

September 2015

# Användarhandbok för *digene*<sup>®</sup> HC2<sup>®</sup> System- programvara – Anpassade analysprotokoll

För användning med *digene* HC2 System-programvara version  
3.4  
som del av *digene* HC2 System-serien 4.4



QIAGEN  
19300 Germantown Road  
Germantown, MD 20874  
USA

9024232SV Rev. 01

---

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, *digene*®, HC2®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.); Excel®, Internet Explorer®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); McAfee® (Intel Corporation); Unicode® (Unicode, Inc.).

Skärmdumpar för Microsoft-produkter återges med tillstånd av Microsoft Corporation.

Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även när de inte uttryckligen har markerats som sådana, får inte betraktas som oskyddade i lag.

© 2014–2015 QIAGEN, med ensamrätt.

# Innehåll

1	Inledning.....	11
1.1	Om denna handbok .....	11
1.1.1	Referenser till anpassade analysprotokoll .....	11
1.2	Allmän information .....	11
1.2.1	Teknisk assistans.....	11
1.2.2	Versionshantering .....	12
1.2.3	Policy.....	12
1.2.4	Licensavtal för programvaran.....	12
1.2.5	Licensbeviljande .....	12
1.2.6	Restriktioner .....	12
1.2.7	Avslutning och överföring .....	13
1.2.8	Meddelande om licensavtal .....	13
1.2.9	Icke auktoriserad användning och överensstämmelse.....	13
1.2.10	Garanti och särskilda regler .....	13
1.2.11	Begränsad skadeståndsskyldighet.....	13
1.2.12	Krav för användare.....	14
1.3	Programvara .....	14
2	Säkerhetsinformation .....	17
2.1	Korrekt användning .....	17
2.2	Elsäkerhet.....	18
3	Funktionell beskrivning.....	19
3.1	<i>digene</i> HC2 System-programvara.....	19
4	Uppackningsprocedurer .....	20
4.1	Material som medföljer .....	20
4.2	Uppackning av <i>digene</i> HC2 System-maskinvara.....	20
5	Installation.....	21
5.1	Ansluta <i>digene</i> HC2 System-maskinvarukomponenter.....	21
5.2	Installera <i>digene</i> HC2 System-programvaran .....	21
5.3	Installera <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll .....	22

5.4	Ställa in Windows-operativsystemet .....	22
5.4.1	Ändra visningen av kontrollpanelen till klassisk vy .....	23
5.4.2	Specificera storleken på skrivarpapper.....	23
5.4.3	Konfigurera bildskärmens upplösning.....	25
5.4.4	Ställa in sidnumrering .....	26
5.4.5	Konfigurera regionala alternativ .....	27
5.4.6	Ställa in användarkonton i Windows-operativsystemet .....	29
5.5	Avinstallera <i>digene</i> HC2 System-seriens programvara.....	29
5.6	Viruskanningar.....	30
6	Programvarufunktioner.....	31
6.1	Använda fliken <b>Plates</b> .....	32
6.1.1	Använda fönstret <b>Create/Edit Layout</b> (Skapa/redigera layout) .....	36
6.1.2	Använda dialogrutan <b>Header Information</b> (Sidhuvudinformation).....	43
6.1.3	Använda dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> .....	45
6.1.4	Använda dialogrutorna <b>Edit Specimen</b> och <b>Edit Multiple Specimens</b> (Redigera flera prover) .....	51
6.2	Använda fliken <b>Measure</b> (Mäta) .....	54
6.3	Använda fliken <b>Assay Protocols</b> .....	57
6.3.1	Använda dialogrutan <b>Edit Custom Assay Protocol</b> .....	60
6.3.2	Använda dialogrutan View <b>Custom Assay Protocol</b> (Visa anpassat analysprotokoll) .....	72
6.3.3	Använda dialogrutan <b>Quality Control List</b> .....	72
6.3.4	Använda fönstret <b>Specimen List</b> .....	74
6.4	Använda fliken <b>Patients</b> .....	80
6.5	Använda fliken <b>Trends</b> (Trender) .....	81
6.6	Använda fliken <b>Users</b> (Användare).....	84
6.7	Använda fliken <b>Utilities/Settings</b> (Verktyg/inställningar) .....	86
6.7.1	Använda fönstret <b>Audit Log</b> .....	92
6.8	Använda fliken <b>Luminometer Settings</b> .....	95
6.8.1	Använda fliken <b>Luminometer Settings</b> med ett DML 3000 .....	96
6.8.2	Använda dialogrutan <b>Luminometer Controls</b> med ett DML 3000.....	98

6.8.3	Använda fliken <b>Luminometer Settings</b> med ett DML 2000 .....	100
6.8.4	Använda dialogrutan <b>Luminometer Controls</b> med ett DML 2000.....	103
6.9	Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> .....	106
7	Allmän drift .....	107
7.1	Starta <i>digene</i> HC2 System.....	107
7.2	Stänga av <i>digene</i> HC2 System.....	108
7.3	Hantera användare .....	109
7.3.1	Skapa en användare .....	110
7.3.2	Modifiera en användare .....	111
7.4	Ställa in säkerhetsparametrarna .....	113
7.4.1	Ställa in inaktivitetstimern .....	113
7.4.2	Ställa in lösenordets giltighetstid.....	113
7.4.3	Ställa in de tillåtna inloggningsförsöken .....	114
7.4.4	Ställa in lösenordshistorik .....	114
7.5	Ställa in <i>digene</i> HC2 System-programvaran.....	114
7.5.1	Bestämma vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat .....	114
7.5.2	Modifiera uppmaningen under plattmätning .....	115
7.5.3	Modifiera laboratorieinformation.....	115
7.5.4	Hantera arkivinställningarna .....	116
7.5.5	Ställa in katalogen för RCS-streckkodsläsare .....	117
7.6	Hantera inställningarna för dataexport.....	118
7.6.1	Ställa in dataexport med användning av CLSI-standarderna .....	118
7.6.2	Ställa in dataexport med användning av HL7-standarderna .....	119
7.6.3	Ställa in dubbelriktad kommunikation.....	119
7.6.4	Bestämma om preliminära resultat ska exporteras.....	120
7.6.5	Bestämma om accepterade resultat ska exporteras automatiskt .....	121
7.6.6	Bestämma om kalibrator- och kvalitetskontrollresultat ska exporteras för ej godkända analyser .....	121
7.7	Använda en handhållen streckkodsläsare .....	121
7.8	Hantera DML-instrumentet .....	121
7.8.1	Lägga till ett DML-instrument.....	122

7.8.2	Ändra inställningarna av ett DML-instrument.....	123
7.8.3	Utföra ett mekaniskt test.....	124
7.8.4	Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100).....	124
7.8.5	Göra en avläsning av bakgrundsbaslinje (100).....	125
7.8.6	Ställa in frekvensen för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje (100).....	125
7.8.7	Förstå avläsningen av plattbakgrund (10).....	126
7.8.8	Kontrollera DML-instrumentet manuellt .....	127
7.8.9	Ta bort ett DML-instrument.....	127
7.9	Förstå analysprotokoll .....	127
7.9.1	Visa analysprotokollinformation.....	128
7.9.2	Skriva ut och spara analysprotokollinformation .....	128
7.10	Skapa anpassade analysprotokoll .....	129
7.10.1	Skapa ett anpassat analysprotokoll.....	129
7.10.2	Skapa ett anpassat analysprotokoll genom att kopiera ett befintligt analysprotokoll .....	129
7.11	Modifiera analysprotokoll.....	130
7.12	Radera ett analysprotokoll .....	130
7.13	Återställa <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll.....	131
7.14	Förstå prover.....	132
7.14.1	Förstå provtyper .....	132
7.14.2	Lägga till en ny provtyp till ett analysprotokoll.....	133
7.14.3	Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll.....	133
7.14.4	Förstå provstatus.....	135
7.14.5	Förstå omtestalgoritmen.....	135
7.14.6	Omtest av ett prov med användning av replikat.....	136
7.15	Skapa prover .....	137
7.15.1	Skapa ett prov från en testbeställning från LIS .....	137
7.15.2	Skapa ett prov individuellt .....	138
7.15.3	Skapa en provserie.....	139
7.15.4	Skapa prover från en textfil.....	139

7.15.5	Kopiera obundna prover till ett analysprotokoll .....	141
7.15.6	Kopiera prover från ett analysprotokoll till ett annat analysprotokoll.....	141
7.16	Visa provinformation.....	142
7.17	Modifiera provinformation.....	142
7.17.1	Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan <b>Edit Specimen</b>	143
7.17.2	Modifiera flera prov med användning av dialogrutan <b>Edit Multiple Specimens</b> .....	144
7.17.3	Modifiera ett enstaka prov eller flera prover med användning av dialogrutan <b>Edit Unbound Specimen</b> .....	145
7.17.4	Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan <b>New/Edit Specimen</b> .....	145
7.17.5	Modifiera flera prover med användning av dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> .....	146
7.18	Skriva ut eller spara en lista med prover.....	148
7.18.1	Skriva ut en lista med ej tilldelade prover .....	148
7.19	Exportera ej tilldelade prover .....	149
7.20	Radera prover.....	149
7.20.1	Radera ett obundet prov .....	150
7.20.2	Radera ett prov med användning av fönstret <b>Specimen List</b> .....	150
7.20.3	Radera ett prov med användning av fönstret <b>Create/Edit Layout</b> .....	150
7.21	Hantera patienter .....	151
7.21.1	Skapa en patient från en testbeställning från LIS.....	151
7.21.2	Skapa en patient .....	151
7.21.3	Visa patientinformation .....	152
7.21.4	Modifiera patientinformation.....	152
7.21.5	Skapa en patientkommentar.....	152
7.21.6	Modifiera en patientkommentar.....	153
7.21.7	Radera en patientkommentar .....	153
7.21.8	Radera ett patient-ID .....	153
7.22	Hantera kitloter .....	154
7.22.1	Skapa en kitlot .....	154
7.22.2	Modifiera kitlotparametrar .....	155

7.22.3	Radera en kitlot .....	155
7.22.4	Skriva ut eller spara kitlotinformation .....	155
7.23	Hantera kvalitetskontroller.....	155
7.23.1	Skapa en kvalitetskontroll .....	156
7.23.2	Modifiera en kvalitetskontroll .....	157
7.23.3	Radera en kvalitetskontroll .....	157
7.23.4	Skriva ut eller spara en lista med kvalitetskontroller.....	158
7.24	Förstå plattor.....	158
7.25	Skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument.....	159
7.25.1	Förstå kvalitetskontroller på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument .....	161
7.25.2	Förstå osäkra och ogiltiga prover .....	162
7.26	Modifiera en hybridiseringsplatta som skapats från ett pre-analytiskt instrument.....	162
7.26.1	Modifiera kvalitetskontrollerna på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument .....	162
7.26.2	Modifiera proven på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument.....	163
7.27	Skapa en hybridiseringsplatta manuellt .....	163
7.27.1	Skapa ett hybridiseringsplatt-ID .....	164
7.27.2	Lägga till ett analysprotokoll till en platta .....	164
7.27.3	Lägga till en kvalitetskontroll till en platta.....	165
7.27.4	Lägga till ett prov till en platta .....	166
7.28	Modifiera plattan.....	168
7.28.1	Flytta ett analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret .....	168
7.28.2	Flytta ett prov eller en kvalitetskontroll i plattlayoutrutmönstret.....	169
7.29	Associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta .....	169
7.29.1	Associera en infångningsplatta automatiskt.....	169
7.29.2	Associera ett infångningsplatt-ID manuellt .....	170
7.30	Skriva ut en platta.....	171
7.31	Radera en platta.....	171
7.32	Mäta en platta .....	171



7.32.1	Avbryta plattmätning.....	174
7.33	Mäta en platta som rådata .....	174
7.34	Ange RLU-värden manuellt.....	175
7.35	Generera testrapporter.....	176
7.35.1	Förstå rådataplattrapporten .....	177
7.35.2	Förstå plattrapporten.....	179
7.35.3	Förstå kolumnrapporten.....	182
7.35.4	Förstå analysrapporten.....	186
7.36	Generera provrapporter .....	191
7.36.1	Förstå rapporten för ett enskilt prov.....	192
7.36.2	Förstå provhistorikrapporten .....	194
7.37	Förstå testresultat .....	196
7.37.1	Visa analysvalideringsresultat .....	197
7.37.2	Förstå delade resultat.....	197
7.37.3	Rensa statuset för ett prov .....	197
7.37.4	Mäta om en platta .....	198
7.37.5	Mäta om ett prov.....	199
7.38	Acceptera resultat.....	200
7.39	Generera trendrapporter .....	201
7.39.1	Förstå patienttrendrapporten .....	203
7.39.2	Förstå kvalitetskontrolltrendrapporten .....	205
7.39.3	Förstå rapporten kalibratortrend per kitlot.....	207
7.39.4	Förstå rapporten kalibratortrend per användare .....	209
7.39.5	Förstå provtrendrapporten .....	211
7.39.6	Förstå trendrapporten bakgrundsbaslinje (100).....	212
7.39.7	Förstå trendrapporten plattbakgrund (10).....	214
7.40	Säkerhetskopiera data .....	217
7.41	Exportera data .....	217
7.42	Skapa ett arkiv .....	218
7.42.1	Visa ett arkiv.....	219
7.42.2	Hämta ett arkiv.....	220

	7.42.3	Överföra ett arkiv till ett USB-minne.....	221
	7.43	Visa granskningsloggen .....	221
8		Underhåll .....	223
9		Felsökning .....	224
	9.1	Problem med DML-instrumentets funktion och felmeddelanden .....	224
	9.1.1	Felmeddelanden vid initialisering eller kommunikation mellan HC2 System- datorn och DML-instrumentet.....	224
	9.1.2	Meddelandet "Door is Open" (Luckan är öppen).....	225
	9.1.3	Skramlande ljud i DML-instrumentet.....	225
	9.1.4	Mycket höga RLU-avläsningar på hela plattan.....	226
	9.1.5	Meddelandet "Iris failed to open" (Iris öppnades inte).....	226
	9.1.6	Oregelbundna resultat för tomma brunnar och prov med låg intensitet.....	227
	9.2	Fel vid associering av infångningsplatt-ID:n med användning av RCS- streckkodsläsare.....	227
	9.2.1	Inga streckkoder skannas .....	228
	9.2.2	Initial skanning av hybridiseringsplattan misslyckades.....	228
	9.2.3	Initial skanning av infångningsplattan misslyckades .....	229
	9.2.4	Slutlig skanning av infångningsplattan misslyckades .....	229
	9.2.5	Slutlig skanning av infångningsplattan matchade inte den initiala skanningen av infångningsplattan .....	230
	9.3	Fel vid export av data .....	230
	9.3.1	Fel under överföring till LIS.....	230
	9.3.2	Platta behåller exportstatuset "transmitting" (överför) .....	230
	9.4	Plattbakgrundsfel .....	231
	9.5	Går inte att skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument.....	232
10		Ordlista .....	233

# 1 Inledning

Tack för ditt val av *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) System-programvara. Vi är säkra på att den kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Innan du använder *digene* HC2 System-programvaran är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift.

## 1.1 Om denna handbok

I denna användarhandbok finns anvisningar för användning av *digene* HC2 System-programvaran för att mäta och analysera patientprover tillsammans med ett *digene* Microplate Luminometer-instrument (DML). Använd användarhandboken tillsammans med de andra användarhandböckerna som tillhandahålls som en del av *digene* HC2 System-serien.

### 1.1.1 Referenser till anpassade analysprotokoll

Anpassade analysprotokoll är inte tillämpliga för IVD-användning av *digene* HC2 System-programvaran.

## 1.2 Allmän information

### 1.2.1 Teknisk assistans

Vi på QIAGEN är stolta över vår tekniska supports kvalitet och tillgänglighet. Kontakta oss om du har frågor eller märker några problem.

QIAGEN-kunder är en värdefull källa till information om våra produkter. Vi uppmanar dig att kontakta oss om du har förslag eller synpunkter som rör våra produkter.

När det gäller teknisk assistans och mer information kontakter du QIAGEN Technical Services eller en lokal distributör.

### 1.2.2 Versionshantering

Detta dokument är användarhandboken till *digene* HC2 System-programvara – Anpassade analysprotokoll, 9024232, Rev. 01. Denna användarhandbok är avsedd för användning med *digene* HC2 System-programvara version 3.4 som del av *digene* HC2 System-serien 4.4.

### 1.2.3 Policy

Det är QIAGEN:s policy att förbättra produkter allteftersom nya metoder och komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna när som helst. Eftersom vårt mål är att producera användbar och korrekt dokumentation, uppskattar vi dina kommentarer om denna användarhandbok. Kontakta QIAGEN Technical Services.

### 1.2.4 Licensavtal för programvaran

Licensavtalet för programvaran gäller endast för programvaran som köpts tillsammans med *digene* HC2 System. I detta licensavtal beskrivs villkoren för licensen och den begränsade garantin för *digene* HC2 System-programvaran och Microsoft® Windows®-programvaran som tillhandahålls som del av *digene* HC2 System.

### 1.2.5 Licensbeviljande

Kunden får ingen äganderätt till *digene* HC2 System-programvaran. Kunden beviljas en icke exklusiv licens att använda *digene* HC2 System-programvaran i enlighet med restriktionerna och villkoren som anges i detta avtal. *digene* HC2 System-programvaran är installerad i HC2 System-datorn vid leveransen till kunden.

### 1.2.6 Restriktioner

En installerad kopia av *digene* HC2 System-programvaran får inte användas på flera datorer via filserver-, nätverks- eller kommunikationspaket. *digene* HC2 System-programvaran får inte hyras ut, lånas ut eller leasas ut. *digene* HC2 System-programvaran eller medföljande dokumentation får inte kopieras, utom enligt vad som specifikt tillåts i detta licensavtal. Äganderättsmeddelanden, etiketter eller markeringar på *digene* HC2 System-programvaran eller medföljande dokumentation får inte tas bort eller ändras. *digene* HC2 System-programvaran eller medföljande dokumentation får inte modifieras, översättas, baklängeskonstrueras (reverse engineered), disassembleras eller dekompileras.

### 1.2.7 Avslutning och överföring

Om termerna och villkoren i detta avtal inte följs leder det till att denna licens avslutas automatiskt. När denna licens avslutas, oavsett orsak, måste kunden förstöra alla kopior av *digene* HC2 System-programvaran och medföljande dokumentation. Kunden får inte överföra *digene* HC2 System-programvaran utan föregående skriftligt avtal.

### 1.2.8 Meddelande om licensavtal

Kunden samtycker till att vidarebefordra villkor och restriktioner som innefattas i detta licensavtal till alla personer under sin anställning, ledning eller kontroll.

### 1.2.9 Icke auktoriserad användning och överensstämmelse

Kunden ska göra rimliga ansträngningar för att se till att anställda, ombud, förvärvare eller andra personer under kundens ledning och kontroll följer termerna och villkoren i detta licensavtal.

### 1.2.10 Garanti och särskilda regler

QIAGEN garanterar att *digene* HC2 System-programvaran fungerar i enlighet med det medföljande skriftliga materialet under en period på 90 dagar från leveransdatumet. Underförstådda garantier för *digene* HC2 System-programvaran begränsas till 90 dagar. Vissa länder, delstater eller rättsområden tillåter inte begränsningar när det gäller varaktigheten för en underförstådd garanti.

### 1.2.11 Begränsad skadeståndsskyldighet

Microsoft-program tillhandahålls till slutanvändaren i befintligt skick utan några garantier av något slag, vare sig uttryckliga eller underförstådda, däribland garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte. Mottagaren står för hela risken avseende Microsoft-programvarans kvalitet och prestanda.

Föregående garantier är exklusiva och lämnas och accepteras som ersättning för alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, utan begränsning, den underförstådda garantin för säljbarhet och den underförstådda garantin för lämplighet för ett visst syfte. Ingen av parterna ska vara skadeståndsskyldig till den andra för några oförutsedda, indirekta eller särskilda skadestånd eller följdskadestånd.

### 1.2.12 Krav för användare

*digene* HC2 System-programvaran är avsedd för yrkesmässig användning av kvalificerad laboratoriepersonal med utbildning i testprocedurer och -protokoll.

I tabellen nedan visas vilken nivå av utbildning och erfarenhet som krävs för transport, installation, användning, underhåll och service av instrumentet.

Typ av uppgift	Personal	Utbildning och erfarenhet
Transport	Godkänd transportör	Med lämplig utbildning och erfarenhet, och godkänd av QIAGEN
Installation	Laboratorietekniker eller motsvarande	Med lämplig utbildning och erfarenhet, och förtrogen med användningen av datorer och automatisering i allmänhet
Rutinmässig användning	Laboratorietekniker eller motsvarande	Med lämplig utbildning och erfarenhet, och förtrogen med användningen av datorer och automatisering i allmänhet
Underhåll	Laboratorietekniker eller motsvarande	Med lämplig utbildning och erfarenhet, och förtrogen med användningen av datorer och automatisering i allmänhet
Service	QIAGEN-anställda fälttekniker eller QIAGEN-utbildad personal	Utbildade, certifierade och godkända av QIAGEN

## 1.3 Programvara

Anvisningarna i denna användarhandbok förutsätter användning av Windows operativsystem "klassisk vy" snarare än "kategori-vy". Se "Ändra visningen av kontrollpanelen till klassisk vy," sida 23 om hur du ställer in HC2 System-datorn till "klassisk vy".

Användare måste vara förtrogna med datoranvändning för att kunna initiera instrumentfunktioner, t.ex. aktivera eller stoppa automatiserade funktioner och hämta lagrade data. *digene* HC2 System-programvaran är lösenordsskyddad för att förhindra modifiering.

Nedanstående termer används när programvarans funktioner namnges.

Term	Beskrivning
Ruta	Ett objekt i en dialogruta som kan markeras och avmarkeras.
Knapp	Ett objekt i en dialogruta eller ett verktygsfält, som användaren klickar på för att utföra något.
Dialogruta	En ruta visas tillfälligt och innehåller information eller ber användaren att mata in uppgifter.
Dialogfält	Ett objekt i en dialogruta där användaren kan mata in eller välja något. <b>Obs!</b> Vissa fält är avaktiverade eller visar bara information i form av siffror eller text.
Listruta	En lista över objekt som visas när användaren klickar på en meny eller på nedåtpilen och som visas i vissa dialogfält.
Grafik	En bild som visas i programvaran för att representera instrumentet eller en av instrumentets funktioner.
Ikon	En liten grafisk bild på antingen skrivbordet eller i filhanteraren som representerar en fil, applikation eller mapp.
Meny	Ett objekt i menyfältet som användaren klickar på för att visa en listruta. En meny är även en lista med objekt som visas när användaren högerklickar på musen.
Panel	Ett tydligt markerat område i ett fönster eller en dialogruta som innehåller en särskild samling information.
Parameter	Något som specificeras av användaren. En parameter specificeras av att användaren markerar/avmarkerar rutor och matar in/väljer information i dialogfälten.
Alternativknapp	En cirkel i en dialogruta som kan väljas och väljas bort.
Bläddringspilar	Upp- och nedåtpilar som gör det möjligt för användaren att visa ytterligare innehåll eller välja ett värde.
Statusrad	Området längst ned i fönstret som visar meddelanden om programvarans status.
Underpanel	En underavdelning av en panel.
Flik	En funktion i ett fönster som liknar en arkivflik och innehåller en särskild delmängd information.

Term	Beskrivning
Aktivitetsfält	Det långa horisontella fältet längst ned på skärmen. Det har tre huvudsektioner: knappen <b>Start</b> (Start) som öppnar menyn <b>Start</b> , mittsektionen som visar vilka program och filer som är öppna, och meddelandeområdet, som innehåller en klocka och ikoner som visar status för vissa program och datorinställningar.
Fönster	Ett primärt användargränssnitt för programvaran.
Guide	En sekvens med fönster eller dialogrutor som vägleder användaren genom proceduren.

Följande termer används för att beskriva användningen av programvaran.

Term	Beskrivning
Markera	Flytta pekaren över en ruta och klicka på vänster musknapp för att kryssa för rutan.
Klicka på	Flytta pekaren över en knapp eller flik och klicka på vänster musknapp.
Klicka och dra	Flytta pekaren till ett objekt, håll nere vänster musknapp, dra pekaren och objektet till en ny plats. Släpp sedan musknappen.
Välja bort	Flytta pekaren över en alternativknapp och klicka på vänster musknapp för att välja bort (avmarkera) alternativknappen.
Dubbelklicka	Flytta pekaren över ett objekt och klicka snabbt två gånger med vänster musknapp.
Färgmarkera	Flytta pekaren över ett objekt och klicka på vänster musknapp för att färgmarkera objektet. <b>Obs!</b> Flera objekt färgmarkeras i programvaran när användaren håller antingen <b>Ctrl</b> eller <b>Shift</b> nedtryckt på tangentbordet och väljer önskade objekt.
Högerklicka	Flytta pekaren över ett objekt och klicka på höger musknapp.
Välja	Flytta pekaren över ett objekt i en listruta eller över en alternativknapp, och klicka på vänster musknapp för att göra ditt val.
Avmarkera	Flytta pekaren över en ruta och klicka på vänster musknapp för att ta bort markeringen i rutan.



## 2 Säkerhetsinformation

Den här handboken innehåller information om varningar och försiktighetsåtgärder som användare måste följa för att säkerställa en säker drift av programvaran och för att bibehålla programvaran i ett säkert tillstånd.

Följande typer av säkerhetsinformation visas i denna användarhandbok:

### **VARNING**



Termen **VARNING** används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till **personskada** för dig eller andra personer.

Uppgifter om dessa omständigheter tillhandahålls för att undvika personskada på dig själv eller andra.

### **FÖRSIKTIG HET**



Termen **FÖRSIKTIGHET** används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till **skada på instrumentet** eller annan utrustning.

Uppgifter om dessa omständigheter tillhandahålls för att undvika skada på instrumentet eller annan utrustning.

Innan du använder programvaran är det viktigt att du läser denna användarhandbok noggrant och är speciellt uppmärksam på anvisningar som gäller faror som kan uppstå från användningen av programvaran.

Vägledningen som ges i denna handbok är avsedd att komplettera, inte ersätta, normala säkerhetskrav som gäller i användarens land.

### 2.1 Korrekt användning

Stäng aldrig AV DML-instrumentet medan *digene* HC2 System används eftersom det kan uppstå en förlust av data.

Stäng inte AV HC2 System-datorn medan en indikatorlampa för skivenheten är tänd; enheten kan skadas eller data som finns på disken kan förstöras.

Utför alltid en arkivering med användning av den tillämpliga *digene* HC2 System-programvaran och versionen innan du installerar, återinstallerar eller uppgraderar *digene* HC2 System-programvaran eller *digene* HC2 System-analysprotokoll.

**VARNING****Felaktiga testresultat**

Utför inte en arkivering under en RCS-körning. Om du utför en arkivering medan RCS är igång kan det påverka tidsinställningen av teststegen genom att RCS saktas ned.

**FÖRSIKTIGHET****Förlust av data**

Utför alltid en arkivering innan du installerar, återställer eller uppgraderar *digene* HC2 System-programvaran eller *digene* HC2 System-analysprotokoll.

Data kan förloras permanent om ingen arkivering utförs.

**FÖRSIKTIGHET****Förlust av åtkomst**

Glöm inte lösenordet till ett analysprotokoll eftersom det inte går att återställa ett glömt lösenord.

Försök inte komma åt datafilerna i *digene* HC2 System-programvaran. Om en användare manipulerar dessa filer kan det resultera i en förlust av data.

Data som genereras av *digene* HC2 System är inte krypterade under dataexport till ett laboratorieinformationssystem (LIS) eller till en fil.

## 2.2 Elsäkerhet

Maskinvarukomponenterna i *digene* HC2 System är utrustade med kablar för växelström (AC) som jordar instrumenten, när de är anslutna till lämpligt växelströmsuttag. Anslut inte en *digene* HC2 System-komponent till ett ojordat växelströmsuttag.

Se den tillämpliga användarhandboken för ytterligare säkerhetsinformation.

## 3 Funktionell beskrivning

Följande maskinvaru- och programvarukomponenter krävs för att använda *digene* HC2 System-serien:

- DML-instrument
- HC2 System-dator och kringutrustning till datorn (bildskärm, tangentbord, mus och skrivare)
- *digene* HC2 System-programvara
- *digene* HC2 System-analysprotokoll
- LumiCheck Plate-programvara

Programvarukomponenterna i *digene* HC2 System-serien tillhandahålls på två cd-skivor med följande innehåll:

- *digene* HC2 System-programvaran som innehåller både *digene* HC2 System-programvaran och LumiCheck Plate-programvaran
- *digene* HC2 System-analysprotokoll

### 3.1 *digene* HC2 System-programvara

*digene* HC2 System-programvaran körs med operativsystemet Windows 7. *digene* HC2 System-programvaran tillhandahåller datareduktion och samarbetar med DML-instrumentet.

*digene* HC2 System-programvaran har testats i miljön för de tillhandahållna programvaruapplikationerna. Om du installerar ytterligare program eller ansluter HC2 System-datorn till internet kan detta medföra en skadlig interaktion med *digene* HC2 System-programvaran och göra att den inte fungerar. På samma sätt kan installation av program som inte tillhandahålls av QIAGEN på HC2 System-datorn resultera i konflikter som gör *digene* HC2 System-programvaran inoperabel. Installation av ytterligare programvara eller anslutning av HC2 System-datorn till internet gör alla garantier ogiltiga.

---

## 4 Uppackningsprocedurer

### 4.1 Material som medföljer

*digene* HC2 System skickas i separata kartonger och består av följande maskinvarukomponenter:

- HC2 System-dator och nätkabel
- Tangentbord, mus och USB (Universal Serial Bus) till seriell adapter
- Bildskärm, nätkabel och kabel
- Skrivare och nätkabel
- Skrivarkabel
- DML-instrument, nätkabel, strömadapter och seriella kablar

### 4.2 Uppackning av *digene* HC2 System-maskinvara

1. Öppna kartongerna som innehåller *digene* HC2 System-komponenterna.  
Se respektive användarhandbok för anvisningar om hur du ska packa upp instrumenten.
2. Ta ut innehållet ur kartongerna.  
Spara emballage och transportkartonger.
3. Undersök förpackningen till varje komponent för att säkerställa att tillhörande nätkabel, strömadapterar och allt annat material har avlägsnats.
4. Inspektera alla maskinvaror avseende skador.  
Kontakta QIAGEN Technical Services om någon skada upptäcks.

## 5 Installation

I det här avsnittet beskrivs procedurerna för att installera komponenterna i *digene* HC2 System-maskinvaran och programvaran.

HC2 System-datorn måste vara dedikerad att endast köra komponenter som har tillhandahållits av QIAGEN; lägg inte till extra programvaruapplikationer eller komponenter.

Se "Bilaga A — Tekniska uppgifter A Tekniska uppgifter," sida 238 när det gäller specifikationerna och minimikraven, inklusive operativsystemkrav, för *digene* HC2 System.

### 5.1 Ansluta *digene* HC2 System-maskinvarukomponenter

**Viktigt:** Anslut inte någon av nätkablarna till ett eluttag förrän du får anvisning om att göra det.

1. Anslut datorn, bildskärmen, tangentbordet, musen och skrivaren i HC2 System i enlighet med installationsanvisningarna från tillverkaren av HC2 System-datorn.
2. Förbered och anslut DML-instrumentet i enlighet med anvisningarna i användarhandboken till DML-instrumentet.
3. Anslut maskinvarukomponenternas nätkablar till lämpliga eluttag och sätt PÅ maskinvarukomponenterna i *digene* HC2 System.

### 5.2 Installera *digene* HC2 System-programvaran

HC2 System-datorn ska levereras med *digene* HC2 System-programvaran installerad. Följ dessa anvisningar om du behöver installera *digene* HC2 System-programvaran av något annat skäl.

Installation av *digene* HC2 System-programvaran utförs av en guide som startas när cd-skivan med programvaran sätts in i CD-ROM-enheten på HC2 System-datorn.

Följande är kraven för installation av *digene* HC2 System-programvaran:

- Minst 1,5 gigabyte (GB) ledigt utrymme på hårddisken
- Användaren som installerar *digene* HC2 System-programvaran måste ha administratörsbehörighet i Windows-operativsystemet

Guiden installerar automatiskt *digene* HC2 System-programvaran i arbetskatalogen i **C:\Program Files\QIAGEN** och **C:\Users\Public\QIAGEN**.

**Obs!** Om data från tidigare versioner av programvaran måste överföras till denna version av programvaran, kontaktar du QIAGEN Technical Services för att få hjälp.

1. Sätt in CD:n med *digene* HC2 System-programvaran i CD-ROM-enheten på HC2 System-datorn.

En guide öppnas.

**Obs!** Om guiden inte startar automatiskt, navigerar du till CD-ROM-enheten och dubbelklickar på den exekverbara filen **HC2AppSetup.exe**.

2. Följ anvisningarna i guiden för att installera *digene* HC2 System-programvaran och LumiCheck Plate-programvaran.

*digene* HC2 System-programvaran och LumiCheck Plate-programvaran installeras så snart guiden är slutförd. Genvägar för *digene* HC2 System-programvaran och LumiCheck Plate-programvaran visas på skrivbordet, och programvaran kan öppnas via Windows **Startmeny**.

### 5.3 Installera *digene* HC2 System-analysprotokoll

*digene* HC2 System-analysprotokollen är inte installerade i HC2 System-datorn vid leveransen. *digene* HC2 System-programvaran måste vara installerad innan *digene* HC2 System-analysprotokollen kan installeras. En guide installerar automatiskt *digene* HC2 System-analysprotokollen i arbetskatalogen i **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library**.

1. Sätt in cd-skivan med *digene* HC2 System-analysprotokollen i CD-ROM-enheten på HC2 System-datorn.

En guide öppnas.

**Obs!** Om guiden inte startar automatiskt, navigerar du till CD-ROM-enheten och dubbelklickar på den exekverbara filen **HC2ProtocolSetup.exe**.

2. Följ anvisningarna i guiden för att installera *digene* HC2 System-analysprotokollen.

*digene* HC2 System-analysprotokollen installeras så snart guiden är slutförd.

### 5.4 Ställa in Windows-operativsystemet

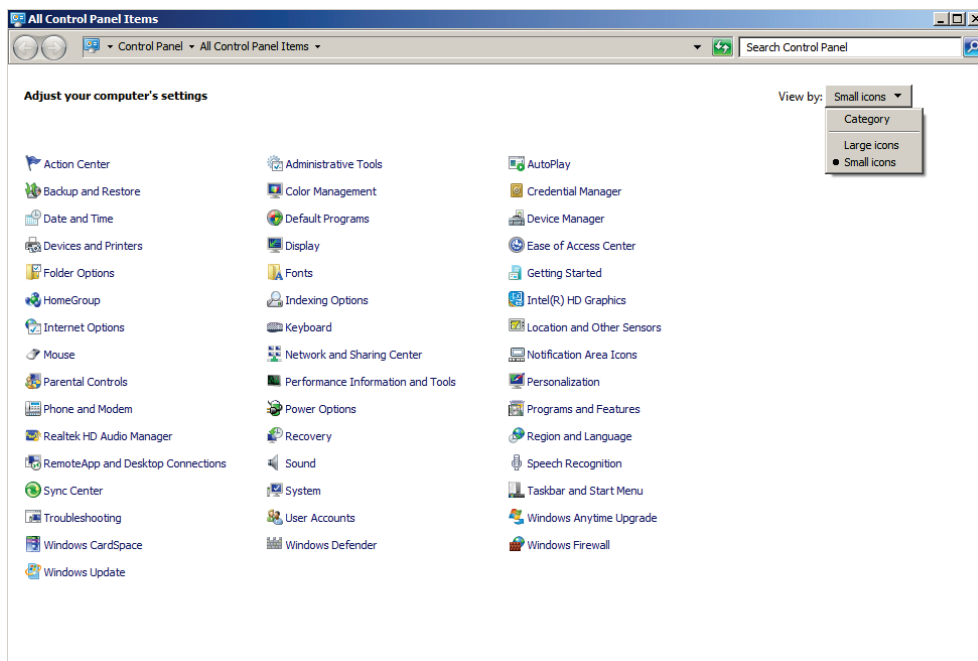
Windows-operativprogramvaran måste ställas in innan *digene* HC2 System-programvaran används. HC2 System-datorn ska levereras med en slutförd inställning av Windows-operativsystemet, med undantag av specificering av storleken på skrivarpapper och inställning av systemtid. Ställ in systemtiden enligt lokal tid innan du använder programvaran. Ändra inte systemtiden när programvaran har börjat användas.

Detta avsnitt är inkluderat om en inställning skulle behöva ändras.

#### 5.4.1 Ändra visningen av kontrollpanelen till klassisk vy

Utför denna procedur om fönstret **Control Panel** (Kontrollpanel) i Windows-operativsystemet visas i kategori vy i stället för klassisk vy.

1. Klicka på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet och välj **Control Panel** i menyn.



2. Välj **Small icons** (Små ikoner) i listrutan **View by:** (Visa som:).
3. Välj **Personalization** (Anpassning).
4. Rulla genom **Themes** (Teman) och välj **Windows Classic. (Windows klassisk)**.

#### 5.4.2 Specificera storleken på skrivarpapper

1. Klicka på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet och välj **Devices and Printers** (Enheter och skrivare).

Dialogrutan **Devices and Printers** öppnas.

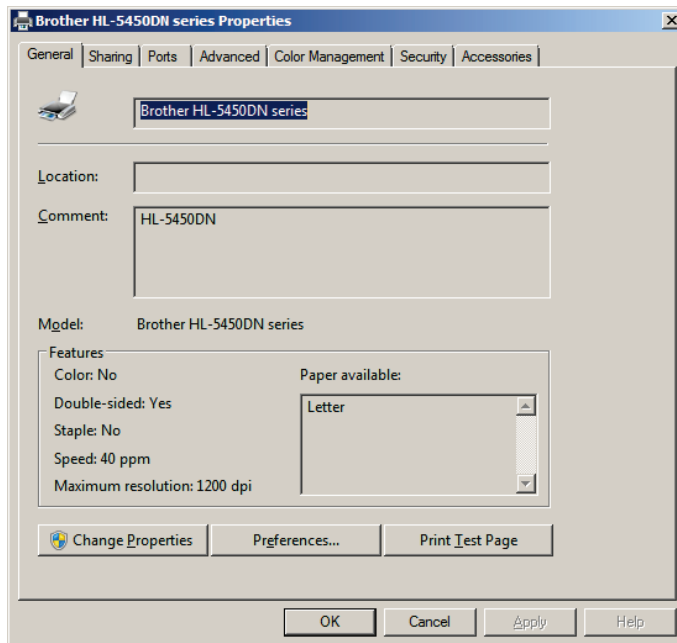
2. Högerklicka på ikonen för skrivaren som medföljer *digene* HC2 System.

En meny visas.

3. Välj **Properties** (Egenskaper) från menyn.

Skrivarens dialogruta **Properties** öppnas på fliken **General** (Allmänt).

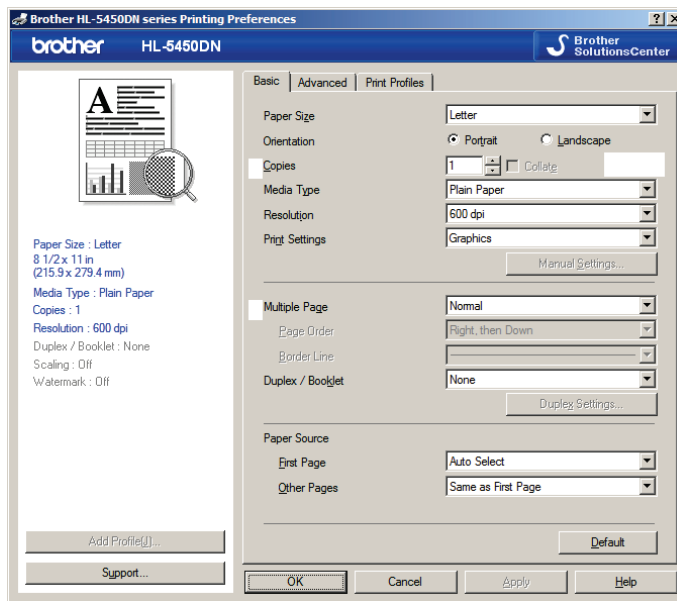
Exempel:



4. Klicka på knappen **Preferences...** (Preferenser).

Dialogrutan **Printing Preferences** (Utskriftspreferenser) öppnas.

Exempel:





5. Välj lämplig pappersstorlek i listrutan **Paper Size** (Pappersstorlek).
6. Klicka på knappen **OK** för att stänga dialogrutan **Printing Preferences**.
7. Klicka på knappen **OK** för att stänga dialogrutan **Properties**.
8. Kontrollera att *digene* HC2 System-skrivaren är inställd som standardskrivare.

**Obs!** Ett bockmärke visas bredvid standardskrivaren.

Ställ in standardskrivaren genom att högerklicka på den tillämpliga skrivaren och välja **Set as default printer** (Ange som standardskrivare) i menyn som visas.

9. Stäng dialogrutan **Devices and Printers**.

### 5.4.3 Konfigurera bildskärmens upplösning

Utför denna procedur för alla berörda Windows-användarkonton.

1. Klicka på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet och välj **Control Panel** i menyn.
2. I fönstret **Control Panel** dubbelklickar du på ikonen **Display** (Bildskärm).
3. I fönstret **Display** väljer du **Adjust resolution** (Ändra upplösning).

Fönstret **Screen Resolution** (Skärmupplösning) öppnas.

Exempel:



4. Flytta glidreglaget i listrutan **Resolution:** (Upplösning:) till minst 1024 x 768.
5. Klicka på knappen **Apply** (Verkställ) och sedan på **OK**.

#### 5.4.4 Ställa in sidnumrering

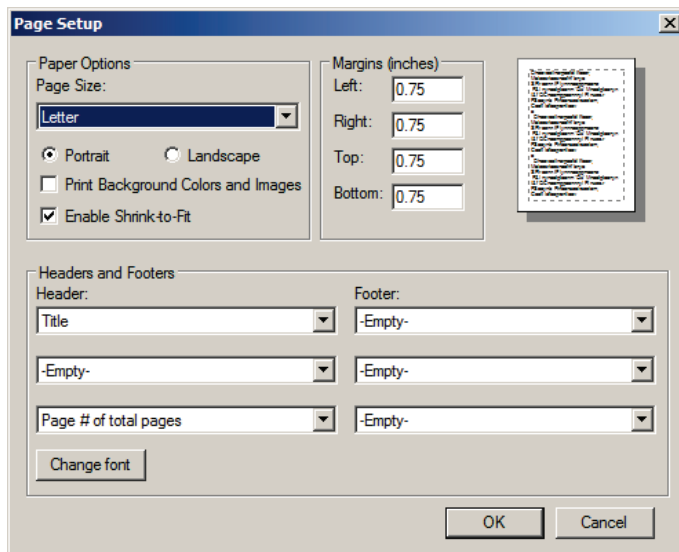
1. Klicka på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet, välj **All Programs** (Alla program) och välj sedan **Internet Explorer** från menyn.

Webbläsaren Internet Explorer® öppnas.

**Obs!** Om **New Connection Wizard** (Ny anslutningsguide) visas, klickar du på knappen **Cancel** (Avbryt) för att stänga guiden och väljer **Internet Explorer** från menyn **Start** igen för att öppna webbläsaren.

2. Klicka på menyn **Print** (Skriv ut) och välj **Page setup** (Sidinställning).  
Dialogrutan **Page Setup** öppnas.
3. I panelen **Headers and Footers** (Sidhuvud och sidfot) väljer du **Title** (Rubrik) i den första listrutan **Header:** (Sidhuvud:). Välj **Empty** (Tom) i den andra listrutan **Header:**. Välj **Page # of total pages** (Sidnummer av totala sidor) i den tredje listrutan för **Header:**.
4. I panelen **Headers and Footers** väljer du **Empty** för fälten **Footer** (Sidfot).

Exempel:



5. Klicka på **OK**.
6. Stäng webbläsaren Internet Explorer.

### 5.4.5 Konfigurera regionala alternativ

*digene* HC2 System-programvaran har validerats med språkställningen **English** (Engelska (Storbritannien)).

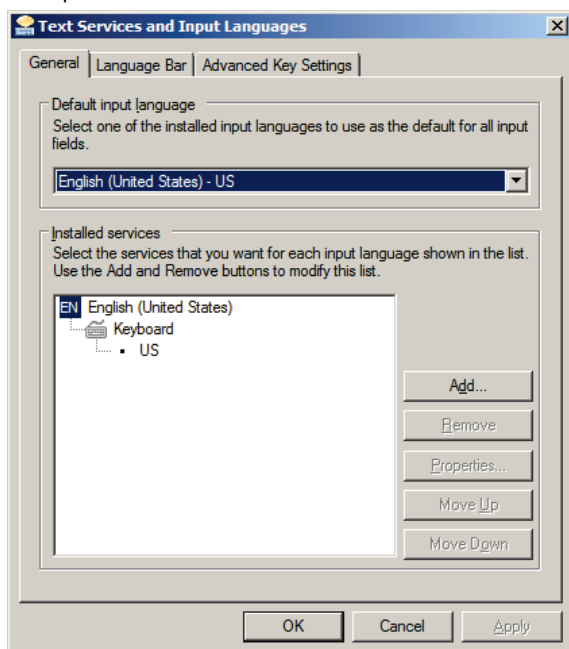
**Viktigt:** Ändra inte de regionala inställningarna i *digene* HC2 System-programvaran. Inställningen måste vara **English (United States)** (Engelska (USA))

**Obs!** Om du använder ett tangentbord för brittisk engelska kan du ändra det förvalda språket för tangentbordet till **English (United Kingdom)** (Engelska). Ändra det förvalda inmatningsspråket för tangentbordet på följande sätt:

1. Klicka på **Start**.
2. Välj **Control Panel** i menyn **Start**.  
Fönstret **Control Panel** öppnas.
3. Välj **Region and Language** (Region och språk) i fönstret **Control Panel**.
4. I dialogrutan **Region and Language** väljer du fliken **Keyboards and Languages** (Tangentbord och språk) och klickar på knappen **Change Keyboards...** (Byt tangentbord).

Dialogrutan **Text Services and Input Languages** (Texttjänster och inmatningsspråk) öppnas.

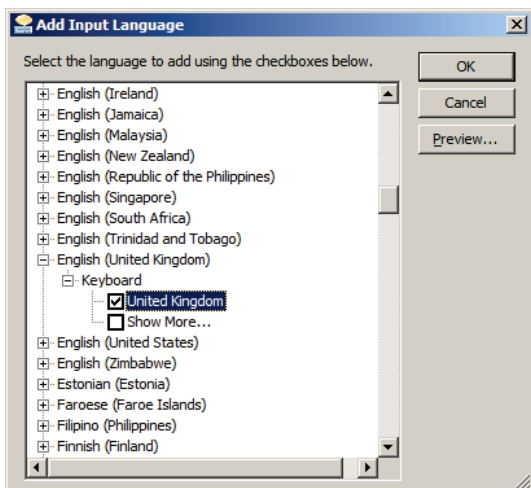
Exempel:



5. I dialogrutan **Text Services and Input Languages** klickar du på knappen **Add...** (Lägg till).

Dialogrutan **Add Input Language** (Lägg till inmatningsspråk) öppnas.

Exempel:



6. I dialogrutan **Add Input Language** klickar du på symbolen **+** bredvid **English (United Kingdom)**.

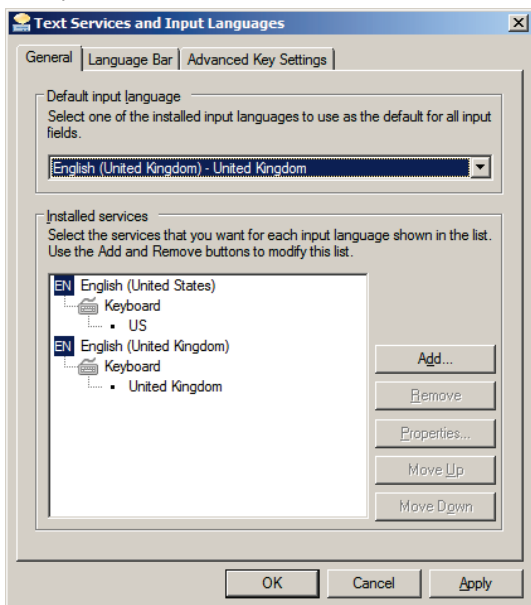
Välj kryssrutan bredvid **United Kingdom**.

7. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Add Input Language** stängs.

8. I dialogrutan **Text Services and Input Languages** klickar du på fliken **General** och väljer **English (United Kingdom)** i panelen **Default input language** (Standardinmatningsspråk).

Exempel:



9. Klicka på knappen **Apply** och sedan på **OK** för att stänga dialogrutan **Text Services and Input Languages**.

10. Klicka på **OK** för att stänga dialogrutan **Region and Language**. Stäng fönstret **Control Panel**.

#### 5.4.6 Ställa in användarkonton i Windows-operativsystemet

Windows-operativsystemet kräver att en användare loggar in med ett användar-ID och ett lösenord. Ett användar-ID visar en viss behörighet inom operativsystemet.

HC2 System-datorn är inställd med två administrativa användarkonton och ett standardanvändarkonto. Använd nedanstående skiftlägeskänsliga uppgifter för Windows-operativsystemet.

Administrativt användarkonto:

- Användar-ID: Administrator
- Lösenord: digene

Du anmodas att ändra lösenordet första gången du loggar in i administratörsanvändarkontot.

Standardanvändarkonto:

- Användar-ID: Welcome
- Lösenord: welcome

Det andra administrativa kontot används av QIAGEN:s servicetekniker.

### 5.5 Avinstallera *digene* HC2 System-seriens programvara

En guide används för att avinstallera *digene* HC2 System-seriens programvara, vilken avinstallerar *digene* HC2 System-programvaran, LumiCheck Plate-programvaran och *digene* HC2-analysprotokollen. Avinstallationsguiden installeras samtidigt med *digene* HC2 System-programvaran.

De data som genereras med användning av *digene* HC2 System-seriens programvara tas inte bort eller raderas. Om *digene* HC2 System-programvaran avinstalleras och återinstalleras, kan alla tidigare data visas, inklusive data som arkiverats på hårddisken.

Om du vill avinstallera *digene* HC2 System-seriens programvara, klickar du på knappen **Start** i Windows-aktivitetsfältet, väljer **Programs** (Program) i menyn, väljer **HC2 System Software** och klickar på **Uninstall HC2 Suite 4.4** (Avinstallera HC2-serien 4.4). Följ anvisningarna för att avinstallera programvaran.

## 5.6 Virusskanningar

Vi är medvetna om hotet som virus utgör för alla datorer som utbyter data med andra datorer. *digene* HC2 System är avsett att installeras i miljöer där det finns lokala riktlinjer för att minimera detta hot och där *digene* HC2 System inte exponeras för internet. Lokala riktlinjer kräver vanligtvis att man använder ett visst antivirusprogram. *digene* HC2 System-programvaran har testats på en dator med McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB och på en dator med Windows Defender. På grund av det stora antalet antivirusprogram som är tillgängliga, är det omöjligt för QIAGEN att förutsäga eventuell påverkan på systemet om ett sådant program är aktivt. Kunden ansvarar för att välja ett lämpligt program för virusskanning. QIAGEN har inte validerat *digene* HC2 System-programvaran för användning med något program för virusskanning.

Brandväggen på HC2 System-datorn är konfigurerad så att den blockerar alla inkommande anslutningar. IT-personal måste konfigurera brandväggsinställningarna efter behov för användning med en anti-viruslösning.

Följande måste kontrolleras av systemadministratören:

- QIAGEN-kataloger ska exkluderas från virusskanning. När det gäller *digene* HC2 System-programvaran är dessa kataloger:
  - **C:\Users\Public\QIAGEN**
  - **C:\Program Files\QIAGEN**
- Filåtkomst förhindras inte av en virusskanner när *digene* HC2 System-programvaran är i bruk
- Uppdateringar av virusdatabasen utförs inte när *digene* HC2 System-programvaran är i bruk
- Filskanningar utförs inte när *digene* HC2 System-programvaran är i bruk

Vi rekommenderar starkt att virusskanneraktivitet avaktiveras under laboratoriets arbetstid för att förhindra att virusskanningen stör *digene* HC2 System-programvarans funktion. Virusskanneråtgärderna som beskrivs ovan kan endast utföras säkert när *digene* HC2 System-programvaran inte körs, annars finns det en risk för skadlig påverkan på systemets prestanda.

## 6 Programvarufunktioner

*digene* HC2 System-programvaran innehåller en serie flikar som visas längst upp i programfönstret. Fliken **Plates** (Plattor) visas längst fram när *digene* HC2 System-programvaran startas och när en användare loggar in. Sidfoten i fönstret ändras inte.

Sidhuvudet i fönstret innehåller följande funktioner:

Egenskap	Funktion
Dialogrutan <b>Current Luminometer:</b> (Nuvarande luminometer)	Visar serienumret på DML-instrumentet som har valts ut för att utföra mätning.
Dialogrutan <b>Current user:</b> (Nuvarande användare)	Visar användar-ID för användaren som för närvarande är inloggad i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.
Knappen <b>Help</b> (Hjälp)	Öppnar dialogrutan <b>QIAGEN HC2 System Program Help</b> (Hjälp för QIAGEN HC2 System).  Informationen om att kontakta QIAGEN Technical Services visas.
Knappen <b>Change User...</b> (Byt användare)	Öppnar dialogrutan <b>User Login</b> (Användarinloggning). En ny användare måste logga in.
Knappen <b>About...</b> (Om)	Öppnar dialogrutan <b>About QIAGEN HC2 System Software</b> (Om QIAGEN HC2 System-programvara).  Versionen och copyrightinformation för <i>digene</i> HC2 System-serien och den tillhörande programvaran visas.
Knappen <b>Exit</b> (Avsluta)	Öppnar avslutningsdialogrutan.  Klicka på <b>Yes</b> (Ja) för att avsluta <i>digene</i> HC2 System-programvaran eller <b>No</b> (Nej) för att hålla <i>digene</i> HC2 System-programvaran öppen.

