



QUIDEL®

Sofia<sup>®</sup>2



**Benutzerhandbuch**

# Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen.....	3
Kontaktinformationen von Quidel.....	3
Hauptmenü-Struktur .....	4
Kennzeichen und Symbole.....	5
Symbole .....	6
Kurze Übersicht über Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen.....	8
Sicherheitsmaßnahmen .....	8
Einleitung .....	11
Verwendungszweck .....	11
Produktbeschreibung .....	11
Kalibrationsprüfung und Qualitätskontrolle (QK).....	11
Entwicklungsmodi.....	12
Systemkomponenten.....	13
Sofia 2 .....	13
Zusätzliche Hilfsmittel (optional).....	13
Benutzertypen .....	13
Systemanzeige .....	14
Systemanzeige .....	14
Installation, Konfiguration und Bedienung.....	14
Konfiguration von Sofia 2 .....	14
Einschalten.....	15
Vorgesetzten-Menü .....	16
Einloggen als Vorgesetzter .....	17
Einstellungen .....	17
Eingabeanforderungen einstellen .....	17
Standardmodus und Timeout einstellen .....	17
Kalibration und QK.....	18
Datensicherheit .....	18
Andere Einstellungen.....	18
Netzwerkeinstellungen .....	20
Ethernet-Einstellungen .....	20
LIS-Einstellungen.....	20
Virena-Einstellungen.....	21
Virena-Verbindung testen .....	22
Statistik .....	23
Analyzer-Info anzeigen .....	23
Fehlerprotokoll anzeigen.....	24
Benutzerverwaltung .....	24
Benutzer hinzufügen.....	25
Benutzer bearbeiten.....	25
Benutzer löschen .....	26
Exportieren, importieren, löschen.....	27
Datentypen exportieren, importieren, löschen .....	27
Einstellungen auf USB-Flash-Laufwerk exportieren .....	27
Einstellungen vom USB-Flash-Laufwerk importieren.....	28
Sofia-2-Firmware und Testmethoden .....	28
Firmware vom USB-Flash-Laufwerk importieren .....	28
Testmethoden vom USB-Flash-Laufwerk importieren.....	28

Sprachdateien vom USB-Flash-Laufwerk importieren .....	29
Test durchführen (Patientenproben) .....	29
Benutzer-ID eingeben .....	29
Patienten-ID eingeben .....	29
Eingabe der Bestellnummer (gegebenenfalls) .....	30
Entwicklungsmodus ändern .....	30
Durchführung des Tests.....	31
Drücken Sie ► .....	31
Patiententestergebnisse .....	32
Daten überprüfen .....	32
Patientenergebnisse überprüfen.....	32
QK-Ergebnisse überprüfen .....	33
Kalibrationsergebnisse überprüfen .....	33
Status der Charge anzeigen .....	34
Testmethoden anzeigen .....	34
QK ausführen .....	34
QK-Ergebnisse.....	35
Kalibrierung durchführen .....	35
Kalibrationsprüfung des Sofia 2 ausführen .....	35
Kalibrationsergebnisse.....	36
Daten senden.....	36
Abschalten .....	37
Wartung und Reinigung.....	37
Wartung .....	37
Batterieleistung .....	37
Lagerung von Sofia 2.....	38
Reinigung .....	38
Anhänge.....	41
Anhang A Technische Spezifikationen .....	41
Sofia 2 .....	41
Anhang B Optimale Aufstellung des Analysegeräts .....	42
Anhang C Systemfehlersuche .....	42
Fehlermeldungen.....	42

# Allgemeine Informationen

## Kontaktinformationen von Quidel

Kontaktieren Sie den technischen Support von Quidel zwischen 7:00 und 17:00 Uhr Pacific Time (GMT-08:00)

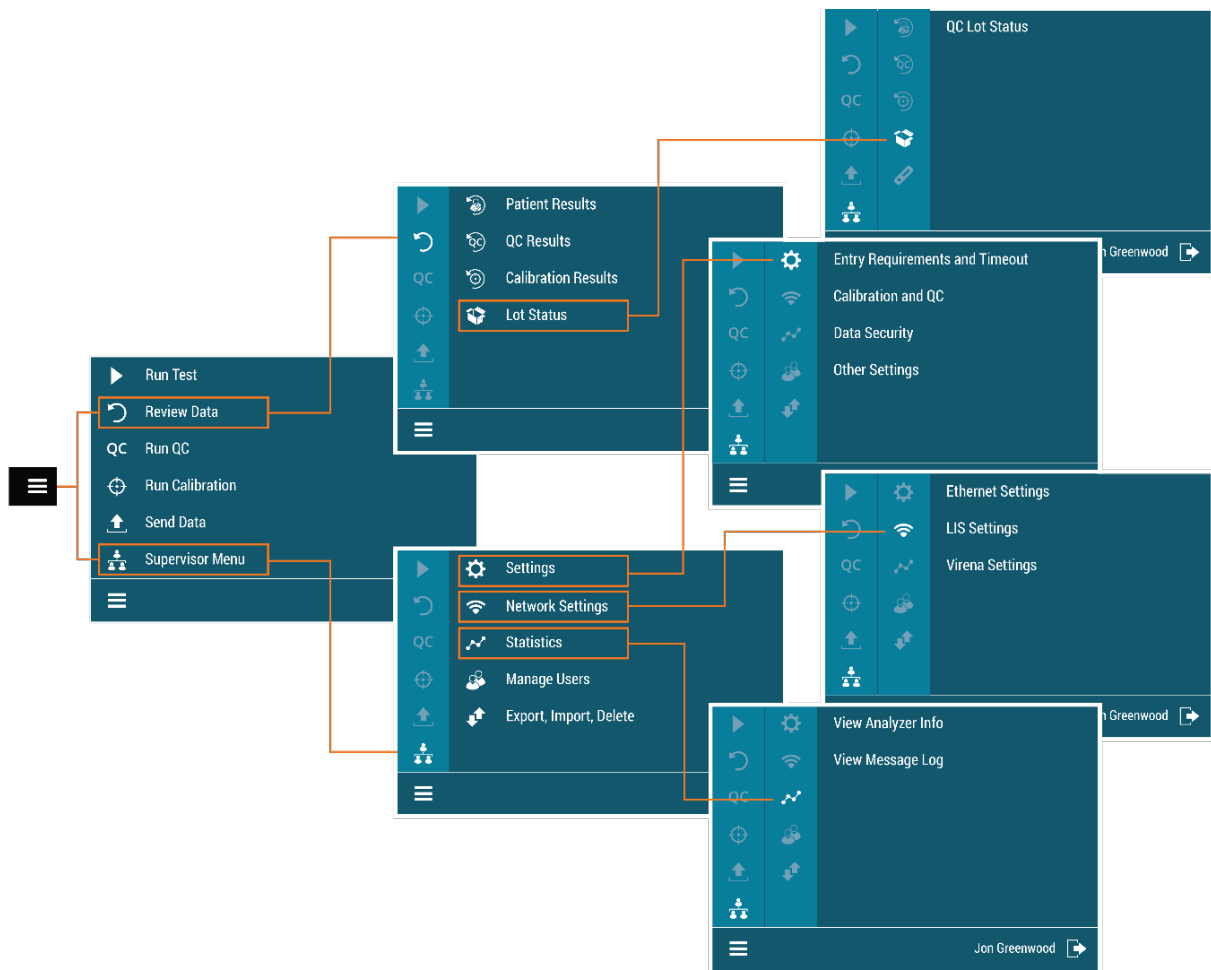
**Tel:** 800.874.1517 (in den USA);  
+8585521100 (außerhalb der USA);

**Fax:** +1.858.552.7905













**E-Mail:** [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) oder kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler

**Webseite:** [quidel.com](http://quidel.com)































# Hauptmenü-Struktur



## Kennzeichen und Symbole

Kennzeichen/Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Medizinisches Gerät für <i>in-vitro</i> -Diagnostik
	Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)
	Seriennummer
	Katalog Nummer
	Warnhinweis/Sicherheitshinweis
	Ultraviolettstrahlung
	Mögliche biologische Gefährdung

## Symbole

	Menu		OK/Bestätigen
	Home		Abbrechen/Löschen
	Test ausführen		Hilfe
	Bediener		Hinzufügen/Neu erstellen
	Patient		Bearbeiten
	Bestellnummer		Nach rechts navigieren
	Read-Now-Modus		Zurück/Nach links navigieren
	„Walk-Away“-Modus		Nach oben navigieren
	Positives Ergebnis		Nach unten navigieren
	Negatives Ergebnis		Drucken
	Kontrolle gültig		Lösche ...
	Kontrolle ungültig		Datum
	Positivkontrolle		Verfallstermin
	Negativkontrolle		Zeit
	Bestätigung		Warnung/Fehler

	Daten überprüfen		Batterieladung
	Qualitätskontrolle		Batterieladung kritisch tief
	Kalibrierung		Batterie wird geladen/ Netzbetrieb
	Kalibrierung in 3 Tagen erforderlich		4G
	Vorgesetzter		USB-Gerät
	Abmelden		Virena
	Patientenergebnisse		Ton ausschalten
	QK-Ergebnisse		Ton einschalten
	Kalibrationsergebnisse		Überspringen
	Test/Testtypen		Senden an Virena.
	Setbox/Charge		Fehler beim Senden an LIS
	Einstellungen		
	Statistik		
	Benutzer verwalten		
	Exportieren, importieren, löschen		



## Kurze Übersicht über Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Sofia 2 stets auf einer Oberfläche betreiben, die flach, trocken und nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist.
- Keine Gegenstände auf Sofia 2 stapeln oder abstellen. Einen Mindestabstand von 6" auf beiden Seiten und der Rückseite von Sofia 2 einhalten.
- Die Kalibrationskassette von Sofia 2 ist lichtempfindlich. Bewahren Sie sie bei Nichtbenutzung stets in der lichtundurchlässigen Hülle auf.
- Nicht auf den Barcode oder die Oberfläche der Kassette schreiben.
- Sofia 2 oder ein offenes Schubfach darf während eines Tests unter keinen Umständen bewegt werden.
- Verwenden Sie ausschließlich den Stromadapter, der im Lieferumfang von Sofia 2 enthalten war.
- Achten Sie darauf, Sofia 2 nicht fallen zu lassen, da dies das Gerät beschädigen könnte.
- Wenden Sie sich an den technischen Support, falls das Gerät beschädigt ist.
- Sofia 2 wurde gemäß CISPR 11 Klasse A konzipiert. Es kann in einem häuslichen Umfeld Funkstörungen verursachen. Ist dies der Fall, müssen Maßnahmen zur Eindämmung der Störungen ergriffen werden.

## Sicherheitsmaßnahmen

Sofia 2 ist für den sicheren und verlässlichen Betrieb gemäß den Anweisungen des Benutzerhandbuchs vorgesehen. Sollte Sofia 2 in einer Art und Weise verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch spezifiziert ist, kann dies unter Umständen den vom Gerät bereitgestellten Schutz beeinträchtigen.

Alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden, um unsichere Aktionen zu vermeiden, die möglicherweise zu Personenschäden oder Beschädigung des Geräts führen könnten.



### Warnung!

#### **Maßnahmen zur Verringerung der Stromschlaggefahr:**

- Unterbrechen Sie Sofias 2 Stromzufuhr vor der Reinigung.
- Stecken Sie das Gerät in eine zugelassene Steckdose.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder Reinigungslösungen ein.
- Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen.



### **Ultraviolettstrahlung!**

#### **Maßnahmen zur Verringerung des Risikos einer UV-Exposition:**

- Versuchen Sie nicht Sofia 2 zu öffnen oder zu demontieren.
- Versuchen Sie nicht, während des Betriebs in Sofia 2 hineinzuschauen.

**Zu widerhandlung gegen diese Warnungen führen zur Aufhebung der Garantieleistung:**



### **Mögliche Biogefährdung!**

#### **Maßnahmen zur Verringerung des Risikos einer Biogefährdung:**

- Entsorgen Sie benutzte Proben gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen Bestimmungen.
- Behandeln Sie Proben und Patientenproben als potenziell biogefährdendes Material.
- Stellen Sie sicher, dass Sofia 2 gemäß dem Abschnitt „**Wartung und Reinigung**“ gereinigt wird.
- Nehmen Sie an einer Spezialschulung teil oder lassen Sie sich unterweisen, falls Sie keine Erfahrung mit den Verfahren zur Entnahme und Handhabung von Proben haben.
- Für die Handhabung von Patientenproben wird die Verwendung von Nitril-, Latex- oder anderen Handschuhen empfohlen.



### **Vorsicht!**

#### **Maßnahmen zur Verringerung des Risikos falscher Ergebnisse:**

- Sofia 2 sollte ausschließlich von geschulten Bedienern bedient werden.
- Wenn Sofia 2 einen Fehler meldet, der nicht behoben werden kann, sollte das Gerät nicht verwendet werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erzielen, verweisen wir auf die Details zu spezifischen Tests, die auf der Packungsbeilage des jeweiligen Assays zu finden sind.
- Verwenden Sie das Test-Kit vor Erreichen des Ablaufdatums.

#### **Maßnahmen zur Verringerung des Risikos einer Beschädigung von Sofia 2:**

- Sofia 2 ist für den Betrieb auf einer Arbeitsplatte vorgesehen.
- Sofia 2 ist nicht dafür vorgesehen, übereinander gestapelt zu werden.
- Der Luftstrom darf auf keiner Seite des Geräts blockiert werden.
- Auf allen Seiten einschließlich der Rückseite des Geräts muss ein Mindestabstand von 6" eingehalten werden.
- Sofia 2 ist nicht dafür vorgesehen, Nässe, extremer Luftfeuchtigkeit oder extremen Temperaturen standzuhalten.

- Sofia 2 ist nicht dafür vorgesehen, starken Stößen oder Vibrationen standzuhalten.
- Das Gerät darf nicht geöffnet oder demontiert werden.

