

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Bruksanvisning



Revision 1 För användning med programversion 1.6.x

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, komplett system)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Innehåll

1.	Inledning	5
1.1.	Om denna användarhandbok.....	5
1.2.	Allmän information	5
1.3.	Avsedd användning av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	6
2.	Säkerhetsinformation	7
2.1.	Korrekt användning	7
2.2.	Säkerhetsåtgärder för transport av QIAstat-Dx Analyzer 2.0	8
2.3.	Elektrisk säkerhet.....	8
2.4.	Elektromagnetisk säkerhetsinformation (Electromagnetic Compatibility, EMC)	8
2.5.	Kemisk säkerhet	10
2.6.	Biologisk säkerhet	11
2.7.	Avfallshantering	11
2.8.	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	12
2.9.	Datasäkerhet	13
2.10.	Cybersäkerhet.....	13
3.	Allmän beskrivning	14
3.1.	Systembeskrivning	14
3.2.	Beskrivning av QIAstat-Dx Analyzer 2.0	14
3.3.	Beskrivning av QIAstat-Dx-analyskassett.....	15
3.4.	Programvara för QIAstat-Dx Analyzer	16
4.	Installationsprocedurer.....	17
4.1.	Laboratoriekrav.....	17
4.2.	Leverans av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och dess komponenter	17
4.3.	Uppackning och installation av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	19
4.4.	Installera ytterligare analytiska enheter.....	23
4.5.	Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 2.0	28
5.	Köra ett test och visa resultat	29
5.1.	Starta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	29
5.2.	Förbereda en QIAstat-Dx-analyskassett	29
5.3.	Procedur för att köra ett test.....	30
5.4.	Avbryta en testkörning	35
5.5.	Visa resultat.....	36
6.	Systemfunktioner och alternativ.....	46

6.1.	Huvudskärmen	46
6.2.	Inloggningsskärm	49
6.3.	Skärmläckare	51
6.4.	Menyn Options (Alternativ).....	52
6.5.	User Management (Användarhantering).....	52
6.6.	Assay Management (Analyshantering)	57
6.6.1.	Hantera tillgängliga analyser.....	57
6.6.2.	Skapa en epidemiologisk rapport.....	58
6.6.3.	Importera nya analyser	58
6.7.	Konfigurera QIAstat-Analyzer 2.0	60
6.7.1.	Regionala inställningar	60
6.7.2.	HIS/LIS-inställningar	63
6.7.3.	QIASphere Base-inställningar	63
6.7.4.	Allmänna inställningar	65
6.7.5.	Skrivarinställningar	66
6.7.6.	Nätverksinställningar	66
6.7.7.	Nätverksresurs	68
6.7.8.	Systemlogg.....	69
6.7.9.	Versionsinformation	69
6.7.10.	Programvarulicensavtal	70
6.7.11.	Systemuppdatering	70
6.7.12.	Säkerhetskopiering av systemet.....	71
6.8.	Ändra lösenord.....	72
6.9.	Meddelanden	73
6.10.	Skrivarfunktioner	73
6.10.1.	Installation och borttagning av skrivare	73
6.10.2.	Visa utskriftsjobb	73
6.11.	Extern kontroll-inställningar (EK)	74
6.12.	Arkivera resultat	77
6.13.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 systemstatus.....	82
6.14.	Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 2.0	82
7.	HIS/LIS-anslutning	83
7.1.	Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS.....	83
7.2.	Konfiguration av analysnamn	84
7.3.	Skapa en testbeställning med värdanslutning.....	84

7.4.	Överföra ett testresultat till värden	87
7.5.	Felsökning av värdanslutning	89
8.	Extern kontroll (EK)	90
8.1.	Extern kontroll-konfiguration	90
8.2.	Procedur för att köra ett EK-test	90
8.3.	Visa resultat av EK-test	95
9.	Underhåll	98
9.1.	Underhållsåtgärder	98
9.2.	Yt rengöring av QIAstat-Dx Analyser 2.0	98
9.3.	Dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyser 2.0	99
9.4.	Byt ut luftfiltret	100
9.5.	Reparation av QIAstat-Dx Analyser 2.0	100
10.	Felsökning	101
10.1.	Maskin- och programvarufel	101
10.2.	Felkoder och varningsmeddelanden	103
11.	Tekniska specifikationer	111
12.	Bilagor	112
12.1.	Installation och konfiguration av skrivare	112
12.2.	Elektriskt och elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	116
12.3.	Klausul om skadeståndsskyldighet	116
12.4.	Programvarulicensavtal	117
12.5.	GARANTIFRISKRIVNING.	120
12.6.	Ordlista	120
13.	Dokumentrevisjoner	121

En utskrivna version av den här handboken finns tillgänglig på begäran.

1. Inledning

Tack för att du har valt QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0. Vi är säkra på att detta instrument kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Den här bruksanvisningen beskriver hur QIAstat-Dx Analyzer 2.0 används med programversion 1.6. Innan du använder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

OBS! Bilderna som visas i den här användarhandboken är endast exempel och kan skilja sig åt från analys till analys.

1.1. Om denna användarhandbok

Den här användarhandboken innehåller information om QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i följande avsnitt:

- Inledning
- Säkerhetsinformation
- Allmän beskrivning
- Installationsprocedurer
- Köra ett test och visa resultat
- Systemfunktioner och alternativ
- HIS/LIS-anlutning
- Extern kontroll (EK)
- Underhåll
- Felsökning
- Tekniska specifikationer

Bilagorna innehåller följande information:

- Installation och konfiguration av skrivare, inklusive en lista över testade skrivare
- Deklaration om överensstämmelse
- Elektriskt och elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Klausul om skadeståndsskyldighet
- Programvarulicensavtal
- GARANTIFRISKRIVNING.
- Ordlista

1.2. Allmän information

1.2.1. Teknisk support

På QIAGEN är vi stolta över vår tekniska supports kvalitet och tillgänglighet. Våra tekniska serviceavdelningar är bemannade med erfarna vetenskapsmän med omfattande praktisk och teoretisk expertis inom molekylärbiologi och användning av QIAGEN-produkter. Tveka inte att kontakta oss om du har frågor kring eller problem med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAGEN-produkter i allmänhet.

QIAGENs kunder är en viktig källa till information om avancerad eller specialiserad användning av våra produkter. Denna information är till hjälp för andra vetenskapsmän såväl som för forskarna på QIAGEN. Därför uppmuntrar vi dig att kontakta oss om du har några förslag gällande produktprestanda eller nya tillämpningar och tekniker.

För teknisk hjälp kontaktar du QIAGEN teknisk service på support.qiagen.com.

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN teknisk service om fel:

- Serienummer, typ, programvaruversion och installerade analysdefinitionsfiler för QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Bild på felet, om möjligt
- Supportpaket

1.2.2. Produktpolicy

QIAGENs policy är att förbättra sina produkter i takt med att ny teknik och nya komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna när som helst. För att kunna tillhandahålla en så användbar och korrekt dokumentation som möjligt uppskattar vi om du vill ge kommentarer om den här användarhandboken. Kontakta QIAGEN teknisk service.

1.3. Avsedd användning av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Plattformen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är avsedd som en enhet för in vitro-diagnostik som ska användas med QIAstat-Dx-analyser, och den är helt automatisk från provberedning till real-time PCR-detektion för molekylära tillämpningar.

Det här systemet är endast indikerat för professionell användning. Det är inte en enhet för självtester eller tester nära patienter.

1.3.1. Användningsbegränsningar

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan bara användas med QIAstat-Dx-analyskassetter enligt de anvisningar som finns i den här användarhandboken och i användningsinstruktionerna för QIAstat-Dx-analyskassetten.
- När du ansluter QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du enbart använda de kablar som medföljer systemet.
- All service och alla reparationer ska enbart utföras av personal som är auktoriserad av QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska bara användas om den befinner sig på en plan, horisontell yta utan vinklar eller lutning.
- Kör inte om en QIAstat-Dx-analyskassetten om den redan har använts, eller om den har associerats med ett fel eller en ofullständig körning.
- Tillåt minst 10 cm frigång på vardera sidan om QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för att tillse tillräcklig ventilation.
- Se till QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inte är placerad i närheten av luftkonditionering eller värmeväxlare.
- Flytta inte instrumentet medan ett test körs.
- Ändra inte systemkonfigurationen under en körning.
- Använd inte pekskärmen för att lyfta eller flytta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Slå inte av eller starta om instrumentet medan en säkerhetskopiering, återställning eller systemuppdatering utförs, eller medan ett arkiv skapas.


2. Säkerhetsinformation


Innan du använder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 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 säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Möjliga faror, som skulle kunna skada användaren eller leda till skada på instrumentet, anges tydligt på lämpliga ställen i denna användarhandbok.

Om utrustningen används på ett annat sätt än vad som specificeras av tillverkaren, kan det skydd som utrustningen ger försämrats.

Följande typer av säkerhetsinformation visas i användarhandboken för *QIAstat-Dx Analyzer 2.0*.

WARNING 	Begreppet WARNING används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till personskada för dig eller andra personer. Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.
---	--

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Begreppet IAKTTAG FÖRSIKTIGHET används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till skada på ett instrument eller annan utrustning. Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.
---	---

VIKTIGT	Begreppet VIKTIGT används för att understryka information som är viktig för att kunna slutföra en åtgärd eller för optimal systemprestanda.
----------------	---


OBS!	Begreppet OBS! används för information som förklarar eller tydliggör ett specifikt fall eller en uppgift.
-------------	---


Vägledningen som ges i den här användarhandboken är avsedda att komplettera, inte ersätta de normala säkerhetskraven som gäller i användarens land.

2.1. Korrekt användning


Packa försiktigt upp QIAstat-Dx Analyzer 2.0 enligt användarhandboken: Det rekommenderas starkt att du noggrant läser igenom och bekantar dig med användningsinstruktionerna innan du använder QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Följ alla säkerhetsföreskrifter som är skrivna eller fastsatta på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Felaktig användning av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller försummelse av korrekt installation eller underhåll kan orsaka personskador eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 får bara användas av kvalificerad och tillräckligt utbildad sjukvårdspersonal.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 får endast underhållas av representanter som har godkänts av QIAGEN.
- Använd inte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i farliga miljöer som den inte har designats för.
- Följ din organisations policy för cybersäkerhet för hantering av inloggningsuppgifter.
- Flytta inte instrumentet medan ett test körs.

<p>VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Höljet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är designat att skydda operatören och för att tillse korrekt användning av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Användning av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utan höljet leder till elektriska risker och att QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inte fungerar korrekt.</p>
--	---

<p>VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Iakttag försiktighet när locket på kassettingångsporten stänger för att undvika personskada som klämda fingrar.</p>
--	---


2.2. Säkerhetsåtgärder för transport av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

<p>VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.</p>
--	--


2.3. Elektrisk säkerhet


Iaktta alla allmänna säkerhetsåtgärder som gäller för elektriska instrument.


Dra ut nätsladden från nätanslutningsporten före service.


<p>VARNING</p> 	<p>Elektrisk risk</p> <p>Livsfarlig spänning inuti QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Säkerställ att nätsladden är ansluten till ett nätuttag som är jordat.</p> <p>Vidrör inte strömbrytare eller strömladdar med våta händer.</p> <p>Använd inte instrumentet utanför angivna strömförhållanden.</p>
---	---


2.4. Elektromagnetisk säkerhetsinformation (Electromagnetic Compatibility, EMC)


<p>VARNING</p> 	<p>Risk för data- och materialförlust</p> <p>Elektromagnetiska störningar kan leda till att QIAstat-Dx Analyzer 2.0 slutar fungera korrekt och kan leda till dataförlust och/eller förlust av provet.</p>
---	--


<p>VARNING</p> 	<p>Risk för data- och materialförlust</p> <p>Denna utrustning bör inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till felfunktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.</p>
---	---


VARNING 	Risk för data- och materialförlust
	Använd inte någon annan strömladd än den som medföljer instrumentet. Vid skada eller förlust ska du kontakta QIAGENs service för att byta ut den.
	Andra kablar kan påverka instrumentets elektromagnetiska kompatibilitet negativt.


VARNING 	Risk för elektromagnetisk strålning
	Utrustningens strålningsegenskaper gör att den är lämplig att använda på industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte tillhandahåller tillräckligt skydd för tjänster som omfattar radiofrekvenskommunikation.
	Användaren kan behöva vidta korrigerande åtgärder, till exempel att flytta eller rikta om instrumentet.

VARNING 	Risk för elektromagnetisk strålning
	Denna utrustning är inte avsedd att användas i bostadsmiljö och kan inte tillräckligt skydd för radiomottagning i sådana miljöer.


VARNING 	Risk för elektromagnetisk immunitet
	VARNING: Använd inte instrumentet närheten av källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskärmade källor som avger högfrekvent strålning) eftersom de kan störa instrumentets drift.


VARNING 	Risk för elektromagnetisk immunitet
	VARNING: Den elektromagnetiska omgivningen bör utvärderas innan du använder instrumentet.


VARNING 	Risk för elektromagnetisk immunitet
	VARNING: Bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) närmare än 30 cm från någon del av [ME-UTRUSTNING ELLER ME-SYSTEM] – inklusive kablar som specificerats av QIAGEN. Annars kan det leda till försämrad prestanda hos utrustningen.

VARNING 	Risk för elektromagnetisk immunitet
	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt material. Om golven är belagda med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

VARNING 	Risk för elektromagnetisk immunitet
	Huvudström kvaliteten ska överensstämma med kvaliteten i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

VARNING 	Risk för elektromagnetisk immunitet
	Signalledningarna (t.ex. Ethernet) får inte vara längre än 30 m för att undvika försämringar till följd av överspänning.


VARNING 	Risk för elektromagnetisk immunitet
	Om användaren av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 behöver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att produkten drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. UT är nätspanningen (växelström) före tillämpning av testnivån.


VARNING 	Risk för elektromagnetisk immunitet
	Strömfrekvensmagnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för vanliga kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.

2.5. Kemisk säkerhet

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheets, SDS) för kassetmaterial finns tillgänglig och kan beställas från QIAGEN.

Använda QIAstat-Dx-analyskassetter måste kasseras i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

VARNING 	Farliga kemikalier Kemikalier kan läcka från kassetterna om kassetthöljet skadas. Vissa kemikalier som används i QIAstat-Dx-analyskassetter kan vara farliga eller kan bli farliga. Använd alltid säkerhetsglasögon, handskar och labbrock.
---	---

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Undvik att spillta kemikalier eller andra vätskor i eller ut ur QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.
--	---

2.6. Biologisk säkerhet


QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och kassetterna innehåller inte några biologiskt farliga ämnen. Prover och reagenser med material från biologiska källor bör i allmänhet hanteras och bortskaffas som potentiellt biologiskt farliga. Använd säkra laboratorieföreskrifter som de anges i publikationer som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Prover som testats i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan innehålla smittsamma ämnen. Användare bör vara medvetna om den hälsorisk sådana ämnen utgör och bör använda, förvara och bortskaffa sådana prover i enlighet med erforderliga säkerhetsföreskrifter. Använd skyddsutrustning och puderfria laboratoriehandskar vid hantering av reagenser eller prover och tvätta händerna noggrant efteråt.

Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29), eller annan lämplig dokumentation från:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Amerikanska arbetsmiljöverket) (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanska konferensen för statliga industrihygienister) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontroll av hälsofarliga ämnen) (Storbritannien)

Undvik kontamination av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och arbetsytan genom att hantera prover och QIAstat-Dx-analyskassetter varsamt. Vid kontamination (t.ex. läckage från en kasset) ska du rengöra och dekontaminera det påverkade området och QIAstat-Dx Analyzer (se avsnitt 9).

<p>WARNING</p> 	<p>Biologisk fara</p> <p>Iakttag försiktighet vid laddning eller borttagning av QIAstat-Dx-analyskassetter innehållande smittsamma prover till eller från QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ett brott i kassetten kan kontaminera QIAstat-Dx Analyzer 2.0. och det omgivande området.</p> <p>Alla QIAstat-Dx-analyskassetter ska hanteras som om de innehåller potentiellt smittsamma ämnen.</p>
---	--

<p>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för kontaminering</p> <p>Begränsa och rengör omedelbart kontaminering från trasiga eller synbart skadade QIAstat-Dx-analyskassetter. Även om innehållet inte är smittsamt kan det spridas via vanlig aktivitet och kontaminera övriga analytiska resultat, vilket kan leda till falska positiva resultat.</p>
--	--

Anvisningar om rengöring och dekontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finns i avsnitt 9.2 respektive 9.3.












2.7. Avfallshantering

Använda QIAstat-Dx-analyskassetter och plast kan innehålla farliga kemikalier eller smittsamma ämnen. Sådant avfall måste samlas in och bortskaffas i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

För bortskaffande av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (Waste of Electrical and Electronic Equipment – WEEE), se bilaga 11.4.

2.8. Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Följande symboler förekommer på QIAstat-Dx Analyzer 2.0-instrumentet och/eller QIAstat-Dx-analyskassetter.

Symbol	Placering	Beskrivning
	Typskylt på baksidan av instrumentet	CE-märkning för Europa
	Typskylt på baksidan av instrumentet	TÜV-märkning för TÜV SÜD Product Service för testning
	Typskylt på baksidan av instrumentet	IAKTTAG FÖRSIKTIGHET Fara – risk för personskada och materialskada
	Typskylt på baksidan av instrumentet	WEE-märkning för Europa
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Laglig tillverkare
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Katalognummer
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Serienummer
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Unik enhetsidentifierare
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Tillverkningsdatum
	Ytterkartong	Bruksanvisningen är tillgänglig på www.qiagen.com

www.qiagen.com

2.9. Datasäkerhet

OBS! Det rekommenderas starkt att systemet säkerhetskopieras regelbundet i enlighet med din organisations policy för tillgänglighet av data och skydd av data från förlust.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 levereras med en USB-lagringsenhet, som föredragsvis bör användas för kortsiktig datalagring och allmän dataöverföring (t.ex. spara resultat, säkerhetskopiering av systemet och arkivskapande, systemuppdateringar eller import av analysdefinitionsfiler). Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring.

OBS! Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

För långsiktig datasäkerhet ska du följa din organisations datalagrings- och säkerhetspolicyer för lagring av inloggningsuppgifter.

2.10. Cybersäkerhet

Det är starkt rekommenderat att du följer de rekommendationer för cybersäkerhet som listas nedan när du använder QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Använd QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i en säker miljö och på ett säkert nätverk.
- Vid händelse av en systemuppdatering ska du alltid jämföra uppdateringspaketets kontrollsumma med kontrollsumman som anges på webbplatsen (www.qiagen.com) före installation.
- Lämna inte instrumentet medan en systemuppdatering, säkerhetskopiering av systemet eller arkivåterställning och -skapande pågår eftersom den automatiska utloggningfunktionen är inaktiverad under dessa processer. Mer information om automatisk utloggning finns i avsnitt 6.7.4.
- Utför kontinuerliga säkerhetskopieringar och lagra säkerhetskopior på en säker plats, helst offline. Mer information om säkerhetskopieringar finns i avsnitt 6.7.12.
- Se alltid till att du använder en USB-lagringsenhet som är fri från skadlig kod.
- Använd fleranvändarläget i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Mer information om User Management (Användarhantering) finns i avsnitt 6.5.
- Följ principen om minsta behörighet (tilldela ett konto till en användare baserat på deras arbetsprofil). Mer information om Användarhantering finns i avsnitt 6.5.
- Följ organisationens policy vid konfigurering av komplexa lösenord och den frekvens vid vilka dessa ändras.
- Logga alltid ut när du lämnar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utan tillsyn. Mer information om utloggning finns i avsnitt 6.2.1.
- Använd inte fritt redigerbara fält för att ange personligen identifierbara uppgifter (PII) eller skyddade hälsouppgifter (PHI). Det omfattar fält som prov-ID, patient-ID och resultatkommentarer.
- Kontakta QIAGEN teknisk service om du tror att din QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan ha komprometterats.

Dessutom får du hjälp av *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 säkerhets- och sekretessguide* för att säkert installera, konfigurera, använda och underhålla ditt instrument i enlighet med dataskyddsförordningar. *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 säkerhets- och sekretessguide* finns tillgänglig på qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3. Allmän beskrivning

3.1. Systembeskrivning

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tillsammans med QIAstat-Dx-analyskassetter, använder sig av real-time PCR för att detektera patogennukleinsyror i mänskliga biologiska prover. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och kassetterna är designade som ett stängt system som tillåter hands-off-provberedning följt av detektering och identifiering av patogennukleinsyror. Proverna förs in i en QIAstat-Dx-analyskassett som innehåller alla reagenser som behövs för att isolera och amplifiera nukleinsyror från provet. Detekterade amplifieringssignaler i realtid tolkas av den integrerade programvaran och rapporteras via ett intuitivt användargränssnitt.

3.2. Beskrivning av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en driftsenhet och 1 eller flera (upp till 4) analytiska enheter. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till analytiska enheten och låter laboranten interagera med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inkluderar följande element:

- Pekskärm för användarinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Streckkodsläsare för identifiering av prov, patient, användare och QIAstat-Dx-analyskassett
- USB-portar för analys- och systemuppgraderingar, dokumentexport och skrivaranslutning (en fram och tre bak)
- Kassettingångsport för inmatning av QIAstat-Dx-analyskassetter i QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernetanslutning för nätverksanslutning

Bild 1 och bild 2 visar var de olika funktionerna på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är placerade.

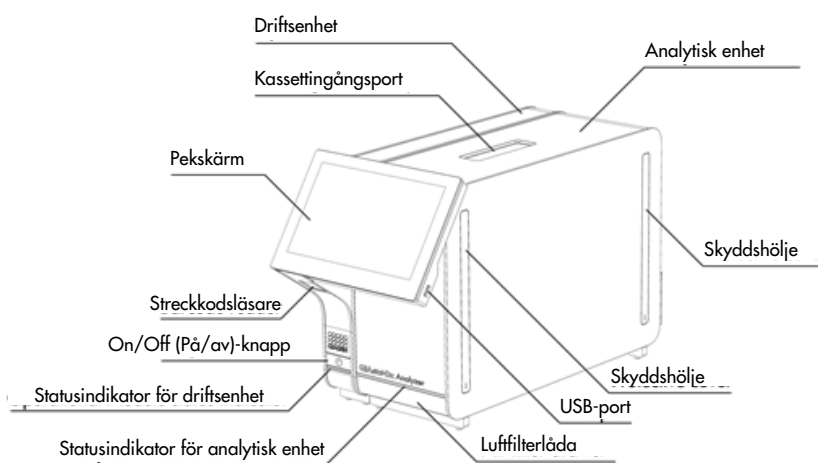


Bild 1. Vy framifrån av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Driftsenheten är till vänster och den analytiska enheten är till höger.

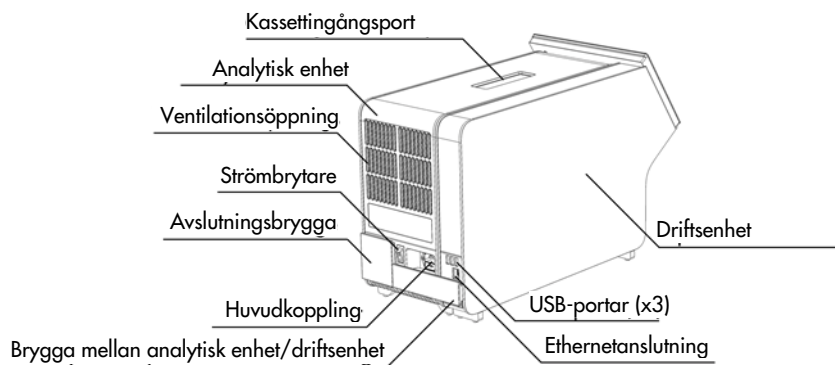


Bild 2. Vy bakifrån av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Driftsenheten är till höger och den analytiska enheten är till vänster.

3.3. Beskrivning av QIAstat-Dx-analyskassetten

QIAstat-Dx-analyskassetten är en kasserbar platenhet som möjliggör helautomatiserade molekylära analyser. De huvudsakliga funktionerna för QIAstat-Dx-analyskassetten inkluderar kompatibilitet med olika provtyper (t.ex. vätskor, svabbar), hermetisk inneslutning av alla förladdade reagenser som behövs för testning och sann walk-away-användning. Alla steg för provberedning och analyssteg utförs i QIAstat-Dx-analyskassetten.

Alla reagenser som krävs för en fullständig testkörning laddas i förväg och ingår i kassetten till QIAstat-Dx-analyskassetten. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller hantera några reagenser. Under testet så hanteras reagenserna i den analytiska enheten av pneumatiskt driven mikrofluidik och har ingen direkt kontakt med QIAstat-Dx Analyzer 2.0-ställdon. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testning förblir QIAstat-Dx-analyskassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti QIAstat-Dx-analyskassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål. Efter att QIAstat-Dx-analyskassetten har förts in i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utförs följande analyssteg automatiskt:

- Återsuspendering av intern kontroll
- Mekanisk eller kemisk cellysering
- Membranbaserad nukleinsyrerening
- Blandning av renade nukleinsyror med lyofiliserade masterblandningsreagenser
- Överföring av definierade alikvoter med eluat-/masterblandning i olika reaktionskammare
- Utförande av multiplex-PCR-testning i realtid i varje reaktionskammare. En ökning i fluorescens, vilket indikerar närvaro av målanalyten, detekteras direkt inom varje reaktionskammare.

Den allmänna layouten av kassetten och dess funktioner illustreras på bild 3 nedan.

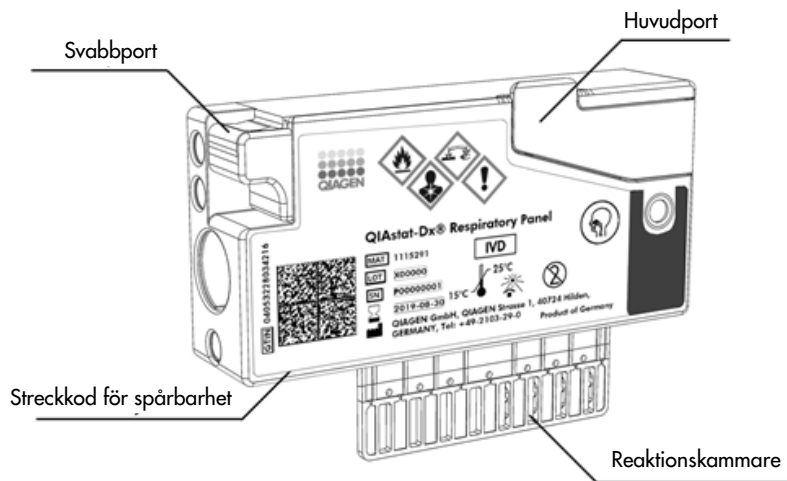


Bild 3. Funktioner för QIAstat-Dx-analyskasset.

3.4. Programvara för QIAstat-Dx Analyzer

Programvaran (SW) för QIAstat-Dx Analyzer är förinstallerad på systemet. Den implementerar tre huvudgrupper av funktioner:


- Allmänna driftsfunktioner möjliggör enkel installation, körning och visualisering av ett test och dess associerade resultat
- Konfigurationsfunktioner som möjliggör konfiguration av systemet (användarhantering, analyshantering och hantering av hårdvaru-/programvarukonfiguration)
- Testkörningskontroll för att utföra de nödvändiga automatiska analytiska stegen som omfattar en testkörning


4. Installationsprocedurer

4.1. LaboratoriekraV

Välj en plan, torr och ren arbetsyta för QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Se till att ytan är fri från skadlig mängd drag, fukt och damm, samt att den är skyddad från direkt solljus, stora temperaturvariationer, värmekällor, vibrationer och elektrisk störning. Se avsnitt 11 för vikt och dimensioner för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samt korrekta driftsförhållanden (temperatur och luftfuktighet). QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska ha tillräckligt utrymme på alla sidor för att tillåta ventilation och obehindrad åtkomst till kassettingångsporten, baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0, On/Off-knappen (På/Av), streckkodsläsaren och pekskärmen.

OBS! Läs avsnitt 11 för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innan du installerar och använder QIAstat-Dx Analyzer 2.0, så att du kan bekanta dig med dess driftsförhållanden.


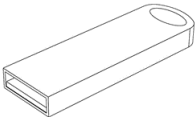
IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Förhindrad ventilation För att tillse korrekt ventilation, bibehåll en frigång på minst 10 cm bakom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och blockera inte luftflödet under enheten. Öppningar som säkerställer instrumentets ventilation får inte täckas över.
--	---

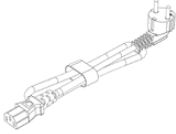
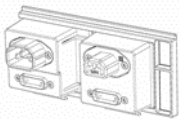
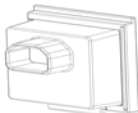



IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Elektromagnetisk interferens Placera eller använd inte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nära källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskärmade källor som avger RF-strålning) eftersom de kan störa instrumentets drift.
--	---

4.2. Leverans av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och dess komponenter


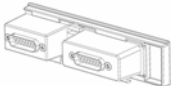
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 levereras i två separata lådor och inkluderar alla nödvändiga komponenter för att konfigurera och använda systemet. Lådornas innehåll beskrivs nedan:

Innehåll i låda 1:

Komponent	Beskrivning
	1x analytisk enhet
	1x USB-lagringsenhet

Komponent	Beskrivning
	1x nätkabel
	1x brygga mellan analytisk enhet/analytisk enhet
	1x avslutningsbrygga
	1x monteringsverktyg för den analytiska enheten/driftsenheten
	1x skärmduk
	1x borttagningsverktyg för skyddshöljet

Innehåll i låda 2:


Komponent	Beskrivning
	1x driftsenhet
	1x brygga mellan analytisk enhet/driftsenhet

4.3. Uppackning och installation av QIAstat-Dx Analyser 2.0

Packa försiktigt upp QIAstat-Dx Analyser 2.0 enligt följande steg:

1. Ta ut den analytiska enheten från sin låda och lägg den på en plan yta. Ta bort skumplastbitarna som sitter på den analytiska enheten.

OBS! Den analytiska enheten måste lyftas och hanteras genom att fatta den från basen med två händer, som bild 4 nedan visar.

VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Risk för personskada och materialskada QIAstat-Dx Analyser 2.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyser 2.0 är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.
--	---

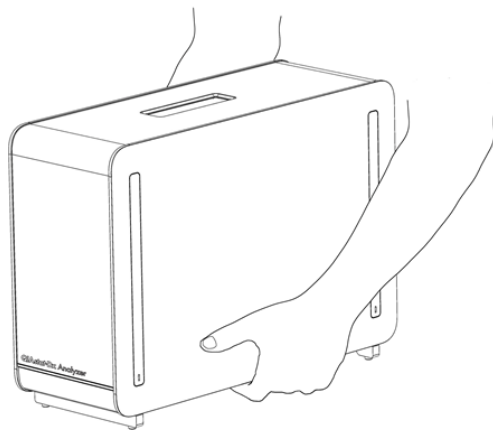


Bild 4. Korrekt hantering av den analytiska enheten.

2. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för den analytiska enheten som medföljde QIAstat-Dx Analyser 2.0 (bild 5).

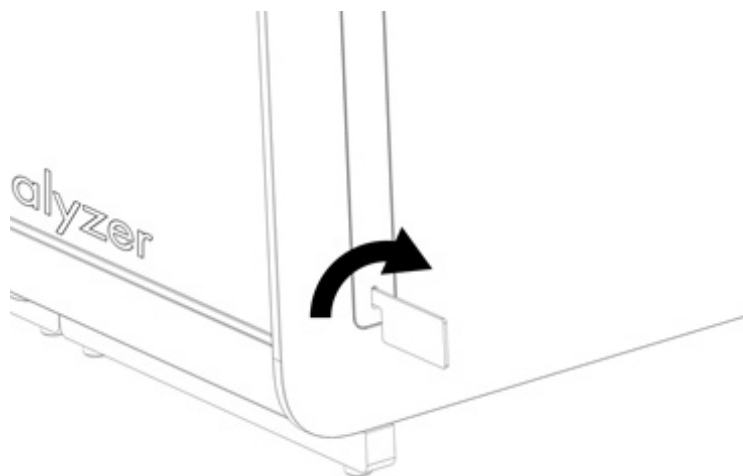



Bild 5. Ta bort skyddshöljen.

3. Ta bort driftsenheten från sin låda och fäst den på vänster sida om den analytiska enheten. Dra åt skruvarna med monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 6).

<p>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för mekanisk skada</p> <p>Lämna inte driftsenheten utan stöd eller vilandes på pekskärmen då det kan skada pekskärmen.</p>
--	---

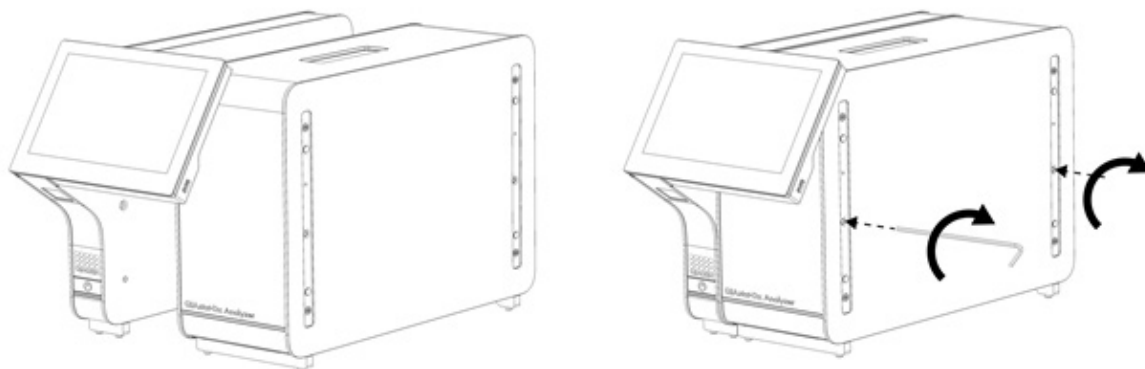


Bild 6. Ansluta driftsenheten till den analytiska enheten.

4. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den analytiska enheten (bild 7).

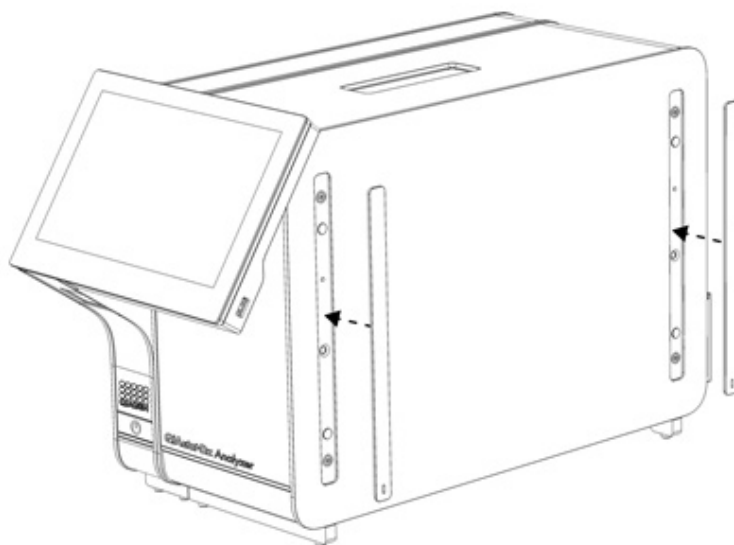


Bild 7. Sätta tillbaka skyddshöljen.

5. Anslut bryggan mellan den analytiska enheten/driftsenheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för att länka driftsenheten och den analytiska enheten (bild 8).

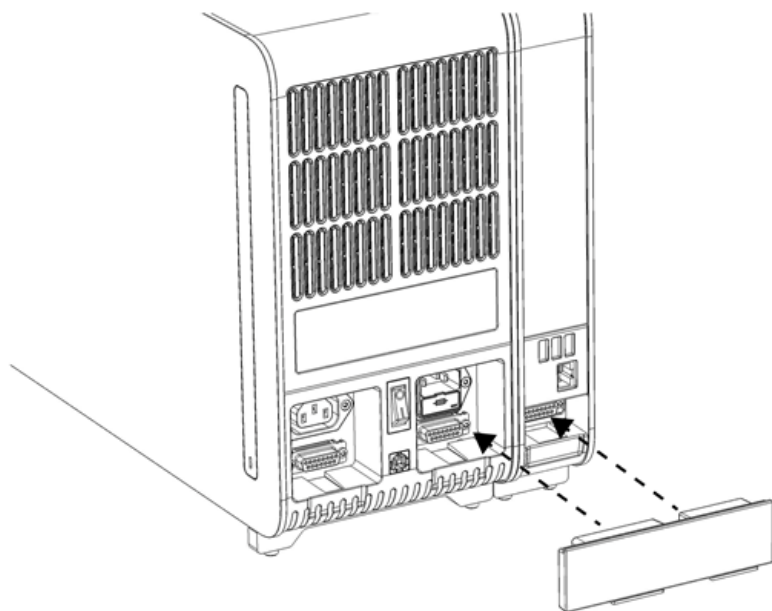


Bild 8. Ansluta bryggan mellan analytisk enhet/driftsenhet.

6. Anslut avslutningsbryggan till baksidan av den analytiska enheten (bild 9).

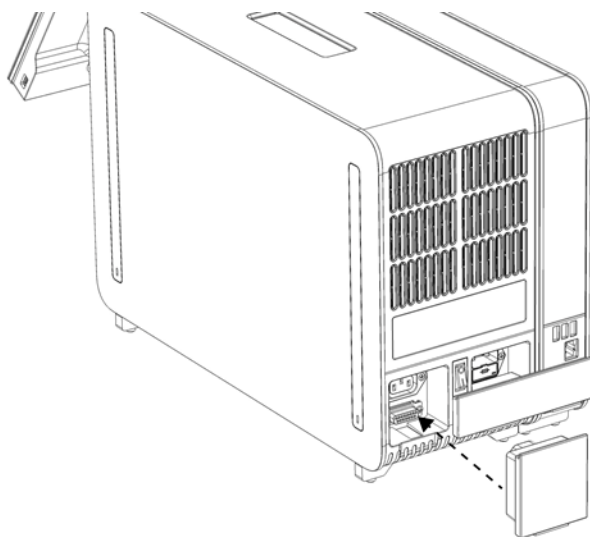


Bild 9. Ansluta avslutningsbryggan.

7. Anslut nätsladden som levererades med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 till baksidan av den analytiska enheten (bild 10).

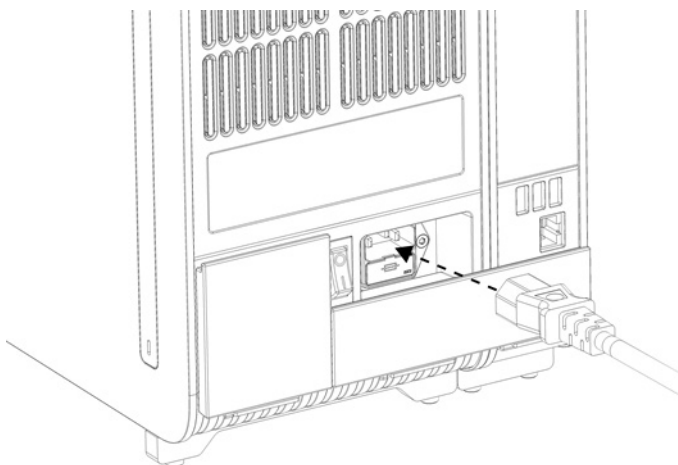


Bild 10. Ansluta nätsladden.

8. Anslut nätkabeln till ett strömuttag.

9. Slå på instrumentet genom att växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till I-positionen (bild 11).
Kontrollera att statusindikatorerna på den analytiska enheten och driftsenheten är blå.

OBS! Om en statusindikator är röd innebär det att den analytiska enheten inte fungerar korrekt. Kontakta QIAGEN teknisk service med kontaktinformationen i avsnitt 10 för hjälp.

OBS! Instrumentet får inte placeras så att det är svårt att komma åt strömbrytaren.

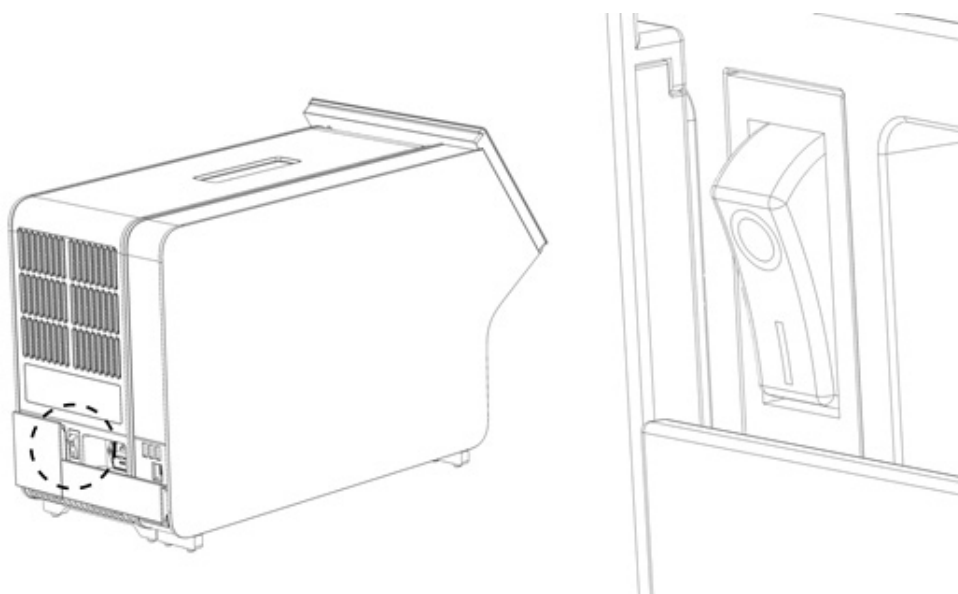


Bild 11. Identifiera strömbrytaren och växla den till I-positionen.