## 6.1 Använda fliken **Plates**

Fliken **Plates** används för att:

- Skapa, modifiera och hantera hybridiseringsplattor
- Associera infångningsplattor med hybridiseringsplattor
- Generera rapporter för testresultat
- Acceptera testresultat
- Exportera data till ett LIS eller till fil

Exempel på fliken **Plates**:

The screenshot shows the QIAGEN software interface with the 'Plates' tab selected. The top navigation bar includes 'Plates', 'Measure', 'Assay Protocols', 'Patients', 'Trends', 'Users', 'Utilities/Settings', and 'Luminometer Settings'. The top right corner displays 'Current luminometer: 888888' and 'Current user: TFinland', along with 'Help', 'About...', 'Change User...', and 'Exit' buttons.

The main area is divided into three panels:

- Unmeasured Hybridization Plates:** Contains a table with columns 'Type', 'Plate ID', and 'Creation Date'. The table lists four rows of data. To the right of the table are buttons: 'New IVD...', 'New Custom...', 'Edit...', 'Delete', 'Plate Import...', and 'Associate'.
- Measured Capture Plates:** Contains a table with columns 'Type', 'Capture ID', and 'Measured Date'. To the right of the table are buttons: 'Re-measure', 'Accept Results', and a 'Show' button with radio button options: 'Full Report', 'Raw data', 'Plate', 'Column', and 'Assay'.
- Accepted Capture Plates:** Contains a table with columns 'Type', 'Capture ID', and 'LIS T'. To the right of the table are buttons: 'Export', 'Filter' (with radio buttons for 'Not Transmitted' and 'All'), and a 'Show' button with radio button options: 'Full Report', 'Raw data', 'Plate', 'Column', and 'Assay'.

Below each of these three panels is a small table with columns 'Item' and 'Status'.

Item	Status
Capture Plate	
Protocol	CT-ID
Range	A1..E2

Item	Status
Hyb. Plate	ASC-US plate 1
Protocol	High Risk HPV
Range	A1..H12



I panelen **Unmeasured Hybridization Plates** (Ej uppmätta hybridiseringsplattor) listas analysprotokolltyp, hybridiseringsplattornas ID och tillkomstdatum för hybridiseringsplattor som har skapats men ännu inte mätts. När en hybridiseringsplatta är markerad i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**, visas den associerade infångningsplattan och analysprotokollen liksom de upptagna brunnarna på plattan i den nedre underpanelen.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Unmeasured Hybridization Plates** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skapa en ny hybridiseringsplatta som ska testas med ett anpassat analysprotokoll	knappen <b>New Custom...</b> (Ny IVD). Se "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt," sida 163, för ytterligare anvisningar.
modifiera plattlayouten	den tillämpliga hybridiseringsplattan och klicka på knappen <b>Edit...</b> (Redigera). Se "Modifiera plattan," sida 168, för ytterligare anvisningar.
radera hybridiseringsplattan	den tillämpliga hybridiseringsplattan och klicka på knappen <b>Delete</b> (Radera). Se "Radera en platta ," sida 171, för ytterligare anvisningar.
skapa en hybridiseringsplatta med användning av en XML (Extensible Markup Language)-formaterad utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument	knappen <b>Plate Import...</b> (Plattimport). Se "Skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument," sida 159, för ytterligare anvisningar.
associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta	den tillämpliga hybridiseringsplattan och klicka på knappen <b>Associate</b> (Associera). Se "Associera ett infångningsplatt-ID manuellt," sida 170, för ytterligare anvisningar.

I panelen **Measured Capture Plates** (Uppmätta infångningsplattor) listas analysprotokolltyp, infångningsplattans ID och mätdatum för uppmätta infångningsplattor. När en infångningsplatta är markerad i panelen **Measured Capture Plates**, visas den associerade hybridiseringsplattan, analysprotokollen och plattstatuset i den nedre underpanelen.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Measured Capture Plates** beskrivs i nedanstående tabell.

<b>För att ...</b>	<b>Klicka på eller välj ...</b>
mäta infångningsplattan igen	den tillämpliga infångningsplattan och klicka på knappen <b>Re-measure</b> (Mät igen).  Se "Mäta om en platta", sida 198, för ytterligare anvisningar.
acceptera resultaten för den uppmätta infångningsplattan	den tillämpliga infångningsplattan och klicka på knappen <b>Accept Results</b> (Acceptera resultat).  Se "Acceptera resultat," sida 200, för ytterligare anvisningar.
generera en fullständig rapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Full Report</b> (Fullständig rapport) och klicka på knappen <b>Show</b> (Visa).  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.
generera en rådatarapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Raw data</b> (Rådata) och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.
generera en plattrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Plate</b> och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
generera en kolumnrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Column</b> (Kolumn) och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.
generera en analysrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Assay</b> (Analys) och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.

Analysprotokolltyp, infångningsplattans ID och LIS-överföringsstatus för accepterade infångningsplattor listas i panelen **Accepted Capture Plates** (Accepterade infångningsplattor). När en infångningsplatta är markerad i panelen **Accepted Capture Plates**, visas den associerade hybridiseringsplattan och analysprotokollen liksom de upptagna brunnarna på plattan i den nedre underpanelen.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Accepted Capture Plates** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
exportera plattdata	den tillämpliga infångningsplattan och klicka på knappen <b>Export</b> (Exportera).  Se "Exportera data," sida 217, för ytterligare anvisningar.
filtrera listan i panelen <b>Accepted Capture Plates</b> för att endast visa plattor med LIS-överföringsstatuset "not transmitted" (ej överförd)	alternativknappen <b>Not Transmitted</b> i subpanelen <b>Filter</b> (Filtrera).
filtrera listan i panelen <b>Accepted Capture Plates</b> för att visa alla accepterade infångningsplattor	alternativknappen <b>All</b> (Alla) i subpanelen <b>Filter</b> .
generera en fullständig rapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Full Report</b> och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
generera en rådatarapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Raw data</b> och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.
generera en plattrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Plate</b> och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.
generera en kolumnrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Column</b> och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.
generera en analysrapport	den tillämpliga infångningsplattan, välj alternativknappen <b>Assay</b> och klicka på knappen <b>Show</b> .  Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.

### 6.1.1 Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)

Fönstret **Create/Edit Layout** används för att skapa och modifiera plattor. Du får åtkomst till detta fönster från fliken **Plates** genom att klicka på **New Custom...** för att skapa en ny hybridiseringsplatta eller **Edit...** för att modifiera en befintlig hybridiseringsplatta. Se "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt", sida 163, för ytterligare anvisningar om hur man skapar en hybridiseringsplatta.

Exempel på fönstret **Create/Edit Layout**:

I fönstret **Create/Edit Layout** visas en grafisk framställning av en mikroplatta med 96 brunnar, vilken benämns plattlayoutrutmönstret. Varje brunn på mikroplattan representeras i plattlayoutrutmönstret av en cell. Efterhand som analysprotokoll och prover läggs till, visas den tillämpliga informationen i cellerna i plattlayoutrutmönstret.

Fälten ovanför plattlayoutrutmönstret beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Dialogrutan <b>Hybridization Plate ID:</b> (Hybridiseringsplatt-ID)	Visar hybridiseringsplatt-ID:t som är associerad med plattan.
Dialogrutan <b>Capture Plate ID:</b> (Infångningsplatt-ID)	Visar infångningsplatt-ID:t som är associerad med plattan.
Dialogrutan <b>Creation Date:</b> (Tillkomstdatum)	Visar vilket datum plattan skapades.

Fält	Beskrivning
Dialogrutan <b>Modified Date:</b> (Modifierat datum)	Visar det senaste datumet då plattan modifierades.

Varje cell i plattlayoutrutmönstret är antingen tom eller innehåller en kalibrator, en kvalitetskontroll eller ett prov. I cellen visas information baserat på innehållstypen. Typsnittsfärgerna som används i plattlayoutrutmönstret beskrivs i nedanstående tabell.

Färg	Typ av innehåll i plattlayoutrutmönstret
Blå	Kalibrator
Grön	Kvalitetskontroll
Brun	Prov (specimen)

Informationen som visas i cellen beror på typen av innehåll. Informationen som lämnas i cellerna i plattlayoutrutmönstret beskrivs i nedanstående tabell.

Position i cellen	Beskrivning
Uppe till vänster	ID för kalibrator, kvalitetskontroll eller prov
Uppe till höger	Replikatantal; om det bara finns ett replikat är positionen tom
Nere till vänster för en kvalitetskontroll	Visar <b>V</b> när kvalitetskontrollen används i en analysvalidering; tom betyder att kvalitetskontrollen inte krävs för att validera analysen.
Nere till vänster för ett prov	Provtyp
Nere till höger för ett prov	Cutoff-typ; tom är primär; sekundär är <b>2°</b> ; tertiär är <b>3°</b>

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Assays on layout** (Analyser i layout) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
lägga till ett analysprotokoll till plattan	knappen <b>Add New Assay...</b> (Lägg till ny analys). Se "Lägga till ett analysprotokoll till en platta," sida 164, för ytterligare anvisningar.
färgmarkera de kalibratorer, kvalitetskontroller och prover i plattlayoutrutmönstret som är associerade med ett analysprotokoll	analysprotokoll-ID:t i listan. De associerade objekten har en röd kontur.
ta bort ett analysprotokoll från plattan	det tillämpliga analysprotokoll-ID:t i listan och klicka på knappen <b>Remove Assay</b> (Ta bort analys). <b>Obs!</b> Statuset för alla associerade prover ändras till "unassigned" (ej tilldelat).
modifiera sidhuvudinformationen för ett analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret	det tillämpliga analysprotokoll-ID:t i listan och klicka på knappen <b>Edit Header...</b> (Redigera sidhuvud). Se "Använda dialogrutan <b>Header Information</b> (Sidhuvudinformation)," sida 43, för ytterligare anvisningar.
granska parametrarna för ett analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret	det tillämpliga analysprotokoll-ID:t i listan och klicka på knappen <b>View Assay Protocol...</b> (visa analysprotokoll). Se dialogrutan "" , sidan 60, för ytterligare anvisningar.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Unassigned Specimens** (Ej tilldelade prover) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
sortera proverna i listan	antingen <b>Alphanumeric</b> (Alfanumerisk) eller <b>Entry order</b> (Inmatningsföljd) från listrutan <b>Sort By:</b> (Sortera enligt:).
specificera antalet replikat som ska läggas till när ett prov läggs till i plattlayoutrutmönstret	antingen alternativknapp <b>1</b> eller <b>2</b> i underpanelen <b>Replicates</b> (Replikat).

För att ...	Klicka på eller välj ...
lägga till ett prov efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret	<p>tillämpligt prov-ID och klicka på knappen <b>Add</b> (Lägg till).</p> <p>Du kan även utföra denna funktion genom att dubbelklicka på tillämpligt prov-ID i listan.</p> <p>Lägg till flera prov-ID:n genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Add</b>.</p> <p>Se "Lägga till ett prov till en platta," sida 166, för ytterligare anvisningar.</p>
lägga till ett prov till en specifik cell i plattlayoutrutmönstret	<p>det tillämpliga prov-ID:t, välj cellens placering i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Add At</b> (Lägg till vid).</p> <p>Lägg till flera prov-ID:n genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Add At</b>.</p> <p>Se "Lägga till ett prov till en platta," sida 166, för ytterligare anvisningar.</p>
skapa ett nytt prov	<p>knappen <b>New Specimens...</b> (Nya prover).</p> <p>Dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> (Nya/redigera prover) öppnas.</p> <p>Se "Skapa prover," sida 137, för ytterligare anvisningar.</p>
modifiera ett prov	<p>knappen <b>New Specimens...</b></p> <p>Dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> öppnas.</p> <p>Se "7.14.4." sida 145, för ytterligare anvisningar.</p>
radera ett prov	<p>tillämpligt prov-ID och klicka på knappen <b>Delete</b>.</p> <p>Radera flera prov-ID:n genom att markera tillämpliga prov-ID:n och klicka på knappen <b>Delete</b>.</p> <p>Se "Radera ett prov med användning av fönstret <b>Create/Edit Layout</b>," sida 150, för ytterligare anvisningar.</p>
skriva ut eller spara listan med prover i listan	<p>knappen <b>Print...</b> Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> (QIAGEN-rapportvisare) öppnas.</p> <p>Se "Använda dialogrutan View <b>Custom Assay Protocol</b> (Visa anpassat analysprotokoll)" sida 106, för ytterligare anvisningar.</p>



Åtgärderna som kan utföras i panelen **Quality controls** (Kvalitetskontroller) beskrivs i nedanstående tabell.

<b>För att ...</b>	<b>Klicka på eller välj ...</b>
specificera antalet replikat som ska läggas till när en kvalitetskontroll läggs till i plattlayoutrutmönstret	antingen alternativknapp <b>1</b> eller <b>2</b> i underpanelen <b>Replicates</b> . Se "Lägga till en kvalitetskontroll till en platta," sida 165, för ytterligare anvisningar.
lägga till en kvalitetskontroll efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret	det tillämpliga kvalitetskontroll-ID:t och klicka på knappen <b>Add</b> . Du kan även utföra denna funktion genom att dubbelklicka på tillämpligt kvalitetskontroll-ID i listan. Lägg till flera kvalitetskontroller genom att markera tillämpliga kvalitetskontroll-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Add</b> . Se "Lägga till en kvalitetskontroll till en platta," sida 165, för ytterligare anvisningar.
lägga till en kvalitetskontroll till en specifik cell i plattlayoutrutmönstret	det tillämpliga kvalitetskontroll-ID:t, välj cellens placering i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Add At</b> . Lägg till flera kvalitetskontroller genom att markera tillämpliga kvalitetskontroll-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Add At</b> . Se "Lägga till en kvalitetskontroll till en platta," sida 165, för ytterligare anvisningar.
hantera kvalitetskontrollerna som är associerade med ett analysprotokoll	knappen <b>Manage QCs...</b> (Hantera kvalitetskontroller). Dialogrutan <b>Quality Control List</b> (Kvalitetskontrollista) öppnas. Se "Hantera kvalitetskontroller," sida 155, för ytterligare anvisningar.
lägga till uppdaterad kvalitetskontrollinformation till kvalitetskontrollerna i plattlayoutrutmönstret	knappen <b>Update QCs...</b> (Uppdatera kvalitetskontroller). Se "Modifiera en kvalitetskontroll", sida 157, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara listan med kvalitetskontroller	knappen <b>Print....</b> Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas. Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** I dialogrutan **No. of required QCs** (Antal kvalitetskontroller som krävs) visas antalet kvalitetskontroller som krävs enligt parametrarna i analysprotokollet. Ett motsvarande antal kvalitetskontroller med rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** (Ställs in automatiskt för användning vid validering vid tillägg till en plattlayout) markerad krävs på plattan innan plattmätning kan utföras.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Actions on plate** (Åtgärder på platta) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
ta bort ett prov eller kvalitetskontroll från plattlayoutrutmönstre	tillämpligt prov-ID eller kvalitetskontroll-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Remove</b> (Ta bort).  <b>Obs!</b> När ett prov tas bort, ändras statuset för provet till "unassigned" och det återförs till listan i panelen <b>Unassigned specimens</b> .
modifiera eller visa informationen som är associerad med ett prov	tillämpligt prov-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Edit Specimen...</b> (Redigera prov).  Se "Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan <b>Edit Specimen</b> ," sida 143, för ytterligare anvisningar.
återställa ett borttaget prov eller kvalitetskontroll till plattlayoutrutmönstret	tillämpligt prov-ID eller kvalitetskontroll-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Restore</b> (Återställ).  <b>Obs!</b> Denna funktion gäller endast för ett prov-ID eller ett kvalitetskontroll-ID som skapats från en utmatningsfil för ett pre-analytiskt instrument.  Se "Modifiera en hybridiseringsplatta som skapats från ett pre-analytiskt instrument," sida 162, för ytterligare anvisningar.
ta bort alla tomma celler mellan den första och den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret	knappen <b>Reallocate</b> (Omfördela).  Se "Modifiera plattan," sida 168, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
specificera att ett tillagt analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret ska läggas till i början av nästa kolumn	<p>rutan <b>Add/Reallocate assay on new column</b> (Lägg till/omfördela analys i ny kolumn).</p> <p>Avmarkera denna ruta för tillagda analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret som ska läggas till efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret.</p> <p>Se "Modifiera plattan," sida 168, för ytterligare anvisningar.</p>

Åtgärderna som kan utföras i fönstret **Create/Edit Layout** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skriva ut eller spara plattlayouten	<p>knappen <b>Print...</b> Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas.</p> <p>Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b>," sida 106, för ytterligare anvisningar.</p>
spara plattan och stänga fönstret <b>Create/Edit Layout</b>	knappen <b>Save</b> (Spara).

### 6.1.2 Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)

Varje platta har ett sidhuvud som innehåller information som är relevant för plattan och visas i rapporter. Dialogrutan **Header Information** används för att modifiera sidhuvudinformation.

Dialogrutan **Header Information** öppnas automatiskt när ett analysprotokoll blir tillagt till en platta. Se "Lägga till ett analysprotokoll till en platta," sida 164, för ytterligare anvisningar.

Exempel på dialogrutan **Header Information**:

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Header Information** beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Egenskap</b>	<b>Funktion</b>
Dialogfältet <b>Assay Protocol ID:</b> (Analysprotokoll-ID)	Visar vilket analysprotokoll-ID som lagts till plattan.
Dialogfältet <b>User ID:</b> (Användar-ID)	Visar vilket användar-ID som lade till analysprotokollet till plattan.
Dialogfältet <b>Room Temperature:</b> (Rumstemperatur)	Parameter som anger rumstemperaturen i laboratoriet vid tidpunkten för plattmätning.
Alternativknapparna <b>°C</b> och <b>°F</b>	Parameter som anger antingen <b>°C</b> för grader Celsius eller <b>°F</b> för grader Fahrenheit som måttenhet för rumstemperaturen i laboratoriet vid tidpunkten för plattmätningen.
Listrutan <b>Kit Lot Number:</b> (Kitlotnummer)	Parameter som anger vilken kitlot som användes för testning med det tillämpliga analysprotokollet.
Dialogfältet <b>Expiration Date:</b> (Utgångsdatum)	Visar utgångsdatumet för den kitlot som visades i dialogfältet <b>Kit Lot Number:</b> .
Knappen <b>Kit Lots...</b> (Kitloter)	Öppnar dialogrutan <b>Kit Lot Number Entry</b> (Inmatning av kitlotnummer). Se "Hantera kitloter," sida 154, för ytterligare anvisningar.
Dialogfältet <b>Comment:</b> (Kommentar)	Parameter med information som är tillämplig för analysprotokollet på plattan. <b>Obs!</b> Maximal längd är 100 tecken.

Egenskap	Funktion
Knappen <b>OK</b>	<p>Accepterar informationen som visas och stänger dialogrutan <b>Header Information</b>.</p> <p><b>Obs!</b> Om du klickar på knappen <b>OK</b> medan ett analysprotokoll läggs till i ett plattlayoutrutmönster, stängs dialogrutan <b>Header Information</b>, och analysprotokollet läggs till i plattlayoutrutmönstret.</p>
Knappen <b>Cancel</b>	<p>Stänger dialogrutan <b>Header Information</b> utan att göra några ändringar.</p> <p><b>Obs!</b> Om du klickar på knappen <b>Cancel</b> medan ett analysprotokoll läggs till i ett plattlayoutrutmönster, stängs dialogrutan <b>Header Information</b>, och analysprotokollet läggs inte till i plattlayoutrutmönstret.</p>

### 6.1.3 Använda dialogrutan **New/Edit Specimens**

Dialogrutan **New/Edit Specimens** används för att skapa eller modifiera prover. Du får åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout** eller fönstret **Specimen List** (Provlista). Du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** från fliken **Plates** genom att klicka på **New Custom...** för att skapa en ny hybridiseringsplatta eller **Edit...** för att modifiera en befintlig hybridiseringsplatta. Du får åtkomst till fönstret **Specimen List** på fliken **Assay Protocols** (Analysprotokoll) genom att markera tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen **Specimens**.

Se "Skapa ett prov individuellt," sidan 138 om hur du skapar ett prov. Om du vill modifiera ett eller flera prover finns det ytterligare anvisningar i "Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen**," sidan 145, eller "Modifiera flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**," sidan 146.

Flikarna **Single ID** (Enstaka ID), **Series of IDs** (ID-serie) och **Import IDs** (Importerera ID:n) används för att skapa eller modifiera prover. Klicka på respektive flik för att utföra önskad åtgärd.

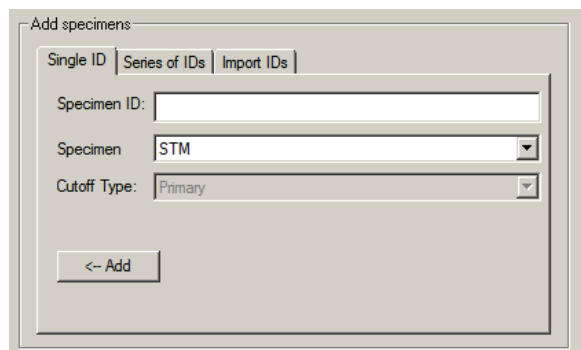
Exempel på dialogrutan **New/Edit Specimens**:

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **New/Edit Specimens** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogfältet <b>Assay</b>	Visar analysprotokoll-ID.
Dialogfältet <b>Plate ID:</b> (Platt-ID)	Visar platt-ID.
Listan <b>Specimen ID (Prov-ID)</b>	Visar vilka prov-ID:n som skapats eller modifierats medan dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> är öppen.

Fliken **Single ID** används för att skapa eller modifiera ett prov i taget. Du kan skapa eller modifiera flera prover genom att upprepa procedurerna för att skapa eller modifiera. De prover som skapas eller modifieras under proceduren visas i listan. Se "Skapa ett prov individuellt", sida 138, och "Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen**", sida 145, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fliken **Single ID**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Single ID** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skapa ett nytt prov eller ange ett prov som ska modifieras	dialogfältet <b>Specimen ID</b> : och ange prov-ID:t. <b>Obs!</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken.</li><li>● En handhållen streckodsläsare kan användas för att läsa in prov-ID:t. Streckodsläsaren måste vara programmerad till att inkludera en retur för kontinuerlig inmatning.</li></ul>
specificera en provtyp för provet	en provtyp från listrutan <b>Specimen</b> .
specificera en cutoff-typ för provet	En cutoff-typ från listrutan <b>Cutoff Type</b> : (Cutoff-typ). <b>Obs!</b> Listrutan <b>Cutoff Type</b> : gråtonas om du skapar ett prov för ett konsensusanalysprotokoll.
lägga till det skapade eller modifierade provet till listan med skapade eller modifierade prover	knappen <b>&lt;-- Add</b> . Provet visas i listan.
lägga till de skapade eller modifierade proven till provlistan när du klickar på <b>OK</b>	välj alternativknappen <b>Specimen list</b> i panelen <b>When OK is pressed, add new specimens to:</b> (När du trycker på OK, lägg till nya prover till:). <b>Obs!</b> Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> från fönstret <b>Create/Edit Layout</b> .

**För att ...****Klicka på eller välj ...**

lägga till de skapade eller modifierade proven till provlistan och plattlayoutrutmönstret när du klickar på **OK**

välj alternativknappen **Specimen list and plate layout** (Provlista och plattlayout) i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**

**Obs!** Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**.

skapa eller modifiera proverna i listan

knappen **OK**.

Dialogrutan **New/Edit Specimens** stängs, och proven skapas eller modifieras.

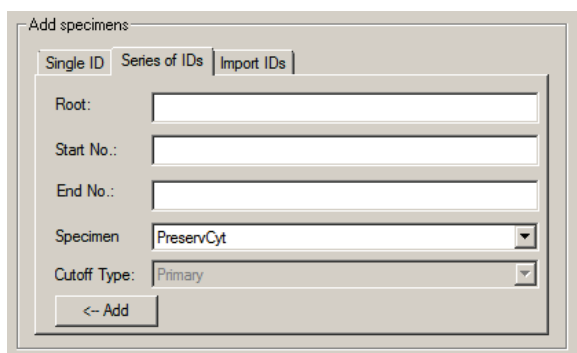
avbryta skapandet eller modifieringen av proven i listan

knappen **Cancel**.

Dialogrutan **New/Edit Specimens** stängs.

Fliken **Series of IDs** används för att skapa eller modifiera flera prover som har samma startidentifikator i sitt prov-ID. De prover som skapas eller modifieras under proceduren visas i listan. Se "Skapa en provserie", sida 139, och "Modifiera flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**", sida 146, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fliken **Series of IDs**:



The screenshot shows a dialog box titled "Add specimens" with three tabs: "Single ID", "Series of IDs", and "Import IDs". The "Series of IDs" tab is selected. The dialog contains the following fields and controls:

- Root: [Text input field]
- Start No.: [Text input field]
- End No.: [Text input field]
- Specimen: [Dropdown menu with "PreservCyt" selected]
- Cutoff Type: [Dropdown menu with "Primary" selected]
- [<- Add] button



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Series of IDs** beskrivs i nedanstående tabell.

<b>För att ...</b>	<b>Klicka på eller välj ...</b>
specificera ett rotnamn som inleder varje prov-ID i serien	dialogfältet <b>Root:</b> (Rot:) och ange roten för serien med prov-ID:n. <b>Obs!</b> Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken. Kombinationen av roten och sekvenssiffrorna får inte överstiga 30 tecken.
specificera en startsiffra för serien som ska läggas till efter roten	dialogfältet <b>Start No.:</b> (Startsiffra:) och ange startsiffran för serien med prov-ID:n.
specificera en slutsiffra för serien som ska läggas till efter roten	dialogfältet <b>End No.:</b> (Slutsiffra:) och ange slutsiffran för serien med prov-ID:n. <b>Obs!</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Slutsiffran måste vara högre än startsiffran.</li><li>● Om talet börjar med en nolla, ignoreras nollan under skapandet av prov-ID:t.</li></ul>
specificera en provtyp för provserien	en provtyp från listrutan <b>Specimen.</b>
specificera cutoff-typen för provserien	cutoff-typen från listrutan <b>Cutoff Type:</b> . <b>Obs!</b> Listrutan <b>Cutoff Type:</b> gråtonas om du skapar ett prov för ett konsensusanalysprotokoll.
lägga till de skapade eller modifierade proven till listan med skapade eller modifierade prover	knappen <b>&lt;-- Add</b> . Proven visas i listan.
lägga till de skapade eller modifierade proven till provlistan när du klickar på <b>OK</b>	välj alternativknappen <b>Specimen list</b> i panelen <b>When OK is pressed, add new specimens to:</b> <b>Obs!</b> Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> från fönstret <b>Create/Edit Layout.</b>

**För att ...****Klicka på eller välj ...**

lägga till de skapade eller modifierade proven till provlistan och plattlayoutrutmönstret när du klickar på **OK**

välj alternativknappen **Specimen list and plate layout** i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**

**Obs!** Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**.

skapa eller modifiera proverna i listan

knappen **OK**.

Dialogrutan **New/Edit Specimens** stängs, och proven skapas eller modifieras.

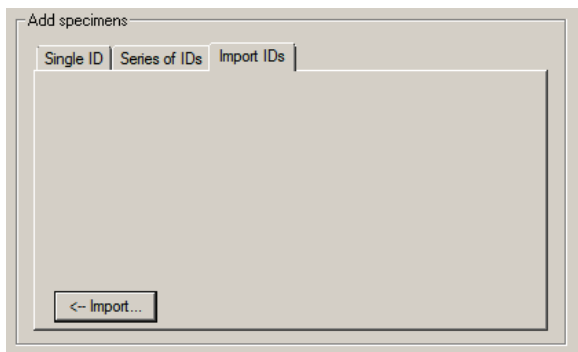
avbryta skapandet eller modifieringen av proven i listan

knappen **Cancel**.

Dialogrutan **New/Edit Specimens** stängs.

Fliken **Import IDs** används för att importera flera prover från en textfil. Se "Skapa prover från en textfil," sida 139, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fliken **Import IDs**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Import IDs** beskrivs i nedanstående tabell.

<b>För att ...</b>	<b>Klicka på eller välj ...</b>
importera prover med användning av en textfil	knappen <b>&lt;-- Import...</b> (Import...). En katalogruta öppnas. Se "Skapa prover från en textfil," sida 139, för ytterligare anvisningar.
lägga till de skapade proven till provlistan när du klickar på <b>OK</b>	välj alternativknappen <b>Specimen list</b> i panelen <b>When OK is pressed, add new specimens to:</b> <b>Obs!</b> Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> från fönstret <b>Create/Edit Layout</b> .
lägga till de skapade proven till provlistan när du klickar på <b>OK</b>	välj alternativknappen <b>Specimen list and plate layout</b> i panelen <b>When OK is pressed, add new specimens to:</b> <b>Obs!</b> Detta alternativ är endast tillgängligt om du fick åtkomst till dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> från fönstret <b>Create/Edit Layout</b> .
skapa proverna i listan	knappen <b>OK</b> . Dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> stängs, och proven skapas.
avbryta skapandet av proven i listan	knappen <b>Cancel</b> . Dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> stängs.

#### 6.1.4 Använda dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** (Redigera flera prover)

Dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** används för att modifiera informationen som associeras med ett prov eller flera prover, så som är tillämpligt. Se "Modifiera provinformation," sida 142, för ytterligare anvisningar.

Exempel på dialogrutan **Edit Specimen** :

**Edit Specimen**

Specimen ID: 06-25-201325

Patient ID:

Specimen: STM

Date Collected: 5/29/2013

Qualitative cutoff

Primary

Secondary

Tertiary

Comment:

Exempel på dialogrutan **Edit Multiple Specimens** :

**Edit Multiple Specimens**

Specimen: STM

Date Collected: 5/29/2013

Comment:

Qualitative cutoff

Primary

Secondary

Tertiary

Åtgärderna som kan utföras i dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** beskrivs i nedanstående tabell.

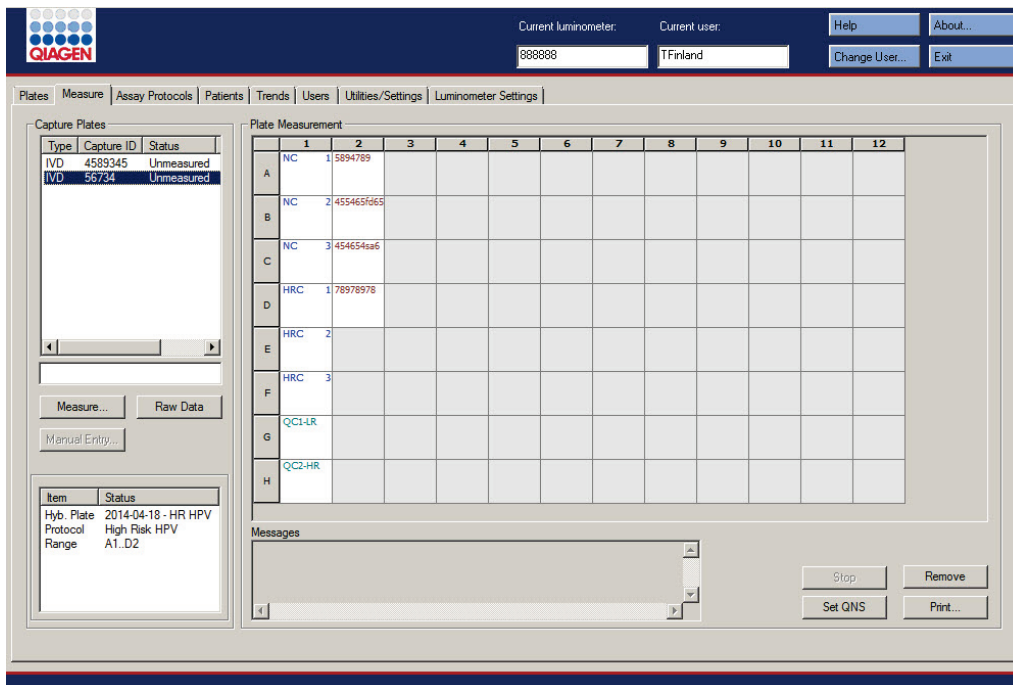
<b>För att ...</b>	<b>Klicka på eller välj ...</b>
modifiera prov-ID	knappen <b>Change ID</b> (Byt ID). Dialogrutan <b>Edit Specimen ID</b> (Redigera prov-ID) öppnas. Modifiera informationen i dialogfältet <b>Specimen ID:</b> och klicka på <b>OK</b> . Se "Modifiera provininformation," sida 142, för ytterligare anvisningar. <b>Obs!</b> Den här funktionen är bara tillgänglig om du modifierar ett enstaka prov.

För att ...	Klicka på eller välj ...
associera ett befintligt patient-ID med provet	tillämpligt patient-ID i listrutan <b>Patient ID</b> (Patient-ID). <b>Obs!</b> Den här funktionen är bara tillgänglig om du modifierar ett enskilt prov.
skapa en ny patient	knappen <b>New</b> (Ny). Se "Skapa en patient," sida 151, för ytterligare anvisningar. <b>Obs!</b> Den här funktionen är bara tillgänglig om du modifierar ett enskilt prov.
ta bort ett patient-ID som är associerat med ett prov	<b>&lt;Not Assigned&gt;</b> (<ej tilldelat>) i listrutan <b>Patient ID</b> . <b>Obs!</b> Den här funktionen är bara tillgänglig om du modifierar ett enskilt prov.
modifiera provtypen	den tillämpliga provtypen i listrutan <b>Specimen</b> (Prov).
ange eller modifiera provtagningsdatumet	det tillämpliga datumet i dialogfältet <b>Date Collected</b> (Datum för provtagning).
modifiera cutoff-typen för provet	den tillämpliga alternativknappen i panelen <b>Qualitative cutoff</b> (Kvalitativ cutoff). <b>Obs!</b> Den här funktionen är endast tillgänglig för icke-konsensusanalysprotokoll.
ange en kommentar om provet som ska inkluderas i rapporter	dialogfältet <b>Comment</b> : och ange kommentaren. Om du modifierar flera prover, markerar du rutan <b>Comment</b> : och anger kommentaren i dialogfältet <b>Comment</b> :. <b>Obs!</b> Maximal längd är 100 tecken.
spara provet med modifieringarna	knappen <b>OK</b> .
stänga dialogrutan utan att göra några modifieringar av provet	knappen <b>Cancel</b> .

## 6.2 Använda fliken **Measure** (Mäta)

Fliken **Measure** används för att mäta plattor och utföra rådatamätningar.

Exempel på fliken **Measure**:



Åtgärderna som kan utföras i panelen **Capture Plates** (Infångningsplattor) beskrivs i nedanstående tabell.

### För att ...

välja en infångningsplatta som ska mätas

### Klicka på eller välj ...

den tillämpliga infångningsplattan i listan.

Layouten för den valda infångningsplattan visas i panelen **Plate Measurement** (Plattmätning).

Välj flera infångningsplattor genom att markera de tillämpliga infångningsplattorna i listan.

För att ...	Klicka på eller välj ...
använda en streckkodsläsare för att påbörja mätningen av en infångningsplatta	<p>skanna streckkoden på den tillämpliga infångningsplattan. Infångningsplattans ID visas i dialogrutan ovanför knappen <b>Measure...</b></p> <p><b>Obs!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Den här funktionen fungerar bara om infångningsplattan är tillgänglig i panelen <b>Capture Plates</b>.</li> <li>● Infångningsplattans ID visas inte i dialogrutan ovanför knappen <b>Measure...</b> om andra funktioner är valda på fliken <b>Measure</b>. Klicka på dialogrutan för att visa infångningsplattans ID.</li> </ul>
mäta en infångningsplatta	<p>den tillämpliga infångningsplattan i listan och klicka på knappen <b>Measure...</b></p> <p>Se "Mäta en platta," sida 171, för ytterligare anvisningar.</p>
mäta en infångningsplatta som rådata	<p>knappen <b>Raw Data</b>.</p> <p>Se "Mäta en platta som rådata," sida 174, för ytterligare anvisningar.</p>
ange RLU-värden manuellt för en infångningsplatta	<p>den tillämpliga infångningsplattan i listan och klicka på knappen <b>Manual Entry...</b> (Manuell inmatning).</p> <p>Se "Ange RLU-värden manuellt", sida 175, för ytterligare anvisningar.</p>

I underpanelen till panelen **Capture Plates** visas den associerade hybridiseringsplattan och analysprotokollen liksom de upptagna brunnarna på den markerade infångningsplattan.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Plate Measurement** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
stoppa mätningen av en infångningsplatta	<p>knappen <b>Stop</b>.</p> <p>Se "Avbryta plattmätning," sida 174, för ytterligare anvisningar.</p>

För att ...	Klicka på eller välj ...
ta bort ett prov från plattlayoutrutmönstret	<p>tillämpligt prov-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Remove</b>.</p> <p>Du kan ta bort flera prov-ID:n genom att markera flera prov-ID:n i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Remove</b>.</p> <p>Cellen för det borttagna provet är tom och gråtonad.</p> <p>Se "Mäta en platta," sida 171, för ytterligare anvisningar.</p>
ställa in det slutliga resultatet för ett prov som "quantity not sufficient" (otillräcklig kvantitet)	<p>tillämpligt prov-ID i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Set QNS</b> (Ställ in som otillräcklig kvantitet). En dialogruta öppnas där du kan bekräfta att du vill ställa in provets status som "quantity not sufficient". Klicka på knappen <b>Yes</b>.</p> <p>Du kan ställa in flera prov-ID:n som "quantity not sufficient" genom att markera flera prov-ID:n i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen <b>Set QNS</b>.</p> <p>Cellen för provet som är inställt som "quantity not sufficient" är tom och gråtonad.</p> <p><b>Obs!</b> En kalibrator eller kvalitetskontroll liksom ett prov med statuset "unclear" (osäkert) eller "invalid" (ogiltigt) kan inte ställas in som "quantity not sufficient".</p> <p>Se "Mäta en platta," sida 171, för ytterligare anvisningar.</p>
skriva ut eller spara plattan	<p>knappen <b>Print....</b> Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas.</p> <p>Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b>," sida 106106, för ytterligare anvisningar.</p>

I dialogfältet **Messages** (Meddelanden) visas information som är relevant för mätningen av plattan. Om du använder ett DML 2000, visas dialogrutan **Background** (Bakgrund) om rutan **Show plate background in measure window** (Visa plattbakgrund i mätfönster) är markerad på fliken **Luminometer Settings** (Luminometerinställningar). I dialogrutan **Background** visas värdet för plattbakgrunden (10) som utförts omedelbart före plattmätning. Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 126, för ytterligare anvisningar.

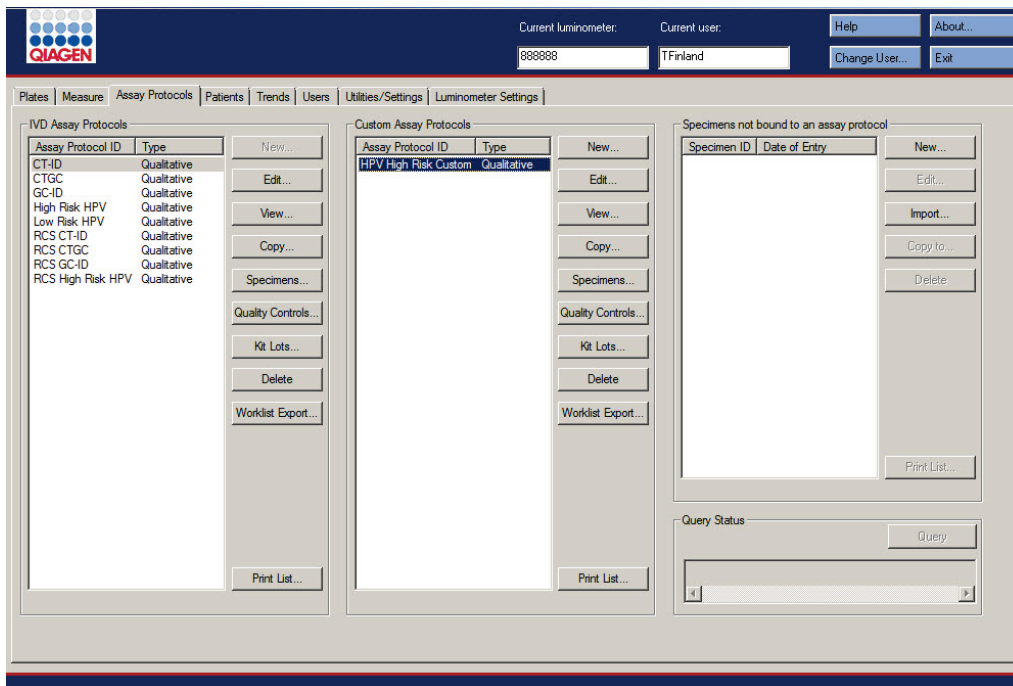


## 6.3 Använda fliken **Assay Protocols**

Fliken **Assay Protocols** används för att hantera analysprotokoll och för att få åtkomst till andra funktioner som används för att hantera information om prov, kvalitetskontroll och kitlot.

I panelen **Custom Assay Protocols** (Anpassade analysprotokoll) listas analysprotokoll-ID:n som skapats av användaren och inte är validerade av QIAGEN. I panelen **Specimens not bound to a protocol** (Prover som inte är bundna till ett protokoll) listas prover som inte är tilldelade till ett analysprotokoll.

Exempel på fliken **Assay Protocols**:



Åtgärderna som kan utföras i panelen **Custom Assay Protocols** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skapa ett nytt anpassat analysprotokoll	knappen <b>New...</b> (Ny...). Se "Skapa anpassade analysprotokoll", sida 129, för ytterligare anvisningar.
modifiera parametrarna för ett analysprotokoll	tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen <b>Edit...</b> Dialogrutan <b>Edit Custom Assay Protocol</b> (Redigera IVD-analysprotokoll) öppnas. Se "Modifiera analysprotokoll," sida 130, för ytterligare anvisningar.
visa parametrarna för ett analysprotokoll	tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen <b>View...</b> (Visa). Dialogrutan <b>View IVD Assay Protocol</b> (Visa IVD-analysprotokoll) öppnas. Se "Visa analysprotokollinformation," sida 128, för ytterligare anvisningar.
skapa ett nytt anpassat analysprotokoll genom att kopiera ett för närvarande tillgängligt analysprotokoll	tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen <b>Copy...</b> (Kopiera). Se ""Skapa ett anpassat analysprotokoll genom att kopiera ett befintligt analysprotokoll", sida 129, för ytterligare anvisningar.
visa provlistan för ett analysprotokoll	tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen <b>Specimens...</b> Dialogrutan <b>Specimen List</b> öppnas. Se "Använda fönstret <b>Specimen List</b> ," sida 74, för ytterligare anvisningar.
hantera kvalitetskontrollerna som är associerade med ett analysprotokoll	tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen <b>Quality Controls...</b> (Kvalitetskontroller). Dialogrutan <b>Quality Control List</b> öppnas. Se "Använda dialogrutan View <b>Custom Assay Protocol</b> (Visa anpassat analysprotokoll)" sida 72, för ytterligare anvisningar.
Hantera de kitloter som är associerade med ett analysprotokoll	tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen <b>Kit Lots...</b> Dialogrutan <b>Kit Lot Number Entry</b> öppnas. Se "Hantera kitloter," sida 154, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
radera ett analysprotokoll	tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen <b>Delete</b> .  Se "Radera ett analysprotokoll," sida 130, för ytterligare anvisningar.  <b>Obs!</b> Om analysprotokollet är associerat med några prover, inklusive prover med statuset "unassigned" (ej tilldelat) kan du inte radera analysprotokollet.
exportera en lista med ej tilldelade prover för ett analysprotokoll	tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen <b>Worklist Export...</b> (Exportera arbetslista). Dialogrutan <b>Worklist Export</b> öppnas.  Se "Exportera ej tilldelade prover," sida 149, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara listan med analysprotokoll	knappen <b>Print List...</b> (Skriv ut lista). Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas.  Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

Åtgärderna som kan utföras i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** (Prover som inte är bundna till ett analysprotokoll) beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skapa ett prov	knappen <b>New...</b> Dialogrutan <b>New/Edit Specimens</b> öppnas.  Se "Skapa prover," sida 137, för ytterligare anvisningar.
modifiera informationen som är associerad med ett prov	prov-ID:t i listan och klicka på knappen <b>Edit...</b> Dialogrutan <b>Edit Unbound Specimen</b> (Redigera obundet prov) öppnas.  Redigera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Edit...</b>  Se "Modifiera ett enstaka prov eller flera prover med användning av dialogrutan <b>Edit Unbound Specimen</b> ," sida 145, för ytterligare anvisningar.
importera prover från en textfil	knappen <b>Import...</b>  Se "Skapa prover från en textfil," sida 139, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
kopiera ett prov till ett analysprotokoll	prov-ID:t och klicka på knappen <b>Copy to...</b> (Kopiera till). Du kan kopiera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Copy to....</b> Se "Kopiera obundna prover till ett analysprotokoll," sida 141, för ytterligare anvisningar.
radera provet	prov-ID:t och klicka på knappen <b>Delete</b> . Radera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Delete</b> . Se "Radera ett obundet prov," sida 150, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara listan med obundna prover	knappen <b>Print List....</b> Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas. Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

Knappen **Query** (Fråga) i panelen **Query Status** (Frågestatus) används för att fråga manuellt efter testbeställningar. Dubbelriktad kommunikation med LIS måste vara konfigurerad innan en testbeställning kan tas emot i *digene* HC2 System-programvaran. Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 118, för ytterligare anvisningar.

Dialogfältet i panelen **Query Status** innehåller information om den senaste frågan angående testbeställningar. Om frågan lyckades, visas datum och tid för den senaste frågan liksom antalet prover som tagits emot från LIS; om frågan inte lyckades, visas felbeskrivningen. Nedan visas exempel på informationen som visas i dialogfältet i panelen **Query Status**:

- 20131108 07:45:53 - 1 Test Order(s) received. (1 testbeställning mottagen.)
- 20141201 12:12:24 - Query cannot be performed when no order mappings are defined.  
(Frågan kan inte utföras när inga beställningsmappningar har definierats.)

### 6.3.1 Använda dialogrutan **Edit CustomAssay Protocol**

Dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol** används för att modifiera parametrarna för ett analysprotokoll. Du får åtkomst till den tillämpliga dialogrutan på fliken **Assay Protocols** (Analysprotokoller) genom att markera analysprotokollet i panelen **Custom Assay Protocols** och klicka på knappen **Edit....**

Parametrar som inte kan modifieras är gråtonade. Parametrar kanske inte kan redigeras beroende på användarens behörighetsnivå. Se "Skapa anpassade analysprotokoll", sidan 129, för ytterligare anvisningar om hur man modifierar parametrarna för ett analysprotokoll.

Exempel på dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol**:

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **View Custom Assay Protocol** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogfältet <b>Assay Protocol</b>	Visar analysprotokoll-ID.
Dialogfältet <b>Version:</b>	Visar den nuvarande versionen av <i>digene</i> HC2 System-analysprotokollet.
Dialogfältet <b>Code:</b> (Kod)	Visar analysprotokollkoden som ska överföras till ett LIS.

**FÖRSIKTIGH Förlust av åtkomst**

**ET**



Glöm inte lösenordet till ett analysprotokoll eftersom det inte går att återställa ett glömt lösenord.

Rutan **Password protected:**  
(Lösenordsskyddad)

Visar om det krävs ett lösenord för att redigera parametrarna i analysprotokollet. Markera rutan för att kräva ett lösenord.

**Obs!** En användare med behörighet som supervisor kan modifiera detta dialogfält.

Dialogfältet **Password protected:**

Tillgängligt för modifiering om rutan **Password protected:** är markerad. Ange ett lösenord för att skydda analysprotokollet

Om rutan **Password protected:** inte är markerad, är dialogfältet gråtonat.

Dialogfältet **Confirm password:**(Bekräfta lösenord)

Tillgängligt för modifiering om rutan **Password protected:** är markerad. Ange ett lösenord för att skydda analysprotokollet.

Om rutan **Password protected:** inte är markerad, är dialogfältet gråtonat.

Fliken **Validation and Evaluation** innehåller panelen **Normalization Method** (Normaliseringsmetod), panelen **Validation** och flikarna som bestämmer omtestparametrarna för icke-konsensusanalysprotokoll.

Exempel på fliken **Validation and Evaluation** (Validering och evaluering):

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Normalization Method** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Alternativknappen <b>PCO = PC * CAF</b>	<p>Specificerar metoden för bestämning av positiv analys-cutoff (PCO) för analysprotokollet.</p> <p>Positiv analys-cutoff bestäms genom att genomsnittet av de positiva kalibratorerna (PC) multipliceras med kalibreringsjusteringsfaktorn (CAF).</p>
Dialogfältet <b>Calibration Adjustment Factor:</b> (Kalibreringsjusteringsfaktor)	<p>Specificerar den CAF som används för att beräkna positiv analys-cutoff för varje analys.</p>

Panelen **Validation** innehåller inställningarna för antalet kvalitetskontroller som krävs för validering och kalibratorförhållandet. Funktionerna som är tillgängliga i panelen **Validation** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogrutan <b>Number of required Quality Controls:</b> (Antal kvalitetskontroller som krävs)	Specificerar antalet kvalitetskontroller som krävs för att validera plattan. Ett motsvarande antal kvalitetskontroller med rutan <b>Automatically set for use in validation when added to a plate layout</b> markerad krävs på plattan innan plattmätning kan utföras.
Alternativknappen <b>PC/NC</b> i underpanelen <b>Calibrator ratio</b> (Kalibratorförhållande)	Specificerar metoden för bestämning av kalibratorförhållandet för analysvalideringen. Kalibratorförhållandet bestäms genom att genomsnittet för de positiva kalibratorerna (PC) divideras med genomsnittet för de negativa kalibratorerna (NC).
Dialogfältet <b>Min.</b> (Minimum) i underpanelen <b>Calibrator ratio</b>	Specificerar minimivärdet för kalibratorförhållandet som krävs för validering av analysprotokollet.
Dialogfältet <b>Max.</b> (Maximum) i underpanelen <b>Calibrator ratio</b>	Specificerar maximivärdet för kalibratorförhållandet som krävs för validering av analysprotokollet.
Rutan <b>Outlier rejection</b> (Avslag av avvikande värde)	Specificerar om analysprotokollet tillåts avslå ett av kalibratorresultaten som ett avvikande värde när medelvärdet beräknas.  Värdet som är längst bort från kalibratormedelvärdet avslås som ett avvikande värde om variationskoefficienten (CV) för kalibratorerna inte är inom specifikationen.  Medelvärdet för kalibratorresultaten och CV beräknas med de återstående kalibratorresultaten.
Knappen <b>Quality Controls...</b>	Öppnar dialogrutan <b>Quality Control List</b> . Se "Använda dialogrutan View <b>Custom Assay Protocol</b> (Visa anpassat analysprotokoll)" sida 72, för ytterligare anvisningar.



Flikarna **Negative Ids** (Negativa ID:n), **Positive IDs** (Positiva ID:n) och **Equivocal/Retest IDs** (Osäkra/omtest-ID:n) innehåller omtestparametrarna för ett icke-konsensusanalysprotokoll. Varje flik har samma funktionalitet för den respektive ID-typen. Funktionerna som är tillgängliga på flikarna beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Rutan <b>Consensus</b> (Konsensus)	<p>Aktiverar analysprotokollet som ett konsensusanalysprotokoll.</p> <p><b>Obs!</b> Om rutan är markerad, är inga andra funktioner på flikarna <b>Negative IDs</b>, <b>Positive IDs</b> och <b>Equivocal/Retest IDs</b> tillgängliga.</p> <p>Om rutan inte är markerad, definieras analysprotokollet som ett icke-konsensus analysprotokoll.</p>
Rutan <b>Enable Negative IDs to be retested</b> (Aktivera negativa ID:n för omtest)	Aktiverar eller avaktiverar tillämpningen av omtestparametrar baserat på det tillämpliga provresultatet.
Rutan <b>Enable Positive IDs to be retested</b> (Aktivera positiva ID:n för omtest)	
Rutan <b>Enable Equivocal/Retest IDs to be retested</b> (Aktivera osäkra/omtest-ID:n för omtest)	
Rutan <b>Retest Primary Cutoff Specimens</b> (Omtesta primära cutoff-prover)	<p>Implementerar omtestparametrar för prover enligt de primära cutoff-faktorparametrarna så som de definieras på fliken <b>Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output</b> (Provtyper, cutoff-faktorer och resultatutmatning).</p> <p>Om den här rutan är markerad, så är dialogfälten <b>Retest for Primary Cutoff</b> (Omtest för primär cutoff) aktiva i panelen nedan. Om rutan inte är markerad, så är dialogfälten gråtonade.</p>
Rutan <b>Retest Secondary Cutoff Specimens</b> (Omtesta sekundära cutoff-prover)	<p>Implementerar omtestparametrar för prover enligt de sekundära cutoff-faktorparametrarna så som de definieras på fliken <b>Specimens Types, Cutoff Factors and Results Output</b>.</p> <p>Om den här rutan är markerad, så är dialogfälten <b>Retest for Secondary</b> (Omtest för sekundär) aktiva i panelen nedan. Om rutan inte är markerad, så är dialogfälten gråtonade.</p>

Egenskap	Funktion
Panelen <b>Retest Assay Protocols for Negative IDs</b> (Omtestanalysprotokoll för negativa ID:n) Panelen <b>Retest Assay Protocols for Positive IDs</b> (Omtestanalysprotokoll för positiva ID:n) Panelen <b>Retest Assay Protocols for Equivocal/Retest IDs</b> (Omtestanalysprotokoll för osäkra/omtest-ID:n)	Visar omtestparametrar för analysprotokollet.
Listrutan <b>1st Assay</b> (1:a analysen) Listrutan <b>2nd Assay</b> (2:a analysen) Listrutan <b>3rd Assay</b> (3:e analysen)	Definierar analysprotokollet för omtestningen av prover.
Alternativknapparna <b>Cutoff Type</b>	för Definierar cutoff-faktortypen för omtestningen av prover.

Parametrarna för kalibratorerna som är associerade med analysprotokollet anges på fliken **Calibrators and Limits**. Om rutan bredvid en parameter är markerad, så är parametern aktiverad för analysprotokollet.

