

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Käyttöopas



Versio 1 Käyttöön ohjelmistoversion 1.6.x kanssa

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, koko järjestelmä)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Sisällysluettelo

1.	Johdanto.....	5
1.1.	Tämä käyttöopas.....	5
1.2.	Yleistä.....	5
1.3.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttötarkoitus.....	6
2.	Turvallisuustiedot.....	7
2.1.	Asianmukainen käyttö.....	7
2.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kuljetukseen liittyvät varotoimet	8
2.3.	Sähköturvallisuus.....	8
2.4.	Sähkömagneettisen turvallisuuden tiedot (EMC).....	9
2.5.	Kemikaaliturvallisuus.....	10
2.6.	Bioturvallisuus	11
2.7.	Jätteiden hävittäminen.....	12
2.8.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa olevat merkinnät	12
2.9.	Tietoturva	13
2.10.	Kyberturvallisuus	13
3.	Yleiskuvaus	14
3.1.	Järjestelmän kuvaus	14
3.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kuvaus	14
3.3.	QIAstat-Dx-määrityskasetin kuvaus	15
3.4.	QIAstat-Dx Analyzer -ohjelmisto.....	16
4.	Asennustoimenpiteet.....	17
4.1.	Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset.....	17
4.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin toimitus ja osat.....	17
4.3.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin purkaminen pakkauksesta ja asentaminen	19
4.4.	Lisäanalyysimoduulien asentaminen.....	23
4.5.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen	28
5.	Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen	29
5.1.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käynnistäminen	29
5.2.	QIAstat-Dx-määrityskasetin valmistelu	29
5.3.	Testin tekeminen.....	30
5.4.	Testiajon peruuttaminen	35
5.5.	Tulosten tarkastelu	36
6.	Järjestelmän toiminnot ja asetukset.....	46

6.1.	Päänäyttö	46
6.2.	Login (Kirjaudu sisään) -näyttö.	49
6.3.	Näytönsäästäjä	51
6.4.	Asetusvalikko	52
6.5.	Käyttäjien hallinta	52
6.6.	Assay Management (Määrittelyn hallinta)	57
6.6.2.	Epidemiologiaraportin luominen	58
6.6.3.	Uusien määrittelyjen tuominen	59
6.7.	QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen asetusten määrittäminen	60
6.7.1.	Alueelliset asetukset	60
6.7.2.	HIS-/LIS-asetukset	63
6.7.3.	QIAsphere base -asetukset	63
6.7.4.	Yleiset asetukset	65
6.7.5.	Tulostimen asetukset.....	66
6.7.6.	Verkoasetukset	66
6.7.7.	Jaettu verkkoresurssi	68
6.7.8.	Järjestelmäloki	69
6.7.9.	Versiotiedot	70
6.7.10.	Ohjelmiston lisenssisopimus.....	70
6.7.11.	Järjestelmän päivittäminen.....	70
6.7.12.	Järjestelmän varmuuskopiointi	72
6.8.	Salasanojen vaihtaminen	72
6.9.	Ilmoitukset	74
6.10.	Tulostimen ominaisuudet.....	74
6.10.1.	Tulostimen asentaminen ja poistaminen.....	74
6.10.2.	Tulostustöiden katselu	74
6.11.	Ulkoisen kontrollin (External Control, EC) asetukset.....	75
6.12.	Tulosten arkistointi	78
6.13.	QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen järjestelmän tila.....	83
6.14.	QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sammuttaminen	83
7.	Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet.....	84
7.1.	Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa	84
7.2.	Määrittelyn nimen määrittäminen	85
7.3.	Testipyyntöjen luominen, kun yhteys isäntään on käytössä	85
7.4.	Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen.....	88

7.5.	Isäntäkoneen yhteyden vianmääritys.....	90
8.	External Control (Ulkoinen kontrolli, EC)	91
8.1.	Ulkoisen kontrollin määrittäminen	91
8.2.	EC-testin tekeminen.....	91
8.3.	EC-testitulosten tarkasteleminen	96
9.	Kunnossapito.....	100
9.1.	Huoltotoimenpiteet.....	100
9.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen.....	100
9.3.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen tai dekontamointi.....	101
9.4.	Ilmansuodattimen vaihtaminen	102
9.5.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen korjaus.....	103
10.	Vianmääritys	104
10.1.	Laitteiston ja ohjelmiston virheet	105
10.2.	Virhekoodit ja varoitusviestit	106
11.	Tekniset tiedot	114
12.	Liitteet.....	115
12.1.	Tulostimen asentaminen ja määrittäminen.....	115
12.2.	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	119
12.3.	Vastuulauseke	119
12.4.	Ohjelmiston lisenssisopimus	120
12.5.	Takuun vastuunrajausilmoitus	123
12.6.	Sanasto.....	123
13.	Asiakirjan muutoshistoria	124

Käyttöoppaan painettu versio on saatavilla tilauksesta.

1. Johdanto

Kiitos, että valitsit QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 -analysaattorin. Uskomme tästä järjestelmästä tulevan olennainen osa laboratoriotasi.

Tässä oppaassa kuvataan, miten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria käytetään ohjelmistoversiolla 1.6. Lue QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet. Käyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja on noudatettava, jotta laitteen käyttö on varmasti turvallista ja laite säilyy turvallisessa kunnossa.

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

1.1. Tämä käyttöopas

Tämän käyttöoppaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria koskevat tiedot on jaettu seuraaviin osiin:

- Johdanto
- Turvallisuustiedot
- Yleiskuvaus
- Asennustoimenpiteet
- Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen
- Järjestelmän toiminnot ja asetukset
- Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet
- External Control (Ulkoinen kontrolli, EC)
- Kunnossapito
- Vianmääritys
- Tekniset tiedot

Liitteet sisältävät tietoja seuraavista:

- Tulostimen asentaminen ja määrittäminen sekä testattujen tulostimien luettelo
- Vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Vastuulauseke
- Ohjelmiston lisenssisopimus
- Takuun vastuunrajausilmoitus
- Sanasto

1.2. Yleistä

1.2.1. Tekninen apu

QIAGEN-yhtiön tarjoama tekninen tuki on huippulaatuista ja helposti saatavilla. Teknisen palvelun osastoillamme on kokeneita asiantuntijoita, joilla on laaja teoreettinen ja käytännöllinen molekyyli- ja biologiaosaaminen ja jotka hallitsevat QIAGEN-tuotteiden käytön. Jos sinulla on kysyttävää tästä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorista tai QIAGENin tuotteista yleisesti, tai jos tämän järjestelmän käytössä ilmenee ongelmia, ota yhteys meihin.

QIAGENin asiakkaiden antama tieto tuotteiden edistyneestä tai erityiskäytöstä on yhtiölle merkittävää. Tiedoista on hyötyä muille asiantuntijoille sekä QIAGENin tutkijoille. Ota yhteyttä, jos sinulla on kysyttävää tuotteen toiminnasta tai uusista käyttökohteista ja tekniikoista.

Teknistä tukea saat QIAGENin teknisestä palvelusta osoitteessa support.qiagen.com.

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun virhetilanteissa, varmista, että sinulla on käsillä nämä tiedot:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sarjanumero, tyyppi, ohjelmistoversio ja asennetut määrityksen määritelmätiedostot.
- mahdollinen virhekoodi
- virheen ensimmäinen ilmenemisajankohta
- virheen toistuvuus (onko kyseessä satunnaisesti vai jatkuvasti ilmenevä virhe)
- valokuva virhetilanteesta, jos mahdollista
- tukitiedostopaketti

1.2.2. Ilmoitus QIAGENin käytännöistä

QIAGEN parantaa tuotteitaan sitä mukaa kun uusia tekniikoita ja komponentteja tulee markkinoille. QIAGEN pidättää itsellään oikeuden tuotteen teknisten ominaisuuksien muuttamiseen koska tahansa. Vastaanotamme mielellämme kommentteja tästä käyttöoppaasta, jotta voimme jatkuvasti parantaa käyttöoppaidemme hyödyllisyyttä ja laatua. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.

1.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttötarkoitus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -alusta on tarkoitettu in vitro -diagnostiseksi laitteeksi, jota käytetään QIAstat-Dx Assay -määritysten kanssa ja joka toimii täysin automaattisesti näytteen valmistelusta real-time PCR -tunnistukseen molekyyli-sovelluksissa.

Järjestelmä on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Se ei ole itsetestaukseen tai potilaan vierellä tapahtuvaan testaukseen tarkoitettu laite.

1.3.1. Käytön rajoitukset

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitetta saa käyttää ainoastaan QIAstat-Dx-määrityskasettien kanssa ja ainoastaan tässä käyttöoppaassa ja QIAstat-Dx-määrityskasettien käyttöohjeissa olevien ohjeiden mukaan.
- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen liittämiseen vain järjestelmän mukana toimitettuja kaapeleita.
- Huoltoja ja korjauksia saavat tehdä ainoastaan QIAGENin valtuuttamat henkilöt.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitetta saa käyttää vain tasaisella vaakasuoralla alustalla, joka ei vietä mihinkään suuntaan.
- Kertaalleen käytettyä QIAstat-Dx-määrityskasettia ei saa käyttää uudelleen, riippumatta siitä, oliko ensimmäinen käyttökerta onnistunut, virheellinen tai epätäydellinen.
- Varmista laitteen riittävä ilmanvaihto jättämällä joka puolelle QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ympärille vähintään 10 cm tyhjää tilaa.
- Älä sijoita QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitetta ilmastoinnin poistoventtiilien tai lämmönvaihtimen läheisyyteen.
- Älä liikuta laitetta, kun testi on käynnissä.
- Älä tee muutoksia järjestelmän asetuksiin, kun testi on käynnissä.

- Älä nosta tai siirrä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia turtumalla kiinni kosketusnäytöstä.
- Älä sammuta laitetta tai käynnistä sitä uudelleen, kun varmuuskopiointi, palautus tai järjestelmäpäivitys on käynnissä tai arkiston luominen on kesken.


2. Turvallisuustiedot


Lue QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet. Käyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja on noudatettava, jotta laitteen käyttö on varmasti turvallista ja laite säilyy turvallisessa kunnossa.

Mahdolliset vaarat, jotka voivat haitata käyttäjää tai aiheuttaa vaurioita laitteelle, on mainittu selvästi asianmukaisissa kohdissa eri puolilla tätä käyttöopasta.

Jos laitetta käytetään muulla kuin valmistajan määrittämällä tavalla, laitteen turvallinen käyttö voi vaarantua.

Seuraavan tyyppisiä turvallisuustietoja on esitetty eri puolilla *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia käyttöopasta*.

<p>VAROITUS</p> 	<p>VAROITUS-sanalla varoitetaan tilanteista, jotka voivat johtaa sinun tai muiden henkilöiden loukkaantumiseen.</p> <p>Tällaisista tilanteista kerrotaan tarkemmin kehysten sisällä olevassa tekstissä.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>HUOMIO</p> 	<p>HUOMIO-sanalla varoitetaan tilanteista, jotka voivat johtaa tämän laitteen tai muiden laitteiden vaurioitumiseen.</p> <p>Tällaisista tilanteista kerrotaan tarkemmin kehysten sisällä olevassa tekstissä.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>TÄRKEÄÄ</p>	<p>TÄRKEÄÄ-sanalla merkityt tiedot ovat erittäin tärkeitä tehtävän onnistumisen tai järjestelmän optimaalisen toiminnan kannalta.</p>
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Huomautus</p>	<p>Tiettyä tilannetta tai tehtävää selostava tai selventävä teksti on merkitty Huomautus-sanalla.</p>
-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------


Tämän käyttöoppaan ohjeet eivät korvaa vaan täydentävät käyttömaan voimassa olevia normaaleja turvallisuusmääräyksiä.


2.1. Asianmukainen käyttö

Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia tämän käyttöoppaan mukaisesti. On erittäin suositeltavaa perehtyä huolellisesti käyttöohjeisiin ennen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia käyttöä.


- Noudata kaikkia QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia painettuja tai kiinnitettyjä turvallisuusohjeita.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia virheellinen käyttö tai asennus- ja huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia vaurioitumisen.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointia saavat käyttää ainoastaan pätevät ja asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitetta saa huoltaa vain QIAGENin valtuuttamat henkilöt.
- Älä käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitetta sellaisissa vaarallisissa ympäristöissä, joihin sitä ei ole tarkoitettu.
- Noudata organisaatiosi kyberturvallisuusohjeita tunnistetietojen säilyttämisessä.
- Älä liikuta laitetta, kun testi on käynnissä.

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen koteloa. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kotelo on suojata käyttäjää ja varmistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen asianmukainen toiminta. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttö ilman koteloa aiheuttaa sähköiskuvaaran ja toimintahäiriöitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Ole varovainen, kun kasettien syöttöaukon luukku sulkeutuu, ettei esimerkiksi jätä sormiasi luukun väliin.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


2.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kuljetukseen liittyvät varotoimet

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioiden välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysointilaitetta ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------








2.3. Sähköturvallisuus


Noudata kaikkia sähkölaitteita koskevia yleisiä varotoimia.


Irrota virtajohto pistorasiasta ennen huoltoa.


<p>VAROITUS</p> 	<p>Sähköiskun vaara</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sisällä on tappava jännite. Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen koteloa. Verkkojohtoon on oltava kytketty suojamaadoitettuun verkkopistorasiaan.</p> <p>Älä koske kytkimiin tai virtajohtoihin märin käsin.</p> <p>Älä käytä laitetta ohjeesta poikkeavalla verkkovirralla.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


2.4. Sähkömagneettisen turvallisuuden tiedot (EMC)


VAROITUS 	Tietojen ja materiaalin menettämisen riski Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa tietojen ja/tai näytteen menettämiseen.
VAROITUS 	Tietojen ja materiaalin menettämisen riski Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
VAROITUS 	Tietojen ja materiaalin menettämisen riski Käytä vain laitteen mukana toimitettua virtajohtoa. Jos se vaurioituu tai katoaa, pyydä korvaavaa tuotetta QIAGENin palvelusta. Muilla kaapeleilla voi olla kielteinen vaikutus laitteen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.
VAROITUS 	Sähkömagneettisten päästöjen riski Tämän laitteen päästöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (normaali vaatimus CISPR 11, luokka B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten siirrettävä tai suunnattava laite uudelleen.
VAROITUS 	Sähkömagneettisten päästöjen riski Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi asuinympäristöissä, eikä se välttämättä suojaa riittävästi radiovastaanottoa tällaisissa ympäristöissä.
VAROITUS 	Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski VAROITUS: Älä käytä tätä laitetta voimakasta sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden lähellä (esimerkiksi suojaamattomat radiosäteilyn lähteet), koska ne voivat häiritä laitteen toimintaa.
VAROITUS 	Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski VAROITUS: laitteen sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen laitteen käyttöä.


VAROITUS 	Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski
	VAROITUS: Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa [ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN] osasta, mukaan lukien valmistajan ilmoittamista kaapeleista. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

VAROITUS 	Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski
	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.

VAROITUS 	Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski
	Verkkovirran laadun on vastattava tyyppistä kauppa- tai sairaalaympäristön virtaa.

VAROITUS 	Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski
	Signaalilinja (esim. Ethernet) ei saa olla yli 30 m, jotta syöksyjännitteet eivät heikennä signaalin laatua.


VAROITUS 	Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski
	Jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -järjestelmän käyttäjän tarpeet edellyttävät, että laitteen toiminta jatkuu verkkovirtakatkosten aikana, tuote suositellaan kytkemään katkottomaan teholähteeseen tai akkuun. UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.


VAROITUS 	Sähkömagneettisen häiriönsiedon riski
	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee olla tyyppisessä kauppa- tai sairaalaympäristössä olevan sijainnin tyyppisillä tasoilla.

2.5. Kemikaaliturvallisuus

Kasettimateriaalien käyttöturvallisuustiedotteet (Safety Data Sheets, SDS) ovat saatavilla. Ne saa QIAGENilta pyynnöstä.

Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

VAROITUS 	<p>Vaaralliset kemikaalit</p> <p>Jos kasetin kuori vaurioituu, sen sisältä voi vuotaa kemikaaleja. Jotkin QIAstat-Dx-määrityskaseteissa käytetyt kemikaalit saattavat olla vaarallisia tai muuttua vaarallisiksi. Käytä aina suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

HUOMIO 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara</p> <p>Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.6. Bioturvallisuus


QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja kasetit eivät itsessään sisällä biovaarallisia aineita. Biologisista lähteistä peräisin olevia aineita sisältäviä näytteitä ja reagensseja on kuitenkin käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisina. Ne on myös hävitettävä biovaarallisina. Noudata turvallisia laboratoriokäytäntöjä, jotka kuvattu esimerkiksi Centers for Disease Control and Prevention -viraston julkaisussa Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -järjestelmällä testattavat näytteet saattavat sisältää tartunnanaiheuttajia. Käyttäjien on oltava tietoisia tartunnanaiheuttajien muodostamista terveysriskeistä, ja heidän on noudatettava tällaisten näytteiden käytössä, säilytyksessä ja hävittämisessä vaadittuja turvallisuusohjeita. Käytä henkilönsuojaimia ja puuterittomia kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet näytteitä, ja pese kätesi huolellisesti jälkeenpäin.

Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29*, tai muissa soveltuviissa asiakirjoissa, jotka on julkaissut

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusvirasto).
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Yhdysvaltain hygieenikojärjestö).
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Ison-Britannian terveydelle vaarallisten aineiden valvonta).

Voit ehkäistä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ja työtilan kontaminoitumista näytteiden ja QIAstat-Dx-määrityskasettien huolellisella käsittelyllä. Kontaminaatioilanteessa (esimerkiksi kasetin vuodon yhteydessä) puhdista ja desinfioi kontaminoitunut alue ja QIAstat-Dx Analyzer -analysointilaitte (katso luku 9).

VAROITUS 	<p>Biologinen vaara</p> <p>Ole varovainen, kun asetat tartuntavaarallisia näytteitä sisältäviä QIAstat-Dx-määrityskasetteja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen tai poistat niitä analysointilaitteesta. Kasetin särkyminen voi kontaminoida QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ja sen ympäristön.</p> <p>Kaikkia QIAstat-Dx-määrityskasetteja on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita sisältävinä.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>HUOMIO</p> 	<p>Kontaminaation vaara</p> <p>Rajaa ja puhdistaa rikkoutuneen tai näkyvästi vaurioituneen QIAstat-Dx-kasetin aiheuttama kontaminaatio välittömästi. Vaikka kasetin sisältö ei olisi tartuntavaarallista, se voi levitä laitteen normaalin käytön yhteydessä ja kontaminoida tulevat analyysit, jolloin tuloksena on virheellisesti positiivisia tuloksia.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin puhdistus- ja desinfiointiohjeet ovat luvuissa 9.2 ja 9.3








2.7. Jätteiden hävittäminen

Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit ja muovitarvikkeet saattavat sisältää vaarallisia kemikaaleja tai tartuntavaarallisia materiaaleja. Tällainen jäte on kerättävä ja hävitettävä kaikkien kansallisten ja paikallisten työturvallisuusmääräysten ja lakien mukaisesti.

Lisätietoja sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) on liitteessä 11.4.

2.8. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa olevat merkinnät

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa ja/tai QIAstat-Dx-määrityskaseteissa on seuraavat merkinnät.

Symboli	Sijainti	Kuvaus
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Eurooppalainen CE-merkintä
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	TÜV SÜD Product Service -testauksen TÜV-merkintä.
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	HUOMIO Vaara – vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Eurooppalainen WEEE-merkintä
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Laillinen valmistaja
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	In vitro -diagnostinen lääketieteellinen laite
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Tuotenumero
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	sarjanumero
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Yksilöllinen laitetunniste
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Valmistuspäivämäärä
	Ulkopakkaus	Ohjeet ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com

2.9. Tietoturva

Huomautus: Järjestelmän varmuuskopioiminen säännöllisesti laitoksen menettelyohjeen mukaisesti on erittäin suositeltavaa, jotta tietojen saatavuus ja tietosuojat voidaan varmistaa.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen mukana toimitetaan USB-muistilaite, jota suositellaan tietojen lyhytaikaiseen säilytykseen ja yleiseen tietojen siirtoon (esim. tulosten tallennus, järjestelmän varmuuskopiointi, arkistojen luominen, järjestelmän päivitykset tai määrittelyjen määrätelmätiedostojen tuonti). Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia.

Huomautus: USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Jotta tietoja voidaan säilyttää pitkäaikaisesti turvallisesti, noudata organisaatiosi turvallisuusohjeita tietojen ja käyttäjätietojen säilyttämisestä.

2.10. Kyberturvallisuus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käytössä on erittäin suositeltavaa noudattaa seuraavia kyberturvallisuussuosituksia:

- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitetta suojatussa ympäristössä ja suojatussa verkossa.
- Järjestelmäpäivityksen yhteydessä vertaa aina päivityspaketin tarkistussummaa verkkosivustossa näkyvään tarkistussummaan (www.qiagen.com) ennen asennusta.
- Älä poistu laitteen viereltä, kun järjestelmäpäivitys, järjestelmän varmuuskopiointi tai arkiston palautus tai luominen on käynnissä, koska automaattinen uloskirjaustoiminto ei ole käytössä näiden toimien aikana. Lisätietoa automaattisesta uloskirjautumisesta on luvussa 6.7.4.
- Tee varmuuskopioita säännöllisesti ja säilytä varmuuskopiotiedostot turvallisessa muistissa, mielellään muualla kuin verkossa. Lisätietoa varmuuskopioista on luvussa 6.7.12
- Varmista aina, että käytettävässä USB-tallennusvälineessä ei ole haittaohjelmia.
- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen Multi-User (Monta käyttäjää) -tilaa. Lisätietoa Käyttäjien hallinta on luvussa 6.5.
- Noudata mahdollisimman vähäisten käyttöoikeuksien periaatetta (määritä käyttäjän tili hänen työtehtäviensä mukaan). Lisätietoa käyttäjien hallinnasta on luvussa 6.5.
- Noudata organisaation käytäntöjä monimutkaisten salasanojen asettamisesta ja salasanojen vaihtotiheydestä.
- Kirjautu aina ulos, kun jätät QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen valvomatta. Lisätietoa uloskirjautumisesta on luvussa 6.2.1.
- Älä käytä vapaasti muokattavia kenttiä tunnistettavien henkilötietojen (personal identifiable information, PII) tai suojattujen terveystietojen (protected health information, PHI) antamiseen. Tämä sisältää kentät, kuten näytetunnisteen, potilastunnisteen ja tulosten kommentit.
- Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun, jos uskot QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen saattaneen vaarantua.

Lisäksi *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen suojaus- ja tietoturvaopas) auttaa laitteen turvallisessa ja tietoturvamääräysten mukaisessa asennuksessa, määrittelyssä, käytössä ja ylläpidossa. *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen suojaus- ja tietoturvaopas) on saatavilla osoitteessa qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3. Yleiskuvaus

3.1. Järjestelmän kuvaus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteisto havaitsee yhdessä QIAstat-Dx-määrityskasettien kanssa käytettynä patogeenien nukleiinihappoja ihmisten biologisista näytteistä real-time PCR -menetelmällä. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteisto ja sen kasetit on suunniteltu suljetuksi järjestelmäksi, joka mahdollistaa näytteiden valmistelun ja patogeenien nukleiinihappojen havaitsemisen ja tunnistamisen näytteisiin koskematta. Näytteet ladataan QIAstat-Dx-määrityskasettiin, joka sisältää kaikki nukleiinihappojen eristämiseen ja monistamiseen tarvittavat reagenssit. Laitteen sisäinen ohjelmisto tulkitsee monistuksessa havaitut reaaliaikaiset signaalit ja raportoi ne helppokäyttöisen käyttöliittymän välityksellä.

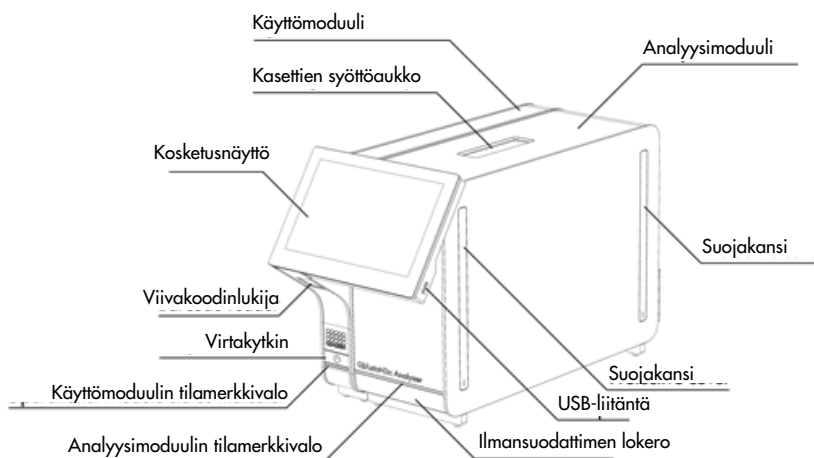
3.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kuvaus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteisto koostuu käyttömoduulista ja yhdestä (1) tai useasta (enintään neljästä) analyysimoduulista. Käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitäntäosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

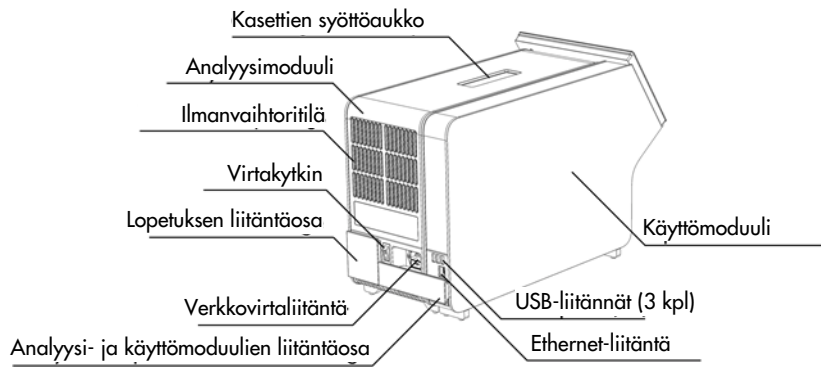
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteistossa on seuraavat ominaisuudet:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käyttöliittymänä toimiva kosketusnäyttö
- Viivakoodinlukija näytteen, potilaan, käyttäjän ja QIAstat-Dx-määrityskasetin tunnistamiseen
- USB-liitännät määritysten ja järjestelmän päivittämiseen, asiakirjojen vientiin ja tulostimen liittämiseen (yksi liitäntä laitteen etupuolella, kolme takapuolella)
- Kasettien syöttöaukko QIAstat-Dx-määrityskasettien asettamiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen
- Ethernet-liitäntä verkkoyhteyksiä varten.

Kuvassa 1 ja kuvassa 2 on esitetty QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen eri ominaisuuksien sijainnit.



Kuva 1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen etunäkymä. Käyttömoduuli on vasemmalla ja analyysimoduuli oikealla.



Kuva 2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin takanäkymä. Käyttömoduuli on oikealla ja analysimoduuli vasemmalla.

3.3. QIAstat-Dx-määrityskasetin kuvaus

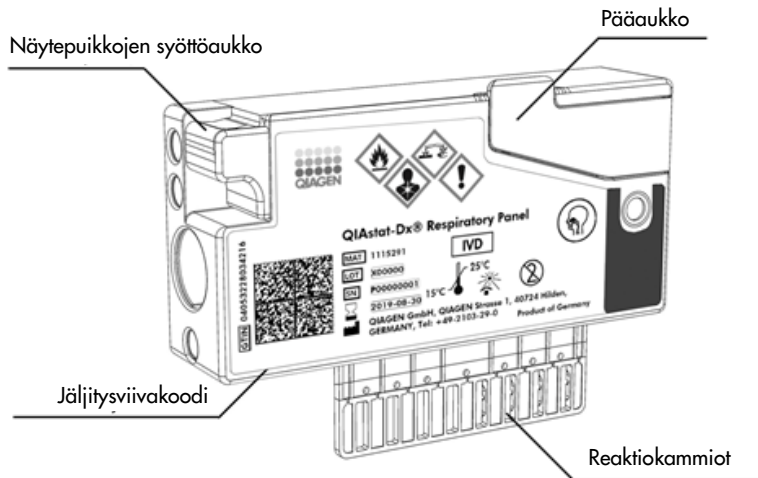
QIAstat-Dx-määrityskasetti on kertakäyttöinen muovinen laite, jolla voidaan suorittaa täysautomaattisia molekyylianalyysijä. QIAstat-Dx-määrityskasetin tärkeimmät ominaisuudet: soveltuu monille eri näytetyypeille (esim. nesteet ja näytepuikot), sisältää valmiina kaikki testaukseen tarvittavat reagenssit ilmatiiviisti pakattuina ja toimii ilman käyttäjän valvontaa. Kaikki näytteiden valmistelu- ja testausvaiheet tapahtuvat QIAstat-Dx-testikasetissa.

Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx-määrityskasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Analysimoduuli käsittelee reagensseja testauksen aikana paineilmaikäyttöisellä mikrofluidistiikalla, eivätkä reagenssit ole suoraan kosketuksissa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin toimilaitteiden kanssa. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen QIAstat-Dx-määrityskasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

QIAstat-Dx-määrityskasetissa tapahtuu monia toimia automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirtyy paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin. Kun QIAstat-Dx-määrityskasetti asennetaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin, seuraavat analyysin vaiheet tapahtuvat automaattisesti:

- sisäisen kontrollin uudelleen liuottaminen
- solujen mekaaninen ja/tai kemiallinen lyysaus
- nukleiinihappojen puhdistus kalvomenetelmällä
- puhdistettujen nukleiinihappojen sekoittaminen kylmäkuivattuihin pääseosreagensseihin
- uutteen/pääseoksen määrättyjen alikvoottien siirtäminen eri reaktiokammioihin
- reaaliaikainen multiplex-PCR-testaus kussakin reaktiokammiossa kohdeanalyysin läsnäoloa ilmaisevan fluoresenssin lisääntymisen havaitseminen suoraan kussakin reaktiokammiossa.

Kuva 3 esittää kasetin yleistä kokoonpanoa ja ominaisuuksia.



Kuva 3. QIAstat-Dx-määrityskasetin ominaisuudet.

3.4. QIAstat-Dx Analyzer -ohjelmisto

QIAstat-Dx Analyzer -analysointilaitteen ohjelmisto (SW) on asennettu etukäteen järjestelmään. Siinä on kolme päätoiminnallisuusryhmää:


- Yleiset käyttötoiminnot mahdollistavat analyysin helpon aloituksen, suorittamisen ja testin ja siihen liittyvien tulosten selkeän kuvallisen esityksen.
- Määrittämis-toiminnot mahdollistavat järjestelmän määrittämisen (käyttäjien hallinta, määrittämisen hallinta ja laitteiston/ohjelmiston määrittämisen hallinta).
- Testien suorituksen kontrollit, joiden avulla tehdään testin suorittamiseen liittyvät tarvittavat analysointivaiheet automaattisesti


4. Asennustoimenpiteet

4.1. Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset

Sijoita QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattori tasaiselle, kuivalle ja puhtaalle työtasolle. Varmista, että sijoituspaikka on suojassa liialliselta vedolta, kosteudelta, pölyltä, suoralta auringonvalolta, suurilta lämpötilanvaihteluilta, lämmönlähteiltä, tärinältä ja sähkömagneettisilta häiriöiltä. QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin paino ja mitat sekä laitteen vaatimat käyttöolosuhteet (lämpötila ja ilmankosteus) on kuvattu luvussa 11. Joka puolelle QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin ympärille on jätettävä riittävästi tilaa. Tämä takaa hyvän ilmanvaihdon ja esteettömän pääsyn kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin virtakytkimeen, ON/OFF-virtapainikkeeseen, viivakoodinlukijaan ja kosketusnäyttöön.

Huomautus: Ennen QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin asennusta ja käyttöä tutustu lukuun 11, jossa on kuvattu QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin käyttöolosuhteet.


<p>HUOMIO</p> 	<p>Ilmanvaihdon estyminen</p> <p>Varmista riittävä ilmanvaihto huolehtimalla siitä, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin taakse jää vähintään 10 cm tyhjää tilaa ja ettei mikään estä ilman kulkua laitteen alta.</p> <p>Laitteen ilmanvaihtoon liittyviä rakoja ja aukkoja ei saa peittää.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

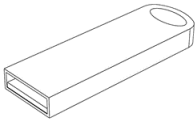
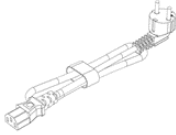
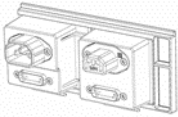
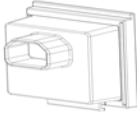


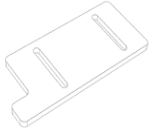
<p>HUOMIO</p> 	<p>Sähkömagneettiset häiriöt</p> <p>Älä käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattoria voimakasta sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden lähellä (esimerkiksi suojaamattomat radiotaajuisten säteilyn lähteet), koska ne voivat häiritä laitteen toimintaa.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin toimitus ja osat


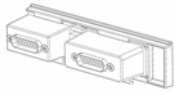
QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattori toimitetaan kahdessa erillisessä laatikossa, ja toimitus sisältää kaikki järjestelmän asentamiseen ja käyttöön tarvittavat osat. Laatikoiden sisältö on kuvattu alla:

Laatikon 1 sisältö:

Komponentti	Kuvaus
	1 analyysimoduuli

Komponentti	Kuvaus
	1 USB-tallennusväline
	1 virtajohto
	1 analyysimoduulien välinen liitäntäosa
	1 lopetuksen liitäntäosa
	1 analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalu
	1 näytönpyyhintäliina
	1 suojakannen irrotustyökalu

Laatikon 2 sisältö:


Komponentti	Kuvaus
	1 käyttömoduuli
	1 analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa

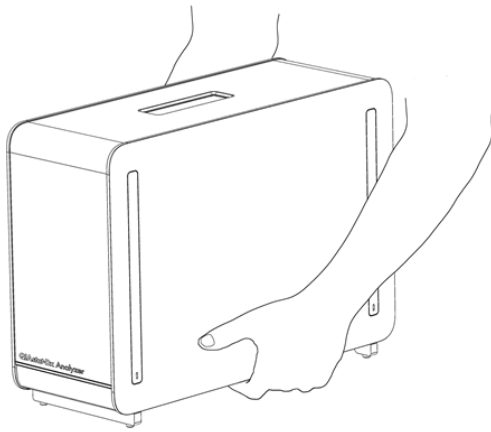
4.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen purkaminen pakkauksesta ja asentaminen

Pura QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteet varovasti pakkauksesta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Ota analyysimoduuli pois laatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle. Irrota analyysimoduulista siihen kiinnitetyt vaahdonvaimentimet.