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är nu redo att konfigureras för sin avsedda användning. Se avsnitt 6.7 för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum samt konfigurera nätverksanslutningen.

4.4. Installera ytterligare analytiska enheter

Packa försiktigt upp den extra analytiska enheten och installera den enligt följande steg:

1. Förbered QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för installation av den nya enheten:
 - 1a. Stäng AV systemet genom att trycka på ON/OFF (På/Av) på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Stäng AV instrumentet genom att växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till O-positionen.
 - 1c. Ta bort nätkabeln.
 - 1d. Ta bort avslutningsbryggan från baksidan av den analytiska enheten (bild 12).

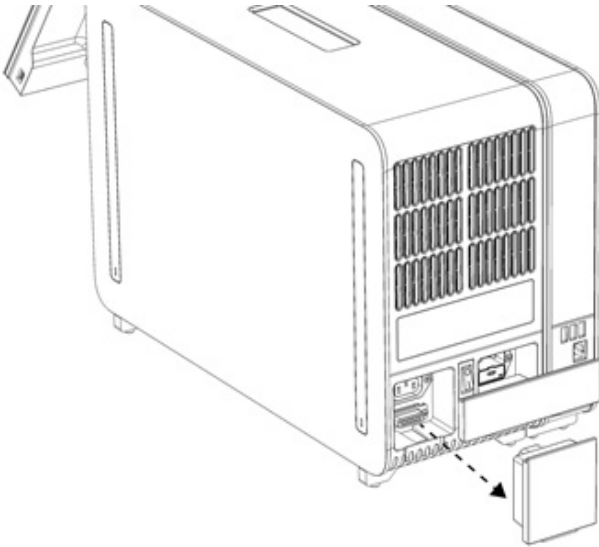


Bild 12. Ta bort avslutningsbryggan.

- 1e. Ta bort skyddshöljerna från den analytiska enheten på den sidan där den extra analytiska enheten ska fästas (bild 13).

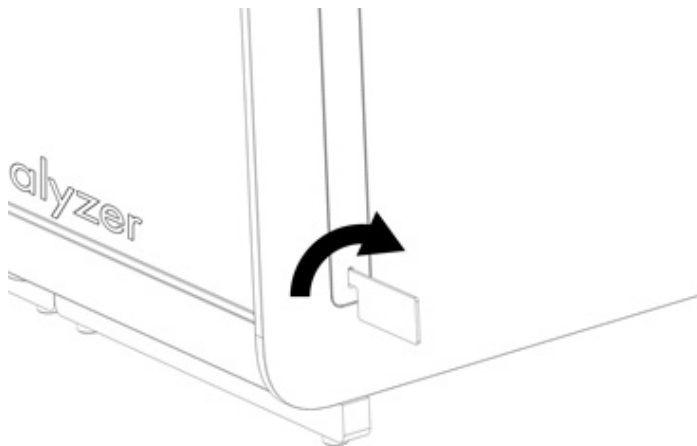


Bild 13. Ta bort skyddshöljen.

2. Ta ut den extra analytiska enheten från sin låda och lägg den på en plan yta. Ta bort skumplastbitarna som sitter på den analytiska enheten.

OBS! Den analytiska enheten måste lyftas och hanteras genom att fatta den från basen med två händer, som bild 14 nedan visar.

**VARNING/IAKTTAG
FÖRSIKTIGHET**



Risk för personskada och materialskada

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.

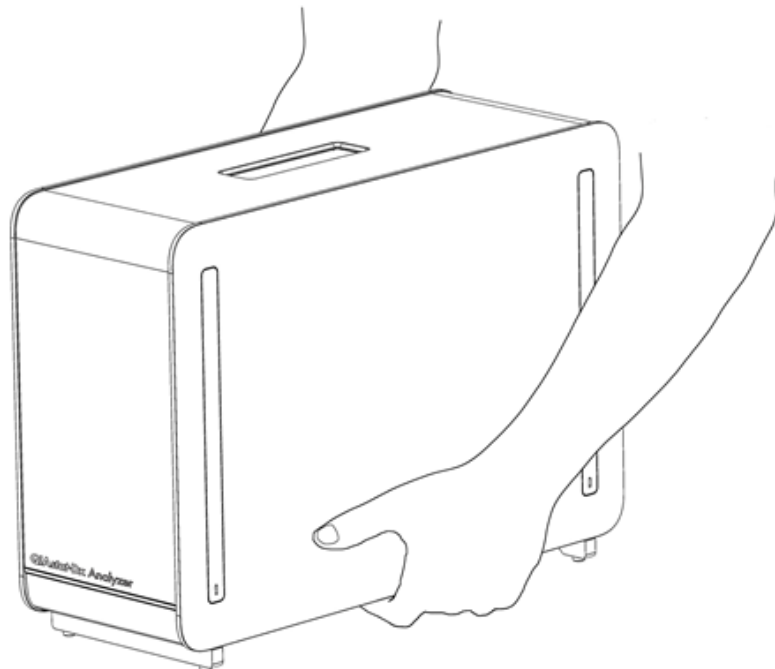


Bild 14. Korrekt hantering av den analytiska enheten.

3. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för den analytiska enheten som medföljde QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 15).

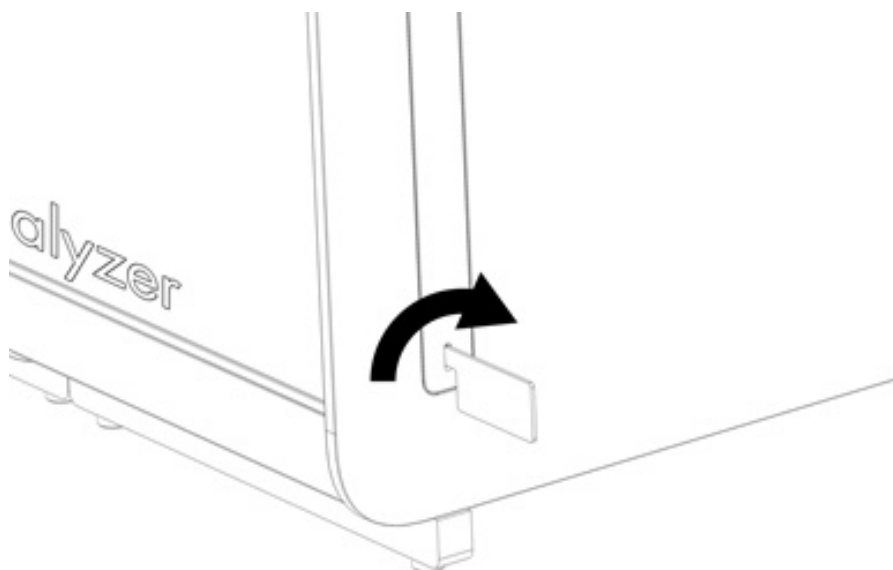


Bild 15. Ta bort skyddshöljen.

4. Rikta in den extra analytiska enheten mot den befintliga analytiska enheten. Dra åt skruvarna med monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 16).

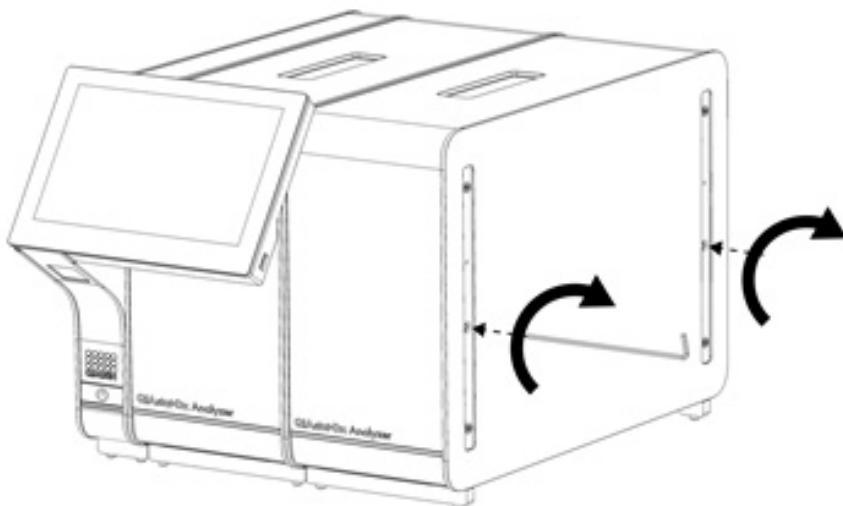


Bild 16. Rikta in och ansluta den extra analytiska enheten.

5. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten (bild 17).

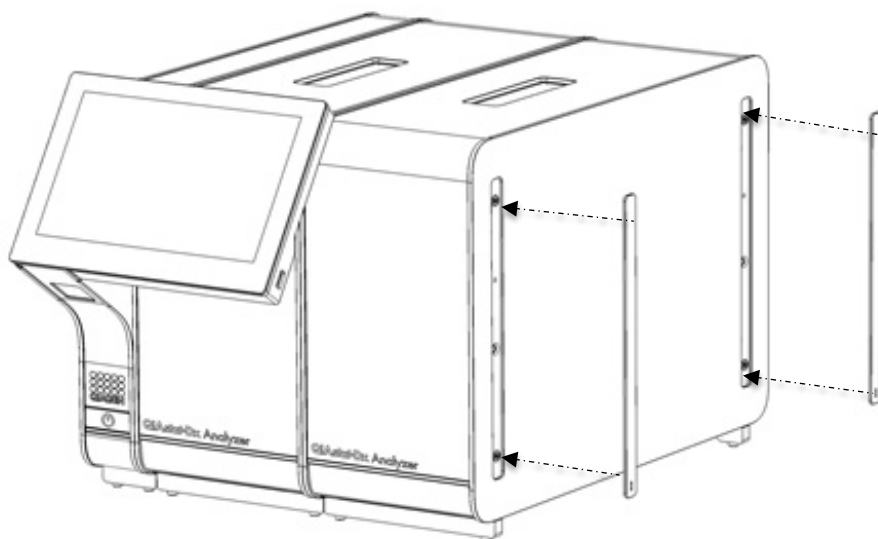


Bild 17. Sätta tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten.

6. Anslut bryggan mellan de analytiska enheterna på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för att länka de två analytiska enheterna (bild 18).

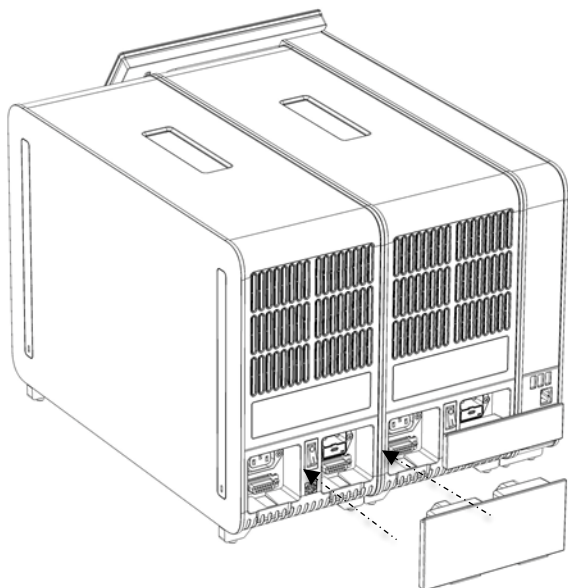


Bild 18. Ansluta bryggan mellan de analytiska enheterna.

7. Anslut avslutningsbryggan till baksidan av den analytiska enheten (bild 19).

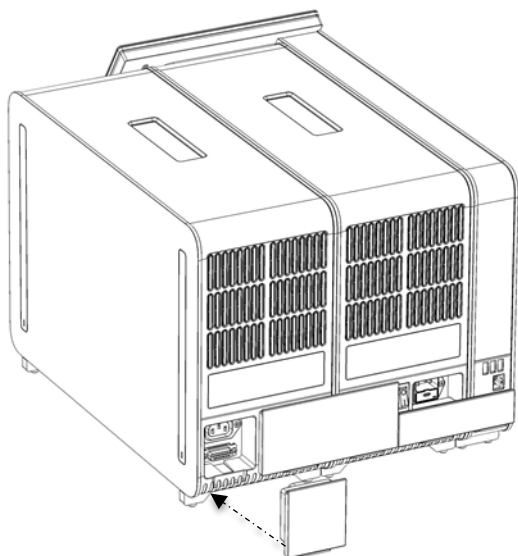


Bild 19. Ansluta avslutningsbryggan.

8. Anslut nätsladden som levererades med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 till baksidan av den ursprungliga analytiska enheten (bild 20).

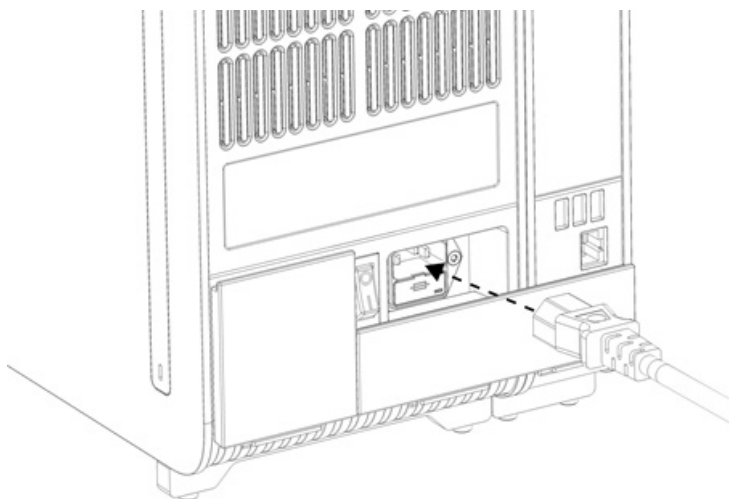


Bild 20. Ansluta nätsladden.

9. Anslut nätkabeln till ett strömuttag.
10. Slå på instrumentet genom att växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska enheten till I-positionen (bild 21).
Kontrollera att statusindikatorerna på den analytiska enheten och driftsenheten är blå.

OBS! Om en statusindikator är röd innebär det att den analytiska enheten inte fungerar korrekt. Kontakta QIAGEN teknisk service med kontaktinformationen i avsnitt 10 för hjälp.

OBS! Instrumentet får inte placeras så att det är svårt att komma åt strömbrytaren.

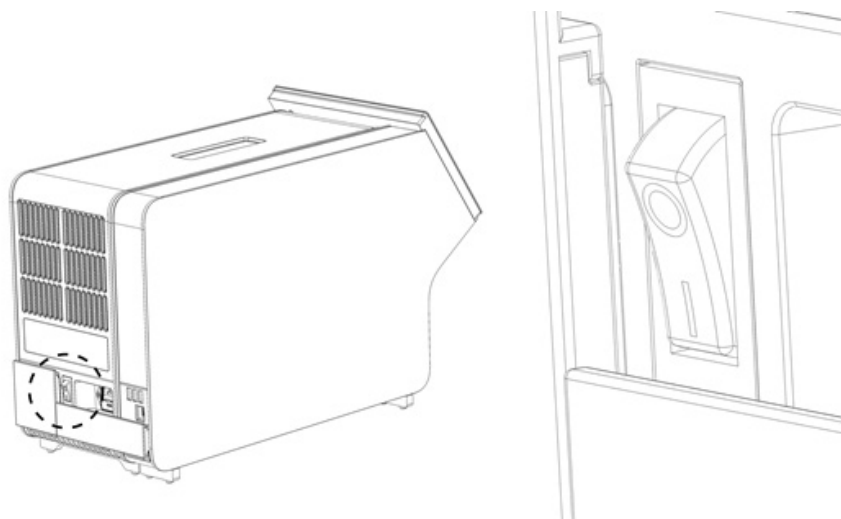


Bild 21. Identifiera strömbrytaren och växla den till I-positionen.

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är nu redo att konfigureras för sin avsedda användning. Se avsnitt 6.7 för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum samt konfigurera nätverksanslutningen.

4.5. Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 2.0

När du ompaketerar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för frakt måste det ursprungliga förpackningsmaterialet användas. Om det ursprungliga förpackningsmaterialet inte finns tillgängligt ska du kontakta QIAGEN teknisk service. Se till att instrumentet har förberetts på rätt sätt (se avsnitt 9.2) innan paketering och kontrollera att det inte utgör någon biologisk eller kemisk fara.

Så här ompaketerar du instrumentet:

1. Kontrollera att instrumentet är OFF (av) (vrid strömbrytaren till läget "O").
2. Dra ut nätkabeln från strömuttaget.
3. Dra ut strömladden från baksidan av den analytiska enheten.
4. Dra ut avslutningsbryggan på baksidan av den analytiska enheten.
5. Dra ut bryggan mellan den analytiska enheten/driftsenheten som länkar driftsenheten och den analytiska enheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för skyddshöljet.
7. Använd monteringsverktyget för den analytiska enheten/driftsenheten för att lossa på de två skruvarna som fäster driftsenheten till den analytiska enheten. Paketera driftsenheten i sin låda.
8. Placera tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den analytiska enheten. Paketera den analytiska enheten med sina skumplastbitar i sin låda.

5. Köra ett test och visa resultat

OBS! Bilderna som visas i den här användarhandboken är endast exempel och kan skilja sig åt från analys till analys.

5.1. Starta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Tryck på ON/Off (På/Av)-knappen på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för att starta enheten (bild 22).

OBS! Strömbrytaren på den analytiska enhetens baksida måste vara i läget "I". Indikatorlamporna på driftsenheten och den analytiska enheten övergår till blått i läget "I" (dvs. PÅ).

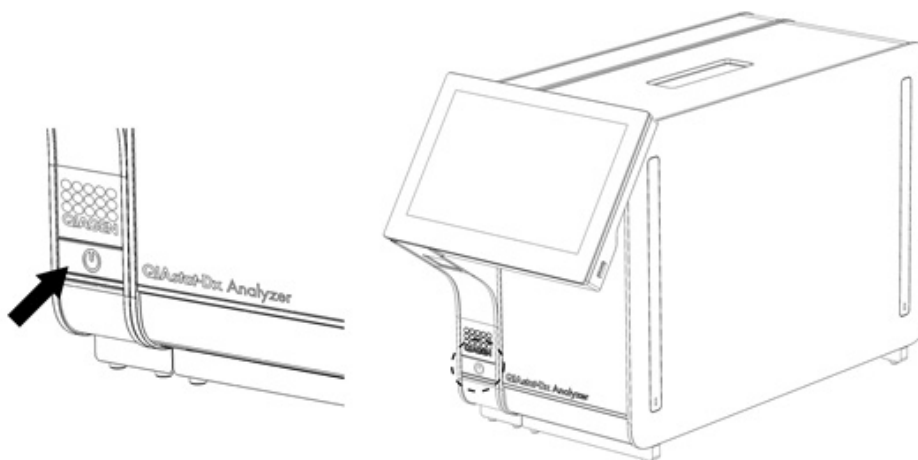


Bild 22. Trycka på ON/OFF-knappen (på/av) för att starta instrumentet.

2. Vänta tills att skärmen Main (Huvudskärmen) visas och statusindikatorerna för den analytiska enheten och driftsenheten visar grönt och slutar blinka.

OBS! Efter den initiala installationen visas skärmen Login (Inloggning). Se avsnitt 6.2 för ytterligare information.

OBS! När den initiala installationen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är slutförd måste systemadministratören logga in för en första konfigurering av programvaran. Vid den första inloggningen är användarens ID "administrator" och standardlösenordet är "administrator". Lösenordet måste ändras efter den första inloggningen. User Access Control (Användaråtkomstkontroll) aktiveras automatiskt. Vi rekommenderar starkt att du skapar minst ett användarkonto utan rollen "Administrator" (Administratör).

5.2. Förbereda en QIAstat-Dx-analyskassett

Ta ut QIAstat-Dx-analyskassetten ur förpackningen. Information om att lägga till provet till QIAstat-Dx-analyskassetten och specifik information för analysen som ska köras, finns i användningsinstruktionerna för den specifika analysen (t.ex. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du har placerat ett prov i en QIAstat-Dx-analyskassett.

5.3. Procedur för att köra ett test

Alla operatörer ska ha på sig korrekt skyddsutrustning, t.ex. handskar, när de vidrör pekskärmen till QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tryck på knappen  Run Test (Kör test) i det övre högra hörnet av skärmen Main (Huvudskärmen).

OBS! Om extern kontroll har aktiverats och ett EK-prov ska utföras, visas en påminnelse att köra testet med ett EK-prov. Se avsnitt 8 för ytterligare information.

OBS! Om EK är aktiverat och det senaste EK-test som utfördes med den valda enheten misslyckades visas en varning. Användare måste uttryckligen välja om de vill utföra ett test med den valda enheten ändå.

2. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (bild 23).

OBS! Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.7.4 för ytterligare information.

OBS! Beroende på vald instrumentkonfiguration kan du nu även behöva ange patient-ID. Se avsnitt 6.7.4 för ytterligare information.

OBS! Beroende på EK-konfiguration visas en alternativknapp med namnet EC Test (EK-test). Den knappen är i av-läge under en testkörning. Mer information om EK finns i avsnitt 8.

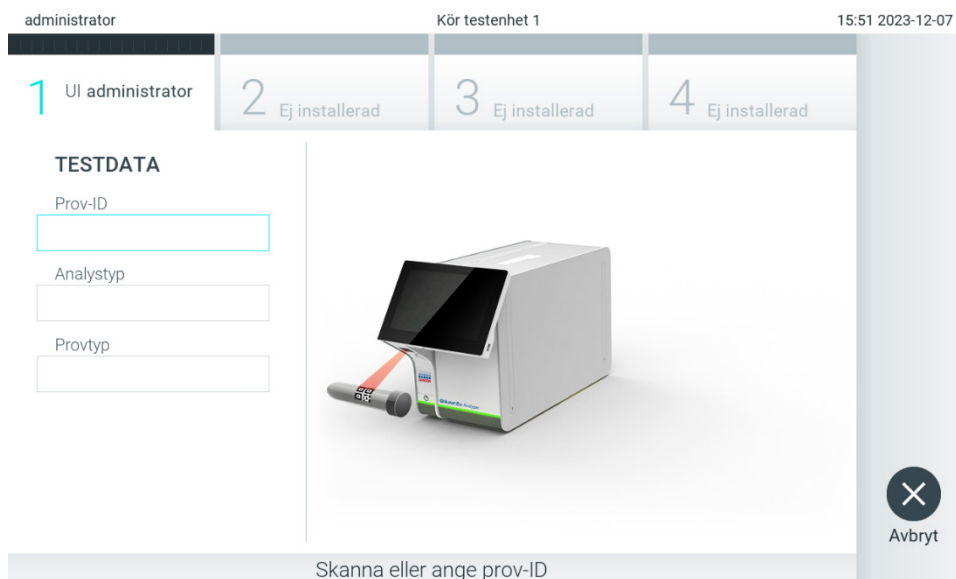


Bild 23. Skanna streckoden med prov-ID.

3. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på den QIAstat-Dx-analyskassetten som ska användas. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på QIAstat-Dx-analyskassetten's streckkod (bild 24).

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar inte QIAstat-Dx-analyskassetter med utgångsdatum som har gått ut, använda kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i sådana fall. Se avsnitt 10.2 för ytterligare information.

OBS! Se avsnitt 6.6.3 för anvisningar om hur du importerar och lägger till analyser i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

OBS! Använd streckkoden på sidan av kassetten (som på bild 24) och inte streckkoden på förpackningen med kassetter.

OBS! Om extern kontroll har aktiverats och det är dags för ett EK-test eller om det tidigare testet för analysen misslyckades på den valda enheten så visas en varning. Användare måste bekräfta att de vill fortsätta och grundläggande användare kan inte fortsätta med testkonfigurationen. Se avsnitt 8 för ytterligare information.

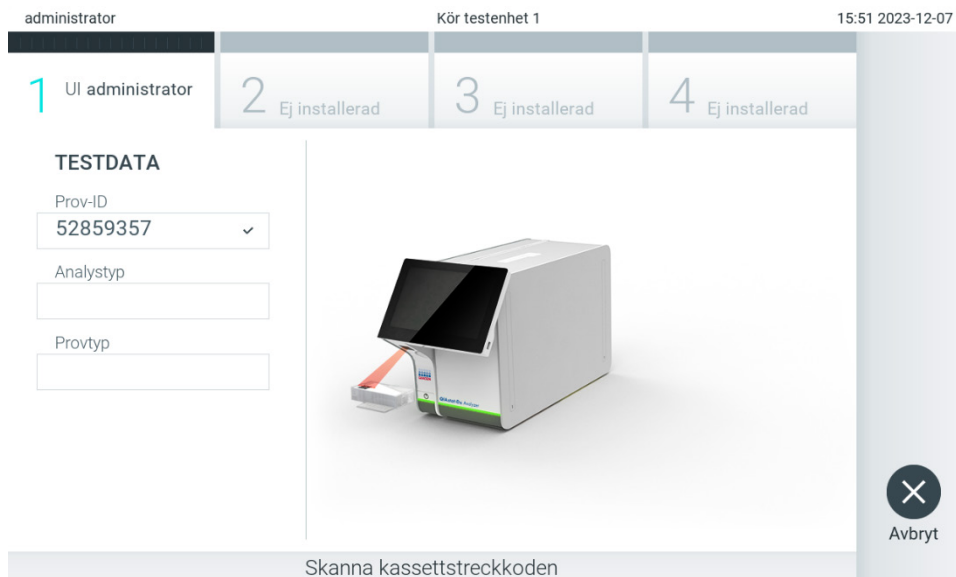


Bild 24. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-analyskassetten.

4. Välj lämplig provtyp från listan vid behov (bild 25).

OBS! I ett fåtal fall kan listan med provtyper vara tom. I det här fallet måste kassetten skannas igen.

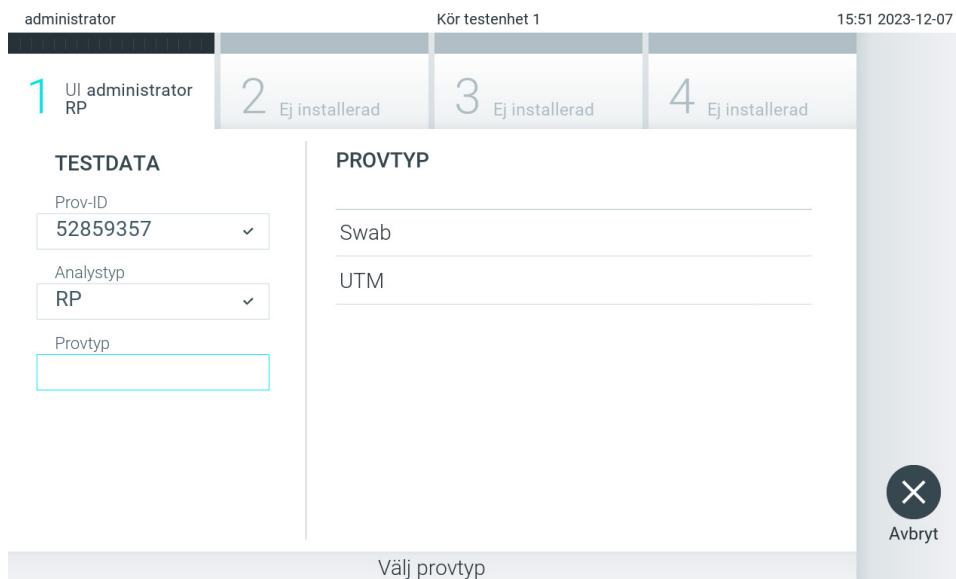


Bild 25. Välj provtyp.

5. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen (bild 26).

administrator Kör testenhet 1 15:51 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

TESTDATA

Prov-ID
52859357 ✓

Analystyp
RP ✓


Provtyp
Swab ✓

Bekräfta

Avbryt

Enhet 1 | Bekräfta TESTDATA eller klicka på valfritt fält för att redigera

Bild 26. Skärmen Confirm (Bekräfta).

6. Tryck på  Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet.
7. Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx-analyskassetten är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx-analyskassetten med streckkoden åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (bild 27).
- OBS! När flera analytiska enheter har anslutits till en driftsenhet väljer QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt den analytiska enhet där testet ska köras.
- OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.

administrator Kör testenhet 1 15:51 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

TESTDATA

Prov-ID
52859357

Analystyp
RP

Provtyp
Swab



Avbryt

Enhet 1 | För in kassetten med serienummer 180004016

Bild 27. Föra in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. När den detekterar QIAstat-Dx-analyskassetten stänger QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Operatören behöver inte göra något annat för att starta körningen. OBS! QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen annan QIAstat-Dx-analyskassett än den som användes och skannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt. OBS! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (Avbryt) i det nedre högra hörnet på skärmen. OBS! Beroende på systemkonfigurationen kan laboranten behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen. OBS! Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx-analyskassett i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 5.
9. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen (bild 28).



Bild 28. Skärm för testkörning och kvarvarande körningstid.


10. När testkörningen har slutförts kommer skärmen Eject (Mata ut) att visas (bild 29). Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx-analyskassetten och bortskafta den som farligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar. OBS! QIAstat-Dx-analyskassetten bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den automatiskt att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten. OBS! Använda QIAstat-Dx-analyskassetter måste bortskaftas. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test där körningen har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.



Bild 29. Skärmen Eject (Mata ut).

11. När QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) (bild 30). Se avsnitt 5.5 för ytterligare information.

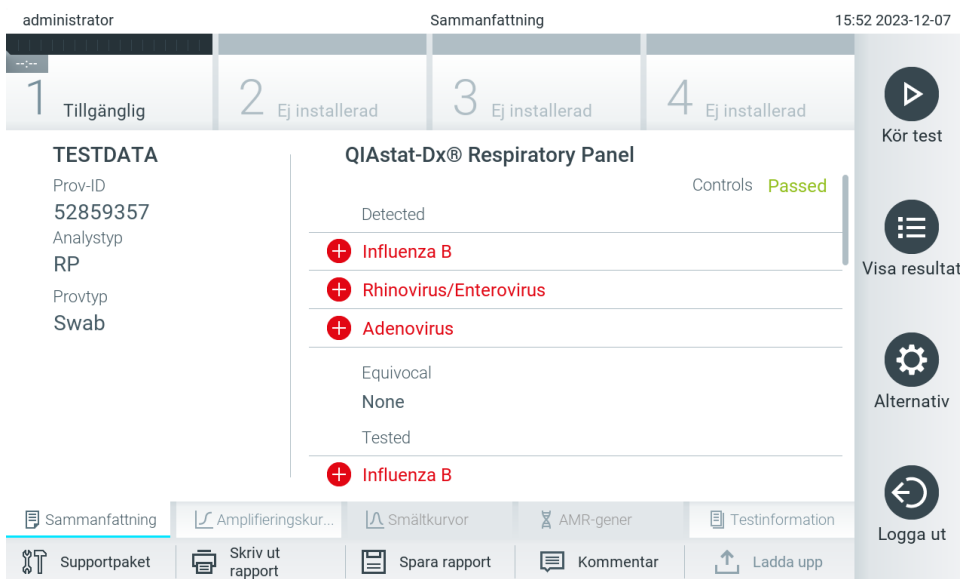


Bild 30. Skärmen Summary (Sammanfattning).

OBS! Om ett fel med den analytiska enheten uppstod under körningen kan det ta lite tid innan körningssammanfattningen visas och körningen syns i översikten **View Results** (Visa resultat).

5.4. Avbryta en testkörning

Om en testkörning redan pågår, stoppas körningen av testet när du trycker på Abort (Avbryt) (bild 31).

OBS! Använda QIAstat-Dx-analyskassetter måste bortskaffas. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test där körningen har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.



Bild 31. Avbryta en testkörning.

Efter att du avbrutit ett test, kan inte QIAstat-Dx-analyskassetten längre bearbetas och går inte att återanvända. Efter att du tryckt på Abort (Avbryt) visas en dialogruta som uppmanar operatören att bekräfta att testet ska avbrytas (bild 32).

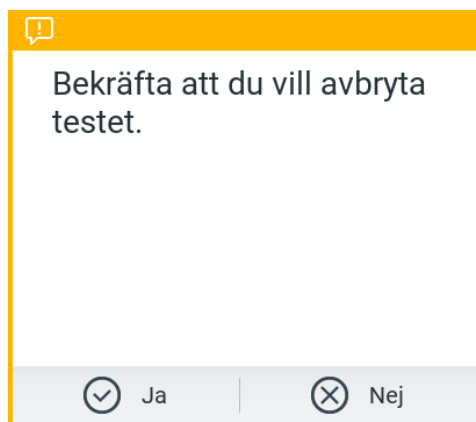


Bild 32. Dialogruta för att avbryta en testkörning.

5.5. Visa resultat

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) (bild 33).

OBS! Se analys-specifika användningsinstruktioner för möjliga resultat och anvisningar om hur du tolkar analysresultaten.

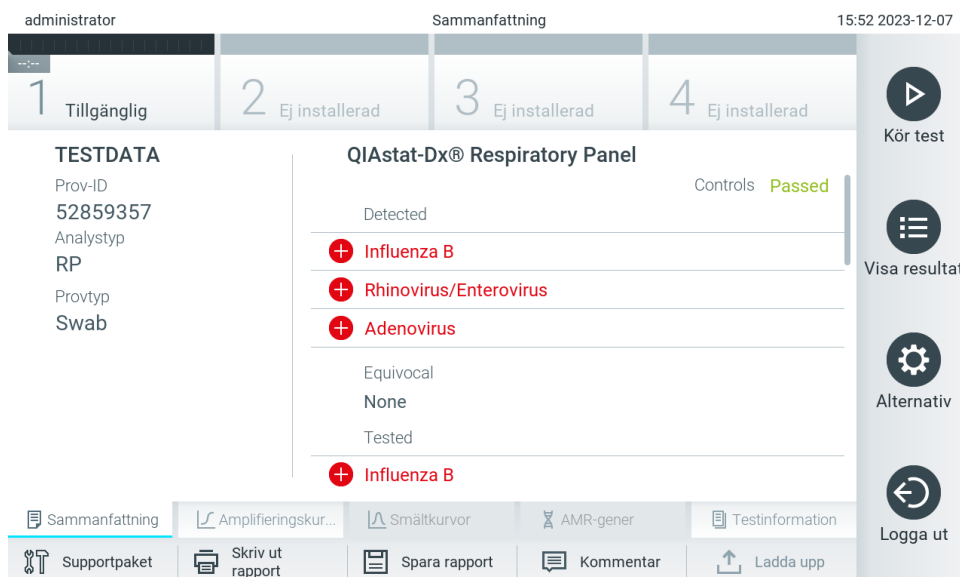


Bild 33. Exempel på skärmen Summary (Sammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Summary (Sammanfattning) i huvudpanelen.

Huvuddelen av skärmen visar följande tre listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan innehåller alla patogener, inklusive AMR-gener (om det stöds av analysen) som detekterats och identifierats i provet, vilka föregås av ikonen **+** och är röda.
- Den andra listan innehåller alla osäkra patogener som föregås av ett frågetecken **?** och är gula.
- Den tredje listan innehåller alla patogener, inklusive AMR-gener (om det stöds av analysen) som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av ikonen **+** och är röda. Patogener som har testats men ej detekterats föregås av ikonen **-** och är gröna. Osäkra patogener föregås av ett frågetecken **?** och är gula.

Anmärkning 1: Patogener som har detekterats och identifierats i proverna visas i båda listor.

Anmärkning 2: Mer detaljer finns i den analys-specifika bruksanvisningen.

Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet "Failed" (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (om tillämpligt)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)
- LIS Upload Status (LIS uppladdningsstatus) (i förekommande fall)

Ytterligare data om analysen finns tillgängliga, beroende på operatörens åtkomstnivå, via flikarna längst ned på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram, smältkurvor och testinformation).

Analysdata kan exporteras genom att trycka på Save Report (Spara rapport) i det nedre fältet på skärmen.

En rapport kan skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) i det nedre fältet på skärmen.

Ett supportpaket för den valda körningen eller alla misslyckade körningar kan skapas genom att trycka på **Support Package** (Supportpaket) längst ner på skärmen (bild 34). Om support krävs, skicka supportpaketet till QIAGEN teknisk service.

5.5.1. Visa amplifieringskurvor

För att visa amplifieringskurvor trycker du på fliken  Amplification Curves (Amplifieringskurvor) (bild 34). Funktionen är kanske inte tillgänglig för alla analyser.

OBS! Observera att amplifieringskurvorna inte är avsedda för att tolka testresultaten.

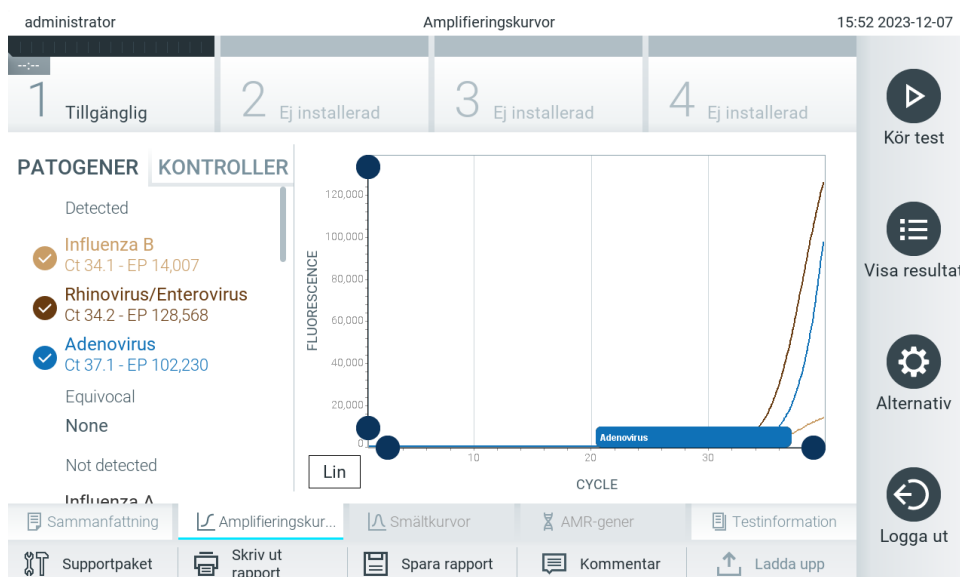


Bild 34. Skärmen Amplification Curves (Amplifieringskurvor) (fliken PATHOGENS (PATOGENER)).

Information om testade patogen och interna kontroller visas till vänster och amplifieringskurvorna visas i mitten.

OBS! Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är skärmen Amplification Curves (Amplifieringskurvor) endast tillgänglig för laboranter med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (PATOGENER) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenerna. Tryck på patogenens namn för att välja vilka patogener som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Du kan välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar amplifieringskurvan som associeras med den patogenen. Patogener som ej har valts visas i grått.

Motsvarande C_t-värden och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (KONTROLLER) till vänster för att visa interna kontroller och välja vilka interna kontroller som ska visas i amplifieringsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill den interna kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (bild 35).

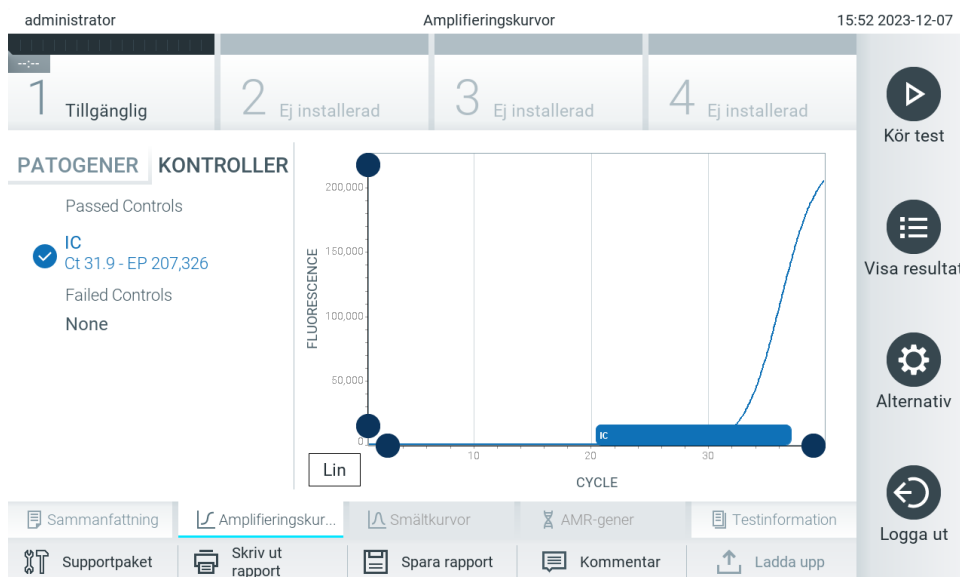


Bild 35. Skärmen Amplification Curves (Amplifieringskurvor) (fliken CONTROLS (KONTROLLER)) som visar interna kontroller.

Amplifieringsdiagrammet visar datakurvan för valda patogen och interna kontroller. För att välja mellan logaritmisk eller linjär skala för y-axeln trycker du på knappen Lin (Linjär) eller Log (Logaritmisk) i diagrammets nedre vänstra hörn.