Exempel på fliken **Calibrators and Limits**:

Funktionerna som är tillgängliga på fliken **Calibrators and Limits** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Raden <b>Neg Cal</b> : (Negativ kalibrator)	Parametrar för den negativa kalibratorn som är associerad med analysprotokollet.
Raden <b>Pos Cal</b> : (Positiv kalibrator)	Parametrar för den positiva kalibratorn som är associerad med analysprotokollet.
Raden <b>Unknown</b> : (Okänd)	Parametrar för proverna som är associerade med analysprotokollet.
Kolumnen <b>Replicates</b>	Specificerar antalet replikat som krävs för respektive kalibrator.  När det gäller raden <b>Unknown</b> , bestämmer specifikationen antalet provrepliket som läggs till som standard till en platta som är associerad med analysprotokollet.
Kolumnen <b>Min RLU</b> (Minimi-RLU)	Specificerar minimi-RLU för respektive kalibrator som krävs för att validera analysprotokollet.
Kolumnen <b>Max RLU</b> (Maximi-	Specificerar maximi-RLU för respektive kalibrator som krävs

Egenskap	Funktion
RLU)	för att validera analysprotokollet.
Kolumnen <b>Max %CV</b> (Maximal variationskoefficient)	Specificerar maximi-CV för respektive kalibrator som krävs för att validera analysprotokollet.
Kolumnen <b>Printing Abbreviation</b> (Utskriftsförkortning)	Specificerar utskriftsförkortningen för respektive kalibrator.
Dialogfältet <b>Min:</b> i panelen <b>Room Temperatur</b> (Rumstemperatur)	Specificerar minimitemperaturen som krävs vid tidpunkten för plattmätning för analysprotokollet.
Dialogfältet <b>Max:</b> i panelen <b>Room Temperatur</b>	Specificerar maximitemperaturen som krävs vid tidpunkten för plattmätning för analysprotokollet.
Alternativknapparna <b>°C</b> och <b>°F</b> i panelen <b>Room Temperature</b>	Specificerar antingen <b>°C</b> för grader Celsius eller <b>°F</b> för grader Fahrenheit som måttenhet för temperaturen vid tidpunkten för plattmätningen.

Provtyper, cutoff-faktorer och resultatbeteckningar för analysprotokollet definieras på fliken **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

Exempel på fliken **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**:

Funktionerna som är tillgängliga i panelen **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Kolumnen <b>Type ID</b> (Typ av ID)	Visar de provtyps-ID:n som är associerade med analysprotokollet.
Kolumnen <b>Correction Factor</b> (Korrigeringsfaktor)	Visar korrigeringsfaktorerna för provtyperna som är associerade med analysprotokollet.
Kolumnen <b>Results Final</b> (Resultat, slutliga)	Visar om omtestalgoritmen är tillämplig för provtypen. Om svaret är <b>Yes</b> bestäms det slutliga resultatet för provtypen baserat på det primära testet. Om svaret är <b>No</b> , bestäms det slutliga resultatet för ett prov med användning av omtestalgoritmen, så som är tillämpligt.  <b>Obs!</b> Kolumnen <b>Results Final</b> visas endast om rutan <b>Consensus</b> är markerad på fliken <b>Validation and Evaluation</b> .

Egenskap	Funktion
Ruta bredvid varje provtyps-ID	<p>Den markerade rutan anger den förvalda provtypen för analysprotokollet.</p> <p>Se "Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll", sida 133, för ytterligare anvisningar.</p>
Knappen <b>Add Type</b> (Lägg till typ)	<p>Öppnar dialogrutan <b>Add Specimen Type</b> (Lägg till provtyp) så att du kan lägga till en provtyp som är associerad med analysprotokollet.</p> <p>Se "7.14.2.", sida 133, för ytterligare anvisningar.</p>
Knappen <b>Rename Type</b> (Byt namn på typ)	<p>Öppnar dialogrutan <b>Rename Specimen Type</b> ([provtypsnamn]) för den markerade provtypen.</p> <p>Om du vill ändra provtyps-ID:t, modifierar du typ-ID:t och klickar på <b>OK</b></p> <p>Dialogrutan <b>Rename Specimen Type</b> ([provtypsnamn]) stängs och typ-ID:t uppdateras i listan.</p>
Knappen <b>Remove Type</b> (Ta bort typ)	<p>Öppnar en dialogruta för att bekräfta borttagningen av den markerade provtypen. Klicka på tillämpligt svar för att ta bort provtypen från analysprotokollet.</p> <p>Prover med den raderade provtypen raderas inte. Dessa prover får den förvalda provtypen.</p>
Alternativknapparna <b>Research Use Only</b> (Endast för användning i forskning) och <b>Validated by &lt;laboratorienamn</b> (Validerad av)	<p>De tillgängliga parametrarna för informationen som visas i rapporter för analysprotokollet.</p>
Rutan <b>Default specimen type can be determined by user</b> (Förvald provtyp kan bestämmas av användaren)	<p>Specificerar om en användare med behörighet som "operator" (operatör) kan välja den förvalda provtypen för analysprotokollet. Om rutan är markerad, kan en användare med behörighet som "operator" välja den förvalda provtypen.</p> <p><b>Obs!</b> En användare med behörigheten operator kan markera eller avmarkera denna ruta.</p>

Informationen som visas i panelerna **Cutoff Factors: < [provtyp] >** och **Result Designations:** (Resultatbeteckningar)

< [provtyp] > är specifik för provtypen som är markerad i panelen **Specimen Types**.

Funktionerna som är tillgängliga i panelen **Cutoff Factors: < [provtyp] >** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Raden <b>Negative (Negativ)</b>	Specificerar cutoff-faktorparametrarna för bestämning av ett negativt resultat. Ett resultat som är mindre än den specificerade parametern betraktas som negativt.  <b>Obs!</b> Om det <b>negativa</b> cutoff-värdet inte är lika med det <b>positiva</b> cutoff-värdet och resultatet hamnar mellan cutoff-värdena, betraktas resultatet som osäkert/omtest.
Raden <b>Positive (Positiv)</b>	Specificerar cutoff-faktorparametrarna för bestämning av ett positivt resultat. Ett resultat som är lika med eller större än den specificerade parametern betraktas som positivt.  <b>Obs!</b> Om det <b>negativa</b> cutoff-värdet inte är lika med det <b>positiva</b> cutoff-värdet och resultatet hamnar mellan cutoff-värdena, betraktas resultatet som osäkert/omtest.
Kolumnen <b>Primary (Primär)</b>	Specificerar parametrarna för de primära cutoff-faktorerna för ett prov.
Kolumnen <b>Secondary (Sekundär)</b>	Specificerar parametrarna för de sekundära cutoff-faktorerna för ett prov.
Kolumnen <b>Tertiary (Tertiär)</b>	Specificerar parametrarna för de tertiära cutoff-faktorerna för ett prov.

Funktionerna som är tillgängliga i panelen **Results Designations < [provtyp] >** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Raden <b>Negative</b>	Specificerar resultatet som visas för ett negativt resultat.
Raden <b>Positive</b>	Specificerar resultatet som visas för ett positivt resultat.
Raden <b>Equivocal/Retest (Osäkert/omtest)</b>	Specificerar resultatet som visas för ett osäkert eller omtestresultat.

Egenskap	Funktion
Raden <b>SPLIT</b> (Delat)	Specificerar resultatet som visas för ett delat resultat.
Kolumnen <b>Preliminary</b>	Specificerar resultatet som visas för ett preliminärt resultat. <b>Obs!</b> Kolumnen <b>Preliminary</b> visas inte när rutan <b>Consensus</b> är markerad på fliken <b>Validation and Evaluation</b> eller när kolumnen <b>Results Final</b> har svaret <b>Yes</b> i panelen <b>Specimen Types</b> .
Kolumnen <b>Final</b> (Slutlig)	Specificerar resultatet som visas för ett slutligt resultat.

### 6.3.2 Använda dialogrutan View **Custom Assay Protocol** (Visa anpassat analysprotokoll)

Parametrarna för analysprotokollet visas i dialogrutan **View Custom Assay Protocol**. Information som visas går inte att modifiera, med undantag för knappen **Quality Control** (Kvalitetskontroll). Du får åtkomst till dialogrutan genom att markera det tillämpliga analysprotokollet i panelen **Custom Assay Protocols** på fliken **Assay Protocols** och klicka på knappen **View...** (Visa).

Klicka på någon av flikarna **Validation and Evaluation**, **Calibrators and Limits** (Kalibratorer och gränser) eller **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** (Provytyper, cutoff-faktorer och resultatutmatning) för att visa önskad information.

### 6.3.3 Använda dialogrutan **Quality Control List**

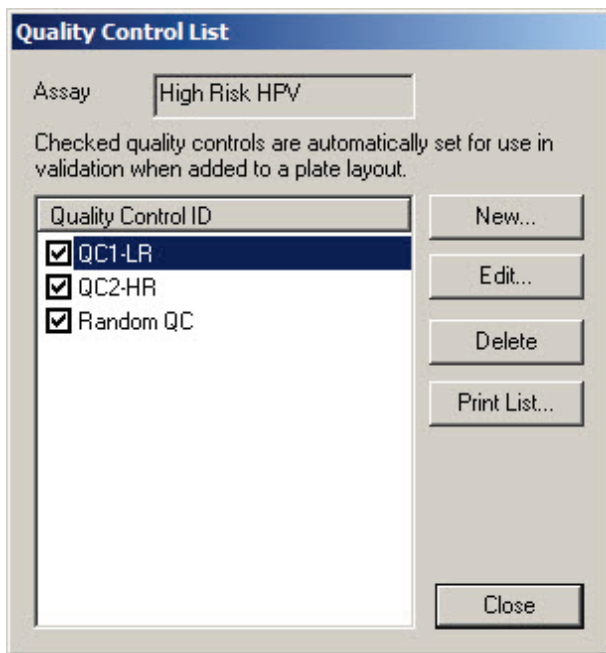
Dialogrutan **Quality Control List** används för att hantera kvalitetskontroller. Du får åtkomst till dialogrutan **Quality Control List** med en av följande metoder:

- Öppna fliken **Plates** i panelen **Unmeasured Hybridization Plates** och klicka på knappen **New Custom...** eller välj ett hybridiseringsplatt-ID från listan och klicka på knappen **Edit...** Fönstret **Create/Edit Layout** öppnas. Klicka på knappen **Manage QCs...** i panelen **Quality controls**.
- På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Quality Controls...**
- På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Edit...** Dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol** öppnas. På fliken **Validation and Evaluation** klickar du på knappen **Quality Controls...**



- På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **View...**. Dialogrutan **View Custom Assay Protocol** öppnas. På fliken **Validation and Evaluation** klickar du på knappen **Quality Controls...**

Exempel på dialogrutan **Quality Control List**:



Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Quality Control List** beskrivs i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Dialogfältet <b>Assay</b>	Specificerar det analysprotokoll-ID som är associerat med de visade kvalitetskontrollerna.
Listan <b>Quality Control ID</b> (Kvalitetskontroll-ID)	<p>Specificerar de kvalitetskontroll-ID:n som är associerade med det specificerade analysprotokollet.</p> <p>Om rutan bredvid kvalitetskontroll-ID:t är markerad, är rutan <b>Automatically set for use in validation when added to a plate layout</b> markerad för kvalitetskontrollen. Om kvalitetskontrollen är tillagd till plattan, måste kvalitetskontrollen uppfylla de definierade specifikationerna för kvalitetskontrollen för att analysen ska vara giltig.</p>

Åtgärderna som kan utföras i dialogrutan **Quality Control List** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
lägga till en ny kvalitetskontroll	knappen <b>New...</b> Dialogrutan <b>QC ID Entry</b> (Ange kvalitetskontroll-ID) öppnas.  Se "Skapa en kvalitetskontroll," sida 156, för ytterligare anvisningar.
modifiera informationen för en kvalitetskontroll	det tillämpliga kvalitetskontroll-ID:t och klicka på knappen <b>Edit...</b> Dialogrutan <b>Edit Quality Control</b> (Redigera kvalitetskontroll) öppnas.  Se "Modifiera en kvalitetskontroll", sida 157, för ytterligare anvisningar.
radera en kvalitetskontroll	det tillämpliga kvalitetskontroll-ID:t och klicka på knappen <b>Delete</b> (radera).  Se "Radera en kvalitetskontroll," sida 157, för ytterligare anvisningar.
visa listan med kvalitetskontroller som är associerade med ett analysprotokoll	knappen <b>Print List...</b> Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas.  Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> ," sida 106, för ytterligare anvisningar.
stänga dialogrutan <b>Quality Control List</b>	knappen <b>Close</b> (Stäng).

#### 6.3.4 Använda fönstret **Specimen List**

Använd fönstret **Specimen List** för att visa provinformation och hantera prover. Du får åtkomst till det här fönstret på fliken **Assay Protocols** genom att markera tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på knappen **Specimens**.

## Exempel på fönstret Specimen List:

Specimen ID	Releas ID	Patient ID	Hjv ID	Capture ID	Kit Lot	Specimen Type	Entry Date	Date Measured	Result	Status	RLU	Ratio	Cutoff	Export State	Edit	
06-25-201310			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201312			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201313			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201314			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201315			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201316			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201317			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201321			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
06-25-201323			2019-05-15 Plate2			STM	5/29/2013 1:47:37 PM		No result	1*						
07-25-2013587			2019-05-15 Plate2			STM	6/13/2013 4:20:59 PM		No result	1*						
123			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	11/6/2013 9:47:13 AM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
124			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	11/6/2013 9:47:15 AM	11/6/2013	--	Final	445	0.34	1*	Not Transmitted	Yes	
454545454						PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM			No result	1*					
454545454			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM			No result	1*					
454545454			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM			No result	1*					
45564405654			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM			No result	1*					
5894789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/13/2013 4:23:59 PM			No result	1*					
76846			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 3:45:18 PM			No result	1*					
789789789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/20/2013 11:31:33 AM			No result	1*					
789789789			2014-04-18 - HR HPV	56734		PreservCyt	6/18/2013 6:13:34 PM			No result	1*					
_01_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			Unclear	1*					
_01_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			No result	1*					
_01_2000064			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_01_2000065			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_01_2000066			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_01_2000067			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_01_2000356			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
_01_2000357			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Retest	Prelininay	2222	1.71	1*	Not Transmitted	Yes
_01_2000358			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
_01_2000359			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
_02_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			Unclear	1*					
_02_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			No result	1*					
_02_2000064			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_02_2000065			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_02_2000066			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_02_2000067			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_02_2000356			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	45	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
_02_2000357			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Retest	Prelininay	2224	1.71	1*	Not Transmitted	Yes
_02_2000358			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
_02_2000359			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	75	0.05	1*	Not Transmitted	Yes	
_03_2000012						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			Unclear	1*					
_03_2000013						STM	11/6/2013 4:08:00 PM			No result	1*					
_03_2000064			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_03_2000065			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_03_2000066			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_03_2000067			pH 4 ctrl		4589345	STM	11/12/2013 3:29:31 PM			No result	1*					
_03_2000356			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	48	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	
_03_2000367			ASCUS plate 1		5489568	PreservCyt	10/31/2013 4:15:11 PM	11/6/2013	--	Final	48	0.03	1*	Not Transmitted	Yes	

Analysprotokoll-ID: visas i dialogfältet **Assay** högst upp i fönstret.

Åtgärderna som kan utföras i fönstret **Specimen List** beskrivs i nedanstående tabell.

### För att ...

### Klicka på eller välj ...

sortera provlistan enligt en särskild parameter

den tillämpliga kolumnrubriken.

**Obs!** Varje klick på kolumnen medför en växling mellan stigande och fallande sorteringsföljd.

inkludera alla prover som är associerade med analysprotokollet i provlistan

rutan **All** i panelen **Filter by Specimen Status** (Filtrera enligt provstatus).

**Obs!** Den här rutan fungerar som en omkopplare för att välja eller välja bort alla andra provstatusfilter.

inkludera alla prover med statuset "unassigned" (ej tilldelat) i provlistan

rutan **Unassigned** i panelen **Filter by Specimen Status**.

Avmarkera den här rutan för att ta bort prover med statuset "unassigned" från provlistan.

För att ...	Klicka på eller välj ...
inkludera alla prover med statuset "unmeasured" (ej uppmätt) i provlistan	rutan <b>Unmeasured</b> i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> . Avmarkera den här rutan för att ta bort prover med statuset "unmeasured" från provlistan.
inkludera alla prover med statuset "measured" (uppmätt) i provlistan	rutan <b>Measured</b> i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> . Avmarkera den här rutan för att ta bort prover med statuset "measured" från provlistan.
inkludera alla prover med statuset "accepted" (accepterat) i provlistan	rutan <b>Accepted</b> i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> . Avmarkera den här rutan för att ta bort prover med statuset "accepted" från provlistan.
inkludera alla prover som har valts med hjälp av rutorna i den första kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> i provlistan	rutan <b>All</b> i den andra kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> . <b>Obs!</b> En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> .
inkludera alla prover med resultatet "quantity not sufficient" i provlistan	rutan <b>QNS</b> (Otillräcklig kvantitet) i den andra kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> . <b>Obs!</b> En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> .
inkludera alla prover med resultatet "retest" (omtesta) i provlistan	rutan <b>Retest</b> i den andra kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> . <b>Obs!</b> En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> .
inkludera proven som är inställda för ommätning i provlistan	rutan <b>Re-measure</b> i den andra kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> . <b>Obs!</b> En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> .
inkludera alla prover med statuset "unclear" och "invalid" i provlistan	rutan <b>Processing Errors</b> (Processfel) i den andra kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> . <b>Obs!</b> En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen <b>Filter by Specimen Status</b> .

**För att ...****Klicka på eller välj ...**

förfina provlistan med användning av ett datumintervall för datumet för plattmätning

rutan **Filter by date** (Filtrera enligt datum) och välj parametrarna i listrutorna **Start:** och **End:**.

**Obs!** En ruta måste vara markerad i den första kolumnen i panelen **Filter by Specimen Status**.

skapa ett prov

knappen **New...**

Dialogrutan **New/Edit Specimens** öppnas.

Se "Skapa prover," sida 137, för ytterligare anvisningar.

modifiera informationen som är associerad med ett prov

prov-ID:t i listan och klicka på knappen **Edit...** Alternativt dubbelklickar du på ett prov-ID i listan.

Dialogrutan **Edit Specimen** öppnas.

Se "Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan **Edit Specimen** ," sida 143, för ytterligare anvisningar.

Se "Modifiera flera prov med användning av dialogrutan **Edit Multiple Specimens** ," sidan 144, för ytterligare anvisningar om du vill modifiera flera prover.

kopiera ett prov till ett analysprotokoll

prov-ID:t i listan och klicka på knappen **Copy to...**

Du kan kopiera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Copy to...**

Se "Kopiera prover från ett analysprotokoll till ett annat analysprotokoll," sida 141, för ytterligare anvisningar.

ställa in ett prov för ommätning

prov-ID:t i listan och klicka på knappen **Re-measure**.

Se "Mäta om ett prov," sida 199, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som "supervisor" (kontrollant) kan använda den här funktionen; knappen **Re-measure** är gråtonad om funktionen inte är tillgänglig.

## För att ...

## Klicka på eller välj ...

ställa in det slutliga resultatet för ett prov som "quantity not sufficient"

tillämpligt prov-ID i listan och klicka på knappen **Set QNS**. En dialogruta öppnas där du kan bekräfta att du vill ställa in provets status som "quantity not sufficient". Klicka på knappen **Yes**.

Du kan ställa in flera prov-ID:n som "quantity not sufficient" genom att markera flera prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Set QNS**.

### Obs!

- En kalibrator eller kvalitetskontroll liksom ett prov med statuset "unclear" eller "invalid" kan inte ställas in som "quantity not sufficient".
- Knappen **Set QNS** är gråtonad om inget av proven som valts kan ställas in som otillräcklig kvantitet.

rensa statuset för ett prov med statuset "unclear" eller "invalid"

prov-ID:t i listan och klicka på knappen **Clear Import** (Rensa import).

Se "Rensa statuset för ett prov," sida 197, om du vill ha mer information.

**Obs!** Knappen **Clear Import** är gråtonad om funktionen inte är tillgänglig.

radera ett icke uppmätt prov

tillämpligt prov-ID i listan och klicka på knappen **Delete**. En dialogruta öppnas för att bekräfta att provet är raderat. Klicka på knappen **Yes**.

Du kan radera flera prov-ID:n genom att markera flera prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Delete**.

### Obs!

- Ej uppmätta prover med statuset "retest" kan inte raderas.
- Knappen **Delete** är gråtonad om inget av de valda proven kan raderas.

skriva ut eller spara provlistan för ett analysprotokoll

knappen **Print List...** Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas.

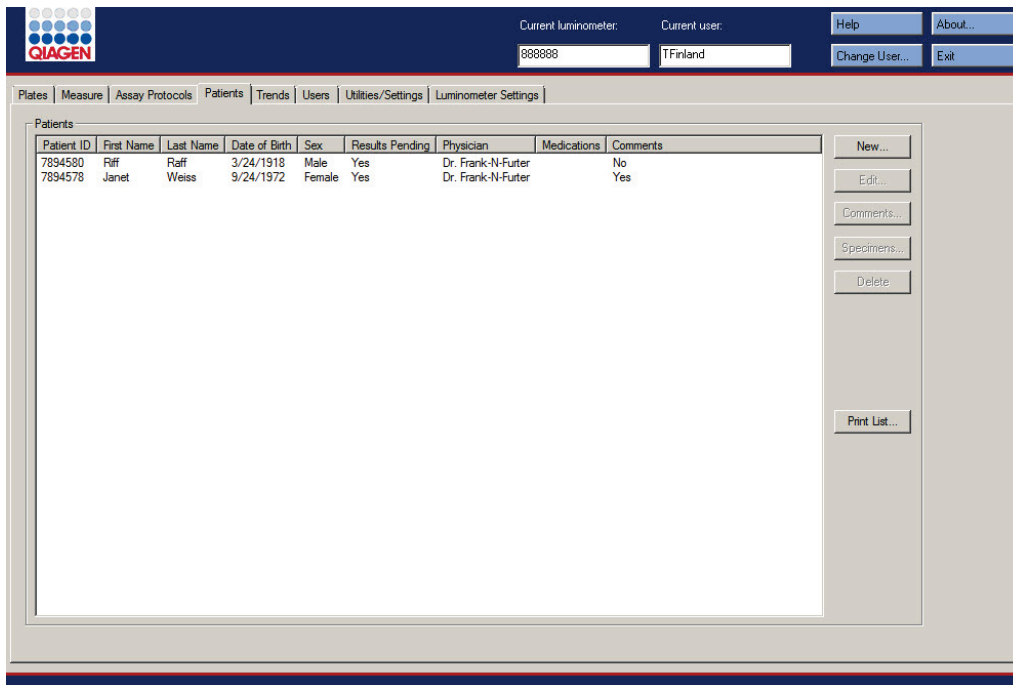
Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
visa en provhistorikrapport	<p>prov-ID:t i listan och klicka på knappen <b>History</b> (Historik). Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas.</p> <p>Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b>," sida 106, för ytterligare anvisningar.</p> <p>Se "Förstå provhistorikrapporten," sida 194, om du vill ha mer information.</p>
visa en enskild provrapport	<p>prov-ID:t i listan och klicka på knappen <b>View ISR</b> (Visa enskild provrapport). Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas.</p> <p>Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b>," sida 106, för ytterligare anvisningar.</p> <p>Se "Förstå rapporten för ett enskilt prov," sida 192, om du vill ha mer information.</p> <p><b>Obs!</b> Knappen <b>View ISR</b> är gråtonad om funktionen inte är tillgänglig.</p>
exportera testresultaten för ett prov med statuset "quantity not sufficient"	<p>prov-ID:t i listan och klicka på knappen <b>Export</b>.</p> <p>Du kan exportera flera prov-ID:n med statuset "quantity not sufficient" genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Export</b>.</p> <p><b>Obs!</b> Det går bara att exportera prov med statuset "quantity not sufficient" från fönstret <b>Specimen List</b>. Knappen <b>Export</b> är gråtonad om funktionen inte är tillgänglig.</p>
stänga fönstret <b>Specimen List</b>	knappen <b>OK</b> .

## 6.4 Använda fliken **Patients**

Fliken **Patients** används för att visa och hantera patientinformation.

Exempel på fliken **Patients**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Patients** beskrivs i nedanstående tabell.

### För att ...

### Klicka på eller välj ...

sortera patientlistan enligt en särskild parameter

den tillämpliga kolumnrubriken.

**Obs!** Varje klick på kolumnen medför en växling mellan stigande och fallande sorteringsföljd.

lägga till en ny patient

knappen **New....** Dialogrutan **Patient ID Entry** (Ange patient-ID) öppnas.

Se "Skapa en patient," sida 151, för ytterligare anvisningar.

modifiera informationen för en patient

tillämpligt patient-ID och klicka på knappen **Edit....** Dialogrutan **Edit Patient** (Redigera patient) öppnas.

Se "Modifiera patientinformation," sida 152, för ytterligare anvisningar.



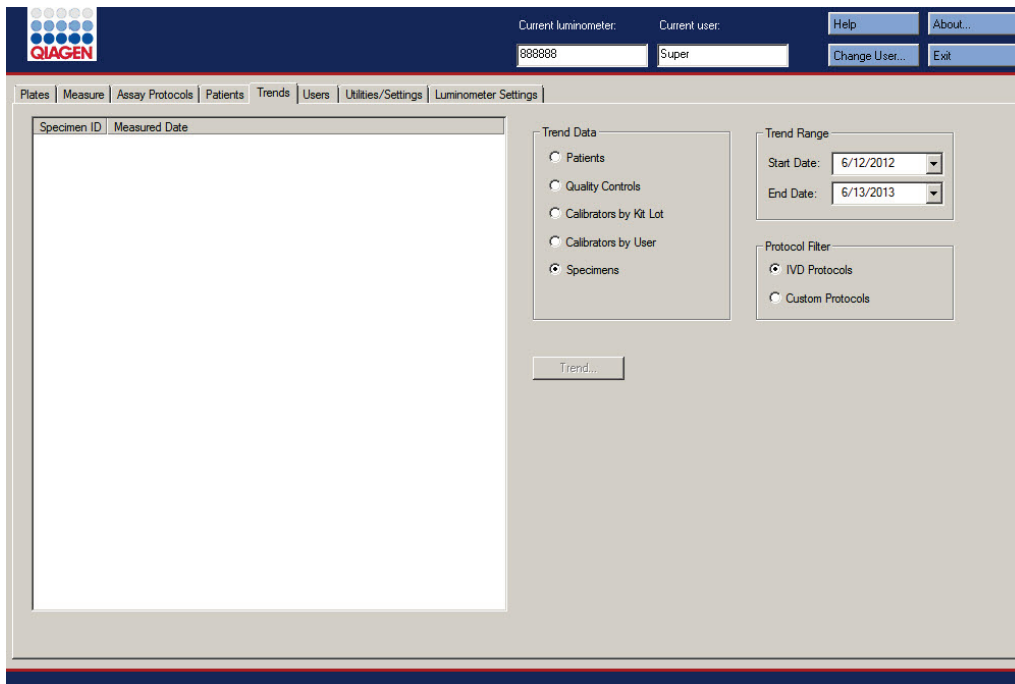
För att ...	Klicka på eller välj ...
visa, modifiera eller radera kommentarerna som är associerade med en patient	tillämpligt patient-ID och klicka på knappen <b>Comments...</b> (Kommentarer). Dialogrutan <b>Patient Comments</b> (Patientkommentarer) öppnas.  Se "Skapa en patientkommentar", sida 152, "Radera en patientkommentar", sida 153 och "Modifiera en patientkommentar" sida 153, för ytterligare anvisningar.
visa provinformation som är associerad med en patient	tillämpligt patient-ID och klicka på knappen <b>Specimens...</b> Dialogrutan <b>Specimens</b> öppnas.  Se "Visa patientinformation," sida 152, om du vill ha mer information.
radera en patient	tillämpligt patient-ID och klicka på knappen <b>Delete</b> . En dialogruta öppnas för att bekräfta att patienten är raderad. Klicka på tillämpligt svar.  Du kan radera flera patient-ID:n genom att markera tillämpliga patient-ID:n i listan och klicka på knappen <b>Delete</b> . En dialogruta öppnas för varje patient-ID för att bekräfta att patienten är raderad. Klicka på tillämpligt svar.  Se "Radera ett patient-ID," sida 153, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara patientlistan	knappen <b>Print List...</b> Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas.  Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

## 6.5 Använda fliken **Trends** (Trender)

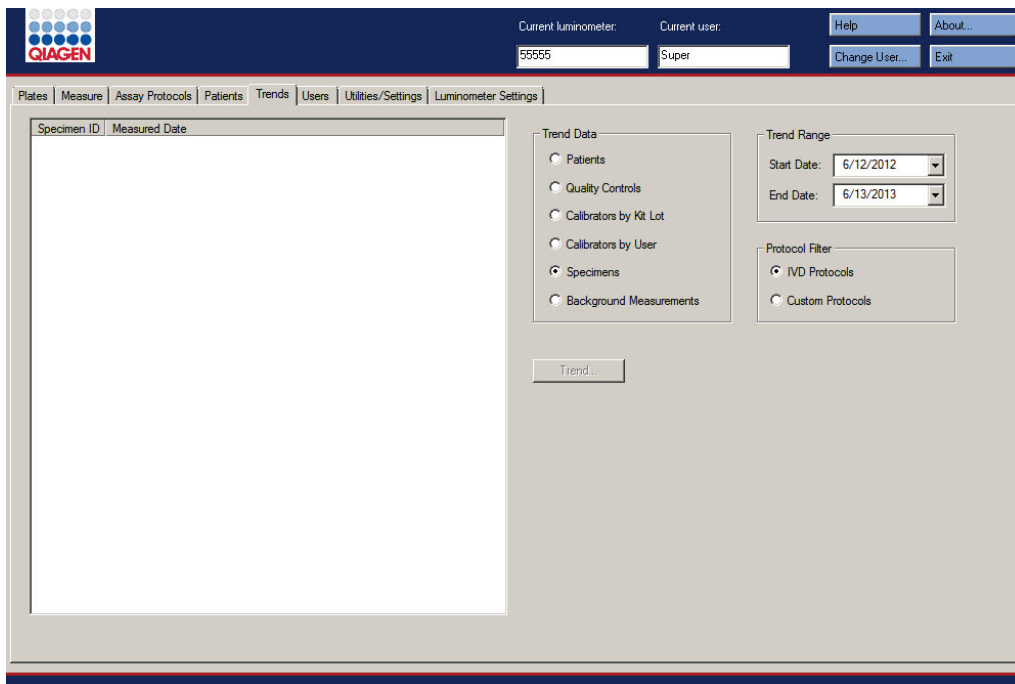
Fliken **Trends** används för att visa trendrapporter baserat på databasen som upprätthålls av *digene* HC2 System-programvaran.

Det finns ytterligare anvisningar om hur du genererar trendrapporter för patienter, kvalitetskontroller, kalibratorer, prover och bakgrundsmätningar i "Generera trendrapporter," sidan 201. Trendrapporterna för bakgrundsmätningar är endast tillgängliga för DML 2000.

Exempel på fliken **Trends** med ett DML 3000 valt som DML-instrumentet:



Exempel på fliken **Trends** med ett DML 2000 valt som DML-instrumentet:



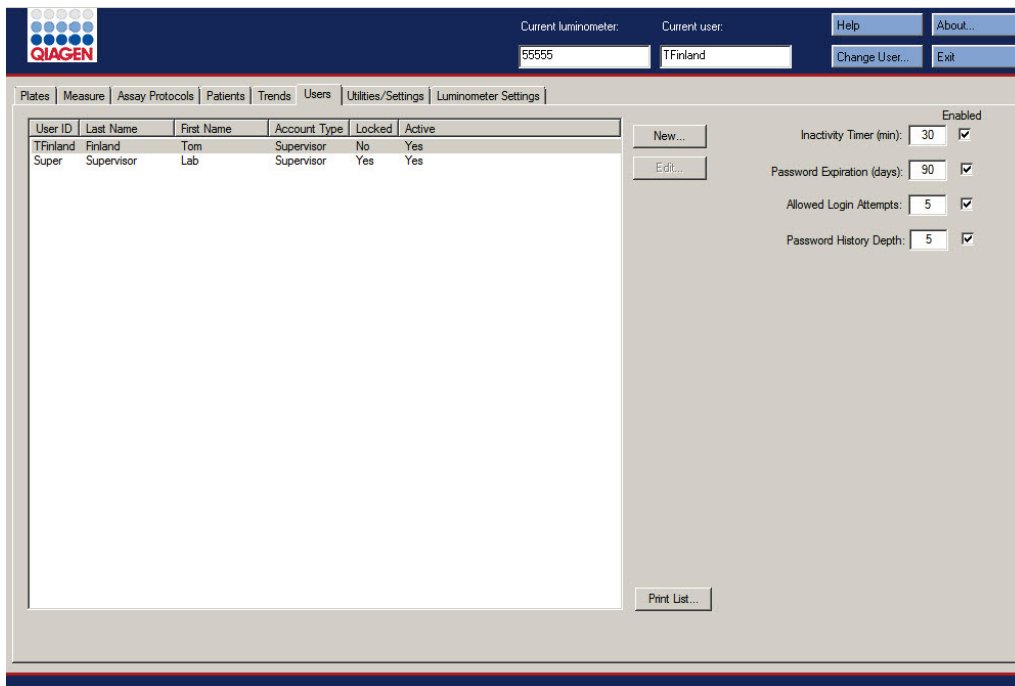
Nedanstående åtgärder kan utföras på fliken **Trends**.

<b>För att ...</b>	<b>Klicka på eller välj ...</b>
specificera typen av data för trendrapporten	den tillämpliga alternativknappen i panelen <b>Trend Data</b> (Trenddata).
specificera ett datumintervall för trendrapporten	tillämpliga parametrar i dialogfälten <b>Start Date:</b> (Startdatum) och <b>End Date:</b> i panelen <b>Trend Range</b> (Trendintervall).
specificera typen av analysprotokoll för trendrapporten	alternativknappen <b>Custom Protocols</b> (IVD-protokoll) i panelen <b>Protocol Filter</b> (Protokollfilter). <b>Obs!</b> En av alternativknapparna är alltid markerad och endast en alternativknapp kan väljas i taget.
specificera serienumret för DML-instrumentet för trendrapporten	serienumret för DML-instrumentet i listrutan i panelen <b>Serial number for Trend</b> (Serienummer för trend). <b>Obs!</b> Panelen <b>Serial Number for Trend</b> är endast tillgänglig när ett DML 2000 är valt som det nuvarande DML-instrumentet.
framställa en trendrapport med de valda parametrarna	knappen <b>Trend...</b> . Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas. Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> ," sida 106, för ytterligare anvisningar.

## 6.6 Använda fliken **Users** (Användare)

Fliken **Users** används för att skapa och hantera användarkonton. Fliken **Users** visas bara om en användare har behörighetsnivån supervisor. Se "Hantera användare," sida 109, för ytterligare anvisningar.

Exempel på fliken **Users**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Users** beskrivs i nedanstående tabell.

### För att ...

### Klicka på eller välj ...

sortera användarlistan enligt en särskild parameter

den tillämpliga kolumnrubriken.

**Obs!** Varje klick på kolumnrubriken medför en växling mellan stigande och fallande sorteringsföljd.

lägga till en användare

knappen **New...** Dialogrutan **User ID Entry** (Skriv in användar-ID) öppnas.

Se "Skapa en användare," sida 110, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
modifiera inloggningslösenordet eller behörighetsnivån för en användare	ett användar-ID i listan och klicka på knappen <b>Edit...</b> Dialogrutan <b>Edit User</b> (Redigera användare) öppnas. Se "Modifiera en användare," sida 111, för ytterligare anvisningar.
modifiera tidsinställningen för inaktivitet	dialogfältet <b>Inactivity Time (min)</b> : (Inaktivitetstid [minuter]) och skriv in antalet minuter som användaren kan vara inaktiv innan <i>digene</i> HC2 System-programvaran inaktiveras. Se "Ställa in inaktivitetstimern," sida 113, för ytterligare anvisningar.
inaktivera tidsinställningen för inaktivitet	rutan <b>Inactivity Time (min)</b> :. Dialogfältet <b>Inactivity Time (min)</b> : gråtonas. Se "Ställa in inaktivitetstimern," sida 113, för ytterligare anvisningar.
modifiera inställningen för när lösenordet går ut	dialogfältet <b>Password Expiration (days)</b> : (Lösenordet går ut [dagar]) och skriv in hur många dagar som kan gå innan användaren uppmanas att ändra sitt inloggnings- eller eSign-lösenord. Se "Ställa in lösenordets giltighetstid," sida 113, för ytterligare anvisningar.
inaktivera inställningen för när lösenordet går ut	Rutan <b>Password Expiration (days)</b> :. Dialogfältet <b>Password Expiration (days)</b> : gråtonas. Se "Ställa in lösenordets giltighetstid," sida 113, för ytterligare anvisningar.
modifiera inställningen för tillåtna inloggningsförsök	dialogfältet <b>Allowed Login Attempts</b> : (Tillåtna inloggningsförsök) och skriv in hur många gånger en användare kan försöka logga in innan han/hon blir spärrad i <i>digene</i> HC2 System-programvaran. Se "Ställa in de tillåtna inloggningsförsöken," sida 114, för ytterligare anvisningar.
inaktivera inställningen för tillåtna inloggningsförsök	rutan <b>Allowed Login Attempts</b> :. Dialogfältet <b>Allowed Login Attempts</b> : gråtonas. Se "Ställa in de tillåtna inloggningsförsöken," sida 114, för ytterligare anvisningar.

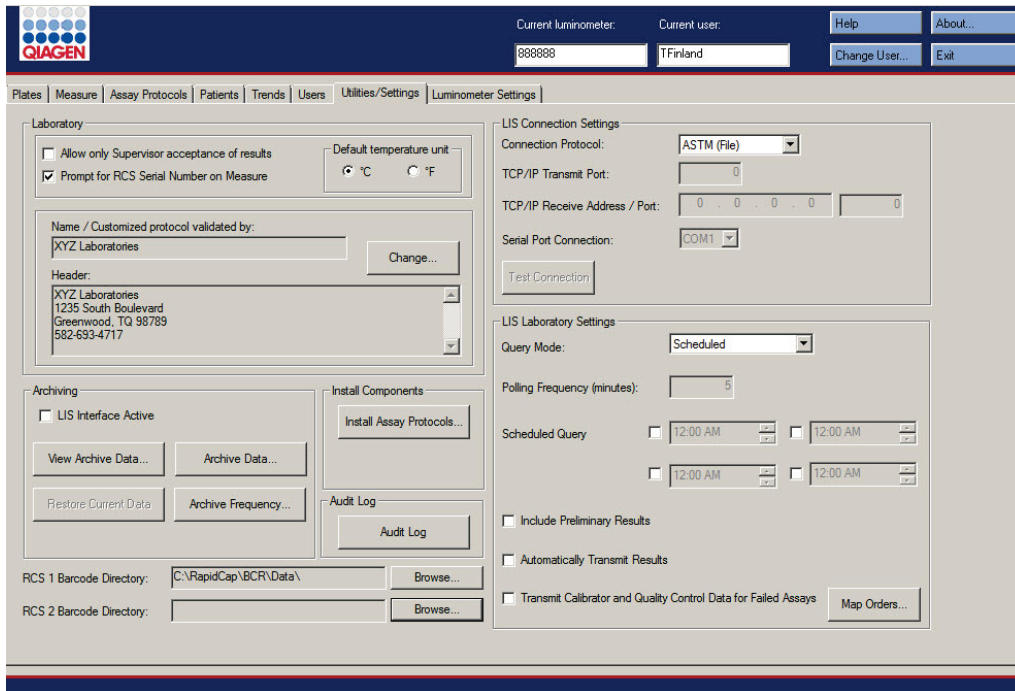
För att ...	Klicka på eller välj ...
modifiera inställningen för lösenordshistorik	dialogrutan <b>Password History Depth:</b> (Lösenordshistorik) och skriv in antalet tidigare lösenord som inte får användas av användaren när ett nytt lösenord skapas.  Se "Ställa in lösenordshistorik," sida 114, för ytterligare anvisningar.
inaktivera inställningen för lösenordshistorik	rutan <b>Password History Depth:</b> . Dialogfältet <b>Password History Depth:</b> gråtonas.  Se "Ställa in lösenordshistorik," sida 114, för ytterligare anvisningar.
skriva ut eller spara användarlistan	knappen <b>Print List...</b> . Fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> öppnas.  Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> ," sida 106, för ytterligare anvisningar.  <b>Obs!</b> Lösenord skrivs inte ut.

## 6.7 Använda fliken **Utilities/Settings** (Verktyg/inställningar)

Fliken **Utilities/Settings** används för att:

- Modifiera laboratoriets namn och sidhuvudinformation
- Arkivera data
- Modifiera inställningarna i *digene* HC2 System-programvaran
- Installera analysprotokoll
- Visa granskningsloggen
- Konfigurera datagränssnittet för att exportera testresultat
- Schemalägga frågor för dubbelriktad kommunikation mellan *digene* HC2 System-programvaran och LIS

Exempel på fliken **Utilities/Settings**:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Utilities/Settings** beskrivs i nedanstående tabell.

#### För att ...

#### Klicka på eller välj ...

förbjuda en användare med behörighet som operator att acceptera resultat

rutan **Allow only Supervisor acceptance of results** (Tillåt endast supervisor att acceptera resultat).

Om rutan är omärkerad kan en användare med behörighet som operator acceptera plattor.

Se "Bestämna vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat," sida 114, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor kan modifiera denna funktion.

aktivera dialogfältet **RCS Serial Number:** (RCS-serienummer) i dialogrutan som öppnas omedelbart före plattmätning

rutan **Prompt for RCS Serial Number on Measure** (Begäran om RCS-serienummer vid mätning).

Se "Modifiera uppmaningen under plattmätning", sida 115, för ytterligare anvisningar.

## För att ...

## Klicka på eller välj ...

Ange måttenheten för temperaturen som används i rapporter

antingen alternativknappen **°C**, för Celsius, eller **°F**, för Fahrenheit, i panelen **Default temperature unit** (Förvald temperaturenhet).

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor kan modifiera denna funktion.

ändra laboratorie- och sidhuvudinformati

knappen **Change...** Dialogrutan **Edit Laboratory Information** (Redigera laboratorieinformation) öppnas.

Se "Modifiera laboratorieinformation," sida 115, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor kan modifiera denna funktion.

arkivera endast plattor med exportstatuset "transmitted" (överförd)

rutan **LIS Interface Active** (LIS-gränssnitt aktivt) i panelen **Archiving** (Arkivera).

Se "Hantera arkivinställningarna," sida 116, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

visa ett arkiv

knappen **View Archive Data...** (Visa arkivdata...) i panelen **Archiving**. Dialogrutan **View Archive Data** öppnas.

Se "Visa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar.

avsluta visningen av ett arkiv och återställa nuvarande data

knappen **Restore Current Data** (Återställ nuvarande data) i panelen **Archiving**.

Se "Visa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar.

utföra en arkivering

knappen **Archive Data...** (Arkivera data) i panelen **Archiving**. Dialogrutan **Archive Data** öppnas.

Se "Skapa ett arkiv," sida 218, för ytterligare anvisningar.

ställa in frekvensen för påminnelse om arkivering

knappen **Archive Frequency...** (Arkiveringsfrekvens) i panelen **Archiving**. Dialogrutan **Archive Frequency** öppnas.

Se "Hantera arkivinställningarna," sida 116, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.



## För att ...

## Klicka på eller välj ...

återställa analysprotokoll

knappen **Install Assay Protocols...** (Installera analysprotokoll) i panelen **Install Components** (Installera komponenter).

Se "Återställa *digene* HC2 System-analysprotokoll," sida 131, om du vill ha mer information.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

visa granskningsloggen

knappen **Audit Log** (Granskningslogg) i panelen **Audit Log**. Fönstret **Audit Log** öppnas.

Se "Använda fönstret **Audit Log**", sida 92, och "Visa granskningsloggen", sida 221, för ytterligare anvisningar.

ange katalogen som innehåller importmappingsfilerna för automatisk associering med infångningsplatt-ID

knappen **Browse...** (Bläddra) bredvid dialogfältet **RCS 1 Barcode Directory:** (RCS 1-streckkodskatalog) eller dialogfältet **RCS 2 Barcode Directory:** (RCS 2-streckkodskatalog).

Se "Ställa in katalogen för RCS-streckkodsläsare", sida 117, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

välja typen av anslutning för att exportera resultat

den tillämpliga parametern i listrutan **Connection Protocol:** (Anslutningsprotokoll) i panelen **LIS Connection Settings** (LIS-inställningsanslutningar).

Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 118, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

ange TCP/IP (transmission control protocol/internet protocol)-överföringsporten via vilken HC2 System-datorn är ansluten till ett LIS

dialogrutan **TCP/IP Transmit Port:** (TCP/IP-överföringsport) i panelen **LIS Connection Settings** och ange den tillämpliga parametern.

Se "Ställa in dataexport med användning av HL7-standarderna", sida 119, för ytterligare anvisningar.

**Obs!**

- Dialogrutan **TCP/IP Transmit Port:** är gråtonad såvida inte **HL7 (Ethernet)** har valts i listrutan **Connection Protocol:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

### För att ...

### Klicka på eller välj ...

ange den TCP/IP-mottagningsadress/port via vilken HC2 System-datorn är ansluten till ett LIS

dialogrutorna **TCP/IP Receive Address/Port:** (TCP/IP-mottagningsadress/port) i panelen **LIS Connection Settings** och ange tillämpliga parametrar.

Se "Ställa in dataexport med användning av HL7-standarderna", sida 119, för ytterligare anvisningar.

#### Obs!

- Dialogrutorna **TCP/IP Receive Address/Port:** är gråtonade såvida inte **HL7 (Ethernet)** har valts i listrutan **Connection Protocol:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

välja den seriella porten via vilken HC2 System-datorn är ansluten till ett LIS

den tillämpliga COM-porten i listrutan **Serial Port Connection:** (Seriell portanslutning:) i panelen **LIS Export Settings** (LIS-exportinställningar).

Se "Ställa in dataexport med användning av CLSI-standarderna", sida 118, för ytterligare anvisningar.

#### Obs!

- Listrutan **Serial Port Connection:** är gråtonad såvida inte **ASTM (Serial)** (ASTM seriell) väljs i listrutan **Connection Protocol:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

testa HC2 System-datorns anslutning till LIS

knappen **Test Connection** (Testa anslutning).

Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 118, för ytterligare anvisningar.

#### Obs!

- Knappen **Test Connection** är gråtonad såvida inte **ASTM (Serial)** eller **HL7 (Ethernet)** väljs i listrutan **Connection Protocol:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

### För att ...

### Klicka på eller välj ...

välja frågeläge för att begära testbeställningar från LIS

den tillämpliga parametern från listrutan **Query Mode:** (Frågeläge) i panelen **LIS Laboratory Settings** (LIS-laboratorieinställningar).

Se "Ställa in dubbelriktad kommunikation," sida 119, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

ange frekvensen för avfrågning för testbeställningar från LIS

dialogrutan **Polling Frequency (minutes):** (Avfrågningsfrekvens [minuter]) och ange tillämplig parameter.

Se "Ställa in dubbelriktad kommunikation," sida 119, för ytterligare anvisningar.

#### **Obs!**

- Dialogrutan **Polling Frequency (minutes):** är gråtonad såvida inte **Polling** (Avfrågning) väljs i listrutan **Query Mode:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

schemalägga tidpunkt(er) för när testbeställningsfrågan ska skickas

rutan **Schedule Query** (Schemalägg fråga) och modifiera tiden i dialogfältet med hjälp av pilarna.

Se "Ställa in dubbelriktad kommunikation," sida 119, för ytterligare anvisningar.

#### **Obs!**

- Dialogrutorna **Schedule Query** är gråtonade såvida inte **Scheduled** (Schemalagd) har valts i listrutan **Query Mode:**.
- Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

inkludera preliminära resultat vid export av resultat

rutan **Include Preliminary Results** (Inkludera preliminära resultat) i panelen **LIS Laboratory Settings**.

Om rutan inte är markerad, exporteras inga preliminära resultat.

Se "Bestämna om preliminära resultat ska exporteras", sida 120, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

#### För att ...

#### Klicka på eller välj ...

automatiskt överföra resultat vid den tidpunkt då resultaten accepteras

rutan **Automatically Transmit Results** (Överför resultat automatiskt) i panelen **LIS Laboratory Settings**.

Om rutan inte är markerad, överförs inte accepterade resultat förrän de exporteras manuellt.

Se "Bestämma om accepterade resultat ska exporteras automatiskt," sida 121, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

inkludera kalibrator- och kvalitetskontrolldata vid export av resultat för ogiltiga analyser

rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** (Överför kalibrator- och kvalitetskontrolldata för icke godkända analyser) i panelen **LIS Laboratory Settings**.

Om rutan inte är markerad, exporteras inte informationen för en ogiltig analys.

Se "Bestämma om kalibrator- och kvalitetskontrollresultat ska exporteras för ej godkända analyser," sida 121, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

mappa (avbilda) analysprotokollen i enlighet med parametrarna som är specificerade i LIS

knappen **Map Orders...** (Mappa beställningar). Dialogrutan **LIS Assay Protocol Map** (LIS-analysprotokollmappning) öppnas.

Se "Ställa in dubbelriktad kommunikation," sida 119, för ytterligare anvisningar.

**Obs!** Endast användare med behörighet som supervisor får modifiera denna funktion.

### 6.7.1 Använda fönstret **Audit Log**

I *digene* HC2 System-programvaran ingår en granskningslogg för vissa händelser för att det ska gå att spåra ändringar och för att underlätta felsökning. Öppna fönstret **Audit Log** genom att klicka på knappen **Audit Log** i panelen **Audit Log** på fliken **Utilities/Settings**. Informationen som visas i fönstret **Audit Log** kan filtreras för att förfina informationen som visas. Åtgärder som är registrerade som del av provhistorik är inte inkluderade i granskningsloggen.

Följande händelser ingår i granskningsloggen:

- Assay protocol parameter modified (Analysprotokollparameter modifierad)
- Assay protocol deleted (Analysprotokoll raderad)
- Assay protocol removed from a plate (Analysprotokoll borttaget från en platta)
- Patient deleted (Patient raderad)
- Kit lot deleted (Kitlot raderad)
- Quality control parameters modified (Kvalitetskontrollparametrar modifierade)
- Quality control moved on a plate (Kvalitetskontroll flyttad på en platta)
- Quality control removed from a plate (Kvalitetskontroll borttagen från en platta)
- Quality control deleted (Kvalitetskontroll raderad)
- Specimen information changed (Provinformation ändrad)
- Specimen moved on a plate (Prov flyttat på en platta)
- Specimen removed from a plate (Prov borttaget från en platta)
- Specimen re-measured (Prov mättes på nytt)
- Specimen deleted (Prov raderad)
- Plate re-measured (Platta mättes på nytt)
- Plate deleted (Platta raderad)
- User account locked (Användarkonto låst)

Se "Visa granskningsloggen," sida 221, för ytterligare anvisningar.

### Exempel på fönstret **Audit Log**:

Date/Time	User	Element	Item	Protocol	Action
4/30/2014 1:35:08 PM	TFinland	Assay Protocol	CTGC	CTGC	Assay protocol deleted
4/30/2014 1:55:30 PM	TFinland	Assay Protocol	High Risk HPV	High Risk HPV	Default sample type changed from 'PreservCyt' to 'STM'
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4787		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4778		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4779		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4780		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4781		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4782		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4783		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4784		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4786		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4788		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4789		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4790		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4791		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4792		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4793		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4794		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4795		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4796		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4797		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4798		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4799		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4800		Specimen deleted
4/30/2014 2:36:52 PM	TFinland	Specimen	dd4799	High Risk HPV	Specimen ID changed from 'dd4799' to 'dd4799-new'
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	dd4779-new	High Risk HPV	Type changed from 'PreservCyt' to 'STM'
4/30/2014 4:00:58 PM	TFinland	Specimen	dd4779-new	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:02:26 PM	TFinland	Specimen	dd4779-new	High Risk HPV	Patient ID set to '1544458'
4/30/2014 4:02:26 PM	TFinland	Specimen	dd4779-new	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:03:15 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356	High Risk HPV	Specimen ID changed from '_09_2000356' to '_09_2000356pppp'
4/30/2014 4:03:15 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356pppp	High Risk HPV	Manually edited
4/30/2014 4:03:27 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356pppp	High Risk HPV	Specimen ID changed from '_09_2000356pppp' to '_09_2000356'
4/30/2014 4:03:27 PM	TFinland	Specimen	_09_2000356	High Risk HPV	Manually edited
5/12/2014 10:45:12 AM	TFinland	User			User account locked after exceeding maximum login attempts
5/12/2014 11:05:46 AM	Super	Assay Protocol	RCS GC-ID	RCS GC-ID	Assay protocol deleted
5/12/2014 12:02:57 PM	Super	Quality Control	QC1-LR	High Risk HPV	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '11/4/2017 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:02:57 PM	Super	Quality Control	QC1-LR	High Risk HPV	Lot number changed from 'Default' to '155462'
5/12/2014 12:03:10 PM	Super	Quality Control	QC2-HR	High Risk HPV	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:03:10 PM	Super	Quality Control	QC2-HR	High Risk HPV	Lot number changed from 'Default' to '48759412'
5/12/2014 12:03:15 PM	Super	Quality Control	CT+	GC-ID	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 12:03:15 PM	Super	Quality Control	CT+	GC-ID	Lot number changed from 'Default' to '87979564'
5/12/2014 12:03:27 PM	Super	Quality Control	GC+	GC-ID	Lot number changed from 'Default' to '456482140'
5/12/2014 12:03:27 PM	Super	Quality Control	GC+	GC-ID	Expiration date changed from '8/4/2007 11:59:59 PM' to '8/4/2018 11:59:59 PM'
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	dd4827		Specimen deleted
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	dd4828		Specimen deleted
5/12/2014 1:07:00 PM	Super	Specimen	dd4829		Specimen deleted

Åtgärderna som kan utföras i fönstret **Audit Log** beskrivs i nedanstående tabell.

