



# Analysegerät DiagCORE®

## Benutzerhandbuch

Softwareversion 1.0  
PL-009-05/2018-DE



**REF** 110001 AM

**REF** 110002 OM

Dieses Dokument ist ausschließlich für den Betrieb des Analysegerätes DiagCORE zu verwenden. Ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch STAT-Dx Life, S.L. darf dieses Dokument – auch nicht in Teilen – vervielfältigt oder weitergegeben werden, unabhängig vom Medium.

Halten Sie das Analysegerät DiagCORE stets in einwandfreiem Betriebszustand. Wird das Analysegerät DiagCORE auf eine andere als die von STAT-Dx Life, S.L. angegebene Weise verwendet, könnte dadurch der vom Gerät gewährte Schutz beeinträchtigt werden.

Auf Anfrage ist eine Druckversion dieses Handbuchs erhältlich.



STAT-Dx Life, S.L.  
Baldiri Reixac 4  
08028 Barcelona, Spanien

**REF** 110001 Analytisches Modul

**REF** 110002 Operatives Modul

## Kundendienst und technische Unterstützung

Wenn Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich unter Verwendung der folgenden Kontaktdaten an den technischen Kundendienst.

- Webseite: <http://support.qiagen.com>

Bitte halten Sie die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst wegen Fehlern anrufen:

- Seriennummer, Typ und Version des Analysegerätes DiagCORE
- Fehlercode (falls zutreffend)
- Zeitpunkt, zu dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit des Auftretens des Fehlers (intermittierend oder dauerhaft)
- Foto des Fehlers (falls möglich)
- Kopie des Unterstützungspaketes

# Inhalt

Kundendienst und technische Unterstützung .....	2
Inhalt .....	3
Symbole .....	6
<b>1 Über dieses Benutzerhandbuch .....</b>	<b>7</b>
1.1 Revision .....	7
1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Analysegerätes DiagCORE.....	7
1.3 Einschränkungen bei der Verwendung .....	7
1.4 Abschnitte des Benutzerhandbuchs .....	8
<b>2 Sicherheitsinformationen.....</b>	<b>9</b>
2.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen.....	9
2.2 Sicherheitsvorkehrungen beim Transport des Analysegerätes DiagCORE ..	10
.....	10
2.3 Elektrische Sicherheit.....	10
2.4 Chemische Sicherheit .....	11
2.5 Biologische Sicherheit .....	11
2.6 Entsorgung von Abfällen .....	12
<b>3 Allgemeiner Hintergrund .....</b>	<b>13</b>
3.1 Beschreibung des Systems .....	13
3.2 Beschreibung des Analysegerätes DiagCORE.....	13
3.3 Beschreibung der DiagCORE-Kartusche .....	15
<b>4 Installation des Analysegerätes DiagCORE.....</b>	<b>17</b>
4.1 Standortkriterien.....	17
4.2 Was ist im Lieferumfang des Analysegerätes DiagCORE enthalten .....	18
4.3 Auspacken und Installieren des Analysegerätes DiagCORE .....	19
4.4 Wiederverpacken und Versenden des Analysegerätes DiagCORE .....	23
<b>5 Durchführen einer Untersuchung und Ansehen von Ergebnissen .....</b>	<b>24</b>
5.1 Starten des Analysegerätes DiagCORE .....	24
5.2 Vorbereiten der Kartusche.....	24
5.3 Vorgehensweise zum Durchführen einer Untersuchung .....	24
5.3.1 Anleitung zum Abbrechen einer Untersuchung .....	29
5.4 Ansehen von Ergebnissen .....	30

5.4.1	Anzeige von Amplifikationskurven .....	31
5.4.2	Anzeige von Schmelzkurven .....	32
5.4.3	Anzeige von Einzelheiten der Untersuchung .....	33
5.4.4	Durchsuchen von Ergebnissen vorheriger Untersuchungen .....	34
5.4.5	Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium .....	36
5.4.6	Drucken von Ergebnissen .....	36










## **6 Systemreferenz ..... 37**

6.1	Hauptbildschirm.....	37
6.1.1	Allgemeine Statusleiste .....	38
6.1.2	Modulstatusleiste .....	38
6.1.3	Hauptmenüleiste .....	40
6.1.4	Inhaltsfeld.....	40
6.2	Anmeldebildschirm .....	41
6.3	Abmelden .....	42
6.4	Bildschirmschoner .....	42
6.5	Optionsmenü .....	43
6.6	Benutzerverwaltung .....	43
6.6.1	Aufrufen und Verwalten der Benutzerliste .....	45
6.6.2	Hinzufügen von Benutzern.....	47
6.7	Untersuchungsmanagement.....	48
6.7.1	Verwalten verfügbarer Untersuchungen .....	48
6.7.2	Importieren von neuen Untersuchungen.....	50
6.8	Konfigurieren des Analysesystems DiagCORE.....	50
6.8.1	Regionale Einstellungen .....	50
6.8.2	Allgemeine Einstellungen .....	52
6.8.3	Druckeinstellungen.....	55
6.8.4	Netzwerkeinstellungen.....	55
6.8.5	KIS/LIS-Einstellungen.....	58
6.8.6	Systemprotokoll.....	58
6.8.7	Technisches Protokoll .....	59
6.8.8	Versionsdaten .....	59
6.8.9	Systemaktualisierung.....	59
6.8.10	Systemsicherung .....	60
6.9	Passwörter ändern.....	61
6.10	Status des Analysegerätes DiagCORE .....	61

6.11 Herunterfahren des Gerätes .....	62
<b>7 Wartung .....</b>	<b>63</b>
7.1 Wartungsarbeiten.....	63
7.2 Reinigen der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE.....	63
7.3 Dekontaminieren der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE.....	64
7.4 Ersetzen des Luftfilters.....	65
7.5 Reparatur des Analysegerätes DiagCORE.....	66
<b>8 Problembehebung .....</b>	<b>67</b>
8.1 Fehler- und Warnmeldungen.....	70
<b>9 Anhänge .....</b>	<b>76</b>
9.1 Technische Spezifikationen .....	76
9.2 Informationen zur Entsorgung.....	76
9.3 Konformitätserklärung.....	77
9.4 Glossar.....	77
9.5 Marken und Copyright .....	77
9.6 Copyright, Haftungsausschluss und Gewährleistung.....	77
9.7 Patente .....	78
9.8 Software-Lizenzvereinbarung .....	78
<b>10 Index .....</b>	<b>80</b>

## Symbole

In der nachfolgenden Tabelle sind verschiedene Symbole beschrieben, die in diesem Benutzerhandbuch und auf dem Analysegerät DiagCORE und auf den Testkartuschen verwendet werden.

	<b>Stelle</b>	<b>Beschreibung</b>
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	CE-Zeichen zur Einhaltung der EU-Richtlinien
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	TÜV-Zeichen des TÜV SÜD
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	Verantwortlicher Hersteller
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	Achtung GEFAHR: Gefahr von Personen- und Sachschäden
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	WEEE-Zeichen für Europa
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	FCC-Zeichen der US-amerikanischen Federal Communications Commission
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	In-vitro-Diagnosegerät
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	Bestellnummer
	Typenschild auf der Rückseite des Gerätes	Seriennummer

# 1 Über dieses Benutzerhandbuch

Lesen Sie vor Gebrauch des Analysegerätes DiagCORE dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere die Sicherheitsinformationen. Die Anweisungen und Sicherheitsinformationen in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um den sicheren Betrieb des Gerätes sicherzustellen und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

## 1.1 Revision

Dies ist das Benutzerhandbuch (Version 1.0) für das Analysegerät DiagCORE. Dieses Handbuch bezieht sich auf das Analysegerät DiagCORE 1.0 und die DiagCORE-Anwendungssoftware Version 1.0.

## 1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Analysegerätes DiagCORE

Das Analysegerät DiagCORE dient zur In-vitro-Diagnostik und liefert diagnostische Daten. Alle analytischen Schritte werden vollautomatisch mit Hilfe von DiagCORE-Kartuschen für die Molekulardiagnostik und einer Echtzeit-PCR durchgeführt.

Das Analysegerät DiagCORE ist ausschließlich für die professionelle Anwendung und nicht für Selbsttests konzipiert.

## 1.3 Einschränkungen bei der Verwendung

- Das Analysegerät DiagCORE kann ausschließlich mit DiagCORE-Kartuschen und entsprechend den in diesem Handbuch und in der Gebrauchsanweisung der DiagCORE-Kartuschen enthaltenen Anweisungen verwendet werden.
- Für die Verbindung mit dem Analysegerät DiagCORE dürfen ausschließlich die im Lieferumfang des Systems enthaltenen Kabel verwendet werden.
- Service- oder Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich von durch STAT-Dx Life, S.L. autorisiertes Personal vorgenommen werden.
- Das Analysegerät DiagCORE muss für den Betrieb auf einer ebenen, horizontalen Fläche platziert werden und darf nicht schräg oder geneigt stehen.
- Verwenden Sie eine DiagCORE-Testkartusche nicht erneut, falls sie bereits erfolgreich eingesetzt wurde oder bei ihrer Verwendung ein Fehler oder ein unvollständiger Durchlauf aufgetreten ist.
- Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, muss um das Analysegerät DiagCORE auf jeder Seite mindestens 10 cm freier Raum verbleiben.
- Achten Sie darauf, dass das Analysegerät DiagCORE nicht in der Nähe von Düsen einer Klimaanlage oder von Wärmetauschern platziert wird.
- Das Gerät darf nicht bewegt werden, während eine Untersuchung läuft.
- Während einer Untersuchung darf die Systemkonfiguration nicht verändert werden.
- Heben oder bewegen Sie das Analysegerät DiagCORE nicht am Touchscreen.

## 1.4 Abschnitte des Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält folgende Abschnitte mit Informationen über das Analysegerät DiagCORE:

1. Über dieses Benutzerhandbuch
2. Sicherheitsinformationen
3. Allgemeiner Hintergrund
4. Installation des Analysegerätes DiagCORE
5. Durchführen einer Untersuchung und Ansehen von Ergebnissen
6. Systemreferenz
7. Wartung
8. Problembeseitigung
9. Anhänge

Die Anhänge enthalten folgende Informationen:

- Technische Spezifikationen
- Informationen zur Entsorgung
- Konformitätserklärung
- Glossar
- Marken und Copyright
- Copyright, Haftungsausschluss und Gewährleistung
- Patente
- Software-Lizenzvereinbarung



## 2 Sicherheitsinformationen

Bevor Sie das Analysegerät DiagCORE verwenden, ist es unerlässlich, dieses Benutzerhandbuch sorgfältig zu lesen und insbesondere die Sicherheitsinformationen zu beachten. Die Anweisungen und Sicherheitsinformationen im Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um den sicheren Betrieb des Gerätes sicherzustellen und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

In diesem Handbuch können die folgenden Arten von Sicherheitsinformationen auftauchen.

**⚠️ WARNUNG** Der Begriff **WARNUNG** wird in Verbindung mit Situationen verwendet, in denen es zu Personenschäden des Benutzers oder anderer Personen kommen könnte.

Einzelheiten über die Umstände werden in einer Meldung wie dieser mitgeteilt.

**⚠️ ACHTUNG** Der Begriff **ACHTUNG** wird in Verbindung mit Situationen verwendet, in denen es zu Sachschäden am Analysegerät DiagCORE oder an anderem Equipment kommen könnte.

Einzelheiten über die Umstände werden in einer Meldung wie dieser mitgeteilt.

**⚠️ WICHTIG** Der Begriff **WICHTIG** wird verwendet, um Informationen hervorzuheben, die für die Durchführung einer Aufgabe oder für die optimale Systemleistung von zentraler Bedeutung sind.

**HINWEIS** Der Begriff **HINWEIS** wird für Informationen verwendet, die einen bestimmten Fall oder eine Aufgabe erläutern oder genauer erklären.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen sollen die üblichen Sicherheitsanforderungen des jeweiligen Landes ergänzen und nicht ersetzen.

### 2.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Befolgen Sie bei der Verwendung des Analysegerätes DiagCORE dieses Handbuch. Es wird dringend empfohlen, die Bedienungsanleitung vor der Verwendung des Analysegerätes DiagCORE sorgfältig zu lesen und sich damit vertraut zu machen.

- Befolgen Sie alle Sicherheitsanweisungen, die am Analysegerät DiagCORE aufgedruckt oder angebracht wurden.
- Wird das Analysegerät DiagCORE nicht ordnungsgemäß verwendet, installiert und gewartet, könnte dies zu Personenschäden oder zu Beschädigungen des Analysegerätes DiagCORE führen.
- Das Analysegerät DiagCORE darf ausschließlich von qualifiziertem und ordnungsgemäß geschultem medizinischem Fachpersonal betrieben werden.

- Servicearbeiten am Analysegerät DiagCORE dürfen ausschließlich von durch STAT-Dx Life, S.L. autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.
- Verwenden Sie das Analysegerät DiagCORE nicht in gefährlichen Umgebungen, für die es nicht entwickelt wurde.

**⚠️ WARNUNG      Gefahr von Personen- und Sachschäden**

**⚠️ ACHTUNG** Das Gehäuse des Analysegerätes DiagCORE darf nicht geöffnet werden. Das Gehäuse des Analysegerätes DiagCORE dient zum Schutz des Benutzers und zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Betriebes des Analysegerätes DiagCORE. Die Verwendung des Analysegerätes DiagCORE ohne Gehäuse und zu Fehlfunktionen des Analysegerätes DiagCORE.

**⚠️ WARNUNG      Gefahr von Personen- und Sachschäden**

**⚠️ ACHTUNG** Wenn sich der Deckel des Kartuschenzugangs schließt, ist Vorsicht geboten, um Personenschäden –beispielsweise das Einklemmen eines Fingers –zu vermeiden.

## 2.2 Sicherheitsvorkehrungen beim Transport des Analysegerätes DiagCORE

**⚠️ WARNUNG      Gefahr von Personen- und Sachschäden**

**⚠️ ACHTUNG** Das Analysegerät DiagCORE ist ein schweres Gerät. Um Personenschäden oder Beschädigungen des Analysegerätes DiagCORE zu vermeiden, muss das Gerät vorsichtig und unter Nutzung geeigneter Methoden angehoben werden.

## 2.3 Elektrische Sicherheit

Beachten Sie alle allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen, die für elektrische Geräte gelten.

Ziehen Sie das Netzkabel vor Servicearbeiten aus der Steckdose.

**⚠️ WARNUNG      Gefahr eines Stromschlages**

Tödliche Spannungen im Inneren des Analysegerätes DiagCORE. Das Gehäuse des Analysegerätes DiagCORE darf nicht geöffnet werden.

Das Netzkabel muss an eine geerdete Steckdose mit Schutzleiter (Erdung) angeschlossen werden.

Berühren Sie die Schalter oder das Netzkabel nicht mit nassen Händen.

Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Leistungsdaten.

## 2.4 Chemische Sicherheit

Zu den Materialien der Kartusche sind Sicherheitsdatenblätter erhältlich und können bei STAT-Dx Life, S.L. angefordert werden.

Gebrauchte Kartuschen müssen entsprechend allen nationalen und lokalen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen und Gesetzen entsorgt werden.

### **WARNUNG**      **Gefährliche Chemikalien**

Falls das Gehäuse einer Kartusche beschädigt wird, könnten Chemikalien aus der Kartusche austreten. Einige der in DiagCORE-Kartuschen verwendeten Chemikalien könnten gefährlich sein oder gefährlich werden. Tragen Sie stets Augenschutz, Handschuhe und einen Labormantel.

### **ACHTUNG**

#### **Gefahr einer Beschädigung des Analysegerätes DiagCORE**

Vermeiden Sie das Verschütten von Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in das oder aus dem Analysegerät DiagCORE. Durch verschüttete Flüssigkeiten verursachte Schäden führen zum Verfall der Gewährleistung.

## 2.5 Biologische Sicherheit

Das Analysegerät DiagCORE und die Kartuschen selbst enthalten keine gefährlichen biologischen Materialien. Allerdings sollten Proben und Reagenzien mit Materialien aus biologischen Quellen generell wie potenziell gefährliche biologische Materialien gehandhabt und entsorgt werden. Verwenden Sie sichere Laborverfahren, wie sie in Publikationen –beispielsweise in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention und der Nationale Gesundheitsinstitute (USA) ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)) – beschrieben sind.

Mit dem Analysegerät DiagCORE untersuchte Proben könnten infektiöse Substanzen enthalten. Die Benutzer sollten sich der Gesundheitsgefahren solcher Substanzen bewusst sein und müssen derartige Proben entsprechend den gültigen Sicherheitsbestimmungen verwenden, lagern und entsorgen. Tragen Sie bei der Handhabung von Reagenzien oder Proben persönliche Schutzausrüstung und puderfreie Einmalhandschuhe, und waschen Sie sich anschließend sorgfältig die Hände.

Beachten Sie stets die Sicherheitsvorkehrungen der relevanten Leitlinien, beispielsweise der Leitlinie M29 „Schutz von Laborpersonal vor am Arbeitsplatz erworbenen Infektionen“ (auf Englisch: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) (des Instituts für Klinik- und Laborstandards (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI), oder andere entsprechende Dokumente folgender Organisationen:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (US-amerikanische Behörde für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz); (USA)

- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz von öffentlichen und privaten Hygienebeauftragten); (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Substanzen); (Vereinigtes Königreich)

Vermeiden Sie eine Kontamination des Analysegerätes DiagCORE und des Arbeitsplatzes, indem Sie Proben und DiagCORE-Kartuschen vorsichtig handhaben. Im Fall einer Kontamination (z. B. Leckage einer Kartusche) müssen der betroffene Bereich und das Analysegerät DiagCORE gesäubert und dekontaminiert werden.

**⚠️ WARNUNG      Biologische Gefahr**

Wenn Kartuschen mit infektiösen Proben in das Analysegerät DiagCORE geladen oder daraus entnommen werden, ist Vorsicht geboten. Wenn die Kartusche beschädigt wird, könnte es zu einer Kontamination des Analysegerätes DiagCORE und des umgebenden Bereiches kommen.

Alle Kartuschen sollten so gehandhabt werden, als ob sie potenziell infektiöse Substanzen enthalten.

**⚠️ ACHTUNG**

**Kontaminationsrisiko**

Kontaminationen durch eine zerbrochene oder sichtlich beschädigte Kartusche müssen eingedämmt und umgehend gesäubert werden. Der Inhalt, auch nicht-infektiöser, kann sich durch normale Aktivitäten ausbreiten und könnte zur Kontamination anderer Analysen und in der Folge zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Anweisungen zur Reinigung und Dekontamination des Analysegerätes DiagCORE sind den Abschnitten 7.2 Reinigen der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE und 7.3 Dekontaminieren der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE zu entnehmen.

## 2.6 Entsorgung von Abfällen

Gebrauchte Kartuschen und Kunststoffmaterialien könnten gefährliche Chemikalien oder infektiöse Substanzen enthalten. Solche Abfälle müssen entsprechend allen nationalen und lokalen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen und Gesetzen gesammelt und entsorgt werden.

# 3 Allgemeiner Hintergrund

## 3.1 Beschreibung des Systems

Das Analysegerät DiagCORE (zusammen mit den DiagCORE-Testkartuschen) führt eine Echtzeit-PCR durch, um in humanen biologischen Proben Nukleinsäuren von Krankheitserregern nachzuweisen. Analysegerät und Kartuschen des DiagCORE-Systems bilden ein geschlossenes System, das eine interventionsfreie Probenaufbereitung mit anschließender Erkennung und Identifikation von Nukleinsäuren von Krankheitserregern ermöglicht. Die Proben werden in eine DiagCORE-Kartusche gegeben, die alle erforderlichen Reagenzien für eine Isolation und Amplifikation von Nukleinsäuren aus der Probe enthält. Die erfassten Echtzeit-Amplifikationssignale werden von der integrierten Software analysiert und über eine intuitive Benutzeroberfläche ausgegeben.

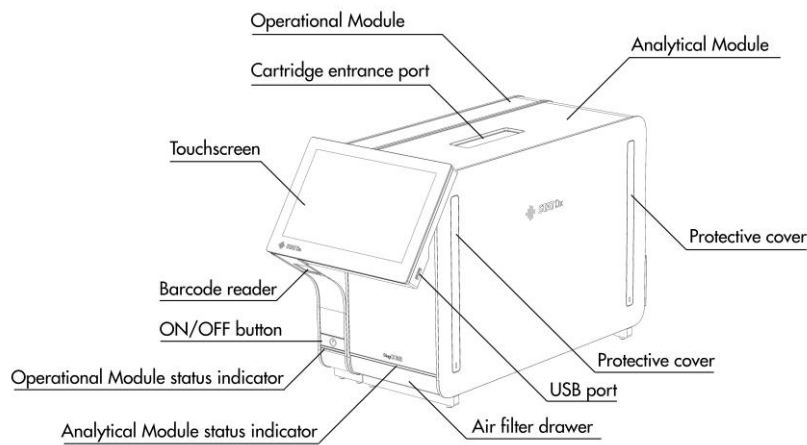
## 3.2 Beschreibung des Analysegerätes DiagCORE

Das Analysegerät DiagCORE besteht aus jeweils einem operativen und einem analytischen Modul. Das operative Modul beinhaltet Elemente für die Konnektivität mit dem analytischen Modul und ermöglicht die Interaktion von Benutzern mit dem Analysegerät DiagCORE. Das analytische Modul enthält die Hardware und Software zur Untersuchung und Auswertung der Proben.

Das Analysegerät DiagCORE umfasst die folgenden Komponenten:

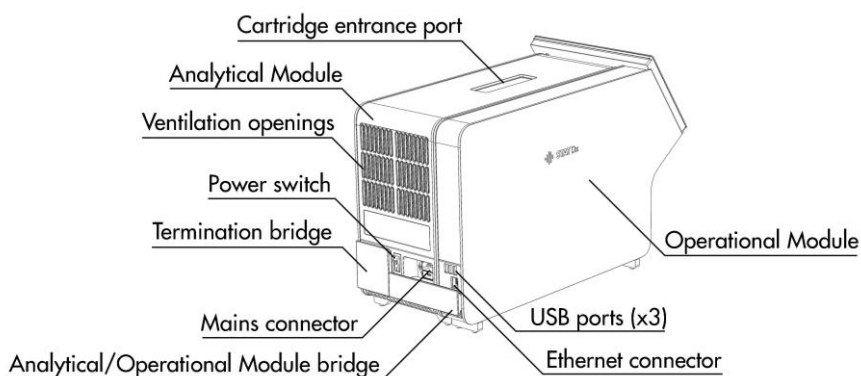
- Touchscreen für die Interaktion des Benutzers mit dem Analysegerät DiagCORE
- Barcodeleser für die Identifikation von Proben, Patienten und Kartuschen
- USB-Anschlüsse (1 auf der Vorderseite, 3 auf der Rückseite) für Test- und System-Upgrades, Dokumentenexport und Anschluss eines Druckers
- Kartuschenzugang für das Einführen von DiagCORE-Kartuschen in das Analysegerät DiagCORE
- Ethernetanschluss für die Netzwerkeinbindung

Auf den nachfolgenden Bildern sind verschiedene Merkmale des Analysegerätes DiagCORE dargestellt.