***Nichtbefolgung dieser Vorsichtsmaßnahmen führt zur Aufhebung der Garantieleistung:***

***Maßnahmen zur Verringerung des Umweltrisikos:***

- Für die Rückgabe oder Entsorgung von Sofia 2 wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +8008741517 an den technischen Support von Quidel. Siehe Seite 3 für weitere Kontaktinformationen.
- Reinigen Sie Sofia 2 vor Rückgabe oder Entsorgung gemäß den Vorgaben des Abschnitts „**Wartung und Reinigung**“ dieses Benutzerhandbuchs.
- Sofia 2 muss auf sichere und konforme Weise entsorgt werden. Es müssen die staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen befolgt werden, um sicherzustellen, dass Sofia 2 nicht im Restmüll entsorgt wird. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie bei der Entsorgung vorzugehen ist, wenden Sie sich für Rat an ein Entsorgungszentrum.

**Hinweis:** Medizinische Geräte, die mit potenziell infektiösem Material (z. B. Patientenproben, Blut, Serum usw.) in Berührung gekommen sein können, müssen vor der Entsorgung oder der Wiederverwertung ordnungsgemäß dekontaminiert werden.

# Einleitung

## Verwendungszweck

Sofia 2 ist ein von der Quidel Corporation hergestelltes Labortisch-Analysegerät, das für die Verwendung mit kassettenbasierten, immunfluoreszenten, *in-vitro*-diagnostischen Assays konzipiert wurde. Sofia 2 ist für die Verwendung durch medizinisches Personal als auch im Labor vorgesehen.

Verschreibungspflichtig

Nachdem die Patientenprobe in die Testkassette gegeben wurde, wird die Testkassette je nach Entscheidung des Benutzers entweder für eine automatisch gesteuerte Entwicklung in Sofia 2 eingelegt (WALK-AWAY-Modus) oder für eine manuell regulierte Entwicklung auf eine Ablage oder einen Labortisch gestellt und daraufhin zum Lesen in Sofia 2 eingelegt (READ-NOW-Modus). Sofia 2 liest den Teststreifen und misst das fluoreszente Signal durch Verarbeitung der Ergebnisse mithilfe methodenspezifischer Algorithmen. Sofia 2 zeigt die Testergebnisse an.

Für Details zu spezifischen Tests verweisen wir auf die Packungsbeilage des jeweiligen Assays.

## Produktbeschreibung

Zur Erzeugung spezifischer Ergebnisse verwendet Sofia 2 eine Fluoreszenzmarkierung, die durch eine ultraviolette (UV) Lichtquelle beleuchtet wird.

Bei jedem Test wird zudem eine interne Verfahrenskontrolllinie gelesen. Hierdurch wird sichergestellt, dass in der Testkassette ein Probenfluss stattgefunden hat, um eine genaue Messung zu ermöglichen.

Sofia 2 zeigt dem Benutzer dann die Testergebnisse auf dem Bildschirm an und speichert diese auf dem Gerät. Die Ergebnisse können bei entsprechender Konfiguration auch an einen angeschlossenen Drucker gesendet oder mittels Virena in der Cloud gespeichert werden.

## Kalibrationsprüfung und Qualitätskontrolle (QK)

Für Sofia 2 müssen regelmäßig eine Kalibrationsprüfung und externe Qualitätskontrolltests durchgeführt werden.

- **Kalibrationsprüfung des Sofia 2:** Die Kalibrationsprüfung ist eine erforderliche Funktion, die die interne Optik und internen Systeme von Sofia 2 überprüft. Eine Kalibrationsprüfung muss alle 30 Tage in kürzeren Abständen durchgeführt werden. Eine spezielle Kalibrationskassette wird mit Sofia 2 mitgeliefert. Kontaktieren Sie für Ersatz-Kalibrationskassetten den technischen Support von Quidel.
- **Externe Qualitätskontrollen:** Für Details zu spezifischen Tests verweisen wir auf die Packungsbeilage des jeweiligen Assays.

Anweisungen finden Sie unter den Abschnitten „**Kalibration ausführen**“ und „**QK ausführen**“.

## Entwicklungsmodi

Wenn eine Patientenprobe in die Testkassette gegeben wird, beginnt sie durch den Teststreifen zu fließen. Die erforderlichen Entwicklungszeit ist vom Testtyp abhängig. Wir verweisen auf die Packungsbeilage des jeweiligen Assays, um die Entwicklungszeit eines Tests, sowie die jeweils erforderlichen Lagerungsbedingungen und externen Kontrollen zu bestimmen.

Um genaue Ergebnisse zu erhalten, ist eine korrekte Entwicklungszeit notwendig.

Sofia 2 ist für den Betrieb in verschiedenen Entwicklungsmodi vorgesehen. Der Vorgesetzte und die Benutzer können den Modus identifizieren, der am besten für ihren Arbeitsablauf und das Testvolumen geeignet ist.

Der **WALK-AWAY-Modus** ist für die Messung einer einzelnen Patientenprobe wahrscheinlich am besten geeignet, da der Benutzer hierbei den Arbeitsbereich während der Entwicklungszeit verlassen kann. Sofia 2 verfügt über zwei verschiedene WALK-AWAY-Modi: Vom Benutzer gewählter WALK-AWAY-Modus und GESPERRTER WALK-AWAY-Modus.

- Der vom Benutzer gewählte WALK-AWAY-Modus ist für die Analyse einer einzelnen Patientenprobe wahrscheinlich am besten geeignet, da der Benutzer hierbei den Arbeitsbereich während der Entwicklungszeit verlassen kann. In diesem Modus dispensiert der Benutzer die Patientenprobe in die Testkassette und legt die Testkassette dann sofort in Sofia 2 ein. Sofia 2 wird die für die Testkassette erforderliche Entwicklungszeit (für jeden Test vorprogrammiert) automatisch festlegen, die Testkassette lesen, die Daten analysieren und interpretieren sowie das Testergebnis automatisch und objektiv anzeigen. Je nach Test kann Sofia 2 die Testkassette während der Entwicklungszeit auch zeitweise lesen und vor der abschließenden Testzeit ein positives Ergebnis anzeigen.
- Der GESPERRTE WALK-AWAY-Modus kann nur ausgewählt werden, wenn der Benutzer als Vorgesetzter eingeloggt ist. In diesem Modus wurde für Sofia 2 eine gesperrte WALK-AWAY-Entwicklungszeit festgelegt, die für ALLE Assays gilt, die vom Analyzer ausgewertet werden. Die READ-NOW-Entwicklungszeit ist nicht abrufbar, wenn dieser Standardmodus ausgewählt wurde.

Der **READ-NOW-Modus** ist voraussichtlich am besten für Situationen geeignet, bei denen hohe Volumina auftreten, da er es Sofia 2 erlaubt, schnell mehrere Patientenproben sequenziell auszuwerten. Der Benutzer dispensiert die Patientenprobe in die Testkassette. Der Benutzer misst daraufhin die Entwicklungszeit **außerhalb** von Sofia 2 **manuell**. Dies kann auf der Ablage oder dem Labortisch mithilfe eines Timers erfolgen. Für die erforderliche Entwicklungszeit verweisen wir auf die Packungsbeilage des jeweiligen Assays. Sobald die Entwicklungszeit verstrichen ist, legt der Benutzer die Testkassette in Sofia 2 ein. Sofia 2 wird die Kassette umgehend lesen und das Testergebnis innerhalb von einer Minute anzeigen.

## Systemkomponenten

Die folgenden Systemkomponenten werden mit Sofia 2 geliefert:

### **Sofia 2**

- Sofia 2 mit aufladbarer Batterie
- Stromadapter
- Kurzanleitung
- Kalibrationskassette

### **Zusätzliche Hilfsmittel (optional)**

- Dymo LabelWriter 450 Drucker (Artikelnr. 1752264)
- Dymo Vinyl Etikettenrolle, 2 5/16" x 4" (Artikelnr. 30256)
- Ersatzbatterie

Für zusätzliche Betriebsmittel wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer 800.874.1517 (in den USA) an den technischen Support von Quidel. Siehe Seite 3 für weitere Kontaktinformationen.

Sofias 2 Verbrauchs-Test-Kits, die Testkassetten und Materialien zur externen Qualitätskontrolle enthalten, werden separat geliefert.

Wenden Sie sich an Ihren Quidel-Vertreter, um eine Liste von genehmigten Sofia-2-Assays zu erhalten.

## Benutzertypen

**Benutzer** ohne Vorgesetzten-Autorisierung haben Zugriff auf die folgenden Funktionen:



- Sofia 2 hochfahren
- Kalibration durchführen
- QK ausführen (externe Kontrollen)
- Test mit Patientenproben ausführen
- Daten überprüfen (Patient, Kalibration und QK)

Benutzer mit **Vorgesetzten-Autorisierung** können alle der folgenden Funktionen ausführen:



- Methoden zum Assay-Import
- Benutzer hinzufügen oder löschen
- Einstellungen für Export und Import
- Sofia-2-Firmware aktualisieren
- Sprachdateien importieren
- Fehlerprotokoll anzeigen
- Statistik überprüfen
- Einstellungen ändern

# Systemanzeige

## Systemanzeige

Sofia 2 verfügt über einen LCD-Farbmonitor mit einer Größe von 4 Zoll, der zur Bedienung der Benutzeroberfläche dient (Abbildung 1).

Abbildung 1



# Installation, Konfiguration und Bedienung

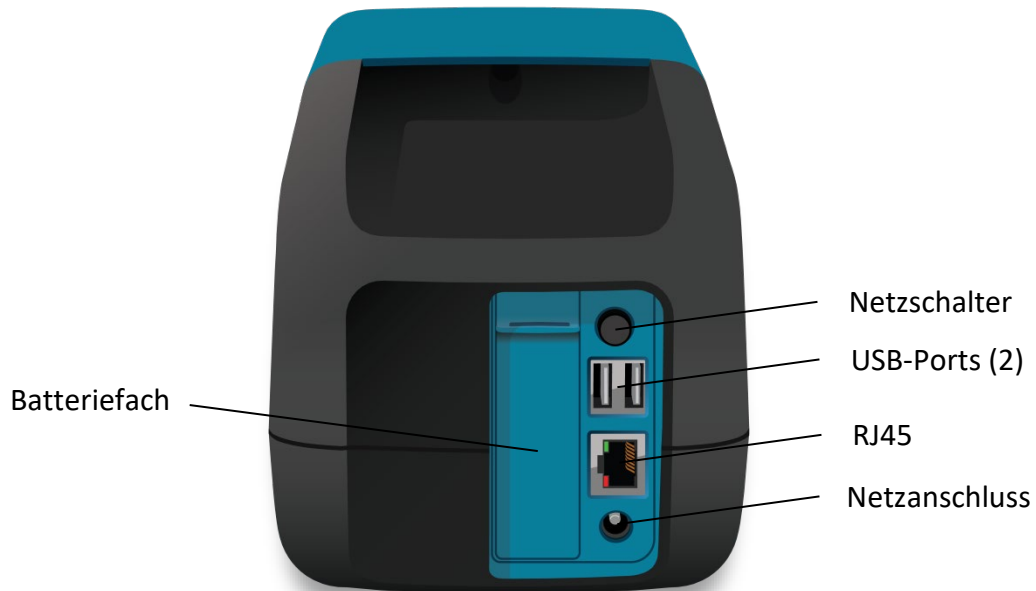
## Konfiguration von Sofia 2

- Stellen Sie Sofia 2 auf den Labortisch. Das Gerät ist tragbar und kann an einen Ort bewegt werden, der sich für Testzwecke eignet. Achten Sie darauf, dass die Arbeitsplatte stabil, eben und trocken ist und keine Hindernisse aufweist. Direkte Sonneneinstrahlung sollte vermieden werden.
- Die Arbeitsfläche muss ausreichend Platz für Sofia 2 und einen Mindestabstand von 6" um das Gerät herum bieten. Es muss genügend Platz vorhanden sein, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten und das Schubfach von Sofia 2 zu öffnen/schließen und auf die Verbindungsschnittstellen an der Rückseite des Geräts zuzugreifen.
- Schließen Sie den Stromadapter am Netzanschluss an der Rückseite von Sofia 2 an. Stecken Sie den Adapter dann in eine freie Steckdose.
- Wird der optionale Dymo Etikettendrucker verwendet, verbinden Sie diesen über den USB-Anschluss auf der Rückseite des Geräts mit dem Sofia 2 (Abbildung 2).

## Einschalten

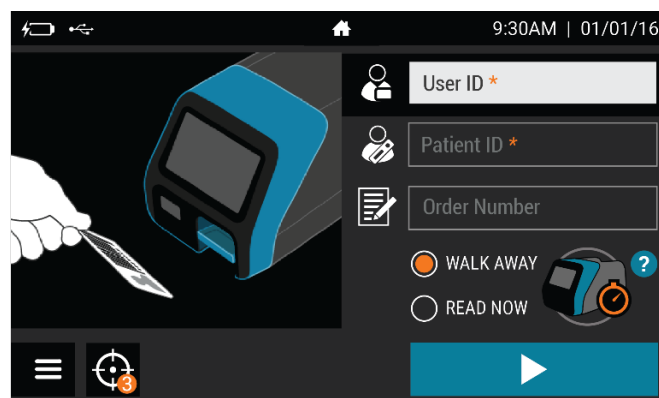
Verwenden Sie den Netzschalter an der Rückwand (Abbildung 2), um Sofia 2 einzuschalten.

**Abbildung 2**



Sofia 2 zeigt die Fortschrittsanzeige „Hochfahren“ an und führt einen Einschalt-Selbsttest beim Hochfahren durch. Sobald das Hochfahren abgeschlossen ist, zeigt Sofia 2 den Bildschirm „Test durchführen“ an (Abbildung 3) und ist betriebsbereit.