X- och Y-axelns skala kan justeras med de blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

5.5.2. Visa smältkurvor

Om du vill visa testets smältkurvor, trycker du på fliken Melting Curves (Smältkurvor).

Information om patogener som testats och interna kontroller visas till vänster och smältkurvorna visas i mitten.

OBS! Fliken Melting Curves (Smältkurvor) finns bara tillgänglig för analyser som implementerar smältanalys.

OBS! Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är skärmen Melting Curves (Smältkurvor) endast tillgänglig för laboranter med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (PATOGENER) på vänster sida för att visa de testade patogenerna. Tryck på cirkeln bredvid patogennamnet för att visa vilka patogeners smältkurvor som visas. Du kan välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i den valda listan tilldelas en färg som motsvarar den smältkurva som associerats med patogenen. Patogener som ej har valts visas i grått. Smälttemperaturen visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken CONTROLS (KONTROLLER) till vänster för att visa interna kontroller och välj vilka interna kontroller som ska visas i smältdiagrammet. Tryck på cirkeln bredvid kontrollnamnet för att markera eller avmarkera den.

Interna kontroller som klarar analysen visas i grönt och har etiketten Passed Controls (Klarade kontroller), medan de som misslyckas visas i rött och har etiketten Failed Controls (Misslyckade kontroller).

X- och Y-axelns skala kan justeras med de ● blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

5.5.3. Visa AMR-gener

Tryck på fliken AMR Genes (AMR-gener) för att visa AMR-gener.

OBS! Fliken AMR Genes (AMR-gener) finns bara tillgänglig för analyser som innehåller AMR-gener.

On vänster sida finns en lista över alla detekterade AMR-gener. När du väljer en av de detekterade AMR-generna visas en lista över alla associerade patogener i mitten. Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av ikonen + och är röda. Patogener som har testats men ej detekterats föregås av ikonen - och är gröna (bild 36).



Bild 36. Skärmen AMR Genes (AMR-gener).

OBS! Uppgifterna som visas på bild 36 är testdata och visar inte riktiga patogener.

Mer information om AMR-gener och en komplett översikt över alla kopplingar mellan AMR-gener och andra mål finns i bruksanvisningen till respektive analys.

5.5.4. Visa testinformation

Tryck på Test Details (Testinformation) för att granska resultaten med mer information. Skrolla nedåt för att se hela rapporten.

Följande Test Details (Testinformation) visas mitt på skärmen (bild 37):

- User ID (Användar-ID)
- Cartridge SN (Kassetts serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetts utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Teststatus (Slutfört, Misslyckat, Avbröts av operatören))
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)

- Error Message (Felmeddelande) (om tillämpligt)
- Test start date and time (Startdatum och -tid för test)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- External Control Test (Externt kontrolltest) (se avsnitt 8)
- Test ID (Test-ID)
- Book Order ID (Beställnings-ID) (Visas bara om beställningskontroll var aktiverad när testet kördes. Se avsnitt 7)
- Order Time (Beställningstid) (Visas bara om beställningskontroll var aktiverad när testet kördes. Se avsnitt 7)
- HIS/LIS Confirmation (HIS-/LIS-bekräftelse) (Visas bara om beställningskontroll var aktiverad när testet kördes. Se avsnitt 7)
- Test Result (Testresultat) (för varje analyt, totalt resultat för testet): Positive (Positivt) [pos], Positive with warning (Positivt med varning) [pos*], Negative (Negativt) [neg], Invalid (Ogiltigt) [inv], Failed (Misslyckat) [fail] eller Successful (Lyckat) [suc]. Se analyspecifika bruksanvisningar för information om möjliga resultat och hur de ska tolkas)
- Lista över testade analyter i denna analys (ordnade enligt Detected Pathogen (Detekterad patogen), Equivocal (Osäkra), Not Detected Pathogens (Ej detekterade patogener), Invalid (Ogiltiga), Not Applicable (Ej tillämpligt), Out of Range (Utanför område), Passed Controls (Klarade kontroller) och Failed Controls [Misslyckade kontroller] med C_T och slutpunktsfluorescens samt semikvantifieringsvärde i cp/mL (om detta är tillgängligt för analysen).
- Lista över interna kontroller, med C_T och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen)

administrator Testinformation 15:52 2023-12-07

1 Tillgänglig 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

TESTDATA

Prov-ID
52859357

Analystyp
RP

Provtyp
Swab

TESTINFORMATION

Användar-ID	administrator
Kassetts serienummer	180004016
Kassetts utgångsdatum	2018-07-18 00:00
Enhetens serienummer	1004
Teststatus	Slutfört
Startdatum och -tid för test	2023-12-07 15:52
Testets körningstid	0 min 1 sek
Analysnamn	RP
Extern kontroll	nej
Test-ID	202312071552070260

Sammanfattning Amplifieringskur... Småtkurvor AMR-gener Testinformation

Supportpaket Skriv ut rapport Spara rapport Kommentar Ladda upp

Kör test

Visa resultat

Alternativ

Logga ut

Bild 37. Exempelskärm som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Details (Testinformation) i huvudpanelen.

5.5.5. Kommentera testresultat

På alla flikar på skärmen Results (Resultat) kan du välja Comment (Kommentar) för att lägga till en kommentar till ett testresultat. När du lägger till en kommentar sparas även användaren som kommenterade resultatet, liksom datum och tid för kommentaren. Endast den senaste kommentaren, redigeraren tiden och det senaste datumet sparas, dvs. när en befintlig kommentar redigeras så ligger inte den tidigare kommentaren kvar.

En kommentar kan visas på fliken Test Details (Testinformation) för ett resultat.


Det går att välja att dölja kommentarer i PDF-rapporter. I avsnitt 6.7.4 finns information om hur du döljer kommentarer i PDF-rapporter.

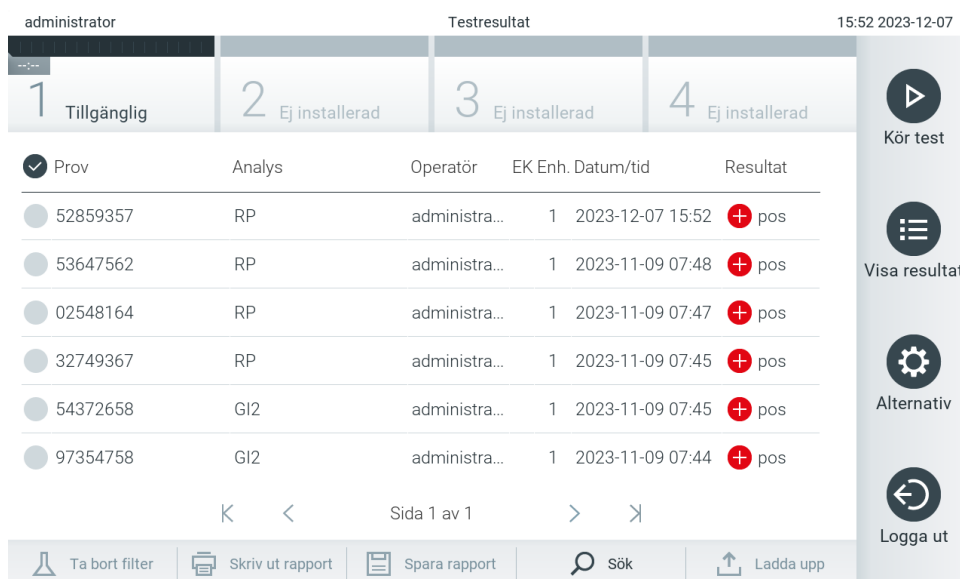
OBS! Att lägga till, redigera eller ta bort kommentarer påverkar inte det biologiska testresultatet på något sätt.

OBS! Kommentarfunktionen är inte tillgänglig när appen QIAstat-Dx-fjärresultat används (se avsnitt 6.7.3)

OBS! Kommentaren bör inte innehålla personligen identifierbara uppgifter (PII) eller skyddade hälsouppgifter (PHI).

5.5.6. Visa resultat från föregående tester

För att visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny) (bild 38).



1 Tillgänglig	2 Ej installerad	3 Ej installerad	4 Ej installerad		
<input checked="" type="checkbox"/> Prov	Analys	Operatör	EK Enh.	Datum/tid	Resultat
52859357	RP	administra...	1	2023-12-07 15:52	+ pos
53647562	RP	administra...	1	2023-11-09 07:48	+ pos
02548164	RP	administra...	1	2023-11-09 07:47	+ pos
32749367	RP	administra...	1	2023-11-09 07:45	+ pos
54372658	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:45	+ pos
97354758	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:44	+ pos

Bild 38. Exempel på skärmen View Results (Visa resultat).

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test (bild 38):

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (Analys) (namn på testanalysen)
- Operator ID (Operatör-ID)
- EC (EK) (om ett EK-test har utförts)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- Upload status (Uppladdningsstatus) (endast synligt om det har aktiverats via HIS/LIS-inställningarna)
- Date/Time (Datum/tid) (datum och tid då testet slutfördes)

- Result (Resultat) (testets utfall: positive (positivt) [pos], positive with warning (positivt med varning) [pos*], negative (negativt) [neg], invalid (ogiltigt) [inv], failed (misslyckades) [fail] eller successful (lyckades) [suc], EC passed (EK godkänt) [ecpass] eller EC failed (EK ej godkänt) [ecfail])

OBS! Möjliga utfall är analys-specifika (dvs. vissa utfall kanske inte kan tillämpas på alla analyser). Se analys-specifika bruksanvisningar.

OBS! När User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

OBS! Tidigare tester som antingen arkiverats manuellt eller automatiskt visas i avsnitt 6.1.2.2.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill valda resultat. För att avmarkera testresultat, tryck på kryssrutan. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på bockmarkeringens cirkel i den övre raden (bild 39).

Prov	Analys	Operatör	EK Enh.	Datum/tid	Resultat
<input checked="" type="checkbox"/> 52859357	RP	administra...	1	2023-12-07 15:52	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 53647562	RP	administra...	1	2023-11-09 07:48	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 02548164	RP	administra...	1	2023-11-09 07:47	pos
<input type="checkbox"/> 32749367	RP	administra...	1	2023-11-09 07:45	pos
<input type="checkbox"/> 54372658	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:45	pos
<input type="checkbox"/> 97354758	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:44	pos






Bild 39. Exempel på val av Testresultat på skärmen View Results (Visa resultat).

Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test. Tryck på en kolumnrubrik (t.ex. Sample ID (Prov)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den aktuella parametern. Listan kan bara sorteras efter en kolumn i taget. Kolumnen Result (Resultat) visar utfallet för varje test (tabell 1).

OBS! Möjliga utfall är analys-specifika (dvs. vissa utfall kanske inte kan tillämpas på alla analyser). Se analys-specifika bruksanvisningar.

Tabell 1. Beskrivning av testresultat

Utfall	Resultat	Beskrivning
Positive (Positivt)	pos	Minst en analyt är positiv
Positive with warning (Positivt med varning)	pos*	Minst en analyt är positiv men en analys interna kontroll misslyckades
Negative (Negativt)	neg	Inga analyter har detekterats

Utfall	Resultat	Beskrivning
Failed (Misslyckat)	 fail	Testet misslyckades eftersom ett fel inträffade, testet avbröts av användaren eller så misslyckades ett EK-test men användaren har inte åtkomstbehörigheter att visa testresultaten.
Invalid (Ogiltigt)	 inv	Testet är ogiltigt
Successful (Lyckat)	 suc	Testet är positivt, positivt med varning, negativt eller EK godkänt men användaren har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten
EC Passed (EK godkänt)	 ecpass	EK-testet godkändes, vilket innebär att alla analyser uppfyller sitt förväntade resultat.
EC Failed (EK ej godkänt)	 ecfail	EK-testet godkändes inte, vilket innebär att minst en analyt inte uppfyllde sitt förväntade resultat.

OBS! I bruksanvisningen till respektive analys finns en detaljerad resultatbeskrivning.


Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att rätt drivrutin har installerats (bilaga 12.1). Tryck på Print Report (Skriv ut rapport) för att skriva ut rapporter för de valda resultaten.

Tryck på Save Report (Spara rapport) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på ett externt USB-minne. Välj rapporttyp: List of Tests (Lista med tester) eller Test Reports (Testrapporter).

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

Tryck på **Search** (Sök) för att söka efter testresultat baserat på Sample ID (Prov-ID), Assay (Analys) och Operator ID (Användar-ID). Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på Enter (Retur) för att påbörja sökningen. Sökresultaten kommer endast att visa poster som innehåller söktexten. Om resultatfilen har filtrerats kommer sökningen endast att tillämpas på den filtrerade listan.

Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern och filtrera resultaten. För vissa parametrar, t.ex. Sample ID (Prov-ID) kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges. För andra parametrar, till exempel Assay (Analys), kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de analyser som lagras i arkivet. Välj en eller flera analyser för att endast filtrera de test som utfördes med de valda analyserna.

Symbolen  till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt. Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen Remove Filter (Ta bort filter) i undermenyfältet.

5.5.7. Exportera resultat till ett USB-minne

Gå till från valfri flik på skärmen View Results (Visa resultat) och välj Save Report (Spara rapport) för att exportera och spara en kopia av testresultatet i PDF-format på ett USB-minne. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 40).

Rapporter kan konfigureras så att amplifieringskurvor respektive kommentarer kan exkluderas från exporten. Se avsnitt 6.7.4 för att konfigurera detta.

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktigt datasparande och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

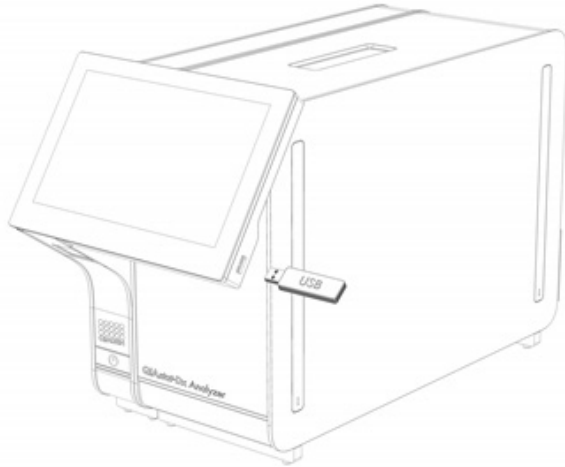


Bild 40. USB-portens plats.

5.5.8. Skriva ut resultat

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och att rätt drivrutin har installerats (se bilaga 11.1 för mer information om installation av drivrutinen). Välj Print Report (Skriv ut rapport) för att skriva ut en kopia av testresultatet på skrivaren.

Rapporter kan konfigureras så att amplifieringskurvor respektive kommentarer kan exkluderas från utskriften. Se avsnitt 6.7.4 för att konfigurera detta.

OBS! På vissa skrivare kan det bli så att analyter som skrivs ut i *kursiv* stil blir något suddiga. Du rekommenderas att exportera testrapporten i PDF-format till ett USB-minne enligt anvisningarna i avsnitt 5.5.7 och skriva ut PDF-dokumentet.

5.5.9. Skapa ett supportpaket

Om support krävs kan ett supportpaket som innehåller all nödvändig körningsinformation, systemfiler och tekniska loggfiler skapas och skickas till QIAGEN teknisk service. Tryck på **Support Package** (Supportpaket) för att skapa ett supportpaket. En dialogruta visas och ett supportpaket för det valda testet eller alla misslyckade test kan skapas (bild 41). Spara supportpaketet på en USB-lagringsenhet. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 40).

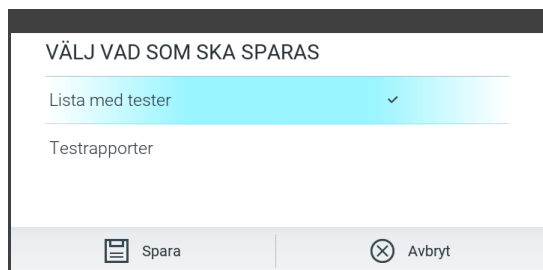


Bild 41. Skapa ett supportpaket.

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

OBS! Om support krävs, se till att ett supportpaket skapas strax efter att problemet har uppstått. På grund av begränsad lagringskapacitet och konfigurationen av systemet kan systemfiler och tekniska loggfiler för respektive tidsintervall raderas automatiskt om du fortsätter att använda systemet.

6. Systemfunktioner och alternativ

Avsnittet innehåller en beskrivning av alla tillgängliga funktioner på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och alternativ som möjliggör anpassning av instrumentinställningarna.

6.1. Huvudskärmen

På skärmen Main (Huvudskärmen) går det att visa status för de analytiska enheterna och gå till olika delar (Login (Logga in), Run Test (Kör test), View Results (Visa resultat), Options (Alternativ) och Log Out (Logga ut)) av användargränssnittet (bild 42).

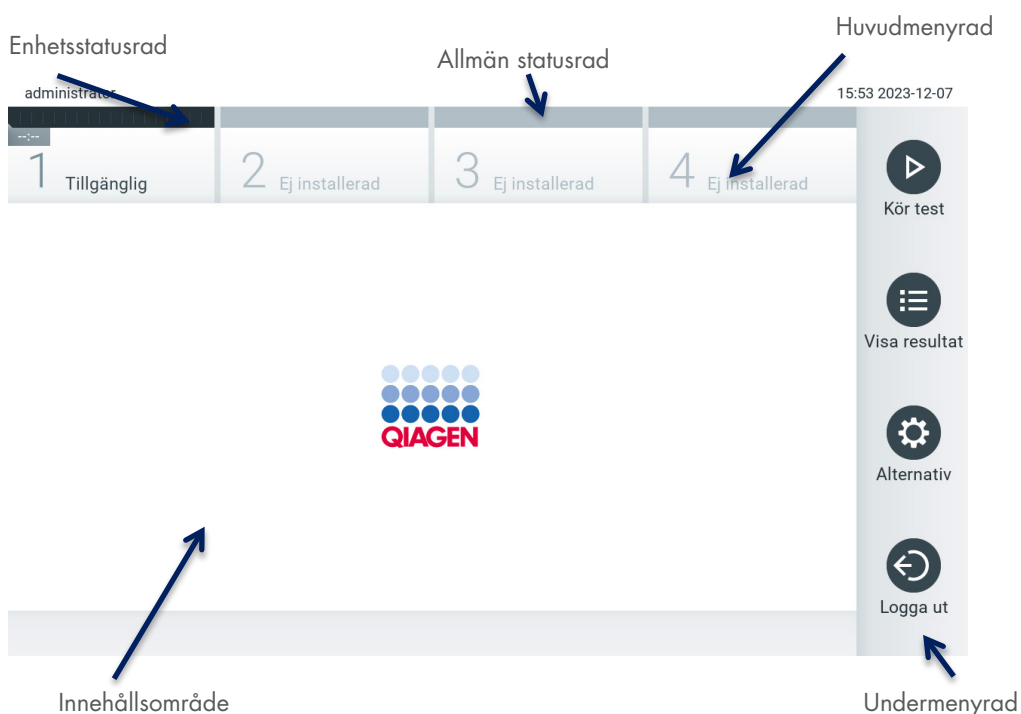


Bild 42. Huvudskärmen på pekskärmen till QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Skärmen Main (Huvudskärmen) har följande delar:

- Allmän statusrad
- Enhetsstatusrad
- Huvudmenyrad
- Innehållsområde
- Flikmenyrad (kan visas beroende på skärm)
- Undermenyrad och instruktionsrad (kan visas beroende på skärm)

6.1.1. Allmän statusrad

Den allmänna statusraden ger information om instrumentets status (bild 43). Användar-ID för den inloggade användaren visas till vänster. Skärmens rubrik visas i mitten och systemets datum och tid visas till höger.



Bild 43. Allmän statusrad.

6.1.2. Enhetsstatusrad

Enhetsstatusraden visar status för varje analytisk enhet (1–4) som finns i instrumentet i motsvarande statusrutor (bild 44). Rutorna visar "Not Installed" (Ej installerad) om det inte finns någon analytisk enhet tillgänglig för den positionen.

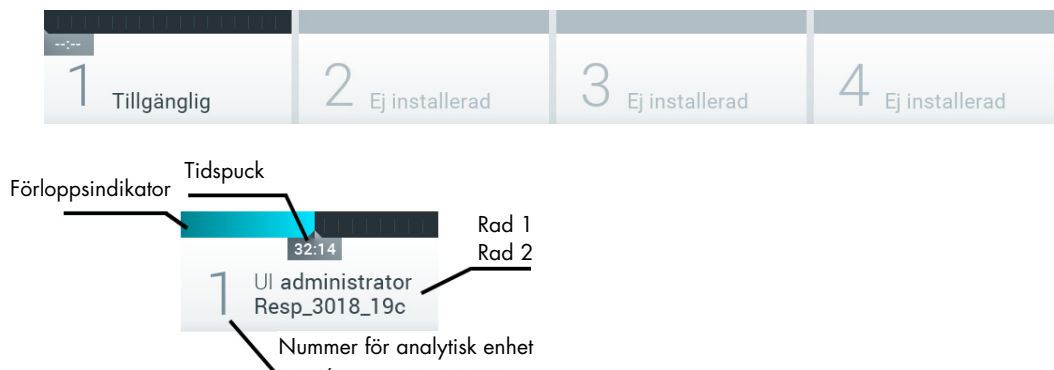


Bild 44. Enhetsstatusrad.

Klicka på rutan som motsvarar en viss analytisk enhet för att komma åt mer detaljerad information (se Enhetsstatussida). Enhetsstatusar som kan visas i en statusruta på enhetsstatusraden visas i tabell 2.

Tabell 2. Enhetsstatusar som kan visas i statusrutor

Status	Beskrivning
Not installed (Ej installerad)	Ingen analytisk enhet har installerats på den positionen.
Excluded (Utesluten)	Den analytiska enheten har uteslutits av användaren via användarinställningarna.
Error (Fel)	Den analytiska enheten rapporterade ett allvarligt fel. Den analytiska enheten fungerar inte.
Initializing (Initierar)	Den analytiska enheten startar och utför självtestet.
Available (Tillgänglig)	Den analytiska enheten är redo för ett nytt test. Inget test körs i den här analytiska enheten, ingen QIAstat-Dx-analyskassetten är inmatad och locket på kassettingångsporten är stängt.
Test running (Test körs)	Användaradministratören kör testet Resp_3018_19c på den analytiska enheten 1. Det är 32 minuter och 14 sekunder kvar tills testet är slutfört.
Test completed (Testet slutfört)	Användaradministratören har kört testet Luftvägspanel på den analytiska enheten 1. Förloppsindikatorn i rutan visar testets status: TEST COMPLETED (TESTET SLUTFÖRT): testet slutfördes utan fel. TEST FAILED (TESTET MISSLYCKADES): testet slutfördes men ett fel inträffade. TEST CANCELLED (TESTET AVBRÖTS): användaren avbröt testet. När QIAstat-Dx-analyskassetten har tagits ut och locket på kassettingångsporten har stängts, kommer den analytiska enheten att vara tillgänglig igen.
Eject cartridge (Mata ut kassetten)	Den analytiska enheten innehåller en QIAstat-Dx-analyskassetten och locket på kassettingångsporten är stängt, men inget test körs för tillfället. Det här kan inträffa under följande omständigheter: Kassetten togs inte ut efter att den matades ut på grund av ett avbrutet eller slutfört test. Instrumentet stängdes av med en kassetten inuti den analytiska enheten.

6.1.3. Enhetsstatussida

Enhetsstatussidan visar information som position, serienummer, HW-version och aktuell programvaruversion. Dessutom visas fel som rör den valda analytiska enheten samt information om programvaru- och hårdvarukomponenter (bild 45).

Instruktionsraden visar en omstartsknapp som kan användas för att starta om den valda analytiska enheten utan att behöva starta om hela enheten. Knappen är endast aktiverad när den valda analytiska enheten är i ett feltilstånd eller inte fungerar.

OBS! Knappen **Restart** (Starta om) kan också vara inaktiverad efter att ett test slutförts på enheten om efterbearbetning fortfarande pågår.

administrator Status för analytisk enhet 1 15:53 2023-12-07

1 Tillgänglig 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

ENHETSDATA

Position	1
Serienummer	1004
Hårdvaruversion	0.0.0
Programversion	0.6.21

ENHETS FEL

Felkod	Ingen
--------	-------

KOMPONENTER

qPCR-sensor

Serienummer	2
Hårdvaruversion	0.0.1
Programversion	0.6.5

Starta om den analytiska enheten 1

Kör test

Visa resultat

Alternativ

Logga ut

Bild 45. Enhetsstatussidan.

Enhetsstatussidan kan nås när som helst, förutom när den analytiska enheten är i läget "Not installed" (Ej installerad), "Not present" (Ej tillgänglig) eller "Initializing" (Startas). Under körning och när kassetten fortfarande är isatt visas inte enhetsstatussidan. Då visas istället enhetsstatusfältet (beskrivet i föregående underavsnitt).

6.1.4. Huvudmenyrad

Tabell 3 visar de alternativ som är tillgängliga för användaren via fältet Main Menu (Huvudmenyn).

Tabell 3. Alternativ för fältet Main Menu (Huvudmenyn)

Namn	Knapp	Beskrivning
Run Test (Kör testet)		Startar körningstestsekvensen (se avsnitt 5.3). Programvaran för QIAstat-Dx väljer automatiskt en tillgänglig analytisk enhet och påbörjar testberedningssekvensen.
View Results (Visa resultat)		Öppnar skärmen View Results (Visa resultat) (se avsnitt 5.5).
Options (Alternativ)		Visar undermenyn Options (Alternativ) (se avsnitt 6.4).
Log Out (Logga ut)		Loggar ut användaren (se avsnitt 6.2.1). Enbart aktiv när User Access Control (Användaråtkomstkontroll) är aktiverat.

6.1.5. Innehållsområde

Informationen som visas i det huvudsakliga innehållsområdet varierar beroende på användargränssnittets status. Resultat, sammanfattningar, konfigurationer och inställningar visas i det här området när du går in i olika lägen och väljer objekt från menyn som beskrivs nedan.

Beroende på innehållet, kan det finnas ytterligare alternativ tillgängliga via raden Tab menu (Flikmeny) och menyn Options (Alternativ). Du kommer åt undermenyn Options (Alternativ) genom att trycka på knappen Options (Alternativ) (bild 46).



Bild 46. Åtkomst till undermenyn Options (Alternativ).

6.2. Inloggningskärm

När User Access Control (Användaråtkomstkontroll) är aktiverat (se avsnitt 6.5) måste användare identifiera sig genom att logga in för att komma åt funktionerna i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

VIKTIGT: Vid den första inloggningen är användarens ID "administrator" och standardlösenordet är "administrator". Lösenordet måste ändras efter den första inloggningen.

OBS! När den initiala installationen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har slutförts aktiveras User Access Control (Användaråtkomstkontroll) automatiskt.

OBS! Vi rekommenderar starkt att du skapar minst ett användarkonto utan rollen "Administrator" (Administratör) vid den första inloggningen.

I innehållsområdet på inloggningskärmen finns en textruta för att ange User ID (Användar-ID) (bild 47). Om alternativet Show previous user logins (Visa tidigare användarinlogningar) har valts visas även en lista över de tidigare fem användarna som har loggat in.

OBS! Inloggningsikonen för servicetekniker i det lägre högra hörnet på skärmen får endast användas av personal som har godkänts av QIAGEN.

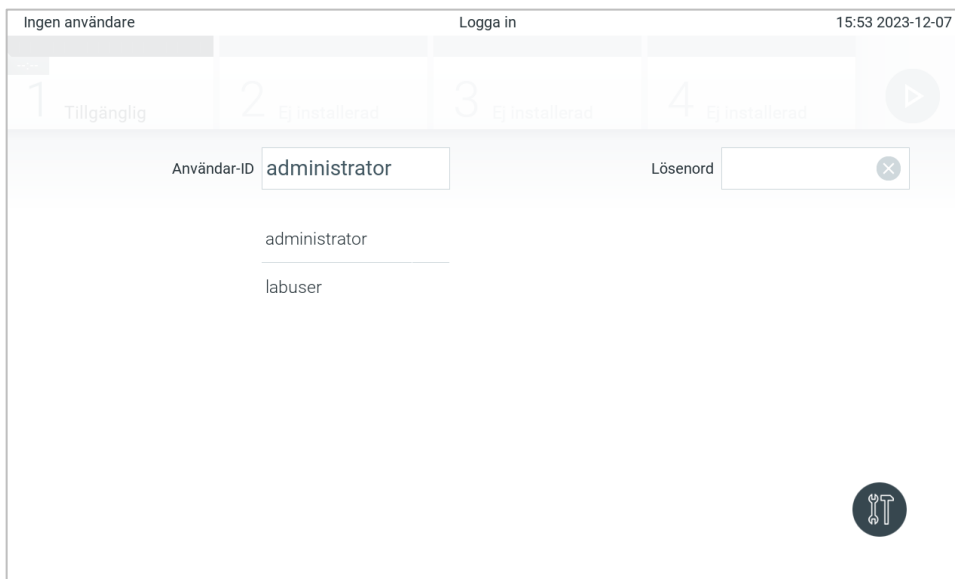


Bild 47. Inloggningsskärm.

Ange användarnamn genom att antingen klicka på ett av de tillgängliga namnen eller genom att klicka på textrutan User ID (Användar-ID) och skriva in namnet med det virtuella tangentbordet. När användarnamnet har angetts bekräftar du genom att trycka på bockmarkeringen på det virtuella tangentbordet (bild 48).

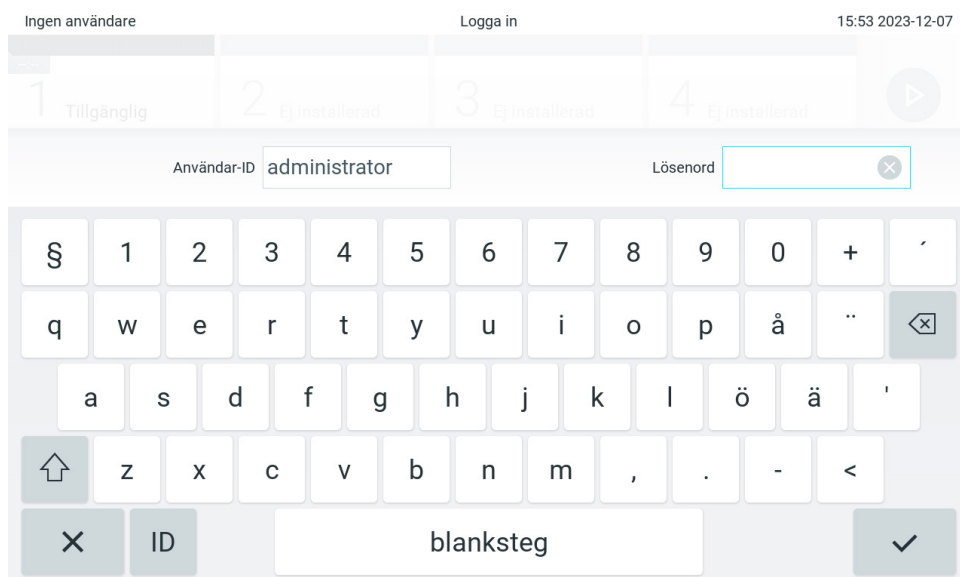


Bild 48. Pekskärmens virtuella tangentbord.

Om alternativet Require password (Kräv lösenord) har valts (se avsnitt 6.5) visas en textruta för lösenord och det virtuella tangentbordet för att ange lösenord. Om det inte krävs något lösenord, kommer lösenordets textruta att vara grå.

Om en användare glömmet sitt lösenord kan systemadministratören återställa det.

OBS! Om en administratör har glömt sitt lösenord kan det endast återställas av QIAGEN teknisk service, vilket kräver ett besök på plats av en av QIAGENS tekniker. Därför rekommenderar vi att du skapar ett ytterligare administratörskonto.

Om ett felaktigt lösenord anges tre gånger i rad låser sig systemet i en minut innan användaren kan försöka logga in igen av säkerhetsskäl.

OBS! Följ din organisations policy för cybersäkerhet för hantering av inloggningsuppgifter.

OBS! Vi rekommenderar starkt att du använder ett starkt lösenord i enlighet med din organisations lösenordspolicyer.

6.2.1. Logga ut

När User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.5) kan användare när som helst logga ut med hjälp av alternativet Log Out (Logga ut) i Main Menu (Huvudmenyn). Se avsnitt 6.1.4 för ytterligare information.

Användare loggas automatiskt ut när tiden för automatisk utloggning har löpt ut. Den tiden kan konfigureras i General Settings (Allmänna inställningar) på menyn Options (Alternativ) (se avsnitt 6.7.4).

6.3. Skärmläckare

QIAstat-Dx Analyzer 2.0-skärmläckaren visas när det inte skett någon användarinteraktion under en fördefinierad tidsperiod. Den tiden kan konfigureras i menyn Options (Alternativ) (se avsnitt 6.7.4).

Skärmläckaren visar tillgängligheten för analytiska enheter och den kvarvarande tiden tills testet har slutförts (bild 49).

OBS! Under åtgärder som programvaruuppdatering, säkerhetskopiering, återställning, arkivskapande och arkivöppnande kan skärmläckaren och automatisk utloggning inaktiveras. Av cybersäkerhetsskäl rekommenderas det att du inte lämnar systemet obevakat under denna tid.

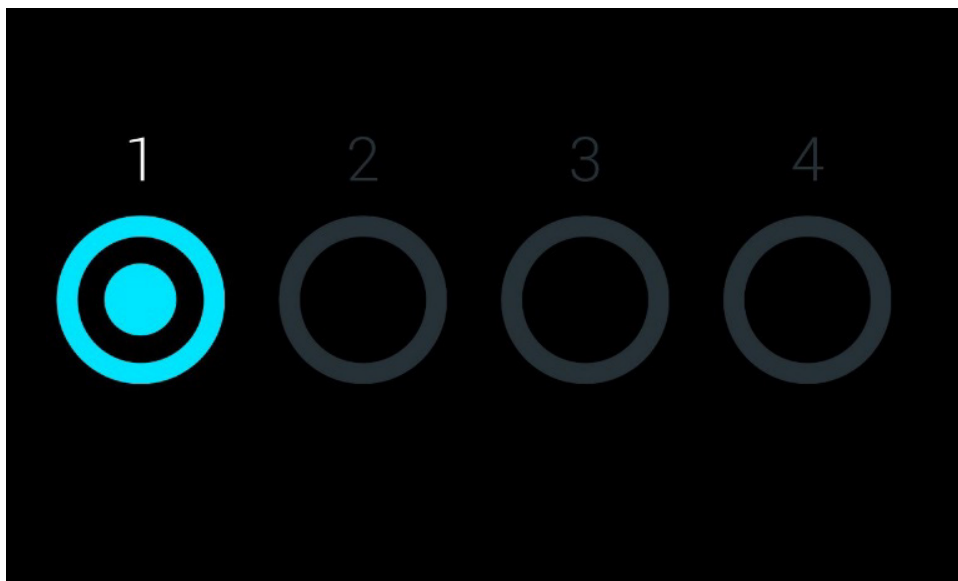









Bild 49. Skärmläckare som visar en tillgänglig analytisk enhet.

6.4. Menyn Options (Alternativ)

Du kommer åt menyn Options (Alternativ) från listan Main Menu (Huvudmenyn). Tabell 4 visar de alternativ som är tillgängliga för användaren. Alternativ som inte är tillgängliga är grå.

Tabell 4. Menyn Options (Alternativ)

Namn	Knapp	Beskrivning	Referensavsnitt
User Management (Användarhantering)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera användare och användarprofiler.	6.5
Assay Management (Analyshandling)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera analyser.	6.6
System Configuration (Systemkonfiguration)		Tillgängligt för användare med behörighet att konfigurera systemet.	6.7
Change Password (Ändra lösenord)		Tillgängligt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats.	6.8
Notifications (Meddelanden)		Tillgänglig för alla användare att visa och bekräfta meddelanden och hämta filer.	6.9
Print Queue (Utskriftskö)		Tillgänglig för alla användare.	6.10.2
External Control (Extern kontroll)		Tillgänglig för användare med behörighet att hantera inställningar för extern kontroll.	8

6.5. User Management (Användarhantering)

Tillämpningsprogrammet för QIAstat-Dx är flexibelt, vilket gör att flera användningsscenarier stöds. När det gäller hantering av användare och rättigheter, finns följande lägen tillgängliga:

- Läget "Single User" (Enskild användare): User Access Control (Användaråtkomstkontroll) är inaktiverat och det utförs ingen kontroll över användare som loggar in på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alla funktioner för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är tillgängliga utan begränsning för alla användare.
- Läget "Multi-User" (Flera användare): User Access Control (Användaråtkomstkontroll) är aktiverat och användare måste logga in innan de utför någon åtgärd på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De åtgärder som de kan utföra begränsas och definieras beroende på deras användarprofiler.

OBS! Alternativet User Management (Användarhantering) finns bara tillgängligt för användare med profilerna Administrator (Administratör) eller Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig).

OBS! User Access Control (Användaråtkomstkontroll) kan aktiveras och inaktiveras i General Settings (Allmänna inställningar) under System Configuration (Systemkonfiguration) i menyn Options (Alternativ).

Alternativet User Management (Användarhantering) låter användare med profilerna Administrator (Administratör) och Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig) lägga till nya användare till systemet, definiera deras behörigheter och användarprofiler samt aktivera eller inaktivera användare.

User Management (Användarhantering) kan fjärrstyras via QIASphere när det har aktiverats i systemkonfigurationen. Mer information finns i avsnitt 6.7.3.

OBS! Det rekommenderas starkt att User Access Control (Användaråtkomstkontroll) aktiveras. I läget för enskilda användare har användaren alla administrationsrättigheter, utan kontroll av användare som loggar in på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alla funktioner är tillgängliga utan begränsning. Vi rekommenderar även starkt att du skapar minst ett användarkonto utan rollen "Administrator" (Administratör) vid den första inloggningen. Om en enskild användare av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har olika användarroller, inklusive "Administrator" (Administratör), är risken stor att åtkomsten till programvaran blockeras helt om denna användare skulle glömma lösenordet.

Tabell 5 visar de användarprofiler som är tillgängliga i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabell 5. Tillgängliga användarprofiler i QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Användarprofil	Behörigheter	Exempel
Administratör	Fullständiga	Instrumentering/IT-ansvarig
Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig)	Lägga till nya användare, introducera nya analyser i analysamlingen, köra analyser och visa resultat från alla användare inklusive att spara och skriva ut rapporter, generera supportpaket, skapa och öppna arkiv, konfigurera inställningar för extern kontroll, köra tester för extern kontroll, radera utskriftsjobb, visa och bekräfta meddelanden, hämta filer från QIASphere och kommentera resultat	Laboratoriechef
Advanced User (Avancerad användare)	Köra analyser, visa detaljerade resultat för den egna användarens tester (t.ex. amplifieringsdiagram, osv.) inklusive att spara och skriva ut rapporter, generera supportpaket, köra tester för extern kontroll, radera utskriftsjobb, visa och bekräfta meddelanden, hämta filer från QIASphere och kommentera resultat	Mikrobiolog, labbtekniker
Basic User (Grundläggande användare)	Köra analyser, visa icke-detaljerade resultat för den egna användarens tester (t.ex. positiva/negativa resultat) inklusive att spara och skriva ut rapporter, generera supportpaket, visa och bekräfta meddelanden och hämta filer från QIASphere	Vårdgivare (t.ex. sjuksköterska, läkare, allmänläkare osv.)

6.5.1. Komma åt och hantera listan med användare

Följ stegen nedan för att komma åt och hantera systemets användare:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen User Management (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen User Management (Användarhantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 50).

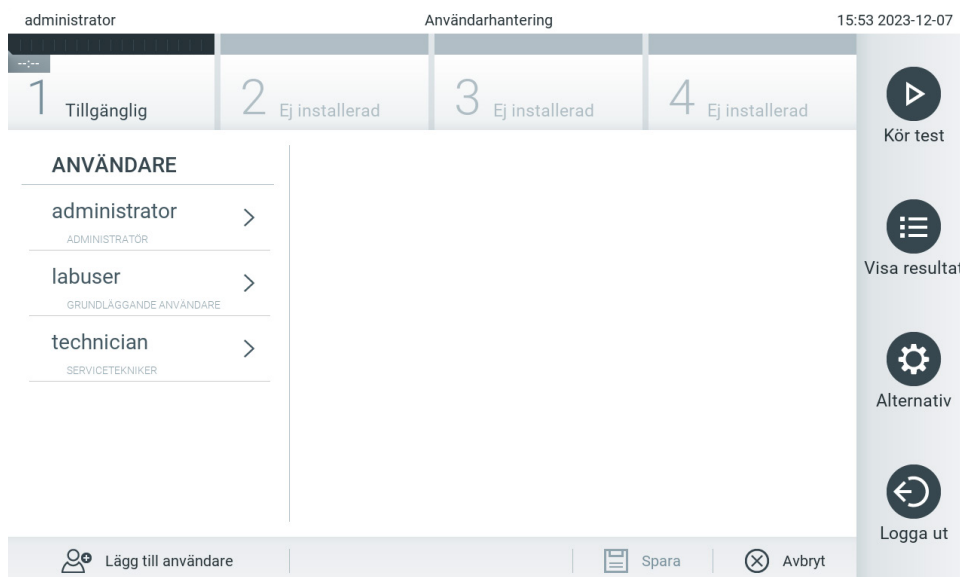


Bild 50. Skärmen User Management (Användarhantering).