<b>För att ...</b>	<b>Klicka på eller välj ...</b>
välja ett specifikt datumintervall för granskningsloggen	tillämpliga parametrar i dialogfälten <b>Start Date:</b> och <b>End Date:</b> i panelen <b>Date Range</b> (Datumintervall).
välja en specifik användare för granskningsloggen	den tillämpliga användaren i listrutan <b>User:</b> (Användar). <b>Obs!</b> Den förvalda inställningen är <b>All</b> .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för analysprotokoll i granskningsloggen	rutan <b>Assay Protocol</b> i panelen <b>Element:</b> (Element).
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för kvalitetskontroller i granskningsloggen	rutan <b>Quality Control</b> i panelen <b>Element:</b> .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för plattor i granskningsloggen	rutan <b>Plate</b> i panelen <b>Element:</b> .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för prover i granskningsloggen	rutan <b>Specimen</b> i panelen <b>Element:</b> .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för användare i granskningsloggen	rutan <b>User</b> i panelen <b>Element:</b> .
inkludera åtgärderna som är tillämpliga för patienter i granskningsloggen	rutan <b>Patient</b> i panelen <b>Element:</b> .
ange en specifik parameter för granskningsloggen	den tillämpliga parametern i dialogfältet <b>Item ID:</b> (Objekt-ID). <b>Obs!</b> Den förvalda inställningen är <b>All</b> ; om dialogfältet lämnas tomt är det samma sak som att ha <b>All</b> i dialogfältet.

För att ...	Klicka på eller välj ...
välja ett specifikt analysprotokoll för granskningsloggen	det tillämpliga analysprotokollet i listrutan <b>Protocol:</b> (Protokoll). <b>Obs!</b> Den förvalda inställningen är <b>All</b> .
applicera filtren som är specificerade för granskningsloggen	knappen <b>Apply Filter</b> (Applicera filter).
skriva ut den visade granskningsloggen	knappen <b>Print List</b> . Listan visas i fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> . Se "Använda fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b> ," sida 106, för ytterligare anvisningar.
stänga fönstret <b>Audit Log</b>	knappen <b>Close</b> .

## 6.8 Använda fliken **Luminometer Settings**

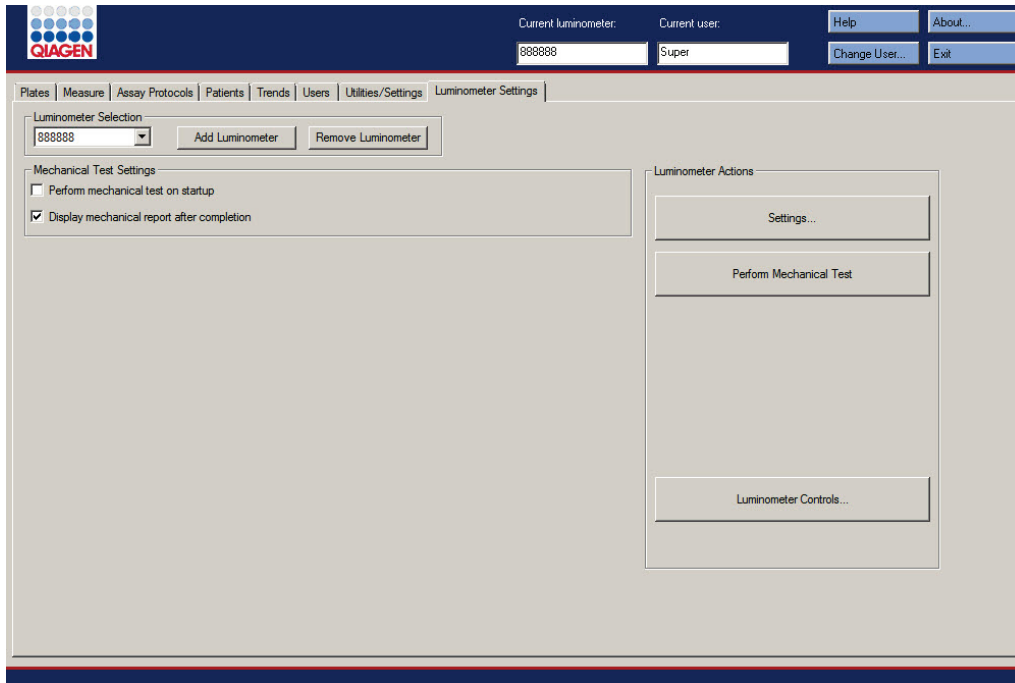
Fliken **Luminometer Settings** används för att:

- Hantera inställningarna för DML-instrumenten
- Utföra diagnostiska tester med DML-instrument
- Testa anslutningen mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra funktionerna som är tillgängliga på fliken **Luminometer Settings**. Se "Hantera DML-instrumentet," sida 121, för ytterligare anvisningar.

## 6.8.1 Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 3000

Exempel på fliken **Luminometer Settings** för DML 3000:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Luminometer Settings** för DML 3000 beskrivs i nedanstående tabell.

### För att ...

### Klicka på eller välj ...

ändra det nuvarande DML-instrumentet som används för att mäta en platta

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** (Luminometerval).

lägga till ett nytt DML-instrument

knappen **Add Luminometer** (Lägg till luminometer) i panelen **Luminometer Selection**. Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

Se "Lägga till ett DML-instrument," sida 122, för ytterligare anvisningar.

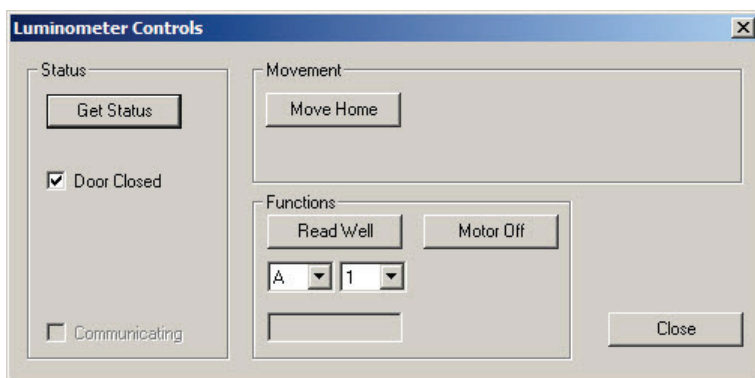


För att ...	Klicka på eller välj ...
ta bort ett DML-instrument	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Remove Luminometer</b> (Ta bort luminometer).</p> <p>Se "Ta bort ett DML-instrument," sida 127, för ytterligare anvisningar.</p>
<p>ställa in <i>digene</i> HC2 System-programvaran till att automatiskt utföra ett mekaniskt test av DML-instrumentet när en användare loggar in eller en användare ändras</p>	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och markera rutan <b>Perform mechanical test on startup</b> (Utför mekaniskt test vid start) i panelen <b>Mechanical Test Settings</b> (Inställningar av mekaniskt test).</p> <p>Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.</p>
<p>visa resultaten för det mekaniska testet omedelbart så snart det mekaniska testet är klart</p>	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och markera rutan <b>Display mechanical test report after completion</b> (Visa rapport för mekaniskt test efter slutförande) i panelen <b>Mechanical Test Settings</b>.</p> <p>Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.</p>
<p>modifiera inställningarna av ett DML-instrument</p>	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Settings...</b> Dialogrutan <b>Luminometer Settings</b> öppnas.</p> <p>Se "Ändra inställningarna av ett DML-instrument," sida 123, för ytterligare anvisningar.</p>
<p>utföra ett mekaniskt test</p>	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Perform Mechanical Test</b> (Utför mekaniskt test) i panelen <b>Luminometer Actions</b> (Luminometeråtgärder).</p> <p>Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.</p>
<p>kontrollera DML-instrumentet manuellt</p>	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Luminometer Controls...</b> (Luminometerkontroller) i panelen <b>Luminometer Actions</b>.</p> <p>Se "Kontrollera DML-instrumentet manuellt," sida 127, för ytterligare anvisningar.</p>

## 6.8.2 Använda dialogrutan **Luminometer Controls** med ett DML 3000

DML 3000 kan kontrolleras manuellt om du vill fastställa att instrumentet fungerar korrekt. DML 3000 kontrolleras med hjälp av dialogrutan **Luminometer Controls**. Du öppnar dialogrutan **Luminometer Controls** på fliken **Luminometer Settings** genom att välja DML-instrumentet i listrutan **Luminometer Selection** och klicka på knappen **Luminometer Controls...** Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Luminometer Controls**.

Exempel på dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 3000:



Åtgärderna som kan utföras i dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 3000 beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
ta fram status för DML-instrumentet	knappen <b>Get Status</b> (Ta fram status). Informationen i dialogrutan <b>Luminometer Controls</b> uppdateras med aktuellt status för DML-instrumentet.
flytta plathållaren till hempositionen	knappen <b>Move Home</b> (Flytta till hemposition).
mäta en specifik brunnsplats	den specifika platsen på plattan med hjälp av listrutorna i panelen <b>Functions</b> (Funktioner) och klicka på knappen <b>Read Well</b> (Avläs brunn). RLU-resultatet visas i dialogfältet nedanför listrutorna.
stänga av stegmotorn för plathållaren	knappen <b>Motor Off</b> (Motor avstängd).

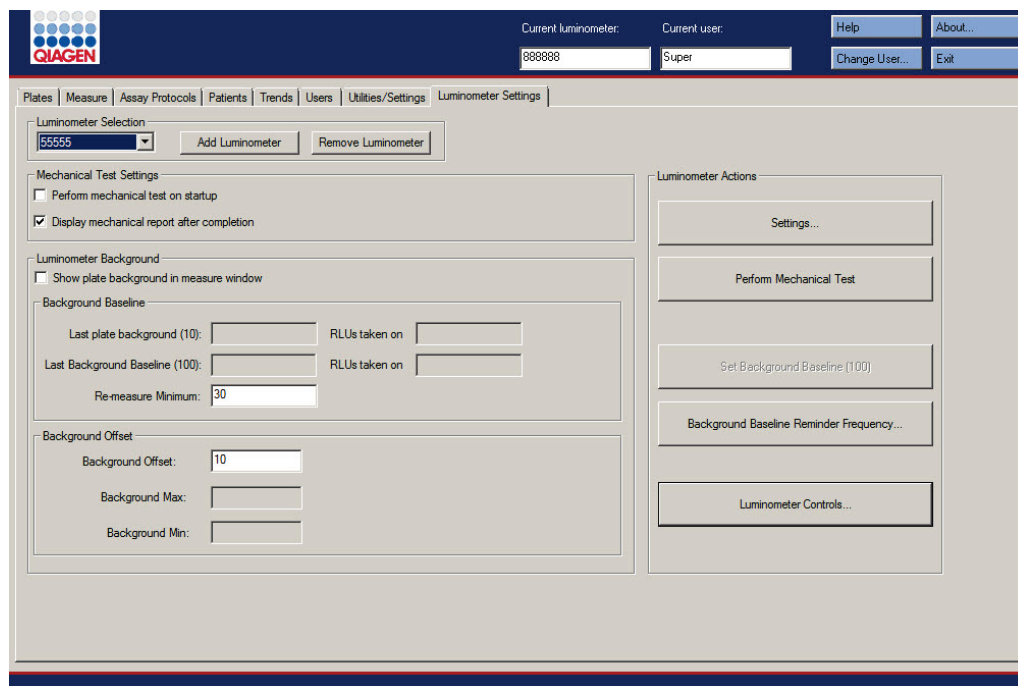
För att ...	Klicka på eller välj ...
stänga dialogrutan <b>Luminometer Controls</b>	knappen <b>Close</b> .

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 3000 visas i nedanstående tabell.

Egenskap	Funktion
Rutan <b>Door Closed</b> (Luckan stängd)	Om den här rutan är markerad var luckan stängd under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.  Om rutan inte är markerad var luckan öppen under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan <b>Communicating</b> (Kommunicerar)	Om den här rutan är markerad kommunicerar DML-instrumentet för närvarande med HC2 System-datorn.  Om rutan inte är markerad kommunicerar DML-instrumentet för närvarande inte med HC2 System-datorn.

### 6.8.3 Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 2000

Exempel på fliken **Luminometer Settings** för DML 2000:



Åtgärderna som kan utföras på fliken **Luminometer Settings** för DML 2000 beskrivs i nedanstående tabell.

#### För att ...

#### Klicka på eller välj ...

ändra det nuvarande DML-instrumentet som används för att mäta en platta

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection**.

lägga till ett nytt DML-instrument

knappen **Add Luminometer** i panelen **Luminometer Selection**. Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

Se "Lägga till ett DML-instrument," sida 122, för ytterligare anvisningar.

ta bort ett DML-instrument

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och klicka på knappen **Remove Luminometer**.

Se "Ta bort ett DML-instrument," sida 127, för ytterligare anvisningar.

## För att ...

## Klicka på eller välj ...

ställa in *digene* HC2 System-programvaran till att automatiskt utföra ett mekaniskt test av DML-instrumentet när en användare antingen loggar in eller ändras

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och markera rutan **Perform mechanical test on startup** i panelen **Mechanical Test Settings**.

Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.

visa resultaten för det mekaniska testet omedelbart så snart det mekaniska testet är klart

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och markera rutan **Display mechanical test report after completion** i panelen **Mechanical Test Settings**.

Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.

visa resultaten för plattbakgrundsavläsning (10) under plattmätning

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och markera rutan **Show plate background in measure window** i panelen **Luminometer Background** (Luminometerbakgrund).

Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 126, för ytterligare anvisningar.

ange ett minsta RLU-värde som får DML-instrumentet att göra om mätningen av en brunn

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och ange ett RLU-värde i dialogfältet **Re-measure Minimum**: (Minsta värde för ommätning) i underpanelen **Background Baseline** (Bakgrundsbaslinje).

En brunn som mäts och har ett RLU-värde som är mindre än den specificerade parametern mäts tre gånger och medelvärdet rapporteras som RLU-värdet.

modifiera bakgrundsförskjutning

DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen **Luminometer Selection** och ange ett RLU-värde i dialogfältet **Background Offset**: (Bakgrundsförskjutning:) i underpanelen **Background Offset**.

Se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)," sida 124, för ytterligare anvisningar.

För att ...	Klicka på eller välj ...
modifiera inställningarna av ett DML-instrument	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Settings...</b> Dialogrutan <b>Luminometer Settings</b> öppnas.</p> <p>Se "Ändra inställningarna av ett DML-instrument," sida 123, för ytterligare anvisningar.</p>
utföra ett mekaniskt test	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Perform Mechanical Test</b> i panelen <b>Luminometer Actions</b>.</p> <p>Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.</p>
utföra avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Set Background Baseline (100)</b> (Ställ in bakgrundsbaslinje (100)).</p> <p>Se "Göra en avläsning av bakgrundsbaslinje (100)", sida 125.</p>
ställa in frekvensen för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje (100)	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Background Baseline Reminder Frequency...</b> (Frekvens för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje). Dialogrutan <b>Baseline Background Frequency</b> (Baslinjebakgrundsfrekvens) öppnas.</p> <p>Se "Ställa in frekvensen för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje (100)," sida 125, för ytterligare anvisningar.</p>
kontrollera DML-instrumentet manuellt	<p>DML-instrumentets serienummer från listrutan i panelen <b>Luminometer Selection</b> och klicka på knappen <b>Luminometer Controls...</b> (Luminometerkontroller) i panelen <b>Luminometer Actions</b>. Dialogrutan <b>Luminometer Controls</b> öppnas.</p> <p>Se "Kontrollera DML-instrumentet manuellt," sida 127, för ytterligare anvisningar.</p>

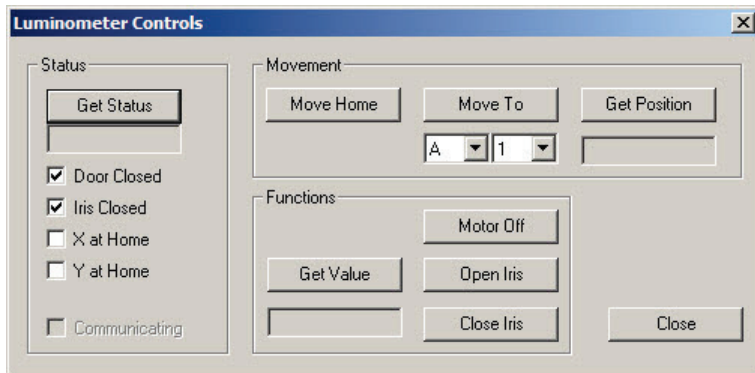
De egenskaper som är tillgängliga på fliken **Luminometer Settings** för DML 2000 beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Egenskap</b>	<b>Funktion</b>
Dialogrutorna <b>Last plate background (10)</b> : (Senaste plattbakgrund (10):) och <b>RLUs taken on</b> (RLU-värden uppmätta den) i underpanelen <b>Background Baseline</b>	Visar resultatet och datumet för den senaste avläsningen av plattbakgrund (10) för DML-instrumentet som är valt i panelen <b>Luminometer Selection</b> .
Dialogfälten <b>Last Background Baseline (100)</b> : (Senaste avläsningen av plattbakgrund (100)) och <b>RLUs taken on</b> i underpanelen <b>Background Baseline</b>	Visar resultatet och datumet för den senaste avläsningen av plattbakgrund (100) för DML-instrumentet som är valt i panelen <b>Luminometer Selection</b> .
Dialogfältet <b>Background Max</b> : (Högsta bakgrundsvärde) i underpanelen <b>Background Offset</b>	Visar högsta RLU för resultatet av avläsningen av plattbakgrund (10). Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 126, för ytterligare anvisningar.
Dialogfältet <b>Background Min</b> : (Minsta bakgrundsvärde) i underpanelen <b>Background Offset</b>	Visar minsta RLU för resultatet av avläsningen av plattbakgrund (10). Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 126, för ytterligare anvisningar.

#### 6.8.4 Använda dialogrutan **Luminometer Controls** med ett DML 2000

DML 2000 kan kontrolleras manuellt om du vill fastställa att instrumentet fungerar korrekt. DML 2000 kontrolleras med hjälp av dialogrutan **Luminometer Controls**. Du öppnar dialogrutan **Luminometer Controls** på fliken **Luminometer Settings** genom att välja DML-instrumentet i listrutan **Luminometer Selection** och klicka på knappen **Luminometer Controls...** Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Luminometer Controls**.

Exempel på dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 2000:



Åtgärderna som kan utföras i dialogfönstret **Luminometer Controls** för DML 2000 beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
ta fram status för DML-instrumentet	knappen <b>Get Status</b> i panelen <b>Status</b> . Informationen i dialogfönstret <b>Luminometer Controls</b> uppdateras med aktuellt status för DML-instrumentet.
flytta plathållaren till hempositionen	knappen <b>Move Home</b> i panelen <b>Movement</b> (Förflyttning).
flytta plathållaren till en angiven plats	den specifika platsen på plattan med hjälp av listrutorna i panelen <b>Movement</b> och klicka på knappen <b>Move To</b> (Flytta till).
bestämma placeringen av plathållaren	knappen <b>Get Position</b> (Ta fram position) i panelen <b>Movement</b> . Plathållarens position visas i dialogfältet under knappen <b>Get Position</b> . <b>Obs!</b> RR är hempositionen.
mäta brunnen vid plathållarens nuvarande placering	knappen <b>Get Value</b> (Skaffa värde) i panelen <b>Functions</b> . RLU-resultatet visas i dialogfältet nedanför knappen <b>Get Value</b> .
stänga av stegmotorn för plathållaren	knappen <b>Motor Off</b> i panelen <b>Functions</b> .
öppna irisen	knappen <b>Open Iris</b> (Öppna iris) i panelen <b>Functions</b> .



För att ...	Klicka på eller välj ...
stänga irisen	knappen <b>Close Iris</b> (Stäng iris) i panelen <b>Functions</b> .
stänga dialogrutan <b>Luminometer Controls</b>	knappen <b>Close</b> .

Funktionerna som är tillgängliga i dialogrutan **Luminometer Controls** för DML 2000 visas i nedanstående tabell.

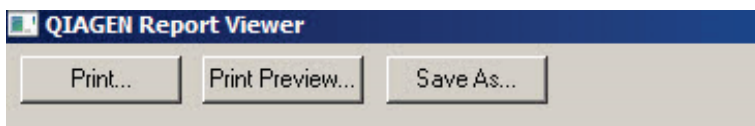
Egenskap	Funktion
Rutan <b>Door Closed</b>	Om den här rutan är markerad var luckan stängd under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.  Om rutan inte är markerad var luckan öppen under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan <b>Iris Closed</b> (Iris stängd)	Om den här rutan är markerad var irisen stängd under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.  Om rutan inte är markerad var irisen öppen under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan <b>X at Home</b> (X i hemposition)	Om den här rutan är markerad var plathållaren i hempositionen för X-axeln under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.  Om rutan inte är markerad var plathållaren inte i hempositionen för X-axeln under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan <b>Y at Home</b> (Y i hemposition)	Om den här rutan är markerad var plathållaren i hempositionen för Y-axeln under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.  Om rutan inte är markerad var plathållaren inte i hempositionen för Y-axeln under den senaste statuskontrollen av DML-instrumentet.
Rutan <b>Communicating</b>	Om den här rutan är markerad kommunicerar DML-instrumentet för närvarande med HC2 System-datorn.  Om rutan inte är markerad kommunicerar DML-instrumentet för närvarande inte med HC2 System-datorn.

## 6.9 Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**

I fönstret **QIAGEN Report Viewer** visas rapporter.

Om de förvalda inställningarna för rapporten ändras kan information trunkeras. Ändra inte storleken på rapporten eftersom information inte trunkeras om de förvalda inställningarna används.

Ett exempel på menyfältet som öppnas högst upp i fönstret **QIAGEN Report Viewer**:



Åtgärderna som kan utföras med användning av fönstret **QIAGEN Report Viewer** beskrivs i nedanstående tabell.

För att ...	Klicka på eller välj ...
skriva ut den visade rapporten på den förvalda skrivaren	knappen <b>Print...</b>
förhandsgranska den visade rapporten i utskriftsformat	knappen <b>Print Preview...</b> (Skriv ut förhandsgranskning). Fönstret <b>Print Preview</b> öppnas och rapporten visas. Använd ikonerna i menyfältet om du vill ändra parametrarna för utskrift av rapporten.
spara den visade rapporten i formatet *.csv	knappen <b>Save As...</b> (Spara som). Dialogrutan <b>Save File As</b> (Spara fil som) öppnas. Välj katalogen där filen ska sparas och ange filnamnet i dialogfältet <b>File name:</b> (Filnamn:). Klicka på knappen <b>Save</b> .  En dialogruta öppnas och bekräftar att filen har sparats. Klicka på <b>OK</b> .
stänga fönstret <b>QIAGEN Report Viewer</b>	klicka på knappen <b>Close</b> .

## 7 Allmän drift

*digene* HC2 System-programvaran samarbetar med ett DML-instrument för att mäta en infångningsplatta. Om det inte finns något DML-instrument, kan *digene* HC2 System-programvaran ändå utföra alla funktioner som inte kräver något DML-instrument.

Utförandet av ett test med användning av *digene* HC2 System-programvaran involverar följande åtgärder:

- Skapa en hybridiseringsplatta i *digene* HC2 System-programvaran
- Associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta
- Mäta infångningsplattan med hjälp av DML-instrumentet
- Generera rapporter för att visa testresultaten
- Acceptera resultaten av testningen
- Överföra uppgifterna till ett LIS eller till fil

### 7.1 Starta *digene* HC2 System

Att starta *digene* HC2 System involverar att sätta PÅ HC2 System-datorn och komponenter och logga in i *digene* HC2 System-programvaran.

När *digene* HC2 System-programvaran startas, analyserar den tillgängligt utrymme på hårddisken som den är installerad på, normalt C:-enheten. Om det finns mindre än 20 % ledigt utrymme på hårddisken, öppnas en dialogruta med uppgifter om nuvarande ledigt utrymme och förslag på att ta bort data. Prestandan för *digene* HC2 System-programvaran kan sjunka om det är mindre än 20 % ledigt utrymme på hårddisken. För att avlägsna data, måste arkiven som innehåller datan avlägsnas med användning av operativsystemet. Se "Skapa ett arkiv", sida 218, och "Säkerhetskopiera data", sida 217, för ytterligare anvisningar.

*digene* HC2 System-programvaran installeras med en användare som har behörighetsnivån supervisor. Använd följande skiftlägeskänsliga uppgifter när du loggar in i *digene* HC2 System-programvaran första gången:

- Användar-ID: Super
- Inloggningslösenord: Super1234

När du väl har loggat in första gången, anmodas du av *digene* HC2 System-programvaran att ange ett nytt lösenord för användar-ID "Super".

1. Sätt PÅ maskinvarukomponenterna i *digene* HC2 System.  
Se de respektive användarhandböckerna för ytterligare information.
2. Logga in i Windows operativsystem.  
**Obs!** Om det är första gången du loggar in i Windows-operativsystemet går du till "Ställa in Windows-operativsystemet," sida 22, för ytterligare anvisningar.
3. Starta *digene* HC2 System-programvaran genom att dubbelklicka på ikonerna för *digene* HC2 System-programvaran på Windows-skrivbordet.  
**Obs!** Du kan även starta *digene* HC2 System-programvaran genom att klicka på Windows **Startmeny**, välja **All Programs**, välja **HC2 System Software** och välja **HC2 System Software v3.4**.
4. I dialogrutan **User Login** anger du användar-ID och inloggningslösenord i rätt dialogfält och väljer det tillämpliga serienumret på DML-instrumentet från listrutan **Luminometer Serial Number:** (Serienumret på luminometer).  
**Obs!**
  - Om det inte går att välja ett DML-instrument går du till "Lägga till ett DML-instrument," sida 122, för ytterligare anvisningar om hur man lägger till ett DML-instrument efter inloggning.
  - Du kan ändra inloggningslösenordet för användar-ID:t i dialogrutan **User Login** genom att markera rutan **Change Password** (Ändra lösenord). Dialogfälten **Old Password:** (Gammalt lösenord:), **New Password:** (Nytt lösenord:) och **Confirm Password:** (Bekräfta lösenord) visas. Ange tillämplig information.
5. Klicka på **OK**.  
*digene* HC2 System-programvaran öppnas med fliken **Plates** främst.

## 7.2 Stänga av *digene* HC2 System

Det är valfritt att stänga av maskinvarukomponenterna i *digene* HC2 System; de kan lämnas PÅSLAGNA utan att det händer något negativt.

**Rekommendation:** Låt *digene* HC2 System-programvaran vara PÅ för att upprätthålla optimal prestanda.

1. Klicka på knappen **Exit** i fönstret för *digene* HC2 System-programvaran. Alternativt kan du klicka på knappen **X** längst upp till höger i fönstret.  
En dialogruta öppnas där du bekräftar att du vill stänga *digene* HC2 System-programvaran.
2. Välj lämpligt svar för att stänga *digene* HC2 System-programvaran.
3. Stäng AV DML-instrumentet och skrivaren och stäng HC2 System-datorn.

## 7.3 Hantera användare

Det krävs ett användar-ID och ett inloggningslösenord för att du ska kunna använda *digene* HC2 System-programvaran. Användar-ID:n har en tillhörande behörighetsnivå, antingen operator eller supervisor, som avgör vilka programfunktioner användaren kan utföra. Genom att använda individuella användar-ID:n med *digene* HC2 System-programvaran tillhandahålls kontroll över programfunktioner baserat på användarens behörighetsnivå. *digene* HC2 System-programvaran kräver att minst en användare har behörighetsnivån supervisor.

När en användare väl har skapats, kan användaren inte raderas från *digene* HC2 System-programvaran; en användare kan emellertid inaktiveras.

Användare med behörigheten operator kan utföra följande funktioner:

- Visa analysprotokollparametrar
- Hantera prover
- Exportera en lista med ej uppmätta prover
- Hantera patienter
- Skapa och hantera plattor
- Importera en platta
- Associera infångnings- och hybridiseringsplattor
- Skapa och hantera kvalitetskontroller och testkitloter
- Radera ej uppmätta plattor
- Mäta infångningsplattor
- Utföra rådatamätningar
- Generera rapporter
- Acceptera resultat, baserat på inställningen
- Överföra accepterade resultat till ett LIS eller till fil
- Visa trendrapporter
- Visa granskningsloggen
- Arkivera data och visa arkiverade data

Användare med behörigheten supervisor kan utföra alla funktioner på behörighetsnivån operator samt följande funktioner:

- Hantera användare
- Hantera inställningarna av *digene* HC2 System-programvaran

- Specificera förvald provtyp för ett analysprotokoll
- Radera analysprotokoll
- Ställa in infångningsplattor för ommätning
- Ställa in prover för ommätning
- Acceptera resultat
- Hantera DML-instrumenten
- Hantera exportinställningarna för resultat

### 7.3.1 Skapa en användare

**Rekommendation:** Reservera kombinationen av användar-ID och inloggningslösenord "Super" för QIAGEN Technical Services. Använd inte detta användar-ID för att utföra tester.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur.

1. Klicka på knappen **New...** på fliken **Users**.  
Dialogrutan **User ID Entry** öppnas.
2. Ange ett nytt användar-ID i dialogrutan **Enter new User ID:** (Ange nytt användar-ID:).  
**Obs!** Ett användar-ID måste bestå av minst 5 och högst 25 alfanumeriska tecken och understrykningar liksom icke-inledande eller icke-avslutande mellanslag och bindestreck.
3. Klicka på **OK**.  
Dialogrutan **Create User** (Skapa användare) öppnas.
4. Ange inloggningslösenordet för användaren i dialogrutorna **Password:** (Lösenord:) och **Confirm password:**.  
**Obs!**
  - Inloggningslösenordet är skiftlägeskänsligt och måste bestå av minst 8 alfanumeriska tecken eller specialsymboler [ ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) \_ + = - ` : ; , . ] liksom en stor bokstav, en liten bokstav och en siffra.
  - Den maximala längden på inloggningslösenordet är 16 tecken.
5. Välj antingen behörighetsnivån **Operator** eller **Supervisor** från listrutan **User Type:** (Användartyp).
6. Skriv in användarens förnamn och efternamn i dialogrutorna **First Name:** (Förnamn:) och **Last Name:** (Efternamn) .

7. Skriv in användarens eSign-lösenord i dialogrutorna **eSign Password:** (eSign-lösenord) och **eSign Confirm password:** (Bekräfta eSign-lösenord).

**Obs!**

- ESign-lösenordet är skiftlägeskänsligt och måste bestå av minst 8 alfanumeriska tecken eller specialsymboler [ ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) \_ + = - ` : ; , . ] liksom en stor bokstav, en liten bokstav och en siffra.
- Den maximala längden på eSign-lösenordet är 16 tecken.
- eSign-lösenordet måste vara ett annat än inloggningslösenordet.

8. Kontrollera att rutan **Account Active** (Aktivt konto) är markerad så att användaren kan utföra åtgärder i *digene* HC2 System-programvaran.

9. Klicka på **OK**.

På fliken **Users** visas användar-ID:t i listan.

**Obs!** Eftersom en annan användare skapade inloggningslösenordet, måste den nyligen skapade användaren ändra inloggningslösenordet när han/hon loggar in i *digene* HC2 System-programvaran första gången.

### 7.3.2 Modifiera en användare

När en användare väl har skapats, kan användaren inte raderas från *digene* HC2 System-programvaran; en användare kan emellertid avaktiveras. En avaktiverad användare visas inte i listrutan **User ID:** i dialogrutan **User Login** och kan inte logga in i *digene* HC2 System-programvaran.

Baserat på inställningen för tillåtna inloggningsförsök, kan en användare låsa kontot genom att använda ett felaktigt lösenord. Användaren kan bara aktiveras om en annan användare med behörighetsnivån supervisor loggar in i *digene* HC2 System-programvaran och låser upp kontot. Om det inte finns någon tillgänglig användare med behörighetsnivån supervisor, kontaktar du QIAGEN Technical Services för att få hjälp.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur. Användaren som är inloggad i *digene* HC2 System-programvaran kan inte modifiera sitt eget användarkonto.

1. Markera användar-ID:t som ska modifieras på fliken **Users** och klicka på knappen **Edit...**  
Dialogrutan **Edit User** öppnas.
2. Redigera inloggningslösenordet med användning av dialogrutorna **Password:** och **Confirm password:**, så som är tillämpligt.

**Obs!**

- Baserat på inställningen för lösenordshistorik, kan lösenordet inte vara något av det definierade antalet tidigare inloggningslösenord.
- Inloggningslösenordet är skiftlägeskänsligt och måste bestå av minst 8 alfanumeriska tecken eller specialsymboler [ ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) \_ + = - ` : ; , . ] liksom en stor bokstav, en liten bokstav och en siffra.
- Den maximala längden på inloggningslösenordet är 16 tecken.
- Eftersom en annan användare modifierade inloggningslösenordet, måste den modifierade användaren ändra sitt inloggningslösenord vid nästa inloggning i *digene* HC2 System-programvaran.

3. Redigera behörighetsnivån för en användare genom att välja den tillämpliga behörighetsnivån från listrutan **User Type:**, så som är tillämpligt
4. Redigera eSign-lösenordet med användning av dialogrutorna **eSign Password:** och **eSign Confirm password:**, så som är tillämpligt.

**Obs!**

- Baserat på inställningen för lösenordshistorik, kan eSign-lösenordet inte vara något av det definierade antalet tidigare eSign-lösenord.
- eSign-lösenordet är skiftlägeskänsligt och måste bestå av minst 8 alfanumeriska tecken eller specialsymboler [ ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) \_ + = - ` : ; , . ] liksom en stor bokstav, en liten bokstav och en siffra.
- Den maximala längden på eSign-lösenordet är 16 tecken.
- eSign-lösenordet måste vara ett annat än inloggningslösenordet.
- Eftersom en annan användare modifierade eSign-lösenordet, måste den modifierade användaren ändra sitt eSign-lösenord vid nästa användning av eSign-lösenordet.

5. Om användaren är låst, avmarkerar du rutan **Account Locked** (Låst konto), så som är tillämpligt.
6. Aktivera eller avaktivera användaren genom att markera eller avmarkera rutan **Account Active**, så som är tillämpligt.

**Obs!** Om användaren är avaktiverad, visas inte användar-ID:t i dialogrutan **User Login** och han/hon kan inte logga in i *digene* HC2 System-programvaran.

7. Klicka på **OK**.  
*digene* HC2 System-programvaran återgår till fliken **Users**.



## 7.4 Ställa in säkerhetsparametrarna

*digene* HC2 System-programvaran har flera valfria säkerhetsfunktioner. Säkerhetsfunktionerna återfinns på fliken **Users**. Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan modifiera säkerhetsparametrarna.

### 7.4.1 Ställa in inaktivitetstimern

Inaktivitetstimern loggar ut en användare från *digene* HC2 System-programvaran när den specificerade tiden med inaktivitet har förflutit. *digene* HC2 System-programvaran är kvar vid den funktion som utfördes när inaktivitetstimern nådde maximitiden. Inaktivitetstimerfunktionen är inte aktiv under plattmätning.

När en användare har inaktiverats, öppnas dialogrutan **User Login**, och vilken användare som helst kan logga in i *digene* HC2 System-programvaran; samma användare behöver inte logga in i *digene* HC2 System-programvaran. Det går inte att stänga *digene* HC2 System-programvaran under en inaktivering; en användare måste logga in för att kunna avsluta *digene* HC2 System-programvaran. Om en annan användare loggar in med en behörighetsnivå som inte kan utföra den ej sparade funktionen, så sparas inte modifieringen som var påbörjad.

**Viktigt:** Lämna inte *digene* HC2 System-programvaran öppen med ej sparade modifieringar så undviker du att förlora ändringar.

Den förvalda inställningen för inaktivitetstid är 30 minuter. Den tillåtna parametern för inaktivitetstimern är från 1 till 60 minuter. Modifiera inaktivitetstimern i dialogfältet **Inactivity Timer (min)**: (Inaktivitetstimer [minuter]) på fliken **Users**. Avaktivera inaktivitetstimern genom att avmarkera rutan **Inactivity Timer (min)**:

### 7.4.2 Ställa in lösenordets giltighetstid

Inställningen av lösenordets giltighetstid definierar antalet dagar som kan gå innan en användare måste ändra sitt lösenord. Så snart lösenordet har gått ut, uppmanas användaren att ändra det tillämpliga lösenordet nästa gång lösenordet ska användas. Inställningen av lösenordets giltighetstid gäller både inloggnings- och eSign-lösenorden; inställningen av respektive lösenord registreras dock separat.

Den förvalda inställningen för lösenordets giltighetstid är 90 dagar. Den tillåtna parametern för lösenordets giltighetstid är från 15 till 120 dagar. Modifiera inställningen för lösenordets giltighetstid i dialogfältet **Password Expiration (days)**: (Lösenordet går ut [dagar]) på fliken **Users**.

Avaktivera utgången av lösenordets giltighetstid genom att avmarkera rutan **Password Expiration (days)**:

#### 7.4.3 Ställa in de tillåtna inloggningsförsöken

Inställningen av tillåtna inloggningsförsök definierar antalet gånger en användare kan försöka logga in med ett felaktigt lösenord innan kontot spärras. Inställningen av lösenordets giltighetstid gäller både inloggnings- och eSign-lösenorden, och inställningen av respektive lösenord registreras separat. Så snart ett konto är spärrat krävs det att en användare med behörighetsnivån supervisor loggar in och låser upp kontot. Se "Modifiera en användare," sida 111, för ytterligare anvisningar.

Den förvalda inställningen för tillåtna inloggningsförsök är 5. Den tillåtna parametern för inloggningsförsöken är från 1 till 10. Modifiera inställningen för tillåtna inloggningsförsök i dialogfältet **Allowed Login Attempts**: på fliken **Users**. Avaktivera tillåtna inloggningsförsök genom att avmarkera rutan **Allowed Login Attempts**:

#### 7.4.4 Ställa in lösenordshistorik

Inställningen för lösenordshistorik definierar antalet tidigare lösenord som inte får användas när ett lösenord ändras. Inställningen gäller både inloggnings- och eSign-lösenorden. Användaren uppmanas att ändra lösenordet om han/hon använder ett tidigare lösenord. Den förvalda inställningen för lösenordshistoriken är 5. Den tillåtna parametern för lösenordshistoriken är från 5 till 15. Modifiera inställningen för lösenordshistoriken i dialogfältet **Password History Depth**: på fliken **Users**. Avaktivera lösenordshistoriken genom att avmarkera rutan **Password History Depth**:

### 7.5 Ställa in *digene* HC2 System-programvaran

En användare med behörighetsnivån supervisor ska konfigurera *digene* HC2 System-programvaran i enlighet med laboratoriets krav. De olika inställningarna ska granskas och modifieras, efter behov, innan *digene* HC2 System-programvaran används. Var särskilt uppmärksam på parametrarna på fliken **Utilities/Settings**. Se "Använda fliken **Utilities/Settings** (Verktyg/inställningar)," sida 86, om du vill ha mer information.

#### 7.5.1 Bestämna vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat

Att acceptera resultat innebär att en behörig användare har bestämt att resultaten som är associerade med en infångningsplatta kan rapporteras som testresultat. När resultaten väl är accepterade, kan testresultaten inte modifieras, och resultaten läggs automatiskt till i databasen

för trendbedömning. Se "Acceptera resultat," sida 200, för ytterligare anvisningar. Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan bestämma vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat. En användare med behörighetsnivån supervisor kan alltid acceptera resultat. Om du vill begränsa accepterandet av resultat till endast användare med behörighetsnivån supervisor, markerar du rutan **Allow only Supervisor acceptance of results** på fliken **Utilities/Settings**. Om rutan **Allow only Supervisor acceptance of results** inte är markerad, kan användare med behörighetsnivån operator acceptera resultat.

### 7.5.2 Modifiera uppmaningen under plattmätning

I början av en plattmätning öppnas dialogrutan **Insert Plate for Measurement** (Sätt i platta för mätning) vilken inkluderar dialogfältet **RCS Serial Number**. Om RCS-automatiserad testning har utförts med plattan som mäts, så ska serienumret för Rapid Capture® System (RCS) inkluderas i informationen för infångningsplattan, men om ingen RCS-automatiserad testning har utförts, finns inget RCS-serienummer tillgängligt.

Användare med behörighetsnivån operator eller supervisor kan modifiera inställningen för RCS-serienumret. Du aktiverar dialogfältet **RCS Serial Number** genom att markera rutan **Prompt for RCS Serial Number on Measure** på fliken **Utilities/Settings**; du inaktiverar dialogfältet **RCS Serial Number** genom att avmarkera rutan **Prompt for RCS Serial Number on Measure** på fliken **Utilities/Settings**.

När ett RCS-serienummer är angivet, visas det angivna RCS-serienumret som förval i dialogfältet **RCS Serial Number** vid påföljande plattmätningar.

### 7.5.3 Modifiera laboratorieinformation

Laboratorieinformationen visas i sidhuvudet för alla rapporter. *digene* HC2 System-programvaran använder det specificerade laboratorienamnet som validator i anpassade analysprotokoll och rapporter som listar analysprotokollet. Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan modifiera laboratorieinformationen.

1. Klicka på knappen **Change...** på fliken **Utilities/Settings**.

Dialogrutan **Edit Laboratory Information** öppnas.

2. Ange det tillämpliga laboratorienamnet i dialogfältet **Name/Customized Assay Protocol** (Namn/anpassat analysprotokoll).

**Viktigt:** Använd inte "QIAGEN" i namnet.

**Obs!** Begränsa namnet till högst 20 tecken så att du kan vara säker på att namnet ryms i rapportens utskriftsområde.

3. I dialogfältet **Header:** skriver du in information som du vill ska visas i alla rapporter, t.ex. laboratoriets namn, adress, telefon- och faxnummer.

**Obs!** Begränsa informationen i sidhuvudet till 4 rader med 50 alfanumeriska tecken.

4. Klicka på **OK**.

*digene* HC2 System-programvaran återgår till fliken **Utilities/Settings**, och informationen visas i respektive dialogfält.

#### 7.5.4 Hantera arkivinställningarna

När ett arkiv skapas avlägsnas accepterade plattor från de nuvarande data som visas i *digene* HC2 System-programvaran. Medan ett arkiv skapas, kopieras alla accepterade plattor till arkivet och plattor som inte behöver några ytterligare åtgärder tas bort från nuvarande data.

Rutan **LIS Interface Active** på fliken **Utilities/Settings** bestämmer om plattor som inte har exporterats kan tas bort från nuvarande data. Om rutan **LIS Interface Active** är markerad, tas endast plattor som har exporterats bort från de nuvarande data som visas i *digene* HC2 System-programvaran. Om rutan **LIS Interface Active** inte är markerad, tas alla accepterade plattor som inte behöver några ytterligare åtgärder bort från nuvarande data som visas i *digene* HC2 System-programvaran.

En arkiveringspåminnelse kan visas när *digene* HC2 System-programvaran öppnas om gränsen för arkiveringsfrekvens har uppnåtts. Det rekommenderas att en arkivering utförs när arkiveringspåminnelsen öppnas, men det är valfritt. En stor mängd data kan göra *digene* HC2 System-programvaran långsam.

De tillgängliga inställningarna för arkiveringspåminnelsefrekvens är:

- Never (Aldrig)
- Monthly (varje månad)
- Quarterly (varje kvartal)
- Var **X**:e platta

Förvalet för arkiveringspåminnelsefrekvensen är var 100:e platta.

**Rekommendation:** Ställ in arkiveringspåminnelsefrekvensen till var 100:e platta.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur.

1. Klicka på knappen **Archive Frequency...** på fliken **Utilities/Settings** i panelen **Archiving**.  
Dialogrutan **Archive Frequency** öppnas.
2. Välj tillämplig alternativknapp i panelen **Reminder Frequency** (Påminnelsefrekvens).  
**Obs!** Alternativet var **X**:e platta räknar antalet accepterade plattor.
3. Klicka på **OK**.  
*digene* HC2 System-programvaran återgår till fliken **Utilities/Settings**.

### 7.5.5 Ställa in katalogen för RCS-streckkodsläsare

RCS kan modifieras till att inkludera en RCS-streckkodsläsare som automatiskt associerar platt-ID för hybridiserings- och infångningsplattor som behandlas på RCS. Det finns mer information om RCS-streckkodsläsaren, se "Associera en infångningsplatta automatiskt," sida 169, för ytterligare anvisningar.

Endast en QIAGEN-representant kan installera uppgraderingspaketet för RCS-streckkodsläsaren. Försök inte att själv installera maskinvarukomponenterna, RCS-skripten eller programvaran. Kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

För att det ska ske en plattassociation, måste katalogen som innehåller importmappningsfilerna specificeras. *digene* HC2 System-programvaran kan övervaka 2 olika kataloger. Under installation av uppgraderingspaketet för RCS-streckkodsläsaren, ställer en QIAGEN-representant in rätt katalog i *digene* HC2 System-programvaran. Nedanstående anvisningar är inkluderade om katalogen måste ändras.

Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan utföra nedanstående procedur.

1. Klicka på knappen **Browse...** på fliken **Utilities/Settings** bredvid antingen dialogfältet **RCS1 Barcode Directory:** (RCS1-streckkodskatalog) eller **RCS2 Barcode Directory:** (RCS2-streckkodskatalog).  
Dialogrutan **Select Path** (Välj sökväg) öppnas.
2. Klicka på knappen **Browse**.  
Dialogrutan **Browse for Folder** (Sök mapp) öppnas.
3. Navigera med användning av katalogen till den mapp som ska innehålla importmappningsfilerna.  
**Obs!** Importmappningsfilerna har filändelsen \*.imf.
4. Klicka på **OK**.  
Dialogrutan **Browse for Folder** stängs.

5. Klicka på **OK** i dialogrutan **Select Path**.

Dialogrutan **Select Path** stängs, och mappningen av mappen visas i dialogfältet.

## 7.6 Hantera inställningarna för dataexport

För att du ska kunna exportera resultat till ett LIS, måste datagränssnittet mellan *digene* HC2 System-programvaran och ett LIS vara programmerat så att data som överförs av *digene* HC2 System-programvaran kan analyseras till rapporterbara resultat av testningslaboratoriet.

Kontakta IT-avdelningen på ditt laboratorium för att upprätta anslutningen mellan HC2 System-datorn och ett LIS. Det finns mer information i *datagränssnittshandboken för digene HC2 System-programvara*.

**Obs!** Brandväggen på HC2 System-datorn har konfigurerats så att den blockerar alla inkommande anslutningar. När anslutningen till ett LIS konfigureras, måste IT-personalen konfigurera brandväggsinställningarna på rätt sätt.

När datagränssnittet är upprättat, måste inställningarna för LIS-anslutning respektive LIS-laboratorium konfigureras i *digene* HC2 System-programvaran. Endast användare med behörighetsnivån supervisor kan hantera LIS-anslutningen för dataexport.

Panelen **LIS Connection Settings** på fliken **Utilities/Settings** används för att konfigurera dataexportinställningarna. *digene* HC2 System-programvaran kan konfigureras till att exportera data i enlighet med följande standarder:

- Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI)-standarder LIS01-A2 och LIS2-A2
- Health Level 7 (HL7)- och Minimal Low Layer Protocol (MLLP)-standarder

### 7.6.1 Ställa in dataexport med användning av CLSI-standarderna

De tillämpliga CLSI-standarderna benämns i *digene* HC2 System-programvaran och i denna användarhandbok "ASTM" och "E 1394-97" eftersom standarderna som tidigare användes och refererades till var ASTM E1394-97 och ASTM E1381.

Exportera data med följande metoder:

- Exportera till fil genom att välja **ASTM (File)** (ASTM [fil]) i listrutan **Connection Protocol**.  
**Obs!** Exporterade data sparas i en fil som är uppkallad efter hybridiseringsplattans ID, inte infångningsplattans ID.
- Exportera med användning av en seriell portanslutning genom att välja **ASTM (Serial)** i listrutan **Connection Protocol**. Välj den tillämpliga seriella portanslutningen i listrutan **Serial**

**Port Connection:** Klicka på knappen **Test Connection** för att fastställa att anslutningen fungerar som den ska. Om allt fungerar normalt, öppnas en dialogruta som anger att anslutningen till LIS-värden har upprättats.

### 7.6.2 Ställa in dataexport med användning av HL7-standarderna

Exportera data med följande metoder:

- Exportera till fil genom att välja **HL7 (File)** (HL7 [fil]) i listrutan **Connection Protocol:**  
**Obs!** Exporterade data sparas i en fil som är uppkallad efter hybridiseringsplattans ID, inte infångningsplattans ID.
- Exportera med användning av en Ethernet-anslutning genom att välja **HL7 (Ethernet)** i listrutan **Connection Protocol:**. Skriv in tillämplig information i dialogrutorna **TCP/IP Transmit Port** och **TCP/IP Receive Address/Port** (TCP/IP-mottagningsadress/port). Klicka på knappen **Test Connection** för att fastställa att anslutningen fungerar som den ska. Om allt fungerar normalt, öppnas en dialogruta som anger att anslutningen till LIS-värden har upprättats.

### 7.6.3 Ställa in dubbelriktad kommunikation

*digene* HC2 System-programvaran kan använda datagränssnittet för att skicka testbeställningsförfrågningar till LIS. *digene* HC2 System-programvaran tar endast emot testbeställningar för prover tillsammans med associerad patient- och analysprotokollinformation; en plattlayout kan inte tas emot. Använd panelen **LIS Laboratory Settings** på fliken **Utilities/Settings** för att konfigurera frågeställningarna.

**Viktigt:** Prover som tagits emot som ett resultat av en fråga från LIS ges den förvalda provtypen som associeras med det tillämpliga analysprotokollet. Kontrollera att prover som överförts från LIS är associerade med rätt provtyp.

*digene* HC2 System-programvaran måste efterfråga information från LIS; överföring av oombedd information accepteras inte. I frågan begärs testbeställningar för de föregående 7 dagarna. Inställningen för frågeläget har följande alternativ:

- Manually (manuellt)–klicka på knappen **Query** i panelen **Query Status** på fliken **Assay Protocols**
- Polling (avfrågning)–fråga när ett visst tidsintervall har gått
- Scheduled (schemalagt)–fråga vid upp till 4 specificerade tidpunkter

Förutom att bestämma frågeläget, måste analysprotokollen mappas i enlighet med de parametrar som är specificerade i LIS för att frågan ska skickas. Om en begärd testbeställning inte mappas, så avslås testbeställningen.

1. Använd listrutan **Query Mode:** i panelen **LIS Laboratory Settings** på fliken **Utilities/Settings**, välj frågeläget **OFF (Transmit Only)** (AV, endast överföring), **Manual**, **Polling** eller **Scheduled**.  
**Obs!** Det behövs ingen ytterligare åtgärd om du väljer **OFF (Transmit Only)**. Ingen information tas emot från LIS.
2. Om du valde läget **Polling**, anger du tillämplig parameter i dialogfältet **Polling Frequency (minutes):**.  
**Obs!** Parametern måste vara mellan 5 och 60 minuter.
3. Om du valde läget **Scheduled**, markerar du tillämpliga rutor och anger vid vilken tid frågan ska skickas.
4. Klicka på knappen **Map Orders...**  
Dialogrutan **LIS Assay Protocol Map** öppnas.
5. Välj analysprotokollet i listan och klicka på knappen **Edit...**  
Dialogrutan **Edit Assay Protocol Map** (Redigera analysprotokollmappning) öppnas.
6. Ange tillämpligt LIS-namn för analysprotokollet i dialogfältet **Order Mapping:** (Beställningsmappning).  
**Obs!** LIS-namnet för analysprotokollet måste finnas i beställningen som tas emot. LIS-namnet kan vara detsamma som analysprotokoll-ID:t i *digene* HC2 System-programvaran eller definierat av laboratoriet.
7. Klicka på **OK**.  
Dialogrutan **Edit Assay Protocol Map** stängs.
8. Upprepa steg 5 till och med 7 för varje analysprotokoll som kommer att få testbeställningar från LIS.
9. Klicka på **OK**.  
Dialogrutan **LIS Assay Protocol Map** stängs. Nu kan *digene* HC2 System-programvaran ha en dubbelriktad kommunikation med LIS.

#### 7.6.4 Bestämna om preliminära resultat ska exporteras

Det går att konfigurera exporten av preliminära resultat i rutan **Include Preliminary Results**. Om du vill inkludera preliminära resultat när du exporterar data, markerar du rutan **Include Preliminary Results**; om du vill exkludera preliminära resultat när du exporterar data, avmarkerar



du rutan **Include Preliminary Results**. Det finns mer information om preliminära prover, se "Förstå omtestalgoritmen," sida 135, för ytterligare information.

#### 7.6.5 Bestämna om accepterade resultat ska exporteras automatiskt

Det går att konfigurera automatisk export av accepterade resultat i rutan **Automatically Transmit Results**. Om du vill att accepterade resultat ska överföras automatiskt, markerar du rutan **Automatically Transmit Results**; om du vill överföra accepterade resultat manuellt, avmarkerar du rutan **Automatically Transmit Results**. Det finns mer information om att acceptera resultat, se "Acceptera resultat," sida 200, för ytterligare information.

#### 7.6.6 Bestämna om kalibrator- och kvalitetskontrollresultat ska exporteras för ej godkända analyser

Inklusionen av kalibrator- och kvalitetskontrollresultat under dataexporten av en ej godkänd analys kan konfigureras i rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**. Om du vill inkludera kalibrator- och kvalitetskontrollresultat markerar du rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**; om du vill exkludera kalibrator- och kvalitetskontrollresultat avmarkerar du rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays**. Om rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** inte är markerad, exporteras ingen information för en ej godkänd analys.

### 7.7 Använda en handhållen streckkodsläsare

QIAGEN rekommenderar att antingen en PS/2- eller USB-ansluten CCD-streckkodsläsare används med *digene* HC2 System-programvaran. Kontrollera portarna på HC2 System-datorn för att avgöra vilken typ av streckkodsläsare som behövs och se till att den utvalda streckkodsläsaren har stöd för de streckkodssymboler som används i laboratoriet.