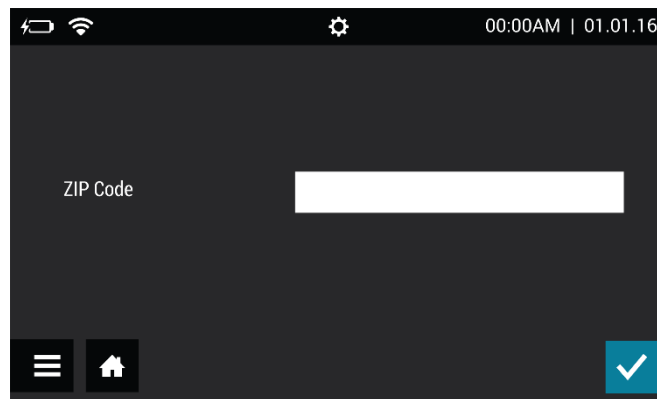
**Abbildung 3**



Wenn Sofia 2 zum ersten Mal eingeschaltet wird, wird der Benutzer aufgefordert, die Postleitzahl des jeweiligen Standorts (Abbildung 4) einzugeben. Zur Bestätigung ✓ auswählen und mit dem nächsten Bildschirm fortfahren.

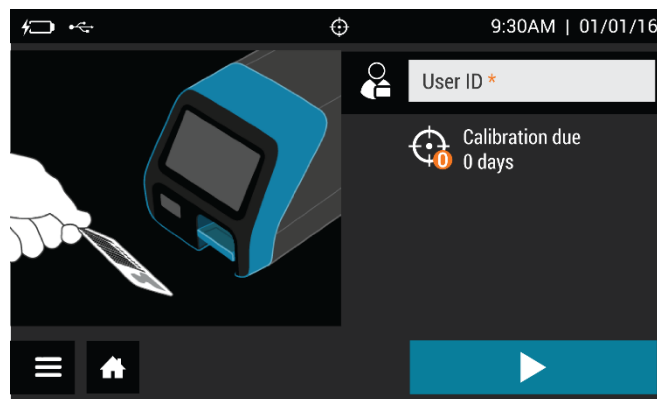


Abbildung 4

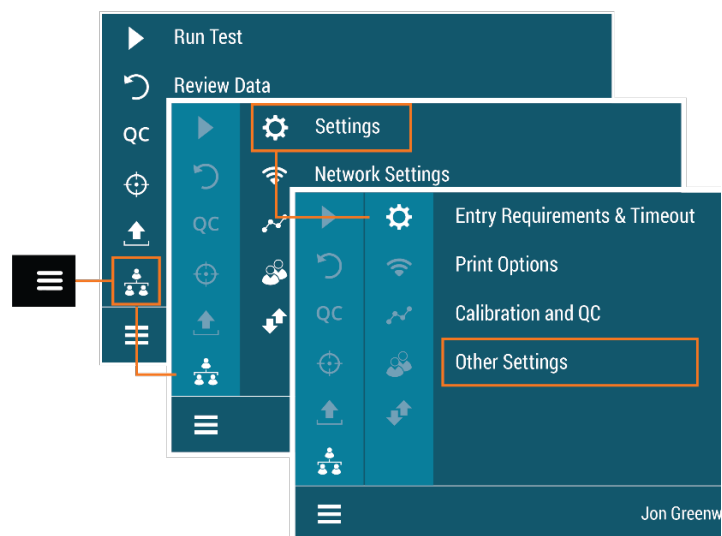


Vor Erstgebrauch des Sofia 2 muss eine Kalibrationsprüfung durchgeführt werden (Abbildung 5). Für die Kalibrationsprüfung wird eine voreingestellte Vorgesetzten-ID (1234) verwendet.

Abbildung 5



## Vorgesetzten-Menü



## **Einloggen als Vorgesetzter**

Das **Vorgesetzten-Menü** erlaubt es dem Vorgesetzten, je nach Arbeitsumgebung und Standort von Sofia 2 auf zusätzliche Funktionen und Sicherheitsoptionen zuzugreifen.

## **Einstellungen**

Der Zugriff auf das Menü „**Einstellungen**“ erfolgt durch das Einloggen als Vorgesetzter. Sofia 2 wird vom Hersteller mit einer voreingestellten Vorgesetzten-Login-ID geliefert, die bei der Erstinstallation am Standort des Kunden geändert werden sollte. **Die voreingestellte Vorgesetzten-ID lautet 1234.**

**Hinweis:** Für den Fall, dass die voreingestellte ID gelöscht wurde und alle anderen Vorgesetzten-Codes verlegt oder verloren wurden, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel, um eine temporäre Vorgesetzten-ID zu erhalten. Diese temporäre ID ist für einen Tag gültig und erlaubt es dem Benutzer einen neuen Vorgesetzten-ID-Code zu erstellen. Für Hilfe wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer 800.874.1517 (in den USA) an den technischen Support von Quidel. Siehe Seite 3 für weitere Kontaktinformationen.

## **Eingabeanforderungen einstellen**

Das Einstellen der Eingabeanforderungen erlaubt es dem Vorgesetzten zu kontrollieren, welche Informationen vor der Durchführung eines Tests bereitgestellt werden.

**Hinweis:** Für die Benutzer-ID und Bestellnummer kann „**erforderlich**“ oder „**optional**“ ausgewählt werden. Für die Patienten-ID kann „**erforderlich**“, „**optional**“ oder „**unterdrückt**“ ausgewählt werden. Wenn für ein Feld „**erforderlich**“ ausgewählt wird, muss dieses Feld ausgefüllt werden, bevor der Benutzer einen Patiententest durchführen kann.

Wenn die Eingabeanforderungen vollständig sind, mit dem Einstellen des Standardmodus und des Timeout über **>** fortfahren.

## **Standardmodus und Timeout einstellen**

### **Standardmodus**

Wenn der Vorgesetzte einen bestimmten Standardmodus für Sofia 2 festlegt, gilt dieser so lange für den normalen Betriebsmodus, bis er geändert wird.

Wählen Sie entweder den **WALK-AWAY-**, **READ-NOW-** oder **GESPERRTEN WALK-AWAY-** Entwicklungsmodus.



### **Idle-ID-Timeout-Einstellung**

Die Idle-ID-Timeout-Einstellung legt den Zeitraum fest, für den eine Benutzer-ID für verschiedene Tests und Aktivitäten als Benutzer eingeloggt und aktiv bleibt. Nachdem die Timeout-Zeit abgelaufen ist, muss der Benutzer seine ID-Nummer erneut eingeben.

Verwenden Sie die Bildschirm-Tastatur, um für das Timeout eine Zeitspanne zwischen 1 und 20 Minuten einzugeben. Drücken Sie auf **✓**, um zu bestätigen, dass die Änderungen abgeschlossen sind, und um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

## **Kalibration und QK**


### **Erinnerungshinweis zur Kalibration**

Geben Sie mithilfe der Bildschirm-Tastatur einen Zeitraum zwischen 2 und 30 für das Kalibration-Erinnerungshinweis-Intervall an. Wenn die ausgewählte Anzahl der Tage bis zur erforderlichen Kalibration ausstehend ist, wird die Erinnerung  neben dem Menüsymbol auf dem Bildschirm „Test durchführen“ angezeigt. Drücken Sie auf , um zu bestätigen, dass die Änderungen abgeschlossen sind, und um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

### **Datensicherheit**

Der Vorgesetzte kann mit dem Bildschirm „Datensicherheit“ die Anzahl Patientenergebnisse wählen, die auf Sofia 2 gespeichert werden. Der Vorgesetzte kann auch wählen, ob die Patientendaten zusammen mit den Testdaten auf einem angeschlossenen USB-Flash-Laufwerk gespeichert werden.

Verwenden Sie im Feld „**Gespeicherte Patientendaten**“ die Bildschirm-Tastatur, um die Anzahl (1-1000) von auf dem Gerät gespeicherten Patientenergebnissen einzugeben.


Wählen Sie im Feld „**Patientendaten auf USB speichern**“ „**Ein**“ oder „**Aus**“. Ist „**Ein**“ ausgewählt, werden die Patientendaten beim Exportieren auf ein angeschlossenes USB-Flash-Laufwerk zusammen mit den Testaufzeichnungen gespeichert. Ein USB-Flash-Laufwerk muss vor Beginn eines Tests eingesteckt werden, damit das Ergebnis gespeichert wird. Drücken Sie auf , um zu bestätigen, dass die Änderungen abgeschlossen sind, und um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.


### **Andere Einstellungen**

#### **Name und PLZ des Standorts eingeben**

Mit der Einstellung des Namens und der PLZ des Standorts wird der Name der Klinik, des Krankenhauses, des Labors oder der Arztpraxis, wo Sofia 2 eingesetzt wird, festgelegt.

Die Bildschirm-Tastatur verwenden, um im Feld für den „**Namen des Standorts**“ die Standortbezeichnung bestehend aus bis zu 20 Zeichen und/oder Leerzeichen einzugeben.

Drücken Sie auf der Tastatur , um einen Buchstaben zu löschen.

Sie können zu jedem Zeitpunkt auf  drücken. Hierdurch werden Änderungen aufgehoben, und der Name des Standorts wird auf die ursprüngliche Einstellung zurückgesetzt.

Die Bildschirm-Tastatur verwenden, um im Feld für die PLZ die 5-stellige PLZ einzugeben. Zur erfolgreichen Konfiguration von Virena gemäß der Beschreibung auf Seite 19 muss die PLZ des Standorts in MyVirena verwendet werden.

Wurden der Name des Standorts und die Postleitzahl vollständig eingegeben, fahren Sie mit der Einstellung des Sounds mittels  fort.



## Sprache einstellen

Sofia 2 kann Sprachen anzeigen, die zuvor über das Menü Exportieren, importieren, löschen (Seite 27) installiert wurden.

Verwenden Sie zur Auswahl der gewünschten Sprache **<** oder **>**. Diese Sprache wird angezeigt, sobald der Benutzer wieder zum Bildschirm „Test ausführen“ zurückgekehrt ist.

Nach Einstellen der Sprache, mit „Sound einstellen“ fortfahren.

## Sound einstellen


Mit der Einstellung des Sounds auf Sofia 2 kann der Vorgesetzte den Piepton für Mitteilungen oder beim Scannen eines Barcodes ein-  oder ausschalten .


Ist der Sound eingestellt, fahren Sie mit der Einstellung der Uhrzeit und Daten mittels **>** fort.

## Uhrzeit und Datum einstellen



Die Option „Uhrzeit“ ermöglicht die Verwendung von zwei unterschiedlichen Uhrzeitformaten, um länderspezifischen Anforderungen gerecht zu werden.


Der Benutzer kann zwischen den 12h- und 24h-Uhrzeitformaten wählen.

Wählen Sie im Feld  entweder **12h** oder **24h** aus. Verwenden Sie die Tastatur auf dem Bildschirm, um die korrekte Uhrzeit einzugeben.

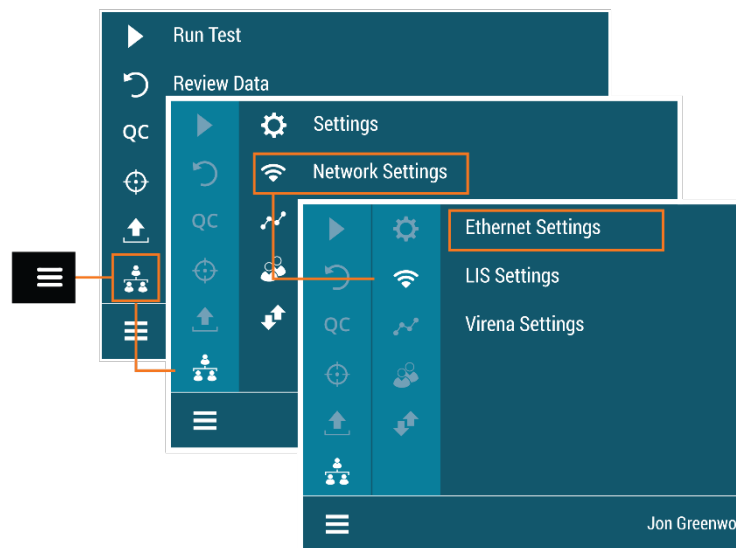
Wird das 12h-Format ausgewählt, müssen Sie auch **AM** oder **PM** auswählen. Wird das 24h-Format ausgewählt, sind die **AM/PM**-Schaltflächen deaktiviert. Falls eine ungültige Uhrzeit hinzugefügt wird, wird das Feld rot hervorgehoben, und die Schaltfläche  ist nicht verfügbar.

Die Option „Datum“ ermöglicht die Verwendung von zwei unterschiedlichen Datenformaten, um länderspezifischen Anforderungen gerecht zu werden.

Der Benutzer kann im Feld  das Datumsformat als **MM/TT/JJ** oder **TT/MM/JJ** auswählen. Verwenden Sie die Tastatur auf dem Bildschirm, um das korrekte Datum einzugeben. Falls ein ungültiges Datum hinzugefügt wird, wird das Feld rot hervorgehoben, und die  Schaltfläche ist nicht verfügbar.

Drücken Sie auf , um zu bestätigen, dass die Änderungen abgeschlossen sind, und um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

# Netzwerkeinstellungen



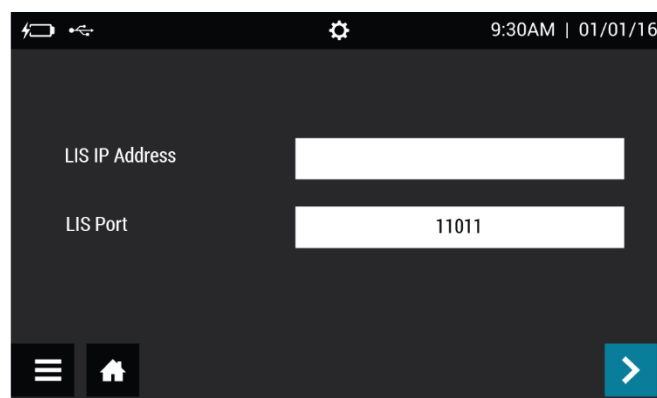
## Ethernet-Einstellungen

Zum **Einstellen der IP-Adresse**, **Manuell** oder **DHCP** auswählen. Falls **DHCP** gewählt wurde, ✓ auswählen, um die Verbindung zu testen und zum Bildschirm „Test ausführen“ zurückzukehren. Falls **Manuell** ausgewählt wurde, > drücken, um zum nächsten Bildschirm zu gehen. Über die Bildschirm-Tastatur, die Angaben zur **IP-Adresse**, **Subnet-Maske** und **Gateway** eingeben. Drücken Sie >, um zum nächsten Bildschirm zu gehen. Über die Bildschirm-Tastatur die Angaben zu **Primäres DNS** und **Sekundäres DNS** eingeben. ✓ Auswählen, um die Verbindung zu testen und zum Bildschirm „Test ausführen“ zurückzukehren.