2. Välj den användare du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet (bild 51).

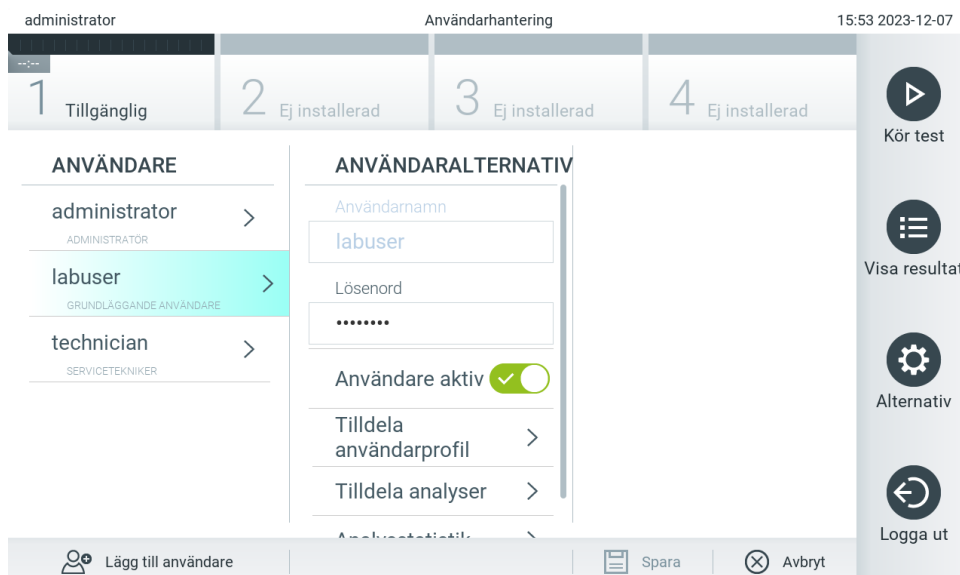


Bild 51. Välja och hantera användare.

3. Välj och redigera följande alternativ efter behov:

- User name (Användarnamn): Möjliggör visning av användarnamn.
- Password (Lösenord): Låter dig ändra lösenord för den användaren
Ett lösenord måste bestå av 6–15 tecken och får innehålla 0–9, a–z, A–Z och följande specialtecken: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <blanksteg>.
- User Active (yes/no) (Användare aktiv (ja/nej)): Låter dig ändra om användaren är aktiv eller inte. Inaktiva användare får inte logga in eller utföra någon åtgärd i systemet.
- Assign User Profile (Tilldela användarprofil): Låter dig tilldela en annan användarprofil till den användaren (t.ex. Administrator (Administratör), Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig), Advanced User (Avancerad användare), Basic User (Grundläggande användare)). Välj lämplig användarprofil från listan till höger i innehållsområdet (bild 52).



Bild 52. Tilldela användarprofiler till användare.

- Assign Assays (Tilldela analyser): Låter dig definiera de analyser från analysdatabasen som användaren har behörighet att köra. Välj analyser från listan till höger i innehållsområdet (bild 53)

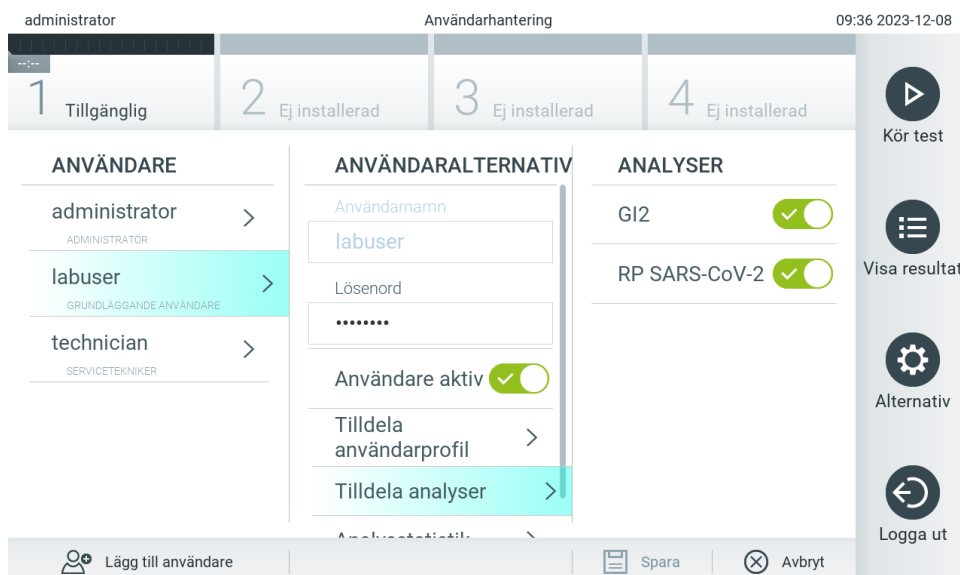


Bild 53. Tilldela analyser till användare.

Assay Statistics (Analysstatistik): Visar antalet gånger som en analys har körts av den valda användaren (bild 54).

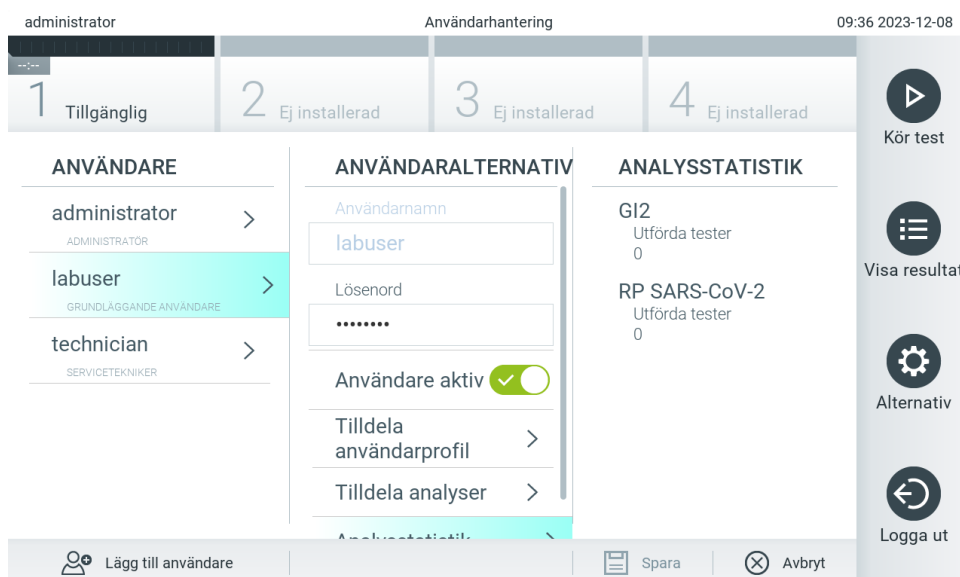


Bild 54. Visa analysstatistik.

- Tryck på Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara ändringarna. Alternativt så trycker du på Cancel (Avbryt) och Confirm (Bekräfta) för att avfärda ändringarna.

6.5.2. Lägga till användare

Följ stegen nedan för att lägga till nya användare på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen User Management (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen User Management (Användarhantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 55).

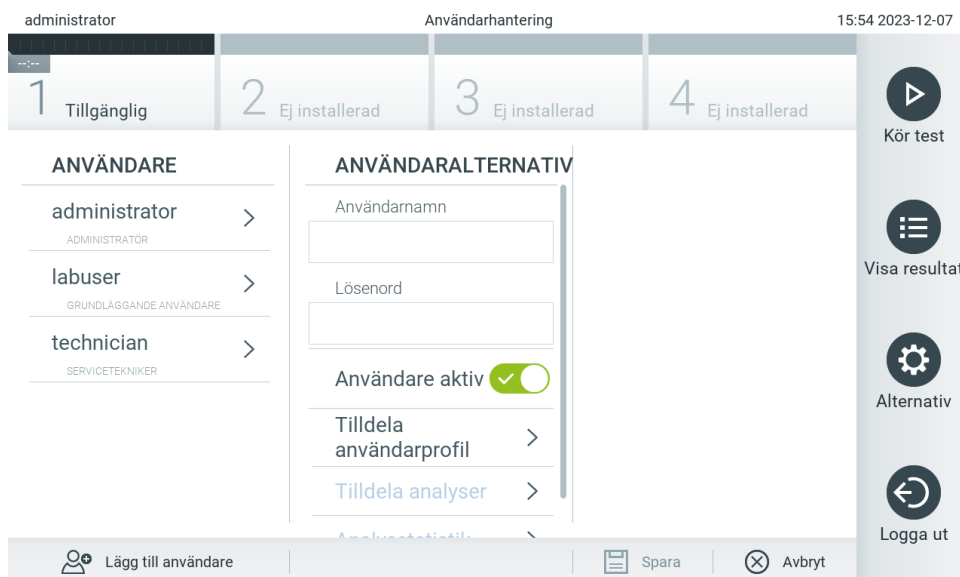


Bild 55. Lägga till en ny användare.

2. Tryck på Add User (Lägg till användare) i det nedre vänstra hörnet på skärmen för att lägga till en ny användare till systemet.
3. Använd det virtuella tangentbordet för att ange User Name (Användarnamn) och Password (Lösenord) för den nya användaren. Ett användarnamn måste bestå av 1–20 tecken och får bara innehålla 0–9, a–z, A–Z och följande specialtecken: _ , <blanksteg>. Ett lösenord måste bestå av 6–15 tecken och får innehålla 0–9, a–z, A–Z och följande specialtecken: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <blanksteg>.
4. Tryck på Assign User Profile (Tilldela användarprofil) och tilldela lämplig användarprofil (från listan till höger om innehållsområdet) till den nya användaren (bild 56).

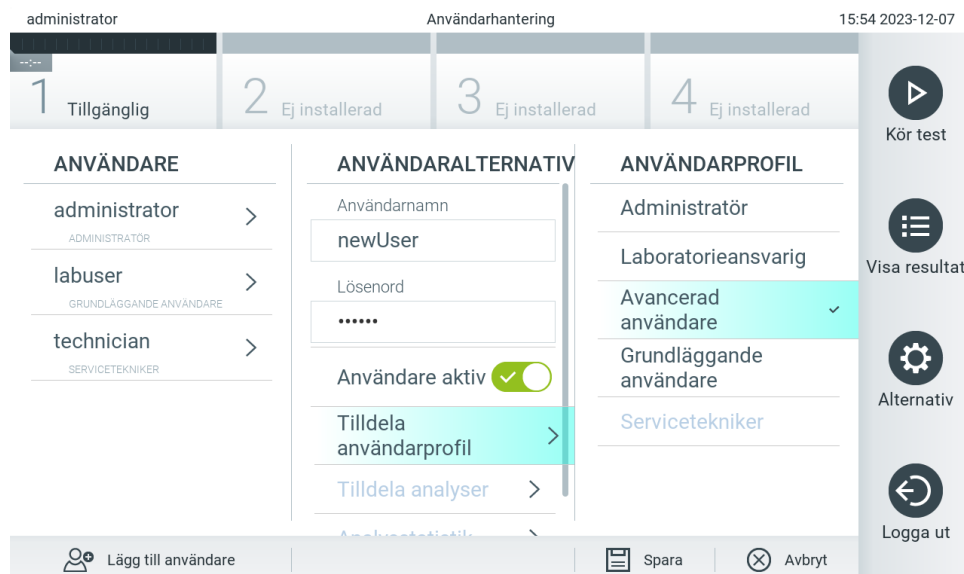


Bild 56. Tilldela en användarprofil till en ny användare.

5. Tryck på Assign Assays (Tilldela analyser) och välj de analyser (från listan med analyser som visas) som användaren har behörighet att köra.
6. Tryck Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara och lagra den nya informationen. Den nya användaren har konfigurerats och kan direkt logga in på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (Analyshantering)

Från menyn Assay Management (Analyshantering) kan du hantera analyser och komma åt analysrelaterad information och statistik. OBS! Alternativet Assay Management (Analyshantering) finns bara tillgängligt för användare med profilerna "Administrator" (Administratör) eller "Laboratory Supervisor" (Laboratorieansvarig).

6.6.1. Hantera tillgängliga analyser

Följ stegen nedan för att hantera analyser på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Analyshantering) för att komma till skärmen Assay Management (Analyshantering). De tillgängliga analyserna listas i den första kolumnen av innehållsområdet (bild 57).

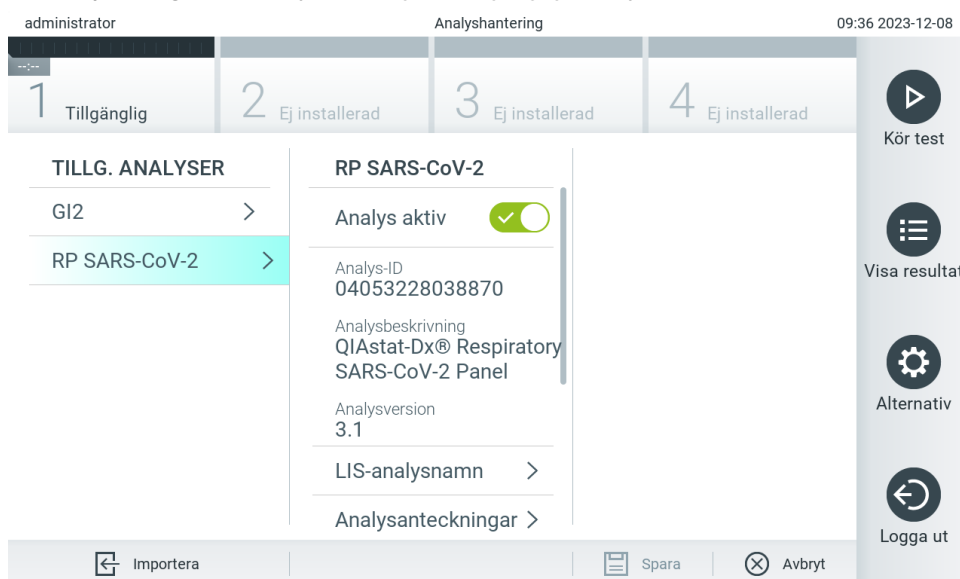


Bild 57. Hantera tillgängliga analyser.

2. Välj namnet på analysen du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet.
3. Välj ett av alternativen från tabell 6.

Tabell 6. Alternativ för analyshantering

Alternativ	Beskrivning
Assay Active (Analys aktiv)	Den här knappen låter dig göra en analys aktiv eller inaktiv. OBS! Det är bara möjligt att testa QIAstat-Dx-analyskassetter för en viss analys om analysen är aktiv.
Assay ID (Analys-ID)	Anger analysens identifieringsnummer.
Assay Description (Analysbeskrivning)	Anger analysnamnet.
Assay Version (Analysversion)	Anger analysversionen.
LIS assay name (LIS-analysnamn)	Anger information om LIS-analysen.
Assay Notes (Analysanteckningar)	Anger ytterligare information om analysen.
Type of Samples (Typ av prover)	Ger en lista av de olika provtyper som stöds av analysen.
List of Analytes (Lista över analyter)	Ger en lista med analyter som detekteras och identifieras av analysen.
List of Controls (Lista över kontroller)	Ger listorna över med intern kontroll-analyter som implementeras i analyserna.
Assay Statistics (Analysstatistik)	Anger det totala antalet tester som någonsin körts av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för den valda analysen, samt antalet positiva, negativa, misslyckade och avbrutna tester.
Epidemiology report (Epidemiologisk rapport)	Ger möjlighet att skapa en epidemiologisk rapport för ett valt datumintervall.

6.6.2. Skapa en epidemiologisk rapport

En epidemiologisk rapport är en rapport, för en vald analys och ett valt tidsintervall, där testresultat för varje patogen i analysen räknas.

Följande information visas i sidhuvudet i den epidemiologiska rapporten:

- Analysversion
- Valt datum
- Serienummer för varje OM i datauppsättningen
- Serienummer för varje AM i datauppsättningen
- Kohortstorlek: totalt antal individuella patient-ID:n i tester i den valda datauppsättningen. Om något resultat i den valda datauppsättningen saknar patient-ID visas kohortstorleken som "n/a"
- Totalt antal resultat i den valda datauppsättningen
- Antal misslyckade eller ogiltiga resultat i den valda datauppsättningen

Följande information visas i huvuddelen av den epidemiologiska rapporten:

- Analysnamn
- Detekterade resultat: antal detekterade resultat i den valda datauppsättningen för den angivna analyten
- Ej detekterade resultat: antal ej detekterade resultat i den valda datauppsättningen för den angivna analyten
- Osäkra resultat (om tillämpligt): antal osäkra resultat i den valda datauppsättningen för den angivna analyten
- Andra resultat (om tillämpligt): antal övriga resultat i den valda datauppsättningen för den angivna analyten
- Median C_T -värde: median för alla C_T -värden för den angivna analyten

OBS! Resultat som tidigare har arkiverats och tagits bort räknas inte i den epidemiologiska rapporten. Mer information om arkiv finns i avsnitt 6.12.

Följ stegen nedan för att skapa en epidemiologisk rapport:

1. Följ steg 1 till 3 från Hantera tillgängliga analyser.
2. Bläddra ner till botten av alternativen i tabell 6 och klicka på **Epidemiology Report** (Epidemiologisk rapport).
3. Välj ett From Date (Från-datum), det startdatum från vilket resultat räknas och ett Until Date (Till-datum), det slutdatum till vilket resultat räknas.

OBS! Från- och till-datumet är inkluderade i antalet.

4. Klicka på **Save Report** (Spara rapport).
5. Välj en plats där rapporten ska sparas.

6.6.3. Importera nya analyser

Följ nedanstående steg för att importera nya analyser till QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

För att importera nya analyser till QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan analyserna antingen hämtas via QIASphere direkt till instrumentet (se avsnitt 6.9) eller så måste de placeras i rotkatalogen på ett USB-minne.

1. När du importerar analyser via ett USB-minne ska du sätta in USB-minnet med den eller de analysdefinitionsfiler som ska importeras i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

2. För att importera de nya analyserna till QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Analyshantering). Skärmen Assay Management (Analyshantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 58)

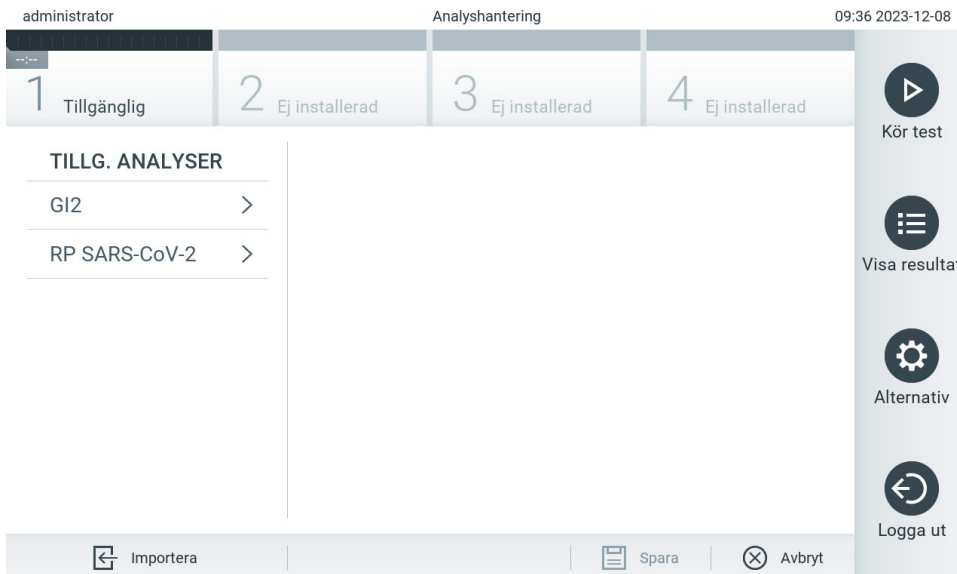


Bild 58. Skärmen Assay Management (Analyshantering).

3. Tryck på ikonen Import (Importera) längst ned på skärmen.

4. Välj analysdefinitionsfilen från QIASphere eller USB-minnet som motsvarar den analys som ska importeras.

OBS! Det går bara att välja från QIASphere om ett USB-minne har anslutits efter den senaste uppstarten av instrumentet.

5. En dialogruta visas som bekräftar importen av filen.

6. En dialogruta kan visas för att skriva över den aktuella versionen med en ny. Tryck på Yes (Ja) för att bekräfta.

OBS! Om extern kontroll-prover är länkade till en analys som skrivs över av en ny version, återställs EK-provet och behöver konfigureras om. Mer information finns i avsnitt 6.11.

7. Analysen blir aktiv när du väljer Assay Active (Analys aktiv (bild 59)).

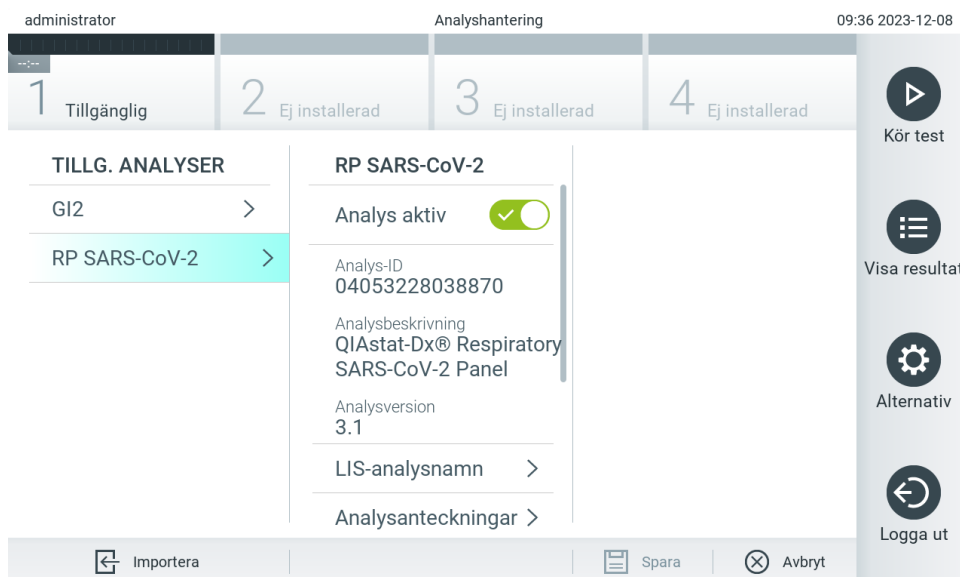


Bild 59. Aktivera analysen.

6.7. Konfigurera QIAstat-Analyser 2.0

I menyn System Configuration (Systemkonfiguration) går det att hantera QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet och definiera regionspecifika parametrar.

6.7.1. Regionala inställningar

Följ stegen nedan för att konfigurera regionala inställningar på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Regional (Regionala) från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 7 efter behov.

Tabell 7. Tillgängliga regionala inställningar

Inställning	Beskrivning
Date (Datum)	Definierar systemets datum (år, månad, dag) (bild 60). Den här inställningen synkroniseras automatiskt när enheten är ansluten till en QIASphere Base.
Time (Tid)	Definierar systemets tid (timmar, minuter). Den här inställningen synkroniseras automatiskt när enheten är ansluten till en QIASphere Base.
Time Zone (Tidszon)	Definierar systemets tidszon. Den här inställningen kan behöva justeras manuellt när en anslutning till en QIASphere Base har upprättats, eftersom den för närvarande inte synkroniseras automatiskt.
Date format (Datumformat)	Definierar datumformatet. Följande alternativ är tillgängliga (bild 61): DD-MM.ÅÅÅÅ, DD-MM.ÅÅ, MM-DD.ÅÅÅÅ, ÅÅÅÅ-MM-DD (standard) eller ÅÅ-MM-DD
Date separator (Datumavgränsare)	Definierar datumavgränsaren. Följande alternativ är tillgängliga (bild 63): "." "-" "/" " " "." ":"
Time format (Tidsformat)	Definierar tidsformatet. Följande alternativ är tillgängliga (bild 63): 24 timmar (hh:mm:ss) (standard) eller 12 timmar (hh:mm:ss a.m/p.m)
Language (Språk)	Definierar systemets språk (bild 64). Engelska (standard) Spanska (visas som Español) Mexikansk spanska (visas som Español de México) Finska (visas som Suomi) Franska (visas som Français) Italienska (visas som Italiano) Norska (visas som Norsk) Portugisiska (visas som Português) Brasiliansk portugisiska (visas som Português brasileiro) Svenska (visas som Svenska) Förenklad kinesiska (visas som 简体中文) Traditionell kinesiska (visas som 繁體中文)



Bild 60. Ställ in systemets datum.

administrator Systemkonfiguration 15:54 2023-12-07

1 Tillgänglig 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

INSTÄLLNINGAR	REGIONALA INST.	DATUMFORMAT
Regionala >	Datum >	DD-MM-ÅÅÅÅ
HIS/LIS >	Tid >	DD-MM-ÅÅ
QIASphere Base >	Tidszon >	MM-DD-ÅÅÅÅ
Allmänna >	Datumformat >	ÅÅÅÅ-MM-DD ✓
Skrivare >	Datumavgränsare >	ÅÅ-MM-DD
Nätverk >	Tidsformat >	
Nätverksresurs >	Språk >	

Kör test
Visa resultat
Alternativ
Logga ut

Spara Avbryt

Bild 61. Ställa in systemets datumformat.

administrator Systemkonfiguration 15:54 2023-12-07

1 Tillgänglig 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

INSTÄLLNINGAR	REGIONALA INST.	DATUMAVGRÄNSARE
Regionala >	Datum >	2023.12.07
HIS/LIS >	Tid >	2023-12-07 ✓
QIASphere Base >	Tidszon >	2023_12_07
Allmänna >	Datumformat >	2023/12/07
Skrivare >	Datumavgränsare >	2023:12:07
Nätverk >	Tidsformat >	
Nätverksresurs >	Språk >	

Kör test
Visa resultat
Alternativ
Logga ut

Spara Avbryt

Bild 62. Ställa in systemets datumavgränsare.



Bild 63. Ställa in systemets tidsformat.



Bild 64. Ställa in systemets språk.

6.7.2. HIS/LIS-inställningar

Se avsnitt 7.

6.7.3. QIASphere Base-inställningar

QIASphere ansluter kunder till QIAGENS omfattande digitala ekosystem och levererar en unik användarupplevelse, förbättrad laboratorieeffektivitet och säkerhet via molnbaserade anslutningsmöjligheter. QIASphere-systemet består av följande komponenter:

- QIASphere-kompatibla instrument från QIAGEN, som kan anslutas till QIASphere-lösningen
- QIASphere-app för instrumentövervakning, tillgänglig för mobila enheter och webbläsare för stationär användning
- QIASphere Base, som är en IoT-gatewayenhet för säker nätverkskommunikation.

För mer information, se [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Följ anvisningarna i användarhandboken för QIASphere för att ansluta QIASphere Base till samma lokala nätverk som QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är ansluten till. Under den här proceduren tar QIASphere Base emot en IP-adress som krävs i följande konfiguration.

Följ därefter stegen nedan för att ansluta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 till en QIASphere Base. För att ansluta till en QIASphere Base, se till att båda enheterna är anslutna till samma nätverk.

3. Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
4. Välj QIASphere Base från inställningslistan i den vänstra kolumnen (bild 65).



Bild 65. Konfigurera QIASphere Base-anslutningen.

5. Välj och definiera alternativen i tabell 8 enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 8. QIASphere Base-inställningar

Alternativ	Beskrivning
Enable Host Communication (Aktivera värdkommunikation)	Aktiverar anslutningen till en QIASphere Base. Undermenyn Host Settings (Värdinställningar) är bara aktiv om Host Communication (Värdkommunikation) har aktiverats. OBS! Aktivera bara värdkommunikation när du också konfigurerar resterande värdinställningar.
IP address/Host name (IP-adress/Värdnamn)	Definierar IP-adressen under vilken QIASphere Base kan kontaktas.
Host port (Värdport)	Definierar värdporten under vilken QIASphere Base kan kontaktas.
Password (Lösenord)	Definierar lösenordet som krävs för att ansluta till en QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Timeout (sekunder))	Definierar timeout-perioden i sekunder efter vilken en anslutningskontroll avbryts när QIASphere Base inte kan kontaktas.
Check connectivity (Kontrollera anslutning)	Ett tryck på knappen kontrollerar om en anslutning till QIASphere Base kan upprättas.
Remote settings (Fjärrinställningar)	Aktiverar funktionen för att ändra instrumentkonfigurationen på distans (inställningarna för HIS/LIS (HIS/LIS), General (Allmänt) och System Log (Systemlogg)) och användarhantering. Verktöget för fjärrkonfiguration är tillgängligt via QIASphere. För att kunna redigera inställningar på distans måste det finnas ett användarkonto på instrumentet. Samma användarbehörigheter som gäller direkt på instrumentet gäller även på distans. Inställningar som ändrats på distans påverkas inte pågående testkörningar och ändringarna loggas i systemloggen. OBS! Det är möjligt att förändringar som genomförts på distans skrivs över av lokala ändringar på instrumentet och vice versa.
Kommunikation med appen QIAstat-Dx fjärrresultat	Möjliggör anslutning med appen QIAstat-Dx fjärrresultat. Själva appen QIAstat-Dx fjärrresultat kan aktiveras via QIAGEN service. Mer information finns i bruksanvisningen till appen QIAstat-Dx fjärrresultat. OBS! Om du aktiverar den här funktionen inaktiveras kommentarsfunktionen (se avsnitt 5.5.5).

OBS! Det är inte säkert att den aktuella statusen för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 visas i QIASphere-appen med en gång.

OBS! Tid och datum för enheten synkroniseras automatiskt när en anslutning till en QIASphere Base har upprättats. Tidszonen måste dock justeras manuellt.

6.7.4. Allmänna inställningar

Följ stegen nedan för att konfigurera allmänna inställningar på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj General (Allmänt) från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 9 efter behov.

Tabell 9. Tillgängliga allmänna inställningar

Inställning	Beskrivning
User Access Control (Användaråtkomstkontroll)	Aktiverar User Access Control (Användaråtkomstkontroll), vilket gör att alla användare måste logga in på systemet och gör att användare bara kan utföra de åtgärder som de har behörighet till enligt deras användarprofil. När alternativet inte är aktiverat, går det inte att skilja mellan användare. Alla funktioner är tillgängliga som om de kördes av profilen Administrator (Administratör). Alternativet är aktiverat som standard.
Automatic log-off time (Automatisk utloggningstid)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. Den här inställningen anger tidsintervallet efter en användare loggas ut automatiskt från systemet eftersom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inte har tagit emot någon användarinmatning. Tillåtet intervall är mellan 5 minuter och 99:59 timmar. Standard: 30 minuter. Användarinmatningar som musrörelser, musklick, tangenttryckningar på ett externt tangentbord eller ett tryck på pekskärmen gör att den automatiska utloggningstiden återställs. Om en användare har matat in data (till exempel på skärmen Run Test (Kör testet)) när den automatiska utloggningen inträffar så går den informationen förlorad.
Require password before executing assay (Kräv lösenord innan körning av analys)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är vald måste alla användare ange ett lösenord efter att de har tryckt på knappen Confirm (Bekräfta) innan de kör en analys.
Use patient ID (Använd patient-ID)	När Use Patient ID (Använd Patient-ID) har aktiverats erbjuder QIAstat-Dx-programmet alternativet för användare att ange patient-ID eller skanna ett patient-ID eller när de förbereder en testkörning (se avsnitt 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Föredra patient-ID-streckkod)	Fastställer om laboranter behöver skanna Patient ID (Patient-ID) med streckodsläsaren först. Standard: Inaktiverat.
Patient ID Mandatory (Patient-ID obligatoriskt)	Enbart aktivt om Use Patient ID (Använd patient-ID) har aktiverats. När det är aktiverat så måste användare ange ett Patient ID (Patient-ID) innan de kan köra en analys. När det inte är aktiverat så kan användare lämna datafältet Patient-ID (Patient-ID) tomt. Standard: Inaktiverat.
Sample ID Mandatory (Prov-ID obligatoriskt)	När det är aktiverat så måste användare ange ett Sample ID (Prov-ID) innan de kan köra en analys. När det inte är aktivt så kan användare lämna datafältet Sample ID (Prov-ID) tomt och ett unikt prov-ID skapas av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Standard: Inaktiverat.
Prefer Sample ID Bar Code (Föredra prov-ID-streckkod)	Fastställer om användare behöver skanna Sample ID (Prov-ID) med streckodsläsaren först. Standard: Inaktiverat.
Exclude Modules (Uteslut enheter)	Gör det möjligt att utesluta angivna analytiska enheter från att köra tester. Det kan vara användbart om en enhet misstänks vara felaktig. Standard: Inaktiverat.
Number of Results Per Page (Antal resultat per sida)	Den här inställningen definierar antal resultat som visas per sida på skärmen View Results (Visa resultat).
Show Previously Logged-in User IDs (Visa användar-ID för tidigare inloggade användare)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är aktiverad, visas listan med tidigare inloggade användare på inloggningsskärmen. Standard: Aktiverat.
Require Password to Log In (Kräv lösenord för att logga in)	Enbart aktivt om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats. När den här inställningen är aktiverad, måste alla användare ange sitt lösenord för att logga in. Är det inaktiverat så krävs bara användar-ID för att logga in. Standard: Aktiverat.
Max. Number of Technical Log files (Max. antal tekniska loggfiler)	Antalet tekniska loggfiler kan ändras av användaren.
Hide curves in PDF reports (Dölj kurvor i PDF-rapporter)	Döljer amplifieringskurvorna från sparade och utskrivna PDF-rapporter.
Hide comments in PDF reports (Dölj Kommentarer i PDF-rapporter)	Döljer kommentarer från sparade och utskrivna PDF-rapporter.
Restore Factory Default (Återställ fabriksinställningar)	Aktiverar återställning av systemet till fabriksinställningarna.

6.7.5. Skrivarinställningar

Inställningsalternativet Printer (Skrivare) tillåter val av systemskrivare. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tillåter användning av nätverksskrivare som anslutits till driftsenheten via USB-portarna på baksidan av instrumentet.

Följ stegen nedan för att konfigurera skrivarinställningar på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

6. Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
7. Välj Printer (Skrivare) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
8. Välj en skrivare från listan med tillgängliga skrivare (bild 66).

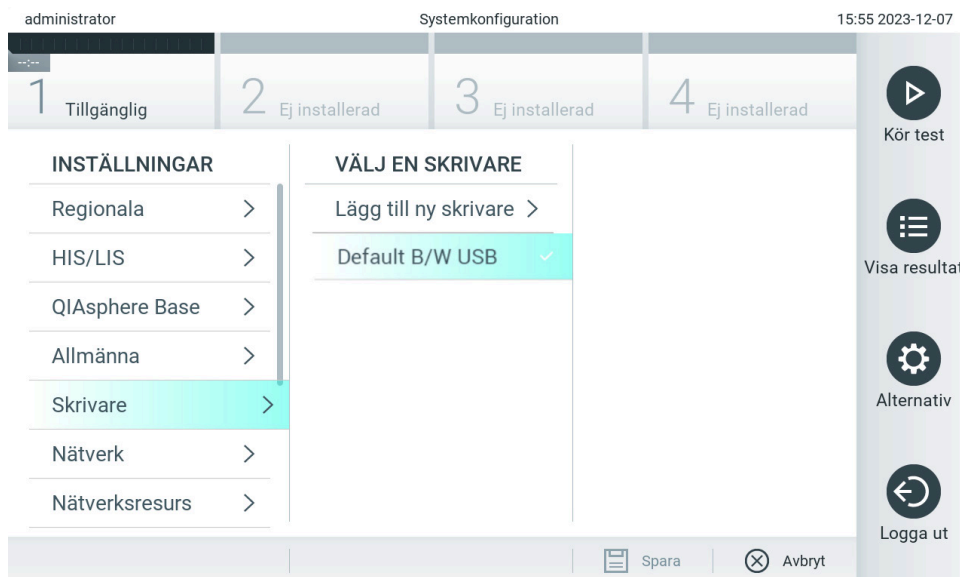


Bild 66. Välj en systemskrivare.

USB- eller nätverksansluten installation och borttagning av skrivare beskrivs i bilaga 12.1.

6.7.6. Nätverksinställningar

Alternativet Network (Nätverk) låter dig ansluta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 till ett nätverk, komma åt nätverksanslutna skrivare samt ger dig anslutning till HIS/LIS QIASphere Base. Kontakta nätverksadministratören för information om hur du konfigurerar nätverksinställningarna.

OBS! Ändra inte nätverksinställningarna medan en testkörning är igång.

Följ de här stegen för att definiera nätverksinställningarna:

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Välj **Network** (Nätverk) från inställningslistan i den vänstra kolumnen (bild 67).

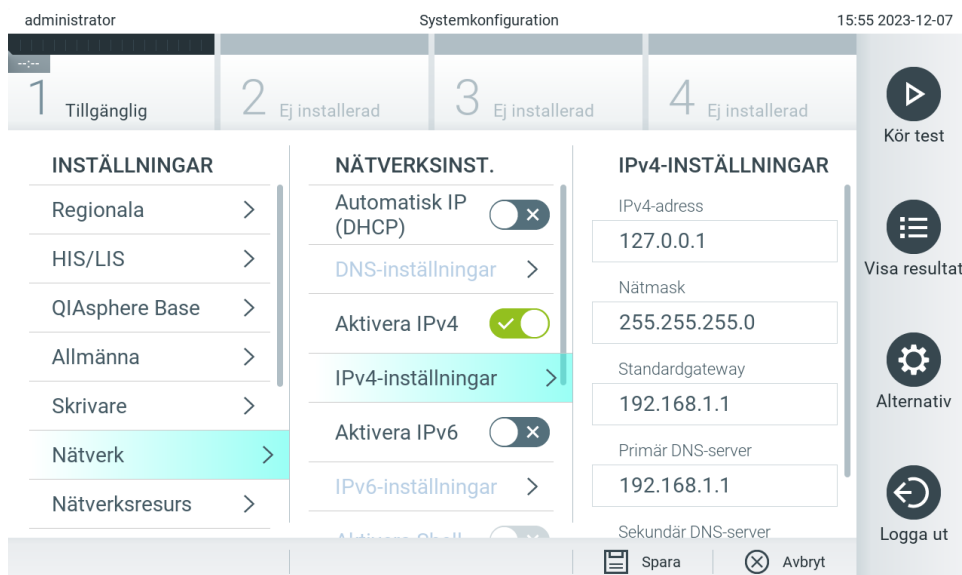


Bild 67. Konfigurera nätverksinställningarna.

3. Välj och definiera alternativen i tabell 10 enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 10. Nätverksinställningar

Alternativ	Beskrivning
Automatic IP (DHCP) (Automatisk IP (DHCP))	Låter enheten hämta IP-adressen från nätverket via DHCP. Undermenyn DNS Settings (DHCP-inställningar) är bara aktiv om "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) har aktiverats.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Hämta IPv4 DNS-adress automatiskt)	Låt enheten hämta IPv4 DNS-konfigurationen från nätverket via DHCP. Detta alternativ är bara aktivt om "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) har aktiverats.
Preferred IPv4 DNS Server (Primär IPv4 DNS-server)	Definierar den primära IPv4 DNS-servern. Detta alternativ visas antingen under DNS Settings (DNS-inställningar) eller IPv4 Settings (IPv4-inställningar).
Alternate IPv4 DNS Server (Sekundär IPv4 DNS-server)	Definierar den sekundära IPv4 DNS-servern. Detta alternativ visas antingen under DNS Settings (DNS-inställningar) eller IPv4 Settings (IPv4-inställningar).
Obtain IPv6 DNS address automatically (Hämta IPv6 DNS-adress automatiskt)	Låt enheten hämta IPv6 DNS-konfigurationen från nätverket via DHCP. Detta alternativ är bara aktivt om "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) har aktiverats. Observera att det är möjligt att flera IPv6-adresser är tilldelade samtidigt av nätverket.
Preferred IPv6 DNS Server (Primär IPv6 DNS-server)	Definierar den primära IPv6 DNS-servern. Detta alternativ visas antingen under DNS Settings (DNS-inställningar) eller IPv6 Settings (IPv6-inställningar).
Alternate IPv6 DNS Server (Sekundär IPv6 DNS-server)	Definierar den sekundära IPv6 DNS-servern. Detta alternativ visas antingen under DNS Settings (DNS-inställningar) eller IPv6 Settings (IPv6-inställningar).
Activate IPv4 (Aktivera IPv4)	Aktiverar användning av IPv4-protokollet. Detta alternativ är bara aktivt om "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) har aktiverats. Undermenyn IPv4 Settings (IPv4-inställningar) är bara aktiv om "Activate IPv4" (Aktivera IPv4) har aktiverats.
IPv4 address (IPv4-adress)	Definierar den manuellt konfigurerade IPv4-adressen för driftsenheten.
Subnet mask (Nätmask)	Definierar IPv4-nätmasken.
Default Gateway (Standardgateway)	Definierar standardgatewayen för IPv4 eller IPv6.
Activate IPv6 (Aktivera IPv6)	Aktiverar användning av IPv6-protokollet. Detta alternativ är bara aktivt om "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) har aktiverats. Undermenyn IPv6 Settings (IPv6-inställningar) är bara aktiv om "Activate IPv6" (Aktivera IPv6) har aktiverats.
IPv6 Address (IPv6-adress)	Definierar den manuellt konfigurerade IPv6-adressen för driftsenheten.
Subnet prefix length (Prefixlängd för undernät)	Definierar IPv6-undernätets prefix-längd.
Enable Shell (Aktivera Shell)	Aktiverar den tillfälliga anslutningen via Shell till instrumentet. Detta alternativ är endast till för servicetekniker från QIAGEN.
Enable CUPS (Aktivera CUPS)	Möjliggör tillfällig åtkomst till instrumentets CUPS-webbgränssnitt.