Följ installationsanvisningarna som tillhandahålls av tillverkaren av streckkodsläsaren. För att streckkodsläsaren ska fungera normalt med *digene* HC2 System-programvaran, ska den konfigureras så att den automatiskt lägger till en vagnretur/radmatning i slutet av varje skannad streckkod.

### 7.8 Hantera DML-instrumentet

DML-instrumentet mäter RLU för prover som finns på en infångningsmikroplatta som är placerad i instrumentet. Fotomultiplikatorröret (PMT) är den komponent i DML-instrumentet som används för att detektera ljus som avges via kemiluminescens.

Användaren kan inte justera PMT eller DML-instrumentet eftersom PMT inte har någon spårbar kalibreringsstandard. Analysacceptanskriterierna för digene HC2 System används för att fastställa om DML-instrumentet presterar inom specifikationen; det innebär att om resultaten för ett test motsvarar analysacceptanskriterierna, så fungerar DML-instrumentet som det ska.

LumiCheck Plate tillhandahåller trendinformation för DML-instrumentet. På dagar med testning gör du en regelbunden kontroll med LumiCheck Plate innan du mäter den första mikroplattan. Se *användarhandbok till LumiCheck Plate och programvara* för ytterligare anvisningar.

DML-instrumentet hanteras med användning av fliken **Luminometer Settings**. Se "Använda fliken **Luminometer Settings**," sida 95, om du vill ha mer information.

### 7.8.1 Lägga till ett DML-instrument

*digene* HC2 System-programvaran kan upprätthålla data för flera DML-instrument, men du bör dock bara ansluta ett DML-instrument i taget till HC2 System-datorn.

Om du lägger till ett DML 2000, har följande inställningar specificerats under tillverkningen av DML-instrumentet, och användaren kan inte ändra dessa inställningar:

- **Settle Time: (Sättningsstid)** — indikerar paustiden mellan förflyttningen av plathållaren och plattmätning
- **RLU Factor: (RLU-faktor)** — skalan för RLU som rapporteras av DML-instrumentet

1. Välj fliken **Luminometer Settings** och klicka på knappen **Add Luminometer**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

2. Välj den kommunikationsport som ansluter DML-instrumentet till HC2 System-datorn i listrutan **COM Port:** (Kommunikationsport). Se användarhandboken till tillämpligt DML-instrument för att avgöra vilken COM-port du ska välja.

3. Ange DML-instrumentets serienummer i dialogfältet **Serial number:** (Serienummer).

**Obs!** DML-instrumentets serienummer sitter på baksidan av DML-instrumentet.

4. Välj typen av DML-instrument i listrutan **Instrument Type:** (Instrumenttyp).

**Viktigt:** Om du väljer fel typ leder det till fel i *digene* HC2 System-programvaran eller DML-instrumentet.

5. Om ett DML 2000 läggs till skriver du in irisfaktorn i dialogrutan **Iris Factor:**.

**Obs!** Irisfaktorn är ett värde som är specifikt för DML-instrumentet och anges på Iris Factor Correction Sheet (Blad för korrigerings av irisfaktor) som medföljer DML-instrumentet.

6. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** stängs.

7. En dialogruta öppnas för initiering av utförandet av ett mekaniskt test. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.

Om ett DML 2000 lades till, öppnas en dialogruta för initiering av utförandet av en avläsning av bakgrundsbaslinje (100). Se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)," sida 124, för ytterligare anvisningar.

DML-instrumentet kommer att vara tillgängligt för användning med *digene* HC2 System-programvaran.

8. Välj fliken **Luminometer Settings** och klicka på knappen **Luminometer Controls...** i panelen **Luminometer Actions**.

Dialogrutan **Luminometer Controls** öppnas.

Kommunikationen mellan *digene* HC2 System-programvaran och DML-instrumentet kontrolleras för att säkerställa att inställningarna av DML-instrumentet är korrekta.

9. För ett DML 3000 väljer du **H** och **12** i listrutorna i panelen **Functions**.

För ett DML 2000 väljer du **H** och **12** i listrutorna i panelen **Movement**.

10. För ett DML 3000 klickar du på knappen **Read Well** i panelen **Functions**.

För ett DML 2000 klickar du på knappen **Move To** i panelen **Movement**.

Om DML-instrumentet inte initialiseras kontrollerar du att inställningarna av DML-instrumentet är korrekta, liksom anslutningarna mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet.

Om *digene* HC2 System-programvaran kommunicerar med DML-instrumentet, verkställer DML-instrumentet kommandot. DML-instrumentet är klart att använda.

### 7.8.2 Ändra inställningarna av ett DML-instrument

Inställningarna av ett DML-instrument modifieras i dialogrutan **Luminometer Settings**. Beroende på vilket DML-instrument som används, se "Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 3000," sida 96, eller "Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 2000," sida 100, för ytterligare anvisningar.

1. Välj fliken **Luminometers Settings** och klicka på knappen **Settings...** i panelen **Luminometer Actions**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

2. Modifiera parametrarna för DML-instrumentet och klicka på **OK**.

**Obs!** Endast dialogfältet **COM Port:** kan modifieras för DML 3000. Dialogfälten **COM Port:** och **Iris Factor:** kan modifieras för DML 2000.

3. Klicka på knappen **OK**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** stängs.

### 7.8.3 Utföra ett mekaniskt test

Ett mekaniskt test för det valda DML-instrumentet måste vara genomfört och giltigt innan en platta kan mätas. Under ett mekaniskt test utför *digene* HC2 System-programvaran följande:

- Kontrollerar anslutningen mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet
- Flyttar DML-instrumentets plathållare till hempositionen
- Öppnar och stänger DML-instrumentets iris (endast DML 2000)

Under det mekaniska testet visas felmeddelanden om ett problem upptäcks. Det finns ytterligare information om fel som kan uppstå under det mekaniska testet i användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet.

Ett mekaniskt test kan anvisas när en användare loggar in i *digene* HC2 System-programvaran om rutan **Perform mechanical test on startup** är markerad på fliken **Luminometer Settings**. Se "Använda fliken **Luminometer Settings**," sida 95, om du vill ha mer information.

Ett mekaniskt test kan utföras när som helst med hjälp av knappen **Perform Mechanical Test** på fliken **Luminometer Settings**. Se "Använda fliken **Luminometer Settings**," sida 95, om du vill ha mer information.

Om rutan **Display mechanical test report after completion** är markerad på fliken **Luminometer Settings**, visas den mekaniska testrapporten i fönstret **QIAGEN Report Viewer** när det mekaniska testet är slutfört. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

### 7.8.4 Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)

Avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) gäller endast DML 2000. En avläsning av bakgrundsbaslinjen (100) är en serie av etthundra mätningar för vilka ett medelvärde beräknas. De uppmätta minimi- och maximivärdena samt medelvärdet rapporteras och sparas. Varje gång en ny bakgrundsbaslinjeavläsning (100) mäts, rensas data för plattbakgrunden (10).

Avläsningar av bakgrundsbaslinjen (100) görs för att fastställa parametrarna för bakgrundsförskjutning. Bakgrundsmaximum fastställs genom att parametern för bakgrundsförskjutning läggs ihop med medelvärdet för avläsningarna av bakgrundsbaslinjen (100); bakgrundsmminimum fastställs genom att parametern för bakgrundsförskjutning dras ifrån

medelvärde för avläsningarna av bakgrundsbaslinjen (100). Parametern för bakgrundsbaslinje kan ändras av användaren; parametrar för bakgrundsmaximum och bakgrundsminimum beräknas automatiskt baserat på parametern för bakgrundsförskjutning.

**Rekommendation:** Parametern för bakgrundsförskjutning får inte överstiga 20.

Parametrarna för bakgrundsmaximum och -minimum visas i panelen **Background Offset** (Bakgrundsförskjutning) på fliken **Luminometer Settings**. Resultatet och datumet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) visas i panelen **Background Baseline** på fliken **Luminometer Settings**. Se "Använda fliken **Luminometer Settings** med ett DML 2000," sida 100, för ytterligare anvisningar.

Parametrarna för bakgrundsförskjutning avgör om avläsningen av plattbakgrund (10) är inom specifikationen. Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 126, om du vill ha mer information.

### 7.8.5 Göra en avläsning av bakgrundsbaslinje (100)

Gör en avläsning av bakgrundsbaslinjen (100) för DML 2000 innan du använder instrumentet för första gången.

**Obs!** Ett mekaniskt test måste ha utförts innan en avläsning av bakgrundsbaslinjen (100) kan göras. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.

1. Välj fliken **Luminometers Settings** och klicka på knappen **Set Background Baseline (100)**.

När alla bakgrundsmätningar är klara, öppnas fönstret **QIAGEN Report Viewer** med bakgrundsbaslinjerapporten (100). Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

2. Kontrollera att medelvärdet för bakgrundsmätningen är 80–500 RLU och att skillnaden mellan minimi- och maximimätningarna inte överskrider 20 RLU.

Om de specificerade parametrarna inte är uppfyllda kontaktar du QIAGEN Technical Services.

### 7.8.6 Ställa in frekvensen för påminnelse om avläsning av bakgrundsbaslinje (100)

En påminnelse om bakgrundsbaslinjeavläsning (100) visas om frekvensgränsen har uppnåtts. Det rekommenderas att bakgrundsbaslinjeavläsningen (100) utförs när påminnelsen visas, men det är valfritt.

De tillgängliga inställningarna för påminnelsefrekvens om bakgrundsbaslinje (100) är:

- Var tredje månad
- Två gånger om året
- Var **X**:e uppmätt platta

Den förvalda inställningen är två gånger om året.

Påminnelsen efter var **X**:e uppmätt platta återställs endast efter det att påminnelsen visats. Utförandet av en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) återställer inte påminnelsefrekvensen. Om till exempel inställningen har specificerats till att visa en påminnelse efter var 50:e uppmätt platta, och en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) utförs efter 45 plattor, så kommer påminnelsen om att utföra en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) att visas när ytterligare 5 plattor har mätts.

1. Välj fliken **Luminometer Settings** och klicka på knappen **Background Baseline Reminder Frequency...** i panelen **Luminometer Actions**.

Dialogrutan **Baseline Background Frequency** öppnas.

2. Välj tillämplig alternativknapp i panelen **Reminder Frequency**.
3. Klicka på **OK**.

*digene* HC2 System-programvaran återgår till fliken **Luminometer Settings**.

### 7.8.7 Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)

Avläsningen av plattbakgrund (10) gäller endast DML 2000. Avläsningen av plattbakgrund (10) är en serie med tio mätningar som utförs omedelbart före mätning av infångningsplattan. Ett medelvärde för avläsningsresultaten beräknas och jämförs med parametrarna som visas på fliken **Luminometer Settings**. För information om hur parametrarna fastställs, se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)", sida 124, för ytterligare anvisningar.

Det finns två möjliga utfall för avläsningen av plattbakgrund (10):

- Om avläsningen av plattbakgrund (10) är inom specifikationen, subtraheras RLU-medelvärdet för plattbakgrund (10) från alla påföljande RLU-resultat av plattmätningen. Medelvärdet, liksom maximi- och minimivärden för RLU för de tio mätningarna registreras i trenddatabasen.
- Om RLU-värdena för plattbakgrund (10) inte är inom specifikationen, visar *digene* HC2 System-programvaran ett meddelande om att plattbakgrunden (10) är utanför specifikationen. Plattmätningen kan antingen fortsätta eller avbrytas. Om plattmätningen fortsätter, subtraheras RLU-medelvärdet för avläsningen av plattbakgrund (10) från alla påföljande RLU-resultat av plattmätningen. Ett meddelande om att plattbakgrunden (10) är utanför specifikationen visas i

analysrapporten. Se "Plattbakgrundsfel," sida 231, för ytterligare anvisningar om hur du felsöker problem med plattbakgrund.

#### 7.8.8 Kontrollera DML-instrumentet manuellt

DML-instrumentet kan kontrolleras manuellt om du vill fastställa att instrumentet fungerar korrekt. DML-instrumentet kontrolleras med hjälp av dialogrutan **Luminometer Controls**. Beroende på typen av DML instrument, se "Använda dialogrutan **Luminometer Controls** med ett DML 3000," sida 98, eller "Använda dialogrutan **Luminometer Controls** med ett DML 2000," sida 103, för ytterligare anvisningar.

Om DML 3000 inte är PÅ eller inte är anslutet till HC2 System-datorn, öppnas en dialogruta som anger att ett fel uppstod under initialiseringen av DML-instrumentet.

#### 7.8.9 Ta bort ett DML-instrument

1. Välj fliken **Luminometer Settings** och välj tillämpligt serienummer på DML-instrument i listrutan i panelen **Luminometer Selection**.
2. Klicka på knappen **Remove Luminometer**.  
En dialogruta öppnas för att bekräfta att DML-instrumentet är borttaget.
3. Välj tillämpligt svar för att bekräfta borttagningen av DML-instrumentet.  
Dialogrutan stängs, och DML-instrumentets serienummer raderas från listrutan **Luminometer Selection**.

### 7.9 Förstå analysprotokoll

*digene* HC2 System använder analysprotokoll för att upprätthålla specifika parametrar och inställningar enligt vilka prover mäts, analyseras och valideras. Anpassade analysprotokoll varken valideras eller tillhandahålls av QIAGEN.

Alla parametrar för ett anpassat analysprotokoll kan redigeras. I platt- och kolumnrapporter för en platta där man använder ett anpassat analysprotokoll står det antingen **For Research Use Only** eller **Validated by <Laboratorienamn>** i sidhuvudet. Ett analysprotokoll-ID är en unik identifierare för ett analysprotokoll.

De 2 typerna av analysprotokoll är icke-konsensus och konsensus. Ett analysprotokoll av typen icke-konsensus har ingen omtestzon och alla resultat rapporteras med statuset "final" (slutligt). Ett

analysprotokoll av typen konsensus har alltid tester av beståndsdelar och en omtestzon med en omtestalgorithm som spåras automatiskt, efter behov, i *digene* HC2 System-programvaran.

### 7.9.1 Visa analysprotokollinformation

Förutom anvisningarna nedan, kan du även visa analysprotokollinformation från fönstret **Create/Edit Layout** genom att klicka på knappen **View Assay Protocol...** (Visa analysprotokoll).

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID i panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på den tillämpliga knappen **View...**

Dialogrutan **View Custom Assay Protocol** öppnas och visar inställningarna för det valda analysprotokollet.

**Obs!** Informationen som visas går inte att modifiera. Se "Modifiera analysprotokoll", sidan 130, för ytterligare anvisningar om hur man modifierar analysprotokollet.

2. Klicka på de olika flikarna för att visa de nuvarande inställningarna.

Se "Använda dialogrutan View **Custom Assay Protocol** (Visa anpassat analysprotokoll)" sida 72, för ytterligare anvisningar.

3. Klicka på knappen **Close**.

Dialogrutan **View IVD Assay Protocol** stängs.

### 7.9.2 Skriva ut och spara analysprotokollinformation

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID i panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på den tillämpliga knappen **View...**

Dialogrutan **View Custom Assay Protocol** öppnas och visar inställningarna för det valda protokollet.

**Obs!** Informationen som visas går inte att modifiera. Se "Modifiera analysprotokoll," sidan 130, för ytterligare anvisningar om hur man modifierar analysprotokollet.

2. Öppna programmet Windows Paint.
3. Gör *digene* HC2 System-programvaran till det översta fönstret och tryck samtidigt på **Alt** och **Print Screen** (Skärmdump) på tangentbordet för att ta skärmdumpen.
4. Klistra in bilden i programmet Windows Paint.
5. Skriv ut eller spara bilden med användning av programmet Windows Paint.
6. Stäng programmet Windows Paint.
7. Klicka på **Close** i *digene* HC2 System-programvaran för att återgå till fliken **Assay Protocols**.



## 7.10 Skapa anpassade analysprotokoll

Skapa ett anpassat analysprotokoll antingen genom att skapa ett nytt analysprotokoll-ID och definiera alla parametrarna i analysprotokollet, eller genom att kopiera och byta namn på ett befintligt analysprotokoll. När du kopierar ett analysprotokoll kopieras alla parametrar för det kopierade analysprotokollet.

### 7.10.1 Skapa ett anpassat analysprotokoll

1. Öppna fliken **Assay Protocols** i panelen **Custom Assay Protocols** och klicka på knappen **New....**

Dialogrutan **Assay Protocol Type Selection** (Val av analysprotokolltyp) öppnas.

2. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Assay Protocol ID Entry** (Ange analysprotokoll-ID) öppnas.

3. Ange ett unikt analysprotokoll-ID i dialogfältet **Enter new Assay Protocol ID:** (Ange nytt analysprotokoll-ID) och klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol** öppnas.

#### **Obs!**

- Om detta analysprotokoll-ID redan används, uppmanas du av *digene* HC2 System-programvaran att ange ett annat analysprotokoll-ID.
- Ett analysprotokoll-ID får innehålla högst 20 alfanumeriska tecken.

4. Modifiera de tillämpliga parametrarna för analysprotokollet.

Se dialogrutan "Använda dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol**", sidan 60, för ytterligare anvisningar.

5. Klicka på **OK**.

*digene* HC2 System-programvaran återgår till fliken **Assay Protocols** och det skapade analysprotokollet visas i panelen **Custom Assay Protocols**.

### 7.10.2 Skapa ett anpassat analysprotokoll genom att kopiera ett befintligt analysprotokoll

1. Välj det analysprotokoll-ID som ska kopieras på fliken **Assay Protocols**, antingen i panelen **IVD Assay Protocols** (IVD-analysprotokoll) eller panelen **Custom Assay Protocols**, och klicka på knappen **Copy....**

Dialogrutan **Assay Protocol ID Entry** öppnas.

2. Ange ett unikt analysprotokoll-ID i dialogfältet **Enter new Assay Protocol ID:** och klicka på **OK**.

**Obs!**

- Om detta analysprotokoll-ID redan används, uppmanas du av *digene* HC2 System-programvaran att ange ett annat analysprotokoll-ID.
- Ett analysprotokoll-ID får innehålla högst 20 alfanumeriska tecken.

3. Om det är tillämpligt öppnas en dialogruta där du kan välja om kvalitetskontrollerna ska kopieras till det nya analysprotokollet eller inte. Klicka på det tillämpliga valet.

Dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol** öppnas.

4. Modifiera de tillämpliga parametrarna för analysprotokollen.

Se "Använda dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol**", sida 60, för ytterligare anvisningar.

5. Klicka på **OK**.

*digene* HC2 System-programvaran återgår till fliken **Assay Protocols** och det skapade analysprotokollet visas i panelen **Custom Assay Protocols**.

## 7.11 Modifiera analysprotokoll

Parametrarna för ett analysprotokoll modifieras med användning av dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol**. Förmågan att modifiera en parameter för ett analysprotokoll kan bero på användarens behörighetsnivå. Se "Använda dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol**", sida 60, för ytterligare anvisningar.

## 7.12 Radera ett analysprotokoll

Analysprotokoll kan raderas från *digene* HC2 System-programvaran. Om ett analysprotokoll är associerad med prover, inklusive prover med statuset "unassigned", kan du inte radera analysprotokollet.

Användare med behörighetsnivån operator eller supervisor kan utföra nedanstående procedur för anpassade analysprotokoll, men det kan krävas ett lösenord för ett anpassat analysprotokoll om analysprotokollet är lösenordsskyddat. Dessutom kan ett anpassat analysprotokoll inte återställas när det väl har raderats.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du det analysprotokoll-ID som ska raderas från panelen **Custom Assay Protocols**.

2. Klicka på knappen **Delete** i den tillämpliga panelen.

En dialogruta öppnas för att bekräfta raderingen.

3. Klicka på den tillämpliga knappen för att radera analysprotokollet.

**Obs!** Om ett *digene* HC2 System-analysprotokoll raderas, så behålls analysprotokollet i bibliotekskatalogen för analysprotokoll och kan alltså återställas. Se "Återställa *digene* HC2 System-analysprotokoll," sida 131, för ytterligare anvisningar.

### 7.13 Återställa *digene* HC2 System-analysprotokoll

Om ett *digene* HC2 System-analysprotokoll raderas oavsiktligt, så kan du installera *digene* HC2 System-analysprotokollet från analysprotokollbiblioteket med användning av nedanstående procedur. Ett anpassat analysprotokoll kan inte återställas.

Den här funktionen är endast tillgänglig för användare med behörighetsnivån supervisor.

#### **FÖRSIKTIGHET** Förlust av data



Utför alltid en arkivering innan du installerar, återställer eller uppgraderar *digene* HC2 System-programvaran eller *digene* HC2 System-analysprotokoll.

Data kan förloras permanent om ingen arkivering utförs.

1. Utför en arkivering av data. Se "Skapa ett arkiv," sida 218, för ytterligare anvisningar.
2. Klicka på knappen **Install Assay Protocols...** på fliken **Utilities/Settings**.  
Dialogrutan **Select Path** öppnas med **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\Protocol Library** i dialogrutan **Select path for imported assay protocols** (Välj sökväg för importerade analysprotokoll).
3. Klicka på **OK**.  
Dialogrutan **Install Assay Protocols** öppnas.
4. Välj tillämpliga analysprotokoll att installera eller klicka på **Select All** (Välj alla) för att välja hela listan med analysprotokoll.
5. Markera eller avmarkera rutan **Install related Quality Control:** (Installera relaterad kvalitetskontroll:), så som är tillämpligt.
6. Klicka på **Install**.  
*digene* HC2 System-programvaran installerar det valda analysprotokollet och stänger dialogrutan **Install Assay Protocols**.

## 7.14 Förstå prover

Varje prov ges en unik identifierare som kallas ett prov-ID. Ett prov-ID måste vara unikt i provlistan för ett analysprotokoll. Ett prov-ID får inte innehålla fler än 30 tecken och måste bestå av alfanumeriska tecken och understrykningar samt icke-inledande eller icke-avslutande mellanslag och bindestreck. Ett prov-ID kan inte inledas med ett mellanslag eller ett bindestreck.

När ett prov-ID har arkiverats, kan samma unika identifierare användas igen som ett prov-ID.

Prov-ID:n skapas med någon av följande metoder:

- Skrivs in manuellt med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**
- Skannas från streckkodsetiketter med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**
- Importeras som del av en frågebeställning från LIS
- Importeras från en extern textfil
- Importeras från en utmatningsfil som härrör från ett pre-analytiskt instrument

### 7.14.1 Förstå provtyper

En provtyp skapas i association med ett analysprotokoll. Ett provtyps-ID måste vara unikt för det associerade analysprotokollet; dock kan olika analysprotokoll ha samma provtyps-ID:n. Varje analysprotokoll måste ha minst en provtyp. Informationen för en provtyp finns i dialogrutan **View Custom Assay Protocol**. Se "Använda dialogrutan View **Custom Assay Protocol** (Visa anpassat analysprotokoll)", sida 72, om du vill ha mer information.

Varje provtyp har en korrigeringsfaktor som definieras när provtypen skapas. Korrigeringsfaktorn multipliceras med analys-CO för att normalisera provtypen, så som är tillämpligt. En korrigeringsfaktor på 1,000 normaliserar inte provtypen.

Varje provtyp har primära, sekundära och tertiära cutoff-faktorer för negativa och positiva resultat. Primär, sekundär och tertiär avser antalet tester som utförts för provet. Om det är det första testet av provet appliceras den primära cutoff-faktorn; om det är det andra testet av provet appliceras den sekundära cutoff-faktorn; om det är det tredje testet av provet appliceras den tertiära cutoff-faktorn.

För konsensusanalysprotokoll ingår rutan **All specimens are Final** (Alla prover är slutliga) i skapandet av provtypen, vilken definierar om provtypen ska ha någon omtestalgoritm. Om rutan är markerad, är alla resultat slutliga baserat på det första testet av provet och den primära cutoff-faktorn. Om rutan inte är markerad, kan du skapa en omtestzon genom att ha en differens mellan

de negativa och positiva cutoff-faktorerna. Prover med ett resultat i omtestzonen ges statuset "preliminary" (preliminärt). Om exempelvis den negativa primära cutoff-faktorn är 1,00 och den positiva primära cutoff-faktorn är 2,50, kommer omtestzonen att vara mellan 1,00 och 2,49. Prover med testresultat i omtestzonen ges statuset "preliminary" och kräver ytterligare tester. Se "Förstå omtestalgoritmen", sida 135, om du vill ha mer information.

Icke-konsensusanalysprotokoll saknar rutan **All results are Final** (Alla resultat är slutliga) under skapandet av en provtyp. Kraven för omtestning av prover definieras på fliken **Validation and Evaluation** när analysprotokollparametrarna redigeras. Se "Använda dialogrutan **Edit CustomAssay Protocol**", sida 60, för ytterligare anvisningar.

#### 7.14.2 Lägga till en ny provtyp till ett analysprotokoll

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du tillämpligt analysprotokoll-ID i panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på den tillämpliga knappen **Edit...**  
Dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol** öppnas.
2. Klicka på fliken **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.
3. Klicka på knappen **Add Type**.  
Dialogrutan **Add Specimen Type** öppnas.
4. I dialogfältet **Specimen Type:** (Provtyp) anger du typ-ID för provtypen.
5. Skriv in korrigeringsfaktorn för provtypen i dialogfältet **Correction Factor:** (Korrigeringsfaktor).  
**Obs!** Korrigeringsfaktorn multipliceras med medelvärdet för positiv cutoff för att normalisera provtypen, om det är tillämpligt. En korrigeringsfaktor på **1,000** normaliserar inte provtypen.
6. Antingen markerar eller avmarkerar du rutan **All Results are Final**.  
**Obs!** Om rutan är markerad är det första resultatet slutligt, och ingen omtestalgorithm uppkommer. Se "Förstå omtestalgoritmen", sida 135, om du vill ha mer information.
7. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Add Specimen Type** stängs, och provtypen visas i listan.

#### 7.14.3 Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll

Analysprotokoll kan ha flera provtyper, men en provtyp är inställd som den förvalda provtypen. Den förvalda provtypen fastställs som en av parametrarna i analysprotokollet.

**Viktigt:** Den förvalda provtypen för ett analysprotokoll appliceras på provet om ett obundet prov kopieras till ett analysprotokoll eller om provet importeras från en LIS-beställning.

**Obs!** Om du ändrar den förvalda provtypen för analysprotokollet förändrar det inte provtypen för prover som tidigare associerats med ett analysprotokoll.

Den förvalda provtypen för ett analysprotokoll kan modifieras av en användare med behörighetsnivån operator beroende på parametrarna för analysprotokollet. Om rutan **Default specimen type can be determined by user** (Förvald provtyp kan bestämmas av användaren) är markerad, kan användare med behörighetsnivån operator ändra den förvalda provtypen. Rutan **Default specimen type can be determined by user** finns på fliken **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output** i dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol**. Se "Använda dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol**", sida 60, för ytterligare anvisningar.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du tillämpligt analysprotokoll-ID i panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Edit...**

En dialogruta öppnas med ett meddelande om att ändringarna i analysprotokollet inte kommer att gälla för plattor som för närvarande är associerade med analysprotokollet.

2. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Custom Assay Protocol** öppnas.

3. Klicka på fliken **Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output**.

4. Klicka med vänster musknapp för att i panelen **Specimen Types** markera rutan bredvid den tillämpliga provtypen i listan för att ställa in provtypen som förval.

**Viktigt:** Du måste använda vänster musknapp för att välja den förvalda provtypen. Om du använder höger musknapp kan flera rutor bli markerade och det blir då oklart vilken provtyp som är den förvalda.

5. Klicka på **OK**.

#### 7.14.4 Förstå provstatus

Ett prov har alltid ett status i *digene* HC2 System-programvaran.

Möjliga status för ett prov beskrivs i nedanstående tabell.

Provstatus	Beskrivning
Unbound (Obundet)	Ett obundet prov är inte associerat med något analysprotokoll och kan inte testas förrän det har associerats med ett analysprotokoll och en platta. Obundna prover listas i panelen <b>Specimens not bound to an assay protocol</b> (Prover som inte är bundna till ett analysprotokoll) på fliken <b>Assay Protocols</b> .
Unassigned	Ett ej tilldelat prov är associerat med ett analysprotokoll men kan inte testas förrän det har associerats med en platta. Ej tilldelade prover listas i fönstret <b>Specimen List</b> för ett analysprotokoll.
Unmeasured	Ett ej uppmätt prov är associerat med ett analysprotokoll och en ej uppmätt platta.
Measured	Ett uppmätt prov är associerat med en platta som är uppmätt.

#### 7.14.5 Förstå omtestalgoritmen

Ett analysprotokoll av typen konsensus har alltid tester av beståndsdelar och en omtestzon med en omtestalgoritm som spåras automatiskt, efter behov, i *digene* HC2 System-programvaran. Resultatet av ett konsensusanalysprotokoll definieras som antingen "non-derived" (icke härlett) eller "derived" (härlett). Icke härledda resultat i konsensusanalysprotokoll kräver ingen omtestning, vilket betyder att det slutliga resultatet erhålls från det initiala beståndsdelstestet och omtestalgoritmen behövs alltså inte. Alla icke härledda resultat i konsensusanalysprotokoll rapporteras med statusen slutligt.

Härledda resultat i konsensusanalysprotokoll kräver omtestning, vilket betyder att omtestalgoritmen behövs och att provet spåras till ett slutligt resultat i *digene* HC2 System-programvaran. Det kan behövas ytterligare två beståndsdelstester för att härleda ett slutligt resultat. Tills ett slutligt resultat har härletts, tilldelar *digene* HC2 System-programvaran resultatet av det enskilda beståndsdelstestet ett preliminärt status.

Omtestalgoritmen är helt automatiserad för *digene* HC2 System-analysprotokoll. Cutoff-faktorer, testresultatstatusen "preliminary" eller "final" samt slutliga resultat bestäms enligt *digene* HC2 System-analysprotokollet och provtypen.

Den uppmätta infångningsplattan som innehåller ett prov som kräver ytterligare testning måste accepteras innan provet kan associeras med en ny hybridiseringsplatta. När en infångningsplatta som innehåller ett prov som kräver ytterligare testning accepteras, gör *digene* HC2 System-programvaran automatiskt följande:

- Lägger till provet till listan med ej tilldelade prover i det tillämpliga analysprotokollet
- Tilldelar en **1** eller **2** under kolumnrubriken **Retest ID** (Omtest-ID) i fönstren **Create/Edit Layout** och **Specimen List**. En **1** indikerar det första omtestet av provet och en **2** indikerar det andra omtestet av provet
- Associerar den tillämpliga cutoff-faktorn

Det automatiskt genererade omtestprovet kan sedan adderas till en ny hybridiseringsplatta för omtestning. Om hybridiseringsplattan kommer att skapas från utmatningsfilen för ett pre-analytiskt instrument, måste prov-ID:t för utmatningsfilen vara identiskt med ID:t för det automatiskt genererade omtestprovet. Om dessa prov-ID:n inte är identiska, kommer inte *digene* HC2 System-programvaran att associera de två resultaten utan behandlar båda proven som fristående testresultat.

#### 7.14.6 Omtest av ett prov med användning av replikat

Om ett prov omtestas, kan två stickprov av samma prov köras på samma platta som replikat. Detta gör det möjligt att köra det andra och tredje testet samtidigt och härleder ett slutligt resultat från en analys. Om båda resultaten av replikaten är positiva, så flaggas båda resultaten med resultatstatuset "final". På samma sätt; om båda resultaten av replikaten är negativa, så flaggas båda resultaten med resultatstatuset "final".

Om ett prov är positivt och det andra är negativt, så är emellertid det slutliga härledda resultatet i konsensusanalysprotokollet positivt. Det positiva resultatet flaggas med statuset "final" och det negativa resultatet flaggas med statuset "preliminary" (preliminärt).



## 7.15 Skapa prover

Metoden som används för att skapa provet avgör om det skapade provet får status som obundet eller som ej tilldelat.

För att skapa ett obundet prov öppnar du dialogrutan **New/Edit Specimens** genom att klicka på knappen **New...** i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** på fliken **Assay Protocols**.

För att skapa ett ej tilldelat prov öppnar du dialogrutan **New/Edit Specimens** med något av följande alternativ:

- Öppna fliken **Plates** och klicka på knappen **New Custom...** för att skapa en ny platta eller välj det tillämpliga analysprotokoll-ID:t och klicka på knappen **Edit...** Fönstret **Create/Edit Layout** öppnas. Klicka på knappen **New Specimens...**
- Välj tillämpligt analysprotokoll-ID på fliken **Assay Protocols** och klicka på den tillämpliga knappen **Specimens...** Fönstret **Specimen List** öppnas. Klicka på knappen **New...**

### 7.15.1 Skapa ett prov från en testbeställning från LIS

*digene* HC2 System-programvaran kan ta emot testbeställningar för testningen av prover från LIS. Dubbelriktad kommunikation med LIS måste vara konfigurerad innan ett prov kan skapas i *digene* HC2 System-programvaran. Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 118, för ytterligare anvisningar.

*digene* HC2 System-programvaran tar endast emot testbeställningar för prover tillsammans med associerad patient- och analysprotokollinformation; en plattlayout kan inte tas emot. I frågan begärs testbeställningar för de föregående 7 dagarna. Inställningen för frågeläget har följande alternativ:

- Manually (manuellt)–klicka på knappen **Query** i panelen **Query Status** på fliken **Assay Protocols**
- Polling (avfrågning)–fråga när ett visst tidsintervall har gått
- Scheduled (schemalagt)–fråga vid upp till 4 specificerade tidpunkter

Om alternativet avfrågning eller schemalagd är konfigurerat, kommer provet i testbeställningarna att fyllas i automatiskt i *digene* HC2 System-programvaran. Om det manuella alternativet är konfigurerat, måste användaren klicka på knappen **Query** i panelen **Query Status** på fliken **Assay Protocols** för att *digene* HC2 System-programvaran ska fråga efter testbeställningar. Om *digene* HC2 System-programvaran är konfigurerad för avfrågning eller schemalagda frågemeddelanden,

kan en användare använda knappen **Query** i panelen **Query Status** på fliken **Assay Protocols** för att skicka ett frågemeddelande manuellt.

Så snart en testbeställning har tagits emot, verifierar *digene* HC2 System-programvaran att prov-ID:t inte redan finns i *digene* HC2 System-programvaran.

Om prov-ID:t inte finns, skapas prov-ID:t i *digene* HC2 System-programvaran, och provet får statuset "unmeasured" och associeras med den förvalda provtypen för analysprotokollet.

Om prov-ID:t redan finns i *digene* HC2 System-programvaran, uppdateras patientinformationen som är associerad med provet och finns i testbeställningen. Se "Skapa en patient från en testbeställning från LIS," sida 151, för ytterligare anvisningar.

### 7.15.2 Skapa ett prov individuellt

1. Klicka på fliken **Single ID** i panelen **Add specimens** (Lägga till prover).

2. Ange prov-ID:t i dialogrutan **Specimen ID:**.

**Obs!**

- Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken.
- En handhållen streckodsläsare kan användas för att läsa in prov-ID:t. Streckodsläsaren måste vara programmerad till att inkludera en retur för kontinuerlig inmatning.

3. Välj provtypen från listrutan **Specimen**.

**Obs!** Den här funktionen är inte tillgänglig om du skapar ett prov med statuset "unbound".

4. För ett icke-konsensusanalysprotokoll väljer du cutoff-typen från listrutan **Cutoff Type:**.

**Obs!** Listrutan **Cutoff Type:** gråtonas om du skapar ett prov med statuset "unassigned" för ett konsensusanalysprotokoll eller om du skapar ett prov med statuset "unbound".

5. Klicka på knappen **<-- Add**.

Provet visas i listan. Du kan lägga till fler prover i listan genom att upprepa stegen.

6. Om du öppnade dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**.

7. Klicka på **OK**.

Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** (Provlista och plattlayout) öppnas dialogrutan **Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

### 7.15.3 Skapa en provserie

1. Klicka på fliken **Series of IDs** i panelen **Add specimens**.
2. I dialogfältet **Root:** anger du ett rotnamn som inleder varje prov-ID i serien.  
**Obs!** Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken. Kombinationen av roten och sekvenssiffrorna får inte överstiga 30 tecken.
3. Specificera en startsiffra för serien som ska läggas till roten i dialogfältet **Start No.:**
4. Specificera en slutsiffra för serien som ska läggas till roten i dialogfältet **End No.:**  
**Obs!**
  - Slutsiffran måste vara högre än startsiffran.
  - Om talet börjar med en nolla, ignoreras nollan under skapandet av prov-ID:t.
5. Välj provtypen från listrutan **Specimen**.  
**Obs!** Den här funktionen är inte tillgänglig om du skapar ett prov med statuset "unbound".
6. För ett icke-konsensusanalysprotokoll väljer du cutoff-typen från listrutan **Cutoff Type:**.  
**Obs!** Listrutan **Cutoff Type:** gråtonas om du skapar ett prov med statuset "unassigned" för ett konsensusanalysprotokoll eller om du skapar ett prov med statuset "unbound".
7. Klicka på knappen **<-- Add**.  
Proven visas i listan. Du kan lägga till fler prover i listan genom att upprepa stegen.
8. Om du öppnade dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**
9. Klicka på **OK**.  
Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** öppnas dialogrutan **Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

### 7.15.4 Skapa prover från en textfil

Flera prover kan importeras från en textfil. Om du importerar prover med statuset "unassigned", är provtypen den förvalda för det tillämpliga analysprotokollet och cutoff-typen är "primary". Se "Ändra den förvalda provtypen för ett analysprotokoll," sida 133, för ytterligare anvisningar.

Förutom dialogrutan **New/Edit Specimens**, kan du använda knappen **Import...** i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** på fliken **Assay Protocols** för att importera obundna prover.

Krav för textfilen:

- Ett prov-ID får inte innehålla fler än 30 tecken och måste bestå av alfanumeriska tecken och understrykningar samt icke-inledande eller icke-avslutande mellanslag och bindestreck.  
**Obs!** *digene* HC2 System-programvaran importerar inte ett prov-ID som är längre än 30 tecken eller innehåller ett ogiltigt tecken; alla andra prov-ID:n som finns i filen med rätt antal tecken kommer dock att importeras. En dialogruta visas och anger att du endast ska skriva in alfanumeriska tecken, bindestreck, understrykningar och mellanslag.
  - Om du importerar en fil av typen \*.txt måste kodningen av filen vara **Unicode**. Om du använder Notepad, modifierar du kodningsinställningen under spara-processen med användning av listrutan **Encoding:** (Kodning:) bredvid knappen **Save**. Om du använder programmet Windows Excel®, väljer du **Unicode Text (\*.txt)** från listrutan **Save as type:** (Spara som typ:) under spara-processen.
1. Skapa en fil med användning av ett textredigeringsprogram, t.ex. Windows Notepad, eller ett kalkylbladsprogram som Windows Excel.
  2. Ange ett prov-ID per rad och tryck på tangenten **Enter** på tangentbordet för att flytta till nästa rad.
  3. Fortsätt att ange prov-ID:n tills listan är komplett.
  4. Spara filen med filnamnställaget \*.txt och Unicode®-textformatering.
  5. Klicka på fliken **Import IDs** i dialogrutan **New/Edit Specimens** och klicka på knappen **<- Import...**  
Alternativt väljer du fliken **Assay Protocols** i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** och klickar på knappen **Import...**  
En katalogruta öppnas.
  6. Använd katalogen för att lokalisera filen som ska importeras och klicka på knappen **Open** (Öppna).  
Proven visas i listan. Du kan lägga till fler prover i listan genom att upprepa stegen.
  7. Om du lägger till filer med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**
  8. Klicka på **OK**.  
Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** öppnas dialogrutan **Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

### 7.15.5 Kopiera obundna prover till ett analysprotokoll

Obundna prover visas på fliken **Assay Protocols** i panelen **Specimens not bound to an assay protocol**. Ett obundet prov kan kopieras till ett analysprotokoll. Ett obundet prov har ingen specificerad provtyp. När provet kopieras till analysprotokollet, ställs provet in enligt den förvalda provtypen som definieras av parametrarna för analysprotokollet.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett prov-ID från panelen **Specimens not bound to an assay protocol** och klickar på knappen **Copy to...**

Dialogrutan **Select Assay Protocol** (Välj analysprotokoll) öppnas.

**Obs!** Du kan kopiera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Copy to...**

2. Välj tillämplig alternativknapp i panelen **Protocol Filter** och välj sedan tillämpligt analysprotokoll-ID.
3. Klicka på **OK**.

Klicka på tillämpligt svar om en dialogruta öppnas.

De valda proverna kopieras till det valda analysprotokollet och visas i analysprotokollets lista med ej tilldelade prover.

### 7.15.6 Kopiera prover från ett analysprotokoll till ett annat analysprotokoll

Ett prov kan kopieras från ett analysprotokoll till ett annat analysprotokoll. Om provtypen inte är definierad för provet eller om den definierade provtypen inte är tillgänglig för analysprotokollet, ställs det kopierade provet in enligt den förvalda provtypen som definieras av parametrarna för analysprotokollet.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens....**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.

Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.

3. Välj ett prov-ID i listan och klicka på knappen **Copy to...**

Dialogrutan **Select Assay Protocol** öppnas.

**Obs!** Du kan kopiera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Copy to...**

4. Välj tillämplig alternativknapp i panelen **Protocol Filter** och välj sedan tillämpligt analysprotokoll-ID.
5. Klicka på **OK**.  
Klicka på tillämpligt svar om en dialogruta öppnas.  
De valda proverna kopieras till det valda analysprotokollet och visas i analysprotokollets lista med ej tilldelade prover.
6. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

## 7.16 Visa provinformation

Du kan visa provinformation för ett analysprotokoll i fönstret **Specimen List**.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**  
Fönstret **Specimen List** öppnas.
2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.  
Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.
3. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

## 7.17 Modifiera provinformation

Du kan modifiera provinformation med användning av dialogrutan **Edit Specimen**, dialogrutan **Edit Multiple Specimens**, dialogrutan **New/Edit Specimens** eller dialogrutan **Edit Unbound Specimen**. Modifieringar av ett prov spåras och kan visas i provhistorikrapporten. Modifieringen av provinformation är begränsad baserat på typen av analysprotokoll och provets status.

### 7.17.1 Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan **Edit Specimen**

Du får åtkomst till dialogrutan **Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout** eller fönstret **Specimen List**. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** finns i "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 36. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Specimen List** finns i "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74. Fälten som kan modifieras för ett enskilda prov med användning av dialogrutan **Edit Specimen** beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Analysprotokolltyp</b>	<b>Provstatus</b>	<b>Fält som kan modifieras</b>
Ej tillämpligt	Unbound	<b>Patient ID:</b> , <b>Date Collected</b> och <b>Comment:</b>
Konsensus	Unassigned eller unmeasured	<b>Specimen ID</b> , <b>Patient ID:</b> , <b>Specimen</b> , <b>Date Collected</b> och <b>Comment:</b>
Konsensus	Measured	<b>Patient ID:</b> , <b>Date Collected</b> och <b>Comment:</b>
Konsensus	Retest (Omtest)	<b>Patient ID</b> , <b>Date Collected</b> och <b>Comment:</b>
Icke konsensus	Unassigned eller unmeasured	<b>Specimen ID</b> , <b>Patient ID:</b> , <b>Specimen</b> , <b>Date Collected</b> , <b>Comment:</b> och <b>Qualitative cutoff</b> (Kvalitativ cutoff)
Icke konsensus	Measured	<b>Patient ID:</b> , <b>Date Collected</b> och <b>Comment:</b>

1. Om du får åtkomst via fönstret **Create/Edit Layout**, väljer du tillämplig cell i plattlayoutrutmönstret som innehåller provet och klickar på knappen **Edit Specimen...** i panelen **Actions on plate**.

Om du får åtkomst via fönstret **Specimen List**, väljer du tillämpligt prov i provlistan och klickar på knappen **Edit...**; alternativt dubbelklickar du på ett prov-ID i listan.

Dialogrutan **Edit Specimen** öppnas.

2. Modifiera de tillämpliga parametrarna i dialogrutan **Edit Specimen**.

Se "Använda dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** (Redigera flera prover)," sida 51, för ytterligare anvisningar.

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Specimen** stängs.

**Obs!** Modifiering appliceras på båda replikaten för ett prov.

## 7.17.2 Modifiera flera prov med användning av dialogrutan **Edit Multiple Specimens**

Du får åtkomst till dialogrutan **Edit Multiple Specimens** från fönstret **Specimen List**. Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, om du vill ha mer information. Fälten som kan modifieras för flera prover med användning av dialogrutan **Edit Multiple Specimens** beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Analysprotokolltyp</b>	<b>Provstatus</b>	<b>Fält som kan modifieras</b>
Ej tillämpligt	Unbound	<b>Comment:</b>
Konsensus	Unassigned eller unmeasured	<b>Specimen, Date Collected</b> och <b>Comment:</b>
Konsensus	Measured	<b>Patient ID:, Date Collected</b> och <b>Comment:</b>
Konsensus	Retest	<b>Date Collected</b> och <b>Comment:</b>
Icke konsensus	Unassigned (ej tilldelat) eller unmeasured (ej uppmätt)	<b>Specimen, Date Collected, Comment:</b> och <b>Qualitative cutoff</b>
Icke konsensus	Measured	<b>Date Collected</b> och <b>Comment:</b>

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du tillämpligt analysprotokoll-ID i panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens....**  
Fönstret **Specimen List** öppnas.
2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.  
Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.
3. Välj proven som ska modifieras i provlistan och klicka på knappen **Edit....**  
Dialogrutan **Edit Multiple Specimens** öppnas.
4. Modifiera tillämpliga parametrar.  
Se "Använda dialogrutorna **Edit Specimen** och **Edit Multiple Specimens** (Redigera flera prover)," sida 51, för ytterligare anvisningar.
5. Klicka på **OK**.  
Dialogrutan **Edit Multiple Specimens** stängs.



6. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

### 7.17.3 Modifiera ett enstaka prov eller flera prover med användning av dialogrutan **Edit Unbound Specimen**

Om du använder dialogrutan **Edit Unbound Specimen** för att modifiera prover, kan fälten **Patient ID**, **Date Collected** och **Comment** modifieras.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett eller flera tillämpliga prov-ID:n i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** och klickar på knappen **Edit...**

Dialogrutan **Edit Unbound Specimen** öppnas.

2. Modifiera tillämpliga parametrar.

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Unbound Specimen** stängs.

### 7.17.4 Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen**

Du får åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout** eller fönstret **Specimen List**. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** finns i "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 36. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Specimen List** finns i "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74.

Fälten som kan modifieras för ett enstaka prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen** beskrivs i nedanstående tabell. Om ett prov inte är lämpligt för redigering med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens** visas ett felmeddelande.

<b>Analysprotokolltyp</b>	<b>Provstatus</b>	<b>Fält som kan modifieras</b>
Ej tillämpligt	Unboun	Inget
Konsensus	Unassigned	<b>Specimen</b>
Konsensus	"Unmeasured" eller "measured"	Inget
Konsensus	Retest	Inget
Icke konsensus	Unassigned	<b>Specimen</b> och <b>Cutoff Type</b> :

Analysprotokolltyp	Provstatus	Fält som kan modifieras
Icke konsensus	"Unmeasured" eller "measured"	Inget
Konsensus eller icke-konsensus	"Invalid" eller "unclear"	Inget

1. Klicka på fliken **Single ID** i panelen **Add specimens**.

2. Ange prov-ID:t i dialogfältet **Specimen ID**:

**Obs!**

- Maximal längd på ett prov-ID är 30 tecken.
- En handhållen streckodsläsare kan användas för att läsa in prov-ID:t. Streckodsläsaren måste vara programmerad till att inkludera en retur för kontinuerlig inmatning.

3. Välj provtypen från listrutan **Specimen**.

4. För ett icke-konsensusanalysprotokoll väljer du cutoff-typen från listrutan **Cutoff Type**:

**Obs!** Listrutan **Cutoff Type**: gråtonas om du redigerar ett prov med statuset "unassigned" för ett konsensusanalysprotokoll eller om du redigerar ett prov med statuset "unbound".

5. Klicka på knappen **<-- Add**.

Provet visas i listan. Du kan redigera fler prover genom att upprepa stegen.

6. Om du öppnade dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to**:

7. Klicka på **OK**.

Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** öppnas dialogrutan

**Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

### 7.17.5 Modifiera flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**

Du får åtkomst till dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout** eller fönstret **Specimen List**. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** finns i "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 36. Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Specimen List** finns i "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74.

Fälten som kan modifieras för flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens** beskrivs i nedanstående tabell. Om ett prov inte är lämpligt för redigering med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens** visas ett felmeddelande.

Analysprotokolltyp	Provstatus	Fält som kan modifieras
Ej tillämpligt	Unbound (Obundet)	Inget
Konsensus	Unassigned	<b>Specimen</b>
Konsensus	"Unmeasured" eller "measured"	Inget
Konsensus	Retest	Inget
Icke konsensus	Unassigned	<b>Specimen och Cutoff Type:</b>
Icke konsensus	"Unmeasured" eller "measured"	Inget
Konsensus eller icke-konsensus	"Invalid" eller "unclear"	Inget

1. Klicka på fliken **Series of IDs** i panelen **Add specimens**.
2. I dialogfältet **Root:** anger du rotenamnet som inleder varje prov-ID i serien.
3. I dialogfältet **Start No.:** anger du startsiffran för serien.
4. I dialogfältet **End No.:** anger du slutsiffran för serien.
5. Välj provtypen från listrutan **Specimen**.  
**Obs!** Den här funktionen är inte tillgänglig om du redigerar ett prov med statuset "unbound".
6. För ett icke-konsensusanalysprotokoll väljer du cutoff-typen från listrutan **Cutoff Type:**.  
**Obs!** Listrutan **Cutoff Type:** gråtonas om du redigerar ett prov med statuset "unassigned" för ett konsensusanalysprotokoll eller om du redigerar ett prov med statuset "unbound".
7. Klicka på knappen **<- Add**.  
Proven visas i listan. Du kan redigera fler prover genom att upprepa stegen.  
Om du öppnade dialogrutan **New/Edit Specimens** från fönstret **Create/Edit Layout**, så väljer du den tillämpliga alternativknappen i panelen **When OK is pressed, add new specimens to:**
8. Klicka på **OK**.  
Om du valde alternativknappen **Specimens list and plate layout** öppnas dialogrutan **Replicates**. Välj den tillämpliga alternativknappen för önskat antal replikat och klicka på **OK**.

## 7.18 Skriva ut eller spara en lista med prover

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.

Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.

3. Klicka på knappen **Print List...**

Listan visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer**. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

### 7.18.1 Skriva ut en lista med ej tilldelade prover

Det går att skriva ut en lista med ej tilldelade prover som är associerade med ett analysprotokoll. Listan kan innehålla ej tilldelade primära prover (prover som inte har testats), omtestprover (prover som kräver ytterligare testning för att uppnå ett slutligt resultat) eller både primära och omtestprover.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Worklist Export...**

Dialogrutan **Worklist Export** öppnas.

2. Använd dialogfälten **Start Date:** och **End Date:** för att ange den tillämpliga tidsperioden.
3. Välj alternativknappen **Primary Only, by entry date** (Endast primärt, per inmatningsdatum), **Retest Only, by measured date** (Endast omtest, per mättningsdatum) eller **Primary and Retest Combined** (Primärt och omtest i kombination) för att definiera vilka prover som ska inkluderas.
4. Klicka på knappen **Print**.

Listan visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer**. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

## 7.19 Exportera ej tilldelade prover

Ej tilldelade prover som är associerade med ett analysprotokoll kan exporteras till en \*.xml-fil. Den exporterade filen kan innehålla ej tilldelade primära prover (prover som inte har testats), omtestprover (prover som kräver ytterligare testning för att uppnå ett slutligt resultat) eller både primära och omtestprover.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Worklist Export...**

Dialogrutan **Worklist Export** öppnas.

2. Använd dialogfälten **Start Date:** och **End Date:** för att ange den tillämpliga tidsperioden.
3. Välj alternativknappen **Primary Only, by entry date, Retest Only, by measured date** eller **Primary and Retest Combined** för att definiera vilka prover som ska inkluderas.
4. Klicka på **OK**.

Katalogdialogrutan **Save File As** öppnas.

5. Använd katalogen för att navigera till det ställe där filen ska sparas.
6. Modifiera filnamnet i dialogfältet **File Name:**, så som är tillämpligt.

**Obs!** Det förvalda filnamnsformatet är en kombination av analysprotokollet och det specificerade datumintervallet.

7. Klicka på knappen **Save**.

Filen sparas och en dialogruta öppnas med information om hur många prover som exporterades.

8. Klicka på **OK**.

## 7.20 Radera prover

Ett prov med statuset "unbound", "unassigned" eller "unmeasured" kan raderas. *digene* HC2 System-programvaran förhindrar användare från att radera prover med statuset "measured" eller ett prov som skapats som del av omtestalgoritmen.

### 7.20.1 Radera ett obundet prov

Vid radering av obundna prover raderas inte de ej tilldelade proven som har skapats med användning av det obundna provet.

1. På fliken **Assay Protocols** markerar du tillämpligt prov-ID:n i panelen **Specimens not bound to an assay protocol** och klickar på knappen **Delete**.

**Obs!** Radera flera prov-ID:n genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att provet/proven har raderats.

2. Välj tillämpligt svar för att bekräfta borttagningen av provet/proven.  
Dialogrutan stängs och provet raderas från listan.

### 7.20.2 Radera ett prov med användning av fönstret **Specimen List**

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.

Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.

3. Välj prov-ID:t du vill radera i provlistan och klicka på knappen **Delete**.

**Obs!** Radera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att provet/proven har raderats.

4. Välj tillämpligt svar för att bekräfta raderingen av prov i dialogrutan som öppnas.  
Dialogrutan **Delete Specimen? (Radera prov?)** öppnas.

5. Ange en valfri kommentar och klicka på **OK**.

**Obs!** Kommentaren och all information om provet raderas och kan inte hämtas eller visas.

Dialogrutan stängs och provet raderas från listan.

6. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

### 7.20.3 Radera ett prov med användning av fönstret **Create/Edit Layout**

Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till fönstret **Create/Edit Layout** finns i "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 36.

1. I fönstret **Create/Edit Layout** väljer du tillämpliga prov-ID:n i panelen **Unassigned specimens**.

**Obs!** Radera flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan.

2. Klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att provet/proven har raderats.

3. Klicka på tillämpligt svar för att bekräfta borttagningen av provet/proven.

Dialogrutan stängs och provet raderas från listan.