EN	Translation
Operational Module	Operatives Modul
Analytical Module	Analytisches Modul
Cartridge entrance port	Kartuschenzugang
Touchscreen	Touchscreen
Protective cover	Schutzabdeckung
Barcode reader	Barcodeleser
ON/OFF button	EIN/AUS-Taste
Operational Module status indicator	Statusleuchte des operativen Moduls
Analytical Module status indicator	Statusleuchte des analytischen Moduls
USB port	USB-Anschluss
Air filter drawer	Luffilterlade

**Vorderseite des Analysegerätes DiagCORE. Das operative Modul befindet sich auf der linken Seite und das analytische Modul auf der rechten.**



EN	Translation
Cartridge entrance port	Kartuschenzugang
Analytical Module	Analytisches Modul
Ventilation openings	Belüftungsöffnungen
Operational Module	Operatives Modul
Power switch	Netzschalter
Termination bridge	Terminierungsbrücke
USB ports (x3)	USB-Anschlüsse (3 x)
Mains connector	Netzanschluss
Analytical/Operational Module bridge	Übergang zwischen operativem und analytischem Modul
Ethernet connector	Ethernetanschluss

**Rückseite des Analysegerätes DiagCORE. Das operative Modul befindet sich auf der rechten Seite und das analytische Modul auf der linken.**

### 3.3 Beschreibung der DiagCORE-Kartusche

Die DiagCORE-Kartusche qPCR ist ein Kunststoffprodukt zum Einmalgebrauch, das eine vollautomatische Durchführung von Molekularuntersuchungen ermöglicht. Die wichtigsten Merkmale der DiagCORE-Kartusche qPCR sind die Kompatibilität mit unterschiedlichen Probenarten (z. B. Flüssigkeiten, Abstriche), das hermetische Containment aller enthaltenen, für die Untersuchung erforderlichen Reagenzien und der zu 100 % automatische Ablauf. Alle Schritte der Probenaufbereitung und Untersuchung werden innerhalb der Kartusche durchgeführt.

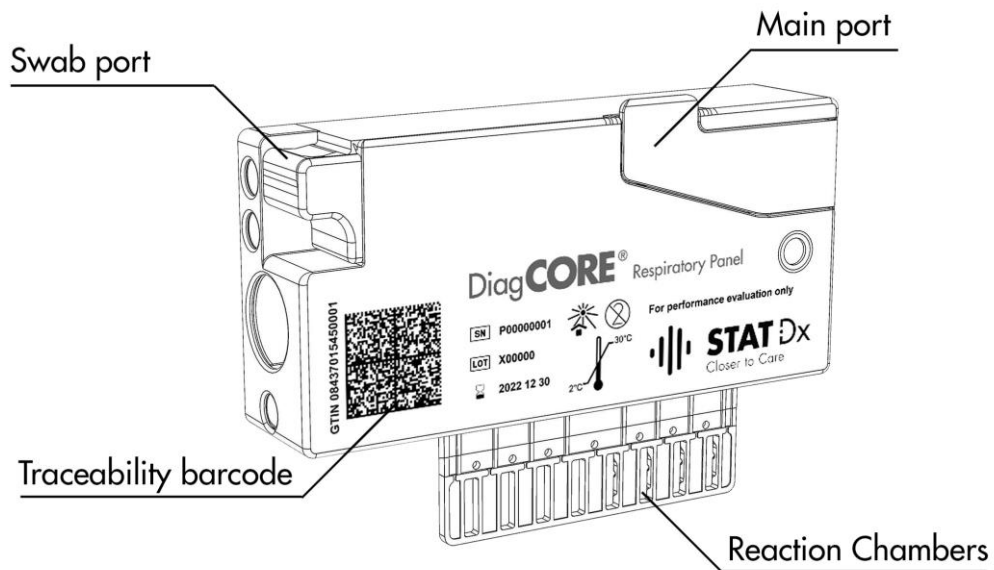
Alle für die vollständige Ausführung einer Untersuchung erforderlichen Reagenzien sind bereits in der DiagCORE-Kartusche enthalten und gesichert. Der Benutzer muss weder mit Reagenzien hantieren noch damit in Kontakt kommen. Während des Tests werden die Reagenzien im analytischen Modul mittels pneumatischer Mikrofluidik gesteuert, ohne in direkten Kontakt mit den mechanischen Teilen des Analysegerätes DiagCORE zu kommen. Als weitere Schutzmaßnahme für die Umwelt enthält das Analysegerät DiagCORE Luftfilter, und zwar sowohl für die einströmende als auch für die ausströmende Luft. Nach der Untersuchung bleibt die Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, um ein hohes Maß an Sicherheit bei der Entsorgung zu gewährleisten.

Innerhalb der Kartusche wird mittels pneumatischem Druck eine Abfolge von Schritten durchgeführt, um die Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer zu den jeweiligen Zielorten zu transportieren. Nach dem Einsetzen der Kartusche in das Analysegerät DiagCORE werden automatisch die folgenden Untersuchungsschritte ausgeführt:

- Resuspension der internen Kontrolle
- Zellyse mit Hilfe mechanischer und/oder chemischer Prozesse

- Membranbasierte Aufreinigung von Nukleinsäuren
- Vermischung der aufgereinigten Nukleinsäuren mit den lyophilisierten Mastermix-Reagenzien
- Transfer von definierten Teilproben von Eluat/Mastermix in verschiedene Reaktionskammern
- Durchführung einer Echtzeit-Multiplex-PCR in den einzelnen Reaktionskammern. Ein Anstieg der Fluoreszenz –als Hinweis auf die Präsenz des Zielanalyts –wird direkt in den einzelnen Reaktionskammern erfasst.

Die grundsätzliche Bauart der Kartusche und ihre Merkmale sind nachfolgend dargestellt.



EN	Translation
Swab port	Abstrichport
Main port	Hauptport
Traceability barcode	Barcode für die Nachverfolgbarkeit
Reaction Chambers	Reaktionskammern

**DiagCORE-Kartusche.**



# 4 Installation des Analysegerätes DiagCORE

## 4.1 Standortkriterien

Stellen Sie das Analysegerät DiagCORE auf einer ebenen, trockenen und sauberen Arbeitsfläche auf. Achten Sie darauf, dass in diesem Bereich kein übermäßiger Luftzug und keine übermäßigen Konzentrationen von Feuchtigkeit und Staub vorhanden sind und das System vor direkter Sonneneinstrahlung, großen Temperaturschwankungen, Wärmequellen, Vibrationen und elektrischen Interferenzen geschützt ist. Informationen zu Gewicht und Abmessungen des Analysegerätes DiagCORE sowie die zulässigen Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) sind dem Abschnitt 9.1 Technische Spezifikationen des Anhangs zu entnehmen. Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten und um ungehinderten Zugang zum Kartuschenzugang, zur Rückseite des Analysegerätes DiagCORE, zur EIN/AUS-Taste, zum Barcodeleser und zum Touchscreen zu haben, muss um das Analysegerät DiagCORE auf jeder Seite ausreichend freier Raum verbleiben.

### **ACHTUNG** **Beeinträchtigung der Belüftung**

Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, muss auf der Rückseite des Analysegerätes DiagCORE ein Abstand von mindestens 10 cm freigehalten werden; zudem darf der Luftstrom auf der Unterseite des Gerätes nicht blockiert werden.

Schlitze und Öffnungen zur Belüftung des Gerätes dürfen nicht verdeckt werden.

### **ACHTUNG** **Elektromagnetische Störungen**

Platzieren oder verwenden Sie das Analysegerät DiagCORE nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht-abgeschirmte HF-Quellen), da es sonst zu Funktionsstörungen kommen kann.

### **HINWEIS**

Lesen Sie vor der Installation und Verwendung des Analysegerätes DiagCORE im Abschnitt 9.1 Technische Spezifikationen des Anhangs nach, um sich mit den Betriebsbedingungen des Analysegerätes DiagCORE vertraut zu machen.

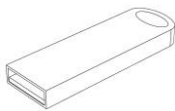
## 4.2 Was ist im Lieferumfang des Analysegerätes DiagCORE enthalten

Das Analysegerät DiagCORE wird in zwei separaten Kartons geliefert, in denen alle für Aufstellung und Betrieb des Systems benötigten Komponenten enthalten sind. Der Inhalt der Kartons wird nachfolgend beschrieben.

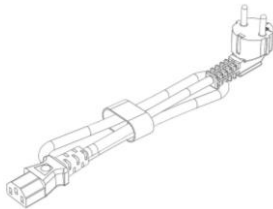
### Karton 1 enthält:



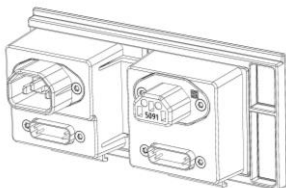
1 analytisches Modul



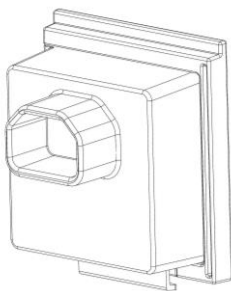
1 USB-Speichermedium mit dem Benutzerhandbuch und einer Kurzanleitung in mehreren Sprachen



1 Netzkabel



1 Übergang zwischen analytischem und analytischem Modul



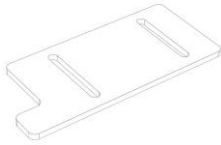
1 Terminierungsbrücke



1 Werkzeug zur Montage des analytischen und operativen Moduls

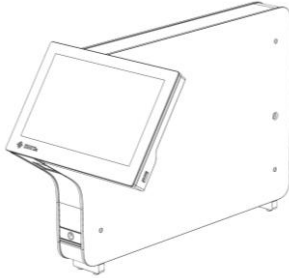


1 Leder für den Bildschirm

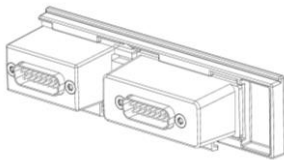


1 Werkzeug zur Entfernung der Schutzabdeckung

**Karton 2 enthält:**



1 operatives Modul



1 Übergang zwischen analytischem und operativem Modul

### 4.3 Auspacken und Installieren des Analysegerätes DiagCORE

Packen Sie das Analysegerät DiagCORE entsprechend den folgenden Schritten aus:

1. Entnehmen Sie das analytische Modul aus seinem Karton und platzieren Sie es auf einer ebenen Oberfläche. Entfernen Sie die Schaumstoffformteile vom analytischen Modul.

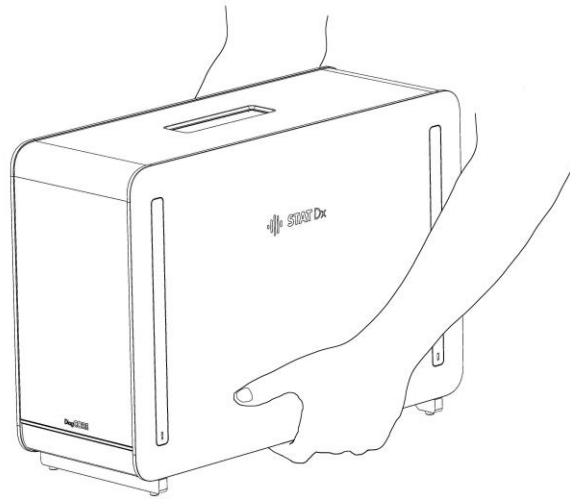
**⚠️ WARNUNG**

**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

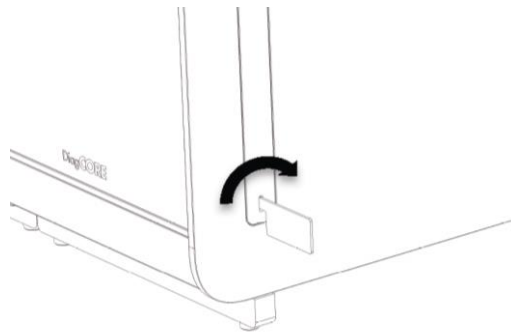
**⚠️ ACHTUNG**

Das Analysegerät DiagCORE ist ein schweres Gerät. Um Personenschäden oder Beschädigungen des Analysegerätes DiagCORE zu vermeiden, muss das Gerät vorsichtig und unter Nutzung geeigneter Methoden angehoben werden.

Das Analysegerät muss angehoben und gehandhabt werden, indem es –wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt –mit beiden Händen von der Basis abgehoben wird.



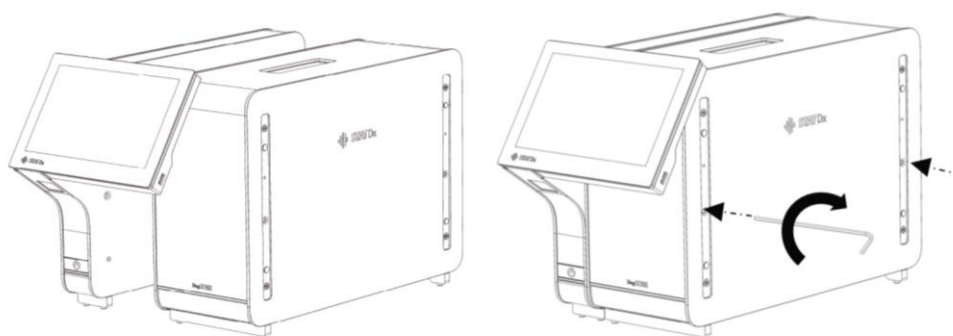
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen auf der Seite des analytischen Moduls mit Hilfe des im Lieferumfang des Analysegerätes DiagCORE enthaltenen Werkzeugs zur Entfernung der Schutzabdeckung.



3. Entnehmen Sie das operative Modul aus seinem Karton und bringen Sie es an der linken Seite des analytischen Moduls an. Ziehen Sie die Schrauben mit Hilfe des im Lieferumfang des Analysegerätes DiagCORE enthaltenen Werkzeugs zur Montage des analytischen und operativen Moduls fest.

**⚠ ACHTUNG**      **Gefahr von mechanischen Schäden**

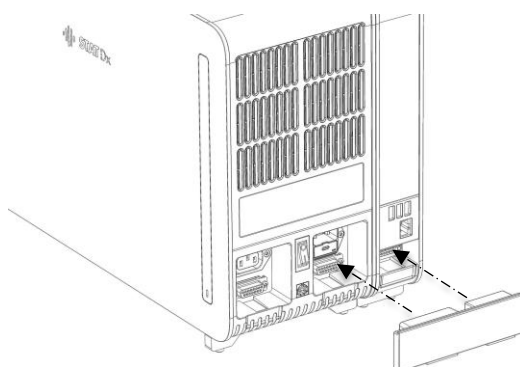
Belassen Sie das operative Module nicht ohne Stütze oder auf dem Bildschirm liegend; andernfalls könnte der Touchscreen beschädigt werden.



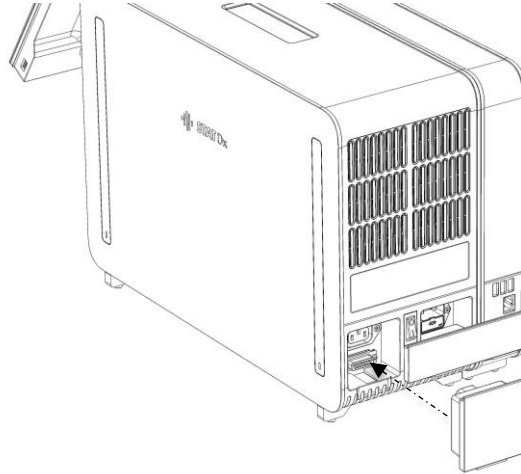
4. Bringen Sie die Schutzabdeckungen auf der Seite des analytischen Moduls wieder an.



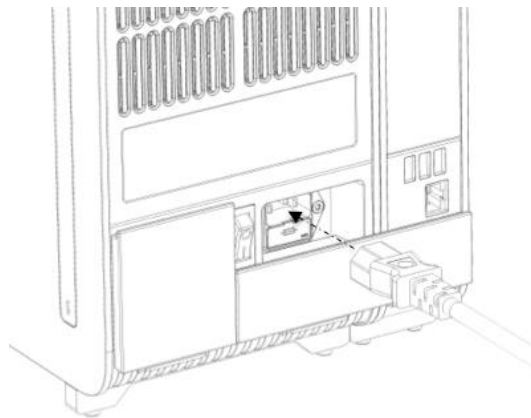
5. Bringen Sie den Übergang zwischen analytischem und operativem Modul auf der Rückseite des Analysegerätes DiagCORE an, um das operative und analytische Modul miteinander zu verbinden.



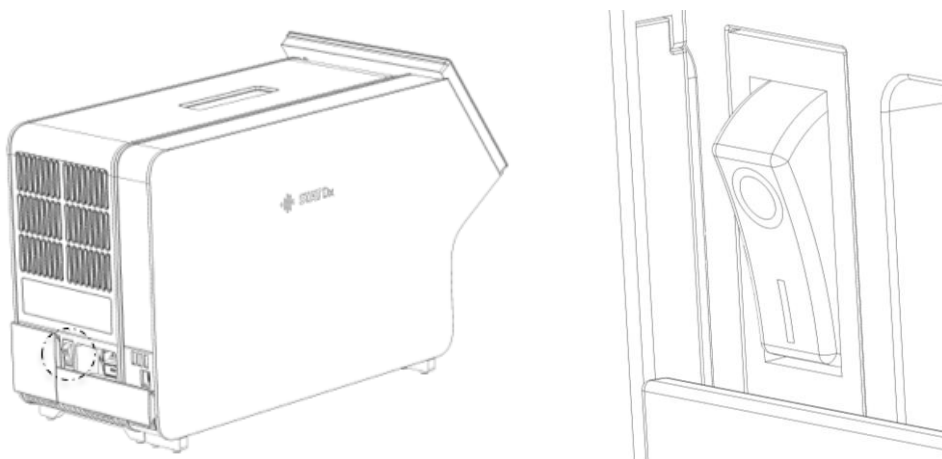
6. Bringen Sie die Terminierungsbrücke auf der Rückseite des analytischen Moduls an.



7. Schließen Sie das im Lieferumfang des Analysegerätes DiagCORE enthaltene Netzkabel an der Rückseite des analytischen Moduls an.



8. Verbinden Sie das Netzkabel mit einer Netzsteckdose.
9. Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des analytischen Moduls auf die „I“-Position. Überprüfen Sie, ob die Statusleuchten des analytischen und operativen Moduls blau sind.



**HINWEIS** Falls eine Statusleuchte rot ist, liegt eine Fehlfunktion des analytischen Moduls vor. Wenden Sie sich für Unterstützung unter den in Abschnitt 8 Problembeseitigung genannten Kontaktdaten an den technischen Kundendienst.

**HINWEIS** Das Gerät muss so positioniert werden, dass die Bedienung des Netzschalters nicht beeinträchtigt wird.

10. Das Analysegerät DiagCORE kann nun mit den gewünschten Einstellungen konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zur Einstellung von Systemzeit und Systemdatum und zur Konfiguration der Netzwerkverbindung sind dem Abschnitt 6.8 Konfigurieren des Analysesystems DiagCORE zu entnehmen.

#### **4.4 Wiederverpacken und Versenden des Analysegerätes DiagCORE**

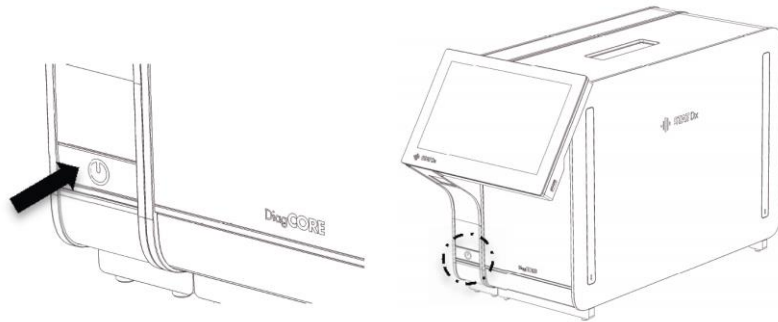
Wenn das Analysegerät DiagCORE für den Versand wiederverpackt wird, müssen die Original-Verpackungsmaterialien verwendet werden. Falls die Original-Verpackungsmaterialien nicht mehr vorhanden sind, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Achten Sie darauf, dass das Gerät vor dem Verpacken ordnungsgemäß vorbereitet wurde (siehe Abschnitt 7.2 Reinigen der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE) und dass von ihm keine biologischen oder diebischen Gefahren ausgehen. Zum Wiederverpacken des Gerätes:

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
3. Ziehen Sie das Netzkabel auf der Rückseite des analytischen Moduls heraus.
4. Ziehen Sie die Terminierungsbrücke auf der Rückseite des analytischen Moduls heraus.
5. Dekonnektieren Sie den Übergang zwischen analytischem und operativem Modul auf der Rückseite des Analysegerätes DiagCORE, der das operative und analytische Modul miteinander verbindet.
6. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen auf der Seite des analytischen Moduls mit Hilfe des Werkzeugs zur Entfernung der Schutzabdeckung.
7. Lösen Sie die beiden Schrauben, mit denen das operative und das analytische Modul zusammengehalten werden, mit Hilfe des im Lieferumfang enthaltenen Werkzeugs zur Montage des analytischen und operativen Moduls. Verpacken Sie das operative Modul im dazugehörigen Karton.
8. Bringen Sie die Schutzabdeckungen auf der Seite des analytischen Moduls wieder an. Verpacken Sie das analytische Modul mit seinen Schaumstoffformteilen im dazugehörigen Karton.

# 5 Durchführen einer Untersuchung und Ansehen von Ergebnissen

## 5.1 Starten des Analysegerätes DiagCORE

Drücken Sie auf die **EIN/AUS-Taste** auf der Vorderseite des Analysegerätes DiagCORE, um das System zu starten.



**HINWEIS** Der Netzschalter auf der Rückseite des analytischen Moduls muss sich in der „I“-Position befinden. Die Leuchten des operativen und analytischen Moduls werden in diesem Fall blau.

Warten Sie, bis der Hauptbildschirm angezeigt und die Statusleuchten des analytischen und operativen Moduls grün werden und nicht mehr blinken.

**HINWEIS** Falls die User Access Control (Benutzerzugangssteuerung) aktiviert ist, wird der **Anmeldebildschirm** angezeigt. Weitere Informationen sind dem Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung zu entnehmen.

## 5.2 Vorbereiten der Kartusche

Entnehmen Sie die Kartusche aus ihrer Verpackung. Einzelheiten über das Einbringen der Probe in die Kartusche und Informationen zu den jeweiligen Untersuchungen sind der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Tests (z. B. für respiratorische Untersuchungen) zu entnehmen. Achten Sie stets darauf, dass beide Probendeckel nach Einbringen der Probe in die Kartusche fest verschlossen sind.

