



Analizator DiagCORE®

Podręcznik użytkownika

Wersja oprogramowania: 1.0
PL-009-05/2018-PL



REF 110001 AM

REF 110002 OM

Niniejszy dokument jest przeznaczony wyłącznie do celów związanych z obsługą analizatora DiagCORE. Bez wyraźnej pisemnej zgody firmy STAT-Dx Life, S.L. żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana ani przesyłana w żaden sposób, w formie elektronicznej ani mechanicznej, bez względu na cel.

Analizator DiagCORE należy zawsze utrzymywać w dobrym stanie eksploatacyjnym. Korzystanie z analizatora DiagCORE w sposób, który nie został wskazany przez firmę STAT-Dx Life, S.L., może spowodować pogorszenie działania zabezpieczeń zapewnianych przez ten sprzęt.

Drukowana wersja niniejszego podręcznika jest dostępna na żądanie.



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

REF 110001 Moduł analityczny

REF 110002 Moduł obsługowy

Obsługa klientów i wsparcie techniczne

Jeśli potrzebna jest pomoc, prosimy o skontaktowanie się z działem wsparcia technicznego, korzystając z informacji kontaktowych podanych poniżej.

- Strona internetowa: <http://support.qiagen.com>

Przed kontaktem telefonicznym z działem wsparcia technicznego prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer seryjny, typ i wersja analizatora DiagCORE
- Kod błędu (jeśli dotyczy)
- Termin pierwszego wystąpienia błędu
- Częstotliwość występowania błędu (np. błąd przejściowy lub stały)
- Zdjęcie przedstawiające błąd, jeśli jest to możliwe
- Kopia pakietu wsparcia

Spis treści

Obsługa klientów i wsparcie techniczne.....	2
Spis treści.....	3
Tabela symboli.....	6
1 Informacje dotyczące niniejszego podręcznika użytkownika	7
1.1 Wersje.....	7
1.2 Przeznaczenie analizatora DiagCORE	7
1.3 Ograniczenia stosowania	7
1.4 Sekcje niniejszego podręcznika użytkownika.....	8
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	9
2.1 Ogólne środki ostrożności.....	9
2.2 Środki ostrożności dotyczące transportu analizatora DiagCORE	10
2.3 Bezpieczeństwo elektryczne.....	11
2.4 Bezpieczeństwo chemiczne	11
2.5 Bezpieczeństwo biologiczne	11
2.6 Utylizacja odpadów.....	13
3 Ogólna charakterystyka	14
3.1 Opis systemu	14
3.2 Opis analizatora DiagCORE.....	14
3.3 Opis kasyty DiagCORE	15
4 Instalowanie analizatora DiagCORE	18
4.1 Wymagania dotyczące lokalizacji	18
4.2 Zawartość zestawu analizatora DiagCORE.....	19
4.3 Rozpakowanie i instalacja analizatora DiagCORE	20
4.4 Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora DiagCORE.....	24
5 Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników.....	25
5.1 Uruchamianie analizatora DiagCORE.....	25
5.2 Przygotowywanie kasyty.....	25
5.3 Procedura wykonania testu.....	25
5.3.1 Instrukcje przerywania testu	30
5.4 Wyświetlanie wyników	30
5.4.1 Wyświetlanie krzywych amplifikacji.....	32

5.4.2	Wyświetlanie krzywych topnienia.....	33
5.4.3	Wyświetlanie szczegółów testu	34
5.4.4	Przeglądanie wyników wcześniejszych testów.....	35
5.4.5	Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB	37
5.4.6	Drukowanie wyników	37
6	Opis systemu	38
6.1	Ekran główny	38
6.1.1	Ogólny pasek stanu	39
6.1.2	Pasek stanu modułu.....	39
6.1.3	Pasek menu głównego	41
6.1.4	Obszar zawartości	41
6.2	Ekran Login (Zaloguj się)	42
6.3	Wylogowanie	43
6.4	Wygaszacz ekranu	43
6.5	Menu Options (Opcje)	44
6.6	Zarządzanie użytkownikami	44
6.6.1	Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie listą.....	46
6.6.2	Dodawanie użytkowników	48
6.7	Zarządzanie oznaczeniami	49
6.7.1	Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami.....	50
6.7.2	Importowanie nowych oznaczeń	51
6.8	Konfigurowanie systemu analizatora DiagCORE.....	51
6.8.1	Ustawienia regionalne	51
6.8.2	Ustawienia ogólne.....	53
6.8.3	Ustawienia drukarki	56
6.8.4	Ustawienia sieciowe.....	56
6.8.5	Ustawienia systemu HIS/LIS	58
6.8.6	Dziennik systemu	59
6.8.7	Dziennik techniczny.....	59
6.8.8	Informacje o wersji	60
6.8.9	Aktualizacja systemu.....	60
6.8.10	Kopia zapasowa systemu.....	61
6.9	Zmianianie hasel.....	61
6.10	Stan analizatora DiagCORE.....	62
6.11	Wyłączanie analizatora	63

7 Konserwacja.....	64
7.1 Zadania konserwacyjne	64
7.2 Czyszczenie powierzchni analizatora DiagCORE.....	64
7.3 Odkazanie powierzchni analizatora DiagCORE.....	65
7.4 Wymiana filtra powietrza.....	66
7.5 Naprawa analizatora DiagCORE.....	67
8 Rozwiązywanie problemów	68
8.1 Komunikaty o błędach i ostrzegawcze	71
9 Załączniki.....	76
9.1 Dane techniczne.....	76
9.2 Informacje o utylizacji	77
9.3 Deklaracja zgodności.....	77
9.4 Słowniczek.....	77
9.5 Znaki towarowe i prawa autorskie.....	77
9.6 Prawa autorskie, zastrzeżenie i gwarancja.....	78
9.7 Oświadczenie dotyczące patentu.....	78
9.8 Umowa licencyjna oprogramowania.....	78
10 Indeks.....	80

Tabela symboli

Poniższa tabela symboli zawiera opisy różnych symboli, które są używane w całym niniejszym podręczniku oraz występują na analizatorze DiagCORE i na kasetach testowych.

	Umiejscowienie	Opis
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Znak CE informujący o tym, że analizator spełnia wymogi dyrektywy Unii Europejskiej
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Znak TÜV organizacji TÜV SÜD Product Service informujący o tym, że analizator był testowany przez tę organizację i testy zostały zaliczone.
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Oficjalny producent
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Przeostroga ZAGROŻENIE: Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Znak WEEE dla Europy
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Znak FCC amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Numer katalogowy
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Numer seryjny

1 Informacje dotyczące niniejszego podręcznika użytkownika

Niniejszy podręcznik użytkownika należy uważnie przeczytać przed rozpoczęciem obsługi analizatora DiagCORE, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi analizatora oraz celem utrzymania analizatora w bezpiecznym stanie.

1.1 Wersje

Niniejszy dokument jest Podręcznikiem użytkownika analizatora DiagCORE, wersja 1.0. Jest on przeznaczony do użytku z analizatorem DiagCORE 1.0 i oprogramowaniem DiagCORE w wersji 1.0.

1.2 Przeznaczenie analizatora DiagCORE

Analizator DiagCORE jest przeznaczony do diagnostyki in vitro i umożliwia uzyskiwanie wyników diagnostycznych. Wszystkie etapy analityczne są wykonywane w pełni automatycznie z użyciem kaset DiagCORE do diagnostyki molekularnej, metodą real-time PCR.

System analizatora DiagCORE jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest przewidziany do samotestowania.

1.3 Ograniczenia stosowania

- Analizator DiagCORE może być stosowany wyłącznie z kasetami DiagCORE zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika oraz w instrukcjach użytkownika kaset DiagCORE.
- Podczas podłączania analizatora DiagCORE należy korzystać wyłącznie z kabli dostarczonych razem z analizatorem.
- Jakiegokolwiek czynności serwisowe bądź naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez personel autoryzowany przez firmę STAT-Dx Life, S.L.
- Analizator DiagCORE może być użytkowany tylko wtedy, gdy znajduje się na płaskiej, poziomej powierzchni zabezpieczonej przed odchyleniami.
- Kaseca testowa DiagCORE nie może być używana do ponownej analizy, jeśli została już pomyślnie użyta lub jeśli została powiązana z błędem bądź nieukończoną analizą.
- W celu zapewnienia wystarczającej wentylacji z każdej strony analizatora DiagCORE należy pozostawić co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni.
- Należy zadbać o umiejscowienie analizatora DiagCORE z dala od wylotów systemu klimatyzacji i od wymienników ciepła.
- Gdy wykonywany jest test, analizatora nie należy poruszać.
- Podczas testu nie należy zmieniać konfiguracji systemu.
- Analizatora DiagCORE nie należy podnosić ani przesuwac, trzymając za ekran dotykowy.

1.4 Sekcje niniejszego podręcznika użytkownika

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje dotyczące analizatora DiagCORE w następujących sekcjach:

1. Informacje dotyczące niniejszego podręcznika użytkownika
2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa
3. Ogólna charakterystyka
4. Instalowanie analizatora DiagCORE
5. Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników
6. Opis systemu
7. Konserwacja
8. Rozwiązywanie problemów
9. Załączniki

Załączniki są następujące:

- Dane techniczne
- Informacje o utylizacji
- Deklaracja zgodności
- Słowniczek
- Znaki towarowe i prawa autorskie
- Prawa autorskie, zastrzeżenie i gwarancja
- Oświadczenie dotyczące patentu
- Umowa licencyjna oprogramowania

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z analizatora DiagCORE uważnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi analizatora oraz celem utrzymania analizatora w bezpiecznym stanie.

W niniejszym podręczniku stosowane są następujące typy informacji dotyczących bezpieczeństwa.

⚠ OSTRZEŻENIE Termin **OSTRZEŻENIE** jest używany w odniesieniu do sytuacji, które mogą spowodować obrażenia ciała operatora lub innych osób.

Szczegóły dotyczące konkretnych okoliczności są podane w komunikacie podobnym do tego.

⚠ PRZESTROGA

Termin **PRZESTROGA** jest używany w odniesieniu do sytuacji, które mogą spowodować uszkodzenie analizatora DiagCORE lub innego sprzętu.

Szczegóły dotyczące konkretnych okoliczności są podane w komunikacie podobnym do tego.

⚠ WAŻNE

Termin **WAŻNE** służy do podkreślania znaczenia informacji, które są krytycznie ważne dla ukończenia zadania lub do zapewnienia optymalnej wydajności systemu.

UWAGA

Termin **UWAGA** jest używany w odniesieniu do informacji, które wyjaśniają lub opisują konkretne zagadnienie albo zadanie.

Porady przedstawione w niniejszym podręczniku użytkownika uzupełniają, a nie zastępują, standardowe wymogi bezpieczeństwa obowiązujące w kraju użytkownika.

2.1 Ogólne środki ostrożności

Z analizatora DiagCORE należy korzystać zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym podręczniku. Zdecydowanie zalecamy przeczytanie instrukcji i zapoznanie się z nimi przed rozpoczęciem korzystania z analizatora DiagCORE.

- Należy przestrzegać wszystkich instrukcji bezpieczeństwa, które są nadrukowane na analizatorze DiagCORE albo do niego dołączone.
- Nieprawidłowe korzystanie z analizatora DiagCORE lub nieprawidłowe zainstalowanie bądź konserwowanie analizatora może spowodować obrażenia ciała u personelu obsługującego lub uszkodzenie analizatora DiagCORE.
- Analizator DiagCORE może być obsługiwany wyłącznie przez właściwie przeszkolony personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje.

- Serwis analizatora DiagCORE może być wykonywany wyłącznie przez specjalistów serwisu terenowego autoryzowanych przez firmę STAT-Dx Life, S.L.
- Analizatora DiagCORE nie należy eksploatować w środowiskach niebezpiecznych, do których nie jest przeznaczony.

⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA Nie otwierać obudowy analizatora DiagCORE. Obudowa analizatora DiagCORE jest przeznaczona do ochrony operatora i do zapewnienia właściwej pracy analizatora DiagCORE. Korzystanie z analizatora DiagCORE bez obudowy prowadzi do powstania zagrożeń elektrycznych i do uszkodzenia analizatora DiagCORE.

⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA W momencie zamykania portu wejściowego dla kaset należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń, na przykład przytrzaśnięcia palców.

2.2 Środki ostrożności dotyczące transportu analizatora DiagCORE

⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA Analizator DiagCORE jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora DiagCORE, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.

2.3 Bezpieczeństwo elektryczne

Należy przestrzegać wszystkich standardowych środków ostrożności, które obowiązują w przypadku urządzeń elektrycznych.

Przed rozpoczęciem serwisowania kabel zasilający należy odłączyć od gniazda zasilania.

OSTRZEŻENIE **Zagrożenie elektryczne**

Wewnątrz analizatora DiagCORE występują napięcia elektryczne, które mogą spowodować śmierć. Nie otwierać obudowy analizatora DiagCORE.

Kabel zasilający należy podłączyć do gniazda zasilania z przewodnikiem ochronnym (bolcem uziemiającym).

Nie dotykać żadnych przetłączników ani kabli zasilających mokrymi rękami.

Z urządzenia nie należy korzystać, gdy podane warunki zasilania nie są spełnione.

2.4 Bezpieczeństwo chemiczne

W firmie STAT-Dx Life, S.L. dostępne są karty charakterystyki substancji niebezpiecznej dotyczące materiałów kaset. Karty te można zamówić.

Zużyte kasety muszą być utylizowane zgodnie z wszystkimi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami z zakresu zdrowia i bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE **Niebezpieczne substancje chemiczne**

Uszkodzenie obudowy kasety może spowodować wyciek substancji chemicznych z kasety. Niektóre substancje chemiczne używane w kasetach DiagCORE mogą być niebezpieczne lub mogą stać się niebezpieczne. Zawsze należy nosić okulary ochronne, rękawiczki i fartuch laboratoryjny.

PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia analizatora DiagCORE

Należy unikać rozlewania substancji chemicznych i innych cieczy do analizatora DiagCORE oraz z analizatora DiagCORE. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.

2.5 Bezpieczeństwo biologiczne

Analizator ani kasety DiagCORE nie zawierają materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne, ale z próbkami oraz odczynnikami, które zawierają materiały ze źródeł biologicznych, należy obchodzić się jak z potencjalnymi zagrożeniami biologicznymi i tak samo należy je utylizować. Należy stosować bezpieczne procedury laboratoryjne opisane w publikacjach, takich jak „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (Biosafety in

Microbiological and Biomedical Laboratories), wydanych przez amerykańskie Centra Kontroli i Prewencji Chorób (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) oraz Narodowe Instytuty Zdrowia (NIH, National Institutes of Health) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Próbki testowane na analizatorze DiagCORE mogą zawierać czynniki zakaźne. Użytkownicy powinni być świadomi zagrożeń dla zdrowia, jakie są związane z takimi czynnikami, i powinni używać takich próbek, przechowywać je oraz utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa. Podczas pracy z odczynnikami lub próbkami należy stosować środki ochrony indywidualnej oraz jednorazowe rękawice bezpudrowe, a po zakończeniu pracy należy dokładnie umyć ręce.

Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w odpowiednich wytycznych, na przykład w wytycznych „Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29” wydanych przez instytut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) lub w innych odpowiednich dokumentach udostępnionych przez:


- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Stany Zjednoczone)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Stany Zjednoczone)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Wielka Brytania)

Nie należy dopuścić do skażenia analizatora DiagCORE ani miejsca pracy i z tego powodu należy postąpić się próbkami oraz kasetami DiagCORE z zachowaniem ostrożności. W przypadku skażenia (np. w razie wycieku z kasety) należy wyczyścić oraz odkazić odpowiedni obszar i analizator DiagCORE.

OSTRZEŻENIE **Zagrożenie biologiczne**

Podczas ładowania kaset zawierających próbki zakaźne do analizatora DiagCORE i wyjmowania ich z niego należy zachować ostrożność. Pęknięcie kasety może spowodować skażenie analizatora DiagCORE oraz otaczającego obszaru.

Wszystkie kasety powinny być obsługiwane w taki sposób, jakby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne.

 PRZESTROGA	Ryzyko skażenia <p>Zanieczyszczenia wydobywające się z pękniętej lub w widoczny sposób uszkodzonej kasety należy natychmiast powstrzymać przed dalszym rozprzestrzenianiem się, a następnie usunąć poprzez czyszczenie. Zawartość takiej kasety, mimo że nie jest zakaźna, może się rozprzestrzeniać podczas normalnej aktywności w laboratorium i może wpływać na kolejne analizy, prowadząc do wyników fałszywie dodatnich.</p>
--	---

Instrukcje czyszczenia i odkazania analizatora DiagCORE zawierają sekcje 7.2 Czyszczenie powierzchni analizatora DiagCORE i 7.3 Odkazanie powierzchni analizatora DiagCORE.

2.6 Utylizacja odpadów

Zużyte kasety i sprzęty z tworzyw sztucznych mogą zawierać niebezpieczne substancje chemiczne lub czynniki zakaźne. Takie odpady muszą być zbierane i utylizowane zgodnie z wszystkimi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami z zakresu zdrowia i bezpieczeństwa.

3 Ogólna charakterystyka

3.1 Opis systemu

Działanie analizatora DiagCORE — w połączeniu z kasetami testowymi DiagCORE — jest oparte na metodzie real-time PCR, która umożliwia wykrywanie kwasów nukleinowych patogenów w ludzkich próbkach biologicznych. Analizator i kasety DiagCORE stanowią system zamknięty, który umożliwia przygotowanie próbek bez bezpośredniego kontaktu z nimi, a następnie wykrywanie i identyfikację kwasów nukleinowych patogenów. Próbkę należy wprowadzić do kasety DiagCORE, która zawiera wszystkie odczynniki wymagane do wyizolowania i amplifikacji kwasów nukleinowych z próbki. Wykryte w czasie rzeczywistym sygnały amplifikacji są interpretowane przez zintegrowane oprogramowanie i zgłaszane za pośrednictwem intuicyjnego interfejsu użytkownika.

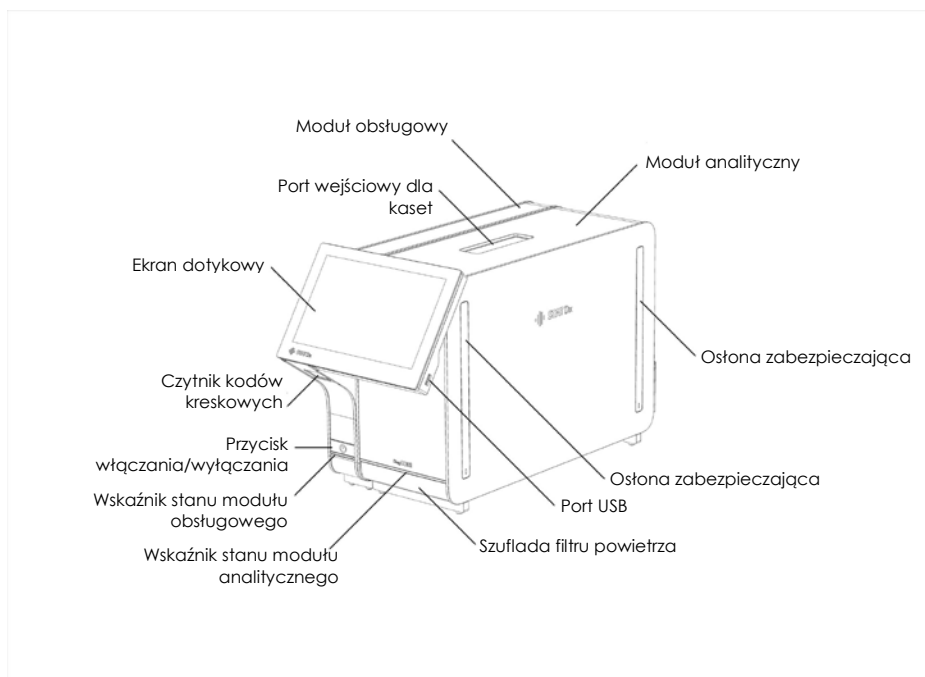
3.2 Opis analizatora DiagCORE

Analizator DiagCORE składa się z modułu obsługowego oraz modułu analitycznego. Moduł obsługowy zawiera elementy zapewniające łączność z modułem analitycznym i umożliwia interakcje użytkownika z analizatorem DiagCORE. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.