## LIS-Einstellungen

Über die Bildschirm-Tastatur die **LIS-IP-Adresse** eingeben. **LIS-Port** ist ausgefüllt, und es sind keine weitere Eingaben durch den Benutzer nötig (Abbildung 6).

Abbildung 6



Drücken Sie >, um zum nächsten Bildschirm zu gehen. Wählen Sie für **Automatisch senden** entweder **Ein** oder **Aus**. Falls **Ein** ausgewählt wurde, werden die Testergebnisse automatisch an die LIS gesendet, wenn Tests durchgeführt werden. Falls **Aus** ausgewählt wurde, müssen die Testergebnisse bei Bedarf manuell an die LIS gesendet werden. Weitere Angaben finden

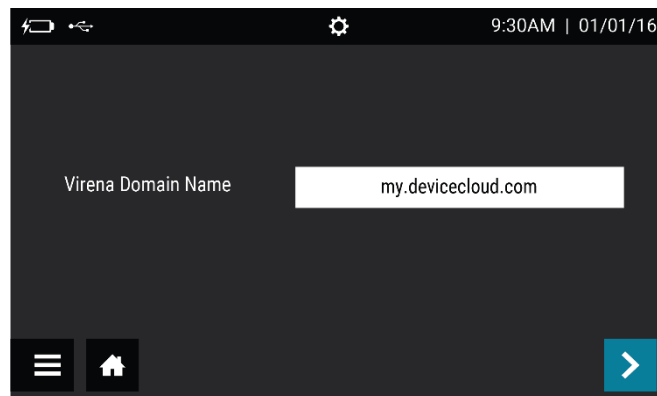
Sie im Abschnitt **Daten senden** auf Seite 35. Zur Bestätigung der Konfiguration und Rückkehr zum Bildschirm Test ausführen ✓ auswählen.

## Virena-Einstellungen

Vor der Konfiguration von Virena sicherstellen, dass bei der Erstinbetriebnahme oder im Menu „Andere Einstellungen“ die korrekte PLZ eingegeben wurde. Siehe Seite 17 für weitere Kontaktinformationen Der **Domainname Virena** ist auf dem ersten Konfigurations-Bildschirm von Virena vorausgefüllt, und es sind keine weitere Eingaben durch den Benutzer nötig (Abbildung 7).

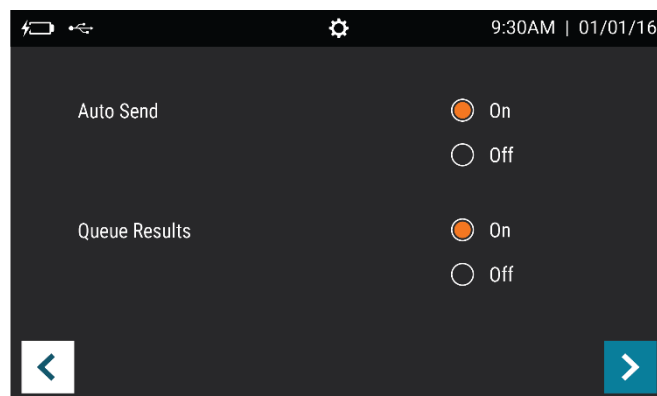
**Hinweis:** Derzeit ist es nur in den USA möglich, Virena über eine drahtlose Mobilverbindung zu nutzen. Außerhalb der USA muss Virena für die Verwendung mit einer Ethernet-Verbindung konfiguriert sein.

Abbildung 7



Drücken Sie >, um zum nächsten Bildschirm zu gehen. Wählen Sie für **Automatisch senden** entweder **Ein** oder **Aus**. Wählen Sie für **Warteschlange-Ergebnisse** entweder **Ein** oder **Aus** (Abbildung 8). Beide Einstellungen müssen auf **Ein** eingestellt sein, um Ergebnisse täglich an die Virena-Cloud zu senden. Bei Aktivierung der Netzwerkfähigkeiten von Sofia 2 überträgt Sofia 2 Daten, die gemäß 45 C.F.R. § 164.514(b)(1) verblindet sind, vom Sofia 2 des Kunden an das Netzwerk von Quidel mit sicheren, auswärts gehosteten Servern von Dritten.

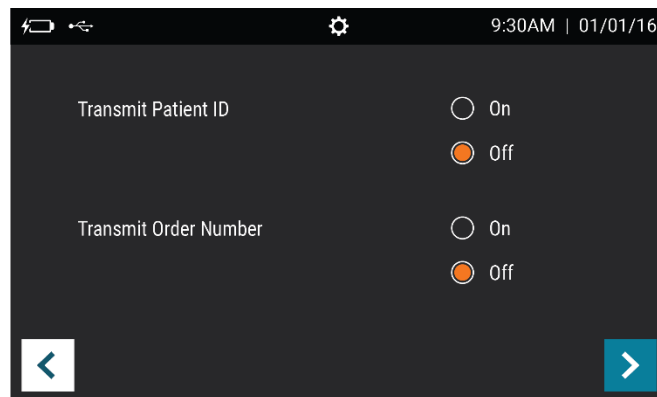
Abbildung 8



Drücken Sie >, um zum nächsten Bildschirm zu gehen. Zur **Übertragung der Patienten-ID** wählen Sie entweder **Ein** oder **Aus**. Zur **Übertragung der Bestellnummer** wählen Sie

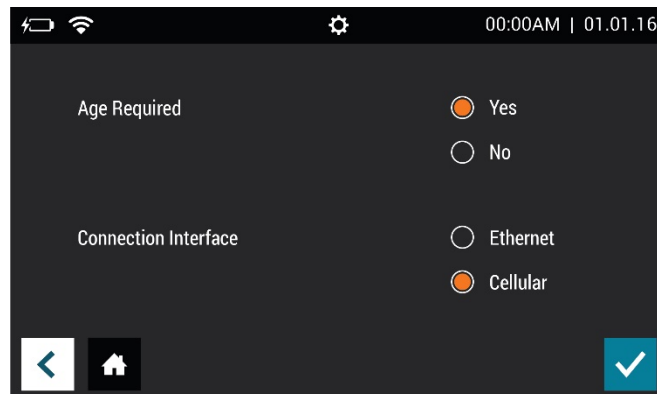
entweder **Ein** oder **Aus** (Abbildung 9). Diese Daten werden ausschließlich zu Studienzwecken genutzt und werden unabhängig von der Auswahl nicht übertragen.

**Abbildung 9**



Drücken Sie **>**, um zum nächsten Bildschirm zu gehen. Wählen Sie für **Altersangabe erforderlich** entweder **Ja** oder **Nein** (Abbildung 10). Wird **Ja** eingestellt, muss der Benutzer vor der Durchführung jedes Tests das Alter des Patienten eingeben. Für die **Verbindungsschnittstelle** entweder **Ethernet** oder **Mobilfunk** eingeben. Wird **Ethernet** eingestellt, muss der Benutzer auch die **Ethernet-Einstellungen** konfigurieren. Siehe Seite 18 für weitere Kontaktinformationen.

**Abbildung 10**

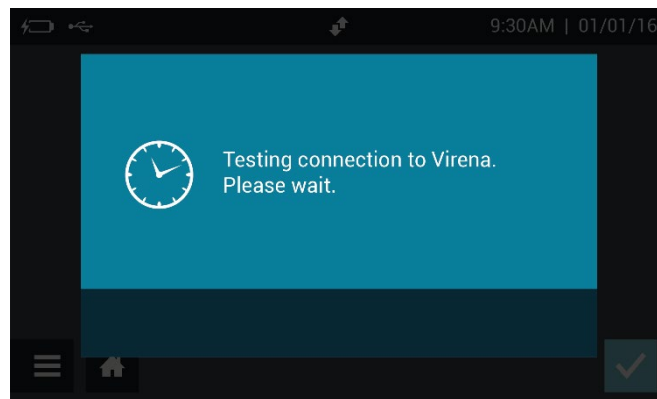


Wählen Sie **✓**, um die Konfiguration zu bestätigen und zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

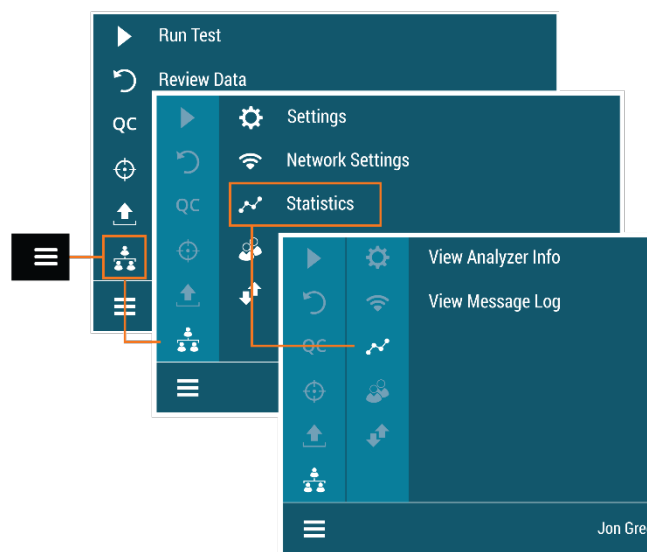
### ***Virena-Verbindung testen***

Zum Abschluss der Virena-Konfiguration wird die Verbindung geprüft. Hierauf wird über den Bildschirm „Daten senden“ zugegriffen (Seite 35). **Testverbindung** wählen und zum Starten des Verbindungstests **☁** drücken (Abbildung 11). Ist die Prüfung erfolgreich, zeigt das Popup auf dem Bildschirm **Prüfung der Verbindung erfolgreich** an. Ist die Prüfung nicht erfolgreich, zeigt das Popup auf dem Bildschirm **Fehler bei der Prüfung der Verbindung** an. Ist die Prüfung der Verbindung nach einem zweiten Versuch nicht erfolgreich, kontaktieren Sie bitte den technischen Support von Quidel.

Abbildung 11



## Statistik

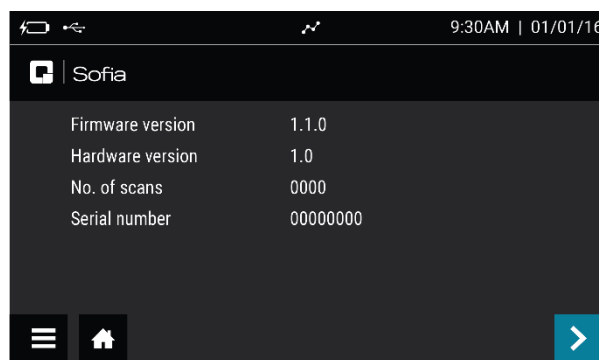


### **Analyzer-Info anzeigen**

Der erste Bildschirm „Analyzer-Info anzeigen“ zeigt die **Firmware-Version, Hardware-Version, Testanzahl** und **die Seriennummer an** (Abbildung 12).


Wählen Sie **>**, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, oder **🏠**, um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

Abbildung 12

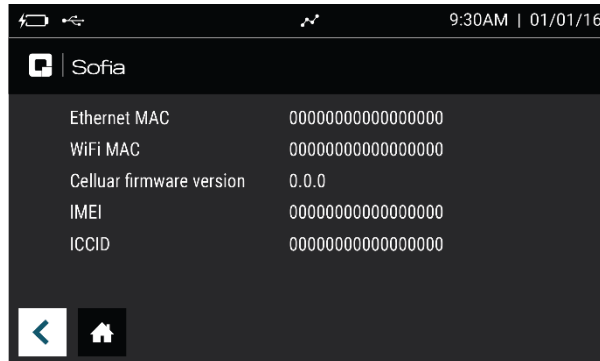




Der zweite Bildschirm von „Analyzer-Info anzeigen“ zeigt **Ethernet MAC, WiFi MAC, mobile Firmware-Version, IMEI** und **ICCID** an (Abbildung 13).


Wählen Sie , um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

**Abbildung 13**

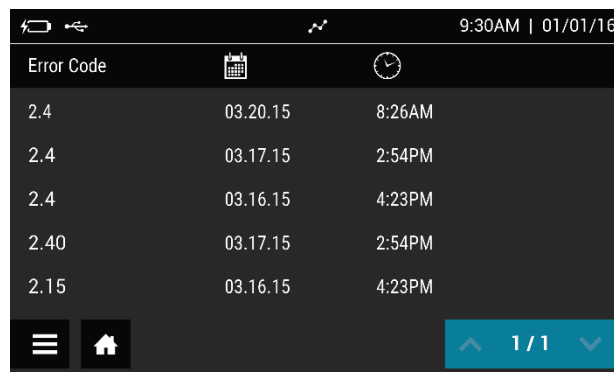


### **Fehlerprotokoll anzeigen**

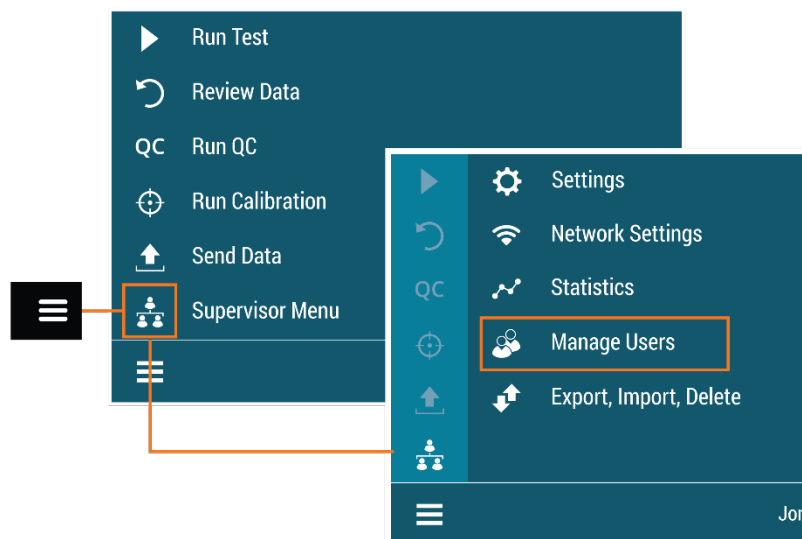
„Fehlerprotokoll anzeigen“ zeigt den Fehlercode, Datum und Uhrzeit an (Abbildung 14).