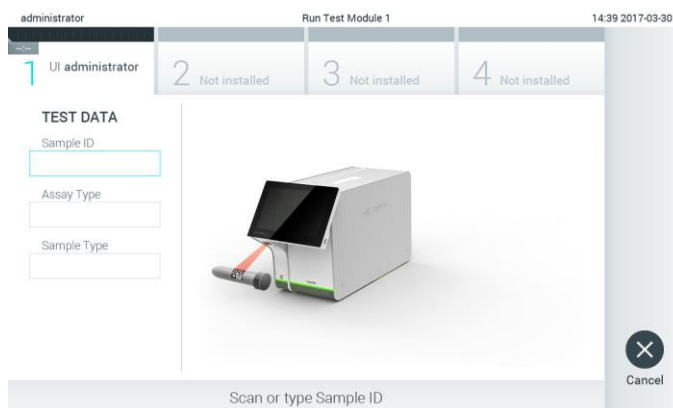
## 5.3 Vorgehensweise zum Durchführen einer Untersuchung

Alle Bediener müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen, beispielsweise Handschuhe, wenn der Touchscreen des Analysegerätes DiagCORE berührt wird.

1. Drücken Sie die Schaltfläche zum **Durchführen einer Untersuchung**  in der rechten oberen Ecke des Hauptbildschirms.



2. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, scannen Sie den ID-Barcode der Probe mit dem im operativen Modul integrierten Barcodeleser.

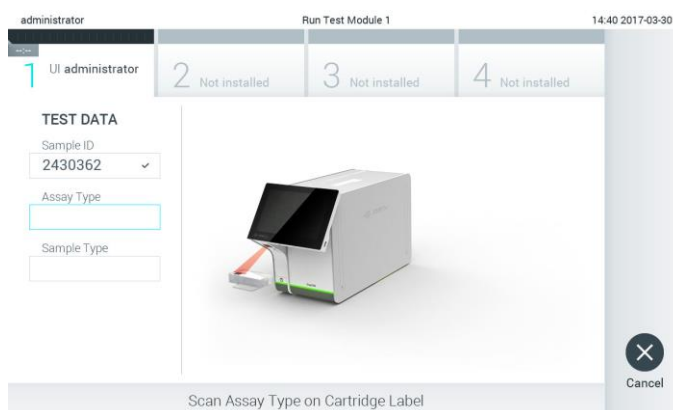


**Aufforderung zum Scannen des ID-Barcodes der Probe.**

**HINWEIS** Je nach Konfiguration des Analysegerätes DiagCORE ist es unter Umständen auch möglich, die Proben-ID mit Hilfe der virtuellen Tastatur auf dem Touchscreen einzugeben. Weitere Informationen sind dem Abschnitt 6.8.2 zu entnehmen.

**HINWEIS** Abhängig von der gewählten Systemkonfiguration ist an diesem Punkt unter Umständen auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich. Weitere Informationen sind dem Abschnitt 6.8.2 zu entnehmen.

3. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, scannen Sie den Barcode der zu verwendenden Kartusche. Auf der Basis des Kartuschen-Barcodes erkennt das Analysegerät DiagCORE automatisch, welche Untersuchung durchgeführt werden soll.



**Aufforderung zum Scannen des Barcodes der DiagCORE-Kartusche.**

## HINWEIS

Das Analysegerät DiagCORE akzeptiert keine Kartuschen mit abgelaufenem Verfalldatum, bereits verwendete Kartuschen oder Kartuschen für Untersuchungen, für die das Gerät nicht konzipiert ist. In solchen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Weitere Informationen sind dem Abschnitt 8.1 Fehler- und Warnmeldungen zu entnehmen.

Anweisungen für das Importieren und Hinzufügen von Untersuchungen zum Analysegerät DiagCORE sind dem Abschnitt 6.7.2 Importieren von neuen Untersuchungen zu entnehmen.

4. Wählen Sie die gewünschte Probenart bei Bedarf aus der Liste aus.

### Aufforderung zum Auswählen der Probenart.

5. Der Bestätigungsbildschirm wird angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie mögliche erforderliche Änderungen vor, in dem Sie auf die relevanten Felder des Touchscreens drücken und die Daten bearbeiten.

### Bestätigungsbildschirm.

6. Drücken Sie **Confirm** (Bestätigen), wenn die angezeigten Daten korrekt sind. Drücken Sie bei Bedarf auf die entsprechenden Felder, um deren Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um die Untersuchung abzubrechen.
7. Achten Sie darauf, dass beide Probendeckel der Kartusche fest verschlossen sind. Setzen Sie die Kartusche mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach rechts zeigend

ein, sobald sich der Kartuschenzugang oben auf dem Analysegerät DiagCORE automatisch öffnet.

Die Kartusche muss nicht in das Analysegerät DiagCORE hineingedrückt werden. Positionieren Sie die Kartusche ordnungsgemäß im Kartuschenzugang, und das Analysegerät DiagCORE wird die Kartusche automatisch in das analytische Modul bewegen.



### Aufforderung zum Einsetzen der DiagCORE-Kartusche.

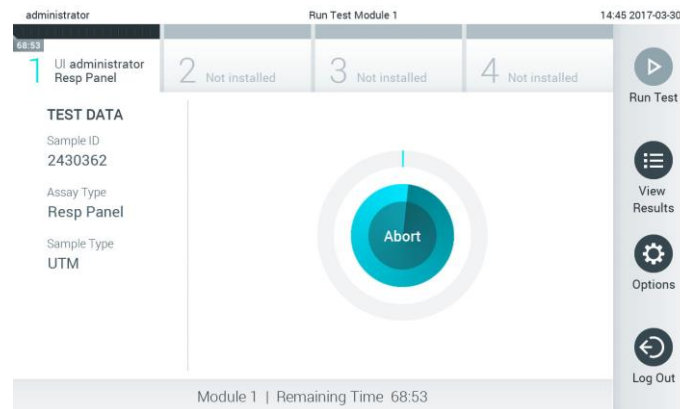
Nach Erkennung der Kartusche schließt das Analysegerät DiagCORE automatisch den Deckel des Kartuschenzugangs und startet die Untersuchung. Es ist keine weitere Aktion des Bedieners mehr erforderlich, um die Untersuchung zu starten.

**HINWEIS** Das Analysegerät DiagCORE akzeptiert nur diejenige Kartusche, die während der Vorbereitung der Untersuchung verwendet und gescannt wurde. Wird eine andere als die zuvor gescannte Kartusche eingesetzt, wird ein Fehler gemeldet und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

**HINWEIS** Bis zu diesem Punkt ist es möglich, die Untersuchung durch Drücken der Schaltfläche **Cancel** (Abbrechen) in der unteren rechten Ecke des Bildschirms abubrechen.

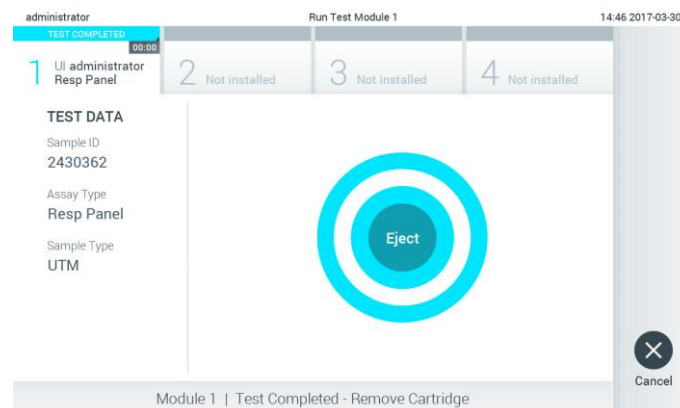
**HINWEIS** Abhängig von der Systemkonfiguration muss der Bediener sein Passwort unter Umständen erneut eingeben, um die Untersuchung zu starten.

8. Während der Untersuchung wird die verbleibende Untersuchungsdauer auf dem Bildschirm angezeigt.



### Untersuchungsbildschirm und verbleibende Laufzeit.

9. Drücken Sie nach Ablauf der Untersuchung auf **Eject** (Auswerfen), um die Kartusche zu entnehmen und als biologisch gefährlichen Abfall entsprechend allen nationalen und lokalen Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen und Gesetzen zu entsorgen.



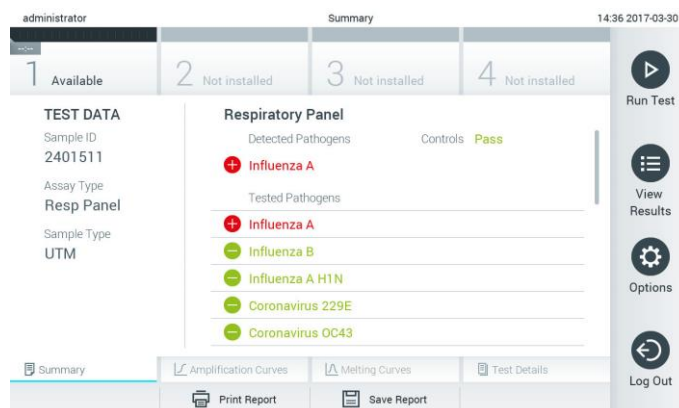
### Aufforderung zum Auswerfen der gebrauchten Kartusche nach einer Untersuchung.

Die Kartusche sollte entnommen werden, sobald sich der Kartuschenzugang öffnet und die Kartusche ausgeworfen wird. Wird die Kartusche nicht innerhalb eines bestimmten Zeitraums entnommen, wird sie automatisch in das Analysegerät DiagCORE zurückgefahren, und der Deckel des Kartuschenzugangs schließt sich. Drücken Sie in diesem Fall erneut auf **Eject** (Auswerfen), um den Deckel des Kartuschenzugangs wieder zu öffnen und die Kartusche dann zu entnehmen.

**HINWEIS**      Gebrauchte Kartuschen müssen entsorgt werden.

Es ist nicht möglich, Kartuschen für Untersuchungen wiederzuverwenden, deren Durchführung gestartet und später abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

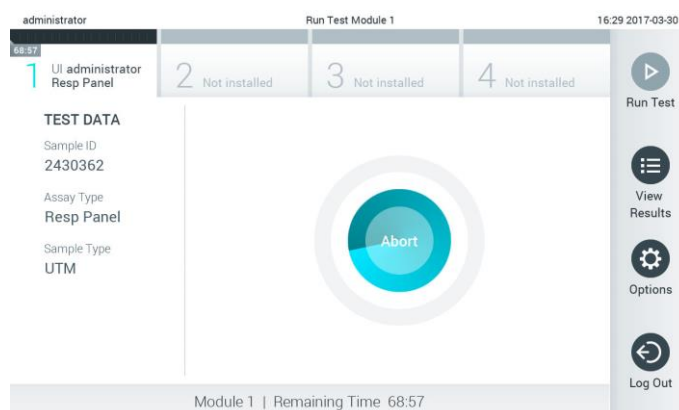
Der Bildschirm mit der **Zusammenfassung der Ergebnisse** wird angezeigt. Weitere Informationen sind dem Abschnitt 5.4 Ansehen von Ergebnissen zu entnehmen.



**Bildschirm mit der Zusammenfassung der Ergebnisse.**

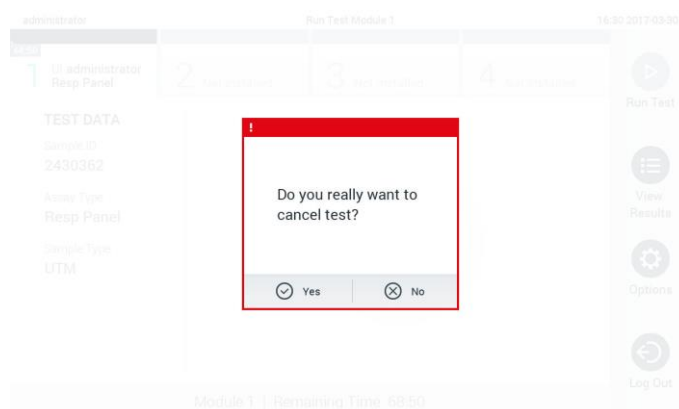
### 5.3.1 Anleitung zum Abbrechen einer Untersuchung

Falls eine Untersuchung bereits läuft, wird durch Drücken von **Abort** (Abbrechen) die Durchführung gestoppt.



**Abbrechen einer laufenden Untersuchung.**

Nach Abbruch einer Untersuchung kann die Kartusche nicht mehr weiter bzw. wiederverwendet werden. Nach Drücken von **Abort** (Abbrechen) wird ein Dialog angezeigt, in dem der Bediener aufgefordert wird, zu bestätigen, dass die Untersuchung abgebrochen werden soll.



**Aufforderung zum Bestätigen (Yes) oder Abbrechen (No) des Abbruchs einer laufenden Untersuchung.**

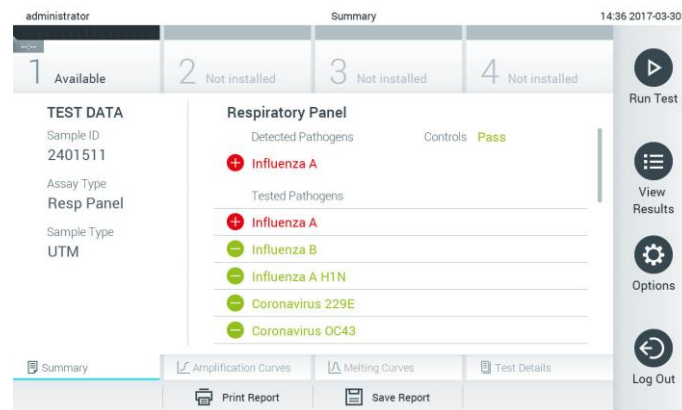
## HINWEIS

Gebrauchte Kartuschen müssen entsorgt werden.

Es ist nicht möglich, Kartuschen für Untersuchungen wiederzuverwenden, deren Durchführung gestartet und später abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

## 5.4 Ansehen von Ergebnissen

Das Analysegerät DiagCORE wertet die Testergebnisse automatisch aus und speichert sie. Nach dem Auswerfen der Kartusche, wird automatisch der Bildschirm mit der **Zusammenfassung der Ergebnisse** angezeigt.






**Beispielbildschirm mit den Untersuchungsdaten im linken Feld und mit der Zusammenfassung der Untersuchungsergebnisse im Hauptfeld.**

## HINWEIS

Eine Anleitung zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse ist der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Tests zu entnehmen

Der Hauptbereich des Bildschirms zeigt die folgenden zwei Listen an und verwendet einen Farbcode und Symbole zur Darstellung der Ergebnisse:

- In der ersten Liste sind alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Krankheitserreger aufgeführt, gefolgt von einem -Zeichen und in roter Farbe dargestellt.
- In der zweiten Liste sind alle in der Probe gesuchten Krankheitserreger aufgeführt. In der Probe nachgewiesene und identifizierte Krankheitserreger, gefolgt von einem -Zeichen und in roter Farbe dargestellt. In der Probe gesuchte aber nicht nachgewiesene Krankheitserreger, gefolgt von einem -Zeichen und in grüner Farbe dargestellt.

Beachten Sie, dass die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Krankheitserreger in beiden Listen angezeigt werden.

Falls die Untersuchung nicht vollständig durchgeführt werden konnte, wird die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen) angezeigt, gefolgt von einem spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Untersuchungsdaten werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Proben-ID
- Patienten-ID (sofern verfügbar)
- Untersuchungsart
- Probenart

Abhängig von den Zugriffsrechten des Bedieners stehen über die Registerkarten im unteren Bildschirmbereich weitere Untersuchungsdaten zur Verfügung (z. B. Amplifikationsdiagramme, Schmelzkurven und Einzelheiten der Untersuchung).

Die Untersuchungsdaten können durch Drücken auf **Save Report** (Bericht speichern) im unteren Bildschirmbereich exportiert werden.

Durch Drücken auf **Print Report** (Bericht drucken) im unteren Bildschirmbereich kann ein Bericht über den Drucker ausgegeben werden.

### 5.4.1 Anzeige von Amplifikationskurven

Um die Amplifikationskurven der Untersuchung anzuzeigen, drücken Sie auf die Registerkarte **Amplification Curves** (Amplifikationskurven).



**Amplifikationskurven-Bildschirm mit Krankheitserreger-Registerkarte.**

Einzelheiten zu den untersuchten Krankheitserregern und Kontrollen werden links angezeigt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

**HINWEIS** Falls die User Access Control (Benutzerzugangssteuerung) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), ist der Bildschirm mit den **Amplifikationskurven** nur für ausgewählte Bediener verfügbar.

Drücken Sie auf die Registerkarte **Pathogens** (Krankheitserreger) auf der linken Seite, um die Diagramme für die untersuchten Krankheitserreger anzuzeigen. Drücken Sie auf den Namen des Krankheitserregers, um die im Amplifikationsdiagramm anzuzeigenden Krankheitserreger auszuwählen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Krankheitserreger auszuwählen. Jedem ausgewählten Krankheitserreger in der Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der dazugehörigen Amplifikationskurve entspricht. Nicht ausgewählte Krankheitserreger werden grau aufgeführt.


Die dazugehörigen Werte für  $C_T$  und Endpunkt-Fluoreszenz werden jeweils unter dem Namen des Krankheitserregers angezeigt.

Drücken Sie auf die Registerkarte **Controls** (Kontrollen) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche Kontrollen im Amplifikationsdiagramm dargestellt werden. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen der Kontrolle, um diese auszuwählen oder abzuwählen.



**Amplifikationskurven-Bildschirm mit Kontrollen-Registerkarte.**

Das Amplifikationsdiagramm zeigt die Datenkurve für den ausgewählten Krankheitserreger oder die ausgewählte Kontrolle an. Um zwischen der logarithmischen und linearen Skala der Y-Achse zu wechseln, drücken Sie auf die Schaltfläche **Lin** oder **Log** in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Der Bereich der X-Achse und Y-Achse kann mit Hilfe der grauen Stellpunkte angepasst werden. Drücken und halten Sie einen Stellpunkt  und bewegen Sie ihn dann zum gewünschten Punkt auf der Achse. Bewegen Sie einen Stellpunkt zum Ursprung der Achse, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

## 5.4.2 Anzeige von Schmelzkurven

Um die Schmelzkurven der Untersuchung anzuzeigen, drücken Sie auf die Registerkarte **Melting Curves** (Schmelzkurven). Einzelheiten zu den untersuchten Krankheitserregern und Kontrollen werden links angezeigt, die Schmelzkurven in der Mitte.

### HINWEIS

Die Registerkarte **Melting Curves** (Schmelzkurven) ist nur für Untersuchungen mit einer Schmelzanalyse verfügbar.

Falls die User Access Control (Benutzerzugangssteuerung) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), ist dieser Bildschirm nur für ausgewählte Bediener verfügbar.


Drücken Sie auf die Registerkarte **Pathogens** (Krankheitserreger) auf der linken Seite, um die untersuchten Krankheitserreger anzuzeigen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen des Krankheitserregers, um auszuwählen, welche Krankheitserreger-Schmelzkurven angezeigt werden. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Krankheitserreger auszuwählen. Jedem ausgewählten Krankheitserreger in der Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der dazugehörigen Schmelzkurve entspricht. Nicht ausgewählte Krankheitserreger werden grau aufgeführt.




Die Schmelztemperatur wird unter dem Namen des jeweiligen Krankheitserregers angezeigt.

Drücken Sie auf die Registerkarte **Controls** (Kontrollen) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche Kontrollen im Schmelzdiagramm dargestellt werden. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen der Kontrolle, um diese auszuwählen oder abzuwählen.

Kontrollen, welche die Auswertung bestanden haben, werden in Grün angezeigt und mit **Passed Controls** (Bestandene Kontrollen) gekennzeichnet, misslungene Kontrollen werden in Rot angezeigt und mit **Failed Controls** (Misslungene Kontrollen) gekennzeichnet.

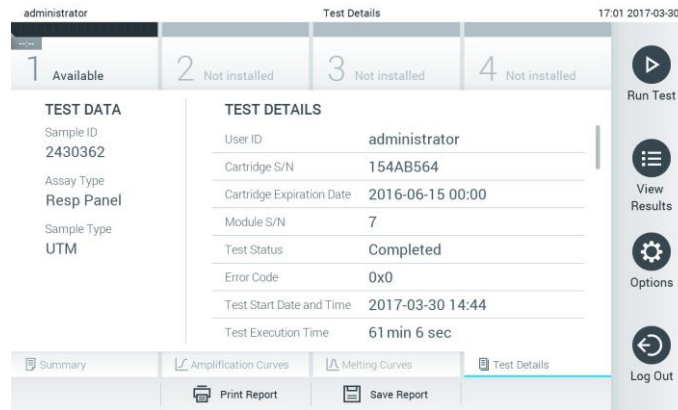
Der Bereich der X-Achse und Y-Achse kann mit Hilfe der grauen Stellpunkte angepasst werden. Drücken und halten Sie einen Stellpunkt  und bewegen Sie ihn dann zum gewünschten Punkt auf der Achse. Bewegen Sie einen Stellpunkt zum Ursprung der Achse, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

### 5.4.3 Anzeige von Einzelheiten der Untersuchung

Drücken Sie auf  **Test Details** (Einzelheiten der Untersuchung), um die Ergebnisse im Detail zu prüfen. Scrollen Sie nach unten, um den gesamten Bericht zu sehen.


Die folgenden Einzelheiten der Untersuchung werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt:

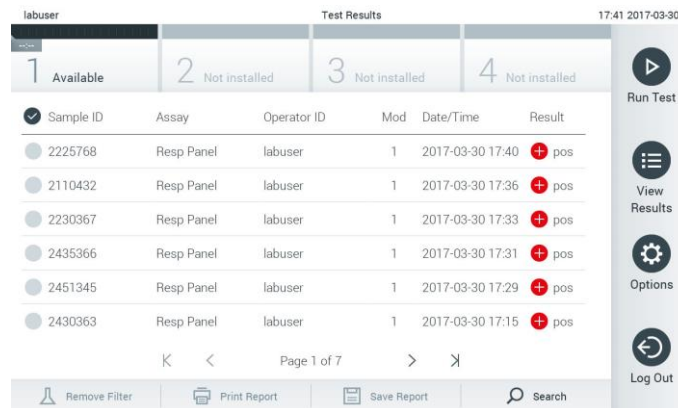
- User-ID
- Seriennummer der Kartusche
- Verfalldatum der Kartusche
- Seriennummer des analytischen Moduls
- Teststatus (abgeschlossen, fehlgeschlagen, vom Benutzer abgebrochen)
- Fehlercode
- Datum und Uhrzeit der Untersuchung
- Dauer der Untersuchung
- Bezeichnung der Untersuchung
- Untersuchungsergebnis für jedes Analyt: Positiv, Negativ oder Fehlgeschlagen
- Liste der untersuchten Analyte mit C<sub>T</sub> und Endpunkt-Fluoreszenz
- Liste der Kontrollen mit C<sub>T</sub> und Endpunkt-Fluoreszenz



**Beispielbildschirm mit den Untersuchungsdaten im linken Feld und mit Einzelheiten der Untersuchung im Hauptfeld.**

### 5.4.4 Durchsuchen von Ergebnissen vorheriger Untersuchungen

Zur Anzeige von vorherigen, im Ergebnisarchiv gespeicherten Ergebnissen drücken Sie in der Leiste **Main Menu** (Hauptmenü) auf  **View Results** (Ergebnisse ansehen).