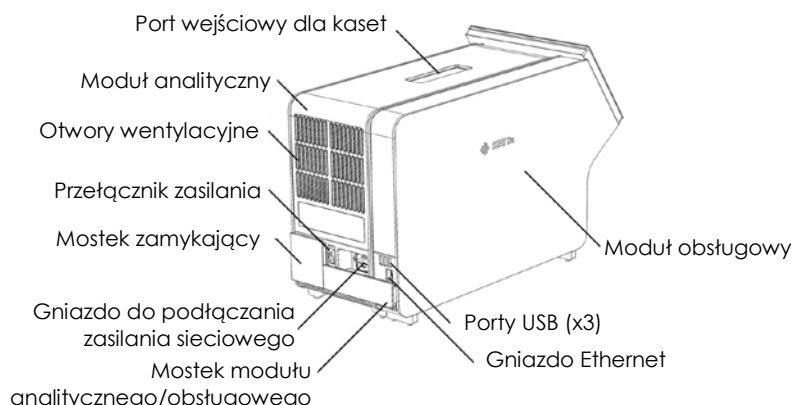
Analizator DiagCORE zawiera następujące elementy:

- Ekran dotykowy, dzięki któremu użytkownik może korzystać z analizatora DiagCORE
- Czytnik kodów kreskowych przeznaczony do identyfikacji próbek, pacjentów oraz kaset
- Porty USB przeznaczone do aktualizacji oznaczeń i systemu, eksportowania dokumentów oraz podłączania drukarki (jeden z przodu, trzy z tyłu)
- Port wejściowy dla kaset, który umożliwia wprowadzanie kaset DiagCORE do analizatora DiagCORE
- Gniazdo Ethernet, które umożliwia łączenie się z siecią

Poniższe ilustracje przedstawiają rozmieszczenie różnych elementów analizatora DiagCORE.



Widok analizatora DiagCORE z przodu. Moduł obsługowy znajduje się z lewej strony, a moduł analityczny z prawej.



Widok analizatora DiagCORE z tyłu. Moduł obsługowy znajduje się z prawej strony, a moduł analityczny z lewej.

3.3 Opis kasety DiagCORE

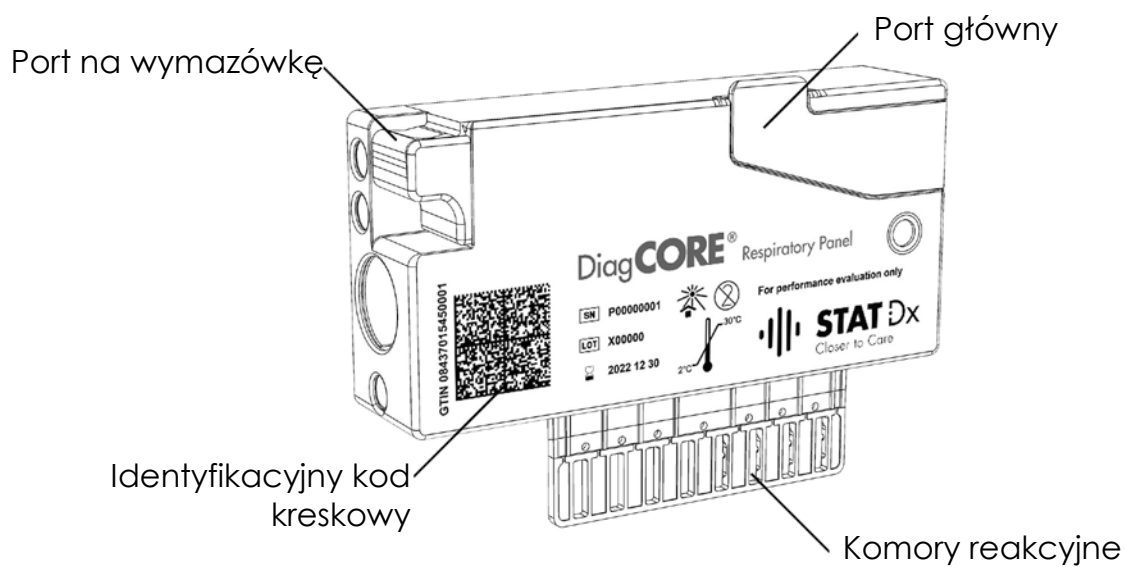
Kaseta qPCR DiagCORE jest jednorazowym wyrobem z tworzyw sztucznych, który umożliwia wykonywanie w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych. Główne cechy kasety qPCR DiagCORE są następujące: zgodność z różnymi typami próbek (np. próbki w postaci płynnej, na wymazówce), szczelna obudowa zawierająca wszystkie fabrycznie załadowane odczynniki wymagane do wykonania testów oraz nienadzorowane działanie. Wszystkie etapy przygotowania próbki i wykonania oznaczeń odbywają się w kasecie.

Wszystkie odczynniki wymagane do wykonania pełnej serii testów są wstępnie załadowane i niezależnie zamknięte w kasecie DiagCORE. Użytkownik nie musi wchodzić w kontakt z odczynnikiem ani nie musi nimi manipulować. Podczas testu odczynniki są obsługiwane przez moduł analityczny za pośrednictwem sterowanego pneumatycznie układu mikroprzepływowego i nie wchodzi w bezpośredni kontakt z elementami wykonawczymi w analizatorze DiagCORE. Analizator DiagCORE zawiera filtry powietrza wchodzącego i wychodzącego, które dodatkowo dbają o bezpieczeństwo w najbliższym otoczeniu analizatora. Po zakończeniu testów kaseca pozostaje szczelnie zamknięta przez cały czas, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkowników na etapie utylizacji kaset.

W kasecie kilka etapów jest wykonywanych automatycznie i sekwencyjnie z wykorzystaniem ciśnienia w układzie pneumatyki, które powoduje przeniesienie próbek i płynów przez komorę transferową do miejsc docelowych. Po wprowadzeniu kasety do analizatora DiagCORE następujące etapy oznaczenia są wykonywane automatycznie:

- Odtworzenie zawiesiny kontroli wewnętrznej.
- Liza komórek przy użyciu metod mechanicznych i/lub chemicznych.
- Oczyszczanie kwasów nukleinowych na membranie.
- Mieszanie oczyszczonego kwasu nukleinowego z liofilizowaną główną mieszaniną odczynników.
- Przenoszenie zdefiniowanych porcji eluatu/mieszaniny głównej do różnych komór reakcyjnych.
- Wykonanie multipleksowych testów PCR w czasie rzeczywistym w każdej komorze reakcyjnej. Wzrost fluorescencji oznaczający obecność analitu docelowego jest wykrywany bezpośrednio w komorze reakcyjnej.

Poniżej przedstawiono ogólny widok kasety oraz jej elementy.



Kaseta DiagCORE.

4 Instalowanie analizatora DiagCORE

4.1 Wymagania dotyczące lokalizacji

Dla analizatora DiagCORE należy wybrać miejsce na płaskim, suchym i czystym stole roboczym. Należy upewnić się, że w tym miejscu nie występują nadmierne przeciągi, wilgoć ani kurz. Ponadto miejsce powinno być chronione przed bezpośrednim światłem słonecznym, znacznymi wahaniami temperatur, źródłami ciepła, wibracjami i zakłóceniami elektrycznymi. Informacje na temat masy i wymiarów analizatora DiagCORE oraz właściwych warunków roboczych (temperatura i wilgotność) zawiera sekcja 9.1 Dane techniczne załącznika. Ze wszystkich stron analizatora DiagCORE należy pozostawić wystarczającą ilość przestrzeni, aby zapewnić odpowiednią wentylację i bezproblemowy dostęp do portu wejściowego dla kaset, tylnej ścianki analizatora DiagCORE, przycisku włączania/wyłączania, czytnika kodów kreskowych oraz ekranu dotykowego.



PRZESTROGA

Ograniczona wentylacja

W celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji z tyłu analizatora DiagCORE należy pozostawić co najmniej 10 cm miejsca i nie należy blokować przepływu powietrza pod urządzeniem.

Szczeliny i otwory zapewniające wentylację urządzenia nie mogą być zakrywane.



PRZESTROGA

Zakłócenia elektromagnetyczne

Analizatora DiagCORE nie należy umieszczać ani eksploatować w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieosłoniętych źródeł fal radiowych), ponieważ mogą one zakłócać jego działanie.

UWAGA

Przed zainstalowaniem analizatora DiagCORE i rozpoczęciem korzystania z niego należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi warunków roboczych analizatora DiagCORE zawartymi w sekcji 9.1 Dane techniczne załącznika.

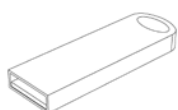
4.2 Zawartość zestawu analizatora DiagCORE

Analizator DiagCORE jest dostarczany w dwóch osobnych kartonach, które zawierają wszystkie komponenty niezbędne do skonfigurowania i eksploatacji systemu. Zawartość kartonów jest opisana poniżej.

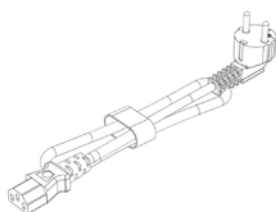
Zawartość kartonu 1:



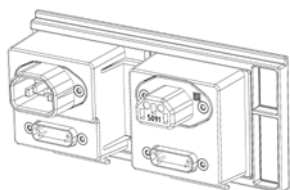
1x moduł analityczny



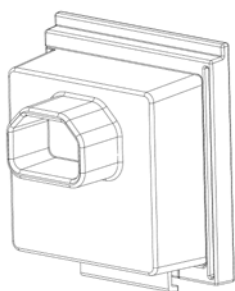
1x pamięć masowa USB zawierająca podręcznik użytkownika oraz skróconą instrukcję uruchamiania w wielu językach



1x kabel zasilający



1x mostek modułu analitycznego/analityczny



1x mostek zamykający



1x narzędzie do montażu modułu analitycznego i obsługowego

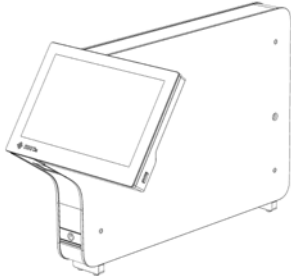


1x zamszowa ściereczka do czyszczenia ekranu

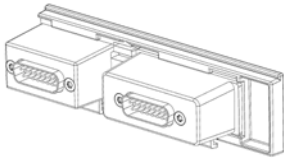


1x narzędzie do zdejmowania osłon zabezpieczających

Zawartość kartonu 2:



1x moduł obsługowy



1x mostek modułu analitycznego/obsługowego

4.3 Rozpakowanie i instalacja analizatora DiagCORE

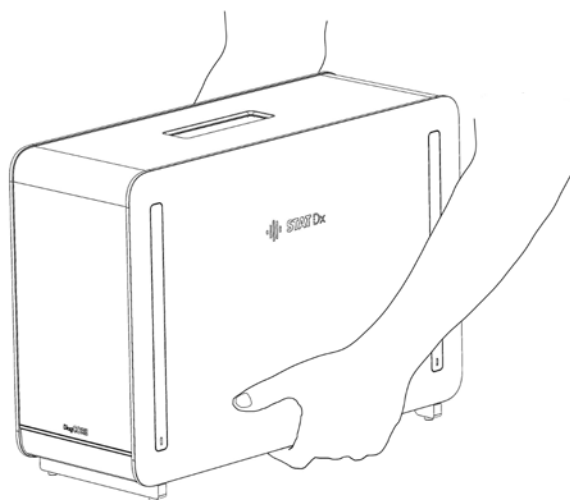
Analizator DiagCORE należy ostrożnie rozpakować, wykonując następujące czynności:

1. Wyjąć moduł analityczny z jego kartonu i umieścić na poziomej powierzchni. Zdjąć fragmenty pianki dołączone do modułu analitycznego.

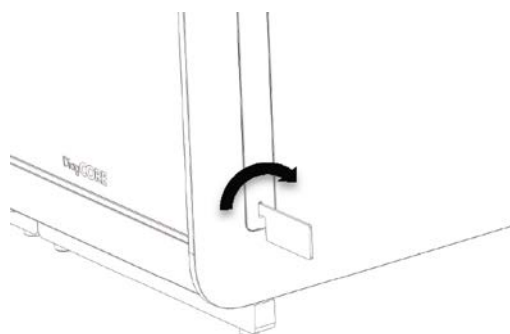
⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA Analizator DiagCORE jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora DiagCORE, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.

Analizator musi być podnoszony od podstawy oburącz, w sposób przedstawiony na ilustracji poniżej.



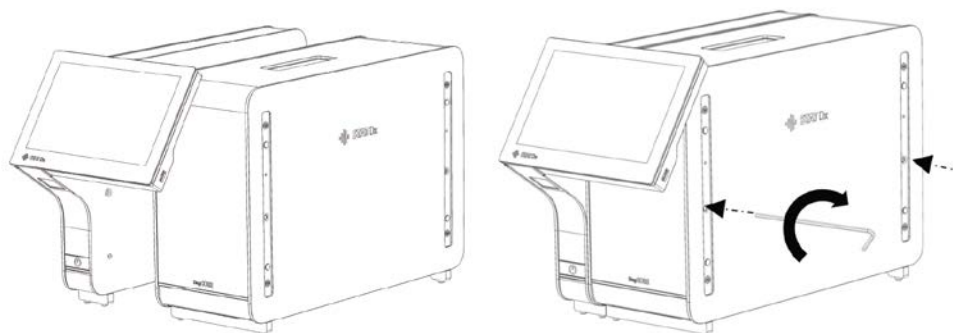
2. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających dostarczonego razem z analizatorem DiagCORE.



3. Wyjąć moduł obsługowy z jego kartonu i dołączyć go do lewej strony modułu analitycznego. Dokręcić wkręty za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone z analizatorem DiagCORE.

⚠ PRZESTROGA Ryzyko uszkodzeń mechanicznych

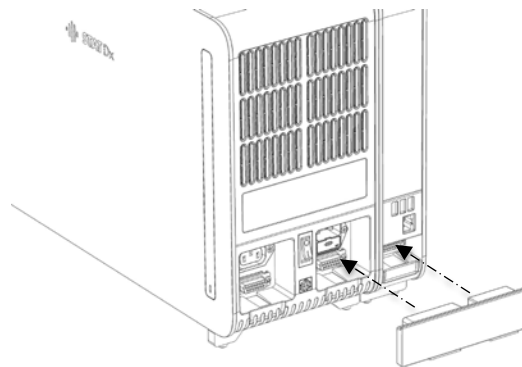
Modułu obsługowego nie należy pozostawiać bez podparcia ani ustawiać go na ekranie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.



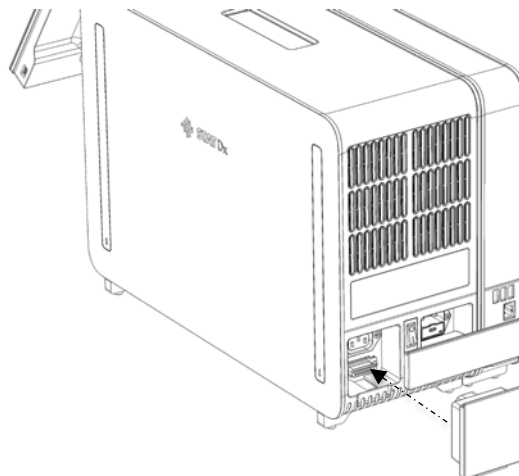
4. Zamontować osłony zabezpieczające na boku modułu analitycznego.



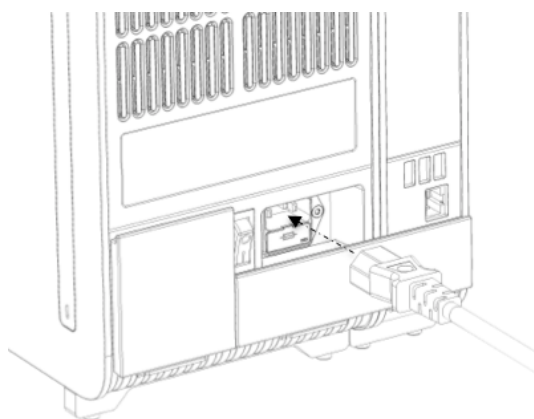
5. Zamontować mostek modułu analitycznego/obsługowego z tyłu analizatora DiagCORE, aby połączyć moduł obsługowy z analitycznym.



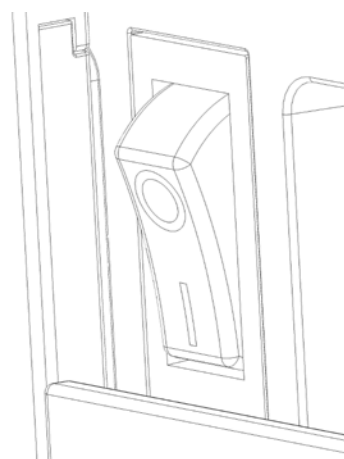
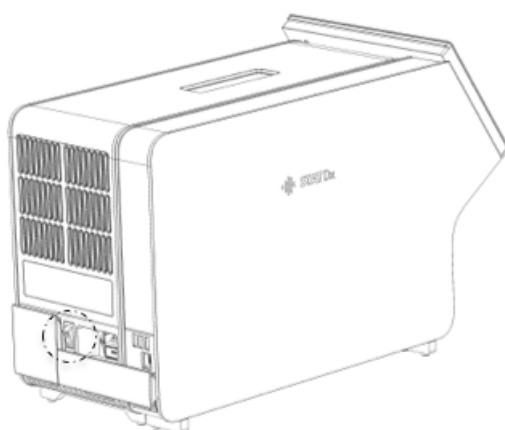
6. Zamontować mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego.



7. Podłączyć kabel zasilający, który został dostarczony z analizatorem DiagCORE, z tyłu modułu analitycznego.



8. Podłączyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda zasilania.
9. Ustawić przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, w pozycji „I”. Sprawdzić, czy wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego mają kolor niebieski.



UWAGA

Jeśli wskaźnik stanu jest czerwony, oznacza to usterkę w module analitycznym. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego, korzystając z informacji kontaktowych podanych w sekcji 8 Troubleshooting.

UWAGA

Analizatora nie należy ustawiać w sposób utrudniający ustawienie przełącznika zasilania w pozycji wyłączonej.

10. Gdy te czynności zostaną wykonane, w analizatorze DiagCORE będzie można skonfigurować jego docelowe ustawienia. Należy zapoznać się z sekcją 6.8 Konfigurowanie systemu analizatora DiagCORE, która zawiera informacje o konfigurowaniu parametrów systemu, ustawianiu czasu i daty w systemie oraz konfigurowaniu połączenia sieciowego.

4.4 Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora DiagCORE

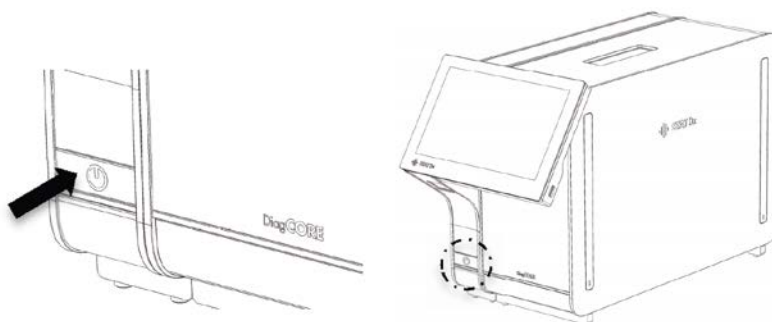
W celu ponownego zapakowania analizatora DiagCORE przed wysyłką należy użyć oryginalnych materiałów opakowaniowych. Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe są niedostępne, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego. Przed pakowaniem należy upewnić się, że analizator został odpowiednio przygotowany (patrz sekcja 7.2 Czyszczenie powierzchni analizatora DiagCORE) oraz że nie stanowi zagrożenia biologicznego ani chemicznego. Aby ponownie zapakować analizator, należy:

1. Upewnić się, że analizator jest wyłączony.
2. Odtąć kabel zasilający od gniazda zasilania.
3. Odtąć kabel zasilający od gniazda na tylnej ścianie modułu analitycznego.
4. Odtąć mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego.
5. Odtąć mostek modułu analitycznego/obsługowego, który łączy moduł obsługowy i analityczny z tyłu analizatora DiagCORE.
6. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających.
7. Za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone w zestawie, poluzować dwa wkręty mocujące moduł obsługowy do modułu analitycznego. Zapakować moduł obsługowy do jego kartonu.
8. Założyć osłony zabezpieczające na bok modułu analitycznego. Opakować moduł analityczny fragmentami pianki i włożyć do jego kartonu.

5 Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników

5.1 Uruchamianie analizatora DiagCORE

Nacisnąć **przycisk włączania/wyłączania** na przedniej ścianie analizatora DiagCORE, aby go uruchomić.



UWAGA

Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, musi być ustawiony w pozycji „I”. Jeśli ten warunek jest spełniony, kolor wskaźników modułu obsługowego i analitycznego ulegnie zmianie na niebieski.

Należy poczekać, aż pojawi się ekran główny, a wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego staną się zielone i przestaną migać.

UWAGA

Jeśli włączona jest funkcja kontroli dostępu użytkowników, pojawi się ekran **Login** (Logowanie). Szczegółowe informacje zawiera sekcja 6.6 Zarządzanie użytkownikami.

