

Bruksanvisning för QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revision 4 För användning med programversion 1.5.2

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, fullständigt system)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



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 1.0	6
2	Säkerhetsinformation	7
2.1	Korrekt användning	7
2.2	Säkerhetsåtgärder för transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	8
2.3	Elsäkerhet	8
2.4	Kemisk säkerhet	8
2.5	Biologisk säkerhet	9
2.6	Avfallshantering	10
2.7	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	10
2.8	Datasäkerhet	11
2.9	Cybersäkerhet	11
3	Allmän beskrivning	12
3.1	Systembeskrivning	12
3.2	Beskrivning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	12
3.3	Beskrivning av QIAstat-DX-analyskassetten	13
3.4	Programvara för QIAstat-Dx Analyzer	14
4	Installationsprocedurer	15
4.1	Laboratoriekrav	15
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leverans och komponenter	15
4.3	Uppackning och installation av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	17
4.4	Installera ytterligare analytiska enheter	21
4.5	Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 1.0	26
5	Köra ett test och visa resultat	27
5.1	Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0	27
5.2	Förbereda QIAstat-Dx-analyskassetten	27
5.3	Procedur för att köra ett test	28
5.4	Avbryta en testkörning	33
5.5	Visa resultat	34
6	Systemfunktioner och alternativ	42
6.1	Huvudskärmen	42
6.2	Inloggningsskärm	45

6.3	Skärmläckare	47
6.4	Alternativmenyn	47
6.5	Skrivarfunktioner	48
6.5.1	Installation och avlägsning av skrivare	48
6.5.2	Visning av utskriftsjobb	48
6.6	Inställningar för extern kontroll (External Control, EC)	49
6.7	Arkivera resultat	52
6.8	Användarhantering	56
6.9	Analyshantering	61
6.10	Konfigurera QIAstat-Dx Analyzer 1.0	64
6.11	Ändra lösenord	75
6.12	Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0	76
6.13	Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	76
7	HIS/LIS-anslutning	77
7.1	Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS	77
7.2	Konfiguration av analysnamn	78
7.3	Skapa en testbeställning med värdanslutning	78
7.4	Överföra ett testresultat till värden	81
7.5	Felsökning av värdanslutning	83
8	Extern kontroll (External Control, EC)	84
8.1	Konfiguration av extern kontroll	84
8.2	Analys för att köra ett EC-test	84
8.3	Visa EC-testresultat	89
9	Underhåll	92
9.1	Underhållsuppgifter	92
9.2	Ytrensning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0	92
9.3	Dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	93
9.4	Byt ut luftfiltret	94
9.5	Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0	94
10	Felsökning	95
10.1	Fel på maskin- och programvara	95
10.2	Fel- och varningsmeddelanden	97
11	Tekniska specifikationer	100
12	Bilagor	101
12.1	Installation och konfiguration av skrivare	101

12.2	Elektriskt och elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	107
12.3	Klausul om skadeståndsskyldighet	108
12.4	Programvarulicensavtal	108
12.5	Garantifriskrivning	112
12.6	Ordlista	113
13	Dokumentrevisioner	114

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

1 Inledning

Vi gratulerar till valet av QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0. Vi är säkra på att detta instrument kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Den här bruksanvisningen beskriver hur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med programversion 1.5 används. Innan du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 en säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

OBS! Figurerna som visas i den här bruksanvisningen är endast exempel och kan avvika från analys till analys.

1.1 Om denna användarhandbok

Den här bruksanvisningen innehåller information om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i följande avsnitt:

- Inledning
- Säkerhetsinformation
- Allmän beskrivning
- Installationsprocedurer
- Köra ett test och visa resultat
- Systemfunktioner och alternativ
- HIS/LIS-anlutning
- Extern kontroll (External Control, EC)
- 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 kvaliteten på och tillgången till vår tekniska support. Våra tekniska serviceavdelningar är bemannade med erfarna vetenskapsmän med omfattande praktisk och teoretisk expertis inom molekylärbiologi och användningen av QIAGEN-produkter. Tveka inte att kontakta oss om du har frågor kring eller problem med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller med QIAGEN-produkter i allmänhet.

QIAGEN-kunder är huvudkällan 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 QIAGENS tekniska serviceavdelning 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 1.0
- Error code (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

QIAGEN:s policy är att förbättra produkter i takt med att ny teknik och nya komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna när som helst. Eftersom vårt mål är att producera användbar och korrekt dokumentation, uppskattar vi dina kommentarer om denna användarhandbok. Kontakta QIAGEN teknisk service.

1.3 Avsedd användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Plattformen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0 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 till QIAstat-Dx Analyzer 1,0 ska du enbart använda de kablar som medföljer systemet.
- All service eller reparationer ska enbart utföras av personal som är auktoriserad av QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska bara användas om den befinner sig på en plan, horisontell yta utan vinklar eller lutning.
- Kör inte om en QIAstat-Dx-analyskassett om den redan har använts, eller om den har associerats med ett fel eller en ofullständig körning.
- Tillåt minst 10 cm frigång på vardera sida QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att tillse tillräcklig ventilation.
- Se till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0.
- 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 1.0 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 en 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 *bruksanvisningen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

VARNING 	Termen VARNING 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.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FÖRSIKTIGHET 	Uttrycket 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	Termen VIKTIGT används för att understryka information som är viktig för att kunna slutföra en uppgift eller för optimal systemprestanda.
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


OBS!	Termen 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 1.0 enligt bruksanvisningen: Det rekommenderas starkt att du noggrant läser igenom och bekantar dig med användningsinstruktionerna innan du använder QIAstat-Dx Analyzer.

- Följ alla säkerhetsföreskrifter som är skrivna eller fastsatta på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Felaktig användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller försummelse av korrekt installation eller underhåll kan orsaka personskador eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får bara användas av kvalificerad och tillräckligt utbildad sjukvårdspersonal.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får endast underhållas av representanter som har godkänts av QIAGEN.
- Använd inte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i farliga miljöer som den inte har designats för.
- Följ din organisations policy för cybersäkerhet för hantering av inloggningsuppgifter.

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är designat att skydda operatören och för att tillse korrekt användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Användning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utan höljet leder till elektriska risker och att QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte fungerar korrekt.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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


2.2 Säkerhetsåtgärder för transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftanalyser.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.3 Elsäkerhet

Iaktta alla allmänna säkerhetsåtgärder som gäller för elektriska instrument.


Dra ut nätkabeln från nätanslutningsporten innan service.


<p>VARNING</p> 	<p>Elektrisk fara</p> <p>Livsfarlig spänning inuti QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nätsladden måste vara ansluten till ett nätuttag som har en skyddsledare (jord).</p> <p>Vidrör inte strömbrytare eller strömsladdar med våta händer.</p> <p>Använd inte instrumentet utanför angivna strömförhållanden.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.4 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.

<p>VARNING</p> 	<p>Farliga kemikalier</p> <p>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 en labbrock.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.5 Biologisk säkerhet


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kassetterna innehåller inte några biologiskt farliga ämnen. Prover och reagenser med material från biologiska källor bör i allmänhet hanteras och kasseras 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 på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan innehålla smittsamma ämnen. Användare bör vara medvetna om den hälsorisk sådana ämnen utgör och bör använda, förvara och kassera sådana prover i enlighet med nödvändiga 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 Guideline M29*, eller annan lämplig dokumentation från:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA) (det amerikanska arbetsmiljöverket)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA) (den amerikanska regeringskonferensen för yrkeshygien)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Storbritannien) (kontroll av ämnen som är farliga för hälsan)

Undvik kontamination av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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>Använd försiktighet vid laddning eller borttagning av QIAstat-Dx-analyskassetter innehållande smittsamma prover till eller från QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ett brott i kassetten kan kontaminera QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 kan kontaminera övriga analytiska resultat vilket kan leda till falska positiva.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anvisningar om rengöring och dekontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finns i avsnitt 9.2 och 9.3.












2.6 Avfallshantering

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

Se bilaga E, sida 11.4, för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).

2.7 Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Följande symboler förekommer på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och/eller QIAstat-Dx-analyskassetter.

Symbol	Plats	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	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	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	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

2.8 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 1.0 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.

2.9 Cybersäkerhet

Det är starkt rekommenderat att du följer de rekommendationer för cybersäkerhet som listas nedan när du använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Använd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 utloggningsfunktionen är inaktiverad under dessa processer. Mer information om automatisk utloggning finns i avsnitt 6.10.4.
- Utför kontinuerliga säkerhetskopieringar och lagra säkerhetskopior på en säker plats, helst offline. Mer information om säkerhetskopieringar finns i avsnitt 6.10.11.
- Se alltid till att du använder en USB-lagringsenhet som är fri från skadlig kod.
- Använd fleranvändarläget i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Mer information om Användarhantering finns i avsnitt 6.8.
- Följ principen om minsta behörighet (tilldela ett konto till en användare baserat på deras arbetsprofil). Mer information om användarhantering finns i avsnitt 6.8.
- Följ organisationens policy vid konfigurering av komplexa lösenord och den frekvens vid vilka dessa ändras.
- Logga alltid ut när du lämnar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utan tillsyn. Mer information om utloggning finns i avsnitt 6.2.1.
- Använd inte fritt redigerbara fält för att ange personuppgifter eller skyddade hälsouppgifter.
- Kontakta QIAGEN teknisk service om du tror att din QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan ha komprometterats.

Dessutom får du hjälp av *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 säkerhets- och sekretessguide* för att säkert installera, konfigurera, använda och underhålla ditt instrument i enlighet med dataskyddsförordningar. *Säkerhets- och sekretessguiden för QIAstat-Dx Analyzer 1.0* är tillgänglig på qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Allmän beskrivning

3.1 Systembeskrivning

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tillsammans med QIAstat-Dx-analyskassetter, använder sig av real-time PCR för att detektera patogennukleinsyror i mänskliga biologiska prover. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kassetter 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 har med sig 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 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsenhet och 1 eller flera (upp till 4) analytiska moduler. Driftsenheten innehåller delar som ansluter till analytiska enheten och låter laboranten interagera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiska enheten innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inkluderar följande element:

- Pekskärm för användarinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Streckkodsläsare för identifiering av prov, patient, användare och QIAstat-Dx-analyskassett
- USB-portar för analys- och systemuppgraderingar, dokumentexport och skrivaranlutning (en fram och tre bak)
- Kassettingångsport för inmatning av QIAstat-Dx-analyskassetter i QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernetanslutning för nätverksanslutning

Bild 1 och bild 2 visar var de olika funktionerna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är placerade.

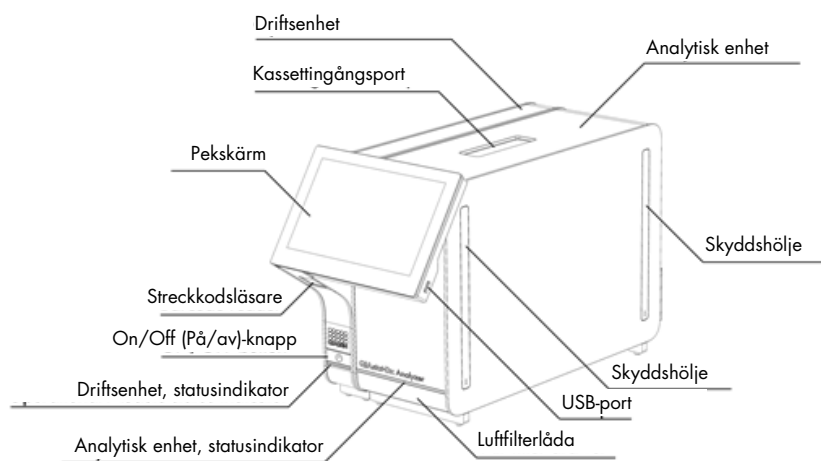


Bild 1. Vy framifrån av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Driftsenheten är till vänster och den analytiska enheten är till höger.

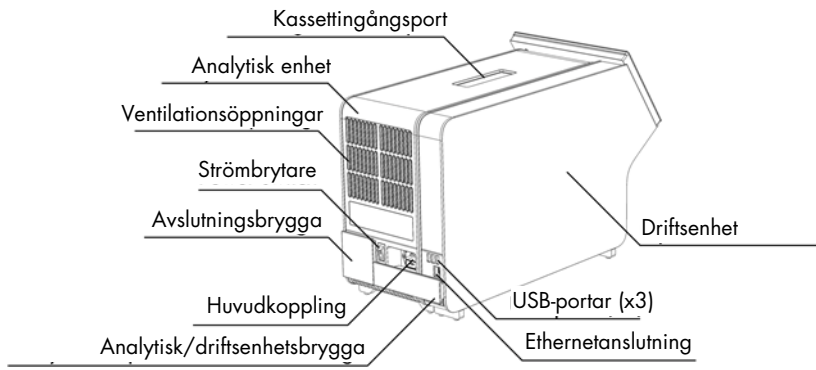


Bild 2. Vi bakifrån av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Driftsenheten är till höger och den analytiska enheten är till vänster.

3.3 Beskrivning av QIAstat-DX-analyskassett

QIAstat-Dx-analyskassetten är en kasserbar platenhet som tillåter fullständigt automatiserade 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 analystest utförs i QIAstat-Dx Assay Cartridge.

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 1.0-ställdon. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innehåller luftfilter för såväl ingående som utgående luft, vilket skyddar miljön ytterligare. Efter testet 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 1.0 utförs följande analyssteg automatiskt:

- Återsuspendering av intern kontroll
- Mekanisk eller kemisk cellysning
- Membranbaserad nukleinsyrerening
- Blandning av renade nukleinsyror med lyofiliserade masterblandningsreagenser
- Överföring av definierade alikvoter med eluat-/masterblandning i olika reaktionskammare
- Utförande av multiplex realtids-PCR-test inom 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.

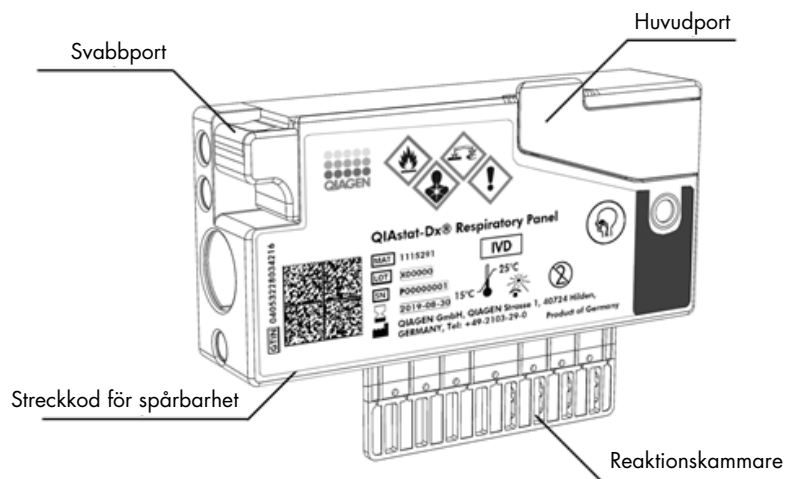


Bild 3. Funktioner för QIAstat-Dx-analyskasset.

3.4 Programvara för QIAstat-Dx Analyser

Programvaran (SW) för QIAstat-Dx Analyser 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 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 1.0. Se till att ytan är fri från överdrivet 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 1.0 samt korrekta driftsförhållanden (temperatur och luftfuktighet). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska ha tillräckligt utrymme på alla sidor för att tillåta ventilation och obehindrad åtkomst till kassettingångsporten, baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, On/Off-knappen (På/av), streckkodsläsaren och pekskärmen.

OBS! Läs avsnitt 11 för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan du installerar och använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0, så att du kan bekanta dig med dess driftsförhållanden.


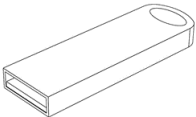
IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Förhindrad ventilation För att tillse korrekt ventilation, bibehåll en frigång på minst 10 cm bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och blockera inte luftflödet under enheten. Öppningar som säkerställer instrumentets ventilation får inte täckas över.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

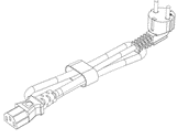
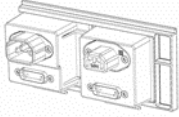
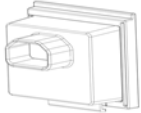


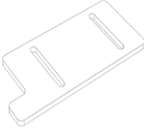
IAKTTAG FÖRSIKTIGHET 	Elektromagnetisk interferens Placera eller använd inte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nära källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskärmade källor som avger RF-strålning) eftersom de kan störa instrumentets drift.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leverans och komponenter


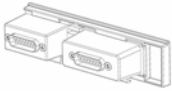
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 levereras i två separata lådor och inkluderar alla nödvändiga komponenter för att konfigurera och använda systemet. Lådornas innehåll beskrivs nedan:

Innehåll i låda 1:

Komponent	Beskrivning
	1x Analytisk enhet
	1x USB-lagringsenhet

Komponent	Beskrivning
	1x Nätkabel
	1x Brygga för analytisk enhet/driftsenhet
	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 för analytisk enhet/driftsenhet

4.3 Uppackning och installation av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Packa försiktigt upp QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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.

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftanalyser.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

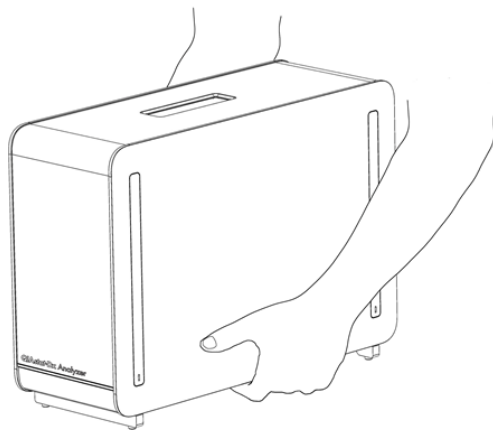


Bild 4. Korrekt hantering av den analytiska enheten.

2. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för den analytiska enheten som medföljde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (bild 5).

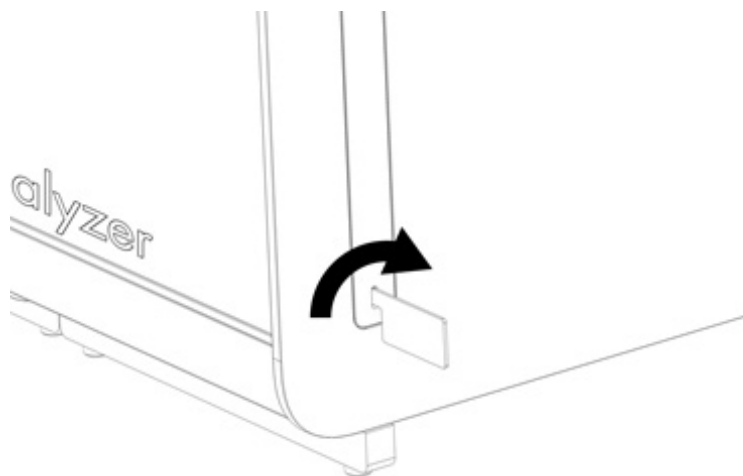



Bild 5. Ta bort skyddshöljen.

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 1.0 (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>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

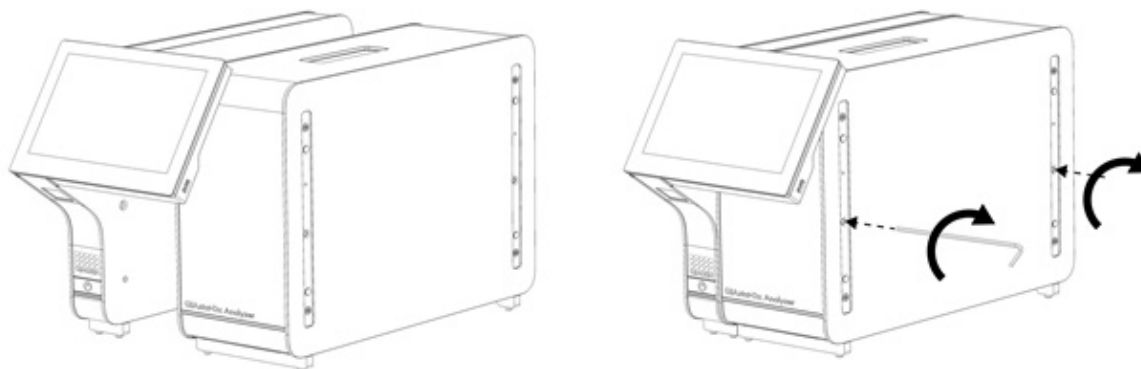


Bild 6. Ansluta driftsenheten till den analytiska enheten.

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

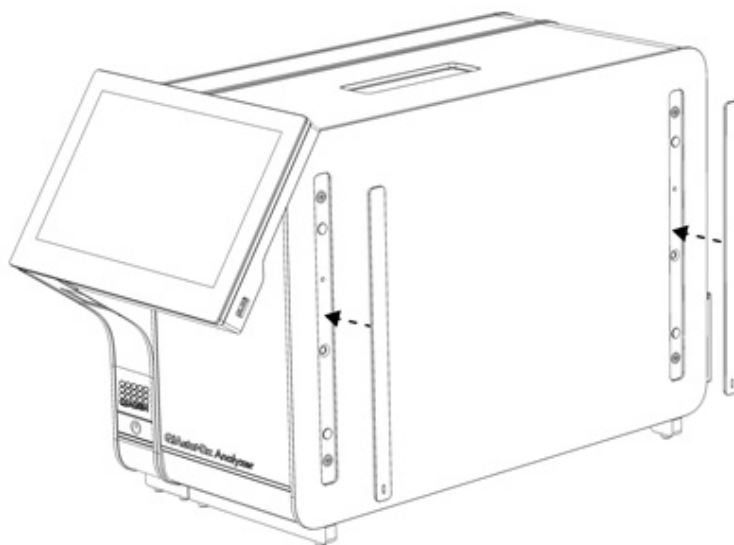


Bild 7. Sätta tillbaka skyddshöljen.

5. Anslut bryggan för den analytiska enheten/drifsenheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att länka drifsenheten och den analytiska enheten (bild 8).

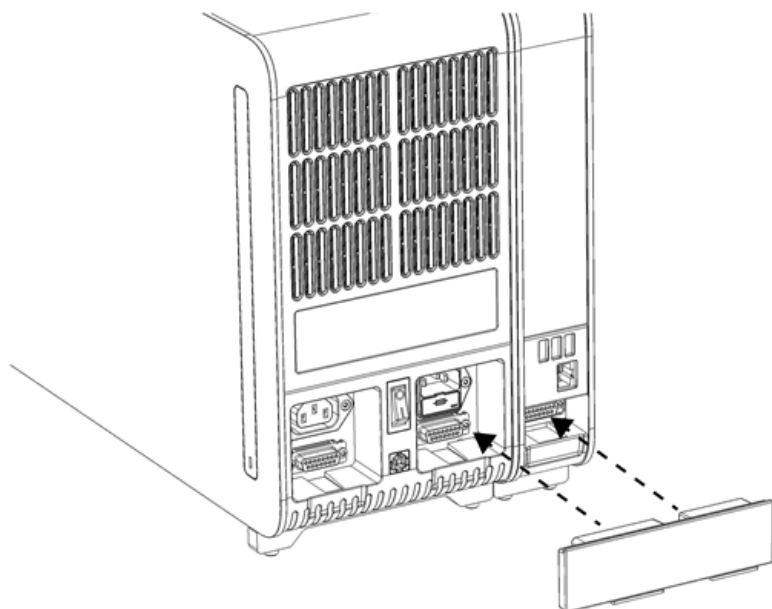


Bild 8. Ansluta brygga för analytisk enhet/drifsenhet.

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

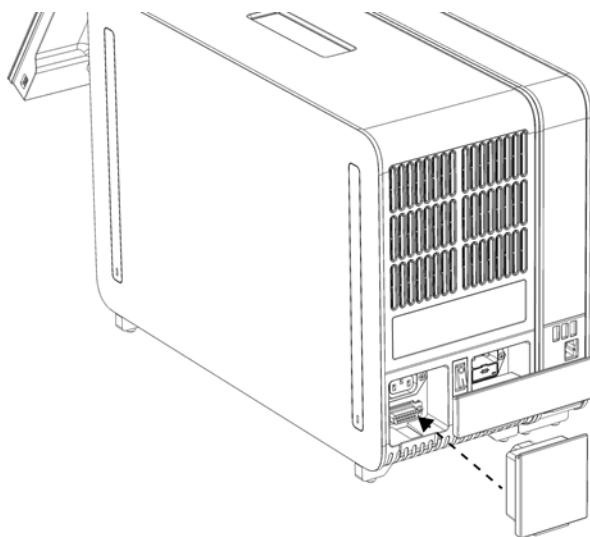


Bild 9. Ansluta avslutningsbryggan.

7. Anslut nätsladden som levererades Med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till baksidan av den analytiska enheten (bild 10).

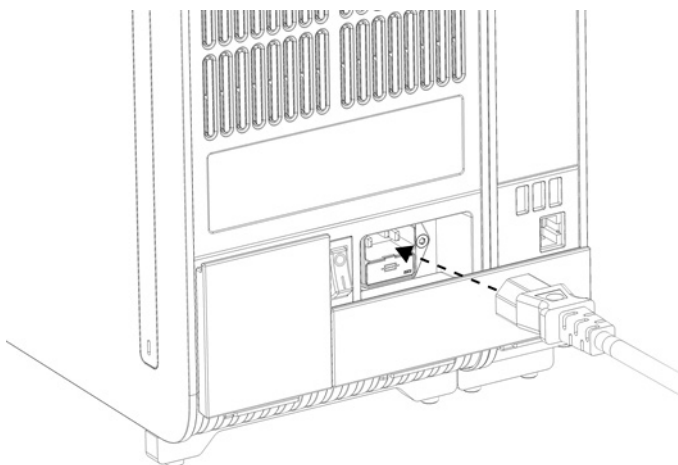


Bild 10. Ansluta nätsladden.

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:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 10 för hjälp.

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

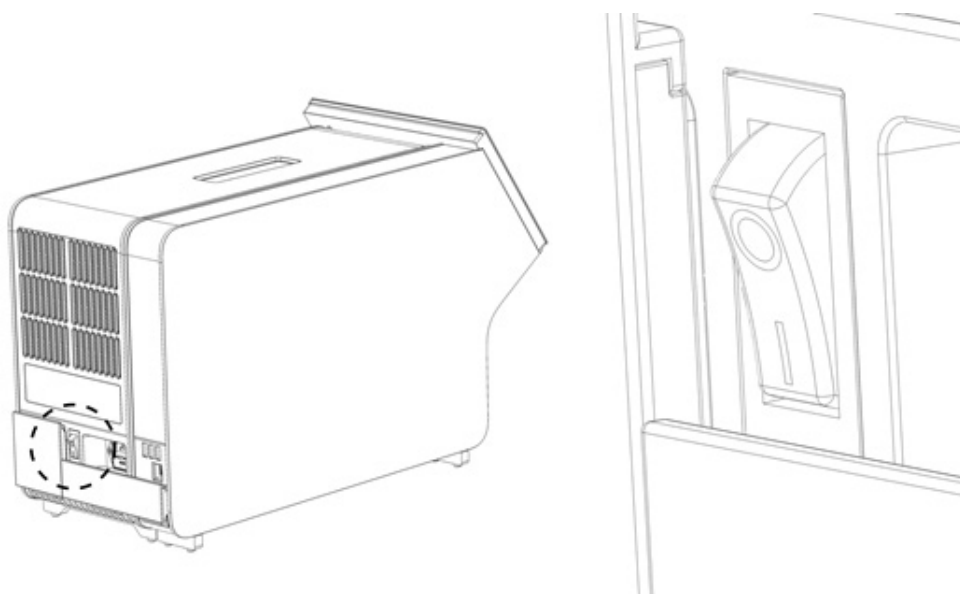


Bild 11. Identifiera strömbrytaren och växla den till I-positionen.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är redo att konfigureras för sin avsedda användning. Se avsnitt 6.10 för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum och 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 1.0 för installation av den nya enheten:
 - 1a. Stäng AV systemet genom att trycka på ON/OFF (På/av) på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 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).

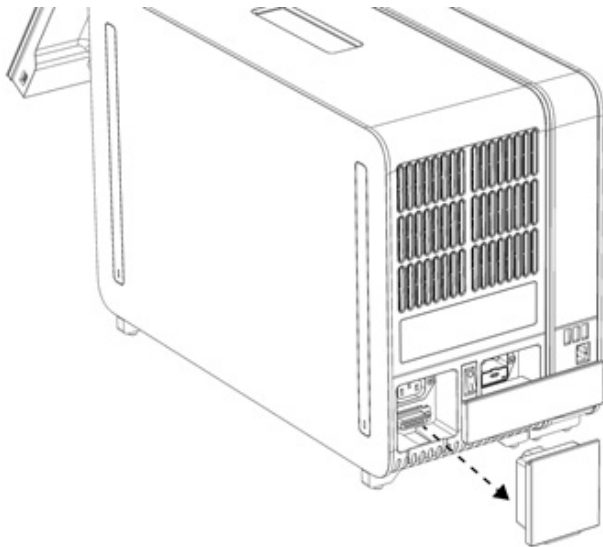


Bild 12. Ta bort avslutningsbryggan.

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

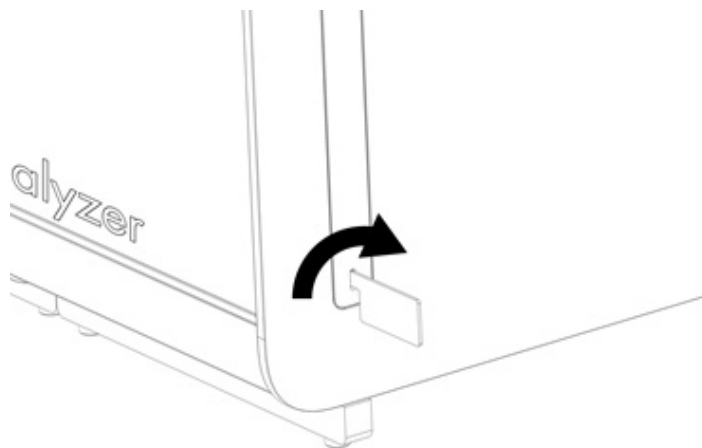


Bild 13. Ta bort skyddshöljen.

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/
FÖRSIKTIGHET**



Risk för personskada och materialskada

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftanalyser.

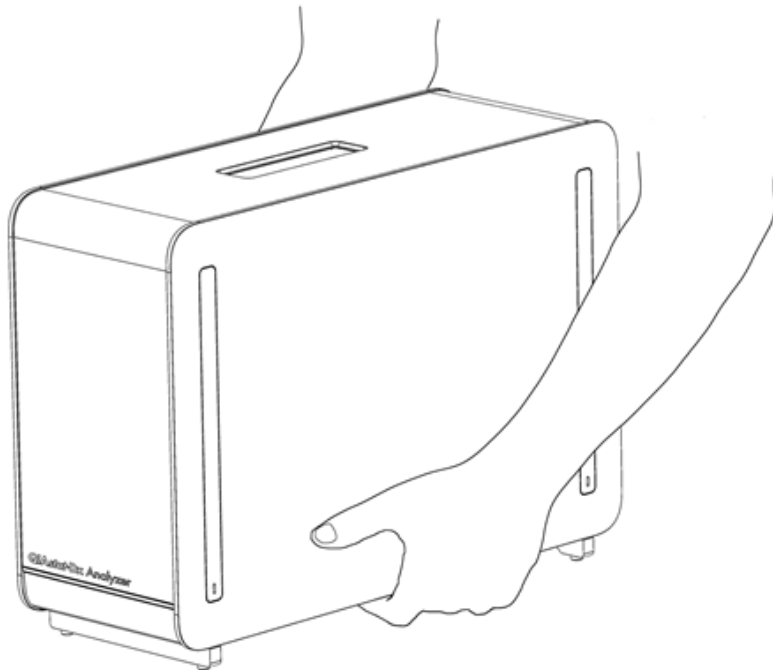


Bild 14. Korrekt hantering av den analytiska enheten.

3. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska enheten med borttagningsverktyget för den analytiska enheten som medföljde QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (bild 15).

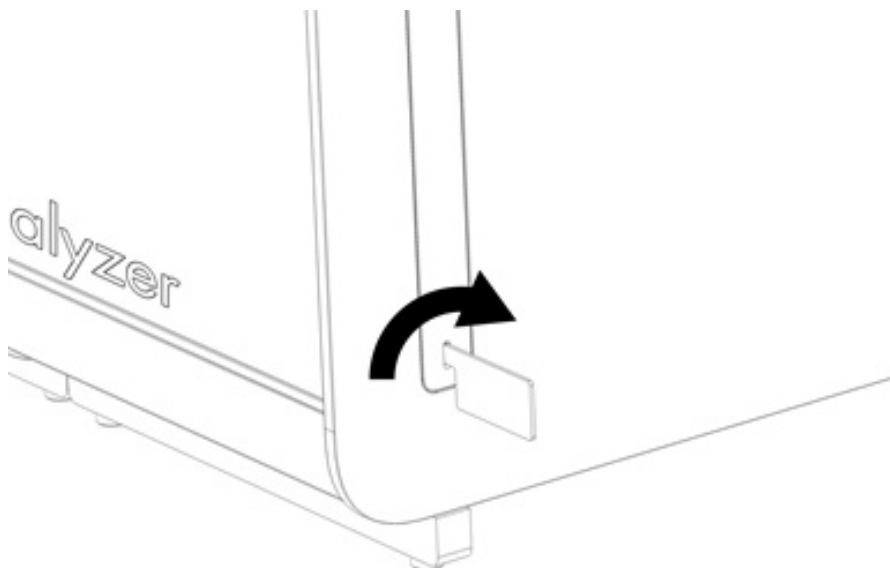


Bild 15. Ta bort skyddshöljen.

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 1.0 (bild 16).

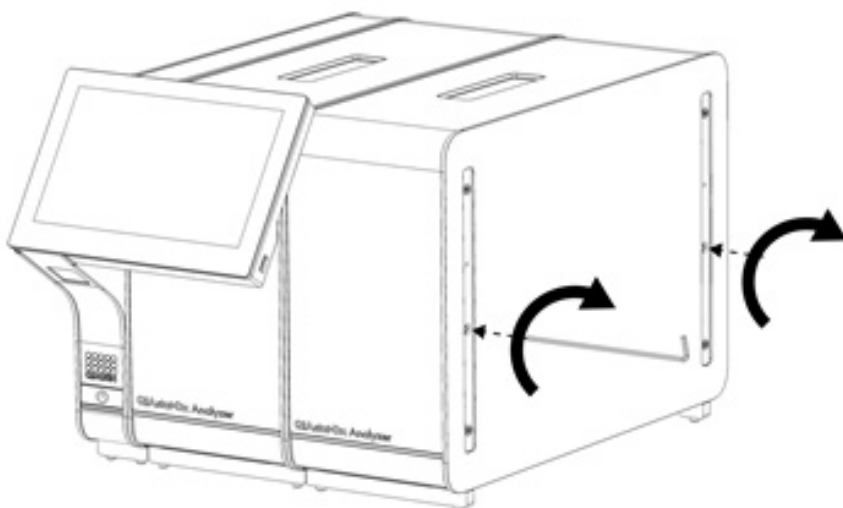


Bild 16. Rikta in och anslut den extra analytiska enheten.

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

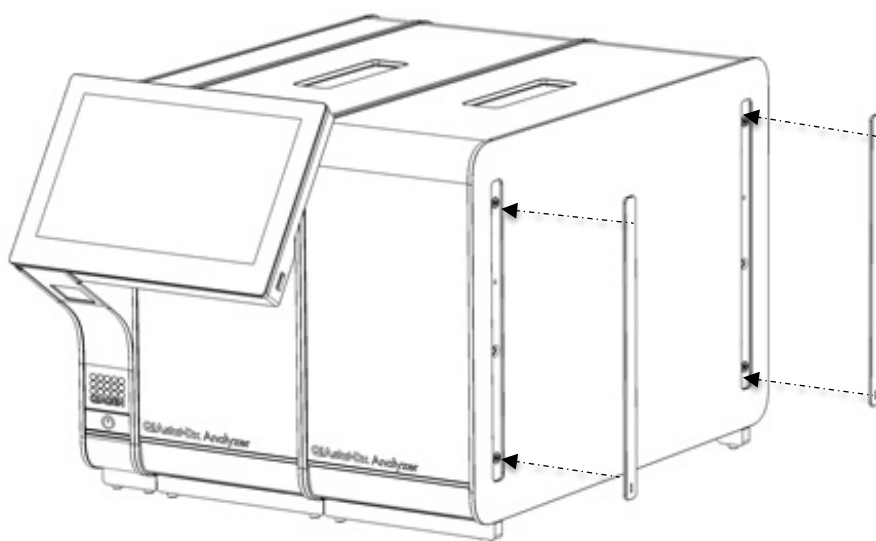


Bild 17. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den extra analytiska enheten.

6. Anslut bryggan för den analytiska enheten/drifsenheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att länka de två analytiska enheterna (bild s18).

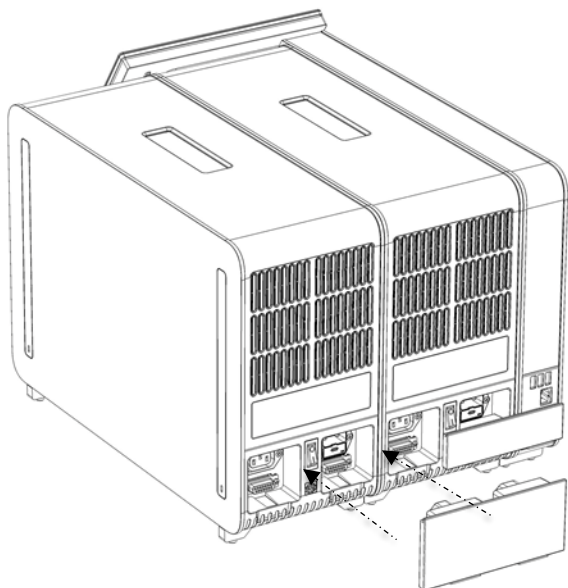


Bild 18. Ansluta bryggan för den analytiska enheten/drifsenheten.

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

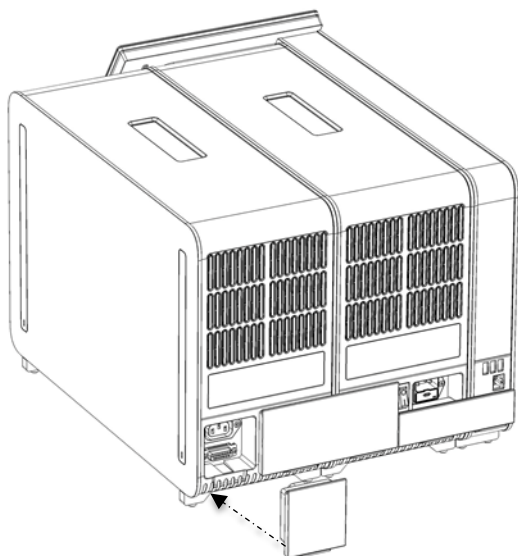


Bild 19. Ansluta avslutningsbryggan.

8. Anslut nätsladden som levererades Med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till baksidan av den ursprungliga analytiska enheten (bild 20).

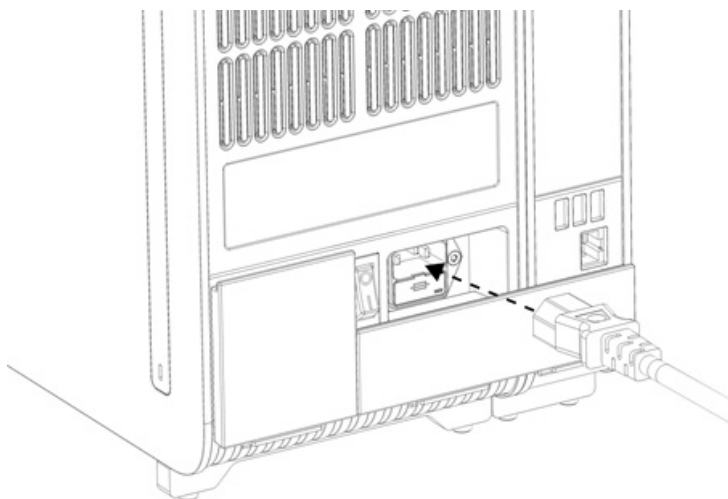


Bild 20. Ansluta nätsladden.

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:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 10 för hjälp.

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

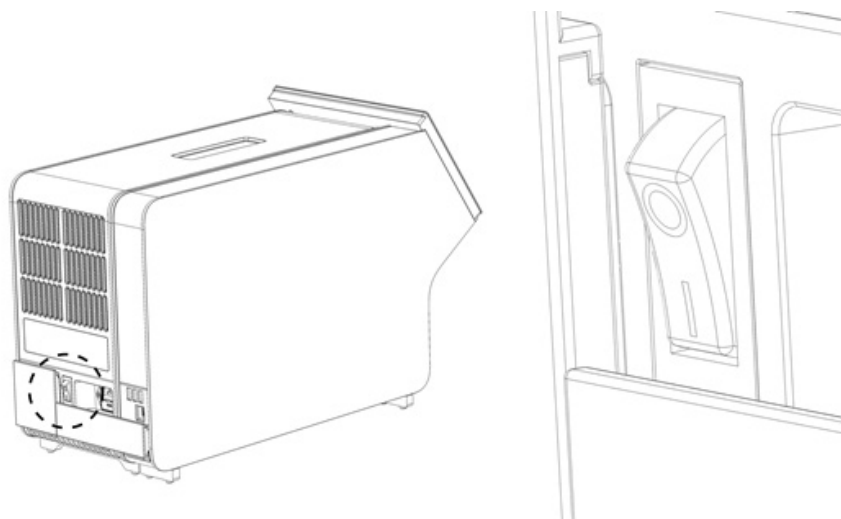


Bild 21. Identifiera strömbrytaren och växla den till I-positionen.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är redo att konfigureras för sin avsedda användning. Se avsnitt 6.10 för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum och konfigurera nätverksanslutningen.

4.5 Packa om och försända QIAstat-Dx Analyzer 1.0

När du ompaketerar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för frakt, måste originalförpackningsmaterialet användas. Om originalförpackningsmaterialet inte finns tillgängligt, kontakta QIAGEN:s tekniska 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 strömsladden från baksidan av den analytiska enheten.
4. Dra ut avslutningsbryggan på baksidan av den analytiska enheten.
5. Dra ut bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten som länkar driftsenheten och den analytiska enheten på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
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! Figurerna som visas i den här bruksanvisningen är endast exempel och kan avvika från analys till analys.

5.1 Starta QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Tryck på ON/Off (På/Av)-knappen på framsidan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att starta enheten (bild 22).

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

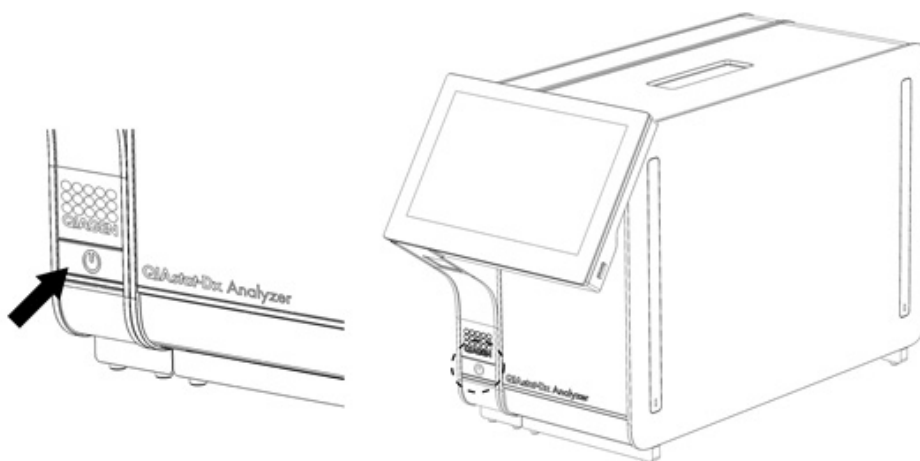


Bild 22 Tryck på ON/OFF-knappen för att starta instrumentet.

2. Vänta tills att Main-skärmen (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 är slutförd 1.0, 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 QIAstat-Dx-analyskassetten

Ta ut QIAstat-Dx-analyskassetten från sin förpackning. 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 lagt till ett prov till QIAstat-Dx-analyskassetten.

5.3 Procedur för att köra ett test

Alla operatörer ska ha på sig korrekt skyddsutrustning, t.ex. handskar, när de tar i pekskärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

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

OBS! Om EC är aktiverat och det senaste EC-test som utfördes med den valda enheten misslyckades så 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 streckkodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (bild 23).

OBS! Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.10.4 för ytterligare information.

OBS! Beroende på vald instrumentkonfiguration kan du nu även behöva ange patient-ID. Se avsnitt 6.10.4 för ytterligare information.

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

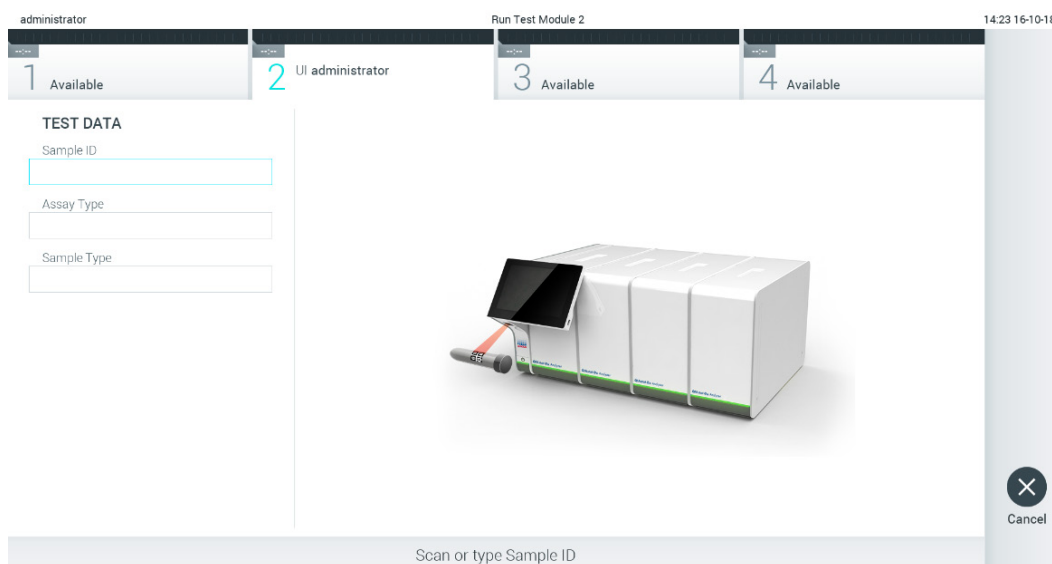


Bild 23. Skanna streckoden med prov-ID.

3. När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx-analyskassetten. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på QIAstat-Dx-analyskassetten streckkod (bild 24).

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar inte QIAstat-Dx-analyskassetter med utgångsdatum som har gått ut, begagnade kassetter eller kassetter för analyser som inte har installerats på enheten. Ett felmeddelande kommer att visas i sådant fall. Se avsnitt 10.2 för ytterligare information.

OBS! Se avsnitt 6.9.3 för anvisningar om hur du importerar och lägger till analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

OBS! Om extern kontroll har aktiverats och det är dags för ett EC-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.

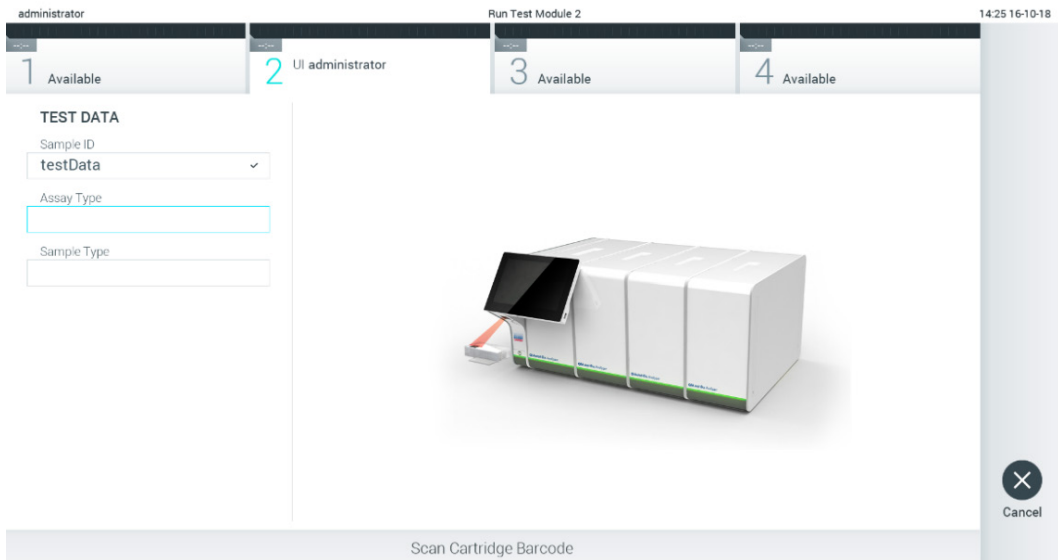


Bild 24. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-analyskassetten.

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

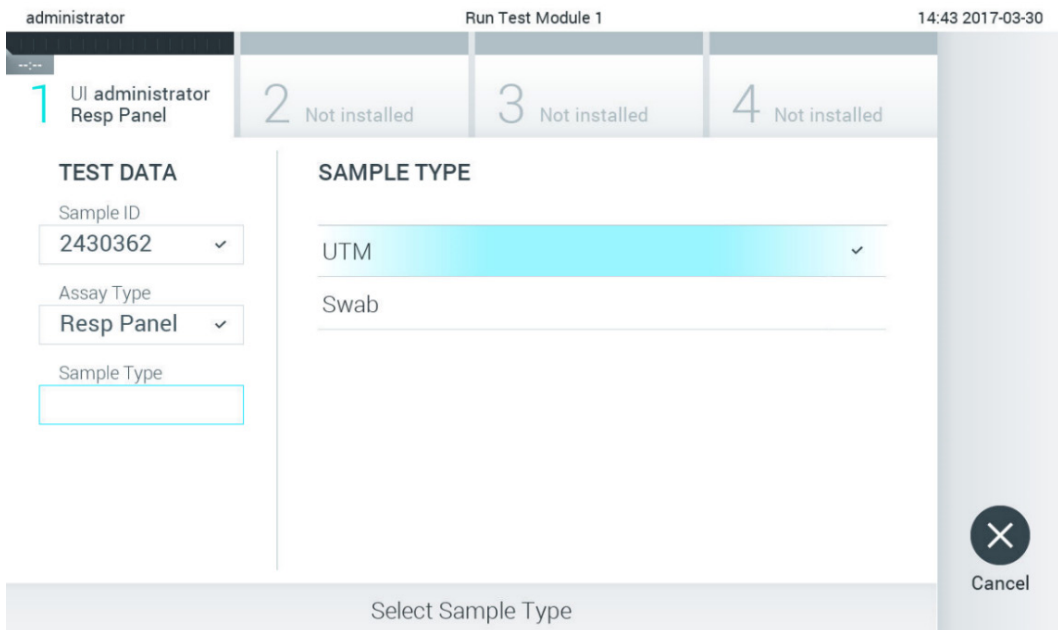


Bild 25. Välja provtyp.

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).

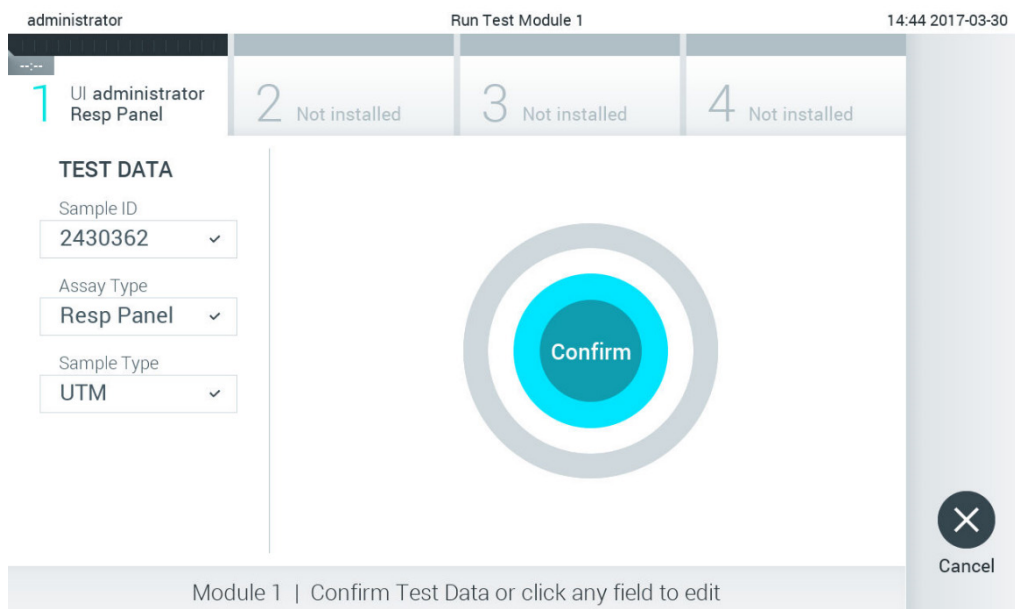



Bild 26. Skärmen Confirm (Bekräfta).

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 1.0 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 1.0 automatiskt den analytiska enhet där testet ska köras.
OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.

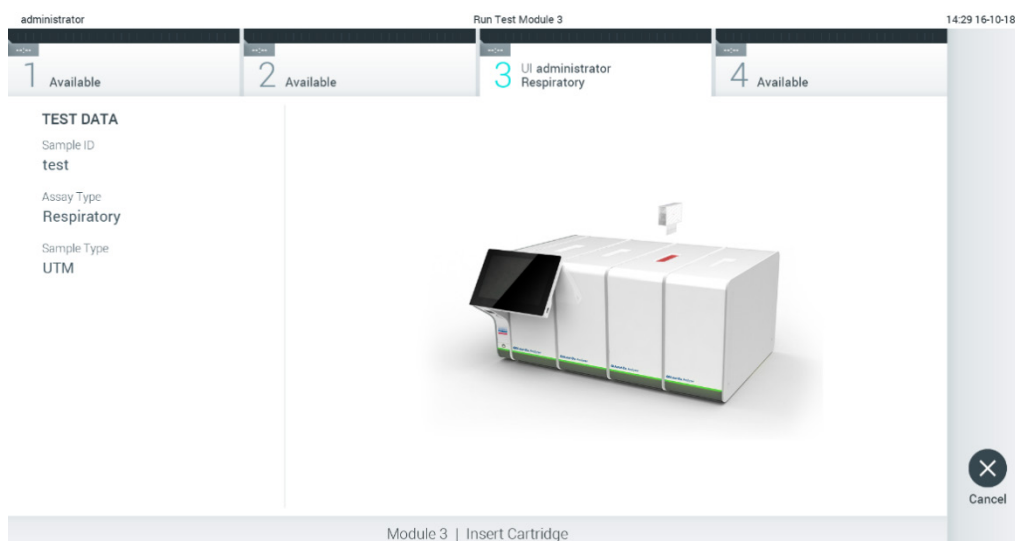


Bild 27. Sätta in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. När den detekterar QIAstat-Dx-analyskassetten, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Laboranten behöver inte göra något annat för att starta körningen. OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx-analyskassett förutom den som användes och scannades 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).

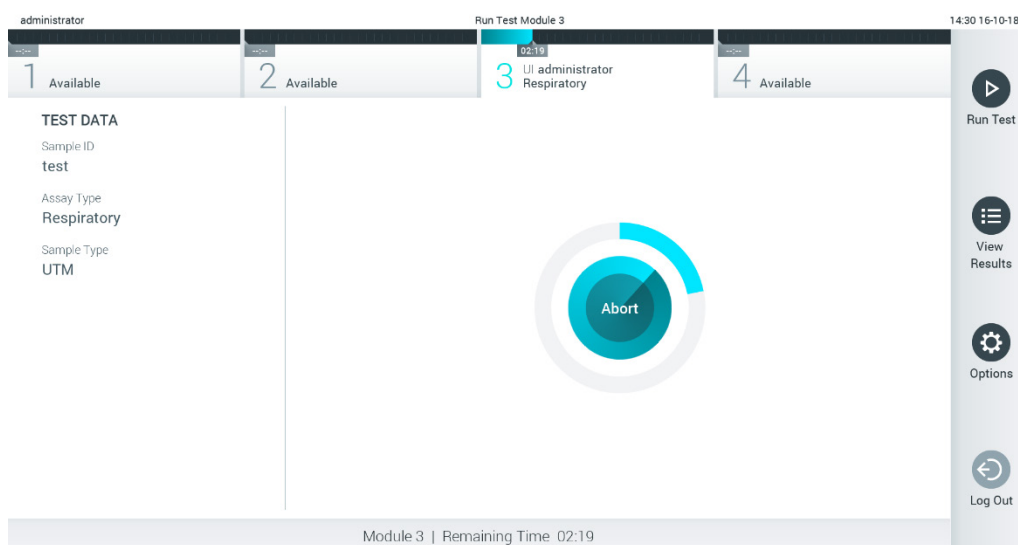



Bild 28. Skärm för testkörning och kvarvarande körningstid.

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 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 att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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.

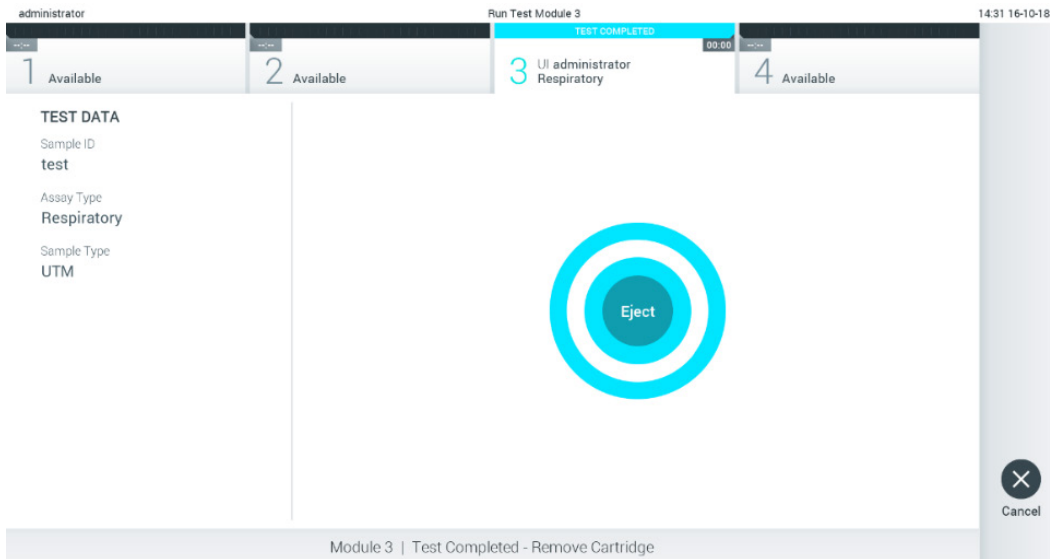


Bild 29. Skärmen Eject (Mata ut).

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

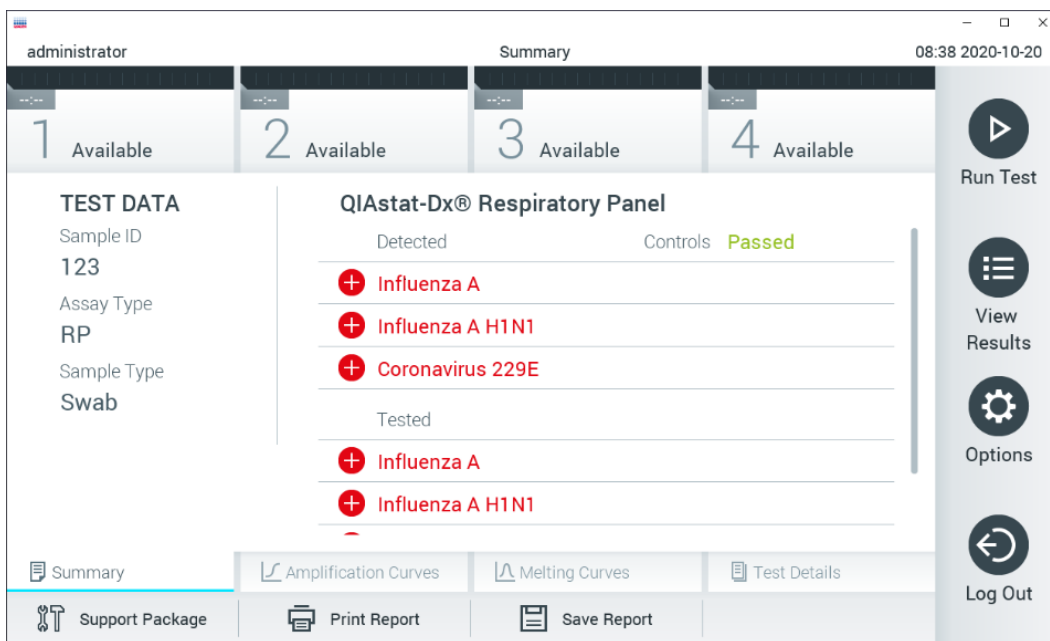


Bild 30. Skärmen Resultatsammanfattning.

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.

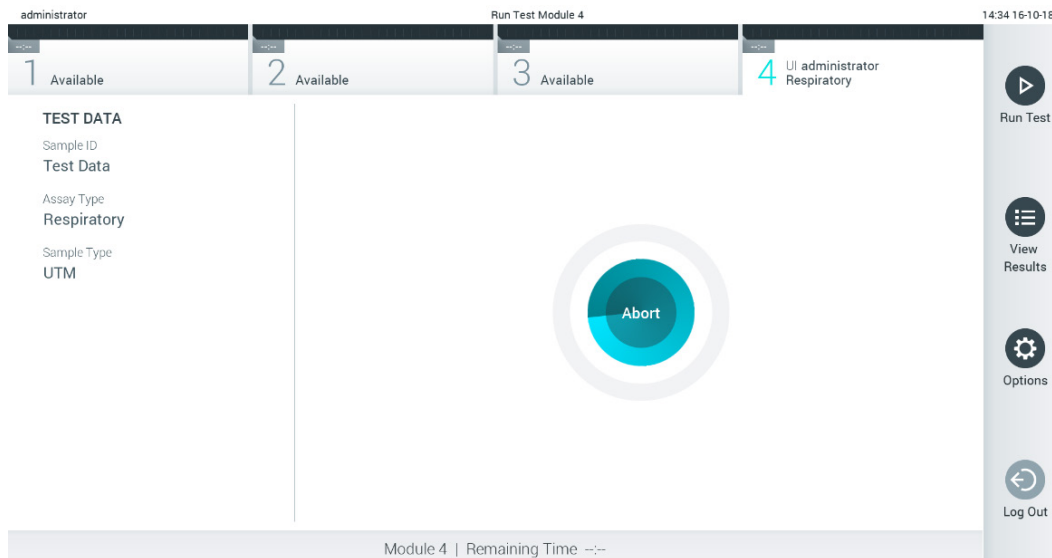


Bild 31. Avbryta en testkörning.

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).

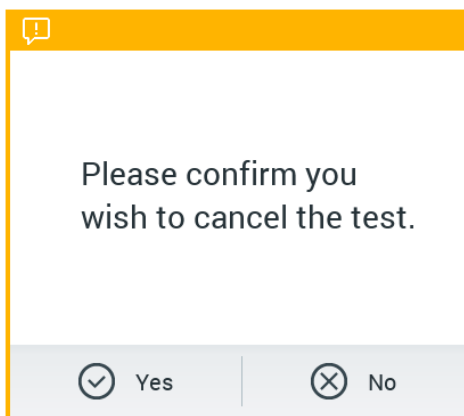


Bild 32. Dialogrutan Avbryta en testkörning.