**Beispiel für eine Ergebnisliste.**


Für jede durchgeführte Untersuchung stehen die folgenden Informationen zur Verfügung:

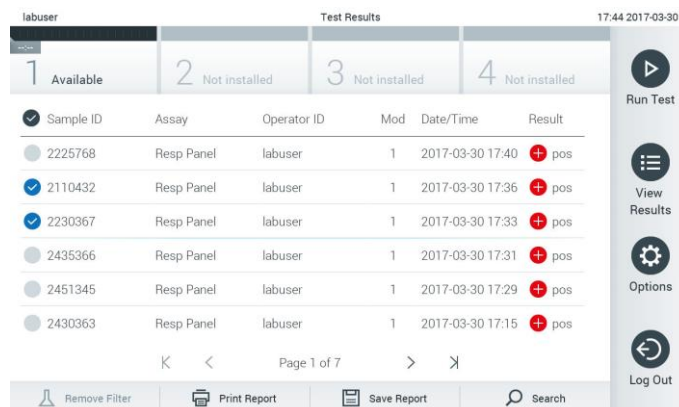
- Proben-ID
- Bezeichnung der Untersuchung
- Bediener-ID
- Analytisches Modul, mit dem die Untersuchung durchgeführt wurde
- Datum und Uhrzeit der Beendigung der Untersuchung
- Ergebnis der Untersuchung

#### HINWEIS

Falls die User Access Control (Benutzerzugangssteuerung) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), werden diejenigen Daten mit Sternchen verborgen, für die der Benutzer kein Zugriffsrecht hat.

Wählen Sie ein oder mehrere Untersuchungsergebnisse, indem Sie auf den Kreis links neben der Proben-ID drücken. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Durch

Drücken auf dieses Häkchen können Untersuchungsergebnisse abgewählt werden. Die gesamte Liste der Untersuchungsergebnisse kann ausgewählt werden, indem Sie auf die Schaltfläche  in der obersten Zeile drücken.







### Beispiel für die Auswahl von Untersuchungsergebnissen in der Ergebnisliste.

Drücken Sie in der Zeile der Untersuchung auf eine beliebige Stelle, um das Ergebnis dieser Untersuchung anzuzeigen.

Drücken Sie auf die Überschrift einer Spalte (z. B. Sample ID), um die Liste nach diesem Parameter in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge zu sortieren. Die Liste kann stets nur nach einer Spalte sortiert werden.

In der Spalte **Result** (Ergebnis) wird das Ergebnis einer jeden Untersuchung angezeigt:

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Positiv	 pos	Positiv für mindestens einen Krankheitserreger.
Negativ	 neg	Es wurden keine Analyte nachgewiesen.
Fehlgeschlagen	 fail	Die Untersuchung ist fehlgeschlagen weil ein Fehler aufgetreten ist, oder weil die Untersuchung vom Benutzer abgebrochen wurde.
Erfolgreich	 suc	Die Untersuchung ist entweder positiv oder negativ, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte, um die Untersuchungsergebnisse anzusehen.

Drücken Sie auf **Print Report** (Bericht drucken), um den/die Bericht/e für das ausgewählte Ergebnis/die ausgewählten Ergebnisse auszudrucken.

Drücken Sie auf **Save Report** (Bericht speichern), um den/die Bericht/e für das ausgewählte Ergebnis/die ausgewählten Ergebnisse im PDF-Format auf ein externes USB-Speichermedium zu speichern.

Auswahl der Berichtart: Liste mit Untersuchungen oder Untersuchungsberichten.

Drücken Sie die Schaltfläche **Search** (Durchsuchen), um die Untersuchungsergebnisse nach Proben-ID, Untersuchung und Bediener-ID zu durchsuchen. Geben Sie die Zeichenfolge für die

Suche mit Hilfe der virtuellen Tastatur ein und drücken Sie auf **Enter** (Eingabe), um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten.

Falls für die Ergebnisliste ein Filter verwendet wurde, bezieht sich die Suche nur auf die gefilterte Liste.

Drücken und halten Sie die Überschrift einer Spalte, um einen Filter auf der Basis dieses Parameters anzuwenden. Für einige Parameter, beispielsweise die Proben-ID, wird die virtuelle Tastatur angezeigt, so dass der Suchtext für den Filter eingegeben werden kann.

Für andere Parameter, beispielsweise die Untersuchung, öffnet sich ein Dialog mit einer Liste von archivierten Untersuchungen. Wählen Sie eine oder mehrere Untersuchungen, um diejenigen Untersuchungen herauszufiltern, die mit den ausgewählten Tests durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass für diese Spalte ein Filter aktiv ist.

Durch Drücken der Schaltfläche **Remove Filter** (Filter entfernen) in der Submenüleiste kann der Filter entfernt werden.

#### **5.4.5 Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium**

Wählen Sie **Save Report** (Bericht speichern) auf einer Registerkarte des Bildschirms **Test Results** (Untersuchungsergebnisse) und speichern Sie die Untersuchungsergebnisse im PDF-Format auf ein externes USB-Speichermedium. Der USB-Anschluss befindet sich auf der Vorderseite des Gerätes.

#### **5.4.6 Drucken von Ergebnissen**

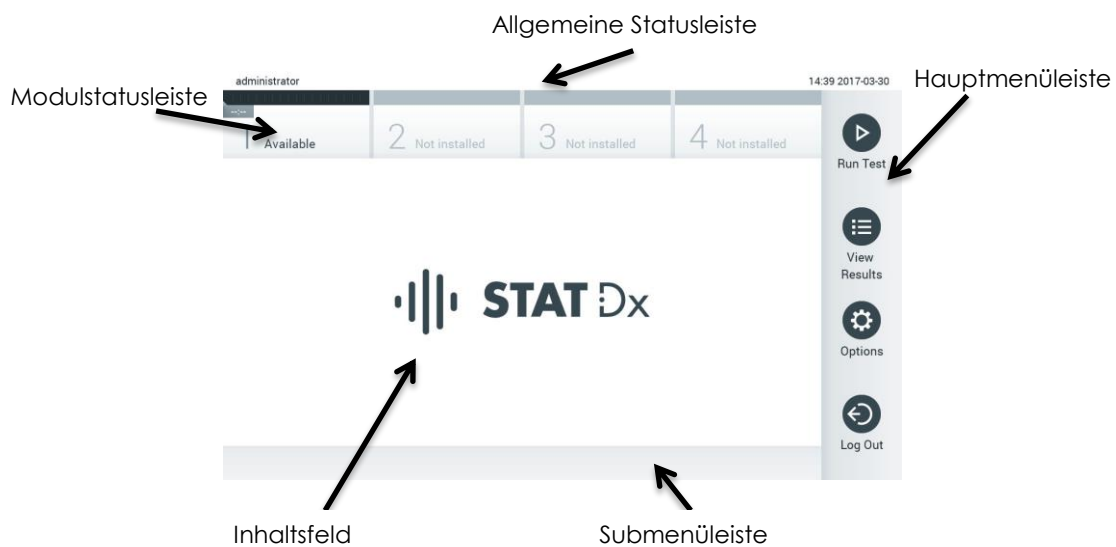
Wählen Sie **Print Report** (Bericht drucken), um eine Kopie der Untersuchungsergebnisse an den Systemdrucker zu senden.

# 6 Systemreferenz

Dieses Kapitel enthält eine Beschreibung aller Merkmale und Optionen des Analysegerätes DiagCORE, die eine individuelle Anpassung der Einstellungen des Analysegerätes DiagCORE ermöglichen.

## 6.1 Hauptbildschirm

Auf dem **Hauptbildschirm** können der Status des analytischen Moduls angezeigt und verschiedene Abschnitte der Benutzeroberfläche (Log In/Anmelden, Run Test/Untersuchung durchführen, View Results/Ergebnisse anzeigen, Options/Optionen, Log Out/Abmelden) angesteuert werden.



**Hauptbildschirm auf dem Touchscreen des Analysegerätes DiagCORE.**

Der **Hauptbildschirm** umfasst die folgenden Elemente:

- Allgemeine Statusleiste
- Modulstatusleiste
- Hauptmenüleiste
- Inhaltsfeld
- Registerkarten-Menüleiste (wird optional –je nach Bildschirm –angezeigt)
- Submenüleiste (wird optional –je nach Bildschirm –angezeigt)

## 6.1.1 Allgemeine Statusleiste

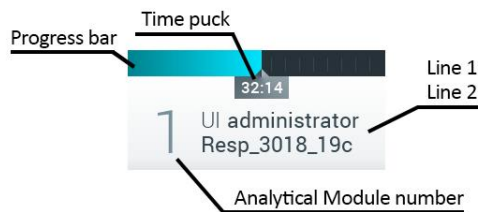
Die **Allgemeine** Statusleiste liefert Informationen über den Status des Systems. Die Benutzer-ID des angemeldeten Benutzers wird auf der linken Seite angezeigt. Der Titel des Bildschirms ist in der Mitte zu sehen, Systemdatum und -Uhrzeit auf der rechten Seite.



**Allgemeine Statusleiste.**

## 6.1.2 Modulstatusleiste

Die **Modul**-Statusleiste zeigt den Status eines jeden einzelnen analytischen Moduls (1–4) des Systems in dazugehörigen Statusfeldern an. Wenn in einem Feld die Meldung „Not Installed“ (Nicht installiert) angezeigt wird, ist für diese Position kein analytisches Modul vorhanden.



EN	Translation
Time puck	Zeitanzeige
Progress bar	Fortschrittsleiste
Line 1	Zeile 1
Line 2	Zeile 2
Analytical Module number	Nummer des analytischen Moduls

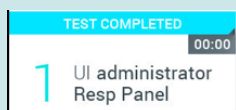
**Modulstatusleiste.**

Klicken Sie auf das Feld eines bestimmten analytischen Moduls, um detailliertere Informationen aufzurufen.

In einem Statusfeld der **Modul**-Statusleiste können folgende Statusmeldungen für ein Modul angezeigt werden:

Status	Beschreibung
Not installed (Nicht installiert)	In dieser Position ist kein analytisches Modul installiert.





Status	Beschreibung
Calibration pending (Kalibrierung ausstehend)	Es muss eine Kalibrierung durchgeführt werden.
Maintenance pending (Wartung ausstehend)	Es muss eine Wartung durchgeführt werden.
Excluded (Ausgeschlossen)	Das analytische Modul wurde vom Benutzer in den Einstellungen ausgeschlossen.
Error (Fehler)	Im analytischen Modul ist ein schwerer Fehler aufgetreten. Das analytische Modul ist außer Betrieb.
Initializing (Initialisierung)	Das analytische Modul wird hochgefahren und führt den Selbsttest durch.
Available (Verfügbar)	Das analytische Modul steht für eine neue Untersuchung zur Verfügung. In diesem analytischen Modul wird aktuell keine Untersuchung durchgeführt, es ist keine Kartusche eingesetzt und der Deckel des Kartuschenzugangs ist geschlossen.
Test running (Untersuchung läuft)	Der Administrator führt derzeit die Untersuchung Resp_3018_19c im analytischen Modul 1 durch. Es dauert noch 32 Minuten und 14 Sekunden, bis die Untersuchung abgeschlossen ist.
Test completed (Untersuchung abgeschlossen)	Der Administrator hat respiratorische Untersuchungen im analytischen Modul 1 durchgeführt.  Die Fortschrittsleiste des Feldes zeigt den Untersuchungsstatus an:  TEST COMPLETED: Die Untersuchung wurde erfolgreich abgeschlossen.  TEST FAILED: Die Untersuchung wurde abgeschlossen, aber es ist ein Fehler aufgetreten.  TEST CANCELLED: Der Benutzer hat die Untersuchung abgebrochen.  Sobald die Kartusche entfernt wurde und der Deckel des Kartuschenzugangs geschlossen ist, steht das analytische Modul wieder zur Verfügung.



Status	Beschreibung
Eject cartridge (Kartusche auswerfen)	<p>Das analytische Modul enthält eine Kartusche und der Deckel des Kartuschenzugangs ist geschlossen, aber es wird aktuell keine Untersuchung durchgeführt. Dies kann in den folgenden Situationen auftreten:</p> <p>Die Kartusche wurde nach dem Auswerfen nach Abbruch einer Untersuchung nicht entfernt.</p> <p>Das System wurde ausgeschaltet, während das analytische Modul noch eine Kartusche enthielt.</p>

### 6.1.3 Hauptmenüleiste

Die folgenden Optionen stehen dem Benutzer über die **Hauptmenüleiste** zur Verfügung:

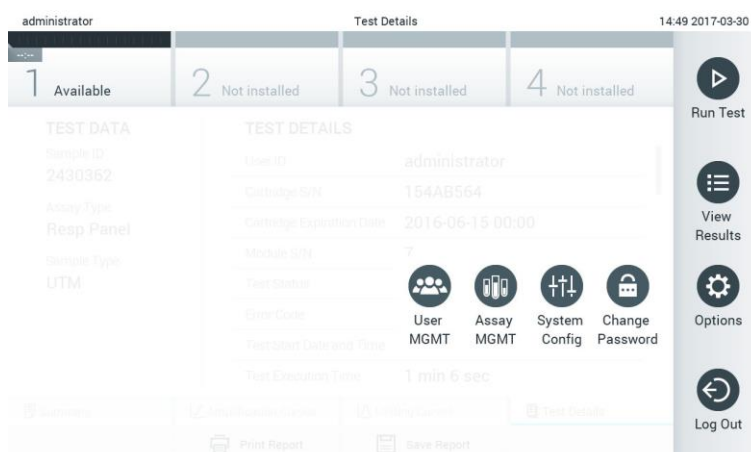
Name	Schaltfläche	Beschreibung
Run Test (Untersuchung durchführen)		Startet die Durchführung einer Untersuchung (siehe Abschnitt 5.3 Vorgehensweise zum Durchführen einer Untersuchung). Die DiagCORE-Anwendungssoftware wählt automatisch eines der verfügbaren analytischen Module aus und startet die Untersuchungssequenz.
View Results (Ergebnisse anzeigen)		Öffnet den Bildschirm <b>View Results</b> (Ergebnisse anzeigen) (siehe Abschnitt 5.4 Ansehen von Ergebnissen).
Options (Optionen)		Zeigt das Submenü <b>Options</b> (Optionen) an (siehe Abschnitt 6.5 Optionsmenü).
Log Out (Abmelden)		Zum Abmelden des Benutzers (nur falls die User Access Control/Benutzerzugangssteuerung aktiv ist).

### 6.1.4 Inhaltsfeld

Die im Hauptinhaltsfeld angezeigten Informationen variieren je nach Status der Benutzeroberfläche. Nach der Eingabe verschiedener Modi und der Auswahl von Elementen aus den nachfolgend beschriebenen Menüs werden in diesem Bereich Ergebnisse, Zusammenfassungen, Konfigurationen und Einstellungen angezeigt.



Abhängig vom Inhalt könnten über die **Registerkarten-Menüleiste** und das Optionsmenü **Options** weitere Optionen verfügbar sein.



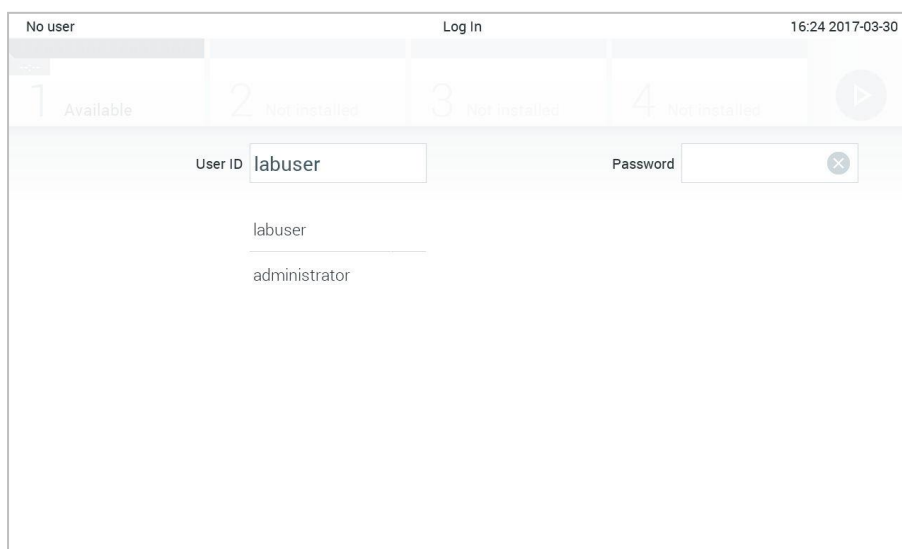
Das Submenü **Options (Optionen)** wird durch Drücken der Schaltfläche **Options** aufgerufen.

## 6.2 Anmeldebildschirm

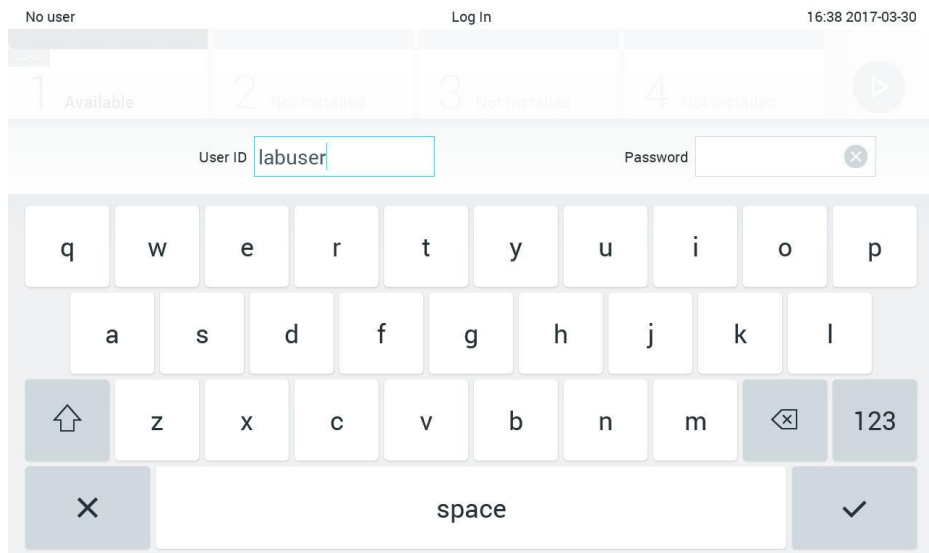
Falls die User Access Control (Benutzerzugangssteuerung) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), müssen sich die Benutzer über die Anmeldung identifizieren, um Zugriff auf die Funktionen des Analysegerätes DiagCORE zu haben.

Das Inhaltsfeld des Anmeldebildschirms beinhaltet ein Textfeld zur Eingabe der Benutzer-ID. Wurde die Option „Show previous user logins“ (Vorherige Anmeldungen anzeigen) aktiviert, wird auch eine Liste mit den letzten fünf Benutzern angezeigt, die sich erfolgreich angemeldet haben.

Geben Sie den Namen des Benutzers entweder durch Anklicken eines Namens in der Liste ein oder durch Anklicken des Textfeldes **User ID** (Benutzer-ID) und Eingabe des Namens mit Hilfe der virtuellen Tastatur. Die Eingabe des Benutzernamens wird durch Drücken des Häkchens auf der virtuellen Tastatur bestätigt.



**Anmeldebildschirm.**



### **Virtuelle Tastatur auf dem Touchscreen.**

Wurde die Option „Require password“ (Passwort erforderlich) aktiviert (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), werden ein Passwort-Textfeld und die virtuelle Tastatur zur Eingabe des Passwortes angezeigt. Ist kein Passwort erforderlich, wird das Passwort-Textfeld grau dargestellt.

Falls ein Benutzer sein Passwort vergisst, kann es der Systemadministrator zurücksetzen.

Falls ein Passwort dreimal falsch eingegeben wird, dauert es aus Sicherheitsgründen eine Minute, bevor der Benutzer erneut versuchen kann, sich anzumelden.

## **6.3 Abmelden**

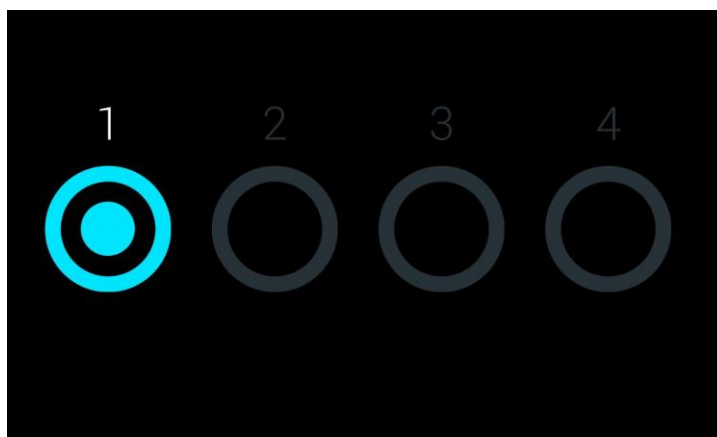
Falls die User Access Control (Benutzerzugangssteuerung) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), können sich die Benutzer über die Option **Log Out** (Abmelden) im **Hauptmenü** jederzeit abmelden. Weitere Informationen sind dem Abschnitt 6.1.3 Hauptmenüleiste zu entnehmen.

Sobald der Zeitraum für die automatische Abmeldung abgelaufen ist, werden die Benutzer automatisch abgemeldet. Dieser Zeitraum kann unter **General settings** (Allgemeine Einstellungen) im Optionsmenü **Options** konfiguriert werden (siehe Abschnitt 6.8.2 Allgemeine Einstellungen).

## **6.4 Bildschirmschoner**

Nach Ablauf eines vorgegebenen Zeitraums ohne Benutzeraktivität wird der DiagCORE-Bildschirmschoner angezeigt. Dieser Zeitraum kann im Optionsmenü **Options** konfiguriert werden (siehe Abschnitt 6.5 Optionsmenü).

Der Bildschirmschoner zeigt die Verfügbarkeit der analytischen Module und die verbleibende Zeit bis zum Abschluss der Untersuchung an.



Der Bildschirmschoner zeigt ein verfügbares analytisches Modul an.

## 6.5 Optionsmenü

Das Optionsmenü **Options** ist über die Hauptmenüleiste **Main Menu** aufrufbar. Das Menü enthält die nachfolgend aufgeführten Elemente. Nicht verfügbare Optionen werden in Grau dargestellt.

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Assay Management (Untersuchungsmanagement)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Untersuchungen.
User Management (Benutzerverwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Benutzern und Benutzerprofilen.
System Configuration (Systemkonfiguration)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Systemkonfiguration.
Change Password (Passwort ändern)		Verfügbar, wenn die Benutzerzugangssteuerung aktiviert ist.