6.7.7. Nätverksresurs

Alternativet **Network Share** (Nätverksresurs) gör det möjligt att välja nätverksresurser. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tillåter användning av nätverksresurser som körs på SMB protokollversion 2 och 3. Kontakta ditt lokala IT-team för att diskutera om det här protokollet stöds av din lokala IT-infrastruktur. Nätverksresurser kan väljas som lagringsplats för säkerhetskopior och automatiska arkiv.

Följ stegen nedan för att lägga till en nätverksresurs för QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
- Välj Network Share (Nätverksresurs) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
- Tryck på knappen Add new share (Lägg till ny resurs) (bild 68)

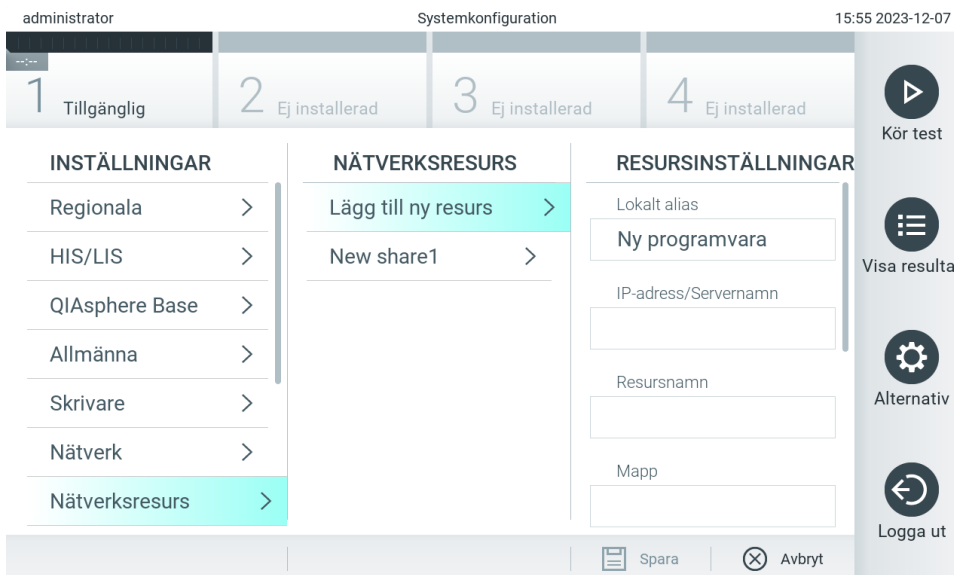


Bild 68. Lägga till en nätverksresurs.

- Välj och definiera alternativen i tabell 11 enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 11. Nätverksresursinställningar

Alternativ	Beskrivning
Local Alias (Lokalt alias)	Definierar ett namn för posten under vilket resursen kan väljas i andra menyer i applikationen (t.ex. när en säkerhetskopias sparas).
IP address/Server name (IP-adress/Servernamn)	Definierar servern, eller dess IP-adress, som är värd för nätverksresursen.
Share name (Resursnamn)	Definierar namnet på nätverksresursen.
Folder (Mapp)	Definierar en sökväg till en specifik mapp på nätverksresursen. En sökväg använder "/" (utan citattecken) för att separera mappnamn, (t.ex. "mapp/undermapp").
Domain name (Domännamn)	Definierar den domän som servern som är värd för nätverksresursen tilldelas.
User name (Användarnamn)	Definierar användarnamnet som används för att ansluta till nätverksresursen. Observera att användaren måste ha skrivbehörighet för nätverksresursen.
Password (Lösenord)	Definierar lösenordet som används för att autentisera användarnamnet.
Check connectivity (Kontrollera anslutning)	Kontrollerar om en anslutning till nätverksresursen kan upprättas. Ett popup-fönster med resultatet för anslutningsförsöket visas.
Remove Share (Ta bort resurs)	Tar bort den konfigurerade nätverksresursen. OBS! Knappen är bara synlig vid redigering av en befintlig nätverksresurs.

OBS! Om vissa specialtecken (t.ex. \) saknas i den aktuella tangentbordslayouten kan du växla tangentbordslayouten med ID-knappen längst ner till Svenska, så finns alla specialtecken där.

Ett exempel på konfiguration av en nätverksresurs visas i tabell 12.

Sökvägen till exemplet på nätverksresurs är följande: \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabell 12. Exempel på inställning av nätverksresurs

Alternativ	Exempel
Local Alias (Lokalt alias)	NetworkShare1
IP address/ Server name (IP-adress/Servernamn)	Server123
Share name (Resursnamn)	ExampleShare
Folder (Mapp)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Domännamn)	qiagen.com
User name (Användarnamn)	user
Password (Lösenord)	strongPassword

6.7.8. Systemlogg

Systemloggen registrerar allmän information om användningen av driftsenheterna och de analytiska enheterna, såsom tillägg eller borttagning av användare eller analyser, inloggningar, utloggningar, teststarter, anslutningsproblem med QIAstat-Dx osv. Tryck på knappen Options (Alternativ), sedan knappen System Configuration (Systemkonfiguration) och därefter System Log (Systemlogg) för att komma åt systemloggsinformationen. "System Log Capacity" (Systemloggskapacitet) visas mitt på skärmen, följt av loggens innehåll. Tryck på Export Log File (Exportera loggfil) för att exportera innehållet (bild 69).

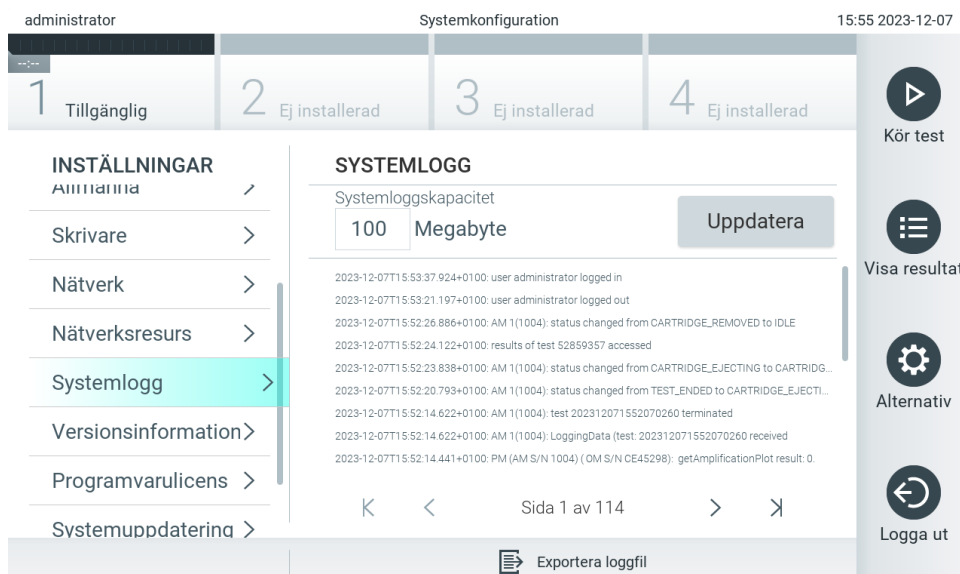


Bild 69. Komma åt systemloggen.

OBS! För fullständig supportinformation för ett test eller alla misslyckade tester rekommenderas att du använder supportpaketfunktionen istället (se avsnitt 5.5.9).

6.7.9. Versionsinformation

Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av Version Info (Versionsinformation) för att visa QIAstat-Dx-programvaruversionen, serienumren och firmware-versionerna för de installerade analytiska enheterna.

6.7.10. Programvarulicensavtal

Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) följt av **Software License Agreement** (Programvarulicensavtal) för att visa programvarulicensavtalet för det program som kör QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inklusive licenser för tredjepartskomponenter.

6.7.11. Systemuppdatering

VIKTIGT: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 levereras med programversion 1.6.

För att säkerställa bästa möjliga funktion måste du bekräfta att du använder den senaste programversionen. Kontakta QIAGEN teknisk service på support.qiagen.com för hjälp med programuppdateringar.

För att installera en ny programversion på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan programpaketen antingen hämtas via QIASphere direkt till instrumentet eller så måste de placeras i rotkatalogen på ett USB-minne.

1. När du uppdaterar programversionen via ett USB-minne ska du sätta in USB-minnet med den .dup-fil som ska importeras i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

2. Om du vill uppdatera QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Update (Systemuppdatering).

Om alternativet System Update (Systemuppdatering) är grått är instrument i ett tillstånd där uppdatering inte är möjlig. Försök igen senare.

Ett meddelande visas som rekommenderar att du utför en säkerhetskopiering av systemet först (se avsnitt 6.7.12) (bild 70).

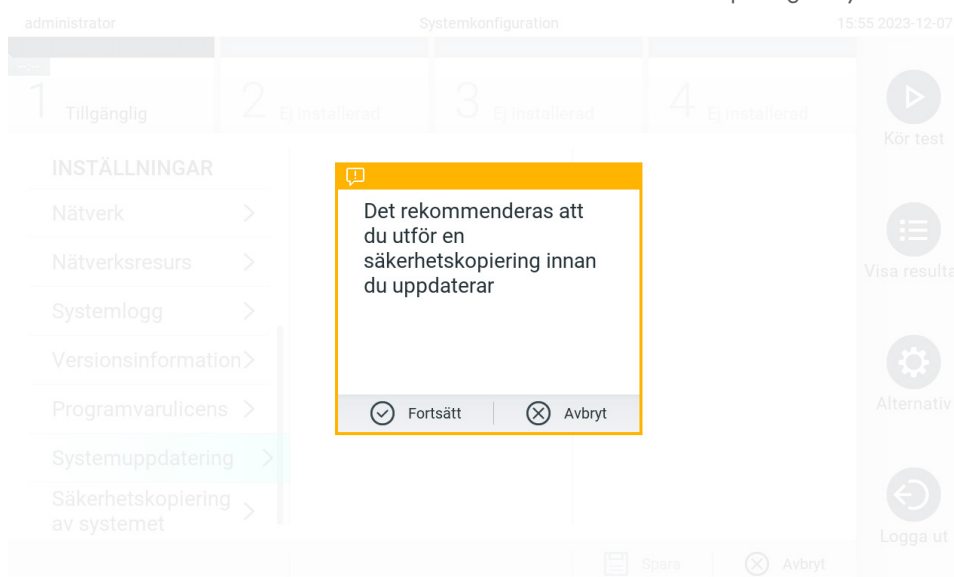


Bild 70. Utföra en systemuppdatering.

3. Välj rätt .dup-fil från QIASphere eller USB-minnet som motsvarar den nya programversionen.

OBS! Det går bara att välja från QIASphere om ett USB-minne har anslutits efter den senaste uppstarten av instrumentet.

4. Efter uppdateringen kan användaren bli ombedd att stänga av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och starta den igen.

OBS! Skärmläckarfunktionen inaktiveras *medan* systemet uppdateras. Om User Access Mode (Läge för användaråtkomst) är aktiverat krävs ingen ny inloggning för användarautentisering. Det rekommenderas att du inte lämnar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obevakad under en systemuppdatering. Efter uppdateringen blir skärmläckarfunktionen aktiv igen, så du kan missa informationen om huruvida uppdateringen lyckades eller misslyckades. Om du är osäker kan du kontrollera versionsinformationen (se 6.7.9).

OBS! Det rekommenderas att du startar om QIAstat-Dx Analyzer 2.0 efter en systemuppdatering. Om du vill stänga av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ska du stänga AV instrumentet med strömbrytaren på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Därefter slås instrumentet PÅ igen med samma knapp.

6.7.12. Säkerhetskopiering av systemet

Om du vill säkerhetskopiera QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Backup (Säkerhetskopiering av systemet) (bild 71). Sätt in ett USB-minne i den främre USB-porten eller konfigurera en nätverksresurs se avsnitt 6.7.7).

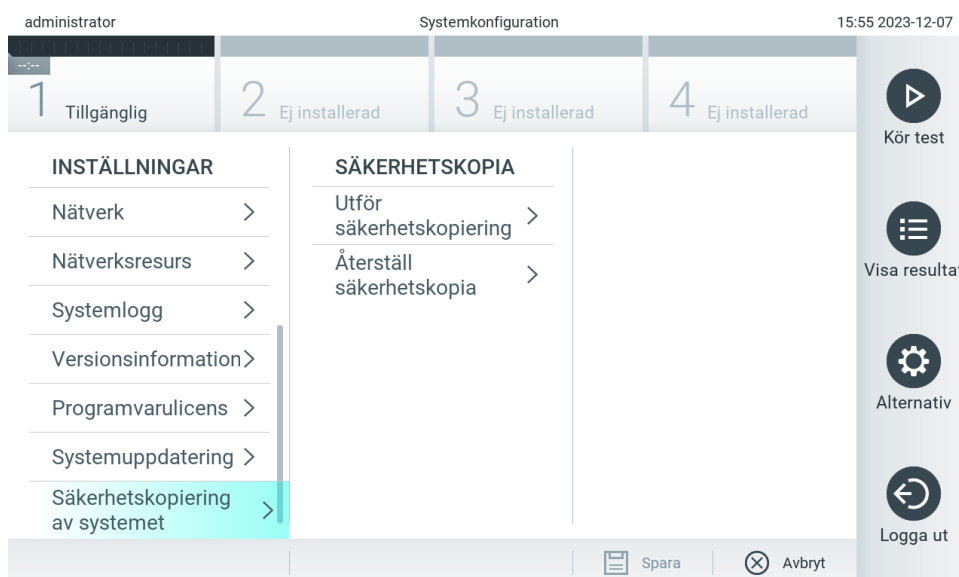


Bild 71. Utföra en säkerhetskopiering av systemet.

Tryck på knappen Perform Backup (Utför säkerhetskopiering). En fil med tillägget .dbk skapas med ett standardiserat filnamn. Filen kan sparas på antingen en USB-enhet eller en nätverksresurs.

Om du vill återställa en säkerhetskopia så trycker du på knappen Restore Backup (Återställ säkerhetskopia) och väljer lämplig säkerhetskopia med ett .dbk-tillägg från den anslutna USB-lagringsenheten. Ett meddelande visas som rekommenderar att du skapar en säkerhetskopia innan återställning.

OBS! Det rekommenderas starkt att systemet säkerhetskopieras regelbundet i enlighet med din organisations policy för tillgänglighet av data och skydd av data från förlust.

OBS! Skärmläckarfunktionen inaktiveras medan systemet säkerhetskopieras. Om User Access Mode (Läge för användaråtkomst) är aktiverat krävs ingen ny inloggning för användarautentisering. Det rekommenderas att du inte lämnar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obevakad när en säkerhetskopia skapas.

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

6.8. Ändra lösenord

Om du vill ändra en användares lösenord trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter Change Password (Ändra lösenord). Först anger du det aktuella lösenordet i textfältet (bild 72) och därefter det nya lösenordet i fältet New Password (Nytt lösenord). Ange det nya lösenordet igen i fältet Confirm Password (Bekräfta lösenord) (bild 73).

Ett lösenord måste bestå av 6–15 tecken och får innehålla 0–9, a–z, A–Z och följande specialtecken: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <blanksteg>.

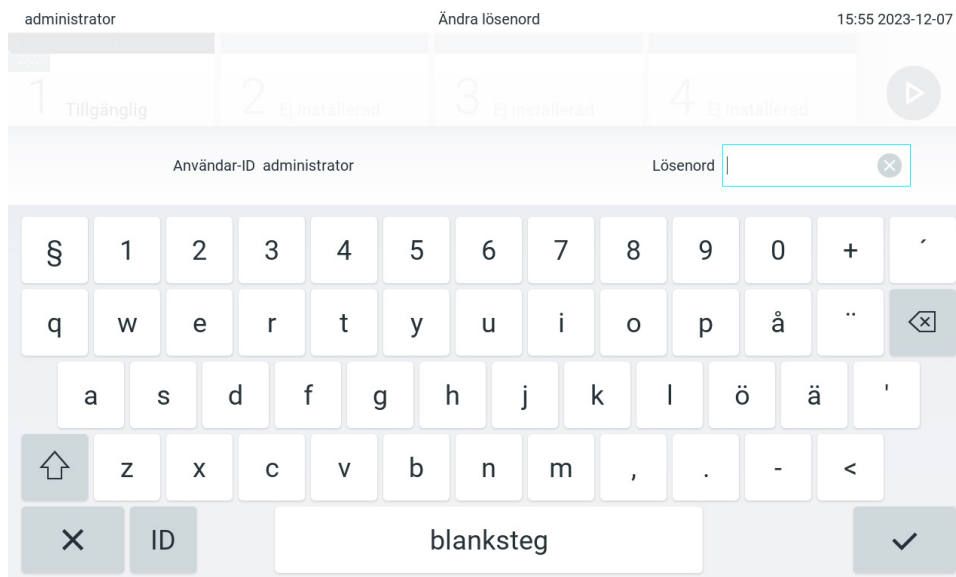


Bild 72. Ange det aktuella lösenordet.

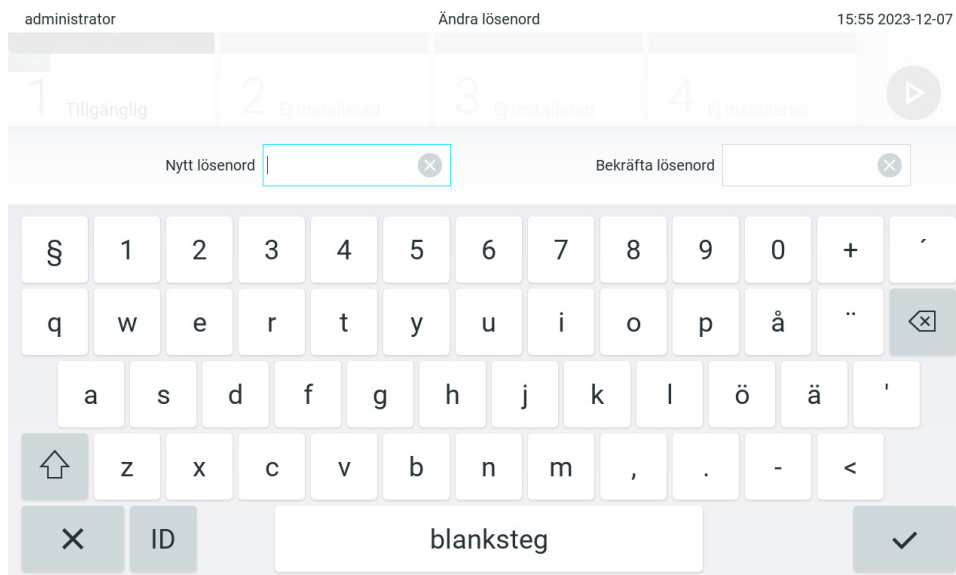


Bild 73. Ange och bekräfta det nya lösenordet.

Efter tre misslyckade försök att ange ett lösenord inaktiveras lösenordsfältet i en minut och det visas en dialogruta som lyder "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Lösenordet misslyckades, vänta 1 minut innan du försöker igen).

OBS! Vi rekommenderar starkt att du använder ett starkt lösenord i enlighet med din organisations lösenordspolicyer.

6.9. Meddelanden

I Notifications Center (Meddelandecenter) visas viktig information. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter Notifications (Meddelanden) för att se dina meddelanden. När du har ett oläst meddelande kommer knappen Options (Alternativ) och knappen Notifications (Meddelanden) att illustreras som på bild 74.

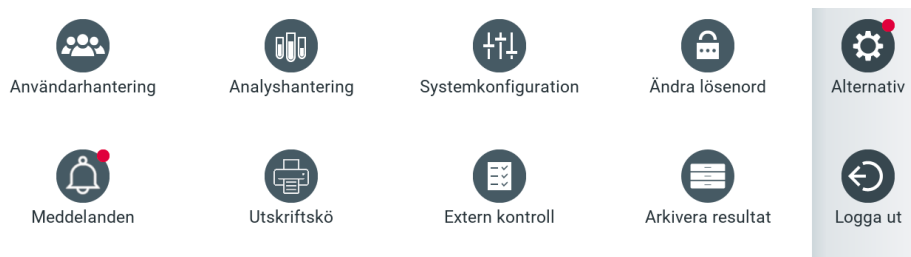


Bild 74. Meny Options (Alternativ) och Notifications (Meddelanden) indikerar ett oläst meddelande.

Det finns olika typer av meddelanden. En översikt visas i tabell 13. När ett meddelande har hanterats (t.ex. meddelandet raderas) är det inte längre tillgängligt.

Tabell 13. Typer av och exempel på meddelanden

Typ av meddelande	Beskrivning
Information (Information)	Denna typ av meddelande har till syfte att informera. Till exempel att det inte gick att skapa ett automatiskt arkiv.
Information to confirm (Information som behöver bekräftas)	Den här typen av information kräver att användaren bekräftar att meddelandet har lästs. Denna typ av meddelande är bara tillgänglig när QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är ansluten till QIASphere (se avsnitt 6.7.3)
File Download available (Hämtbar fil finns)	Denna typ av meddelande upplyser om att det finns hämtbara filer direkt på instrumentet. Detta gäller en ny analys eller programversion som hämtas direkt från QIASphere. Denna typ av meddelande är bara tillgänglig när QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är ansluten till QIASphere (se avsnitt 6.7.3)

6.10. Skrivarfunktioner

6.10.1. Installation och borttagning av skrivare

Installation och borttagning av skrivaren beskrivs i bilaga 12.1.

6.10.2. Visa utskriftsjobb

Skrivarkön visar aktiva utskriftsjobb på instrumentet. Rapporter som är i kö för att skrivas ut visas här. Skrivarkön är tillgänglig via meny Options (Alternativ).

Utskriftskön visar en tabell med namnet på skrivaren, jobbnr samt datum och tid då utskriftsjobbet har skapats (bild 74).

6.10.3. Ta bort utskriftsjobb

Användare med behörighet att ta bort utskriftsjobb kan ta bort alla utskriftsjobb för att rensa kön. Det förhindrar alla rapporter i kön från att skrivas ut. För att göra det trycker du på knappen **Delete All** (Radera alla) längst ner på sidan (bild 75).

6.1.1. Extern kontroll-inställningar (EK)

Från menyn External Control (Extern kontroll) går det att aktivera extern kontroll-funktionen och konfigurera dess alternativ. Mer information om Extern kontroll (EK) finns i avsnitt 8.

Följ stegen nedan för att aktivera funktionen och konfigurera intervall och prover för enskilda analyser:

- Tryck på knappen **Options** (Alternativ) i **Main Menu Bar** (Huvudmenyraden) och därefter på knappen External Control (Extern kontroll).
- Tryck radioknappen **Enable EC** (Aktivera EK) för att aktivera funktionen (bild 75).

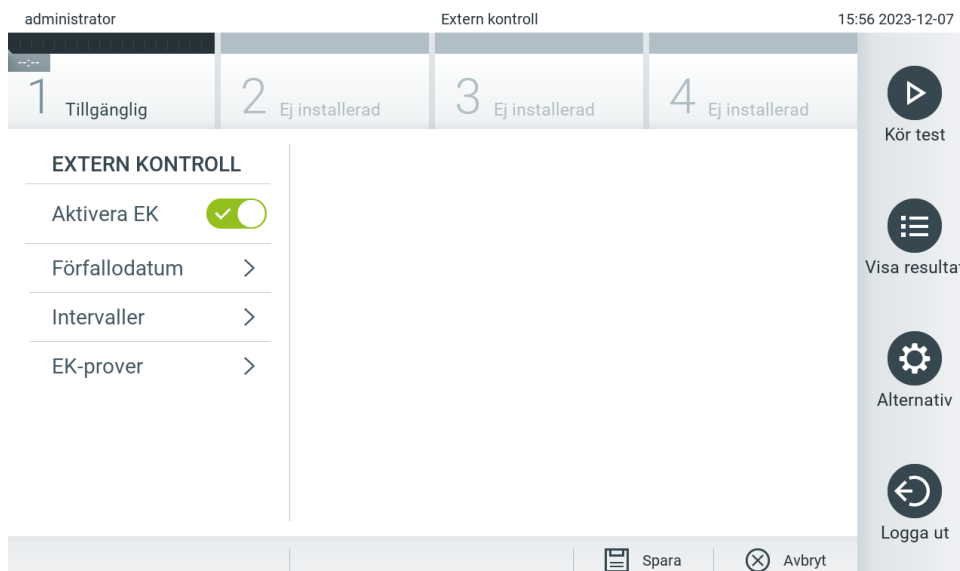


Bild 75. Skärmen External Control (Extern kontroll).

- Välj **Due Dates** (Förfalldatum) och sedan en analys från listan för att se när det senaste testet för extern kontroll utfördes per analys och analytisk enhet samt när nästa test för extern kontroll ska ske senast (bild 76).
OBS! Om inga analyser finns installerade kan inga förfalldatum visas.

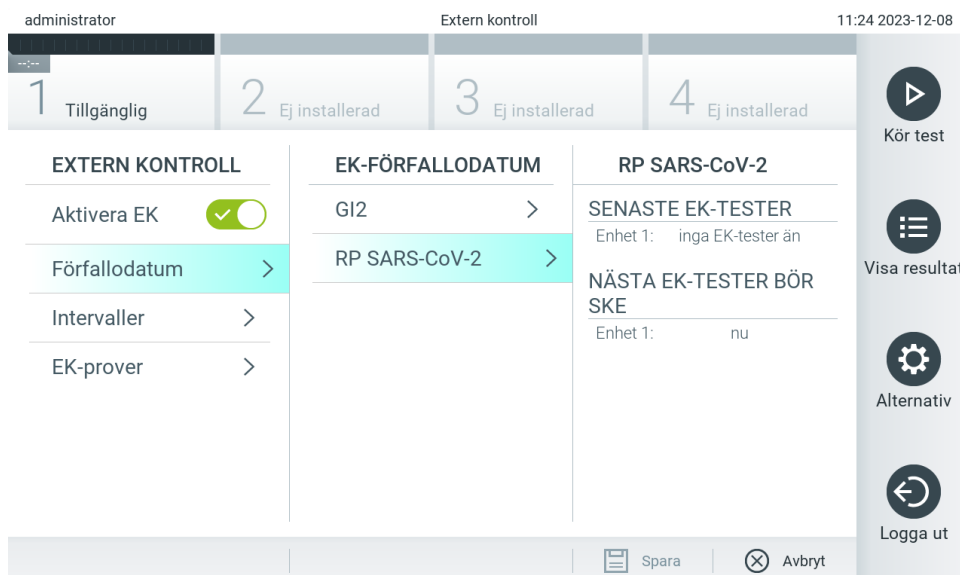


Bild 76. Skärmen External Control Due Dates (Förfalldatum för extern kontroll).

Tabell 14. Förfalldatum för extern kontroll

Inställning	Beskrivning
Last EC runs (Senaste EK-tester)	För den valda analysen och varje enhet visas det datum när det senaste EK-testet utfördes.
Next EC runs due (Nästa EK-tester bör ske)	För den valda analysen och varje enhet visas det datum eller antal test efter vilka ett extern kontroll-test måste utföras. Next EC runs due (Nästa EK-tester bör ske) visas bara om Enable EC (Aktivera EK) är aktiverat. När intervalltypen för en analys anges som Cartridge lot (Kassetlot), visas inte nästa EK-körningar.

8. Välj **Intervalls** (Intervaller) och därefter en analys från listan för att konfigurera intervallerna efter. En påminnelse visas för att påminna användarna om att ett test för extern kontroll måste utföras för den valda analysen om intervallerna har passerat (bild 77).

OBS! Om inga analyser har installerats kan inga intervaller konfigureras.

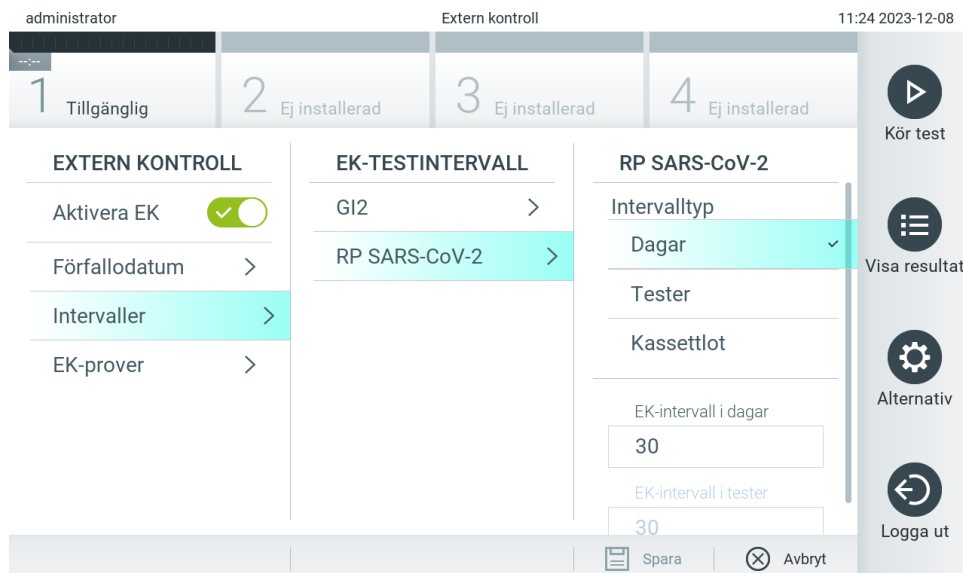


Bild 77. Skärmen External Control Intervals (Extern kontroll-intervaller).

Tabell 15. Intervallinställningar för extern kontroll

Inställning	Beskrivning
Interval type (Intervalltyp)	Intervalltypen fastställer om ett extern kontroll-test behöver utföras efter ett visst antal dagar , om ett test behöver utföras efter ett visst antal test eller om ett test behöver utföras med varje ny kassetlot som används.
EC interval in days (EK-intervall i dagar)	Definierar det antal dagar efter vilket ett extern kontroll-test behöver utföras. Endast aktivt om intervalltyp anges som "days" (dagar).
EC interval in test (EK-intervall i tester)	Definierar antal test efter vilket ett extern kontroll-test behöver utföras. Endast aktivt om intervalltyp anges som test.

9. Välj **EC Samples** (EK-prover) för att lägga till eller redigera prover som används i ett extern kontroll-test. För att lägga till ett nytt prov för extern kontroll trycker du på **Add new Sample** (Lägg till nytt prov) och fortsätter sedan med konfigurationen i höger kolumn (bild 78). Redigera ett EK-prov, välj ett befintligt från mitterkolumnen och fortsätt med konfigurationen i höger kolumn.

OBS! Det rekommenderas att du anger ett lämpligt namn på EK-prov som inkluderar information om versionen på EK-provet eller liknande information som står på respektive provrör.

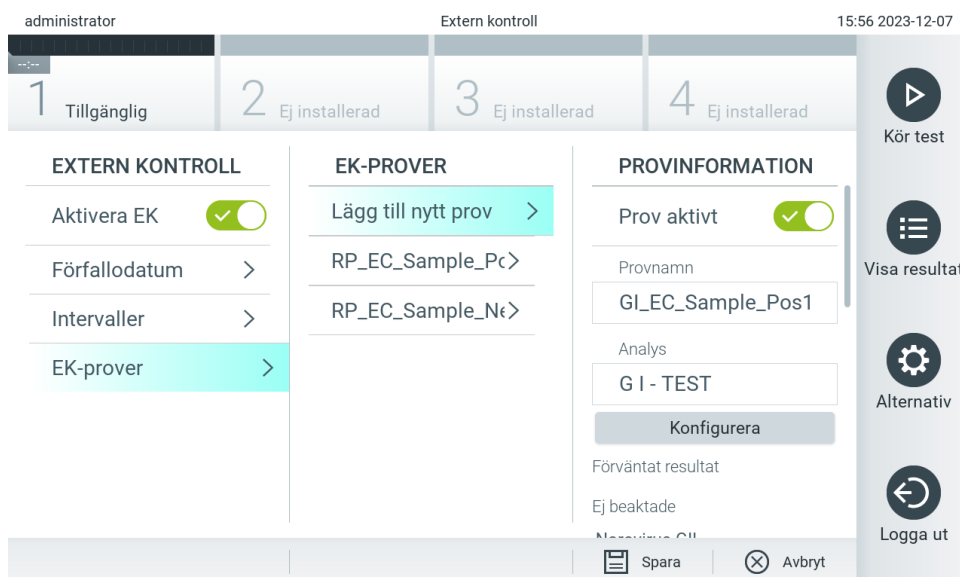


Bild 78. Skärmen External Control EC Samples (Extern kontroll EK-prover).

Tabell 16. Inställningar för extern kontroll EK-prover

Inställning	Beskrivning
Sample Active (Prov aktivt)	Aktiverar provet så det kan väljas i konfigurationen för extern kontroll-testet.
Sample Name (Provnamn)	Definierar provnamnet, vilket identifierar provet.
Assay (Analys)	Ett EK-prov är länkat till en analys. En analys kan väljas från en lista med alla installerade analyser.
Configure (Konfigurera)	Efter att en analys har markerats, läses alla analyser länkade till den analysen in. För varje analyt går det att konfigurera om den ska övervägas i den externa kontrollkörningen eller inte och om analyten förväntas detekteras.

10. Välj **Configure** (Konfigurera) för att redigera analyterna i ett Extern kontroll-test (bild 78). I konfigurationen av Extern kontroll EK-prov går det att bestämma om en analyt övervägs för Extern kontroll EK-körningen och om en detektion förväntas (bild 79).

OBS! Minst en analyt behöver övervägas för att spara konfigurationsinställningarna.

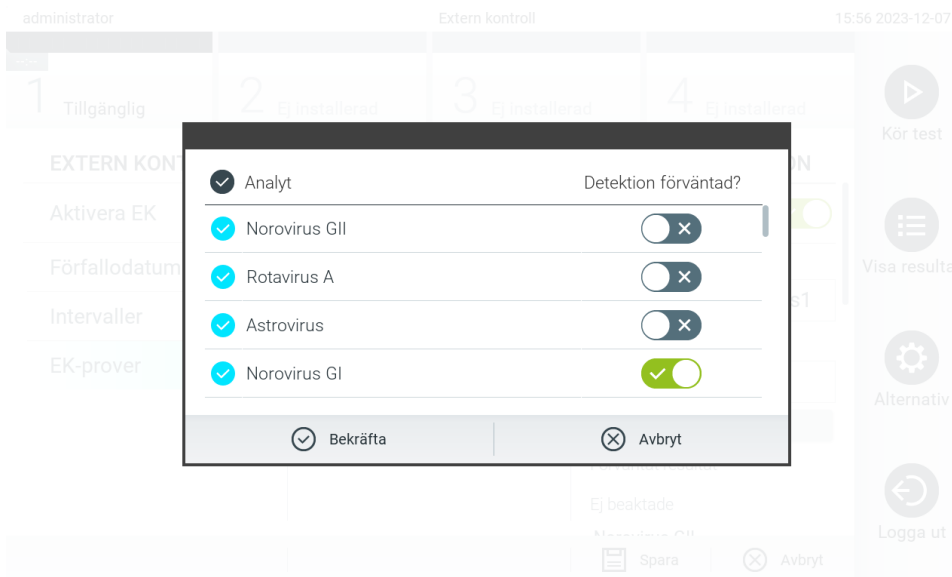


Bild 79. Konfigurationsskärm för Extern kontroll EK-prov.

Tabell 17. Konfiguration för Extern kontroll EK-prov

Inställning	Beskrivning
Consideration of analyte (Övervägande av analyt)	För varje analyt går det att konfigurera om analyten övervägs för den externa kontroll-körningen. Om ett analyt övervägs behöver kryssrutan vara markerad. Det är bara när en analyt övervägs i extern kontroll-provet som det kommer ingå i resultatberäkningen för extern kontroll och jämföras med det faktiska resultatet för respektive analyt.
Analyte (Analyt)	Alla analyter som länkas till den analysen laddas.
Detection Expected (Detektion förväntad)	För varje övervägd analyt kan du konfigurera om en detektion i extern kontroll-körningen förväntas eller inte. Om en analyt förväntas detekteras behöver alternativknappen vara igång.

Valda resultat kan arkiveras med ett efterföljande borttagningsalternativ för att frigöra minnesutrymme i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller för att efterleva organisationens policy för datakvarhållning. Arkiverade filer innehåller alla viktiga data från testkörningar (t.ex. kurvdata, analytresultat, övergripande resultatdata, osv.) och kan visas, sparas och skrivas ut när som helst på respektive QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se avsnitt 6.12.2).

OBS! Köparen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är enskilt ansvarig för efterlevnad av organisationens policy om datakvarhållning. Datakvarhållning genom att endast använda arkivfunktionen som beskrivs i det här avsnittet kan vara otillräckligt för att efterleva organisationens policy.

Arkivfunktionen finns tillgänglig via menyn **Options** (Alternativ). Det är möjligt att antingen skapa arkiv med eller utan borttagningsalternativ eller att ladda ett arkiv (se avsnitt 6.12.1). För automatiskt skapade arkiv tas resultaten alltid bort.

OBS! När du visar testresultat för ett arkiv är endast begränsad funktionalitet tillgänglig (se avsnitt 6.12.2 för ytterligare information).

6.12. Arkivera resultat

Valda resultat kan arkiveras med ett efterföljande borttagningsalternativ för att frigöra minnesutrymme i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller för att efterleva organisationens policy för datakvarhållning. Arkiverade filer innehåller alla viktiga data från testkörningar (t.ex. kurvdata, analytresultat, övergripande resultatdata, osv.) och kan visas, sparas och skrivas ut när som helst på respektive QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se avsnitt 6.12.2).

OBS! Köparen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är enskilt ansvarig för efterlevnad av organisationens policy om datakvarhållning. Datakvarhållning genom att endast använda arkivfunktionen som beskrivs i det här avsnittet kan vara otillräckligt för att efterleva organisationens policy.

Arkivfunktionen finns tillgänglig via menyn **Options** (Alternativ). Det är möjligt att antingen skapa arkiv med eller utan borttagningsalternativ eller att ladda ett arkiv (se avsnitt 6.12.1). För automatiskt skapade arkiv tas resultaten alltid bort.

OBS! När du visar testresultat för ett arkiv är endast begränsad funktionalitet tillgänglig (se avsnitt 6.12.2 för ytterligare information).

6.12.1. Skapa arkiv

Arkivfilsskapande utan borttagningsfunktion

För arkivfilsskapande, filtrera resultaten som ska arkiveras. Tryck på **Create Archive** (Skapa arkiv) och filtrera efter önskat start- och slutdatum. Det valda antalet resultat visas på skärmen. Upp till 250 resultat kan arkiveras i en arkivfil.

Det är möjligt att endast välja resultat som redan har laddats upp till HIS/LIS och utgångna resultat för arkivfilsskapande. Det går också att endast välja resultat som redan har laddats upp till appen QIAstat-Dx fjärrresultat för arkivfilsskapande. Tryck på **HIS/LIS Uploaded** (Uppladdade till HIS/LIS) för att aktivera detta alternativ. Därefter trycker du på **Create Archive** (Skapa arkiv) (bild 80).

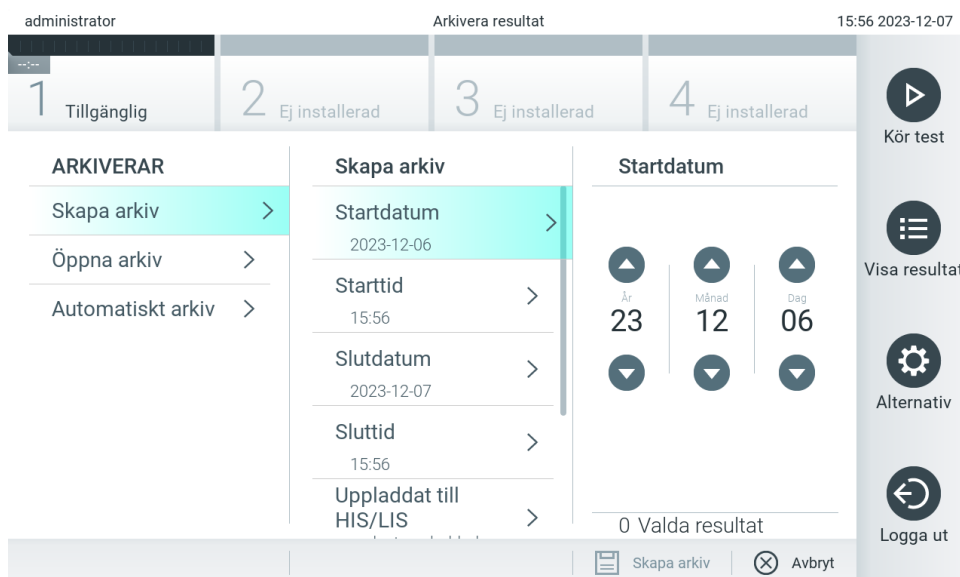


Bild 80. Alternativ för att skapa arkiv.

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

OBS! Skärmläckarfunktionen inaktiveras medan ett arkiv skapas. Om User Access Mode (Läge för användaråtkomst) är aktiverat krävs ingen ny inloggning för användarautentisering. Det rekommenderas att du inte lämnar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obevakad under arkivskapandet.

Arkivfilsskapande med borttagningsfunktion

VIKTIGT: Arkiverade och borttagna resultat är inte längre tillgängliga på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och kommer inte att ingå i en säkerhetskopieringsfil av systemet. Det rekommenderas starkt att du säkerhetskopierar systemet först innan du fortsätter med arkivfilsskapande med borttagningsfunktionen. Se avsnitt 6.7.12 för information om hur du säkerhetskopierar systemet. Borttagna resultat räknas inte heller i epidemiologiska rapporter. Mer information finns i avsnitt 6.6.2.