5.2 Przygotowywanie kasety

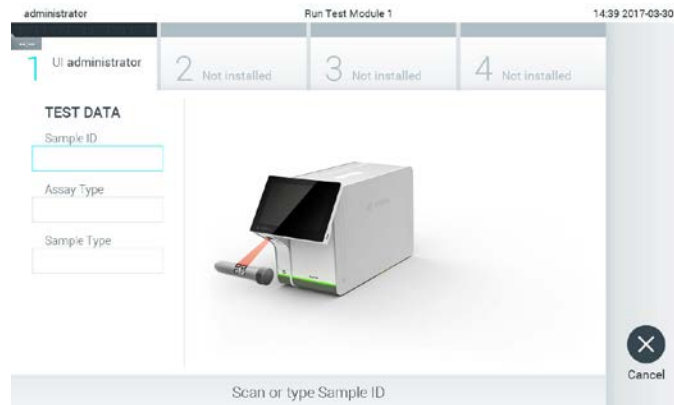
Kasetę należy wyjąć z jej opakowania. Szczegółowe informacje dotyczące dodawania próbki do kasety oraz na temat wykonywanego oznaczenia zawierają instrukcje konkretnego oznaczenia (np. oznaczenia panelu oddechowego). Zawsze po dodaniu próbki do kasety należy upewnić się, że obie pokrywy próbek są dobrze zamknięte.

5.3 Procedura wykonania testu

Przed dotknięciem ekranu dotykowego analizatora DiagCORE operator powinien zastosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, na przykład założyć rękawiczki.

1. Nacisnąć przycisk **Run Test** (Uruchom test)  w prawym górnym narożniku ekranu głównego.

2. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki, używając czytnika kodów kreskowych, który jest zintegrowany w module obsługowym.

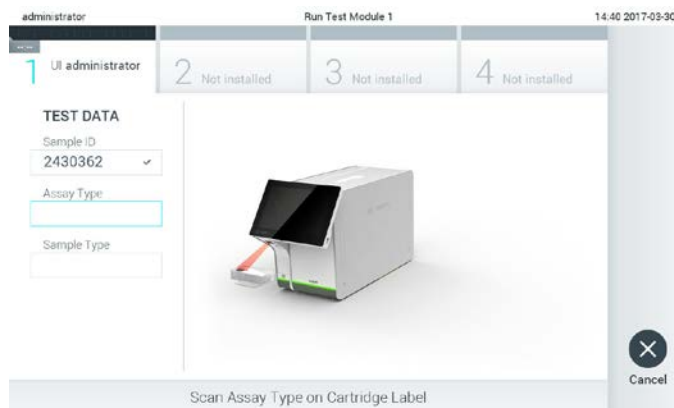


Monit o zeskanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki.

UWAGA W zależności od konfiguracji analizatora DiagCORE może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym. Dalsze informacje zawiera sekcja 6.8.2.

UWAGA W zależności od wybranej konfiguracji systemu na tym etapie wymagane może być również wprowadzenie identyfikatora pacjenta. Dalsze informacje zawiera sekcja 6.8.2.

3. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy kasety, która zostanie użyta. Analizator DiagCORE — na podstawie kodu kreskowego kasety — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane.



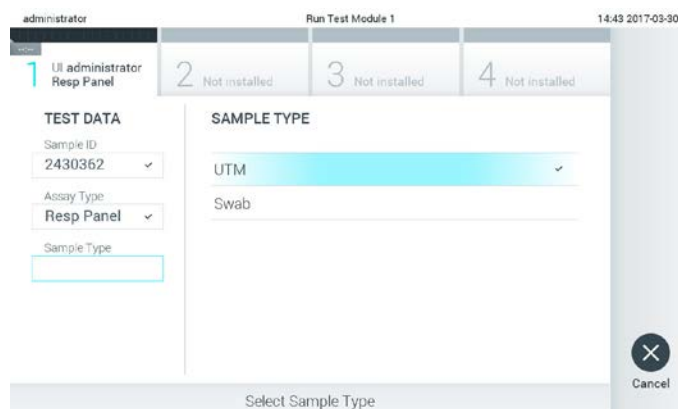
Monit o zeskanowanie kodu kreskowego kasety testowej DiagCORE.

UWAGA

Analizator DiagCORE nie zaakceptuje kaset, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w analizatorze. W przypadku takich kaset pojawi się komunikat o błędzie. Szczegółowe informacje zawiera sekcja 8.1 Komunikaty o błędach i ostrzegawcze.

Instrukcje importowania i dodawania testów do analizatora DiagCORE zawiera sekcja 6.7.2 Importowanie nowych oznaczeń.

4. W razie potrzeby należy wybrać odpowiedni typ próbki z listy.



Monit o wybranie typu próbki.

5. Zostanie wyświetlony ekran Confirm (Potwierdź). Na tym ekranie należy przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, dotykając odpowiednich pól na ekranie dotykowym i zmieniając informacje.



Ekran Confirm (Potwierdź).

6. Jeśli wszystkie wyświetlane dane są poprawne, nacisnąć przycisk **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby należy nacisnąć odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować test.
7. Upewnić się, że obie pokrywy próbek są dobrze zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora DiagCORE, należy wprowadzić kasetę w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół.

Kasety nie należy wpychać do analizatora DiagCORE. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator DiagCORE automatycznie przeniesie kasetę do modułu analitycznego.



Monit o wprowadzenie kasety testowej DiagCORE.

Po wykryciu kasety analizator DiagCORE automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie serię testów. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności w celu uruchomienia serii.

UWAGA Analizator DiagCORE nie zaakceptuje kasety innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. Jeśli zostanie wprowadzona kasetka inna niż zeskanowana, wówczas zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.



UWAGA Aż do tego momentu możliwe jest anulowanie serii testów poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym narożniku ekranu.

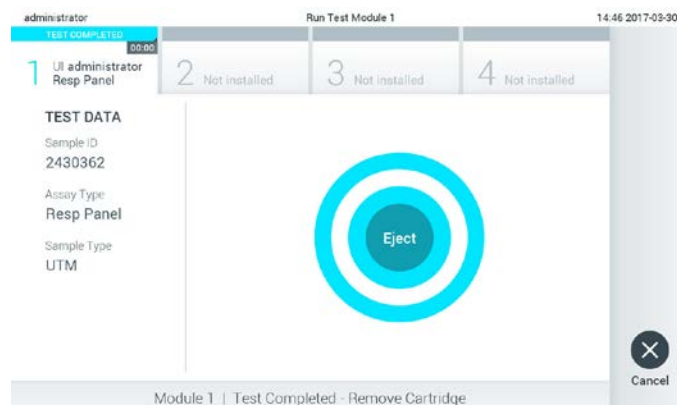
UWAGA W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia serii testów konieczne może być ponowne wprowadzenie hasła operatora.

8. Gdy wykonywane są testy, czas pozostały do ukończenia serii jest wyświetlany na ekranie.



Ekran wykonania testów i czas pozostały do ich zakończenia.

9. Gdy seria testów zostanie zakończona, nacisnąć przycisk  **Eject** (Wysuń), aby wyjąć kasetę i zutylizować ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie ze wszystkimi przepisami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa. 



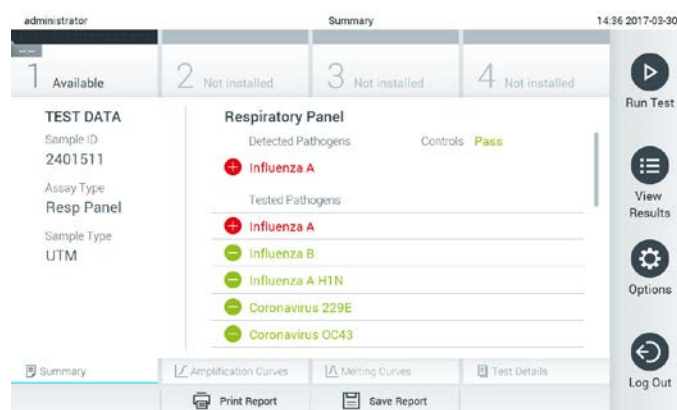
Monit o wysunięcie zużytej kasety po wykonaniu testu.

Kasetę należy wyjąć, gdy nastąpi otwarcie portu wejściowego dla kaset i wysunie się z niego kasetą. Jeśli kasetą nie zostanie wyjęta po pewnym czasie, nastąpi jej automatyczne cofnięcie do analizatora DiagCORE i zamknięcie pokrywy portu wejściowego dla kaset. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset i wyjąć kasetę.

UWAGA Zużyte kasety należy wyrzucać.

Nie ma możliwości ponownego użycia kaset z testów, których wykonanie zostało uruchomione, a następnie przerwane, ani kaset, w przypadku których został wykryty błąd.

Pojawi się ekran **Results Summary** (Podsumowanie wyników). Szczegółowe informacje zawiera sekcja 5.4 Wyświetlanie wyników.



Ekran Results Summary (Podsumowanie wyników).

5.3.1 Instrukcje przerywania testu

Jeśli test jest już w toku, naciśnięcie przycisku **Abort** (Przerwij) spowoduje zatrzymanie wykonywania testu.



Przerywanie trwającego testu.

Po przerwaniu testu kasecja nie może być dalej przetwarzana i nie można jej użyć ponownie. Po naciśnięciu przycisku **Abort** (Przerwij) pojawi się okno dialogowe z pytaniem o to, czy test ma zostać anulowany.



Pytanie o przerwaniu testu — w celu potwierdzenia należy nacisnąć pole Yes (Tak), a w celu anulowania należy nacisnąć pole No (Nie).

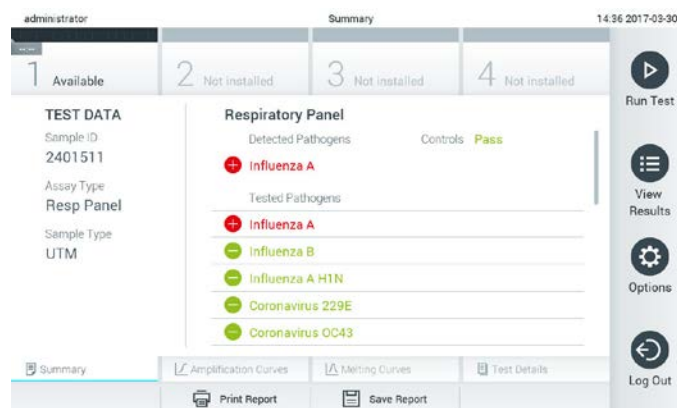
UWAGA

Zużyte kasety należy wyrzucać.

Nie ma możliwości ponownego użycia kaset z testów, których wykonanie zostało uruchomione, a następnie przerwane, ani kaset, w przypadku których został wykryty błąd.

5.4 Wyświetlanie wyników




Analizator DiagCORE automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasety następuje automatyczne wyświetlenie ekranu **Results Summary** (Podsumowanie wyników).



Przykładowy ekran przedstawiający dane testu (Test Data) w lewym panelu i podsumowanie wyników testu w głównym panelu.

UWAGA Należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego oznaczenia, która zawiera wskazówki interpretacji wyników oznaczenia.

Główna część ekranu zawiera następujące dwie listy, a wyniki są na nich oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Pierwsza lista zawiera nazwy wszystkich patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce — pozycje na tej liście mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem .
- Druga lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem .

Należy zwrócić uwagę na to, że obie listy zawierają nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce.

Jeśli test zostanie zakończony niepowodzeniem, zostanie wyświetlony komunikat „Failed” (Zakończono niepowodzeniem), a następnie określony będzie kod błędu.

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane testu (Test Data):

- Sample ID (Id. próbki)
- Patient ID (Id. pacjenta) (jeśli jest dostępny)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Rodzaj próbki)

Dalsze dane dotyczące oznaczenia są dostępne — dla użytkowników posiadających odpowiednie uprawnienia — za pośrednictwem zakładek u dołu ekranu (np. wykresy amplifikacji, krzywe topnienia i szczegóły testu).

Dane oznaczenia można wyeksportować, naciskając ikonę **Save Report** (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu.

Dane testu można wysłać do drukarki, naciskając ikonę **Print Report** (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

5.4.1 Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji testu, należy nacisnąć zakładkę  **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji).



Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) po wybraniu zakładki Pathogens (Patogeny).

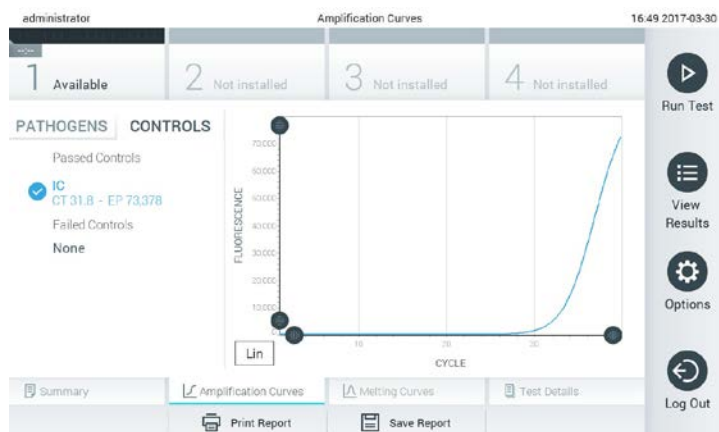
Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli są przedstawione po lewej stronie, a krzywe amplifikacji na środku.

UWAGA Jeśli włączona jest funkcja kontroli dostępu użytkowników (patrz sekcja 6.6 Zarządzanie użytkownikami), wówczas ekran **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) jest dostępny tylko dla wybranych operatorów.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć zakładkę **Pathogens** (Patogeny) po lewej stronie. Następnie nacisnąć nazwy patogenów, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Patogeny niewybrane mają na liście kolor szary.


Odpowiadające wartości C_t i fluorescencji w punkcie końcowym są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów.

Aby wyświetlić kontrole i wybrać kontrole, które zostaną pokazane na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć zakładkę **Controls** (Kontrole) po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli.



Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) po wybraniu zakładki Controls (Kontrole).

Na wykresie amplifikacji zostanie wyświetlona krzywa danych dla wybranych patogenów lub kontroli. Aby przełączyć skalę logarytmiczną i liniową dla osi Y, należy nacisnąć przycisk **Lin** (Liniowa) lub **Log** (Logarytmiczna) w lewym dolnym narożniku wykresu.

Zakres osi X i Y można dostosowywać za pomocą szarych przycisków wyboru, które są widoczne na każdej osi. Selektor  należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych należy przesunąć selektor na początek osi.

5.4.2 Wyświetlanie krzywych topnienia

Aby wyświetlić krzywe topnienia testu, należy nacisnąć zakładkę **Melting Curves** (Krzywe topnienia). Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli są przedstawione po lewej stronie, a krzywe topnienia na środku.

UWAGA

Zakładka **Melting Curves** (Krzywe topnienia) jest dostępna tylko w przypadku oznaczeń, podczas których wykonywana jest analiza topnienia.


Jeśli włączona jest funkcja kontroli dostępu użytkowników (patrz sekcja 6.6 Zarządzanie użytkownikami), wówczas ten ekran jest dostępny tylko dla wybranych operatorów.

Aby wyświetlić testowane patogeny, należy nacisnąć zakładkę **Pathogens** (Patogeny) po lewej stronie. Następnie nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy patogenu, aby wybrać patogeny, których krzywe topnienia zostaną wyświetlone. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej topnienia powiązanej z tym patogenem. Patogeny niewybrane mają na liście kolor szary.


Pod nazwą każdego patogenu widoczna jest temperatura topnienia.

Aby wyświetlić kontrole i wybrać kontrole, które zostaną pokazane na wykresie topnienia, należy nacisnąć zakładkę **Controls** (Kontrole) po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli.

Kontrole, w przypadku których analiza została wykonana, są pokazane w kolorze zielonym i mają etykietę **Passed Controls** (Kontrole zaliczone), a kontrole niezaliczone są w kolorze czerwonym i mają etykietę **Failed Controls** (Kontrole niezaliczone).

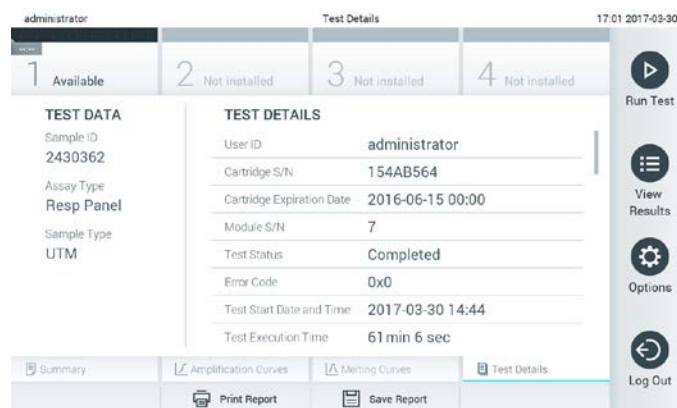
Zakres osi X i Y można dostosowywać za pomocą szarych przycisków wyboru, które są widoczne na każdej osi. Selektor  należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych należy przesunąć selektor na początek osi.

5.4.3 Wyświetlanie szczegółów testu

Aby wyświetlić wyniki z większą ilością szczegółów, należy nacisnąć zakładkę  **Test Details** (Szczegóły testu). W celu przejścia całego raportu należy przewinąć treść w dół.


Na środku ekranu wyświetlane są następujące szczegóły testu:

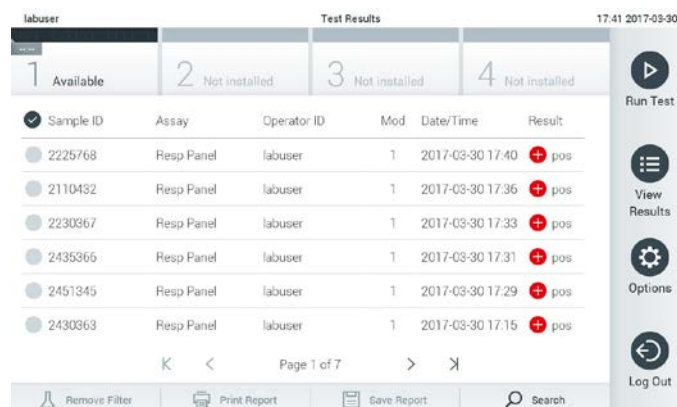
- User ID (Id. użytkownika)
- Cartridge serial number (Nr seryjny kasety)
- Cartridge expiration date (Data ważności kasety)
- Module serial number (Nr seryjny modułu) (dotyczy modułu analitycznego)
- Test status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by user (Anulowany przez użytkownika))
- Error code (Kod błędu)
- Test start date and time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
- Test execution time (Czas wykonania testu)
- Assay name (Nazwa oznaczenia)
- Wynik testu dla każdego analitu: Positive (Dodatni), Negative (Ujemny) lub Failed (Niepowodzenie)
- Lista analizów testowanych w każdym oznaczeniu z wartością C_T i fluorescencją w punkcie końcowym
- Lista kontroli z wartością C_T i fluorescencją w punkcie końcowym



Przykładowy ekran przedstawiający dane testu (Test Data) w lewym panelu i szczegóły testu (Test Details) w głównym panelu.

5.4.4 Przeglądanie wyników wcześniejszych testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę  **View Results** (Wyświetl wyniki) na pasku **menu głównego**.



Przykład listy **View Results** (Wyświetl wyniki).


Następujące informacje są dostępne w odniesieniu do każdego wykonanego testu:

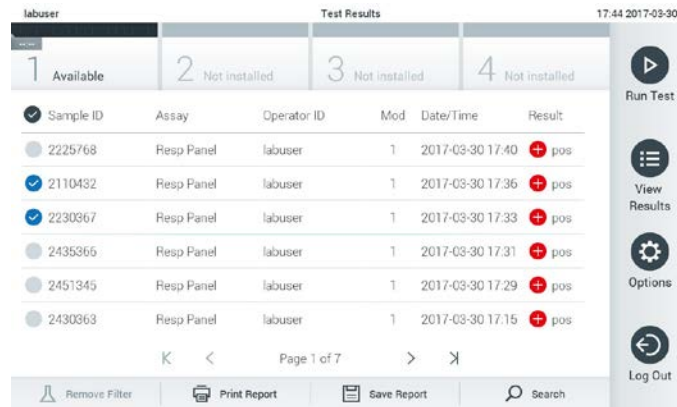
- Sample ID (Id. próbki)
- Assay name (Nazwa oznaczenia)
- Operator ID (Id. operatora)
- Moduł analityczny, na którym test został wykonany
- Data i godzina zakończenia testu
- Wynik testu

UWAGA

Jeśli włączona jest funkcja kontroli dostępu użytkowników (patrz sekcja 6.6 Zarządzanie użytkownikami), wówczas dane, do których użytkownik nie ma praw dostępu, będą ukryte, a zamiast nich będą widoczne znaki gwiazdek.

Należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając ikonę okręgu po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się znak wyboru. Aby anulować wybór

wyniku testu, należy nacisnąć ten znak wyboru. W celu wybrania całej listy wyników należy nacisnąć przycisk  w górnym wierszu.







Przykład wybierania wyników testów na liście View Results (Wyświetl wyniki).

Aby wyświetlić wynik konkretnego testu, należy nacisnąć w dowolnym miejscu w wierszu testu.

Naciśnięcie nagłówka kolumny (np. Sample ID (Id. próbki)) umożliwia posortowanie listy w kolejności rosnącej lub malejącej według parametru widocznego w nagłówku. Listę można posortować według tylko jednej kolumny naraz.

Kolumna **Result** (Wynik) przedstawia rezultat każdego testu:

Nazwa	Przycisk	Opis
Positive (Dodatni)	 pos	Co najmniej jeden patogen dał wynik dodatni.
Negative (Ujemny)	 neg	Nie wykryto żadnych analitów.
Failed (Niepowodzenie)	 fail	Test zakończył się niepowodzeniem z powodu błędu lub został anulowany przez użytkownika.
Successful (Powodzenie)	 suc	Test ma wynik dodatni lub ujemny, ale użytkownik nie ma praw dostępu wymaganych do wyświetlenia wyniku testu.

W celu wydrukowania raportu zawierającego wybrane wyniki należy nacisnąć ikonę **Print Report** (Drukuj raport).

Naciśnięcie ikony **Save Report** (Zapisz raport) powoduje zapisanie raportu dla wybranego wyniku w formacie PDF na zewnętrznym urządzeniu pamięci masowej USB.


Należy wybrać typ raportu: List of Tests (Lista testów) lub Test Reports (Raporty z testu).

Przycisk **Search** (Wyszukiwanie) pozwala wyszukiwać wyniki testów według identyfikatora próbki, oznaczenia oraz identyfikatora operatora. Wyszukiwany ciąg znaków należy wprowadzić za pomocą klawiatury wirtualnej, a następnie nacisnąć klawisz **Enter**, aby rozpocząć wyszukiwanie. W wynikach wyszukiwania będą wyświetlane tylko te rekordy, które zawierają wyszukiwany tekst.

Jeśli zawartość listy wyników została odfiltrowana, wówczas wyszukiwanie obejmie tylko zawartość pozostałą po filtrowaniu.

Aby zastosować filtr oparty na konkretnym parametrze, należy nacisnąć i przytrzymać nagłówek kolumny. W przypadku niektórych parametrów, takich jak Sample ID (Id. próbki), pojawi się wirtualna klawiatura, dzięki czemu możliwe będzie wprowadzenie wyszukiwanego ciągu znaków dla filtra.

W przypadku innych parametrów, takich jak Assay (Oznaczenie), zostanie otwarte okno dialogowe z listą oznaczeń zapisanych w repozytorium. Należy wybrać co najmniej jedno oznaczenie, aby odfiltrować zawartość i pozostawić tylko testy, które zostały wykonane z wybranymi oznaczeniami.

Symbol  po lewej stronie nagłówka kolumny oznacza, że aktywny jest filtr tej kolumny.

Filtr można usunąć, naciskając przycisk **Remove Filter** (Usuń filtr) na pasku menu podrzędnego.

5.4.5 Eksportowanie wyników do urządzenia pamięci masowej USB

Aby wyeksportować i zapisać kopię wyników testu w formacie PDF na urządzeniu pamięci masowej USB, na dowolnej karcie ekranu **Test Results** (Wyniki testu) należy wybrać ikonę **Save Report** (Zapisz raport). Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora.

5.4.6 Drukowanie wyników

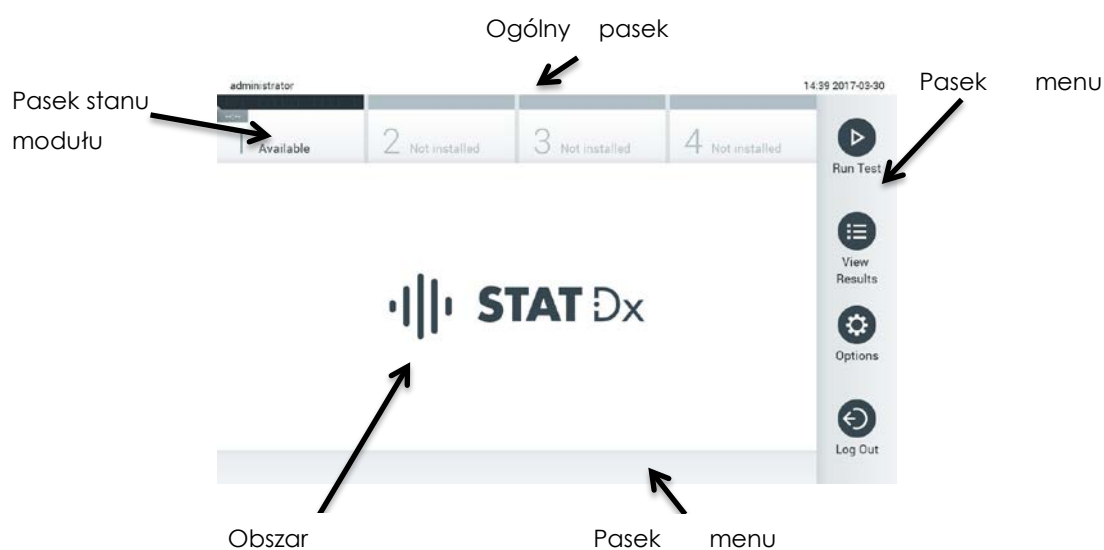
Aby wysłać kopię wyników testu do drukarki systemowej, należy wybrać ikonę **Print Report** (Drukuj raport).

6 Opis systemu

Ten rozdział zawiera opis wszystkich funkcji i opcji dostępnych w analizatorze DiagCORE, które umożliwiają dostosowywanie ustawień analizatora DiagCORE.

6.1 Ekran główny

Na ekranie **głównym** można zobaczyć stan modułów analitycznych oraz wybrać różne opcje i ikony (Log In (Zaloguj się), Run Test (Uruchom test), View Results (Wyświetl wyniki), Options (Opcje), Log Out (Wyloguj się)) prowadzące do różnych sekcji interfejsu użytkownika.



Ekran główny na ekranie dotykowym analizatora DiagCORE.

Ekran **główny** zawiera następujące elementy:

- Ogólny pasek stanu
- Pasek stanu modułu
- Pasek menu głównego
- Obszar zawartości
- Pasek menu zakładek (wyświetlany opcjonalnie w zależności od ekranu)
- Pasek menu podrzędnego i pasek instrukcji (wyświetlany opcjonalnie w zależności od ekranu)

6.1.1 Ogólny pasek stanu

Ogólny pasek stanu zawiera informacje o stanie systemu. Identyfikator zalogowanego użytkownika jest widoczny po lewej stronie. Nazwa ekranu pojawia się na środku, a systemowa data i godzina są widoczne po prawej stronie.



Ogólny pasek stanu.

6.1.2 Pasek stanu modułu

Pasek stanu **modułu** przedstawia stan każdego modułu analitycznego (1–4) dostępnego w systemie, w odpowiednich polach stanu. Jeśli żaden moduł analityczny nie jest dostępny dla danej pozycji, wówczas w polach wyświetlana jest informacja „Not Installed” (Nie zainstalowano).







Pasek stanu modułu.

W celu uzyskania dostępu do bardziej szczegółowych informacji należy kliknąć pole odpowiadające konkretnemu modułowi analitycznemu.





W polu stanu na pasku stanu **modułu** mogą być wyświetlane następujące stany modułów:

Stan	Opis
Not installed (Nie zainstalowano)	W tej pozycji nie jest zainstalowany żaden moduł analityczny.
Calibration pending (Oczekiwanie na kalibrację)	Wymagane jest wykonanie kalibracji.
Maintenance pending (Oczekiwanie na konserwację)	Istnieje czynność konserwacyjna, która oczekuje na wykonanie.

Stan	Opis
Excluded (Wykluczony)	Moduł analityczny został wykluczony przez użytkownika przy użyciu ustawień dostępnych dla użytkownika.
Error (Błąd)	Moduł analityczny zgłosił poważny błąd. Moduł analityczny nie działa.
Initializing (Inicjowanie)	Trwa uruchamianie modułu analitycznego i moduł wykonuje test samoczynny.
Available (Dostępny)	Moduł analityczny jest dostępny dla nowego testu. W tym module analitycznym nie jest wykonywany żaden test, nie jest wprowadzona żadna kasetka, a pokrywa portu wejściowego dla kasetek jest zamknięta.
Test running (Trwa test)	Użytkownik-administrator aktualnie wykonuje test Resp_3018_19c w module analitycznym 1. Do ukończenia tego testu pozostały 32 minuty i 14 sekund.
	
Test completed (Test ukończony)	<p>Użytkownik-administrator uruchomił test Respiratory Panel (Panel oddechowy) na module analitycznym 1.</p> <p>Pasek postępu w polu pokazuje stan testu:</p> <p>TEST COMPLETED (Test ukończony): test został pomyślnie ukończony.</p> <p>TEST FAILED (Niepowodzenie testu): test został ukończony, ale wystąpił błąd.</p> <p>TEST CANCELLED (Test anulowany): użytkownik anulował test.</p> <p>Gdy kasetka zostanie wyjęta, a pokrywa portu wejściowego dla kasetek zamknie się, moduł analityczny będzie ponownie dostępny.</p>
	
Eject cartridge (Wysuń kasetę)	<p>Moduł analityczny zawiera kasetę, pokrywa portu wejściowego dla kasetek jest zamknięta, ale żaden test nie jest aktualnie wykonywany. Taki stan może wystąpić w następujących sytuacjach:</p> <p>Kasetka nie została wyjęta po jej wysunięciu po anulowanym teście. </p> <p>Zasilanie systemu zostało wyłączone, gdy w module analitycznym znajdowała się kasetka. </p>

6.1.3 Pasek menu głównego

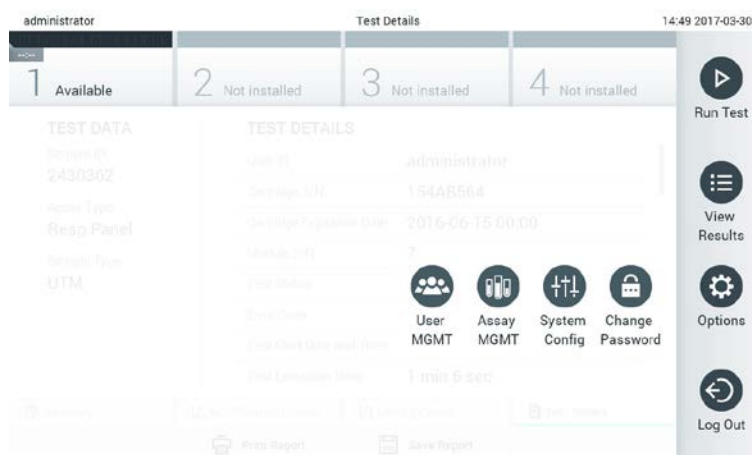
Następujące opcje są dostępne za pośrednictwem paska **menu głównego**:

Nazwa	Przycisk	Opis
Run Test (Uruchom test)		Uruchamia sekwencję testu (patrz sekcja 5.3 Procedura wykonania testu). Oprogramowanie aplikacji DiagCORE automatycznie wybiera moduł analityczny spośród dostępnych i uruchamia sekwencję przygotowania testu.
View Results (Wyświetl wyniki)		Powoduje otwarcie ekranu View Results (Wyświetl wyniki) (patrz sekcja 5.4 Wyświetlanie wyników).
Options (Opcje)		Powoduje otwarcie menu podrzędnego Options (Opcje) (patrz sekcja 6.5 Menu Options (Opcje)).
Log Out (Wyloguj się)		Powoduje wylogowanie użytkownika (opcja aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest funkcja kontroli dostępu użytkowników).

6.1.4 Obszar zawartości

Informacje wyświetlane w głównym obszarze zawartości są zależne od stanu interfejsu użytkownika. W tym obszarze mogą być wyświetlane wyniki, podsumowania, konfiguracje i ustawienia po aktywowaniu odpowiednich trybów i wybraniu właściwych opcji z menu opisanych poniżej.

W zależności od zawartości dalsze opcje mogą być dostępne za pośrednictwem paska **menu zakładek** oraz menu **Options** (Opcje).



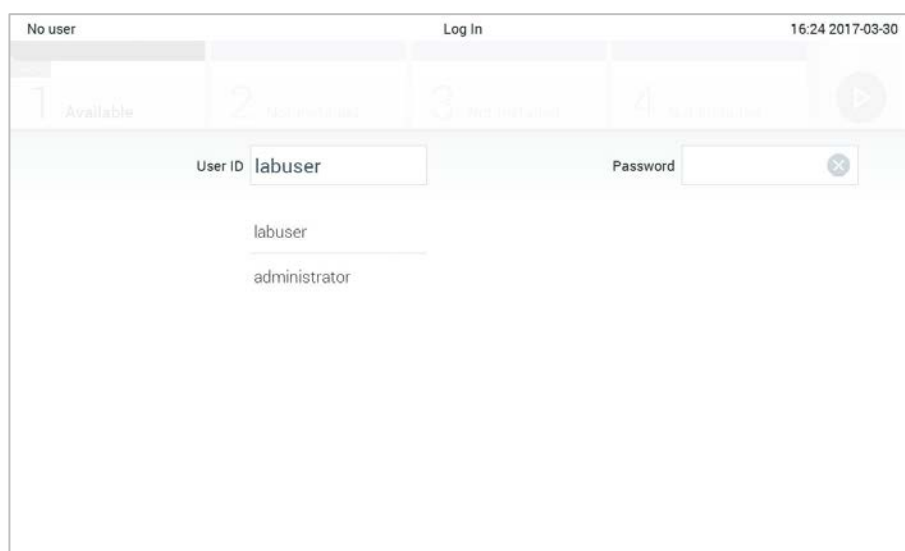
Dostęp do menu podrzędnego Options (Opcje) uzyskuje się poprzez naciśnięcie przycisku Options (Opcje).

6.2 Ekran Login (Zaloguj się)

Gdy włączona jest funkcja kontroli dostępu użytkowników (patrz sekcja 6.6 Zarządzanie użytkownikami), użytkownicy muszą potwierdzać swoją tożsamość, logując się w celu uzyskania dostępu do funkcji analizatora DiagCORE.

Obszar zawartości ekranu logowania zawiera pole tekstowe, do którego należy wprowadzić identyfikator użytkownika. Jeśli wybrana jest opcja „Show previous user logins” (Pokaż poprzednie logowania użytkowników), widoczna będzie również lista pięciu użytkowników, którzy wcześniej pomyślnie się zalogowali.

Nazwę użytkownika należy wprowadzić, klikając jedną z nazw dostępnych na liście albo klikając pole tekstowe **User ID** (Id. użytkownika) i wprowadzając nazwę za pomocą klawiatury wirtualnej. Gdy nazwa użytkownika zostanie wprowadzona, należy potwierdzić, naciskając klawisz ze znacznikiem wyboru na klawiaturze wirtualnej.



Ekran Login (Zaloguj się).



Klawiatura wirtualna na ekranie dotykowym.

Jeśli wybrana jest opcja „Require password” (Wymagaj hasła) (patrz sekcja 6.6 Zarządzanie użytkownikami), widoczne będzie pole tekstowe Password (Hasło) i pojawi się klawiatura wirtualna, której należy użyć w celu wprowadzenia hasła. Jeśli hasło nie jest wymagane, wówczas pole tekstowe Password (Hasło) będzie wyszarzone.

Jeśli użytkownik zapomni swoje hasło, administrator systemu może je zresetować.

Jeśli hasło zostanie trzykrotnie wprowadzone błędnie, ze względów bezpieczeństwa system zostanie zablokowany na jedną minutę, zanim użytkownik będzie mógł podjąć kolejną próbę logowania.

6.3 Wylogowanie

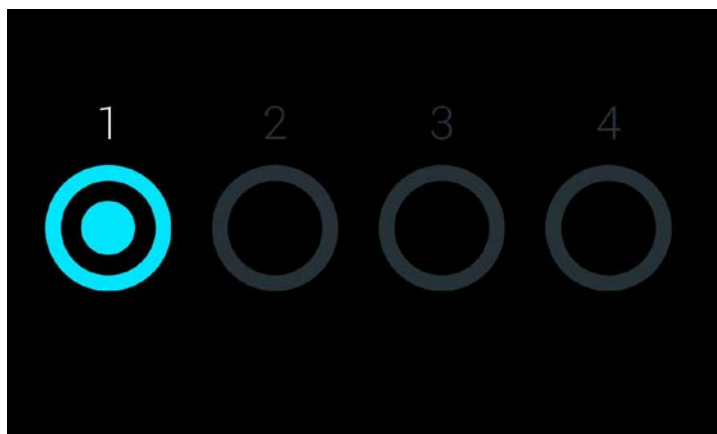
Gdy włączona jest funkcja kontroli dostępu użytkowników (patrz sekcja 6.6 Zarządzanie użytkownikami), użytkownik może wylogować się w dowolnej chwili, korzystając z opcji **Log Out** (Wyloguj się) w **menu głównym**. Więcej informacji zawiera sekcja 6.1.3 Pasek menu głównego.

Gdy upłynie czas do automatycznego wylogowania, użytkownik zostanie wylogowywany automatycznie. Ten czas można skonfigurować w obszarze **ustawień General** (Ogólne) w menu **Options** (Opcje) (patrz sekcja 6.8.2 Ustawienia ogólne).

6.4 Wygaszacz ekranu

Wygaszacz ekranu DiagCORE pojawia się po upływie wstępnie określonego czasu braku interakcji ze strony użytkownika. Ten czas można skonfigurować w menu **Options** (Opcje) (patrz sekcja 6.5 Menu Options (Opcje)).





Wygaszacz ekranu przedstawia dostępność modułów analitycznych oraz informuje o tym, czy po ukończeniu testu pozostały inne testy do wykonania.



Wygaszacz ekranu przedstawiający jeden dostępny moduł analityczny.

6.5 Menu Options (Opcje)

Menu **Options** (Opcje) jest dostępne z paska **menu głównego**. To menu zawiera opcje przedstawione poniżej. Opcje niedostępne są w menu wyszarzone.

Nazwa	Przycisk	Opis
Assay Management (Zarządzanie oznaczeniami)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania oznaczeniami.
User Management (Zarządzanie użytkownikami)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania użytkownikami i profilami użytkowników.
System Configuration (Konfiguracja systemu)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do konfigurowania systemu.
Change Password (Zmień hasło)		Dostępna, jeśli włączona jest funkcja kontroli dostępu użytkowników.

6.6 Zarządzanie użytkownikami

Oprogramowanie aplikacji DiagCORE jest elastyczne i pozwala na korzystanie z różnych scenariuszy dotyczących użytkowników. Dostępne są następujące tryby zarządzania użytkownikami i uprawnieniami:

- Tryb „Single user” (Jeden użytkownik): funkcja kontroli dostępu użytkowników jest wyłączona, a użytkownicy, którzy logują się do analizatora DiagCORE, nie są kontrolowani. Wszystkie funkcje i opcje analizatora DiagCORE są dostępne bez żadnych ograniczeń dla wszystkich użytkowników.
- Tryb „Multi-user” (Wielu użytkowników): funkcja kontroli dostępu użytkowników jest włączona, a użytkownicy, którzy chcą wykonywać jakiegokolwiek działania na analizatorze DiagCORE, muszą się logować. Zakres działań, które mogą wykonywać użytkownicy, jest ograniczony i zdefiniowany odpowiednio do ich profili.

UWAGA

Opcja zarządzania użytkownikami jest dostępna tylko dla użytkowników, którzy mają profile „Administrator” (Administrator) lub „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium).

UWAGA

Funkcję kontroli dostępu użytkowników można włączyć i wyłączyć w obszarze ustawień **General** (Ogólne) po wybraniu przycisku **System Configuration** (Konfiguracja systemu) w menu **Options** (Opcje).

Opcja zarządzania użytkownikami umożliwia użytkownikom przypisanym do profili „Administrator” (Administrator) i „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium) dodawanie nowych użytkowników do systemu, definiowanie ich uprawnień oraz profili, a także aktywowanie lub dezaktywowanie użytkowników.