4. Klicka på knappen **Save** för att stänga fönstret **Create/Edit Layout**.

## 7.21 Hantera patienter

Patientinformation upprätthålls i enlighet med ett patient-ID. Patientresultat används för trendrapporter, om det är tillämpligt. Antalet kommentarer som är associerade med ett patient-ID är obegränsat, och kommentarerna lagras enligt datum. Patienter hanteras på fliken **Patients**. Se "Använda fliken **Patients**," sida 80, om du vill ha mer information.

### 7.21.1 Skapa en patient från en testbeställning från LIS

*digene* HC2 System-programvaran kan ta emot testbeställningar för testningen av prover från LIS. Patientinformation kan överföras som en del av testbeställningen, och patientinformationen associeras med prov-ID:t. Patientinformation kan inte överföras fristående från ett prov. Se "Skapa ett prov från en testbeställning från LIS," sida 137, om du vill ha mer information.

Om en patient är associerad med ett prov från en testbeställning, verifierar *digene* HC2 System-programvaran att detta patient-ID inte redan finns i *digene* HC2 System-programvaran. Om patienten finns, ersätter informationen som skickades i testbeställningen all nuvarande information som är associerad med patienten utom patient-ID:t. Om ett fält inte är inkluderat i testbeställningen, ändras inte informationen som är associerad med patienten; om det finns ett dubbelt citationstecken ("" ) i ett fält, raderas informationen som är associerad med patienten.

Om patienten inte redan finns, skapas en ny patient i *digene* HC2 System-programvaran med informationen som skickades i testbeställningen.

När patientinformationen uppdateras eller skapas, associeras patienten automatiskt med det tillämpliga provet som ingår i testbeställningen.

### 7.21.2 Skapa en patient

1. Klicka på knappen **New...** på fliken **Patients**.

Dialogrutan **Patient ID Entry** öppnas.

2. Ange patient-ID:t i dialogrutan **Enter new Patient ID:** (Ange nytt patient-ID:) och klicka på **OK**.

**Obs!** Ett patient-ID får inte innehålla mer än 20 tecken.

Dialogrutan **Edit Patient** öppnas.

3. Ange den tillämpliga informationen för parametrarna i dialogfälten.

**Obs!** Dialogfälten **First name:**, **Last name:** och **Physician Name** (Läkarens namn) får inte innehålla mer än 20 tecken. Dialogfältet **Medications:** (Läkemedel) får inte innehålla mer än 100 tecken.

4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Patient** stängs och patient-ID:t visas i listan på fliken **Patients**.

### 7.21.3 Visa patientinformation

Med hjälp av dialogrutan **Specimens** som öppnas på fliken **Patients** kan en användare se vilka prover som är associerade med en patient. Om du vill visa patientinformation klickar du på knappen **Specimens...**, visar informationen och klickar på **OK** för att stänga dialogrutan **Specimens**.

### 7.21.4 Modifiera patientinformation

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Edit....**

Dialogrutan **Edit Patient** öppnas.

2. Modifiera tillämpliga parametrar i dialogfälten.
3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Patient** stängs och patientinformationen uppdateras.

### 7.21.5 Skapa en patientkommentar

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Comments....**

Dialogrutan **Patient Comments** öppnas.

2. Klicka på knappen **New....**

Dialogrutan **Edit Patient Comment** (Redigera patientkommentar) öppnas.

3. Ange tillämpligt datum för kommentaren i dialogfältet **Date:**.
4. Ange kommentaren i dialogfältet **Comment:**.

**Obs!** Kommentaren får inte innehålla mer än 100 tecken.

5. Klicka på **OK**.



Dialogrutan **Edit Patient Comment** stängs och kommentaren visas i listan i dialogrutan **Patient Comment**.

6. Klicka på knappen **Close**.

Dialogrutan **Patient Comments** stängs.

#### 7.21.6 Modifiera en patientkommentar

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Comments...**

Dialogrutan **Patient Comments** öppnas.

2. Välj tillämpligt datum för kommentaren i listan och klicka på knappen **Edit...**

Dialogrutan **Edit Patient Comment** öppnas.

3. Modifiera parametrarna för kommentaren.

**Obs!** Kommentaren får inte innehålla mer än 100 tecken.

4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Patient Comment** stängs och kommentaren uppdateras i listan i dialogrutan **Patient Comment**.

5. Klicka på knappen **Close**.

Dialogrutan **Patient Comments** stängs.

#### 7.21.7 Radera en patientkommentar

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Comments...**

Dialogrutan **Patient Comments** öppnas.

2. Välj tillämpligt datum för kommentaren i listan och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att kommentaren har raderats.

3. Klicka på **Yes**.

Dialogrutan stängs och kommentaren raderas från kommentarlistan i dialogrutan **Patient Comment**.

4. Klicka på knappen **Close**.

Dialogrutan **Patient Comments** stängs.

#### 7.21.8 Radera ett patient-ID

Raderingen av ett patient-ID påverkar inte resultaten för prover som är associerade med detta patient-ID.

1. Välj tillämpligt patient-ID i listan på fliken **Patients** och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att kommentaren har raderats.

2. Klicka på **Yes**.

Dialogrutan stängs och patient-ID:t raderas från listan på fliken **Patients**.

## 7.22 Hantera kitloter

Varje testkit har ett lotnummer som är en unik identifierare och gör att testkitet kan spåras. En kitlot och ett utgångsdatum måste vara associerade med en platta innan plattan kan mätas.

*digene* HC2 System-programvaran visar en varningsdialogruta om en kitlot har passerat utgångsdatum. En varningsdialogruta visas också när en kitlot läggs till en platta om kitloten är inom 2 dagar från utgångsdatumet. Även om en varning visas, kan användaren välja att mäta en platta med en kitlot som har passerat utgångsdatum.

Kitloter hanteras med användning av dialogrutan **Kit Lot Number Entry**. Du kan få åtkomst till dialogrutan **Kit Lot Number Entry** på följande sätt:

- Genom att välja ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** på fliken **Assay Protocols** och klicka på knappen **Kit Lots...**
- Genom att använda dialogrutan **Header Information** som visas när ett analysprotokoll associeras med en platta och klicka på knappen **Kit Lots...** Ytterligare anvisningar om hur du får åtkomst till dialogrutan **Header Information** finns i "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformaton)," sida 43.

### 7.22.1 Skapa en kitlot

1. Klicka på knappen **New...** i dialogrutan **Kit Lot Number Entry**.

Dialogrutan **Create Kit Lot** (Skapa kitlot) öppnas.

2. Ange kitlotnumret för det nya kitet i dialogfältet **Kit Lot Number:**.

**Obs!** Dialogfältet **Kit Lot Number:** får inte innehålla mer än 10 tecken.

3. Ange utgångsdatumet för det nya kitet i dialogfältet **Expiration Date:**.

**Obs!** Formatet för dialogrutan **Expiration Date** är MM/DD/ÅÅÅÅ. *digene* HC2 System-programvaran ställer in utgångsdatumet för en kitlot klockan 00.00 (24.00) för dagen efter det angivna datumet. Exempelvis kommer en kitlot med utgångsdatumet 03/29/2007 att gå ut 00.00 (24.00) 03/30/2007.

4. Klicka på **OK**.

Den nya kitloten visas i listan.

5. Klicka på knappen **Close**.

### 7.22.2 Modifiera kitlotparametrar

När informationen för en kitlot har skapats kan den inte modifieras. Du modifierar parametrarna för en kitlot genom att radera kitloten och lägga till kitloten med de korrekta parametrarna.

### 7.22.3 Radera en kitlot

Radering av en kitlot innebär att du tar bort kitlotnumret från listan med kitloter som är associerade med ett analysprotokoll. När kitloten är raderad kan den inte adderas till en platta, men plattor som har skapats tidigare och innehåller det raderade kitlotnumret påverkas inte. Det raderade kitlotnumret är kvar som del av informationen för plattan.

Om du vill ta bort en raderad kitlot från en platta som har skapats tidigare, klickar du på knappen **Edit Header...** (Redigera sidhuvud...) i fönstret **Create/Edit Layout** och använder listrutan **Kit Lot Number:** för att välja en annan kitlot. Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)," sida 43, för ytterligare anvisningar.

1. Välj kitlotnumret du vill radera i dialogrutan **Kit Lot Number Entry** och klicka på knappen **Delete**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att kitloten har raderats.

2. Klicka på tillämpligt svar för att bekräfta raderingen av kitloten.

Dialogrutan stängs och kitloten raderas från listan.

3. Klicka på knappen **Close**.

### 7.22.4 Skriva ut eller spara kitlotinformation

Klicka på knappen **Print List...** i dialogrutan **Kit Lot Number Entry**. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

## 7.23 Hantera kvalitetskontroller

En kvalitetskontroll är alltid associerad med ett analysprotokoll. Ett kvalitetskontroll-ID måste vara unikt för det associerade analysprotokollet; olika analysprotokoll kan dock ha samma kvalitetskontroll-ID:n.

Kvalitetskontroller kan skapas för anpassade analysprotokoll. Kvalitetskontrollerna kan modifieras eller raderas.

Parametrarna för analysprotokollet definierar antalet kvalitetskontroller som krävs på plattan innan plattmätning kan utföras. I dialogrutan **View Custom Assay Protocol** visar dialogfältet **No. of required QCs** hur många kvalitetskontroller som krävs för analysprotokollet. Det krävs ett motsvarande antal kvalitetskontroller och att rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** är markerad. Se "Visa analysprotokollinformation," sida 128, för ytterligare anvisningar.

Kvalitetskontroller har ett utgångsdatum, och *digene* HC2 System-programvaran visar en varningsdialogruta om kvalitetskontrollen har passerat detta datum. En varningsdialogruta visas också när en kvalitetskontroll adderas till en platta om kvalitetskontrollen är inom 2 dagar från utgångsdatumet. Även om en varning visas, kan användaren välja att mäta en platta med kvalitetskontroller som har passerat utgångsdatum.

Kvalitetskontroller hanteras med användning av dialogrutan **Quality Control List**. Se "Använda dialogrutan **Quality Control List**" sida 72, om du vill ha mer information.

### 7.23.1 Skapa en kvalitetskontroll

1. Klicka på knappen **New...** i dialogrutan **Quality Control List**.

Dialogrutan **QC ID Entry** öppnas.

2. Skriv in ett unikt kvalitetskontroll-ID i dialogfältet **Enter new QC ID:** (Ange nytt kvalitetskontroll-ID:).

**Obs!** Maximalt antal tecken är 20.

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Create Quality Control** (Skapa kvalitetskontroll) öppnas.

4. Ange önskade parametrar i dialogfälten **Lot Number:** (Lotnummer:), **Minimum RLU/CO:** (Minsta RLU/CO), **Maximum RLU/CO:** (Högsta RLU/CO) och **Maximum %CV:** (Maximal variationskoefficient).

**Obs!** Dialogfältet **Lot Number:** får inte innehålla mer än 10 tecken.

5. Välj utgångsdatumet från listrutan i fältet **Expiration Date:**.

**Obs!** Formatet för fältet **Expiration Date:** är MM/DD/ÅÅÅÅ.

6. Om du vill inkludera kvalitetskontrollen som del av analysvalidering när den adderas till plattan, markerar du rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout**.

**Obs!** När rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** är markerad, kommer kvalitetskontrollen att ha ett **V** i cellen för plattlayoutrutmönstret när den adderas till en platta.

7. Klicka på **OK**.

Den skapade kvalitetskontrollen visas i listan i dialogrutan **Quality Control List**.

8. Klicka på knappen **Close** för att avsluta dialogrutan **Quality Control List**.

### 7.23.2 Modifiera en kvalitetskontroll

Modifiering av parametrarna för en kvalitetskontroll innebär inte någon modifiering av parametrarna för kvalitetskontroller som tidigare var associerade med en platta.

För att applicera modifieringarna som gjorts av en kvalitetskontroll på kvalitetskontrollerna som tidigare var associerade med en platta, klickar du på knappen **Update QCs...** i panelen **Quality Controls** i fönstret **Create/Edit Layout** för plattan. Klicka på den tillämpliga knappen för att bekräfta uppdateringen.

1. Välj kvalitetskontroll-ID:t som ska modifieras i dialogrutan **Quality Control List** och klicka på knappen **Edit...** Alternativt dubbelklickar du på kvalitetskontroll-ID:t.

En dialogruta öppnas där det anges att ändringar som görs av kvalitetskontrollen inte påverkar kvalitetskontroller som redan är associerade med en platta.

2. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Edit Quality Control** öppnas.

3. Modifiera parametrarna för kvalitetskontrollen och klicka på **OK**.

**Obs!** Endast dialogfälten **Lot Number:** och **Expiration Date:** kan modifieras för kvalitetskontroller som krävs för ett *digene* HC2 System-analysprotokoll.

4. Klicka på knappen **Close** för att avsluta dialogrutan **Quality Control List**.

### 7.23.3 Radera en kvalitetskontroll

Radering av en kvalitetskontroll avlägsnar kvalitetskontrollen från listan med kvalitetskontroller som är associerade med ett analysprotokoll. När kvalitetskontrollen är raderad kan den inte adderas till en platta, men plattor som har skapats tidigare och innehåller den raderade kvalitetskontrollen påverkas inte. Den raderade kvalitetskontrollen är kvar i plattlayoutrutmönstret, även om du klickar på knappen **Update QCs....**

Om du vill ta bort en raderad kvalitetskontroll från en platta som skapats tidigare, väljer du kvalitetskontrollen i plattlayoutrutmönstret och klickar på knappen **Remove**.

1. Välj ett kvalitetskontroll-ID i dialogrutan **Quality Control List**.
2. Klicka på knappen **Delete**.  
En dialogruta öppnas för att bekräfta att kvalitetskontrollen har raderats.
3. Klicka på **Yes**.  
Kvalitetskontrollen avlägsnas från listan i dialogrutan **Quality Control List**.
4. Klicka på knappen **Close**.

#### 7.23.4 Skriva ut eller spara en lista med kvalitetskontroller

Klicka på knappen **Print List...** i dialogrutan **Quality Control List**. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

## 7.24 Förstå plattor

Vid ett test krävs två plattor för att utföra en analys. Vid ett *digene* HC2 DNA-test krävs två plattor för att utföra analysen. Den första plattan, hybridiseringsplattan, innehåller proven och används för att utföra hybridiseringssteget i analysen. Under hybridisering kommer prover som innehåller mål-DNA att hybridiseras med en specifik HPV-RNA-prob. Därefter överförs alla prover från hybridiseringsplattan till den andra plattan, infångningsplattan. RNA–DNA-hybriderna fångas in på ytan av infångningsbrunnarna på mikroplattan. Brunnarna är belagda med antikroppar som är specifika för RNA–DNA-hybrider. Analysen fortsätter på infångningsplattan fram till mätningen av RLU med ett DML-instrument. Intensiteten hos ljuset som avges betecknar förekomsten eller frånvaron av mål-DNA i provet.

För att en platta ska kunna mätas med *digene* HC2 System-programvaran, måste du först skapa en platta i programvaran som motsvarar de fysiska plattorna som används under testningen. En platta i *digene* HC2 System-programvaran är en kombination av hybridiseringsplattans ID och infångningsplattans ID. Först skapas ett hybridiseringsplatt-ID och sedan associeras ett infångningsplatt-ID med hybridiseringsplattan. ID-numren för hybridiserings- respektive infångningsplattan måste associeras innan någon plattmätning kan utföras.

**Viktigt:** Skapa alltid ett hybridiseringsplatt-ID och den associerade plattlayouten i *digene* HC2 System-programvaran innan du påbörjar antingen manuell eller RCS-automatiserad testning.

En hybridiseringsplatta kan skapas med användning av en utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument eller manuellt. När en anpassad platta skapas, kan bara anpassade analysprotokoll adderas till plattan. Se "Skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument", sida 159, eller "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt", sida 163, för ytterligare anvisningar.

ID-numren för hybridiserings- och infångningsplattan kan associeras manuellt. Om RCS-streckkodsläsaren och de associerade RCS-skripten är installerade på RCS, associeras infångningsplattans ID automatiskt med hybridiseringsplattan som skapats i *digene* HC2 System-programvaran när RCS-automatiserad testning är slutförd. Se "Associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta," sida 169, för ytterligare anvisningar.

En platta får något av följande tre status:

<b>Plattstatus</b>	<b>Beskrivning</b>
Unmeasured	Hybridiseringsplattan har skapats och plattan kan modifieras, om tillämpligt.
Measured	Infångningsplattan har uppmätts och resultaten är tillgängliga för granskning.
Accepted (Accepterad)	Resultaten från plattan har bekräftats som rapporterbara av en behörig användare.

## 7.25 Skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument

Skapandet av en hybridiseringsplatta från en utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument möjliggör elektronisk överföring av data från ett pre-analytiskt instrument till *digene* HC2 System-programvaran. Plattan skapas automatiskt i *digene* HC2 System-programvaran med ett unikt hybridiseringsplatt-ID och unika prov-ID:n.

Om ett prov-ID eller hybridiseringsplatt-ID börjar eller slutar med ett mellanslag, kommer *digene* HC2 System-programvaran att trunkera mellanslagen i prov-ID:t. *digene* HC2 System-programvaran meddelar inte användaren om att ett prov-ID har trunkerats.

Under importen av utmatningsfilen, meddelar *digene* HC2 System-programvaran att ID:t för hybridiseringsplattan ska ändras, eller att skapandet av plattan ska avbrytas om något av följande villkor föreligger:

- Hybridiseringsplatt-ID:t används redan inom *digene* HC2 System-programvaran  
**Obs!** Hybridiseringsplatt-ID:n i *digene* HC2 System-programvaran är inte skiftlägeskänsliga
- Ett hybridiseringsplatt-ID innehåller fler än 20 tecken
- Ett hybridiseringsplatt-ID innehåller ogiltiga tecken
- Ett hybridiseringsplatt-ID inleds med ett bindestreck

Om hybridiseringsplatt-ID:t ändras, visas hybridiseringsplatt-ID:t från utmatningsfilen i sidhuvudet på analysrapporten för plattan.

Under importen av utmatningsfilen, meddelar *digene* HC2 System-programvaran att ett prov-ID ska ändras, eller att skapandet av plattan ska avbrytas om något av följande villkor föreligger:

- Prov-ID:t används redan i *digene* HC2 System-programvaran och är associerat med det tillämpliga analysprotokollet  
**Obs!** Prov-ID:n i *digene* HC2 System-programvaran är inte skiftlägeskänsliga
- Ett prov-ID innehåller fler än 30 tecken
- Ett prov-ID innehåller ogiltiga tecken
- Ett prov-ID inleds med ett bindestreck

Om prov-ID:t ändras, visas prov-ID:t från utmatningsfilen som en kommentar i kolumnen och provhistorikrapporter.

Granska utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet innan du skapar en platta så att filen inte innehåller fel.

1. Spara utmatningsfilen på ett USB-minne i programvaran för det pre-analytiska instrumentet.  
Se användarhandboken till det tillämpliga pre-analytiska instrumentet för att få anvisningar om hur du ska spara utmatningsfilen.  
**Viktigt:** Filtillägget måste vara antingen \*.zip eller \*.xml.
2. Sätt in USB-minnet i USB-porten på HC2 System-datorn.
3. På fliken **Plates** klickar du på knappen **Plate Import...**  
En katalogruta öppnas.
4. Använd katalogen för att lokalisera utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet som ska importeras och klicka på knappen **Open**.



Dialogrutan **Select Assay Protocol** öppnas.

5. Välj den tillämpliga analysprotokolltypen i panelen **Protocol Filter**.

De tillgängliga analysprotokollen visas i dialogrutan **Assay Protocol**.

6. Välj tillämpligt analysprotokoll i dialogrutan **Assay Protocol**.

De tillgängliga provtyperna visas i dialogrutan **Sample Type** (Provtyp).

7. Välj tillämplig provtyp i dialogrutan **Sample Type**.

8. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Header Information** visas. Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)," sida 43, om du vill ha mer information.

9. Modifiera informationen så som är tillämpligt i dialogrutan **Header Information** och klicka på **OK**.

Om hybridiseringsplatt-ID:t eller ett prov-ID inte är förenligt med *digene* HC2 System-programvaran, öppnas en dialogruta med uppmaningen att ange ett annat namn för hybridiseringsplattan eller provet. Ange den nya informationen, så som är tillämpligt.

Om plattan skapades utan att något fel uppstod, visas hybridiseringsplatt-ID:t i panelen **Unmeasured Hybridization Plates** på fliken **Plates**.

Om hybridiseringsplattan skapades men innehåller oklara eller ogiltiga prover, visas dialogrutan **Import Complete** (Import slutförd) med den relevanta informationen om skapandet av plattan. Hybridiseringsplatt-ID:t visas i panelen **Unmeasured Hybridization Plates** på fliken **Plates**. Se "Förstå osäkra och ogiltiga prover," sida 162, för ytterligare anvisningar.

Om hybridiseringsplattan inte kunde skapas på grund av ett fel, visas dialogrutan **Import Complete** med **Plate Aborted** (Plattan avbryts). Se "Går inte att skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument," sida 232, för ytterligare anvisningar.

#### 7.25.1 Förstå kvalitetskontroller på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument

Om ett prov-ID matchar ett kvalitetskontroll-ID så som det definieras i *digene* HC2 System-programvaran under skapandet av en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument, bekräftas kvalitetskontrollen och associeras som en kvalitetskontroll på plattan.

Om rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** är markerad och kvalitetskontrollen är osäker eller ogiltig, blir resultaten för proven på plattan ogiltiga. Detsamma gäller om kvalitetskontrollen inte motsvarar parametrarna som är specificerade för kvalitetskontrollen; plattan och provresultaten är ogiltiga.

Om rutan **Automatically set for use in validation when added to a plate layout** inte är markerad och kvalitetskontrollen är osäker eller ogiltig, påverkas inte resultaten för proven på plattan av kvalitetskontrollens status. Plattan kan vara giltig om parametrarna för analysprotokollet är uppfyllda. Detsamma gäller om kvalitetskontrollen inte motsvarar parametrarna som är specificerade för kvalitetskontrollen; plattan och provresultaten påverkas inte.

### 7.25.2 Förstå osäkra och ogiltiga prover

Prover som är importerade från en utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument kan ha ett resultatstatus som osäkert eller ogiltigt. Resultatstatuset associeras under importen till *digene* HC2 System-programvaran. Det osäkra eller ogiltiga resultatstatuset orsakas av ett fel som uppstod under förberedelsen av provet. Se utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet om du vill ha mer information om felets orsak.

Om ett osäkert prov mäts, blir resultatet ett RLU-värde och resultatstatuset osäkert; om ett ogiltigt prov mäts, får resultatet ogiltigt status utan något RLU-värde. Statuset för ett osäkert eller ogiltigt prov kan rensas för att provet ska kunna läggas till på en annan platta. Statuset kan inte rensas när väl plattan som innehåller provet har accepterats. Se "Rensa statuset för ett prov," sida 197, för ytterligare anvisningar.

## 7.26 Modifiera en hybridiseringsplatta som skapats från ett pre-analytiskt instrument

Om en hybridiseringsplatta skapas från en utmatningsfil, går det inte att modifiera placeringen av kalibratorer, kvalitetskontroller och prover på plattan.

En användare kan lägga till fler analysprotokoll, prover och kvalitetskontroller manuellt till de tomma cellerna i plattlayoutrutmönstret på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument. Se "Lägga till ett analysprotokoll till en platta", sida 164, "Lägga till en kvalitetskontroll till en platta", sida 165 eller "Lägga till ett prov till en platta", sida 166, för ytterligare anvisningar.

### 7.26.1 Modifiera kvalitetskontrollerna på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument

Kvalitetskontroller kan tas bort från en platta med användning av knappen **Remove** (Ta bort) i panelen **Actions on plate** (Åtgärder på platta). Välj det tillämpliga svaret i dialogrutan som öppnas för att bekräfta borttagningen av kvalitetskontrollen. Plattlayoutrutmönstret visar kvalitetskontroll-ID:t och **Removed** (Borttagen) i den tömda cellen. Den tömda cellen mäts inte

under plattmätning. Det går inte att lägga till ett annat kvalitetskontroll-ID eller prov-ID till den tomma cellen.

Om en kvalitetskontroll tas bort från plattlayoutrutmönstret, kan kvalitetskontrollen återföras till plattlayoutrutmönstret på samma plats. Välj tillämplig borttagen kvalitetskontroll och klicka på knappen **Restore** i panelen **Actions on plate**. Kvalitetskontrollen återförs till plattlayoutrutmönstret och mäts under plattmätning.

### 7.26.2 Modifiera proven på en platta som skapats från ett pre-analytiskt instrument

Proven i plattlayoutrutmönstret kan modifieras. Se "Modifiera ett enstaka prov med användning av dialogrutan **Edit Specimen**," sida 143, för ytterligare anvisningar.

Du kan ta bort ett prov från en platta genom att välja provet i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Remove** i panelen **Actions on plate**. Välj det tillämpliga svaret i dialogrutan som öppnas för att bekräfta borttagningen av provet. När provet har tagits bort från plattlayoutrutmönstret läggs provet till i listan i panelen **Unassigned specimens**. Plattlayoutrutmönstret visar prov-ID:t och **Removed** i den tomma cellen. Den tomma cellen mäts inte under plattmätning. Det går inte att lägga till ett annat prov-ID eller kvalitetskontroll-ID till den tomma cellen.

Om ett prov tas bort från plattlayoutrutmönstret, kan provet återföras till plattlayoutrutmönstret på samma plats. Välj det tillämpliga borttagna provet i plattlayoutrutmönstret eller i panelen **Unassigned specimens** och klicka på knappen **Restore** i panelen **Actions on plate**. Provet återförs till plattlayoutrutmönstret och mäts under plattmätning.

### 7.27 Skapa en hybridiseringsplatta manuellt

Om du ska skapa en hybridiseringsplatta manuellt måste du först skapa ett hybridiseringsplatt-ID. När du har skapat ett hybridiseringsplatt-ID, läggs analysprotokollen, kitloterna, kvalitetskontrollerna och proven till i plattlayoutrutmönstret. När analysprotokollen, kitloterna, kvalitetskontrollerna och proven är tillagda till plattlayoutrutmönstret sparas de och är kvar med samma inställning som vid tidpunkten då de lades till i plattlayoutrutmönstret – även om informationen för analysprotokoll, kitloter och kvalitetskontroller ändras senare.

Plattor skapas och hanteras med användning av fönstret **Create/Edit Layout**. Se "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 36, om du vill ha mer information.

### 7.27.1 Skapa ett hybridiseringsplatt-ID

Ett hybridiseringsplatt-ID är en unik identifierare för en hybridiseringsplatta i *digene* HC2 System-programvaran. Ett hybridiseringsplatt-ID får inte innehålla fler än 20 tecken och måste bestå av alfanumeriska tecken och understrykningar samt icke-inledande eller avslutande mellanslag och bindestreck. Ett hybridiseringsplatt-ID kan inte inledas med ett mellanslag eller ett bindestreck.

1. På fliken **Plates** klickar du på knappen **New Custom...**

Dialogrutan **Plate ID Entry** (Platt-ID-inmatning) öppnas och visar en lista med tidigare skapade hybridiseringsplatt-ID:n, inklusive accepterade plattor.

2. Ange ett nytt, unikt hybridiseringsplatt-ID i dialogfältet **Enter new Plate ID:** (Ange nytt platt-ID).

#### **Obs!**

- Ett hybridiseringsplatt-ID får inte innehålla fler än 20 tecken och måste bestå av alfanumeriska tecken och understrykningar samt icke-inledande eller avslutande mellanslag och bindestreck.
- Fältet **Enter new Plate ID:** får innehålla högst 20 tecken.
- En handhållen streckodsläsare kan användas för att läsa in hybridiseringsplatt-ID.

3. Klicka på **OK**.

*digene* HC2 System-programvaran skapar hybridiseringsplatt-ID:t, ställer in tillkomstdatumet och öppnar fönstret **Create/Edit Layout**.

### 7.27.2 Lägga till ett analysprotokoll till en platta

Ett analysprotokoll måste associeras med en platta för att testningen ska kunna slutföras. Se "Förstå analysprotokoll," sida 127, om du vill ha mer information.

När ett anpassat analysprotokoll adderas till en platta, läggs kalibratorerna automatiskt till i plattlayoutrutmönstret. Du kan lägga till fler än ett analysprotokoll till en platta så länge det finns tillräckligt många celler kvar i plattlayoutrutmönstret.

Du kan lägga till fler än ett analysprotokoll till en platta så länge det finns tillräckligt många celler kvar i plattlayoutrutmönstret.

1. I fönstret **Create/Edit Layout** för den tillämpliga plattan klickar du på knappen **Add New Assay...** i panelen **Assays on layout**.

Dialogrutan **Select Assay Protocol** öppnas och visar de tillgängliga analysprotokollen. Sortera listan med analysprotokoll genom att klicka på en kolumnrubrik.

2. Välj tillämpligt analysprotokoll-ID och klicka på **OK**. Alternativt dubbelklickar du på analysprotokoll-ID:t för att välja analysprotokollet.

Dialogrutan **Header Information** öppnas. Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)," sida 43, om du vill ha mer information.

3. Ange laboratoriets nuvarande rumstemperatur i dialogfältet **Room Temperature:** och välj tillämplig alternativknapp för temperaturenheten.

**Obs!**

- Rumstemperaturen kan uppdateras före plattmätning för att återge temperaturen under signalamplifieringssteget av testet.
- *digene* HC2 System-programvaran omvandlar, så som är tillämpligt, den angivna temperaturen till den tillämpliga måttenheten som specificeras av parametrarna i analysprotokollet.

4. Välj tillämplig kitlot i listrutan **Kit Lot Number:**.

Om kitloten inte är tillgänglig i listrutan klickar du på knappen **Kit Lots...** Dialogrutan **Kit Lot Number Entry** öppnas, där du kan lägga till den tillämpliga kitloten. Se "Hantera kitloter," sida 154, för ytterligare anvisningar.

5. Ange information som gäller plattan i dialogrutan **Comment**.

**Obs!** Kommentaren får innehålla högst 100 tecken.

6. Klicka på **OK**.

Kalibratorerna och kvalitetskontrollerna som är specificerade av analysprotokollet läggs till i plattlayoutrutnätet. Alla ej tilldelade prover och kvalitetskontrollerna som är associerade med analysprotokollet visas i fönstret **Create/Edit Layout**.

**Obs!** Om analysprotokollet inte är det första analysprotokollet som läggs till på plattan, bestäms placeringen av kalibratorerna och kvalitetskontrollerna av rutan **Add/Reallocate assay on new column** (Lägg till/omfördela analys i ny kolumn).

### 7.27.3 Lägga till en kvalitetskontroll till en platta

Alla kvalitetskontroller som är associerade med ett analysprotokoll visas i panelen **Quality controls** i fönstret **Create/Edit Layout**. Kvalitetskontroller från denna lista kan läggas till på plattan om det finns tomma celler tillgängliga.

När 2 replikat av en kvalitetskontroll läggs till på en platta, länkas replikaten. Om parametrarna för kvalitetskontrollen ställs in så att de inkluderar kvalitetskontrollen som del av analysvalidering, måste båda kvalitetskontrollreplikaten klara de specificerade analysprotokollparametrarna för att analysen ska vara giltig.

Kvalitetskontroller kan skapas och modifieras med användning av knappen **Manage QCs...** Se "Hantera kvalitetskontroller," sida 155, för ytterligare anvisningar.

1. I fönstret **Create/Edit Layout** väljer du ett kvalitetskontroll-ID i panelen **Quality controls**.  
**Obs!** Om du vill lägga till flera kvalitetskontroller, markerar du dessa kvalitetskontroll-ID:n i listan.
2. Välj tillämplig alternativknapp i underpanelen **Replicates**: för antalet replikat av kvalitetskontrollen(-kontrollerna) som ska läggas till på plattan.
3. Klicka på knappen **Add** för att lägga till en eller flera önskade kvalitetskontroller efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret. Alternativt väljer du en cell i plattlayoutrutmönstret och klickar på knappen **Add At** för att lägga till en eller flera kvalitetskontroller till den eller de valda cellplatserna.

**Obs!**

- Om du använder knappen **Add At** för att lägga till flera kvalitetskontroller till en platta, kommer *digene* HC2 System-programvaran att vända på ordningsföljden för kvalitetskontrollerna som är listade i panelen **Quality controls**.
- Om en upptagen cell väljs i plattlayoutrutmönstret, kommer provet eller den valfria kvalitetskontrollen som tog upp cellen och alla påföljande upptagna celler att skifta plats på plattan. Provet som läggs till på plattan placeras i den tömda cellen. Om förflyttningen gör att de förskjutna cellerna skiftar till en annan kolumn, kommer de förskjutna cellerna att skifta till toppen av kolumnen till höger.
- Om antalet valda prover är större än antalet tillgängliga celler i plattlayoutrutmönstret, öppnas en dialogruta. Klicka på **OK**. De tillgängliga cellerna i plattlayoutrutmönstret är upptagna, och de överskjutande proven är kvar i panelen **Unassigned specimens**.

Plattlayoutrutmönstret visar den tillagda kvalitetskontrollen.

#### 7.27.4 Lägga till ett prov till en platta

Endast prover med statuset "unassigned" kan läggas till på en platta. Ej tilldelade prover som är associerade med det tillämpliga analysprotokollet visas i panelen **Unassigned specimens** i fönstret **Create/Edit Layout**.

Använd listrutan **Sort By**: för att sortera proven i panelen **Unassigned specimens** baserat på antingen ordningsföljden **Alphanumeric** eller **Entry order**.

Obundna prover visas inte i panelen **Unassigned specimens**. De obundna proven måste kopieras till analysprotokollet. Se "Kopiera obundna prover till ett analysprotokoll," sida 141, för ytterligare anvisningar.

1. Välj vilket prov-ID som ska läggas till i panelen **Unassigned specimens**.

**Obs!**

- Om du vill lägga till flera prover markerar du prov-ID:na i listan.
  - Om ett prov-ID inte är listat i panelen **Unassigned specimens**, kan du använda knappen **New Specimens...** för att lägga till prov-ID:t. Se "Skapa prover," sida 137, för ytterligare anvisningar.
  - Under modifiering av ett prov, kan prover läggas till på en platta. Se "Modifiera ett enskilda prov med användning av dialogrutan **New/Edit Specimen**", sida 145, eller "Modifiera flera prover med användning av dialogrutan **New/Edit Specimens**", sida 146, för ytterligare anvisningar.
2. Välj den tillämpliga alternativknappen i underpanelen **Replicates**: för antingen **1** eller **2** replikat av provet eller proven.
  3. Lägg till provet till plattan med användning av något av följande alternativ:
    - Klicka på knappen **Add** för att lägga till ett eller flera valda prover efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret.
    - Dubbelklicka på provet i panelen **Unassigned specimens** för att lägga till ett eller fler valda prover efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret.
    - Välj en cell i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Add At** för att lägga till provet/proven till den valda cellplatsen.

Plattlayoutrutmönstret fylls i med proven.

**Obs!**

- Om en upptagen cell väljs i plattlayoutrutmönstret, kommer provet eller den valfria kvalitetskontrollen som tog upp cellen och alla påföljande upptagna celler att skifta plats på plattan. Provet som läggs till på plattan placeras i den tömda cellen. Om förflyttningen gör att de förskjutna cellerna skiftar till en annan kolumn, kommer de förskjutna cellerna att skifta till toppen av kolumnen till höger.
- Om antalet valda prover är större än antalet tillgängliga celler i plattlayoutrutmönstret, öppnas en dialogruta. Klicka på **OK**. De tillgängliga cellerna i plattlayoutrutmönstret är upptagna, och de överskjutande proven är kvar i panelen **Unassigned specimens**.
- Om det ej tilldelade provet är ett omtestprov som ursprungligen skapades på en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt system, är knapparna **Add** och **Add At** gråtonade när provet väljs. Dubbelklicka på prov-ID:t i panelen **Unassigned specimens** för att lägga till provet till plattan.

4. Klicka på knappen **Save** för att stänga fönstret **Create/Edit Layout**.

## 7.28 Modifiera plattan

Placeringen av analysprotokoll, prover och kvalitetskontroller på plattan kan modifieras. Plattor skapas och hanteras med användning av fönstret **Create/Edit Layout**. Se "Använda fönstret **Create/Edit Layout** (Skapa/redigera layout)," sida 36, om du vill ha mer information.

Omfördelningsfunktionen tar bort alla tomma celler i plattlayoutrutmönstret. För att sammanföra plattan till en helhet klickar du på knappen **Reallocate** i panelen **Action on plate** i fönstret **Create/Edit Layout**.

Rutan **Add/Reallocate assay on new column** förfinar omfördelningsfunktionen ytterligare. Avmarkera denna ruta för att lägga till en ny analys efter den sista upptagna cellen i plattlayoutrutmönstret, även om den inte är i början av en ny kolumn.

Om en hybridiseringsplatta skapas från en utmatningsfil, går det inte att modifiera placeringen av kalibratorer, kvalitetskontroller och prover på plattan. Se "Modifiera en hybridiseringsplatta som skapats från ett pre-analytiskt instrument," sida 162, för ytterligare anvisningar.

### 7.28.1 Flytta ett analysprotokoll i plattlayoutrutmönstret

Alla celler som är associerade med ett analysprotokoll kan flyttas genom att du klickar i cellen som innehåller en erforderlig kalibrator och drar cellerna till en annan cell i plattlayoutrutmönstret. Om du väljer en cell med en erforderlig kalibrator, får alla celler som är associerade med analysprotokollet en röd kontur. När du drar i cellerna som är associerade med ett analysprotokoll, visas den resulterande placeringen av de flyttade cellerna som blå celler i plattlayoutrutmönstret. Även om den första cellen i analysprotokollet inte väljs, visar den första blåa cellen platsen där den första cellen som är associerad med analysprotokollet kommer att placeras. När önskad placering visas, släpper du musknappen för att flytta cellerna till den specificerade platsen.

Cellerna som är associerade med ett analysprotokoll kan inte flyttas förbi ett annat analysprotokoll. Även om alla celler som är associerade med ett analysprotokoll får plats i det återstående utrymmet, kan cellerna inte flyttas förbi ett annat analysprotokoll till de tomma cellerna.



## 7.28.2 Flytta ett prov eller en kvalitetskontroll i plattlayoutrutmönstret

Du kan flytta ett prov eller en kvalitetskontroll som lagts till i plattlayoutrutmönstret genom att klicka på den tillämpliga cellen och dra cellen till en annan cell i plattlayoutrutmönstret. När du väljer en cell markeras dess kontur med rött. Medan du drar cellen visas den resulterande platsen som en blå cell. När önskad placering för provet visas, släpper du musknappen för att flytta cellen till den specificerade platsen.

Om en cell flyttas till en cell som är upptagen av ett annat prov eller en kvalitetskontroll, kommer provet eller den kvalitetskontrollen som upptar cellen och alla påföljande upptagna celler att skifta plats på plattan. Den flyttade cellen placeras i den tömda cellen. Om förflyttningen gör att de förskjutna cellerna skiftar till en annan kolumn, kommer de förskjutna cellerna att skifta till toppen av kolumnen till höger. Om det inte finns några celler tillgängliga för de förskjutna cellerna, visas en dialogruta som anger problemet och flyttningen avbryts.

Replikatpar av ett prov eller en kvalitetskontroll är alltid placerade i följd på en platta och kan inte delas. Om du flyttar en av cellerna i ett replikatpar flyttas båda cellerna. Om du försöker dela på ett replikatpar, öppnas en dialogruta som aviserar problemet och flyttningen avbryts.

Ett prov eller en kvalitetskontroll kan inte flyttas förbi ett annat analysprotokoll. Om du försöker flytta ett prov eller en kvalitetskontroll förbi ett annat analysprotokoll, öppnas en dialogruta som aviserar problemet och flyttningen avbryts.

## 7.29 Associera en infångningsplatta med en hybridiseringsplatta

Innan en plattmätning kan utföras, måste hybridiseringsplattan associeras med en infångningsplatta. Plattan visas inte på fliken **Measure** för plattmätning förrän ett infångningsplatt-ID är associerat med plattan.

### 7.29.1 Associera en infångningsplatta automatiskt

Hybridiserings- och infångningsmikroplattorna som tillhandahålls av QIAGEN inkluderar nu streckkoder som kan avläsas av människor och av RCS-streckkodsläsaren. Streckkoderna förenklar hanteringen av plattor och minskar behovet av fysisk märkning av plattorna. Uppgraderingspaketet för RCS-streckkodsläsaren använder streckkoderna på plattan för att associera ID-numren för hybridiserings- och infångningsplattorna som bearbetas i RCS. Infångningsplattans ID associeras sedan automatiskt när motsvarande hybridiseringsplatt-ID skapas i *digene* HC2 System-programvaran för smidig hantering av plattor och prover. *digene* HC2 System-serien 4.4 har utvecklats för att användas med RCS-streckkodsläsaren.

Automatiserad skanning av hybridiserings- och infångningsmikroplattor i RCS utförs när testskriptet har startat. Det krävs uppdaterade RCS-skript för testning med RCS-streckkodsläsaren liksom den programvaruapplikation för streckkodsläsaren som associerar plattornas ID:n. Programvaruapplikationen för streckkodsläsare som är installerad i HC2 System-datorn fångar automatiskt in de platt-ID:n som skannas av RCS-streckkodsläsaren. Streckkodsskanningarna sparas som importmappingsfiler i en specificerad katalog.

Innan någon plattmätning kan äga rum, måste ett infångningsplatt-ID vara associerat med ett hybridiseringsmikroplatt-ID. När *digene* HC2 System-programvaran initieras, och även under drift, kontrollerar programvaran om det finns några importmappingsfiler i den specificerade katalogen. När hybridiseringsplattan skapas, associeras tillämpligt infångningsplatt-ID automatiskt med hybridiseringsplattans ID. Hybridiseringsplatt-ID:t i *digene* HC2 System-programvaran måste matcha det ID som kan avläsas av människor på hybridiseringsplattan. Kombinationen av att skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument och RCS-streckkodsläsaren skapar automatiskt en platta som är redo för mätning.

Automatiskt associerade platt-ID:n kan inte modifieras av användaren. Om hybridiseringsplatt-ID:t och infångningsplatt-ID:t associerades automatiskt, kommer knappen **Associate** på fliken **Plates** att vara gråtonad.

Endast en QIAGEN-representant kan installera uppgraderingspaketet för RCS-streckkodsläsaren. Försök inte att själv installera maskinvarukomponenterna, RCS-skripten eller programvaran. Kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

### 7.29.2 Associera ett infångningsplatt-ID manuellt

**Viktigt:** Kontrollera att rätt information för infångningsplatt-ID:t anges när ett infångningsplatt-ID associeras manuellt. När infångningsplatt-ID:t associeras med ett hybridiseringsplatt-ID, kan inte infångningsplattans ID modifieras.

1. Välj tillämpligt hybridiseringsplatt-ID på fliken **Plates** i listan i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.
2. Klicka på knappen **Associate** i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.  
Dialogrutan **Plate Association** (Plattassociering) öppnas.
3. Ange infångningsplatt-ID:t i fältet **Capture Plate** med en av följande metoder:
  - Använd tangentbordet för att ange infångningsplatt-ID
  - Välj infångningsplatt-ID från listrutan
  - Använd en streckkodsläsare för att ange infångningsplatt-ID

#### 4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Plate Association** stängs och infångningsplatt-ID:t visas i den nedre underpanelen för panelen **Unmeasured Hybridization Plates**. Nu kan plattan mätas.

### 7.30 Skriva ut en platta

Klicka på knappen **Print...** i fönstret **Create/Edit Layout**. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

### 7.31 Radera en platta

Det går bara att radera hybridiseringsplattor som inte är uppmätta. När en platta raderas, får proven som är associerade med plattan statuset "unassigned".

1. Välj tillämpligt hybridiseringsplatt-ID på fliken **Plates** i listan i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.

2. Klicka på knappen **Delete** i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att plattan har raderats.

3. Klicka på den tillämpliga knappen för att radera plattan.

**Viktigt:** Plattan raderas permanent.

Dialogrutan stängs och plattan tas bort från panelen **Unmeasured Hybridization Plates**.

### 7.32 Mäta en platta

Plattmätning sker så snart en platta har skapats och de tillämpliga kalibratorerna, kvalitetskontrollerna och proven har lagts till på plattan samt hybridiserings- och infångningsplattornas ID:n har associerats. Plattmätning utförs med användning av fliken **Measure**. Se "Använda fliken **Measure (Mäta)**," sida 54, för ytterligare anvisningar.

*digene* HC2 System-programvaran visar en varningsdialogruta om kvalitetskontrollerna eller kitloten som är associerade med en platta har passerat utgångsdatum eller om materialet är inom 2 dagar från att passera utgångsdatum. Även om en varningsdialogruta visas, kan användaren välja att mäta en platta med material som har passerat utgångsdatum.

Rumstemperaturen som angavs i dialogrutan **Header Information** under skapandet av en platta jämförs med temperaturintervallet som är specificerat för analysprotokollparametrarna. Om den angivna temperaturen är utanför den specificerade parametern, visas en dialogruta och

temperaturvariationen visas i analysrapporten. Temperaturparametern är inte ett krav för valideringen av analysen.

Det sker ingen plattmätning förrän plattan innehåller följande minimikrav:

- Minst ett analysprotokoll är associerat med plattan
- En kitlot har associerats med plattan
- De erforderliga kvalitetskontrollerna, så som har specificerats av analysprotokollparametrarna, har lagts till på plattan
- Minst ett prov har lagts till på plattan för varje analysprotokoll
- ID-numren för infångningsplattan respektive hybridiseringsplattan har associerats med varandra.

1. På fliken **Measure** väljer du tillämpligt infångningsplatt-ID i panelen **Capture Plates**.

Plattlayoutrutmönstret för den valda plattan visas i panelen **Plate Measurement**.

**Obs!** Du kan välja flera infångningsplattor som ska mätas genom att markera infångningsplattornas ID:n. Plattlayoutrutmönstret för den första infångningsplattan i panelen **Capture Plates** som är markerad visas i panelen **Plate Measurement**.

2. Ta bort ett prov från mätningen, så som är tillämpligt, genom att välja cellen i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Remove**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta borttagningen. Klicka på den tillämpliga knappen för att ta bort provet. Provet tas bort från plattan och en tom grå ruta visas i cellen.

**Obs!** Du kan ta bort flera prover genom att markera flera celler i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Remove**. En dialogruta öppnas för att bekräfta borttagningen av respektive prov.

3. Ändra status för ett prov, så som är tillämpligt, till "quantity not sufficient" genom att välja cellen i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Set QNS**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta statusändringen. Klicka på den tillämpliga knappen för att ändra provets status. Provet tas bort från plattan och en tom blå ruta visas i cellen.

**Obs!** Du kan ställa in statuset för flera prover som "quantity not sufficient" genom att markera flera celler i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Set QNS**. En dialogruta öppnas för att bekräfta statusändringen för respektive prov.

**Viktigt:** Om du ändrar statuset för ett prov till "quantity not sufficient" kan detta inte ångras.

4. Klicka på knappen **Measure...** i panelen **Capture Plates**.

Alternativt skannar du streckkoden på infångningsplattan med en handhållen streckkodsläsare. Infångningsplatt-ID:t för den skannade infångningsplattan visas tillfälligt i dialogfältet i panelen **Plates**.

Om plattan saknar något krav för mätning, visas en dialogruta. Plattan kan inte mätas förrän kraven är uppfyllda.

Om det krävs ett mekaniskt test av DML-instrumentet, visar *digene* HC2 System-programvaran en uppmaning om att utföra testet. Klicka på tillämplig knapp för att starta avläsningen. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.

Om du använder ett DML 2000 och det krävs en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) av DML-instrumentet, öppnas en dialogruta för att utföra avläsningen. Klicka på tillämplig knapp för att starta avläsningen. Se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)," sida 124, för ytterligare anvisningar.

Dialogrutan **Insert Plate for Measurement** öppnas.

5. Sätt i den infångningsmikroplatta i DML-instrumentet som motsvarar det infångningsplatt-ID som visas i dialogrutan **Insert Plate for Measurement**.

Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet för ytterligare anvisningar om hur instrumentet ska användas.

6. Ange om tillämpligt serienumret på RCS i dialogrutan **Insert Plate for Measurement**.

**Obs!** Inställningen för angivande av RCS-serienumret modifieras på fliken **Utilities/Settings**. Se "Använda fliken **Utilities/Settings** (Verktyg/inställningar)," sida 86, för ytterligare anvisningar.

7. Klicka på **OK**.

*digene* HC2 System visar en dialogruta om något material har passerat utgångsdatum och om det inte är någon kitlot associerad med plattan. Klicka på tillämplig knapp för att stänga dialogrutan.

Dialogrutan **Header Information** öppnas.

8. Kontrollera att den visade informationen är relevant. Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)," sida 43, för ytterligare anvisningar.

9. Klicka på **OK**.

Om DML-instrumentet är ett DML 2000, utför *digene* HC2 System-programvaran en avläsning av plattbakgrunden (10). Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 126, för ytterligare anvisningar om ett felmeddelande visas under avläsningen.

Plattmätning inleds, och alla brunnar på infångningsmikroplattan som innehåller en kalibrator, kvalitetskontroll eller ett prov mäts. Statuset för plattan ändras till "measured", och infångningsplattans ID visas i panelen **Measured Capture Plates** på fliken **Plates**.

Om du mäter flera plattor, visar *digene* HC2 System-programvaran en uppmaning om att nästa infångningsplatta ska sättas in i DML-instrumentet. Upprepa de tillämpliga anvisningarna för att mäta fler infångningsplattor.

### 7.32.1 Avbryta plattmätning

Plattmätning kan avbrytas när som helst. När plattmätning avbryts, sparas inga resultat för plattan, och statuset för plattan är "unmeasured". När en plattmätning har avbrutits, kan den inte fortsätta, utan måste startas om från början igen.

Du avbryter en plattmätning genom att klicka på knappen **Stop** på fliken **Measure**. En dialogruta öppnas för att bekräfta att plattmätningen har avbrutits. Klicka på tillämplig knapp för att avbryta plattmätning.

### 7.33 Mäta en platta som rådata

Plattmätningar med användning av rådatafunktionen är inte associerade med ett analysprotokoll, och endast RLU-värden rapporteras. Alla brunnarna på infångningsmikroplattan mäts under en rådataplattmätning. Mätning av en infångningsplatta med rådatafunktionen kan användas för att felsöka problem med bakgrundsenshetlighet.

**Viktigt:** När rådatamätningen är slutförd, kan en användare visa resultaten. Data som är associerade med rådataplattmätningen varken sparas eller behålls av *digene* HC2 System-programvaran. Så snart användaren klickar på en annan infångningsplatta, försvinner datan. Försäkra dig om att du skriver ut eller sparar rapporten, eftersom dessa data inte kan återhämtas.

1. Sätt in infångningsmikroplattan i DML-instrumentet.

Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet för ytterligare anvisningar om hur instrumentet ska användas.

2. Klicka på knappen **Raw Data** i panelen **Capture Plates**.

Om det krävs ett mekaniskt test av DML-instrumentet, visar *digene* HC2 System-programvaran en uppmaning om att utföra testet. Klicka på tillämplig knapp för att starta avläsningen. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.

Om du använder ett DML 2000 och det krävs en bakgrundsbaslinjeavläsning (100) av DML-instrumentet, öppnas en dialogruta för att utföra avläsningen. Klicka på tillämplig knapp för att starta avläsningen. Se "Förstå avläsningen av bakgrundsbaslinje (100)," sida 124, för ytterligare anvisningar.

Om DML-instrumentet är ett DML 2000, utför *digene* HC2 System-programvaran en kontroll av plattbakgrunden (10). Se "Förstå avläsningen av plattbakgrund (10)," sida 126, om ett felmeddelande visas under mätningen. Om ett felmeddelande visar att den uppmätta bakgrunden är utanför det tillåtna intervallet, kontaktar du QIAGEN Technical Services.

Plattmätning inleds och alla brunnar på infångningsmikroplattan mäts.

3. Klicka på knappen **Print...** i panelen **Plate Measurement**. Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

**Viktigt:** Försäkra dig om att du skriver ut eller sparar datan, så som är tillämpligt, eftersom *digene* HC2 System-programvaran inte behåller data från en rådataplattmätning. Så snart fönstret **QIAGEN Report Viewer** stängs och en annan infångningsplatta mäts, försvinner dessa data.

## 7.34 Ange RLU-värden manuellt

Plattor där man använder ett anpassat analysprotokoll kan ha resultat som angivits manuellt. Resultat som anges manuellt rapporteras i enlighet med det tillämpliga analysprotokollet; resultaten identifieras emellertid som "edited" (redigerade) i rapporter och som "manually entered" (manuellt angivna) när de exporteras.

1. På fliken **Measure** (Mäta) väljer du tillämpligt infångningsplatt-ID i panelen **Capture Plates**.

Plattlayoutrutmönstret för den valda plattan visas i panelen **Plate Measurement** (Plattmätning).

2. Ta bort ett prov från mätningen, så som är tillämpligt, genom att välja cellen i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Remove**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta borttagningen. Klicka på den tillämpliga knappen för att ta bort provet. Provet tas bort från plattan och en tom blå ruta visas i cellen.

**Obs!** Du kan ta bort flera prover genom att markera flera celler i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Remove**. En dialogruta öppnas för att bekräfta borttagningen av respektive prov.

3. Ändra status för ett prov, så som är tillämpligt, till "quantity not sufficient" genom att välja cellen i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Set QNS**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta statusändringen. Klicka på den tillämpliga knappen för att ändra provets status. Provet tas bort från plattan och en tom blå ruta visas i cellen.

**Obs!** Du kan ställa in statuset för flera prover som "quantity not sufficient" genom att markera flera celler i plattlayoutrutmönstret och klicka på knappen **Set QNS**. En dialogruta öppnas för att bekräfta statusändringen för respektive prov.

**Viktigt:** Om du ändrar statuset för ett prov till "quantity not sufficient" kan detta inte ångras.

4. Klicka på knappen **Manual Entry...** i panelen **Capture Plates**.

Om plattan saknar något krav för mätning, visas en dialogruta. Plattan kan inte mätas förrän kraven är uppfyllda.