5.5 Visa resultat

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (bild 33).

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

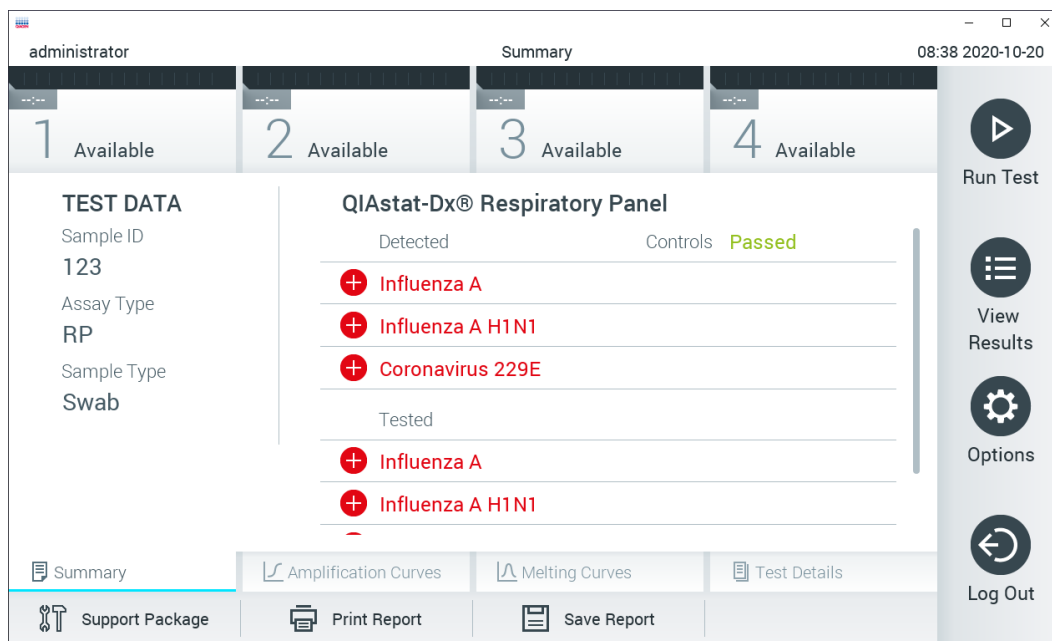


Bild 33. Exempel på skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Summary (Testsammanfattning) i huvudpanelen.

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

- Den första listan innehåller alla detekterade och identifierade patogen i provet, vilka föregås av ikonen och är röda.
- Den andra listan innehåller alla osäkra patogen som föregås av ett frågetecken och som är gulmarkerade.
- Den tredje listan inkluderar alla patogen som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen och är gröna. Osäkra patogen föregås av ett frågetecken och är gulmarkerade.

Anmärkning 1: Patogen 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 test) följt av en specifik felkod.

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-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. förstärkningsdiagram, 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 (bild 34) skärmen. Om support krävs, skicka supportpaketet till QIAGENs tekniska service.

5.5.1 Visa förstärkningsgrafer

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

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



Bild 34. Skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) (fliken PATHOGENS (patogen)).

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

OBS! Om User Access Control (Användaråtkomstkontroll) har aktiverats (se avsnitt 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är skärmen Amplification Curves (Förstärkningsgrafer) endast tillgänglig för laboranter med åtkomstbehörighet.

Tryck på fliken PATHOGENS (Patogen) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenen. Tryck på patogenens namn för att välja vilka patogen som ska visas i förstärkningsdiagrammet. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgrafens som associeras med den patogenen. Patogen 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 välj vilka interna kontroller som ska visas i förstärkningsdiagrammet. Tryck på cirkeln intill den interna kontrollens namn för att markera eller avmarkera den (bild 35).

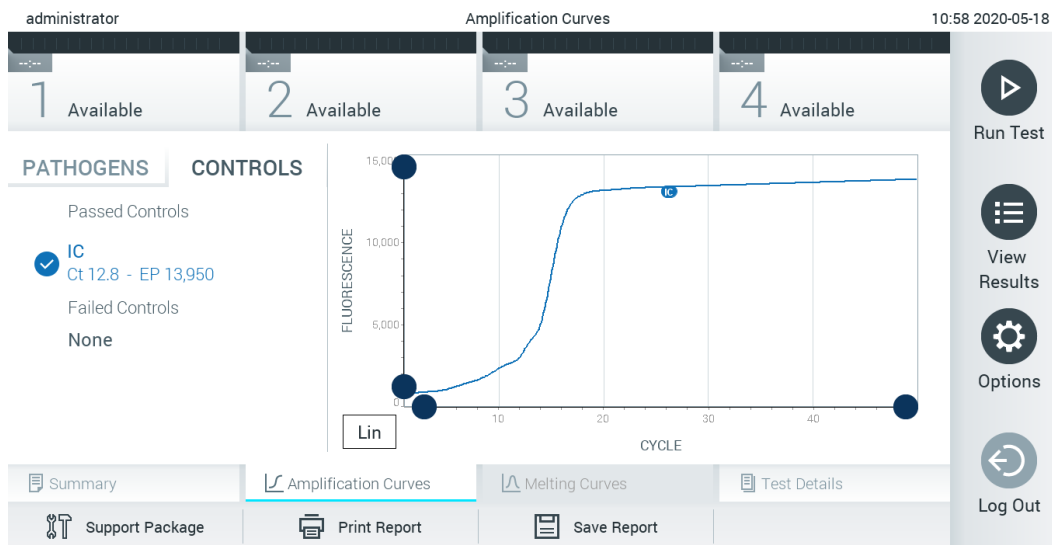


Bild 35. Skärmen Amplification Curves (förstärkningsgrafer) (fliken CONTROLS (kontroller)) som visar interna kontroller.

Förstärkningsdiagrammet 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 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i den valda listan tilldelas en färg som motsvarar den smältkurva som associerats med patogenen. Patogen 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 intill kontrollens namn 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).

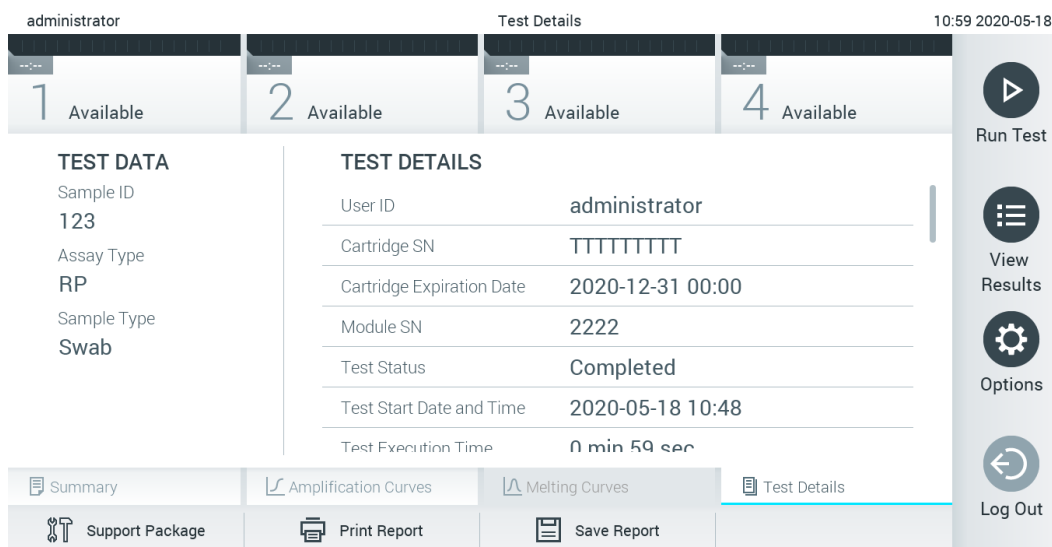
X- och Y-axelns skala kan justeras med de ● blå reglagen för varje axel. Tryck på och håll kvar ett blått reglage och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta det blå reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

5.5.3 Visa testinformation

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

Följande Test Details (Testinformation) visas mitt på skärmen (bild 36):


- User ID (Användar-ID)
- Cartridge SN (Kassetten serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetten utgångsdatum)
- Module SN (Enhetens serienummer)
- Test status (teststatus) (Completed (slutförd), Failed (misslyckades) eller Canceled by operator (avbröts av operatören))
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)
- Felmeddelande (om tillämpligt)
- Test Start Date and Time (Testets startdatum och -tid)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- Test-ID
- 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 lyckat [suc]. Se analys-specifika bruksanvisningar för information om möjliga resultat och hur de ska tolkas
- Lista över testade analyter 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 C_T och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen)
- Lista med interna kontroller som testats, med C_T och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen)

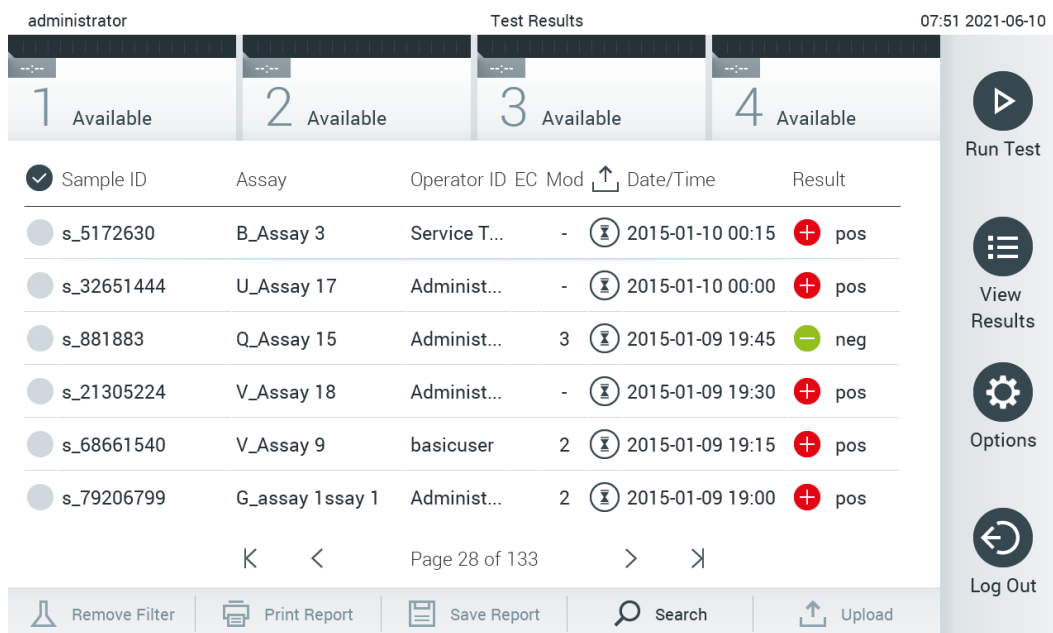


The screenshot shows the software interface for the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, it displays the user role 'administrator', the title 'Test Details', and the date and time '10:59 2020-05-18'. Below this, there are four status indicators for test wells, all labeled 'Available'. The main area is divided into two panels: 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' on the right. The 'TEST DATA' panel shows: Sample ID 123, Assay Type RP, and Sample Type Swab. The 'TEST DETAILS' panel shows: User ID administrator, Cartridge SN TTTTTTTT, Cartridge Expiration Date 2020-12-31 00:00, Module SN 2222, Test Status Completed, Test Start Date and Time 2020-05-18 10:48, and Test Execution Time 0 min 59 sec. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for Run Test, View Results, Options, and Log Out. At the bottom, there is a navigation bar with tabs for Summary, Amplification Curves, Melting Curves, and Test Details (which is currently selected). Below the navigation bar are icons for Support Package, Print Report, and Save Report.

Bild 36. Exempelskärm som visar Test Data (Testdata) på vänster panel och Test Details (Testinformation) i huvudpanelen.

5.5.4 Läs resultat från föregående test

För att visa resultat från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från Main Menu (Huvudmeny)-fältet (bild 37).



administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	ⓧ	2015-01-10 00:15	pos
s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	ⓧ	2015-01-10 00:00	pos
s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	ⓧ	2015-01-09 19:45	neg
s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	ⓧ	2015-01-09 19:30	pos
s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	ⓧ	2015-01-09 19:15	pos
s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	ⓧ	2015-01-09 19:00	pos

Page 28 of 133

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Bild 37. Exempel på skärmen View Results (Visa resultat).


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

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay (namn på testanalysen)
- Operator ID (Laborant-ID)
- EC (om ett EC-test har utförts)
- Mod (Enhet) (Analytisk enhet som testet utfördes på)
- 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 (EC godkänt) [ecpass] eller EC failed (EC 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 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 döljs data som användaren inte har behörighet att visa med asterisker.

OBS! Tidigare tester som antingen arkiverats manuellt eller automatiskt visas i avsnitt 6.7.2.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på den grå cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill det valda resultatet. För att avmarkera testresultat trycker du på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på  krysscirkeln i den övre raden (bild 38).

administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	⌘	2015-01-10 00:15	pos
s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	⌘	2015-01-10 00:00	pos
s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	⌘	2015-01-09 19:45	neg
s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	⌘	2015-01-09 19:30	pos
s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	⌘	2015-01-09 19:15	pos
s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	⌘	2015-01-09 19:00	pos

Page 28 of 133

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload









Run Test View Results Options Log Out

Bild 38. 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-ID]) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den aktuella parametern. Listan kan endast sorteras enligt 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

Resultat	Resultat	Beskrivning
Positive (Positiv)	 pos	Minst en analyt är positiv
Positive with warning (Positiv med varning)	 pos*	Minst en analyt är positiv men en analys interna kontroll misslyckades
Negative (Negativt)	 neg	Inga analyter har påträffats
Failed (Misslyckat test)	 fail	Testet misslyckades eftersom ett fel inträffade, testet avbröts av användaren eller så misslyckades ett EC-test men användaren har inte åtkomstbehörigheter att visa testresultaten.
Invalid (Ogiltigt)	 inv	Testet är ogiltigt
Successful (Lyckad)	 suc	Testet är positivt, positivt med varning, negativt eller EC godkänt men användaren har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten
EC Passed (EC godkänt)	 ecpass	EC-testet godkändes, vilket innebär att alla analyter uppfyller sitt förväntade resultat.
EC Failed (EC ej godkänt)	 ecfail	EC-testet godkändes inte, vilket innebär att minst en analyt inte uppfyllde sitt förväntade resultat.

OBS! Se respektive analys bruksanvisning för den detaljerade resultatbeskrivning.

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och att rätt drivrutin har installerats (bilaga 12.1). Tryck på Print Report (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporterna för de valda resultaten.

Tryck på Save Report (Spara rapporten) för att spara rapporter för de valda resultaten i PDF-format på ett externt USB-minne. Välj rapporttyp: List of Tests (Lista över test) 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. För vissa parametrar, till exempel 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 **T** 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.

5.5.5 Exportera resultat till ett USB-minne

Välj Save Report (Spara rapport) från valfri flik på skärmen View results (visa resultat) 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 1.0 (bild 39).

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.

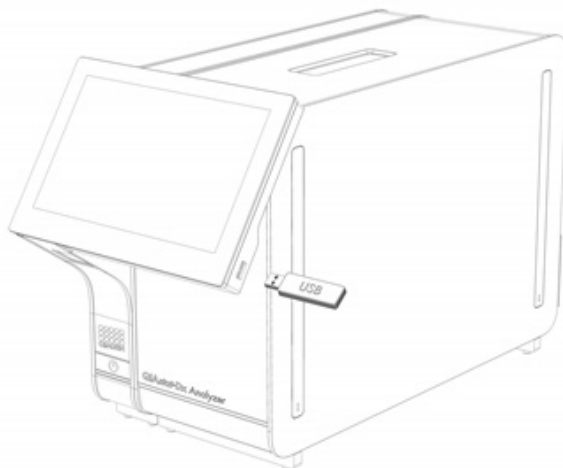


Bild 39. USB-portens plats.

5.5.6 Skriva ut resultat

Kontrollera att en skrivare har anslutits till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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.

5.5.7 Skapa ett supportpaket

Om support krävs kan ett supportpaket som innehåller all nödvändig körningsinformation, systemfiler och tekniska loggfiler skapas och skickas till QIAGENS tekniska service. För att skapa ett supportpaket tryck **Support Package** (Supportpaket). En dialogruta visas och ett supportpaket för det valda testet eller alla misslyckade test kan skapas (bild 40). Spara supportpaketet på en USB-lagringsenhet. USB-porten sitter på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (bild 39).

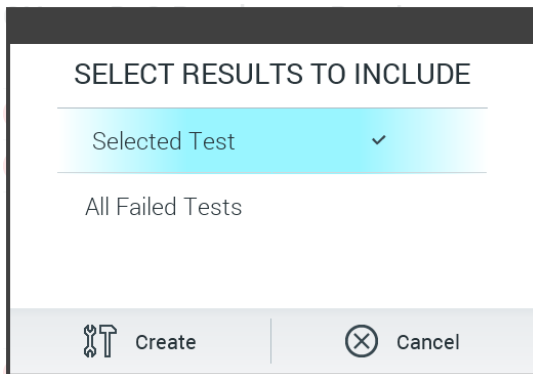


Bild 40. Supportpaketsskapande.

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 1.0 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 (Log In (Logga in), Run Test (Kör test), View Results (Visa resultat), Options (Alternativ) och Log Out [Logga ut]) av användargränssnittet (bild 41).

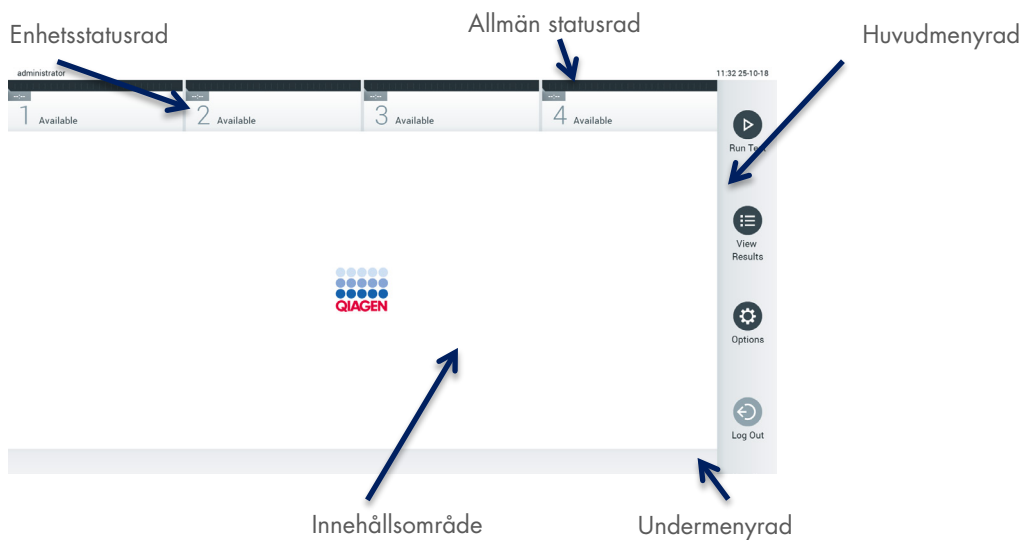


Bild 41. Skärmen Main (Huvudskärmen) på pekskärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Main (Huvud)-skärmen inkluderar följande element:

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

6.1.1 Allmän statusrad

Statusraden General (Allmän) ger information om instrumentets status (bild 42). Användar-ID för den inloggade användaren visas till vänster. Skärmens rubrik visas i mitten och systemets datum och tid visas till höger.



Bild 42. Allmän statusrad.

6.1.2 Enhetsstatusrad

Statusraden Module (Enhet) visar status för varje analytisk enhet (1–4) som finns i instrumentet i motsvarande statusrutor (bild 43). Rutorna visar "Not Installed" (Ej installerad) om det inte finns någon analytisk enhet tillgänglig för den positionen.

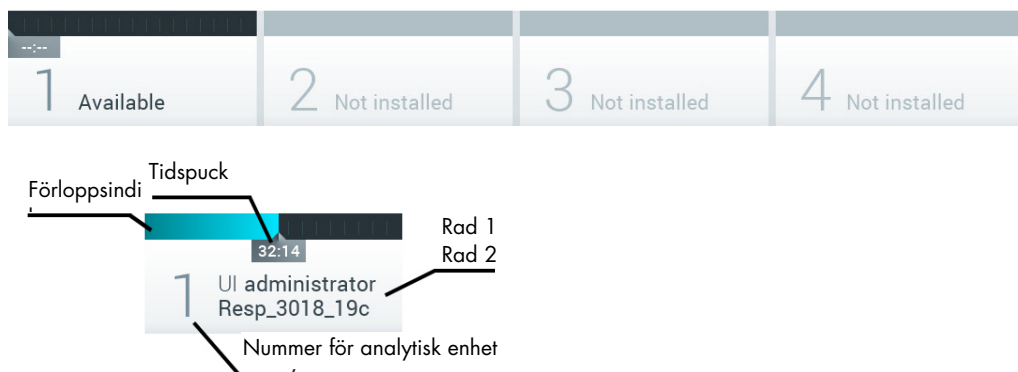
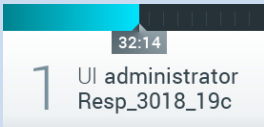



Bild 43. Enhetsstatusrad.

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 listen Module Status visas i tabell 2.

Tabell 2. Enhetsstatusar som kan visas i statusrutor

Tillstånd	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-analyskasset 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-analyskasset 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 kasset 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 44).

Instruktionslisten 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** (omstart) kan också vara inaktiverad efter att ett test slutförts på enheten om efterbearbetning fortfarande pågår.

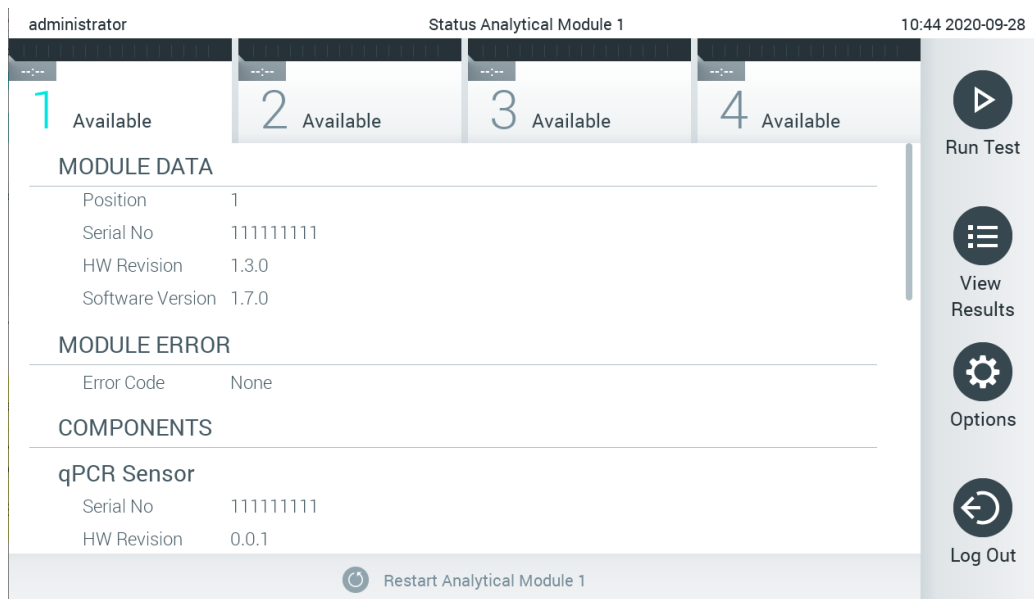


Bild 44. Enhetsstatussidan.

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 (huvudmeny).

Tabell 3. Alternativ för fältet Main Menu (huvudmeny)

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 (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 45).



Bild 45. Åtkomst till undermenyn Options (Alternativ).

6.2 Inloggningskärm

När User Access Control (användaråtkomstkontroll) är aktiverat (referera till avsnitt 6.8), måste användare identifiera sig genom att logga in för att komma åt QIAstat-Dx Analyzer 1.0-funktioner.

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 1.0 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.

Innehållsområdet för inloggningskärmen inkluderar en textruta för att ange User ID (laborant-ID) (bild 46). Om alternativet Show previous user logins (Visa tidigare användarinloggningar) har valts, visas även en lista över de tidigare fem användarna som lyckades logga in.

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

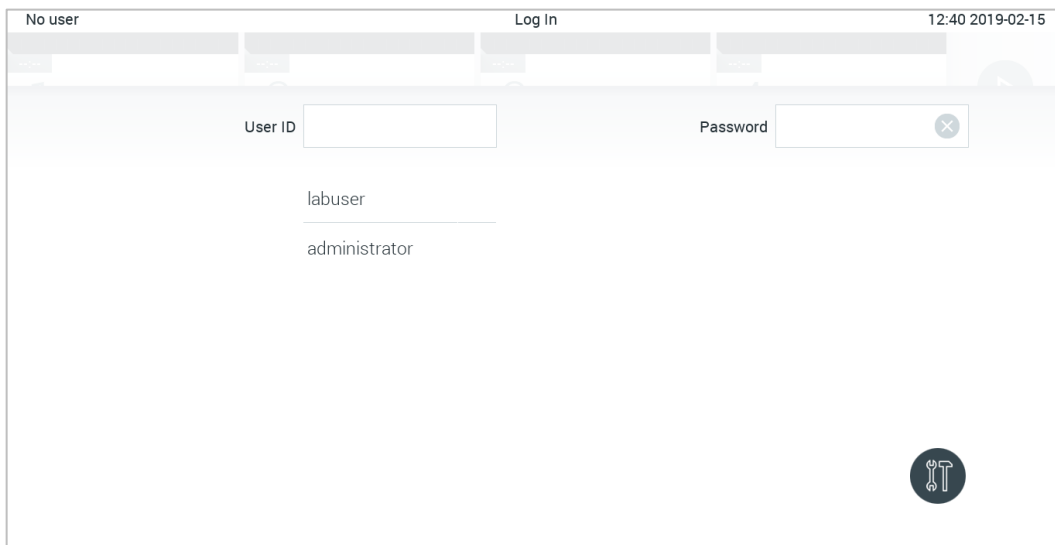


Bild 46. Inloggningsskärm.

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 bockmärket på det virtuella tangentbordet (bild 47).

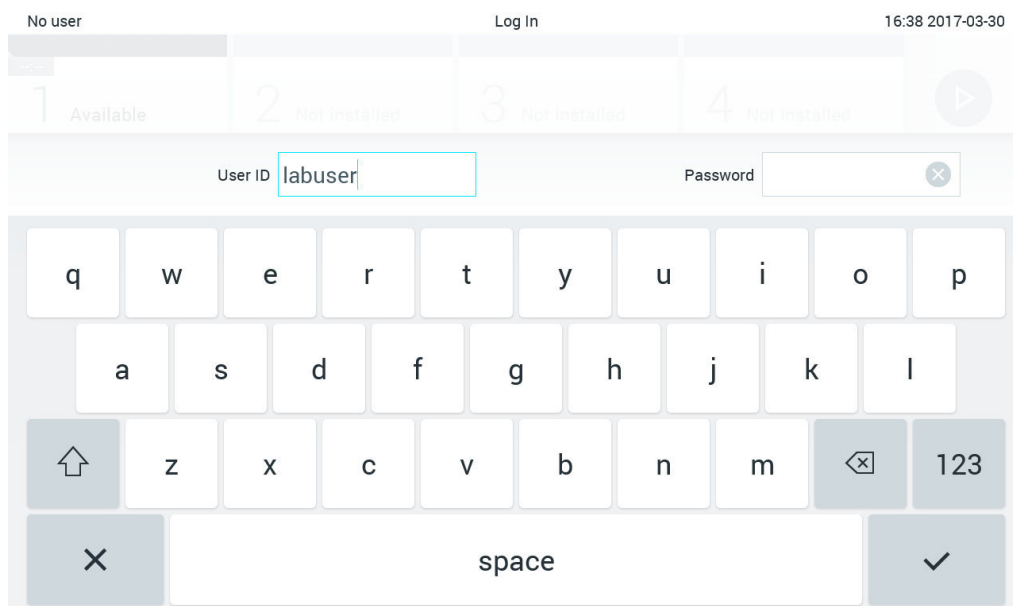


Bild 47. Pekskärmens virtuella tangentbord.

Om alternativet Require password (Kräv lösenord) har valts (referera till avsnitt 6.8), 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 QIAGENS tekniska 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 (referera till avsnitt 6.8), 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 Options (Alternativ)-menyn (se avsnitt 6.10.4).

6.3 Skärmläckare

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skärmläckaren visas när det inte skett någon användarinteraktion under en fördefinierad tidsperiod. Den tiden kan konfigureras i Options(Alternativ)-menyn (se avsnitt 6.4).

Skärmläckaren visar tillgängligheten för analytiska enheter och den kvarvarande tiden tills testet har slutförts (bild 48).

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.

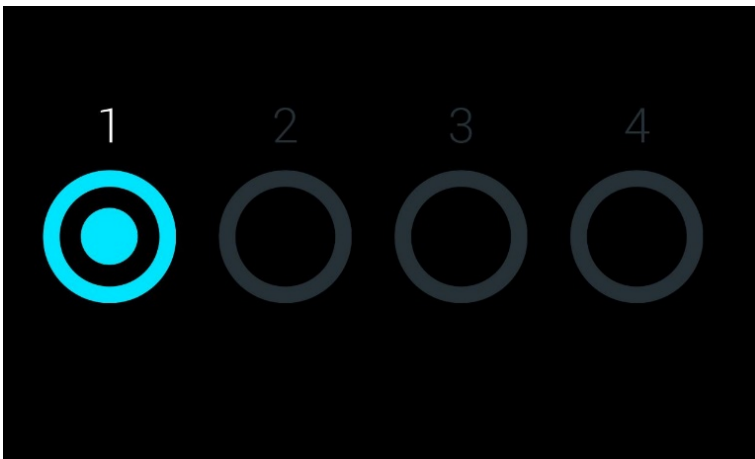









Bild 48. Skärmläckare som visar en tillgänglig analytisk enhet.

6.4 Alternativmenyn

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

Tabell 4. Alternativmenyn

Namn	Knapp	Beskrivning	Referensavsnitt
Print Queue (Utskriftskö)		Tillgänglig för alla användare.	6.5.2
External Control (Extern kontroll)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera inställningarna för extern kontroll	8
Archive Results (Arkivera resultat)		Tillgängligt för administratörer, servicetekniker och laboratorieansvariga användare.	6
User Management (Användarhantering)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera användare och användarprofiler.	6.8
Assay Management (Analyshantering)		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera analyser.	6.9
System Configuration (Systemkonfiguration)		Tillgängligt för användare med behörighet att konfigurera systemet.	6.10
Change Password (Ändra lösenord)		Tillgängligt om User Access Control (användaråtkomstkontroll) har aktiverats.	6.11

6.5 Skrivarfunktioner

Det här avsnittet beskriver de olika funktionerna relaterade till skrivarens funktion.

6.5.1 Installation och avlägsning av skrivare

Installation och radering av skrivaren beskrivs i bilaga 12.1.

6.5.2 Visning av utskriftsjobb

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

Utskriftskön visar en tabell med namnet på skrivaren, jobbnr samt datum och tid då utskriftsjobbet har skapats (bild 49).