## 6.6 Benutzerverwaltung

Die DiagCORE-Anwendungssoftware ist flexibel und kann unterschiedliche Anwendungsszenarien unterstützen. Für das Management von Benutzern und Rechten stehen die folgenden Modi zur Verfügung:

- „Single User “ (Ein Benutzer): Die Benutzerzugangssteuerung ist deaktiviert, und der Zugang von Benutzern, die sich beim Analysegerät DiagCORE anmelden, wird nicht kontrolliert. Alle Funktionen und Merkmale des Analysegerätes DiagCORE stehen allen Benutzern ohne Einschränkungen zur Verfügung.

- „Multi-User “(Mehrere Benutzer): Die Benutzerzugangssteuerung ist aktiviert, und die Benutzer müssen sich vor jedweder Nutzung des Analysegerätes DiagCORE anmelden. Die Aktionen, deren Durchführung gestattet ist, sind begrenzt und werden mit Hilfe der Benutzerprofile festgelegt.

**HINWEIS** Die Option Benutzerverwaltung steht ausschließlich Benutzern mit folgenden Profilen zur Verfügung: „Administrator “oder „Laboratory Supervisor “(Laborleitung).

**HINWEIS** Die Benutzerzugangssteuerung kann unter **General settings** (Allgemeine Einstellungen) in der **System Configuration** (Systemkonfiguration) des Optionsmenüs **Options** aktiviert und deaktiviert werden.

Die Option Benutzerverwaltung gestattet Benutzern mit einem „Administrator“- oder „Laboratory Supervisor“-Profil (Laborleitung), neue Benutzer zum System hinzuzufügen, deren Rechte und Benutzerprofile festzulegen und Benutzer zu aktivieren oder deaktivieren.

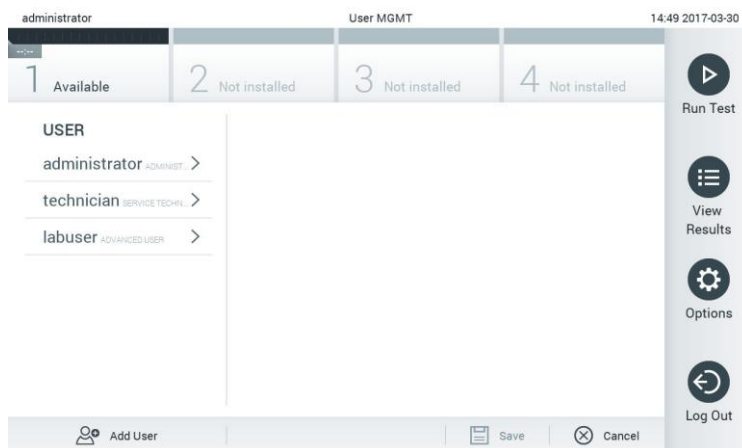
Die folgenden Benutzerprofile sind im Analysegerät DiagCORE verfügbar:

Benutzerprofil	Rechte	Beispiel
Administrator	Vollständige Rechte	Verantwortliche für Geräte/EDV
Laboratory Supervisor (Laborleitung)	Hinzufügen und Löschen von Benutzern Hinzufügen und Löschen von Untersuchungen Durchführen von Untersuchungen und Ansehen von Ergebnissen aller Benutzer	Laborleitung
Advanced User (Fortgeschrittene Benutzer)	Durchführen von Untersuchungen Ansehen von detaillierten Ergebnissen eigener Untersuchungen (Amplifikationsdiagramme usw.)	Mikrobiologen, Labortechniker
Routinebenutzer	Durchführen von Untersuchungen Ansehen von nicht-detaillierten Ergebnissen eigener Untersuchungen (positive/negative Ergebnisse)	Medizinisches Fachpersonal (z. B. Pflegekräfte, Ärzte usw.)

## 6.6.1 Aufrufen und Verwalten der Benutzerliste

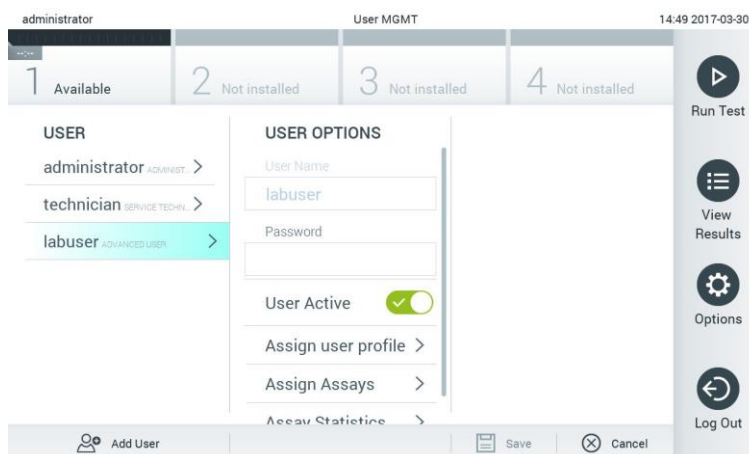
Befolgen Sie die nachfolgenden Schritte, um die Systembenutzer aufzurufen und zu verwalten:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **User Management** (Benutzerverwaltung), um Benutzer zu konfigurieren. Im Inhaltsfeld wird der Bildschirm **User Management** (Benutzerverwaltung) angezeigt.



**Das Menü Benutzerverwaltung.**

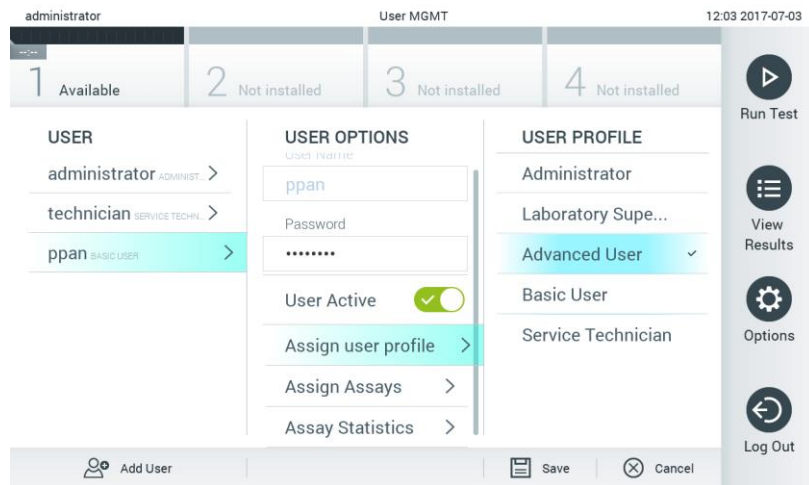
2. Wählen Sie den gewünschten Benutzer aus der Liste in der linken Spalte des Inhaltsfeldes aus.



**Auswählen und Verwalten von Benutzern.**

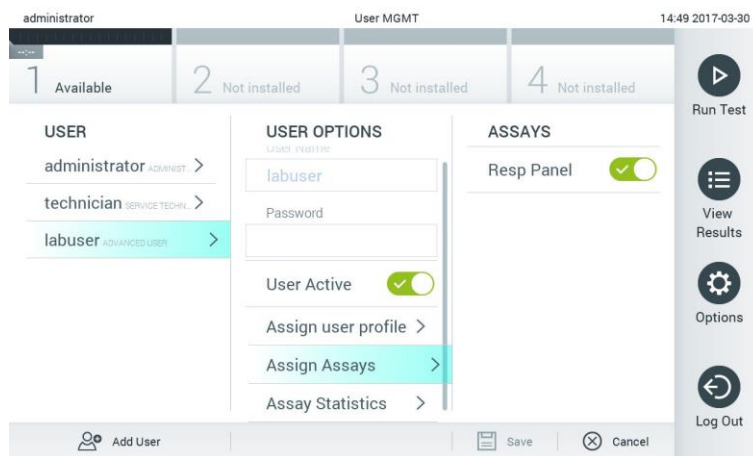
3. Bei Bedarf können die folgenden Optionen ausgewählt und bearbeitet werden:
  - **User Name** (Benutzername): Zum Ändern des Benutzernamens
  - **Password** (Passwort): Zum Ändern des Passworts für den jeweiligen Benutzer
  - **User Active** (yes/no) (Benutzer aktiv; ja/nein): Zum Ändern des Aktivitätsstatus. Inaktive Benutzer dürfen sich nicht im System anmelden und Aktionen ausführen

- **Assign User Profile** (Benutzerprofil zuweisen): Zur Zuordnung eines anderen Benutzerprofils für den jeweiligen Benutzer (z. B. Administrator, Laboratory Supervisor, Advanced User, Basic User). Wählen Sie das gewünschte Benutzerprofil aus der Liste rechts im Inhaltsfeld aus.



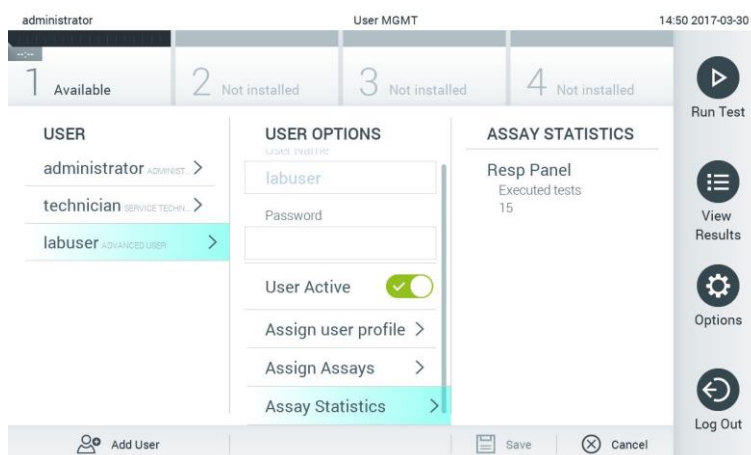
### Zuweisen von Benutzerprofilen zu Benutzern.

- **Assign Assays** (Untersuchungen zuweisen): Zur Zuordnung von Untersuchungen aus der Untersuchungsdatenbank, die der Benutzer durchführen darf. Wählen Sie die gewünschte Untersuchung rechts im Inhaltsfeld aus.



### Zuweisen von Untersuchungen zu Benutzern.

- **Assay Statistics** (Untersuchungsstatistik): Zur Anzeige, wie häufig eine Untersuchung vom ausgewählten Benutzer durchgeführt wurde.



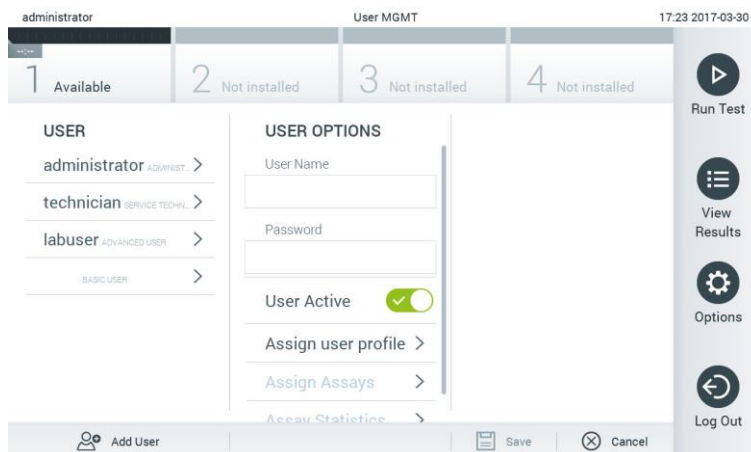
### Anzeige der Untersuchungsstatistik.

4. Drücken Sie auf **Save** (Speichern) und bestätigen Sie, um die Änderungen zu speichern. Oder drücken Sie auf **Cancel** (Abbrechen) und bestätigen Sie, um die Änderungen zu verwerfen.

## 6.6.2 Hinzufügen von Benutzern

Befolgen Sie die nachfolgenden Schritte, um neue Benutzer zum Analysegerät DiagCORE hinzuzufügen:

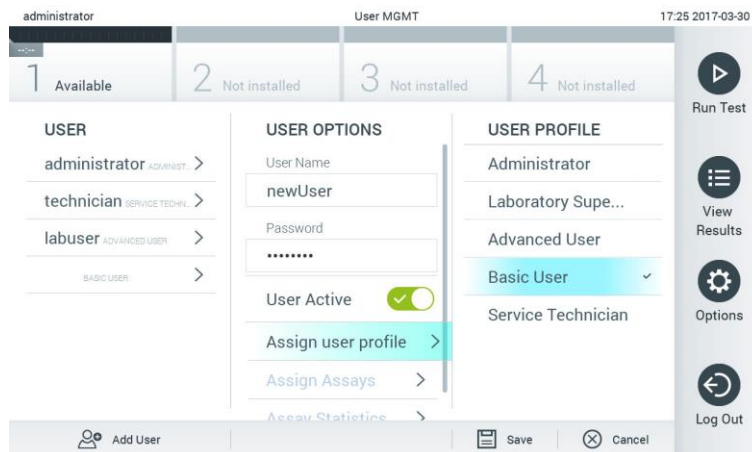
1. Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **User Management** (Benutzerverwaltung), um Benutzer zu konfigurieren. Im Inhaltsfeld wird der Bildschirm **User Management** (Benutzerverwaltung) angezeigt.



### Hinzufügen eines neuen Benutzers.

2. Drücken Sie auf **Add User** (Benutzer hinzufügen) unten links auf dem Bildschirm, um einen neuen Benutzer zum System hinzuzufügen.
3. Geben Sie **User Name** (Benutzername) und **Password** (Passwort) für den neuen Benutzer mit der virtuellen Tastatur ein.

- Drücken Sie auf **Assign User Profile** (Zuweisen eines Benutzerprofils) und ordnen Sie dem neuen Benutzer das gewünschte Benutzerprofil aus der Liste rechts im Inhaltsfeld zu.



#### Zuweisen eines Benutzerprofils zu einem Benutzer.

- Drücken Sie auf **Assign Assays** (Untersuchungen zuweisen) und ordnen Sie aus der angezeigten Untersuchungsliste die Untersuchungen zu, die der Benutzer durchführen darf.
- Drücken Sie auf **Save** (Speichern), um die neuen Informationen zu speichern. Der neue Benutzer ist hinzugefügt und kann sich sofort am Analysegerät DiagCORE anmelden.

## 6.7 Untersuchungsmanagement

Im Menü **Assay Management** (Untersuchungsmanagement) ist es möglich, Untersuchungen zu verwalten und untersuchungsbezogene Daten und Statistiken aufzurufen.

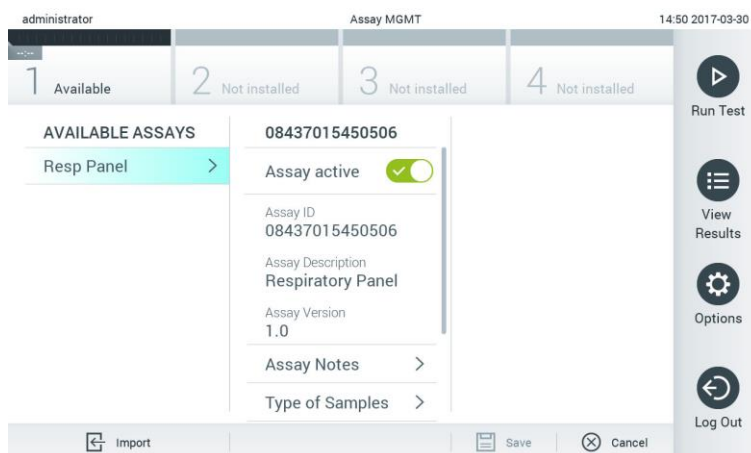
**HINWEIS** Die Option Untersuchungsmanagement steht ausschließlich Benutzern mit folgenden Profilen zur Verfügung: „Administrator“ oder „Laboratory Supervisor“ (Laborleitung).

### 6.7.1 Verwalten verfügbarer Untersuchungen

- Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **Assay Management** (Untersuchungsmanagement), um den Bildschirm **Assay Management**



aufzurufen. Die verfügbaren Untersuchungen sind in der ersten Spalte des Inhaltsfeldes aufgeführt.



### Verwalten verfügbarer Untersuchungen.

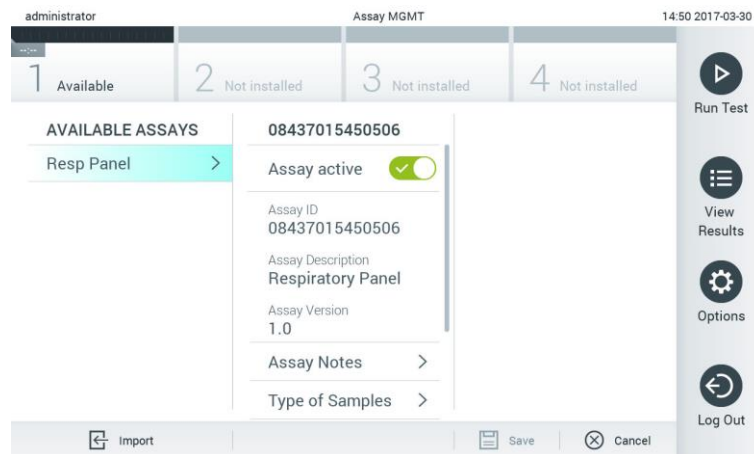
2. Drücken Sie in der linken Spalte des Inhaltsfeldes auf den Namen der gewünschten Untersuchung.
3. Eine der folgenden Optionen wählen:

Option	Beschreibung
Assay Active (Untersuchung aktiv)	Mit dieser Schaltfläche kann der Status einer Untersuchung auf aktiv oder inaktiv gesetzt werden.  Es können nur Untersuchungen mit Kartuschen durchgeführt werden, führt welche die Untersuchung aktiv ist.
Assay ID (Untersuchungs-ID)	Gibt die Untersuchungs-Identifikationsnummer.
Assay Version (Untersuchungs-Version)	Gibt die Untersuchungsversion an.
Assay Notes (Untersuchungs-Notizen)	Gibt zusätzliche Informationen zur Untersuchung an.
Type of Samples (Probenart)	Gibt eine Liste verschiedener Probenarten aus, die mit der Untersuchung abgedeckt werden.
List of Analytes (Liste mit Analyten)	Gibt eine Liste von Analyten aus, die mit der Untersuchung nachgewiesen und identifiziert werden.
List of Controls (Liste mit Kontrollen)	Gibt die Liste der Kontrollanalyte aus, die in die Untersuchung integriert sind.

Option	Beschreibung
Assay Statistics (Untersuchungsstatistik)	Gibt die Gesamtzahl aller bisher mit dem Analysegerät DiagCORE durchgeführten Durchläufe der ausgewählten Untersuchung sowie die Anzahl der positiven, negativ, fehlgeschlagenen und abgebrochenen Untersuchungen.

## 6.7.2 Importieren von neuen Untersuchungen

1. Schließen Sie das USB-Speichermedium mit der zu importierenden Untersuchungsdatei am USB-Anschluss des Analysegerätes DiagCORE an.
2. Um eine neue Untersuchung in das Analysegerät DiagCORE zu importieren, drücken Sie die Schaltflächen **Options** (Optionen) und **Assay Management** (Untersuchungsmanagement). Der Bildschirm **Assay Management** (Untersuchungsmanagement) wird im Inhaltsfeld angezeigt.



3. Drücken Sie auf das Symbol **Import** (Importieren) links unten auf dem Bildschirm.
4. Wählen Sie auf dem USB-Speichermedium die zur importierenden Untersuchung gehörende Datei aus. Und vom System erkannt zu werden, muss die Untersuchungs-Definitionsdatei im Ursprungsordner enthalten sein.
5. Ein Dialog wird angezeigt, um das Hochladen der Datei zu bestätigen.

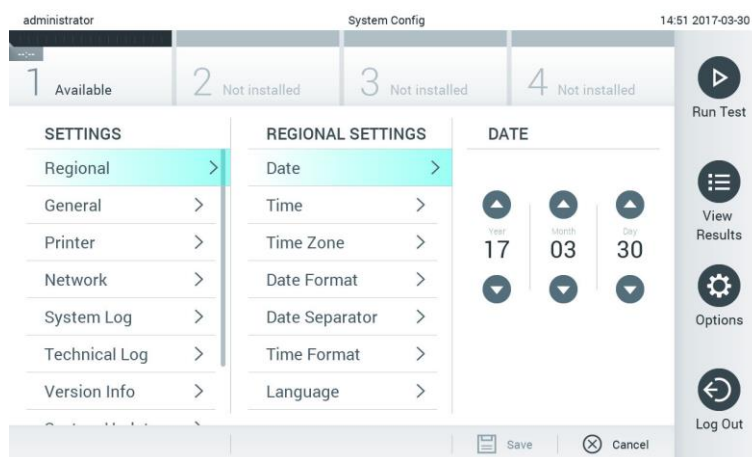
## 6.8 Konfigurieren des Analysesystems DiagCORE

Im Menü **System Configuration** (Systemkonfiguration) ist es möglich, das Analysesystem DiagCORE zu verwalten und Parameter regionalspezifisch festzulegen.

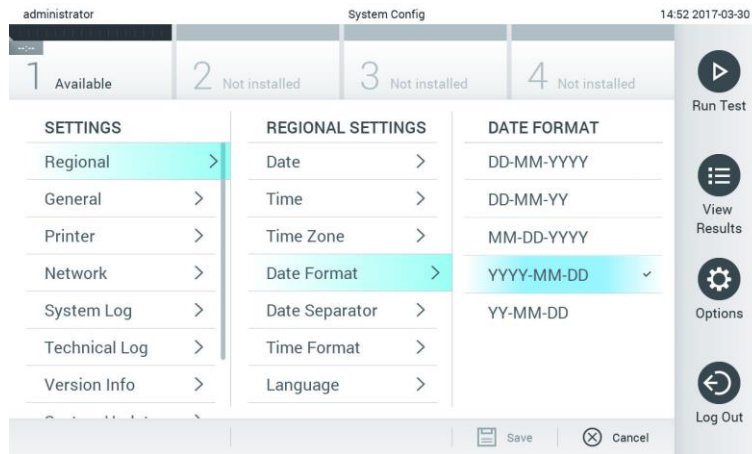
### 6.8.1 Regionale Einstellungen

1. Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie **Regional** aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte aus. Bei Bedarf können die folgenden Einstellungen ausgewählt und festgelegt werden:

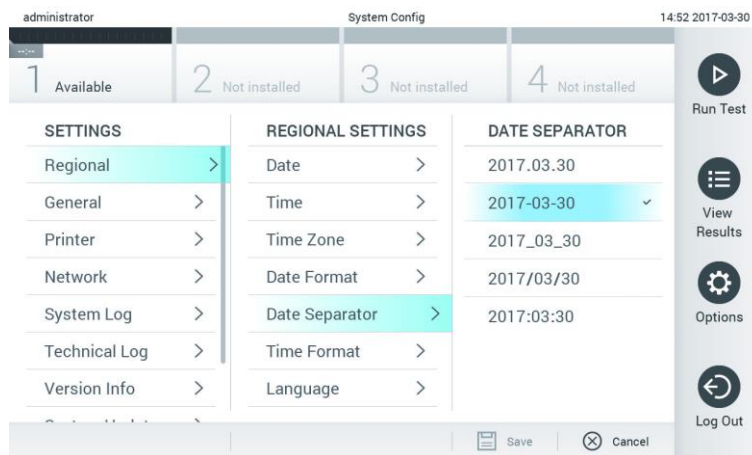
Einstellung	Beschreibung
Date (Datum)	Zur Festlegung des Systemdatums (Jahr, Monat, Tag)
Time (Uhrzeit)	Zur Festlegung der Systemzeit (Stunden, Minuten)
Date format (Datumsformat)	Zur Festlegung des Datumsformats. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung: TT-MM-JJJJ TT-MM-JJ MM-TT-JJJJ JJJJ-MM-TT (Standard) JJ-MM-TT
Date separator (Datums-Trennzeichen)	Zur Festlegung des Datums-Trennzeichens. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung: . (Standard) - /
Time format (Zeitformat)	Zur Festlegung des Zeitformats. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung: 24 hours/Stunden (HH:mm:ss) (Standard) 12 hours/Stunden (HH:mm:ss AM/PM)
Language (Sprache)	English (Standard)



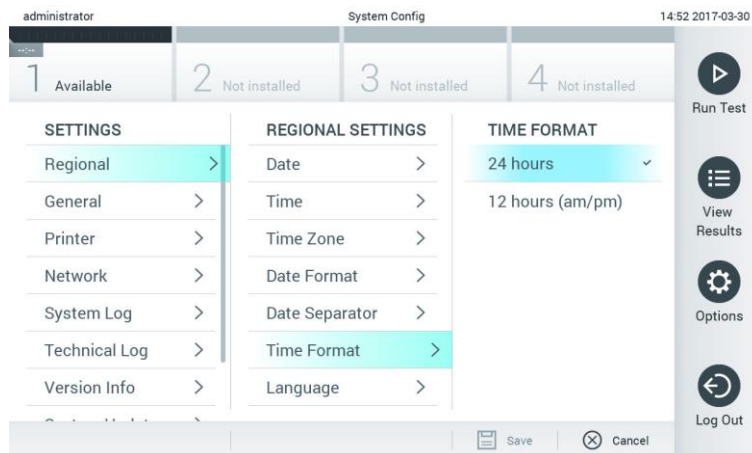
**Einstellen des Systemdatums.**



### Einstellen des Systemdatumsformats.



### Einstellen des System-Datums-Trennzeichens.



### Einstellen des Systemzeitformats.

## 6.8.2 Allgemeine Einstellungen

1. Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).