Wählen Sie , um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

**Abbildung 14**



## **Benutzerverwaltung**



## **Benutzer hinzufügen**

Wählen Sie **+** auf dem Bildschirm „Benutzer hinzufügen“, um einen Benutzer hinzuzufügen (Abbildung 15).

Verwenden Sie die Tastatur auf dem Bildschirm oder den Barcode-Scanner, um die Benutzer-ID einzugeben. Benutzer-IDs müssen mindestens 4 Stellen haben.

Wählen Sie den Benutzer-Typ durch Auswählen von Bediener oder Vorgesetzter.

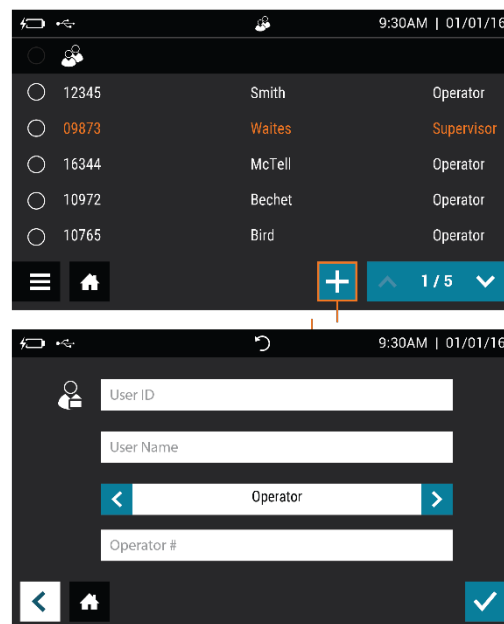
Geben Sie den Namen des neuen Benutzers mit der Tastatur auf dem Bildschirm ein.

Drücken Sie auf der Tastatur **←**, um einen Buchstaben zu löschen.

Sie können zu jedem Zeitpunkt auf **X** drücken. Hierdurch werden vorherige Änderungen aufgehoben, und der Name wird auf die ursprüngliche Einstellung zurückgesetzt.

Ist der Name vollständig, drücken Sie **✓**.

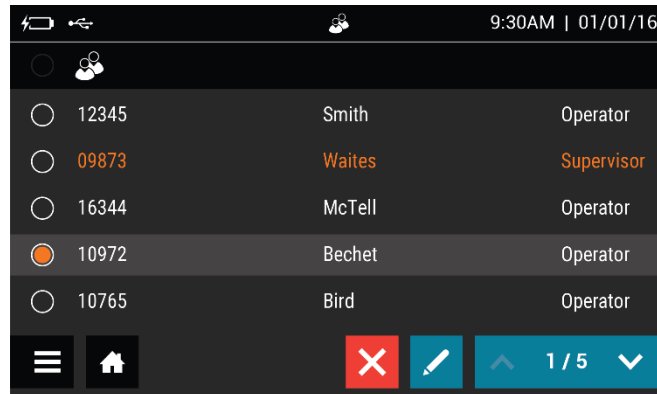
### **Abbildung 15**



## **Benutzer bearbeiten**

Wählen Sie durch Berühren einer beliebigen Stelle in der Zeile einen Benutzer, wählen Sie dann **✎**. Verwenden Sie die Tastatur auf dem Bildschirm, um die Angaben des Benutzers einzugeben (Abbildung 16).

Abbildung 16

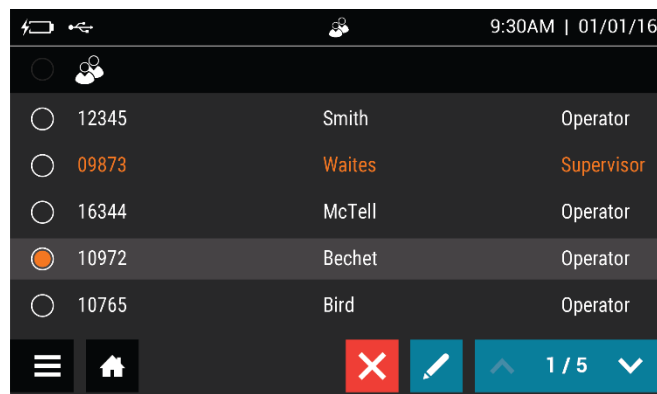


Wurden die Informationen eingegeben, drücken Sie ✓.

### Benutzer löschen

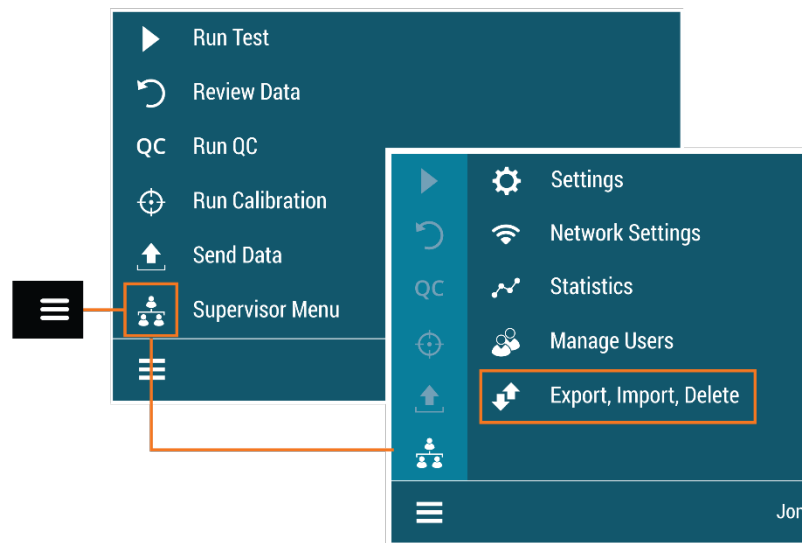
Wählen Sie durch Berühren einer beliebigen Stelle in der Zeile einen Benutzer, wählen Sie dann ✕, um den Benutzer zu löschen (Abbildung 17). Diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden. Wird ein Benutzer versehentlich gelöscht, fügen Sie den Benutzer wie oben beschrieben erneut hinzu.

Abbildung 17



**Hinweis:** Es können maximal 1000 Benutzer angelegt werden.

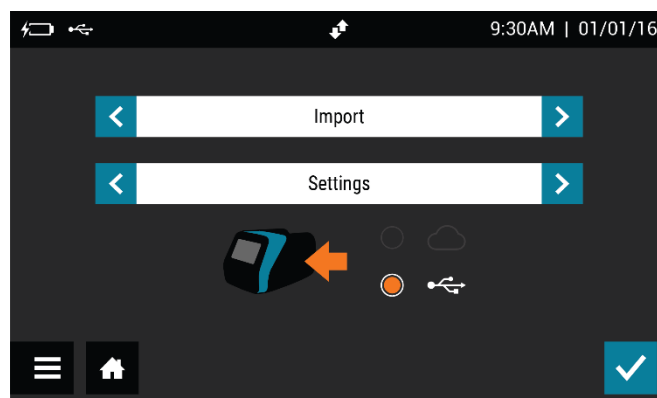
## Exportieren, importieren, löschen



### ***Datentypen exportieren, importieren, löschen***

Vorgesetzte können Daten entweder von bzw. zu einem USB-Flash-Laufwerk oder dem Gerät exportieren, importieren oder löschen (Abbildung 18). Die meisten USB-Flash-Laufwerke können mit Sofia 2 verwendet werden.

**Abbildung 18**





### ***Einstellungen auf USB-Flash-Laufwerk exportieren***

Vorgesetzte können die Einstellungen von einem Sofia 2 zu einem anderen Sofia 2 importieren.

Verwenden Sie < oder > im ersten Feld, um **Exportieren** auszuwählen.

Verwenden Sie im nächsten Feld < oder >, um **Einstellungen** auszuwählen.

Schließen Sie ein USB-Flash-Laufwerk an und wählen Sie , wählen Sie dann  um Einstellungen des Sofia 2 zu exportieren. Nach Abschluss kann das USB-Flash-Laufwerk entfernt werden.



Beim Klonen von Sofia 2 werden alle Benutzer übertragen. Nutzerverlauf, Status der Charge, QK und Testdaten werden nicht transferiert.

### ***Einstellungen vom USB-Flash-Laufwerk importieren***

Legen Sie die USB-Flash-Laufwerk mit den zu duplizierenden Einstellungen der „Master“-Sofia 2 ein, um die Einstellungen einer Sofia 2 auf eine andere Sofia 2 zu importieren.

Verwenden Sie **< oder >** im ersten Feld, um **Importieren** auszuwählen.

Verwenden Sie im nächsten Feld **< oder >**, um **Einstellungen** auszuwählen.

Sicherstellen, dass  ausgewählt wurde, dann  auswählen, um die Einstellungsdaten von Sofia 2 zu importieren. Nach Abschluss kann das USB-Flash-Laufwerk entfernt werden.

**Hinweis:** Werden Einstellungen von einem Sofia 2 zu einem anderen importiert, werden die Patienten- und QK-Ergebnisse auf dem eingehenden Sofia 2 gelöscht.

### ***Sofia-2-Firmware und Testmethoden***



Quidel wird gelegentlich Firmware- und Testmethodenaktualisierungen veröffentlichen, um die Funktionalität von Sofia 2 zu verbessern. Benutzer können sicherstellen, dass ihr Sofia 2 über die aktuellste Firmware und Testmethoden verfügt, indem sie ein Konto erstellen und ihren Sofia 2 bei **myquidel.com** registrieren. Vorgesetzte können durch Befolgen der Anweisungen auf der Website Updates von einem USB-Flash-Laufwerk installieren. Zusätzliche Einzelheiten sind unter **myquidel.com** verfügbar.

### ***Firmware vom USB-Flash-Laufwerk importieren***

Legen Sie das USB-Flash-Laufwerk mit der zu installierenden Firmware ein.

Verwenden Sie **< oder >** im ersten Feld, um **Importieren** auszuwählen.

Verwenden Sie im nächsten Feld **< oder >**, um **Firmware** auszuwählen.



Sicherstellen, dass  ausgewählt ist, dann  zum Importieren der Sofia-2-Firmware auswählen. Sofia 2 wird eine Selbstinstallation durchführen und dann mit normalem Startup-Bildschirm hochfahren. Nach Abschluss kann das USB-Flash-Laufwerk entfernt werden.

### ***Testmethoden vom USB-Flash-Laufwerk importieren***

USB-Flash-Laufwerk mit der zu installierenden Testmethode einstecken.

Verwenden Sie **< oder >** im ersten Feld, um **Importieren** auszuwählen.



Verwenden Sie im nächsten Feld **< oder >**, um **Testmethoden** auszuwählen.

Sicherstellen, dass  ausgewählt ist, dann  zum Importieren der Sofia-2-Testmethoden auswählen. Sofia 2 führt eine Selbstinstallation durch und kehrt dann zum vorherigen Bildschirm zurück. Nach Abschluss kann das USB-Flash-Laufwerk entfernt werden.

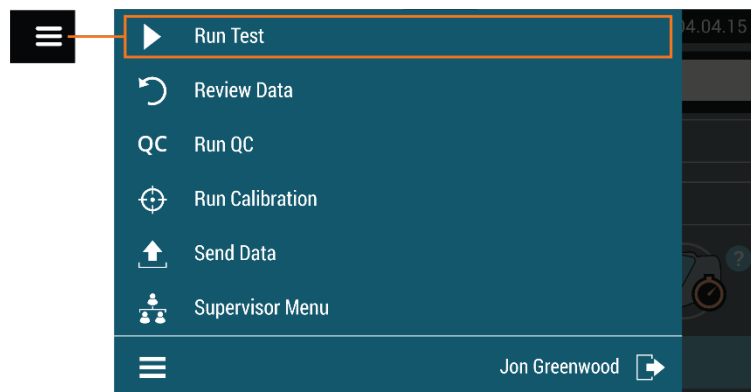
## ***Sprachdateien vom USB-Flash-Laufwerk importieren***


Legen Sie das USB-Flash-Laufwerk mit der zu installierenden Sprachdatei ein. Verwenden Sie < oder > im ersten Feld, um **Importieren** auszuwählen.

Verwenden Sie im nächsten Feld < oder >, um **Sprachdateien** auszuwählen.

Sicherstellen, dass  ausgewählt ist, dann  zum Importieren der Sofia-2-Sprachdateien auswählen. Sofia 2 führt eine Selbstinstallation durch und kehrt dann zum vorherigen Bildschirm zurück. Nach Abschluss kann das USB-Flash-Laufwerk entfernt werden.

## **Test durchführen (Patientenproben)**



Durch Auswählen von  auf den meisten Bildschirmen gelangt man ebenfalls zum Bildschirm „Test durchführen“.

### ***Benutzer-ID eingeben***

Die Benutzer-ID kann mithilfe des Barcode-Scanners oder manuell mit der Tastatur auf dem Bildschirm eingegeben werden.