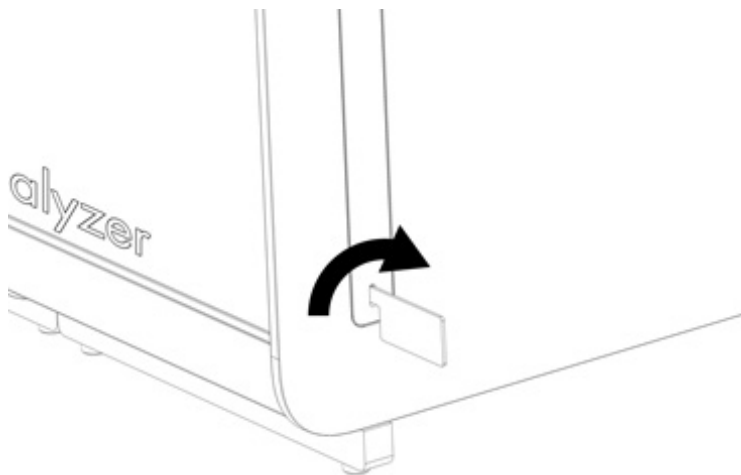
Huomautus: Kun nostat ja käsittelet analyysimoduulia, ota sen pohjasta kiinni molemmilla käsillä, kuten oheisessa kuvassa 4.

VAROITUS/ HUOMIO	Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara
	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen välttämiseksi ole varovainen nostatessasi analysointilaitteita ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.



Kuva 4. Analyysimoduulin oikeanlainen käsittely.

2. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen mukana toimitetulla suojakannen irrotustyökalulla (kuva 5).



Kuva 5. Suojakansien poistaminen.

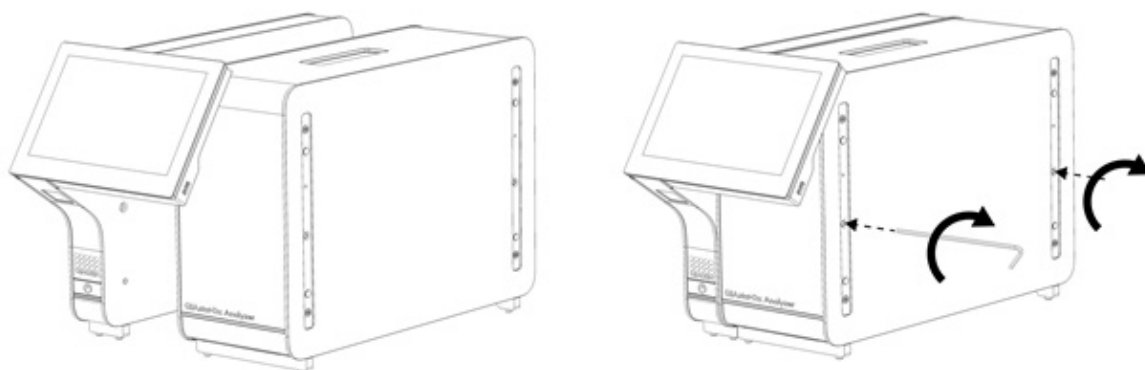
3. Ota käyttömoduuli ulos laatikostaan ja kiinnitä se analyysimoduulin vasemmalle puolelle. Kiristä ruuvit QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitetulla analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalulla (kuva 6).

HUOMIO



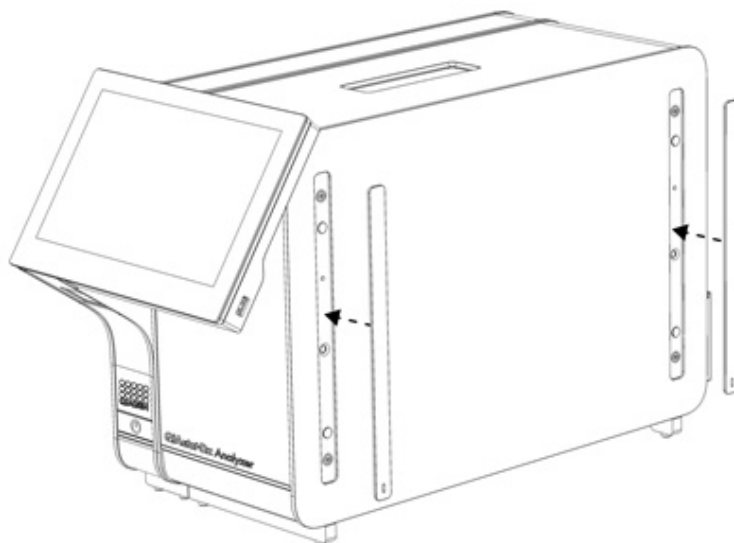
Mekaanisten vaurioiden vaara

Älä jätä käyttömoduulia tukematta tai nojalleen kosketusnäyttöä vasten. Tämä voi vaurioittaa kosketusnäyttöä.



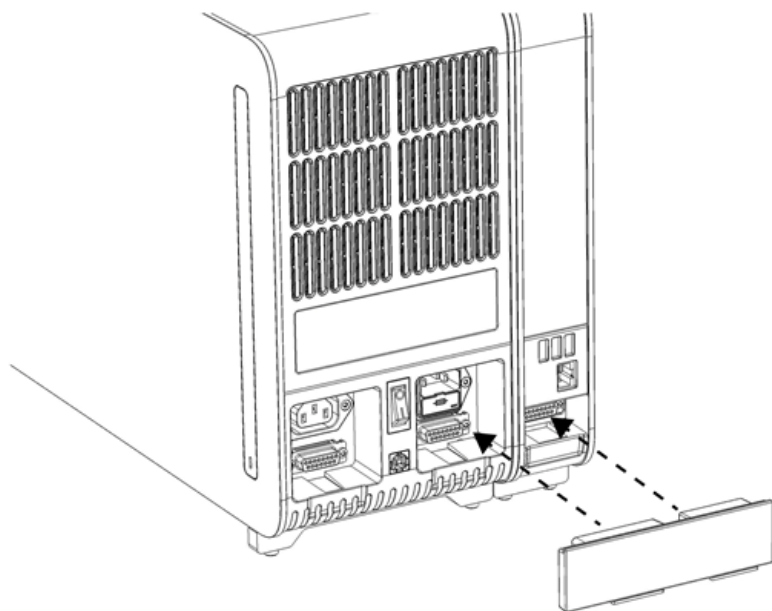
Kuva 6. Käyttömoduulin liittäminen analyysimoduuliin.

4. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analyysimoduulin sivulle (kuva 7).



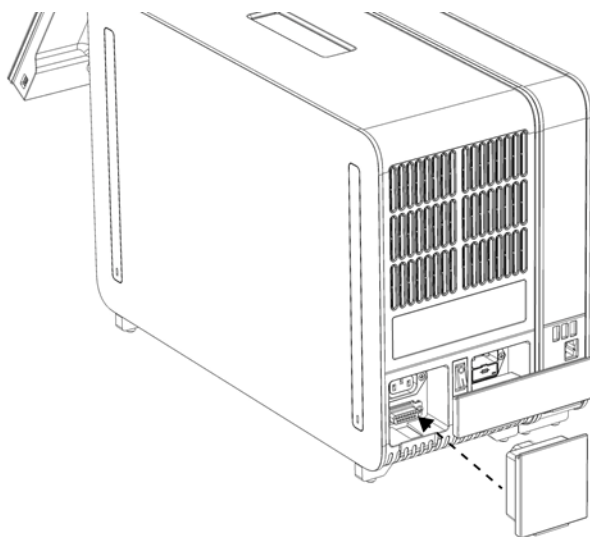
Kuva 7. Suojakansien kiinnittäminen uudelleen.

5. Asenna analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattorin taustapuolelle siten, että se yhdistää toiminto- ja analyysimoduulin (kuva 8).



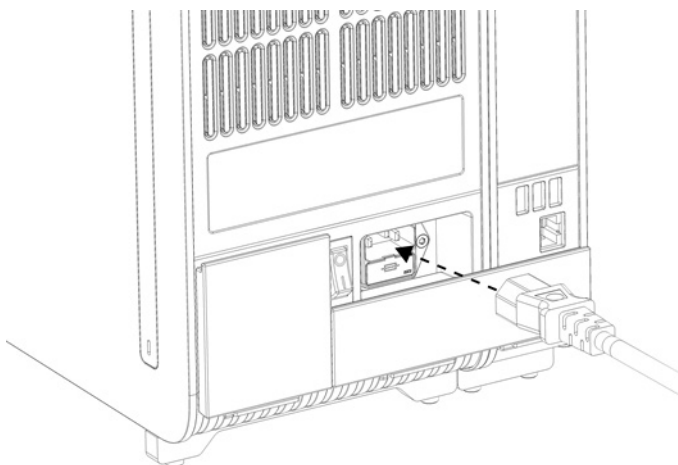
Kuva 8. Analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosan asentaminen.

6. Liitä lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taakse (kuva 9).



Kuva 9. Lopetuksen liitäntäosan asentaminen.

7. Asenna QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen mukana toimitettu virtajohto analyysimoduulin taustapuolelle (kuva 10).



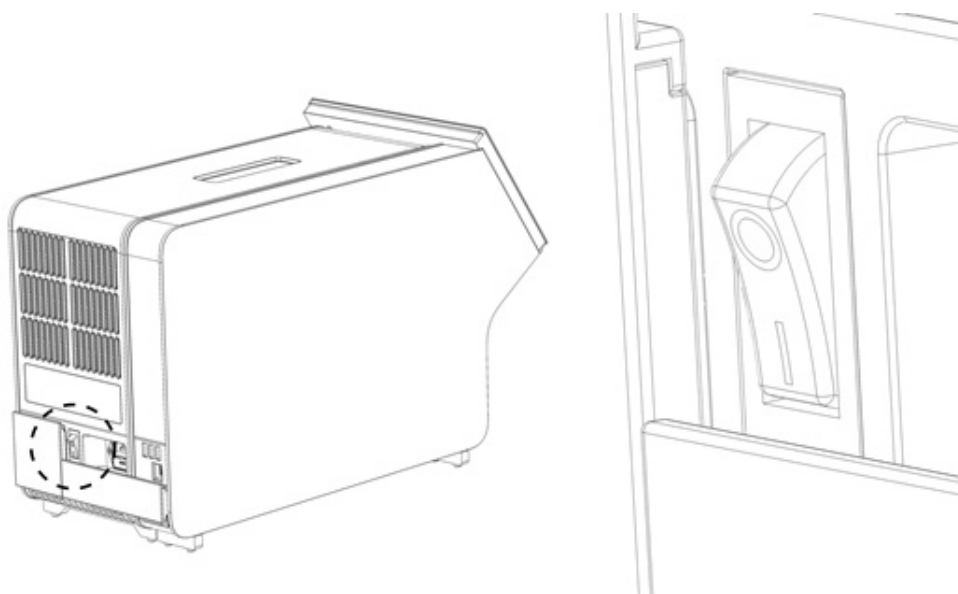
Kuva 10. Virtajohtojen kytkeminen.

8. Liitä virtajohto verkkovirtaan.

9. Kytke laitteeseen virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon (kuva 11). Varmista, että sekä analyysi- että käyttömoduulien tilamerkkivalot palavat sinisinä.

Huomautus: Jos tilamerkkivalo palaa punaisena, analyysimoduulissa on toimintahäiriö. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun; yhteystiedot ovat luvussa 10.

Huomautus: Laitetta ei saa sijoittaa siten, että virtakytkimeen on vaikea ulottua.



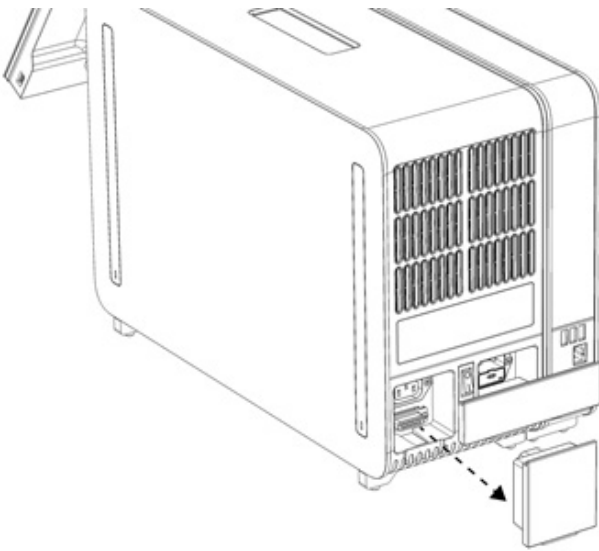
Kuva 11. Virtakytkimen sijainti ja sen asettaminen I-asentoon.

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen on nyt valmis määrittämistä varten. Ohjeet järjestelmän parametrien määrittämiseen, järjestelmän ajan asettamiseen ja verkkoyhteyden määrittämiseen ovat luvussa 6.7.

4.4. Lisäanalyysimoduulien asentaminen

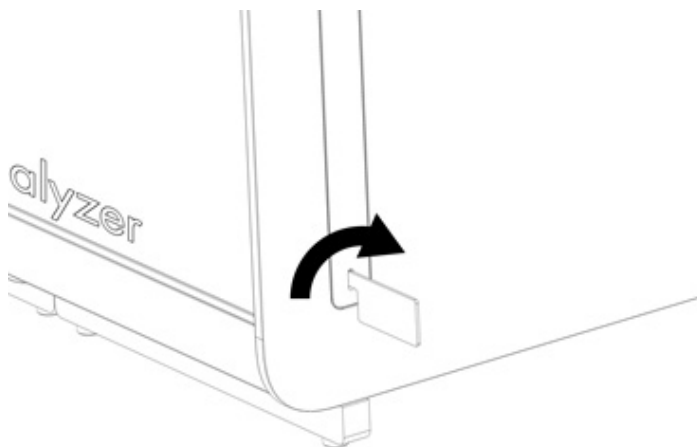
Pura lisäanalyysimoduuli pakkauksesta varovasti ja asenna se seuraavien ohjeiden mukaan:

1. Valmistele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattori uuden moduulin asennusta varten:
 - 1a. Katkaise virta järjestelmästä painamalla QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattorin etupuolessa olevaa ON/OFF-virtapainiketta.
 - 1b. Katkaise laitteesta virta painamalla analyysimoduulin takaosassa olevaa virtakytkin O-asentoon.
 - 1c. Irrota virtajohto.
 - 1d. Irrota lopetuksen liitännäosa analyysimoduulin takaa (kuva 12).



Kuva 12. Lopetuksen liitännäosan irrottaminen.

- 1e. Irrota suojakannet sen analyysimoduulin sivulta, johon lisäanalyysimoduuli asennetaan (kuva 13).



Kuva 13. Suojakansien poistaminen.

2. Ota lisäanalyysimoduuli pois laatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle. Irrota analyysimoduulista siihen kiinnitetty vahtomuovipalat.

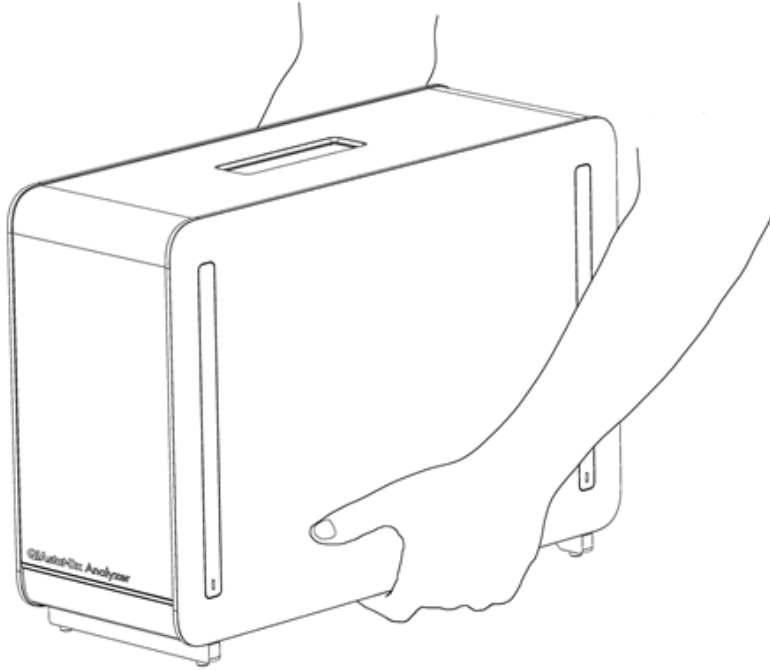
Huomautus: Kun nostat ja käsittelet analyysimoduulia, ota sen pohjasta kiinni molemmin käsin, kuten oheisessa kuvassa 14.

**VAROITUS/
HUOMIO**



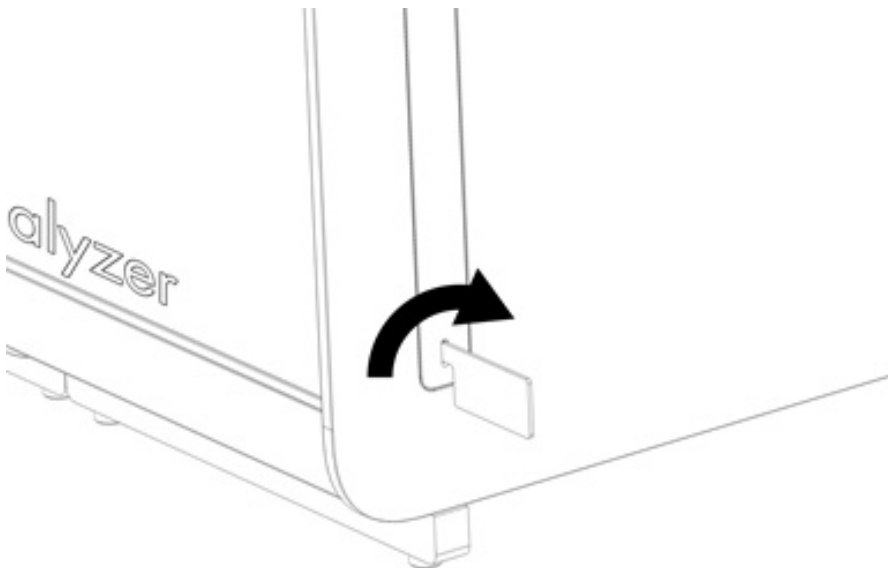
Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysointilaitetta ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.



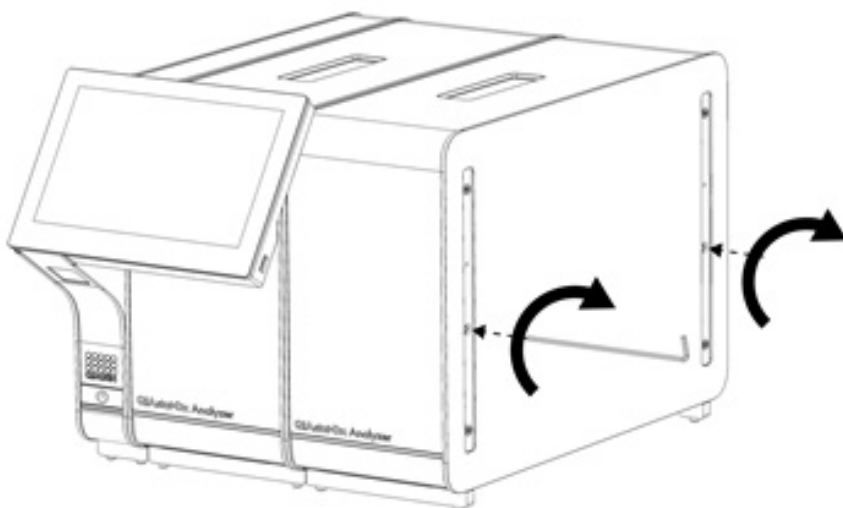
Kuva 14. Analyysimoduulin oikeanlainen käsittely.

3. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen mukana toimitetulla suojakannen irrotustyökalulla (kuva 15).



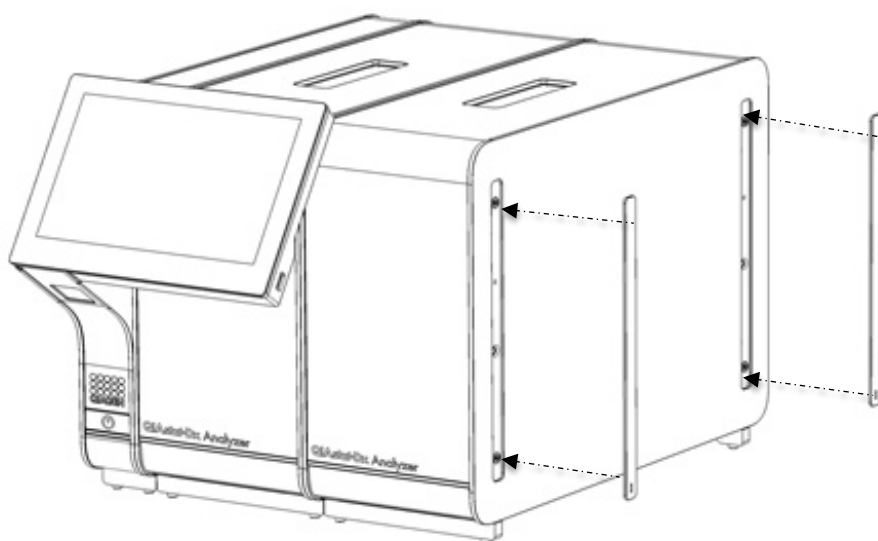
Kuva 15. Suojakansien poistaminen.

4. Kohdista lisäanalyysimoduuli olemassa olevaan analyysimoduuliin. Kiristä ruuvit QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin mukana toimitetulla analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalulla (kuva 16).



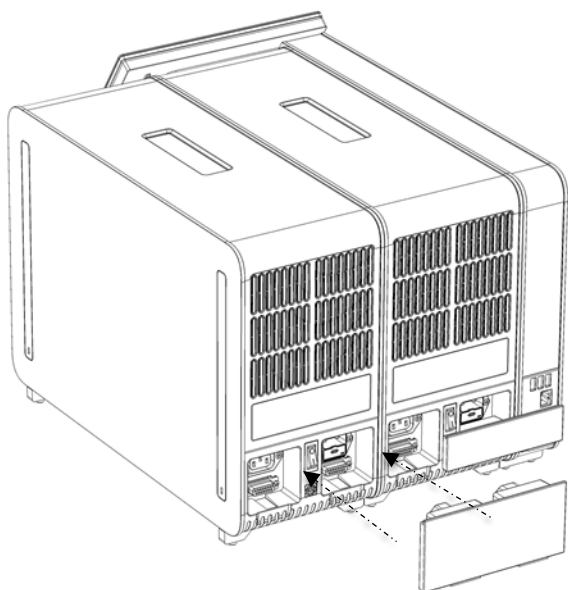
Kuva 16. Lisäanalyysimoduulin kohdistaminen ja liittäminen.

5. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen lisäanalyysimoduulin sivulle (kuva 17).



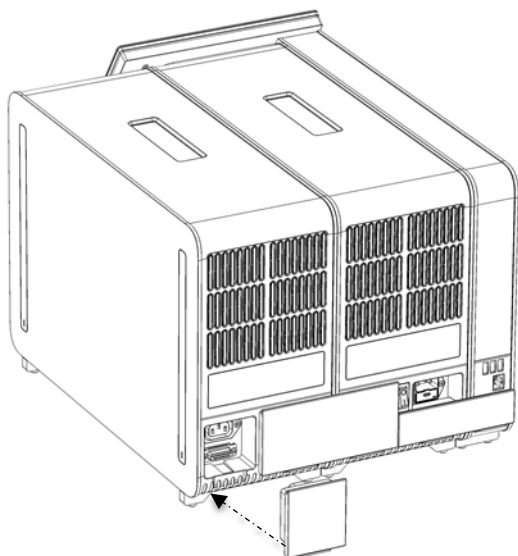
Kuva 17. Suojakansien kiinnittäminen takaisin paikoilleen lisäanalyysimoduulin.

6. Asenna analyysimoduulien välinen liitäntäosa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysoittorin taustapuolelle siten, että se yhdistää analyysimoduulit yhteen (kuva 18).



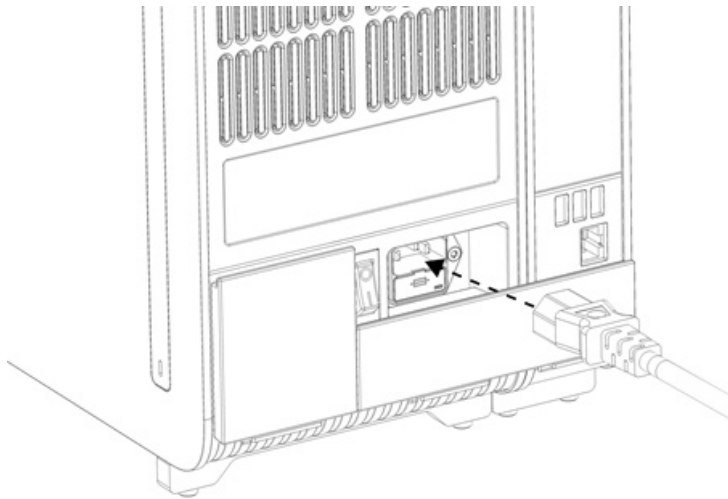
Kuva 18. Kahden analyysimoduulin liitäntäosan asentaminen.

7. Liitä lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taakse (kuva 19).



Kuva 19. Lopetuksen liitäntäosan asentaminen.

8. Asenna QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattorin mukana toimitettu virtajohto alkuperäisen analyysimoduulin taustapuolelle (kuva 20).

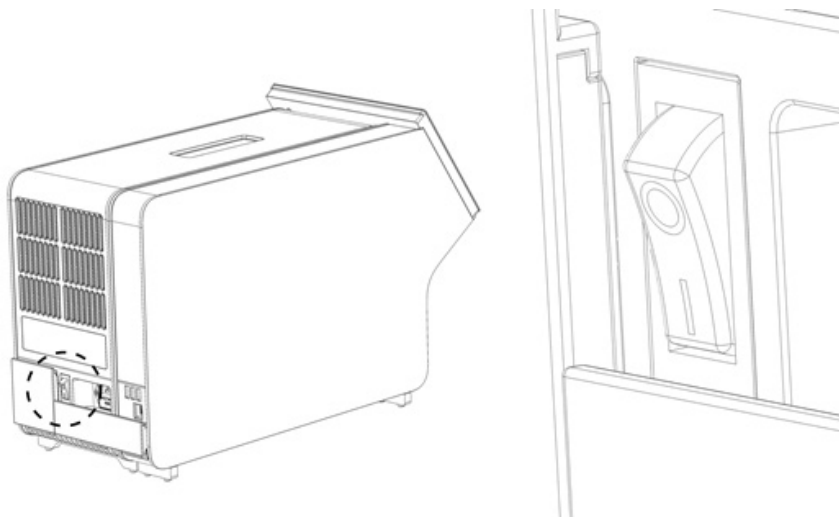


Kuva 20. Virtajohdon kytkeminen.

9. Liitä virtajohto verkkovirtaan.
10. Kytke laitteeseen virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon (kuva 21). Varmista, että sekä analyysi- että käyttömoduulien tilamerkkivalot palavat sinisinä.

Huomautus: Jos tilamerkkivalo palaa punaisena, analyysimoduulissa on toimintahäiriö. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun; yhteystiedot ovat luvussa 10.

Huomautus: Laitetta ei saa sijoittaa siten, että virtakytkimeen on vaikea ulottua.



Kuva 21. Virtakytkimen sijainti ja sen asettaminen I-asentoon.

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyssaattori on nyt valmis määrittystä varten. Ohjeet järjestelmän parametrien määrittämiseen, järjestelmän ajan asettamiseen ja verkkoyhteyden määrittämiseen ovat luvussa 6.7.

4.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen

Kun pakkaat QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin kuljetusta varten, käytä alkuperäisiä pakkausmateriaaleja. Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun. Varmista ennen pakkaamista, että laite on asianmukaisesti valmisteltu (katso luku 9.2) ja että se ei aiheuta biologista tai kemiallista vaaraa.

Laitteen pakkaaminen:

1. Varmista, että laitteen virta on katkaistu (paina virtakytkin O-asentoon).
2. Irrota virtajohto verkkovirtaliitännästä.
3. Irrota virtajohto analyysimoduulin taustapuolelta.
4. Irrota lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taustapuolelta.
5. Irrota analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa, joka liittää analyysi- ja käyttömoduulin toisiinsa, QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin takaa.
6. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta suojakannen irrotustyökalulla.
7. Avaa käyttö- ja analyysimoduulin toisiinsa kiinnittävät ruuvit analyysi- ja käyttömoduulin asennustyökalulla. Pakkaa käyttömoduuli takaisin laatikkoonsa.
8. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analyysimoduulin sivulle. Pakkaa analyysimoduuli vaahtomuovipalojen kanssa takaisin laatikkoonsa.

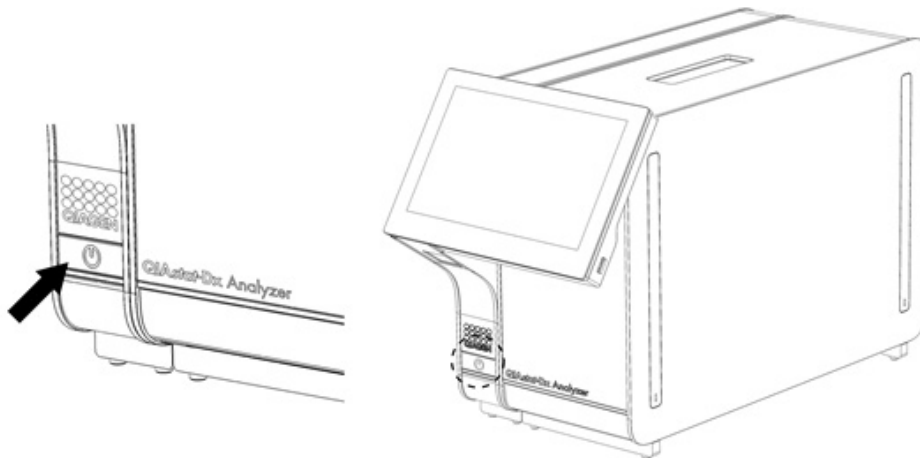
5. Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

5.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käynnistäminen

1. Kytke yksikön virta painamalla QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen etupuolen ON/OFF-virtapainiketta (kuva 22).

Huomautus: Analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. Käyttö- ja analyysimoduulin merkkivalot muuttuvat sinisiksi I-asennossa (ts. virta on kytketty).



Kuva 22. Laitteen virran kytkeminen painamalla ON/OFF-virtapainiketta.

2. Odota, kunnes Main (Aloitus) -näyttö avautuu ja analyysi- ja käyttömoduulien tilamerkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.

Huomautus: Ensimmäisen asennuksen jälkeen Login (Kirjaudu sisään) -näyttö tulee näkyviin. Lisätietoa on luvussa 6.2.

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitte on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjaututtava järjestelmään ohjelmiston ensimmäistä kertaa varten. Ensimmäistä kertaa kirjaututtaessa käyttäjätunnus on administrator (pääkäyttäjä) ja oletussalasana administrator (pääkäyttäjä). Salasana on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen jälkeen. User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) otetaan automaattisesti käyttöön. Suosittelemme vahvasti luomaan vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä).

5.2. QIAstat-Dx-määrityskasetin valmistelu

Ota QIAstat-Dx-määrityskasetti ulos pakkauksestaan. Lisätietoja näytteen lataamisesta QIAstat-Dx-määrityskasettiin sekä tehtävän testin erityispiirteistä on kyseisen määrittämisohjeen (esim. QIAstat-Dx Respiratory Panel -hengitysteiden testisarja) omissa käyttöohjeissa. Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx-määrityskasettiin, varmista aina, että kummankin näytteenottoaukon kansi on kiinni.

5.3. Testin tekeminen

Käyttäjät eivät saa koskettaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kosketusnäyttöä ilman asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä.

1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .

Huomautus: Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritus-aika koittaa, järjestelmä näyttää muistutuksen testin ajamisesta EC-näytteellä. Lisätietoa on luvussa 8.

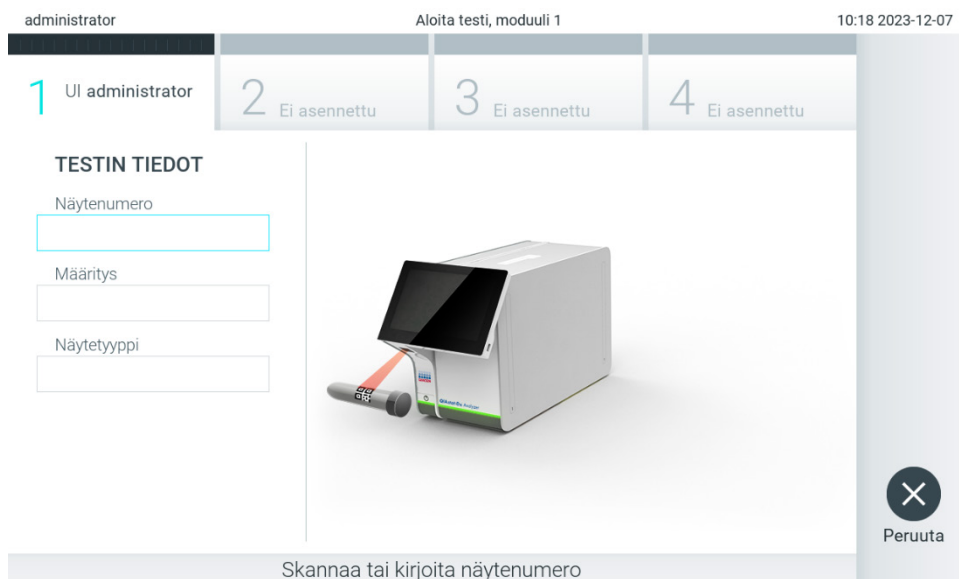
Huomautus: Jos EC on käytössä ja viimeisin valitulla modulilla tehty EC-testi on epäonnistunut, näkyviin tulee varoitus. Käyttäjän on erikseen valittava, haluaako hän, että testi suoritetaan valitulla modulilla siitä huolimatta.