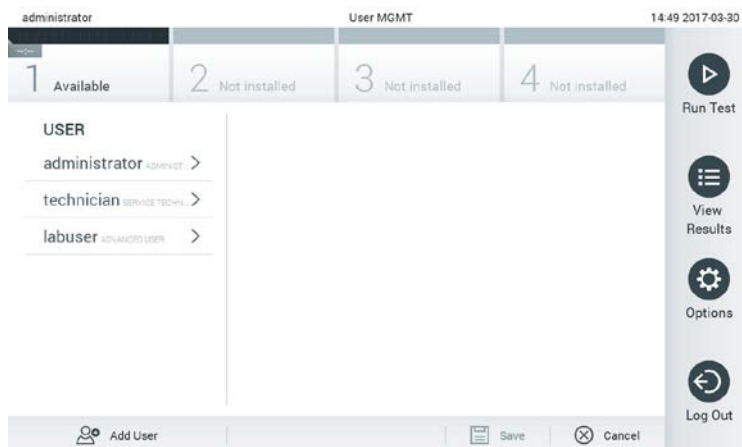
W analizatorze DiagCORE dostępne są następujące profile użytkowników:

Profil użytkownika	Uprawnienia	Przykład
Administrator (Administrator)	Pełne	Odpowiedzialność za przyrządy/IT
Laboratory Supervisor (Kierownik laboratorium)	Dodawanie i usuwanie nowych użytkowników Wprowadzanie nowych oznaczeń do zbioru oznaczeń i usuwanie ich ze zbioru Uruchamianie oznaczeń i wyświetlanie wyników wszystkich użytkowników	Kierownik laboratorium
Advanced User (Użytkownik zaawansowany)	Uruchamianie oznaczeń Wyświetlanie szczegółowych wyników własnych testów (wykresy amplifikacji itp.)	Mikrobiolog, technik laboratoryjny
Basic User (Użytkownik podstawowy)	Uruchamianie oznaczeń Wyświetlanie nieszczegółowych wyników własnych testów (wynik dodatni/ujemny)	Pracownik służby zdrowia (np. pielęgniarka, lekarz, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej itp.)

6.6.1 Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie listą

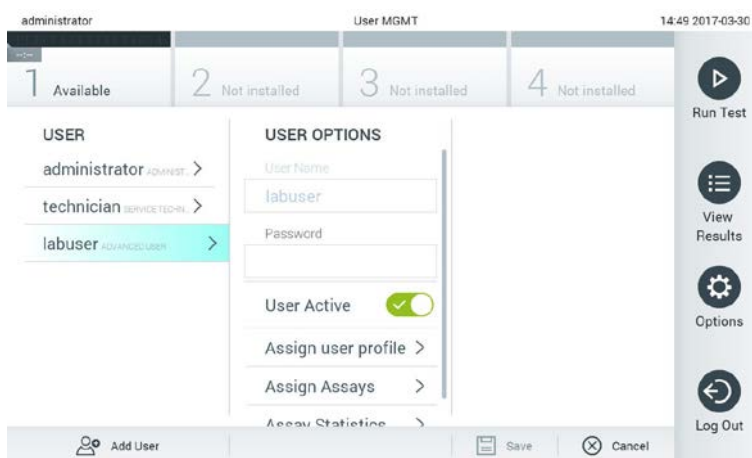
W celu uzyskania dostępu do listy użytkowników i zarządzania użytkownikami systemu należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **User Management** (Zarządzanie użytkownikami), aby skonfigurować konta użytkowników. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **User Management** (Zarządzanie użytkownikami).



Menu zarządzania użytkownikami.

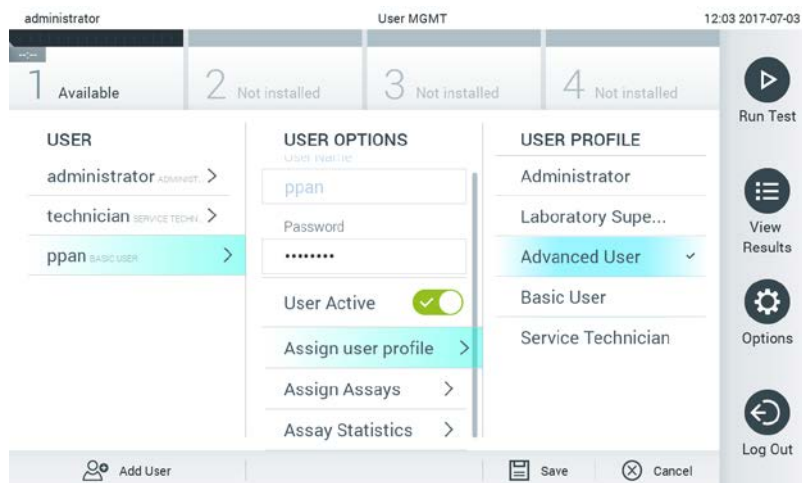
2. Wybrać użytkownika do zarządzania z listy w kolumnie po lewej stronie obszaru zawartości.



Wybieranie użytkowników i zarządzanie nimi.

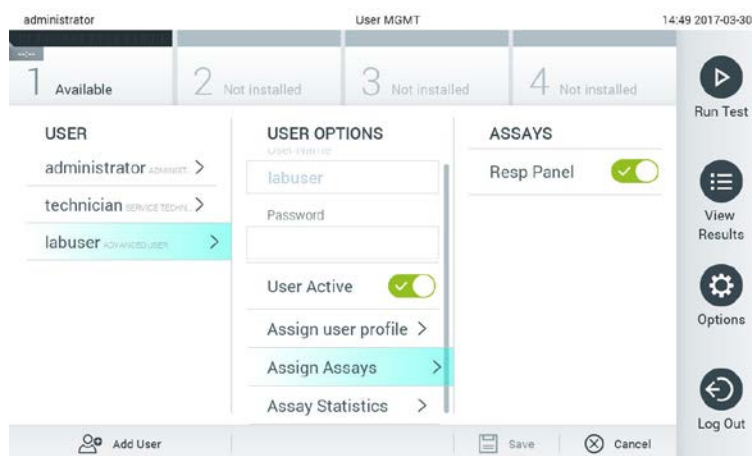
3. W razie potrzeby wybrać następujące opcje i wprowadzić zmiany:
 - **User Name** (Nazwa użytkownika): umożliwia zmianę nazwy użytkownika
 - **Password** (Hasło): umożliwia zmianę hasła wybranego użytkownika
 - **User Active** (Użytkownik aktywny) (tak/nie): umożliwia aktywację lub dezaktywację użytkownika. Użytkownicy nieaktywni nie mogą się logować ani wykonywać żadnych czynności w systemie.
 - **Assign User Profile** (Przypisz profil użytkownika): umożliwia przypisanie innego profilu wybranemu użytkownikowi (np. Administrator (Administrator), Laboratory Supervisor

(Kierownik laboratorium), Advanced User (Użytkownik zaawansowany), Basic User (Użytkownik podstawowy)). Odpowiedni profil użytkownika należy wybrać z listy po prawej stronie obszaru zawartości.



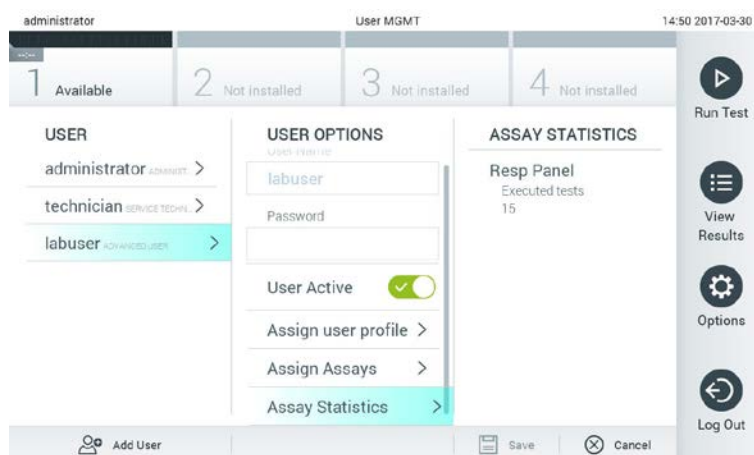
Przypisywanie profili do użytkowników.

- **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia): umożliwia przypisanie oznaczeń z bazy danych oznaczeń, które użytkownik będzie mógł wykonywać. Oznaczenia należy wybrać z listy po prawej stronie obszaru zawartości.



Przypisywanie oznaczeń do użytkowników.

- **Assay Statistics** (Statystyki oznaczenia): umożliwia sprawdzenie, ile razy wybrany użytkownik uruchomił konkretne oznaczenie.



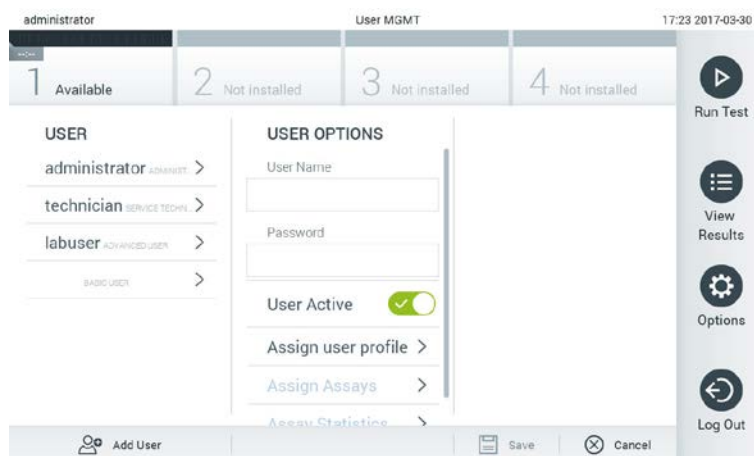
Wyświetlanie statystyki oznaczenia.

4. Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz) i potwierdzić zapisanie zmian. Alternatywnie można nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), a następnie odrzucić zmiany.

6.6.2 Dodawanie użytkowników

W celu dodania nowych użytkowników do analizatora DiagCORE należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **User Management** (Zarządzanie użytkownikami), aby skonfigurować konta użytkowników. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **User Management** (Zarządzanie użytkownikami).



Dodawanie nowego użytkownika.

2. Nacisnąć pole **Add User** (Dodaj użytkownika) w lewym dolnym narożniku ekranu, aby dodać nowego użytkownika do systemu.
3. Użyć klawiatury wirtualnej, aby wprowadzić nazwę użytkownika (opcja **User Name**) oraz hasło (opcja **Password**) dla nowego użytkownika.

- Wybrać opcję **Assign User Profile** (Przypisz profil użytkownika), a następnie przypisać nowemu użytkownikowi odpowiedni profil użytkownika z listy po prawej stronie obszaru zawartości.



Przypisywanie profilu użytkownikowi.

- Nacisnąć opcję **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia), a następnie z wyświetlonej listy oznaczeń wybrać oznaczenia, które użytkownik będzie mógł uruchamiać.
- Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie potwierdzić operację i zapisać nowe informacje. Nowy użytkownik został skonfigurowany i od razu może logować się do analizatora DiagCORE.

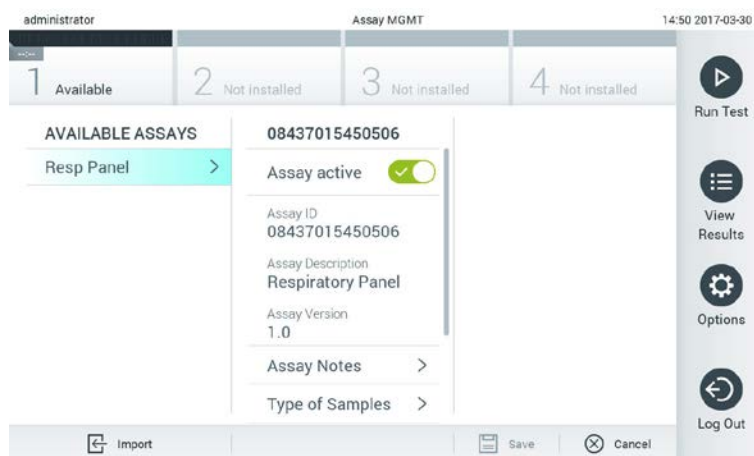
6.7 Zarządzanie oznaczeniami

Z menu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniami) można zarządzać oznaczeniami i uzyskiwać dostęp do informacji oraz statystyk dotyczących oznaczeń.

UWAGA Opcja zarządzania oznaczeniami jest dostępna tylko dla użytkowników, którzy mają profil „Administrator” (Administrator) lub „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium).

6.7.1 Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniami), aby uzyskać dostęp do ekranu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniami). Dostępne oznaczenia są widoczne w pierwszej kolumnie obszaru zawartości.



Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami.

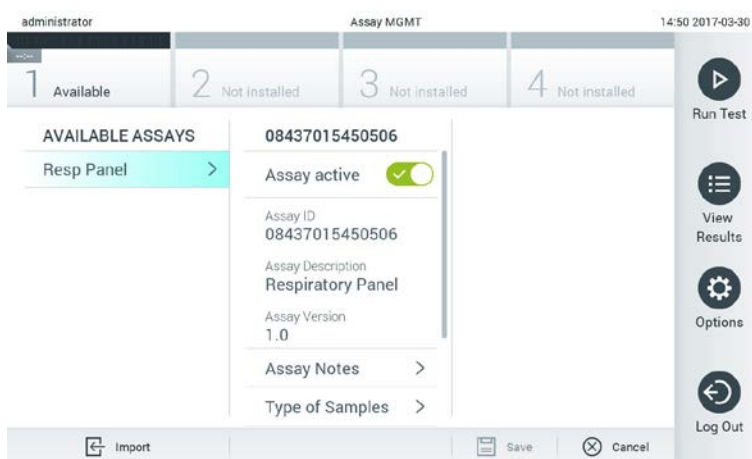
2. Nacisnąć nazwę oznaczenia do zarządzania w lewej kolumnie obszaru zawartości.
3. Wybrać jedną z następujących opcji:

Opcja	Opis
Assay Active (Oznaczenie aktywne)	Ten przycisk umożliwia ustawienie oznaczenia jako aktywnego lub nieaktywnego. Testy kaset mogą być wykonywane pod kątem konkretnego oznaczenia wyłącznie wówczas, gdy to oznaczenie jest aktywne.
Assay ID (Id. oznaczenia)	Udostępnia numer identyfikacyjny oznaczenia.
Assay Version (Wersja oznaczenia)	Udostępnia wersję oznaczenia.
Assay Notes (Uwagi do oznaczenia)	Udostępnia dodatkowe informacje na temat oznaczenia.
Type of Samples (Typ próbek)	Udostępnia listę różnych typów próbek obsługiwanych przez konkretne oznaczenie.
List of Analytes (Lista analitów)	Udostępnia listę analitów, które są wykrywane i identyfikowane przez konkretne oznaczenie.
List of Controls (Lista kontroli)	Udostępnia listy analitów kontrolnych, które są implementowane przez oznaczenie.

Opcja	Opis
Assay Statistics (Statystyki oznaczenia)	Udostępnia liczbę testów wykonanych przez analizator DiagCORE dla wybranego oznaczenia, a także liczbę testów z wynikami dodatnimi i ujemnymi, testów zakończonych niepowodzeniem oraz testów przerwanych.

6.7.2 Importowanie nowych oznaczeń

1. Do portu USB analizatora DiagCORE podłączyć urządzenie pamięci masowej USB z plikiem oznaczenia, które zostanie zaimportowane.
2. Aby zaimportować nowe oznaczenia do analizatora DiagCORE, nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniami). W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniami).



3. Nacisnąć ikonę **Import** (Importuj) w lewym dolnym narożniku ekranu.
4. Z urządzenia pamięci masowej USB wybrać plik odpowiedni dla oznaczenia, które ma zostać zaimportowane. Aby plik definicji oznaczenia został rozpoznany przez system, musi znajdować się w folderze głównym.
5. Zostanie wyświetlone okno dialogowe potwierdzające przesyłanie pliku.

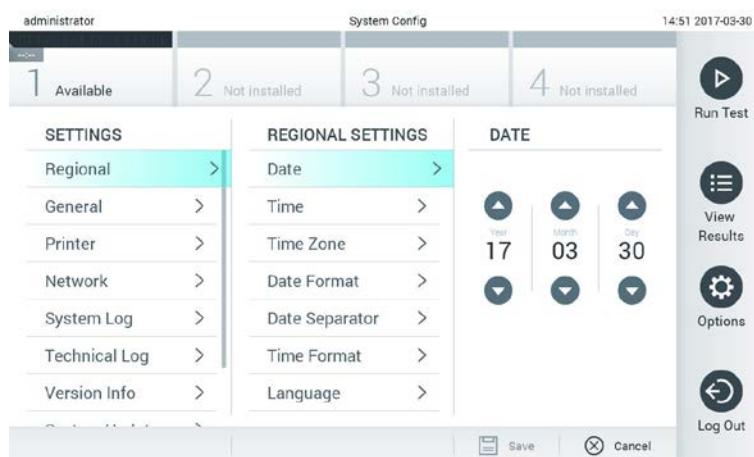
6.8 Konfigurowanie systemu analizatora DiagCORE

W menu **System Configuration** (Konfiguracja systemu) można zarządzać systemem analizatora DiagCORE oraz definiować parametry specyficzne dla regionu.

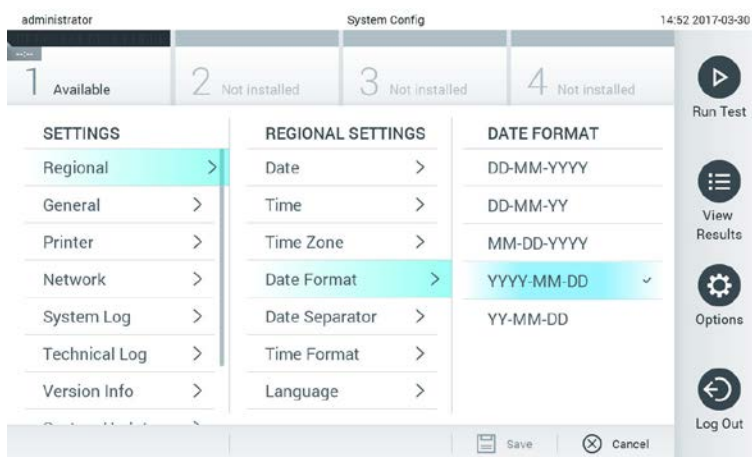
6.8.1 Ustawienia regionalne

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Regional** (Regionalne) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Zgodnie z potrzebami wybrać i zdefiniować następujące ustawienia:

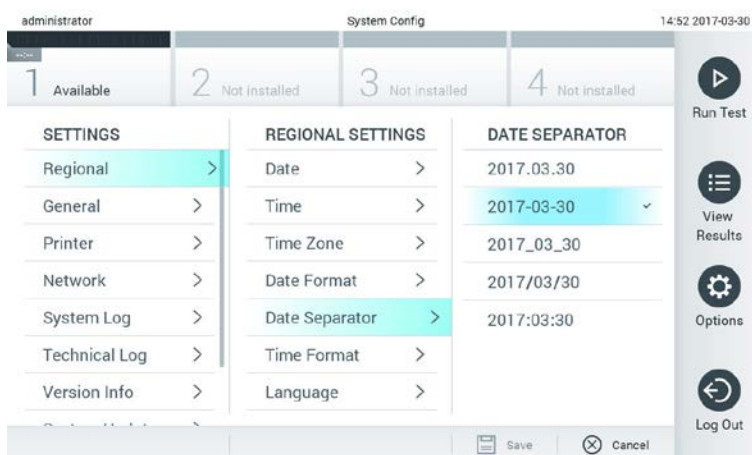
Ustawienie	Opis
Date (Data)	Służy do definiowania daty w systemie (rok, miesiąc, dzień)
Time (Godzina)	Służy do definiowania czasu systemowego (godzina, minuty)
Date format (Format daty)	Umożliwia zdefiniowanie formatu daty. Dostępne są następujące opcje: DD-MM-YYYY (DD-MM-RRRR) DD-MM-YY (DD-MM-RR) MM-DD-YYYY (MM-DD-RRRR) YYYY-MM-DD (RRRR-MM-DD) (domyślna) YY-MM-DD (RR-MM-DD)
Date separator (Separator daty)	Umożliwia zdefiniowanie separatora daty. Dostępne są następujące opcje: . - (domyślny) /
Time format (Format godziny)	Umożliwia zdefiniowanie formatu godziny. Dostępne są następujące opcje: 24 hours (HH:mm:ss) (24 godziny (GG:mm:ss)) (domyślny) 12 hours (HH:mm:ss AM/PM) (12 godzin (HH:mm:ss do południa/po południu))
Language (Język)	English (Angielski) (domyślny)



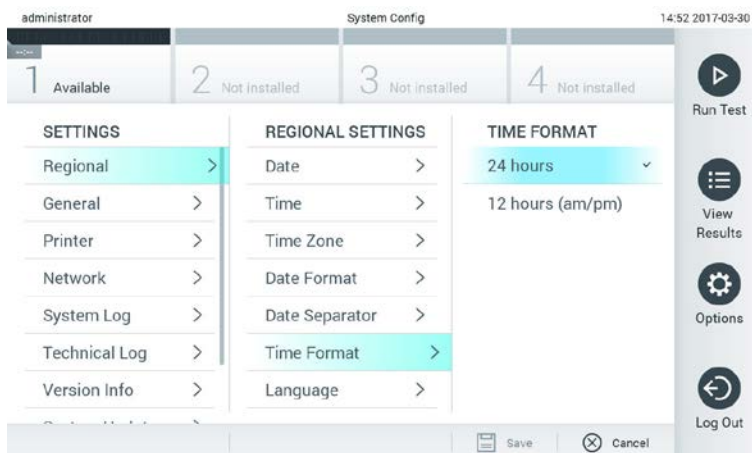
Ustawianie daty w systemie.