Om valda resultat ska arkiveras och tas bort från QIAstat-Dx Analyzer 2.0, fortsätt med skapandet av arkivfilen såsom beskrivs nedan och aktivera borttagningsfunktionen.

Tryck på **Remove Results** (Ta bort resultat) och aktivera borttagningen. När arkivfilen har skapats tas de valda resultaten automatiskt bort från QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (bild 81).

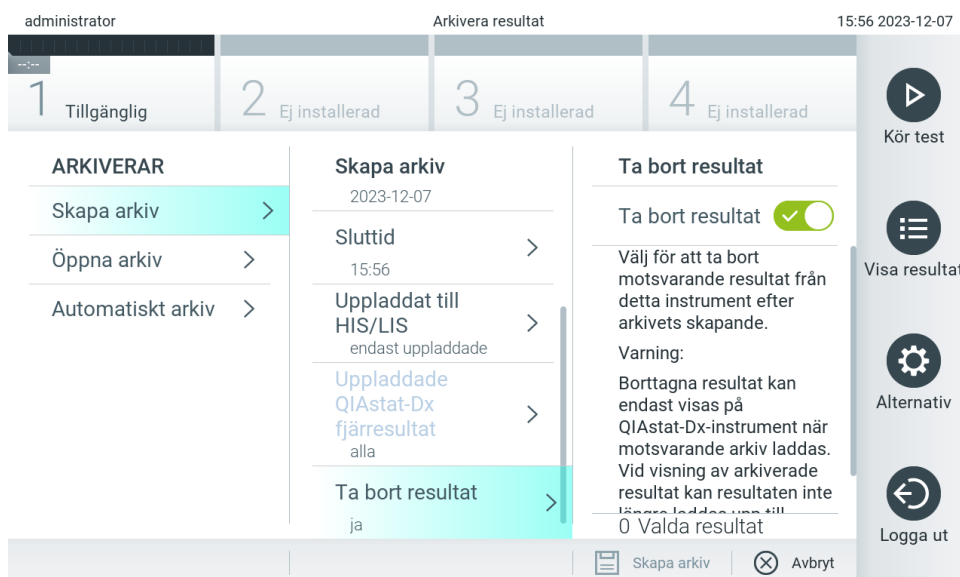


Bild 81. Skärmen Remove results option (Alternativ för att ta bort resultat).

OBS! Borttagna resultat är inte längre tillgängliga i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Det går inte att överföra dem till HIS/LIS och appen QIAstat-Dx fjärresultat efter borttagning.

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

OBS! Skärmläckarfunktionen inaktiveras medan ett arkiv skapas. Om User Access Mode (Läge för användaråtkomst) är aktiverat krävs ingen ny inloggning för användarautentisering. Det rekommenderas att du inte lämnar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obevakad medan ett arkiv skapas.

Arkivfiler som skapats med QIAstat-Dx-programvaran kan endast öppnas för att visa, spara och skriva ut resultat. Arkiv kan öppnas från USB-lagringsenheter samt från förkonfigurerade nätverksresurser. Tryck på **Open Archive** (Öppna arkiv) och ladda den önskade arkivfilen. När du har laddat ett arkiv, tryck på **View Archive** (Visa arkiv). Medan arkivresultaten visas kan inga nya körningar startas. Stäng arkivfilen med knappen **Close Archive** (Stäng arkiv) för att återgå till normal funktionalitet (bild 82).

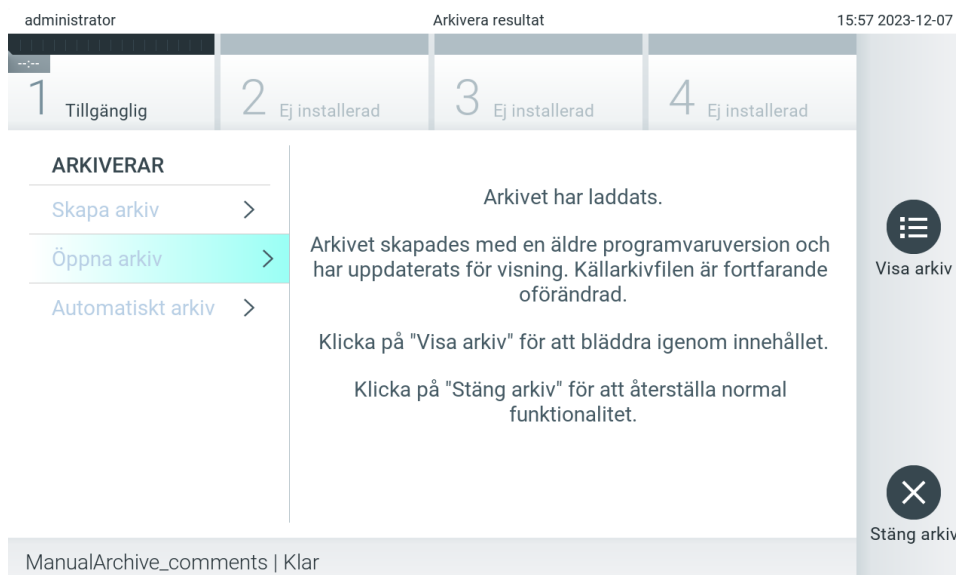


Bild 82. Skärmen Open Archive (Öppna arkiv).

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

6.12.2. Öppna arkiv

Arkivfiler som skapats med QIAstat-Dx-programvaran kan endast öppnas för att visa, spara och skriva ut resultat. Arkiv kan öppnas från USB-lagringsenheter samt från förkonfigurerade nätverksresurser. Tryck på **Open Archive** (Öppna arkiv) och ladda den önskade arkivfilen. När du har laddat ett arkiv, tryck på **View Archive** (Visa arkiv). Medan arkivresultaten visas kan inga nya körningar startas. Stäng arkivfilen med knappen **Close Archive** (Stäng arkiv) för att återgå till normal funktionalitet (bild 83).

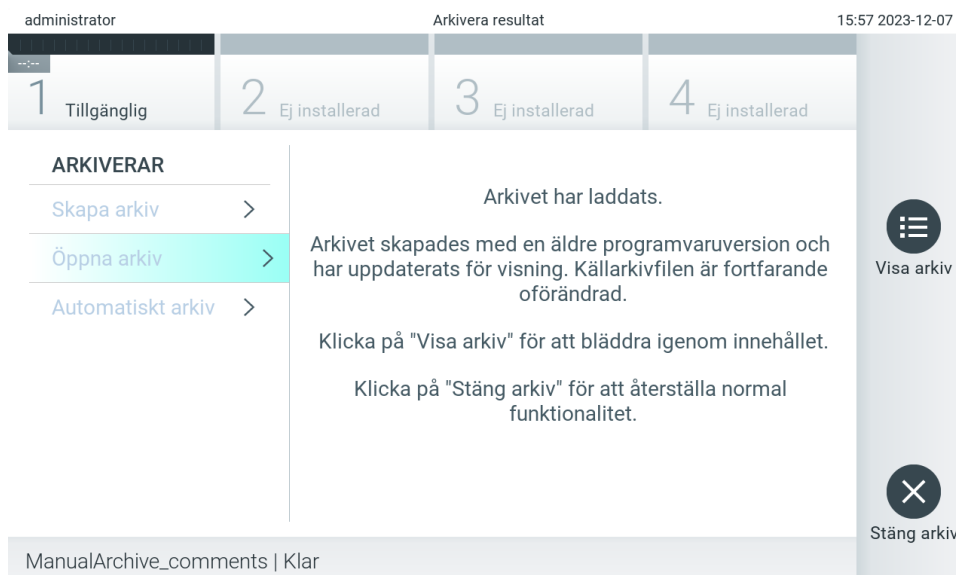


Bild 83. Skärmen Open Archive (Öppna arkiv).

OBS! Det rekommenderas att den medföljande USB-lagringsenheten används för kortsiktig datalagring och överföring. Det rekommenderas starkt att du använder en annan lagringsplats för permanent datalagring. Användningen av en USB-lagringsenhet är föremål för begränsningar (t.ex. minneskapacitet eller risk för överskrivning), vilket bör beaktas före användning.

6.12.3. Automatiskt arkiv

VIKTIGT: Automatisk arkiverade och borttagna resultat är inte längre tillgängliga på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och kommer inte att ingå i en säkerhetskopieringsfil av systemet. Se avsnitt 6.7.12 för information om hur du säkerhetskopierar systemet. Borttagna resultat räknas inte heller i epidemiologiska rapporter. Mer information finns i avsnitt 6.6.2.

OBS! Innan automatisk skapande av arkivfil aktiveras rekommenderas det att du verifierar det totala antalet resultat som lagras på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Om ett högt antal testresultat lagras är det rekommenderat att följa instruktionerna i avsnitt 6.12.1 först för att minska antalet testresultat.

För automatiskt skapande av arkivfil arkiveras de äldsta resultaten som lagras i instrumentet. Följ nedanstående steg för att konfigurera den automatiskt arkiveringsprocessen:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen **Archive Results** (Arkivera resultat).
2. Tryck på **Automatic Archive** (Automatiskt arkiv) och aktivera funktionen (bild 84).
3. Välj en **Start Time** (Starttid). Det här är tiden då den automatiska arkiveringen sker varje dag om **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration) (steg 4) uppfylls.

Viktig anmärkning: Det rekommenderas starkt att du konfigurerar starttiden utanför vanlig användningstid för instrumentet. Det automatiska arkivskapandet körs i bakgrunden och kan sakta ner programvaran.

4. Välj en **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration). Antalet resultat för att utlösa arkivering innebär det totala antalet resultat som lagras i instrumentet. Antalet resultat i arkivet innebär antalet resultat som arkiveras där de äldsta resultaten arkiveras först. Upp till 250 resultat kan arkiveras i en arkivfil.

OBS! Det rekommenderas att du använder standardinställningarna för arkivkonfigurationen. Om du ökar arkivstorleken påverkar det den tid det tar att skapa ett automatiskt arkiv.

5. Det är möjligt att endast välja resultat som redan har laddats upp till HIS/LIS och utgångna resultat för arkivfilsskapande. Tryck på **HIS/LIS Uploaded** (Uppladdat till HIS/LIS) för att aktivera den här funktionen.
6. Det går att endast välja resultat som redan har laddats upp till appen QIAstat-Dx fjärrresultat för arkivfilsskapande. Tryck på **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Uppladdade QIAstat-Dx fjärrresultat) för att aktivera denna funktion.
7. Välj en **Storage Location** (Lagringsplats). För det automatiska arkivet behöver du välja en förkonfigurerad nätverksresurs. Läs avsnitt 6.7.7 för mer information om hur man konfigurerar en nätverksresurs.

OBS! Det går inte att välja en USB-enhet som lagringsplats för det automatiska arkivet.

8. Tryck på Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara och lagra konfigurationen.
9. Välj **Last archive creation** (Senaste arkiv skapat) för att se när det senaste automatiska arkivet skapades och om föregående skapande misslyckades.

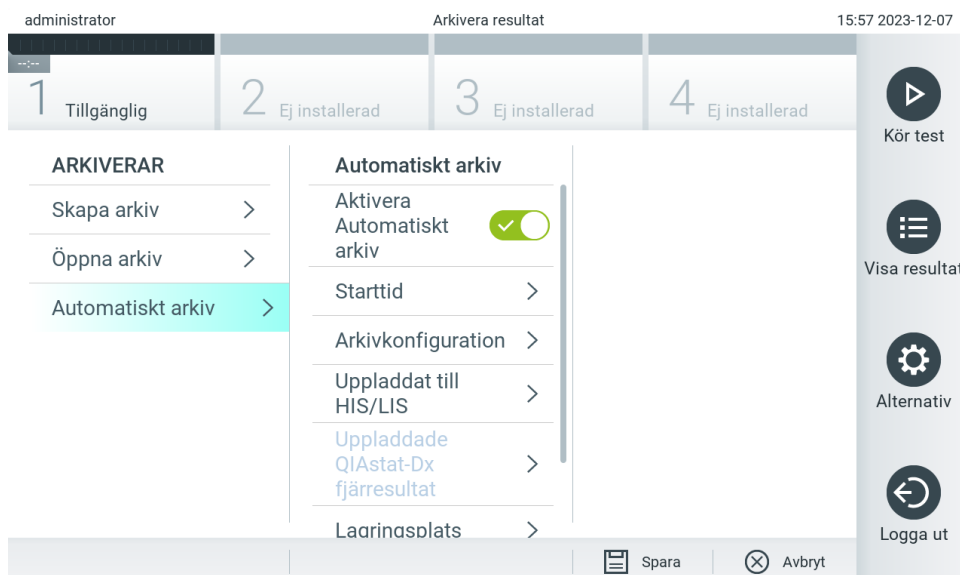


Bild 84. Alternativ för automatiskt arkiv.

6.13. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 systemstatus

Statusen för driftsenheterna och de analytiska enheterna indikeras genom färgen på statusindikatorerna (LED-ljus) på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Driftsenheten kan visa någon av följande statusfärger:

Tabell 18 förklarar statuslamporna som visas på driftsenheten och de analytiska enheterna.

Tabell 18. Beskrivning av statuslampor

Enhet	Statuslampa	Beskrivning
Drift	AV	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är i viloläge
	Grön	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är igång
Analytisk	AV	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är i viloläge
	Grön (blinkande)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 initieras
	Grön	Den analytiska enheten är igång
	Röd	Fel på analytisk enhet

6.14. Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är utformad för kontinuerlig drift. Om enheten inte kommer att användas under en kortare tid (mindre än en dag), rekommenderar vi att du placerar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i viloläge genom att trycka på ON/OFF (På/av)-knappen på instrumentets framsida. Om du vill stänga av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 under en längre tid ska du stänga AV instrumentet med strömbrytaren på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Om en laborant försöker försätta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i viloläge när den analytiska enheten kör ett test, visas en dialogruta som indikerar att det inte går att stänga av för tillfället. Låt instrumentet avsluta testkörningen och försök stänga av när körningen har slutförts.

7. HIS/LIS-anslutning

I det här avsnittet beskrivs hur QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ansluts till HIS/LIS.

Anslutning till HIS/LIS gör det möjligt att ansluta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 till HIS/LIS för funktioner som:

- Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS
- Analyskonfiguration för att skicka resultatkonfiguration för att sända resultat och begära beställningar
- Köra ett test baserat på en beställning
- Skicka ett testresultat

OBS! Det rekommenderas att du följer din organisations säkerhetsåtgärder och policyer för ditt lokala intranät eftersom kommunikationen med HIS/LIS inte är krypterad.

7.1. Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 19 efter behov:

Tabell 19. HIS/LIS-inställningar

Inställning	Beskrivning
Host Communication (Värdkommunikation)	Aktiverar anslutning till HIS/LIS Alternativet är inaktiverat som standard.
Host Settings (Värdinställningar)	Enbart aktivt om Host Communication (Värdkommunikation) har aktiverats. Den här inställningen definierar värdens adress och port. Väradressen kan antingen vara en IP-adress eller ett namnvärde. En IP-adress måste bestå av 4 tal (N.N.N.N) och N måste vara mellan 0 och 255. Överföringsprotokollet är för närvarande kompatibelt med HL7 Hospital name (Sjukhusets namn) är ett exklusivt namn som definierar ett DMS eller LIS. Timeout (Väntetid) är 5 sekunder som standard och kan utökas till 60 sekunder. Detta är maxtiden som QIAstat-Dx Analyzer 2.0 väntar på ett meddelande från värden. Messages queued (Meddelanden i kön) är en indikation på antalet meddelanden som väntar i kön. Knappen Check connectivity (Kontrollera anslutningen) validerar anslutningen mellan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och värden som motsvarar den angivna IP-adressen och porten.
Result Upload (Resultatuppladdning)	Aktiverar funktionen som skickar resultat från QIAstat-Dx Analyzer 2.0 till värden. Alternativet är inaktiverat som standard.
Results Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring)	Enbart aktivt om Result Upload (Resultatöverföring) har aktiverats. Resultatöverföring kan ske i två lägen, automatiskt och manuellt. När automatiskt läge har aktiverats kommer resultaten att skickas till värden omedelbart när testet har slutförts. Om automatiskt läge är avaktiverat kan resultaten skickas manuellt genom att trycka på knappen Upload (Överför) från Result Summary (Resultatsammanfattning) och skärmen View Results (Visa resultat). Automatisk är avaktiverad som standard. PDF report upload (uppladdning av PDF-rapport) tillåter uppladdning av rapporter tillsammans med resultatet. Expire Time (Utgångstid) är antalet dagar som ett test kan skickas till värden. När detta är noll avaktiveras alternativet så att resultatet aldrig går ut. Reset Uploading (Återställ överföring) rensar kön med meddelanden som väntar på att sändas. Detta alternativ kan vara användbart när många resultat har sänts men överföringen måste avbrytas av någon anledning. Retry (Försök igen) skickar resultat med överföringsstatusen "Error" (Fel) på nytt. Authorization (Behörighet) kan anges för en roll så att den kan överföra resultat. Som standard är det endast rollen Administrator (Administratör) som har den behörigheten.
Test Orders (Testbeställningar)	Aktiverar funktionen för att köra ett test baserat på en beställning som har skapats i HIS/LIS. Alternativet är inaktiverat som standard.
Order Settings (Beställningsinställningar)	Enbart aktivt om Test Orders (Testbeställningar) har aktiverats. Inaktiverat Force Order (Tvinga beställning) kör ett test även om det inte går att kommunicera med värden eller om det inte finns någon associerad beställning för angivet prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är inaktiverat som standard.

Inställning	Beskrivning
Debug Logging (Felsökningsloggning)	Felsökningsloggning kan bara aktiveras/inaktiveras av användare som har administratörsrättigheter eller av serviceteknikeranvändare. Det möjliggör loggning av specifika HL7-felsökningsmeddelanden för HIS/LIS-uppladdningar. OBS! Vi rekommenderar starkt att du bara aktiverar inloggningen för analys under installationen och stänger av den efteråt.

7.2. Konfiguration av analysnamn

Analysnamnet som visas i HIS/LIS kan avvika från analysnamnet som visas i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Innan du använder HIS/LIS-funktioner måste följande procedur för att bekräfta/korrigera analysnamn utföras.

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Analyshantering) för att komma till skärmen Assay Management (Analyshantering). De tillgängliga analyserna listas i den första kolumnen av innehållsområdet.
2. Välj analysen från menyn Available Assays (Tillgängliga analyser).
3. Välj alternativet LIS assay name (LIS-analysnamn). Som standard ska analysnamn vara samma för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och HIS/LIS. Om analysnamnet i HIS/LIS är avvikande måste det korrigeras för att motsvara analysnamnet i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Korrigera analysnamnet med textfältet LIS assay name input (Ange LIS-analysnamn) och tryck sedan på knappen Save (Spara).


7.3. Skapa en testbeställning med värdanslutning

När Host Communication (Värdkommunikation) och Test Orders (Testbeställningar) har aktiverats kan testbeställningar hämtas från värden inför en testkörning. Om du skannar eller anger ett prov-ID hämtas testbeställningen automatiskt från värden.

7.3.1. Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med värdanslutning

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj **HIS/LIS** från listan **Settings** (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera **Host Communication** (Värdkommunikation) och konfigurera **Host Settings** (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen **Check connectivity** (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera Test Orders (Testbeställningar) och konfigurera Order Settings (Beställningsinställningar). Det finns två sätt att arbeta med testbeställningar, med alternativet Force Order (Tvinga beställning) aktiverat eller avaktiverat. När Force Order (Tvinga beställning) är aktiverat får användaren inte fortsätta att köra testet om testbeställningen inte kan hämtas från värden. När Force Order (Tvinga beställning) är avaktiverat kan användaren fortsätta med testet även om testbeställningen inte hämtas eller inte finns i värden. Användaren får ett varningsmeddelande.

7.3.2. Köra ett test baserat på en testbeställning

1. Tryck på knappen  Run Test (Kör test) i det övre högra hörnet av skärmen Main (Huvudskärmen).
2. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (bild 85).

OBS! Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.7.4 för ytterligare information.

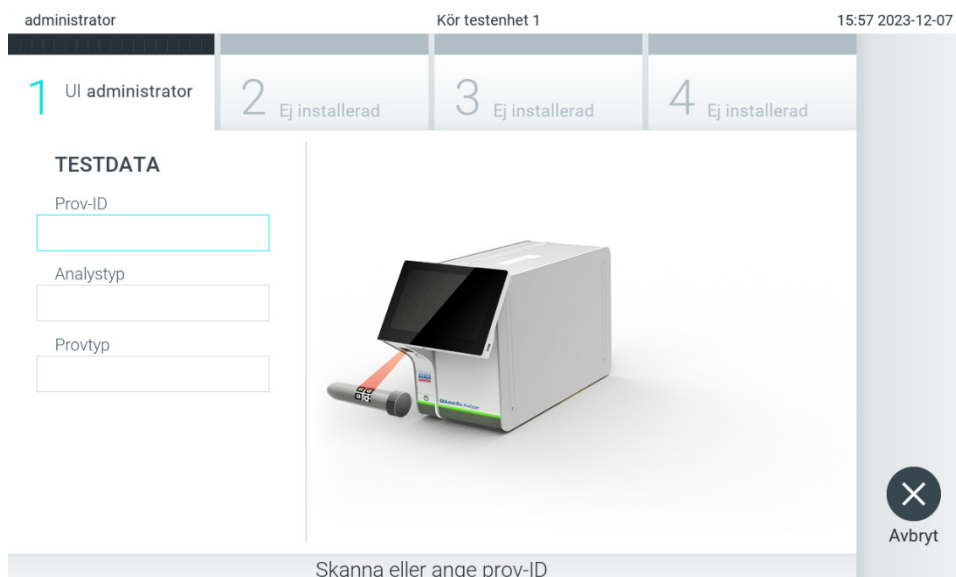


Bild 85. Skanna streckkoden med prov-ID.

3. Prov-ID:t kommer att skickas till värden. Medan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 väntar på en testbeställning visas meddelandet "Getting order..." (Hämtar beställning...) (bild 86).

OBS! Om testbeställningen inte kan hämtas från värden och alternativet Force Order (Tvinga beställning) är aktiverat kan användaren inte fortsätta att köra testet. Om Force Order (Tvinga beställning) är avaktiverat kan användaren fortsätta med testet även om testbeställningen inte kan hämtas (ett varningsmeddelande visas). Se avsnitt 10.2 för mer information om varningar och fel.

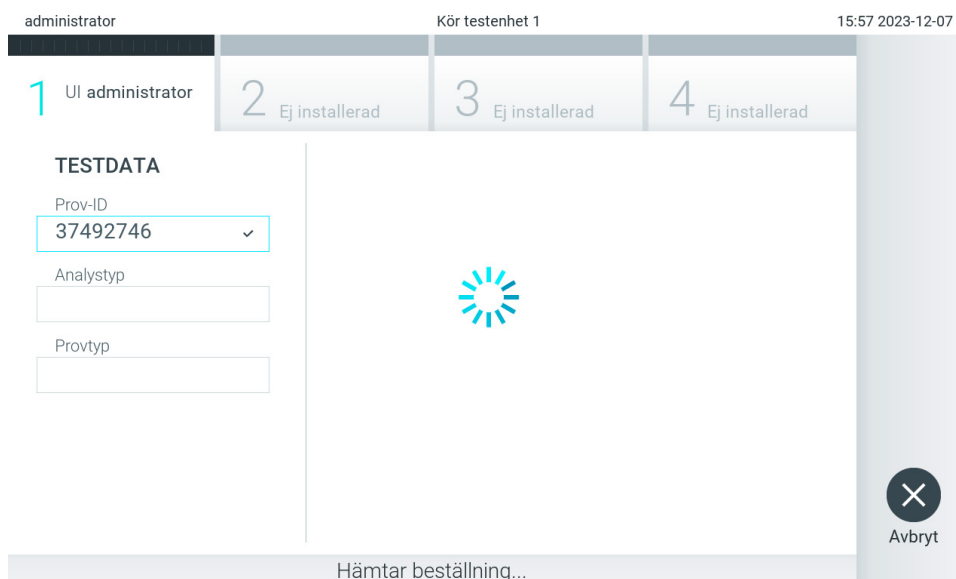


Bild 86. Skärm under hämtning av testbeställning.

4. När testbeställningen har hämtats från värden visas "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Sök efter analys på kassetten <analysnamn> och beställning <beställningsnummer>). Skanna streckkoden för den specifika QIAstat-Dx-analyskassetten (bild 87).

OBS! Om värden returnerar mer än en testbeställning för ett prov-ID visas meddelandet "Scan cartridge for book order <order_number>" (Skanna kassett för beställning <beställningsnummer>). Om den skannade QIAstat-Dx-analyskassetten inte motsvarar en beställning kan testkörningen inte fortsätta och ett felmeddelande visas. Se avsnitt 10.2 för mer information om varningar och fel.

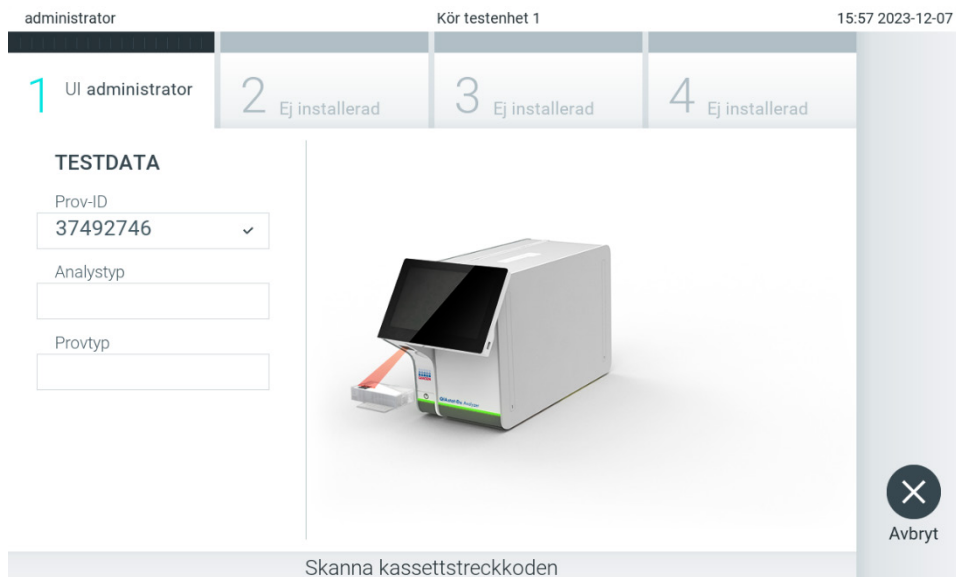


Bild 87. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-analyskassetten.

5. Fältet Assay Type (Analystyp) kommer att anges automatiskt och, vid behov, måste en lämplig Sample Type (Provtyp) väljas manuellt från listan (bild 88).

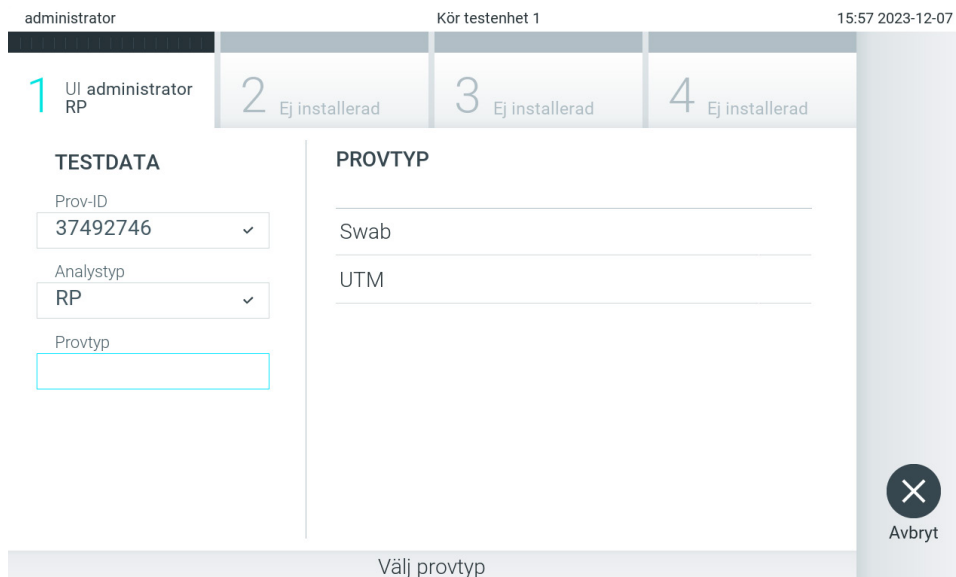


Bild 88. Välja provtyp.

6. Se avsnitt 5.3 och utför steg 5–11.


7.4. Överföra ett testresultat till värden

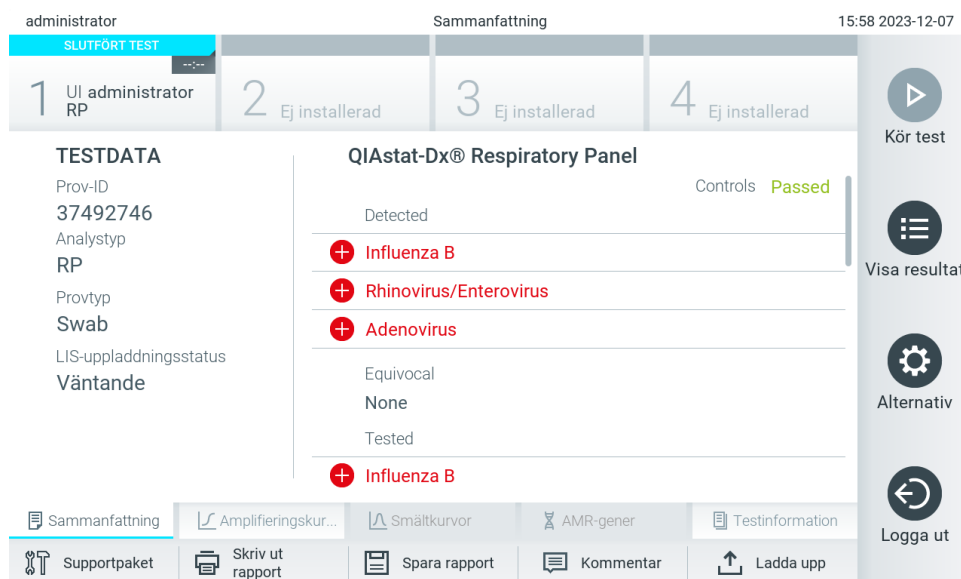
När Result Upload (Resultatöverföring) och Results Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring) är aktiverade kan testresultat överföras till värden manuellt eller automatiskt.

7.4.1. Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för automatisk överföring av ett testresultat till värden

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/LIS från listan **Settings** (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera **Host Communication** (Vårdkommunikation) och konfigurera **Host Settings** (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen Check connectivity (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera Result Upload (Resultatöverföring) och konfigurera **Result Upload Settings** (Inställningar för resultatöverföring). Aktivera Automatic upload (Automatisk överföring).



7.4.2. Överföra ett testresultat till värden automatiskt

När testet har slutförts överförs resultat automatiskt. Överföringsstatusen visas i området Test Data (Testdata) på skärmen Summary (Sammanfattning) och i kolumnen  Summary (Överföring) på skärmen View Results (Visa resultat) (bild 89).



The screenshot shows the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. At the top, it displays 'administrator', 'Sammanfattning', and the time '15:58 2023-12-07'. Below this is a 'SLUTFÖRT TEST' section with four numbered steps: 1. UI administrator RP, 2. Ej installerad, 3. Ej installerad, and 4. Ej installerad. The main area is divided into 'TESTDATA' on the left and 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel' on the right. The 'TESTDATA' section lists: Prov-ID 37492746, Analystyp RP, Provtyp Swab, and LIS-uppladdningsstatus Väntande. The 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel' shows 'Controls Passed' and a list of detected pathogens: Influenza B, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus. Below this, it shows 'Equivocal', 'None', and 'Tested' with a red plus icon next to 'Influenza B'. On the right side, there are several icons: 'Kör test', 'Visa resultat', 'Alternativ', and 'Logga ut'. At the bottom, there is a navigation bar with icons for 'Sammanfattning', 'Amplifieringskur...', 'Smältkurvor', 'AMR-gener', 'Testinformation', 'Supportpaket', 'Skriv ut rapport', 'Spara rapport', 'Kommentar', and 'Ladda upp'.

Bild 89. Skärmen Summary (Sammanfattning).

För att visa överföringsstatusen från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmenyn). Kolumnen  Upload (Överföring) visar överföringsstatusen (bild 90).

administrator Testresultat 15:58 2023-12-07

1 Tillgänglig 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

✓ Prov	Analys	Operatör	EK Enh.	Datum/tid	Resultat
37492746	RP	administra...	1	2023-12-07 15:58	pos
52859357	RP	administra...	1	2023-12-07 15:52	pos
53647562	RP	administra...	1	2023-11-09 07:48	pos
02548164	RP	administra...	1	2023-11-09 07:47	pos
32749367	RP	administra...	1	2023-11-09 07:45	pos
54372658	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:45	pos

Kör test
Visa resultat
Alternativ
Logga ut

Sida 1 av 2

Ta bort filter Skriv ut rapport Spara rapport Sök Ladda upp

Bild 90. Skärmen View Results (Visa resultat).

Möjliga överföringsstatusar som kan visas beskrivs i tabell 20. Överföringsstatusen visar överföringens resultat. Namnet visas på skärmen Result Summary (Resultatsammanfattning) och ikonen visas på skärmen View Results (Visa resultat).

Tabell 20. Beskrivning av överföringsstatusar

Namn	Ikon	Beskrivning
Pending (Väntande)		Resultatet har ännu inte överförts.
Uploading (Överför)		Resultat håller på att överföras.
Uploaded (Överförd) (tidssämpel)		Resultatet har överförts och datum och tid för överföringen visas.
Error (Fel)		Fel vid resultatöverföring (avbrott, ...).
Re-uploading (Överför på nytt)		Resultatet sänds på nytt.
Expired (previously uploaded) (Utgått, har redan överförts)		Resultatet kan inte längre överföras. Det har överförts minst en gång.
Expired (never uploaded) (Utgått, har aldrig överförts)		Resultatet kan inte längre överföras. Det har aldrig överförts.



7.4.3. Konfiguration av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för manuell överföring av ett testresultat till värden

- Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
- Välj HIS/LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
- Aktivera Host Communication (Värdkommunikation) och konfigurera Host Settings (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen Check connectivity (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
- Aktivera Result Upload (Resultatöverföring) och konfigurera Result Upload Settings (Inställningar för resultatöverföring). Avaktivera Automatic upload (Automatisk överföring).

7.4.4. Överföra ett testresultat till värden manuellt

När testet har slutförts kan resultatet överföras manuellt från skärmen Summary (Sammanfattning) och skärmen View Results (Visa resultat).

Om du vill överföra resultatet från skärmen Summary (Sammanfattning) ska du trycka på knappen Upload Upload (Överför).

Om du vill överföra resultatet från skärmen View Results (Visa resultat) kan du välja ett eller flera testresultat genom att trycka på den grå cirkeln till vänster om prov-ID:t. En bocksymbol visas intill valda resultat. För att avmarkera testresultat, tryck på kryssrutan. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på krysscirkeln  i den övre raden. Tryck på knappen  Upload Uplod (Överför) när du har valt vilka resultat du vill överföra (bild 91).

administrator Testresultat 15:58 2023-12-07

1 Tillgänglig 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

<input checked="" type="checkbox"/>	Prov	Analys	Operatör	EK Enh.	Datum/tid	Resultat
<input checked="" type="checkbox"/>	37492746	RP	administra...	1	2023-12-07 15:58	pos
<input type="checkbox"/>	52859357	RP	administra...	1	2023-12-07 15:52	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	53647562	RP	administra...	1	2023-11-09 07:48	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	02548164	RP	administra...	1	2023-11-09 07:47	pos
<input type="checkbox"/>	32749367	RP	administra...	1	2023-11-09 07:45	pos
<input type="checkbox"/>	54372658	GI2	administra...	1	2023-11-09 07:45	pos

K < Sida 1 av 2 > >

Ta bort filter Skriv ut rapport Spara rapport Sök Ladda upp

Kör test
Visa resultat
Alternativ
Logga ut

Bild 91. Skärmen View Results (Visa resultat).

7.5. Felsökning av värdanslutning

Se avsnitt 10.1 för felsökning av värdanslutning.

8. Extern kontroll (EK)

QIAstat-Dx Analyzer 2.0-programvaran kan konfigureras så att den stöder laboratorier med kvalitetskontrollprocedurer baserade på externa kontroller. Syftet med sådana procedurer är att verifiera att bearbetning av ett känt prov skapar förväntade resultat på patogennivå. Följ din organisations policyer för att se till att lämpliga procedurer etableras, oberoende av användning av de funktioner som beskrivs i detta avsnitt.

Om funktionen har aktiverats tillåter den konfigurering av intervallet efter vilket ett EK-test måste utföras per analys och enhet. Användare kommer att påminnas om det är dags för ett EK-test innan de konfigurerar ett test.

När ett EK-test utförs väljs ett EK-prov vid konfiguration av körningen. EK-provet fastställer förväntade resultat för varje analyt av en testad analys. Om de förväntade resultat som konfigurerats i ett EK-prov matchar faktiska resultat från testet så godkänns EK-testet. Om minst en analyt inte uppfyller förväntat resultat så misslyckas EK-testet. En användare blir varnad före konfiguration av ett test om en modul används och den modulen har haft ett misslyckat test för extern kontroll.

8.1. Extern kontroll-konfiguration

Se avsnitt 6.11 för att aktivera och konfigurera funktionen EK.

8.2. Procedur för att köra ett EK-test

Alla operatörer ska ha på sig korrekt skyddsutrustning, t.ex. handskar, när de vidrör pekskärmen till QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tryck på knappen  Run Test (Kör test) i det övre högra hörnet av skärmen Main (Huvudskärmen).

OBS! Om extern kontroll har aktiverats och ett EK-prov ska utföras, visas en påminnelse att köra testet med ett EK-prov. Användare kan välja att utföra ett EK-test eller stänga påminnelsen.

OBS! Om EK är aktiverat och det senaste EK-test som utfördes med den valda enheten misslyckades visas en varning.

Användare måste uttryckligen välja om de vill utföra ett test med den valda enheten ändå.

2. Aktivera radioknappen EC Test (EK-test) (bild 92).

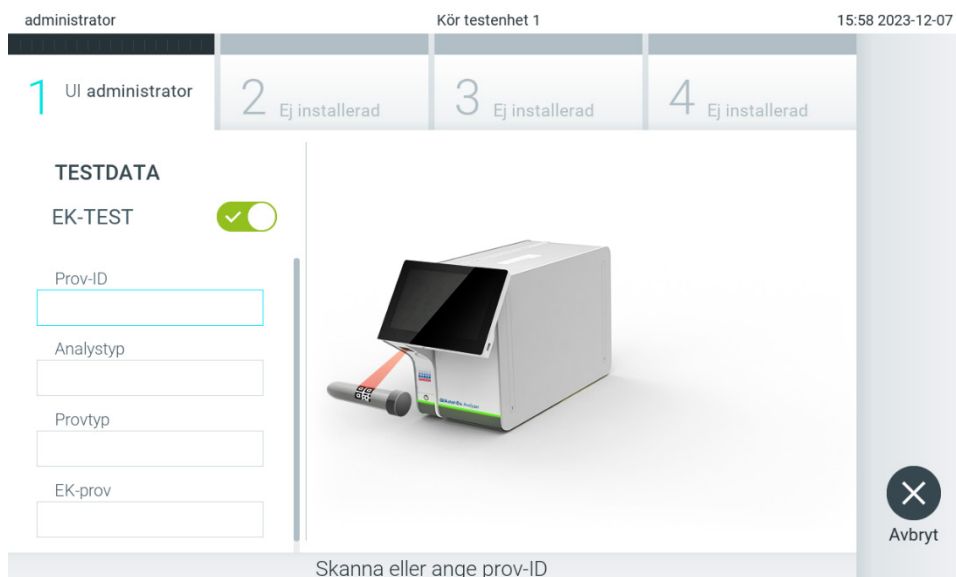


Bild 92. Aktivera radioknappen för EK-test för att aktivera ett EK-test.

3. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckkodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (bild 88)

OBS! Beroende på configurationen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.7.4 för ytterligare information.

4. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på den QIAstat-Dx-analyskassetten som ska användas. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på QIAstat-Dx-analyskassetten streckkod (bild 93).

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar inte QIAstat-Dx-analyskassetter med utgångsdatum som har gått ut, använd kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande visas i sådana fall. Se avsnitt 10.2 för ytterligare information.