2. Lue pyydettäessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 23).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen asetuksien mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoa on luvussa 6.7.4.

Huomautus: Järjestelmän asetuksien mukaisesti tässä vaiheessa voidaan vaatia myös potilastunnuksen syöttämistä. Lisätietoa on luvussa 6.7.4.

Huomautus: EC-määrityksen mukaan näkyviin tulee EC Test (EC-testi) -valintapainike. Painike pysyy testiajossa pois käytöstä -asennossa. Lisätietoa EC-testistä on luvussa 8.



Kuva 23. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

3. Skannaa pyydettäessä käytettävän QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodi. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tunnistaa automaattisesti ajettavan määrityksen QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin perusteella (kuva 24).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen ei kelpuuta QIAstat-Dx-määrityskasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen. Lisätietoa on luvussa 10.2.

Huomautus: Ohjeet määritysten tuomiseen ja lisäämiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen ovat luvussa 6.6.3.

Huomautus: Käytä kasetin kyljessä olevaa viivakoodia (kuten kuvassa 24) kasettien pakkauksessa olevan viivakoodin sijaan.

Huomautus: Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritus aika koittaa tai aiempi valitulle määritykselle tehty testi valitussa moduulissa on epäonnistunut, varoitus tulee näkyviin. Käyttäjän on vahvistettava, haluaako hän jatkaa, ja peruskäyttäjät eivät voi jatkaa testin asetusten määrittämistä. Lisätietoa on luvussa 8.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:18 2023-12-07


1 UI administrator 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero
52859357 ✓

Määritys

Näytetyyppi



Peruuta

Skannaa kasetin viivakoodi

Kuva 24. QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin skannaaminen.

4. Valitse tarvittaessa oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 25).

Huomautus: Joissakin harvoissa tapauksissa näytetyypiluettelo voi olla tyhjä. Tällöin kasetti on skannattava uudelleen.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:18 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero
52859357 ✓

Määritys
RP ✓

Näytetyyppi

NÄYTETYYPPI

Swab

UTM

Peruuta

Valitse näytetyyppi

Kuva 25. Näytetyypin valitseminen.

5. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset painamalla kosketusnäytön asianmukaisia kenttiä ja muokkaamalla tietoja (kuva 26).

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:18 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero
52859357 ✓

Määrittys
RP ✓

Näytetyyppi
Swab ✓

Vahvista

Peruuta

Moduuli 1 | Vahvista TESTIN TIEDOT tai muokkaa kenttää napsauttamalla sitä

Kuva 26. Confirm (Vahvista) -näyttö.

6. Kun kaikki näytössä olevat tiedot ovat oikein, paina Confirm (Vahvista) -painiketta. Tarvittaessa paina kenttää, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi painamalla Cancel (Peruuta) -painiketta.

7. Varmista, että QIAstat-Dx-määrittyskasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekanavat on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx-määrittyskasetti aukkaan reaktiokammion alapuolelle niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 27).

Huomautus: Kun käyttömoduuliin on kytketty useita analyysimoduuleja, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen valitsee automaattisesti analyysimoduulin, jossa testi aiotaan ajaa.

Huomautus: QIAstat-Dx-määrittyskasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:18 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero
52859357

Määrittys
RP

Näytetyyppi
Swab



Peruuta

Moduuli 1 | Aseta kasetti, jonka sarjanumero on 180004016

Kuva 27. QIAstat-Dx-määrittyskasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen

8. Kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaite havaitsee QIAstat-Dx-määrityskasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia ajon käynnistämiseksi.

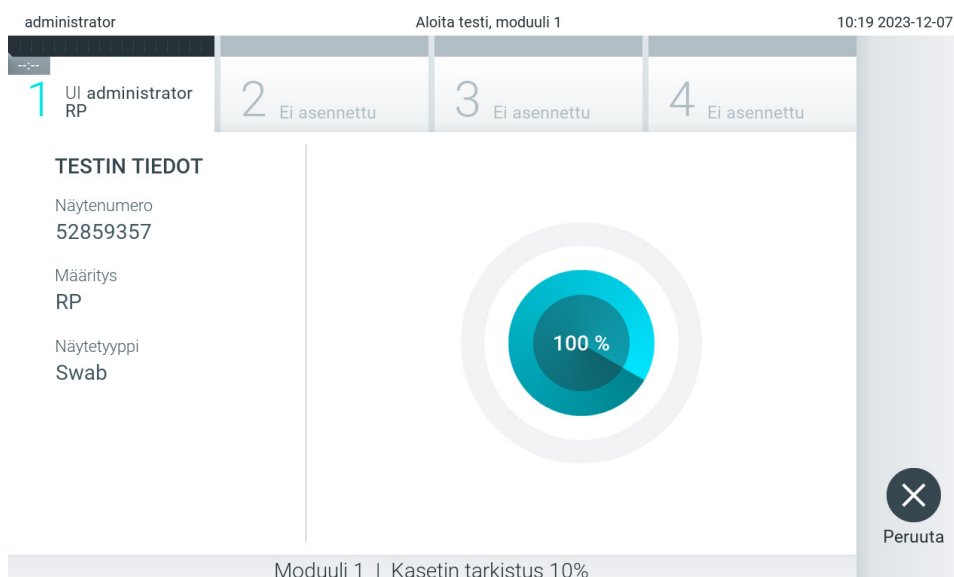
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaite kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx-määrityskasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: tähän saakka testi voidaan peruuttaa painamalla näytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: järjestelmän määrittäminen mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.


Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx-määrityskasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 5.

9. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä (kuva 28).



Kuva 28. Testin suoritus ja testin jäljellä oleva kesto näytössä.

10. Kun testiajo on valmis, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 29).

Ota QIAstat-Dx-määrityskasetti ulos painamalla  Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

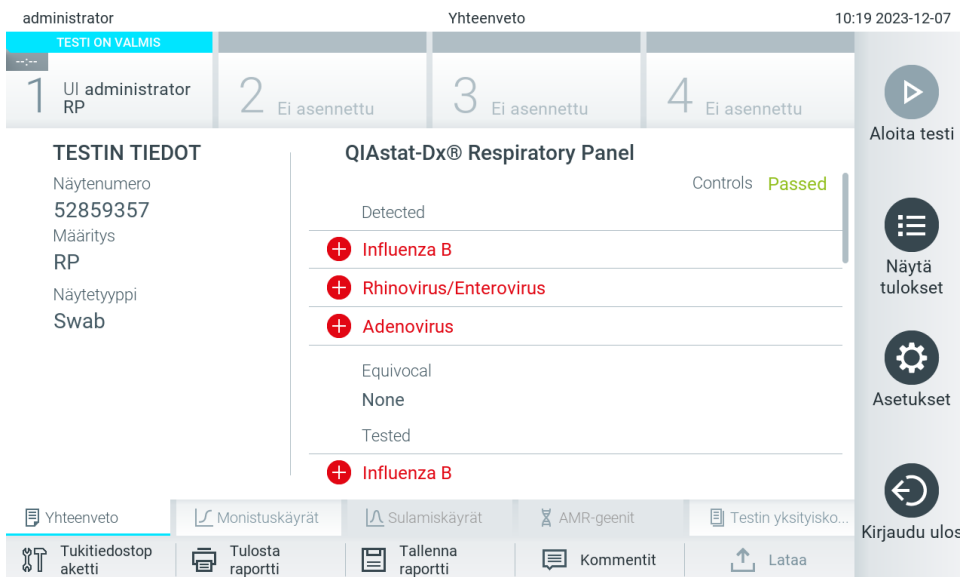
Huomautus: QIAstat-Dx-määrityskasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia poisteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaiteeseen ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

Huomautus: Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 29. Eject (Poista) -näyttö.

11. Kun QIAstat-Dx-määrittyskasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin (kuva 30). Lisätietoa on luvussa 5.5.



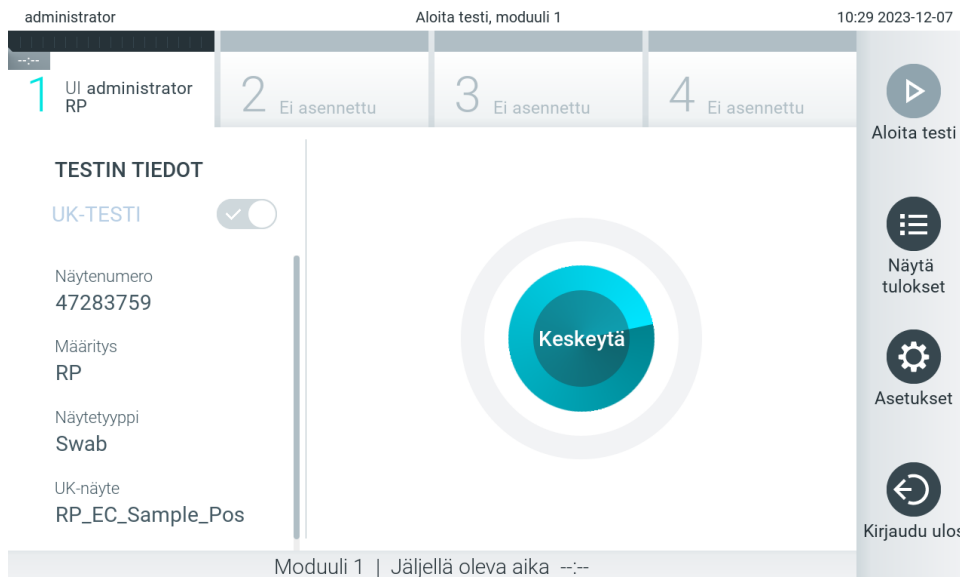
Kuva 30. Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö.

Huomautus: Jos analyysimoduulissa ilmenee virhe ajon aikana, voi mennä jonkin aikaa, ennen kuin ajon yhteenveto tulee näkyviin ja ajo näkyy **View Results** (Näytä tulokset) -katsauksessa.

5.4. Testiajon peruuttaminen

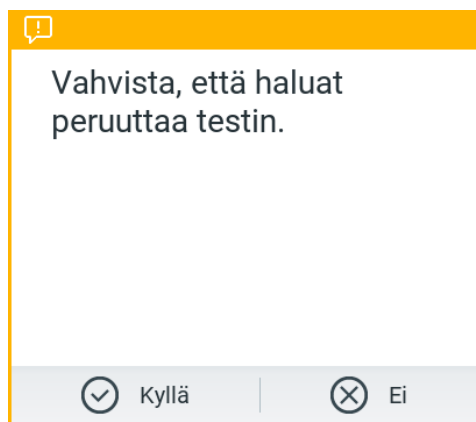
Jos testi on jo aloitettu, voit keskeyttää sen painamalla Abort (Keskeytä) -painiketta (kuva 31).

Huomautus: Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 31. Testiajon peruuttaminen.

Kun testi on keskeytetty, siinä käytettyä QIAstat-Dx-määrityskasettia ei voi enää käsitellä, eikä sitä voi käyttää uudelleen. Kun olet painanut Abort (Keskeytä) -painiketta, näyttöön avautuu valintaikkuna testin keskeyttämisen vahvistamista varten (kuva 32).



Kuva 32. Testiajon peruuttamisen vahvistusikkuna.

5.5. Tulosten tarkastelu

QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysoitsi tulokset ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx-määrityskasetin ulosottamisen jälkeen Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 33).

Huomautus: Tarkempia tietoja mahdollisista tuloksista sekä määritysten tulosten tulkinnasta on kunkin määrityksen omilla käyttöohjeissa.

Kuva 33. Esimerkki Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat kolme luetteloa, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit, mukaan lukien AMR-geenit (jos määritys tukee niitä). Niiden edellä on symboli **+**, ja ne ovat punaisia.
- Toisessa luettelossa ovat kaikki moniselitteiset patogeenit, joita edeltää kysymysmerkki **?** ja jotka on merkitty keltaisella.
- Kolmannessa luettelossa on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit, mukaan lukien AMR-geenit (jos määritys tukee niitä). Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki **+**, ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki **-**, ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeenien edessä on kysymysmerkki **?**, ja ne näkyvät keltaisella värillä.

Huomautus 1: Huomaa, että näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit näkyvät molemmissa luetteloissa.

Huomautus 2: Lisätietoja on määrityksen käyttöohjeissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testin tiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (näytetunnus)
- Patient ID (Potilastunnus) (jos saatavilla)
- Assay Type (Määrityksen tyyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)
- LIS Upload Status (LIS-siirron tila) (jos käytössä).

Käyttäjän käyttöoikeuksien mukaisesti määrityksen tarkempia tietoja (kuten monistuskaaviot, sulamiskäyrät ja testin yksityiskohdat) voi tarkastella näytön alareunassa olevissa välilehdissä.

Määrityksen tiedot voi viedä painamalla näytön alareunassa olevaa Save Report (Tallenna raportti) -painiketta.

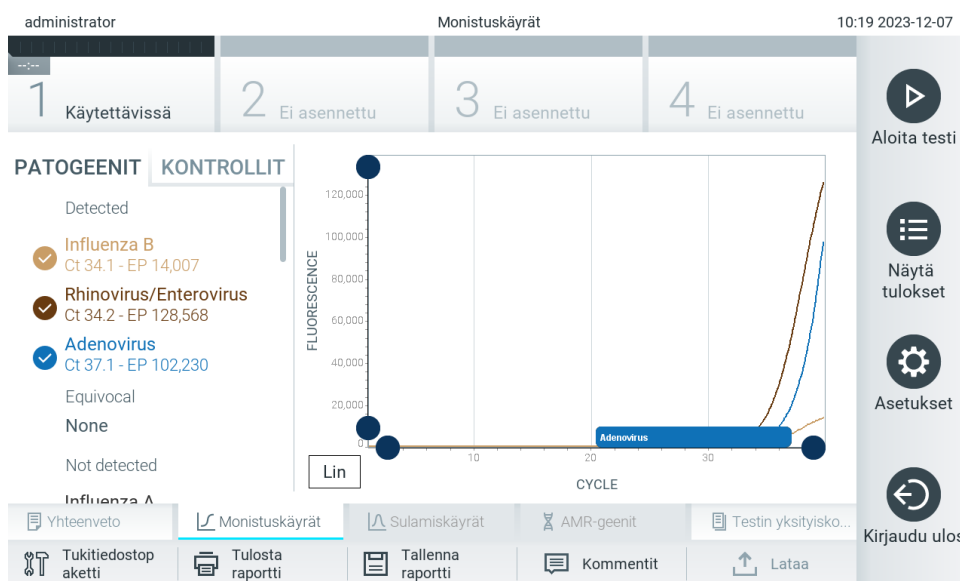
Raportin voi lähettää tulostimeen painamalla näytön alareunassa olevaa Print Report (Tulosta raportti) -painiketta.

Valitulle ajolle tai kaikille epäonnistuneille ajoille voi luoda tukitiedostopaketin valitsemalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painikkeen näytön alapalkista (kuva 34). Jos tarvitaan tukea, lähetä tukitiedostopaketti QIAGENin tekniseen palveluun.

5.5.1. Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse  Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti (kuva 34). Tämä toiminto ei ehkä ole käytettävissä kaikissa määrityksissä.

Huomautus: monistuskäyriä ei ole tarkoitettu testitulosten tulkitsemiseen.



Kuva 34. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

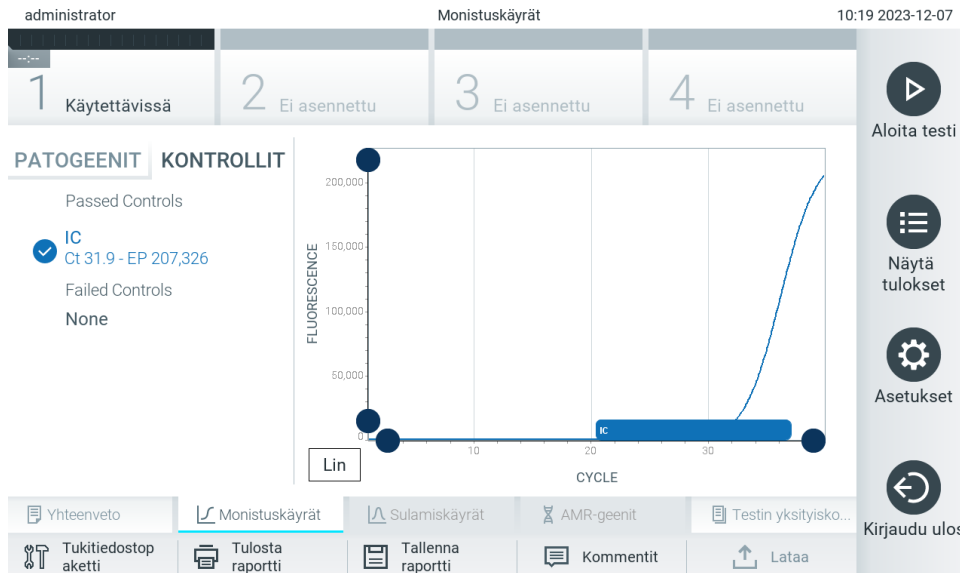
Tiedot testatuista patogeeneistä ja sisäisistä kontroleista näkyvät vasemmalla, ja monistuskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Jos User Access Control (katso luku 6.5) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorissa, Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö on vain niiden käyttäjien käytettävissä, joilla on siihen valtuutus.

Paina PATHOGENS (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeeneja vastaavat kaaviot. Paina pathogen name (Patogeenin nimi) -painiketta valitaksesi monistuskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeenia. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyriä. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella sisäisiä kontroleja ja valita monistuskaaviossa näkyvät sisäiset kontrollit painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse sisäinen kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 35).



Kuva 35. Sisäiset kontrollit Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näytössä (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistuskaaviossa näkyy valittujen patogeenien tai sisäisten kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisesta tai lineaarisesta asteikon Y-akselille painamalla Lin (Lineaarinen)- tai Log (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

5.5.2. Sulamiskäyrien tarkasteleminen

Jos haluat katsella testin sulamiskäyriä, valitse Melting Curves (Sulamiskäyrät) -välilehti.

Tiedot testatuista patogeeneista ja sisäisistä kontroleista näkyvät vasemmalla, ja sulamiskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Melting Curves (Sulamiskäyrät) -välilehti on käytettävissä vain sulamisanalyysin sisältäville määrittämisille.

Huomautus: Jos User Access Control (katso luku 6.5) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa, Melting Curves (Sulamiskäyrät) -näyttö on vain niiden käyttäjien käytettävissä, joilla on siihen valtuutus.

Saat testatut patogeenit näkyviin valitsemalla näytön vasemmasta reunasta Pathogens (Patogeenit) -välilehden. Valitse patogeeni, jonka sulamiskäyrät tuodaan näkyviin, painamalla patogeenin nimen vieressä olevaa ympyrää. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeenia. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää sulamiskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina. Sulamislämpötila näkyy kunkin patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella sisäisiä kontrolleja ja valita sulamiskaaviossa näkyvät sisäiset kontrollit painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää.

Analyysin läpäisseet sisäiset kontrollit on merkitty vihreällä värillä ja tekstillä Passed Controls (Läpäisseet kontrollit), ja epäonnistuneet kontrollit on merkitty punaisella värillä ja tekstillä Failed Controls (Epäonnistuneet kontrollit).

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

5.5.3. AMR-geenien tarkastelu

Voit tarkastella AMR-geenejä valitsemalla AMR genes (AMR-geenit) -välilehden.

Huomautus: AMR genes (AMR-geenit) -välilehti on käytettävissä vain AMR-geenejä sisältävissä määrittelyissä.

Vasemmalla puolella on luettelo kaikista havaituista AMR-geeneistä. Kun valitset yhden havaituista AMR-geeneistä, keskellä näkyy luettelo kaikista niihin liittyvistä taudinaiheuttajista. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki +, ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edessä on merkki -, ja ne ovat vihreitä (kuva 36).

Kuva 36. AMR genes (AMR-geenit) -näyttö.

Huomautus: Kuvassa 36 esitetyt tiedot ovat tekaistuja tietoja, jotka eivät näytä todellisia taudinaiheuttajia.

Löydät lisätietoja AMR-geeneistä ja täydellisen yhteenvedon kaikista AMR-geenien ja muiden kohteiden välisistä assosiaatioista kyseisen määrittelyksen käyttöohjeista.

5.5.4. Testitulosten tarkastelu

Jos haluat katsella testitulosten tarkempia tietoja, valitse Test Details (Testin yksityiskohdat). Selaa alaspäin nähdäksesi koko raportin.

Seuraavat Test Details (Testitiedot) -tiedot näkyvät näytön keskellä (kuva 37):

- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Error Message (Virheviesti, tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrityksen nimi)
- External Control (Ulkoisen kontrollin) (katso luku 8)
- Test ID (Testin tunnus)
- Book Order ID (Testipyynnön tunnus) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 7)
- Order Time (Pyynnön aika) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 7)
- HIS/LIS Confirmation (Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän vahvistus) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 7)
- Test Result (Testitulokset) (jokaisesta analyytistä testin kokonaistulos: Positive (Positiivinen [pos]), Positive with Warning (Positiivinen ja varoitus [pos*]), Negative (Negatiivinen [neg]), Invalid (Virheellinen [inv]), Failed (Hylätty [fail]) tai Successful (Onnistunut [suc]). Katso määrityskohtaisista käyttöohjeista lisätietoja mahdollisista tuloksista ja niiden tulkinnasta.)
- Määrityksessä testattu List of analytes (Analyyttien luettelo) (ryhmitelty Detected Pathogen [Havaittu patogeeni], Equivocal [Moniselitteinen], Not Detected Pathogens [Ei havaitut patogeeneja], Invalid [Virheellinen], Not Applicable [Ei sovellettavissa], Out of Range [Vaihteluvälin ulkopuolella], Passed Controls [Hyväksytyt kontrollit] ja Failed Controls [Hylätyt kontrollit]) sekä C_T ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla määrityksestä) että ja semikvantitatiivinen arvo cp/ml:na (kopioita/millilitra) (jos määritystä varten saatavilla).
- Luettelo sisäisistä kontrolleista, C_T ja loppupisteen fluoresenssi (jos määritystä varten saatavilla)

administrator Testin yksityiskohdat 10:19 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero
52859357

Määritys
RP

Näytetyyppi
Swab

TESTIN YKSITYISKOHDAT

Käyttäjätunnus	administrator
Kasetin sarjanro	180004016
Kasetin viimeinen käyttöpäivä	2018-07-18 00:00
Moduulin sarjanro	1004
Testin tila	Valmis
Testin aloituspäivä ja -aika	2023-12-07 10:19
Testin kesto	0 min 1 s.
Määrityksen nimi	RP
Ulkoisen kontrollin	ei
Testin tunnus	202312071019010836

Yhteenveto Monistuskäyrät Sulamiskäyrät AMR-geenit Testin yksityisko...
Tukitiedostopaketit Tulosta raportti Tallenna raportti Kommentit Lataa

Aloita testi
Näytä tulokset
Asetukset
Kirjaudu ulos

Kuva 37. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin yksityiskohdat) pääpaneelissa.

5.5.5. Testitulosten kommentointi

Voit lisätä kommentin testitulokseen millä tahansa Results (Tulokset) -näytön välilehdellä valitsemalla Comment (Kommentti). Kun lisäät kommentin, sen lisäksi tallennetaan tulosta kommentoinu käyttäjä sekä kommentoinnin päivämäärä ja kellonaika. Vain viimeisin kommentti, muokkaaja sekä päivämäärä ja kellonaika tallennetaan, eli kun olemassa olevaa kommenttia muokataan, edellistä kommenttia ei säilytetä.

Kommentti on nähtävissä tuloksen Test details (Testin yksityiskohdat) -välilehdellä.

Kommentit voidaan niin halutessa piilottaa PDF-raporteista. Lisätietoa PDF-raporttien kommenttien piilottamisesta on luvussa 6.7.4.

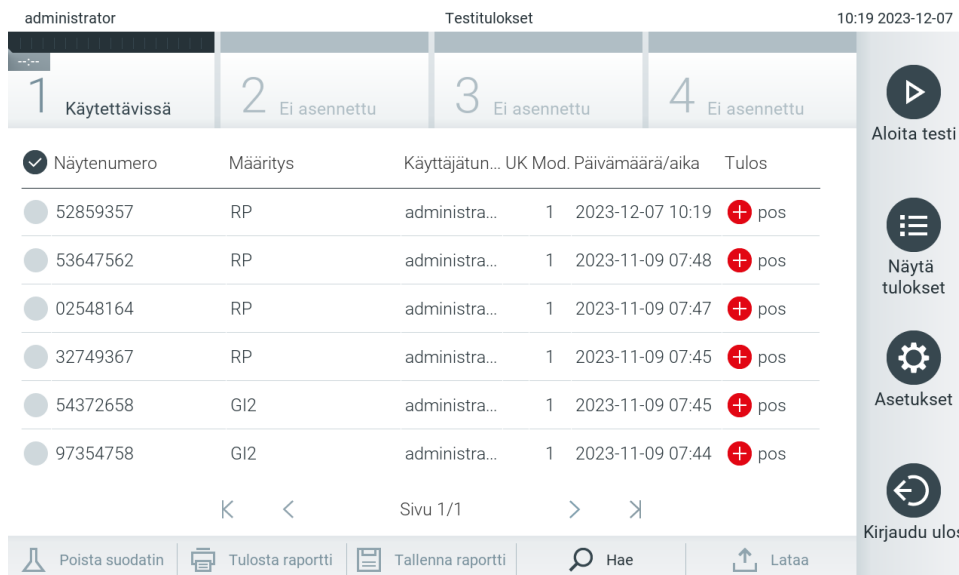
Huomautus: Kommenttien lisääminen, muokkaaminen ja poistaminen ei vaikuta biologisen testin tulokseen.

Huomautus: QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellusta käytettäessä kommentointitoiminto ei ole käytettävissä (katso 6.7.3)

Huomautus: Kommentti ei saa sisältää henkilökohtaisia tunnistetietoja (Personally Identifiable Information, PII) tai suojattuja terveystietoja (Protected Health Information, PHI).

5.5.6. Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse päävalikkopalkista  View Results (Näytä tulokset) (kuva 38).



Näytenumero	Määritys	Käyttäjätun... UK Mod.	Päivämäärä/aika	Tulos
52859357	RP	administra...	1 2023-12-07 10:19	pos
53647562	RP	administra...	1 2023-11-09 07:48	pos
02548164	RP	administra...	1 2023-11-09 07:47	pos
32749367	RP	administra...	1 2023-11-09 07:45	pos
54372658	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:45	pos
97354758	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:44	pos

Kuva 38. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 38):


- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Testimääriyksen nimi)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- EC (jos EC-testi suoritettiin)
- Mod (Moduuli) (analyysimoduuli, jolla testi suoritettiin)
- Upload status (Latauksen tila) (näkyvissä vain, jos aktivoitu HIS/LIS-asetuksista)












- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) eli testin tulos: positive (positiivinen) [pos], positive with warning (positiivinen ja varoitus) [pos*], negative (negatiivinen) [neg], invalid (virheellinen) [inv], failed (hylätty) [fail] tai successful (onnistunut) [suc], EC passed (EC hyväksytty) [ecpass] tai EC failed (EC hylätty) [ecfail].

Huomautus: Mahdolliset tulokset ovat määrityskohtaisia (ts. jotkin tulokset eivät ehkä koske kaikkia testejä). Katso määrityskohtaisista käyttöohjeista lisätietoja.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointiosassa (katso luku 6.5), tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Huomautus: Tietoa manuaalisesti tai automaattisesti arkistoitujen testien tarkastelusta on luvussa 6.12.2.

Valitse yksi tai useampi testitulokset painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla valintamerkkiä. Koko tuloluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta (kuva 39).









administrator		Testitulokset				10:19 2023-12-07			
<input checked="" type="checkbox"/>	1 Käytettävissä	<input type="checkbox"/>	2 Ei asennettu	<input type="checkbox"/>	3 Ei asennettu	<input type="checkbox"/>	4 Ei asennettu		
<input checked="" type="checkbox"/>	Näyttenumero	Määritys	Käyttäjätun... UK Mod.	Päivämäärä/aika	Tulos				
<input checked="" type="checkbox"/>	52859357	RP	administra...	1 2023-12-07 10:19	 pos				
<input checked="" type="checkbox"/>	53647562	RP	administra...	1 2023-11-09 07:48	 pos				
<input checked="" type="checkbox"/>	02548164	RP	administra...	1 2023-11-09 07:47	 pos				
<input type="checkbox"/>	32749367	RP	administra...	1 2023-11-09 07:45	 pos				
<input type="checkbox"/>	54372658	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:45	 pos				
<input type="checkbox"/>	97354758	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:44	 pos				
				Sivu 1/1					
	Poista suodatin		Tulosta raportti		Tallenna raportti		Hae		Lataa

Kuva 39. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset. Paina sarakkeen otsikkoa (esim. SampleID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luettelon voi lajitella vain yhden sarakkeen mukaan kerrallaan. Result (Tulos) sarakkeessa näkyy jokaisen testin tulokset (taulukko 1).

Huomautus: Mahdolliset tulokset ovat määrityskohtaisia (ts. jotkin tulokset eivät ehkä koske kaikkia testejä). Katso määrityskohtaisista käyttöohjeista lisätietoja.

Taulukko 1. Kuvaus testituloksista

Tulos	Tulos	Kuvaus
Positive (Positiivinen)	 pos	Vähintään yksi analyytti on positiivinen
Positive with warning (Positiivinen ja varoitus)	 pos*	Vähintään yksi analyytti on positiivinen, mutta määrittelyn sisäinen kontrolli hylättiin
Negative (Negatiivinen)	 neg	Analyytteja ei havaittu
Failed (Epäonnistui)	 fail	Testi epäonnistui virheen vuoksi, käyttäjä peruutti testin, tai EC-testi hylättiin, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun.
Invalid (Ei kelpaa)	 inv	Testi on virheellinen
Successful (Onnistui)	 suc	Testin tulos on joko positiivinen, positiivinen ja varoitus, negatiivinen tai EC hyväksytty, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun
EC Passed (EC hyväksytty)	 ecpass	EC-testi hyväksyttiin, sillä kaikki analyytit saivat odotetun tuloksen.
EC failed (EC hylätty)	 ecfail	EC-testi hylättiin, sillä ainakin yksi analyytti ei saanut siltä odotettua tulosta.

Huomautus: Katso suoritettavan määrittelyn käyttöohjeesta tarkempia tietoja tuloksista.


Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu (liite 12.1). Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-tallennusvälineeseen valitsemalla Save Report (Tallenna raportti). Valitse raportin tyyppi: List of Tests (Testien luettelo) tai Test Reports (Testiraportit).

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Hae testituloksia kriteereillä Sample ID (Näytetunnus), Assay (Määrittely) ja Operator ID (Käyttäjätunnus) **Search** (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakuheito virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla Enter-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tietueet tulevat näkyviin testituloksiin. Jos tuloluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luettelo.

Suodata tulokset painamalla sarakkeen otsikkoa. Pidä otsikko painettuna, jotta voit käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodattimen hakumerkkijonon syöttämistä varten. Muiden parametrien, kuten Assay (Määrittely), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista testeistä. Valitse vähintään yksi määrittely suodattaaksesi näkyviin vain valitulla määrittelyllä tehdyt testit.

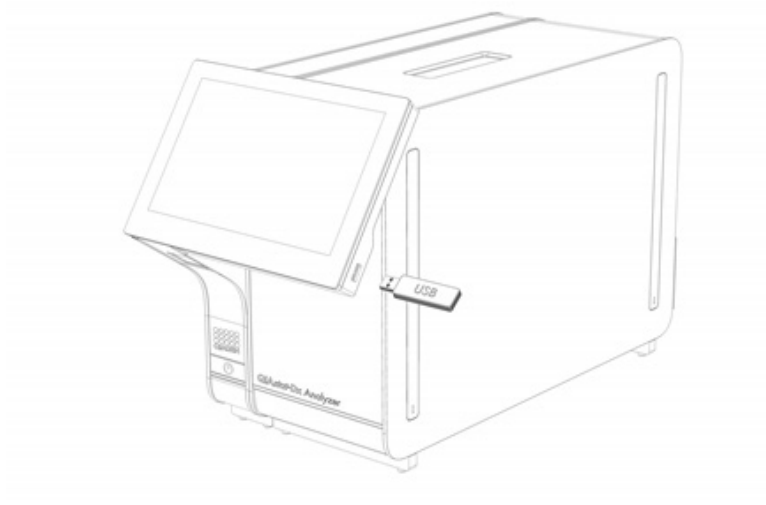
Sarakkeen otsikon vieressä oleva  -symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen. Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa Remove Filter (Poista suodatin) -painiketta.

5.5.7. Tulosten vieminen USB-tallennusvälineeseen

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-tallennusvälineeseen valitsemalla Save Report (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen etupuolella (kuva 40).

Raportit voidaan määrittää siten, että monistuskäyrät ja kommentit voidaan jättää pois viennistä. Lisätietoa tämän määrittämisestä on luvussa 6.7.4.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.



Kuva 40. USB-liitännän sijainti.

5.5.8. Tulosten tulostaminen

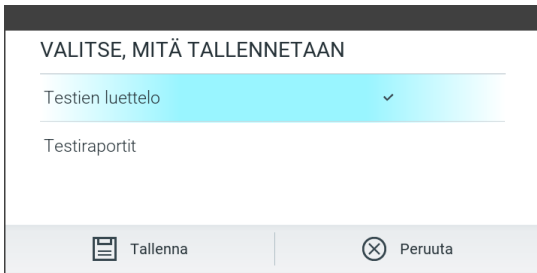
Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu (katso liitteestä 11.1 lisätietoa ajurin asennuksesta). Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Raportit voidaan määrittää siten, että monistuskäyrät ja kommentit voidaan jättää pois tulosteesta. Lisätietoa tämän määrittämisestä on luvussa 6.7.4.