Ustawianie formatu daty w systemie.



Ustawianie separatora daty w systemie.



Ustawianie formatu godziny w systemie.

6.8.2 Ustawienia ogólne

1. Naciśnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).

2. Wybrać opcję **General** (Ogólne) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. W razie potrzeby wybrać i zdefiniować następujące opcje:

Ustawienie	Opis
User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników)	<p>Umożliwia włączenie funkcji kontroli dostępu użytkowników, która wymaga, aby użytkownicy logowali się do systemu, oraz pozwala użytkownikom wykonywać tylko takie czynności, do których upoważniają ich profile.</p> <p>Gdy ta opcja nie jest włączona, wówczas wszyscy użytkownicy są traktowani jednakowo. Wszystkie funkcje są dostępne tak, jakby były uruchamiane przez użytkownika o profilu Administrator (Administrator).</p> <p>Ta opcja jest domyślnie włączona.</p>
Automatic log-off time (Czas automatycznego wylogowania)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). To ustawienie określa czas, po jakim następuje automatyczne wylogowanie użytkownika z systemu, gdy analizator DiagCORE nie rejestruje żadnych interakcji ze strony użytkownika. Dozwolony zakres czasu wynosi od 5 minut do 99 godzin i 59 minut. Ustawienie domyślne: 30 minut.</p> <p>Działanie wykonane przez użytkownika, na przykład poruszenie kursora, kliknięcie, naciśnięcie klawisza na klawiaturze zewnętrznej albo dotknięcie ekranu dotykowego powoduje wyzerowanie licznika czasu do automatycznego wylogowania.</p> <p>Jeśli użytkownik wprowadzi dane (na przykład na ekranie Run Test (Uruchom test)), a następnie dojdzie do automatycznego wylogowania, te dane zostaną utracone.</p>
Require password before executing assay (Wymagaj hasła przed wykonaniem oznaczenia)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Gdy to pole jest zaznaczone, każdy użytkownik musi wprowadzić hasło przed wykonaniem testu, a po naciśnięciu przycisku potwierdzenia.</p>
Use patient ID (Użyj id. pacjenta)	<p>Po aktywacji opcji Use Patient ID (Użyj id. pacjenta) oprogramowanie aplikacji DiagCORE będzie udostępniać opcję, dzięki której użytkownicy będą mogli wprowadzać identyfikatory pacjentów albo skanować identyfikatory podczas przygotowań do wykonania testu (patrz sekcja 5.3 Procedura wykonania testu).</p>

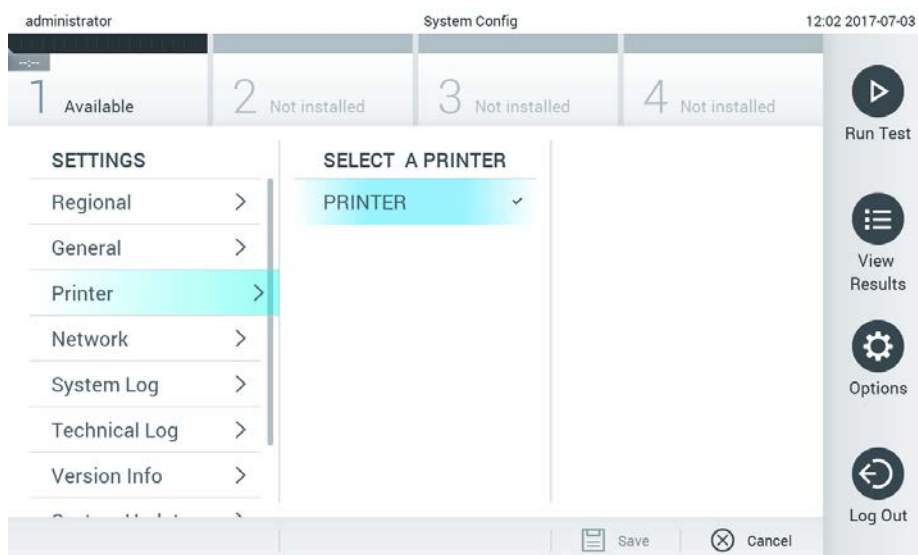
Ustawienie	Opis
Prefer patient ID barcode (Preferuj kod kreskowy z id. pacjenta)	<p>Ta opcja określa, czy użytkownicy będą monitowani o zeskanowanie identyfikatora pacjenta najpierw za pomocą czytnika kodów kreskowych.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Patient ID mandatory (Identyfikator pacjenta obowiązkowy)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja Use Patient ID (Użyj id. pacjenta). Gdy ta opcja zostanie wybrana, użytkownicy będą musieli wprowadzić identyfikator pacjenta przed wykonaniem oznaczenia. Jeśli ta opcja nie jest wybrana, wówczas pole identyfikatora pacjenta może pozostać puste.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Sample ID mandatory (Id. próbki obowiązkowy)	<p>Gdy ta opcja zostanie wybrana, użytkownicy będą musieli wprowadzić identyfikator próbki przed wykonaniem oznaczenia. Jeśli ta opcja nie jest wybrana, użytkownicy mogą pozostawić pole Sample ID (Id. próbki) puste, a analizator DiagCORE automatycznie wygeneruje unikalny identyfikator dla próbki.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Prefer sample ID barcode (Preferuj kod kreskowy z id. próbki)	<p>Ta opcja określa, czy użytkownicy będą monitowani o zeskanowanie identyfikatora próbki najpierw za pomocą czytnika kodów kreskowych.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Exclude modules (Wyklucz moduły)	<p>Ta opcja umożliwia wykluczanie wybranych modułów analitycznych z wykonywania testów. Może to być użyteczne, gdy istnieje podejrzenie, że konkretny moduł nie działa prawidłowo.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Number of results per page (Liczba wyników na stronę)	<p>To ustawienie określa liczbę wyników wyświetlanych na każdej stronie ekranu View Results (Wyświetl wyniki).</p>
Show previously logged-in user IDs (Pokazuj id. użytkowników, którzy logowali się wcześniej)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Po włączeniu tego ustawienia na ekranie logowania będzie wyświetlana lista użytkowników, którzy zalogowali się wcześniej.</p> <p>Ustawienie domyślne: włączone.</p>

Ustawienie	Opis
Require password to log in (Wymagaj hasła w celu logowania się)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników). Gdy to ustawienie jest włączone, każdy użytkownik musi wprowadzić swoje hasło, aby się zalogować. Gdy ta opcja jest wyłączona, w celu zalogowania się wystarczy podać identyfikator użytkownika. Ustawienie domyślne: włączone.
Restore factory default (Przywróć domyślne ustawienia fabryczne)	Umożliwia przywrócenie w systemie wszystkich fabrycznych ustawień domyślnych.

6.8.3 Ustawienia drukarki

Opcja **Printer settings** (Ustawienia drukarki) umożliwia wybranie drukarki systemowej. Analizator DiagCORE umożliwia korzystanie z drukarek sieciowych oraz drukarek podłączonych do modułu obsługowego za pośrednictwem portów USB, które znajdują się na tylnej ścianie analizatora.

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Printer** (Drukarka) z listy ustawień w lewej kolumnie.
3. Wybrać drukarkę z listy dostępnych drukarek.



Wybieranie drukarki systemowej.

6.8.4 Ustawienia sieciowe

Opcja **Network** (Sieć) umożliwia podłączanie analizatora DiagCORE do sieci, uzyskiwanie dostępu do drukarek sieciowych, a ponadto zapewnia możliwość nawiązywania połączeń z systemem HIS/LIS (ta opcja będzie dostępna w przyszłych wydaniach oprogramowania). Aby

uzyskać informacje na temat konfigurowania następujących pól, należy skontaktować się z administratorem sieci.

Aby zdefiniować ustawienia sieciowe, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Network** (Sieć) z listy ustawień w lewej kolumnie.
3. Wybrać i zdefiniować poniższe opcje zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci:

Opcja	Opis
Enable IPv6 (Włącz IPv6)	Ta opcja umożliwia korzystanie z protokołu IP v6. Menu podrzędne IPv6 Settings (Ustawienia IPv6) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Enable IPv6” (Włącz IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie)	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie adresu IPv6 z sieci przy użyciu protokołu DHCP.
IPv6 Address (Adres IPv6)	Zawiera ręcznie skonfigurowany adres IPv6 modułu obsługowego. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie).
Subnet Prefix Length (Długość prefiksu podsięci)	Określa długość prefiksu podsięci IPv6. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie).
Enable IPv4 (Włącz IPv4)	Ta opcja umożliwia korzystanie z protokołu IP v4. Menu podrzędne IPv4 Settings (Ustawienia IPv4) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Enable IPv4” (Włącz IPv4).
Obtain IPv4 address automatically (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie)	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie adresu IPv4 z sieci przy użyciu protokołu DHCP.
IPv4 Address (Adres IPv4)	Zawiera ręcznie skonfigurowany adres IPv4 modułu obsługowego. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie).
Subnet Mask (Maska podsięci)	Określa długość prefiksu podsięci IPv4. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie).

Opcja	Opis
Default Gateway (Brama domyślna)	Określa bramę domyślną IPv6 lub IPv4 — w zależności od tego, który protokół jest włączony. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskaj adres IPv6 automatycznie) lub opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskaj adres IPv4 automatycznie).
Obtain DNS address automatically (Uzyskaj adres DNS automatycznie)	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie konfiguracji DNS z sieci przy użyciu protokołu DHCP.
Preferred DNS Server (Preferowany serwer DNS)	Definiuje podstawowy serwer DNS. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain DNS address automatically” (Uzyskaj adres DNS automatycznie).
Alternate DNS Server (Alternatywny serwer DNS)	Definiuje pomocniczy serwer DNS. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain DNS address automatically” (Uzyskaj adres DNS automatycznie).



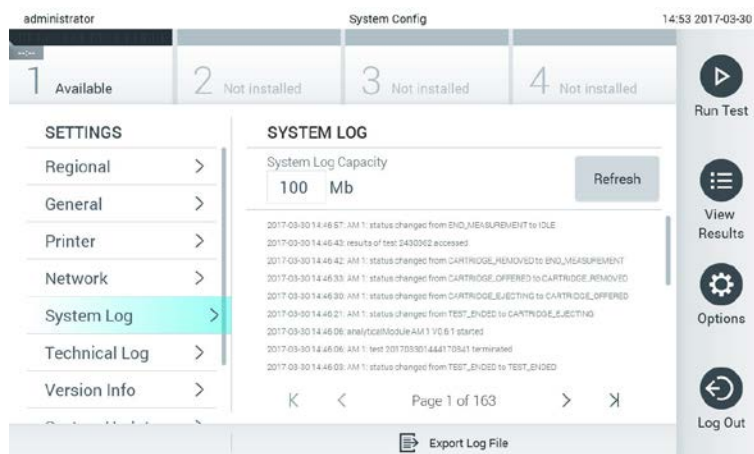
Konfigurowanie ustawień sieciowych systemu.

6.8.5 Ustawienia systemu HIS/LIS

Funkcjonalność systemu HIS/LIS jest niedostępna w bieżącej wersji oprogramowania. Będzie obsługiwana w przyszłych wersjach.

6.8.6 Dziennik systemu

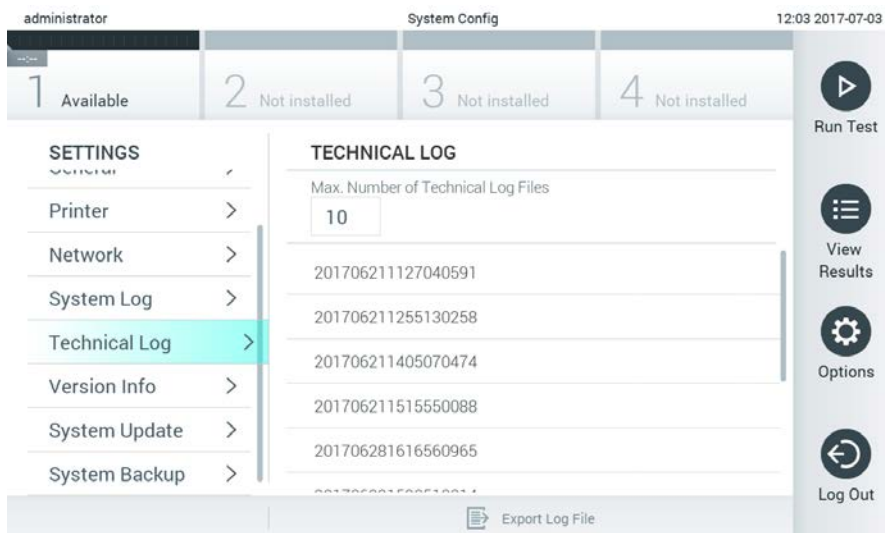
Dziennik systemu rejestruje ogólne informacje dotyczące użycia modułu analitycznego i obsługowego, np. dodawanie i usuwanie użytkowników, dodawanie i usuwanie oznaczeń logowania, wylogowania, uruchomienia testów itp. W celu uzyskania dostępu do dziennika systemu należy wybrać przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Log** (Dziennik systemu). Wartość System Log Capacity (Pojemność dziennika systemu) pojawi się na środku ekranu, a poniżej widoczna będzie zawartość dziennika. W celu wyeksportowania tej zawartości należy nacisnąć opcję **Export Log File** (Eksportuj plik dziennika).



Uzyskiwanie dostępu do dziennika systemu.

6.8.7 Dziennik techniczny

Dziennik techniczny rejestruje szczegółowe informacje na temat wykonania testów na module analitycznym. Te informacje są wykorzystywane przez dział wsparcia technicznego na potrzeby rozwiązywania problemów. Aby uzyskać dostęp do informacji w dzienniku technicznym, należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **Technical Log** (Dziennik techniczny). Liczba plików dostępnych w dzienniku technicznym jest konfigurowalna. Każdy plik dziennika jest identyfikowany na podstawie daty i godziny utworzenia. W celu wyeksportowania tej zawartości należy nacisnąć opcję **Export Log File** (Eksportuj plik dziennika). Dzienniki techniczne mogą być wymagane przez dział wsparcia technicznego.



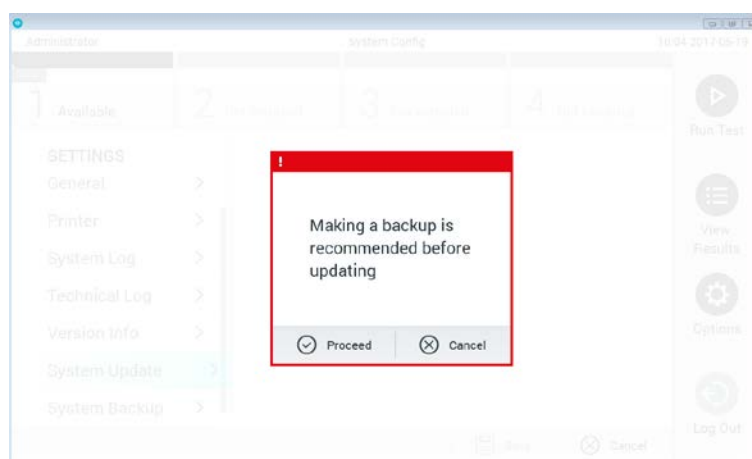
Uzyskiwanie dostępu do dziennika technicznego.

6.8.8 Informacje o wersji

W celu wyświetlenia wersji oprogramowania aplikacji DiagCORE, numerów seryjnych oraz wersji oprogramowania układowego zainstalowanych modułów analitycznych należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **Version Info** (Informacje o wersji).

6.8.9 Aktualizacja systemu

W celu zaktualizowania systemu analizatora DiagCORE należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Update** (Aktualizacja systemu). Aby zaktualizować system do nowszej wersji, należy wybrać odpowiedni plik .dup zapisany na urządzeniu pamięci masowej USB. Pojawi się komunikat zalecający wcześniejsze wykonanie kopii zapasowej systemu (patrz sekcja 6.8.10 Kopia zapasowa systemu).

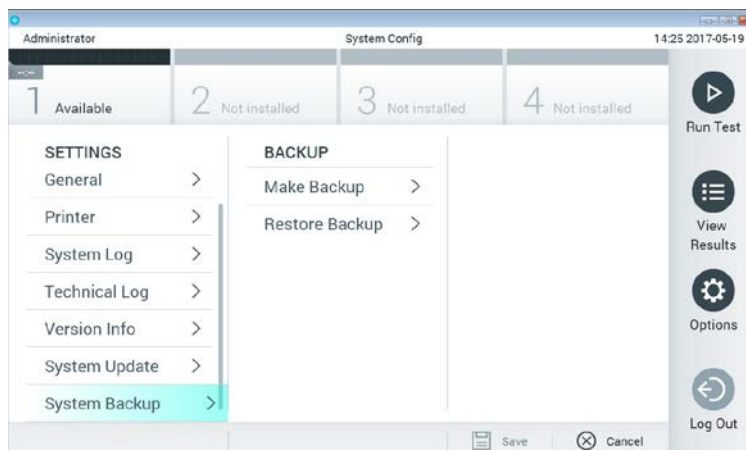


Aktualizowanie systemu.

Po aktualizacji może pojawić się komunikat z prośbą o wyłączenie analizatora DiagCORE i jego ponowne włączenie.

6.8.10 Kopia zapasowa systemu

W celu utworzenia kopii zapasowej systemu analizatora DiagCORE należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Backup** (Kopia zapasowa systemu). Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do przedniego portu USB.



Wykonywanie kopii zapasowej systemu.

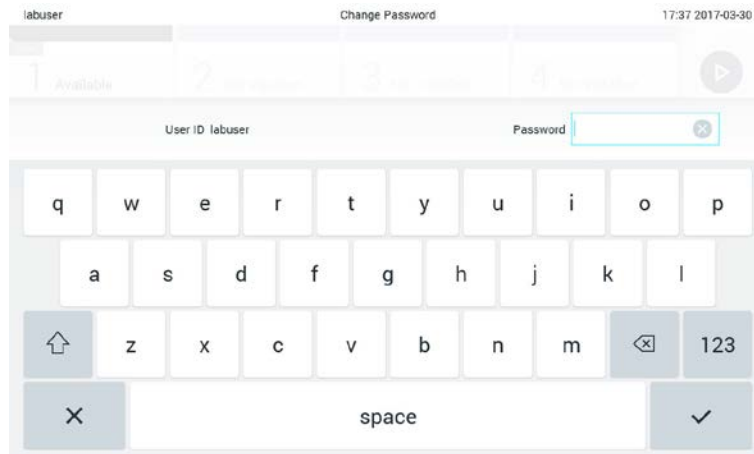
Nacisnąć przycisk **Make Backup** (Utwórz kopię zapasową). Zostanie wygenerowany plik o rozszerzeniu .dbk i z domyślną nazwą.

Aby przywrócić dane z kopii zapasowej, należy nacisnąć przycisk **Restore Backup** (Przywróć z kopii zapasowej) i wybrać odpowiedni plik kopii zapasowej o rozszerzeniu .dbk z podłączonego urządzenia pamięci masowej USB. Pojawi się komunikat zalecający utworzenie kopii zapasowej przed przywróceniem danych z wybranej kopii.

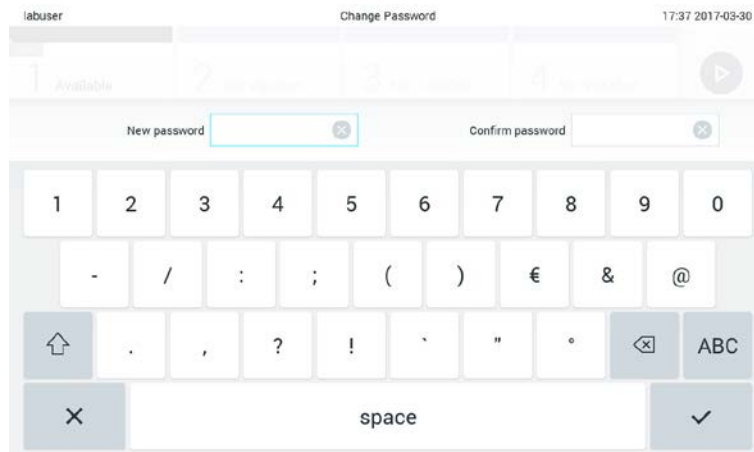
6.9 Zmianie haseł

Aby zmienić hasło użytkownika, należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie wybrać opcję **Change Password** (Zmień hasło). Najpierw należy wprowadzić bieżące hasło do pola tekstowego, a następnie nowe hasło do pola **New Password** (Nowe hasło). Nowe hasło należy wpisać ponownie do pola **Confirm Password** (Potwierdź hasło).