Dialogrutan **Insert Plate for Measurement** (Sätt i platta för mätning) öppnas.

**Obs!** Sätt inte in någon platta i DML-instrumentet.

5. Ange om tillämpligt serienumret på RCS i dialogrutan **Insert Plate for Measurement**.

**Obs!** Inställningen för angivande av RCS-serienumret modifieras på fliken **Utilities/Settings** (Verktyg/inställningar). Se "Använda dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation)", sida 43 för ytterligare anvisningar.

6. Klicka på **OK**.

*digene* HC2 System visar en dialogruta om något material har passerat utgångsdatum och om det inte är någon kitlot associerad med plattlayouten. Klicka på tillämplig knapp för att stänga dialogrutan.

Dialogrutan **Header Information** (Sidhuvudinformation) öppnas.

7. Kontrollera att den visade informationen är relevant. Se "Använda fliken **Utilities/Settings** (Verktyg/inställningar)", sida 86, för ytterligare anvisningar.

8. Klicka på **OK**.

Den första cellen i plattlayoutrutmönstret får en röd kontur, och dialogfältet **RLU:** visas i panelen **Plate Measurement**.

9. Ange ett RLU-värde för cellen i dialogfältet **RLU:** .

10. Flytta till nästa brunn genom att trycka på **Enter** på tangentbordet eller på nedåtpilen på tangentbordet. Flytta till valfri brunn genom att klicka på brunnen med musen.

11. Ange ett RLU-värde för alla cellerna i plattlayoutrutmönstret.

**Obvs!**

- Om ett RLU-värde behöver ändras, väljer du cellen med musen eller piltangenterna på tangentbordet och anger RLU-värdet i dialogfältet **RLU:**.
- Kalibratorerna, kvalitetskontrollerna och proven utvärderas avseende validitet och resultat i enlighet med parametrarna för analysprotokollet. I underpanelen **Messages** (Meddelanden) visas meddelanden om validiteten för analysresultaten.

12. Se till att alla tillämpliga celler har angivna RLU-värden och klicka på knappen **Commit RLU** (Bekräfta RLU-värden).0.

Statuset för platt-ID:t ändras till "measured" (uppmätt).

### 7.35 Generera testrapporter

När en platta har mätts, kan du generera rapporter för att visa analysvalideringsdata och testresultat. En fullständig rapport om rådata, platta, kolumn eller analys kan genereras.

Den fullständiga rapporten inkluderar både plattrapporten och analysrapporten. Se "Förstå plattrapporten", sida 179, och "Förstå analysrapporten", sida 186, för ytterligare beskrivningar.

Alla rapporter innehåller följande information:

- Laboratoriets sidhuvudinformation inklusive laboratoriets namn och adress



Se "Modifiera laboratorieinformation," sidan 115, för anvisningar om hur du ändrar laboratoriets sidhuvudinformation.

- Den version av *digene* HC2 System-programvaran som användes för att mäta plattan
- Serienumret på DML-instrumentet som användes för att mäta plattan
- Serienumret på RCS som användes för att utföra testet, om tillämpligt

Om plattan har accepterats, visas följande information i platt- och analysrapporterna:

- Namn och användar-ID för användaren som accepterade plattan
- Datum då plattan accepterades
- Tid då plattan accepterades

I rådatarrapporten visas inte informationen om acceptering av plattan eftersom inga resultat visas i rapporten; i kolumnrapporten visas inte informationen om acceptering av plattan eftersom rapporten kan modifieras när som helst för att lägga till eller ta bort en patient.

**Obs!** Om det maximala teckenantalet används i flera prov-ID:n på en platta, är det möjligt att inte all information visas i en utskriven rapport. Detta påverkar inte visningen av informationen i HC2 System-datorn eller data som sparats i *digene* HC2 System-programvaran.

1. På fliken **Plates** väljer du ett infångningsplatt-ID i panelen **Measured Capture Plates** eller panelen **Accepted Capture Plates**.
2. Klicka på den tillämpliga alternativknappen för önskad rapport och klicka på knappen **Show** i den tillämpliga panelen.

Rapporten visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer**. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

Om en fullständig rapport genererades, klickar du på flikarna för att visa de olika rapporterna.

3. Klicka på knappen **Close** för att återgå till fliken **Plates**.

### 7.35.1 Förstå rådataplattrapporten

I rådataplattrapporten visas prov-ID:n och RLU-värden. I denna rapport visas inte några provresultat.

Exempel på rådatarapporten:

Emerald City Green Labs  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate05H  
Hybridization Plate ID: Plate05H

Status: Measured  
Measured: 3/19/2015 3:08:01 PM

Test Name	Area	Operator	Kit Lot #	Validated By								Edited
CopyChID	A1..E2	CooperA	newkit	For Research Use Only								Yes
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A ID RLU Status	NC 10	aaa12 150										
B ID RLU Status	NC 12	aaa13 180										
C ID RLU Status	NC 15	aaa14 500										
D ID RLU Status	PC CT 101	aaa15 50										
E ID RLU Status	PC CT 105	aaa16 701										
F ID RLU Status	PC CT 108											
G ID RLU Status	CT+ - V 400											
H ID RLU Status	GC+ - V 50											



HC2 System Software v.3.4  
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

Fälten i sidhuvudet på rådatarapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>Capture Plate ID:</b>	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
<b>Hybridization Plate ID:</b>	Hybridiseringsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
<b>Status:</b>	Plattstatus som <b>Measured</b> eller <b>Accepted</b>
<b>Measured: (Mättes)</b>	Datum och tid för plattmätningen
<b>Test name (Testnamn)</b>	Analysprotokoll-ID
<b>Area (Område)</b>	Platser på plattan som upptas av respektive enskilt analysprotokoll

Fält	Beskrivning
<b>Operator</b>	Användar-ID som är inloggat i <i>digene</i> HC2 System-programvaran under plattmätning
<b>Kit lot #</b>	Kitlotnummer
<b>Validated by (Validerat av)</b>	Analysprotokollets validerare
<b>Edited</b>	<b>Yes</b> eller <b>No</b> anger om data har förts in manuellt

Fälten i brunnspplatserna i rådatarapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>ID</b>	Kalibrator-ID, kvalitetskontroll-ID eller prov-ID som testats i respektive brunn
<b>RLU</b>	RLU-resultat för kalibratören, kvalitetskontrollen eller provet som testats i mikroplattbrunnen
<b>Outlier (Avvikande värde)</b>	Visas i en brunn som innehåller en kalibrator som har fastställts som avvikande värde

### 7.35.2 Förstå plattrapporten

I plattrapporten visas information i formatet plattlayoutrutnät. Generera en plattrapport när en kortare rapport med en resultatöversikt önskas.

Informationen som visas i en plattrapport beror på följande kriterier:

- Om analysen är giltig, visas resultaten för respektive prov
- Om analysen är ogiltig, visas endast RLU-resultat för respektive prov
- Om statuset för ett prov är osäkert, visas endast RLU-resultatet
- Om statuset för ett prov är ogiltigt, visas endast prov-ID:t

Exempel på plattrapporten:

Emerald City Green Labs  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate05H  
Hybridization Plate ID: Plate05H

Status: Measured  
Measured: 3/19/2015 3:08:01 PM

Test Name	Area	Operator	Kit Lot #	Valid Run	Validated By	Pos Cal Avg	Edited					
CopyCHD 5.0	A1.E2	CooperA	newkit	Yes	For Research Use Only	104.67	Yes					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A ID RLU Ratio Result	NC 10	aaa12 150 1.43 Equiv/Final										
B ID RLU Ratio Result	NC 12	aaa13 160 1.52 Equiv/Final										
C ID RLU Ratio Result	NC 15	aaa14 500 4.77 CT-ID=Final										
D ID RLU Ratio Result	PC CT 101	aaa15 50 0.47 =Final										
E ID RLU Ratio Result	PC CT 105	aaa16 701 6.89 CT-ID=Final										
F ID RLU Ratio Result	PC CT 108											
G ID RLU Ratio Result	CT+ - V 400	3.82 Valid										
H ID RLU Ratio Result	GC+ - V 50	0.47 Valid										



HC2 System Software v.3.4  
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

Fälten i sidhuvudet på plattrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
Capture Plate ID:	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Status:	Plattstatus som <b>Measured</b> eller <b>Accepted</b>
Measured:	Datum och tid för plattmätningen
Test name	Analysprotokoll-ID

Fält	Beskrivning
Area	Platser på plattan som upptas av respektive enskilt analysprotokoll
Operator	Användar-ID som är inloggat i <i>digene</i> HC2 System-programvaran under plattmätning
Kit lot #	Kitlotnummer
Valid Run (Giltig körning)	<b>Yes</b> betyder att analysen är giltig, och <b>No</b> betyder att analysen är ogiltig
Validated by	Analysprotokollets validerare
Pos Cal Average (Medelvärde för positiva kalibratorer)	Medelvärdet för de positiva kalibratorerna för analysprotokollet multiplicerade med CAF
Edited	<b>Yes</b> eller <b>No</b> anger om data har förts in manuellt

Fälten i brunnspplatserna i plattrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
ID	Kalibrator-ID, kvalitetskontroll-ID eller prov-ID som testats i respektive brunn
RLU	RLU-resultat för kalibratör, kvalitetskontrollen eller provet som testats i mikroplattbrunnen
Ratio (Förhållande)	Resultatet av förhållandet mellan RLU och CO för analysen för kvalitetskontrollen eller provet som testats i respektive brunn

Fält	Beskrivning
<b>Result</b>	<p>Resultat och resultatstatus för testning för kvalitetskontrollen eller provet som testats i respektive brunn</p> <p>Om ** läggs till i resultatet, är resultatet preliminärt, och provet måste testas ytterligare för att ett slutligt resultat ska kunna erhållas; se "Förstå omtestalgoritmen," sida 135, för ytterligare anvisningar</p>
<b>Outlier</b>	Visas i en brunn som innehåller en kalibrator som har fastställts som avvikande värde

### 7.35.3 Förstå kolumnrapporten

Kolumnrapport tillhandahåller information om en platta i kolumnformat.

Exempel på en kolumnrapport:

Emerald City Green Labs  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

Capture Plate ID: Plate05H Status: Measured Measured: 3/19/2015 3:08:01 PM

Hybridization Plate ID: Plate05H

Test Name	Area	Operator	Kit Lot #	Valid Run	Validated By	Pos Cal Avg	Edited
CopyCHD 5.0	A1_E2	CooperA	newkit	Yes	For Research Use Only	104.67	Yes

Loc. Cnt	Specimen ID	Retest ID	Result	Result Status	Type	Cutoff	Patient ID	RLU	Mean RLU	% CV	RLU/CO	F/C
A1	NC							10	12	20.40	0.11	
B1	NC							12	12	20.40	0.11	
C1	NC							15	12	20.40	0.11	
D1	PC CT							101	104	3.36	1.00	
E1	PC CT							105	104	3.36	1.00	
F1	PC CT							108	104	3.36	1.00	
G1	CT+ (ctqx)		Valid					400			3.82	
H1	GC+ (gcqc)		Valid					50			0.47	
A2 1	aaa12		Equiv	Final	STM	1*		150			1.43	
B2 2	aaa13		Equiv	Final	STM	1*		160			1.52	
C2 3	aaa14		CT-ID+	Final	STM	1*		500			4.77	
D2 4	aaa15		--	Final	STM	1*		50			0.47	
E2 5	aaa16		CT-ID+	Final	STM	1*		701			6.69	



HC2 System Software v.3.4  
Luminometer Serial #: 2000 RCS Serial #:

Fälten i kolumnrapportens sidhuvud beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>Capture Plate ID:</b>	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran

Fält	Beskrivning
Hybridization Plate ID:	Hybridiseringsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
Imported Plate (Importerat platt-ID)	<p>ID: Platt-ID från utmatningsfilen</p> <p><b>Obs!</b> Detta fält visas endast om platt-ID:t ändrades under skapandet av plattan från utmatningsfilen.</p>
Status:	Plattstatus som <b>Measured</b> eller <b>Accepted</b>
Measured:	Datum och tid för plattmätningen
Test name	Analysprotokoll-ID
Area	Platser på plattan som upptas av respektive enskilt analysprotokoll
Operator	Användar-ID som är inloggat i <i>digene</i> HC2 System-programvaran under plattmätning
Kit lot #	Kitlotnummer
Valid Run	<b>Yes</b> betyder att analysen är giltig, och <b>No</b> betyder att analysen är ogiltig
Validated by	Analysprotokollets validerare
Pos Cal Average	Medelvärde för de positiva kalibratorerna för analysprotokollet multiplicerade med CAF
Edited	<b>Yes</b> eller <b>No</b> anger om data har förts in manuellt

Fälten i resultatdelen av kolumnrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Fält</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>Loc. (Plats)</b>	Plats för mikroplattbrunn
<b>Cnt (antal)</b>	Provantal
<b>Specimen ID</b>	Kalibrator-ID, kvalitetskontroll-ID eller prov-ID som testas
<b>Retest ID</b>	<p>Visar statuset för omtestalgoritmen; fältet är tomt om provet inte ska omtestas</p> <p><b>1</b> anger provets första omtest (eller andra analys); <b>2</b> anger provets andra omtest (eller tredje analys)</p> <p>Se "Förstå omtestalgoritmen," sida 135, för ytterligare anvisningar.</p>
<b>Result</b>	<p>Testresultat för kvalitetskontrollen eller provet</p> <p>Om ** läggs till i resultatet, är resultatet preliminärt, och provet måste testas ytterligare för att ett slutligt resultat ska kunna erhållas; se "Förstå omtestalgoritmen," sida 135, för ytterligare anvisningar</p>
<b>Result Status (Resultatstatus)</b>	Status för testresultatet av provet
<b>Type (Typ)</b>	Provets provtyp
<b>Cutoff</b>	Provets prov-cutoff-typ
<b>Patient ID</b>	Patient-ID som associeras med provet
<b>RLU</b>	RLU-resultat för kalibratorn, kvalitetskontrollen eller provet som testats i mikroplattbrunnen
<b>Mean RLU (RLU-medelvärde)</b>	Medelvärdet av RLU-resultaten för replikat
<b>% CV (variationskoefficient)</b>	CV för resultaten för replikat



<b>Fält</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>RLU/CO</b>	Förhållandet mellan RLU-värdet för provet som testas i mikroplattbrunnen och RLU-värdet för test-cutoff  Om replikat testas, är det visade värdet medelvärdet av förhållandena om replikaten har samma resultatstatus; det visade värdet är för respektive resultat om replikaten har ett delat resultatstatus.
<b>F/C (Flagga/kommentar)</b>	Visar om en flagga eller kommentar är associerad med kalibratorn, kvalitetskontrollen eller provet; värdet är antingen tomt, vilket betyder att det inte finns några kommentarer, eller <b>Y</b> med kommentaren visad i rapportens kommentardel

Om kalibratorerna, kvalitetskontrollerna eller proven har associerade kommentarer, visas informationen i en annan uppsättning av kolumner under den sista raden med resultatdata.

Fälten i kommentardelen av kolumnrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Fält</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>Specimen ID</b>	Kalibrator-ID, kvalitetskontroll-ID eller prov-ID som testas
<b>Type</b>	Typ av kommentar som är associerad med kalibratorn, kvalitetskontrollen eller provet
<b>Flags/Comments (Flaggor/kommentarer)</b>	Kommentar som är associerad med kalibratorn, kvalitetskontrollen eller provet

## 7.35.4 Förstå analysrapporten

I analysrapporten visas information om analysvalidering i ett tabellformat.

Exempel på en analysrapport:

**Emerald City Green Labs**  
**1909 Yellow Brick Road**  
**Munchkinlandz, Oz 68986**

HC2 Protocol: CopyCt-ID v5.0		Capture Plate ID: Plate05H		Assay is: Valid	
Date / Time:	3/19/2015 3:08:01 PM	Operator:	CooperA	Expiration Date:	3/9/2016
Kit Lot #:	newkit	Room Temp:	25° C	Status:	Measured
Capture Plate ID:	Plate05H				
Hybridization Plate ID:	Plate05H				
Edited:	Yes				
Validated By:	For Research Use Only				
Comments:					

Assay Verification Summary							
Protocol Parameters			Assay Values		Initial	Final	Status
Discard Outliers	Yes						
RLU Ranges	NC	10-150	Mean NC	12.33	12.33	Pass	
	PC CT	...	Mean PC CT	104.67	104.67	Pass	
	Temperature	20-25 C°	Temperature		25° C	Pass	
Max %CV	NC	25%	NC %CV	20.40	20.40	Pass	
	PC CT	20%	PC CT %CV	3.36	3.36	Pass	
Ratio	Pos/NC	2.0-20.0	Pos/NC		8.48	Pass	
Correction Factors	STM	1.00	<b>Warnings:</b>				
	CTT	0.80					

Calibrator Replicates					
Calibrator	RLU	Valid Reps	Calibrator	RLU	Valid Reps
NC	10	10	PC CT	101	101
NC	12	12	PC CT	105	105
NC	15	15	PC CT	108	108

Cutoff / Calculations						
Specimen	Primary		Secondary		Tertiary	
	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
STM	>=261.68	<104.67	>=104.67	<104.67	>=104.67	<104.67
CTT	>=104.67	<104.67	>=131.88	<129.79	>=131.88	<131.88

Specimen Summary						
Total # Specimens:	5	Positive Count			2	

Ratios of Quality Controls									
Quality Control	Kit Lot	Exp. Date	Range	Max %CV	%CV	RLU	Ratio	Status	Set for Validation
CT+	ctqx	8/4/2017	1.00-20.00	20	0.00	400	3.82	Valid	Yes
GC+	gcqc	8/4/2016	0.00-0.99	20	0.00	50	0.47	Valid	Yes



HC2 System Software v.3.4  
 Instrument Serial #: 2000

Fälten i analysrapportens sidhuvud beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Fält</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>HC2 Protocol (HC2-protokoll)</b>	Analysprotokoll-ID och versionsnummer
<b>Capture Plate ID</b>	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
<b>Assay is: (Analys är:)</b>	Valideringsstatus för analysen
<b>Date/Time: (Datum/tid:)</b>	Datum och tid för plattmätningen
<b>Kit lot #:</b>	Kitlotnummer
<b>Capture Plate ID:</b>	Infångningsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
<b>Hybridization Plate ID:</b>	Hybridiseringsplatt-ID i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
<b>Imported Plate ID:</b>	Platt-ID från utmatningsfilen <b>Obs!</b> Detta fält visas endast om platt-ID:t ändrades under skapandet av plattan från utmatningsfilen.
<b>Edited: (Redigerad:)</b>	<b>Yes</b> eller <b>No</b> anger om data har förts in manuellt
<b>Validated by</b>	Analysprotokollets validerare
<b>Comments:</b>	Visar kommentarer som har skrivits in i dialogrutan <b>Header Information</b> för plattan Se "Använda dialogrutan <b>Header Information</b> (Sidhuvudinformation)," sida 43, för ytterligare anvisningar.
<b>Operator</b>	Användar-ID som är inloggat i <i>digene</i> HC2 System-programvaran under plattmätning
<b>Expiration Date:</b>	Kitets utgångsdatum
<b>Room temperature:</b>	Rumstemperatur vid tiden för plattmätning Rumstemperaturen anges av användaren.
<b>Status:</b>	Plattstatus som <b>Measured</b> eller <b>Accepted</b>

Panelen **Assay Verification Summary** (Summering av analysverifiering) i analysrapporten är indelad i två underpaneler med information. I underpanelen **Protocol Parameters** (Protokollparametrar) på höger sida i panelen **Assay Verification Summary** beskrivs parametrarna för analysprotokollet. I underpanelen **Assay Values** (Analysvärden) på höger sida i panelen **Assay Verification Summary** beskrivs resultaten av analysen.

Fälten i underpanelen **Protocol Parameters** i panelen **Assay Verification Summary** beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>Discard Outliers (Kassera avvikande värden)</b>	Specificerar om avvikande värden kan kasseras från testresultaten  <b>Obs!</b> Detta visar inte att avvikande värden verkligen har tagits bort från testresultaten i rapporten.
<b>RLU Ranges (RLU-intervall)</b>	Specificerar RLU- och temperaturparametrarna för kalibratorerna som är associerade med analysprotokollet
<b>Max %CV</b>	Specificerar variationskoefficientparametrarna för kalibratorerna som är associerade med analysprotokollet
<b>Ratio</b>	Specificerar förhållandeparametern som är associerad med analysprotokollet; anger förhållandet mellan RLU-medelvärdet för den positiva kalibratören och RLU-medelvärdet för den negativa kalibratören
<b>Correction Factors (Korrigeringsfaktorer)</b>	Specificerar korrigeringsfaktorn för respektive provtyp som är associerad med analysprotokollet

Fälten i underpanelen **Assay Values** i panelen **Assay Verification Summary** beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>Assay Values</b>	Kolumn som innehåller analysprotokollparametrarna som krävs för validering av analysen
<b>Initial (Inledande)</b>	Kolumn som innehåller resultaten utan att avvikande värden är uteslutna

Fält	Beskrivning
<b>Final</b>	Kolumn som innehåller resultaten efter det att avvikande värden har uteslutits
<b>Status</b>	Kolumn som innehåller statuset för resultaten som antingen <b>Pass</b> (Godkänt) eller <b>Fail</b> (Ej godkänt) i relation till informationen som presenteras i underpanelen <b>Protocol Parameters</b>
<b>Warnings: (Varningar)</b>	I det här fältet visas varningsmeddelanden, om det är tillämpligt <b>Obs!</b> Fältet <b>Warnings:</b> får innehålla högst 255 tecken.

I panelen **Calibrator Replicates** (Kalibratorreplikat) i analysrapporten presenteras information om kalibratorerna som är associerade med analysprotokollet.

Fälten i panelen **Calibrator Replicates** beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>Calibrator ID (Kalibrator-ID)</b>	Kolumn som innehåller kalibrator-ID:t
<b>RLU</b>	Kolumn som innehåller RLU-resultatet för den specificerade kalibratören
<b>Valid Reps (Giltiga replikat)</b>	Kolumn som innehåller RLU-resultatet om den specificerade kalibratören användes för att beräkna kalibratormedelvärdet; om den är tom kasserades RLU-resultatet

Fälten i panelen **Cutoff/Calculations** (Cutoff/beräkningar) i analysen beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>Specimen</b>	Kolumn som innehåller provtyper som associeras med analysprotokollet
<b>Primary</b>	Kolumn som innehåller de positiva och negativa RLU-värdena för den primära cutoff-faktorn

Fält	Beskrivning
<b>Secondary</b>	Kolumn som innehåller de positiva och negativa RLU-värdena för den sekundära cutoff-faktorn
<b>Tertiary</b>	Kolumn som innehåller de positiva och negativa RLU-värdena för den tertiära cutoff-faktorn

Fälten i panelen **Specimen Summary** (Provsummering) i analysrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>Total # Specimens: (Totalt provantal)</b>	Specificerar det totala antalet prover som har testats
<b>Positive Count (Positivt antal)</b>	Specificerar det totala antalet prover med ett RLU över CO för analysen*

\* Det positiva antalet baseras inte på provets resultatstatus. I talet ingår osäkra och ogiltiga prover som är över CO för analysen och inte har något slutligt resultatstatus.

Kolumnerna i panelen **Ratios of Quality Controls** (Förhållande för kvalitetskontroller) beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
<b>Quality control</b>	Kolumn som innehåller testade kvalitetskontroll-ID:n
<b>Kit Lot</b>	Kolumn som innehåller kitloten som är associerad med den specificerade kvalitetskontrollen
<b>Exp.Date (Utgångsdatum)</b>	Kolumn som innehåller utgångsdatumen för de specificerade kvalitetskontrollerna
<b>Range</b>	Kolumn som innehåller RLU/CO-intervallspecifikationen för de specificerade kvalitetskontrollerna så som definieras enligt analysprotokollparametrarna

Kolumn	Beskrivning
<b>Max %CV</b>	Kolumn som innehåller den maximala variationskoefficientspecifikationen för de specificerade kvalitetskontrollerna så som definieras enligt analysprotokollparametrarna
<b>%CV</b>	Kolumn som innehåller variationskoefficientresultatet för de specificerade kvalitetskontrollerna
<b>RLU</b>	Kolumn som innehåller RLU-resultatet för de specificerade kvalitetskontrollerna
<b>Ratio</b>	Kolumn som innehåller resultatet av förhållandet mellan kvalitetskontroll-RLU och CO för analysen
<b>Status</b>	Kolumn som innehåller resultatstatuset för de specificerade kvalitetskontrollerna
<b>Set for validation (Inställd för validering)</b>	<p>Kolumn som visar om kvalitetskontrollen är inställd för validering av analysen när den läggs till på plattan så som definieras av kvalitetskontrollparametrarna; värdet är antingen <b>Yes</b> eller <b>No</b></p> <p>Det finns ytterligare anvisningar om hur du kan modifiera parametrarna för en valfri kvalitetskontroll i "Avbryta plattmätning" sida 174</p>

## 7.36 Generera provrapporter

När ett prov har mätts, kan du generera rapporter för enskilda prover. De tillgängliga rapporterna för prover är rapporter för enskilda prover och provhistorikrapporter. Provrapporterna öppnas via fliken **Assay Protocols**.

- På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens....**  
Fönstret **Specimen List** öppnas.
- Markera tillämpliga rutor i panelen **Filter by Specimen Status** för att filtrera de prover som visas.  
Se "Använda fönstret **Specimen List**," sida 74, för ytterligare anvisningar.
- Välj tillämpligt prov-ID för rapporten i provlistan.

4. Om du vill visa rapporten för ett enskilt prov klickar du på knappen **View ISR**. Om du vill visa provhistorikrapporten klickar du på knappen **History**.

Fönstret **QIAGEN Report Viewer** öppnas. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

5. Klicka på **Close** för att återgå till fönstret **Specimen List**.

### 7.36.1 Förstå rapporten för ett enskilt prov

Rapporten för ett enskilt prov är endast tillgänglig för prover som är accepterade. Se "Acceptera resultat", sida 200, för ytterligare anvisningar.

I rapporten för ett enskilt prov ingår följande information:

- Laboratoriets sidhuvudinformation inklusive laboratoriets namn och adress  
Se "Modifiera laboratorieinformation," sidan 115, för anvisningar om hur du ändrar laboratoriets sidhuvudinformation.
- Den version av *digene* HC2 System-programvaran som användes för att mäta plattan
- Serienumret på DML-instrumentet som användes för att mäta plattan
- Serienumret på RCS som användes för att utföra testet, om tillämpligt



Exempel på rapporten för ett enskilt prov:

Date Reported: 3/19/2015 3:15:09 PM

**Emerald City Green Labs**  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

Physician:

Doctor

**Patient Information:**

Patient ID	Patient	DOB	Sex
PAT-001	Patience,Constant	3/9/1999	Female

**Specimen ID:**

1364A-101

**Results:**

Protocol ID	Specimen ID	Edited	Measured	Result	Status
CopyCt-ID	1364A-101	Yes	3/11/2015	Equiv	Final



HC2 System Software v.3.4  
Instrument Serial #: 2000

Fälten i rapporten för ett enskilt prov beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>Physician: (Läkare)</b>	Patientens läkare <b>Obs!</b> Denna information visas bara om den är inskriven i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.
<b>Patient Information: (Patientinformation)</b>	Information om patienten <b>Obs!</b> Denna information visas bara om den är inskriven i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.
<b>Specimen ID:</b>	Prov-ID för det testade provet
<b>Results (Resultat):</b>	Panel som innehåller resultaten för det testade provet

Fält	Beskrivning
<b>Protocol ID (Protokoll-ID)</b>	Kolumn som innehåller analysprotokollen som använts för det testade provet
<b>Specimen ID</b>	Kolumn som innehåller prov-ID:n för det testade provet
<b>Edited</b>	<b>Yes</b> eller <b>No</b> anger om data har förts in manuellt
<b>Measured</b>	Kolumn som innehåller datumet då testresultatet fastställdes för det testade provet
<b>Result</b>	Kolumn som innehåller testresultaten för det testade provet
<b>Status</b>	Kolumn som innehåller testresultatstatuset för det testade provet

### 7.36.2 Förstå provhistorikrapporten

I provhistorikrapporten visas historiken för ett prov vid tidpunkten då rapporten genereras.

Provhistorikrapporten innehåller följande information:

- Laboratoriets sidhuvudinformation inklusive laboratoriets namn och adress  
Se "Modifiera laboratorieinformation," sidan 115, för anvisningar om hur du ändrar laboratoriets sidhuvudinformation.
- Den version av *digene* HC2 System-programvaran som användes för att mäta plattan
- Serienumret på DML-instrumentet som användes för att mäta plattan

I sidhuvudet på provhistorikrapporten specificeras analysprotokoll-ID:t och prov-ID:t. Kommentarer visas nedanför prov-ID:t. Om det är tillämpligt finns det en kommentar i rapporten om följande åtgärder eller statusändringar:

- Provet är importerat från en fil
- Provets eller plattans ID har modifierats under skapandet av en platta från en utmatningsfil från ett pre-analytiskt instrument
- Provet har statuset "unclear" eller "invalid" tillsammans med kommentaren från utmatningsfilen
- Resultatstatuset "unclear" eller "invalid" är rensat
- Provet är modifierat
- Provet är inställt för ommätning eller QNS

- Ett omtest har skapats för ett prov med statuset "preliminary result"
- Plattan som innehåller provet är accepterad
- Plattan som innehåller provet är överförd

Exempel på provhistorikrapporten:

Printed on: 3/19/2015 3:16:15 PM

### Specimen History Report for CopyCt-ID Specimen 1364A-101.

Emerald City Green Labs  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

No.	Tested Assay Protocol	Specimen ID	Retest ID	Edited	Time of Event	User	Result	Status	Ratio	RLU
1	CopyCt-ID	1364A-101			3/19/2015 2:39:39 PM	CooperA	Equiv			
	..Comment:	Patient set to PAT-001.								
2	CopyCt-ID	1364A-101			3/12/2015 3:49:07 PM	Operator	Equiv			
	..Comment:	Transmitted								
3	CopyCt-ID	1364A-101			3/12/2015 3:49:03 PM	Operator				
	..Comment:	Plate Accepted								
4	CopyCt-ID	1364A-101		Yes	3/11/2015 3:53:47 PM	Supertest	Equiv	Final	1.00	100



HC2 System Software v.3.4  
Luminometer Serial #: 2000

Fälten i provhistorikrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Fält	Beskrivning
<b>No. (Nr)</b>	Kolumn som innehåller den sekventiella listan, med början med det senaste, för tester eller användaråtgärder som utförts för det tillämpliga provet
<b>Tested Assay Protocol (Testat analysprotokoll)</b>	Kolumn som innehåller det analysprotokoll-ID som använts för att testa det tillämpliga provet
<b>Specimen ID</b>	Kolumn som innehåller ett eller flera prov-ID:n för det tillämpliga provet

Fält	Beskrivning
<b>Retest ID</b>	Visar statuset för omtestalgoritmen; fältet är tomt om provet inte ska omtestas  <b>1</b> anger provets första omtest (eller andra analys); <b>2</b> anger provets andra omtest (eller tredje analys)  Se "Förstå omtestalgoritmen," sida 135, för ytterligare anvisningar.
<b>Edited</b>	<b>Yes</b> eller <b>No</b> anger om data har förts in manuellt
<b>Time of Event (Tid för händelsen)</b>	Kolumn som innehåller datum och tid för åtgärden för det tillämpliga provet
<b>User</b>	Kolumn som innehåller användar-ID:t som var inloggat när åtgärden utfördes för det tillämpliga provet
<b>Result</b>	Kolumn som innehåller resultatet för det tillämpliga provet
<b>Status</b>	Kolumn som innehåller resultatstatuset <b>Preliminary</b> eller <b>Final</b> för det tillämpliga provet
<b>Ratio</b>	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för det tillämpliga provet
<b>RLU</b>	Kolumn som innehåller RLU-resultatet för det specificerade provet

### 7.37 Förstå testresultat

En platta valideras i enlighet med parametrarna för analysprotokollet. Både giltiga och ogiltiga infångningsplattor visas i panelen **Measured Capture Plates** på fliken **Plates**. Se "Förstå analysprotokoll," sida 127, om du vill ha mer information.

En framgångsrikt uppmätt infångningsplatta har statuset "measured". I enlighet med parametrarna för analysprotokollet ges prover ett resultat och ett resultatstatus. Analysprotokolltypen och parametrarna bestämmer resultatet och resultatstatuset som är associerat med proven.

Om analysen är ogiltig kommer proven att ha statusen "invalid" och *digene* HC2 System-programvaran rapporterar inte några resultat för proven. Om en analys är ogiltig därför att variationskoefficienten för kalibratorerna är utanför intervallet, går det inte att bestämma cutoff för provet. Resultaten för kvalitetskontrollerna på plattan rapporteras som **0.00**.

### 7.37.1 Visa analysvalideringsresultat

Resultaten av plattmätning kan visas med användning av de olika rapporterna som genereras av *digene* HC2 System-programvaran. I analysrapporten visas information om analysvalidering i ett tabellformat. Se "Generera testrapporter," sida 176, för ytterligare anvisningar.

### 7.37.2 Förstå delade resultat

Om ett prov testas i duplikat på en platta, är det möjligt att de två replikaten har olika resultat. *digene* HC2 System-programvaran hanterar delade resultat baserat på kriterierna i nedanstående tabell.

Analysprotokolltyp	Parametern "Results Final"	Resultatstatus för ett delat resultat
Konsensus	<b>No</b>	Ett omtest-ID för provet skapas och de två replikaten har resultatstatusen "preliminary".  Det slutliga resultatet för provet bestäms av det tredje testet av provet så som bestäms av omtestalgoritmen.
Konsensus	<b>Yes</b>	Resultatet för provet är delat med resultatstatusen "final".
Icke konsensus	Ej tillämpligt	Resultatet för provet är delat med resultatstatusen "final".

### 7.37.3 Rensa statusen för ett prov

Om ett prov har resultatstatusen "unclear" eller "invalid" baserat på utmatningsfilen för ett pre-analytiskt instrument, måste resultatstatusen för provet rensas innan du gör ett nytt försök att mäta provet. När resultatstatusen för ett prov rensas ändras statusen för provet till "unmeasured" med resultatstatusen "no result".

Provets osäkra eller ogiltiga resultatstatus kan bara rensas innan plattan som innehåller provet har accepterats. Dessutom går det inte att ställa in ett prov med osäker eller ogiltig resultatstatus som QNS.

Om resultatstatuset för provet inte rensas, tillåter inte *digene* HC2 System att samma prov-ID får importeras eller användas på en platta. *digene* HC2 System betraktar prov-ID:t som ett duplikat och kräver att användaren ändrar prov-ID:t.

Åtgärden att rensa provet sparas i provhistoriken.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Avmarkera alla rutorna i den andra kolumnen i panelen **Filter by Specimen Status** utom rutan **Processing Errors** (Behandla fel).

I listan visas endast prover med statuset "unclear" eller "invalid".

3. Välj tillämpligt prov-ID och klicka på knappen **Clear Import**.

**Obs!** Rensa statuset för flera prover genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Clear Import**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta rensningen av statuset för respektive prov.

4. Klicka på den tillämpliga knappen för att rensa provets status.

Provets status ändras till "unassigned" och provet visas i listan med ej tilldelade prover för analysprotokollet.

5. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

#### 7.37.4 Mäta om en platta

En platta som har mätts kan rensas på resultat om plattan inte har accepterats. När en platta ställs in för ommätning ändras plattans status till "unmeasured". Statuset för proven på plattan ändras från "measured" till "unassigned". Resultaten från mätningen som rensades och åtgärden att ändra statuset för proven sparas i provhistorikrapporten. Se "Förstå provhistorikrapporten," sida 194, om du vill ha mer information. Den här funktionen är endast tillgänglig för användare med behörighetsnivån supervisor.

1. Välj en uppmätt platta på fliken **Plates** i panelen **Measured Capture Plates**.
2. Klicka på knappen **Re-measure**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta begäran att mäta om plattan.

3. Klicka på den tillämpliga knappen för att mäta om plattan.

Plattan tas bort från panelen **Measured Capture Plates** och visas i panelen **Unmeasured Hybridization Plates**. Proven ges statuset "unmeasured".

#### 7.37.5 Mäta om ett prov

Ett prov som har mätts kan rensas på resultat om provplattan som innehöll provet inte har accepterats. När ett prov ställs in för ommätning förändras provets status från "measured" till "unassigned". Resultaten från den rensade mätningen och åtgärden att ändra provets status sparas i provhistorikrapporten. Se "Förstå provhistorikrapporten," sida 194, om du vill ha mer information.

Den här funktionen är endast tillgänglig för användare med behörighetsnivån supervisor.

1. På fliken **Assay Protocols** väljer du ett analysprotokoll-ID från panelen **Custom Assay Protocols** och klickar på knappen **Specimens...**

Fönstret **Specimen List** öppnas.

2. Välj prov-ID:t som ska mätas om och klicka på knappen **Re-measure**.

**Obs!** Välj flera prover som ska mätas om genom att markera tillämpliga prov-ID:n i listan och klicka på knappen **Re-measure**.

En dialogruta öppnas med en varning om att radera resultaten som är associerade med provet.

3. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Set specimen for Remeasure?** (Ställa in prov för ommätning?) öppnas.

4. Ange en kommentar i dialogrutan, om så önskas.

**Obs!** Kommentaren som angivits inkluderas i provhistorikrapporten.

5. Klicka på **OK**.

Provets status ändras till "unassigned".

6. Klicka på **OK** för att stänga fönstret **Specimen List**.

## 7.38 Acceptera resultat

Att acceptera resultat innebär att en behörig användare har bestämt att resultaten som är associerade med en platta kan rapporteras som testresultat. Behörighetsnivån som krävs för att kunna acceptera en platta baseras på rutan **Allow only Supervisor level acceptance of results** (Endast tillåtet för supervisor att acceptera resultat) på fliken **Utilities/Settings**. Om en användare inte har den behörighetsnivå som krävs, öppnas en dialogruta som meddelar användaren om att han/hon inte får acceptera resultat. Se "Bestämma vilken behörighetsnivå som krävs för att acceptera resultat", sida 114, för ytterligare anvisningar.

Endast resultaten av uppmätta infångningsplattor kan accepteras. Innan användaren accepterar resultat, ska han/hon granska de olika rapporterna som är tillgängliga för att bestämma om resultaten är acceptabla. Se "Generera testrapporter," sida 176, om du vill ha mer information.

När en ogiltig platta accepteras, tas proven på plattan bort och visas inte i rapporterna. Statuset för de borttagna proven ändras till "unassigned".

När en användare accepterar resultat, bifogas användarens elektroniska signatur till plattan. Användarens elektroniska signatur visas i platt- och analysrapporterna. Se "Förstå plattrapporten", sida 179, och "Förstå analysrapporten", sida 186, för ytterligare anvisningar.

En annan användare än den som för närvarande är inloggad i *digene* HC2 System-programvaran kan acceptera resultat genom att markera rutan **Sign as Guest** (Signera som gäst), så som beskrivs nedan.

När resultaten väl är accepterade, kan testresultaten inte modifieras, och resultaten läggs automatiskt till i databasen för trendbedömning. Endast accepterade resultat kan exporteras.

1. På fliken **Plates** väljer du ett infångningsplatt-ID i listan i panelen **Measured Capture Plates** och klickar på knappen **Accept Results**.

Dialogrutan **eSignature** (Elektronisk signatur) öppnas.

2. Om den nuvarande användaren accepterar resultaten, anger du tillämpligt eSign-lösenord i dialogfältet **eSign Password**:

Om en annan användare ska acceptera resultaten markerar du rutan **Sign as Guest**.

Dialogfälten **Guest Login**: (Gästinloggning:) och **Login Password**: (Inloggningslösenord:) visas.

Ange användar-ID och eSign-lösenord för den tillämpliga användaren.



3. Om det är tillämpligt markerar du rutan **Change Password** för den nuvarande användaren för att ändra det associerade eSign-lösenordet under acceptandet av resultat.

Dialogfälten **Old eSign Password:** (Gammalt eSign-lösenord), **New eSign password:** (Nytt eSign-lösenord) och **Confirm Password:** visas. Ange tillämplig information.

4. Klicka på **OK**.

En dialogruta öppnas för att bekräfta att resultaten accepteras.

5. Klicka på **Yes** för att acceptera resultaten.

Om plattan innehöll en ogiltig analys, öppnas en dialogruta som anger att proven som är associerade med den ogiltiga analysen kommer att återföras till listan med ej tilldelade prover.

Infångningsplattans ID visas i panelen **Accepted Capture Plates**, data som är associerade med plattan läggs till i trenddatabasen, och datan kan exporteras till ett LIS eller till en fil.

## 7.39 Generera trendrapporter

*digene* HC2 System-programvaran upprätthåller en databas som används för att generera trendrapporter. En trendrapport kan genereras för kvalitetskontroller, kalibratorer, prover eller patienter. Om ett DML 2000 används, kan en trendrapport genereras för avläsningar av bakgrundsmätningar. Om det görs några modifieringar av den tillämpliga information, uppdateras databasen automatiskt.

Alla trendrapporter innehåller följande information:

- Laboratoriets sidhuvudinformation inklusive laboratoriets namn och adress  
Se "Modifiera laboratorieinformation," sidan 115, för anvisningar om hur du ändrar laboratoriets sidhuvudinformation.
  - Den version av *digene* HC2 System-programvaran som användes för att mäta plattan
  - Serienummer för DML-instrumentet som för närvarande är valt i *digene* HC2 System-programvaran
1. På fliken **Trends** klickar du på den tillämpliga alternativknappen i panelen **Protocol Filter**.
  2. Använd dialogfälten **Start Date:** och **End Date:** i panelen **Trend Range** för att ange tillämplig tidsperiod för trendrapporten.

- 
3. Klicka på den tillämpliga alternativknappen i panelen **Trend Data** för önskad typ av rapport.

Om du genererar en trendrapport för bakgrundsmätningar, väljer du det tillämpliga DML-instrumentet från listrutan i panelen **Serial Number for Trend**.

**Obs!** Trendrapporter för avläsningar av plattbakgrund är möjliga endast för DML 2000-instrument.

Om det finns trenddata för den valda rapporttypen, fylls listan i med ID:n för vilka det finns tillgängliga data.

4. Välj tillämpligt ID i listan och klicka på knappen **Trend...**

Rapporten visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer**. Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer**," sida 106, för ytterligare anvisningar.

### 7.39.1 Förstå patienttrendrapporten

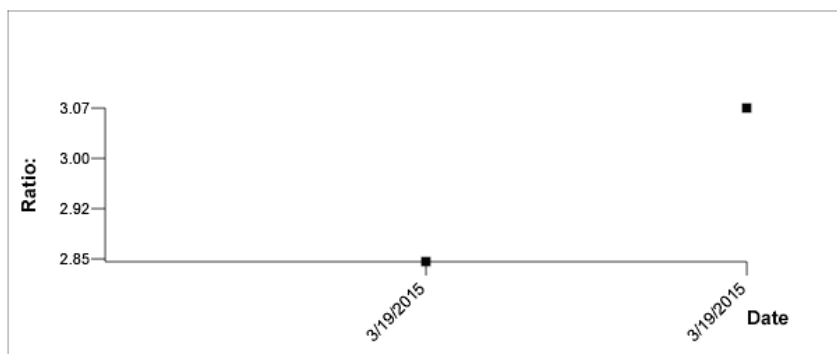
I patienttrendrapporten ingår alla testade prover som är associerade med en patient. För att en trendrapport ska vara tillgänglig måste en patient ha fler än ett accepterat provtestresultat. I rapporten ingår ett diagram över förhållandet för varje provresultat. Olika symboler indikerar olika provtyper i diagrammet, om det är tillämpligt.

Exempel på en patienttrendrapport:

**Emerald City Green Labs**  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

#### High Risk HPV Patient Trending

<b>Patient Name:</b>	Constant Patience	<b>Physician's Name:</b>	Doctor		
<b>Patient ID:</b>	PAT-001				
<b>Date of Birth:</b>	3/9/1999	<b>Age:</b>	16		
		<b>Sex:</b>	Female		
<b>Draw Date</b>	<b>Ratio</b>	<b>Comments</b>	<b>Specimen ID</b>	<b>Measure Date</b>	<b>Specimen Type</b>
3/19/2015	2.85		ddd26	3/19/2015	PreservCyt
3/19/2015	3.07		ddd25	3/19/2015	PreservCyt



**Medications:**

**Additional Data:**

Date	Notes
------	-------



HC2 System Software v.3.4  
Instrument Serial #: 2000

Fälten i patienttrendrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Fält</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>Patient Name: (Patientens namn)</b>	Patientens namn
<b>Physician's Name:</b>	Läkarens namn
<b>Patient ID:</b>	ID som är associerat med patienten i <i>digene</i> HC2 System-programvaran
<b>Date of Birth: (Födelsedatum)</b>	Patientens födelsedatum
<b>Age: (Ålder)</b>	Patientens ålder
<b>Sex: (Kön)</b>	Patientens kön
<b>Draw (Provtagningsdatum)</b>	<b>Date</b> Kolumn som innehåller datumet då provet togs
<b>Ratio</b>	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för provet
<b>Comments</b>	Kolumn som innehåller eventuella kommentarer för provet
<b>Specimen ID</b>	Kolumn som innehåller prov-ID:t
<b>Measure Date (Mätdatum)</b>	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med provet mättes
<b>Specimen Type</b>	Kolumn som innehåller provets provtyp
<b>Medications:</b>	Dialogfält som innehåller eventuella läkemedel som är associerade med patienten
<b>Additional Data: (Ytterligare uppgifter)</b>	Dialogfält som innehåller eventuella kommentarer som är associerade med patienten

## 7.39.2 Förstå kvalitetskontrolltrendrapporten

I kvalitetskontrolltrendrapporten ingår alla resultat för ett specifikt lotnummer för en kvalitetskontroll. I rapporten ingår ett diagram över förhållanderesultatet för respektive kvalitetskontrollresultat. Olika symboler indikerar olika testkitloter i diagrammet, om tillämpligt.

Exempel på kvalitetskontrolltrendrapporten:

**Emerald City Green Labs**  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

### Quality Control Trending

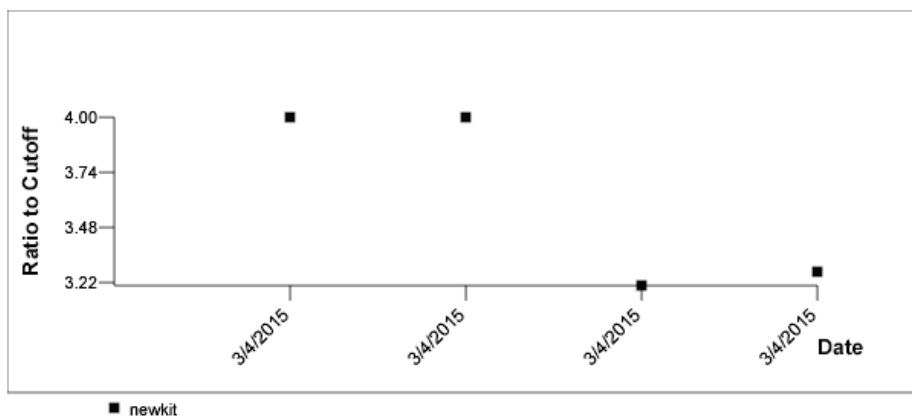
Quality Control: CT+

Lot #: qcctplus

Exp Date: 8/4/2016 11:59:59 PM

Upper Bounds 20.00  
Lower Bounds 1.00

Assay Date	Ratio	Kit lot
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	4.00	newkit
3/4/2015	3.22	newkit
3/4/2015	3.28	newkit



HC2 System Software v.3.4  
Instrument Serial #: 2000

Fälten i kvalitetskontrolltrendrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Fält</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>Quality Control:</b>	Kvalitetskontroll-ID enligt parametrarna för analysprotokollet
<b>Lot #: (Lotnummer)</b>	Lotnummer för kvalitetskontrollen
<b>Exp Date: (Utgångsdatum)</b>	Utgångsdatum för kvalitetskontrollen
<b>Upper Bounds (Övre gränser)</b>	Specifikation av övre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kvalitetskontrollen enligt parametrarna för kvalitetskontrollen
<b>Lower Bounds (Nedre gränser)</b>	Specifikation av nedre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kvalitetskontrollen enligt parametrarna för kvalitetskontrollen
<b>Assay Date: (Analysdatum)</b>	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med kvalitetskontrollen mättes
<b>Ratio</b>	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för kvalitetskontrollen
<b>Kit lot</b>	Kolumn som innehåller numret på testkitloten

### 7.39.3 Förstå rapporten kalibratortrend per kitlot

I rapporten kalibratortrend per kitlot ingår ett diagram över förhållanderesultaten (RLU/CO) för kalibratorerna för ett analysprotokoll. Olika symboler indikerar olika kitloter i diagrammet, om tillämpligt.

Exempel på rapporten kalibratortrend per kitlot:

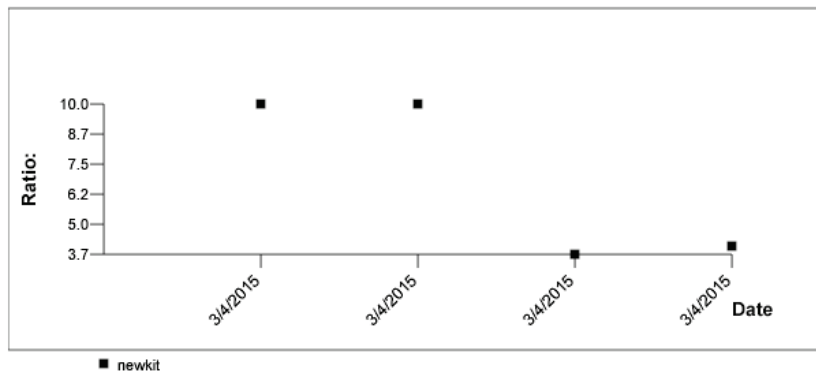
#### Calibrator Trending By Kit Lot - PC CTGC / NC

**Emerald City Green Labs**  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0  
Lower Bounds 2.0

Assay Date	Kit lot	Ratio By Kit Lot - PC CTGC / NC
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	10.00
3/4/2015	newkit	3.71
3/4/2015	newkit	4.05



HC2 System Software v.3.4  
Instrument Serial #: 2000

Fälten i rapporten kalibratortrend per kitlot beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Fält</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>Protocol:</b>	Analysprotokoll med vilket kalibratorerna är associerade
<b>Upper Bounds</b>	Specifikation av övre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna enligt parametrarna för analysprotokollet
<b>Lower Bounds</b>	Specifikation av nedre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna enligt parametrarna för analysprotokollet
<b>Assay Date:</b>	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med kalibratorerna mättes
<b>Kit lot</b>	Kolumn som innehåller numret på testkitloten
<b>Ratio By Kit Lot – HRC/NC (Förhållande per kitlot – HRC/NC)</b>	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna



## 7.39.4 Förstå rapporten kalibratortrend per användare

I rapporten kalibratortrend per användare ingår ett diagram över förhållanderesultaten (RLU/CO) för kalibratorerna för ett analysprotokoll. Olika symboler indikerar olika användare i diagrammet, om tillämpligt.

Exempel på rapporten kalibratortrend per användare:

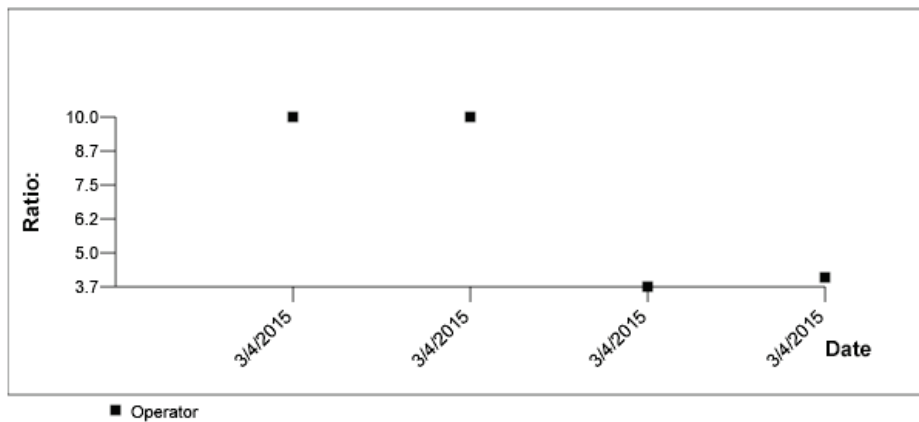
### Calibrator Trending By User - PC CTGC / NC

Emerald City Green Labs  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

Protocol: CTGC

Upper Bounds 20.0  
Lower Bounds 2.0

Assay Date	User	Ratio By User - PC CTGC / NC
3/4/2015	Operator	10.00
3/4/2015	Operator	10.00
3/4/2015	Operator	3.71
3/4/2015	Operator	4.05



HC2 System Software v.3.4  
Instrument Serial #: 2000

Fälten i rapporten kalibratortrend per användare beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Fält</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>Protocol:</b>	Analysprotokoll med vilket kalibratorerna är associerade
<b>Upper Bounds</b>	Specifikation av övre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna enligt parametrarna för analysprotokollet
<b>Lower Bounds</b>	Specifikation av nedre gräns för förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna enligt parametrarna för analysprotokollet
<b>Assay Date:</b>	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med kalibratorerna mättes
<b>User</b>	Kolumn som innehåller användaren som var inloggad då infångningsplattan mättes
<b>Ratio By Kit Lot – HRC/NC</b>	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för kalibratorerna

### 7.39.5 Förstå provtrendrapporten

I provtrendrapporten ingår alla resultat för ett prov. För att en provtrendrapport ska vara tillgänglig måste ett prov ha fler än ett accepterat provtestresultat.

Prover med osäkra eller ogiltiga resultat inkluderas inte i provtrendrapporten.