Huomautus: Joidenkin tulostimien kanssa voi käydä niin, että *kursiivilla* painetut analyytit ovat hieman epätarkkoja. On suositeltavaa viedä testiraportti PDF-muodossa USB-tallennusvälineeseen luvussa 5.5.7 kuvatulla tavalla ja tulostaa PDF-asiakirja.

5.5.9. Tukitiedostopakettien luominen

Jos tukea tarvitaan, järjestelmä voi luoda QIAGENin tekniselle palvelulle lähetettävän tukitiedostopakettien, joka sisältää vaadittavat ajon tiedot sekä järjestelmälokiteidostot ja tekniset lokiteidostot. Luo tukitiedostopaketti painamalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painiketta. Näkyviin avautuu ponnahdusikkuna, jossa voidaan luoda tukitiedostopaketti valitusta testistä tai kaikista epäonnistuneista testeistä (kuva 41). Tallenna tukipaketti USB-tallennusvälineeseen. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen etupuolella (kuva 40).



Kuva 41. Tukitiedostopakettien luominen.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

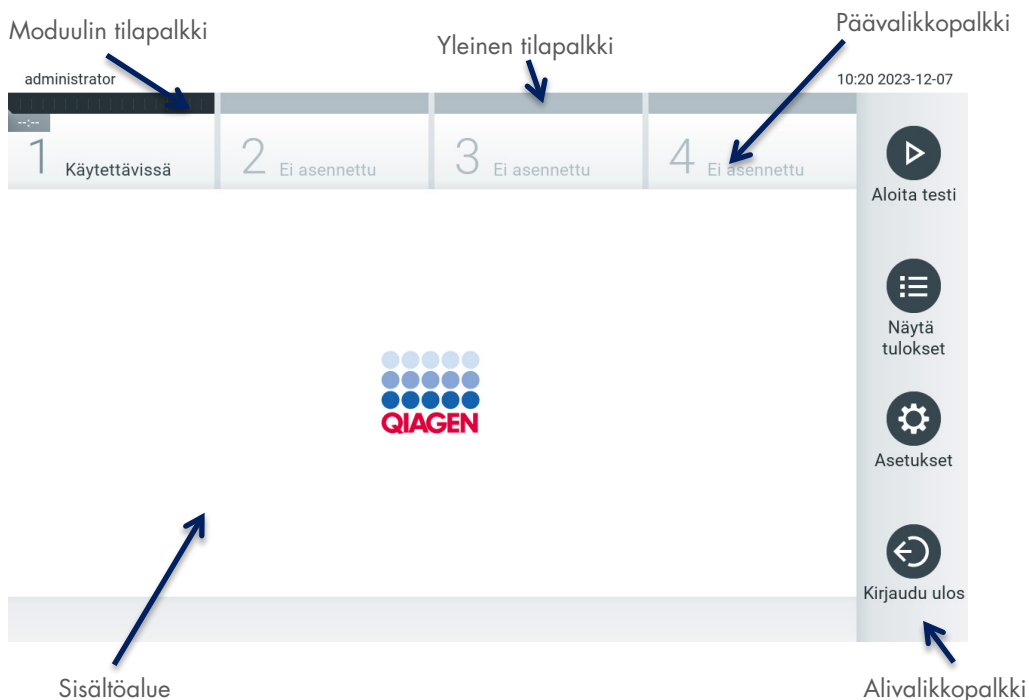
Huomautus: Jos tukea tarvitaan, huolehdi siitä, että tukitiedostopaketti luodaan pian ongelman ilmenemisen jälkeen. Järjestelmän pienen tallennustilan ja määritysten takia järjestelmälokiteidostot ja tekniset lokiteidostot saatetaan poistaa automaattisesti tietyn ajan kuluttua, jos järjestelmän käyttöä jatketaan.

6. Järjestelmän toiminnot ja asetukset

Tässä osassa on kuvaus kaikista QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ominaisuuksista ja valinnoista, jotka mahdollistavat laiteasetusten mukauttamisen.

6.1. Päänäyttö

Päänäytössä voit tarkastella analyysimoduulien tilaa ja siirtyä käyttöliittymän eri osiin (Login [Sisäänkirjautuminen], Run Test [Tee testi], View Results [Näytä tulokset], Options [Asetukset] ja Log Out [Uloskirjautuminen]) (kuva 42).



Kuva 42. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kosketusnäytön päänäyttö.

Man (Aloitus) -näyttö sisältää seuraavat elementit:

- Yleinen tilapalkki.
- Moduulin tilapalkki.
- Päävalikkopalkki
- Sisältöalue
- välilehtivalikkopalkki (näkyvät näytön mukaisesti)
- alivalikkopalkki ja ohjepalkki (näkyvät näytön mukaisesti).

6.1.1. Yleinen tilapalkki.

Yleinen tilapalkki tuo näkyviin tietoja järjestelmän tilasta (kuva 43). Kirjautuneena olevan käyttäjän käyttäjätunnus näkyy vasemmassa reunassa. Näytön nimi näkyy keskellä ja järjestelmän päivämäärä ja kellonaika näkyvät oikealla.

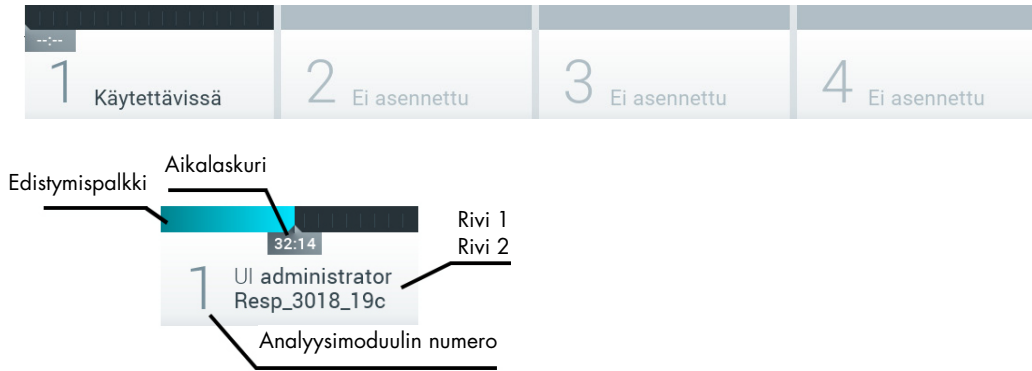
administrator

10:20 2023-12-07

Kuva 43. Yleinen tilapalkki.

6.1.2. Moduulin tilapalkki.

Moduulin tilapalkki tuo näkyviin järjestelmän jokaisen käytettävissä olevan analyysimoduulin (1–4) tilan moduulikohtaisissa tilaruuduissa (kuva 44). Jos johonkin paikkaan ei ole asennettu analyysimoduulia, kyseisen paikan tilaruudussa näkyy teksti Not Installed (Ei asennettu).



Kuva 44. Moduulin tilapalkki.

Saat näkyviin tarkempia tietoja napsauttamalla tietyn analyysimoduulin ruutua (lisätietoa on kohdassa Moduulin tilasivu). Moduulin tilat, jotka voivat näkyä Module (Moduuli) -tilapalkin tilaruudussa, on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2. Moduulin tilat, jotka voivat näkyä tilaruudussa

Tila	Kuvaus
Not installed (Ei asennettu)	Tähän paikkaan ei ole asennettu analyysimoduulia.
Excluded (Estetty)	Käyttäjä on estänyt tämän analyysimoduulin käytön käyttäjän asetuksissa.
Error (Virhe)	Analyysimoduulissa on ilmennyt vakava virhe. Analyysimoduuli ei ole käytettävissä.
Initializing (Alustetaan)	Analyysimoduulin käynnistys on kesken ja moduuli suorittaa parhaillaan itsetestiä.
Available (Käytettävissä)	Analyysimoduuli on käytettävissä uuteen testiin. Tässä analyysimoduulissa ei ole kesken yhtään testiä, siihen ei ole asetettu QIAstat-Dx-määrityskasettia, ja kasettien syöttöaukon kansi on kiinni.
Test running (Testi käynnissä)	Käyttäjä administrator (ylläpitäjä) suorittaa parhaillaan testiä Resp_3018_19c analyysimoduulissa 1. Testi on valmis 32 minuutin ja 14 sekunnin kuluttua.
Test completed (Testi valmis)	Käyttäjä administrator (ylläpitäjä) on suorittanut Resp Panel -testin analyysimoduulissa 1. Testin tila näkyy ruudun edistymispalkissa: TEST COMPLETED (Testi valmis): testi on suoritettu onnistuneesti loppuun. TEST FAILED (Testi epäonnistui): testi on suoritettu loppuun, mutta sen aikana tapahtui virhe. TEST CANCELLED (Testi peruutettu): käyttäjä on peruuttanut testin. Analyysimoduuli on käytettävissä uuteen testiin heti, kun QIAstat-Dx-määrityskasetti on poistettu moduulista ja kasettien syöttöaukon kansi on suljettu.
Eject cartridge (Poista kasetti)	Analyysimoduulissa on QIAstat-Dx-määrityskasetti ja kasettien syöttöaukon kansi on kiinni, mutta mitään testiä ei ole käynnissä. Näin voi käydä seuraavissa tilanteissa: Kasettia ei poistettu, kun laite työnsi sen ulos testin keskeyttämisen tai valmistumisen jälkeen. Analyysimoduulin sisällä on ollut kasetti, kun järjestelmästä on katkaistu virta.

6.1.3. Moduulin tilasivu

Moduulin tilasivulta voi tarkistaa tietoja, kuten paikan, sarjanumeron, laitteistoversion ja käytössä olevan ohjelmistoversion. Lisäksi siinä näkyy valittua analyysimoduulia koskevat virheet sekä tietoa ohjelmiston ja laitteiston osista (kuva 45).

Ohjepalkissa on uudelleenkäynnistyspainike, jolla valitun moduulin voi käynnistää uudelleen ilman, että koko laite tarvitsee käynnistää uudelleen. Painike on käytettävissä vain, kun valitussa moduulissa on virhe- tai käyttökatkotila.

Huomautus: Restart (Käynnistä uudelleen) -painike voi myös olla pois käytöstä, kun testi on valmistunut moduulissa, jos jälkikäsitteily on vielä käynnissä.

administrator Analyysimoduulin 1 tila 10:20 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

MODUULIN TIEDOT

Paikka	1
Sarjanro	1004
Laitteistoversio	0.0.0
Ohjelmistoversio	0.6.21

MODUULIVIRHE

Virhekoodi	Ei mitään
------------	-----------

KOMONENTIT

qPCR-anturi

Sarjanro	2
Laitteistoversio	0.0.1
Ohjelmistoversio	0.6.5

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Käynnistä uudelleen analyysimoduuli1

Kuva 45. Moduulisivu.

Moduulin tilasivulle pääsee milloin tahansa, paitsi analyysimoduulin ollessa Not Installed (Ei asennettu)-, Not present (Ei paikallaan)- tai Initializing (Alustetaan) tilassa. Kun ajo on käynnissä tai kasetti on asetettu, moduulin tilasivua ei näy, vaan järjestelmä näyttää moduulin tilapalkin (esitelty edellisessä alakohdassa).

6.1.4. Päävalikkopalkki

Taulukossa 3 on esitetty päävalikkopalkissa valittavana olevat vaihtoehdot.

Taulukko 3. Päävalikkopalkin valinnat

Nimi	Painike	Kuvaus
Aja testi		Aloittaa testauksen (katso luku 5.3). QIAstat-Dx-ohjelmisto valitsee automaattisesti saatavilla olevan analyysimoduulin ja käynnistää testin valmistelun.
Näytä tulokset		Avaa View Results (Näytä tulokset) -näytön (katso luku 5.5).
Asetukset		Avaa Options (Asetukset) -alivalikon (katso luku 6.4).
Kirjaudu ulos		Kirjaa käyttäjän ulos (katso luku 6.2.1). Käytettävissä vain, kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä.

6.1.5. Sisältöalue

Päänäytön sisältöalueella näkyvät tiedot vaihtelevat käyttöliittymän tilan mukaan. Kun käyttäjä siirtyy eri tiloihin ja valitsee kohteita jäljempänä kuvatusta valikosta, tulokset, yhteenvedot, määrittelyt ja asetukset näkyvät tällä alueella.

Sisällön mukaisesti välilehden valikkopalkissa ja Options (Asetukset) -valikossa voi olla käytettävissä lisää asetuksia. Options (Asetukset) -alivalikko avataan painamalla Options (Asetukset) -painiketta (kuva 46).



Kuva 46. Options (Asetukset) -alivalikon avaaminen.

6.2. Login (Kirjaudu sisään) -näyttö.

Kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä (katso luku 6.5), käyttäjien on tunnistauduttava kirjautumalla sisään QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ennen laitteen toimintojen käyttöä.

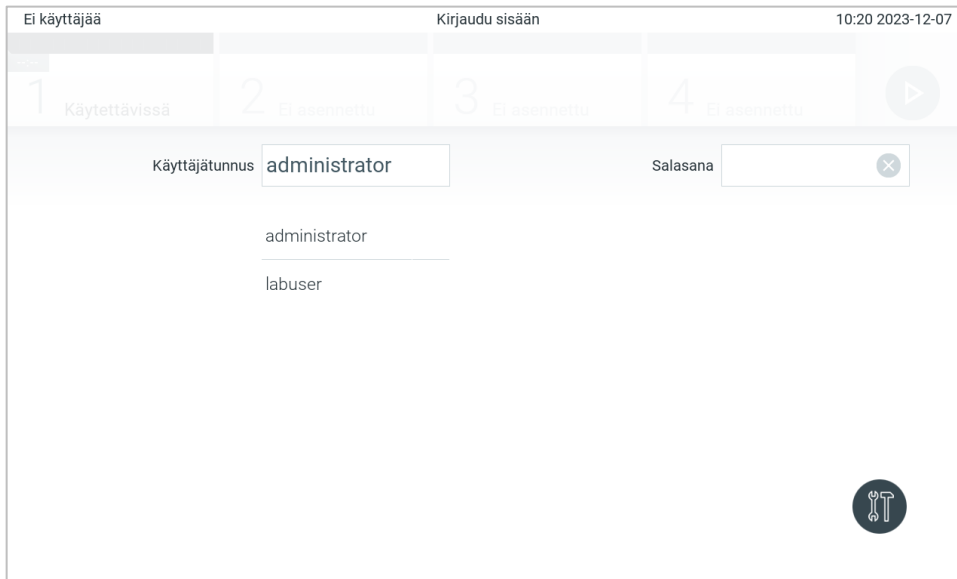
TÄRKEÄÄ: Ensimmäistä kertaa kirjaututtaessa käyttäjätunnus on administrator (pääkäyttäjä) ja oletussalasana administrator (pääkäyttäjä). Salasana on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen jälkeen.

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin ensimmäinen asennus on tehty onnistuneesti, User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) aktivoituu automaattisesti.

Huomautus: Suosittelemme vahvasti luomaan ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä).

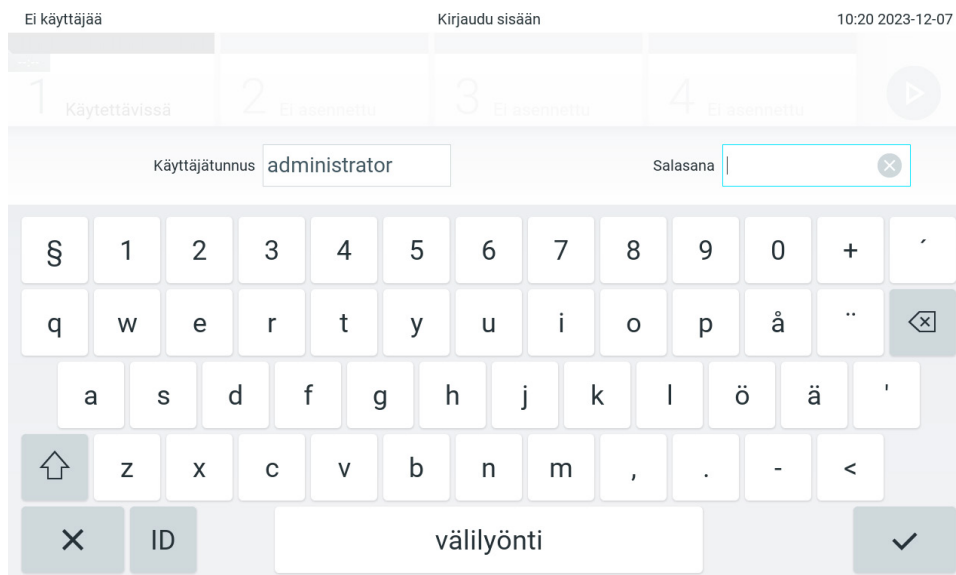
Sisäänkirjautumisnäytön sisältöalueella on tekstiruutu, johon käyttäjätunnus kirjoitetaan (kuva 47). Jos asetus Show previous user logins (Näytä aiemmin kirjautuneet käyttäjät) on käytössä, näytössä on myös luettelo, josta näkyy viisi edellistä laitteeseen kirjautunutta käyttäjää.

Huomautus: näytön oikeassa alakulmassa olevaa huoltoteknikon kirjautumiskuvaketta saa käyttää vain QIAGENin valtuuttama henkilö.



Kuva 47. Login (Kirjaudu sisään) -näyttö.

Anna käyttäjätunnus joko napsauttamalla yhtä luettelossa olevista tunnuksista tai napsauttamalla User ID (Käyttäjätunnus) -tekstiruutua ja kirjoittamalla tunnus näyttönäppäimistöllä. Kun olet antanut käyttäjätunnuksen, vahvista se painamalla näyttönäppäimistön valintamerkkiä (kuva 48).



Kuva 48. Kosketusnäytön näyttönäppäimistö.

Jos Require password (Pyydä salasanaa) -asetus on valittu (katso luku 6.5), näyttöön avautuu tekstiruutu salasanaa varten ja virtuaalinäppäimistö sen kirjoittamiseen. Jos salasanaa ei vaadita, salasanan tekstiruutu näkyy harmaana.

Jos käyttäjä unohtaa salasanansa, järjestelmän pääkäyttäjä voi nollata sen.

Huomautus: Jos pääkäyttäjä unohtaa salasanansa, vain QIAGENin tekninen palvelu voi nollata sen käymällä laitoksessa paikan päällä. Siksi on suositeltavaa luoda toinen pääkäyttäjätili.

Tietoturvasyistä järjestelmä lukkiutuu yhden minuutin ajaksi, jos väärä salasana annetaan kolme kertaa peräkkäin, ja käyttäjän on odotettava lukituksen avautumista ennen uutta sisäänkirjautumisyritystä.

Huomautus: Noudata organisaatiosi kyberturvallisuusohjeita tunnistetietojen säilyttämisessä.

Huomautus: Suosittelemme vahvasti käyttämään organisaatiosi salasanaikäytäntöjen mukaisia vahvoja salasanvoja.

6.2.1. Uloskirjautuminen

Kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä (katso luku 6.5), käyttäjät voivat kirjautua ulos milloin tahansa valitsemalla päävalikosta Log Out (Kirjautu ulos). Lisätietoja on luvussa 6.1.4.

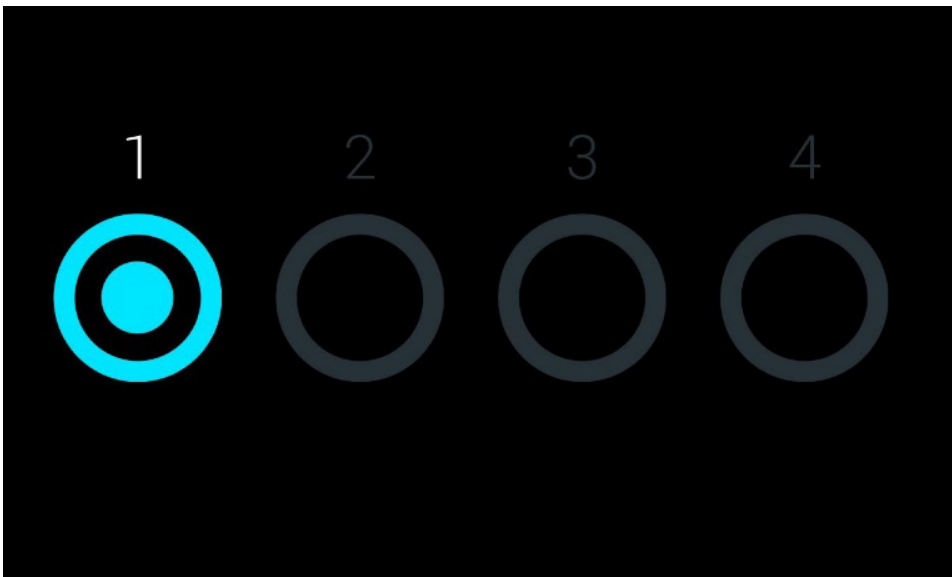
Käyttäjät kirjautuvat ulos automaattisesti, kun automaattiselle uloskirjaukselle määritetty aika kuluu loppuun. Ajan voi määrittää Options (Asetukset) -valikon kohdassa General settings (Yleiset asetukset) (katso luku 6.7.4).

6.3. Näytönsäästäjä

QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -näytönsäästäjä tulee näyttöön, kun mitään käyttäjän toimenpiteitä ei ole tehty määritetyn ajan kuluessa. Ajan voi määrittää Options (Asetukset) -valikossa (katso luku 6.7.4).

Näytönsäästäjä tuo näkyviin käytettävissä olevien analyysimoduulien määrän ja jäljellä olevan ajan testin valmistumiseen (kuva 49).

Huomautus: Ohjelmistopäivitysten, tietojen varmuuskopioinnin, palautuksen, arkiston luonnin ja avaamisen kaltaisten toimintojen aikana näytönsäästäjä ja automaattisen uloskirjautumisen näkymä saattavat tulla näkyviin. Tietosuojasystä suosittelemme, että järjestelmää ei jätetä valvomatta näiden toimien ajaksi.










Kuva 49. Näytönsäästäjä, jossa näkyy yksi käytettävissä oleva analyysimoduuli.

6.4. Asetusvalikko

Options (Asetukset) -valikko avataan päävalikkopalkista. Taulukossa 4 on esitetty käyttäjän käytettävissä olevat asetukset. Ne asetukset, jotka eivät ole käytettävissä, näkyvät harmaina.

Taulukko 4. Asetusvalikko

Nimi	Painike	Kuvaus	Viitekohta
User Management (Käyttäjien hallinta)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet käyttäjien ja käyttäjäprofiilien hallintaan.	6.5
Assay Management (Määrityksen hallinta)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet määritysten hallintaan.	6.6
System Configuration (Järjestelmäasetukset)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet järjestelmän asetusten määrittämiseen.	6.7
Change Password (Vaihda salasana)		Käytettävissä, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä.	6.8
Notifications (Ilmoitukset)		Kaikkien käyttäjien käytettävissä, jotta he voivat tarkastella ja vahvistaa ilmoituksia ja ladata tiedostoja.	6.9
Print Queue (Tulostusjono)		Kaikkien käyttäjien käytettävissä.	6.10.2
External Control (Ulkoinen kontrolli)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet External Control (Ulkoinen kontrolli) -asetusten hallintaan.	8

6.5. Käyttäjien hallinta

QIAsat-Dx-ohjelmisto tukee monipuolisesti useita erilaisia käyttöskenaarioita. Käyttäjien ja käyttöoikeuksien hallintaan on käytettävissä seuraavat vaihtoehdot:

- Single User (Yksi käyttäjä) -tila: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) ei ole käytössä eikä QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin kirjautuvia käyttäjiä tarkisteta millään tavoin. Kaikki QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin toiminnot ja ominaisuudet ovat rajoituksetta kaikkien käyttäjien käytettävissä.
- Multi-User (Monta käyttäjää) -tila: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä, ja käyttäjien on kirjauduttava sisään, ennen kuin he voivat käyttää mitään QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin toimintoja. Käyttäjille sallitut toiminnot on rajattu ja määritetty heidän käyttäjäprofiiliensa mukaan.

Huomautus: User Management (Käyttäjien hallinta) on käytettävissä käyttäjille, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö).

Huomautus: Jos haluat ottaa User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -asetuksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä, valitse Options (Asetukset) -valikosta System Configuration (Järjestelmäasetukset) ja General settings (Yleiset asetukset).

User Management (Käyttäjien hallinta) -toiminnon avulla käyttäjät, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö), voivat lisätä järjestelmään uusia käyttäjiä, määrittää käyttäjien oikeuksia ja käyttäjäprofiileja sekä aktivoida käyttäjiä ja poistaa käyttäjien aktivoiteja.

User Management (Käyttäjien hallinta) -toimintoa voidaan ohjata etänä QIAspheren kautta, kun se on aktivoitu järjestelmäasetuksissa. Lisätietoa on luvussa 6.7.3.

Huomautus: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -asetuksen ottaminen käyttöön on erittäin suositeltavaa. Yhden käyttäjän tilassa käyttäjällä on kaikki järjestelmänvalvontaan liittyvät oikeudet paitsi oikeudet hallita QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin ohjelmistoon kirjautuvia käyttäjiä. Kaikki toiminnot ja ominaisuudet ovat rajoituksetta käytettävissä. Lisäksi suosittelemme vahvasti luomaan ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä). Jos yksittäisellä QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin käyttäjällä on useita rooleja, myös Administrator (Pääkäyttäjä) -rooli, koko ohjelmiston käyttö voi estyä, jos tämä käyttäjä unohtaa salasanasensa.

Taulukossa 5 esitetään QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorissa käytettävissä olevat käyttäjäprofiilit.

Taulukko 5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorissa saatavilla olevat käyttäjäprofiilit

Käyttäjäprofiili	Käyttöoikeudet	Esimerkki
Administrator (järjestelmänvalvoja)	Täydet	Laitehallinta- tai IT-vastuhenkilö
Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö)	Uusien käyttäjien luominen, uusien määritysten tuominen määrittämisseläin, määritysten ajo ja kaikkien käyttäjien tulosten tarkastelu ja tukipakettien luominen, arkistojen luominen ja avaaminen, ulkoisen kontrollin asetusten määrittäminen, ulkoisten kontrollitestien ajo, tulostustöiden poistaminen, ilmoitusten tarkastelu ja vahvistaminen, tiedostojen lataaminen QIASpheresta ja tulosten kommentointi	Laboratorion johtaja
Advanced User (Edistynyt käyttäjä)	Määritysten ajo, omien käyttäjätietojen yksityiskohtaisten tulosten tarkastelu (esim. monistuskaaviot jne.), mukaan lukien raporttien tallentaminen ja tulostaminen, tukipakettien luominen, ulkoisten kontrollitestien ajo, tulostustöiden poistaminen, ilmoitusten tarkastelu ja vahvistaminen, tiedostojen lataaminen QIASpheresta ja tulosten kommentointi	Mikrobiologi, laboratorioteknikko
Basic User (Peruskäyttäjä)	Määritysten ajo, omien käyttäjätietojen perustulosten tarkastelu (esim. positiiviset/negatiiviset tulokset), mukaan lukien raporttien tallentaminen ja tulostaminen, tukipakettien luominen, ilmoitusten tarkastelu ja vahvistaminen sekä tiedostojen lataaminen QIASpheresta	Terveydenhuollon ammattilainen (esim. sairaanhoitaja, lääkäri jne.)

6.5.1. Käyttäjaluetteloiden avaaminen ja hallinta

Näin avaat järjestelmän käyttäjien hallinnan:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten käyttäjien määrittämiseen User Management (Käyttäjien hallinta) -painikkeella. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 50).



Kuva 50. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö.

2. Valitse määritettävä käyttäjä sisältöalueen vasemmassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 51).

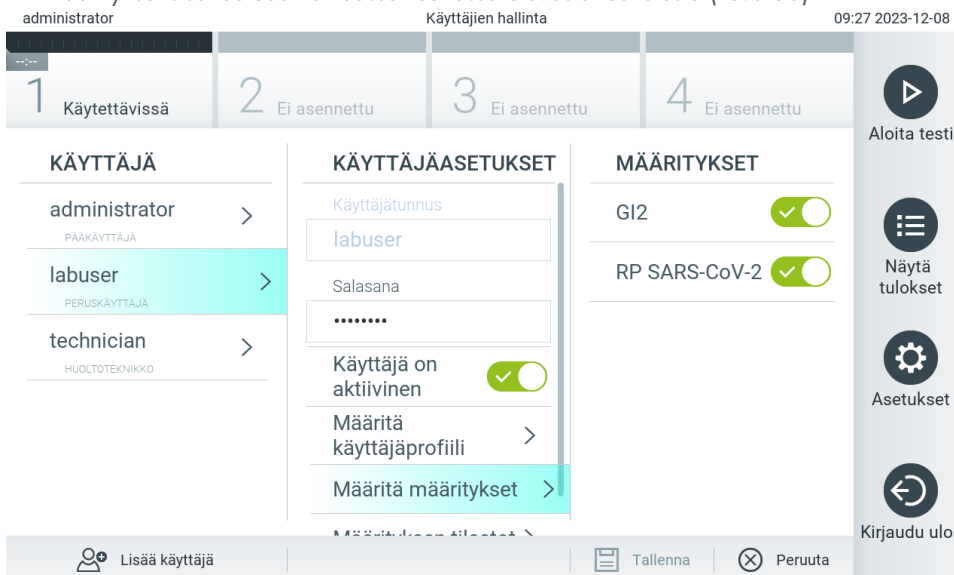
Kuva 51. Käyttäjien valinta ja hallinta.

3. Valitse ja muokkaa seuraavia asetuksia tarpeen mukaan:

- User Name (Käyttäjätunnus): näyttää käyttäjätunnuksen.
- Password (Salasana): vaihtaa käyttäjän salasanan.
Salasanan on koostuttava 6–15 merkitä, jotka sisältävät numeroja, pieniä kirjaimia, isoja kirjaimia ja jonkin tai joitakin seuraavista erikoismerkeistä: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <väilyönti>.
- User Active (yes/no) (Käyttäjä aktiivinen [kyllä/ei]): Määrittää käyttäjän aktiiviseksi tai passiiviseksi. Passiiviset käyttäjät eivät pysty kirjautumaan sisään tai tekemään mitään toimintoja järjestelmässä.
- Assign User Profile (Määritä käyttäjäprofiili): vaihtaa käyttäjän käyttäjäprofiilin (esim. Administrator [Pääkäyttäjä], Laboratory Supervisor [Laboratorion vastuuhenkilö], Advanced User [Edistynyt käyttäjä] ja Basic User [Peruskäyttäjä]).
Valitse käyttäjäprofiili sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 52).

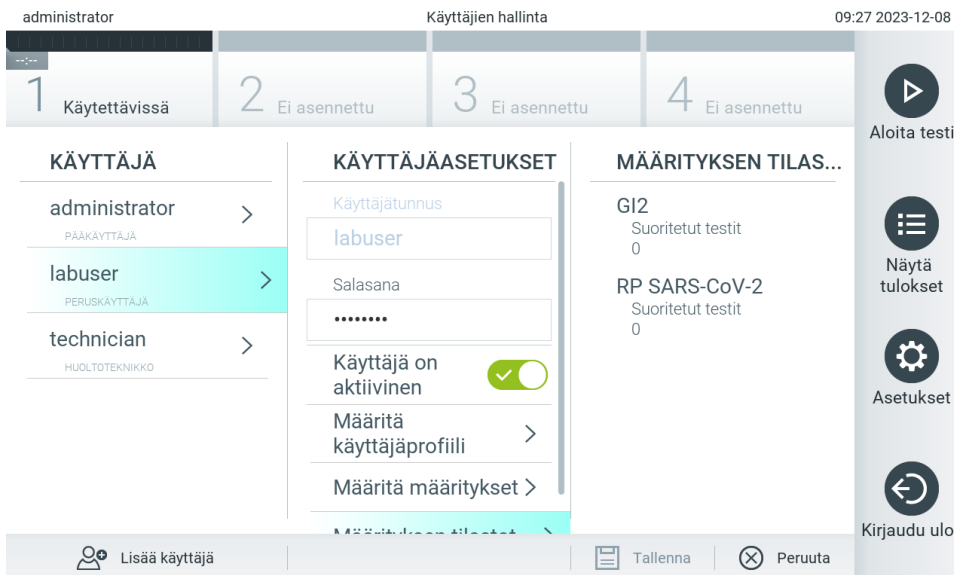
Kuva 52. Käyttäjäprofiilien määrittäminen käyttäjille.

- Assign Assays (Määrittysten määrittäminen): Voit määrittää, mitä testivalikoiman testejä käyttäjä saa suorittaa. Valitse määrittymiset sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 53)



Kuva 53. Testien määrittäminen käyttäjille.

Assay Statistics (Määrittystilastot): Näyttää, miten monta kertaa valittu käyttäjä on suorittanut tietyn määrittymisen (kuva 54).