OBS! Se avsnitt 6.6.3 för anvisningar om hur du importerar och lägger till analyser i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

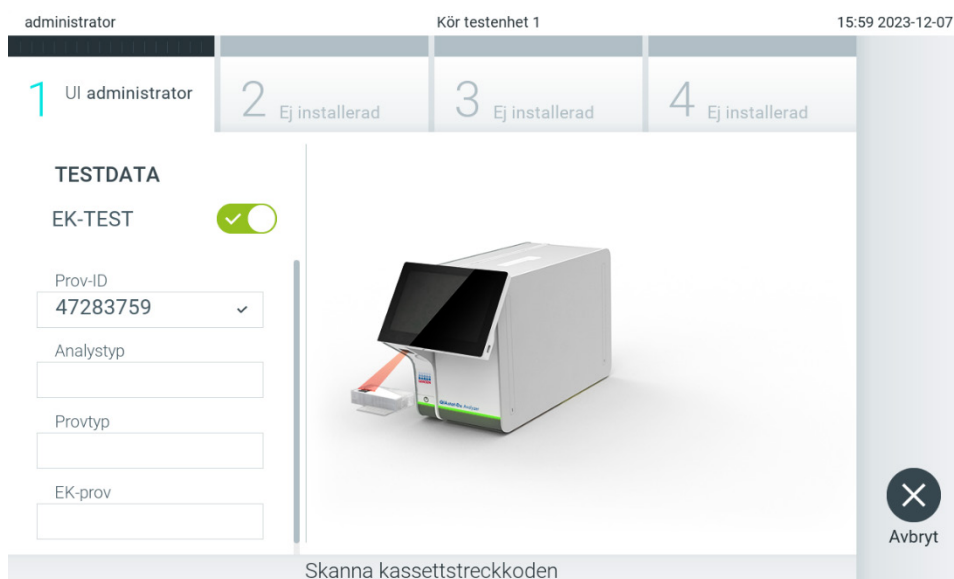


Bild 93. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-analyskassetten.

5. Välj lämplig provtyp från listan vid behov (bild 94).

OBS! I ett fåtal fall kan listan med provtyper vara tom. I det här fallet måste kassetten skannas igen.

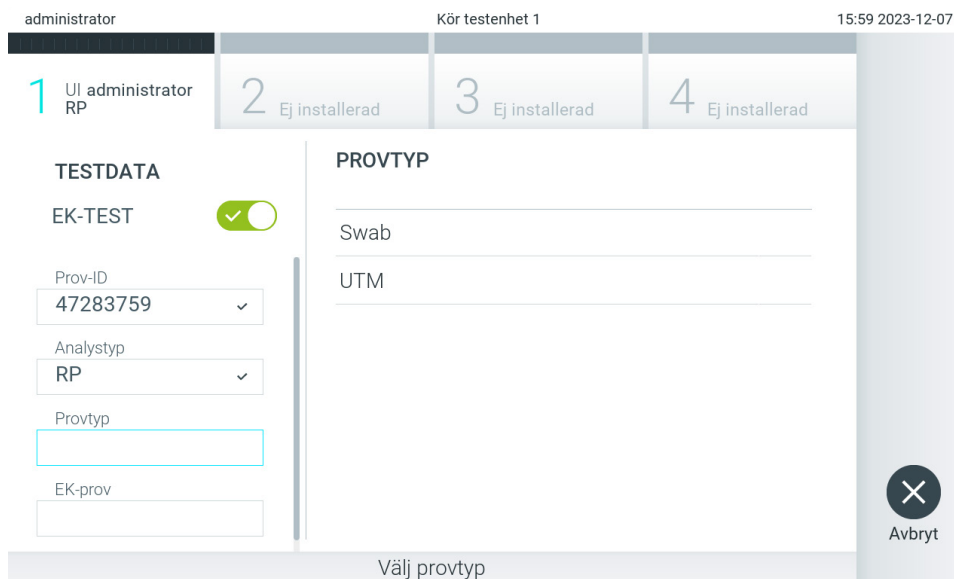


Bild 94. Välja en provtyp.

6. Välj lämpligt EK-prov från listan. Endast EK-prover för den valda analystypen visas (bild 95).

Om inga EK-prover konfigurerats för den valda analysen kommer listan med EK-prover att vara tom och det kommer inte gå att starta en EK-testkörning.

OBS! Se avsnitt 6.11 för anvisningar om att konfigurera EK-prover.

administratör Kör testenhet 1 15:59 2023-12-07

1 UI administratör RP 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

TESTDATA

EK-TEST

Prov-ID
47283759 ✓

Analystyp
RP ✓

Provtyp
Swab ✓

EK-prov

EK-PROV

RP_EC_Sample_Pos

RP_EC_Sample_Neg

Välj EK-prov

Avbryt

Bild 95. Markera EK-prov.

7. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen (bild 96).

administratör Kör testenhet 1 15:59 2023-12-07

1 UI administratör RP 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

TESTDATA

EK-TEST

Prov-ID
47283759 ✓

Analystyp
RP ✓

Provtyp
Swab ✓


EK-prov
RP_EC_Sample_F ✓

Bekräfta

Avbryt

Enhet 1 | Bekräfta TESTDATA eller klicka på valfritt fält för att redigera

Bild 96. Skärmen Confirm (Bekräfta).

8. Tryck på  Confirm (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på Cancel (Avbryt) för att avbryta testet.

9. Kontrollera att båda provlocken på svabbporten och huvudporten på QIAstat-Dx-analyskassetten är stängda. När kassettingångsporten överst på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx-analyskassetten med streckkoden åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (bild 97).

OBS! När flera analytiska enheter har anslutits till en driftsenhet väljer QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt den analytiska enhet där testet ska köras.

OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.



Bild 97. Föra in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. När den detekterar QIAstat-Dx-analyskassetten stänger QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Ingen ytterligare åtgärd behövs från operatören. Medan testet körs visas kvarvarande körningstid på pekskärmen (bild 98).

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterar ingen annan QIAstat-Dx-analyskassett än den som användes och skannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.

OBS! Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen Cancel (Avbryt) i det nedre högra hörnet på pekskärmen.

OBS! Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

OBS! Luckan till kassettingångsporten kommer att stängas automatiskt efter 30 sekunder om det inte finns någon QIAstat-Dx-analyskassett i porten. Om detta sker ska du upprepa rutinen från steg 7.

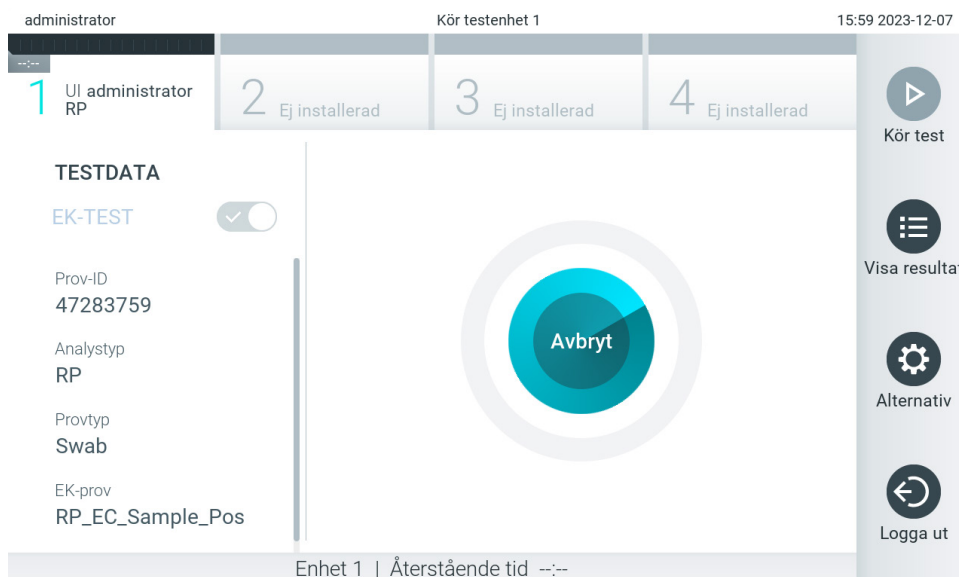



Bild 98. Skärm för testkörning och kvarvarande körningstid.

11. När testkörningen har slutförts kommer skärmen Eject (Mata ut) att visas (bild 99). Tryck på  Eject (Mata ut) på pekskärmen för att ta ut QIAstat-Dx-analyskassetten och bortskaffa den som farligt avfall i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

OBS! QIAstat-Dx-analyskassetten bör avlägsnas när kassettingångsporten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte avlägsnas inom 30 sekunder kommer den automatiskt att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och luckan till kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker trycker du på Eject (Mata ut) för att öppna luckan till kassettingångsporten och ta bort kassetten.

OBS! Använda QIAstat-Dx-analyskassetter måste bortskaffas. Det är inte möjligt att återanvända kassetter för test där körningen har påbörjats men därefter avbrutits av operatören, eller där fel påträffades.



Bild 99. Skärmen Eject (Mata ut).

12. När QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) (bild 100). Se avsnitt 8.3 för ytterligare information.

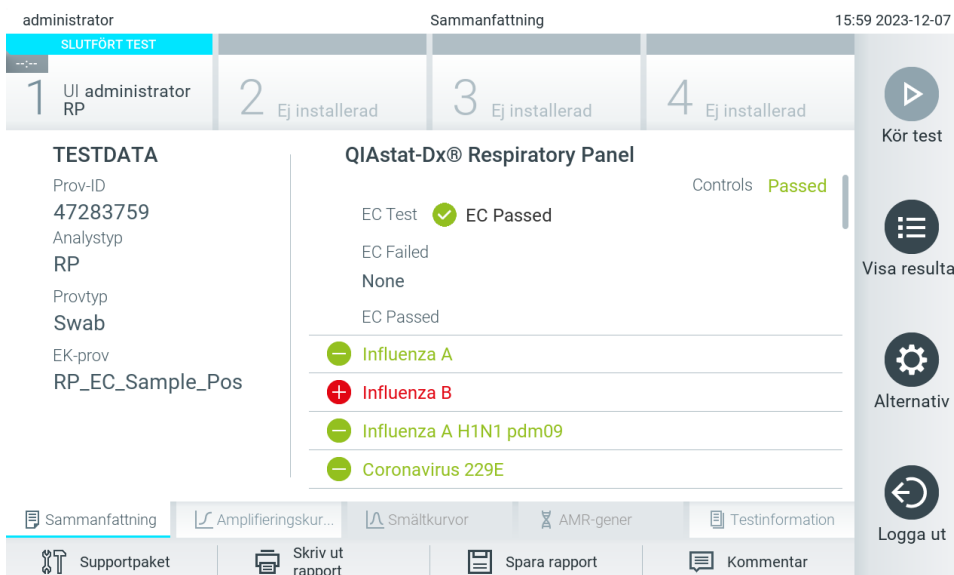


Bild 100. Skärmen EC Results Summary (EK-resultatsammanfattning).

OBS! Om det uppstod ett fel med analytisk enheten under körningen kan det ta lite tid tills körningsresultaten visas och körningen blir synlig i översikten **View Results** (Visa resultat).

8.3. Visa resultat av EK-test

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen Summary (Sammanfattning) (bild 101).

OBS! Se analyspecifika användningsinstruktioner för möjliga resultat och anvisningar om hur du tolkar analysresultaten.

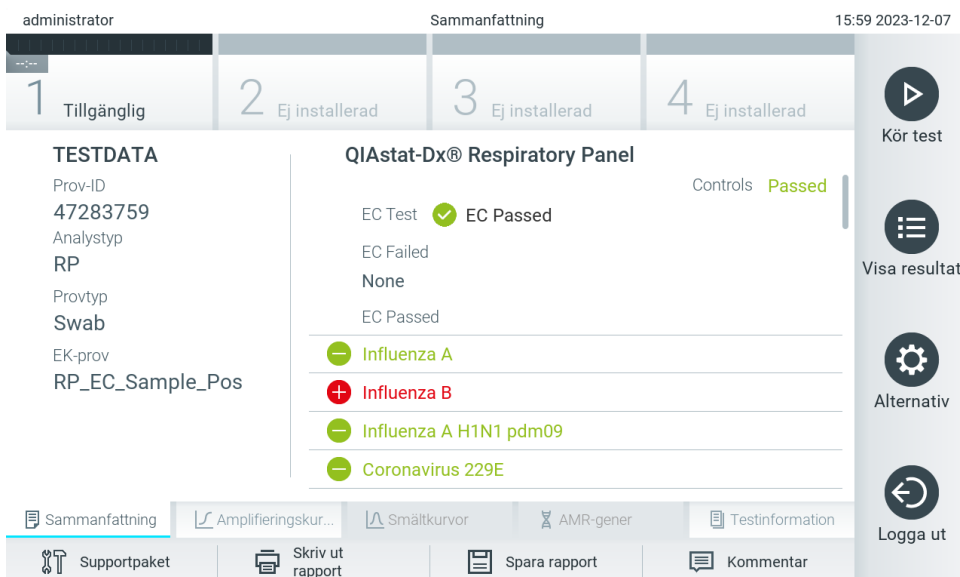










Bild 101. Skärmen EC Results Summary (EK-resultatsammanfattning).

Huvuddelen av skärmen visar det övergripande EK-resultatet (dvs. EC Passed (EK godkänt) eller EC Failed (EK ej godkänt)) och följande två listor:

- Den första listan inkluderar alla patogen som har testats i provet där förväntade resultat som konfigurerats i EK-provet **inte** matchar det faktiska testresultaten, dvs. **EC failed** (EK ej godkänt). Endast analyser som övervägs i EK-provet inkluderas.
Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogener som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna. Osäkra patogener föregås av ett frågetecken  och är gula.
- Den andra listan omfattar alla patogener som testats i provet där det förväntade resultatet som konfigurerats i EK-provet stämmer överens med det faktiska testresultatet, dvs. EC passed (EK godkänt). Endast analyser som övervägs i EK-provet inkluderas.
Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogener som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna.
- Den tredje listan inkluderar alla patogen som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogener i provet föregås av ikonen  och är röda. Patogener som har testats men ej detekterats föregås av ikonen  och är gröna. Osäkra patogener föregås av ett frågetecken  och är gula.
- Om ett test inte slutfördes korrekt visas meddelandet "Failed" (Misslyckat) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)
- EC sample (EK-prov)
- LIS Upload Status (LIS uppladdningsstatus) (i förekommande fall)

Ytterligare data om analysen finns tillgängliga, beroende på operatörens åtkomstnivå, via flikarna längst ned på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram, smältkurvor och testinformation).

Analysdata kan exporteras genom att trycka på Save Report (Spara rapport) i det nedre fältet på skärmen.

En rapport kan skickas till skrivaren genom att trycka på Print Report (Skriv ut rapport) i det nedre fältet på skärmen.

Ett supportpaket för den valda körningen eller alla misslyckade körningar kan skapas genom att trycka på **Support Package** (Supportpaket) längst ner på skärmen. Om support krävs, skicka supportpaketet till QIAGEN teknisk service.

8.3.1. Visa EK-amplifieringskurvor

Tolkning av amplifieringskurvor skiljer sig inte från icke-EK-test. Se avsnitt 5.5.1 för ytterligare information.

8.3.2. Visa EK-smältkurvor

Tolkning av smältkurvor skiljer sig inte från icke-EK-test. Se avsnitt 5.5.2 för ytterligare information.

8.3.3. Visa AMR-gener

Visning av AMR-gener skiljer sig inte från icke-EK-test. Se avsnitt 5.5.3 för ytterligare information.

8.3.4. Visa information om EK-test

Tryck på  Test Details (Testinformation) för att gå in på detaljnivå för EK-resultaten. Skrolla nedåt för att se hela rapporten.

Följande testinformation visas på skärmen:

- User ID (Användar-ID)
- Cartridge SN (Kassetts serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Kassetts utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Teststatus (Slutfört, Misslyckat, Avbröts av operatören))
- Test start date and time (Startdatum och -tid för test)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- External Control Test (Extern kontroll-test)
- Test ID (Test-ID)
- Book Order ID (Beställnings-ID) (Visas bara om beställningskontroll var aktiverad när testet kördes. Se avsnitt 6.13)
- Order Time (Beställningstid) (Visas bara om beställningskontroll var aktiverad när testet kördes. Se avsnitt 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (HIS-/LIS-bekräftelse) (Visas bara om beställningskontroll var aktiverad när testet kördes. Se avsnitt 6.13)
- EC Sample (EK-prov)
- Test Result (Testresultat) (för varje analyt, totalt resultat för testet): EC Passed (EK godkänt) [ecpass] och EC Failed (EK ej godkänt) [ecfail].
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)
- Error Message (Felmeddelande) (om tillämpligt)
- Last Comment Editor (Senaste kommentarsredigerare) (om tillämpligt, se avsnitt 5.5.5)

- Comment Date and Time (Kommentarsdatum och -tid) (om tillämpligt, se avsnitt 5.5.5)
 - Comment (Kommentar) (om tillämpligt, se avsnitt 5.5.5)
 - Om ett EK-test godkändes, matchar de förväntade resultaten för varje patogen de detekterade resultaten.
 - Lista över testade analyser i denna analys (ordnade enligt Detected Pathogen (detekterade patogen), Equivocal (osäkra), Not Detected Pathogens (ej detekterade patogen), Invalid (ogiltiga), Not Applicable (ej tillämpligt), Out of Range (utanför område), Passed Controls (Klarade kontroller) och Failed Controls [Misslyckade kontroller]) med Ct och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen).
 - Bredvid varje analys visas det förväntade resultatet och EK-resultatet i separata kolumner. Om en analys inte övervägs i EK-körningen så visas inget förväntat resultat eller EK-resultat.
 - Kolumnen förväntade resultat fastställs genom konfigurationen av det valda EK-provet under testkonfigurationen
 - EK-resultatkolumnen är en jämförelse mellan faktiskt resultat för analysen och förväntat resultat för de övervägda analyserna. EK-resultatet godkänns om det faktiska och förväntade resultatet stämmer överens. EK-resultatet godkänns inte om det faktiska och förväntade resultatet inte stämmer överens (se avsnitt 8.3). Analyser som inte övervägs i EK-körningen jämförs inte mot faktiskt resultat.
- OBS! Förväntade resultat baseras på EK-provkonfigurationen vid testets start.
- Lista över interna kontroller, med Ct och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen)

administrator Sammanfattning 15:59 2023-12-07

1 Tillgänglig 2 Ej installerad 3 Ej installerad 4 Ej installerad

TESTDATA

Prov-ID
47283759
Analystyp
RP
Provtyp
Swab
EK-prov
RP_EC_Sample_Pos

TESTINFORMATION

Testresultat ecpass
Felkod Ingen

Detected	Expected Result	EC Result
Influenza B Ct 34.1 - EP 14,007	+	Passed
Rhinovirus/Enterovirus Ct 34.2 - EP 128,568	+	Passed
Adenovirus Ct 37.1 - EP 102,230	+	Passed
Equivocal		

Sammanfattning Amplifieringskurv Smältkurvor AMR-gener Testinformation

Supportpaket Skriv ut rapport Spara rapport Kommentar

Kör test
Visa resultat
Alternativ
Logga ut

Bild 102. Skärmen EC test details (EK-testinformation).

9. Underhåll

Det här avsnittet beskriver de underhållsåtgärder som krävs för QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


9.1. Underhållsåtgärder


Tabell 21 innehåller en lista över underhållsåtgärder som ska utföras på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


Tabell 21. Beskrivning av underhållsåtgärder


Åtgärd	Frekvens
Rengöring och dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Ska utföras om vätskor, kemikalier eller biologiska prover (potentiellt smittsamma) spills på ytan på QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Byte av luftfilter	Ska utföras årligen

9.2. Ytrensning av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Risk för personskada och materialskada Ha på dig skyddsglasögon, en labbrock och handskar när du rengör instrumentet för att undvika biologisk och kemisk fara.
--	---

VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Risk för personskada och materialskada Dra ut strömsladden för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 före rengöring.
--	--

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller ut ur QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.
--	--

IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Undvik att spilla vätskor på eller blöta ned pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
--	--


Använd följande material för att rengöra ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:


- Milt rengöringsmedel
- Pappershanddukar
- Destillerat vatten


Följ stegen nedan för att rengöra ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:


1. Använd labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med ett milt rengöringsmedel och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samt de omgivande ytorna på arbetsbänken. Se till att inte blöta ned pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Upprepa steg 2 tre gånger med nya pappershanddukar.
4. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och torka av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för att skölja bort kvarvarande rengöringsmedel. Upprepa två gånger.
5. Torka QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med en ren pappershandduk.

9.3. Dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 2.0

<p>VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Ha på dig skyddsglasögon, en labbrock och handskar när du rengör instrumentet för att undvika biologisk och kemisk fara.</p> <p>Blekmedel irriterar ögonen och huden och kan avge farlig gas (klorgas). Ha på dig lämplig skyddsutrustning.</p>
---	---

<p>VARNING/IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Dra ut strömsladden för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 före rengöring.</p>
--	---

<p>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0</p> <p>Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller ut ur QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.</p>
--	---

<p>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0</p> <p>Undvik att spilla vätskor på eller blöta ned pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p>
--	---

Använd följande material för att dekontaminera ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- 10-procentig blekmedelslösning
- Pappershanddukar
- Destillerat vatten

Följ stegen nedan för att dekontaminera ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Använd labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med den 10-procentiga klorinlösningen och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samt de omgivande ytorna på arbetsbänken. Se till att inte blöta ned pekskärmen. Vänta minst tre minuter så att klorinlösningen får tid att reagera med kontamineringen.
3. Byt till nya skyddshandskar.
4. Upprepa steg 2 och 3 två gånger med nya pappershanddukar.
5. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 för att skölja bort kvarvarande klorinlösning. Upprepa två gånger.
6. Torka QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med en ren pappershandduk.

9.4. Byt ut luftfiltret

Luftfiltret måste bytas ut varje år för att tillse lämpligt luftflöde inuti enheten.

Luftfiltret återfinns under QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och laboranten kommer åt det från framsidan på instrumentet.

Luftfilter från QIAGEN måste användas vid byte. Detta materials katalognummer: 9026189 luftfilterbrickan

Följ de här stegen för att byta ut luftfiltret:

1. Sätt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i viloläge med knapparna ON/OFF (På/av) på framsidan av instrumentet.
2. Sätt en hand under luftfilterlådan frampå QIAstat-Dx Analyzer 2.0 och tryck uppåt lätt med fingrarna.
3. Dra luftfiltret bakåt tills filterlådan är helt borttagen. Kassera det gamla luftfiltret.
4. Ta ut den nya luftfilterlådan från sin skyddspåse.
5. Sätt in den nya luftfilterlådan i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Enheten är nu klar för användning.

**IAKTAG
FÖRSIKTIGHET**



Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Använd endast originaldelar från QIAGEN. Användning av icke-auktoriserade delar kan resultera i skada på enheten och upphäver garantin.

9.5. Reparation av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 får endast repareras av representanter som har godkänts av QIAGEN. Om QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inte fungerar som förväntat ska du kontakta QIAGEN teknisk service med kontaktinformationen i avsnitt 10.

**VARNING/IAKTAG
FÖRSIKTIGHET**



Risk för personskada och materialskada

Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Försök inte reparera eller modifiera QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Om du öppnar höljet eller modifierar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på fel sätt, kan det leda till personskada och skada på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samt att garantin upphävs.

10. Felsökning

Det här avsnittet ger information om problem som kan uppstå med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samt möjliga orsaker och lösningar. Informationen är specifik för instrumentet. För felsökning av en QIAstat-Dx-analyskassett, se användningsanvisningarna för respektive kassett.

Om du behöver ytterligare hjälp kan du kontakta QIAGEN teknisk service med kontaktinformationen nedan:

Webbplats: support.qiagen.com

När du kontaktar QIAGEN teknisk service om ett fel med QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skriv upp vilka steg som leder till felet och all information som visas i eventuella dialogrutor. Den här informationen kommer att hjälpa QIAGEN teknisk service att lösa problemet.

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN teknisk service om fel:

- Serienummer, typ, programvaruversion och installerade analysdefinitionsfiler för QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Bild på felet, om möjligt
- Supportpaket

10.1. Maskin- och programvarufel

Fel	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 startar inte.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är inte ansluten till strömuttaget. Strömbrytaren bakom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är inte PÅ. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är i viloläge. Det inträffade ett kort strömavbrott.	Kontrollera att QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är ansluten till strömnätet. Slå PÅ med hjälp av strömbrytaren bakom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tryck på ON/OFF (På/av)-knappen för att ta ut QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ur viloläge. Vänta i några sekunder innan du slår på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 igen. Systemet kanske inte startar om du inte låter instrumentet vila i ett par sekunder innan du slår PÅ det.
Analytical Module not detected. (Den analytiska enheten detekterades inte.)	Bryggan mellan den analytiska enheten/drifsenheten är inte korrekt ansluten.	Kontrollera att bryggan mellan driftsenheten och den analytiska enheten är korrekt ansluten.
The Analytical Module status indicator is red (Den analytiska enhetens statusindikator är röd).	Maskinvarufel.	Försök att starta om den analytiska enheten på enhetsstatussidan (se avsnitt 6.1.3) Om problemet kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service.
The touchscreen does not respond. (Pekskärmen fungerar inte.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är i viloläge (statusindikatorn är blå). Maskinvarufel.	Tryck på ON/OFF (På/av)-knappen på driftsenheten. Kontakta QIAGEN teknisk service.
Bar code reader does not scan. (Streckkods läsaren skannar inte.)	Funktionen prov-ID från streckkod är inte aktiverad. Streckkods läsaren har ett maskinvaru- eller programvarufel.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att konfigurera streckkodsfunktionen i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kontakta QIAGEN teknisk service.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (QIAstat-Dx-analyskassetten har fastnat i QIAstat-Dx Analyzer 2.0).	Mekaniskt enhetsfel.	Kontakta QIAGEN teknisk service.

Fel	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Locket på kassettingångsporten öppnas inte.)	Mekaniskt enhetsfel.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
The Run Test button is not active. (Knappen Run Test (Kör test) är inte aktiv.)	Det finns fortfarande en QIAstat-Dx-analyskassetten inuti QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som måste matas ut innan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tillåter en ny testkörning. Enheten är inte tillgänglig.	Statusrutan för enheten i Enhetsstatusraden ska visa texten "Eject cartridge" (Mata ut kassetten). Tryck på statusrutan för enheten och tryck sedan på Eject (Mata ut). Kontrollera att bryggan mellan driftsenheten och den analytiska enheten är korrekt ansluten.
Assay does not run. (Analysen körs inte.)	Användaren har inte behörighet att köra testet. Analysen har inte installerats på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör. Analysen behöver installeras. Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör.
Result upload status is "Error". (Resultatöverföringsstatusen är "Fel".)	Anslutningen till värden har avbrutits. Kommunikationen med värden har avbrutits. Meddelandet avisades av värden.	Kontakta en laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att bekräfta anslutningsinformationen och testa anslutningen. Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att kontrollera värdet för Timeout (Automatisk fränkoppling), vilket kan ökas till maxvärdet 60 sekunder. Om värdet redan är max bör nätverkets prestanda utvärderas. Värden har avvisat meddelandet av någon anledning (analysen känns inte igen, semantiska fel, osv.). Kontakta QIAGEN teknisk service.
A result cannot be uploaded. (Det går inte att överföra ett resultat.)	Resultatet har gått ut.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att kontrollera Expire Time (Utgångstid) i HIS/LIS-inställningarna.
Cannot run a test because there is no test order. (Det går inte att köra ett test eftersom det inte finns någon testbeställning.)	Det finns ingen testbeställning för prov-ID:t och Force Order (Tvinga beställning) har aktiverats i HIS/LIS-inställningarna. Anslutningsproblem med LIS och Force Order (Tvinga beställning) har aktiverats i HIS/LIS-inställningarna.	Kontakta LIS-administratören för att kontrollera om det finns en beställning för detta prov-ID i LIS. Kontakta en laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att testa anslutningen till värden. Om du vill köra analysen utan en testbeställning kan du avaktivera Force Order (Tvinga beställning) i HIS/LIS-inställningarna.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Skrivaren är inte korrekt installerad, eller så kan testrapporter inte skrivas ut).	Det finns olika orsaker till skrivarfel.	Besök QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup för vanliga frågor om felsökning rörande skrivarinstallation och vägledning för att undvika vanliga skrivarproblem.
Time zone change is not applied. (Ändring av tidszon tillämpas inte.)	Den valda tidszonen känns inte igen av enheten.	Välj en annan tidszon med samma förskjutning.

10.2. Felkoder och varningsmeddelanden

Felkod(er)	Felmeddelande
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid (Analytisk enhet <nummer> Problem med luckan).
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid (Analytisk enhet <nummer> Fel på grund av luckstängning).
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed (Analytisk enhet <nummer> Streckkodsinläsningen misslyckades).
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analytisk enhet <nummer> Det gick inte att ladda ner testet (Crc)).
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Analytisk enhet <nummer> AAF-parsningsfel).
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed (Analytisk enhet <nummer> Det gick inte att ladda ner AAF).
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Analytisk enhet <nummer> AAF för långt)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device (Arkivet kan inte skapas på grund av befintliga arkiv lagrade på USB-enheten). Remove archives from USB device or use different USB device (Ta bort arkiven från USB-enheten eller använd en annan USB-enhet).
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported (Den valda filen: <filnamn>, stöds ej.). Please select a file of type: <File type> (Välj en fil av typen: <filtyp>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version> (Analysen <analysnamn> kräver version <version som krävs>, faktisk <faktisk version>.).
0x00000304	Assay <assay name> already imported (Analysen <analysnamn> har redan importerats).
0x00000305	Importing <assay name> failed (Import av <analysnamn> misslyckades).
0x00000306	Invalid sample type definition found (Ogiltig provtypsdefinition hittades.).
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name> (Ogiltig felkod upptäckt i filen <filnamn>).
0x00000308	Error loading the assay <assay name> (Det gick inte att ladda analysen <analysnamn>). Please eject the cartridge and insert it again (Mata ut denna kassett och sätt in den igen.).
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name> (Ogiltig flexdata upptäcktes i filen <filnamn>).
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name> (Ogiltig AMR-gendefinition i filen <filnamn>).
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names> (Ogiltig flagga för visning av grafer och CT-/EP-värden för AMR-gener <analytnamn>).
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name> (Ogiltig semi-quantifieringsdata upptäcktes i filen <filnamn>).
0x00000401	Assay <assay name> not available (Analysen <analysnamn> är inte tillgänglig).
0x00000402	Assay <assay name> not active (Analysen <analysnamn> är inte aktiv).
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay (Användaren har inte tillstånd att köra den här analysen).
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number> (Analysen <analysnamn> kräver version <versionsnummer>).
0x00000405	Analytical Module <Number> (<Number> för analytisk enhet): Assay <assay name> requires version <version number> (Analysen <analysnamn> kräver version <versionsnummer>).
0x00000406	A newer version of the assay is required (En nyare version av analysen krävs.).
0x00000424	Analytical Module <Number> (<Number> för analytisk enhet): Eject not possible, cartridge is too hot (Utmatning ej möjlig, kassetten är för varm).
0x00000431	Failed to scan barcode (Det gick inte att skanna streckkoden).
0x00000433	Analytical Module <Number> (<Number> för analytisk enhet): Different cartridge inserted. (En annan kassett sattes i.)
0x00000490	The processing module is not valid (Processenheten är ogiltig).
0x000004F0	Cartridge already used (Kassetten har redan använts).
0x000004F1	Cartridge expired (Kassetten har gått ut).
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Överföring av streckkoden misslyckades (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Överföring av streckkoden misslyckades (Längd))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Ogiltiga identifieringsdata (Crc))
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Ogiltiga identifieringsdata (Längd))

Felkod(er)

0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Ogiltiga kalibreringsdata (Crc))
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Ogiltiga kalibreringsdata (Längd))
0x0000051C	Analytical Module <Number> (<Number> för analytisk enhet): Calibration Parameters Crc Error (Crc-fel i kalibreringsparametrar)
0x0000051D	Analytical Module <Number> (<Number> för analytisk enhet): Calibration Parameters Length Error (Längdfel i kalibreringsparametrar)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days (Kalibrering av analytisk enhet <number> krävs om <antal> dagar).
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days (Underhåll av analytisk enhet <number> krävs om <antal> dagar).
0x00000520	Analytical Module <Number> (<Number> för analytisk enhet): Test record rejected - test start time is older than 90 minutes (Testpost avvisad – testets starttid är äldre än 90 minuter).
0x00000521	Analytical Module <Number> (<Number> för analytisk enhet): Test result data lost (Testresultatdata förlorad).
0x00000522	No free module available (Ingen ledig enhet tillgänglig).
0x00000601, 0x00000607, 0x00000608, 0x00000609	Assay invalid CRC (Analys ogiltig, CRC)
0x00000602	User data invalid CRC (Användardata ogiltig, CRC)
0x00000603	User profile data invalid CRC (Användarprofildata ogiltig, CRC)
0x00000604	Test record invalid CRC (Testpost ogiltig, CRC)
0x00000605	Database not found (Databasen hittades inte).
0x00000606	Database is not compatible (Databasen är inte kompatibel).
0x0000060A	An unexpected data base exception happened (Ett oväntat databasundantag inträffade). Device will restart (Enheten kommer att startas om).
0x0000060B	Failed to rename Database (Det gick inte att byta namn på databasen)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name> (Ett fel uppstod under borttagningen av <skrivarnamn>).
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share (Det gick inte att ladda ner filen <filnamn> från nätverksresursen).
0x00001001, 0x00001002, 0x00001003	No connection to HIS/LIS (Anslutning till HIS/LIS saknas).
0x00001020	Message type mismatch (Felmatchning för meddelandetyp).
0x00001021	Processing ID mismatch (Felmatchning för behandlings-ID).
0x00001022	Protocol version mismatch (Felmatchning för protokollversion).
0x00001023	Message control id mismatch (Felmatchning för meddelandekontroll-ID).
0x00001024	Parse error (Parsningsfel).
0x00001030	Wrong query tag (Fel frågeetikett).
0x00001031	Order not found (Det gick inte att hitta beställningen).
0x00001032	
0x00001033	Sample ID mismatch (Felmatchning för prov-ID).
0x00001034	Ordered assay not installed (Den beställda analysen har inte installerats).
0x00001035	Unknown sample type (Okänd provtyp).
0x00001036	Assay not in order list (Analysen finns inte i beställningslistan)
0x00001037	Sample type mismatch (Felmatchning för provtyp)
0x00001064	Message segments not in proper order (Meddelandesegmenten är inte i rätt ordning).
0x00001065	Required field is missing (Obligatoriskt fält saknas).
0x00001066	Wrong data type (Felaktig datatyp).
0x00001067	Field data identifier mismatch (Felmatchning för fältdataidentifierare).
0x00001068	HIS/LIS internal error (Internt HIS/LIS-fel).
0x000010C8	Unsupported message type (Meddelandetypen stöds ej).
0x000010C9	Unsupported event code (Händelsekoden stöds ej).
0x000010CA	Unsupported processing ID (Behandlings-ID stöds ej).
0x000010CB	Unsupported version ID (Versions-ID stöds ej).

Felmeddelande

Felkod(er)

0x000010CC

0x000010CD

0x000010CE

0x000010CF

0x00002101

0x0000F001

0x0000F002

0x0000F004

0x0067

0x0068

0x0069

0x00EF, 0x00F1, 0x00F2, 0x00F3, 0x00F4,
0x00F5, 0x00F6, 0x00F7, 0x00F8, 0x00F9,
0x00FD, 0x00FE
0x00FF

0x01008000, 0x01008001, 0x01008002,
0x01008003, 0x01008004, 0x01008005,
0x01008006, 0x0100800B, 0x0100800D,
0x0100800E, 0x01008010, 0x01008011,
0x01008012, 0x01008013, 0x01008014,
0x01008015, 0x01008016, 0x01008017,
0x01008021, 0x01008022, 0x01008023

0x01008007

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F, 0x0100801A, 0x0100801B,
0x0100801C, 0x0100801D, 0x0100801E,
0x0100801F, 0x01008020, 0x01008025,
0x01008026, 0x01008027, 0x01008028,
0x01008029, 0x0100802A, 0x0100802B,
0x0100802C, 0x0100802E, 0x0100807F,
0x01008080, 0x010080FF, 0x01008100,
0x01008101, 0x01008102, 0x01008103,
0x01008104, 0x01008105, 0x01008106,
0x01008107, 0x0100813F, 0x01008140,
0x01008141, 0x0100817F, 0x01008180,
0x01008181, 0x010081FF, 0x01008200,
0x01008201, 0x01008202, 0x01008203,
0x01008204, 0x01008205, 0x01008206,
0x01008207, 0x01008208, 0x01008209,
0x0100820A, 0x0100820B, 0x0100822F,
0x01008230, 0x01008235, 0x01008250,
0x01008251, 0x01008252, 0x01008253,
0x01008254, 0x01008255, 0x010082A0,
0x010082A1, 0x010082A2, 0x010082A3,
0x010082FF, 0x01008300, 0x010083FF,
0x01008400, 0x01008401, 0x01008402,
0x01008403, 0x01008404, 0x01008405,
0x01008406, 0x01008407, 0x01008408,
0x01008409, 0x0100840A, 0x0100840B,

Felmeddelande

ID not found (ID hittades inte).

Order already in process (Beställningen behandlas redan).

Server not available (Servern är inte tillgänglig).

HIS/LIS internal error (Internt HIS/LIS-fel).

The system was not shut down properly last time. (Systemet stängdes inte av korrekt senast).

Unexpected AM found (Oväntad analytisk enhet hittades)

Unexpected behavior of Analytical Module <Number> (Oväntat beteende för analytisk enhet <nummer>).

A Process Module error occurred (Ett processenhetsfel har uppstått). Please see system log for more information (Se systemloggen för mer information).