2. Wählen Sie **General** (Allgemein) aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte aus. Bei Bedarf können die folgenden Optionen ausgewählt und festgelegt werden:

Einstellung	Beschreibung
User Access Control (Benutzerzugangssteuerung)	<p>Aktiviert die Benutzerzugangssteuerung, wodurch sich alle Benutzer am System anmelden müssen und deren Benutzerrechte auf solche Aktionen beschränkt werden, die in ihrem Profil enthalten sind.</p> <p>Wenn diese Option nicht aktiviert ist, können die einzelnen Benutzer nicht unterschieden werden. Alle Merkmale werden zur Verfügung stehen, entsprechend den Rechten des Administrator-Profiles.</p> <p>Diese Option ist standardmäßig aktiviert.</p>
Automatic log-off time (Automatische Abmeldezeit)	<p>Nur aktiv, wenn die Benutzerzugangssteuerung aktiviert ist. In dieser Einstellung wird der Zeitraum festgelegt, nach dem ein Benutzer automatisch vom System abgemeldet wird, wenn am Analysegerät DiagCORE keine Eingabe durch den Benutzer vorgenommen wird. Die mögliche Bandbreite reicht von 5 Minuten bis 99:59 Stunden. Standard: 30 Minuten.</p> <p>Eingaben durch den Benutzer –beispielsweise Bewegungen des Cursors, Cursor-Klicks, Drücken einer Taste auf einer externen Tastatur oder eine Berührung auf dem Touchscreen –setzen die automatische Abmeldezeit zurück.</p> <p>Falls ein Benutzer während der automatischen Abmeldung Daten eingibt (beispielsweise auf dem Bildschirm „Untersuchung durchführen“), sind diese Daten verloren.</p>
Require password before executing assay (Passwort zur Durchführung einer Untersuchung erforderlich)	<p>Nur aktiv, wenn die Benutzerzugangssteuerung aktiviert ist. Wenn dieses Feld aktiviert wurde, müssen alle Benutzer vor der Durchführung einer Untersuchung nach dem Drücken der Schaltfläche Confirm (Bestätigen) ein Passwort eingeben.</p>
Use patient ID (Patienten-ID verwenden)	<p>Ist diese Option aktiviert, bietet die DiagCORE-Anwendungssoftware den Benutzern die Möglichkeit, eine Patient-ID einzugeben oder einzuscannen, wenn die Durchführung einer Untersuchung vorbereitet wird (siehe Abschnitt 5.3 Vorgehensweise zum Durchführen einer Untersuchung).</p>

Einstellung	Beschreibung
Prefer patient ID barcode (Patienten-ID-Barcode bevorzugen)	Zur Festlegung, ob die Benutzer zunächst aufgefordert werden, die Patienten-ID mit dem Barcodeleser einzuscannen.  Standard: Deaktiviert.
Patient ID mandatory (Patienten-ID obligatorisch)	Nur aktiv, wenn Use Patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert wurde. Ist diese Option aktiviert, müssen die Benutzer eine Patienten-ID eingeben, bevor eine Untersuchung durchgeführt wird. Ist diese Option nicht aktiviert, können die Benutzer das Patienten-ID-Datenfeld leer lassen.  Standard: Deaktiviert.
Sample ID mandatory (Proben-ID obligatorisch)	Ist diese Option aktiviert, müssen die Benutzer eine Proben-ID eingeben, bevor eine Untersuchung durchgeführt wird. Ist diese Option nicht aktiviert, können die Benutzer das Proben-ID-Datenfeld leer lassen, und das Analysegerät DiagCORE erstellt eine spezielle Proben-ID automatisch.  Standard: Deaktiviert.
Prefer sample ID barcode (Proben-ID-Barcode bevorzugen)	Zur Festlegung, ob die Benutzer zunächst aufgefordert werden, die Proben-ID mit dem Barcodeleser einzuscannen.  Standard: Deaktiviert.
Exclude modules (Module ausschließen)	Bietet die Möglichkeit, einzelne analytische Module von der Durchführung von Untersuchungen auszuschließen. Dies könnte nützlich sein, falls bei einem Modul eine Fehlfunktion vermutet wird.  Standard: Deaktiviert.
Number of results per page (Anzahl der Ergebnisse pro Seite)	Mit dieser Einstellung wird die Anzahl der Ergebnisse festgelegt, die pro Seite auf dem Bildschirm <b>View Results</b> (Ergebnisse anzeigen) angezeigt werden.
Show previously logged-in user IDs (Benutzer-IDs von zuvor angemeldeten Benutzern anzeigen)	Nur aktiv, wenn die Benutzerzugangssteuerung aktiviert ist. Wenn diese Option aktiviert ist, wird die Liste der zuvor angemeldeten Benutzer auf dem Anmeldebildschirm angezeigt.  Standard: Aktiviert.

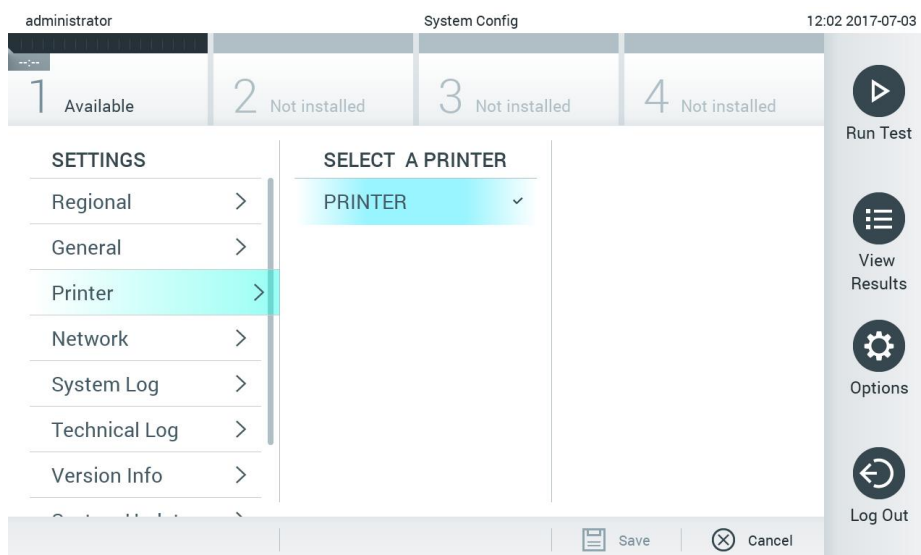
Einstellung	Beschreibung
Require password to log in (Passwort zur Anmeldung erforderlich)	Nur aktiv, wenn die Benutzerzugangssteuerung aktiviert ist. Wenn diese Option aktiviert ist, müssen alle Benutzer zur Anmeldung ihr Passwort eingeben. Wenn diese Option deaktiviert ist, muss zur Anmeldung nur die Benutzer-ID eingegeben werden.  Standard: Aktiviert.

Restore factory default (Werkseitige Standardvorgaben wiederherstellen)	Ermöglicht das Zurücksetzen des Systems auf alle werkseitigen Standardvorgaben.
---	---

### 6.8.3 Druckereinstellungen

Mit der Option **Printer settings** (Druckereinstellungen) kann der Systemdrucker ausgewählt werden. Das Analysegerät DiagCORE gestattet die Nutzung von Netzwerkdruckern oder von Druckern, die über die USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Gerätes an das operative Modul angeschlossen sind.

1. Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie **Printer** (Drucker) aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte aus.
3. Wählen Sie aus der Liste der verfügbaren Drucker einen Drucker aus.



**Auswahl eines Systemdruckers.**

### 6.8.4 Netzwerkeinstellungen

Die Option **Network** (Netzwerk) ermöglicht die Einbindung des Analysegerätes DiagCORE in ein Netzwerk, den Zugriff auf Netzwerkdrucker und die Verbindung mit dem KIS/LIS (in zukünftigen

Softwareversionen verfügbar). Wenden Sie sich wegen weiterer Einzelheiten zur Konfiguration der folgenden Felder an den Netzwerkadministrator.

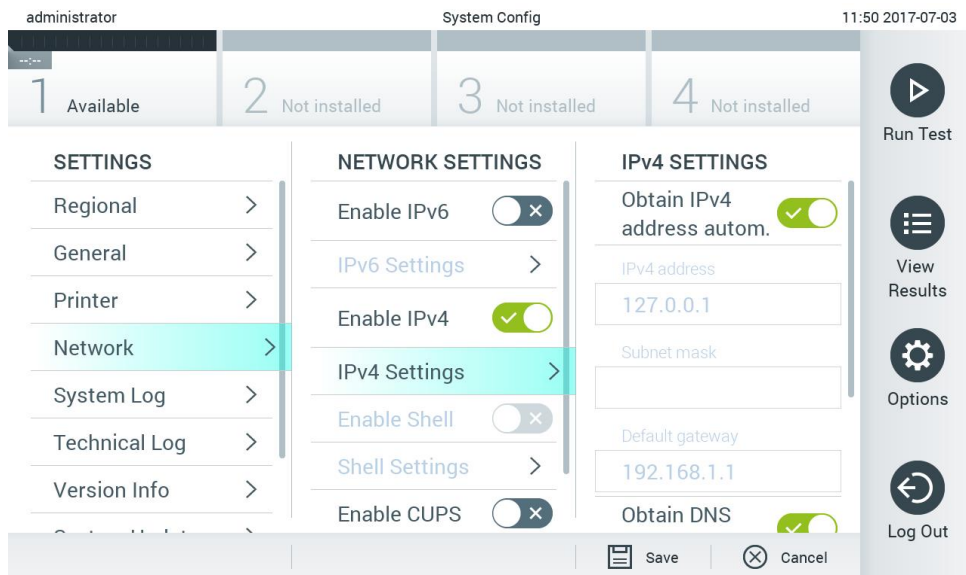
Befolgen Sie diese Schritte, um die Netzwerkeinstellungen festzulegen:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie **Network** (Netzwerk) aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte aus.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Netzwerkadministrators, um die nachfolgenden Optionen auszuwählen und festzulegen:

Option	Beschreibung
Enable IPv6 (IPv6 aktivieren)	Aktiviert die Verwendung des IPv6-Protokolls. Das Submenü <b>IPv6 Settings</b> (IPv6-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Enable IPv6 “ (IPv6 aktivieren) aktiviert wurde.
Obtain IPv6 address automatically (IPv6-Adresse automatisch beziehen)	Gestattet es dem System, die IPv6-Adresse mittels DHCP vom Netzwerk zu beziehen.
IPv6 Address (IPv6-Adresse)	Zur Festlegung der manuell konfigurierten IPv6-Adresse des operativen Moduls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically “ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Subnet Prefix Length (Länge der Subnetz-Vorsilbe)	Zur Festlegung der Länge der IPv6-Subnetz-Vorsilbe. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically “ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Enable IPv4 (IPv4 aktivieren)	Aktiviert die Verwendung des IPv4-Protokolls. Das Submenü <b>IPv4 Settings</b> (IPv4-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Enable IPv4 “ (IPv4 aktivieren) aktiviert wurde.
Obtain IPv4 address automatically (IPv4-Adresse automatisch beziehen)	Gestattet es dem System, die IPv4-Adresse mittels DHCP vom Netzwerk zu beziehen.



Option	Beschreibung
IPv4 Address (IPv4-Adresse)	Zur Festlegung der manuell konfigurierten IPv4-Adresse des operativen Moduls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Subnet Mask (Subnetzmaske)	Zur Festlegung der Länge der IPv4-Subnetz-Vorsilbe. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Default Gateway (Standard-Gateway)	Zur Festlegung des IPv6- oder IPv4-Standard-Gateways (abhängig von der vorherigen Auswahl). Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) oder „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Obtain DNS address automatically (DNS-Adresse automatisch beziehen)	Gestattet es dem System, die DNS-Konfiguration mittels DHCP vom Netzwerk zu beziehen.
Preferred DNS Server (Bevorzugter DNS-Server)	Zur Festlegung des primären DNS-Server. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain DNS address automatically“ (DNS-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Alternate DNS Server (Alternativer DNS-Server)	Zur Festlegung des sekundären DNS-Server. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain DNS address automatically“ (DNS-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.



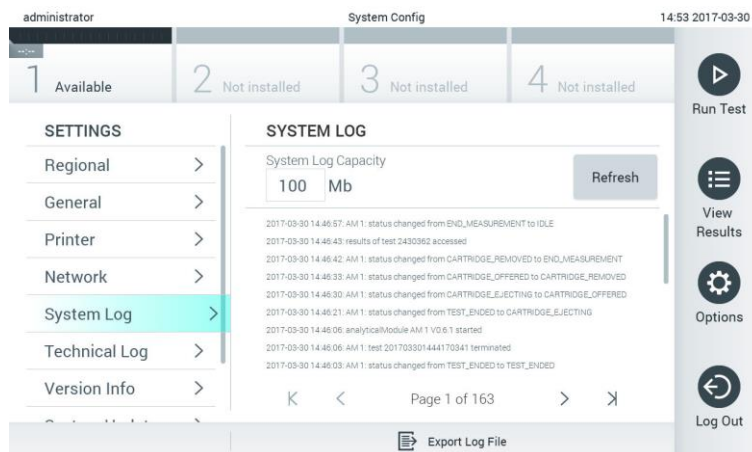
### Konfigurieren der Netzwerkeinstellungen des Systems.

## 6.8.5 KIS/LIS-Einstellungen

In der aktuellen Version der Software ist keine KIS/LIS-Funktionalität verfügbar. Dies wird in künftigen Softwareversionen der Fall sein.

## 6.8.6 Systemprotokoll

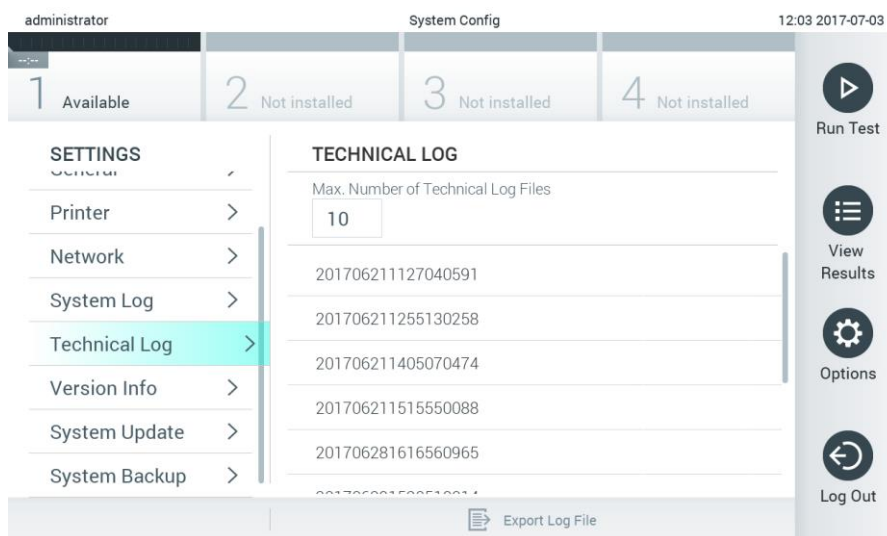
Im Systemprotokoll werden allgemeine Informationen über die Benutzung des operativen und analytischen Moduls aufgezeichnet, beispielsweise das Hinzufügen oder Entfernen von Benutzern, das Hinzufügen oder Entfernen von Untersuchungen, Anmeldungen, Abbildungen, begonnene Untersuchungen usw. Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration), gefolgt von **System Log** (Systemprotokoll), um die Informationen des Systemprotokolls aufzurufen. Die Kapazität des Systemprotokolls wird in der Mitte des Bildschirms angezeigt, gefolgt vom Protokollinhalt. Drücken Sie auf **Export Log File** (Protokolldatei exportieren), um den Inhalt zu exportieren.



### Aufrufen des Systemprotokolls.

## 6.8.7 Technisches Protokoll

Das technische Protokoll zeichnet detaillierte Informationen über die Durchführung der Untersuchungen mit dem/den analytischen Modul/en auf. Diese Daten werden vom technischen Kundendienst bei der Problembeseitigung verwendet. Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration), gefolgt von **Technical Log** (Technisches Protokoll), um die Informationen des technischen Protokolls aufzurufen. Die Anzahl der im technischen Protokoll verfügbaren Dateien kann konfiguriert werden. Jede Protokolldatei wird mit dem Datum und der Uhrzeit der Erstellung gekennzeichnet. Drücken Sie auf **Export Log File** (Protokolldatei exportieren), um den Inhalt zu exportieren. Technische Protokolle werden unter Umständen vom technischen Kundendienst gefordert.



**Aufrufen des technischen Protokolls.**

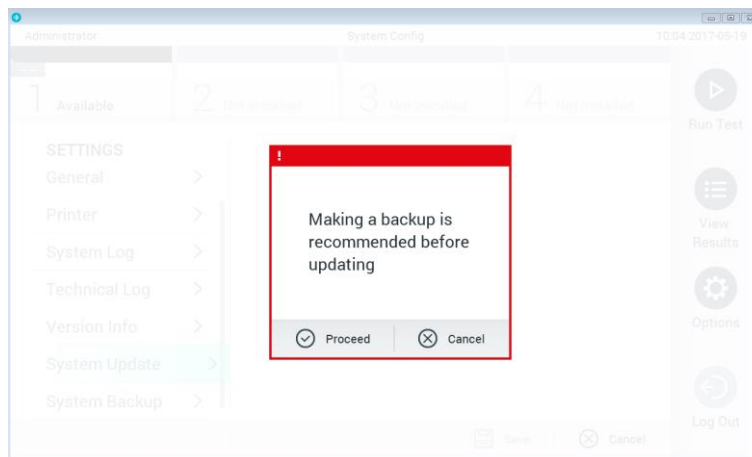
## 6.8.8 Versionsdaten

Drücken Sie die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration), gefolgt von **Version Info** (Versionsdaten), um für die installierten analytischen Module die Softwareversion, Seriennummern und Firmwareversionen der DiagCORE-Anwendungssoftware anzuzeigen.

## 6.8.9 Systemaktualisierung

Drücken Sie zur Aktualisierung des Analysesystems DiagCORE die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration), gefolgt von **System Update** (Systemaktualisierung). Wählen Sie auf dem USB-Speichermedium die entsprechende .dup-Datei

aus, um das System auf eine neuere Version zu aktualisieren. Eine Meldung wird angezeigt, die zunächst eine Sicherungskopie des Systems empfiehlt (siehe 6.8.10 Systemsicherung).

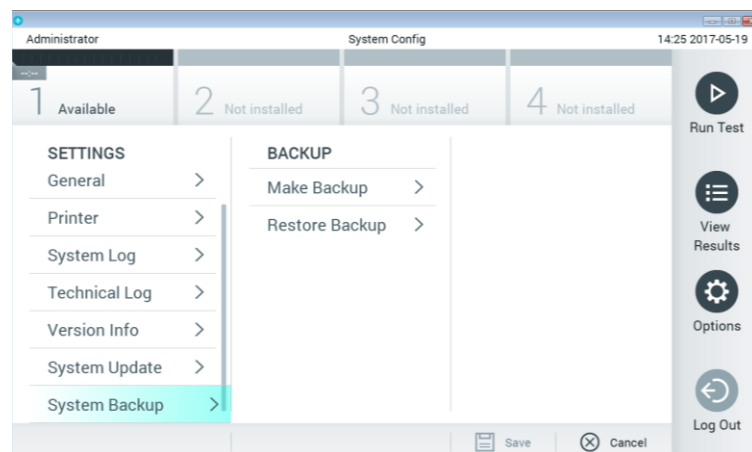


### Durchführen einer Systemaktualisierung.

Nach der Aktualisierung wird der Benutzer unter Umständen dazu aufgefordert, das Analysegerät DiagCORE herunterzufahren und neu zu starten.

## 6.8.10 Systemsicherung

Drücken Sie zur Erstellung einer Sicherungskopie des Analysesystems DiagCORE die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration), gefolgt von **System Backup** (Systemsicherung). Schließen Sie ein USB-Speichermedium am USB-Port auf der Vorderseite an.



### Durchführen einer Systemsicherung.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Make Backup** (Systemsicherung durchführen). Eine Datei mit der Erweiterung .dbk und mit einem vorgegebenen Dateinamen wird erstellt.