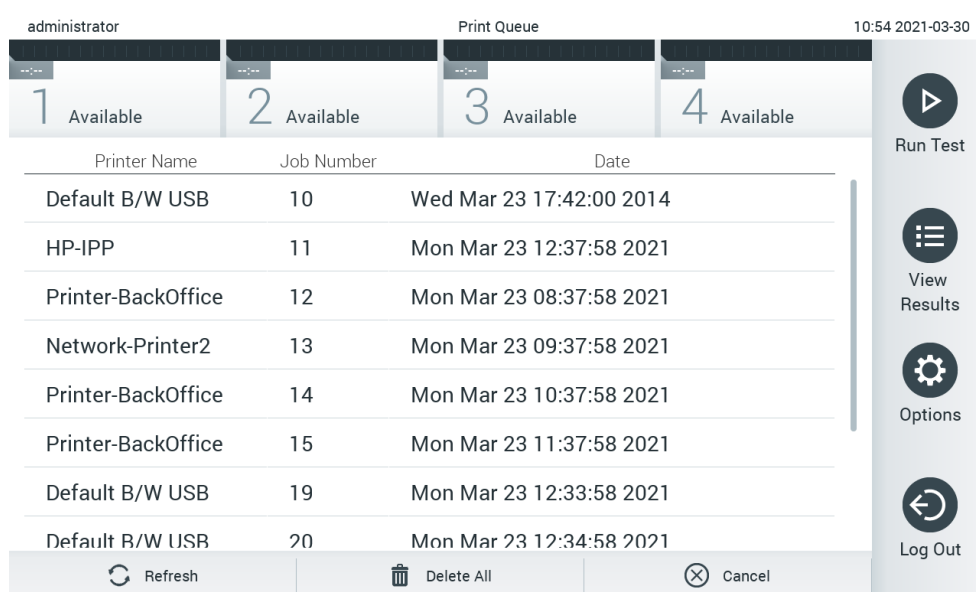


Bild 49. Utskriftskö.

6.5.3 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 49).

6.6 Inställningar för extern kontroll (External Control, EC)

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

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

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) i **Main Menu Bar** (huvudmenyraden) och därefter på knappen External Control (Extern kontroll).
2. Tryck omkopplarknappen **Enable EC** (Aktivera EC) för att aktivera funktionen (bild 50).

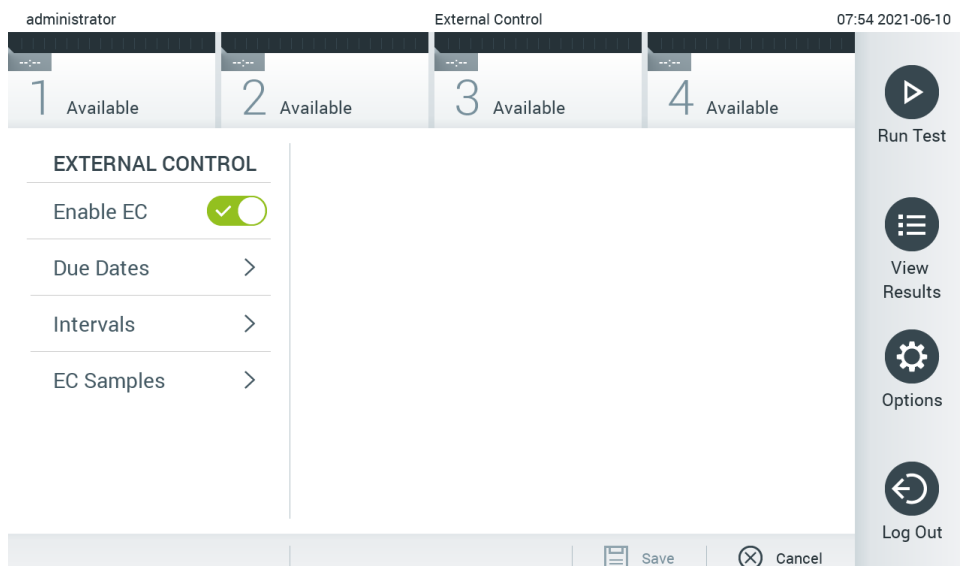


Bild 50. Extern kontroll-skärmen.

3. 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 51).
OBS! Om inga analyser finns installerade kan inga förfalldatum visas.

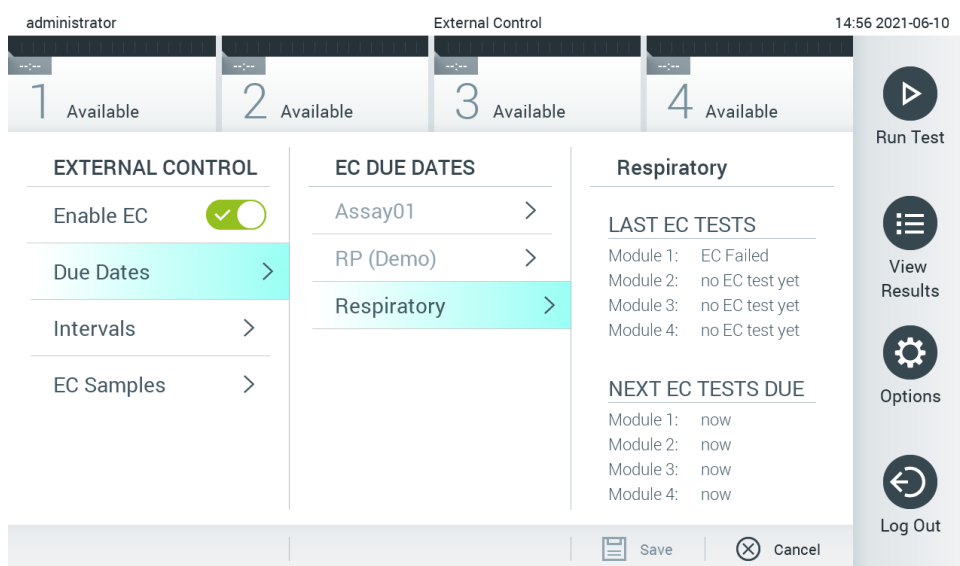


Bild 51. Skärmen External Control Due Dates (Förfalldatum för extern kontroll).

Tabell 5. Förfalldatum för extern kontroll

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

4. Välj **Intervals** (intervall) och därefter en analys från listan för att konfigurera intervallet efter. En påminnelse visas för att påminna användarna om att ett test för extern kontroll måste utföras för den valda analysen om intervallet har passerat (bild 52).

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

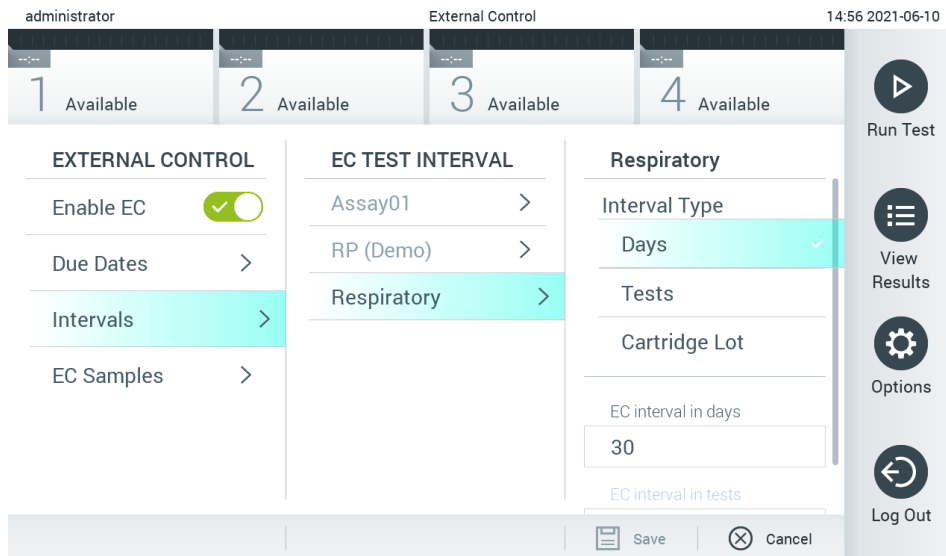


Bild 52. Skärmen External Control Intervals (extern kontroll-intervall).

Tabell 6. 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 kassetflöt som används.
EC Interval in days (EC-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 tests (EC-intervall i test)	Definierar antal test efter vilket ett extern kontroll-test behöver utföras. Endast aktivt om intervalltyp anges som test.

5. Välj **EC Samples** (EC-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 53). Redigera ett EC-prov, välj ett befintligt från mittenkolumnen och fortsätt med konfigurationen i höger kolumn.

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

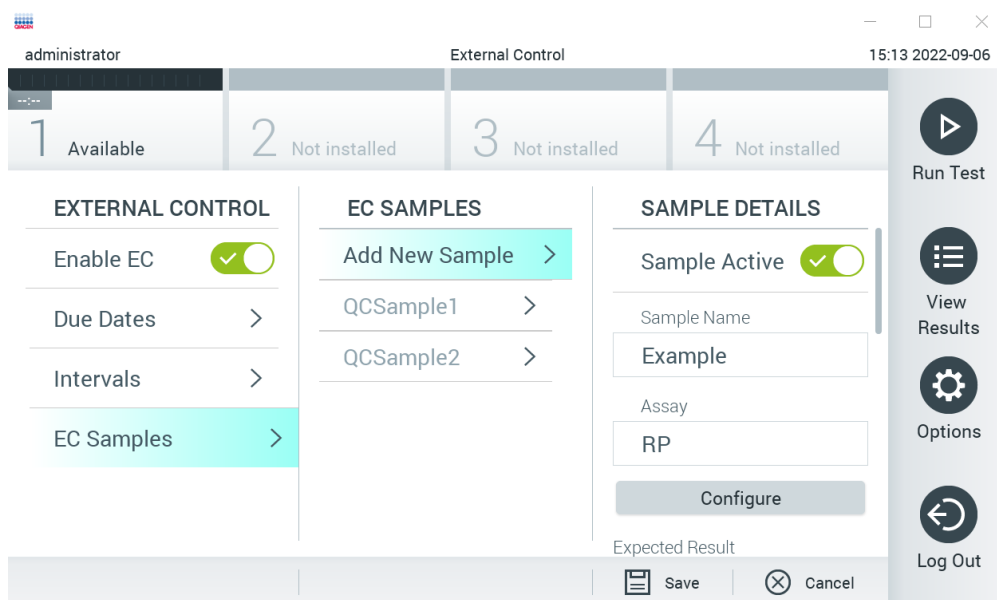


Bild 53. Skärmen External Control EC Samples (extern kontroll EC-prover).

Tabell 7. Inställningar för extern kontroll EC-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 EC-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.

6. Välj konfigurera för att redigera analyterna i ett Extern kontroll-test (bild 53). I konfigurationen av Extern kontroll EC-prov går det att bestämma om en analyt övervägs för Extern kontroll EC-körningen och om en detektion förväntas (bild 54).

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

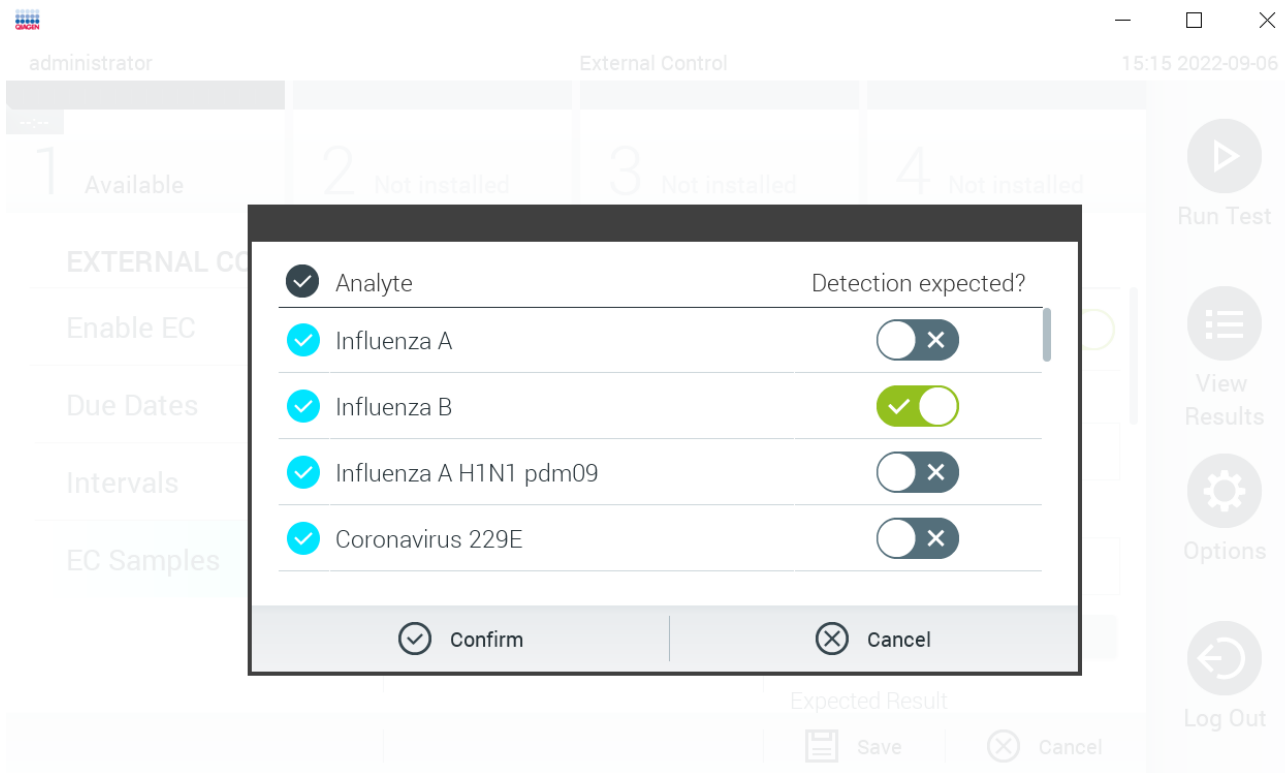


Bild 54. Konfigurationsskärm för Extern kontroll EC-prov.

Tabell 8. Konfiguration för Extern kontroll EC-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.

6.7 Arkivera resultat

Valda resultat kan arkiveras med ett efterföljande borttagningsalternativ för att frigöra minnesutrymme i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0 (se avsnitt 6.7.2).

OBS! Köparen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 6.7.1). För automatiskt skapade arkiv tas resultaten alltid bort.

OBS! När du visar testresultat för ett arkiv är endast begränsad funktionalitet tillgänglig (se avsnitt 6.7.2 för ytterligare information).

6.7.1 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. Tryck på **HIS/LIS Uploaded** (Uppladdade till HIS/LIS) för att aktivera detta alternativ. Därefter trycker du på **Create Archive** (Skapa arkiv) (bild 55).

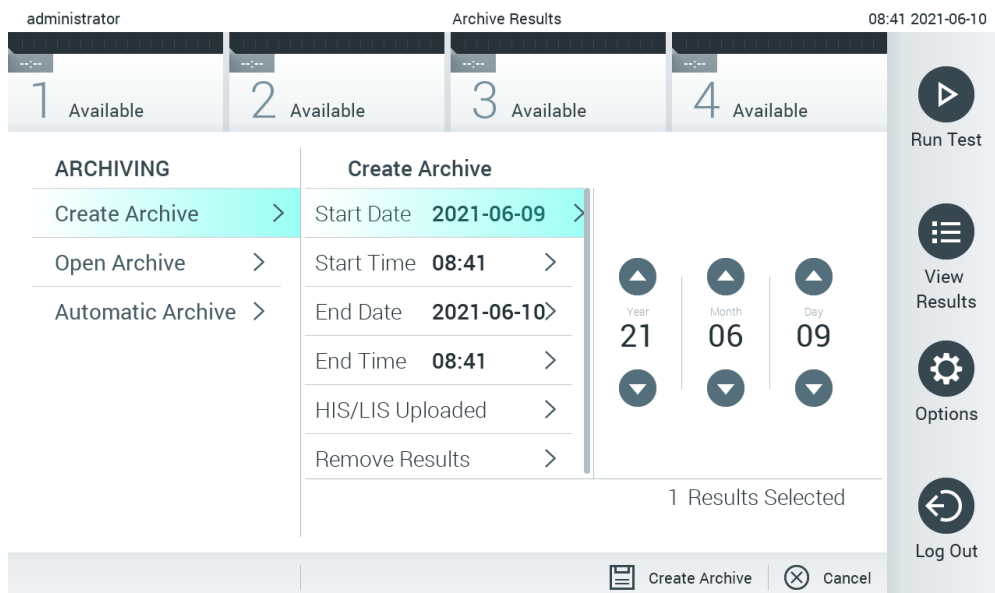


Bild 55. Alternativ för att skapa arkiv.

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 1.0 obevakad under arkivskapandet.

Arkivfilsskapande med borttagningsfunktion

VIKTIGT: Arkiverade och borttagna resultat är inte längre tillgängliga på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 6.10.11 för information om hur du säkerhetskopierar systemet. Borttagna resultat räknas inte heller i epidemiologiska rapporter. Mer information finns i avsnitt 6.9.2.

Om valda resultat ska arkiveras och tas bort från QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 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 1.0 (bild 56).

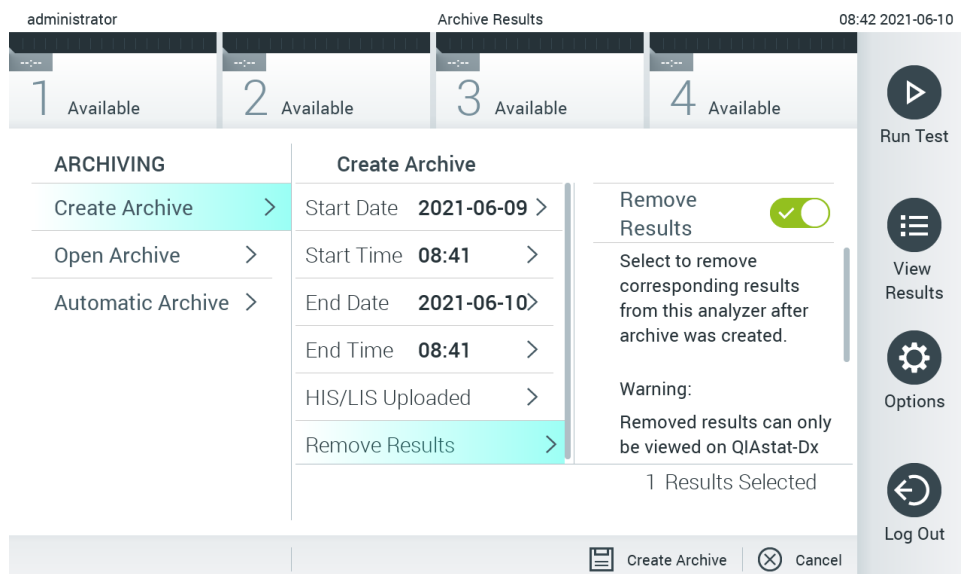


Bild 56. Skärmen Remove result option (Ta bort resultatalternativ).

OBS! Borttagna resultat är inte längre tillgängliga i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. HIS/LIS-uppladdningar kan inte användas 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 1.0 obevakad under arkivskapandet.

6.7.2 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 57).

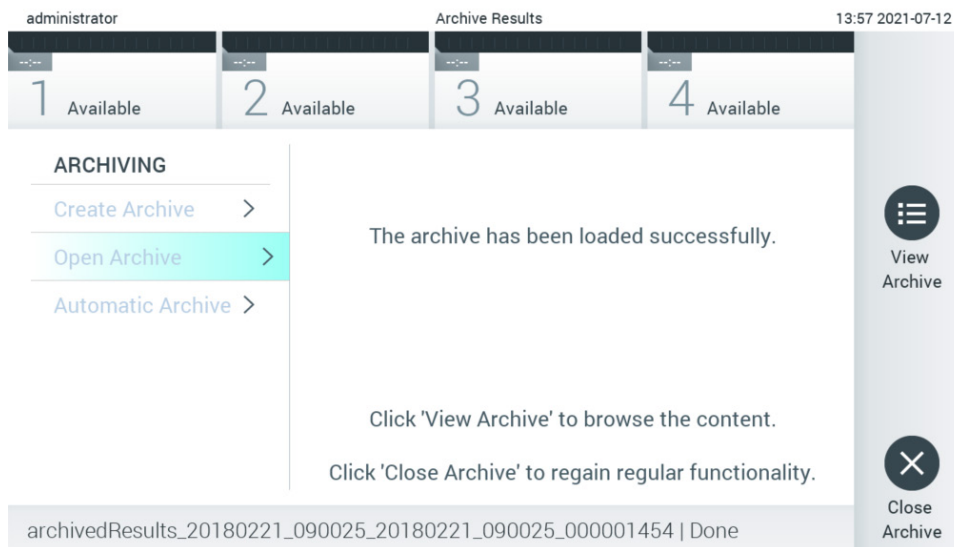


Bild 57. Skärmen Open Archive (Öppna arkiv).

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.

6.7.3 Automatiskt arkiv

VIKTIGT: Automatisk arkiverade och borttagna resultat är inte längre tillgängliga på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och kommer inte att ingå i en säkerhetskopieringsfil av systemet. Se avsnitt 6.10.11 för information om hur du säkerhetskopierar systemet. Borttagna resultat räknas inte heller i epidemiologiska rapporter. Mer information finns i avsnitt 6.9.2.

OBS! Innan automatisk skapande av arkivfil aktiveras rekommenderas det att du verifierar det totala antalet resultat som lagras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Om ett högt antal testresultat lagras är det rekommenderat att följa instruktionerna i avsnitt 76.7.1 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 58).
3. Välj en **Start Time** (Starttid). Det här är tiden då den automatiska arkiveringen sker varje dag om **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration) (steg 4) uppfylls.

OBS! 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.

- 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.
- Välj en **Storage Location** (lagringsplats). För det automatiska arkivet behöver du välja en förkonfigurerad nätverksresurs. Läs avsnitt 6.10.7 Mer information om hur man konfigurerar en nätverksresurs.
OBS! Det går inte att välja en USB-enhet som lagringsplats för det automatiska arkivet.
- Tryck på Save (Spara) och Confirm (Bekräfta) för att spara och lagra konfigurationen.
- Välj **Last archive creation** (Senaste arkiv skapat) för att se när det senaste automatiska arkivet skapades och om föregående skapande misslyckades.

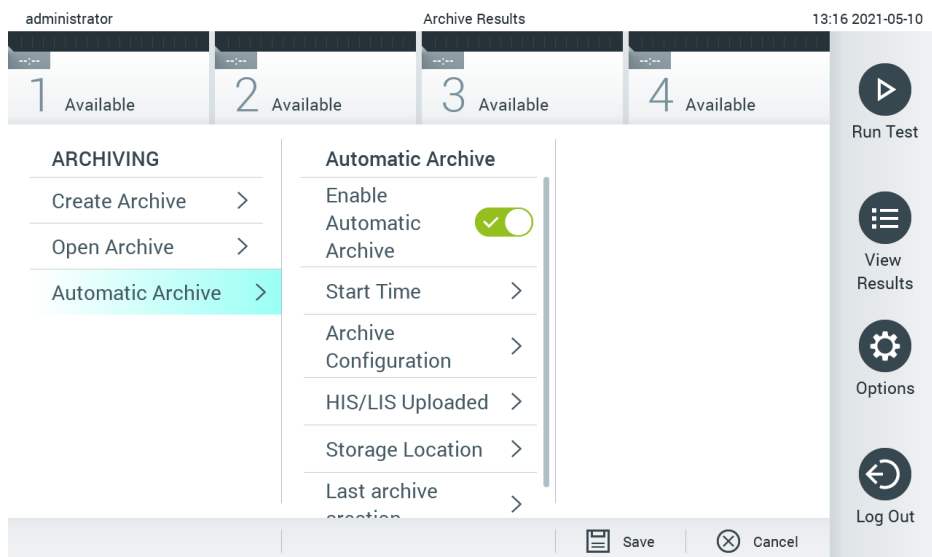


Bild 58. Alternativ för automatisk arkiv.

6.8 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 1.0. Alla funktioner för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0. De åtgärder 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.

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 1.0. 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 1.0 har olika användarroller, inklusive Administrator (Administratör) är risken stor att åtkomsten till programvaran blockeras helt om denna användare skulle glömma lösenordet.

Tabell 9 visar de användarprofiler som är tillgängliga i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabell 9. Tillgängliga användarprofiler i QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Användarprofil	Behörigheter	Exempel
Administrator (Administratör)	Fullständiga	Instrumentering/IT-ansvarig
Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarig)	Lägg till nya användare, Introducera nya analyser i analysksamlingen, Köra analyser och visa resultat från alla användare och generera supportpaket, Skapa och öppna arkiv, Konfigurera inställningar för extern kontroll, Köra tester för extern kontroll, Radera utskriftsjobb	Laboratoriechef
Advanced User (Avancerad användare)	Köra analyser, Visa detaljerade resultat för den egna användarens tester (t.ex. förstärkningsdiagram, osv.) och generera supportpaket, Köra tester för extern kontroll, Radera utskriftsjobb	Mikrobiolog, labbtekniker
Basic User (Grundläggande användare)	Köra analyser, Visa icke-detaljerade resultat för den egna användarens tester (t.ex. positiva/negativa resultat) och generera supportpaket	Vårdgivare (t.ex. sjuksköterska, läkare, allmänläkare osv.)

6.8.1 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 59).

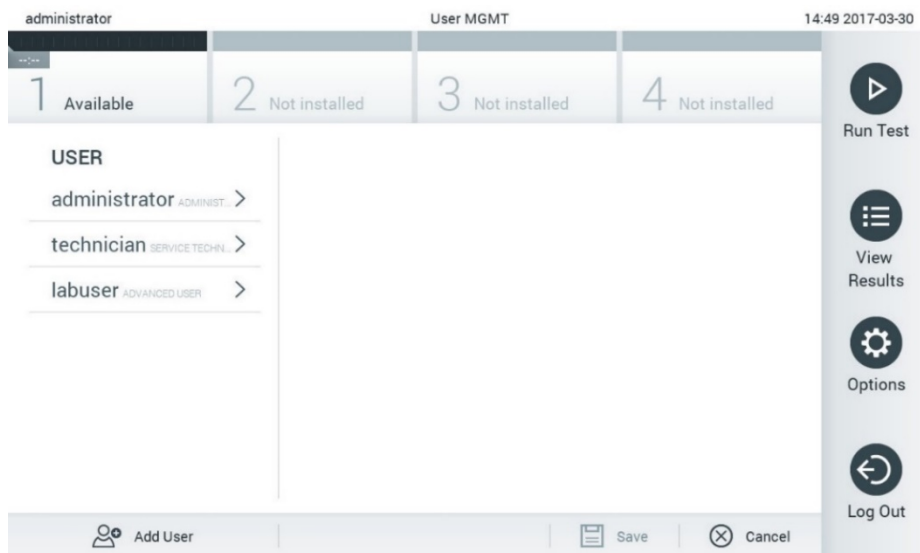


Bild 59. Skärmen User Management (Användarhantering).

2. Välj den användare du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet (bild 60).

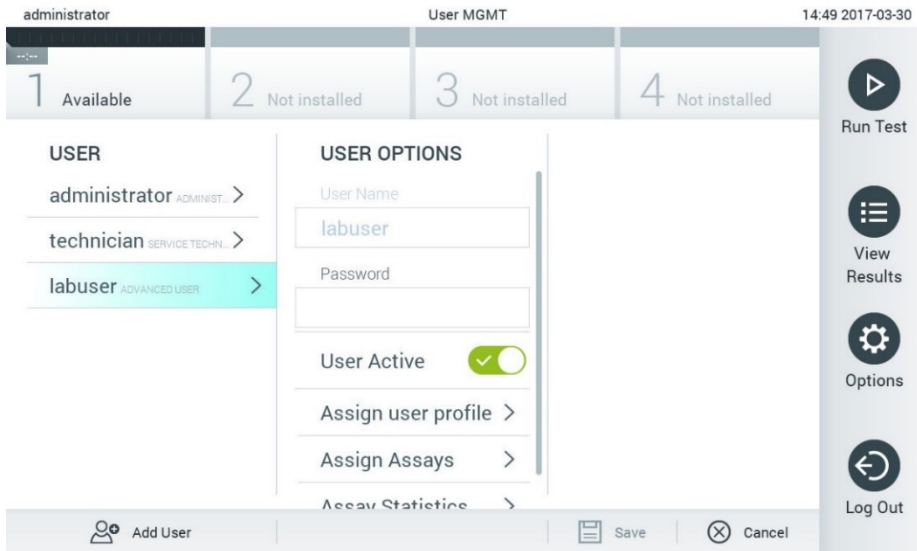


Bild 60. Välj och manipulera användare.

3. Välj och redigera följande alternativ efter behov:

- User name (Användarnamn): Möjliggör visning av användarnamn.
- Password (Lösenord): Låter dig ändra lösenord för den användaren
- User Active (yes/no) (aktiv användare (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 61).

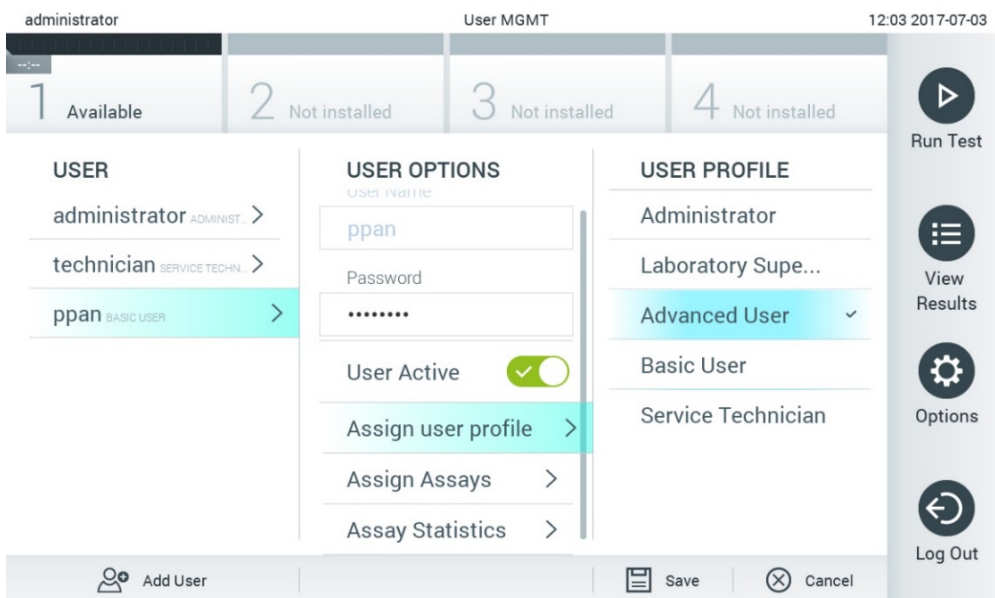


Bild 61. Tilldela användarprofiler till användare.

- 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 62)

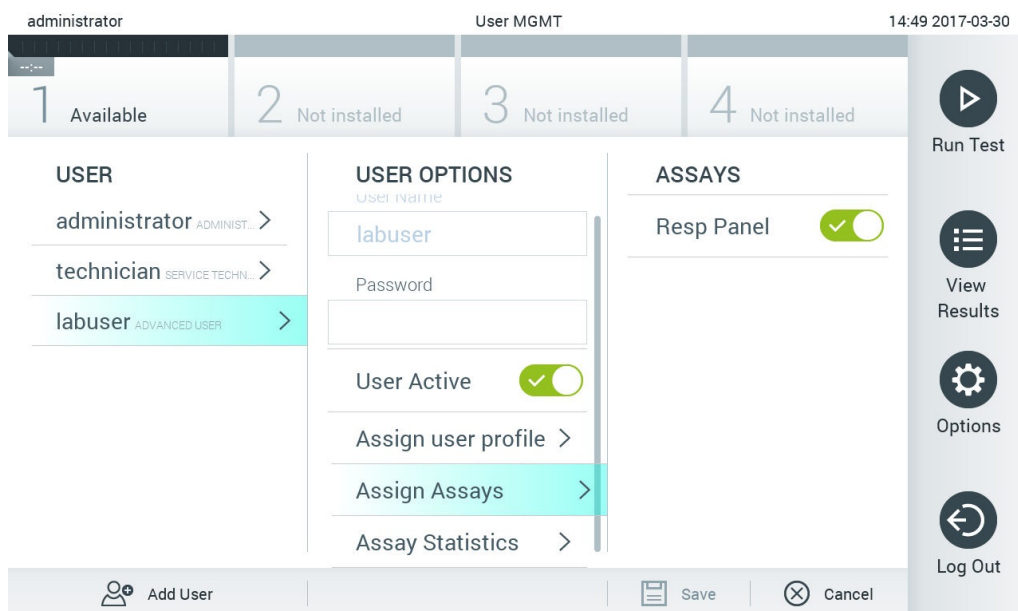


Bild 62. Tilldela analyser till användare.