Failure on cartridge clamping (Kassettklampsfel). Please retry (Försök igen). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om detta fel kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range (Lufttrycket är ej inom instrumentets driftsintervall). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Failure on PCR readings (Fel vid PCR-avläsning). Please repeat with another cartridge (Upprepa med en annan kasset). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om detta fel kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Switch off the analyzer and restart it again (Stäng av instrumentet och försök igen). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om detta fel kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Analyzer internal temperature below working temperature range (Instrumentets inre temperatur ligger under temperaturintervallet för drift). Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit (Vänta tills instrumentet har blivit varmt och starta sedan om enheten). If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om felet kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Analyzer internal temperature above working temperature range (Instrumentets inre temperatur ligger över temperaturintervallet för drift). Verify analyzer placement (Verifiera instrumentplacering). Check 'Site Requirements' section in the User manual (Läs avsnittet "LaboratoriekraV" i användarhandboken)

Temperature during assay execution too high (För hög temperatur under analyskörning). Verify analyzer placement (Verifiera instrumentplacering). Check 'Site Requirements' section in the User manual (Läs avsnittet "LaboratoriekraV" i användarhandboken)

Analyzer tilted (Instrumentet lutar). Verify placement (Verifiera placering). Check 'Site Requirements' section in the user manual (Läs avsnittet "LaboratoriekraV" i användarhandboken)

Firmware update needed (Den inbyggda programvaran behöver uppdateras). Search on QIAGEN website the most recent software version (Sök efter den senaste programversionen på QIAGENs webbplats)

Analyzer failure (Instrumentfel). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Felkod(er)**Felmeddelande**

0x0100840C, 0x0100841F, 0x01008500,
 0x01008501, 0x01008502, 0x01008504,
 0x01008508, 0x01008510, 0x01008520,
 0x01008540, 0x01008580, 0x01008581,
 0x0100858F, 0x01008605, 0x01008606,
 0x01008607, 0x01008608, 0x01008609,
 0x0100860A, 0x0100860B, 0x0100860C,
 0x0100860D, 0x0100860E, 0x0100860F,
 0x01008610, 0x01008611, 0x01008612,
 0x01008613, 0x01008614, 0x01008615,
 0x01008616, 0x01008617, 0x01008618,
 0x01008619, 0x0100861A, 0x0100861B,
 0x010086EF, 0x010086F0, 0x010086FF,
 0x01008700, 0x01008701, 0x01008783,
 0x01008800, 0x01008801, 0x01008802,
 0x01008803, 0x01008804, 0x01008805,
 0x01008806, 0x01008807, 0x01008808,
 0x01008809, 0x0100880A, 0x0100880B,
 0x0100880C, 0x0100880D, 0x0100880E,
 0x0100881F,

0x01008018, 0x01008410, 0x01008411,
 0x01008412, 0x01008413, 0x01008414,
 0x01008417, 0x01008418

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231, 0x01008232, 0x01008236,
 0x01008233, 0x01008237

0x01008231, 0x01008232, 0x01008236,
 0x01008233, 0x01008237

0x01008234
 0x01008238

0x01008301, 0x01008306, 0x0100830B,
 0x01008310, 0x01008315, 0x0100831A,
 0x0100831F, 0x01008324, 0x01008329,
 0x0100832E, 0x01008333, 0x01008338,
 0x0100833D, 0x01008342, 0x01008347,
 0x0100834C, 0x01008351, 0x01008356,
 0x0100835B, 0x01008360, 0x01008365,
 0x0100836A, 0x0100836F, 0x01008374,
 0x01008379, 0x0100837E

0x01008302, 0x01008307, 0x0100830C,
 0x01008311, 0x01008316, 0x0100831B,
 0x01008320, 0x01008325, 0x0100832A,
 0x0100832F, 0x01008334, 0x01008339,
 0x0100833E, 0x01008343, 0x01008348,
 0x0100834D, 0x01008352, 0x01008357,
 0x0100835C, 0x01008361, 0x01008366,
 0x0100836B, 0x01008370, 0x01008375,
 0x0100837A, 0x0100837F

0x01008303, 0x01008308, 0x0100830D,
 0x01008312, 0x01008317, 0x0100831C,
 0x01008321, 0x01008326, 0x0100832B,
 0x01008330, 0x01008335, 0x0100833A,
 0x0100833F, 0x01008344, 0x01008349,
 0x0100834E, 0x01008353, 0x01008358,
 0x0100835D, 0x01008362, 0x01008367,
 0x0100836C, 0x01008371, 0x01008376,
 0x0100837B, 0x01008380

0x01008304, 0x01008309, 0x0100830E,
 0x01008313, 0x01008318, 0x0100831D,
 0x01008322, 0x01008327, 0x0100832C,

Retry cartridge insertion (Försök att sätta i kassetten igen). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om detta fel kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Software update failure (Programvaruuppdateringen misslyckades). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Filter tray not properly closed (Filterbrickan har inte stängts korrekt). Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Se till att filterbrickan har stängts korrekt och slå av/på driftsenheten med hjälp av strömknappen)

Assay execution failure (Analyskörningsfel). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

qPCR stage failure (qPCR-stegsfel). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Syringe positioning failure (Sprutplaceringsfel). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Failure thermal unit motor positioning (Misslyckad motorplacering för värmeenheten). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Motor failure (TC1) (Motorfel (TC1)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Motor failure (TC2) (Motorfel (TC2)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Motor failure (CC) (Motorfel (CC)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Motor failure (BB) (Motorfel (BB)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Felkod(er)

0x01008331, 0x01008336, 0x0100833B,
 0x01008340, 0x01008345, 0x0100834A,
 0x0100834F, 0x01008354, 0x01008359,
 0x0100835E, 0x01008363, 0x01008368,
 0x0100836D, 0x01008372, 0x01008377,
 0x0100837C, 0x01008381, 0x01008383,
 0x01008384, 0x01008387

0x01008305, 0x0100830A, 0x0100830F,
 0x01008314, 0x01008319, 0x0100831E,
 0x01008323, 0x01008328, 0x0100832D,
 0x01008332, 0x01008337, 0x0100833C,
 0x01008341, 0x01008346, 0x0100834B,
 0x01008350, 0x01008355, 0x0100835A,
 0x0100835, 0x01008364, 0x01008369,
 0x0100836E, 0x01008373, 0x01008378,
 0x0100837D, 0x01008382

0x01008420, 0x01008421, 0x01008422,
 0x01008423, 0x01008424, 0x01008425,
 0x01008426, 0x01008427, 0x01008428,
 0x01008429, 0x0100842A, 0x0100842B,
 0x0100842C, 0x0100842D, 0x0100842E,
 0x0100842F, 0x01008430, 0x01008431,
 0x01008432, 0x01008433, 0x01008434,
 0x01008435, 0x01008436, 0x01008437,
 0x01008438, 0x01008439, 0x0100843A,
 0x0100843B, 0x0100843C, 0x0100843D,
 0x0100843E, 0x0100843F, 0x01008440,
 0x01008441, 0x01008442, 0x01008443,
 0x01008444, 0x01008445, 0x01008446,
 0x01008447, 0x01008448, 0x01008449,
 0x0100844A, 0x0100844B, 0x0100844C,
 0x0100844D, 0x0100844E, 0x0100844F,
 0x01008450, 0x01008451, 0x01008452,
 0x01008453, 0x01008454, 0x01008455,
 0x01008456, 0x01008457, 0x01008458,
 0x01008459, 0x0100845A, 0x0100845B,
 0x01008460, 0x01008461, 0x01008462,
 0x01008463, 0x01008464, 0x01008465,
 0x01008466, 0x01008467, 0x01008468,
 0x01008469, 0x0100846A, 0x01008470,
 0x01008471, 0x01008472, 0x01008473,
 0x01008474, 0x01008475, 0x01008476,
 0x01008477, 0x01008478, 0x01008479,
 0x0100847A, 0x0100847B, 0x0100847C,
 0x01008480, 0x01008481, 0x01008482,
 0x01008483, 0x01008484, 0x01008485,
 0x01008486, 0x01008487, 0x01008488,
 0x01008489, 0x0100848A, 0x0100848B,
 0x0100848C, 0x01008490, 0x01008491,
 0x01008492, 0x01008493, 0x01008494,
 0x01008495, 0x01008496, 0x01008497,
 0x01008498, 0x01008499, 0x0100849A,
 0x0100849B, 0x0100849C, 0x0100849D,
 0x0100849E, 0x0100849F, 0x010084A0,
 0x010084A1, 0x010084A2, 0x010084A3,
 0x010084A4, 0x010084A5, 0x010084A6,
 0x010084B0, 0x010084B1, 0x010084B2,
 0x010084B3, 0x010084B4, 0x010084B5,
 0x010084B6, 0x010084B7, 0x010084B8,
 0x010084B9, 0x010084BA, 0x010084BB,
 0x010084BC, 0x010084BD, 0x010084BE,
 0x010084BF, 0x010084C0, 0x010084C1,
 0x010084C2, 0x010084C3, 0x010084C4,
 0x010084C5, 0x010084C6, 0x010084C7,
 0x010084C8, 0x010084D0, 0x010084D1,
 0x010084D2, 0x010084D3, 0x010084D4,
 0x010084E0, 0x010084E1, 0x010084E2,
 0x010084E3, 0x010084E4, 0x010084E5,
 0x010084E6, 0x010084E7, 0x010084E8,
 0x010084E9, 0x010084EA, 0x010084EB,
 0x010084FF

Felmeddelande

Motor failure (Lid) (Motorfel (Lock)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Failure on thermal unit (Värmeenhetsfel). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Felkod(er)

0x01008702, 0x01008703, 0x01008704,
0x01008705, 0x01008706, 0x01008707,
0x01008708, 0x01008709, 0x0100870A,
0x0100870B, 0x0100870C, 0x0100870D,
0x0100877F, 0x01008780, 0x01008781,
0x01008782, 0x01008784, 0x01008785,
0x01008786, 0x01008787, 0x01008788,
0x01008789, 0x0100878A, 0x0100878B,
0x0100878C, 0x0100878D, 0x0100878E,
0x0100878F, 0x01008790, 0x01008791,
0x01008792, 0x01008793, 0x01008794,
0x01008795, 0x01008796, 0x01008797,
0x01008798, 0x01008799, 0x0100879A,
0x0100879B, 0x0100879C, 0x0100879D,
0x0100879E, 0x0100879F, 0x010087FF

0x01008702, 0x01008703, 0x01008704,
0x01008705, 0x01008706, 0x01008707,
0x01008708, 0x01008709, 0x0100870A,
0x0100870B, 0x0100870C, 0x0100870D,
0x0100877F, 0x01008780, 0x01008781,
0x01008782, 0x01008784, 0x01008785,
0x01008786, 0x01008787, 0x01008788,
0x01008789, 0x0100878A, 0x0100878B,
0x0100878C, 0x0100878D, 0x0100878E,
0x0100878F, 0x01008790, 0x01008791,
0x01008792, 0x01008793, 0x01008794,
0x01008795, 0x01008796, 0x01008797,
0x01008798, 0x01008799, 0x0100879A,
0x0100879B, 0x0100879C, 0x0100879D,
0x0100879E, 0x0100879F, 0x010087FF

0x012E, 0x0137, 0x0138, 0x0139,
0x0154, 0x016D, 0x016E, 0x016F,
0x0170, 0x0171, 0x019C, 0x01B8,
0x01F6, 0x01FF, 0x0200, 0x021C,
0x025A, 0x0264, 0x0265, 0x0280,
0x028A, 0x028B, 0x028C, 0x0290,
0x0291, 0x0292, 0x02BE, 0x02C7,
0x02C8, 0x0322, 0x032B, 0x032C,
0x0386, 0x038F, 0x0390, 0x0391,
0x03EA, 0x03F3, 0x03F4, 0x044E,
0x0457, 0x0458, 0x04B2, 0x04BB,
0x04BC, 0x04BD, 0x0516, 0x051F,
0x0520, 0x0521, 0x057A, 0x0583,
0x0585, 0x0586, 0x058A, 0x05DE,
0x05EE, 0x0642, 0x064B, 0x064C,
0x064D, 0x06A6, 0x06AF, 0x06B0,
0x06B1, 0x076E, 0x0777, 0x07D2,
0x07DB, 0x07DC, 0x07E1, 0x07F8,
0x0816, 0x0817, 0x0819, 0x081F,
0x0836, 0x083F, 0x087E, 0x087F,
0x0880, 0x0881, 0x0882, 0x08A3,
0x08DE, 0x08E8, 0x08E9, 0x0907,
0x0942, 0x096B, 0x096C, 0x0988,
0x09B0, 0x09CF, 0x09EC, 0x0A1E

0x019B

0x019D
0x0201

0x0263

0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A, 0x04BF,
0x0524, 0x058B, 0x05E9, 0x0778, 0x077D

0x0818

Felmeddelande

Failure on TRF module (TRF-enhetsfel). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Failure on qPCR module (qPCR-enhetsfel). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakta QIAGEN teknisk service)

Cartridge execution failure (Kassettkörningsfel). Please repeat with another cartridge (Upprepa med en annan kasset)

Cartridge execution failure (Kassettkörningsfel). Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Upprepa med en annan kasset och verifiera att svabbluckan har stängts korrekt)

Cartridge execution failure (Kassettkörningsfel). Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Upprepa med en annan kasset och om provtypen är Svabb, se bruksanvisningen för korrekt svabbanvändning och -införande)

Cartridge execution failure (Kassettkörningsfel). Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Upprepa med en annan kasset och verifiera att svabbluckan och kulvispens lucka har stängts korrekt)

Cartridge execution failure (Kassettkörningsfel): Sample concentration too high (Provkoncentrationen är för hög). Please repeat with another cartridge (Upprepa med en annan kasset)

Failure during PCR preparation (Fel under PCR-förberedelse). Please repeat with another cartridge (Upprepa med en annan kasset). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om detta fel kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Felkod(er)

0x08EF, 0x08F0, 0x094D, 0x094E, 0x094F,
0x0950, 0x0951, 0x0952, 0x0953

0x0A1F, 0x0A20, 0x0A21, 0x0A22,
0x0A23, 0x0A24, 0x0A25

0x0AAA, 0x0AAB, 0x0AAC, 0x0AAD,
0x0AAE, 0x0AAF, 0x0AB0, 0x0AB1,
0x0AB2, 0x0AB18, 0x0B72, 0x0B73,
0x0B74, 0x0B75, 0x0B76, 0x0B77,
0x0B78, 0x0B79, 0x0B7A, 0x0B7C,
0x0BD6, 0x0BD7, 0x0BD8, 0x0BD9,
0x0BDA, 0x0BDB, 0x0BDC, 0x0BDD,
0x0BDE, 0x0BE0, 0x0C3A, 0x0C3B,
0x0C3C, 0x0C3D, 0x0C3E, 0x0C3F,
0x0C40, 0x0C41, 0x0C42, 0x0C44,
0x0C9E, 0x0C9F, 0x0CA0, 0x0CA1,
0x0CA2, 0x0CA3, 0x0CA4, 0x0CA5,
0x0CA6, 0x0CA8, 0x0D02, 0x0D03,
0x0D04, 0x0D05, 0x0D06, 0x0D07,
0x0D08, 0x0D09, 0x0D0A, 0x0D0C,
0x0D66, 0x0D67, 0x0D68, 0x0D69,
0x0D6A, 0x0D6B, 0x0D6C, 0x0D6D,
0x0D6E, 0x0D70, 0x0DCA, 0x0DCB,
0x0DCC, 0x0DCCD, 0x0DCE, 0x0DCF,
0x0DD0, 0x0DD1, 0x0DD2, 0x0DD4,
0x0E2E, 0x0E2F, 0x0E30, 0x0E31, 0x0E32,
0x0E33, 0x0E34, 0x0E35, 0x0E36, 0x0E38,
0x0E92, 0x0E93, 0x0E94, 0x0E95, 0x0E96,
0x0E97, 0x0E98, 0x0E99, 0x0E9A,
0x0E9C, 0x0EF6, 0x0EF7, 0x0EF8, 0x0EF9,
0x0EFA, 0x0EFB, 0x0EFC, 0x0EFD, 0x0EFE,
0x0F00, 0x0F5A, 0x0F5B, 0x0F5C, 0x0F5D,
0x0F5E, 0x0F5F, 0x0F60, 0x0F61, 0x0F62,
0x0F64, 0x0FBE, 0x0FBF, 0x0FC0, 0x0FC1,
0x0FC2, 0x0FC3, 0x0FC4, 0x0FC5,
0x0FC6, 0x0FC8, 0x1022, 0x1023,
0x1024, 0x1025, 0x1026, 0x1027,
0x1028, 0x1029, 0x102A, 0x102C,
0x1086, 0x1087, 0x1088, 0x1089,
0x108A, 0x108B, 0x108C, 0x108D,
0x108E, 0x1090, 0x10EA, 0x10EB,
0x10EC, 0x10ED, 0x10EE, 0x10EF, 0x10F0,
0x10F1, 0x10F2, 0x10F4, 0x114E, 0x114F,
0x1150, 0x1151, 0x1152, 0x1153,
0x1154, 0x1155, 0x1156, 0x1158,
0x11B2, 0x11B3, 0x11B4, 0x11B5,
0x11B6, 0x11B7, 0x11B8, 0x11B9,
0x11BA, 0x11BC, 0x1216, 0x1217,
0x1218, 0x1219, 0x121A, 0x121B,
0x121C, 0x121D, 0x121E, 0x1220,
0x127A, 0x127B, 0x127C, 0x127D,
0x127E, 0x127F, 0x1280, 0x1281,
0x1282, 0x1284, 0x12DE, 0x12DF,
0x12E0, 0x12E1, 0x12E2, 0x12E3, 0x12E4,
0x12E5, 0x12E6, 0x12E8, 0x1342,
0x1343, 0x1344, 0x1345, 0x1346,
0x1347, 0x1348, 0x1349, 0x134A,
0x134C, 0x13A6, 0x13A7, 0x13A8,
0x13A9, 0x13AA, 0x13AB, 0x13AC,
0x13AD, 0x13AE, 0x13B0, 0x140A,
0x140B, 0x140C, 0x140D, 0x140E,
0x140F, 0x1410, 0x1411, 0x1412,
0x1414, 0x146E, 0x146F, 0x1470,
0x1471, 0x1472, 0x1473, 0x1474,
0x1475, 0x1476, 0x1478, 0x14D2,
0x14D3, 0x14D4, 0x14D5, 0x14D6,
0x14D7, 0x14D8, 0x14D9, 0x14DA,
0x14DC, 0x1536, 0x1537, 0x1538,
0x1539, 0x153A, 0x153B, 0x153C,
0x153D, 0x153E, 0x1540, 0x159A,

Felmeddelande

Failure during PCR preparation (dosing) (Fel under PCR-förberedelse (dosering)). Please repeat with another cartridge (Upprepa med en annan kasset). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om detta fel kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Failure during PCR preparation (dispensing) (Fel under PCR-förberedelse (dispensering)). Please repeat with another cartridge (Upprepa med en annan kasset). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om detta fel kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Failure while executing PCR (Fel vid PCR-körning). Please repeat with another cartridge (Upprepa med en annan kasset). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Om detta fel kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

Felkod(er)

0x159B, 0x159C, 0x159D, 0x159E,
0x159F, 0x15A0, 0x15A1, 0x15A2,
0x15A4, 0x15FE, 0x15FF, 0x1600, 0x1601,
0x1602, 0x1603, 0x1604, 0x1605,
0x1606, 0x1608, 0x1662, 0x1663,
0x1664, 0x1665, 0x1666, 0x1667,
0x1668, 0x1669, 0x166A, 0x166C,
0x16C6, 0x16C7, 0x16C8, 0x16C9,
0x16CA, 0x16CB, 0x16CC, 0x16CD,
0x16CE, 0x16D0, 0x172A, 0x172B,
0x172C, 0x172D, 0x172E, 0x172F,
0x1730, 0x1731, 0x1732, 0x1734,
0x178E, 0x178F, 0x1790, 0x1791,
0x1792, 0x1793, 0x1794, 0x1795,
0x1796, 0x1798, 0x17F2, 0x17F3, 0x17F4,
0x17F5, 0x17F6, 0x17F7, 0x17F8, 0x17F9,
0x17FA, 0x17FC, 0x1856, 0x1857,
0x1858, 0x1859, 0x185A, 0x185B,
0x185C, 0x185D, 0x185E, 0x1860,
0x18BA, 0x18BB, 0x18BC, 0x18BD,
0x18BE, 0x18BF, 0x18C0, 0x18C1,
0x18C2, 0x18C4, 0x191E, 0x191F,
0x1920, 0x1921, 0x1922, 0x1923,
0x1924, 0x1925, 0x1926, 0x1928,
0x1982, 0x1983, 0x1984, 0x1985,
0x1986, 0x1987, 0x1988, 0x1989,
0x198A, 0x198C, 0x19E6, 0x19E7,
0x19E8, 0x19E9, 0x19EA, 0x19EB,
0x19EC, 0x19ED, 0x19EE, 0x19F0,
0x1A4A, 0x1A4B, 0x1A4C, 0x1A4D,
0x1A4E, 0x1A4F, 0x1A50, 0x1A51,
0x1A52, 0x1A54, 0x1AAE, 0x1AAF,
0x1AB0, 0x1AB1, 0x1AB2, 0x1AB3,
0x1AB4, 0x1AB5, 0x1AB6, 0x1AB8

Felmeddelande

0x0F001001	Backup created with a newer software (Säkerhetskopian skapades med nyare programvara).
0x0F001009	Opening the archive failed (Det gick inte att öppna arkivet).
0x0F00100A	Opening the archive failed (Det gick inte att öppna arkivet). The archive is corrupted (Arkivet är skadat).
0x0F00100B	Opening the archive failed (Det gick inte att öppna arkivet). The database version from the archive is not compatible with the software (Databasversionen från arkivet är inte kompatibel med programvaran).
0x0F00100C	Archived results could not be removed (De arkiverade resultaten gick inte att ta bort). To remove results, create archive again and select to remove results option (För att ta bort resultaten, skapa arkivet igen och välj alternativet Ta bort resultat).
0x0F001010	Could not create the epidemiology report (Det gick inte att skapa den epidemiologiska rapporten).
0x10001, 0x10002, 0x10003, 0x10004, 0x10005, 0x10006, 0x10007, 0x10009, 0x10010, 0x11001, 0x11002, 0x11003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Fel i instrumentet, kontakta QIAGEN teknisk service)
0x14000 0x14002	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Fel i den analytiska enheten, kontakta QIAGEN teknisk service)
0x14001, 0x14003, 0x14008, 0x14009, 0x14010, 0x14011, 0x14012, 0x14014, 0x14015, 0x14016, 0x14017, 0x14018, 0x14019, 0x14020, 0x14021, 0x14022, 0x14024, 0x14025, 0x14026, 0x14027, 0x14028	Cartridge execution failure (Kassettkörningsfel). Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Försök igen med en annan kassett och om felet kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)
0x14004, 0x14005, 0x14029, 0x14030, 0x14031, 0x14032, 0x14033	Abnormal software failure (Onormalt programvarufel). Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Försök igen med en annan kassett och om felet kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)
0x14006, 0x14007	Cartridge execution failure (Kassettkörningsfel). Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Försök igen med en kassett från en annan lot och om felet kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)
0x14013, 0x14023	Possible sample concentration too high (Det är möjligt att provkoncentrationen är för hög). Please repeat with another cartridge (Upprepa med en annan kassett). If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Om felet kvarstår, kontakta QIAGEN teknisk service)

11. Tekniska specifikationer

Driftsförhållanden

Strömkrav	100–240 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-uttag
Säkring	1×8 A tidsförskjutning
Temperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Luffuktighet	20–80 % relativ, ej kondenserande
Höjd över havet	0–3 100 m
Ljus	Upp till 4 000 lux

Leveransvillkor

Temperatur	0 till -55 °C (32–131 °F), max 85 % relativ luffuktighet, ej kondenserande
------------	--

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

EMC-krav	Följer IEC 61326 Klass A Den här utrustningen har designats och testats till CISPR 11 Klass A. I en hemmiljö kan den orsaka radiostörning och du kan då behöva vidta åtgärder för att minska störningarna.
----------	---

Driftsenhet

Dimensioner	Bredd: 234 mm Höjd: 326 mm Djup: 517 mm
Vikt	5 kg

Analytisk enhet

Dimensioner	Bredd: 153 mm Höjd: 307 mm Djup: 428 mm
Vikt	16 kg

Ethernetgränssnitt	1× 10/100 – Base-T Ethernet
USB-portar	1 främre och 3 bakre

12. Bilagor

12.1. Installation och konfiguration av skrivare

Det finns flera sätt att installera en skrivare på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Efter att ha anslutit en skrivare till driftsenheten kan skrivare installeras med standarddrivrutinen (bilaga 12.1.3) genom att installera skrivaren via programvaran (bilaga 12.1.4) och genom att installera en drivrutin med CUPS-gränssnittet (bilaga 12.1.5). Det rekommenderas att testa dessa procedurer i angiven ordning.

12.1.1. Skrivaranslutning via USB

Följ stegen nedan för att ansluta en skrivare via USB-anslutning:

1. Anslut skrivarens USB-kabel till en av USB-portarna på driftsenheten. Det finns 4 tillgängliga USB-portar: 1 till höger om skärmen och 3 på instrumentets baksida.
2. Fortsätt med bilaga 12.1.3.

12.1.2. Skrivaranslutning via Ethernet

OBS! För skrivaranslutning via Ethernet krävs att du har en nätverksskrivare, en lokal dator och QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tillgängliga och på samma lokala nätverk.

OBS! En lokal dator krävs endast vid följande steg i bilaga 12.1.5.

Följ stegen nedan för att installera en nätverksskrivare med en Ethernet-anslutning:

1. Anslut skrivaren till Ethernet-nätverket och slå PÅ skrivaren.
2. Aktivera nätverksinställningar för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se avsnitt 6.7.6).
3. Fortsätt med bilaga 12.1.3.

12.1.3. Skrivarinstallation med standarddrivrutin

I QIAstat-Dx Analyzer 2.0-programvaran utför du följande steg för att installera en skrivare med standarddrivrutinen:

1. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 driftsenheten under **Options** (Alternativ) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Skrivare)
2. Välj standardskrivaren om kallas Default B/W USB (bild 103)
3. Skriv ut en rapport

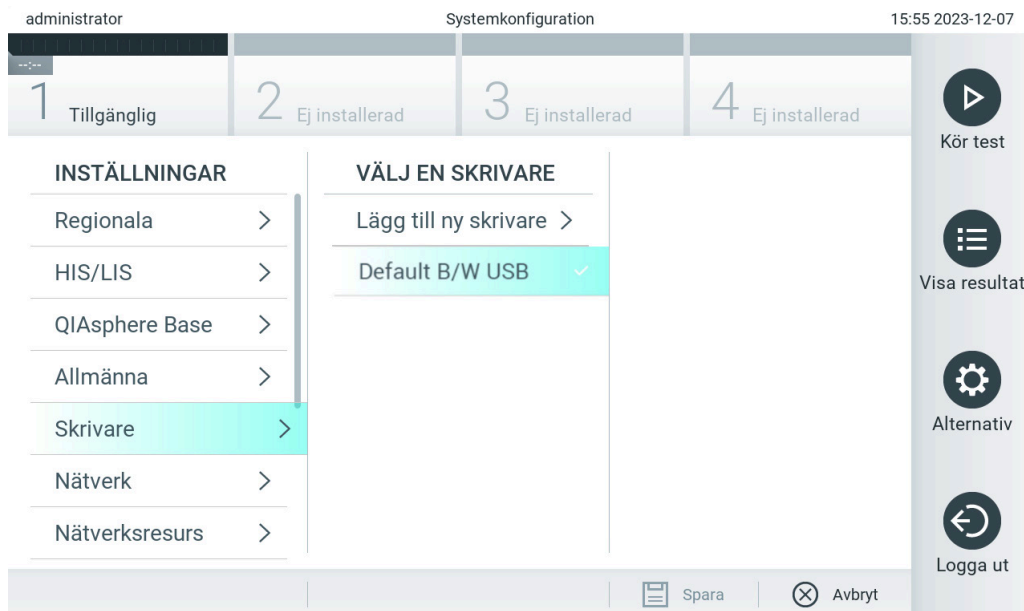


Bild 103. Skrivarinstallation med standarddrivrutin.

12.1.4. Skrivarinstallation med drivrutinsinstallation

I QIAstat-Dx Analyzer 2.0-programvaran utför du följande steg för att installera en skrivardrivrutin via programvaran:

1. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 driftsenheten under **Options** (Alternativ) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Skrivare) -> **Add new printer** (Lägg till ny skrivare)
2. Ange ett skrivarnamn
Skrivarnamnet ska innehålla grundläggande engelska tecken möjliga för utskrift, förutom: / # ? \ " ' blanksteg. Växla tangentbordslayouten med ID-knappen längst ner för att se alla grundläggande engelska tecken möjliga för utskrift.
3. Klicka på **Select detected Printer** (Välj hittad skrivare). En lista med tillgängliga skrivare läses in.
Observer att skrivarnamn som innehåller följande tecken inte visas: < > | {} +. Skrivare kan fortfarande läggas till manuellt genom att ange deras IP-adress, oavsett skrivarnamn. Fortsätt då till bilaga 12.1.5.
4. Välj önskad skrivare från listan. Om skrivaren inte visas i listan bör du fortsätta med det alternativa sättet som beskrivs i bilaga 12.1.5.
5. Klicka på **Add Printer** (Lägg till skrivare) (bild 104).
6. Välj den nyligen tillagda skrivaren som ny skrivare.
7. Spara inställningarna.
8. Skriv ut en rapport.

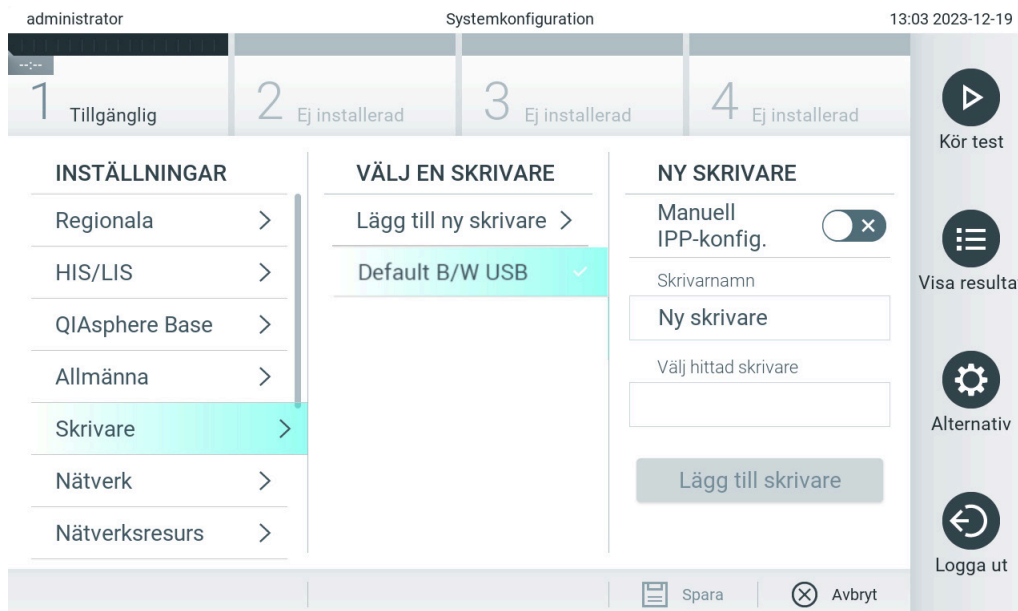


Bild 104. Skrivarinstallation med drivrutinsinstallation.

12.1.5. Skrivarinstallation med manuell IPP-konfiguration

I QIAstat-Dx Analyzer 2.0-programvaran utför du följande steg för att installera en skrivardrivrutin via programvaran:

1. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 driftsenheten under **Options** (Alternativ) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Skrivare) -> **Add new printer** (Lägg till ny skrivare)
2. Ange ett skrivarnamn.
3. Skrivarnamnet ska innehålla grundläggande engelska tecken möjliga för utskrift, förutom: / # ? \ " ' blanksteg. Växla tangentbordslayouten med ID-knappen längst ner för att se alla grundläggande engelska tecken möjliga för utskrift.
4. Klicka på **Manual IPP Configuration** (Manuell IPP-konfiguration).
5. Ange skrivarens **IP address/Host Name** (IP-adress/Värddnamn). Om skrivaren inte visas i listan bör du fortsätta med det alternativa sättet som beskrivs i bilaga 12.1.
6. Klicka på **Add Printer** (Lägg till skrivare) (bild 104).
7. Välj den nyligen tillagda skrivaren som ny skrivare.
8. Spara inställningarna.
9. Skriv ut en rapport.

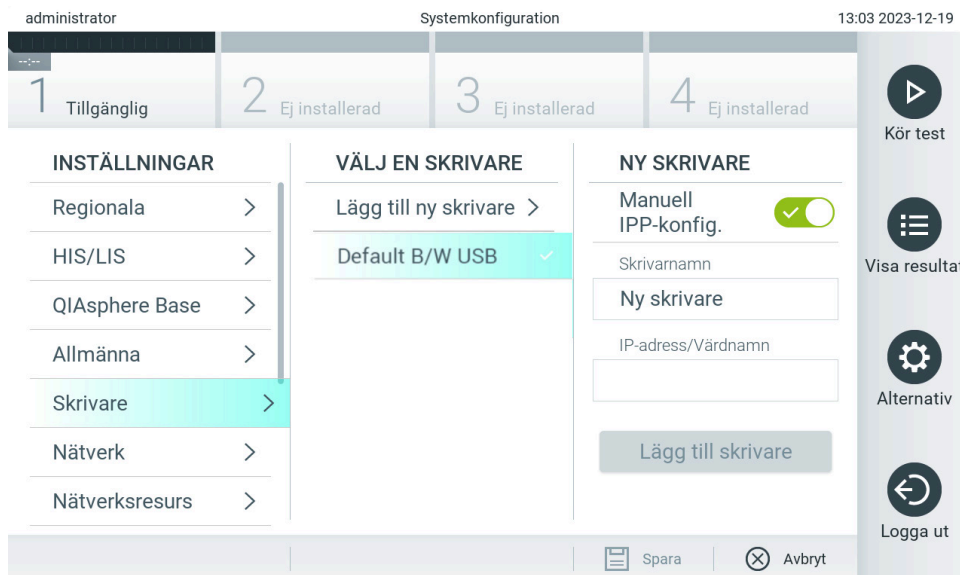


Bild 105. Skrivarinstallation med manuell IPP-konfiguration.

12.1.6. Lista över testade skrivare

Vid tidpunkten för den här bruksanvisningens lansering har följande skrivare testats av QIAGEN och är kompatibla med QIAstat-Dx Analyzer 2.0, via både USB och Ethernet:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP LaserJet® Pro M404n
- Lexmark MS431dw

Andra skrivare kan vara kompatibla med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 efter stegen som beskrivs i bilaga 12.1.4 och 12.1.5. Dessa skrivare är listade på <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Borttagning av skrivare

I QIAstat-Dx Analyzer 2.0-programvaran utför du följande steg för att ta bort en skrivare och drivrutiner via programvaran:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Printer (Skrivare) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
3. Välj en skrivare från listan med tillgängliga skrivare.
4. Tryck på knappen **Remove printer** (Ta bort skrivare) för att ta bort en skrivare. Det här tar även bort aktiva utskriftsjobb för den skrivaren.

OBS! Det går inte att ta bort standardskrivare.

12.2. Elektriskt och elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

I det här avsnittet finns information om hur användaren bör hantera elektriskt och elektroniskt avfall.

Symbolen med den överkorsade soptunnan (se nedan) betyder att denna produkt inte får kasseras tillsammans med övrigt avfall. Den måste lämnas in på godkänd hanteringsanläggning eller till återvinningsstation för återvinning enligt lokala lagar och bestämmelser.

Separat sortering och återvinning av elektroniskt avfall vid kassering sparar naturresurser och säkerställer att produkten återvinns på ett sätt som skyddar både människors hälsa och miljön.



Återvinning kan på begäran utföras av QIAGEN mot en extra kostnad. Inom Europeiska Unionen tillhandahåller QIAGEN enligt återvinningsbestämmelserna i WEEE gratis återvinning av dess WEEE-märkta elektroniska utrustning i Europa om en ersättningsprodukt levereras av QIAGEN.

Kontakta ditt lokala QIAGEN-försäljningskontor för det erforderade returformuläret för återvinning av elektronisk utrustning. När formuläret lämnats in kommer du att kontaktas av QIAGEN, antingen för att begära uppföljningsinformation för att planera insamling av den elektroniska utrustningen eller för att ge dig en individuell offert.

12.3. Klausul om skadeståndsskyldighet

QIAGEN ska befrias från alla skyldigheter under dess garanti vid fall av reparationer eller modifikationer som utförts av andra personer än dess egen personal, förutom i fall där QIAGEN har gett sitt skriftliga samtycke till att sådana reparationer eller modifikationer utförs.

Allt material som ersätts i enlighet med denna garanti täcks endast under den ursprungliga garantitiden och under inga omständigheter efter det ursprungliga utgångsdatumet för den ursprungliga garantin, om inget annat har angetts skriftligen av personal på QIAGEN. Garantin för avläsningsenheter, gränssnittsenheter och associerad programvara gäller endast under den period som anges av den ursprungliga tillverkaren av dessa produkter. Framställanden och garantier som utfärdats av någon annan person, inklusive QIAGEN:s representanter, som strider mot förhållandena i denna garanti ska inte vara bindande för företaget om dessa inte har framställts skriftligt och godkänts av en av QIAGEN:s representanter.

12.4. Programvarulicensavtal

TERMS AND CONDITIONS of a LEGAL AGREEMENT (the "Agreement") by and between QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany, ("QIAGEN") and you (either an individual or a legal entity), the licensee of the software (hereinafter referred to as "SOFTWARE")

By installing, having installed and using the SOFTWARE you are agreeing to be bound by the terms of this Agreement. If you do not agree to the terms of this Agreement, promptly return the software package(s) and the accompanying items (including written materials) to the place you obtained them for a full refund of the costs of the SOFTWARE.

1. GRANT OF LICENSE

Scope. Subject to the terms and conditions of this agreement, QIAGEN grants you a worldwide, perpetual, non-exclusive, and nontransferable license to use the SOFTWARE solely for your internal business purposes.

You shall not:

- modify or alter the whole or any part of the SOFTWARE nor merge any part of it with another software nor separate any components of the SOFTWARE from the SOFTWARE nor, save to the extent and in the circumstances permitted by law, create derivative works from, or, reverse engineer, decompile, disassemble or otherwise derive source code from the SOFTWARE or attempt to do any of these things
- copy the SOFTWARE (except as provided above)
- assign rent, transfer, sell, disclose, deal in, make available or grant any rights in the Software Product in any form to any person without the prior written consent of QIAGEN;
- remove alter, obscure, interfere with or add to any proprietary notices, labels, trademarks, names, or marks on, annexed to, or contained within the SOFTWARE;
- use the SOFTWARE in any manner that infringes the intellectual property or other rights of QIAGEN or any other party;
- or
- use the SOFTWARE to provide on-line or other database services to any other person.

Single-Computer Use. This Agreement permits you to use one copy of the SOFTWARE on a single computer.

Trial versions. Trial versions of the SOFTWARE may expire after a period of 30 (thirty) days without prior notice.

Open Software/Third Party Software. This Agreement does not apply to any other software components identified as subject to an open source license in the relevant notice, license and/or copyright files included with the programs (collectively the "Open Software"). Furthermore, this Agreement does not apply to any other software for which QIAGEN is only granted a derived right to use ("Third Party Software"). Open Software and Third Party Software may be supplied in the same electronic file transmission as the SOFTWARE but are separate and distinct programs. The SOFTWARE is not subject to the GPL or any other open source license.

If and insofar QIAGEN provides Third Party Software, the license terms for such Third Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail. QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of

the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the SOFTWARE contains Third Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.

2. UPGRADES

If the SOFTWARE is an upgrade from a previous version, you are granted a single license to both copies, and you may not separately transfer the prior version(s) except as a one-time permanent transfer to another user of the latest upgrade and all prior versions as allowed in Section 4 below.

3. COPYRIGHT

The SOFTWARE, including any images, and text incorporated in the SOFTWARE, is copyrighted and is protected by German copyright laws and international treaty provisions. You may not copy any of the printed materials accompanying the SOFTWARE.

4. OTHER RESTRICTIONS

You may not rent or lease the SOFTWARE, but you may transfer the SOFTWARE and accompanying written materials on a permanent basis to another end user provided you delete the setup files from your computer, and the recipient agrees to the terms of this Agreement. You may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SOFTWARE. Any transfer of the SOFTWARE must include the most recent upgrade and all prior versions.

Note: For additional license agreements of third party software included in the QIAstat-Dx Analyzer 2.0, navigate to "Options" > "**System Config**" > "**Version Info**".

5. LIMITED WARRANTY

QIAGEN warrants that (a) the SOFTWARE will perform substantially in accordance with the accompanying printed materials for a period of ninety (90) days from the date of receipt. Any implied warranties on the SOFTWARE are limited to ninety (90) days. Some states/jurisdictions do not allow limitations on duration of an implied warranty, so the above limitation may not apply to you.

6. CUSTOMER REMEDIES

QIAGEN entire liability and your exclusive remedy shall be, at QIAGEN's option, either (a) return of the price paid or (b) repair or replacement of the SOFTWARE that does not meet QIAGEN's Limited Warranty and that is returned to QIAGEN with a copy of your receipt. This Limited Warranty is void if failure of SOFTWARE has resulted from accident, abuse, or misapplication. Any replacement of SOFTWARE will be warranted for the remainder of the original warranty period or thirty (30) days, whichever is longer.

7. LIMITED LIABILITY

In no event shall QIAGEN or its suppliers be liable for any damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of business profits, business interruption, loss of business information, or other pecuniary loss, unforeseeable damage, lack of commercial success, indirect damage or consequential damage – in particular financial damage – or for damage resulting from third party claims) arising out of the use or inability to use the SOFTWARE, even if QIAGEN has been advised of the possibility of such damages.

The above restrictions of liability shall not apply in cases of personal injury or any damage resulting from willful acts or gross negligence or for any liability based on the Product Liability Act (Produkthaftungsgesetz), guarantees or other mandatory provisions of law.

The above limitation shall apply accordingly in case of:

- delay,
- compensation due to defect,
- compensation for wasted expenses.

8. NO SUPPORT

Nothing in this agreement shall obligate QIAGEN to provide any support for the SOFTWARE. QIAGEN may, but shall be under no obligation to, correct any defects in the SOFTWARE and/or provide updates to licensees of the SOFTWARE. You shall make reasonable efforts to promptly report to QIAGEN any defects you find in the SOFTWARE, as an aid to creating improved revisions of the SOFTWARE.

Any provision of support by QIAGEN for the SOFTWARE (including network installation support), if any, shall solely be governed by an according separate support agreement.

9. TERMINATION

If you fail to comply with the terms and conditions of this Agreement, QIAGEN may terminate this Agreement and your right and license to use the SOFTWARE. You may terminate this Agreement at any time by notifying QIAGEN. Upon the termination of this Agreement, you must delete the SOFTWARE from your computer(s) and archives.

YOU AGREE THAT UPON TERMINATION OF THIS AGREEMENT FOR ANY REASON, QIAGEN MAY TAKE ACTIONS SO THAT THE SOFTWARE NO LONGER OPERATES.

10. GOVERNING LAW, VENUE

This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of Germany, without giving effect to conflict of laws' provisions. The application of the provisions of the UN Sales Convention is excluded. Notwithstanding any other provision under this Agreement, the parties to this Agreement submit to the exclusive jurisdiction of the Düsseldorf courts.

12.5. GARANTIFRISKRIVNING.

FÖRUTOM DÄR SÅ ANGES I FÖRSÄLJNINGSVILLKOREN FÖR QIAstat-Dx Analyzer 2.0 TAR QIAGEN INGET SOM HELST ANSVAR FÖR OCH FRISKRIVER SIG FRÅN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER RELATERADE TILL ANVÄNDNINGEN AV QIAstat-Dx Analyzer 2.0 INKLUSIVE ANSVAR ELLER GARANTIER AVSEENDE ALLMÄN LÄMPLIGHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER NÅGONSTANS I VÄRLDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 är utrustad med en Ethernet-port. Köparen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ansvarar själv för att förhindra alla typer av datorvirus, maskar, trojaner, skadlig kod, hackers eller andra typer av cybersäkerhetsintrång. QIAGEN tar inget ansvar för datorvirus, maskar, trojaner, skadlig kod, hackers eller andra typer av cybersäkerhetsintrång.

12.6. Ordlista

Analytisk enhet (Analytical Module, AM): Huvudenheten för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som utför test på QIAstat-Dx-analyskassetter. Den styrs av driftsenheten (Operational Module, OM).

Analysdefinitionsfil: En analysdefinitionsfil är en fil som behövs för att köra en analys på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Innehållet i filen beskriver vad som kan mätas, hur det mäts och hur de råa märesultaten ska utvärderas. Filen ska importeras i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 innan en analys körs för första gången.

GUI: Graphical user interface (Grafiskt användargränssnitt).

IFU: Instructions for use (Bruksanvisning).

Operational Module (Driftsenhet, OM): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 2.0 som tillhandahåller användargränssnittet för 1–4 analytiska enheter (Analytical Module, AM).

Användare: En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på avsett sätt.

13. Dokumentrevisioner

Datum	Ändringar
HB-3359-001, V1, R1	Startversion

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).

Registrerade namn, varumärken osv. som används i detta dokument, även om de inte specifikt är markerade som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

PostScript® är antingen ett registrerat varumärke eller ett varumärke som tillhör Adobe i USA och/eller andra länder.

HB-3359-001 01/2024 © 2024 QIAGEN, med ensamrätt.

Sidan har avsiktligt lämnats tom.