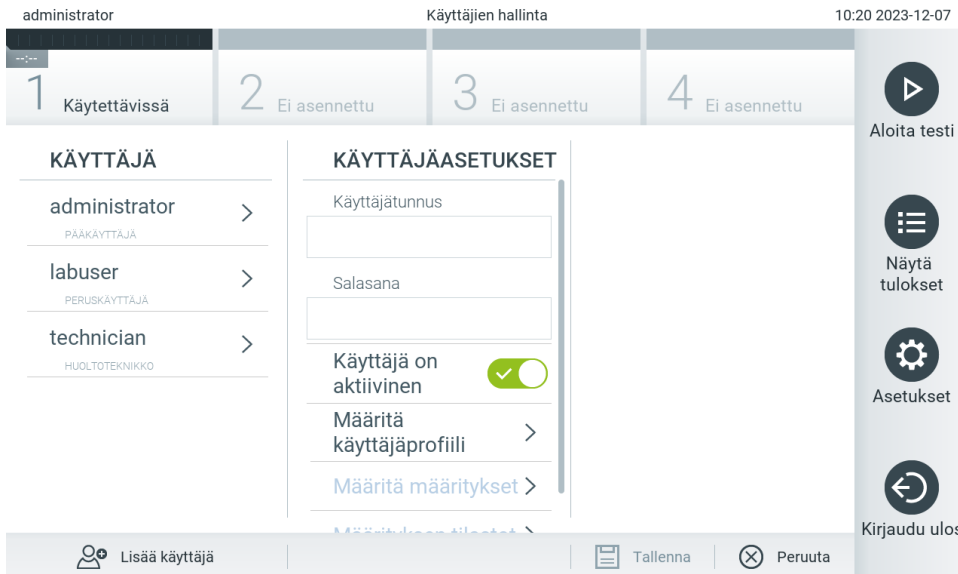
Kuva 54. Määrittystilastojen tarkasteleminen.

4. Tallenna muutokset valitsemalla Save (Tallenna) ja sitten Confirm (Vahvista). Tai hylkää muutokset valitsemalla Cancel (Peruuta) ja sitten Confirm (Vahvista).

6.5.2. Käyttäjien lisääminen

Näin lisäät käyttäjiä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten käyttäjien määrittämiseen User Management (Käyttäjien hallinta) -painikkeella. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 55).



Kuva 55. Uuden käyttäjän lisääminen.

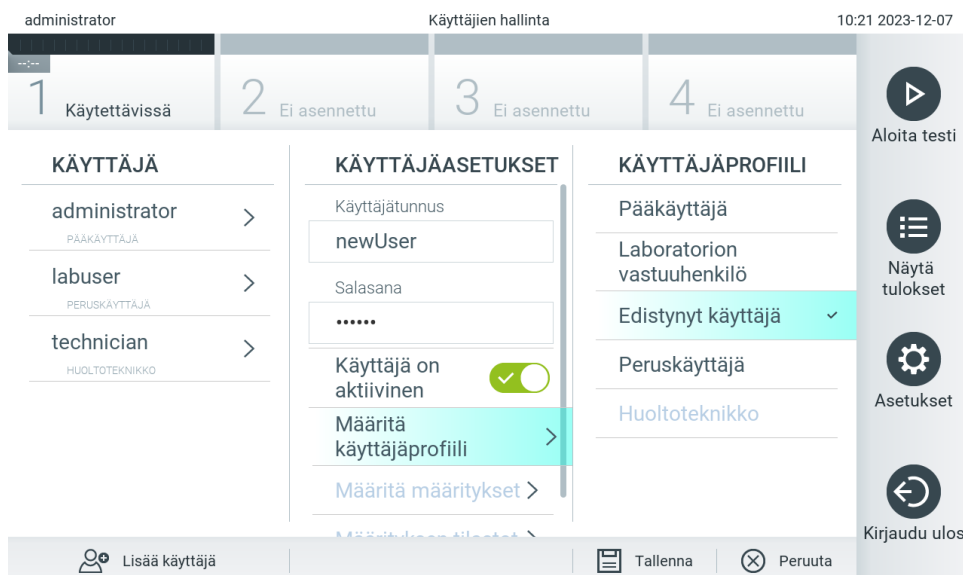
2. Lisää järjestelmään uusi käyttäjä painamalla näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Add User (Lisää käyttäjä) -painiketta.

3. Kirjoita uuden käyttäjän User Name (Käyttäjätunnus) ja Password (Salasana) näytönäppäimistöllä.

Käyttäjätunnuksen on koostuttava 1–20 merkitä, jotka sisältävät numeroja, pieniä kirjaimia, isoja kirjaimia ja jommankumman seuraavista erikoismerkeistä: _ , <välilyönti>.

Salasanan on koostuttava 6–15 merkitä, jotka sisältävät numeroja, pieniä kirjaimia, isoja kirjaimia ja jonkin tai joitakin seuraavista erikoismerkeistä: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <välilyönti>.

4. Valitse Assign User Profile (Määritä käyttäjäprofiili) ja valitse uudelle käyttäjälle asianmukainen käyttäjäprofiili (sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta) (kuva 56).



Kuva 56. Käyttäjäprofiilin määrittäminen uudelle käyttäjälle.

5. Valitse Assign Assays (Määritä testit) ja ne testit (näkyvästä testiluettelosta), jotka käyttäjä saa suorittaa.

6. Tallenna uudet tiedot valitsemalla Save (Tallenna) ja Confirm (Vahvista). Uusi käyttäjä on nyt määritetty ja voi välittömästi kirjautua QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointoriin.

6.6. Assay Management (Määrittelyn hallinta)

Assay Management (Määrittelyn hallinta) -valikossa voi hallita testejä ja tarkastella testeihin liittyviä tietoja ja tilastoja.

Huomautus: Assay Management (Määrittelyn hallinta) on käytettävissä käyttäjille, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö).

6.6.1. Käytettävissä olevien määrittelyjen hallinta

Voit hallita määrittelyjä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa seuraavasti:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten Assay Management (Määrittelyjen hallinta) -näyttöön painamalla Assay Management (Määrittelyjen hallinta) -painiketta. Käytettävissä olevien määrittelyjen luettelo avautuu sisältöalueen ensimmäiseen sarakkeeseen (kuva 57).



Kuva 57. Käytettävissä olevien määrittelyjen hallinta.

2. Valitse määritettävä määrittely sisältöalueen vasemmassa reunassa olevasta sarakkeesta.
3. Valitse jokin taulukossa 6 mainituista vaihtoehdoista.

Taulukko 6. Määrittelyjen hallinnan asetukset

Asetus	Kuvaus
Assay Active (Aktiivinen määrittely)	Tällä painikkeella määrittelyä voi asettaa aktiiviseksi tai passiiviseksi. Huomautus: Tietyin määrittelyjen QIAstat-Dx-määrittelyasetteja voi käyttää vain, jos kyseinen määrittely on aktiivinen.
Assay ID (Määrittelyksen tunnus)	Tuo näkyviin määrittelyksen tunnistenumeron.
Assay Description (Määrittelyksen kuvaus)	Kertoo määrittelyksen nimen.
Assay Version (Määrittelyksen versio)	Tuo näkyviin määrittelyksen version.
LIS assay name (LIS-määrittelyksen nimi)	Antaa tietoja LIS-määrittelyksestä.
Assay Notes (Määrittelyksen huomautukset)	Tuo näkyviin lisätietoja määrittelyksestä.
Type of Samples (Näytetyypit)	Tuo näkyviin luettelon määrittelyksen tukemista näytetyypeistä.
List of Analytes (Analyttiluuettelo)	Tuo näkyviin luettelon analyteista, jotka määrittely havaitsee ja tunnistaa.
List of Controls (Kontrolliluuettelo)	Tuo näkyviin luettelon määrittelyksen sisältyvistä sisäisen kontrollin analyteista.
Assay Statistics (Määrittelytilastot)	Tuo näkyviin tilastotiedot: miten monta kertaa valittu määrittely on suoritettu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla sekä positiivisten ja negatiivisten testitulosten ja epäonnistuneiden ja peruutettujen testien määrän.
Epidemiology report (Epidemiologiaraportti)	Mahdollistaa epidemiologiaraportin luomisen valitulta aikaväliltä.

6.6.2. Epidemiologiaraportin luominen

Epidemiologiaraporttiin lasketaan kunkin patogeenin määrät valitulla määrityksellä ja aikavälillä saaduissa testituloksissa.

Seuraavat tiedot näkyvät Epidemiology report (Epidemiologiaraportti) -raportin otsikossa:

- Assay Version (Määrityksen versio)
- Valittu päivämäärä
- Kunkin datajoukkoon sisältyvän käyttömoduulin järjestysnumero
- Kunkin datajoukkoon sisältyvän analyysimoduulin järjestysnumero
- Kohortin koko: valitun aineiston testeissä olevien erillisten Patient ID (Potilastunnus) -tunnusten kokonaismäärä. Jos jostakin valitun tietokokonaisuuden tuloksesta puuttuu Patient ID (Potilastunnus), kohortin koko näyttää "n/a".
- Tulosten kokonaismäärä valitussa datajoukossa
- Epäonnistuneiden tai virheellisten tulosten määrä valitussa datajoukossa

Seuraavat tiedot näkyvät Epidemiology report (Epidemiologiaraportti) -raportin rungossa:

- Määrityksen nimi
- Havaitut tulokset: havaittujen tulosten määrä valitussa datajoukossa tietyn analyysin osalta.
- Ei-havaitut tulokset: ei-havaittujen tulosten määrä valitussa datajoukossa tietyn analyysin osalta.
- Moniselitteiset tulokset (jos sovellettavissa): moniselitteisten tulosten määrä valitussa datajoukossa tietyn analyysin osalta.
- Muut tulokset (jos sovellettavissa): kaikkien muiden tulosten määrä valitussa datajoukossa tietyn analyysin osalta.
- C_T-arvon mediaani: tietyn analyysin kaikkien C_T-arvojen mediaani

Huomautus: Aiemmin arkistoituja ja poistettuja tuloksia ei sisällytetä epidemiologiaraporttiin. Lisätietoa arkistoista on luvussa 6.12.

Näin luot epidemiologiaraportin:

1. Noudata kohdan Käytettävissä olevien määritysten hallinta vaiheita 1–3.
2. Selaa taulukossa 6 lueteltujen vaihtoehtojen loppuun ja valitse **Epidemiology report** (Epidemiologiaraportti).
3. Valitse From Date (Alkaen) päiväksi ensimmäinen päivä, jolta tulokset lasketaan, ja Until Date (Saakka) päiväksi viimeinen päivä, jolta tulokset lasketaan.

Huomautus: aloitus- ja lopetuspäivä sisällytetään laskelmiin.

4. Valitse **Save Report** (Tallenna raportti).
5. Valitse sijainti, johon raportti tallennetaan.

6.6.3. Uusien määritysten tuominen

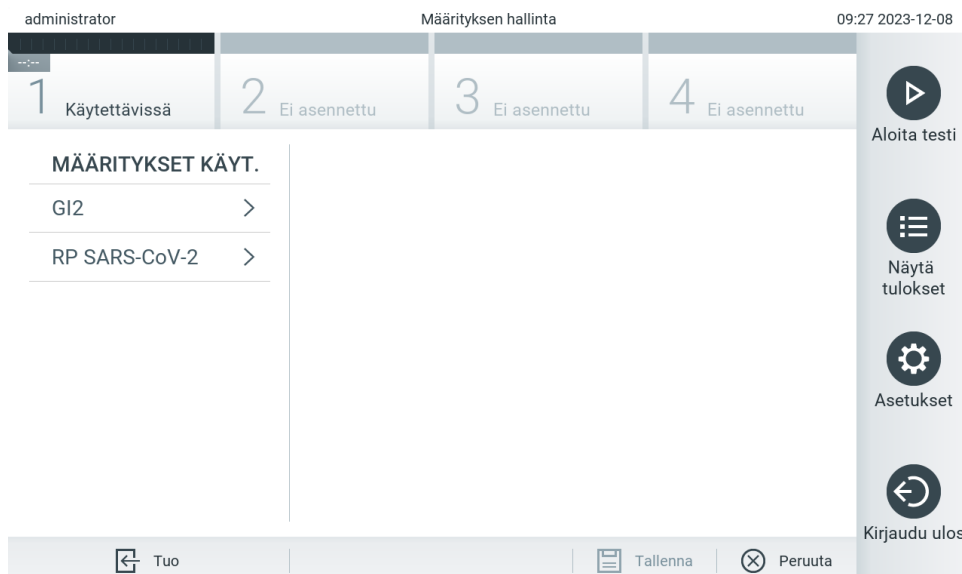
Näin lisää uusia määrittämiä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin:

Uudet määrittämiä voidaan tuoda QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin joko lataamalla määrittämiä QIASphere-järjestelmän kautta suoraan laitteeseen (katso luku 6.9) tai ne on tallennettava USB-tallennusvälineen juurikansioon.

1. Kun määrittämiä tuodaan USB-tallennusvälineestä, aseta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin USB-liitäntään tuotavan määrittämiä määrittämiä sisältävä USB-välineestä.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

2. Tuo uudet määrittämiä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Assay Management (Määrittämiä hallinta) -painiketta. Assay Management (Määrittämiä hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 58).



Kuva 58. Assay management (Määrittämiä hallinta) -näyttö.

3. Paina näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Import (Tuo) -kuvaketta.
4. Valitse tuotava määrittämiä määrittämiä tiedosto QIASpherestä tai USB-tallennusvälineestä.
Huomautus: Valinta QIASpherestä on tällä hetkellä mahdollista vain, jos jokin USB-tallennusväline on liitetty laitteen viimeisimmän käynnistyksen jälkeen.
5. Näyttöön tulee valintaikkuna, jossa vahvistetaan tiedoston tuonti.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa painamalla Yes (Kyllä) -painiketta.
Huomautus: Jos External Control (Ulkoisen kontrolli) -näytteitä on yhdistetty määrittämiä, jonka uusi versio korvaa, EC-näyte nollautuu ja sen asetukset on määrittämiä uudelleen. Lisätietoa on luvussa 6.11.

7. Määritys aktivoituu valitsemalla Assay Active (Aktiivinen määritys) (kuva 59).

administrator Määrityksen hallinta 09:27 2023-12-08

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

MÄÄRITYKSET KÄYT.

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

Määritys käytössä

Määrityksen tunnus
04053228038870

Määrityksen kuvaus
QIAstat-Dx® Respiratory
SARS-CoV-2 Panel

Määrityksen versio
3.1

Määrityksen nimi
laboratoriotietojärjes >

Määrityksen >

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Tuo Tallenna Peruuta

Kuva 59. Määrityksen aktivoiminen.

6.7. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen asetusten määrittäminen

System Configuration (Järjestelmäasetukset) -valikossa voi hallita QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen järjestelmäasetuksia ja määrittää aluekohtaisia parametreja.

6.7.1. Alueelliset asetukset

Määritä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen alueelliset asetukset seuraavasti:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta Regional (Alueelliset). Valitse jokin taulukossa 7 mainituista asetuksista ja määritä se.

Taulukko 7. Käytettävissä olevat alueelliset asetukset

Asetus	Kuvaus
Date (Päiväys)	Määrittää järjestelmän päivämäärän (vuosi, kuukausi, päivä) (kuva 60). Tämä asetys synkronoituu automaattisesti, kun laite liitetään QIASphere Base -alustaan.
Time (Aika)	Määrittää järjestelmän kellonajan (tunnit, minuutit). Tämä asetys synkronoituu automaattisesti, kun laite liitetään QIASphere Base -alustaan.
Time Zone (Aikavyöhyke)	Määrittää järjestelmän aikavyöhykkeen. Tätä asetusta voidaan joutua säätämään manuaalisesti, kun laite on liitetty QIASphere Base -alustaan, sillä se ei tällä hetkellä synkronoidu automaattisesti.
Date format (Päivämäärän muoto)	Määrittää päivämäärän muodon. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 61): DD-MM-YYYY (PP-KK-VVVV), DD-MM-YY (PP-KK-VV), MM-DD-YYYY (KK-PP-VVVV), YYYY-MM-DD (VVVV-KK-PP, oletus) tai YY-MM-DD (VV-KK-DD)
Date separator (Päivämäärän erotin)	Määrittää päivämäärässä käytettävän erottimen. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 63): " " "- " (oletus) "/ " " " " "." "
Time format (Kellonajan muoto)	Määrittää kellonajan muodon. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 63): 24 hours (24 tuntia, hh:mm:ss) (oletus) tai 12 hours (12 tuntia, hh:mm:ss AM/PM)
Language (Kieli)	Määrittää järjestelmän kielen (kuva 64). Englanti (oletus) Espanja (näytetään muodossa Español) Meksikon espanja (näytetään muodossa Español de México) Suomi (näytetään muodossa Suomi) Ranska (näytetään muodossa Français) Italia (näytetään muodossa Italiano) Norja (näytetään muodossa Norsk) Portugali (näytetään muodossa Português) Brasilian portugali (näytetään muodossa Português brasileiro) Ruotsi (näytetään muodossa Svenska) Yksinkertaistettu kiina (näytetään muodossa 简体中文) Perinteinen kiina (näytetään muodossa 繁體中文)

administrator Järjestelmäasetukset 10:21 2023-12-07

1 Käytettävissä

2 Ei asennettu

3 Ei asennettu

4 Ei asennettu

ASETUKSET	ALUEELL. ASETUKSET	PÄIVÄMÄÄRÄ
Alueelliset >	Päivämäärä >	
LIS >	Aika >	Vuosi: 23, Kuukausi: 12, Päivä: 07
QIASphere Base >	Aikavyöhyke >	
Yleiset >	Päivämäärän muoto >	
Tulostin >	Päivämäärän erotin >	
Verkko >	Kellonajan muoto >	
Jaettu verkkoressurssi >	Kieli >	

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Tallenna Peruuta

Kuva 60. Järjestelmän päivämäärän asettaminen.

administrator Järjestelmäasetukset 10:22 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

ASETUKSET	ALUEELL. ASETUKSET	PÄIVÄMÄÄRÄN MUOTO
Alueelliset >	Päivämäärä >	PP-KK-VVVV
LIS >	Aika >	PP-KK-VV
QIAsphere Base >	Aikavyöhyke >	KK-PP-VVVV
Yleiset >	Päivämäärän muoto >	VVVV-KK-PP ✓
Tulostin >	Päivämäärän erotin >	VV-KK-PP
Verkko >	Kellonajan muoto >	
Jaettu verkkoressurssi >	Kieli >	

Tallenna Peruuta

Aloita testi
Näytä tulokset
Asetukset
Kirjaudu ulos

Kuva 61. Järjestelmän päivämäärän muodon asettaminen.

administrator Järjestelmäasetukset 10:22 2023-12-07

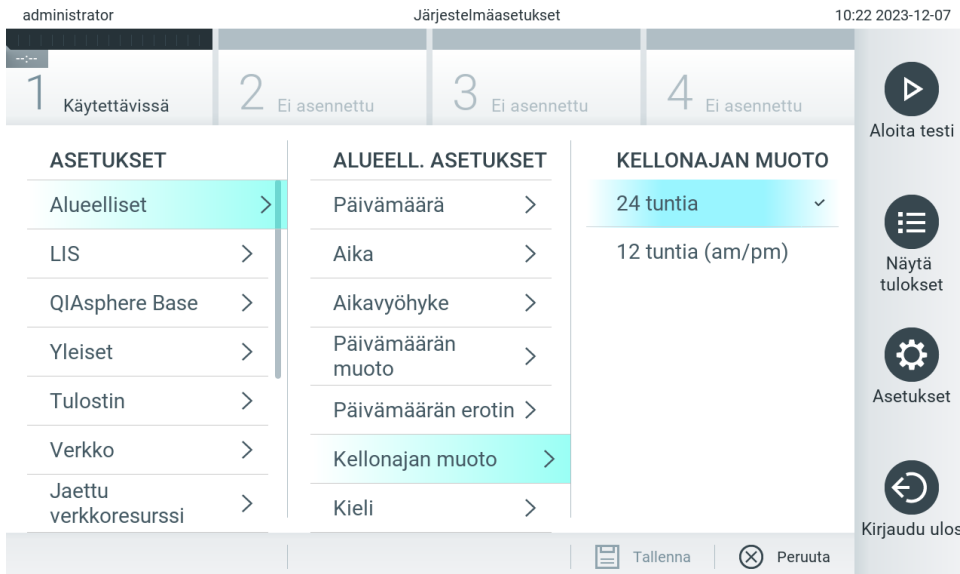
1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

ASETUKSET	ALUEELL. ASETUKSET	PÄIVÄMÄÄRÄN EROTIN
Alueelliset >	Päivämäärä >	2023.12.07
LIS >	Aika >	2023-12-07 ✓
QIAsphere Base >	Aikavyöhyke >	2023_12_07
Yleiset >	Päivämäärän muoto >	2023/12/07
Tulostin >	Päivämäärän erotin >	2023:12:07
Verkko >	Kellonajan muoto >	
Jaettu verkkoressurssi >	Kieli >	

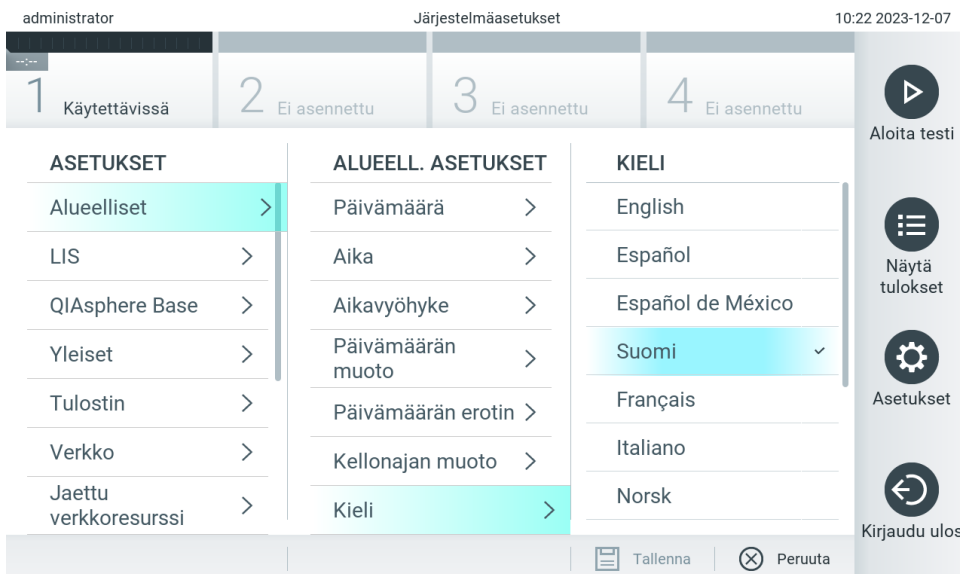
Tallenna Peruuta

Aloita testi
Näytä tulokset
Asetukset
Kirjaudu ulos

Kuva 62. Järjestelmän päivämäärän erottimen asettaminen.



Kuva 63. Järjestelmän kellonajan muodon asettaminen.



Kuva 64. Määrittää järjestelmän kielen.

6.7.2. HIS-/LIS-asetukset

Lisätietoa on luvussa 7.

6.7.3. QIASphere base -asetukset

QIASphere yhdistää asiakkaat QIAGENin kattavaan digitaaliseen ekosysteemiin ja tarjoaa ainutlaatuisen käyttäjäkokemuksen, laboratorion tehokkuuden parannuksia sekä pilvipohjaisen yhteyden turvaa. QIASphere-järjestelmä koostuu seuraavista osista:

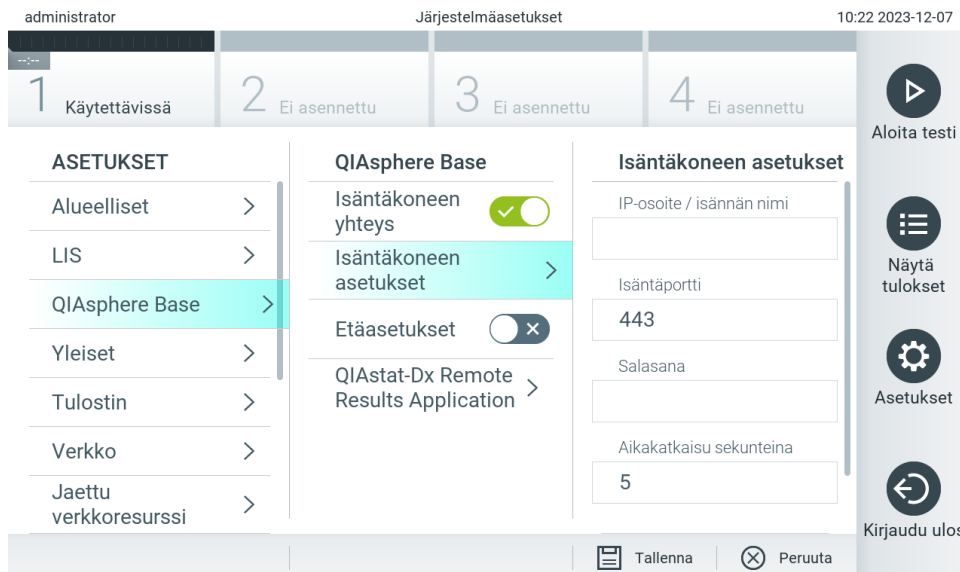
- QIASphere-yhteensopivat QIAGENin laitteet, jotka voidaan yhdistää QIASphere-ratkaisuun
- QIASphere App -sovellus laite seuranta varten, saatavilla mobiililaitteille ja verkkoselaimeen työpöytäkäyttöön
- QIASphere Base -alusta, joka on esineiden internetin (Internet of Things, IoT) yhdyskäytävälaite suojattuun verkkotiedonsiirtoon.

Lisätietoja on osoitteessa [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Yhdistä QIASphere Base -alusta samaan paikalliseen verkkoon, jossa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaite on, QIASphere-käyttöoppaan ohjeita noudattaen. Silloin QIASphere Base -alusta saa IP-osoitteen, jota tarvitaan jäljempänä kuvatussa määrittämisen aikana.

Yhdistä sitten QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaite QIASphere Base -alustaan. Jotta yhteys QIASphere Base -alustaan voidaan muodostaa, laitteiden täytyy olla yhdistettynä samaan verkkoon.

3. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
4. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta QIASphere Base (kuva 65).



Kuva 65. QIASphere Base -alustan yhteyden määrittäminen.

5. Valitse ja määritä taulukossa 8 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 8. QIASphere Base -asetukset

Asetus	Kuvaus
Enable Host Communication (Ota isäntäkoneen yhteys käyttöön)	Ottaa QIASphere Base -alustaan muodostettavan yhteyden käyttöön. Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Host Communication (Ota isäntäkoneen yhteys käyttöön) on valittuna. Huomautus: Ota isäntäkoneen yhteys käyttöön vain, kun määrität myös muita isäntäkoneen asetuksia.
IP address/Host name (IP-osoite / isännän nimi)	Määrittää IP-osoitteen, jolla QIASphere Base -alustaan voidaan ottaa yhteys.
Host port (Isäntäportti)	Määrittää isäntäportin, jolla QIASphere Base -alusta voidaan liittää.
Password (salasana)	Määrittää salasanan, joka tarvitaan muodostettaessa yhteyttä QIASphere Base -alustaan.
Timeout (seconds) (Aikakatkaistu (sekunteina))	Määrittää sekunteina aikakatkaistun viiveen, jonka jälkeen yhteystarkistus katkaistaan, jos QIASphere Base -alustaan ei saada yhteyttä.
Check connectivity (Tarkista yhteys)	Painiketta painamalla voidaan tarkistaa, onko yhteys QIASphere Base -alustaan muodostettavissa.
Remote settings (Etäasetukset)	Mahdollistaa laitteen kokoonpanon (HIS/LIS, yleiset ja järjestelmälokin asetukset) ja käyttäjien hallinnan muuttamisen etänä. Etämääritystyökalu on käytettävissä QIASpheren kautta. Laitteessa on oltava käyttäjätili, jotta asetuksia voidaan muokata etänä. Samat käyttöoikeudet, joita sovelletaan suoraan laitteessa, pätevät myös etäsijainnissa. Etänä muutetut asetukset eivät vaikuta käynnissä oleviin testeihin, ja muutokset kirjataan järjestelmälokiin. Huomautus: On mahdollista, että etäyhteydellä tehdyt muutokset korvautuvat laitteen paikallisilla muutoksilla ja päinvastoin.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (QIAstat-Dx Remote Results Application -tiedonsiirto)	Ottaa käyttöön yhteyden QIAstat-Dx Remote Results -sovellukseen. QIAstat-Dx Remote Results -sovellus voidaan ottaa käyttöön QIAGEN-palvelun kautta. Lisätietoja on QIAstat-Dx Remote Results -sovelluksen käyttöoppaassa. Huomautus: Tämän ominaisuuden ottaminen käyttöön poistaa kommenttitoiminnon käytöstä (katso luku 5.5.5).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen nykyinen tila ei välttämättä näy heti QIASphere App -sovelluksessa.

Huomautus: Laitteen päivämäärä ja aika synkronoituvat automaattisesti, kun yhteys QIAsphere Base -alustaan muodostuu. Aikavyöhyke täytyy kuitenkin määrittää manuaalisesti.

6.7.4. Yleiset asetukset

Muokkaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin yleisiä asetuksia seuraavasti:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta General (Yleiset). Valitse jokin taulukossa 9 mainituista vaihtoehdoista ja määritä se.

Taulukko 9. Käytettävissä olevat yleiset asetukset

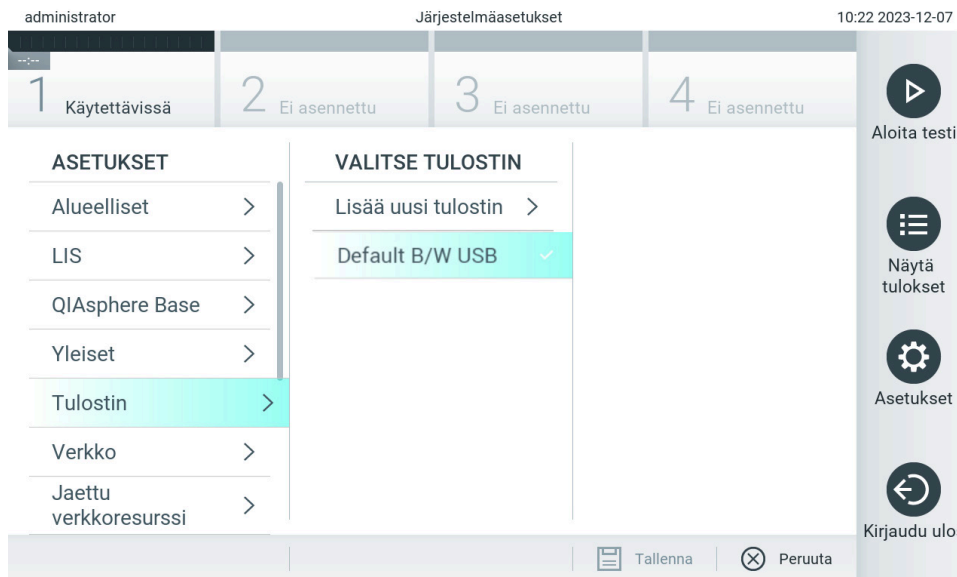
Asetus	Kuvaus
User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta)	Ottaa käyttöön User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -toiminnon, joka edellyttää, että kaikki käyttäjät kirjautuvat järjestelmään, ja sallii käyttäjille vain heidän käyttäjäprofiiliaan vastaavat toiminnot. Jos tämä asetusta ei ole käytössä, käyttäjät ei voi erottaa toisistaan. Kaikki ominaisuudet ovat käytettävissä samalla tavoin kuin Administrator (Pääkäyttäjä) -profiililla. Tämä asetusta on oletusarvoisesti käytössä.
Automatic log-off time (Automaattisen uloskirjautumisen aika)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Tällä asetuksella määritetään aika, jonka kuluttua käyttäjä kirjautuu automaattisesti ulos järjestelmästä, jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla ei tehdä mitään käyttäjän toimintoja. Arvon on oltava vähintään 5 minuuttia, ja se voi olla enintään 99:59 tuntia. Oletusasetus: 30 minuuttia. Käyttäjän toiminta, kuten kohdistimen liikkuttaminen, kohdistimella napsauttaminen, ulkoisen näppäimistön näppäimen painaminen tai kosketusnäytön koskettaminen, nollaa automaattisen uloskirjautumisen ajastimen. Jos käyttäjä on syöttänyt tietoja (esimerkiksi Run Test [Tee testi] -näytössä) ennen automaattista uloskirjautumista, nämä tiedot häviävät.
Require password before executing assay (Vaadi salasana ennen määrityksen suorittamista)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, kaikkien käyttäjien on annettava salasana Confirm (Vahvista) -painikkeen painamisen jälkeen ennen määrityksen suorittamista.
Use Patient ID (Käytä potilastunnusta)	Kun Use Patient ID (Käytä potilastunnusta) on käytössä, QIAstat-Dx-ohjelmisto pyytää käyttäjää syöttämään potilastunnuksen tai lukemaan sen viivakoodinlukijalla testin valmistelun yhteydessä (katso luku 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Ensisijaisesti potilastunnuksiivakoodi)	Määrittää, pyydetäänkö käyttäjää ensisijaisesti skannaamaan potilastunnuksen viivakoodinlukijalla. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Patient ID Mandatory (Pakollinen potilastunnuksen)	Valittavissa vain, jos Use Patient ID (Käytä potilastunnusta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, käyttäjien on syötettävä potilastunnuksen ennen määrityksen suorittamista. Kun asetusta ei ole käytössä, käyttäjät voivat jättää Patient ID (Potilastunnuksen) -kentän tyhjäksi. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Sample ID mandatory (Pakollinen näytetunnuksen)	Kun tämä asetusta on käytössä, käyttäjien on syötettävä näytetunnuksen ennen määrityksen suorittamista. Kun asetusta ei ole käytössä, käyttäjät voivat jättää Sample ID (Näytetunnuksen) -kentän tyhjäksi, jolloin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori luo automaattisesti yksilöllisen näytetunnuksen. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Prefer Sample ID Bar Code (Ensisijaisesti näytetunnuksiivakoodi)	Määrittää, pyydetäänkö käyttäjää ensisijaisesti lukemaan näytetunnuksen viivakoodinlukijalla. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Exclude Modules (Moduulien esto)	Mahdollistaa testien suorittamisen estämisen tietyissä analyysimoduuleissa. Tästä voi olla hyötyä, jos yksittäisessä moduulissa epäillä vikaa. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Number of results per page (Tuloksia sivulla)	Tämä asetusta määrittää, kuinka monta tulosta View Results (Näytä tulokset) -näytössä näkyy yhdellä sivulla.
Show Previously Logged-in User IDs (Näytä aiemmin kirjautuneet käyttäjät)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, sisäänkirjautumisenäytössä näkyy aiemmin kirjautuneiden käyttäjien luettelo. Oletusasetus: Enabled (käytössä).
Require Password to Log In (Vaadi sisäänkirjautumiseen salasanaa)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, kaikkien käyttäjien on annettava salasana sisäänkirjautumisen yhteydessä. Kun asetusta ei ole käytössä, sisäänkirjautumiseen riittää pelkkä käyttäjätunnuksen. Oletusasetus: Enabled (käytössä).
Max. Number of Technical Log files (Teknisten lokitiedostojen enimmäismäärä)	Käyttäjä voi vaihtaa teknisten lokitiedostojen määrää.
Hide-curves in PDF reports (Piilota käyrät PDF-raporteissa)	Piilottaa monistuskäyrät tallennetuista ja tulostetuista PDF-raporteista.
Hide comments in PDF reports (Piilota kommentit PDF-raporteista)	Piilottaa kommentit tallennetuista ja tulostetuista PDF-raporteista.
Restore Factory Default (Palauta oletusasetukset)	Tällä asetuksella järjestelmän asetukset voi palauttaa oletusasetuksiin.