Po trzech nieudanych próbach wprowadzenia hasła pole wprowadzania hasła zostanie dezaktywowane na jedną minutę i pojawi się okno dialogowe z komunikatem „Password failed, please wait 1 minute to try it again” (Wprowadzenie hasła nie powiodło się. Poczekaj 1 minutę i spróbuj ponownie).



Pierwszy etap procesu zmiany hasła.



Wprowadzanie i potwierdzanie nowego hasła.

6.10 Stan analizatora DiagCORE

O stanie modułu obsługowego i analitycznego informuje kolor wskaźników stanu (diod LED), które znajdują się na przedniej ściance analizatora DiagCORE.

W przypadku modułu obsługowego mogą być wyświetlane następujące kolory określające stan:

Lampka stanu	Opis
Wyłączona	Analizator DiagCORE jest wyłączony
Niebieska	Analizator DiagCORE działa w trybie gotowości
Zielona	Analizator DiagCORE jest uruchomiony

W przypadku modułu analitycznego mogą być wyświetlane następujące kolory określające stan:

Lampka stanu	Opis
Wyłączona	Analizator DiagCORE jest wyłączony
Niebieska	Analizator DiagCORE działa w trybie gotowości
Zielona (migająca)	Trwa inicjowanie analizatora DiagCORE
Zielona	Moduł analityczny jest uruchomiony

6.11 Wyłączanie analizatora

Analizator DiagCORE jest zaprojektowany i przeznaczony do pracy ciągłej. Jeśli analizator nie będzie używany przez krótki czas (krócej niż przez jeden dzień), zalecamy przełączenie analizatora DiagCORE w tryb gotowości poprzez naciśnięcie przycisku **włączania/wyłączania** na jego przedniej ściance. Aby wyłączyć analizator DiagCORE na dłuższy czas, należy ustawić wyłącznik główny, który znajduje się na tylnej ściance analizatora, w położeniu wyłączonym.

Przy próbie przełączenia analizatora DiagCORE w tryb gotowości, gdy w module analitycznym jest wykonywany test, pojawi się okno dialogowe informujące o tym, że wyłączenie jest aktualnie niemożliwe. Należy poczekać, aż analizator zakończy wykonywanie testu, a następnie ponowić próbę wyłączenia.

7 Konserwacja

W niniejszym rozdziale opisano zadania konserwacyjne, które muszą być wykonywane względem analizatora DiagCORE.

7.1 Zadania konserwacyjne

Poniższa tabela zawiera listę zadań konserwacyjnych dotyczących analizatora DiagCORE.

Opis	Częstotliwość
Czyszczenie lub odkażanie powierzchni analizatora DiagCORE	W przypadku rozlania cieczy, substancji chemicznych lub materiałów biologicznych (potencjalnie zakaźnych) na powierzchnię analizatora DiagCORE.
Wymiana filtra powietrza	Raz do roku.

7.2 Czyszczenie powierzchni analizatora DiagCORE

⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA Przed rozpoczęciem czyszczenia analizatora należy założyć okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawiczki, aby uniknąć zagrożeń biologicznych i chemicznych.

⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć analizator DiagCORE od gniazda zasilania sieciowego.

⚠ PRZESTROGA **Ryzyko uszkodzenia analizatora DiagCORE**

Unikać rozlewania substancji chemicznych i innych cieczy do analizatora DiagCORE. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.

⚠ PRZESTROGA **Ryzyko uszkodzenia analizatora DiagCORE**

Unikać rozlewania cieczy na ekran dotykowy i zwilżania ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamśzowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem DiagCORE.

W celu wyczyszczenia powierzchni analizatora DiagCORE należy używać:

- Łagodnego detergentu
- Ręczników papierowych
- Wody destylowanej

W celu wyczyszczenia powierzchni analizatora DiagCORE należy wykonać następujące czynności:

1. Założyć rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.
2. Zwilżyć ręcznik papierowy w łagodnym detergentcie i wytrzeć powierzchnię analizatora DiagCORE, a także obszar otaczający na stole roboczym. Należy zachować ostrożność, aby nie zmoczyć ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamkowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem DiagCORE.
3. Powtórzyć krok 2 trzy razy, używając świeżych ręczników papierowych.
4. Zwilżyć ręcznik papierowy w wodzie destylowanej i wytrzeć powierzchnię analizatora DiagCORE, aby usunąć pozostałości detergentu. Powtórzyć tę czynność dwa razy.
5. Wysuszyć powierzchnię analizatora DiagCORE świeżym ręcznikiem papierowym.

7.3 Odkazanie powierzchni analizatora DiagCORE

⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA Przed rozpoczęciem czyszczenia analizatora należy założyć okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawiczki, aby uniknąć zagrożeń biologicznych i chemicznych.

Wybielacz działa drażniąco na oczy i skórę, a ponadto może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor). Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć analizator DiagCORE od gniazda zasilania sieciowego.

⚠ PRZESTROGA **Ryzyko uszkodzenia analizatora DiagCORE**

Unikać rozlewania substancji chemicznych i innych cieczy do analizatora DiagCORE. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.

⚠ PRZESTROGA **Ryzyko uszkodzenia analizatora DiagCORE**

Unikać rozlewania cieczy na ekran dotykowy i zwilżania ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamkowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem DiagCORE.

W celu odkażenia powierzchni analizatora DiagCORE należy używać:

- 10-procentowego roztworu wybielacza
- Ręczników papierowych
- Wody destylowanej

W celu odkażenia powierzchni analizatora DiagCORE należy wykonać następujące czynności:

1. Założyć rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.
2. Zwilżyć ręcznik papierowy w roztworze wybielacza i wytrzeć powierzchnię analizatora DiagCORE, a także obszar otaczający na stole roboczym. Należy zachować ostrożność, aby nie zmoczyć ekranu dotykowego. Począkać co najmniej trzy minuty — w tym czasie roztwór wybielacza zadziała na czynniki skażające.
3. Zdjąć rękawiczki i założyć nową parę.
4. Powtórzyć kroki 2–3 jeszcze dwa razy, używając świeżych ręczników papierowych.
5. Zwilżyć ręcznik papierowy w wodzie destylowanej i wytrzeć powierzchnię analizatora DiagCORE, aby usunąć pozostałości roztworu wybielacza. Powtórzyć dwa razy.
6. Wysuszyć powierzchnię analizatora DiagCORE świeżym ręcznikiem papierowym.

7.4 Wymiana filtra powietrza

Filtr powietrza musi być wymieniany co roku, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w analizatorze.

Filtr powietrza znajduje się w dolnej części analizatora, a dostęp do niego można uzyskiwać od przodu analizatora.

Jako filtry wymienne mogą być używane tylko filtry firmy STAT-Dx Life, S.L.

Aby wymienić filtr powietrza, należy wykonać następujące czynności:

1. Przetączyć analizator DiagCORE w tryb gotowości, naciskając **przycisk włączania/wyłączania** znajdujący się na przedniej ścianie.
2. Wprowadzić dłoń pod szufladę filtra powietrza od przodu analizatora DiagCORE i palcami popchnąć szufladę lekko w górę.
3. Pociągnąć filtr powietrza, aż szuflada zostanie całkowicie wyjęta. Wyrzucić szufladę z filtrem.
4. Wyjąć nową szufladę filtra powietrza z opakowania ochronnego.
5. Wprowadzić nową szufladę filtra powietrza do analizatora DiagCORE. Po wykonaniu tych czynności analizator jest gotowy do użycia.

PRZESTROGA **Ryzyko uszkodzenia analizatora DiagCORE**

Należy używać wyłącznie oryginalnych części firmy STAT-Dx Life, S.L. Użycie nieautoryzowanych części może spowodować uszkodzenie analizatora i skutkuje unieważnieniem gwarancji.

7.5 Naprawa analizatora DiagCORE

Analizator DiagCORE może być naprawiany wyłącznie przez techników serwisu terenowego autoryzowanych przez firmę STAT-Dx Life, S.L. Jeśli analizator DiagCORE nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego, korzystając z danych kontaktowych podanych na początku niniejszego podręcznika.

⚠ OSTRZEŻENIE **Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

⚠ PRZESTROGA Nie otwierać obudowy analizatora DiagCORE. Nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji analizatora DiagCORE.

Nieprawidłowe otwarcie obudowy lub nieprawidłowe wykonanie modyfikacji analizatora DiagCORE może spowodować obrażenia u użytkownika, uszkodzenie analizatora DiagCORE i skutkuje unieważnieniem gwarancji.

8 Rozwiązywanie problemów

Niniejsza sekcja zawiera informacje o niektórych problemach z analizatorem DiagCORE, które mogą wystąpić, a także opisy możliwych przyczyn i rozwiązań. Podane informacje dotyczą wyłącznie tego analizatora. Informacje na temat rozwiązywania problemów z kasetą DiagCORE zawiera instrukcja użycia odpowiedniej kasy.

Jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc, prosimy o skontaktowanie się z działem wsparcia technicznego, korzystając z informacji kontaktowych podanych poniżej.

- Adres strony internetowej: <http://support.qiagen.com>

Przed nawiązaniem kontaktu z działem wsparcia technicznego w sprawie błędu dotyczącego analizatora DiagCORE prosimy zwrócić uwagę na to, jakie czynności prowadzą do błędu, a także na wszelkie informacje pojawiające się w jakichkolwiek oknach dialogowych. To ułatwi nam rozwiązanie problemu.

Przed kontaktem telefonicznym z działem wsparcia technicznego prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer seryjny, typ i wersja analizatora
- Kod błędu (jeśli dotyczy)
- Termin pierwszego wystąpienia błędu
- Częstotliwość występowania błędu (np. błąd przejściowy lub stały)
- Zdjęcie przedstawiające błąd, jeśli jest to możliwe
- Kopia pakietu wsparcia

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można włączyć analizatora DiagCORE.	<p>Analizator DiagCORE nie jest podłączony do gniazda zasilania sieciowego.</p> <p>Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora DiagCORE, nie jest ustawiony w położeniu włączonym.</p> <p>Analizator DiagCORE działa w trybie gotowości.</p>	<p>Sprawdzić, czy analizator DiagCORE jest podłączony do sieci zasilającej.</p> <p>Ustawić przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora DiagCORE, w położeniu włączonym.</p> <p>Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania, aby wyłączyć tryb gotowości analizatora DiagCORE.</p>
Moduł analityczny nie został wykryty.	Mostek modułu analitycznego/obsługowego nie jest prawidłowo zamontowany.	Sprawdzić, czy mostek między modułem obsługowym a modułem analitycznym jest poprawnie zamontowany.
Wskaźnik stanu modułu analitycznego ma kolor czerwony.	Awaria sprzętowa.	Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
Ekran dotykowy nie reaguje.	<p>Analizator DiagCORE działa w trybie gotowości (wskaźnik stanu ma kolor niebieski).</p> <p>Awaria sprzętowa.</p>	<p>Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania na module obsługowym.</p> <p>Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.</p>
Czytnik kodów kreskowych nie skanuje.	<p>Funkcja czytnika kodów kreskowych identyfikatorów próbek nie jest włączona.</p> <p>Wystąpił problem sprzętowy lub programowy czytnika kodów kreskowych.</p>	<p>Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu skonfigurowania funkcji czytnika kodów kreskowych w analizatorze DiagCORE.</p> <p>Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.</p>
Kaseta jest zablokowana wewnątrz analizatora DiagCORE.	Awaria mechaniczna modułu.	Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
Pokrywa portu wejściowego dla kaset nie otwiera się.	Awaria mechaniczna modułu.	Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Przycisk Run Test (Uruchom test) jest nieaktywny.	W analizatorze DiagCORE nadal znajduje się kasetka i zanim analizator DiagCORE zezwoli na wykonanie nowego testu, należy ją wysunąć.	W polu stanu modułu na pasku stanu modułu powinien być widoczny tekst „Eject cartridge” (Wysuń kasetę). Należy nacisnąć pole stanu modułu, a następnie opcję Eject (Wysuń).
	Moduł jest niedostępny.	Sprawdzić, czy mostek między modułem obsługowym a modułem analitycznym jest poprawnie zamontowany.
Oznaczenie nie jest wykonywane.	<p>Użytkownik nie ma uprawnień do wykonania testu.</p> <p>Konkretne oznaczenie nie jest zainstalowane w analizatorze DiagCORE.</p>	<p>Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora.</p> <p>Oznaczenie musi zostać zainstalowane. Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora.</p>

8.1 Komunikaty o błędach i ostrzegawcze

Komunikaty ostrzegawcze	Wyjaśnienie	Sposób postępowania
„The AM in the slots has changed”. (Moduł analityczny w gniazdach uległ zmianie).	System wykrył, że konfiguracja sprzętowa została zmieniona. Zmieniono lokalizację co najmniej jednego z modułów analitycznych.	Nie trzeba wykonywać żadnych czynności. Po zmianie lokalizacji modułu system skonfiguruje się samoczynnie.
„Making a backup is recommended before updating or restoring”. (Przed aktualizacją lub przywróceniem ustawień zalecane jest wykonanie kopii zapasowej.)	Jeśli dojdzie do błędu, może nastąpić utrata danych podczas procesu aktualizacji. Kopia zapasowa pozwoli na przywrócenie sprawności systemu oraz przywrócenie danych.	Zdecydowanie zalecamy, aby przed przywróceniem lub aktualizacją systemu wykonać kopię zapasową systemu.
„Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges”. (Wyłączenie niemożliwe. Zatrzymaj wszystkie testy i wysuń kasetę.)	Gdy test jest w toku, analizatora DiagCORE nie można wyłączyć.	Należy poczekać na zakończenie testu lub przerwać test i wtedy wyłączyć system.
„Calibration of nnn required in ddd days”. (Kalibracja nnn wymagana za ddd dni.)	Wymagane jest wykonanie kalibracji.	Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
„Free disc space ddd reached warning or critical level”. (Ilość wolnego miejsca na dysku (ddd) osiągnęła poziom ostrzegawczy lub krytyczny.)	System musi zostać sprawdzony przez dział wsparcia technicznego w celu dodania dodatkowego miejsca na dysku.	Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
„The system was not shut down properly last time”. (Ostatnim razem system nie został poprawnie wyłączony.)	System nie został wyłączony zgodnie z procedurą wyłączania. Możliwe, że doszło do utraty danych z ostatniego testu.	
„Test result with invalid data found”. (Znaleziono wynik testu z niepoprawnymi danymi.)	Podczas ostatniego testu wystąpił nieoczekiwany błąd.	Należy spróbować powtórzyć test z nową kasetą. Jeśli problem będzie się utrzymywał lub występuje często, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

Komunikaty ostrzegawcze	Wyjaśnienie	Sposób postępowania
„Unexpected behavior of AM nnn”. (Nieoczekiwane działanie modułu analitycznego nnn.)	Ogólna awaria systemu.	Zrestartować system. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
„Update data aborted, error occurred”. (Aktualizowanie danych zostało przerwane. Wystąpił błąd.)	Podczas aktualizowania analizatora DiagCORE wystąpił nieoczekiwany błąd.	Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
„No backup file found!” (Nie znaleziono pliku kopii zapasowej!)	Na urządzeniu pamięci masowej USB nie został znaleziony odpowiedni plik kopii zapasowej .dbk.	Sprawdzić, czy ten plik istnieje na urządzeniu pamięci masowej USB. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
„Assay <assay_id> not available”. (Oznaczenie <id_oznaczenia> niedostępne.) Code: (Kod:) 0x400	Oznaczenie odpowiadające kasecie nie zostało zaimportowane do analizatora DiagCORE.	Zaimportować oznaczenie do analizatora DiagCORE (patrz sekcja 6.7.2 Importowanie nowych oznaczeń).
„Assay <assay_name> not active”. (Oznaczenie <nazwa_oznaczenia> jest nieaktywne.)	Oznaczenie jest nieaktywne.	Aktywować oznaczenie (patrz sekcja 6.7.1 Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami).
„Assay <assay_name> already imported”. (Oznaczenie <nazwa_oznaczenia> jest już zaimportowane.) Code: (Kod:) 0x0304	W bazie danych istnieje oznaczenie o takim samym identyfikatorze i numerze wersji.	To oznaczenie jest już wczytane do systemu. Nie trzeba wykonywać żadnych czynności.
„Import assay failed; the assay file is invalid”. (Importowanie oznaczenia nie powiodło się; plik oznaczenia jest niepoprawny.)	Plik oznaczenia przeznaczony do zaimportowania jest niepoprawny.	Ponownie pobrać plik oznaczenia z witryny firmy STAT-Dx Life, S.L. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

Komunikaty ostrzegawcze	Wyjaśnienie	Sposób postępowania
<p>„Importing ADF <adf_name> failed”. (Zaimportowanie pliku oznaczenia <nazwa_pliku> nie powiodło się.)</p> <p>Code: (Kod:) 0x0305</p>	<p>Plik oznaczenia przeznaczony do zaimportowania jest niepoprawny.</p>	<p>Ponownie pobrać plik oznaczenia z witryny firmy STAT-Dx Life, S.L. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.</p>
<p>„Login failed!” (Logowanie nie powiodło się!)</p>	<p>Operacja logowania nie powiodła się.</p>	<p>Skontaktować się z administratorem analizatora.</p>
<p>„Login failed!” (Logowanie nie powiodło się!)</p> <p>„The user is not activated”. (Konto użytkownika nie zostało aktywowane.)</p>	<p>Użytkownik nie ma uprawnień do korzystania z analizatora DiagCORE.</p>	<p>Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu aktywowania konta użytkownika (patrz sekcja 6.6.1 Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie listą).</p>
<p>„Login failed!” (Logowanie nie powiodło się!)</p> <p>„Wrong Password!” (Błędne hasło!)</p>	<p>Wprowadzone hasło jest niepoprawne.</p>	<p>Po trzech nieudanych próbach wprowadzenia hasła użytkownik musi poczekać jedną minutę, zanim wykona kolejną próbę logowania. Jeśli użytkownik nie pamięta hasła, należy skontaktować się z administratorem analizatora w celu ustawienia nowego hasła.</p>
<p>„Login failed!” (Logowanie nie powiodło się!)</p> <p>„User identification does not exist”. (Identyfikator użytkownika nie istnieje.)</p>	<p>Użytkownik nie został dodany do systemu.</p>	<p>Skontaktować się z administratorem lub kierownikiem laboratorium w celu dodania nowego użytkownika.</p>
<p>„Passwords are not identical!” (Hasła nie są identyczne!)</p>	<p>Aby skonfigurować nowe hasło, należy wprowadzić je identycznie dwa razy.</p>	

Komunikaty ostrzegawcze	Wyjaśnienie	Sposób postępowania
<p>„Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space”. (Niepoprawne hasło! Min. długość: 6 znaków. Maks. długość: 15 znaków. Dozwolone znaki: 0–9, a–z, A–Z, spacja.)</p>	<p>Hasło nie spełnia zasad bezpieczeństwa.</p>	<p>Należy ustawić hasło zawierające co najmniej 6 znaków i maksymalnie 15 znaków, które będzie zawierało tylko dozwolone znaki: 0–9, a–z, A–Z, spacja.</p>
<p>„Export failed!” (Eksport nie powiódł się!)</p>	<p>Podczas operacji eksportowania wyników wystąpił nieoczekiwany błąd.</p>	<p>Należy ponowić próbę wykonania operacji. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.</p>
<p>„USB Device not found”. (Nie znaleziono urządzenia USB.)</p>	<p>Urządzenie pamięci masowej USB nie zostało znalezione w analizatorze DiagCORE.</p>	<p>Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do portu USB.</p>
<p>„Barcode reading failed”. (Odczytanie kodu kreskowego nie powiodło się.)</p>	<p>Awaria czytnika kodów kreskowych.</p>	<p>Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.</p>
<p>„Failed to scan barcode”. (Zeskanowanie kodu kreskowego nie powiodło się.)</p>	<p>Do systemu nie zostało wczytane żadne oznaczenie dla tego kodu kreskowego.</p>	<p>Możliwe, że kod kreskowy jest uszkodzony. Należy użyć innej kasety.</p> <p>Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.</p>
<p>„Test failed, Error: <error_code>”. (Niepowodzenie testu, błąd: <kod_błędu>.)</p>	<p>Wykonanie testu zakończyło się błędem.</p>	<p>Należy ponowić próbę wykonania testu z nową kasetą. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego i udostępnić personelowi działu treść komunikatu z kodem błędu.</p>