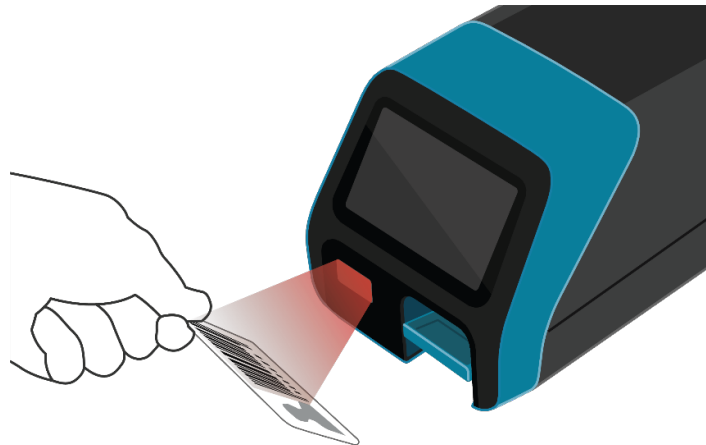
Wählen Sie das Feld **Benutzer-ID** auf dem Bildschirm „Test durchführen“ aus. Verwenden Sie den Barcode-Scanner (Abbildung 19), um den Barcode einer Benutzer-ID zu scannen oder die Daten manuell mit der Tastatur auf dem Bildschirm von Sofia 2 einzugeben.

### ***Patienten-ID eingeben***

Die Patienten-ID kann mithilfe des Barcode-Scanners oder manuell mit der Tastatur auf dem Bildschirm eingegeben werden.

Wählen Sie das Feld **Patienten-ID** auf dem Bildschirm „Test durchführen“ aus. Verwenden Sie den Barcode-Scanner (Abbildung 19), um einen Patienten-ID-Barcode einer Patientenakte oder einer anderen Quelle zu scannen oder die Daten manuell mit der Tastatur auf dem Bildschirm von Sofia 2 einzugeben.

Abbildung 19



### **Eingabe der Bestellnummer (gegebenenfalls)**

Die Bestellnummer kann mithilfe des Barcode-Scanners oder manuell mit der Tastatur auf dem Bildschirm eingegeben werden.

Wählen Sie das Feld **Bestellnummer** auf dem Bildschirm „Test durchführen“ aus. Verwenden Sie den Barcode-Scanner, um einen Bestellnummer-Barcode einer Patienten-Testanforderung oder einer anderen Quelle zu scannen oder die Daten manuell mit der Tastatur auf dem Bildschirm von Sofia 2 einzugeben.

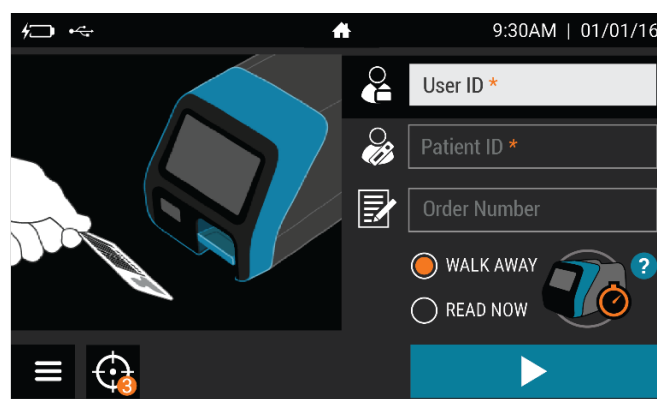
### **Entwicklungsmodus ändern**

Wählen Sie den gewünschten Entwicklungsmodus aus: **WALK AWAY** oder **READ NOW** (siehe Beschreibung der WALK-AWAY- und READ-NOW-Entwicklungsmodi auf Seite 11).

**WICHTIG:** Wir verweisen auf die Anweisungen zur Vorbereitung von Testkassetten mit Patientenproben, die auf der Packungsbeilage des jeweiligen Assays enthalten sind.

Der aktuelle Entwicklungsmodus wird unterhalb des Bestellnummer-Felds hervorgehoben (Abbildung 20). Entspricht der hervorgehobene Modus dem gewünschten Modus, sind keine Änderungen notwendig.

Abbildung 20



## **Durchführung des Tests**

Fahren Sie im **WALK-AWAY**- Entwicklungsmodus direkt mit den nächsten Schritten fort, sobald eine Patientenprobe verarbeitet und in die Testkassette gegeben wurde. Die Testkassette darf nicht außerhalb von Sofia 2 entwickelt werden.

Denken Sie bei Verwendung des **READ-NOW**-Entwicklungsmodus daran, die Testentwicklung der Testkassette mit der Patientenprobe zuerst manuell außerhalb von Sofia 2 für den erforderlichen Zeitraum bei Raumtemperatur zu testen (wie in der Packungsbeilage des jeweiligen Assays definiert), **bevor** sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Um Zugang zu zusätzlichen Einzelheiten über die zwei Entwicklungsmodi zu erhalten, wählen Sie im Bildschirm „Test durchführen“ **?**. Wählen Sie, um vom Popoup zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren **✓**.

### **Drücken Sie ►**

Drücken Sie nach Eingabe der ID-Informationen und Auswahl des Entwicklungsmodus **►**, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Falls Virena konfiguriert wurde, wird der Benutzer zum Bildschirm mit den Patienteninformationen geleitet, wo zusätzliche Patienteninformationen eingegeben werden können.

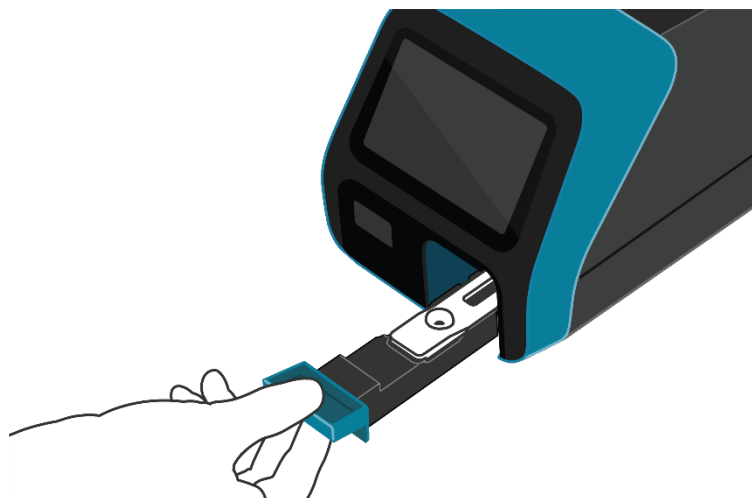
Wurde **Altersangabe erforderlich** auf **Ja** eingestellt, wird der Benutzer gebeten, vor dem Fortfahren das Alter des Patienten einzugeben. Siehe den Abschnitt **Virena-Einstellungen** auf Seite 21 für weitere Informationen.

Drücken Sie **➤**, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen, und ziehen Sie vorsichtig das Schubfach von Sofia 2 heraus.

**Hinweis:** Wurde Virena nicht konfiguriert, gelangt der Benutzer nach dem Drücken von **►** direkt zum Bildschirm „Kassette einführen“.

Legen Sie die Testkassette in das Schubfach ein und schließen Sie dieses vorsichtig (Abbildung 21)

### **Abbildung 21**



Nach Schließen des Schubfachs wird Sofia 2 automatisch starten und den Fortschritt auf dem Bildschirm anzeigen.



## Patiententestergebnisse



Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse für sowohl die Patientenprobe-Tests als auch die interne Verfahrenskontrolle auf dem Bildschirm von Sofia 2 angezeigt und automatisch auf dem Gerät gespeichert.

Die Ergebnisse können bei entsprechender Konfiguration mittels Virena auch in der Cloud gespeichert oder an das LIS übertragen werden.

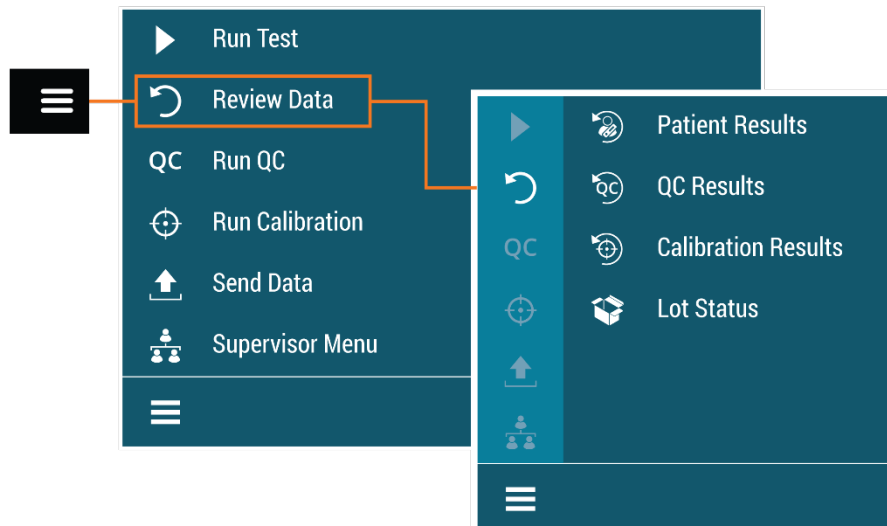
Die Ergebnisse können durch Auswählen von  auch an einem angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden.

**Für detaillierte Angaben zur Interpretation von Ergebnissen spezifischer Tests verweisen wir auf die Packungsbeilage des jeweiligen Assays.**

**Hinweis:** Wenn für eine individuelle Testkassette einmal Ergebnisse erzeugt wurden, wird Sofia 2 diese Kassette kein zweites Mal akzeptieren.

Ist die Verfahrenskontrolle , wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette. Um eine weitere Patientenprobe zu testen, wählen Sie , um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

## Daten überprüfen

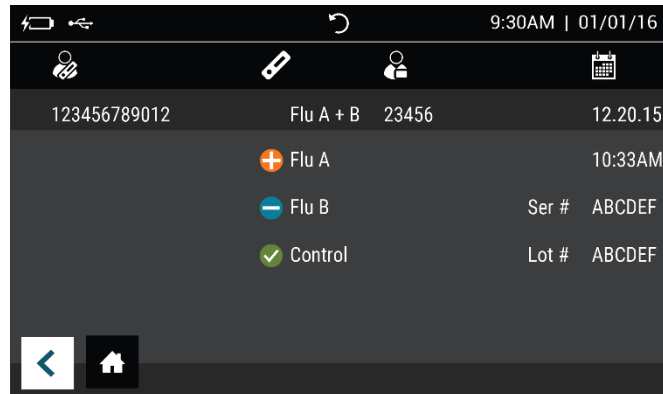



## Patientenergebnisse überprüfen

Patientenergebnisse umfassen die Aufzeichnungen von in der Vergangenheit durchgeführten Patiententests.

Sie haben bei jeder Liste von Patientenergebnissen die Möglichkeit, die detaillierten Ergebnisse anzuzeigen, indem Sie das jeweilige Ergebnis auswählen (Abbildung 22).

Abbildung 22



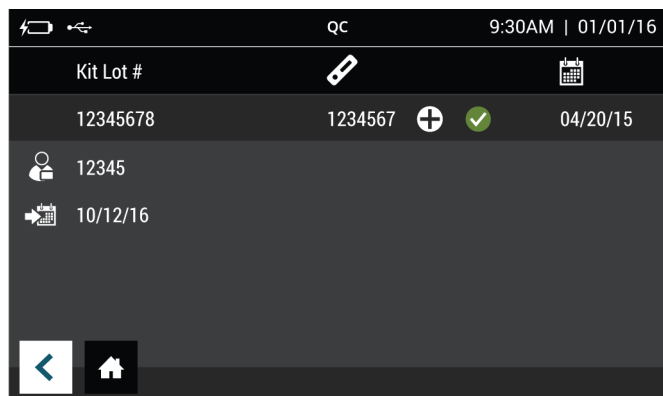
Wählen Sie , um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.


### ***QK-Ergebnisse überprüfen***

Die QK-Ergebnisse umfassen die Aufzeichnungen von QK-Tests (Positiv- und Negativkontrolle), die in der Vergangenheit durchgeführt wurden.

Der Bediener kann die Details von QK-Ergebnissen auf dieselbe Art wie bei Patiententestergebnissen finden (Abbildung 23).

Abbildung 23



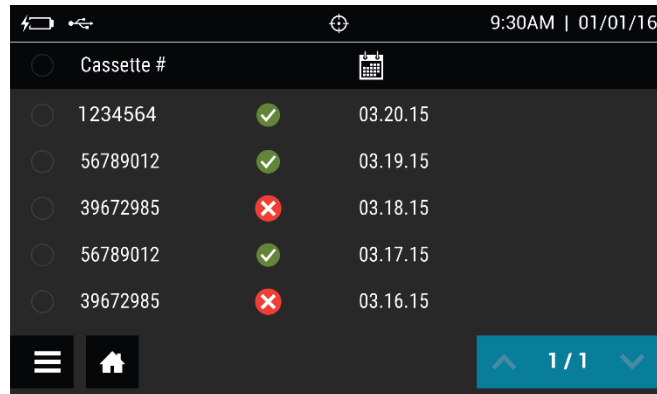
Wählen Sie , um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

### ***Kalibrationsergebnisse überprüfen***


Die Kalibrationsergebnisse von Sofia 2 umfassen die Aufzeichnungen von Kalibrationstests, die in der Vergangenheit durchgeführt wurden.

Es wird eine Liste der durchgeführten Kalibrationen angezeigt (Abbildung 24).

Abbildung 24



Cassette #	Status	Date
1234564	✓	03.20.15
56789012	✓	03.19.15
39672985	✗	03.18.15
56789012	✓	03.17.15
39672985	✗	03.16.15


Wählen Sie , um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

### Status der Charge anzeigen

#### QK-Status der Charge


Der QK-Status der Charge zeigt das QK-Kit/die Assay-Chargen und deren Verfallsdaten an. Diese Informationen werden von Sofia 2 bei der Durchführung von Qualitätskontrollen aufgezeichnet.

Eine Liste von Kits/Chargen, die dem QK-Verfahren unterzogen wurden, wird zusammen mit dem Verfallsdatum angezeigt.