6.7.5. Tulostimen asetukset

Printer settings (Tulostimen asetukset) -kohdassa valitaan järjestelmän tulostin. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kanssa voi käyttää verkkoon liitettyä tulostinta tai suoraan käyttömoduulin taustapuolella olevaan USB-liitäntään liitettyä tulostinta.

Muokkaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen tulostimen asetuksia seuraavasti:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Printer (Tulostin).
3. Valitse tulostin käytettävissä olevien tulostinten luettelosta (kuva 66).



Kuva 66. Järjestelmän tulostimen valitseminen.

Katso tietoa USB- tai verkkoyhdistetyn tulostimen asennuksesta ja poistamisesta liitteestä 12.1.

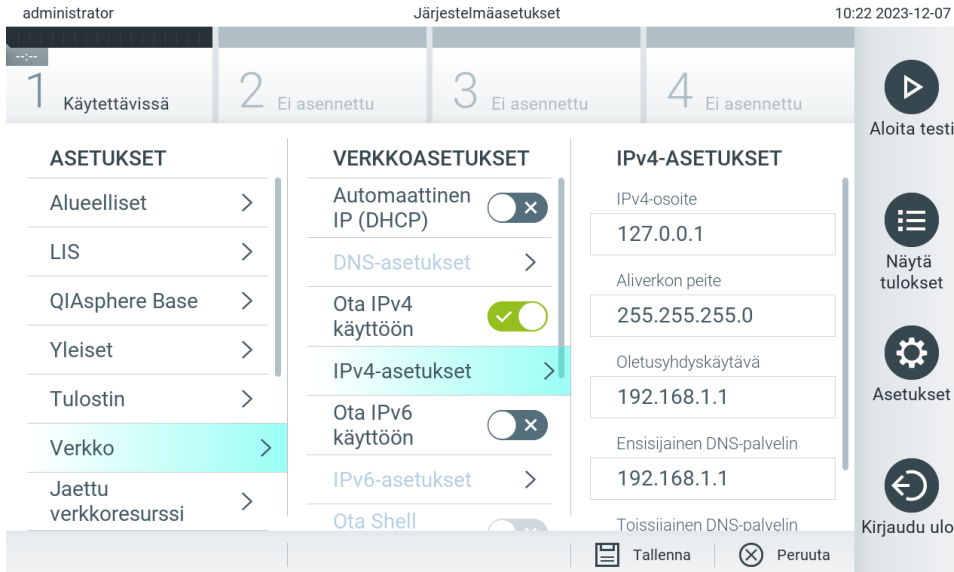
6.7.6. Verkkoasetukset

Network (Verkko) -asetuksella voit yhdistää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen verkkoon, liittää laitteeseen verkkotulostimia ja muodostaa yhteyden sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmään ja QIASphere Base -alustaan. Pyydä verkkovalvojalta ohjeet verkkoasetusten määrittämiseen.

Huomautus: Älä muuta verkkoasetuksia testiajon aikana.

Näin määrität verkkoasetukset:

1. Paina ensin **Options** (Asetukset) -painiketta ja sitten **System Configuration** (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta **Network** (Verkko) (kuva 67).



Kuva 67. Verkkoasetusten määrittäminen.

3. Valitse ja määritä taulukossa 10 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 10. Verkkoasetukset

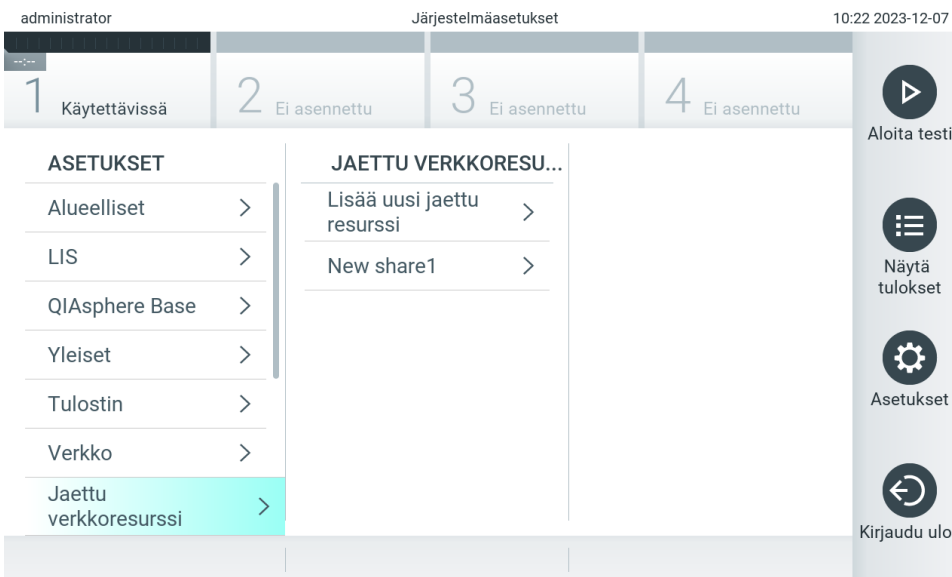
Asetus	Kuvaus
Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IP-osoitteen verkosta DHCP-protokollaa käyttäen. DNS Settings (DNS-asetukset) -alavalikko on aktiivinen vain, jos Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP) on käytössä.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IPv4 DNS -asetukset verkosta DHCP-protokollaa käyttäen. Tämä asetus on aktiivinen vain, jos Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP) on käytössä.
Preferred IPv4 DNS Server (Ensisijainen IPv4 DNS -palvelin)	Käytetään ensisijaisen IPv4 DNS -palvelimen määrittämiseen. Tämä vaihtoehto löytyy joko DNS-asetuksista tai IPv4-asetuksista.
Alternate IPv4 DNS Server (Toissijainen IPv4 DNS-palvelin)	Käytetään toissijaisen IPv4 DNS -palvelimen määrittämiseen. Tämä vaihtoehto löytyy joko DNS-asetuksista tai IPv4-asetuksista.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Hae IPv6 DNS -osoite automaattisesti)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IPv6 DNS -asetukset verkosta DHCP-protokollaa käyttäen. Tämä asetus on aktiivinen vain, jos Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP) on käytössä. Huomaa, että on mahdollista, että verkko määrittää useita IPv6-osoitteita samanaikaisesti.
Preferred IPv6 DNS Server (Ensisijainen IPv6 DNS -palvelin)	Käytetään ensisijaisen IPv6 DNS -palvelimen määrittämiseen. Tämä vaihtoehto löytyy joko DNS-asetuksista tai IPv6-asetuksista.
Alternate IPv6 DNS Server (Toissijainen IPv6 DNS -palvelin)	Käytetään toissijaisen IPv6 DNS -palvelimen määrittämiseen. Tämä vaihtoehto löytyy joko DNS-asetuksista tai IPv6-asetuksista.
Use IPv4 (Käytä IPv4:ää)	Ottaa IPv4-protokollan käyttöön. Tämä asetus on aktiivinen vain, jos Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP) on käytössä. IPv4 Settings (IPv4-asetukset) -alavalikko on käytettävissä vain, jos Use IPv4 (Käytä IPv4:ää) on otettu käyttöön.
IPv4 address (IPv4-osoite)	Käytetään käyttömoduulin IPv4-osoitteen manuaaliseen määrittämiseen.
Subnet mask (Aliverkon peite)	Määrittää IPv4-aliverkon peitteen.
Default Gateway (Oletusyhdykskäytävä)	Määrittää IPv4- tai IPv6- oletusyhdykskäytävän.
Use IPv6 (Käytä IPv6:a)	Ottaa IPv6-protokollan käyttöön. Tämä asetus on aktiivinen vain, jos Automatic IP (Automaattinen IP, DHCP) on käytössä. IPv6 Settings (IPv6-asetukset) -alavalikko on käytettävissä vain, jos Use IPv6 (Käytä IPv6:a) on otettu käyttöön.
IPv6 Address (IPv6-osoite)	Käytetään käyttömoduulin IPv6-osoitteen manuaaliseen määrittämiseen.
Subnet prefix length (Aliverkon etuliitteen pituus)	Käytetään IPv6-aliverkon etuliitteen pituuden määrittämiseen.
Enable Shell (Ota Shell käyttöön)	Ottaa käyttöön väliaikaisen yhteyden Shellin kautta laitteeseen. Tämä vaihtoehto on varattu vain QIAGENin huoltoteknikoille.
Enable CUPS (Ota CUPS käyttöön)	Ottaa käyttöön väliaikaisen käyttöikeuden laitteen CUPS-verkkokäyttöliittymään.

6.7.7. Jaettu verkkoresurssi

Network Share (Jaettu verkkoresurssi) -toiminnolla voi valita verkossa jaettavien resurssien asetukset. QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointori sallii SMB-protokollan versioilla 2 ja 3 toimivien jaettujen verkkoresurssien käytön. Kysy protokollan tuesta organisaation paikallisessa IT-infrastruktuurissa paikalliselta IT-tiimiltä. Jaettuja verkkoresursseja voi valita varmuuskopioiden ja automaattisten arkistojen tallennussijainneiksi.

Näin lisää QIAsat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin jaetun verkkoresurssin:

4. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
5. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Network Share (Jaettu verkkoresurssi).
6. Paina Add new share (Lisää uusi jaettu resurssi) -painiketta (kuva 68).



Kuva 68. Uuden jaetun verkkoresurssin lisääminen.

7. Valitse ja määritä taulukossa 11 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 11. Jaetun verkkoresurssin asetukset

Asetus	Kuvaus
Local Alias (Paikallinen alias)	Määrittää merkinnän nimen, jolla jaettu resurssi voidaan valita muissa sovelluksen valikoissa (kuten varmuuskopiota tallennettaessa).
IP address/Server name (IP-osoite / palvelimen nimi)	Määrittää jaettua verkkoresurssia isännöivän palvelimen tai sen IP-osoitteen.
Share name (Jaetun resurssin nimi)	Määrittää jaetun verkkoresurssin nimen.
Folder (Kansio)	Määrittää polun tiettyyn jaetun verkkoresurssin kansioon. Polussa erilliset kansioiden nimet erotellaan kauttaviivalla / (esim. kansio/alikansio).
Domain name (Toimialueen nimi)	Määrittää toimialueen, johon jaettua verkkoresurssia isännöivä palvelin on määritetty.
User name (Käyttäjätunnus)	Määrittää käyttäjätunnuksen, jolla yhteys jaettuun verkkoresurssiin muodostetaan. Huomaa, että käyttäjällä täytyy olla kirjoitusoikeudet jaettuun verkkoresurssiin.
Password (Salasana)	Määrittää salasanan, jolla käyttäjätunnus todennetaan.
Check connectivity (Tarkista yhteys)	Tarkistaa, voiko jaettuun verkkoresurssiin muodostaa yhteyden. Yhteydenmuodostusyrityksen tulokset avautuvat ponnahdusikkunaan.
Remove Share (Poista jaettu resurssi)	Poistaa määritetyn jaetun verkkoresurssin. Huomautus: Tämä painike näkyy vain muokattaessa olemassa olevaa jaettua verkkoresurssia.

Huomautus: Jos tietyt erikoismerkit (esim. \) puuttuvat nykyisestä näppäimistöasettelusta, vaihda näppäimistöasettelu alareunan ID-painikkeella englanniksi ja etsi sieltä kaikki erikoismerkit.

Esimerkki jaettujen verkkoressurssien määrittämisestä on taulukossa 12.

Esimerkin jaetun verkkoressurssin polku on seuraava: \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Taulukko 12. Jaetun verkkoressurssin esimerkkiasetus

Asetus	Esimerkki
Local Alias (Paikallinen alias)	NetworkShare1
IP address/Server name (IP-osoite / palvelimen nimi)	Server123
Share name (Jaetun resurssin nimi)	ExampleShare
Folder (Kansio)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Toimialueen nimi)	qiagen.com
User name (Käyttäjätunnus)	user
Password (salasana)	strongPassword

6.7.8. Järjestelmäloki

Järjestelmälokiin tallennetaan yleisiä tietoja käyttö- ja analyysimoduulien käytöstä. Tällaisia tietoja ovat muun muassa käyttäjien lisääminen ja poistaminen, määritysten lisääminen ja poistaminen, sisään- ja uloskirjautumiset, testien aloittaminen, QIAsphere Base -alustan yhteysongelmat jne. Voit avata teknisen lokin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla vaihtoehdon System Log (Järjestelmäloki). System Log Capacity (Järjestelmälokin kapasiteetti) näkyy näytön keskellä, minkä jälkeen näkyvät lokitiedot. Voit viedä lokin sisällön valitsemalla Export Log File (Vie lokitiedosto) (kuva 69).

Kuva 69. Järjestelmälokin avaaminen.

Huomautus: Testin tai kaikkien epäonnistuneiden testien täydelliset tukitiedot on suositeltavaa luoda tukitiedostopakettin toiminnon avulla (katso luku 5.5.9).

6.7.9. Versiotiedot

Saat QIAstat-Dx-ohjelmiston versiotiedot, sarjanumerot ja asennettujen analyysimoduulien laiteohjelmistoversiot näkyviin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon Version Info (Versiotiedot).

6.7.10. Ohjelmiston lisenssisopimus

Paina **Options** (Asetukset) -painiketta, sitten **System Configuration** (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja sitten **Software License Agreement** (Ohjelmiston lisenssisopimus) nähdäksesi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattorissa toimivan sovelluksen ohjelmiston lisenssisopimuksen, mukaan lukien kolmannen osapuolen komponenttien lisenssit.

6.7.11. Järjestelmän päivittäminen

TÄRKEÄÄ: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattori toimitetaan ohjelmistoversiolla 1.6.

Parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi on tarkistettava, että käytössä on viimeisin ohjelmistoversio. Pyydä QIAGENin teknisestä palvelusta osoitteesta support.qiagen.com apua ohjelmistopäivityksissä.

Uudet ohjelmistoversiot voidaan asentaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattoriin joko lataamalla ohjelmistopaketti QIASphere-järjestelmän kautta suoraan laitteeseen tai ne on tallennettava USB-tallennusvälineen juurikansioon.

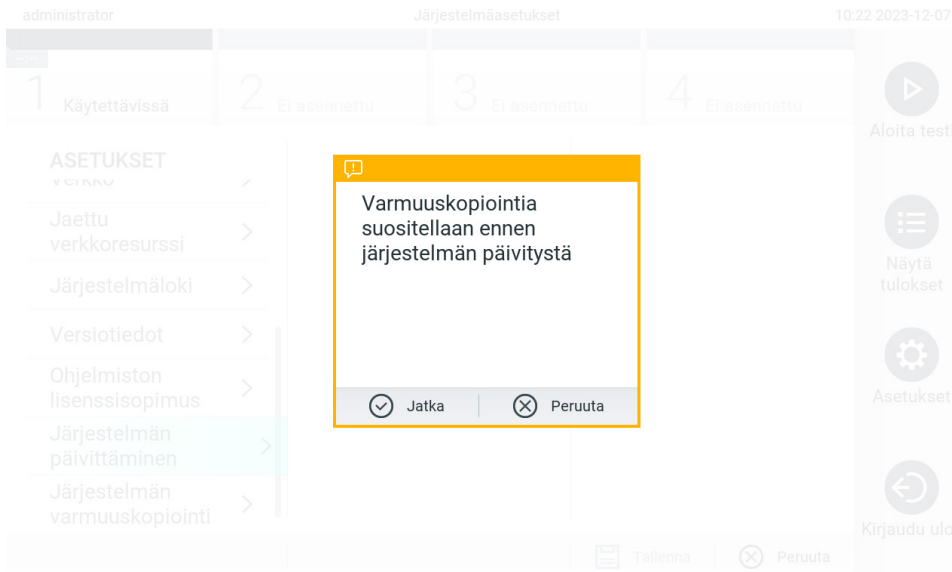
1. Kun ohjelmistoversiota päivitetään USB-tallennusvälineestä, aseta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattorin USB-liitäntään tuotavan dup-tiedoston sisältävä USB-tallennusväline.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-tallennusvälineeseen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

2. Voit päivittää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analyysaattorin järjestelmän painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon System Update (Järjestelmän päivitys).

Jos System Upgrade (Järjestelmän päivittäminen) on harmaana, laite on tällä hetkellä tilassa, jossa päivitys ei ole mahdollista. Yritä myöhemmin uudelleen.

Näkyviin tulee viesti, jossa suositellaan järjestelmän varmuuskopiointia ensin (katso luku 6.7.12) (kuva 70).



Kuva 70. Järjestelmän päivittäminen.

3. Valitse uutta ohjelmistoversiota vastaava .dup-tiedosto joko QIAspherestä tai USB-tallennusvälineestä.

Huomautus: Valinta QIAspherestä on tällä hetkellä mahdollista vain, jos jokin USB-tallennusväline on liitetty laitteen viimeisimmän käynnistyksen jälkeen.

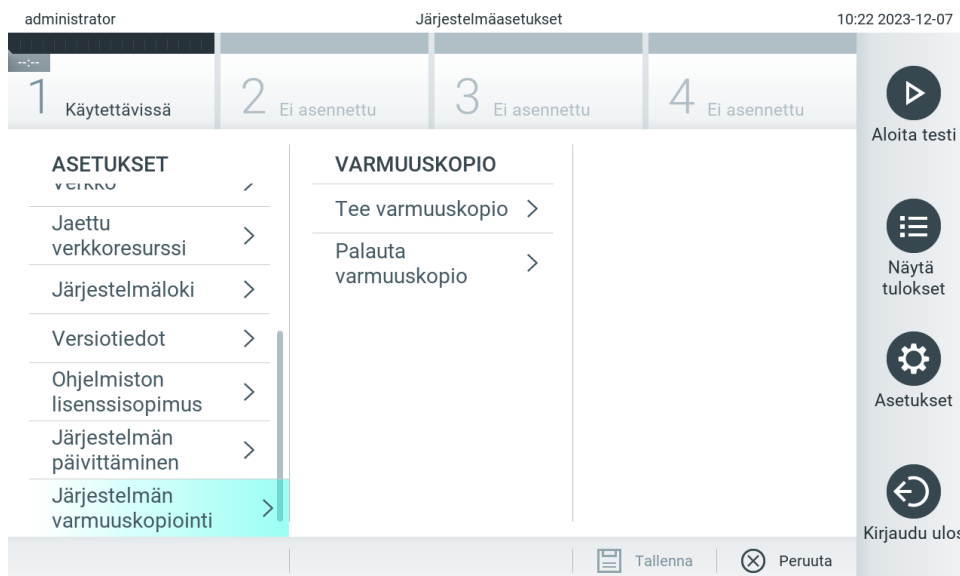
4. Päivityksen jälkeen voi olla tarpeen sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ja käynnistää se uudelleen.

Huomautus: Näytönsäästäjä ei ole toiminnassa järjestelmän päivittämisen aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen jättämistä valvomatta järjestelmäpäivityksen ajaksi. Päivityksen jälkeen näytönsäästäjätoiminto aktivoituu uudelleen, joten saattaa käydä niin, että tieto päivityksen onnistumisesta tai epäonnistumisesta jää saamatta. Jos olet epävarma, tarkista versiotiedot (katso luku 6.7.9).

Huomautus: Suosittelemme QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen käynnistämisen järjestelmäpäivityksen jälkeen. Kun haluat sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen, katkaise virta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen takana olevasta virtakytkimestä. Kytke sitten laitteeseen uudelleen virta samasta kytkimestä.

6.7.12. Järjestelmän varmuuskopiointi

Voit varmuuskopioida QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointijärjestelmän painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon System Backup (Järjestelmän varmuuskopiointi) (kuva 71). Aseta USB-tallennusväline etuosan USB-porttiin tai määritä jaettu verkkoresurssi (katso luku 6.7.7).



Kuva 71. Järjestelmän varmuuskopiointi.

Paina Perform Backup (Tee varmuuskopio) -painiketta. Järjestelmä luo oletusarvoisella tiedostonimellä tiedoston, jonka tiedostotunniste on .dbk. Tiedoston voi tallentaa joko USB-tallennusvälineeseen tai jaettuun verkkoresurssiin.

Jos haluat palauttaa järjestelmän varmuuskopiosta, paina Restore Backup (Palauta varmuuskopiosta) -painiketta ja valitse oikea .dbk-päätteinen varmuuskopiotiedosto laitteeseen liitetystä tallennusvälineestä. Näyttöön tulee viesti, jossa kehoitetaan tekemään varmuuskopio ennen järjestelmän palauttamista.

Huomautus: Järjestelmän varmuuskopioiminen säännöllisesti laitoksen menettelyohjeen mukaisesti on erittäin suositeltavaa, jotta tietojen saatavuus ja tietosuoja voidaan varmistaa.

Huomautus: Näytönsäästäjä ei ole toiminnassa järjestelmän varmuuskopioinnin aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointijärjestelmän jättämistä valvomatta varmuuskopion luomisen ajaksi.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

6.8. Salasanojen vaihtaminen

Voit vaihtaa käyttäjän salasanan painamalla Options (Asetukset) -painiketta ja valitsemalla Change Password (Vaihda salasana). Kirjoita ensin nykyinen salasana tekstikenttään (kuva 72) ja kirjoita sitten uusi salasana New Password (Uusi salasana) -kenttään. Kirjoita uusi salasana uudelleen Confirm Password (Vahvista salasana) -kenttään (kuva 73).

Salasanan on koostuttava 6–15 merkistä, jotka sisältävät numeroja, pieniä kirjaimia, isoja kirjaimia ja jonkin tai joitakin seuraavista erikoismerkeistä: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <välilyönti>.

The screenshot shows a user interface for changing a password. At the top, it says 'administrator' on the left, 'Vaihda salasana' in the center, and '10:23 2023-12-07' on the right. Below this is a progress bar with four steps: '1 Käytettävissä', '2 Ei asennettu', '3 Ei asennettu', and '4 Ei asennettu'. The main area has a label 'Käyttäjätunnus administrator' and a password field labeled 'Salasana' with a clear button (X). Below the password field is a virtual keyboard with keys for numbers 1-0, letters q-w-e-r-t-y-u-i-o-p-å, a-s-d-f-g-h-j-k-l-ö-ä, z-x-c-v-b-n-m, comma, period, hyphen, and less-than. There are also buttons for 'X', 'ID', 'välilyönti', and a checkmark.

Kuva 72. Nykyisen salasanan kirjoittaminen.

The screenshot shows the same user interface as above, but now with two password fields. The first is labeled 'Uusi salasana' and the second is labeled 'Vahvista salasana'. Both fields have clear buttons (X). The virtual keyboard and other UI elements are the same as in the previous screenshot.

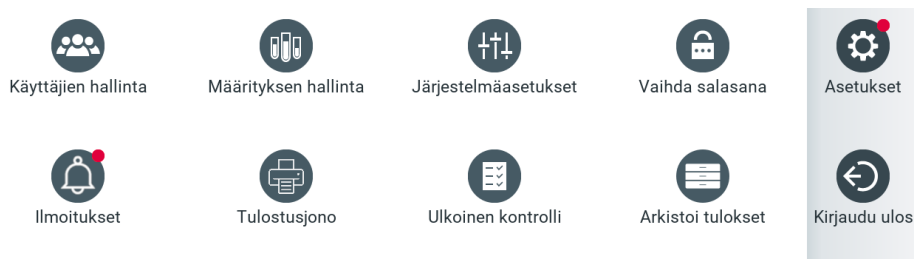
Kuva 73. Uuden salasanan kirjoittaminen ja vahvistaminen.

Jos annat väärän salasanan kolme kertaa, salasanan syöttökenttä lukittuu yhden minuutin ajaksi. Näyttöön tulee viesti Password failed, please wait 1 minute to try it again (Salasanan syöttö epäonnistui, odota 1 minuutti ja yritä uudelleen).

Huomautus: suosittelemme vahvasti käyttämään organisaatiosi salasankäytäntöjen mukaisia vahvoja salasanoja.

6.9. Ilmoitukset

Ilmoituskeskus näyttää tärkeitä tietoja. Pääset ilmoituksiin painamalla Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Notifications (Ilmoitukset) -painiketta. Kun lukematon ilmoitus on käytettävissä, Options (Asetukset) -painike ja Notification (Ilmoitukset) -painike ilmaisevat sen, kuten kuvassa 74 on esitetty.



Kuva 74. Options (Asetukset)- ja Notifications (Ilmoitukset) -valikko ilmaisee lukemattoman ilmoituksen.

Ilmoituksia on erityyppisiä. Yhteenveto esitetään taulukossa 13. Kun ilmoitus on käsitelty (esim. poistamalla ilmoitus), se ei ole enää käytettävissä.

Taulukko 13. Ilmoitustyyppi ja esimerkkejä

Ilmoituksen tyyppi	Kuvaus
Information (Tiedot)	Tämä ilmoitustyyppi on luonteeltaan informatiivinen. Esimerkiksi jos automaattisen arkiston luominen on epäonnistunut.
Information to confirm (Vahvistettavat tiedot)	Tämä ilmoitustyyppi edellyttää, että käyttäjä vahvistaa, että ilmoitus on luettu. Tämä ilmoitustyyppi on käytettävissä vain, kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on liitetty QIAsphereen (katso luku 6.7.3).
File Download available (Tiedoston lataus käytettävissä)	Tämä ilmoitustyyppi ilmoittaa suoraan laitteeseen ladattavista tiedostoista. Tämä koskee uutta määrittystä tai ohjelmistoversiota, joka ladataan suoraan QIAsphereestä. Tämä ilmoitustyyppi on käytettävissä vain, kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on liitetty QIAsphereen (katso luku 6.7.3).

6.10. Tulostimen ominaisuudet

6.10.1. Tulostimen asentaminen ja poistaminen

Tulostimen asennus ja poistaminen kuvataan liitteessä 12.1.

6.10.2. Tulostustöiden katseleminen

Laitteen aktiiviset tulostustehtävät näkyvät tulostusjonossa. Se näyttää tulostettavaksi valitut raportit. Tulostusjonoon pääsee Options (Asetukset) -valikon kautta.

Tulostusjonossa näkyy taulukko, joka sisältää tulostimen nimen, työnumeron ja tulostustyön luomispäivämäärän ja -ajan (kuva 74).

6.10.3. Tulostustehtävien poistaminen

Käyttäjät, joilla on oikeus poistaa tulostustehtäviä, voivat poistaa kaikki tulostustehtävät ja tyhjentää jonon. Silloin jonossa olevia raportteja ei tulosteta. Voit tehdä niin painamalla sivun alaosassa olevaa **Delete All** (Poista kaikki) -painiketta (kuva 75).

6.11. Ulkoisen kontrollin (External Control, EC) asetukset

External Control (Ulkoinen kontrolli) -valikosta voi ottaa käyttöön External Control (Ulkoinen kontrolli) -toiminnon ja määrittää sen asetukset. Lisätietoa External Control (Ulkoinen kontrolli, EC) -testistä on luvussa 8.

Voit ottaa toiminnon käyttöön ja asettaa yksittäisten määritysten toistovälit ja näytteet seuraavasti:

5. Paina **Options** (Asetukset) -painiketta **Main Menu Bar** (Päävalikkopalkki) -kohdassa ja paina sitten External Control (Ulkoinen kontrolli) -painiketta.
6. Aktivoi ominaisuus painamalla **Enable EC** (Ota ulkoinen kontrolli käyttöön) -painiketta (kuva 75).

administrator Ulkoinen kontrolli 10:23 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

ULKOINEN KONTROLLI

Ota UK käyttöön

Eräpäivät >

Välit >

UK-näytteet >

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Tallenna Peruuta

Kuva 75. External Control (Ulkoinen kontrolli) -näyttö.

7. Valitse **Due Dates** (Eräpäivät) ja sitten määritys luettelosta nähdäksesi, milloin viimeisin ulkoinen kontrollitesti tehtiin määritystä ja analysimoduulia kohti ja milloin seuraava ulkoinen kontrollitesti on määrä tehdä (kuva 76).
Huomaus: Jos määrittämiä ei ole asennettuja, määräpäiviä ei voi näyttää.

administrator Ulkoinen kontrolli 11:20 2023-12-08

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

ULKOINEN KONTROLLI

Ota UK käyttöön

Eräpäivät >

Välit >

UK-näytteet >

UK-ERÄPÄIVÄT

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

UUSIMMAT UK-TESTIT

Moduuli 1: ei vielä UK-testejä

SEURAAVAT UK-TESTIT TEHTÄVÄ

Moduuli 1: nyt

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

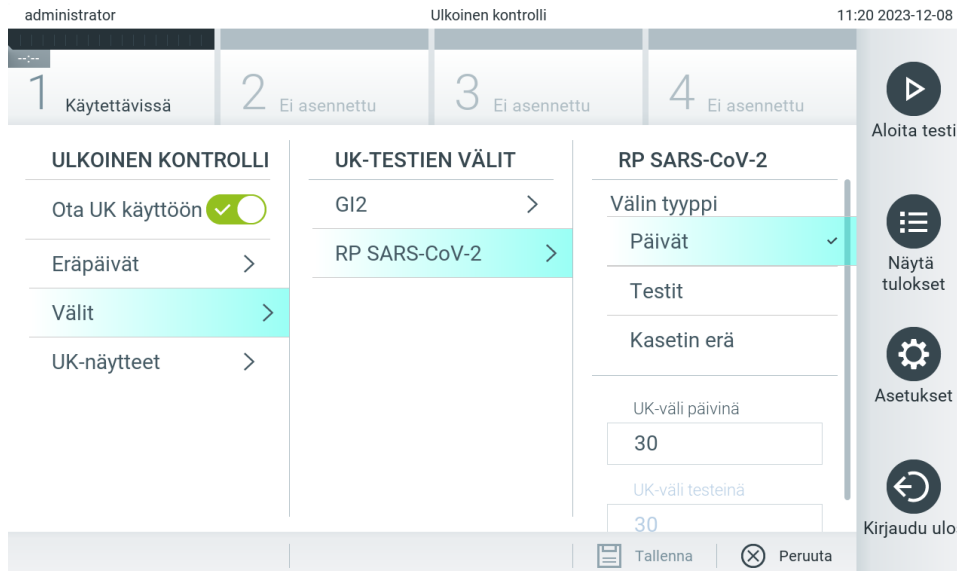
Tallenna Peruuta

Kuva 76. External Control Due Dates (Ulkoisten kontrollien määräpäivät) -näyttö.

Taulukko 14. External Control Due Dates (Ulkoisten kontrollien määräpäivät)

Asetus	Kuvaus
Last EC runs (Viimeisimmät EC-ajot)	Näyttää moduuleittain päivämäärän, jolloin valitun määrittämisen viimeisin EC-testi suoritettiin.
Next EC runs due (Seuraavien EC-ajojen määräpäivät)	Näyttää moduuleittain päivämäärän tai testien määrän, jonka täytyessä määrittämisen seuraava External Control (Ulkoisen kontrolli) -testi täytyy suorittaa. Next EC runs due (Seuraavien EC-ajojen määräpäivät) -kohta näkyy vain, jos Enable EC (Ota EC käyttöön) on valittuna. Jos määrittämisen toistovälin tyypiksi on asetettu Cartridge lot (Kasettiera), järjestelmä ei näytä seuraavia EC-ajoja.

8. Valitse **Intervals** (Toistovälit) ja sitten luettelosta määrittäminen välin asettamista varten. Näkyviin tulee muistutus, joka muistuttaa käyttäjiä, että ulkoinen kontrollitesti pitää tehdä valitulle määrittämiselle, jos väli on kulunut (kuva 77).
Huomautus: Jos määrittämiä ei ole asennettu, toistovälejä ei voi asettaa.



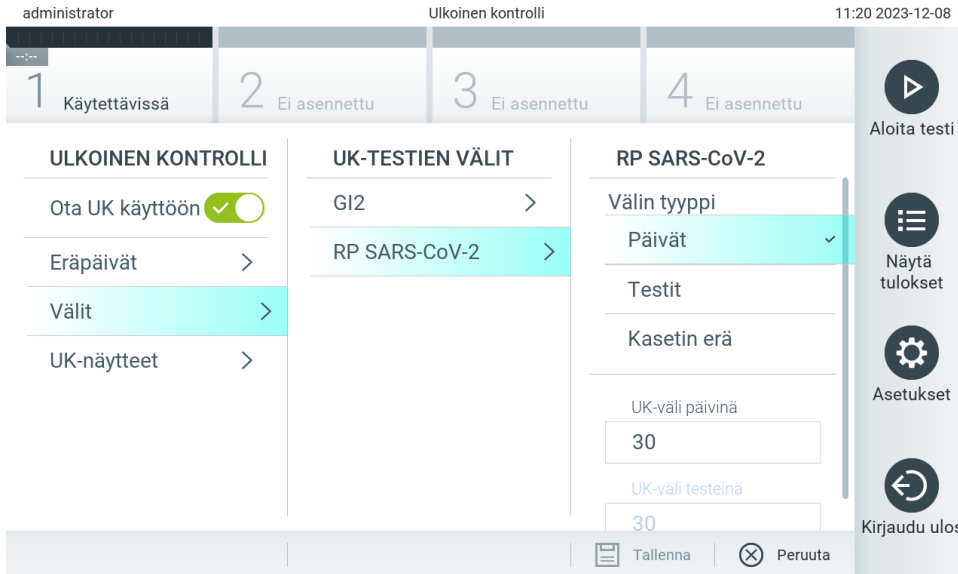
Kuva 77. External Control Intervals (Ulkoisen kontrollin toistovälit) -näyttö.