Assay Statistics (Analysstatistik): Visar antalet gånger som en analys har körts av den valda användaren (bild 63).

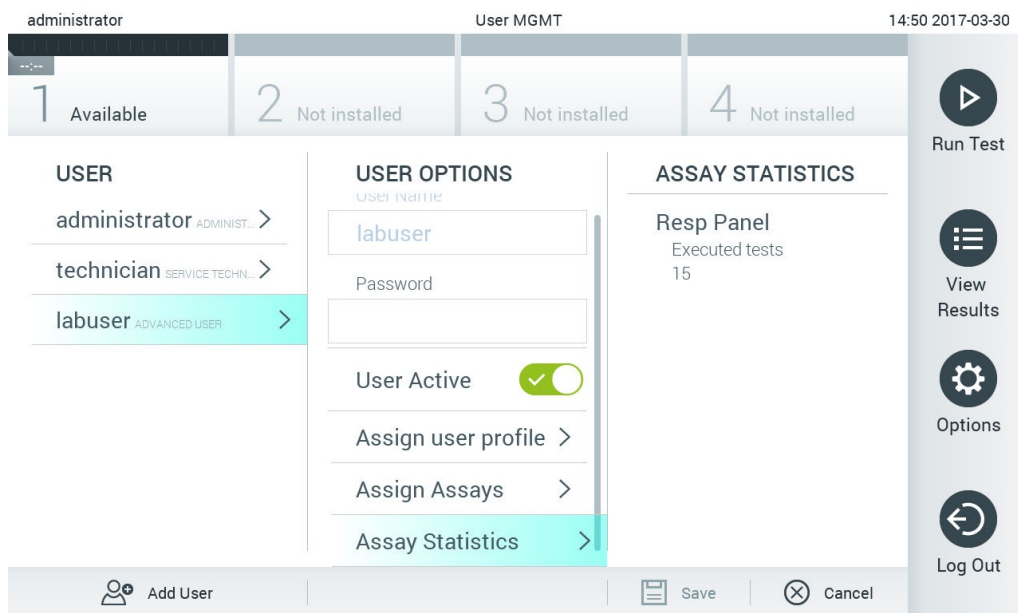


Bild 63. Visa analysstatistik.

- 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.

6.8.2 Lägga till användare

Följ stegen nedan för att lägga till nya användare på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen User Management (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen User Management (Användarhantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 64).

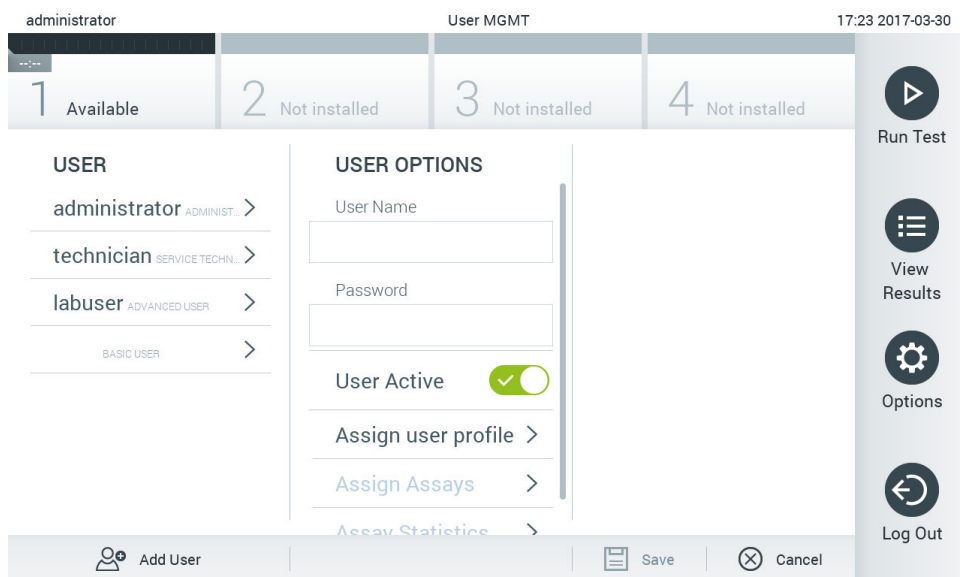


Bild 64. Lägg till en ny användare.

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.
4. Tryck på Assign User Profile (Tilldela användarprofiler) och tilldela lämpliga användarprofiler (från listan till höger om innehållsområdet) till den nya användaren (bild 65).

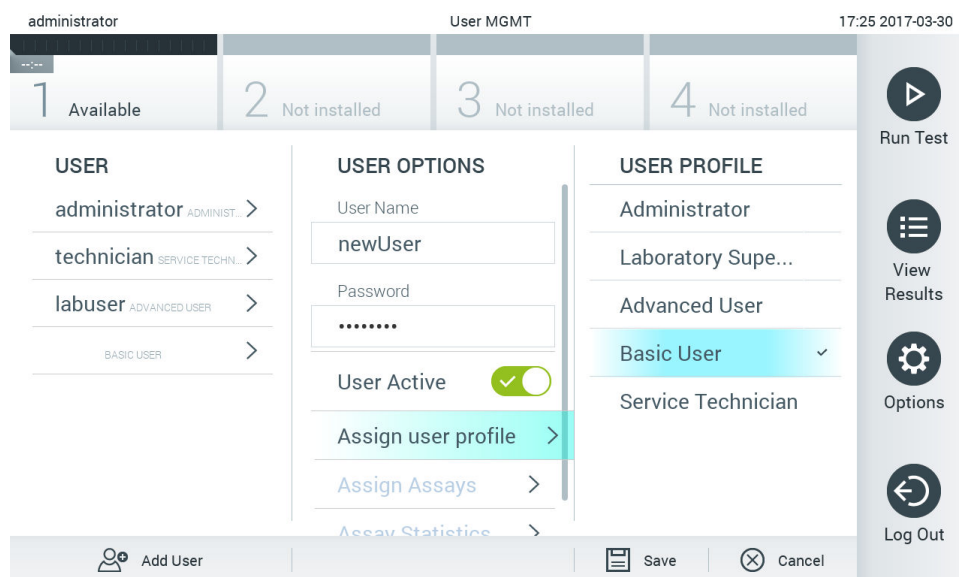


Bild 65. Tilldela en användarprofil till en ny användare.

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 1.0.

6.9 Analyshantering

Från menyn Assay Management (Analyshantering) så 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).

6.9.1 Hantera tillgängliga analyser

Följ stegen nedan för att hantera analyser på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

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 66).

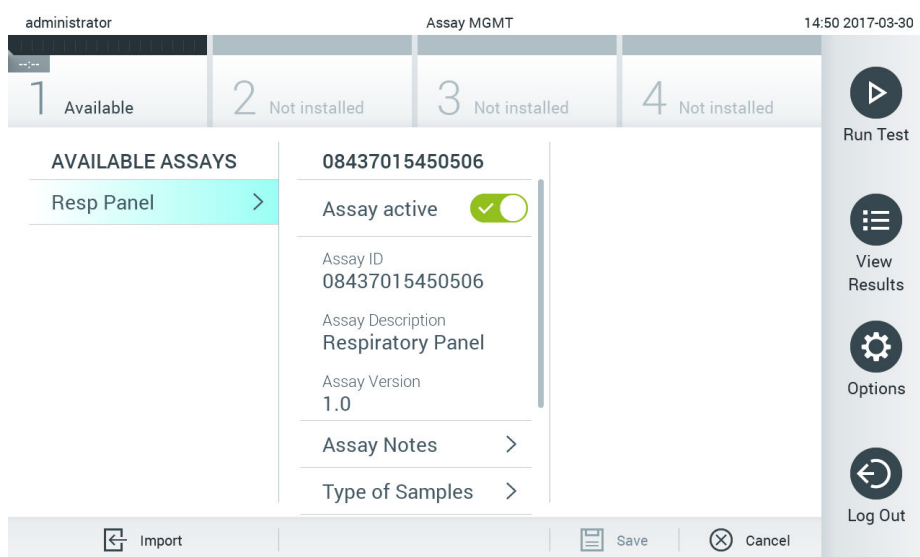


Bild 66. Hantera tillgängliga analyser.

2. Välj namnet på analysen du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet.
3. Välj ett av alternativen från [tabell 10](#).

Tabell 10. 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 (Analysnoteringar)	Anger ytterligare information om analysen.
Type of Samples (Typ av prov)	Ger en lista av de olika provtyper som stöds av analysen.
List of Analytes (Lista med 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 1.0 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.

6.9.2 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.

OBS! Resultat som tidigare har arkiverats och tagits bort räknas inte i den epidemiologiska rapporten. Mer information om arkiv finns i avsnitt 6.

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 10](#) och klicka på **Epidemiology Report** (Epidemiologisk rapport).
3. Välj ett **From Date** (Från-datum), startdatumet från vilket resultat räknas, och ett **Until Date** (Till-datum), slutdatumet till vilket resultat räknas.

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

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

OBS! I den epidemiologiska rapporten hänvisar kolumnen "Positive results" (Positiva resultat) till "detected" (upptäckta) patogener och kolumnen "Negative results" (Negativa resultat) till "not-detected" (ej upptäckta) patogener. "Equivocal" (Tvetydiga) resultat listas i en separat kolumn.

6.9.3 Importera nya analyser

Följ nedanstående steg för att importera nya analyser till QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sätt in USB-minnet med analysdefinitionsfilen i en av USB-portarna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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 1.0, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen Assay Management (Analyshantering). Skärmen Assay Management (Analyshantering) visas i skärmens innehållsområde (bild 67)

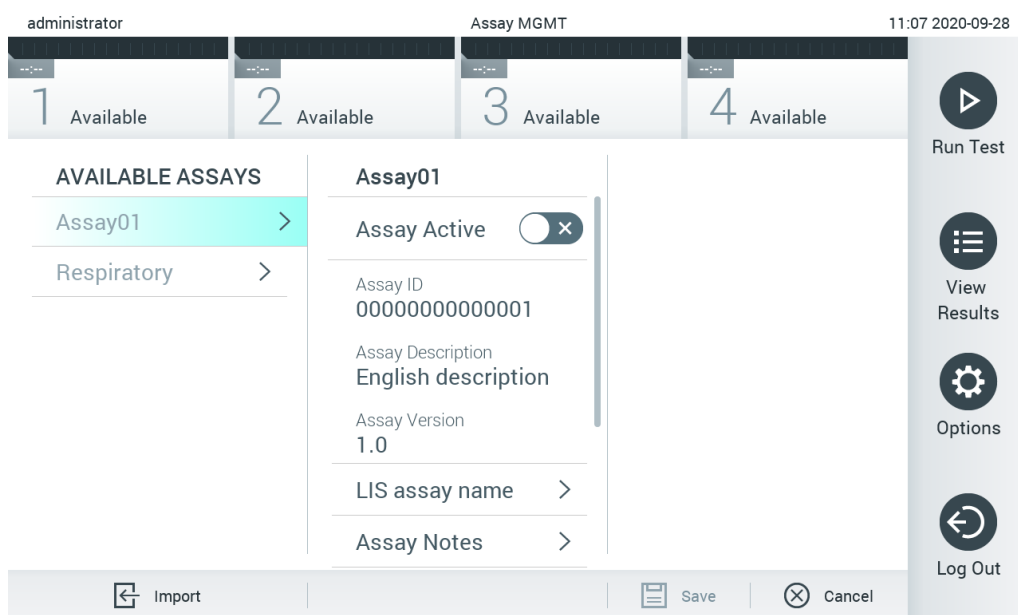


Bild 67. Skärmen Assay Management (Analyshantering).

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

4. Välj analysdefinitionsfilen från USB-lagringsenheten som motsvarar den analys som ska importeras. För att den ska kännas igen av systemet, måste analysdefinitionsfilen finnas i rotmappen.

5. En dialogruta visas som bekräftar uppladdningen 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 EC-provet och behöver konfigureras om. Mer information finns i avsnitt 6.6.

7. Analysen blir aktiv när du väljer Assay Active (Analys aktiv) (bild 68).

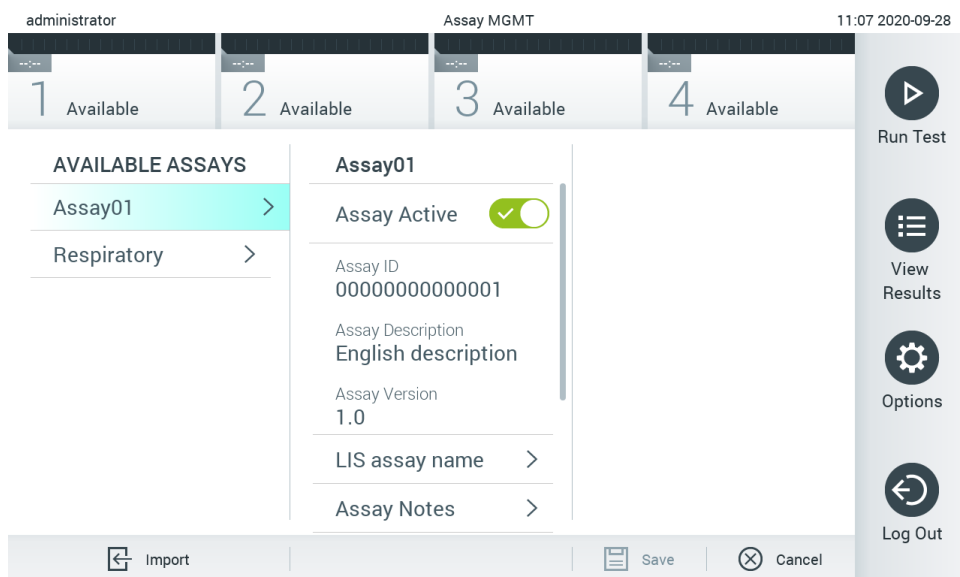


Bild 68. Aktivera analysen.

6.10 Konfigurera QIAsphere Dx Analyzer 1.0

I menyn System Configuration (Systemkonfiguration) går det att hantera QIAsphere Dx Analyzer 1.0-systemet och definiera regionspecifika parametrar.

6.10.1 Regionala inställningar

Följ stegen nedan för att konfigurera regionala inställningar på QIAsphere Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Regional från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 10 i förekommande fall.

Tabell 11. Tillgängliga regionala inställningar

Inställning	Beskrivning
Date (Datum)	Definierar systemets datum (år, månad, dag) (bild 69). 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 70): 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 71): "." "-" (standard) "/" " " "_" ":"
Time format (Tidsformat)	Definierar tidsformatet. Följande alternativ är tillgängliga (bild 72): 24 timmar (hh:mm:ss) (standard) eller 12 timmar (hh:mm:ss a.m/p.m)
Language (Språk)	Engelska (standard)

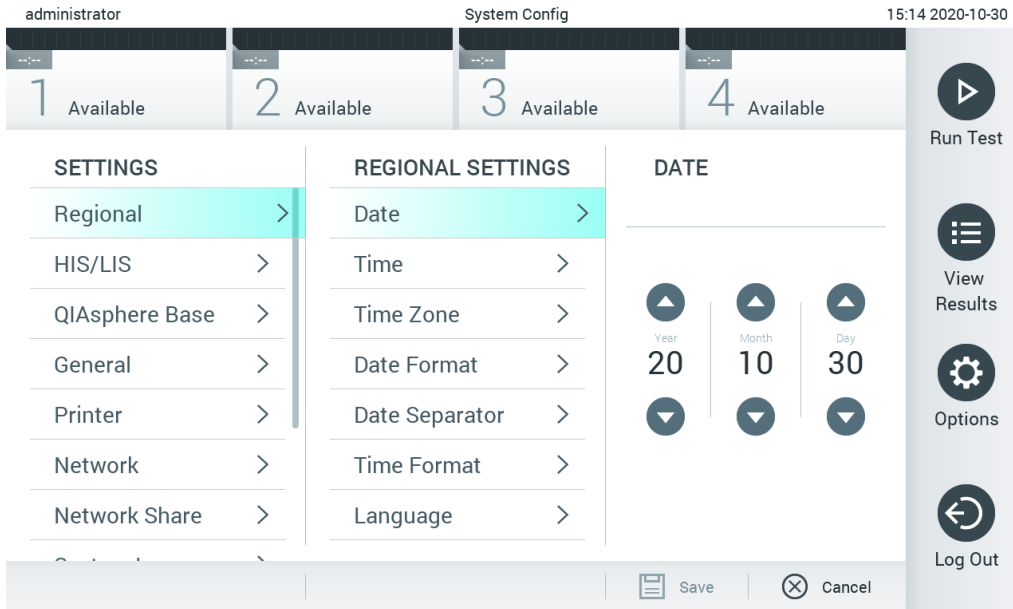


Bild 69. Ställ in systemets datum.

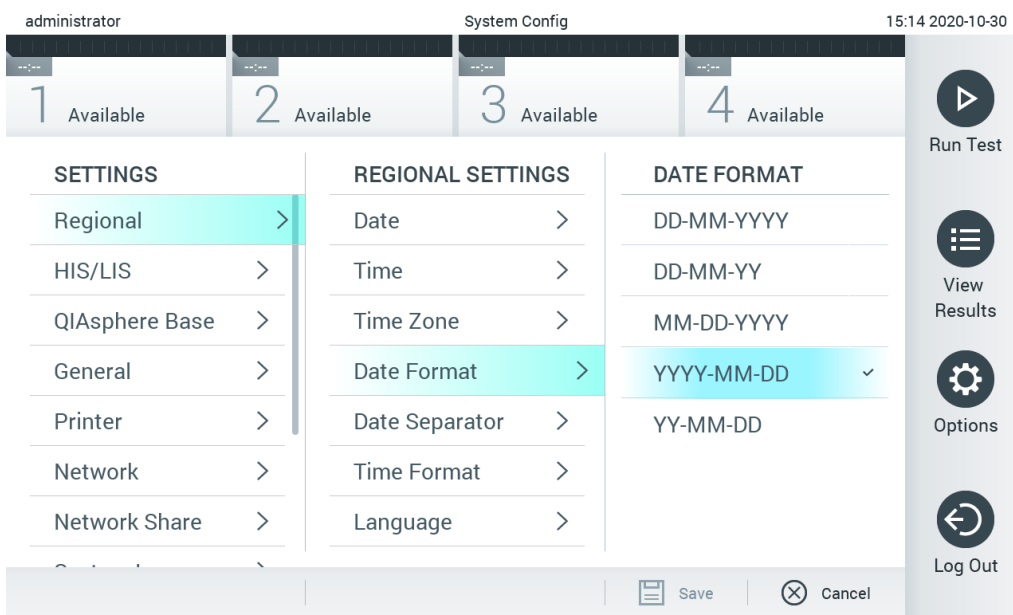


Bild 70. Ställ in systemets datumformat.

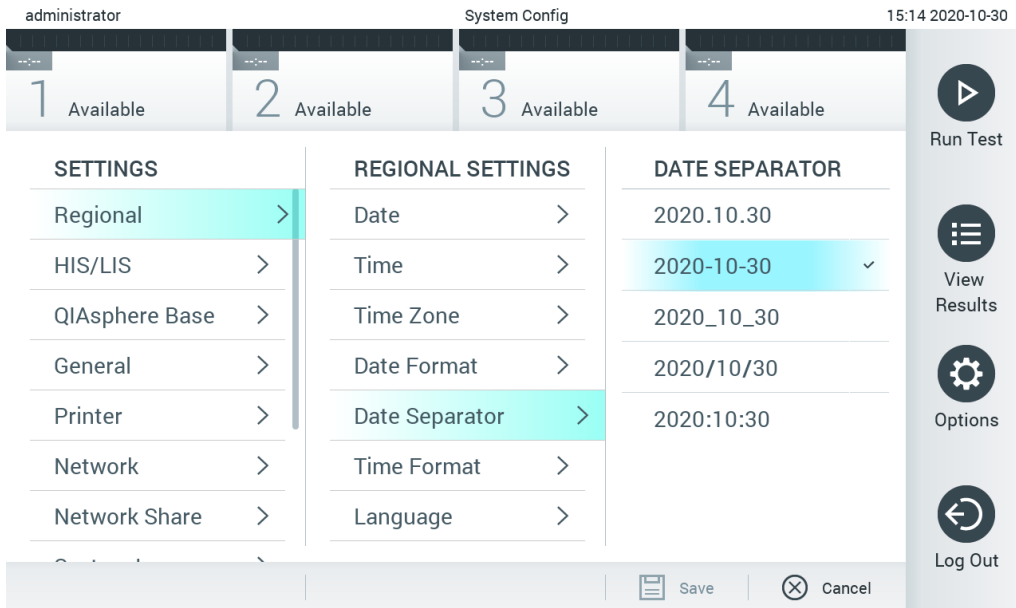


Bild 71. Ställ in systemets datumavgränsare.

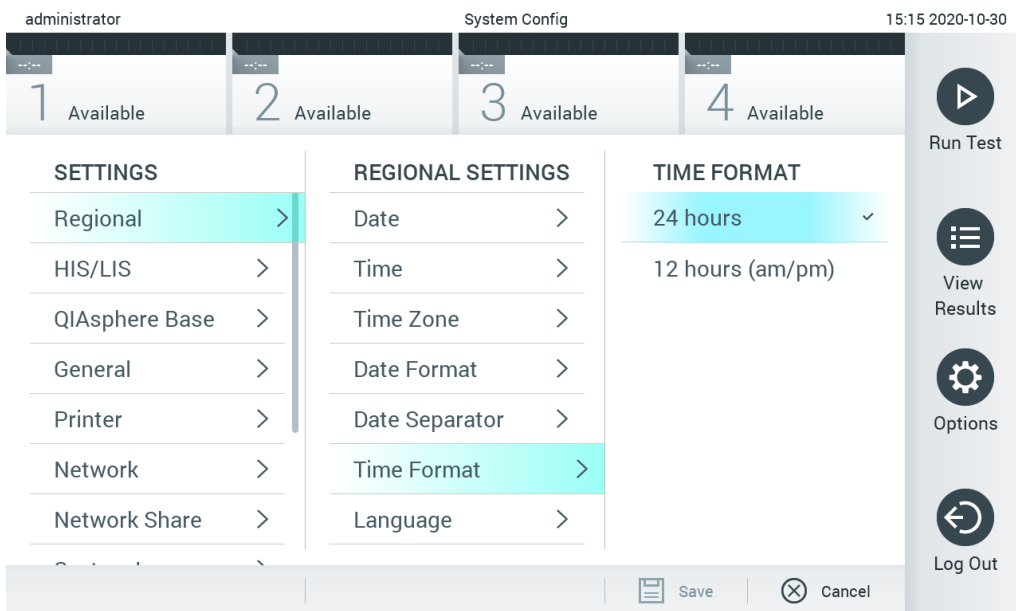


Bild 72. Ställ in systemets tidsformat.

6.10.2 HIS/LIS-inställningar

Se avsnitt 7.

6.10.3 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 QIASphere Dx Analyzer 1.0 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 QIASphere Dx Analyzer 1.0 till en QIASphere Base. För att ansluta till en QIASphere Base, se till att båda enheterna är anslutna till samma nätverk.

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj QIASphere Base från inställningslistan i den vänstra kolumnen (bild 73).

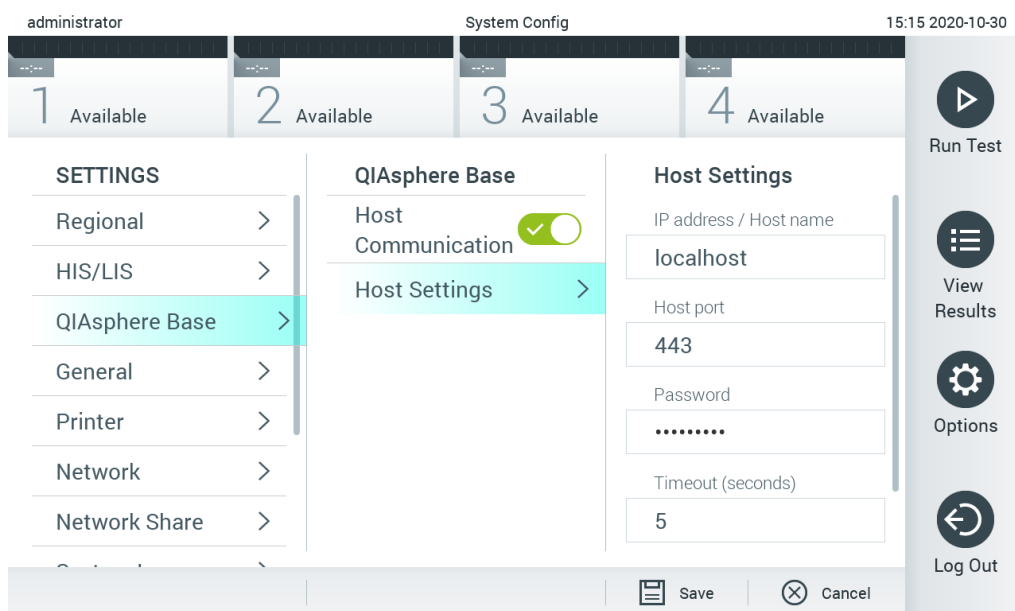


Bild 73. Konfigurera QIASphere Base-anslutningen.

3. Välj och definiera alternativen i tabell 12 enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 12. QIASphere Base-inställningar

Alternativ	Beskrivning
Enable Host Communication (Aktivera Host Communication)	Aktiverar anslutningen till en QIASphere Base. Undermenyn Host Settings (värdinställningar) är bara aktiv om Host Communication (värdkommunikation) har aktiverats.
IP address/Host name (IP-adress/Värddnamn)	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 (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.

OBS! Det är inte säkert att den aktuella statusen för QIASphere Dx Analyzer 1.0 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.

6.10.4 Allmänna inställningar

Följ stegen nedan för att konfigurera allmänna inställningar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj General (Allmänt) från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i tabell 13 i förekommande fall.

Tabell 13. 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 1.0 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 analys(Patient-ID) innan de kan köra en . När det inte är aktiverat så kan användare lämna datafältet Patient-ID tomt. Standard: Inaktiverat.
Sample ID Mandatory (Prov-ID obligatoriskt)	När det är aktiverat så måste användare ange ett 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 1.0. 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.
Restore Factory Default (Återställ fabriksinställningar)	Aktiverar återställning av systemet till fabriksinställningarna.
Hide curves in PDF reports (Dölj kurvor i PDF-rapporter)	Döljer förstärkningsgrafer från sparade och utskrivna PDF-rapporter.

6.10.5 Skrivarinställningar

Inställningsalternativet Printer (skrivare) tillåter val av systemskrivare. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillåter användning av nätverkskopplade skrivare som ansluts till driftsenheten via USB-portarna på baksidan av instrumentet.

Följ stegen nedan för att konfigurera skrivarinställningar på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Printer (Skrivare) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
3. Välj en skrivare från listan med tillgängliga skrivare (bild 74).

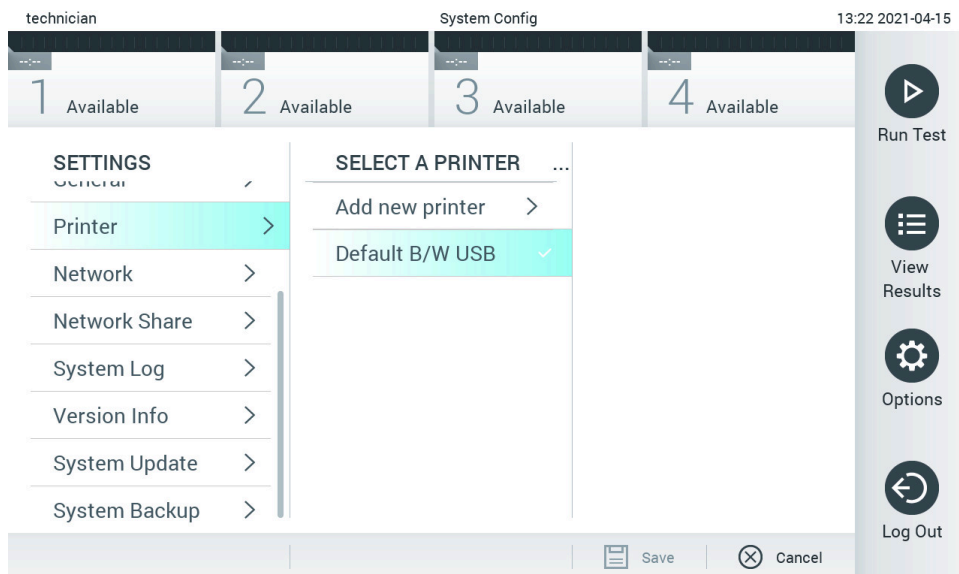


Bild 74. Välj en systemskrivare.

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

6.10.6 Nätverksinställningar

Alternativet Network (Nätverk) låter dig ansluta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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.

Följ de här stegen för att definiera nätverksinställningarna:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Network (Nätverk) från inställningslistan i den vänstra kolumnen (bild 75).



Bild 75. Konfigurera nätverksinställningarna.

3. Välj och definiera alternativen i tabell 14 enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 14. Nätverksinställningar

Alternativ	Beskrivning
Enable IPv6 (Aktivera IPv6)	Aktiverar användning av IPv6-protokollet. Undermenyn IPv6 Settings (IPv6-inställningar) är bara aktiv om Enable IPv6 (Aktivera IPv6) har aktiverats.
Obtain IPv6 address automatically (Hämta IPv6-adress automatiskt)	Låter enheten hämta IPv6-adressen från nätverket via DHCP.
IPv6 Address (IPv6-adress)	Definierar den manuellt konfigurerade IPv6-adressen för driftsenheten. Det här alternativet är bara aktivt om "Obtain IPv6 address automatically" (Hämta IPv6-adress automatiskt) har inaktiverats.
Subnet Prefix Length (Prefix-längd för undernät)	Definierar IPv6-undernätets prefix-längd. Det här alternativet är bara aktivt om "Obtain IPv6 address automatically" (Hämta IPv6-adress automatiskt) har inaktiverats.
Enable IPv4 (Aktivera IPv4)	Aktiverar användning av IPv4-protokollet. Undermenyn IPv4 Settings (IPv4-inställningar) är bara aktiv om Enable IPv4 (Aktivera IPv4) har aktiverats.
Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt)	Låter enheten hämta IPv4-adressen från nätverket via DHCP.
IPv4 Address (IPv4-adress)	Definierar den manuellt konfigurerade IPv4-adressen för driftsenheten. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Subnet Mask (Nätmask)	Definierar IPv4-undernätets prefix-längd. Det här alternativet är bara aktivt om Obtain IPv4 address automatically (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Default Gateway (Standardgateway)	Definierar standardgateway för IPv6 eller IPv4, beroende på vilket som aktiverats. Det här alternativet är bara aktivt om "Obtain IPv6 address automatically" (Hämta IPv6-adress automatiskt) eller "Obtain IPv4 address automatically" (Hämta IPv4-adress automatiskt) har inaktiverats.
Obtain DNS address automatically (Hämta DNS-adress automatiskt)	Låt enheten hämta DNS-konfigurationen från nätverket via DHCP.
Preferred DNS Server (Primär DNS-server)	Definierar den primära DNS-servern. Det här alternativet är bara aktivt om "Obtain DNS address automatically" (Hämta DNS-adress automatiskt) har inaktiverats.
Alternate DNS Server (Sekundär DNS-server)	Definierar den sekundära DNS-servern. Det här alternativet är bara aktivt om "Obtain DNS address automatically" (Hämta DNS-adress automatiskt) har inaktiverats.