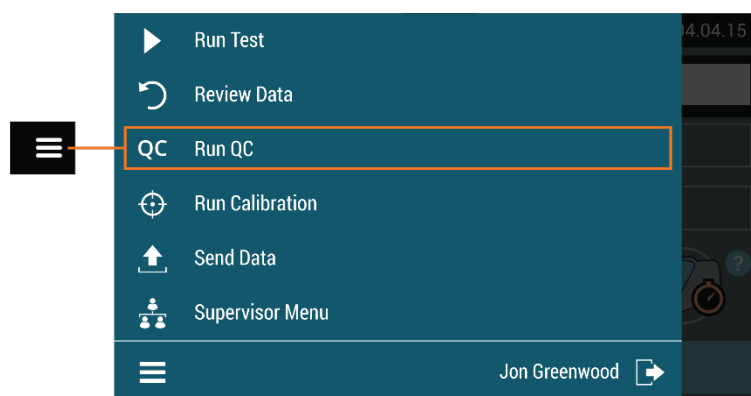
Wählen Sie , um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

### Testmethoden anzeigen

Es wird eine Liste der installierten Testmethoden und die geladene Versionsnummer angezeigt.

Wählen Sie , um zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

## QK ausführen



Unter Umständen wird eine externe Qualitätskontrolle (QK) geprüft, um zu zeigen, dass Assay-spezifische Reagenzien, Testkassetten und Assayverfahren ordnungsgemäß funktionieren.

Um die externen Kontrollen durchzuführen, verweisen wir auf die Packungsbeilage des jeweiligen Assays für eine Schritt-für-Schritt-Anleitung.

**Hinweis:** Wenn für einen qualitativen Test Positiv- und Negativkontrollen durchgeführt werden, muss die Positivkontrolle vor der Negativkontrolle geprüft werden.

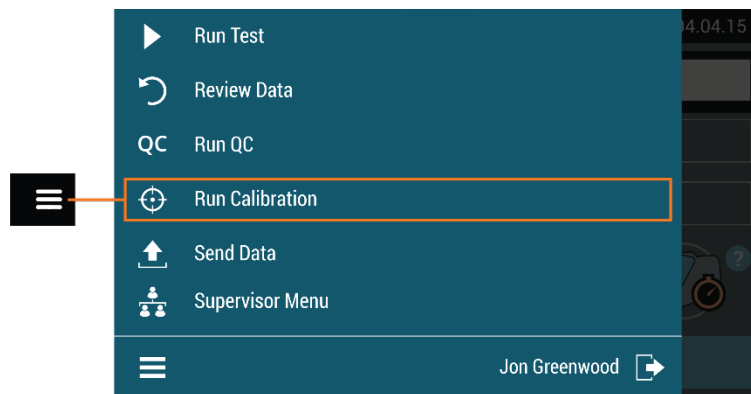
## QK-Ergebnisse

Nach Abschluss des QK zeigt das System entweder ein gültiges Ergebnis, ✓, oder ein ungültiges Ergebnis an, ✗.

Wählen Sie 🏠, um das QK-Verfahren abzuschließen und zum Bildschirm „Test durchführen“ zurückzukehren.

Wenn die QK-Kontrollen die Prüfung nicht bestehen, wiederholen Sie das Testverfahren für die externe Kontrolle oder kontaktieren Sie Ihren Vorgesetzten oder den technischen Support von Quidel unter der Telefonnummer 800.874.1517 (in den USA), bevor Sie Patientenproben testen. Siehe Seite 3 für weitere Kontaktinformationen.

## Kalibrierung durchführen



Die Kalibrationsprüfung ist eine erforderliche Funktion, die die interne Optik und internen Systeme von Sofia 2 überprüft und somit eine optimale Leistung gewährleistet.

**WICHTIG:** Die Kalibrationsprüfung muss innerhalb von 30 Tagen vor dem Testen einer Patientenprobe durchgeführt werden.

Für die Häufigkeit der Kalibrationsprüfung verweisen wir auf die Packungsbeilage des jeweiligen Assays.

### ***Kalibrationsprüfung des Sofia 2 ausführen***

Verwenden Sie für die Kalibrationsprüfung die spezifische Kalibrationskassette, die im Lieferumfang von Sofia 2 enthalten ist. Kontaktieren Sie für Ersatz-Kalibrationskassetten den technischen Support von Quidel.



Legen Sie gemäß den Eingabeaufforderungen die Kalibrationskassette in Sofia 2 ein und schließen Sie vorsichtig das Schubfach. Sofia 2 wird die Kalibrationsprüfung automatisch durchführen.

Wählen Sie nach Abschluss der Kalibration 🏠, um zum Bildschirm „Test ausführen“ zurückzukehren.



**Vorsicht:** Bewahren Sie die Kalibrationskassette bei Nichtgebrauch in dem mitgelieferten Schutzbeutel bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) auf. Eine unsachgemäße Lagerung kann die Kalibrationskassette beschädigen, was zu einem Fehler bei der Kalibrationsprüfung von Sofia 2 führen kann. Sie dürfen das Lesefenster der Kalibrationskassette nicht berühren, da dadurch die Ergebnisse beeinträchtigt werden können.

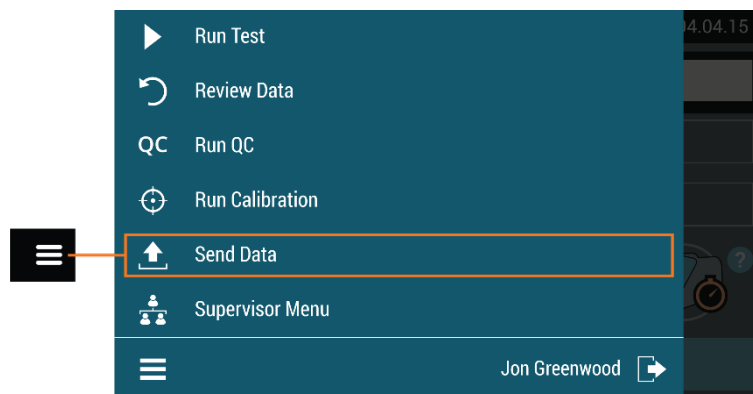
## Kalibrationsergebnisse

Wenn die Kalibrationsprüfung abgeschlossen ist, zeigt Sofia 2 die Ergebnisse als  oder  an.

Die Kalibrationsergebnisse werden gespeichert und können mit der Funktion „**Kalibrationsergebnisse überprüfen**“ aus dem Menü „**Daten überprüfen**“ von Sofia 2 (Seite 32) erneut aufgerufen werden.



**Hinweis:** Falls die Kalibrationsprüfung nicht mit einem positiven Ergebnis abgeschlossen wird, benachrichtigen Sie den Vorgesetzten an Ihrem Standort oder nehmen Sie Kontakt mit dem technischen Support von Quidel unter der Telefonnummer 800.874.1517 (in den USA) auf. Siehe Seite 3 für weitere Kontaktinformationen.



## Daten senden



Die folgenden Optionen werden auf dem Bildschirm für **Daten senden** angeboten:

- Letztes Ergebnis
- Alle Ergebnisse
- Testverbindung

Zum manuellen Senden von Daten an Virena, eine der Optionen auswählen und anschließend auf  drücken. Bei einer erfolgreichen Datenübertragung erscheint  auf dem Bildschirm. Wenn die Daten nicht erfolgreich übertragen wurden, erscheint die Mitteilung **Senden an Virena fehlgeschlagen**. Die Virena-Konfiguration bestätigen und erneut versuchen, die Daten zu senden. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls auch der zweite Versuch erfolglos ist.

Zum manuellen Senden von Daten an das LIS, eine der Optionen auswählen und anschließend auf  drücken. Bei einer erfolgreichen Datenübertragung erscheint  auf

dem Bildschirm. Wenn die Daten nicht erfolgreich übertragen wurden, erscheint die Mitteilung **Senden an LIS fehlgeschlagen**. Die Konfiguration bestätigen und erneut versuchen, die Daten zu senden. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls auch der zweite Versuch erfolglos ist.

## Abschalten

Fahren Sie das Gerät durch Drücken und Halten des Netzschalters an der Rückseite des Geräts herunter. Das Herunterfahren ist abgeschlossen, wenn der Bildschirm dunkel ist.

## Wartung und Reinigung

### Wartung

**Hinweis:** Im Wartungsfall muss Sofia 2 an Quidel gesandt werden. Der Benutzer sollte keine Wartungsversuche durchführen, außer die Batterie austauschen sowie die Außenflächen und das Kassettenschubfach reinigen.

### Batterieleistung

#### Verwendungszweck der Batterie

Sofia 2 enthält eine aufladbare Batterie. Die Batterie lädt sich beim Anschließen an das Stromnetz automatisch auf. Ist Sofia 2 nicht am Stromnetz angeschlossen, schaltet das Gerät automatisch auf Batteriebetrieb.

#### Ersetzen der Batterie

Zum Lieferumfang des Sofia 2 gehört eine interne, aufladbare LiPo-Batterie mit einer erwarteten Lebensdauer von ca. drei Jahren.

Verwenden Sie ausschließlich eine von Quidel gelieferte Ersatzbatterie für Sofia 2.

Es wird empfohlen, die Batterie im Gerät installiert zu lassen, um die Geräteleistung und das Aufladen optimal zu halten.

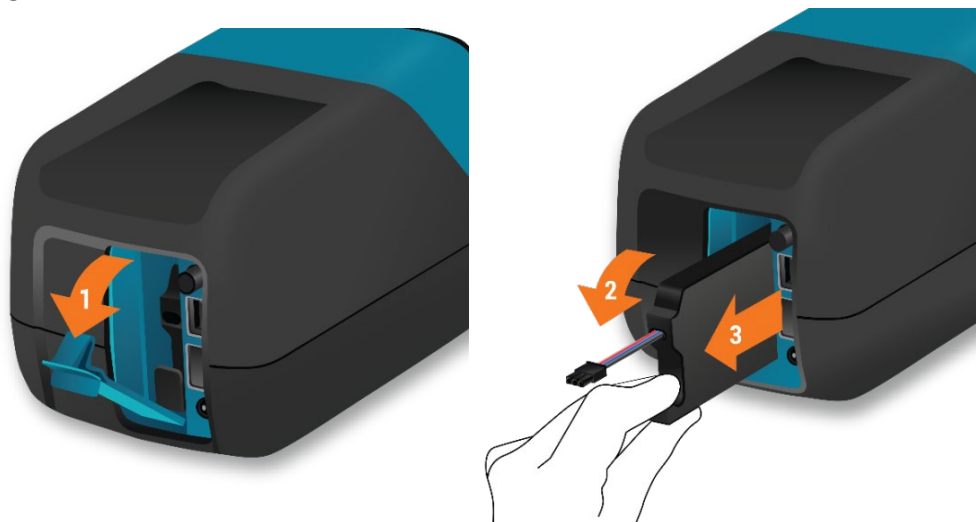
Stellen Sie sicher, dass sich keine Kassette im Sofia 2 befindet, bevor Sie die Batterie ersetzen. Schalten Sie dann Sofia 2 aus und nehmen Sie ihn vom Stromnetz. Nehmen Sie die Batterieabdeckung von der Rückseite des Geräts ab. Trennen Sie das Batteriekabel und schieben Sie die Batterie vorsichtig heraus (Abbildung 25).

Setzen Sie die neue Batterie ein und bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an. Recyclen oder entsorgen Sie die Lithiumbatterie gemäß staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen Gesetzen. Sie dürfen die Batterie nicht verbrennen, da dies zu Explosions- und Brandgefahr führen kann. Batterien dürfen nicht im Restmüll entsorgt werden.

## Lagerung von Sofia 2

Wenn Sofia 2 über einen längeren Zeitraum (> 3 Monate) gelagert und/oder nicht verwendet werden soll, trennen Sie das Gerät vom Netz und entfernen Sie die Batterie. Wenn Sofia 2 wieder eingesetzt werden soll, setzen Sie die Batterie wieder ein und befolgen Sie den Abschnitt „Installation, Konfiguration und Bedienung“ in diesem Benutzerhandbuch.

Abbildung 25



## Reinigung



### Maßnahmen zur Verringerung der Stromschlaggefahr:

- Demontieren Sie Sofia 2 nicht. Sofia 2 enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können.
- Stromschlaggefahr: Achten Sie darauf, Sofia 2 vor der Reinigung auszuschalten und vom Stromnetz zu nehmen. Die Anschlüsse auf der Geräterückseite nicht reinigen.
- Sofia 2 nicht in Flüssigkeit tauchen und nicht besprühen.
- Die Unterseite des Geräts nicht reinigen.

Achten Sie darauf, Sofia 2 vor der Reinigung auszuschalten und vom Stromnetz zu nehmen. Verwenden Sie zur Reinigung vom Gehäuse des Sofia 2 ein weiches Tuch mit 70%igem Alkohol oder 0,6%iger Bleichmittellösung. Keine Seife oder andere Lösungen als die unten aufgeführten verwenden. Wischen Sie ausschließlich die Außenflächen und das Kassettenschubfach ab.

**Hinweis:** Quidel hat die folgenden Desinfektionsmittel aus der EPA-Liste von Desinfektionsmitteln zur Verwendung gegen den Ebola-Virus als mit Sofia 2 kompatibel eingestuft.

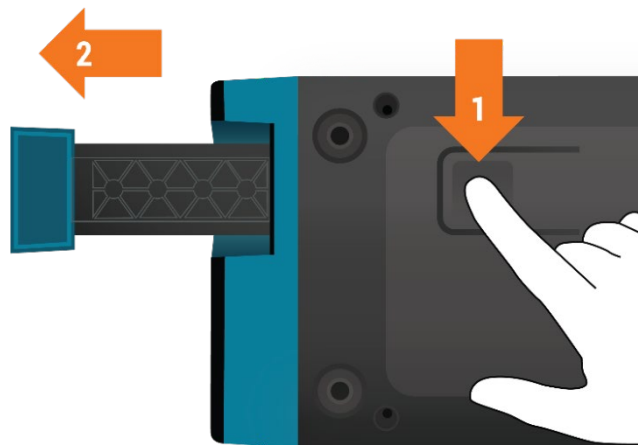
- Clorox Healthcare; Bleach Germicidal Cleaner (EPA Reg.-Nr.: 56392-7)
- Clorox Commercial Solutions; Clean-Up Disinfectant Cleaner with Bleach 1 (EPA Reg.-Nr.: 67619-17)
- Clorox Healthcare; Bleach Germicidal Wipes (EPA Reg.-Nr.: 67619-12)

### Entfernung des Schubfachs für Reinigungszwecke

Stellen Sie sicher, dass keine Kassette in Sofia 2 eingelegt ist, und nehmen Sie das Gerät vom Stromnetz. Ziehen Sie das Schubfach vorsichtig bis zum Anschlag heraus und heben Sie dann Sofia 2 hoch und drücken Sie die Taste wie dargestellt (Abbildung 26). Das Schubfach kann dann entfernt werden.