Taulukko 15. External Control Intervals (Ulkoisen kontrollin toistovälit) -asetukset

Asetus	Kuvaus
Interval type (Toistovälin tyyppi)	Toistovälin tyyppi määrittää, täytyykö External Control (Ulkoisen kontrolli) -testi tehdä, kun tietty määrä päiviä (days) on kulunut, kun tietty määrä testejä (tests) on tehty vai kun uusi kasettiera (cartridge lot) otetaan käyttöön.
EC interval in days (EC-väli päivinä)	Käytetään asettamaan päivien määrä, jonka jälkeen External Control (Ulkoisen kontrolli) -testi täytyy suorittaa. Aktiivinen vain silloin, kun toistovälin tyypiksi on asetettu days (päivät).
EC interval in test (EC-toistoväli testeinä)	Käytetään asettamaan testien määrä, jonka jälkeen External Control (Ulkoisen kontrolli) -testi täytyy suorittaa. Aktiivinen vain silloin, kun toistovälin tyypiksi on asetettu tests (testit).

9. Valitse **EC Samples** (EC-näytteet) lisätäksesi tai muokataksesi External Control (Ulkoisen kontrolli) -testissä käytettäviä näytteitä. Voit lisätä uuden EC-näytteen painamalla **Add new Sample** (Lisää uusi näyte) -painiketta ja jatkamalla sitten määrittämistä oikeanpuoleisessa sarakkeessa (kuva 78). Jos haluat muokata EC-näytettä, valitse olemassa oleva näyte keskimmäisestä sarakkeesta ja jatka määrittämistä oikeanpuoleisessa sarakkeessa.

Huomautus: EC-näytteelle kannattaa antaa nimi, jossa on tietoa EC-näytteen versiosta tai muuta vastaavaa putkeen painettua tietoa.



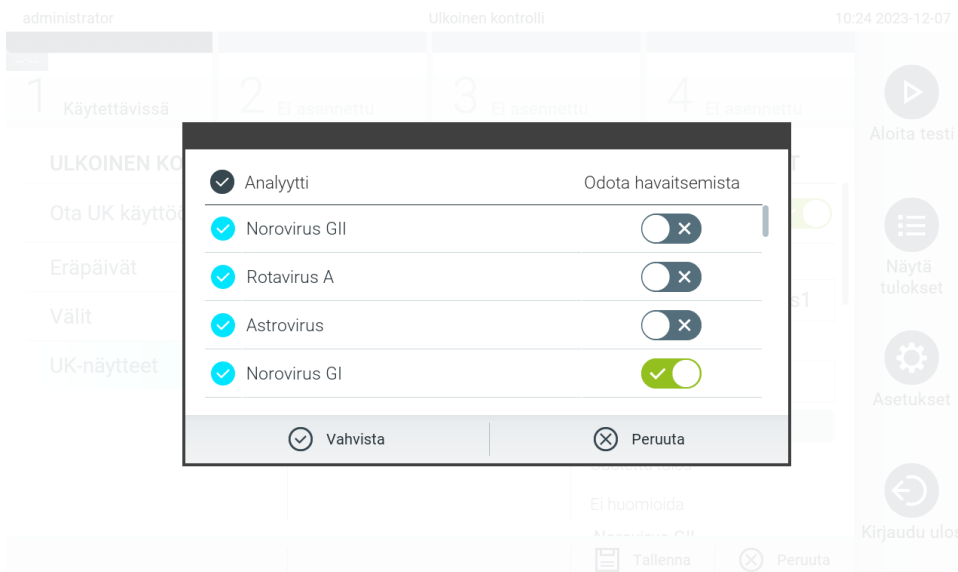
Kuva 78. External Control EC Samples (Ulkoisen kontrollin EC-näytteet) -näyttö.

Taulukko 16. External Control EC Samples (Ulkoisen kontrollin EC-näytteet) -asetukset

Asetus	Kuvaus
Sample Active (Näyte aktiivinen)	Otaa näytteen käyttöön, jotta se on valittavissa External Control (Ulkoinen kontrolli) -testin asetuksissa.
Sample Name (Näytteen nimi)	Määrittää näytteen nimen, josta näytteen tunnistaa.
Assay (Määrittäminen)	EC-näyte yhdistetään johonkin määrittämiseen. Määrittämisen voi valita asennettujen määrittämysten luettelosta.
Configure (Määritä)	Kun määrittäminen on valittu, kaikki määrittämiseen yhdistetyt analyysit ladataan. Kullekin analyysille voidaan määrittää, otetaanko se huomioon External Control (Ulkoinen kontrolli) -ajossa vai ei ja odotetaanko havaitsemista.

10. Valitse Configure (Määritä) muokataksesi External Control (Ulkoinen kontrolli) -testin analyyttejä (Kuva 78). External Control EC Sample (Ulkoisen kontrollin EC-näyte) -asetuksessa voidaan määrittää, otetaanko analyysi huomioon External Control EC (Ulkoinen kontrolli, EC) -ajossa ja odotetaanko havaitsemista (kuva 79).

Huomautus: Vähintään yksi analyysi on otettava huomioon, jotta määrittämissä asetukset voidaan tallentaa.



Kuva 79. External Control EC Samples (Ulkoisen kontrollin EC-näytteet) -asetusnäyttö.

Taulukko 17. External Control EC Samples (Ulkoisen kontrollin EC-näytteet) -asetukset

Asetus	Kuvaus
Analyysin huomioiminen	Kullekin analyysille voidaan määrittää, otetaanko analyysi huomioon External Control (Ulkoisen kontrolli) -ajossa. Jos analyysi otetaan huomioon, valintaruutu on valittava. Vain silloin, kun analyysi otetaan huomioon ulkoisessa kontrollinäytteessä, se sisällytetään ulkoisen kontrollin tuloksen laskentaan ja sitä verrataan kyseisen analyysin todelliseen tulokseen.
Analyysi	Kaikki määrittämiin yhdistetyt analyysit ladataan.
Odotetaanko havaitsemista?	Jokaisen huomioitun analyysin kohdalla voi määrittää, onko havainto External Control (Ulkoisen kontrolli) -ajon aikana odotettavissa. Jos analyysin havaitseminen on odotettua, valintapainike täytyy asettaa käyttöön.

Valitut tulokset voidaan arkistoida ja tämän jälkeen myös poistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen tallennustilan vapauttamista tai organisaatiosi tietojensäilytyskäytännön noudattamista varten. Arkistoidut tiedot sisältävät kaikki testiajojen tärkeät tiedot (esim. käyrätiedot, analyysien tulokset, yleiset tulostiedot jne.) ja niitä voidaan tarkastella, tallentaa ja tulostaa milloin vain kussakin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteessa (katso luku 6.12.2).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ostaja on yksin vastuussa organisaation tietojensäilytyskäytännön noudattamisesta. Tietojen säilyttäminen ainoastaan tässä osiossa kuvatun arkistointitoiminnon avulla ei välttämättä riitä täyttämään organisaation käytännön asettamia vaatimuksia.

Arkistointitoimintoa voi käyttää **Options** (Asetukset) -valikon kautta. Arkistoja voi luoda ottaen poistomahdollisuuden käyttöön tai jättämällä sen pois, tai arkiston voi ladata (katso luku 6.12.1). Automaattisesti luotujen arkistojen tulokset poistetaan aina.

Huomautus: Arkistossa tarkasteltavien testitulosten käsittelyominaisuuksia on rajattu (katso lisätietoja luvussa 6.12.2).

6.12. Tulosten arkistointi

Valitut tulokset voidaan arkistoida ja tämän jälkeen myös poistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen tallennustilan vapauttamista tai organisaatiosi tietojensäilytyskäytännön noudattamista varten. Arkistoidut tiedot sisältävät kaikki testiajojen tärkeät tiedot (esim. käyrätiedot, analyysien tulokset, yleiset tulostiedot jne.) ja niitä voidaan tarkastella, tallentaa ja tulostaa milloin vain kussakin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteessa (katso luku 6.12.2).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen ostaja on yksin vastuussa organisaation tietojensäilytyskäytännön noudattamisesta. Tietojen säilyttäminen ainoastaan tässä osiossa kuvatun arkistointitoiminnon avulla ei välttämättä riitä täyttämään organisaation käytännön asettamia vaatimuksia.

Arkistointitoimintoa voi käyttää **Options** (Asetukset) -valikon kautta. Arkistoja voi luoda ottaen poistomahdollisuuden käyttöön tai jättämällä sen pois, tai arkiston voi ladata (katso luku 6.12.1). Automaattisesti luotujen arkistojen tulokset poistetaan aina.

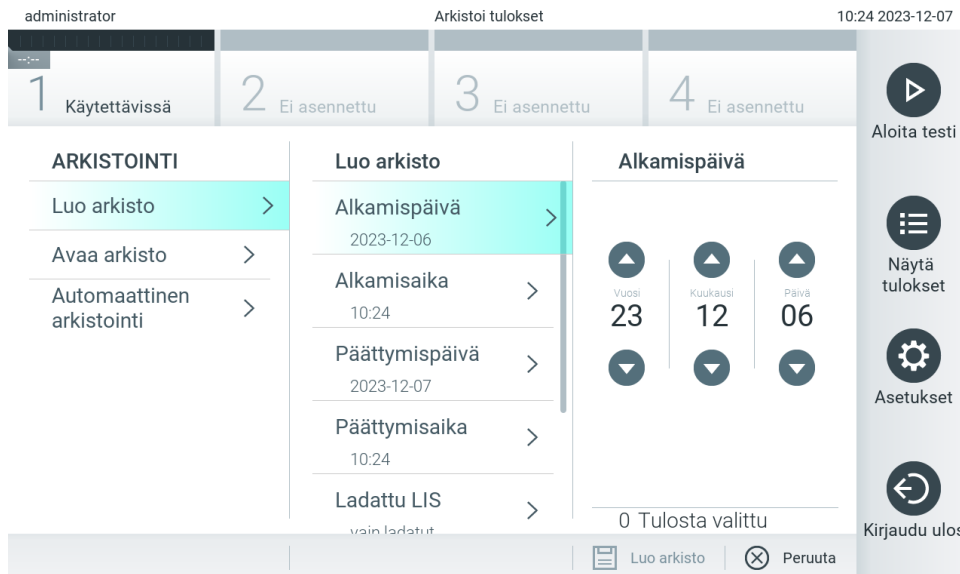
Huomautus: Arkistossa tarkasteltavien testitulosten käsittelyominaisuuksia on rajattu (katso lisätietoja luvussa 6.12.2).

6.12.1. Arkiston luominen

Arkistotiedoston luominen: tiedostot, joita ei voi poistaa

Aloita arkistotiedoston luominen suodattamalla arkistoitavat tulokset. Valitse **Create Archive** (Luo arkisto) ja suodata haluttu aloitus- ja lopetuspäivämäärä. Valittujen tulosten määrä näkyy näytössä. Yhteen arkistotiedostoon voidaan arkistoida enintään 250 tulosta.

Voit valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain jo HIS/LIS-järjestelmään ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Voit myös valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain jo QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellukseen ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Ota tämä asetus käyttöön valitsemalla **HIS/LIS Uploaded** (Ladattu HIS/LIS-järjestelmään) ja valitse **Create Archive** (Luo arkisto) (kuva 80).



Kuva 80. Create Archive (Arkiston luominen) -asetukset.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Huomautus: Näytönsäästäjä ei ole toiminnassa arkiston luomisen aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaiteen jättämistä valvomatta arkiston luomisen ajaksi.

Arkistotiedoston luominen: arkistotiedostot, jotka voi poistaa

TÄRKEÄÄ: Arkistoidut ja poistetut tulokset eivät ole enää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaiteen tiedoissa, eikä niitä voi sisällyttää järjestelmän varmuuskopiointitiedostoon. Suosittelemme vahvasti varmuuskopioimaan järjestelmän ennen kuin luodaan arkistotiedostoja, jotka voi poistaa. Katso lisätietoja järjestelmän varmuuskopioinnista luvusta 6.7.12. Poistettuja tuloksia ei lasketa epidemiologiaraportteihin. Lisätietoja on luvussa 6.6.2.

Jos valitut tulokset halutaan arkistoida ja poistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaiteesta, luo arkistotiedosto kuten jäljempänä on ohjeistettu ja ota poistotoiminto käyttöön.

Valitse **Remove Results** (Poista tulokset) ja aloita poisto. Jos arkistotiedoston luominen onnistui, valitut tulokset poistetaan automaattisesti QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaiteesta (kuva 81).

administrator Arkistoi tulokset 10:24 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

ARKISTOINTI

- Luo arkisto >
- Avaa arkisto >
- Automaattinen arkistointi >

Luo arkisto

Päätymisaika >
10:24

Ladattu LIS >
vain ladatut

Ladattu QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellukseen >
kaikki

Poista tulokset >
kyllä

Poista tulokset

Poista tulokset

Valitse tämä, jos haluat poistaa vastaavat tulokset tästä analysaattorista, kun arkisto on luotu.

Varoitus:
Poistettuja tuloksia voi tarkastella vain QIAstat-Dx Analyzer -laitteessa, kun vastaava arkisto ladataan. Kun tarkastelet arkistoituja tuloksia, niitä ei voi enää ladata LIS-työkalusta.

0 Tulosta valittu

Aloita testi

Näytä tulokset

Asetukset

Kirjaudu ulos

Luo arkisto Peruuta

Kuva 81. Remove Results (Poista tulokset) -asetusnäyttö.

Huomautus: Poistettuja tuloksia ei enää ole QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa. Lataaminen QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellukseen ei ole enää mahdollista onnistuneen poiston jälkeen.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Huomautus: Näytönsäästäjä ei ole toiminnassa arkiston luomisen aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin jättämistä valvomatta arkiston luomisen ajaksi.

QIAstat-Dx-ohjelmistolla luodut arkistotiedostot voidaan avata vain tarkastelua, tallentamista ja tulosten tulostamista varten. Arkistot voidaan avata USB-tallennusvälineistä sekä ennalta määritetyiltä jaetuilta verkkoresursseilta. Valitse **Open Archive** (Avaa arkisto) ja lataa haluttu arkistotiedosto. Kun arkisto on ladattu, valitse **View Archive** (Tarkastele arkistoa). Arkistotulosten tarkastelun aikana ei voi aloittaa uusia testiajoja. Sulje arkistotiedosto painamalla **Close Archive** (Sulje arkisto) -painiketta. Samalla järjestelmän tavanomaiset toiminnot palaavat käytettäväksi (kuva 82).

administrator Arkistoi tulokset 10:24 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

ARKISTOINTI

- Luo arkisto >
- Avaa arkisto >
- Automaattinen arkistointi >

Arkisto on ladattu.

Arkisto on luotu käyttämällä vanhempaa ohjelmistoversiota, ja se päivitettiin tarkastelua varten. Lähdearkistotiedostoa ei ole muutettu.

Selaa sisältöä valitsemalla Tarkastele arkistoa.

Ota tavalliset toiminnot taas käyttöön valitsemalla Sulje arkisto.

Tarkastele arkistoa

Sulje arkisto

ManualArchive_comments | Valmis

Kuva 82. Open Archive (Avaa arkisto) -näyttö.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

6.12.2. Arkiston avaaminen

QIAstat-Dx-ohjelmistolla luodut arkistotiedostot voidaan avata vain tarkastelua, tallentamista ja tulosten tulostamista varten. Arkistot voidaan avata USB-tallennusvälineistä sekä ennalta määritetyiltä jaetuilta verkkoresursseilta. Valitse **Open Archive** (Avaa arkisto) ja lataa haluttu arkistotiedosto. Kun arkisto on ladattu, valitse **View Archive** (Tarkastele arkistoa). Arkistotulosten tarkastelun aikana ei voi aloittaa uusia testiäjoja. Sulje arkistotiedosto painamalla **Close Archive** (Sulje arkisto) -painiketta. Samalla järjestelmän tavanomaiset toiminnot palaavat käytettäväksi (kuva 83).



Kuva 83. Open Archive (Avaa arkisto) -näyttö.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-tallennusvälinettä suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-tallennusvälineen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

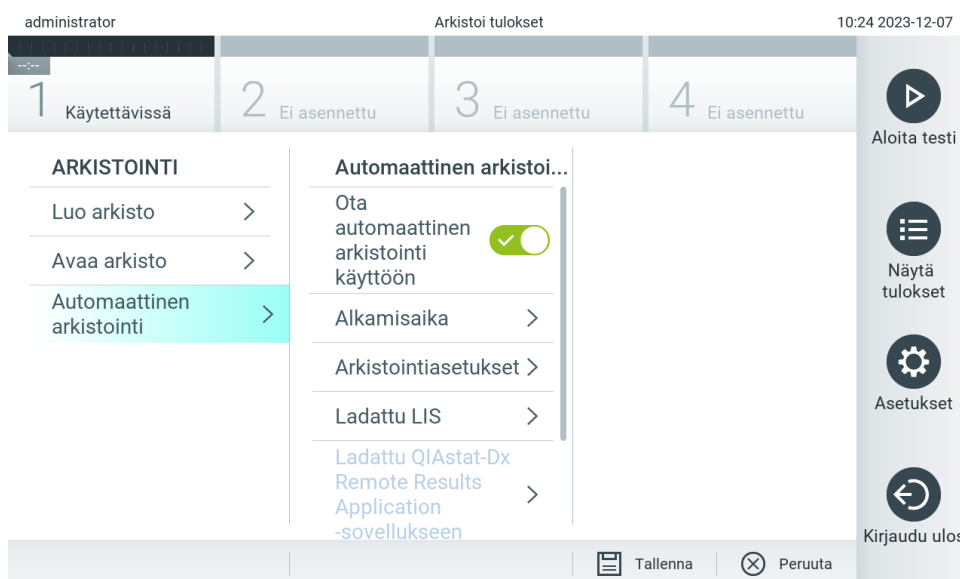
6.12.3. Automaattinen arkistointi

TÄRKEÄÄ: Automaattisesti arkistoidut tulokset poistetaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattorin tiedoissa, eikä niitä voi sisällyttää järjestelmän varmuuskopiointitiedostoon. Katso lisätietoja järjestelmän varmuuskopioinnista luvusta 6.7.12. Poistettuja tuloksia ei lasketa epidemiologiaraportteihin. Lisätietoja on luvussa 6.6.2.

Huomautus: Ennen automaattisen arkistotiedoston luonnin käyttöönottoa suositellaan tarkistamaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysaattoriin tallennettujen tulosten kokonaismäärä. Jos suuri määrä testituloksia tallennetaan, on suositeltavaa noudattaa ensin luvun 6.12.1 ohjeita testitulosten määrän pienentämiseksi.

Automaattisessa arkistotiedoston luonnissa vanhimmat laitteeseen tallennetut tulokset arkistoidaan. Määritä automaattinen arkistointi seuraavasti:

1. Paina ensin **Options (Asetukset)** -painiketta ja sitten **Archive Results (Arkistoi tulokset)** -painiketta.
2. Paina **Automatic Archive (Automaattinen arkistointi)** -painiketta ja ota ominaisuus käyttöön (kuva 84).
3. Valitse **Start Time (Aloitusaika)**. Tämä on aika, jona automaattinen arkistointi tapahtuu joka päivä, jos **Archive Configuration (Arkiston määrytykset)** (vaihe 4) täyttyy.
Tärkeä huomautus: Aloitusaikaksi on erittäin suositeltavaa asettaa aika, joka on laitteen normaalien käyttöaikojen ulkopuolella. Automaattinen arkistointi tapahtuu taustalla ja voi hidastaa ohjelmistoa.
4. Valitse **Archive Configuration (Arkistomääritys)**. Arkistoinnin käynnistävä tulosten määrä tarkoittaa laitteiden tallennettujen tulosten kokonaismäärää. Arkiston tulosten määrä tarkoittaa arkistoitavien tulosten määrää, jota aletaan täyttää vanhimmissa tuloksista alkaen. Yhteen arkistotiedostoon voidaan arkistoida enintään 250 tulosta.
Huomautus: Arkistomäärityksessä suositellaan käyttämään oletusasetuksia. Arkiston koon lisääminen vaikuttaa automaattisen arkiston luonnin kestoon.
5. Voit valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain jo HIS-/LIS-järjestelmään ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Ota ominaisuus käyttöön painamalla **HIS/LIS Uploaded (Ladattu HIS-/LIS-järjestelmään)** -painiketta.
6. On mahdollista valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain QIAstat-Dx Remote Results Application -sovellukseen jo ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Aktivoi tämä ominaisuus valitsemalla **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded**.
7. Valitse **Storage Location (Tallennussijainti)**. Automaattista arkistointia varten suositellaan valitsemaan ennalta määritetty jaettu verkkoresurssi. Katso luvusta 6.7.7 lisätietoa verkon jakamisen määrittämisestä.
Huomautus: Automaattisen arkiston tallennussijainniksi ei voi valita USB-tallennusvälinettä.
8. Tallenna asetukset valitsemalla **Save (Tallenna)** ja **Confirm (Vahvista)**.
9. Voit tarkastella viimeisimmän automaattisen arkiston luonnin ajankohtaa ja onnistumista valitsemalla kohdan **Last archive creation (Viimeisin arkiston luonti)**.



Kuva 84. Automatic Archive (Automaattinen arkistointi) -asetukset.

6.13. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen järjestelmän tila

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen etupuolella olevien tilamerkkivalojen värit kertovat käyttö- ja analyysimoduulien tilasta.

Käyttömoduulin käyttämät tilamerkkivärit ovat:

Taulukossa 18 on selitetty tilamerkkivalot, joita käyttö- ja analyysimoduuleissa voi näkyä.

Taulukko 18. Kuvaukset tilamerkkivaloista

Moduuli	Tilamerkkivalo	Kuvaus
Käyttömoduuli	Ei pala	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen virta on katkaistu
	Sininen	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitte on valmiustilassa
	Green	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitte on käynnissä
Analyysimoduuli	Ei pala	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen virta on katkaistu
	Sininen	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitte on valmiustilassa
	Vihreä (vilkkuu)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitte alustetaan
	Green	Analyysimoduuli on käynnissä
	Red	Analyysimoduulin toimintahäiriö

6.14. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sammuttaminen

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitte on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Jos laite on käyttämättä lyhyen aikaa (vähemmän kuin yhden päivän), suosittelemme asettamaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen valmiustilaan painamalla sen etupuolella olevaa ON/OFF-virtapainiketta. Kun haluat sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pidemmäksi ajaksi, katkaise virta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen takana olevasta virtakytkimestä.

Jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitte yritetään siirtää valmiustilaan, kun analyysimoduulissa on käynnissä testi, näyttöön avautuu valintaikkuna, jossa kerrotaan, ettei laitteen virtaa voi vielä katkaista. Odota, että laite on saanut testin tai testit valmiiksi ja yritä sitten virran katkaisua uudelleen.

7. Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet

Tässä luvussa käsitellään QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin ja sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän välisiä yhteyksiä.

Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetusten määrittäminen mahdollistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin liittämisen seuraavia toimintoja varten:

- Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa
- Määrittämissä asetukset tulosten lähettämistä ja tutkimuspyyntöjä varten
- Testin tekeminen tutkimuspyynnön perusteella
- Testitulosten lähettäminen

Huomautus: Suosittelemme noudattamaan organisaatiosi turvallisuusohjeita ja -menettelyjä paikalliseen intranettiin yhdistämisen suhteen, sillä viestintää HIS/LIS-järjestelmään ei ole salattu.

7.1. Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä). Valitse jokin taulukossa 19 mainituista asetuksista ja määritä se.

Taulukko 19. HIS-/LIS-asetukset

Asetus	Kuvaus
Host Communication (Isäntäkoneen yhteys)	Tällä opetaan käyttöön yhteys sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmään. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Result Upload (Isäntäkoneen asetukset)	Valittavissa vain, jos Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) on käytössä. Tässä määritetään isäntäkoneen osoite ja portti. Isäntäkoneen osoitteessa voidaan käyttää IP-osoitteen ja nimen arvoa. IP-arvossa on oltava 4 numeroa (N.N.N.N), N = 0-255. Siirtoprotokolla on tällä hetkellä yhteensopiva HL7:n kanssa. Hospital name (Sairaalan nimi) on yksilöllinen nimi, jolla määritetään DMS- tai LIS-järjestelmä. Aikakatkaisun oletusarvo on 5 sekuntia, mutta sitä voidaan pidentää enintään 60 sekunniksi. Tämä on pisin aika, jonka QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odottaa viestiä isännältä. Messages queued (Sanomajono) -jonosta näkyy, kuinka monta sanomaa jonossa odottaa. Check connectivity (Tarkista yhteys) -painikkeella voidaan tarkistaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin ja isäntäkoneen välinen yhteys, kun IP-osoite ja portti on annettu.
Result Upload (Tulosten lataaminen)	Mahdollistaa tulosten lähettämisen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointista isäntään. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset)	Aktiivinen vain, jos Result Upload (Tulosten siirto) on käytössä. Tulokset voidaan siirtää automaattisesti tai manuaalisesti. Kun automaattinen siirto on käytössä, tulokset siirtyvät isäntäkoneeseen heti testin valmistuttua. Jos automaattinen siirto ei ole käytössä, tulokset voidaan siirtää manuaalisesti Result Summary (Tulosten yhteenveto)- ja View Results (Näytä tulokset) -näytön Upload (Siirrä) -painikkeella. Automaattinen on oletusarvoisesti pois käytöstä. PDF report upload (PDF-raportin lataus) -toiminnolla raportteja voi ladata yhdessä tuloksen kanssa. Expire Time (Vanhenemisaika) on niiden päivien määrä, joiden aikana testi voidaan lähettää isäntään. Kun asetusta on nolla, tämä vaihtoehto on pois käytöstä, eli tulokset eivät vanhene koskaan. Reset Uploading (Nollaa siirto) -toiminnolla voidaan tyhjentää lähettämistä odottavien sanomien jono. Tästä voi olla hyötyä, kun useita tuloksia on lähetetty, mutta tämä lähetys on jostain syystä keskeytettävä. Retry (Yritä uudelleen) -toiminnolla voidaan lähettää uudelleen tulokset, joiden siirto on Error (Virhe) -tilassa. Authorization (Valtuutus) voidaan määrittää roolille, joka sallii tulosten siirtämisen. Oletusarvoisesti vain Administrator (Pääkäyttäjä) -käyttäjillä on tämä valtuutus käytössä.
Test Orders (Testien pyynnöt)	Testi voidaan tehdä sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmässä luodun tutkimuspyynnön perusteella. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Order Settings (Pyyntöjen asetukset)	Valittavissa vain, jos Test Orders (Testien pyynnöt) on käytössä. Force Order (Pakota pyyntö) -asetuksen poistaminen käytöstä mahdollistaa testin tekemisen, vaikka yhteys isäntään ei ole käytettävissä tai annettuun näytetunnukseen ei liity pyyntöä. Force Order (Pakota pyyntö) on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Debug Logging (Virheenkorjauksen kirjaus)	Debug Logging (Virheen korjauksen kirjaus) -ominaisuuden voi ottaa käyttöön / poistaa käytöstä vain huoltoteknikko tai käyttäjä, jolla on pääkäyttäjän oikeudet. Tämä ominaisuuden avulla voidaan kirjata erityisiä HL7-virheenkorjausviestejä HIS/LIS-latauksiin. Huomautus: Suosittelemme vahvasti, että kirjaustoiminto opetetaan käyttöön vain analyysitarkoituksissa asennuksen ajaksi ja sammutetaan sen jälkeen.

7.2. Määrityksen nimen määrittäminen

Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä näkyvä määrityksen nimi saattaa poiketa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorissa näkyvästä määrityksen nimestä. Ennen sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän toimintojen käyttöä on määritysten nimet vahvistettava/korjattava seuraavien ohjeiden mukaan.

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten Assay Management (Määritysten hallinta) -näyttöön painamalla Assay Management (Määritysten hallinta) -painiketta. Käytettävissä olevien määritysten luettelo avautuu sisältöalueen ensimmäiseen sarakkeeseen.
2. Valitse määritys Available Assays (Käytettävissä olevat määritykset) -valikosta.
3. Valitse LIS assay name (LIS-määrityksen nimi). Määrityksen nimen pitäisi oletusarvoisesti olla sama QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorissa ja sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä. Jos sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä oleva määrityksen nimi on eri, se on korjattava vastaamaan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorissa käytettyä määrityksen nimeä. Korjaa määrityksen nimi LIS assay name input (Laboratorion tietojärjestelmän määrityksen nimen syöttö) -tekstikenttään ja paina Save (Tallenna) -painiketta.


7.3. Testipyynnön luominen, kun yhteys isäntään on käytössä

Kun Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja Test Orders (Testien pyynnot) ovat käytössä, testipyynnöt voidaan ladata isäntäkoneesta ennen testin tekemistä. Kun näytetunnus lisätään tai luetaan viivakoodinlukijalla, järjestelmä hakee tutkimuspyynnön automaattisesti isäntäkoneesta.

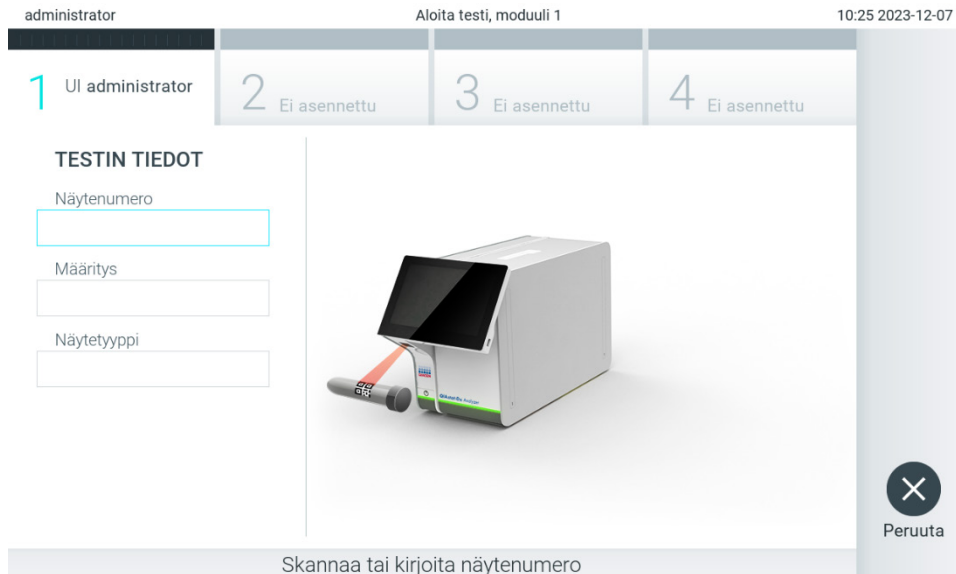
7.3.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin määrittäminen käyttämään isäntäkoneen yhteyttä

1. Paina ensin **Options** (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen **Settings** (Asetukset) -luettelosta **HIS/LIS** (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse **Host Communication** (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot **Host Settings** (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla **Check connectivity** (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Ota Test Orders (Testien pyynnot) käyttöön ja määritä Order Settings (Pyynnöiden asetukset). Testipyynnöillä on kaksi käsittelytilaa sen mukaan, onko Force Order (Pakota pyyntö) valittu. Kun Force Order (Pakota pyyntö) on valittu eikä testipyynnön haku isäntäkoneesta onnistu, käyttäjä ei saa jatkaa testin tekemistä. Kun Force Order (Pakota pyyntö) -asetusta ei ole valittu, käyttäjä voi jatkaa testin käsittelyä, vaikka testipyynnöä ei ole haettu tai sitä ei ole isäntäkoneessa. Näyttöön tulee vain varoittava ponnahdusikkuna.

7.3.2. Testin tekeminen testipyynnön perusteella

1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .
2. Lue pyydettyä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 85).

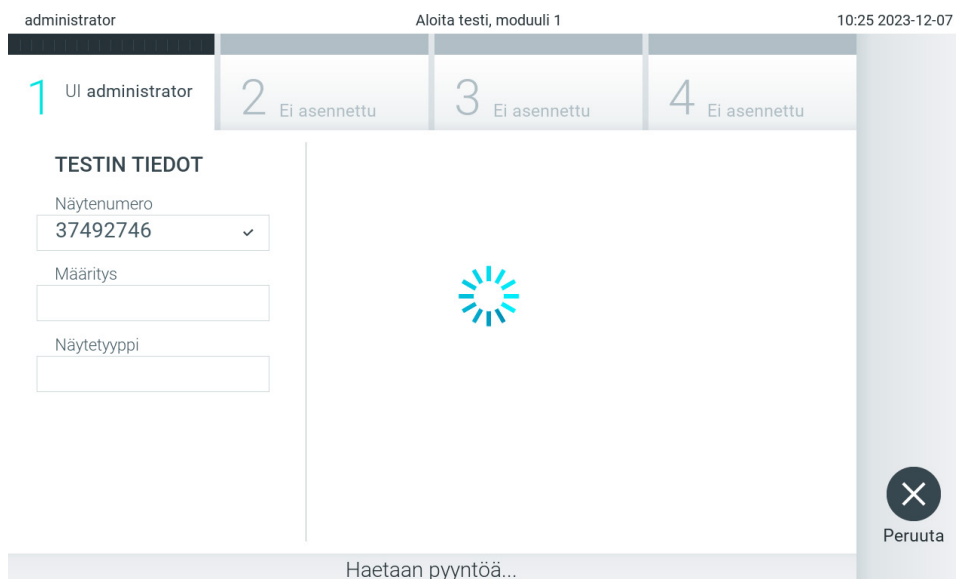
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointorin asetusten mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttöäppäimistöllä. Lisätietoa on luvussa 6.7.4.



Kuva 85. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

3. Näytetunnus lähetetään isäntäkoneeseen ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odottaa testipyyntöä, näytössä lukee Getting order... (Pyyntöä haetaan...) (kuva 86).