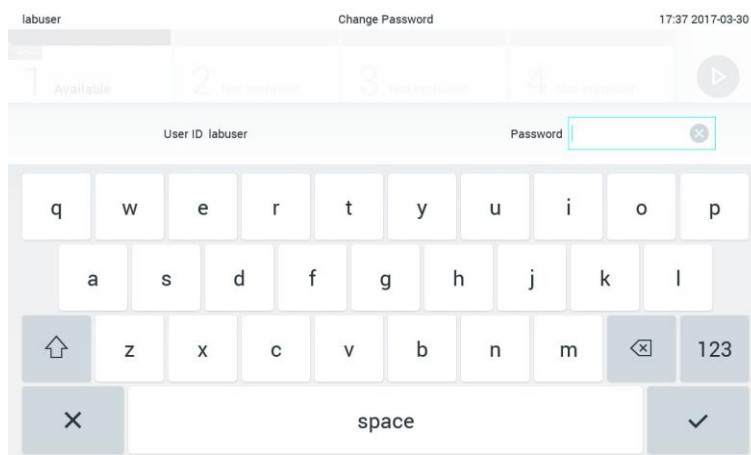
Um eine Sicherungskopie wieder zu installieren, drücken Sie auf die Schaltfläche **Restore Backup** (Sicherungskopie wieder installieren) und wählen Sie auf dem angeschlossenen USB-

Speichermedium die entsprechende Sicherungsdatei mit .dbk-Dateierweiterung. Es wird eine Meldung angezeigt, die empfiehlt, vor der Wiederherstellung eine Sicherungskopie zu machen.

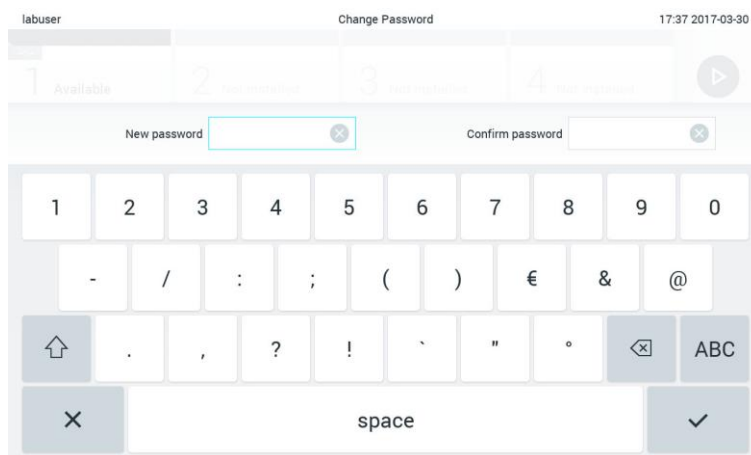
## 6.9 Passwörter ändern

Drücken Sie zum Ändern eines Benutzerpassworts die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann **Change Password** (Passwort ändern). Geben Sie in das Textfeld zunächst das aktuelle Passwort und dann in das Feld **New Password** (Neues Passwort) das neue Passwort ein. Geben Sie anschließend das neue Passwort noch einmal in das Feld **Confirm Password** (Passwort bestätigen) ein.

Nach drei fehlgeschlagenen Versuchen, ein Passwort einzugeben, wird das Passwort-Eingabefeld eine Minute lang deaktiviert und ein Dialog mit der Meldung „Password failed, please wait 1 minute to try it again “ (Falsches Passwort, bitte warten Sie 1 Minute für einen erneuten Versuch) angezeigt.



**Erster Schritt bei der Änderung des Passworts.**



**Eingeben und Bestätigen des neuen Passworts.**

## 6.10 Status des Analysegerätes DiagCORE

Der Status des operativen und analytischen Moduls wird durch die Farbe der Statusleuchten (LED) auf der Vorderseite des Analysegerätes DiagCORE angezeigt.

Die Statusleuchte des operativen Moduls kann folgende Farben annehmen:

Statusleuchte	Beschreibung
Aus	Das Analysegerät DiagCORE ist ausgeschaltet
Blau	Das Analysegerät DiagCORE ist im Standby-Modus
Grün	Das Analysegerät DiagCORE läuft

Die Statusleuchte des analytischen Moduls kann folgende Farben annehmen:

Statusleuchte	Beschreibung
Aus	Das Analysegerät DiagCORE ist ausgeschaltet
Blau	Das Analysegerät DiagCORE ist im Standby-Modus
Grün (blinkend)	Das Analysegerät DiagCORE wird initialisiert
Grün	Das analytische Modul läuft

## 6.11 Herunterfahren des Gerätes

Das Analysegerät DiagCORE ist für den Dauerbetrieb konzipiert. Falls das System für einen kurzen Zeitraum (weniger als ein Tag) nicht verwendet wird, empfehlen wir, das Analysegerät DiagCORE durch Drücken der **EIN/AUS-Taste** auf der Vorderseite des Gerätes in den Standby-Modus zu versetzen. Um das Analysegerät DiagCORE für einen längeren Zeitraum herunterzufahren, schalten Sie das System mit dem Hauptschalter auf der Rückseite des Gerätes aus.

Wird versucht, das Analysegerät DiagCORE in den Standby-Modus zu versetzen, während im analytischen Modul eine Untersuchung läuft, wird ein Dialog mit der Meldung angezeigt, dass ein Herunterfahren derzeit nicht möglich ist. Es muss abgewartet werden, bis die Untersuchung(en) abgeschlossen ist (sind), um das System anschließend herunterzufahren.

# 7 Wartung

In diesem Kapitel werden die für das Analysegerät DiagCORE erforderlichen Wartungsarbeiten geschrieben.

## 7.1 Wartungsarbeiten

In der nachfolgenden Tabelle ist eine Liste der beim Analysegerät DiagCORE durchzuführenden Wartungsarbeiten aufgeführt.

Beschreibung	Häufigkeit
Reinigen oder Dekontaminieren der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE	Durchzuführen, falls Flüssigkeiten, Chemikalien oder (potenziell infektiöse) biologische Proben auf die Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE gelangt sind.
Austausch des Luftfilters	Jährlich durchzuführen.

## 7.2 Reinigen der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE

**⚠️ WARNUNG** **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

**⚠️ ACHTUNG** Tragen Sie eine Schutzbrille, einen Labormantel und Handschuhe, wenn Sie das Gerät reinigen, um eine biologische und chemische Gefährdung zu vermeiden.

**⚠️ WARNUNG** **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

**⚠️ ACHTUNG** Trennen Sie das Analysegerät DiagCORE vor der Reinigung von der Netzsteckdose.

**⚠️ ACHTUNG** **Gefahr einer Beschädigung des Analysegerätes DiagCORE**

Vermeiden Sie das Verschütten von Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in das Analysegerät DiagCORE. Durch verschüttete Flüssigkeiten verursachte Schäden führen zum Verfall der Gewährleistung.

**⚠️ ACHTUNG** **Gefahr einer Beschädigung des Analysegerätes DiagCORE**

Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten und jedwede Feuchtigkeit auf dem Touchscreen. Verwenden Sie zur Reinigung des Touchscreens das im Lieferumfang des Analysegerätes DiagCORE enthaltene Leder für den Bildschirm.

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE folgende Materialien:

- Mildes Reinigungsmittel
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Befolgen Sie bei der Reinigung der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE folgende Schritte:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, einen Labormantel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit mildem Reinigungsmittel und wischen Sie damit die Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE und die umgebende Arbeitsfläche ab. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit auf den Touchscreen gelangt. Verwenden Sie zur Reinigung des Touchscreens das im Lieferumfang des Analysegerätes DiagCORE enthaltene Leder für den Bildschirm.
3. Wiederholen Sie Schritt 2 dreimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
4. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie damit die Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE ab, um Rückstände des Reinigungsmittels zu entfernen. Wiederholen Sie dies zweimal.
5. Trocknen Sie die Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE mit einem frischen Papiertuch ab.

### 7.3 Dekontaminieren der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE

#### **WARNUNG**

#### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

#### **ACHTUNG**

Tragen Sie eine Schutzbrille, einen Labormantel und Handschuhe, wenn Sie das Gerät reinigen, um eine biologische und chemische Gefährdung zu vermeiden.

Bleiche reizt Augen und Haut und kann gefährliche Gase (Chlor) freisetzen. Tragen Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung.

#### **WARNUNG**

#### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

#### **ACHTUNG**

Trennen Sie das Analysegerät DiagCORE vor der Reinigung von der Netzsteckdose.

#### **ACHTUNG**

#### **Gefahr einer Beschädigung des Analysegerätes DiagCORE**

Vermeiden Sie das Verschütten von Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in das Analysegerät DiagCORE. Durch verschüttete Flüssigkeiten verursachte Schäden führen zum Verfall der Gewährleistung.

#### **ACHTUNG**

#### **Gefahr einer Beschädigung des Analysegerätes DiagCORE**

Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten und jedwede Feuchtigkeit auf dem Touchscreen. Verwenden Sie zur Reinigung des Touchscreens das im Lieferumfang des Analysegerätes DiagCORE enthaltene Leder für den Bildschirm.



Verwenden Sie zur Dekontamination der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE folgende Materialien:

- 10 %iges Bleichmittel
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Befolgen Sie bei der Dekontamination der Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE folgende Schritte:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, einen Labormantel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit der Bleichmittellösung und wischen Sie damit die Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE und die umgebende Arbeitsfläche ab. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit auf den Touchscreen gelangt. Warten Sie mindestens drei Minuten ab, so dass die Bleichmittellösung mit den kontaminierten Stellen reagieren kann.
3. Ziehen Sie ein neues Paar Handschuhe an.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2-3 zwei weitere Male mit jeweils frischen Papiertüchern.
5. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie damit die Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE ab, um Rückstände der Bleichmittellösung zu entfernen. Wiederholen Sie dies zweimal.
6. Trocknen Sie die Oberfläche des Analysegerätes DiagCORE mit einem frischen Papiertuch ab.

## 7.4 Ersetzen des Luftfilters

Der Luftfilter muss jährlich gewechselt werden, um eine ausreichende Luftströmung im Inneren des Systems zu gewährleisten.

Der Luftfilter befindet sich unterhalb des Gerätes und ist für den Benutzer von der Vorderseite des Systems zugänglich.

Für den Austausch dürfen ausschließlich Luftfilter von STAT-Dx Life, S.L. verwendet werden.

Befolgen Sie beim Austausch des Luftfilters diese Schritte:

1. Versetzen Sie das Analysegerät DiagCORE in den Standby-Modus, in dem Sie vorne auf die **EIN/AUS-Taste** drücken.
2. Greifen Sie auf der Vorderseite des Analysegerätes DiagCORE mit einer Hand unter die Luftfilterlade und drücken Sie diese mit den Fingern leicht nach oben.
3. Ziehen Sie den Luftfilter heraus, bis die Luftfilterlade vollständig entfernt ist. Entsorgen Sie diese.
4. Entnehmen Sie die neue Luftfilterlade aus dem Schutzbeutel.
5. Führen Sie die neue Luftfilterlade in das Analysegerät DiagCORE ein. Das System ist nun einsatzbereit.

### ACHTUNG

#### **Gefahr einer Beschädigung des Analysegerätes DiagCORE**

Verwenden Sie ausschließlich Originalteile von STAT-Dx Life, S.L. Bei der Verwendung von nicht-autorisierten Teilen könnte es zu Schäden am System kommen, und führt zum Verfall der Gewährleistung.

## 7.5 Reparatur des Analysegerätes DiagCORE

Reparaturarbeiten am Analysegerät DiagCORE dürfen ausschließlich von durch STAT-Dx Life, S.L. autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Falls das Analysegerät DiagCORE nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich unter den am Anfang dieses Handbuchs genannten Kontaktdaten an den technischen Kundendienst.

**⚠️ WARNUNG**

**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

**⚠️ ACHTUNG**

Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Analysegerätes DiagCORE.

Versuchen Sie nicht, das Analysegerät DiagCORE zu reparieren oder zu modifizieren.

Beim Öffnen des Gehäuses oder bei einer inkorrekten Modifikation des Analysegerätes DiagCORE könnte es zu Verletzungen der Benutzer und zu Schäden des Analysegerätes DiagCORE kommen und führen zum Verfall der Gewährleistung.

# 8 Problembehebung

In diesem Abschnitt sind einige Probleme beschrieben, die mit dem Analysegerät DiagCORE auftreten könnten, sowie mögliche Ursachen und Lösungen. Die Informationen beziehen sich ausschließlich auf das Gerät. Informationen über die Fehlerbehebung in Verbindung mit DiagCORE-Kartuschen sind der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Kartusche zu entnehmen.

Wenn Sie weitergehende Unterstützung benötigen, wenden Sie sich unter Verwendung der folgenden Kontaktdaten an den technischen Kundendienst.

- Webseite: <http://support.qiagen.com>

Wenn Sie sich wegen eines Fehlers des Analysegerätes DiagCORE an den technischen Kundendienst wenden, notieren Sie sich die Schritte, die zu dem Fehler führen, sowie alle in Dialogfeldern angezeigten Informationen. Dies wird uns helfen, das Problem zu lösen.

Bitte halten Sie die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst wegen Fehlern anrufen:

- Seriennummer, Typ und Version des Gerätes
- Fehlercode (falls zutreffend)
- Zeitpunkt, zu dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit des Auftretens des Fehlers (intermittierend oder dauerhaft)
- Foto des Fehlers (falls möglich)
- Kopie des Unterstützungspaketes

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Abhilfe</b>
Das Analysegerät DiagCORE startet nicht.	Das Analysegerät DiagCORE ist nicht mit einer Steckdose verbunden.	Überprüfen Sie, ob das Analysegerät DiagCORE mit einer Steckdose verbunden ist.
	Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysegerätes DiagCORE ist nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegerätes DiagCORE ein.
	Das Analysegerät DiagCORE ist im Standby-Modus.	Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um das Analysegerät DiagCORE aus dem Standby-Modus zu holen.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Das analytische Modul wird nicht erkannt.	Der Übergang zwischen analytischem und operativem Modul wurde nicht ordnungsgemäß angebracht.	Überprüfen Sie, ob die Brücke zwischen operativem und analytischem Modul ordnungsgemäß befestigt wurde.
Die Statusleuchte des analytischen Moduls ist rot.	Hardware-Störung.	Technischen Kundendienst kontaktieren.
Der Touchscreen reagiert nicht.	Das Analysegerät DiagCORE ist im Standby-Modus (die Statusleuchte ist blau).	Drücken Sie die <b>EIN/AUS</b> -Taste auf dem operativen Modul.
	Hardware-Störung.	Technischen Kundendienst kontaktieren.
Der Barcodeleser scannt nicht.	Die Funktion zum Scannen des ID-Barcodes der Probe ist nicht aktiviert.	Wenden Sie sich an die Laborleitung oder den Geräteadministrator, um die Barcode-Funktion des Analysegerätes DiagCORE zu konfigurieren.
	Der Barcodeleser hat ein Hardware- oder Softwareproblem.	Technischen Kundendienst kontaktieren.
Die Kartusche steckt im Analysegerät DiagCORE fest.	Mechanische Fehlfunktion des Moduls.	Technischen Kundendienst kontaktieren.
Der Deckel des Kartuschenzugangs öffnet sich nicht.	Mechanische Fehlfunktion des Moduls.	Technischen Kundendienst kontaktieren.

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Abhilfe</b>
<p>Die Schaltfläche <b>Run Test</b> (Durchführen einer Untersuchung) ist nicht aktiv.</p>	<p>Es befindet sich noch eine Kartusche im Analysegerät DiagCORE. Diese muss ausgeworfen werden, bevor das Analysegerät DiagCORE die Durchführung einer neuen Untersuchung gestattet.</p>	<p>Das Statusfeld des Moduls in der Modul-Statusleiste sollte den Text „Eject cartridge “ (Kartusche auswerfen) anzeigen. Drücken Sie auf das Statusfeld des Moduls und anschließend auf <b>Eject</b> (Auswerfen).</p> <p>Überprüfen Sie, ob die Brücke zwischen operativem und analytischem Modul ordnungsgemäß befestigt wurde.</p>
<p>Untersuchung wird nicht durchgeführt.</p>	<p>Der Benutzer hat keine Rechte zur Durchführung der Untersuchung.</p> <p>Die Untersuchung ist im Analysegerät DiagCORE nicht installiert.</p>	<p>Wenden Sie sich an die Laborleitung oder den Geräteadministrator.</p> <p>Die Untersuchung muss installiert werden. Wenden Sie sich an die Laborleitung oder den Geräteadministrator.</p>

## 8.1 Fehler- und Warnmeldungen

Warnmeldungen	Erklärung	Erforderliche Maßnahme
<p>The AM in the slots has changed. (Die Platzierung von analytischen Modulen wurde verändert)</p>	<p>Das System hat festgestellt, dass die Hardwarekonfiguration verändert ist. Mindestens eines der analytischen Module ist an einem anderen Platz.</p>	<p>Es sind keine Maßnahmen erforderlich. Wenn sich die Platzierung eines Moduls geändert hat, konfiguriert sich das System selbst.</p>
<p>Making a backup is recommended before updating or restoring. (Es wird empfohlen, vor der Aktualisierung oder der Wiederherstellung eine Sicherungskopie zu erstellen.)</p>	<p>Falls während des Aktualisierungsvorgangs ein Fehler auftritt, könnten Daten verloren gehen. Mit einer Sicherungskopie ist eine System- und Datenwiederherstellung möglich.</p>	<p>Es wird dringend empfohlen, vor einer Wiederherstellung oder Aktualisierung des Systems eine Sicherungskopie zu erstellen.</p>
<p>Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Herunterfahren nicht möglich. Bitte stoppen Sie alle Untersuchungen und werfen Sie die Kartuschen aus.)</p>	<p>Das Analysegerät DiagCORE kann nicht heruntergefahren werden, während eine Untersuchung läuft.</p>	<p>Warten Sie, bis die Untersuchung abgeschlossen ist, oder brechen Sie die Untersuchung ab und fahren Sie das System dann herunter.</p>
<p>Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. (Kalibrierung von <i>nnn</i> in <i>ddd</i> Tagen erforderlich.)</p>	<p>Es muss eine Kalibrierung durchgeführt werden.</p>	<p>Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>
<p>Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Der freie Festplattenspeicher <i>ddd</i> hat eine kritische Marke erreicht.)</p>	<p>Das System muss vom technischen Kundendienst überprüft werden, um zusätzlichen Speicherplatz auf der Festplatte zu schaffen.</p>	<p>Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>

Warnmeldungen	Erklärung	Erforderliche Maßnahme
<p>The system was not shut down properly last time. (Das System wurde zuletzt nicht ordnungsgemäß heruntergefahren.)</p>	<p>Das System wurde nicht entsprechend der Anleitung heruntergefahren. Die Daten der letzten Untersuchung könnten verloren gegangen sein.</p>	
<p>Test result with invalid data found. (Untersuchungsergebnis mit ungültigen Daten gefunden.)</p>	<p>Während der letzten Untersuchung wurde ein unerwarteter Fehler festgestellt.</p>	<p>Versuchen Sie, die Untersuchung mit einer neuen Kartusche noch einmal durchzuführen. Falls das Problem bestehen bleibt oder häufiger auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>
<p>Unexpected behavior of AM <i>nnn</i>. (Unerwartetes Verhalten des analytischen Moduls <i>nnn</i>.)</p>	<p>Allgemeine Fehlfunktion des Systems.</p>	<p>Starten Sie das System neu. Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>
<p>Update data aborted, error occurred. (Aktualisierung abgebrochen, Fehler aufgetreten.)</p>	<p>Während der Aktualisierung des Analysegerätes DiagCORE ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.</p>	<p>Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>
<p>No backup file found! (Keine Sicherungsdatei gefunden.)</p>	<p>Auf dem USB-Speichermedium wurde keine geeignete .dbk-Sicherungsdatei gefunden.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob die Datei auf dem USB-Speichermedium vorhanden ist. Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>
<p>Assay &lt;assay_id&gt; not available. (Untersuchung &lt;assay_id&gt; nicht verfügbar.) Code: 0x400</p>	<p>Die zur Kartusche gehörende Untersuchung wurde nicht in das Analysegerät DiagCORE importiert.</p>	<p>Importieren Sie die Untersuchung in das Analysegerät DiagCORE (siehe Abschnitt 6.7.2 Importieren von neuen Untersuchungen).</p>

Warnmeldungen	Erklärung	Erforderliche Maßnahme
<p>Assay &lt;assay_name&gt; not active. (Untersuchung &lt;assay_name&gt; nicht aktiv.)</p>	<p>Die Untersuchung ist nicht aktiv.</p>	<p>Aktivieren Sie die Untersuchung (siehe Abschnitt 6.7.1 Verwalten verfügbarer Untersuchungen).</p>
<p>Assay &lt;assay_name&gt; already imported. (Untersuchung &lt;assay_name&gt; bereits importiert.) Code: 0x0304</p>	<p>Eine Untersuchung mit derselben ID- und Versionsnummer ist bereits in der Datenbank verfügbar.</p>	<p>Die Untersuchung wurde bereits in das System geladen. Es sind keine Maßnahmen erforderlich.</p>
<p>Import assay failed; the assay file is invalid. (Import einer Untersuchung fehlgeschlagen; die Untersuchungsdatei ist ungültig.)</p>	<p>Die zu importierende Untersuchungsdatei ist nicht korrekt.</p>	<p>Laden Sie die Untersuchungsdatei erneut von der Webseite von STAT-Dx Life, S.L. herunter. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, falls das Problem weiter besteht.</p>
<p>Importing ADF &lt;adf_name&gt; failed. (Import von ADF &lt;adf_name&gt; fehlgeschlagen.) Code: 0x0305</p>	<p>Die zu importierende Untersuchungsdatei ist nicht korrekt.</p>	<p>Laden Sie die Untersuchungsdatei erneut von der Webseite von STAT-Dx Life, S.L. herunter. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, falls das Problem weiter besteht.</p>
<p>Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen)</p>	<p>The login operation failed. (Der Anmeldevorgang ist fehlgeschlagen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an den Geräteadministrator.</p>
<p>Login failed! The user is not activated. (Anmeldung fehlgeschlagen. Der Benutzer ist nicht aktiviert.)</p>	<p>Der Benutzer hat nicht das Recht, das Analysegerät DiagCORE zu verwenden.</p>	<p>Wenden Sie sich an die Laborleitung oder den Geräteadministrator, um den Benutzer zu aktivieren (siehe Abschnitt 6.6.1 Aufrufen und Verwalten der Benutzerliste).</p>



Warnmeldungen	Erklärung	Erforderliche Maßnahme
Login failed! Wrong Password!  (Anmeldung fehlgeschlagen) (Falsches Passwort)	Das eingegebene Passwort ist nicht korrekt.	Nach drei fehlgeschlagenen Versuchen, das Passwort einzugeben, muss der Benutzer eine Minute lang warten, bevor er erneut versuchen kann, sich anzumelden. Falls das Passwort vergessen wurde, wenden Sie sich an den Geräteadministrator, um ein neues Passwort einzurichten.