**Hinweis:** Nicht forcieren, wenn Widerstand zu spüren ist. Drücken Sie etwas stärker auf den Verschluss, um diesen lösen.

Abbildung 26



Verwenden Sie zur *ausschließlichen* Reinigung des Schubfachs ein weiches Tuch mit 70%igem Alkohol oder 0,6%iger Bleichmittellösung. **Das Innere von Sofia 2 DARF NICHT gereinigt werden. Das Schubfach DARF NICHT in eine Reinigungslösung getaucht werden.**

Legen Sie das Schubfach nach der Reinigung vorsichtig wieder ein, wobei die Schienen auf dem Schubfach an den Spuren von Sofia 2 ausgerichtet werden müssen (Abbildung 27).



**Abbildung 27**



Schieben Sie das Schubfach vorsichtig ein, bis es einrastet. Wenn Sie auf Widerstand stoßen oder sich das Schubfach nicht problemlos einschieben lässt, überprüfen Sie die Ausrichtung der Schienen in den Spuren. Rufen Sie das Hauptmenü auf und führen Sie eine Kalibration durch.

# Anhänge

## Anhang A Technische Spezifikationen

### Sofia 2

<b>Abmessungen</b>	22 cm tief x 12 cm breit x 12 cm hoch
<b>Gewicht</b>	2 lbs (1 kg)
<b>Netzteil-Eingang</b>	100-240 V AC, 50/60 Hz, selbständiges Umschalten (U.S./International), 2,93 Ampere max.
<b>Eingang des Sofia 2</b>	7,5 V DC 2,5 A
<b>Austauschbare Batterie</b>	Aufladbare LiPo-Batterie
<b>Anzeige</b>	4 Zoll großer Farb-LCD-Berührungsbildschirm
<b>LAN-Schnittstelle</b>	RJ45-Stecker
<b>Betriebstemperatur</b>	15 °C bis 30 °C / 59 °F bis 86 °F
<b>Luftfeuchtigkeit bei Betrieb</b>	20 % bis 85 % relative Feuchtigkeit nicht kondensierend
<b>Betriebshöhe</b>	Maximal 2000 m
<b>Versand- und Lagerungstemperatur</b>	-20 °C bis 55 °C
<b>Versand- und Lagerungsfeuchtigkeit</b>	20 % bis 85 % relative Feuchtigkeit nicht kondensierend
<b>Speichern von Patiententestergebnissen</b>	Maximal 1.000 Tests
<b>Speichern von QK-Ergebnissen</b>	Maximal 200 Ergebnisse
<b>Speichern von Kalibrationsergebnissen</b>	Maximal 200 Ergebnisse
<b>Benutzerspeicher</b>	Maximal 1000 Benutzer

Die folgenden Barcodes wurden vor dem Versand konfiguriert:

**1D-Barcodes:**

- UPC-A
- UPC-E
- EAN – 13 MIT ERWEITERTEM COUPON-CODE
- CODABAR
- INTERLEAVED 2 VON 5
- CODE 39
- CODE 93 UND 93i
- CODE 128
- GS1 DATABAR

**2D-Barcodes:**

- DATENMATRIX
- AZTEC-CODE
- QR-CODE

## Anhang B Optimale Aufstellung des Analysegeräts

- Die Analysegeräte nicht übereinander stapeln.
- Das Analysegerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle aufstellen.
- Einen Abstand von mindestens 6 Zoll zwischen den Sofia 2 Analysegeräten einhalten.
- Das Analysegerät nicht nahe einer Wand oder einer anderen Oberfläche aufstellen, die die ordnungsgemäße Belüftung minimiert, einschließlich des Bereichs hinter dem Gerät.

## Anhang C Systemfehlersuche

### **Fehlermeldungen**

**Hinweis:** Die folgende Tabelle beschreibt die Fehlermeldungen, die bei der Verwendung von Sofia 2 möglicherweise angezeigt werden. Sollten Sie nach der Fehlersuche nicht in der Lage sein, das Problem zu beheben, notieren Sie die Fehlermeldung und nehmen Sie Kontakt mit dem technischen Support von Quidel auf. Die Fehlermeldung wird dem technischen Support dabei helfen, das Problem zu bestimmen.

ID	Angezeigter Text	Maßnahme
1	Unerwarteter Fehler	Wenden Sie sich an den technischen Support.
2	Benutzer-ID muss eingegeben werden.	Geben Sie eine gültige Benutzer-ID ein, um fortzufahren.
3	Patienten-ID muss eingegeben werden.	Geben Sie eine Patienten-ID ein, um fortzufahren.

<b>ID</b>	<b>Angezeigter Text</b>	<b>Maßnahme</b>
4	Ungültige Benutzer-ID.	Geben Sie eine gültige Benutzer-ID ein, um fortzufahren.
5	Wechselspeicher fehlt oder nicht schreibbar. Ein USB-Speichergerät einlegen und erneut versuchen.	Verbinden Sie ein USB-Flash-Laufwerk.
6	Kit-Chargen-ID muss eingegeben werden.	Geben Sie die Kit-Chargennummer ein.
7	Schreiben der Datei fehlgeschlagen.	Ersetzen Sie das USB-Flash-Laufwerk.
8	Aktuelle Temperatur des Assays oder Systems außerhalb des zulässigen Bereichs.	Der zulässige Temperaturbereich reicht von 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F).
9	Fehler beim Drucken.	Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Drucker.
10	Ungültiger QK-Karten-Barcode	Überprüfen Sie die QK-Karte oder scannen Sie diese erneut.
11	Drucker nicht gefunden.	Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Drucker.
12	Kassetten-Barcode nicht lesbar.	Stellen Sie sicher, dass die Kassette ordnungsgemäß eingelegt ist und keine Markierungen auf dem Barcode vorhanden sind.
13	Die Kassette ist für den aktuellen Test nicht gültig.	Wiederholen Sie den Test mit einer Kassette vom korrekten Gerätetyp.
14	Testmethodendatei für die bereitgestellte Kassette nicht verfügbar.	Nur mit genehmigten Sofia-2-Assays testen.
15	Die Kassette kann nicht wiederverwendet werden.	Verwenden Sie eine Kassette, die noch nicht getestet wurde.
16	Das Kassettenschubfach ist offen, der Barcode kann nicht gelesen werden.	Schließen Sie das Schubfach, um mit dem Test fortzufahren.
17	Barcode wird gerade gescannt.	Warten Sie, bis das Scannen des Barcodes abgeschlossen ist.
18	Das Ablaufdatum der Kassette ist abgelaufen. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer Kassette, die noch nicht abgelaufen ist.	Wiederholen Sie den Test mit einer Kassette, die noch nicht abgelaufen ist.
19	Der Kalibrierungszeitraum ist abgelaufen, und das Gerät ist bis zur erfolgreichen Durchführung der Kalibrierung gesperrt.	Kalibrieren Sie Sofia 2.
20	Der Barcode der Kassette ist ungültig, nicht vorhanden oder nicht lesbar.	Wiederholen Sie den Test mit einer Kassette, deren Barcode gültig ist.

<b>ID</b>	<b>Angezeigter Text</b>	<b>Maßnahme</b>
21	Die Daten konnten nicht erfolgreich exportiert werden.	Bestätigen Sie, dass das richtige USB-Flash-Laufwerk verwendet wurde und dass diese richtig eingelegt wurde.
22	Die Daten konnten nicht erfolgreich importiert werden.	Bestätigen Sie, dass das richtige USB-Flash-Laufwerk verwendet wurde und dass diese richtig eingelegt wurde.
23	Die Benutzer-ID existiert bereits.	Wählen Sie eine andere Benutzer-ID.
24	Das Verfallsdatum der QK-Karte ist abgelaufen.	Wiederholen Sie den Test mit einer QK-Karte, die noch nicht abgelaufen ist.
25	Beim Ausführen des Upgrades ist ein Fehler aufgetreten. Bitte neu starten und es erneut versuchen.	Bestätigen Sie, dass das richtige USB-Flash-Laufwerk verwendet wurde und dass diese richtig eingelegt wurde.
26	Der Benutzername enthält ungültige Zeichen.	Geben Sie einen Benutzernamen mit höchstens 20 Zeichen ein.
27	Die Sprachdatei konnte nicht erfolgreich geladen werden.	Bestätigen Sie, dass das richtige USB-Flash-Laufwerk verwendet wurde und dass diese richtig eingelegt wurde.
28	Laden der Testmethoden fehlgeschlagen.	Bestätigen Sie, dass das richtige USB-Flash-Laufwerk verwendet wurde und dass diese richtig eingelegt wurde.
29	Die Log-Datei konnte nicht erfolgreich exportiert werden.	Bestätigen Sie, dass das richtige USB-Flash-Laufwerk verwendet wurde und dass diese richtig eingelegt wurde.
30	Der Batteriestand ist niedrig. An den Netzstrom anschließen, bevor ein weiterer Test durchgeführt wird.	Schließen Sie Sofia 2 an das Stromnetz an oder laden Sie die Batterie auf, bevor Sie einen weiteren Test durchführen.
31	Kalibration fehlgeschlagen.	Wenden Sie sich an den technischen Support.
32	Selbsttestfehler beim Hochfahren.	Reinigen Sie das Schubfach, einschließlich der zwei an jeder Seite befindlichen Chips, starten Sie das Gerät erneut und versuchen Sie es nochmals. Ist der Fehler nicht behoben, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und kontaktieren Sie den technischen Support.
33	Die Vorgesetzten-ID sollte aus 4 bis 12 Zeichen bestehen.	Überprüfen Sie die Vorgesetzten-ID und geben Sie diese erneut ein.
34	Der letzte Vorgesetzte kann nicht geändert werden.	Erstellen Sie einen Ersatz-Vorgesetzten oder stellen Sie einen neuen Standard-Vorgesetzten ein, bevor Sie den Benutzerstatus ändern.

<b>ID</b>	<b>Angezeigter Text</b>	<b>Maßnahme</b>
35	Streulicht oder falsche Kalibration.	Führen Sie für Sofia 2 einen Neustart durch. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.
36	Ungültige Bedienernummer.	Eine gültige Bedienernummer eingeben (d. h. kein Duplikat oder mehr als 20 Zahlen).
37	Angemeldeter Benutzer kann nicht gelöscht werden.	Melden Sie sich als Benutzer ab und melden Sie sich als ein anderer Benutzer an, bevor Sie den ersten Benutzer löschen.
38	Angemeldeter Benutzer kann nicht zu einem Bediener geändert werden.	Melden Sie sich als Benutzer ab, bevor Sie den Benutzer-Status ändern.
39	Zum Aktualisieren an den Netzstrom anschließen. Bitte an das Stromnetz anschließen und erneut versuchen.	Schließen Sie Sofia 2 vor dem Aktualisieren der Firmware am Stromnetz an.
40	USB-Speichergerät enthält keine gültige Upgrade-Datei.	Stellen Sie sicher, dass die korrekte Aktualisierungsdatei für die Firmware von myquidel.com heruntergeladen wurde.
41	Beim Ausführen des Upgrades ist ein Fehler aufgetreten. Bitte neu starten und es erneut versuchen.	Bestätigen Sie, dass das richtige USB-Flash-Laufwerk verwendet wurde und dass diese richtig eingelegt wurde.
42	Wechselspeicher fehlt. Bitte ein USB-Speichergerät mit der Aktualisierungsdatei einlegen und es erneut versuchen.	Bestätigen Sie, dass das richtige USB-Flash-Laufwerk verwendet wurde und dass diese richtig eingelegt wurde.
43	Benutzer-ID und Bediener-Nummer dürfen nicht übereinstimmen.	Geben Sie eine PIN ein, die sich von der Bedienernummer unterscheidet.
44	Benutzerrechte sind für diese Funktion nicht ausreichend.	Melden Sie sich als Vorgesetzter an, um Zugang zu dieser Funktion zu erhalten.
45	Fehler bei der Prüfung der Verbindung.	Wenden Sie sich an den technischen Support.
46	Einstellungen können nicht übernommen werden, vorherige Werte bleiben erhalten.	Zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückgehen und erneut versuchen, die Änderungen vorzunehmen.
47	Fehler beim Senden an Virena.	Wenden Sie sich an den technischen Support.
48	Ungültiges Alter.	Geben Sie ein Alter von 1-129 ein.
49	Ungültiger Studiencode.	Geben Sie einen Studiencode ein, der 1-2 numerische Zeichen enthält.
50	Fehler beim Senden an Virena. Die Batterie ist defekt.	Wenden Sie sich an den technischen Support.

ID	Angezeigter Text	Maßnahme
51	Fehler beim Wiederherstellen der Werkseinstellungen.	Wenden Sie sich an den technischen Support.
52	Dieser Vorgang ist ergebnislos.	Wenden Sie sich an den technischen Support.
53	USB-Speichergerät enthält keine Testmethoden.	Stellen Sie sicher, dass die korrekte Testmethodendatei für die Firmware von myquidel.com heruntergeladen wurde.
54	Einige Dateien wurden nicht erfolgreich importiert.	Stellen Sie sicher, dass die korrekten Dateien von myquidel.com heruntergeladen wurden.

**REF**

20299 – Sofia 2 (US)  
20300 – Sofia 2 (OUS)

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Deutschland



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
**quidel.com**

**1317806DE00 (05/20)**