



ASTOR用PQプレート

カタログ番号: PQ-A

ASTOR用PQプレート

使用目的

Mabtech ASTORリーダーのPQ（性能適格性確認）

内容

PQプレート

エアブローワー（ほこり除去用）

保管

PQプレートは、使用しないときは光から保護するため、ケースに入れて室温で保管してください。

ご使用前に

新しいPQプレートをASTORに登録してください。プレートを登録すると、タイムラインが作成され、基準値が設定されます。その後、定期的にPQ分析が実施されます。PQ検査が実施されるたびに、タイムラインにデータが追加されます。新しいデータはベースライン値と比較され、長期間にわたる装置の正確な性能を保証します。PQプレートは特許承認申請中です（EP23160358.0）。

PQ Plateの使用方法

テストを開始する前にお読みください。

1. Mabtech Apexを起動し、PQ実施権限を有する管理者(admin) もしくはユーザーアカウントでログインし、“Performance Qualification”を選択します。
2. トップメニューの“Eject”をクリックします。

3. A. 新しいPQプレートの登録とタイムラインの作成

すでに登録が完了し、タイムラインが使用可能な場合は3 Bに進んでください。

PQプレートの裏側に記載されているPlate IDを記録します。

PQプレートをプレートホルダーにセットしてトップメニューの“Insert”をクリックします。

トップメニューの“Select Timeline”をクリックし、“Create a new timeline”をクリックします。

ファイル名(日付等)とPlate IDを入力し“OK”をクリックします。

新しいタイムラインはリーダーサービスに関連付けて毎年作成することをお勧めします。

B. 定期的なPQテスト(月次点検等)

PQプレートをプレートホルダーにセットして、トップメニューの“Insert”をクリックします。

“Select timeline” をクリックし、タイムラインを選択します。アクティブなタイムラインはソフトウェアの左上に表示されます。

4. 最初に“Read” をクリックし、トップメニューにある“Start Reading” をクリックします。
PQプレートの読み取りは1分以内で完了します。ASTORリーダーの状態はソフトウェアの左上に表示されます。データは自動的に保存され、PDFフォーマットで出力することが可能です(第5項参照)。
テストが完了するとテストの結果値を閲覧することが可能になります。ソフトウェア左側に表示されるグラフはカメラフォーカス、光源強度、コロニー数(SFU)、RSV(コロニーの平均容量)を表しています。それぞれの光源の結果についてはグラフ下のWhite LED, LED380, LED490, LED550, LED640をクリックすることで見ることができます。最後に取得したデータとベースラインとの間のばらつき(CV)はソフトウェア右上のウェルイメージ上にある“Images”を“Data”に変更することで確認することができます。
5. PQレポートを出力す場合はトップメニューにある“Export PDF”をクリックしてください。レポートの保存先を指定して“Save”をクリックしてください。PQレポートには、検査基準と検査結果が記載されています。テストに失敗した場合は、販売店までお問い合わせください。すべてのPQ読み出しのRAWデータはC: ProgramDataMabtechにあります。

Developed and manufactured by MABTECH AB, Sweden, whose quality management system complies with the standards ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016.



The products are for research use only.

MABTECH shall not be liable for the use or handling of the product or for consequential, special, indirect or incidental damages there from.

Mabtech AB (Head Office)
Sweden
Tel: +46 8 716 27 00
mabtech@mabtech.com

Mabtech, Inc.
USA
Tel: +1 513 871-4500
mabtech.usa@mabtech.com

Guidelines for PQ Plate ASTOR

Please read through before starting the test

1. Open Mabtech Apex and log into the admin profile or user with PQ authorization, and select "Performance Qualification".
2. Click on "Eject" in the top menu.

3. A. Register a new PQ plate and create a Timeline

Please proceed to 3B if the PQ plate already is registered and a Timeline is available.

Note the Plate ID, found on the backside of the PQ Plate .

Place the PQ plate ASTOR in the plate holder and click "Insert" in the top menu.

Click "Select Timeline" in the top menu, and then click "Create a new timeline".

Enter Name (e.g., date) and Plate ID. Click "OK".

A new Timeline should be created annually, preferably in connection with reader service.

B. Regular PQ analysis (e.g., the monthly check)

Place the PQ plate ASTOR in the plate holder and click "Insert" in the top menu.

Click "Select timeline" and select a timeline. The active timeline is indicated at the top left corner of the software interface.

4. First click "Read" and then "Start Reading" in the top menu.

The PQ Plate ASTOR readout will be completed within 1 minute. ASTOR status is shown in the top left corner of the software. Data is automatically saved and can be exported to a PDF (see point 5).

When the test is completed, it is possible to view the obtained test values. The graphs on the left side of the software show values for camera focus, light intensity, Spot Forming Units (SFU), and RSV (Relative Spot Volume). The coefficient of variation (CV) between the last collected data point and the baseline can be displayed by switching from "Images" to "Data" above the well images on the right side of the software interface.

5. Export a PQ report by choosing "Export PDF" in the top menu. Select where to save the report and click "Save". The PQ report will provide you with the test criteria and test results. Contact Mabtech for support if a test fails. The RAW data from all PQ readouts can be found at C:\ProgramData\Mabtech.

Developed and manufactured by MABTECH AB, Sweden, whose quality management system complies with the standards ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016.



The products are for research use only.

MABTECH shall not be liable for the use or handling of the product or for consequential, special, indirect or incidental damages there from.

Mabtech AB (Head Office)
Sweden
Tel: +46 8 716 27 00
mabtech@mabtech.com

Mabtech, Inc.
USA
Tel: +1 513 871-4500
mabtech.usa@mabtech.com