Login failed! User identification does not exist.  (Anmeldung fehlgeschlagen) (Die Benutzer-ID existiert nicht.)	Der Benutzer wurde nicht zum System hinzugefügt.	Wenden Sie sich an den Administrator oder die Laborleitung, um den neuen Benutzer hinzuzufügen.
--	--	---

Passwords are not identical! (Die Passwörter sind nicht identisch.)	Um ein neues Passwort einzurichten, muss es zweimal korrekt eingegeben werden.
--	--

Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space. (Ungültiges Passwort. Mindestlänge 6 Zeichen. Maximale Länge 15 Zeichen. Zugelassene Zeichen: 0-9, a-z A-Z, _, Leerzeichen.)	Das Passwort entspricht nicht den Sicherheitsbestimmungen.	Legen Sie ein Passwort mit mindestens 6 und maximal 15 Zeichen fest, das nur die zugelassenen Zeichen enthält: 0-9, a-z A-Z, _, Leerzeichen.
---	--	--

Export failed! (Export fehlgeschlagen.)	Während des Exportvorgangs ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.	Versuchen Sie es erneut. Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
--	---	--

USB Device not found. (USB-Speichermedium nicht gefunden.)	Das Analysegerät DiagCORE hat kein USB-Speichermedium gefunden.	Schließen Sie ein USB-Speichermedium am USB-Port an.
---	---	--

Warnmeldungen	Erklärung	Erforderliche Maßnahme
Barcode reading failed. (Barcode konnte nicht gelesen werden.)	Fehlfunktion des Barcodelesers.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Failed to scan barcode. (Barcode konnte nicht gescannt werden.)	Für diesen Barcode ist keine Untersuchung im System vorhanden.	Möglicherweise ist der Barcode beschädigt. Verwenden Sie eine andere Kartusche.  Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, falls das Problem weiter besteht.
Test failed, Error: <error_code>.  (Untersuchung fehlgeschlagen, Fehler:)	Die Untersuchung ist wegen eines Fehlers fehlgeschlagen.	Versuchen Sie, die Untersuchung mit einer neuen Kartusche noch einmal durchzuführen. Falls das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst und geben Sie die Fehlercode-Meldung an.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Benutzer hat kein Recht zur Durchführung der Untersuchung <assay_name>.)  Code: 0x0402	Der Benutzer hat kein Recht zur Durchführung der Untersuchung.	Die Erlaubnis kann auf dem Bildschirm „User Management“ (Benutzerverwaltung) erteilt werden (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung).
Cartridge already used. (Kartusche bereits verwendet.)	Eine zuvor bereits verwendete Kartusche kann nicht wiederverwendet werden.	Entsorgen Sie die gebrauchte Kartusche entsprechend den relevanten Sicherheits- und Entsorgungsbestimmungen. Führen Sie die Untersuchung mit einer neuen Kartusche durch.
Cartridge expired. (Kartusche abgelaufen.)	Die Kartusche kann nicht verwendet werden, weil das Verfalldatum bereits abgelaufen ist.	Die Kartusche kann nicht mehr verwendet werden. Entsorgen Sie die Kartusche entsprechend den relevanten Sicherheits- und Entsorgungsbestimmungen.

<b>Warnmeldungen</b>	<b>Erklärung</b>	<b>Erforderliche Maßnahme</b>
Different cartridge inserted. (Andere Kartusche eingeführt.)	Die eingesetzte Kartusche entspricht nicht der mit dem Barcodeleser erfassten Kartusche.	Setzen Sie dieselbe Kartusche ein, die mit dem Barcodeleser gescannt wurde.
Failed to create file. (Datei konnte nicht erstellt werden.)	Die Sicherungsdatei konnte nicht erstellt werden.	Das USB-Speichermedium funktioniert nicht. Versuchen Sie es mit einem anderen USB-Speichermedium erneut.

# 9 Anhänge

## 9.1 Technische Spezifikationen

Parameter	Daten
Stromversorgung	90–264 V Wechselstrom 50–60 Hz Steckdose gemäß IEC 60320-1 C14
Sicherung	1 x 8 A zeitverzögert
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	Temperatur: 15–30 °C Luftfeuchtigkeit: 20–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Höhe 0–2200 m Beleuchtungsstärke bis zu 4000 lux
Umgebungsbedingungen für den Versand	Temperatur: 0 bis +38 °C, maximal 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Abmessungen und Gewicht	Operatives Modul: Breite/Höhe/Tiefe [mm]: 234/326/517; 5 kg Analytisches Modul: Breite/Höhe/Tiefe [mm]: 153/307/428; 16 kg
EMV-Anforderungen	Entspricht IEC 61326 Klasse A  Das Gerät wurde getestet und erfüllt die Anforderungen eines Klasse-A-Gerätes gemäß CISPR 11. In Wohnbereichen könnte es hochfrequente Interferenzen verursachen. In einem solchen Fall müssten Maßnahmen zur Abschwächung der Störstrahlung ergriffen werden.
Ethernet-Schnittstelle	1x 10/100 –Base-T-Ethernet
USB-Anschlüsse	1 vorne und 3 hinten

## 9.2 Informationen zur Entsorgung

Das Recycling des Analysegerätes DiagCORE kann auf Anfrage und gegen Gebühr von STAT-Dx Life durchgeführt werden. In der Europäischen Union wird entsprechend den gültigen WEEE-Recyclingbestimmungen –und sofern ein Ersatzgerät geliefert wird –ein kostenloses Recycling von WEEE-gekennzeichneten elektronischen Geräten angeboten.

Bitte wenden Sie sich wegen des Recyclings von elektronischen Geräten an STAT-Dx Life, um das erforderliche Formular anzufordern. Nach Einsendung des Formulars werden wir uns wegen der weiteren Abklärung der Abholung des elektronischen Abfalls oder wegen eines individuellen Angebots mit Ihnen in Verbindung setzen.

### 9.3 Konformitätserklärung

Name und Anschrift des verantwortlichen Herstellers:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Spanien

Eine aktuelle Konformitätserklärung ist auf Anfrage von STAT-Dx Life, S.L. erhältlich.

### 9.4 Glossar

**Analytisches Modul (AM):** Das zentrale Hardwaremodul des Analysegerätes DiagCORE; es dient zur Durchführung von Untersuchungen mit den DiagCORE-Kartuschen. Es wird vom operativen Modul gesteuert.

**Benutzer:** Person, die das Analysegerät DiagCORE auf die vorgesehene Weise betreibt.

**GUI:** Grafische Benutzeroberfläche.

**IFU:** Gebrauchsanweisung.

**Operatives Modul (OM):** Die spezielle Hardware des Analysegerätes DiagCORE, welche die Benutzeroberfläche für ein bis vier analytische Module (AM) liefert.

**Untersuchungs-Definitionsdatei:** Eine Untersuchungs-Definitionsdatei ist eine Datei, die zur Durchführung einer Untersuchung auf dem Analysegerätes DiagCORE benötigt wird. Der Inhalt der Datei beschreibt, was und wie es gemessen werden kann und wie die Rohdaten der Ergebnisse zu beurteilen sind. Die Datei muss vor der erstmaligen Durchführung einer Untersuchung in das Analysegerät DiagCORE importiert werden

### 9.5 Marken und Copyright

DiagCORE® ist eine eingetragene Marke von STAT-Dx Life, S.L. Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

Dieses Benutzerhandbuch für das Analysegerät DiagCORE ist urheberrechtlich geschützt. Dieses Handbuch darf weder vollständig noch in Teilen reproduziert, modifiziert oder weitergegeben werden, unabhängig von der genutzten Techniken.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. —ALLE RECHTE VORBEHALTEN

### 9.6 Copyright, Haftungsausschluss und Gewährleistung

DIE INFORMATIONEN IN DIESEM BENUTZERHANDBUCH DES Analysegerätes DiagCORE WERDEN IN VERBINDUNG MIT DEM Analysegerät DiagCORE VON STAT-Dx Life ZUR VERFÜGUNG GESTELLT. MIT DIESEM DOKUMENT WIRD KEINE LIZENZ, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIERT, MITTELS

RECHTSVERWIRKUNG ODER ANDERWEITIG, FÜR IRGENDWELCHE RECHTE AN GEISTIGEM EIGENTUM GEWÄHRT. AUSSER WIE IN DEN NUTZUNGSBEDINGUNGEN VON STAT-Dx Life IM RAHMEN DES VERKAUFS DES Analysegerätes DiagCORE ANGEGEBEN, ÜBERNIMMT STAT-Dx Life KEINERLEI HAFTUNG UND SCHLIESST ALLE AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN FÜR DIE ANWENDUNG DES Analysegerätes DiagCORE AUS, EINSCHLIESSLICH DER HAFTUNG ODER GARANTIEEN FÜR DIE HANDELBARKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, ODER FÜR ZUWIDERHANDLUNGEN GEGENÜBER PATENTEN, COPYRIGHT ODER ANDEREM GEISTIGEM EIGENTUM WELTWEIT.

Das Analysegerät DiagCORE ist mit einem Ethernet-Anschluss ausgestattet. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers des Analysegerätes DiagCORE, das System vor Computerviren, Würmern, Trojanern, Schadsoftware, Hackerangriffen oder anderen Verstößen gegen die Netzsicherheit zu schützen. Stat Diagnostica übernimmt keine Haftung für Computerviren, Würmer, Trojaner, Schadsoftware, Hackerangriffe oder andere Verstößen gegen die Netzsicherheit.

## 9.7 Patente

INNERHALB DES GESTATTETEN GESETZLICHEN RAHMENS, WERDEN MIT DEM KAUF DIESES PRODUKTES KEINE RECHTE FÜR EINEN WIEDERVERKAUF ÜBERTRAGEN.

Der Kauf des Analysegerätes DiagCORE und/oder der dazugehörigen DiagCORE-Kartuschen führt nicht zur Übertragung von Rechten im Zusammenhang mit Patenten, die sich –heute oder zukünftig –im Besitz oder unter Kontrolle von STAT-Dx Life befinden, außer wie für den Betrieb des Analysegerätes DiagCORE entsprechend den Angaben in diesem Benutzerhandbuch für das Analysegerät DiagCORE erforderlich.

## 9.8 Software-Lizenzvereinbarung

STAT-Dx Life, S.L. ist der Besitzer oder Lizenznehmer (mit dem Recht zur Unterlizenzierung) aller erforderlichen Rechte, die der Käufer des Analysegerätes DiagCORE und der dazugehörigen DiagCORE-Kartuschen benötigt, einer Lizenz für die Software des Analysegerätes DiagCORE oder der dazugehörigen DiagCORE-Kartuschen, der Software, die von STAT-Dx Life auf physischen Medien zur Verfügung gestellt wird, oder der Software, die auf das Analysegerät DiagCORE oder auf den dazugehörigen Standard-PC (siehe Glossar, Abschnitt 9.4 oben) heruntergeladen wird, insgesamt die „Software“. Physische Medien und davon erstellte Kopien –unabhängig von der Form –sind und bleiben Eigentum von STAT-Dx Life. Die Software wird dem Käufer des Analysegerätes DiagCORE und der dazugehörigen DiagCORE-Kartuschen leihweise im Rahmen dieser Software-Lizenzvereinbarung zur Verfügung gestellt. Der Käufer darf keine Disassemblierung, Dekompilierung oder ein Reverse-Engineering der Software veranlassen oder gestatten, und die Software –vollständig oder in Teilen –ohne die vorherige schriftliche Genehmigung durch STAT-Dx Life weitergeben.

STAT-Dx Life gewährt dem Käufer des Analysegerätes DiagCORE und der dazugehörigen DiagCORE-Kartuschen eine nicht-exklusive, nicht-übertragbare Lizenz zur Verwendung einer Kopie der Software in Verbindung mit einem Analysegerät DiagCORE und zur Erstellung einer Sicherungskopie. Diese Software-Lizenzvereinbarung gilt bis zu Ihrer Beendigung und darf von STAT-Dx Life einseitig beendet werden, falls der Käufer des Analysegerätes DiagCORE und der dazugehörigen DiagCORE-Kartuschen die Nutzungsbedingungen dieser Software-Lizenzvereinbarung nicht einhält. STAT-Dx Life wird schriftlich darauf hinweisen. Bei Beendigung

dieser Software-Lizenzvereinbarung muss der Käufer des Analysegerätes DiagCORE und der dazugehörigen DiagCORE-Kartuschen alle Kopien der Software vernichten.

DER KÄUFER DES ANALYSEGERÄTES DIAGCORE ERKENNT AUSDRÜCKLICH AN UND STIMMT ZU, DASS DIE VERWENDUNG DER SOFTWARE AUF EIGENE GEFAHR HIN ERFOLGT. BIS ZUM MAXIMAL GESTATTETEN GESETZLICHEN RAHMEN WIRD DIE SOFTWARE „WIE GEGEHEN “UND „WIE VERFÜGBAR “ZUR VERFÜGBAR GESTELLT, MIT ALLEN FEHLERN UND OHNE GEWÄHRLEISTUNG IRGEND EINER ART, UND STAT-Dx Life SCHLIESST HIERMIT ALLE GARANTIE UND BEDINGUNGEN IN HINBLICK AUF DIE SOFTWARE AUS, SOWOHL AUSDRÜCKLICHE, INDIREKTE ODER GESETZLICHE, EINSCHLIESSLICH IMPLIZIERTEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND ODER BEDINGUNGEN DER HANDELBARKEIT, DER ZUFRIEDENSTELLENDEN QUALITÄT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DER GENAUIGKEIT ODER DER FREIHEIT VON ZUWIDERHANDLUNGEN GEGENÜBER RECHTEN DRITTER. AUS MÜNDLICHEN ODER SCHRIFTLICHEN INFORMATIONEN ODER RATSCHLÄGEN VON STAT-Dx Life ODER SEINER AUTORISIERTEN REPRÄSENTANTEN ENTSTEHEN KEINE GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE. SOLLTE SICH DIE SOFTWARE ALS DEFEKT ERWEISEN, ÜBERNEHMEN SIE DIE GESAMTEN KOSTEN ALLER NÖTIGEN SERVICE-, REPARATUR- ODER KORREKTURARBEITEN. IN EINIGEN RECHTSSYSTEMEN IST DER AUSSCHLUSS VON IMPLIZIERTEN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER DIE BEGRENZUNG VON GÜLTIGEN GESETZLICHEN RECHTEN EINES VERBRAUCHERS NICHT GESTATTET, SO DASS DIE OBEN GENANNTE AUSSCHLÜSSE UND EINSCHRÄNKUNGEN FÜR SIE MÖGLICHERWEISE NICHT GELTEN.

SOWEIT EIN DERARTIGER HAFTUNGS AUSSCHLUSS GESETZLICH ZULÄSSIG IST, HAFTET STAT-Dx Life IN KEINEM FALL FÜR PERSONENSCHÄDEN ODER JEDWEDE BEILÄUFIG ENTSTANDENE, BESONDERE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, Z. B. SCHÄDEN DURCH UMSATZ- ODER GEWINNEINBUSSEN, DATENVERLUSTE, UNTERBRECHUNGEN DES GESCHÄFTSBETRIEBES ODER FÜR ANDERE WIRTSCHAFTLICHE SCHÄDEN ODER VERLUSTE, DIE SICH AUS DER NUTZUNG ODER EINER NICHT-MÖGLICHEN NUTZUNG DER SOFTWARE ERGEBEN, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE UND SELBST DANN, WENN DER LIZENZGEBER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN EINIGEN RECHTSSYSTEMEN IST DIE HAFTUNGSBEGRENZUNG FÜR PERSONENSCHÄDEN ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN NICHT GESTATTET, SO DASS DIESE EINSCHRÄNKUNGEN FÜR SIE MÖGLICHERWEISE NICHT GELTEN. DIE HAFTUNG VON STAT-Dx Life S.L.'S IHNEN GEGENÜBER FÜR ALLE SCHÄDEN (AUßER BEI FÄLLEN VON PERSONENSCHÄDEN WIE DURCH GÜLTIGE GESETZTE GEFORDERT) IST IN JEDEM FALL AUF DIE HÖHE DES KAUFPREISES DES ANALYSEGERÄTES DIAGCORE BEGRENZT. DIE VORGENANNTE BESCHRÄNKUNGEN GELTEN AUCH DANN, WENN DIE OBEN GENANNTE ABHILFEMAßNAHMEN IHREN WESENTLICHEN ZWECK VERFEHLEN.

Insofern sich die Nutzungsbedingungen in diesem Benutzerhandbuch des Analysegerätes DiagCORE von den Nutzungsbedingungen im Kaufvertrag des Analysegerätes DiagCORE unterscheiden, gelten die Nutzungsbedingungen des Kaufvertrags.

# 10 Index

## A

Abbrechen einer Untersuchung .....	29
Abmelden .....	42
Allgemeine Einstellungen .....	52
Automatische Abmeldezeit .....	53
Benutzerzugangssteuerung .....	53
Module ausschließen .....	54
Passwort erforderlich .....	53
Patienten-ID obligatorisch .....	54
Patienten-ID verwenden .....	53
Patienten-ID-Barcode bevorzugen .....	54
Proben-ID obligatorisch .....	54
Proben-ID-Barcode bevorzugen .....	54
Werkseitige Standardvorgaben wiederherstellen .....	55
Allgemeine Statusleiste .....	38
Amplifikationskurven .....	31

## Ä

Ändern von Passwörtern .....	60
------------------------------	----

## A

Anhänge .....	75
Anmeldebildschirm .....	41
Auspacken und Installieren .....	19
Automatische Abmeldung .....	42, 53

## B

Barcode .....	25
Beenden einer Untersuchung .....	29
Benutzerprofile .....	44
Benutzerverwaltung .....	43
Benutzerprofile .....	44
Ein Benutzer .....	43
Hinzufügen von Benutzern .....	47
Mehrere Benutzer .....	43
Untersuchungsstatistik .....	47
Verwalten von Benutzern .....	45
Zuweisen von Benutzerprofilen .....	46
Zuweisen von Untersuchungen .....	46
Benutzerzugangssteuerung .....	53
Beschreibung des Systems .....	13
Analysegerät DiagCORE .....	13
DiagCORE-Kartusche .....	15
Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	7
Bildschirmschoner .....	42
Biologische Sicherheit .....	11

## Ch

Chemische Sicherheit .....	11
----------------------------	----

## C

Copyright, Haftungsausschluss und Gewährleistung .....	76
---	----

## D

Druckeinstellungen .....	55
Drucken von Berichten .....	31, 35, 36
Durchführen einer Untersuchung .....	24
Abbrechen einer Untersuchung .....	29
Ansehen von Ergebnissen .....	30
Auswählen der Probenart .....	26
Auswerfen der Kartusche .....	28
Einsetzen der Kartusche .....	27
Scannen des Kartuschen-Barcodes .....	25
Scannen des Proben-Barcodes .....	25
Starten des Analysegerätes .....	24
Vorbereiten der Kartusche .....	24
Durchsuchen von Ergebnissen .....	36

## E

Einschränkungen bei der Verwendung .....	7
Einzelheiten der Untersuchung .....	33
Elektrische Sicherheit .....	10
Entsorgung von Abfällen .....	12
Ergebnisse	
Amplifikationskurven .....	31
Ansehen der Ergebnisliste .....	34
Durchsuchen von Ergebnissen .....	36
Einzelheiten der Untersuchung .....	33
Exportieren von Ergebnissen .....	36
Filtern von Ergebnissen .....	36
Kontrollen .....	33
Lineare Skala .....	32
Logarithmische Skala .....	32
Mögliche Ergebnisse .....	35
Registerkarte Kontrollen .....	32
Registerkarte Krankheitserreger .....	31
Schmelzkurven .....	32
Zusammenfassung der Ergebnisse .....	30
Ergebnisse ansehen .....	30
Erstellen einer Sicherungskopie des Systems .....	60
Exportieren von Ergebnissen .....	36

## F

Fehler- und Warnmeldungen .....	70
Filtern von Ergebnissen .....	36

## G

Glossar .....	76
---------------	----



## H

Hauptbildschirm.....	37
Allgemeine Statusleiste.....	38
Hauptmenüleiste .....	40
Inhaltsfeld.....	40
Modulstatusleiste .....	38
Hauptmenüleiste .....	40
Herunterfahren des Gerätes.....	62
Hinzufügen von Benutzern .....	47

## I

Informationen zur Entsorgung .....	75
Inhaltsfeld.....	40
Installation.....	17
Auspacken und Installieren .....	19
Standort.....	17
Systemkomponenten.....	18
Wiederverpacken für Versand.....	23

## K

Kartusche	
Auswerfen der Kartusche.....	28
Einsetzen einer Kartusche .....	27
Entnahme .....	28
Entsorgung.....	28
Vorbereiten der Kartusche .....	24
KIS/LIS-Einstellungen .....	58
Konformitätserklärung.....	76
Kontaktdaten .....	2, 67
Kontrollen	
Bestandene Kontrollen .....	33
Misslungene Kontrollen.....	33
Registerkarte Kontrollen .....	32
Kundendienst und technische Unterstützung .....	2

## M

Marken und Copyright .....	76
Modulstatusleiste .....	38

## N

Netzwerkeinstellungen .....	55
-----------------------------	----

## O

Optionsmenü.....	43
------------------	----

## P

Passwörter.....	60
Patente.....	77
Problembehebung.....	67
Fehler- und Warnmeldungen .....	70

## R

Regionale Einstellungen .....	50
Datum.....	51
Sprache.....	51
Uhrzeit .....	51

## S

Sicherheitsinformationen.....	9
Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen .....	9
Biologische Sicherheit .....	11
Chemische Sicherheit.....	11
Elektrische Sicherheit.....	10
Entsorgung von Abfällen.....	12
Sicherheitsvorkehrungen beim Transport .....	10
Sicherheitsvorkehrungen beim Transport ....	10
Software-Lizenzvereinbarung .....	77
Speichern von Berichten.....	31, 35
Starten des Analysegerätes.....	24
Status des Analysegerätes DiagCORE .....	61
Status-LED.....	61
Symbole .....	6
Systemaktualisierung.....	59
Systemkomponenten.....	18
Systemkonfiguration.....	50
Allgemeine Einstellungen .....	52
Druckeinstellungen.....	55
KIS/LIS-Einstellungen .....	58
Netzwerkeinstellungen.....	55
Regionale Einstellungen .....	50
Systemaktualisierung.....	59
Systemprotokoll.....	58
Systemsicherung .....	60
Technisches Protokoll.....	58
Versionsdaten .....	59
Systemmerkmale .....	37
Abmelden .....	42
Anmeldebildschirm .....	41
Benutzerverwaltung .....	43
Bildschirmschoner .....	42
Hauptbildschirm.....	37
Optionsmenü.....	43
Systemprotokoll.....	58

## T

Technische Spezifikationen.....	75
Technische Unterstützung .....	67
Technisches Protokoll.....	58

## U

Untersuchungsmanagement .....	48
Importieren von neuen Untersuchungen .....	50
Verfügbare Untersuchungen .....	48

## V

Versenden des Analysegerätes.....	23
-----------------------------------	----

## W

Wartung .....	63
Dekontaminieren des Analysegerätes ...	64
Ersetzen des Luftfilters.....	65
Reinigen des Analysegerätes.....	63
Reparatur des Analysegerätes .....	66
Wiederverpacken für Versand.....	23

## **Z**

Zusammenfassung der Ergebnisse .....28



Analysegerät

---

**DiagCORE<sup>®</sup>**

---

DiagCORE-System, Revision 1.0 © 2017 STAT-Dx Life S.L. Alle Rechte vorbehalten.

**STAT-Dx Life S.L.** Baldiri Reixac 4, Barcelona, Spanien +34 93 448 51 24 · <http://support.qiagen.com>