6.10.7 Nätverksresurs

Alternativet Network Share (Nätverksresurs) gör det möjligt att välja nätverksresurser. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillåter användning av nätverksresurser som körs på SMB protokollversion 2 och 3. Se 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 1.0:

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj Network Share (Nätverksresurs) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
3. Tryck på knappen Add new share (Lägg till ny resurs) (bild 76)

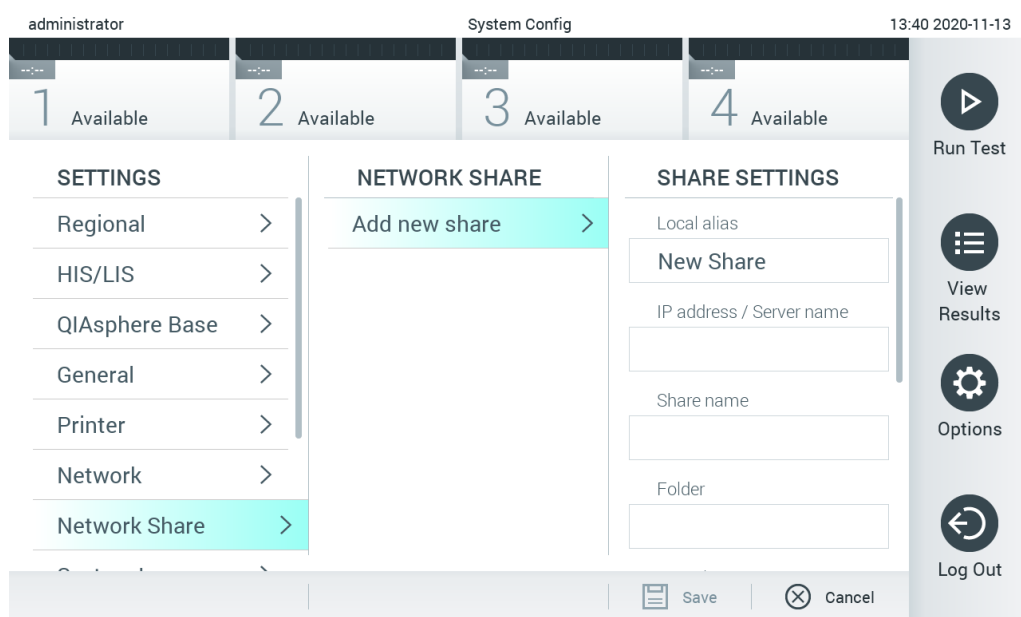


Bild 76. Lägga till en nätverksresurs.

4. Välj och definiera alternativen i tabell 15 enligt instruktionerna från nätverksadministratören.

Tabell 15. 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 säkerhetskopia 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.

6.10.8 Systemlogg

Systemets logg antecknar allmän användningsinformation om driftsenheterna och de analytiska enheterna, som tilläggnig eller borttagning av användare, tilläggnig eller borttagning av analyser, inloggningar, utloggningar, teststarter osv. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Log (Systemlogg) för att komma åt information om systemloggen. System Log Capacity (Systemloggens kapacitet) visas mitt på skärmen följt av logginnehållet. Tryck på Export Log File (Exportera loggfil) för att exportera innehållet (bild 77).

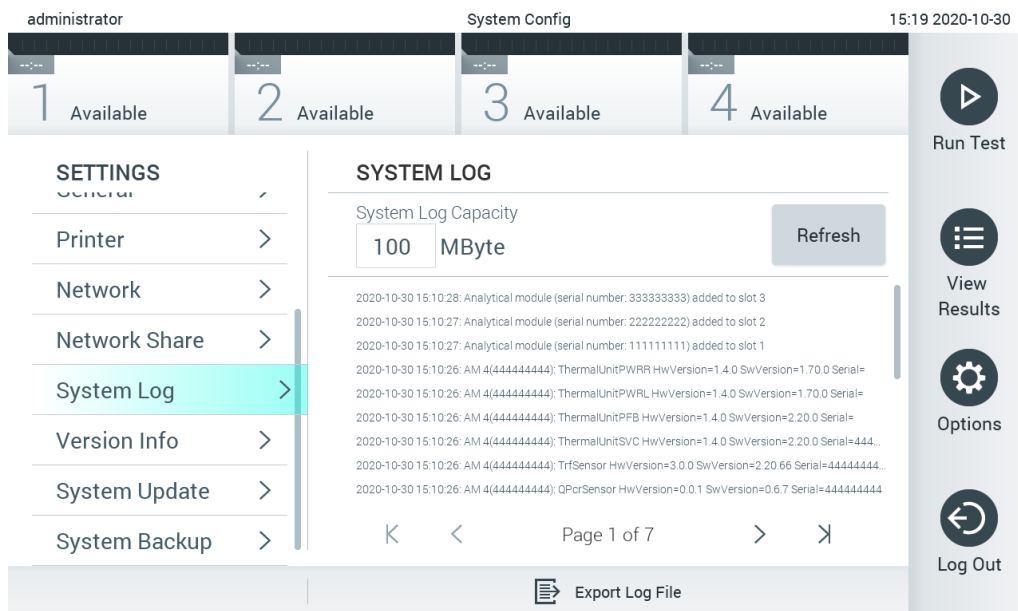


Bild 77. Komma åt systemloggen.

OBS! För fullständig supportinformation för ett test eller alla misslyckade tester rekommenderas att du använder supportpaketfunktionen istället (se avsnitt 5.5.7).

6.10.9 Versionsinformation och programvarulicensavtal

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

6.10.10 Systemuppdatering

VIKTIGT: Programversion 1.1 eller senare krävs för att uppdatera till programversion 1.5.

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

Om du vill uppdatera QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Update (Systemuppdatering). Välj lämplig .dup-fil som lagrats på en USB-lagringsenhet för att uppdatera systemet till en nyare version. Ett meddelande visas som rekommenderar att du utför en säkerhetskopiering av systemet först (se avsnitt 6.10.11) (bild 78). Efter uppdateringen kan användaren bli ombedd att stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 och starta den igen.

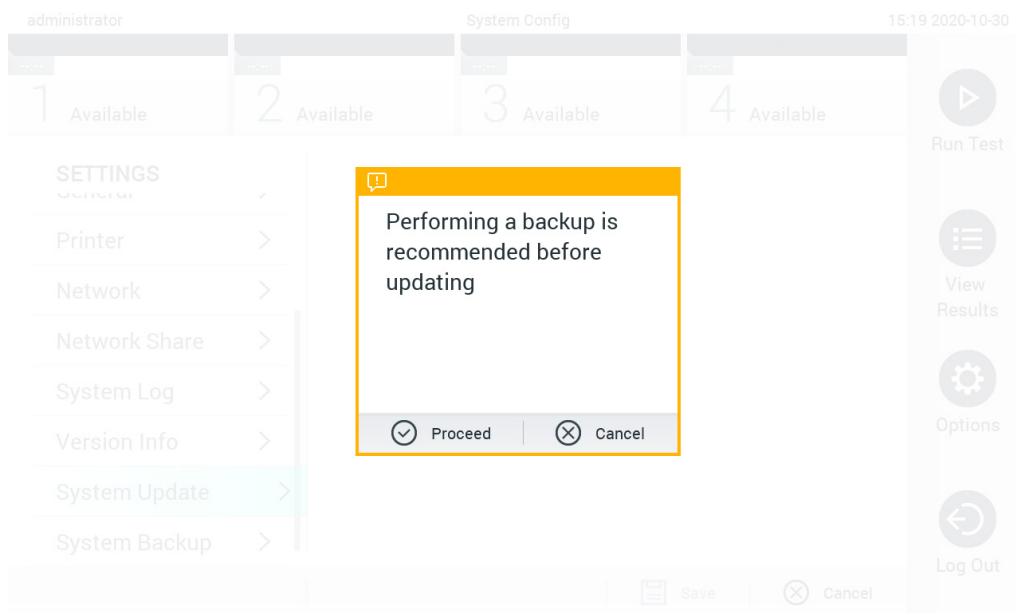


Bild 78. Utför en systemuppdatering.

OBS! För att säkerställa en snabb programvaruuppdatering från version 1.2 eller tidigare rekommenderas att du följer den efterföljande proceduren före och efter uppdateringen:

Innan uppdateringen navigerar du från startskärmen till Options (Alternativ) > System Config (Systemkonfiguration) > Settings (Inställningar) > General Settings (Allmänna inställningar). Där väljer du General (Allmänt)

1. Bläddra nedåt (svep uppåt) och leta efter fältet "Number of results per page" (Antal resultat per sida)
2. Tryck på fältet "Number of results per page" (Antal resultat per sida)
3. Ändra värdet till "100" och tryck på returtangenten
4. Tryck på "Save" (Spara) längst ner för att spara inställningarna.

När programvaruuppdateringen har slutförts, återställ antalet resultat per sida till föregående inställning. För att göra detta navigerar du från startskärmen till Options (Alternativ) > System Config (Systemkonfiguration) > Settings (Inställningar) > General Settings (Allmänna inställningar). Där väljer du General (Allmänt)

5. Bläddra nedåt (svep uppåt) och leta efter fältet "Number of results per page" (Antal resultat per sida)
6. Tryck på fältet "Number of results per page" (Antal resultat per sida)
7. Ändra värdet från "100" till "the value previously displayed" (det tidigare visade värdet) och tryck på returtangenten
8. Tryck på "Save" (Spara) längst ner för att spara inställningarna.

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! 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 1.0 obevakad under en systemuppdatering.

OBS! Det rekommenderas att du startar om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 efter en systemuppdatering till programversion 1.5 har utförts. Om du vill stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ska du stänga AV instrumentet med strömbrytaren på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Därefter slås instrumentet PÅ igen med samma knapp.

6.10.11 Säkerhetskopiering av systemet

Om du vill säkerhetskopiera QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet, trycker du på knappen Options (Alternativ) och därefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) följt av System Backup (Säkerhetskopiering av systemet) (bild 79). Sätt i en USB-lagringseenhet i den främre USB-porten eller konfigurera en nätverksresurs (Se Nätverksresurs).

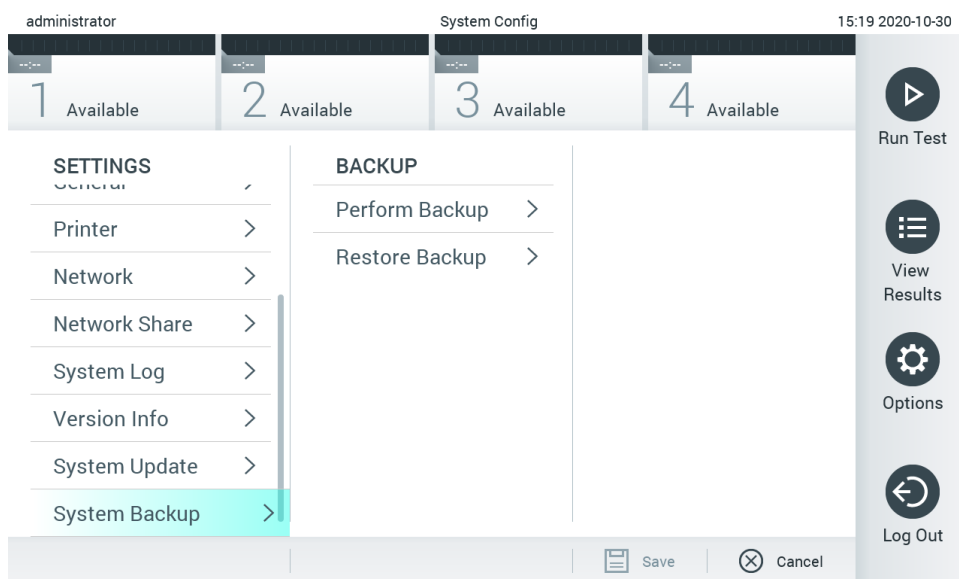


Bild 79. Utför en säkerhetskopiering av systemet.

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 från säkerhetskopia) och väljer lämplig säkerhetskopia med ett .dbk-tillägg från den anslutna USB-lagringseenheten. Ett meddelande visas som rekommenderar att du skapar en säkerhetskopia innan återställning.

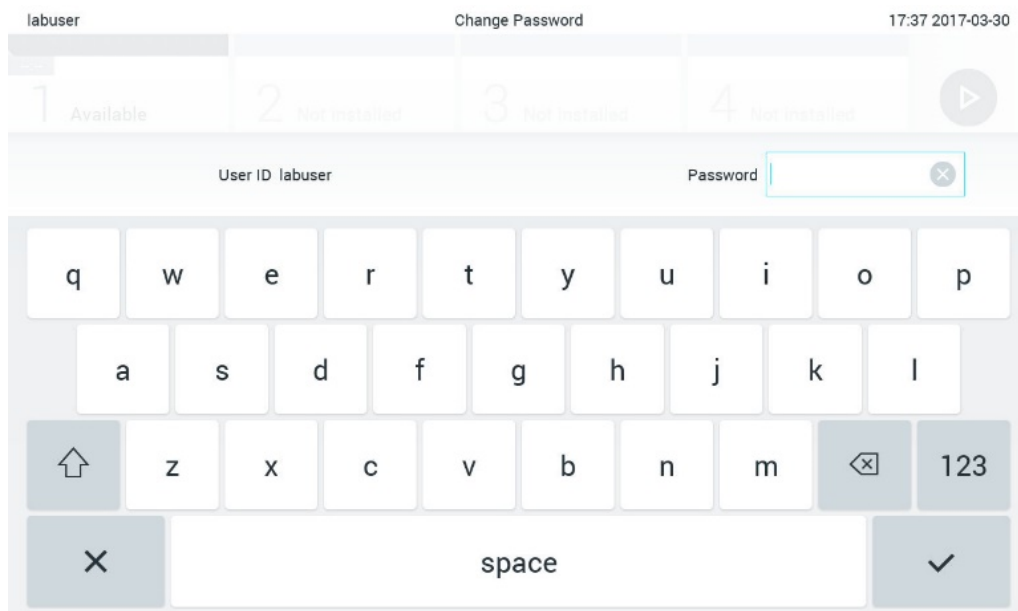
OBS! Det rekommenderas starkt att systemet säkerhetskopieras regelbundet i enlighet med din organisations policy för tillgänglighet av data och skydd av data från förlust.

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 1.0 obevakad under säkerhetskopiering av systemet.

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

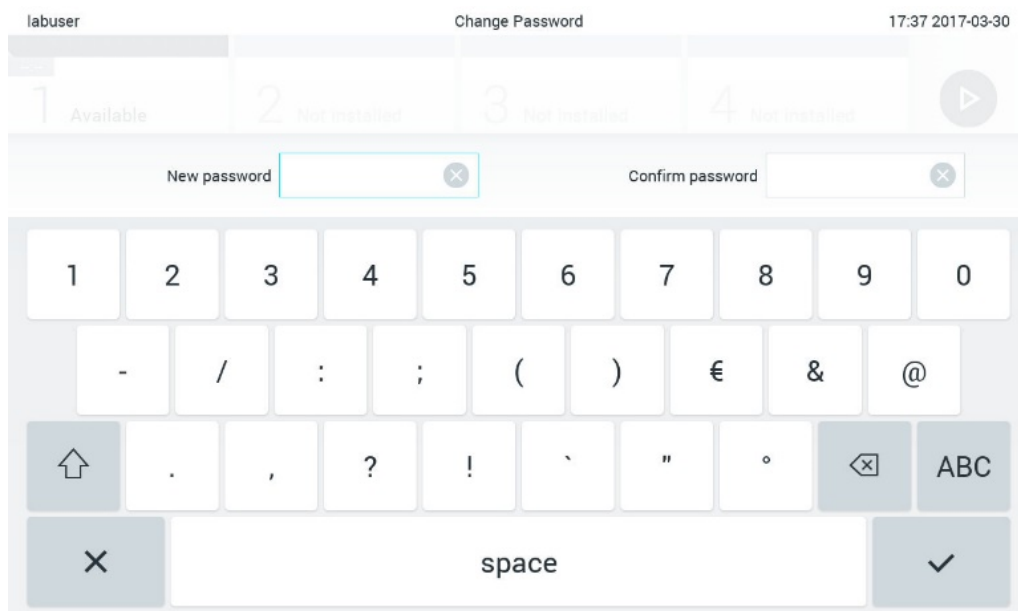
6.11 Ändra lösenord

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 80) och därefter det nya lösenordet i fältet New Password (Nytt lösenord). Ange det nya lösenordet igen i fältet Confirm Password (Bekräfta lösenordet)(bild 81).



The screenshot shows a mobile application interface for changing a password. At the top, the status bar displays 'labuser', 'Change Password', and the time '17:37 2017-03-30'. Below the status bar, there are four numbered options: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed', with a play button to the right. The main content area has a 'User ID' field containing 'labuser' and a 'Password' field with a cursor. Below the fields is a virtual keyboard with letters, numbers, and symbols.

Bild 80. Ange det aktuella lösenordet.



The screenshot shows the same 'Change Password' screen as Bild 80. The 'New password' and 'Confirm password' fields are now visible, both with cursors. The virtual keyboard below has changed to show numbers and symbols.

Bild 81. Ange och bekräfta det nya lösenordet.

Efter tre misslyckade försök att ange ett lösenord så inaktiveras lösenordsfältet i en minut och det visas en dialogruta som säger 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.

6.12 Systemstatus för QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Statusen för driftsenheterna och de analytiska enheterna indikeras genom färgen på statusindikatorerna (LED-ljus) på framsidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Driftsenheten kan visa någon av följande statusfärger:

Tabell 16 förklarar statuslamporna som visas på driftsenheten och de analytiska enheterna.

Tabell 16. Beskrivning av statuslampor

Enhet	Statuslampa	Beskrivning
Drift	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge
	Grön	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 körs
Analytisk	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge
	Grön (blinkande)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 startas
	Grön	Den analytiska enheten är igång
	Röd	Fel på analytisk enhet

6.13 Stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0 i viloläge genom att trycka på ON/OFF (På/av)-knappen på instrumentets framsida. Om du vill stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under en längre tid ska du stänga AV instrumentet med strömbrytaren på baksidan av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Om en laborant försöker försätta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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-anlutning

I det här avsnittet beskrivs hur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ansluts till HIS/LIS.

Anslutning till HIS/LIS gör det möjligt att ansluta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 till HIS/LIS för funktioner som:

- Aktivera och konfigurera kommunikation med HIS/LIS
- Analyskonfiguration 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 därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/ LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera inställningarna i [Tabell 17](#) i förekommande fall:

Tabell 17. HIS/LIS-inställningar

Inställning	Beskrivning
Host Communication (Värdkommunikation)	Aktiverar anslutning till HIS/LIS Alternativet är inaktiverat som standard.
Host Setting (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 1.0 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 1.0 och värden som motsvarar den angivna IP-adressen och porten.
Result Upload (Resultatuppladdning)	Aktiverar funktionen som skickar resultat från QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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.
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 1.0. Annan 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 1.0 och HIS/LIS. Om analysnamnet i HIS/LIS är avvikande måste det korrigeras för att motsvara analysnamnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Korrigerar 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 1.0 med värdanslutning

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **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 beställning

1. Tryck på  **Run Test** (Kör test)-knappen i det övre högra hörnet av Main-skärmen (huvudskärmen).
2. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (bild 82).

OBS! Beroende på konfigurationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekarskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.10.4 för ytterligare information.

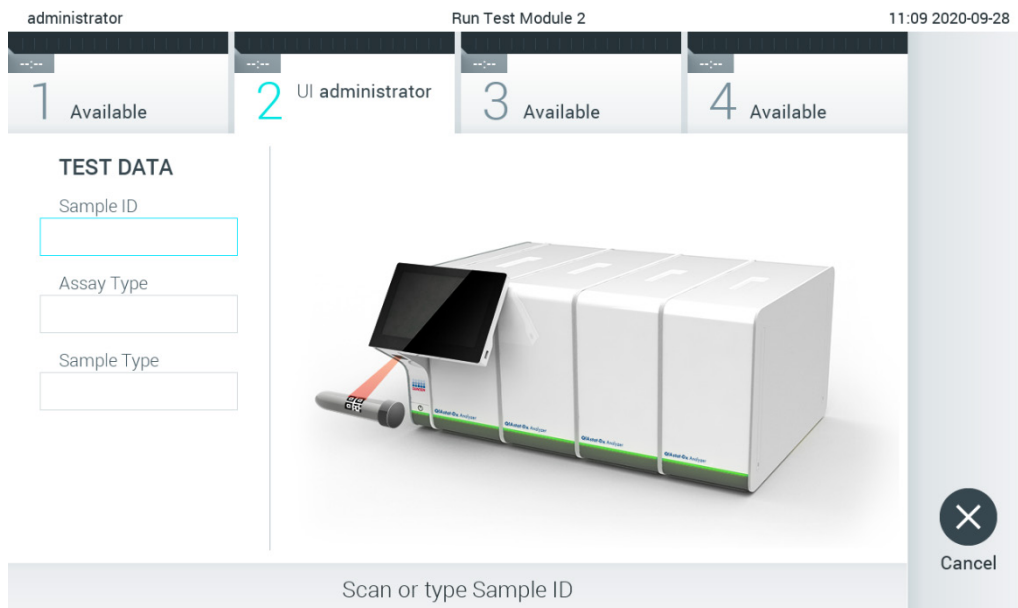


Bild 82. Skanna streckkoden med prov-ID

3. Prov-ID:t kommer att skickas till värden. Medan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 väntar på en testbeställning visas meddelandet Getting order... (Hämtar beställning...) (bild 83).

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.

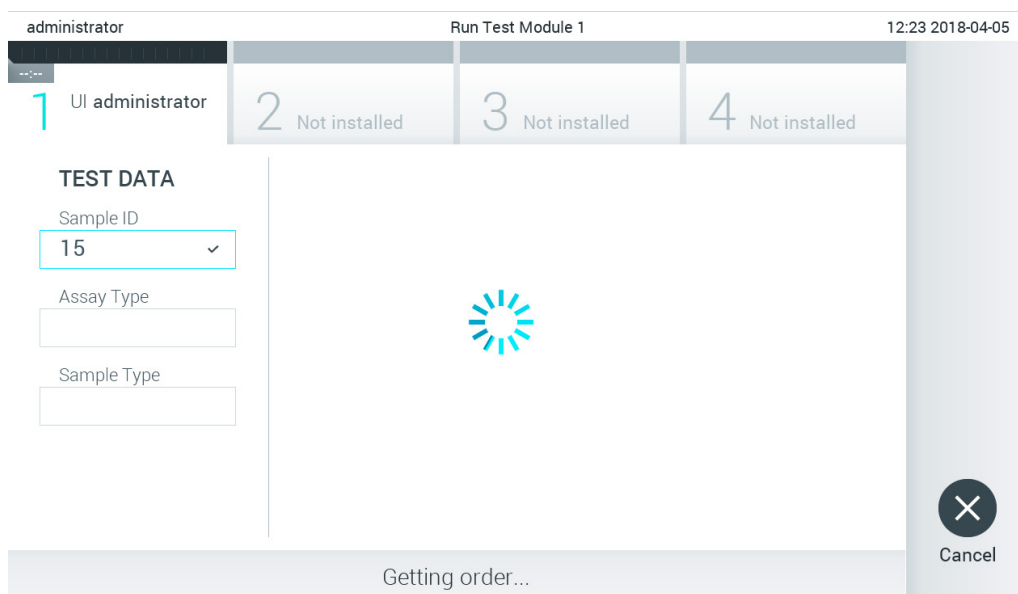


Bild 83. Visa under hämtning av testbeställning.

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 84).

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.

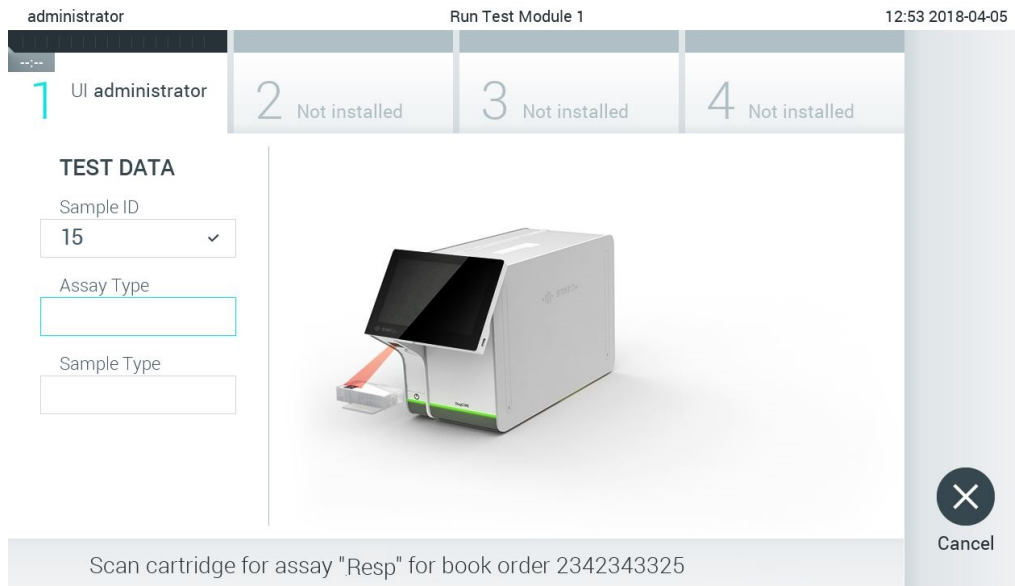


Bild 84. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-analyskassetten.

5. Fältet Assay Type (Analystyp) kommer att anges automatiskt och, vid behov, måste en lämplig Sample Type (Provtyp) väljas manuellt från listan (bild 85).

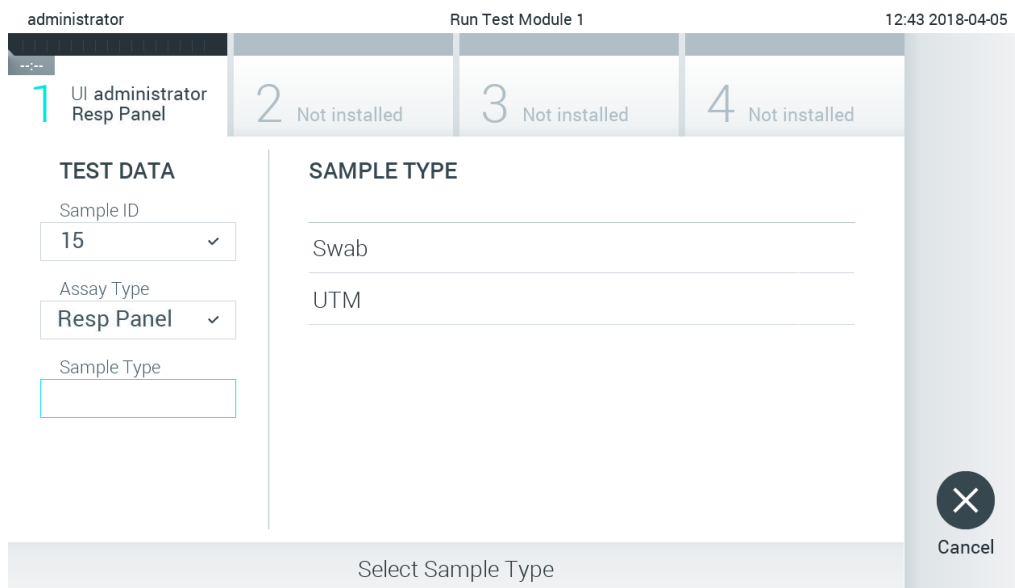


Bild 85. Välja provtyp.

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 1.0 för automatisk överföring av ett testresultat till värden

1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen 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  Upload (Överföring) på skärmen View Results (Visa resultat) (bild 86).

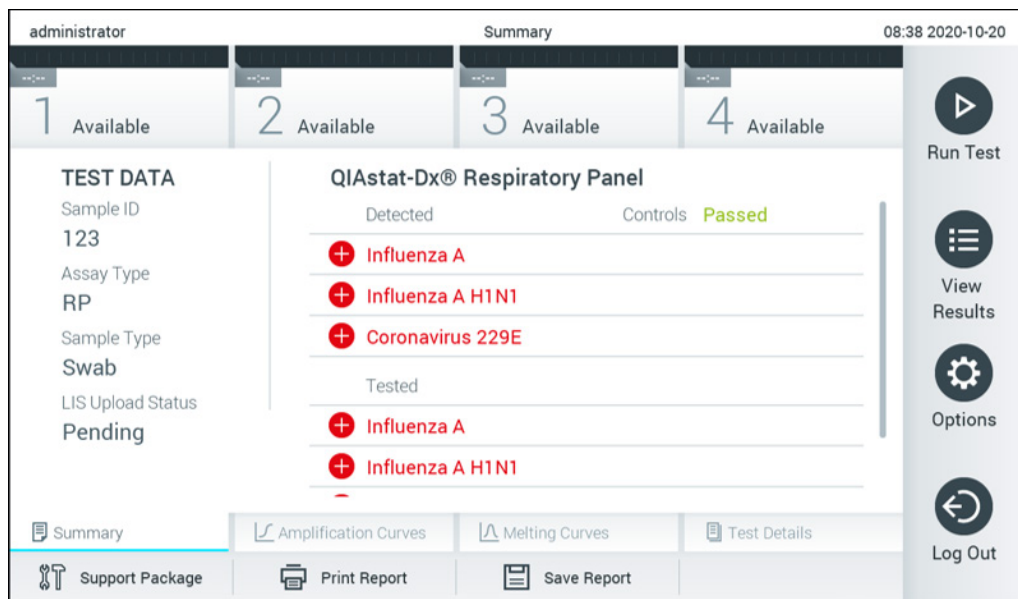




Bild 86. Skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning).

För att visa överföringsstatusen från föregående tester som har sparats i resultatarkivet trycker du på  View Results (Visa resultat) från fältet Main Menu (Huvudmeny). Kolumnen  Upload (Överföring) visar överföringsstatusen (bild 87).

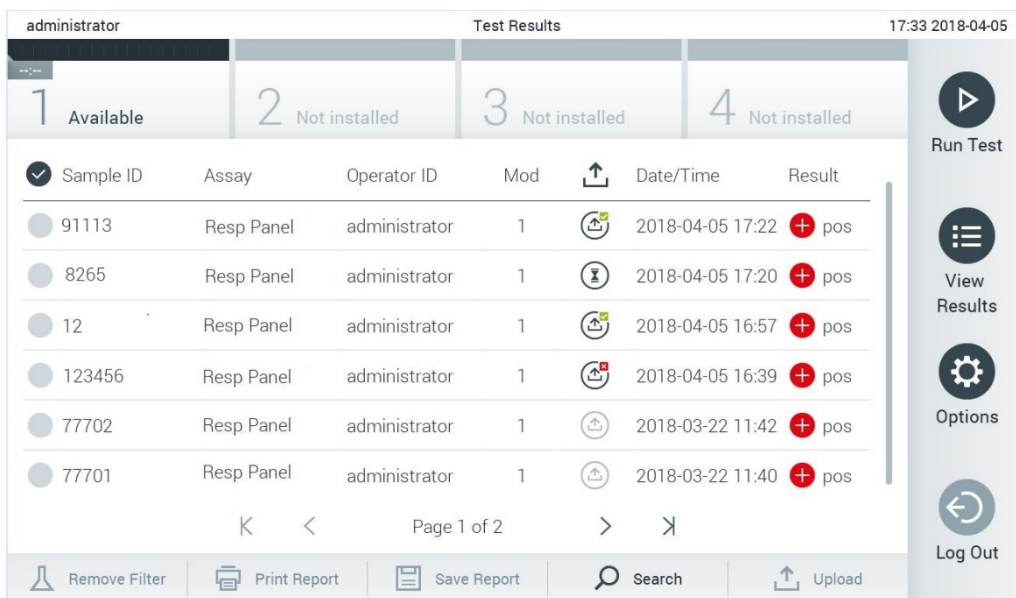


Bild 87. Skärmen View Results (visa resultat).

Möjliga överföringsstatusar som kan visas beskrivs i tabell 18. Överföringsstatusen visar överföringens resultat. Namnet visas på skärmen Result Summary (Resultatsammanfattning) och ikonerna visas på skärmen View Results (Visa resultat).

Tabell 18. Beskrivning av överföringsstatus.