Exempel på provtrendrapporten:

Printed on: 3/19/2015 2:52:11 PM

**Specimen Trends (ddd25)**

Emerald City Green Labs  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

Assay Protocol	Draw Date	Patient ID	Hyb. ID	Specimen Type	Cutoff Type	Measure Date	Primary Conc / Ratio	Secondary Conc	Result	Comments
High Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate01H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	3.07		High Risk/ Final	
Low Risk HPV	3/19/2015	PAT-001	Plate02H	PreservCyt	Primary	3/19/2015	2.5		Low Risk/ Final	

 HC2 System Software v.3.4  
Luminometer Serial #: 2000

Fälten i provtrendrapporten beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
<b>Assay Protocol</b>	Kolumn som innehåller analysprotokollet som användes för att testa provet
<b>Draw Date</b>	Kolumn som innehåller datumet då provet togs
<b>Patient ID</b>	Kolumn som innehåller det patient-ID som är associerat med provet
<b>Hyb. ID</b>	Kolumn som innehåller det hybridiseringsplatt-ID som är associerat med provet
<b>Specimen Type</b>	Kolumn som innehåller provtypen som är associerad med provet

Kolumn	Beskrivning
<b>Cutoff Type</b>	Kolumn som innehåller cutoff-typen som används för att bestämma resultatet
<b>Measure Date</b>	Kolumn som innehåller datumet då infångningsplattan med provet mättes
<b>Primary Conc/Ratio (Primär koncentration/förhållande)</b>	Kolumn som innehåller förhållanderesultatet (RLU/CO) för provet
<b>Secondary Conc (Sekundär koncentration)</b>	I den här kolumnen finns ingen information som är relevant för kvalitativa analysprotokoll och den förblir tom
<b>Result</b>	Kolumn som innehåller resultaten för provet
<b>Comments</b>	Kolumn som innehåller eventuella kommentarer som är associerade med provet

### 7.39.6 Förstå trendrapporten bakgrundsbaslinje (100)

Trendrapporten för bakgrundsbaslinje (100) är endast tillämplig för DML 2000.

I rapporten ingår ett diagram för medel-, minimi- och maximi-RLU-resultat för var och en av avläsningarna av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specificerade DML-instrumentet.

Trendrapporten för bakgrundsbaslinje (100) ska granskas regelbundet. Trenden ska vara förenlig med medelvärdeslinjen, och visa minimal rörelse uppåt eller nedåt. Övervaka alla enhetliga trender uppåt eller nedåt och kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

Exempel på trendrapporten bakgrundsbaslinje (100):

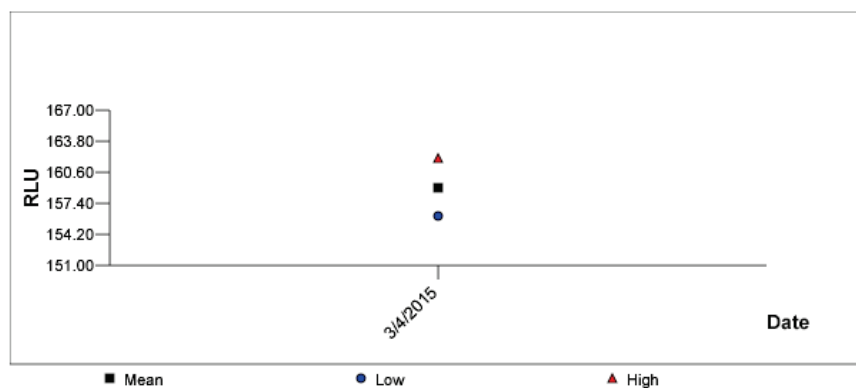
Emerald City Green Labs  
1909 Yellow Brick Road  
Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:57:56 PM

## 2000 Background Baseline (100) Trend Report from 3/18/2014 to 3/19/2015

Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162



HC2 System Software v.3.4  
Instrument Serial #: 2000

Fälten i trendrapport för bakgrundsbaslinje (100) beskrivs i nedanstående tabell.

<b>Kolumn</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>Date</b>	Kolumn som innehåller datum för avläsning av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Average (Genomsnitt)</b>	Kolumn som innehåller medel-RLU-resultatet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Range</b>	Kolumn som innehåller RLU-intervallet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Min</b>	Kolumn som innehåller RLU-minimivärdet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Max</b>	Kolumn som innehåller RLU-maximivärdet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100) som utförts för det specifika DML-instrumentet

### 7.39.7 Förstå trendrapporten plattbakgrund (10)

Trendrapporten för plattbakgrund (10) är endast tillämplig för DML 2000.

I rapporten ingår ett diagram för medel-, minimi- och maximi-RLU-resultat för var och en av avläsningarna av plattbakgrund (10) som utförts för det specificerade DML-instrumentet.

Trendrapporten för plattbakgrund (10) ska granskas regelbundet. Trenden ska vara förenlig med medelvärdeslinjen, och visa minimal rörelse uppåt eller nedåt. Övervaka alla enhetliga trender uppåt eller nedåt och kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

Exempel på trendrapporten för plattbakgrund (10):

Emerald City Green Labs  
 1909 Yellow Brick Road  
 Munchkinlandz, Oz 68986

Printed on: 3/19/2015 2:59:10 PM

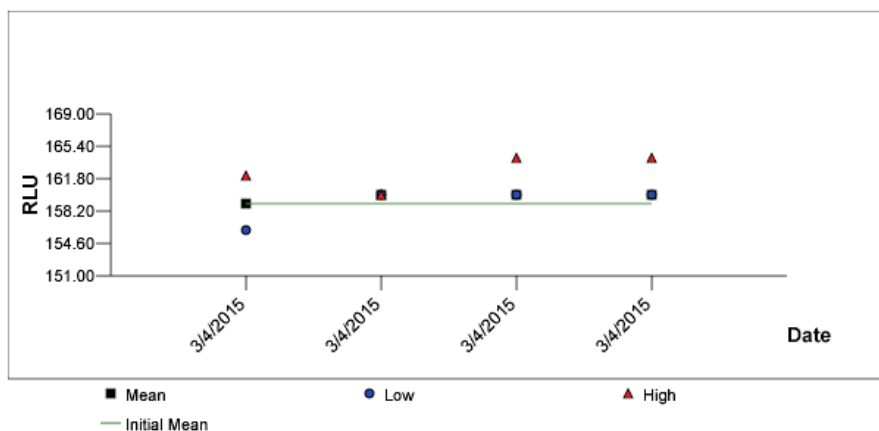
## 2000 Plate Background (10) Measurements from 3/18/2014 to 3/19/2015

### Current Background Baseline

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	159	6	156	162

### Plate Background Measurements

Date	Average	Range	Min	Max
3/4/2015	160	0	160	160
3/4/2015	160	4	160	164
3/4/2015	160	4	160	164



Kolumnerna i sektionen **Current Background Baseline** (Nuvarande bakgrundsbaslinje) i trendrapporten för plattbakgrund (10) beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
<b>Date</b>	Kolumn som innehåller datum för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Average</b>	Kolumn som innehåller medel-RLU-resultatet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet

Kolumn	Beskrivning
<b>Range</b>	Kolumn som innehåller RLU-intervallet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Min</b>	Kolumn som innehåller minimi-RLU för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Max</b>	Kolumn som innehåller maximi-RLU för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet

Kolumnerna i sektionen **Plate Background Measurements** (Mätningar av plattbakgrund) i trendrapporten för plattbakgrund (10) beskrivs i nedanstående tabell.

Kolumn	Beskrivning
<b>Date</b>	Kolumn som innehåller datum för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Average</b>	Kolumn som innehåller medel-RLU-resultatet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Range</b>	Kolumn som innehåller RLU-intervallet för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Min</b>	Kolumn som innehåller minimi-RLU för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet
<b>Max</b>	Kolumn som innehåller maximi-RLU för den senaste avläsningen av bakgrundsbaslinje (10) som utförts för det specifika DML-instrumentet



## 7.40 Säkerhetskopiera data

QIAGEN rekommenderar att du alltid har en extern säkerhetskopia av alla data så att du kan rekonstruera förlorade eller ändrade filer, data eller program. QIAGEN ansvarar inte för förlust av data. Hela hårddisken ska säkerhetskopieras.

## 7.41 Exportera data

Data som är associerade med accepterade plattor kan exporteras från *digene* HC2 System-programvaran till ett LIS eller en textfil. Innan en platta kan exporteras, måste *digene* HC2 System-programvaran konfigureras för dataexport. Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 118, för ytterligare anvisningar.

Export av data till ett LIS involverar upprättande av en anslutning till en LIS-värddator och export av datan. Upp till 3 försök att ansluta till en LIS-värddator görs innan dataexporten misslyckas. En platta kan exporteras flera gånger.

Exportstatusen för respektive infångningsplatta visas i kolumnen **LIS Transmit** (LIS-överföring) i panelen **Accepted Capture Plates** på fliken **Plates**. Under dataexport överförs endast infångningsplattans ID; hybridiseringsplattans ID överförs inte. Prover med överförda resultat visas som **Transmitted** (Överförda) i kolumnen **Export State** (Exportstatus) i fönstret **Specimen List**.

Om data för ogiltiga analyser ska exporteras eller inte beror på om rutan **Transmit Calibrator and Quality Control Data for Failed Assays** är markerad. Se "Bestämma om kalibrator- och kvalitetskontrollresultat ska exporteras för ej godkända analyser," sida 121, om du vill ha mer information.

När du exporterar till en fil, sparas de exporterade filerna i katalogen **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. Användaren måste spara filerna i en annan katalog eller på en extern lagringsenhet för att behålla de exporterade filerna. Exporterade filer raderas automatiskt nästa gång *digene* HC2 System-programvaran startas; prov- och plattdata är dock kvar i *digene* HC2 System-programvaran tills en arkivering utförs.

**Viktigt:** Exporterade filer måste kopieras till en annan katalog på hårddisken eller till en extern lagringsenhet eftersom filerna raderas nästa gång *digene* HC2 System-programvaran startas.

När data arkiveras måste arkivet som innehåller datan hämtas för att exportera data. Se "Visa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar.

Om *digene* HC2 System-programvaran avslutas innan dataöverföringen är slutförd, misslyckas dataexporten. Se "Fel vid export av data," sida 230, för ytterligare anvisningar.

1. Välj det tillämpliga infångningsplatt-ID:t som ska exporteras på fliken **Plates** i panelen **Accepted Capture Plates**.

**Obs!**

- För att filtrera listan som visas i panelen **Accepted Capture Plates** väljer du ett kolumnsidhuvud eller en av alternativknapparna **Not Transmitted** (Ej överförda) eller **All** i underpanelen **Filter**.
- Du kan exportera flera infångningsplattor genom att markera flera infångningsplattor.

2. Klicka på knappen **Export**.

**Obs!**

- Om du sparar till fil, kommer exporterade data att sparas i en fil med samma namn som hybridiseringsplattans ID och inte infångningsplattans ID.
- Under en dataexport kan andra funktioner utföras, t.ex. skapa en platta, mäta en platta eller visa en rapport.

3. Se "Fel vid export av data," sida 230, för ytterligare anvisningar om dataexporten skulle misslyckas.

## 7.42 Skapa ett arkiv

När ett arkiv skapas avlägsnas accepterade plattor från de nuvarande data som visas i *digene* HC2 System-programvaran. Medan ett arkiv skapas, kopieras alla accepterade plattor till arkivet och plattor som inte behöver några ytterligare åtgärder tas bort från nuvarande data. Om du senare skulle vilja exportera en platta som har arkiverats, visar du arkivet och exporterar därefter plattan. Se "Visa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar om hur du visar ett arkiv.

Det går inte att ta bort en platta från nuvarande data om plattan innehåller ett prov med ett preliminärt resultatstatus till följd av omtestalgoritmen. Genom att behålla plattan får du tillgång till en fullständig provhistorik tills ett slutligt testresultat har uppnåtts.

När ett arkiv skapas, kan du antingen behålla de data som ska arkiveras i den nuvarande trenddatabasen, eller skapa en ny trenddatabas. Om en ny trenddatabas skapas, flyttas data i den nuvarande trenddatabasen till arkivet, och en ny, tom trenddatabas skapas.

**VARNING****Felaktiga testresultat**

Utför inte en arkivering under en RCS-körning. Om du utför en arkivering medan RCS är igång kan det påverka tidsinställningen av teststegen genom att RCS saktas ned.

1. Säkerhetskopiera data på HC2 System-datorns hårddisk.
2. Stäng alla andra program som är öppna på HC2 System-datorn.
3. Klicka på knappen **Archive Data...** på fliken **Utilities/Settings** i panelen **Archiving**.  
Dialogrutan **Archive Data** öppnas.
4. Välj platsen där arkivet ska placeras.
5. Specificera, i panelen **Trend Database** (Trenddatabas), antingen alternativknappen **Retain Current Database** (Behåll nuvarande databas) eller **Create New Trend Database** (Skapa ny trenddatabas).
6. Ange en kort beskrivning av arkivet i dialogfältet **Archive Description** (Arkivbeskrivning).  
**Rekommendation:** Beskrivningen ska innehålla datumen under vilka datan samlades in.
7. Klicka på **OK**.  
Datan arkiveras. Du kan få åtkomst till arkivet på fliken **Utilities/Settings**. Om du inte hittar arkivet med hjälp av knappen **View Archive Data...** kan arkivet hämtas. Se "Hämta ett arkiv," sida 220, om du vill ha mer information.

#### 7.42.1 Visa ett arkiv

När du visar ett arkiv återställs temporärt alla data från det valda arkivet och nuvarande data i *digene* HC2 System-programvaran exkluderas. Det går inte att skapa nya data medan ett arkiv visas. Rapporter som skapas medan ett arkiv visas innehåller bara data från arkivet. Alla knappar och funktioner som skulle modifiera data är avaktiverade i programvaran. En platta kan exporteras medan ett arkiv visas. Se "Exportera data," sida 217, för ytterligare anvisningar.

Om *digene* HC2 System-programvaran avslutas medan ett arkiv visas, öppnas en dialogruta nästa gång *digene* HC2 System-programvaran öppnas för att informera användaren om att ett arkiv visas. Nuvarande data måste återställas innan fullständig funktionalitet för *digene* HC2 System-programvaran tillåts.

Kontrollera att inställningarna för att skapa arkivet är rätt inställda. Se "Hantera arkivinställningarna," sida 116, för ytterligare anvisningar.

1. Klicka på knappen **View Archive Data...** på fliken **Utilities/Settings** i panelen **Archiving**.  
Dialogrutan **View Archive Data** öppnas och visar en lista med tidigare arkiv. I kolumnerna **Date** och **Time** beskrivs när arkiveringen utfördes. Kolumnen **Comments** innehåller informationen som angivits av användaren under arkiveringsprocessen.
2. Välj platsen som innehåller arkivet i listan nedanför dialogfältet **Select the Archive drive:** (Välj arkivenhet:).
3. Välj tillämpligt arkiv som du vill visa i listan nedanför dialogfältet **Select the Archive to view:** (Välj arkivet som ska visas).
4. Klicka på **OK**. Alternativt dubbelklickar du på det tillämpliga arkivet.  
En dialogruta öppnas för att specificera att ett arkiv visas och att inga ändringar av datan kommer att sparas.
5. Klicka på **OK**.
6. Visa arkivet.
7. När du är klar med att visa arkivet, klickar du på knappen **Restore Current Data** på fliken **Utilities/Settings**.  
Dialogrutan **Restore Current Data** öppnas.
8. Klicka på **OK** för att återställa nuvarande data.  
Arkivet återförs till den ursprungliga arkivplatsen, nuvarande data återställs, och fullständig funktionalitet för *digene* HC2 System-programvaran tillåts.

#### 7.42.2 Hämta ett arkiv

Om ett arkiv inte är tillgängligt, kan det hända att arkivet inte är lagrat i katalogen som du får åtkomst till via *digene* HC2 System-programvaran. För att du ska kunna visa arkivet måste det flyttas till rätt katalog. Proceduren för att kopiera arkivet till katalogen som du får åtkomst till via *digene* HC2 System-programvaran beskrivs nedan.

1. Öppna Windows Explorer-programmet och navigera till den tillämpliga mappen som innehåller arkivet.  
**Obs!** Arkivnamnet har formatet "ÅÅÅÅ\_MM\_DD\_HH\_SS".
2. Högerklicka på arkivet och välj **Copy** (Kopiera) i menyn som visas.
3. Navigera med användning av Windows Explorer-programmet till katalogen **C:\Users\Public\QIAGEN\**.
4. Högerklicka på mappen **HC2 System Software** och välj **Paste** (Klistra in) i menyn som visas.
5. Öppna mappen **HC2 System Software** och se till att det tillämpliga arkivet har kopierats.
6. Avsluta *digene* HC2 System-programvaran.

7. Logga in i *digene* HC2 System-programvaran.

Nu bör arkivet vara tillgängligt i dialogrutan **View Archive Data**. Se "Visa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar.

### 7.42.3 Överföra ett arkiv till ett USB-minne

Ett arkiv kan överföras till ett USB-minne. Denna funktion är bara möjlig när ett arkiv har sparats på den lokala hårddisken. Skapa ett arkiv," sida 218, för ytterligare anvisningar.

1. Sätt i ett USB-minne i en USB-port på HC2 System-datorn.
2. Navigera med användning av Windows Explorer-programmet till **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software directory**, som innehåller arkivet.

#### Obs!

- Arkivmappens namn har formatet "ÅÅÅÅ\_MM\_DD\_HH\_MM\_SS".
- Om arkivmappen inte finns i den specificerade katalogen, kan arkivet vara sparat direkt på **C:**-enheten. Navigera till **C:**-enheten för att hitta det tillämpliga arkivet.

3. Högerklicka på det tillämpliga arkivet och välj **Copy** i menyn som visas.
4. Navigera med användning av Windows Explorer-programmet till USB-minnet.
5. Högerklicka på USB-minnesmappen och välj **Paste** i menyn som visas.
6. Öppna USB-minnesmappen och kontrollera att det tillämpliga arkivet har kopierats.

### 7.43 Visa granskningsloggen

I *digene* HC2 System-programvaran ingår en granskningslogg för vissa händelser för att det ska gå att spåra ändringar och för att underlätta felsökning. Se "Använda fönstret **Audit Log**," sida 92, för ytterligare anvisningar.

När ett arkiv skapas, så arkiveras även granskningsloggen. Om du vill visa en granskningslogg som har arkiverats, så visar du arkivet, och sedan granskningsloggen. Se "Visa ett arkiv," sida 219, för ytterligare anvisningar om hur du visar ett arkiv.

1. Klicka på knappen **Audit Log** på fliken **Utilities/Settings** i panelen **Audit Log**.  
Fönstret **Audit Log** öppnas.
2. Använd dialogfälten **Start Date:** och **End Date:** i panelen **Date Range** för att ange tillämplig tidsperiod för granskningsloggen.
3. Använd listrutan **User:** för att välja de tillämpliga användarna som ska inkluderas i granskningsloggen.

4. Markera rutorna i panelen **Element:** för de tillämpliga åtgärderna som ska inkluderas i granskningsloggen.
5. Om du söker information om ett specifikt objekt använder du dialogrutan **Item ID:** för att ange det specifika objektet.
6. Om du söker information om ett specifikt analysprotokoll använder du listrutan **Protocol:** för att ange det specifika analysprotokollet.
7. Klicka på knappen **Apply Filter.**  
Listan i fönstret **Audit Log** uppdateras baserat på de valda parametrarna. Klicka på knappen **Print List** om du vill skriva ut listan. Granskningsloggen visas i fönstret **QIAGEN Report Viewer.** Se "Använda fönstret **QIAGEN Report Viewer,**" sida 106, för ytterligare anvisningar.
8. Klicka på knappen **Close** för att avsluta fönstret **Audit Log.**  
*digene* HC2 System-programvaran återgår till fliken **Utilities/Settings.**

---

## 8 Underhåll

Se dokumentationen som tillhandahålls av tillverkaren när det gäller information om underhåll av HC2 System-datorn och datorns kringutrustning (Bildskärm, tangentbord, mus, skrivare och kablar).

För information om service av HC2 System-datorn och datorns kringutrustning kontakter du QIAGEN Technical Services.

## 9 Felsökning

I det här avsnittet finns det information som kan vara till hjälp vid felsökning av problem som kan uppstå vid användningen av *digene* HC2 System-programvaran. Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet för ytterligare information om felsökning.

Om du behöver mer hjälp kontaktar du QIAGEN Technical Services.

### 9.1 Problem med DML-instrumentets funktion och felmeddelanden

Även om *digene* HC2 System-programvaran inte kan kommunicera med DML-instrumentet, kan *digene* HC2 System-programvaran ändå utföra alla funktioner där man inte behöver använda DML-instrumentet.

#### 9.1.1 Felmeddelanden vid initialisering eller kommunikation mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet

##### Möjliga orsaker:

- En felaktig kabelanslutning
- Användning av fel serieport
- En felaktig serieportinställning för DML-instrumentet i *digene* HC2 System-programvaran
- En felaktig inställning av **Instrument Type** (Instrumenttyp) för DML-instrumentet i *digene* HC2 System-programvaran

##### 1. Välj fliken **Luminometer Settings** och klicka på knappen **Settings** i panelen **Luminometer Actions**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** öppnas.

##### 2. Kontrollera att rätt typ av DML-instrument visas i dialogfältet **Instrument Type**.

Om fel typ av DML-instrument visas, måste DML-instrumentet raderas och rätt instrumenttyp måste läggas till. Se "Ta bort ett DML-instrument", sida 127, och "Lägga till ett DML-instrument", sida 122, för ytterligare anvisningar.

##### 3. Kontrollera att inställningen av **COM Port** är korrekt.

Om inställningen av **COM Port** är felaktig, väljer du den rätta COM-porten i listrutan.

##### 4. Klicka på **OK**.

Dialogrutan **Luminometer Settings** stängs.



5. Utför ett mekaniskt test för att kontrollera kommunikationen mellan *digene* HC2 System-programvaran och DML-instrumentet. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.

Om kommunikationen fortsätter att falla fortsätter du med denna procedur:

6. Stäng AV alla komponenter i *digene* HC2 System.
7. Dra ut alla kablar och sätt i dem igen.
8. Sätt PÅ alla komponenter i *digene* HC2 System och kontrollera att tillämpliga statuslampor visar korrekt funktionsstatus.
9. Kontrollera att kablarna mellan DML-instrumentet och HC2 System-datorn är stadigt anslutna.  
Om du använder ett DML 2000 kontrollerar du att spänningsinställningen är korrekt och att säkringarna fungerar. Se användarhandboken till DML 2000 (*DML 2000 User Manual*) för ytterligare anvisningar.
10. Utför ett mekaniskt test för att kontrollera kommunikationen mellan *digene* HC2 System-programvaran och DML-instrumentet. Se "Utföra ett mekaniskt test," sida 124, för ytterligare anvisningar.  
Om kommunikationen fortsätter att falla kontaktar du QIAGEN Technical Services.

#### 9.1.2 Meddelandet "Door is Open" (Luckan är öppen).

**Möjlig orsak:** Åtkomstluckan är inte riktigt stängd.

1. Stäng åtkomstluckan ordentligt.
2. Följ anvisningarna i feldialogrutan.
3. Om felet inte rättas till kontaktar du QIAGEN Technical Services.

#### 9.1.3 Skramlande ljud i DML-instrumentet

**Möjlig orsak:** Plattmaskeringen sitter inte fast ordentligt medan plathållaren förflyttas.

1. Stoppa plattmätningen. Se "Avbryta plattmätning," sida 174, för ytterligare anvisningar.
2. Stäng AV DML-instrumentet.
3. Öppna åtkomstluckan.
4. Kontrollera att plattan är rätt införd i plathållaren.
5. Stäng plattmaskeringen.
6. Slå PÅ DML-instrumentet.
7. Mät plattan.

**Möjlig orsak:** Kommunikationsfel.

Se "Felmeddelanden vid initialisering eller kommunikation mellan HC2 System-datorn och DML-instrumentet," sida 224, för ytterligare anvisningar.

**Möjlig orsak:** Plathållarskruven är inte avlägsnad från DML 2000.

För ett DML 2000 måste du kontrollera att plathållarskruven har avlägsnats från DML-instrumentet. Se användarhandboken till DML 2000 (*DML 2000 User Manual*) för ytterligare anvisningar.

#### 9.1.4 Mycket höga RLU-avläsningar på hela plattan

**Möjlig orsak:** Extern ljuskälla påverkar plattmätningen.

1. Kontrollera att åtkomstluckan är stängd under plattmätning.
2. Kontrollera att luckans tätning är intakt och oskadad.
3. Kontrollera att plathållaren har rengjorts grundligt.
4. Gör en rå plattmätning utan någon platta i plathållaren. Se "Mäta en platta som rådata," sida 174, för ytterligare anvisningar.

För DML 3000 ska RLU-värdena vara lägre än 6; för DML 2000 ska RLU-värdena vara lägre än 12. Om RLU-värdena överstiger dessa specifikationer kontaktar du QIAGEN Technical Services.

#### 9.1.5 Meddelandet "Iris failed to open" (Iris öppnades inte)

Detta fel gäller endast DML 2000.

Om iris inte öppnas under det mekaniska testet visas ett varningsmeddelande. Användaren har följande alternativ:

- Klicka på knappen **Abort** (Avbryt) för att avbryta plattmätning.
- Kontrollera att åtkomstluckan är helt stängd och klicka på knappen **Retry** (Försök igen) för att på nytt försöka öppna irisen.
- Klicka på knappen **Ignore** (Ignorera) för att ignorera detta test. Plattan mäts inte.

Om detta fel kvarstår kontaktar du QIAGEN Technical Services.

### 9.1.6 Oregelbundna resultat för tomma brunnar och prov med låg intensitet

Detta fel gäller endast DML 2000.

**Möjlig orsak:** DML-instrumentet har inte haft tillräcklig uppvärmningstid, eller DML-instrumentet har en hög avläsning av bakgrundsbaslinje (100).

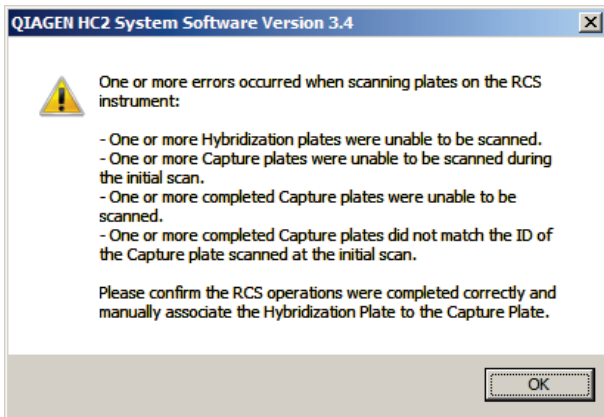
1. Om DML 2000 inte är PÅ hela tiden, måste DML-instrumentet få värmas upp i minst en timme innan plattan mäts.
2. Gör en rå plattmätning utan någon platta i plathållaren. Se "Mäta en platta som rådata," sida 174, för ytterligare anvisningar.  
RLU-värdena ska vara lägre än 12. Om RLU-värdena överstiger dessa specifikationer kontaktar du QIAGEN Technical Services.
3. Gör en avläsning av bakgrundsbaslinje (100). Se "Göra en avläsning av bakgrundsbaslinje (100)," sida 125, för ytterligare anvisningar.  
Om skillnaden är större än 20 mellan det lägsta och högsta RLU-resultatet för avläsningen av bakgrundsbaslinje (100), kontaktar du QIAGEN Technical Services.

## 9.2 Fel vid associering av infångningsplatt-ID:n med användning av RCS-streckkodsläsare

Under RCS-automatiserad testning med användning av RCS-streckkodsläsaren, skannas hybridiseringsplattan och infångningsplattor i början av varje körning och infångningsplattan skannas igen i slutet av körningen. Infångningsplattan skannas omedelbart före plattmätning för att säkerställa att infångningsplattan inte råkade bytas ut av användaren under RCS-automatiserad testning. Om det uppstår ett streckkodsskanningsfel under RCS-automatiserad testning, fortsätter RCS med plattprocessen utan att bekräfta felet; vid ett streckkodsskanningsfel krävs att användaren manuellt associerar infångningsplatt-ID:t i *digene* HC2 System-programvaran.

Ett allmänt felmeddelande om RCS-streckkodsläsare visas bara en gång. Felmeddelandet visas antingen medan hybridiseringsplattan skapas eller medan infångningsplatt-ID:t associeras manuellt med ett hybridiseringsplatt-ID. Om dialogrutan för ett allmänt felmeddelande om RCS-streckkodsläsare öppnas, kan det ha uppstått ett eller flera fel under RCS-körningen.

Följande dialogruta öppnas om det uppstår ett fel med RCS-streckkodsläsaren:



### 9.2.1 Inga streckkoder skannas

**Möjlig orsak:** Hybridiserings- och infångningsplattor med streckkoder som har tillhandahållits av QIAGEN används inte.

Använd endast hybridiserings- och infångningsplattor som tillhandahålls av QIAGEN. Om det inte finns några streckkoder på hybridiserings- och infångningsplattorna som används för RCS-automatiserad testning, utför RCS streckkodsavläsningssteget och fortsätter med RCS-automatiserad testning utan att det påverkar testresultaten. Infångningsplattans ID måste associeras manuellt med hybridiseringsplattans ID.

### 9.2.2 Initial skanning av hybridiseringsplattan misslyckades

Om ett hybridiseringsplatt-ID inte skannas, måste hybridiseringsplattan skapas manuellt, och infångningsplattans ID måste associeras manuellt med hybridiseringsplattans ID. Det allmänna felmeddelandet om RCS-streckkodsläsare visas under den manuella associeringen av infångningsplattans ID med hybridiseringsplattans ID.

1. Skapa hybridiseringsplattans ID manuellt i *digene* HC2 System-programvaran. Se "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt," sida 163, för ytterligare anvisningar.
2. Under associeringen av infångningsplatt-ID:t väljer eller anger du det tillämpliga infångningsplatt-ID:t i listrutan **Capture Plate**.

**Obs!** I listrutan finns det infångningsplatt-ID som erhållits från RCS-körningen om skanningen av infångningsplattan genomfördes korrekt. Om båda skanningarna av infångningsplattans ID misslyckades, är inget infångningsplatt-ID tillgängligt utan måste anges manuellt.

3. Klicka på **OK**.

Infångningsplatt-ID:t associeras med hybridiseringsplatt-ID:t.

### 9.2.3 Initial skanning av infångningsplattan misslyckades

Om den initiala skanningen av infångningsplattans ID misslyckas, måste infångningsplattans ID associeras manuellt med hybridiseringsplatt-ID:t. Felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren visas antingen medan hybridiseringsplattan skapas (om hybridiseringsplatt-ID:t inte redan finns i *digene* HC2 System-programvaran) eller under den manuella associeringen av infångningsplatt-ID:t med ett hybridiseringsplatt-ID.

1. Klicka på knappen **OK** för att stänga felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren.

Dialogrutan **Plate Association** öppnas.

2. Välj eller ange det tillämpliga infångningsplatt-ID:t i listrutan **Capture Plate**.

**Obs!** I listrutan finns det infångningsplatt-ID som erhållits från den slutliga körningen om skanningen genomfördes korrekt. Om båda skanningarna av infångningsplattans ID misslyckades, är inget infångningsplatt-ID tillgängligt utan måste anges manuellt.

3. Klicka på **OK**.

Infångningsplatt-ID:t associeras med hybridiseringsplatt-ID:t.

### 9.2.4 Slutlig skanning av infångningsplattan misslyckades

Om den slutliga skanningen av infångningsplattans ID misslyckas, måste infångningsplattans ID associeras manuellt med hybridiseringsplatt-ID:t. Felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren visas antingen medan hybridiseringsplattan skapas (om hybridiseringsplatt-ID:t inte redan finns i *digene* HC2 System-programvaran) eller under den manuella associeringen av infångningsplatt-ID:t med ett hybridiseringsplatt-ID.

1. Klicka på knappen **OK** för att stänga felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren.

Dialogrutan **Plate Association** öppnas.

2. Välj eller ange det tillämpliga infångningsplatt-ID:t i listrutan **Capture Plate**.

**Obs!** I listrutan finns det infångningsplatt-ID som erhållits från den initiala körningen om skanningen genomfördes korrekt. Om båda skanningarna av infångningsplattans ID misslyckades, är inget infångningsplatt-ID tillgängligt utan måste anges manuellt.

3. Klicka på **OK**.

Infångningsplatt-ID:t associeras med hybridiseringsplatt-ID:t.

### 9.2.5 Slutlig skanning av infångningsplattan matchade inte den initiala skanningen av infångningsplattan

En oförenlighet mellan infångningsplattans initiala och slutliga ID uppstår bara om en användare stoppade RCS-körningen och felaktigt flyttade infångningsplattan från den korrekta positionen. Felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren öppnas när hybridiseringsplattan skapas eller under associeringen av infångningsplattans ID med hybridiseringsplattans ID.

**Viktigt:** Utför nedanstående anvisningar endast om respektive platt-ID:n är kända. Om grundorsaken till felet hos streckkodsläsaren är okänd, ska du inte fortsätta med testningen. Kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

1. Klicka på knappen **OK** för att stänga felmeddelandet för RCS-streckkodsläsaren.  
Dialogrutan **Plate Association** öppnas.
2. Välj eller ange det tillämpliga infångningsplatt-ID:t i listrutan **Capture Plate**.  
**Obs!** I listrutan finns de infångningsplatt-ID:n som erhållits från den initiala och den slutliga skanningen.
3. Klicka på **OK**.  
Infångningsplatt-ID:t associeras med hybridiseringsplatt-ID:t.

## 9.3 Fel vid export av data

### 9.3.1 Fel under överföring till LIS

**Möjlig orsak:** Fel i den fysiska anslutningen mellan komponenterna.

Kontrollera att programgränssnittet mellan *digene* HC2 System-programvaran och LIS är korrekt konfigurerat. Se "Hantera inställningarna för dataexport," sida 118, för ytterligare anvisningar.

### 9.3.2 Platta behåller exportstatuset "transmitting" (överför)

**Möjlig orsak:** *digene* HC2 System-programvaran avslutades under överföringen av data.

Om *digene* HC2 System-programvaran avslutas under överföring, kan en platta vara kvar med exportstatuset "transmitting". Några data överförs dock inte. Utför exporten av plattan igen. Se "Exportera data," sida 217, för ytterligare anvisningar.

## 9.4 Plattbakgrundsfel

Detta fel gäller endast DML 2000.

DML 2000 kan få en svag förskjutning av instrumentets interna brus som påverkar avläsningen av plattbakgrund (10) och med tiden får den att överträda specifikationen.

Alla analyser har kalibratorer som används för analysvalidering. Om kalibratorerna är godkända enligt analysprotokollparametrarna, är analysen giltig och resultaten kan rapporteras oavsett avläsningen av plattbakgrund (10).

DML-instrumentet bör övervakas avseende förskjutningstendenser och andra avvikelser eftersom de kan tyda på att det är något problem med DML-instrumentet. Upprepade avläsningar av plattbakgrunden (10) som är utanför specifikationen kan tyda på problem med DML-instrumentet. Kontakta QIAGEN Technical Services för hjälp.

Om du vill kontrollera bakgrunden för DML-instrumentet, utför du en rå plattmätning utan någon platta i platt hållaren. Se "Mäta en platta som rådata," sida 174, för ytterligare anvisningar.

RLU-värdena ska vara slumpmässigt fördelade över plattan och inte samlade i ett område. För DML 3000 ska RLU-resultaten vara lägre än 6; för DML 2000 ska RLU-resultaten vara lägre än 12. Om RLU-värdena överstiger dessa specifikationer kontaktar du QIAGEN Technical Services.

## 9.5 Går inte att skapa en hybridiseringsplatta från ett pre-analytiskt instrument

Om utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet innehåller ett fel som förhindrar att plattan skapas, avbryter *digene* HC2 System-programvaran skapandet av plattan. Dialogrutan **Import Complete** visas med **Plate Aborted**, och plattan skapas inte i *digene* HC2 System-programvaran.

### Möjliga orsaker:

- Filkontrollsumma saknas eftersom utmatningsfilen inte är korrekt signerad
- Provens positioner på plattan, så som de definieras i utmatningsfilen, är ogiltiga
- Statuset för provet, så som det definieras i utmatningsfilen, är inte ett accepterat status för import till *digene* HC2 System-programvaran
- Parametrarna för plattan, så som de definieras i utmatningsfilen, känns inte igen av *digene* HC2 System-programvaran

Om *digene* HC2 System-programvaran inte tillåter att en platta skapas från en utmatningsfil, granskar du utmatningsfilen från det pre-analytiska instrumentet för att se om den har några fel. Plattan kan inte skapas från utmatningsfilen, men en platta kan skapas manuellt. Se "Skapa en hybridiseringsplatta manuellt," sida 163, för ytterligare anvisningar.



## 10 Ordlista

Term	Beskrivning
Alfanumerisk	Bokstäver, tecken och siffror som används i engelska språket.
Analys	Prestandan för ett test som valideras enligt de tillämpliga analysprotokollparametrarna.
Analysvalidering	Processen när <i>digene</i> HC2 System-programvaran validerar en analys genom att jämföra resultaten med de definierade analysprotokollparametrarna. Om alla analysprotokollparametrar är uppfyllda, är analysen giltig, och provresultat bestäms; om en analys inte är godkänd enligt någon analysprotokollparameter, är analysen ogiltig, och inga resultat rapporteras.
Analys-cutoff (CO)	<p>Parametern som beräknas för varje analys som bestämmer om ett testresultat är positivt eller negativt. Ett testresultat som är lika med eller större än CO är positivt; ett testresultat som är mindre än CO är negativt.</p> <p>CO bestäms genom att medelvärdet för den positiva kalibratorn (PC) multipliceras med kalibreringsjusteringsfaktorn (CAF). CO definieras även i <i>digene</i> HC2 System-programvaran som positiv analys-cutoff (PCO).</p>
Analysprotokoll	Definierar parametrarna och inställningarna som används för att mäta, analysera och validera prover. Analysprotokollet definierar de erforderliga kvalitetskontrollerna, analys-cutoff och kraven för omtestalgoritmer.
Kalibreringsjusteringsfaktor (Calibration adjustment factor, CAF)	<p>En analysprotokollparameter som används för att upprätthålla enhetliga prestandaegenskaper för ett test baserat på en viss faktor. Analys-cutoff (CO) för varje analys bestäms genom att medelvärdet för den positiva kalibratorn (PC) för analysen multipliceras med CAF..</p> <p>CAF för <i>digene</i> HC2 System-analysprotokoll för RCS-automatiserad testning är 0,8.</p>
Infångningsplatta	Plattan som mäts med användning av DML-instrumentet för att generera testresultat.

Term	Beskrivning
FÖRSIKTIGHET	Termen används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till skada på instrumentet eller annan utrustning.
Kemiluminiscens	Produktionen av ljus som ett resultat av en kemisk reaktion.
Konsensusanalysprotokoll	Ett analysprotokoll som alltid har beståndsdelstester och använder en automatiskt spårad omtestalgorithm i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.
Korrigeringsfaktor	En analysprotokollparameter som är definierad för varje provtyp som är associerad med ett analysprotokoll. Korrigeringsfaktorn multipliceras med analys-cutoff (CO) för att normalisera provtypen, så som är tillämpligt. En korrigeringsfaktor på <b>1,000</b> normaliserar inte provtypen.
Cutoff-faktorer	Analysprotokollparametern som definierar positiv och negativ analys-cutoff. Varje provtyp som är associerad med ett analysprotokoll har cutoff-faktorer.  Om de negativa och positiva cutoff-faktorerna inte är lika, är zonen mellan positiv och negativ analys-cutoff omtestzonen/osäker zon.
DML-instrument	Ett instrument som används för att mäta ljus som avges till följd av kemiluminiscens.
Osäkert testresultat	För ett icke-konsensusanalysprotokoll är det ett testresultat som är i omtestzonen/den osäkra zonen för analysprotokollet och provtypen.
Slutligt resultatstatus	Ett slutligt resultat i enlighet med parametrarna för analysprotokollet.
Hybridiseringsplatta	Plattan som används för att utföra hybridiseringssteget för ett test.
Laboratorieinformationssystem (LIS)	Ett system som upprätthålls av ett laboratorium för att hantera information som är relaterad till testningen av prover.

<b>Term</b>	<b>Beskrivning</b>
LumiCheck Plate	<p>Ett verktyg som används för att fastställa en uppsättning specifikationer för ett specifikt DML-instrument. Baserat på de fastställda specifikationerna används LumiCheck Plate för att övervaka DML-instrumentets stabilitet.</p> <p>LumiCheck Plate används som en tidig varning för potentiella fel hos DML-instrumentet och som ett diagnostiskt verktyg.</p>
Icke-konsensusanalysprotokoll	Ett analysprotokoll som inte har någon omtestzon och alla resultat rapporteras med statusen "final" (slutligt).
Avslag av avvikande värde	<p>En analysprotokollparameter som bestämmer om ett avvikande värde kan avlägsnas för beräkning av analysresultat.</p> <p>Om avslag av avvikande värde är aktivt och en analysprotokollparameter inte blir godkänd under analysvalidering, så utesluts RLU-resultatet längst bort från medelvärdet, och analysprotokollparametern beräknas. Om analysprotokollparametern är inom specifikationen, är analysen giltig; om analysprotokollparametern inte är inom specifikationen, är analysen ogiltig.</p>
Utmatningsfil	<p>En XML-formaterad fil som skapas av programvaran för ett pre-analytiskt instrument och innehåller data om en platta.</p> <p>Utmatningsfilen används av <i>digene</i> HC2 System-programvaran för att automatisera skapandet av en hybridiseringsplatta.</p>
Platta	<p>En platta i <i>digene</i> HC2 System-programvaran är en samling prover som testas som en grupp och återger de fysiska plattorna med 96 brunnar som används under utförandet av testningen.</p> <p>En platta består av kombinationen av hybridiseringsplattans ID och infångningsplattans ID.</p>
Plattlayoutrutmönster	<p>Den grafiska framställningen av en mikroplatta med 96 brunnar som den representeras i <i>digene</i> HC2 System-programvaran.</p> <p>Placeringen av kalibratorer, kvalitetskontroller och prover i plattlayoutrutmönstret återger den fysiska placeringen av kalibratorerna, kvalitetskontrollerna och proven på de fysiska mikroplattorna för hybridisering och infångning.</p>
Pre-analytiskt instrument	Ett instrument som använder patientprover för att bereda prover.

Term	Beskrivning
Preliminärt resultatstatus	Resultatet för provet är ofullständigt enligt analysprotokollparametrarna. Det preliminära resultatstatuset kan bero på omtestalgoritmen eller delade resultat.
Primär cutoff-faktor (1°)	Analysprotokollparametern som definierar om ett prov är positivt eller negativt den första gången ett prov testas.
Omtestresultat	Ett positivt testresultat som befinner sig i omtestzonen mellan den positiva och negativa cutoff-faktorn för analysprotokollet och provtypen.
Omtestzon	Skillnaden mellan den negativa och den positiva cutoff-faktorn. Prover med testresultat i omtestzonen ges status som preliminära och kräver ytterligare testning för att uppnå ett slutligt resultatstatus.
Relativ ljusenhet (RLU)	Måttenheten som används för att kvantifiera kemiluminiscensen som mäts av ett DML-instrument.
RLU-faktor	En parameter som används av DML 2000 och är inställd av tillverkaren. RLU-faktorn är den skala som används vid mätning av en platta och den kan inte modifieras av en användare.
Sekundär cutoff-faktor (2°)	Analysprotokollparametern som definierar om ett prov är positivt eller negativt den andra gången ett prov testas, om tillämpligt.
Sättningsstid	Den tid som DML-instrumentet pausar mellan förflyttningen av plathållaren och mätningen av en brunn. Sättningsstiden är inställd av tillverkaren och kan inte modifieras av en användare.
Delat testresultat	Ett testresultat som uppstår när ett prov som testas i duplikat har olika testresultat (dvs. positivt och negativt). <i>digene</i> HC2 System-programvaran hanterar delade testresultat baserat på om analysprotokollet är av typen konsensus eller icke-konsensus och på inställningen av <b>Results Final</b> för provtypen.
Tertiär cutoff-faktor (3°)	Analysprotokollparametern som definierar om ett prov är positivt eller negativt den tredje gången ett prov testas, om det är tillämpligt.

---

<b>Term</b>	<b>Beskrivning</b>
VARNING	Termen används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till personskada för dig eller andra personer.

## Bilaga A – Tekniska uppgifter

I det här avsnittet anges specifikationer och krav för HC2 System-datorn, kringutrustning och DML-instrument.

### Specifikationer för systemdator och kringutrustning

Beskrivning	Specifikation
Central processorenhet (CPU)	3,0 GHz 2 GB RAM
Diskenheter	160 GB hårddisk CD-RW/DVD-RW-enhet
I/O-portar	1 DB-25-port (25 stift hona) 1 DE-9, RS-232-port (9 stift hane) 6 USB 2.0-portar 1 DE-15-port (15 stift hona) 1 Ethernet 8P8C modulärt jack (honuttag), 10–100 Mbits/s 2 minijackuttag för automatisk avkänning
Kablar	Nätkabel för respektive land
Operativsystem	Windows 7 Professional SP1
Skärm	En upplösning på 1 024 x 768 eller högre kabel; nätkabel
Tangentbord	USB-tangentbord för respektive land
Mus	USB optisk mus

---

### **Ström- och miljökrav**

Se dokumentationen som tillhandahålls av tillverkaren när det gäller ström- och miljökrav för HC2 System-datorn och skrivaren.

### **DML-instrumentets prestandaspecifikationer och driftkrav**

Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet avseende prestandaspecifikationer och driftkrav för DML-instrumentet.

### **DML-instrumentets ström- och miljökrav**

Se användarhandboken till det tillämpliga DML-instrumentet avseende ström- och miljökrav för DML-instrumentet.

## Bilaga B – Förkortningar

<b>Term</b>	<b>Beskrivning</b>
AC	Alternating current (växelström)
ASTM	American Society for Testing and Methods ("amerikanska sällskapet för testning och metoder")
CAF	Calibration adjustment factor (kalibreringsjusteringsfaktor)
CCD	Charge-coupled device (kaskadkopplad enhet)
CO	Analys-cutoff
CPU	Central processing unit (central processorenhet)
CV	Coefficient of variation (variationskoefficient)
DML	<i>digene</i> Microplate Luminometer
HC2	Hybrid Capture 2
ISR	Individual specimen report (individuell provrapport)
IT	Informationsteknologi
LIS	Laboratorieinformationssystem
NC	Negative calibrator (negativ kalibrator)
PCO	Positive assay cutoff (positiv analys-cutoff)
PMT	Photomultiplier tube (fotomultiplikatorrör)
QNS	Quantity not sufficient
RCS	Rapid Capture System
RLU	Relative light units (relativ ljusenhet)
USB	Universal Serial Bus



# Sakregister

- Acceptera resultat 203
  - behörighetsnivå 115
- Analysprotokoll
  - återställa 132
  - förvald provtyp 134
  - icke-konsensus 65, 128
  - installation 22
  - IVD 128
  - konsensus 128, 136
  - kopiera obundna prover 142
  - kvalitetskontroll 156
  - lägga till på platta 166
  - omtestalgoritm 136
  - radera 131
  - redigera 131
  - skriva ut 129
  - visa 129
- Användare
  - användar-ID 110
  - behörighetsnivåer 109
  - eSign-lösenord 111
  - hantera 109
  - inloggningslösenord 110
  - modifiera 111
  - skapa 110
- Arkiv
  - granskningslogg 224
  - hämta 223
  - inställningar 116
  - överföra till USB 224
  - skapa 221
  - visa 222
- Avläsning av bakgrundsbaslinje (100) 125
- Avläsning av plattbakgrund (10) 127
- Behörighetsnivå
  - krävs för att acceptera resultat 115
  - operator 109
  - supervisor 109
- Cutoff Factors: < [provtyp] > panel 71
- Dataexport 220
  - automatisk 122
  - CLSI-standarder 119
  - dubbelriktad kommunikation 120
  - ej godkända analyser 122
  - fel 233
  - HL7-standarder 120
  - inställningar 119
  - preliminära resultat 121
- Datasäkerhetskopiering 220
- Dialogrutan Edit IVD Assay Protocol 60
- dialogrutan Edit Multiple Specimens 52
- dialogrutan Edit Specimen 52
- Dialogrutan Header Information 43
- Dialogrutan Luminometer Controls 124
  - DML 2000 103, 128
  - DML 3000 98, 128
- Dialogrutan New/Edit Specimens 45, 59, 146, 147
- Dialogrutan Quality Control List 72, 157
- digene HC2 System
  - analysprotokoll 22
  - stänga av 108
  - starta 107
- digene* HC2 System-maskinvara 20
  - installation 21
  - krav 241
  - specifikationer 241
- digene* HC2 System-programvara
  - användare 109
  - hårddiskutrymme 107
  - installation 21
  - konfigurering 114
  - licens 12
  - operativsystem 14
  - säkerhetsfunktioner 113
  - skadliga interaktioner 19
  - supervisor-behörighet 107
  - utföra ett test 107
- digene* HC2 System-serie 19
  - avinstallera programvara 29
  - information 31
- digene* HC2 System-serien
  - RCS-streckkodsläsare 171
- DML-instrument
  - hantering 122
  - höga RLU-avläsningar 229
  - iris öppnades inte 229
  - kommunikationsfel 227
  - lägga till 123
  - luckan är öppen 228
  - manuella kontroller 128
  - modifiera inställningar 124
  - plattbakgrundsfel 234
  - skramlande ljud 228

- ta bort 128
- Dubbelriktad kommunikation
  - prover 138
  - ställa in 120
- eSign-lösenord 111
- Fliken Assay Protocols 57
- Fliken Calibrators and Limits 66
- Fliken Equivocal/Retest IDs 65
- Fliken Luminometer Settings 95, 123
  - DML 2000 100, 124, 126
  - DML 3000 96
- Fliken Measure 54
- Fliken Negative IDs 65
- Fliken Patients 80
- Fliken Plates 32
- Fliken Positive IDs 65
- Fliken Specimen Types, Cutoff Factors and Results Output 69
- Fliken Trends 81
- Fliken Users 84
- Fliken Utilities/Settings 86
- Fliken Validation and Evaluation 62
- Fönstret Audit Log 92
- Fönstret Create/Edit Layout 43
- Fönstret QIAGEN Report Viewer 106
- Fönstret Specimen List 74
- Försiktighetsåtgärder 17
- Granskningslogg
  - visa 224
- Hybridiseringsplatta
  - fel i pre-analytisk utmatningsfil 235
  - skapa manuellt 165
- Infångning
  - association med hybridiseringsplatta 171
- Kitlot
  - association 155
  - radera 156
  - skapa 155
  - varning 155
- Kvalitetskontroll
  - modifiera 158
  - radera valfri 159
  - skapa valfri 157
  - varning 173
- LaboratoriekraV 242
- Mekaniskt test 125
- Panelen Accepted Capture Plates 35
- Panelen Actions on plate 42
- Panelen Assays on layout 39
- Panelen Capture Plates 54
- Panelen IVD Assay Protocols 57
- Panelen LIS Laboratory Settings 120
- Panelen Measured Capture Plates 34
- Panelen Normalization Method 63
- Panelen Plate Measurement 55
- Panelen Quality controls 41
- Panelen Query Status 60
- Panelen Results Designations < [provtyp] > 71
- Panelen Specimens not bound to an assay protocol 59
- Panelen Unassigned specimens 39
- Panelen Unmeasured Hybridization Plates 33
- Patient
  - kommentar 153
  - modifiera information 153
  - patient-ID 152
  - radera patient-ID 154
  - skapa 152
  - skapa från LIS 152
  - visa information 153
- Platta
  - association 171
  - avbryta mätning 175
  - bakgrundsfel 234
  - hybridiseringsplatta 159
  - infångningsplatta 159
  - lägga till analysprotokoll 166
  - lägga till kvalitetskontroll 167
  - lägga till prov 168
  - mäta 173
  - mäta om 201
  - modifiera plattlayout 170
  - pre-analytisk fil 161
  - pre-analytisk fil, modifiera 164
  - pre-analytisk fil, QC 163
  - radera 173
  - skriva ut 173
  - status 160
- Plattlayoututmönster 37
  - flytta ett analysprotokoll 170
  - flytta ett prov 170
- Plattmätning 173
  - avbryta 175
  - rådata 177
  - uppmaning om RCS-serienummer 115
- Prov
  - enstaka ID 139

exportera 150  
förvald provtyp 134  
importera 140  
kopiera 142  
lägg till serie 140  
mäta om 202  
modifiera 146  
modifiera flera 145, 147  
modifiera information 143, 144  
obundet 142  
ogiltigt 163  
omtest 137  
osäkert 163  
prov-ID 133  
provtyp 133  
radera 150  
skapa 138  
skriva ut lista 149  
status 136, 138  
visa information 143

Rapport  
analysrapport 189  
generera 179  
kolumnrapport 185  
laboratorieinformation 115  
plattrapport 182  
provhistorikrapport 197  
provrapport 194  
rådataplattrapport 180  
rapport för enskilt prov 195

RCS  
ange serienummer 115  
RCS-streckkodsläsare 171  
fel 230

katalog 89, 117  
Rutan Consensus 65  
Säkerhetsfunktioner  
inaktivitetstimer 113  
lösenordets giltighetstid 113  
lösenordshistorik 114  
tillåtna inloggningsförsök 114  
Säkerhetsinformation  
elsäkerhet 18  
korrekt användning 17  
Streckkodsläsare  
*digene* HC2 System 122  
Tekniska uppgifter 241  
Testresultat 199  
analysvalideringsresultat 200  
delade resultat 200  
mäta om en platta 201  
mäta om ett prov 202  
rensa provstatus 200  
Trendrapport  
bakgrundsbaslinje (100) 215  
generera 204  
kalibrator per användare 212  
kalibrator per kitlot 210  
kvalitetskontrolltrendrapport 208  
patienttrendrapport 206  
plattbakgrund (10) 217  
provtrendrapport 214  
Varningar 17  
Virusskanningar 30  
Windows  
användarkonton 29  
ställa in 22

---

Beställning [www.qiagen.com/contact](http://www.qiagen.com/contact) | Teknisk support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Webbplats [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)