Komunikaty ostrzegawcze	Wyjaśnienie	Sposób postępowania
<p>„User has no right to execute assay <assay_name>”. (Użytkownik nie ma prawa do wykonania oznaczenia <nazwa_oznaczenia>.)</p> <p>Code: (Kod:) 0x0402</p>	<p>Użytkownik nie otrzymał uprawnień do wykonania tego oznaczenia.</p>	<p>Uprawnienie można nadać z ekranu User Management (Zarządzanie użytkownikami) (patrz sekcja 6.6 Zarządzanie użytkownikami).</p>
<p>„Cartridge already used”. (Kaseta była już używana.)</p>	<p>Nie można ponownie użyć kasety, która była używana wcześniej.</p>	<p>Zutylizować zużytą kasetę zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Wykonać test z nową kasetą.</p>
<p>„Cartridge expired”. (Minęła data ważności kasety.)</p>	<p>Kasety nie można użyć, ponieważ minęła jej data ważności.</p>	<p>Kaseta nie może być już używana. Zutylizować kasetę zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.</p>
<p>„Different cartridge inserted”. (Wprowadzono inną kasetę.)</p>	<p>Wprowadzona kasetą jest niezgodna z kasetą wykrytą przez czytnik kodów kreskowych.</p>	<p>Wprowadzić tę samą kasetę, która została zeskanowana przez czytnik kodów kreskowych.</p>
<p>„Failed to create file”. (Utworzenie pliku nie powiodło się.)</p>	<p>Plik kopii zapasowej nie został utworzony.</p>	<p>Urządzenie pamięci masowej USB nie działa. Należy ponowić próbę, używając innego urządzenia pamięci masowej USB.</p>

9 Załączniki

9.1 Dane techniczne

Opis	Szczegóły
Wymagania dotyczące zasilania	90–264 VAC 50–60 Hz Gniazdo IEC 60320-1 C14
Bezpiecznik	1x8A zwłoczny
Warunki pracy	Temperatura: 15–30°C (59–86°F) Wilgotność: 20–80% wilgotności względnej, bez kondensacji Wysokość nad poziom morza: 0–2200 m Natężenie oświetlenia: do 4000 luksów
Warunki transportu	Temperatura: od 0 do +38°C (+32 do +100°F), maksymalna wilgotność względna: 85%, bez kondensacji
Wymiary i masa	Moduł obsługowy: Szerokość/Wysokość/Głębokość [mm]: 234/326/517; 5 kg Moduł analityczny: Szerokość/Wysokość/Głębokość [mm]: 153/307/428; 16 kg
Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 61326 dla klasy A Urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z wymogami normy CISPR 11, a testy wykazały, że spełnia wymogi tej normy dla klasy A. W budynkach przeznaczonych do celów mieszkaniowych urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, a jeśli takie zakłócenia wystąpią, konieczne może być podjęcie odpowiednich działań w celu złagodzenia zakłóceń.
Interfejs Ethernet	1x 10/100 –Base-T Ethernet
Porty USB	1 z przodu i 3 z tyłu

9.2 Informacje o utylizacji

Za dodatkową opłatą i na żądanie recykling analizatora DiagCORE może zapewnić firma STAT-Dx Life. Na terenie Unii Europejskiej zgodnie z konkretnymi wymaganiami dotyczącymi recyklingu określanymi przez dyrektywę WEEE i gdy dostarczany jest produkt zastępczy, wówczas zapewniany jest bezpłatny recykling sprzętu elektronicznego oznaczonego znakiem WEEE.

W celu przeprowadzenia recyklingu sprzętu elektronicznego należy skontaktować się z firmą STAT-Dx Life, aby zamówić odpowiedni formularz zwrotu. Gdy formularz zostanie złożony, poprosimy o dalsze informacje w celu zaplanowania odbioru odpadów elektronicznych lub udostępnienia indywidualnej oferty.

9.3 Deklaracja zgodności

Nazwa i adres oficjalnego producenta:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Hiszpania

Aktualną deklarację zgodności można uzyskać na żądanie od firmy STAT-Dx Life, S.L.

9.4 Słowniczek

Moduł analityczny (AM): główny moduł sprzętowy analizatora DiagCORE, w którym wykonywane są testy w kasetach DiagCORE. Jest kontrolowany przez moduł obsługowy.

Plik definicji oznaczenia: jest to plik wymagany do wykonania oznaczenia na analizatorze DiagCORE. Zawartość pliku opisuje mierzone parametry, sposób wykonania pomiaru oraz sposób oceny nieprzetworzonych wyników pomiaru. Plik należy zaimportować do analizatora DiagCORE przed pierwszym wykonaniem oznaczenia.

GUI: graficzny interfejs użytkownika.

IFU: instrukcja użycia.

Moduł obsługowy (OM): dedykowany sprzęt analizatora DiagCORE zapewniający interfejs użytkownika dla modułów analitycznych, których liczba może wynosić od jednego do czterech.

Użytkownik: osoba, która obsługuje analizator DiagCORE zgodnie z jego przeznaczeniem.

9.5 Znaki towarowe i prawa autorskie

DiagCORE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy STAT-Dx Life, S.L. Windows® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

Niniejszy Podręcznik użytkownika analizatora DiagCORE jest chroniony prawem autorskim. Niniejszy podręcznik, ani żadna jego część, nie może być powielany, modyfikowany ani dystrybuowany żadnymi środkami, które są znane obecnie lub zostaną opracowane w przyszłości.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE

9.6 Prawa autorskie, zastrzeżenie i gwarancja

INFORMACJE ZAWARTE W NINIEJSZYM PODRĘCZNIKU UŻYTKOWNIKA analizatora DiagCORE DOTYCZĄ PRODUKTU analizatora DiagCORE firmy STAT-Dx Life. NINIEJSZY DOKUMENT NIE UDZIELA ŻADNEJ LICENCJI, JAWNEJ ANI DOROZUMIANEJ, NA DRODZE ESTOPPELU ANI NA PODSTAWIE ŻADNEJ INNEJ ZASADY, DO JAKICHKOLWIEK PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ. Z WYJĄTKIEM POSTANOWIEŃ ZAWARTYCH W WARUNKACH SPRZEDAŻY analizatora DiagCORE PRZEZ FIRMĘ STAT-Dx Life FIRMA STAT-Dx Life NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI I WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE JAWNE I DOROZUMIANE DOTYCZĄCE UŻYCIA analizatora DiagCORE, CO OBEJMUJE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU, NIENARUSZANIA JAKICHKOLWIEK PATENTÓW, PRAW AUTORSKICH ANI INNYCH PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W DOWOLNYM MIEJSCU NA ŚWIECIE.

Analizator DiagCORE jest wyposażony w port Ethernet. Nabywca analizatora DiagCORE ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapobieganie jakimkolwiek i wszystkim wirusom komputerowym, robakom, trojanom, złośliwemu oprogramowaniu, atakom hakerów oraz jakimkolwiek innym typom naruszeń bezpieczeństwa teleinformatycznego. Firma Stat Diagnostica nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wirusy komputerowe, robaki, trojany, złośliwe oprogramowanie, ataki hakerów ani jakiegokolwiek inne typy naruszeń bezpieczeństwa teleinformatycznego.

9.7 Oświadczenie dotyczące patentu

W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO WRAZ Z ZAKUPEM NINIEJSZEGO PRODUKTU JEGO NABYWCA NIE NABYWA PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

Zakup analizatora DiagCORE i/lub odpowiednich kaset DiagCORE nie oznacza nabycia jakichkolwiek praw podlegających patentom, których właścicielem lub stroną kontrolującą obecnie jest lub w przyszłości będzie firma STAT-Dx Life, z wyjątkiem zakresu niezbędnego do obsługi analizatora DiagCORE zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym Podręczniku użytkownika analizatora DiagCORE.

9.8 Umowa licencyjna oprogramowania

Firma STAT-Dx Life, S.L. jest właścicielem lub licencjobiorcą z prawem do udzielania podlicencji wszelkich praw niezbędnych do udostępniania nabywcy analizatora DiagCORE i odpowiednich kaset DiagCORE licencji na oprogramowanie osadzone w analizatorze DiagCORE lub w odpowiednich kasetach DiagCORE, oprogramowanie dostarczane na nośnikach fizycznych przez firmę STAT-Dx Life oraz oprogramowanie pobierane na analizator DiagCORE lub skojarzony z nim standardowy komputer PC (patrz Słowniczek, sekcja 9.5 powyżej), przy czym te produkty są określane łącznie nazwą „Oprogramowanie”. Nośniki fizyczne i ich kopie w dowolnej formie stanowią własność firmy STAT-Dx Life i nią pozostają. Oprogramowanie jest wypożyczane nabywcy analizatora DiagCORE i odpowiednich kaset DiagCORE na okres obowiązywania niniejszej umowy licencyjnej oprogramowania. Nabywca nie może powodować i nie może zezwalać na dekompilację, dezasemblację, przeprowadzanie inżynierii wstecznej ani przekazywanie Oprogramowania ani jego części żadnym innym podmiotom bez wcześniejszej pisemnej zgody firmy STAT-Dx Life, która nie będzie bezzasadnie wstrzymywana.

Firma STAT-Dx Life udziela nabywcy analizatora DiagCORE i odpowiednich kaset DiagCORE niewyłącznej, niepodlegającej przeniesieniu licencji na używanie jednej kopii Oprogramowania w połączeniu z jednym analizatorem DiagCORE, a także na wykonanie jednej kopii zapasowej

Oprogramowania. Niniejsza Umowa licencyjna oprogramowania obowiązuje do czasu jej rozwiązania i może zostać rozwiązana przez firmę STAT-Dx Life, jeśli nabywca analizatora DiagCORE i odpowiednich kaset DiagCORE naruszy warunki niniejszej Umowy licencyjnej oprogramowania i otrzyma powiadomienie na piśmie od firmy STAT-Dx Life. Po rozwiązaniu niniejszej Umowy licencyjnej oprogramowania nabywca analizatora DiagCORE i odpowiednich kaset DiagCORE będzie musiał zniszczyć wszystkie kopie Oprogramowania.

NABYWCA ANALIZATORA DIAGCORE PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI I ZGADZA SIĘ Z TYM, ŻE UŻYWA OPROGRAMOWANIA NA WŁASNE RYZYKO. W MAKSYMALNYM ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ WŁAŚCIWE PRAWO OPROGRAMOWANIE JEST UDOSTĘPNIANE W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJE („AS IS” ORAZ „AS AVAILABLE”) Z WSZYSTKIMI BŁĘDAMI I BEZ GWARANCJI ŻADNEGO TYPU, A FIRMA STAT-Dx Life NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WSZELKIE GWARANCJE I DEKLARACJE JAWNE, DOROZUMIANE LUB WYNIKAJĄCE Z USTAWY, W TYM W SZCZEGÓLNOŚCI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE I/LUB DEKLARACJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ, ZADOWALAJĄCEJ JAKOŚCI, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, DOKŁADNOŚCI, BEZPROBLEMOWEGO DZIAŁANIA LUB NIENARUSZANIA PRAW PODMIOTÓW TRZECICH. ŻADNE INFORMACJE UDZIELONE USTNIE ANI NA PIŚMIE PRZEZ FIRMĘ STAT-Dx Life LUB JEJ AUTORYZOWANYCH PRZEDSTAWICIELI NIE STANOWIĄ GWARANCJI. JEŚLI OPROGRAMOWANIE OKAŻE SIĘ BYĆ WADLIWE, NABYWCA PONOSI PEŁNY KOSZT WSZYSTKICH NIEZBĘDNYCH CZYNNOŚCI SERWISOWYCH, NAPRAW LUB KOREKT. W NIEKTÓRYCH JURYSDYKCJACH NIE JEST DOZWOLONE WYKLUCZENIE GWARANCJI DOROZUMIANYCH ANI OGRANICZENIE PRAW USTAWOWYCH NABYWCY, DLATEGO POWYŻSZE WYKLUCZENIE MOŻE NIE OBOWIĄZYWAĆ DANEGO NABYWCY.

W ZAKRESIE NIE ZABRONIONYM PRAWEM W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA STAT-Dx Life NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE OBRAŻENIA CIAŁA ANI ŻADNE SZKODY UBOCZNE, SZCZEGÓLNE, POŚREDNIE LUB WYNIKOWE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ DOTYCZĄCE UTRATY ZYSKÓW, UTRATY DANYCH, PRZERWY W DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ ANI ŻADNE INNE SZKODY LUB STRATY BIZNESOWE WYNIKAJĄCE Z UŻYCIA LUB POWIĄZANE Z UŻYCIEM ALBO BRAKIEM MOŻLIWOŚCI UŻYCIA OPROGRAMOWANIA — BEZ WZGLĘDU NA PRZYCZYNĘ I NIEZALEŻNIE OD PODSTAWY ODPOWIEDZIALNOŚCI (KONTRAKTOWA, DELIKTOWA BĄDŹ INNA) I NAWET W SYTUACJI, GDY LICENCJODAWCA ZOSTAŁ POINFORMOWANY O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD. W NIEKTÓRYCH JURYSDYKCJACH NIE JEST DOZWOLONE OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA OBRAŻENIA CIAŁA ANI SZKODY UBOCZNE BĄDŹ WYNIKOWE, DLATEGO POWYŻSZE OGRANICZENIE MOŻE NIE OBOWIĄZYWAĆ DANEGO NABYWCY. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNE ZOBOWIĄZANIE FIRMY STAT-Dx Life S.L. NA RZECZ NABYWCY ZA WSZYSTKIE PONIESIONE SZKODY (W SYTUACJACH INNYCH NIŻ PRZEWIDZIANE PRZEZ STOSOWNE PRZEPISY PRAWA W SPRAWACH DOTYCZĄCYCH OBRAŻEŃ CIAŁA) NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ CENY ZAKUPU ANALIZATORA DIAGCORE. POWYŻSZE OGRANICZENIA OBOWIĄZUJĄ, NAWET JEŚLI POWYŻSZA REKOMPENSATA NIE SPEŁNI SWOJEGO ZASADNICZEGO CELU.

W przypadku niezgodności warunków przedstawionych w niniejszym Podręczniku użytkownika analizatora DiagCORE z warunkami zawartymi w umowie sprzedaży lub zakupu analizatora DiagCORE będą obowiązywać warunki określone w umowie sprzedaży lub zakupu analizatora DiagCORE.

10 Indeks

A

Aktualizacja systemu	60
Automatyczne wylogowanie.....	43, 54

B

Bezpieczeństwo biologiczne	11
Bezpieczeństwo chemiczne.....	11
Bezpieczeństwo elektryczne	11

D

Dane techniczne.....	76
Deklaracja zgodności.....	77
Diody LED stanu	62
Dodawanie użytkowników	48
Drukowanie raportów.....	31, 36, 37
Dziennik systemu.....	59
Dziennik techniczny	59

E

Ekran główny.....	38
Obszar zawartości	41
Ogólny pasek stanu	39
Pasek menu głównego	41
Pasek stanu modułu	39
Ekran Login (Zaloguj się).....	42
Eksportowanie wyników	37

F

Filtrowanie wyników	37
Funkcje systemu.....	38
Ekran główny.....	38
Ekran Login (Zaloguj się).....	42
Menu Options (Opcje)	44
Wygaszacz ekranu	43
Wylogowanie	43
Zarządzanie użytkownikami	44

H

Hasła.....	61
------------	----

I

Informacje dotyczące bezpieczeństwa	9
Bezpieczeństwo biologiczne	11
Bezpieczeństwo chemiczne.....	11
Bezpieczeństwo elektryczne	11
Ogólne środki ostrożności	9
Środki ostrożności dotyczące transportu	10
Utylizacja odpadów.....	13
Informacje kontaktowe	2, 68

Informacje o utylizacji.....	77
Instalacja.....	18
Komponenty systemu	19
Lokalizacja	18
Ponowne pakowanie przed wysyłką.....	24
Rozpakowanie i instalacja.....	20

K

Kaseta	
Przygotowywanie kasety.....	25
Utylizacja	29
Wprowadzanie kasety	28
Wymywanie.....	29
Wysuwanie kasety	29
Kod kreskowy	26
Komponenty systemu	19
Komunikaty o błędach i ostrzegawcze.....	71
Kończenie testu	30
Konfiguracja systemu	51
Aktualizacja systemu	60
Dziennik systemu	59
Dziennik techniczny.....	59
Informacje o wersji	60
Kopia zapasowa systemu	61
Ustawienia drukarki	56
Ustawienia ogólne.....	53
Ustawienia regionalne	51
Ustawienia sieciowe.....	56
Ustawienia systemu HIS/LIS.....	58
Konserwacja.....	64
Czyszczenie analizatora	64
Naprawa analizatora	67
Odkazanie analizatora.....	65
Wymiana filtra powietrza.....	66
Kontrola dostępu użytkowników.....	54
Kontrole	
Kontrole niezaliczone.....	34
Kontrole zaliczone	34
Zakładka Controls (Kontrole)	33
Krzywe amplifikacji	32

M

Menu Options (Opcje)	44
----------------------------	----

O

Obsługa klientów i wsparcie techniczne	2
Obszar zawartości	41
Ogólny pasek stanu	39
Ograniczenia stosowania	7
Opis systemu.....	14
Analizator DiagCORE.....	14
Kaseta DiagCORE	15
Oświadczenie dotyczące patentu	78

P

Pasek menu głównego	41
Pasek stanu modułu	39
Podsumowanie wyników	29
Ponowne pakowanie przed wysyłką.....	24
Prawa autorskie, zastrzeżenie i gwarancja.....	78
Profile użytkowników	45
Przerywanie testu.....	30
Przeznaczenie	7

R

Rozpakowanie i instalacja	20
Rozwiązywanie problemów.....	68
Komunikaty o błędach i ostrzegawcze.....	71

S

Słowniczek	77
Środki ostrożności dotyczące transportu	10
Stan analizatora DiagCORE	62
Symbole	6
Szczegóły testu	34

T

Tworzenie kopii zapasowej systemu	61
---	----

U

Umowa licencyjna oprogramowania	78
Uruchamianie analizatora	25
Ustawienia drukarki	56
Ustawienia ogólne	53
Automatyczne wylogowanie.....	54
Identyfikator pacjenta obowiązkowy.....	55
Identyfikator próbki obowiązkowy	55
Kontrola dostępu użytkowników.....	54
Preferowanie kodu kreskowego z identyfikatorem pacjenta.....	55
Preferowanie kodu kreskowego z identyfikatorem pacjenta.....	55
Przywracanie domyślnych ustawień fabrycznych.....	56
Używanie identyfikatora pacjenta.....	54
Wykluczanie modułów	55
Wymaganie hasła	54
Ustawienia regionalne.....	51
Data	52
Godzina.....	52
Język	52
Ustawienia sieciowe.....	56
Ustawienia systemu HIS/LIS.....	58
Utylizacja odpadów.....	13

W

Wsparcie techniczne	68
Wygaszacz ekranu	43
Wykonywanie testu	25
Przerywanie testu.....	30
Przygotowywanie kasety.....	25
Skanowanie kodu kreskowego kasety ...	26
Skanowanie kodu kreskowego próbki....	26
Uruchamianie analizatora	25
Wprowadzanie kasety	28
Wybieranie typu próbki	27
Wysuwanie kasety	29
Wyświetlanie wyników	30
Wyłączanie analizatora	63
Wylogowanie	43
Wyniki	
Eksportowanie wyników	37
Filtrowanie wyników	37
Kontrole	34
Krzywe amplifikacji	32
Krzywe topnienia	33
Możliwe rezultaty	36
Skala liniowa.....	33
Skala logarytmiczna.....	33
Szczegóły testu	34
Wyświetlanie listy wyników.....	35
Wyświetlanie wyników	30
Wyszukiwanie wyników.....	37
Zakładka Controls (Kontrole)	33
Zakładka Pathogens (Patogeny)	32
Wyświetlanie wyników	30
Wysyłka analizatora.....	24
Wyszukiwanie wyników.....	37

Z

Załączniki	76
Zapisywanie raportów	31, 36
Zarządzanie oznaczeniami.....	49
Dostępne oznaczenia	50
Importowanie nowych oznaczeń	51
Zarządzanie użytkownikami.....	44
Dodawanie użytkowników	48
Profile użytkowników	45
Przypisywanie oznaczeń.....	47
Przypisywanie profili użytkowników	47
Statystyki oznaczenia.....	48
Tryb Multi user (Wielu użytkowników)	44
Tryb Single user (Jeden użytkownik)	44
Użytkownicy, zarządzanie	46
Zmianianie haseł.....	61
Znaki towarowe i prawa autorskie	77

DiagCORE®

Analizator