Namn	Ikon	Beskrivning
Pending (Väntande)		Resultatet har ännu inte överförts.
Uploading (Överföring pågår)		Resultatet 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 1.0 för manuell överföring av ett testresultat till värden

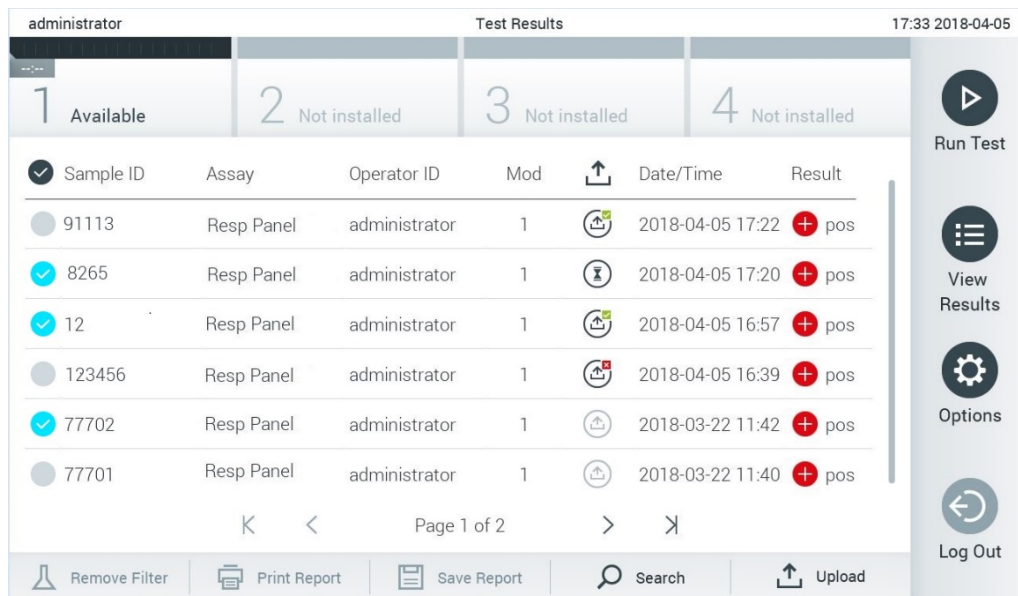
1. Tryck på knappen Options (Alternativ) och därefter knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Välj HIS/ LIS från listan Settings (Inställningar) i den vänstra kolumnen.
3. Aktivera Host Communication (Värdkommunikation) och konfigurera Host Settings (Värdinställningar) med information om värden. Tryck på knappen Check connectivity (Kontrollera anslutning) för att bekräfta anslutning.
4. Aktivera 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 det valda resultatet. För att avmarkera testresultat trycker du på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på krysscirkeln i den övre raden. Tryck på knappen  Upload Upload (Överför) när du har valt vilka resultat du vill överföra (bild 88).



<input checked="" type="checkbox"/>	Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input type="checkbox"/>	91113	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:22	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	8265	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:20	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	12	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:57	pos
<input type="checkbox"/>	123456	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:39	pos
<input checked="" type="checkbox"/>	77702	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:42	pos
<input type="checkbox"/>	77701	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:40	pos

Bild 88. Skärmen View Results (visa resultat).

7.5 Felsökning av värdanslutning

Se avsnitt 10.1 för felsökning av värdanslutning.

8 Extern kontroll (External Control, EC)

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-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 EC-test måste utföras per analys och enhet. Användare kommer att påminnas om det är dags för ett EC-test innan de konfigurerar ett test.

När ett EC-test utförs väljs ett EC-prov vid konfiguration av körningen. EC-provet fastställer förväntade resultat för varje analyt av en testad analys. Om de förväntade resultat som konfigurerats i ett EC-prov matchar faktiska resultat från testet så godkänns EC-testet. Om minst en analyt inte uppfyller förväntat resultat så misslyckas EC-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 Konfiguration av extern kontroll

Se avsnitt 6.6 för att aktivera och konfigurera funktionen EC.

8.2 Analys för att köra ett EC-test

Alla operatörer ska ha på sig korrekt skyddsutrustning, t.ex. handskar, när de tar i pekskärmen för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

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

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

2. Aktivera omkopplarknappen EC Test (EC-test) (bild 89).

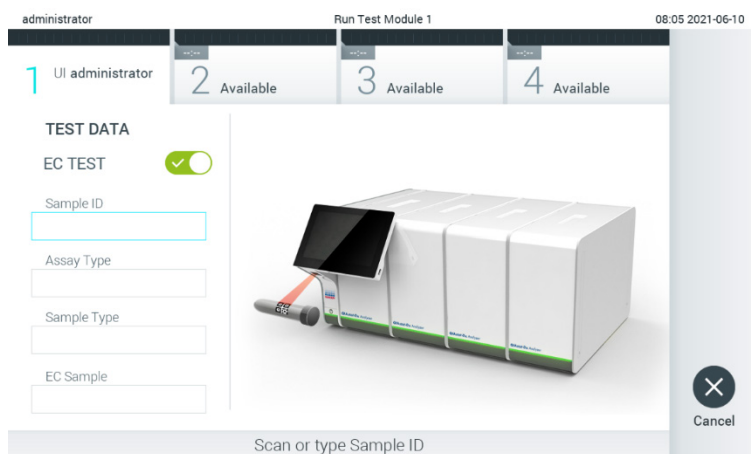


Bild 89. Aktivera alternativknappen för EC-test för att aktivera ett EC-test.

3. Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckodsläsaren som är integrerad i driftsenheten när du uppmanas till det (bild 89)

OBS! Beroende på configurationen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.10.4 för ytterligare information.

- När du uppmanas till detta ska du läsa av streckkoden på QIAstat-Dx-analyskassetten. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 känner automatiskt av vilken analys som ska köras baserat på QIAstat-Dx streckkod (bild 90)

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 6.9.3 för anvisningar om hur du importerar och lägger till analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Bild 90. Skanna streckkod för QIAstat-Dx-analyskassetten.

- Välj lämplig provtyp från listan vid behov (bild 91).

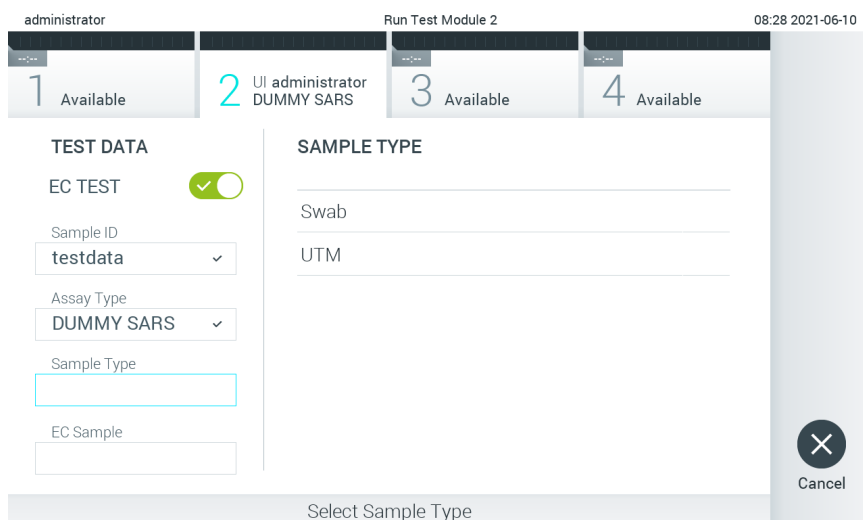


Bild 91. Konfigurera en provtyp.

- Välj lämpligt EC-prov från listan. Endast EC-prover för den valda analystypen visas (bild 92).
Om inga EC-prover konfigurerats för den valda analysen kommer listan med EC-prover att vara tom och det kommer inte gå att starta en EC-testkörning.
OBS! Se avsnitt 6.6 för anvisningar om att konfigurera EC-prover.

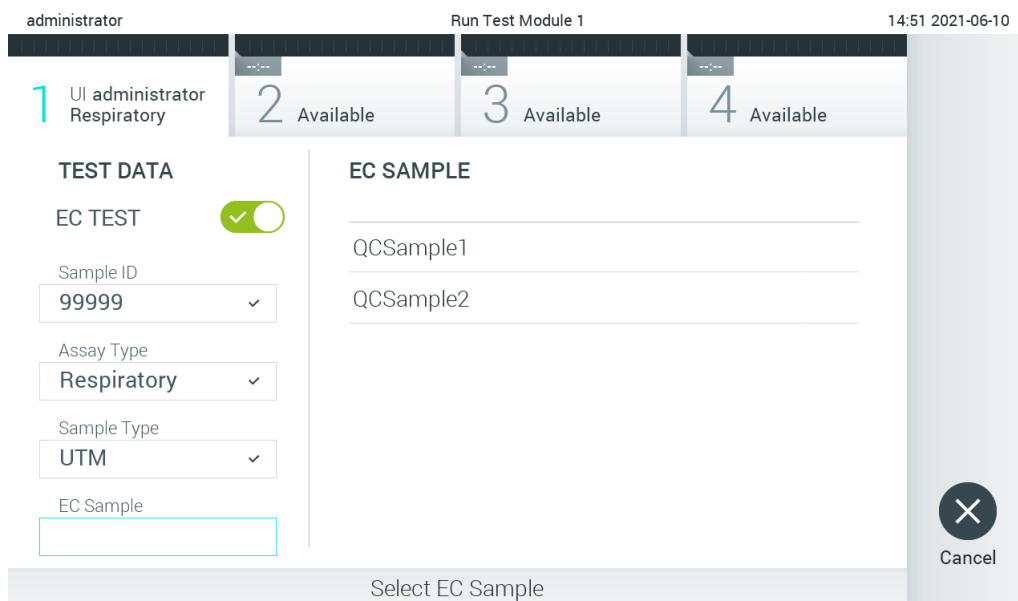


Bild 92. Markera EC-prov.

7. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen (bild 93).

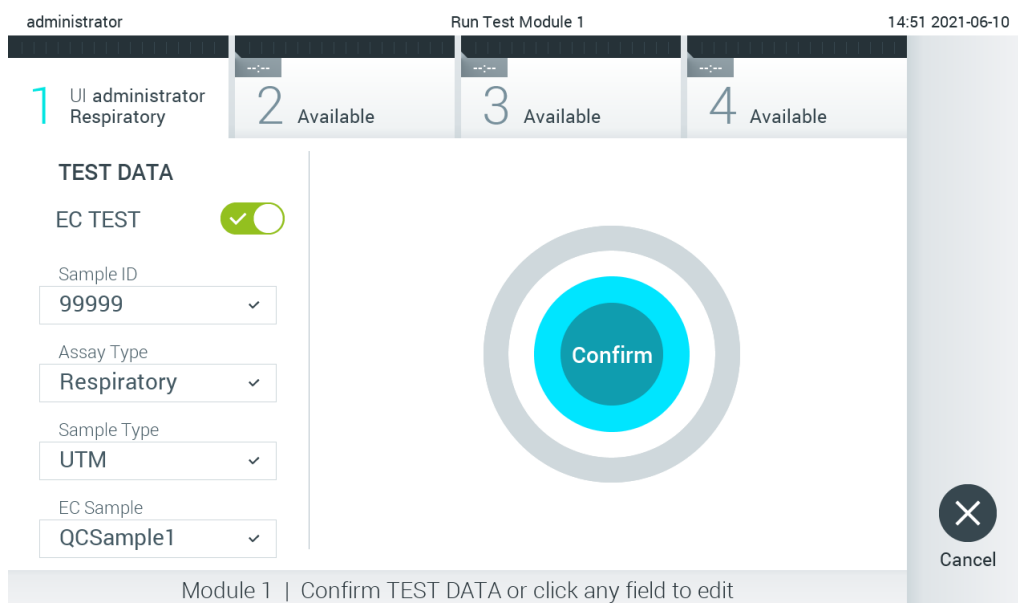



Bild 93. Skärmen Confirm (Bekräfta).

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 1.0 öppnas automatiskt sätter du in QIAstat-Dx-analyskassetten med streckkoden åt vänster och reaktionskamrarna nedåt (bild 94).

OBS! När flera analytiska enheter har anslutits till en driftsenhet väljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt den analytiska enhet där testet ska köras.

OBS! Du behöver inte skjuta in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt att föra in kassetten i den analytiska enheten.

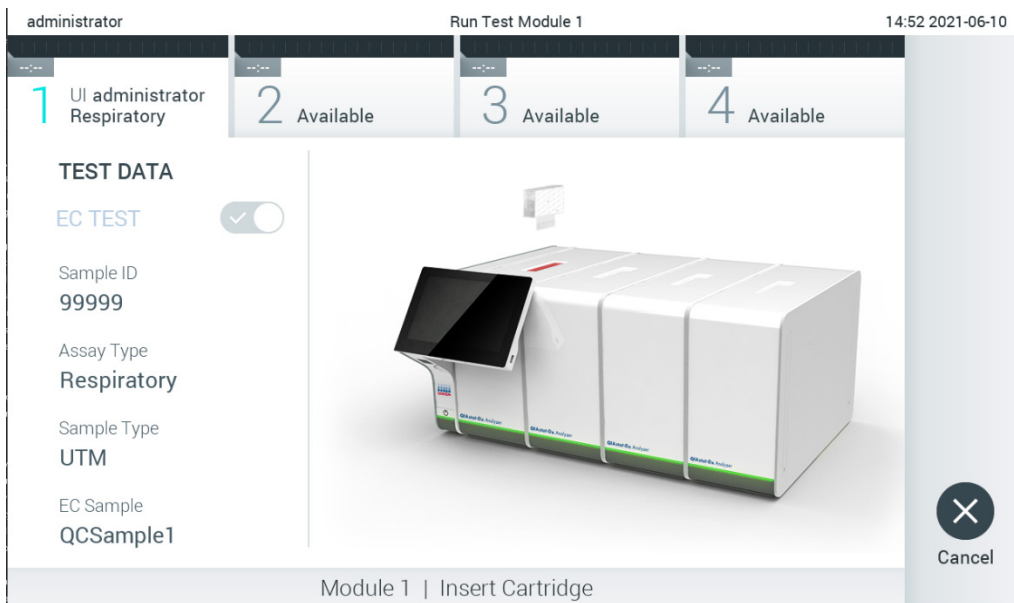


Bild 94. Sätta in QIAstat-Dx-analyskassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

10. När den detekterar QIAstat-Dx-analyskassetten, stänger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Ingen ytterligare åtgärd behövs från operatören. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på pekskärmen (bild 95).

OBS! QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterar ingen QIAstat-Dx-analyskassett förutom den som användes och scannades 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.

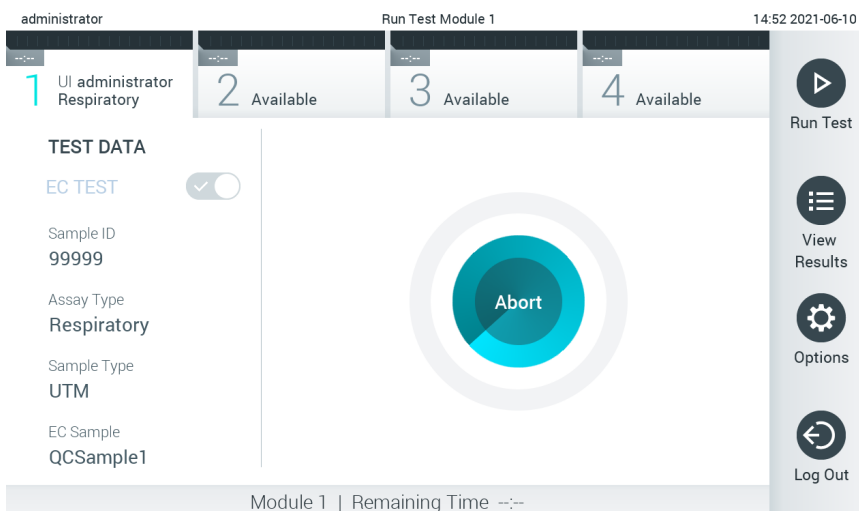



Bild 95. Skärm för testkörning och kvarvarande körningstid.

11. När testkörningen har slutförts kommer skärmen Eject (Mata ut) att visas (bild 96). 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 att flyttas tillbaka in i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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.

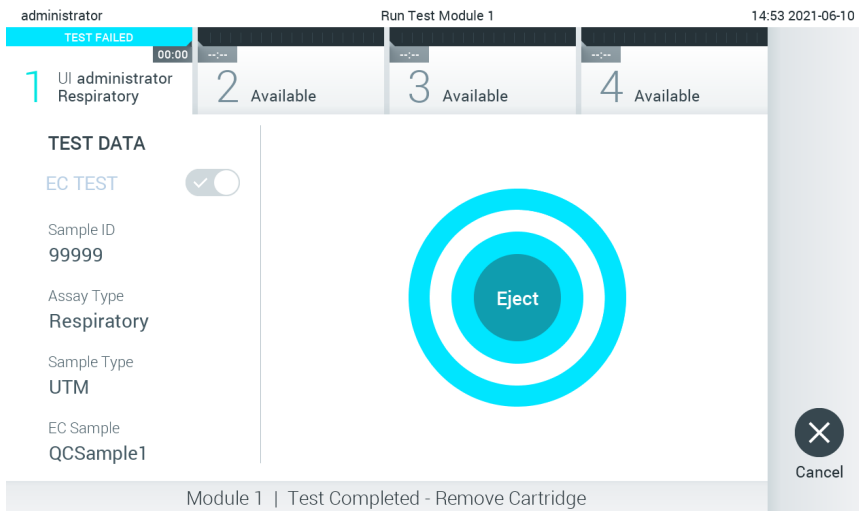


Bild 96. Skärmen Eject (Mata ut).

12. När QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (bild 97). Se avsnitt 8.3 för ytterligare information.

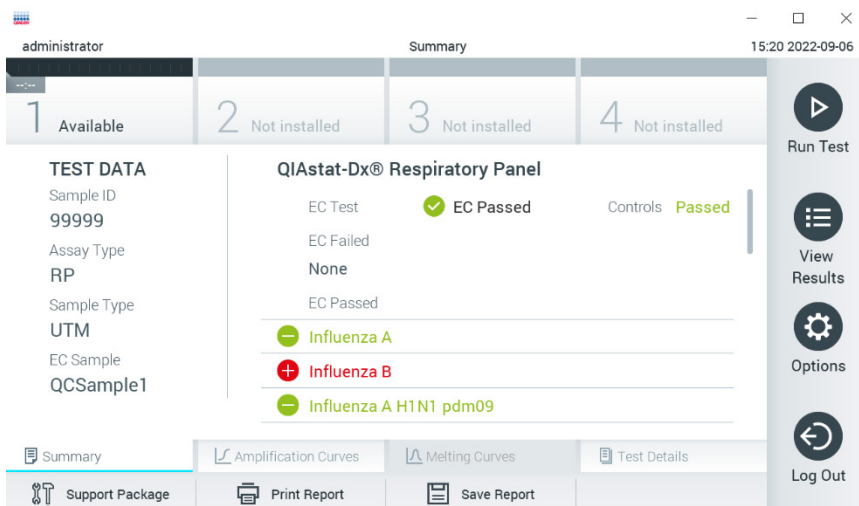


Bild 97. Skärmen EC-resultatsammanfattning.

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 EC-testresultat

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolkar och sparar testresultat automatiskt. Efter att QIAstat-Dx-analyskassetten har matats ut visas skärmen Results Summary (Resultatsammanfattning) (bild 98).

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

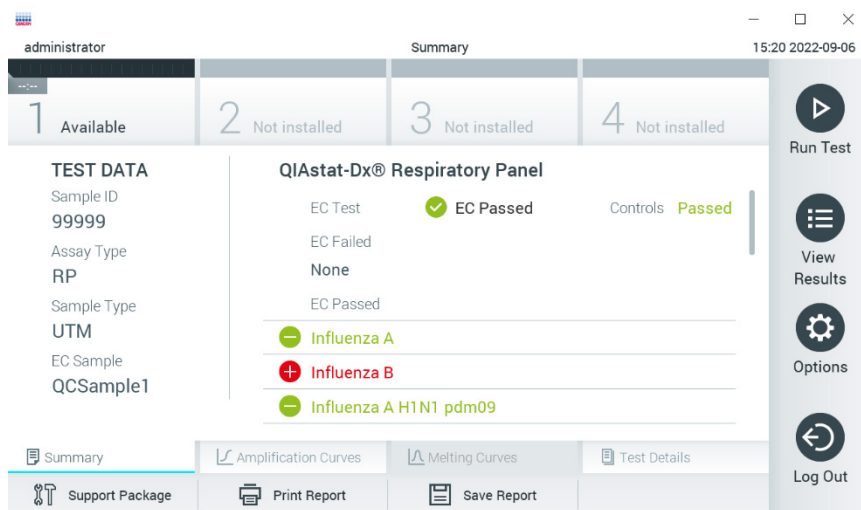


Bild 98. Skärmen EC Results Summary (EC-resultatsammanfattning).

Huvuddelen av skärmen visar övergripande EC-resultat (dvs. EC lyckades eller EC misslyckades) samt följande tre listor:

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

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay Type (Analystyp)
- Sample Type (Provtyp)
- EC sample (EC-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. förstärkningsdiagram, smältkurvor och testinformation).

Analysdata kan exporteras genom att trycka på Save Report (Spara rapporten) 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 QIAGENs tekniska service.

8.3.1 Visa EC-förstärkningsgrafer

Tolkning av förstärkningsgrafer skiljer sig inte från icke-EC-test. Referera till avsnitt 5.5.1 för ytterligare information.

8.3.2 Visa EC-smältkurvor

Tolkning av smältkurvor skiljer sig inte från icke-EC-test. Referera till avsnitt 5.5.2 för ytterligare information.

8.3.3 Visa EC-testinformation

Tryck på  Test Details (testinformation) för att gå in på detaljnivå för EC-resultaten. Bläddra neråt 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 (teststatus) (Completed (slutförd), Failed (misslyckades) eller Canceled by operator (avbröts av operatören))
- Error Code (Felkod) (om tillämpligt)
- Felmeddelande (om tillämpligt)
- Test Start Date and Time (Testets startdatum och -tid)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay Name (Analysnamn)
- Test-ID
- EC Sample (EC-prov)
- Test Result (Testresultat) (för varje analyt, totalt resultat för testet): EC Passed (EC godkänt) [ecpass] och EC Failed (EC ej godkänt) [ecfail]).
- Om ett EC-test godkändes, matchar de förväntade resultaten för varje patogen de detekterade resultaten.
- Lista över testade analyter 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 analyt visas förväntat resultat och EC-resultat i separata kolumner. Om en analyt inte övervägs i EC-körningen så visas inget förväntat resultat eller EC-resultat.
- Kolumnen förväntade resultat fastställs genom configurationen av det valda EC-provet under testkonfigurationen
- EC-resultatkolumnen är en jämförelse mellan faktiskt resultat för analyten och förväntat resultat för de övervägda analyterna. EC-resultatet godkänns om det faktiska och förväntade resultatet stämmer överens. EC-testet misslyckas om det faktiska resultatet och det förväntade resultatet inte är likadana (se bild 99). Analyter som inte övervägs i EC-körningen jämförs inte mot faktiskt resultat.
OBS! Förväntade resultat baseras på EC-provkonfigurationen vid testets start.
- Lista med interna kontroller som testats, med C_T och slutpunktsfluorescens (om detta är tillgängligt för analysen)

administrators Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
 Sample ID
 99999
 Assay Type
 RP
 Sample Type
 UTM
 EC Sample
 QCSample1

TEST DETAILS
 Test Result **ecpass**
 Error Code **None**

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

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

Bild 99. Skärmen EC-testinformation.

9 Underhåll

Det här avsnittet beskriver de underhållsåtgärder som krävs för QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


9.1 Underhållsuppgifter


Tabell 19 innehåller en lista över underhållsåtgärder som ska utföras på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabell 19. Beskrivning av underhållsåtgärder


Åtgärd	Frekvens
Rengöring och dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Ska utföras om vätskor, kemikalier eller biologiska prover (potentiellt smittsamma) spills på ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Byte av lufffilter	Ska utföras årligen

9.2 Ytrensning av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>VARNING/ 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>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Dra ut strömsladden för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan rengöring.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undvik att spilla vätskor på eller blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Använd följande material för att rengöra ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


- Milt rengöringsmedel
- Pappershandduk
- Destillerat vatten


Följ stegen nedan för att rengöra ytorna på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Ha på dig labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med ett milt rengöringsmedel och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt de omgivande ytorna på arbetsbänken. Se till att inte blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Upprepa steg 2 tre gånger med nya pappershanddukar.
4. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och torka av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 för att skölja bort kvarvarande rengöringsmedel. Upprepa två gånger.
5. Torka QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en ren pappershandduk.

9.3 Dekontaminering av ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>VARNING/ 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>Klorin irriterar ögonen och huden och kan avge farlig gas (klorgas). Ha på dig lämplig skyddsutrustning.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>VARNING/ FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för personskada och materialskada</p> <p>Dra ut strömsladden för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan rengöring.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>IAKTTAG FÖRSIKTIGHET</p> 	<p>Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Undvik att spilla vätskor på eller blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Använd följande material för att dekontaminera ytor på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10% klorinlösning
- Pappershandduk
- Destillerat vatten

Följ stegen nedan för att dekontaminera ytor på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Ha på dig labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med den 10-procentiga klorinlösningen och rengör ytan på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt de omgivande ytor på arbetsbänken. Se till att inte blöta ner 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 1.0 för att skölja bort kvarvarande klorinlösning. Upprepa två gånger.
6. Torka QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0 och laboranten kommer åt det från framsidan på instrumentet.

Luftfilter från QIAGEN får användas som ersättning. Det här materialets katalognummer: 9026189 luftfilterbrickan

Följ de här stegen för att byta ut luftfiltret:

1. Sätt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i viloläge med knapparna ON/OFF (På/av) på framsidan av instrumentet.
2. Sätt en hand under luftfilterlådan frampå QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0. Enheten är nu klar för användning.

**IAKTTAG
FÖRSIKTIGHET**



Risk för skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

9.5 Reparera QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får endast repareras av representanter som har godkänts av QIAGEN. Om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inte fungerar som förväntat ska du kontakta QIAGEN:s tekniska service med kontaktinformationen i avsnitt 10.

**VARNING/
FÖRSIKTIGHET**



Risk för personskada och materialskada

Öppna inte höljet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Försök inte reparera eller modifiera QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Om du öppnar höljet eller modifierar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på fel sätt, kan det leda till personskada och skada på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt att garantin upphävs.

10 Felsökning

Det här avsnittet ger information om problem som kan uppstå med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 teknisk support om ett fel med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, 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 1.0
- 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 Fel på maskin- och programvara

Fel	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 startar inte.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är inte ansluten till strömuttaget. Strömbrytaren bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är inte PÅ. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är i viloläge.	Kontrollera att QIAstat-Dx Analyzer 1.0 är ansluten till strömnätet. Slå PÅ med hjälp av strömbrytaren bakom QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tryck på ON/OFF (På/av)-knappen för att ta ut QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ur viloläge.
Analytical Module not detected. (Den analytiska enheten detekterades inte.)	Bryggan för den analytiska enheten/driftsenheten 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.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
The touchscreen does not respond. (Pekskärmen fungerar inte.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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. (Streckkodsläsaren skannar inte.)	Funktionen prov-ID från streckkod är inte aktiverad. Streckkodsläsaren har ett maskinvaru- eller programvarufel.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att konfigurera streckkodsfunktionen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kontakta QIAGEN teknisk service.

Fel	Möjlig orsak	Kommentarer och förslag
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx-analyskassetten har fastnat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Mekaniskt enhetsfel.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Locket på kassettingångsporten öppnas inte.)	Mekaniskt enhetsfel.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
Knappen Run Test (Kör test) är inte aktiv.	Det finns fortfarande en QIAstat-Dx-analyskassett inuti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som måste matas ut innan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillåter en ny testkörning. Enheten är inte tillgänglig.	Statusrutan för enheten i Enhetsstatusraden ska visa texten "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 1.0.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör. Analysen behöver installeras. Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör.
Result upload status is "Error". (Resultatöverföringsstatusen är Error (fel).)	Anslutningen till värden har avbrutits. Kommunikationen med värden har avbrutits. Meddelandet avvisades 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 avisat 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 Fel- och varningsmeddelanden

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
The AM in the slots has changed. (AM i facken har ändrats.)	Systemet detekterar att maskinvarukonfigurationen har ändrats. Minst en av de analytiska enheterna har ändrats till en annan plats.	Du behöver inte göra någonting. Systemet konfigurerar sig självt efter att en enhet byter plats.
Performing a backup is recommended before updating or restoring (Det rekommenderas att du utför en säkerhetskopiering innan du uppdaterar eller återställer).	Data kan gå förlorad under uppdateringsprocessen om det uppstår ett fel. En säkerhetskopia gör att du kan återställa systemet och dess data.	Vi rekommenderar starkt att du säkerhetskopierar systemet innan en systemåterställning eller uppdatering.
Shutdown not possible. (Det går inte att stänga av.) Please stop all tests and eject cartridges. (Stoppa alla tester och mata ut kassetterna.)	När ett test pågår går det inte att stänga av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Vänta tills testet har slutförts eller avbryt det och stäng sedan ner systemet.
Free disc space ddd reached warning or critical level. (Ledigt diskutrymme ddd nådde varningsnivå eller kritisk nivå.)	Systemet måste granskas av QIAGENs tekniska service för att lägga till ytterligare diskutrymme.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
The system was not shut down properly last time. (Systemet stängdes inte av korrekt senast).	Systemet stängdes inte ner enligt proceduren. Senaste testdata kan ha gått förlorade.	QIAstat-Dx Analyzer bör stängas av korrekt genom att trycka på ON/OFF-knappen (På/av) på framsidan av instrumentet innan instrumentet stängs AV med strömbrytaren på baksidan eller genom att dra ut nätsladden enligt beskrivningen i avsnitt 6.13.
Test result with invalid data found. (Testresultat med ogiltiga data påträffades.)	Ett oväntat fel påträffades under föregående test.	Försök att köra om testet med en ny QIAstat-Dx-analyskassett. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Unexpected behavior of AM nnn. (Oväntat beteende från AM nnn.).	Allmänt systemfel.	Starta om systemet. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
Update data aborted, error occurred. (Uppdatering av data avbröts, ett fel uppstod.)	Ett oväntat fel uppstod vid uppdatering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
No backup file found! (Ingen säkerhetskopieringsfil hittades!)	Ingen säkerhetskopieringsfil .dbk hittades på USB-lagringsenheten.	Kontrollera om filen finns på USB-lagringsenheten. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Analysen <assay_id> är inte tillgänglig. Kod: 0x400)	Analysen som motsvarar QIAstat-Dx-analyskassetten har inte importerats till QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importerera analysen till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se avsnitt 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Analysen <assay_name> är inte aktiv.)	Analysen är inte aktiv.	Aktivera analysen (se avsnitt 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Analysen <assay_name> har redan importerats. Kod: 0x0304)	Det finns en analys med samma ID och version tillgänglig i databasen.	Analysen har redan laddats i systemet. Du behöver inte göra någonting.

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
Import assay failed; the assay file is invalid. (Misslyckades med att importera analysen. Analysfilen är ogiltig.)	Analysfilen som skulle importeras är inte korrekt.	Ladda ner analysfilen igen från www.qiagen.com . Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Importen av ADF <adf_name> misslyckades. Kod: 0x0305)	Analysfilen som skulle importeras är inte korrekt.	Ladda ner analysfilen igen från www.qiagen.com . Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår.
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Inloggningsåtgärden misslyckades.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör.
Login failed! The user is not activated. (Inloggningen misslyckades! Användaren är inte aktiverad).	Användaren har inte behörighet att använda QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att aktivera användaren (se avsnitt 6.8.1).
Login failed! Wrong Password! (Inloggningen misslyckades! Felaktigt lösenord!)	Det angivna lösenordet är felaktigt.	Efter tre misslyckade försök att ange lösenordet måste användaren vänta en minut innan de försöker logga in igen. Om lösenordet har glömts bort kan du kontakta instrumentets administratör för att ställa in ett nytt.
Login failed! User identification does not exist. (Inloggningen misslyckades! Användaridentifikation finns inte).	Användaren har inte lagts till i systemet.	Kontakta administratören eller laboratorieansvarig för att lägga till den nya användaren.
Passwords are not identical! (Lösenorden är inte identiska!)	För att ställa in ett nytt lösenord, måste det anges identiskt två gånger.	Ange två identiska lösenord.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Ogiltigt lösenord! Minsta längd 6 tecken. Maxlängd 15 tecken. Tillåtna tecken: 0-9, a-z, A-Z, _, blanksteg).	Lösenordet efterlever inte säkerhetsprinciperna.	Ange ett lösenord som har minst 6 tecken och högst 15 tecken och bara innehåller de tillåtna tecknen: 0-9, a-z, A-Z, _, blanksteg.
Export failed! (Exporten misslyckades!)	Ett oväntat fel uppstod vid resultatexportåtgärden.	Försök åtgärden igen. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
USB Device not found. (Ingen USB-enhet hittades.)	USB-lagringsenheten kunde inte detekteras i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB-lagringsenheten är krypterad eller inte formaterad i FAT32-format.	Sätt in en USB-lagringsenhet i USB-porten.
Bar code reading failed. (Det gick inte att läsa streckkoden.)	Streckkodsläsaren fungerar inte.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
Failed to scan bar code. (Det gick inte att skanna streckkoden.)	Det finns ingen analys laddad i systemet för den här streckkoden.	Streckkoden kan vara skadad. Använd en annan QIAstat-Dx-analyskassett. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om felet kvarstår.
Test failed, Error (Testet misslyckades, fel): <error_code> (<felkod>).	Testet misslyckades med ett fel.	Försök att köra om testet med en ny QIAstat-Dx-analyskassett. Kontakta QIAGEN:s tekniska service om problemet kvarstår och ange felkodsmiddelandet.

Fel/varning	Förklaring	Kommentarer och förslag
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Användaren har inte behörighet att köra analysen <assay_name>. Kod: 0x0402)	Användaren har inte tillstånd att köra analysen.	Behörighet kan tilldelas från skärmen User Management (Användarhantering) (se avsnitt 6.8).
Cartridge already used. (Kassetten har redan använts.)	En tidigare använd QIAstat-Dx-analyskassetten går inte att återanvända.	Kassera den använda QIAstat-Dx-analyskassetten enligt relevanta säkerhets- och miljöregler. Kör om testet med en ny QIAstat-Dx-analyskassetten.
Cartridge expired. (Kassetten har gått ut.)	QIAstat-Dx-analyskassetten kan inte användas eftersom dess utgångsdatum har passerat.	QIAstat-Dx-analyskassetten går inte längre att använda. Kassera kassetten enligt relevanta säkerhets- och miljöregler.
Different cartridge inserted. (En annan kassetten sattes i.)	QIAstat-Dx-analyskassetten som sattes i matchar inte den kassetten som detekterades av streckkodsläsaren.	Sätt in samma QIAstat-Dx-analyskassetten som skannades med streckkodsläsaren.
Failed to create file. (Det gick inte att skapa filen.)	Säkerhetskopieringsfilen kunde inte skapas.	USB-lagringsenheten fungerar inte. Försök igen med en annan USB-lagringsenhet.
HIS/LIS timeout (Anslutningen till HIS/LIS har avbrutits).	Kommunikationen mellan instrumentet och LIS har upphört.	Kontrollera värdet Timeout (Automatisk frånkoppling) i HIS/LIS-inställningarna och öka värdet. Om det högsta tillåtna värdet redan har angetts ska du kontakta QIAGEN:s tekniska service.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (Resultat i tillståndet "Överförs" eller "Gått ut" kan inte överföras).	En resultatöverföring som har gått ut kan inte överföras längre. Ett resultat som redan håller på att överföras kan inte överföras.	Utgångstiden kan ändras i HIS/LIS-inställningarna. När statusen inte längre är Uploading (Överförs) kan resultatet överföras på nytt.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Det högsta tillåtna antalet resultat för överföring <num> har överskridits <num>).	Det högsta tillåtna antalet samtidiga överföringar har uppnåtts.	Avmarkera vissa resultat och försök på nytt.
No book order for this sample Id (Det finns ingen beställning för detta prov-ID). Do you want continue anyway? (Vill du fortsätta ändå?)	LIS returnerade inte en testbeställning för ett prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är "disabled" (avaktiverat) i Order Settings (Beställningsinställningar).	Om du fortsätter att köra testet kommer motsvarande resultat inte ha ett matchande beställning i LIS när resultatet överförs.
Order not found (Det gick inte att hitta beställningen).	LIS returnerade inte en testbeställning för ett prov-ID. Force Order (Tvinga beställning) är "enables" aktiverat i Order Settings (Beställningsinställningar).	Det går inte att köra testet. Anledningen till detta meddelande kan vara något av följande: LIS skickade inte en beställning för detta prov-ID, anslutningen avbröts eller det uppstod ett anslutningsproblem med värden.
Ordered assay not installed (Den beställda analysen har inte installerats).	Analysen som begärdes i beställningen har inte installerats på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysnamnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 motsvarar inte namnet som sändes av LIS.	Installera rätt analys. Kontrollera LIS-analysnamnet från HIS/LIS-inställningarna.
No connection to HIS/LIS. (Anslutning till HIS/LIS saknas).	Det finns ingen anslutning mellan LIS och QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontrollera anslutningsinformationen i HIS/LIS-inställningarna.

1 1 Tekniska specifikationer

Driftsförhållanden

Strömkrav	100-240 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14-uttag
Säkring	1x8A tidsförskjutning
Temperature	15-30°C
Luffuktighet	20-80 % relativ, ej kondenserande
Höjd över havet	0-3100 m
Ljus	Upp till 4000 lux

Leveransvillkor

Temperature (Temperatur)	0 till -55°C, max 85 % relativ luffuktighet, ej kondenserande
--------------------------	---------------------------------------------------------------

Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic Compatibility, 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 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-portar	1 främre och 3 bakre

12 Bilagor

12.1 Installation och konfiguration av skrivare

Vanliga frågor om felsökning rörande skrivarinstallation och vägledning för att undvika vanliga skrivarproblem finns på [QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

Det finns flera sätt att installera en skrivare på QIAstat-Dx Analyser 1.0. 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 är rekommenderat att prova de här analyserna i den angivna ordningen.

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 Skrivarinstallation via Ethernet

OBS! För skrivaranslutning via Ethernet krävs att du har en nätverksskrivare, en lokal dator och QIAstat-Dx Analyser 1.0 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 Analyser 1.0 (se avsnitt 6.10.6).
3. Fortsätt med bilaga 12.1.3.

12.1.3 Skrivarinstallation med standarddrivrutin

I QIAstat-Dx Analyser 1.0-programvaran utför du följande steg för att installera en skrivare med standarddrivrutinen:

1. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyser 1.0 driftsenheten under **Options** (Alternativ) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Skrivare)
2. Välj standardskrivaren som kallas Standard-USB, svartvit (bild 100)
3. Skriv ut en rapport

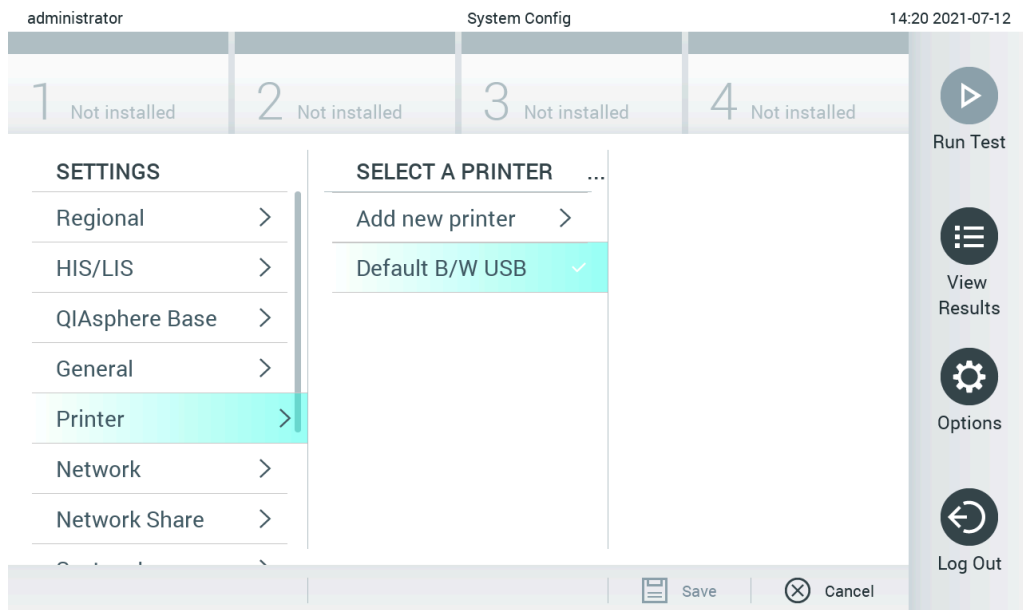


Bild 100. Skrivarinstallation med standarddrivrutin

12.1.4 Skrivarinstallation med drivrutinsinstallation

I QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaran utför du följande steg för att installera en skrivardrivrutin via programvaran:

1. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 driftsenheten under **Options** (Alternativ) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Skrivare) -> **Add new printer** (Lägg till ny skrivare)
2. Ange ett skrivarnamn
3. Klicka på **Select detected Printer** (Välj identifierad skrivare). En lista med tillgängliga skrivare läses in.
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 101).
6. Välj den nyligen tillagda skrivaren som ny skrivare.
7. Spara inställningarna.
8. Skriv ut en rapport.

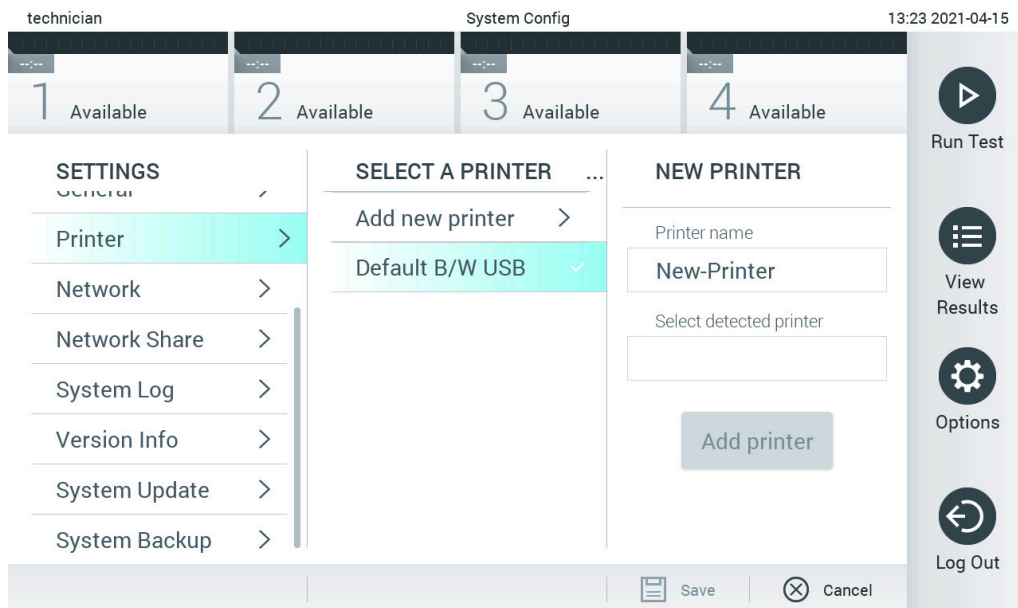


Bild 101. Skrivarinstallation med drivrutinsinstallation

12.1.5 Drivrutinsinstallation för CUPS-skrivare

CUPS (Common UNIX Printing System) är ett utskriftssystem för Unix-liknande operativsystem där QIAstat-Dx Analyzer 1.0-driftsenheten fungerar som skrivarserver. CUPS använder PPD-drivrutiner (PostScript® Printer Description) för alla PostScript-skrivare och icke-PostScript-skrivare. Driftsenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 har förinstallerade PPD-drivrutiner men anpassade drivrutiner kan också överföras.

OBS! QIAGEN kan inte garantera att alla skrivare kommer att fungera med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Se bilaga 12.1.6 för en lista över testade skrivare.

Utför följande steg för att installera en ny skrivare:

1. Aktivera CUPS i programvaran för driftsenheten till QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under Options -> System Config -> Network -> Enable CUPS (Alternativ -> Systemkonfiguration -> Nätverk -> Aktivera CUPS) och tryck sedan på Save (Spara) för att spara inställningarna (denna rutin måste utföras med administratörsbehörighet).
2. Logga in på CUPS via en webbläsare på en dator i samma lokala nätverk (exempel: <http://10.7.101.38:631/admin>). OBS! IP-adressen, som måste användas finns under Options -> System Config -> Network -> MAC/IP address (Alternativ -> Systemkonfiguration --> Nätverk --> MAC/IP-address).

Använd följande information för att logga in:

User name (Användarnamn): cups-admin

Password (Lösenord): använd det lösenord som tillhandahålls av programvaran för driftsenheten för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 under Options -> System Config -> Network -> CUPS settings (Alternativ > Systemkonfiguration > Nätverk > CUPS-inställningar).

3. Klicka på Add printer (Lägg till skrivare).
4. Välj skrivare från listan över tillgängliga skrivare i nätverket och tryck på Continue (Fortsätt).
5. Välj Share this printer (Dela den här skrivaren) och sedan Continue (Fortsätt) (bild 102).

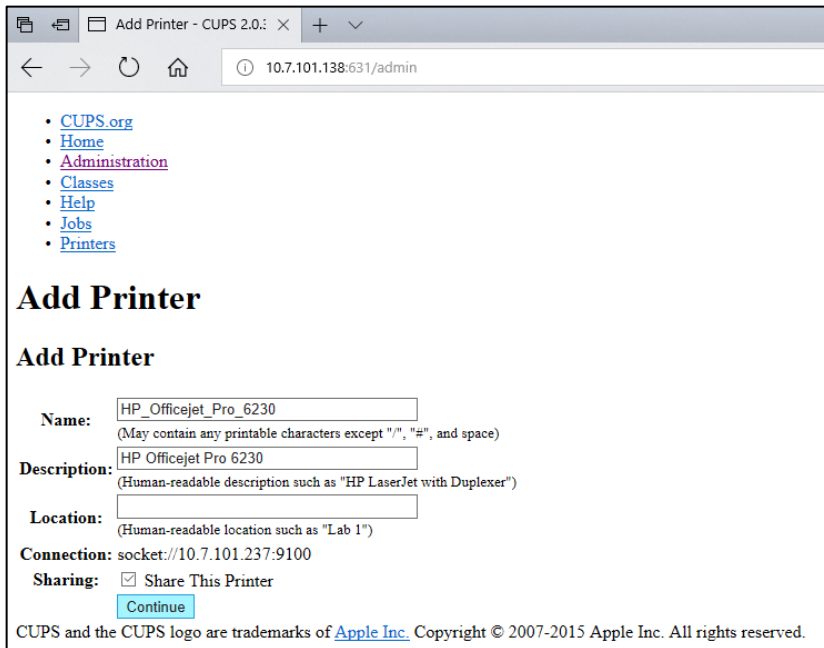


Bild 102. Skärmen Add printer (Lägg till skrivare).

6. Välj drivrutinen för din skrivare och tryck på Add Printer (Lägg till skrivare).

OBS! Om din skrivares drivrutin inte finns med på listan ska du använda den mest standardiserade drivrutinen från din skrivares tillverkare. Om ingen av drivrutinerna på listan fungerar kan du hämta den nödvändiga CUPS-drivrutinen som PPD-fil från Internet och välja den i fältet Or Provide a PPD File (Eller ange en PPD-fil) innan du trycker på Add Printer (Lägg till skrivare) (bild 103).

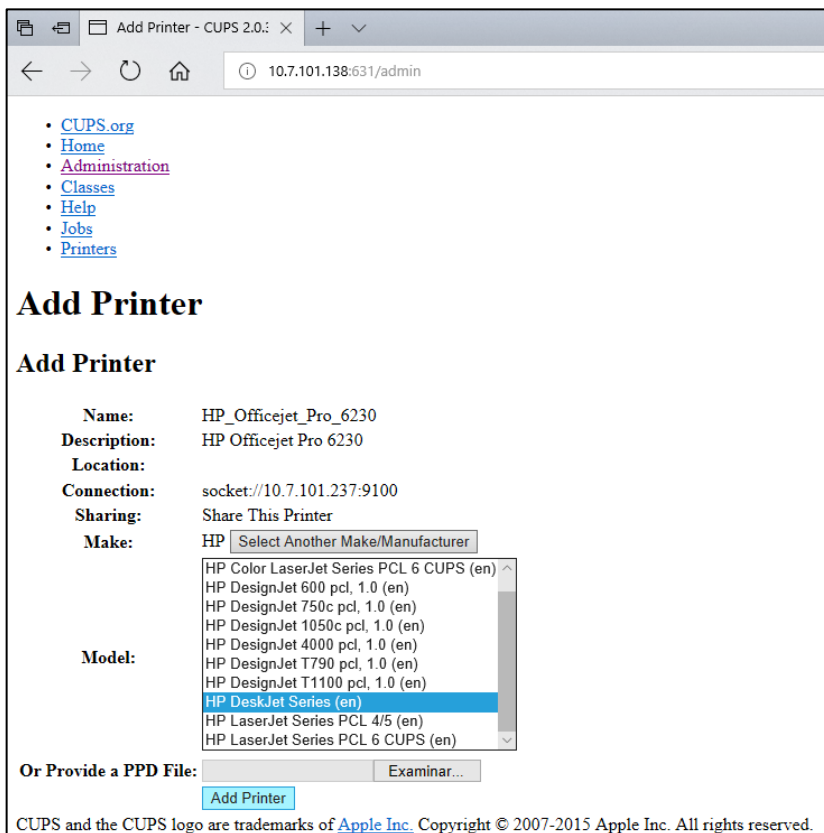


Bild 103. Välj skrivardrivrutin.

7. Välj rätt Media Size (Mediastorlek) (till exempel A4). Vissa skrivare skriver inte ut om pappersformatet är fel. Spara därefter valet genom att trycka på **Set Default Options** (Ange standardalternativ) (bild 104)

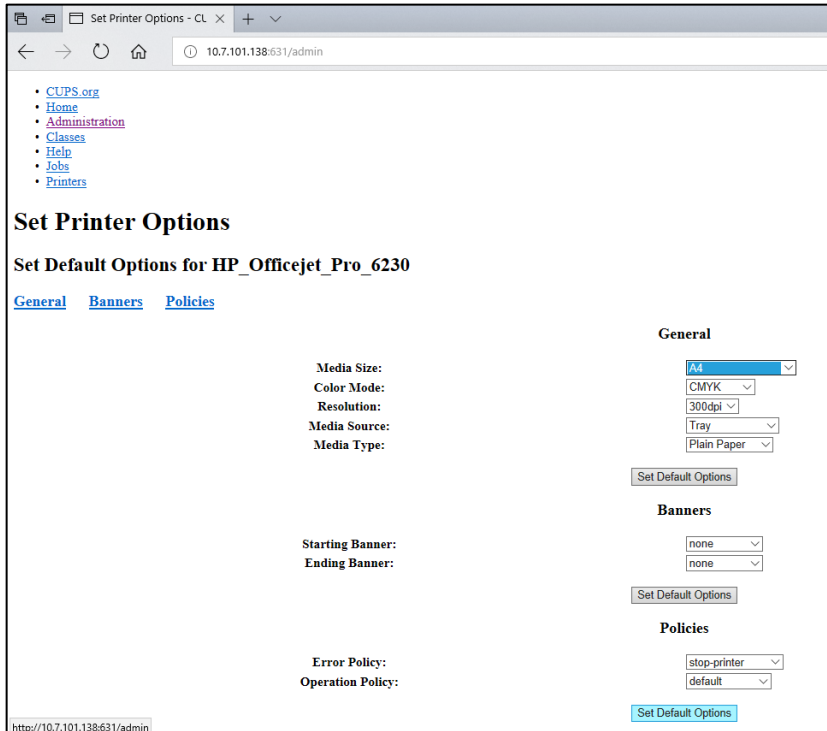


Bild 104. Välj rätt mediastorlek.

8. Gå till skrivarinställningarna i programvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 driftsenheten under Options (Alternativ) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Printer (Skrivare).
9. Välj önskad skrivare och tryck på Save (Spara). Skrivaren är nu redo för användning.
10. Skriv ut en rapport.

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 1.0, via både USB och Ethernet:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP LaserJet® Pro M404n
- HP OfficeJet® Pro 8610
- Brother® MFC-9330CDW
- Brother® HL-L2370DN

För den senaste listan över testade skrivare, besök QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup.

Andra skrivare kan vara kompatibla med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 efter stegen som beskrivs i bilaga 12.1.5.

12.1.7 Borttagning av skrivare

I QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaran utför du följande steg för att ta bort en skrivare och drivrutiner via programvaran:

1. Tryck på knappen Options (O) (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 hanterar 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 insamling och återvinning av elektronisk avfallsutrustning när denna ska kasseras hjälper till att bevara naturresurser och säkerställer att produkterna återvinns på ett sätt som skyddar mänsklig 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 bytts ut under denna garanti garanteras endast under den ursprungliga garantiperioden, och inte i något fall utöver den ursprungliga garantins ursprungliga utgångsdatum, om detta inte godkänts skriftligt av en av QIAGEN:s representanter. 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

TERMER OCH VILLKOR för ett JURIDISKT AVTAL ("avtalet") av och mellan QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, ("QIAGEN") och dig (antingen en enskild person eller en juridisk person), licenstagaren av programvaran (hädanefter benämnd "PROGRAMVARA").

Genom att installera, ha installerat eller använda medföljande PROGRAMVARA accepterar du villkoren i detta avtal. Om du inte samtycker till villkoren i detta avtal ska du, för att få en fullständig återbetalning av kostnaden för PROGRAMVARAN, genast returnera programvaruförpackningar och medföljande material (inklusive skriftligt material) till den plats där du erhölet dem.

1. BEVILJANDE AV LICENS

Omfattning. Enligt termerna och villkoren i detta avtal beviljas du av QIAGEN en världsomfattande, löpande, icke-exklusiv och icke-överlåtbar licens att använda PROGRAMVARAN enbart för din interna verksamhets syften.

Du får inte:

- modifiera eller ändra hela eller delar av PROGRAMVARAN eller koppla någon del av den till en annan programvara eller avskilja någon komponent i PROGRAMVARAN från PROGRAMVARAN eller, förutom i den omfattning detta är tillåtet enligt lag, skapa härledda arbeten från, eller, bakåtkompilera, tillverka, dekompilera, disassemblera eller på annat sätt härleda källkod från PROGRAMVARAN eller försöka göra något av detta
- kopiera PROGRAMVARAN (utom enligt vad som anges ovan)
- ta ut hyra för, överföra, sälja, röja, handla med, göra tillgänglig eller bevilja några rättigheter i programvaruprodukten i någon form till någon person utan föregående skriftligt tillstånd från QIAGEN;
- avlägsna, förändra, dölja, förstöra eller göra tillägg till äganderättsmeddelanden, etiketter, varumärken, namn eller märkningar som finns på, som bilaga till eller inne i PROGRAMVARAN;
- använda PROGRAMVARAN på något sätt som är ett intrång på den immateriella egendomen eller andra rättigheter som tillhör QIAGEN eller någon annan part; eller
- använda PROGRAMVARAN för att tillhandahålla online-tjänster eller andra databastjänster till någon annan person.

Användning på en enda dator. Avtalet ger dig rätt att använda en kopia av PROGRAMVARAN på en enda dator.

Provversioner. Provversioner av PROGRAMVARAN kan löpa ut efter en period på 30 (trettio) dagar utan föregående meddelande.

Öppen programvara/tredje parts programvara. Avtalet gäller inte för några andra programvarukomponenter som identifieras som föremål för en licens för öppen källkod i motsvarande meddelande, licens och/eller filer om upphovsrätt som medföljer programmen (tillsammans den "Öppna programvaran"). Vidare gäller inte detta avtal på någon annan programvara som QIAGEN endast har en härledd rätt att använda ("Programvara från tredje part"). Öppen programvara och tredje parts programvara kan tillhandahållas i samma elektroniska filöverföring som PROGRAMVARAN, men är separata och avskilda program. PROGRAMVARAN lyder inte under GPL eller någon annan öppen källlicens.

Om och i den utsträckning som QIAGEN tillhandahåller tredje partens programvara skall dessutom licensvillkoren för sådan tredje parts programvara gälla. Om öppen programvara tillhandahålls skall dessutom licensvillkoren för sådan öppen programvara gälla. QIAGEN skall förse dig med motsvarande källkod för relevant öppen programvara, om de respektive licensvillkoren i den öppna programvaran innefattar sådan skyldighet. QIAGEN skall informera om ifall PROGRAMVARAN innehåller tredje parts programvara och/eller öppen programvara och på begäran göra de motsvarande licensvillkoren tillgängliga.

2. UPPGRADERINGAR

Om PROGRAMVARAN är en uppgradering från en tidigare version, beviljas du en enda licens för båda kopiorna, och du kan inte separat överföra den eller de tidigare versionerna förutom som en permanent engångsöverföring till en annan användare av den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner så som tillåts i avsnitt 4 nedan.

3. COPYRIGHT

PROGRAMVARAN, inklusive bilder, och text som är inkorporerad i PROGRAMVARAN, har copyright och är skyddad av tyska copyright-lagar och regler i internationella avtal. Du får inte kopiera något av det tryckta materialet som medföljer PROGRAMVARAN.

4. ÖVRIGA RESTRIKTIONER

Du får inte hyra ut eller leasa ut PROGRAMVARAN, men du får överföra PROGRAMVARAN och medföljande skriftligt material på en permanent basis till en annan slutanvändare förutsatt att du raderar installationsfilerna från din dator, och att mottagaren går med på villkoren i detta avtal. Det är inte tillåtet med bakåtkompilering, dekompilering eller disassemblering av PROGRAMVARAN. Alla överföringar av PROGRAMVARAN måste innehålla den senaste uppgraderingen och alla tidigare versioner.

OBS! För ytterligare licensavtal för programvara från tredje part som ingår i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, gå till Options (alternativ) > **System Config** (systemkonfiguration) > **Version Info** (versionsinformation).

5. BEGRÄNSAD GARANTI

QIAGEN utfäster att (a) PROGRAMVARAN i huvudsak kommer att fungera i enhet med det medföljande tryckta materialet under nittio (90) dagar från mottagningsdatumet. Eventuella införstådda garantier för PROGRAMVARAN är begränsade till nittio (90) dagar. Vissa stater/domsagor tillåter inte begränsningar på införstådda garantiers längd, varmed ovanstående begränsning kanske inte gäller dig.

6. KUNDKOMPENSATIONER

QIAGEN:s hela ansvarsskyldighet och din enda kompensation skall, enligt QIAGEN:s gottfinnande, antingen utgöras av (a) återbetalning av erlagd köpesumma eller (b) reparation eller utbyte av PROGRAMVARA som inte uppfyller QIAGEN:s begränsade garanti och returneras till QIAGEN tillsammans med en kopia av ditt kvitto. Denna begränsade garanti upphör att gälla om felet i PROGRAMVARAN har åsamkats av en olyckshändelse, missbruk eller felaktig användning. Utbyte av PROGRAMVARAN garanteras under återstoden av den ursprungliga garantiperioden eller trettio (30) dagar, beroende på vilken period som är längst.

7. BEGRÄNSAD SKADESTÅNDSSKYLDIGHET

Under inga omständigheter skall QIAGEN eller dess leverantörer vara ansvariga för några som helst skadestånd (inklusive, utan begränsning, skadestånd för utebliven vinst, avbruten näringsverksamhet, förlust av affärsinformation, eller annan penningförlust, oförutsebar skada, brist på kommersiell framgång, indirekt skada eller följskada – särskilt finansiell skada – eller för skador som beror på krav från tredje part) som uppstår på grund av användningen eller oförmågan att använda PROGRAMVARAN, även om QIAGEN har meddelats om möjligheten till sådana skadestånd.

Ovanstående restriktioner för skadeståndsskyldighet skall inte gälla vid fall av personskada eller skador som beror på medvetna handlingar eller grov försumlighet eller för någon skadeståndsskyldighet som grundas på Product Liability Act (Produktansvarslagen), garantier eller andra obligatoriska rättsregler.

Ovanstående begränsning skall i enlighet med detta gälla vid:

- försening,
- kompensation beroende på defekt,
- kompensation för extra kostnader.

8. INGEN SUPPORT

Ingenting i detta avtal ålägger QIAGEN att tillhandahålla support för PROGRAMVARAN. QIAGEN kan, men är inte ålagt, att korrigera defekter i PROGRAMVARAN och/eller tillhandahålla uppdateringar till licenstagarna av PROGRAMVARAN. Du skall göra rimliga ansträngningar för att snabbt rapportera till QIAGEN alla defekter du finner i PROGRAMVARAN, som ett hjälpmedel för att skapa förbättrade revisioner av PROGRAMVARAN.

Allt tillhandahållande av support av QIAGEN för PROGRAMVARAN (inklusive nätverksinstallationssupport), om sådan förekommer, skall enbart styras av ett fristående supportavtal.

9. AVSLUTNING

Om du inte uppfyller termerna och villkoren i detta avtal, kan QIAGEN avsluta avtalet och återkalla din rättighet och licens att använda PROGRAMVARAN. Du kan avsluta detta avtal när som helst genom att meddela QIAGEN. När detta avtal avslutas, måste du radera PROGRAMVARAN från din(a) dator (datorer) och arkiv.

DU SAMTYCKER TILL ATT QIAGEN VID AVSLUTANDET AV DETTA AVTAL, OAVSETT ORSAK, KAN VIDTA ÅTGÄRDER SÅ ATT PROGRAMVARAN INTE LÄNGRE FUNGERAR.

10. GÄLLANDE LAG, JURIDIKTIONSORT

Detta avtal skall upprättas och tolkas i enlighet med lagarna i Tyskland, utan att skapa konflikter med rättsregler. Tillämpningen av reglerna i FN-konventionen om internationella köp exkluderas. Oaktat andra regler i detta avtal, lyder parterna i detta avtal under den exklusiva jurisdiktionen för domstolarna i Düsseldorf.

12.5 Garantifriskrivning

FÖRUTOM DÄR SÅ ANGES I FÖRSÄLJNINGSVILLKOREN FÖR QIAstat-Dx Analyzer 1.0 TAR QIAGEN INGET SOM HELST ANSVAR FÖR OCH FRISKRIVER SIG FRÅN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER RELATERADE TILL ANVÄNDNINGEN AV QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0 är utrustad med en Ethernet-port. Köparen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 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 1.0 som utför test på QIAstat-Dx-analyskassetter. Den kontrolleras av driftsenheten (Operational Module, OM).

Analysdefinitionsfil: En analysdefinitionsfil är en fil som behövs för att köra en analys på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Innehållet i filen beskriver vad som kan mätas, hur det mäts och hur de råa mätresultaten ska utvärderas. Filen ska importeras i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 innan en analys körs för första gången.

GUI: Graphical user interface (Grafiskt användargränssnitt).

IFU: Instructions for use (Bruksanvisning).

Driftsenhet (Operational Module [OM]): Den dedikerade maskinvaran för QIAstat-Dx Analyzer 1.0 som tillhandahåller användargränssnittet för en till fyra analytiska enheter (Analytical Module, AM).

Användare: En person som använder QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på avsett sätt.

13 Dokumentrevisioner

Datum	Ändringar
HB-2942-001, V2, R1	Startversion
HB-2942-002, V2, R2	Kapitel 1.3: Tilläggsmeddelande om avrådade tester nära patienter Kapitel 2.7: Införande av UDI, tillverkningsdatum och bruksanvisningssymboler. Kapitel 9.4: Införande av delnummer på luftfilter Kapitel 11: Ändrad höjd till 3 100 m.
HB-2942-003, V2, R3	Uppdatering till avsnitt 2.7
HB-2942-004, V2, R4	Kapitel 6.6: Uppdatering av inställningarna för extern kontroll Kapitel 8.3: Uppdatering av Visa EC-testresultat

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 med mera som används i detta dokument ska inte anses som oskyddade enligt lag, även om de inte uttryckligen anges som skyddade.
PostScript® är antingen ett registrerat varumärke eller ett varumärke som tillhör Adobe i USA och/eller andra länder.

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN, med ensamrätt.