Huomautus: Jos testipyyntöä hakeminen isäntäkoneesta ei onnistu, kun Force Order (Pakota pyyntö) on valittu, käyttäjä ei saa jatkaa testin tekemistä. Kun Force Order (Pakota pyyntö) -asetusta ei ole valittu, käyttäjä voi jatkaa testin käsittelyä, vaikka testipyyntöä ei ole haettu (näyttöön tulee varoittava ponnausikkuna). Luvussa 10.2 on lisätietoa varoituksista ja virheistä.



Kuva 86. Näyttö testipyyntöä noudon aikana.

4. Kun testipyyntö on saatu isäntäkoneesta, näytössä lukee Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number> (Lue kasetin viivakoodi määrittästä <määrittäksen_nimi> ja testipyyntöä <pyyntö_numero> varten). Skannaa määritetyn QIAstat-Dx-määrittäkasetin viivakoodi (kuva 87).

Huomautus: Isäntäkone voi tuottaa näytetunnukseksi enemmän kuin yhden testipyynnön. Silloin näytössä lukee Scan cartridge for book order <order_number> (Lue kasetin viivakoodi testipyyntöä <pyynnön_numero> varten). Jos skannattu QIAstat-Dx-määrityskasetti ei vastaa pyyntöä, testin suoritus ei voi jatkua, vaan näkyviin tulee virhe. Luvussa 10.2 on lisätietoa varoituksista ja virheistä.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:26 2023-12-07


1 UI administrator 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero
32492746

Määritys

Näytetyyppi



Peruuta

Skannaa kasetin viivakoodi

Kuva 87. QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin skannaaminen.

5. Assay Type (Määritystyyppi) -kenttä täyttyy automaattisesti ja tarvittaessa sopiva Sample Type (Näytetyyppi) on valittava manuaalisesti luettelosta (kuva 88).

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:26 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero
32492746

Määritys
RP

Näytetyyppi

NÄYTETYYPPI

Swab

UTM

Peruuta

Valitse näytetyyppi

Kuva 88. Näytetyypin valitseminen.

6. Katso lukua 5.3 ja toimi vaiheiden 5–11 mukaisesti.

7.4. Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen

Kun Result Upload (Tulosten siirto) ja Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset) on valittu, testitulokset voidaan siirtää isäntäkoneeseen automaattisesti tai manuaalisesti.

7.4.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin määrittäminen testituloksen automaattista isäntäkoneeseen siirtämistä varten

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen **Settings** (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse **Host Communication** (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot **Host Settings** (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Valitse Result Upload (Tulosten siirto) ja määritä asetukset **Result Upload Settings** (Tulosten siirtoasetukset) -kohdassa. Ota käyttöön Automatic upload (Automaattinen siirto).

7.4.2. Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen automaattisesti

Testin valmistuttua tulokset siirretään automaattisesti. Siirron tila näkyy Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytön Test Data (Testitiedot) -osassa ja View Results (Näytä tulokset) -näytön Upload (Siirto) -sarakeessa (kuva 89).

The screenshot displays the 'Results Summary' (Tulosten yhteenveto) view in the QIAstat-Dx Analyzer software. At the top, it shows the user role 'administrator', the current view 'Yhteenveto', and the date '10:26 2023-12-07'. A status bar indicates 'TESTI ON VALMIS'. Below this, there are four numbered steps: 1. UI administrator RP, 2. Ei asennettu, 3. Ei asennettu, and 4. Ei asennettu. The main content area is divided into two panels. The left panel, titled 'TESTIN TIEDOT', lists test details: Näytenumero 32492746, Määrittäjä RP, Näytetyyppi Swab, and Laboratory status 'Odottaa'. The right panel, titled 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel', shows 'Controls Passed' and a list of detected pathogens: Influenza B, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus. Below the detected pathogens, there are sections for 'Equivocal', 'None', and 'Tested', with 'Influenza B' also listed under 'Tested'. On the right side of the interface, there are several action buttons: 'Aloita testi', 'Näytä tulokset', 'Asetukset', and 'Kirjaudu ulos'. At the bottom, there is a navigation bar with icons for 'Yhteenveto', 'Monistuskäyrät', 'Sulamiskäyrät', 'AMR-geenit', and 'Testin yksityisko...'. Below the navigation bar, there are icons for 'Tukitiedostopaketti', 'Tulosta raportti', 'Tallenna raportti', 'Kommentit', and 'Lataa'.

Kuva 89. Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö.

Jos haluat nähdä aikaisempien testien siirron tilan, valitse päävalikkopalkista View Results (Näytä tulokset). Upload (Siirto) -sarakeessa näkyy siirron tila (kuva 90).

administrator Testitulokset 10:27 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

Näyttenumero	Määrittys	Käyttäjätun... UK Mod.	Päivämäärä/aika	Tulos
32492746	RP	administra...	1 2023-12-07 10:26	pos
52859357	RP	administra...	1 2023-12-07 10:19	pos
53647562	RP	administra...	1 2023-11-09 07:48	pos
02548164	RP	administra...	1 2023-11-09 07:47	pos
32749367	RP	administra...	1 2023-11-09 07:45	pos
54372658	GI2	administra...	1 2023-11-09 07:45	pos

Sivu 1/2

Poista suodatin Tulosta raportti Tallenna raportti Hae Lataa

Aloita testi
Näytä tulokset
Asetukset
Kirjaudu ulos

Kuva 90. View Results (Näytä tulokset) -näyttö.

Mahdollisesti näkyvät lataustilat on kuvattu taulukossa 20. Upload Status (Siirron tila) -kohdasta nähdään siirron tulos. Nimi näkyy Summary (Yhteenveto) -näytössä, ja kuvake näkyy View results (Näytä tulokset) -näytössä.

Taulukko 20. Kuvaus siirron tiloista

Nimi	Kuvake	Kuvaus
Pending (Odottaa)		Tulosta ei vielä ole siirretty.
Uploading (Ladataan)		Tulosta siirretään.
Uploaded (timestamp) (Siirretty [aikaleima])		Tulos on siirretty, myös siirron päivämäärä ja kellonaika ilmoitetaan.
Error (Virhe)		Tuloksen siirrossa oli virhe, ja se on voinut päättyä aikakatkaistuksiin.
Re-Uploading (Siirretään uudelleen)		Tulosta siirretään uudelleen.
Expired (previously uploaded) (Vanhentunut, siirretty aiemmin)		Tulosta ei voi enää siirtää. Se on siirretty jo ainakin yhden kerran.
Expired (never uploaded) (Vanhentunut, [ei siirretty])		Tulosta ei voi enää siirtää. Sitä ei ole koskaan siirretty.



7.4.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointin määrittäminen testituloksen manuaalista isäntäkoneeseen siirtämistä varten

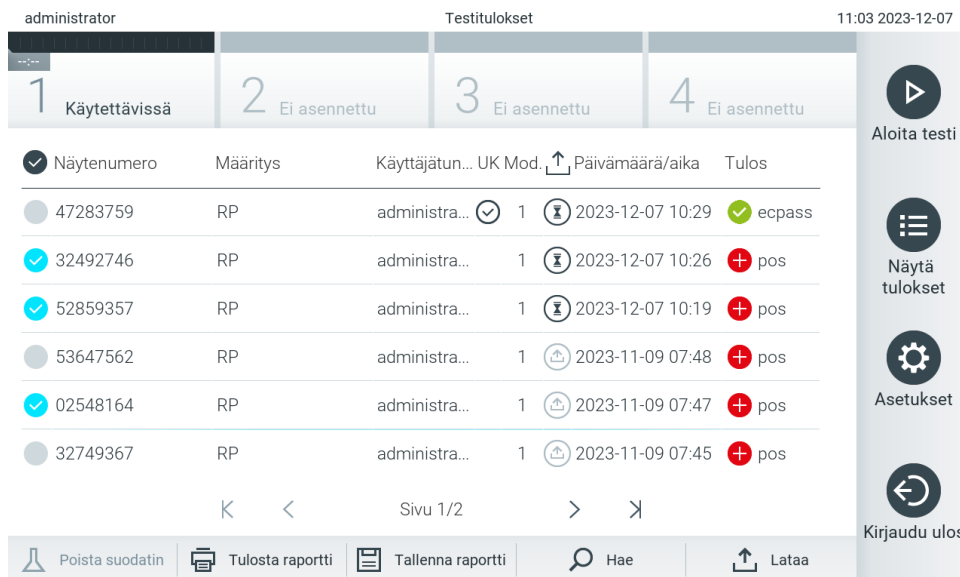
1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Valitse Result Upload (Tulosten siirto) ja määritä asetukset Result Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset) -kohdassa. Poista Automatic upload (Automaattinen siirto) käytöstä.














7.4.4. Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen manuaalisesti

Testin valmistuttua tulokset voidaan siirtää manuaalisesti Summary (Yhteenveto)- tai View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Siirrä tulokset Summary (Yhteenveto) -näytöstä painamalla  Upload Upload (Siirrä) -painiketta.

Siirrä tulos View Results (Näytä tulokset) -näytöstä valitsemalla siirrettävät tulokset painamalla näytetunnusten vasemmalla puolella olevia harmaita ympyröitä. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla valintamerkkiä. Koko tulosluettelo voidaan valita painamalla ylärivin  -valintapainiketta. Kun olet valinnut siirrettävät tulokset, paina  Upload Upload (Siirrä) -painiketta (kuva 91).



Näyttenumero	Määrittys	Käyttäjätun... UK Mod.	Päivämäärä/aika	Tulos
47283759	RP	administra... 	1  2023-12-07 10:29  ecpass	
32492746	RP	administra...	1  2023-12-07 10:26  pos	
52859357	RP	administra...	1  2023-12-07 10:19  pos	
53647562	RP	administra...	1  2023-11-09 07:48  pos	
02548164	RP	administra...	1  2023-11-09 07:47  pos	
32749367	RP	administra...	1  2023-11-09 07:45  pos	

Kuva 91. View Results (Näytä tulokset) -näyttö.

7.5. Isäntäkoneen yhteyden vianmääritys

Isäntäkoneen yhteyden vianmääritysohjeita on luvussa 10.1.

8. External Control (Ulkoinen kontrolli, EC)

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ohjelmisto voidaan määrittää tukemaan laboratorioita, joiden laadunvalvonta perustuu ulkoiisiin kontroleihin. Toimenpiteen tarkoituksena on varmistaa, että tunnetun näytteen käsittely tuottaa patogeenisuudella odotetun tuloksen. Varmista organisaation käytäntöjen noudattaminen soveltuvin menetelmin riippumatta tässä osiossa kuvattujen toimintojen käytöstä.

Jos toiminto on käytössä, määritys- ja moduulikohtaisen EC-testin (External Control, EC) suorittamiselle voidaan asettaa toistovälit. Käyttäjät saavat muistutuksen ennen testin valmistelua, jos EC-testin määräaika on täyttynyt.

EC-testiä suoritettaessa ajon valmistelun aikana valitaan EC-näyte. EC-näyte määrittää sen, mitkä ovat testatun määrittämisen analyttien odotetut tulokset. Jos EC-näytteen määrittämät odotetut tulokset vastaavat todellisia testituloksia, EC-testi on hyväksytty. Jos yksi tai useampi analytti ei vastaa odotettua tulosta, EC-testi on hylätty. Käyttäjää varoitetaan ennen testin määrittämistä, jos käytetään moduulia, jonka edellinen EC-testi hylättiin.

8.1. Ulkoisen kontrollin määrittäminen

Katso luvusta 6.11 tietoa EC-ominaisuuden käyttöön ottamisesta ja määrittämisestä.

8.2. EC-testin tekeminen

Käyttäjät eivät saa koskettaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kosketusnäyttöä ilman asianmukaisia henkilösuojaimia, kuten käsineitä.

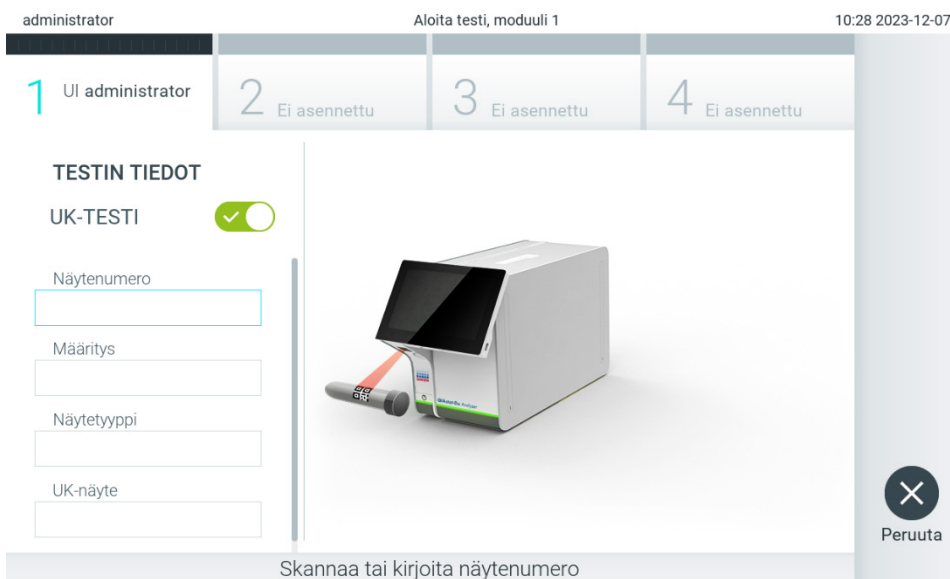
1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .

Huomautus: Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritusajaksi koittaa, järjestelmä näyttää muistutuksen testin ajamisesta EC-näytteellä. Käyttäjä voi valita suorittaa EC-testin tai ohittaa muistutuksen.

Huomautus: Jos EC on käytössä ja viimeisin valitulla moduulilla tehty EC-testi on epäonnistunut, näkyviin tulee varoitus.

Käyttäjän on erikseen valittava, haluaako hän, että testi suoritetaan valitulla moduulilla siitä huolimatta.

2. Ota käyttöön EC Test (EC-testi) -valintapainike (kuva 92).



Kuva 92. EC Test (EC-testi) -valintapainikkeen ottaminen käyttöön EC-testin käyttöä varten.

3. Lue pyydettyessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 88).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen asetuksien mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoa on luvussa 6.7.4.

4. Skannaamalla pyydettyä käytettävän QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodi. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tunnistaa automaattisesti ajettavan määrityksen QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin perusteella (kuva 93).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen ei kelpuuta QIAstat-Dx-määrityskasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen. Lisätietoa on luvussa 10.2.

Huomautus: Ohjeet määritysten tuomiseen ja lisäämiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen ovat luvussa 6.6.3.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:28 2023-12-07

1 UI administrator 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT


UK-TESTI

Näytenumero
47283759

Määritys

Näytetyyppi

UK-näyte



Skanna kasetin viivakoodi

Peruuta

Kuva 93. QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin skannaaminen.

5. Valitse tarvittaessa oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 94).

Huomautus: Joissakin harvoissa tapauksissa näytetyyppiluettelo voi olla tyhjä. Tällöin kasetti on skannattava uudelleen.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:29 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

UK-TESTI

Näytenumero
47283759

Määritys
RP

Näytetyyppi

UK-näyte

NÄYTETYYPPI

Swab

UTM

Valitse näytetyyppi

Peruuta

Kuva 94. Näytetyypin valitseminen.

6. Valitse sopiva EC-näyte luettelosta. Vain valitun määrittystyyppin EC-näytteet näkyvät (kuva 95).

Jos valitulle määrittystyypille ei ole asetettu EC-näytteitä, EC-näytteiden luettelo on tyhjä eikä EC-testiajaoa voi aloittaa.

Huomaus: Katso luvusta 6.11 ohjeet EC-näytteiden määrittämiseen.

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:29 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

UK-TESTI

Näytenumero
47283759

Määrittys
RP

Näytetyyppi
Swab

UK-näyte

UK-NÄYTE

RP_EC_Sample_Pos

RP_EC_Sample_Neg

Peruuta

Valitse UK-näyte

Kuva 95. EC-näytteen valitseminen.

7. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset painamalla kosketusnäytön asianmukaisia kenttiä ja muokkaamalla tietoja (kuva 96).

administrator Aloita testi, moduuli 1 10:29 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

UK-TESTI

Näytenumero
47283759

Määrittys
RP

Näytetyyppi
Swab

UK-näyte
RP_EC_Sample_F

Vahvista

Peruuta

Moduuli 1 | Vahvista TESTIN TIEDOT tai muokkaa kenttää napsauttamalla sitä

Kuva 96. Confirm (Vahvista) -näyttö.

8. Kun kaikki näytössä oleva tiedot ovat oikein, paina  Confirm (Vahvista) -painiketta. Tarvittaessa paina kenttää, jonka sisältöä haluat muokata, tai peru testi painamalla Cancel (Peruuta) -painiketta.

9. Varmista, että QIAstat-Dx-määrittyskasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx-määrittyskasetti aukkaan reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 97).

Huomaus: Kun käyttömoduuliin on kytketty useita analyysimoduuleja, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen valitsee automaattisesti analyysimoduulin, jossa testi aiotaan ajaa.

Huomautus: QIAstat-Dx-määrityskasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointiin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointi siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 97. QIAstat-Dx-määrityskasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointiin.

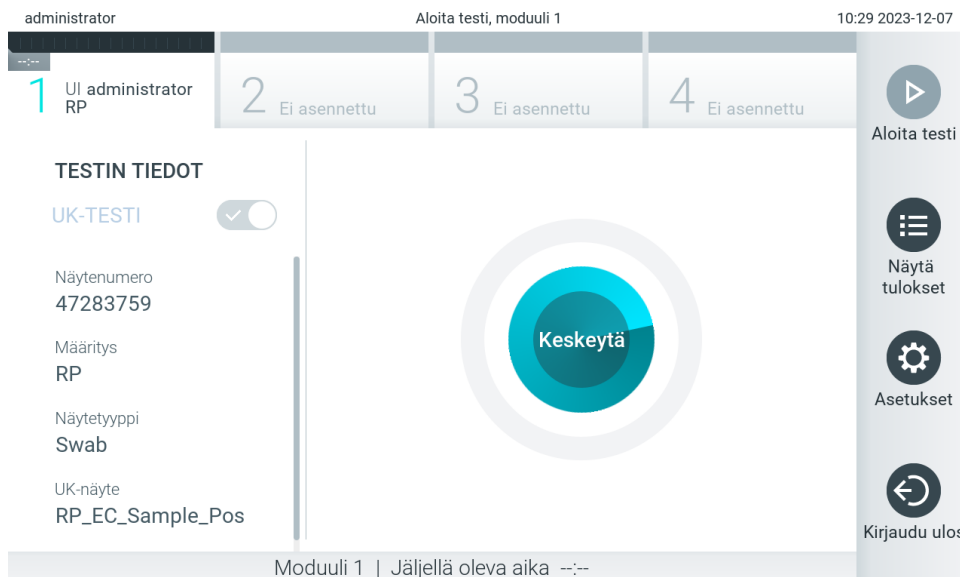
10. Kun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointi havaitsee QIAstat-Dx-määrityskasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva aika näkyy kosketusnäytössä (kuva 98).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointi kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx-määrityskasetin. Jos jokin muu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrittämisen mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx-määrityskasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 7.



Kuva 98. Testin suoritus ja testin jäljellä oleva kesto näytössä.

11. Kun testiajo on valmis, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 99). Ota QIAstat-Dx-määrityskasetti ulos painamalla Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

Huomautus: QIAstat-Dx-määrityskasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia poisteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointiriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

Huomautus: Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 99. Eject (Poista) -näyttö.

12. Kun QIAstat-Dx-määrityskasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin (kuva 100). Lisätietoa on luvussa 8.3.

administrator Yhteenveto 10:29 2023-12-07

TESTI ON VALMIS

1 UI administrator RP 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT
 Näytenumero
 47283759
 Määrittys
 RP
 Näytetyyppi
 Swab
 UK-näyte
 RP_EC_Sample_Pos

QIAstat-Dx® Respiratory Panel
 Controls **Passed**

EC Test **✓ EC Passed**
 EC Failed
 None
 EC Passed

— Influenza A
 + Influenza B
 — Influenza A H1N1 pdm09
 — Coronavirus 229E

Yhteenveto Monistuskäyrät Sulamiskäyrät AMR-geenit Testin yksityisko...

Tukitiedostop aketti Tulosta raportti Tallenna raportti Kommentit Lataa

Aloita testi
 Näytä tulokset
 Asetukset
 Kirjaudu ulos

Kuva 100. EC Results Summary (EC-tulosten yhteenveto) -näyttö.

Huomautus: Jos ajon aikana ilmenee analyysimoduulin virhe, voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin ajon tulokset näkyvät ja ajo tulee näkyviin **View Results** (Tarkastele tuloksia) -näkömään.

8.3. EC-testitulosten tarkasteleminen

QIAstat-Dx Analyzer 2.0-analysointimoduuli tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx-määrittyskasetin ulosottamisen jälkeen Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 101).

Huomautus: Tarkempia tietoja mahdollisista tuloksista sekä määrittysten tulosten tulkinnasta on kunkin määrittymisen omissa käyttöohjeissa.

administrator Yhteenveto 10:29 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT
 Näytenumero
 47283759
 Määrittys
 RP
 Näytetyyppi
 Swab
 UK-näyte
 RP_EC_Sample_Pos

QIAstat-Dx® Respiratory Panel
 Controls **Passed**

EC Test **✓ EC Passed**
 EC Failed
 None
 EC Passed

— Influenza A
 + Influenza B
 — Influenza A H1N1 pdm09
 — Coronavirus 229E









Yhteenveto Monistuskäyrät Sulamiskäyrät AMR-geenit Testin yksityisko...

Tukitiedostop aketti Tulosta raportti Tallenna raportti Kommentit Lataa

Aloita testi
 Näytä tulokset
 Asetukset
 Kirjaudu ulos

Kuva 101. EC Results Summary (EC-tulosten yhteenveto) -näyttö.

Näytön pääasiallisessa osassa on EC-testin kokonaistulos (EC Passed [EC hyväksyty] tai EC Failed [EC hylätty]) ja seuraavat kolme luetteloa:

- Ensimmäisessä luettelossa on kaikki näytteestä testatut patogeeneit, joiden EC-näytteelle asetettu odotettu tulos ei vastaa todellista testitulosta eli joiden tulos on **EC failed** (EC hylätty). Mukana ovat vain EC-näytteessä huomioidut analyytit.
Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeeneien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeeneit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenein edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeeneien edessä on kysymysmerkki , ja ne näkyvät keltaisella värillä.
- Toinen luettelo sisältää kaikki näytteestä testatut patogeeneit, kun EC-näytteessä määritetty odotettu tulos ei vastaa todellista testitulosta eli EC passed (EC hyväksyty). Mukana ovat vain EC-näytteessä huomioidut analyytit.
Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeeneien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeeneit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenein edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä.
- Kolmannessa luettelossa ovat kaikki näytteestä testatut patogeeneit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeeneien edellä on merkki , ja ne ovat punaisia. Jos patogeeneit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenein edellä on merkki , ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeeneien edessä on kysymysmerkki , ja ne näkyvät keltaisella värillä.
- Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testin tiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay Type (Määrittelyn tyyppi)
- Sample Type (Näytetyyppi)
- EC sample (EC-näyte)
- LIS Upload Status (LIS-siirron tila) (jos käytössä).

Käyttäjän käyttöoikeuksien mukaisesti määrittelyn tarkempia tietoja (kuten monistuskäyriä, sulamiskäyriä ja testin yksityiskohdat) voi tarkastella näytön alareunassa olevissa välilehdissä.

Määrittelyn tiedot voi viedä painamalla näytön alareunassa olevaa Save Report (Tallenna raportti) -painiketta.

Raportin voi lähettää tulostimeen painamalla näytön alareunassa olevaa Print Report (Tulosta raportti) -painiketta.

Valitulle ajolle tai kaikille epäonnistuneille ajoille voi luoda tukitiedostopakettin valitsemalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painikkeen näytön alapalkista. Jos tarvitaan tukea, lähetä tukitiedostopaketti QIAGENin tekniseen palveluun.

8.3.1. EC-monistuskäyrien tarkastelu

Monistuskäyriä tulkitaan samalla tavalla kuin muissa kuin EC-testeissä. Lisätietoja on luvussa 5.5.1.


8.3.2. EC-sulamiskäyrien tarkastelu

Sulamiskäyriä tulkitaan samalla tavalla kuin muissa kuin EC-testeissä. Lisätietoja on luvussa 5.5.2.

8.3.3. AMR-geenien tarkastelu

AMR-geenien tarkastelu tulkitaan samalla tavalla kuin muissa kuin EC-testeissä. Lisätietoja on luvussa 5.5.3.

8.3.4. EC-testitulosten tarkastelu

Kun tarkastelet EC-testitulosta, valitse  Test Details (Testin yksityiskohdat), jos haluat katsella EC-tulosten tarkempia tietoja. Selaa alaspäin nähdäksesi koko raportin.

Seuraavat testin yksityiskohdat näkyvät näytössä:

- User ID (käyttäjätunnus)
 - Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
 - Kasetin viimeinen käyttöpäivä
 - Module SN (Moduulin sarjanumero)
 - Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
 - Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
 - Test Execution Time (Testin kesto)
 - Assay Name (Määrittelyn nimi)
 - External Control (Ulkoisen kontrollin) -testi
 - Test ID (Testin tunnus)
 - Book Order ID (Testipyynnön tunnus) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 6.13)
 - Order Time (Pyyntöajan aika) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 6.13)
 - HIS/LIS Confirmation (Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän vahvistus) (Näkyvä vain, jos tilausten tarkistus oli käytössä testin suorittamisen aikana. Lisätietoa on luvussa 6.13)
 - EC Sample (EC-näyte)
 - Test Result (Testitulokset) (jokaisesta analyytistä testin kokonaistulos: EC Passed (EC hyväksytty) [ecpass] ja EC Failed (EC hylätty) [ecfail]).
 - Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
 - Error Message (Virheviesti, tarvittaessa)
 - Last Comment Editor (Viimeisin kommentin muokkaaja) (tarvittaessa lisätietoja on luvussa 5.5.5)
 - Comment Date and Time (Kommentin päivämäärä ja kellonaika) (tarvittaessa lisätietoja on luvussa 5.5.5)
 - Kommentti (tarvittaessa lisätietoja on luvussa 5.5.5)
 - Jos EC testi on hyväksytty, jokaisen patogeenin odotettu tulos vastaa havaittuja tuloksia.
 - Määrittelyssä testattu List of analytes (Analyyttien luettelo) (ryhmitelty Detected Pathogen [Havaittu patogeeni], Equivocal [Moniselitteinen], Not Detected Pathogens [Ei havaitut patogeenit], Invalid [Virheellinen], Not Applicable [Ei sovellettavissa], Out of Range [Vaihteluvälin ulkopuolella], Passed Controls [Hyväksytyt kontrollit] ja Failed Controls [Hylätyt kontrollit]) sekä CT ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla määrittelystä).
 - Kunkin analyytin vieressä näkyvät odotettu tulos ja EC-tulos erillisissä sarakkeissa. Jos analyyttiä ei oteta huomioon EC-ajossa, odotettua tulosta tai EC-tulosta ei näytetä.
 - Odotetun tuloksen sarake perustuu testin valmistelun aikana valitun EC-näytteen asetuksiin.
 - EC-tuloksen sarakkeessa verrataan analyytin todellista tulosta ja tarkasteltujen analyyttien odotettua tulosta. EC-tulos hyväksytään, jos todellinen ja odotettu tulos ovat samat. EC-tulos hylätään, jos todellinen ja odotettu tulos eivät ole samat (katso luku 8.3). Analyyttejä, joita ei ole otettu huomioon EC-ajossa, ei verrata todelliseen tulokseen.
- Huomautus: Odotetut tulokset perustuvat EC-näytteen asetuksiin testiä käynnistettäessä.

- Luettelo sisäisistä kontroleista, C_T ja loppupisteen fluoresenssi (jos määritystä varten saatavilla)

administrator Yhteenveto 10:29 2023-12-07

1 Käytettävissä 2 Ei asennettu 3 Ei asennettu 4 Ei asennettu

TESTIN TIEDOT

Näytenumero
47283759
Määritys
RP
Näytetyyppi
Swab
UK-näyte
RP_EC_Sample_Pos

TESTIN YKSITYISKOHDAT

Testitulos ecpass
Virhekoodi Ei mitään

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

Yhteenveto Monistuskäyrät Sulamiskäyrät AMR-geenit Testin yksityisko...

Tukitiedostopaketti Tulosta raportti Tallenna raportti Kommentit Lataa

Aloita testi
Näytä tulokset
Asetukset
Kirjaudu ulos

Kuva 102. EC-testin tietönäyttö.

9. Kunnossapito

Tämä luku käsittelee QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaatimia huoltotoimenpiteitä.


9.1. Huoltotoimenpiteet


QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteelle suoritettavat huoltotoimenpiteet on lueteltu taulukossa 21.


Taulukko 21. Kuvaus huoltotoimenpiteistä


Tehtävä	Suoritusiheys
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen tai dekontamointi	Tehtävä, jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen päälle roiskuu nesteitä, kemikaaleja tai (mahdollisesti tartuntavaarallisia) biologisia näytteitä.
Ilmansuodattimen vaihtaminen	Tehtävä vuosittain.

9.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen

VAROITUS/ HUOMIO 	Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Suojaudu biologisilta ja kemiallisilta vaaroilta käyttämällä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä, kun puhdistat laitetta.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VAROITUS/ HUOMIO 	Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Irrota QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteeseen verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

HUOMIO 	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.
------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

HUOMIO 	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä nesteitä kosketusnäytön päälle tai kastelemasta sitä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen mukana toimitettua puhdistusliinaa.
------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistamiseen näitä välineitä:


- mieto puhdistusaine
- paperipyyhkeet
- tislattu vesi.


Näin puhdistat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinnan:


1. Käytä käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja.
2. Kostuta paperipyyhke miedolla puhdistusaineella ja pyyhi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinta sekä työtaso laitteen ympäriltä. Varo kastelemasta kosketusnäyttöä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen mukana toimitettua puhdistusliinaa.
3. Toista vaihe 2 kolme kertaa, joka kerta puhtaalla paperipyyhkeellä.
4. Kostuta paperipyyhke tislatulla vedellä ja pyyhi kaikki puhdistusaineen jäämät pois QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinnasta. Toista kahdesti.
5. Kuivaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinta uudella paperipyyhkeellä.

9.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen tai dekontamointi

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Suojaudu biologisilta ja kemiallisilta vaaroilta käyttämällä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä, kun puhdistat laitetta.</p> <p>Valkaisuaine ärsyttää silmiä ja ihoa, ja siitä voi vapautua vaarallisia kaasuja (klooria). Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Irrota QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteesta verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>HUOMIO</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara</p> <p>Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>HUOMIO</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara</p> <p>Varo läikyttämästä nesteitä kosketusnäytön päälle tai kastelemasta sitä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen mukana toimitettua puhdistusliinaa.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Käytä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointipinnan dekontaminoimiseen näitä välineitä:

- 10-prosenttinen valkaisuaineliuos
- paperipyyhkeet
- tislattu vesi.

Näin dekontaminoit QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointipinnan:

1. Käytä käsineitä, laboratoriotakkaa ja suojalaseja.
2. Kostuta paperipyyhke 10-prosenttisella valkaisuaineliuksella ja pyyhi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointipinta sekä työtaso laitteen ympäriltä. Varo kastelemasta kosketusnäyttöä. Odota vähintään kolme minuuttia, jotta valkaisuaineliuos ehtii vaikuttaa kontaminantteihin.
3. Vaihda käsineet uuteen pariin.
4. Toista vaiheet 2 ja 3 vielä kaksi kertaa, joka kerta puhtailla paperipyyhkeillä.
5. Kostuta paperipyyhke tislattulla vedellä ja pyyhi kaikki valkaisuaineen jäämät pois QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointipinnasta. Toista kahdesti.
6. Kuivaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointipinta uudella paperipyyhkeellä.

9.4. Ilmansuodattimen vaihtaminen

Jotta laitteen sisäinen ilmavirtaus säilyisi riittävänä, ilmansuodatin on vaihdettava joka vuosi.

Ilmansuodatin sijaitsee QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -laitteen alla, ja siihen pääsee käsiksi laitteen etupuolelta.

Vaihtoilmansuodattimena on käytettävä QIAGENin valmistamia suodattimia. Tämän materiaalin tuotenumero on: 9026189
Air Filter Tray

Näin vaihdat ilmansuodattimen:

1. Aseta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 valmiustilaan painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.
2. Työnnä kätesi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointipinnan etupuolella olevan ilmansuodattimen lokeron alle ja nosta sitä sormillasi hiukan ylöspäin.
3. Vedä ilmansuodatinta, kunnes ilmansuodattimen lokero on kokonaan ulkona laitteesta. Hävitä vanha ilmansuodatin.
4. Ota uusi ilmansuodattimen lokero pois suojaussistaan.
5. Työnnä uusi ilmansuodattimen lokero QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointipintaan. Laitte on nyt käyttövalmis.

HUOMIO



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointipinnan vaurioitumisen vaara

Käytä vain alkuperäisiä QIAGENin valmistamia osia. Muiden osien käyttö mitätöi takuun ja voi vaurioittaa laitetta.

9.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin korjaus

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin saavat korjata vain QIAGENin valtuuttamat henkilöt. Jos QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei toimi odotetusti, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun. Yhteystiedot ovat luvussa 10.

**VAROITUS/
HUOMIO**



Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara

Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin koteloa. Älä yritä korjata QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria tai tehdä siihen muutoksia.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin kotelon avaaminen tai luvattomien muutosten tekeminen analysaattoriin mitätöi takuun ja voi aiheuttaa vammoja käyttäjälle sekä vaurioita QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorille.

10. Vianmääritys

Tässä osassa on tietoja joistakin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen toiminnassa mahdollisesti ilmenevistä ongelmista sekä niiden mahdollisista syistä ja ratkaisuista. Tiedot koskevat vain laitetta. Tietoja QIAstat-Dx-määrityskasettien vianmäärityksestä on kunkin kasettityypin omassa käyttöohjeissa.

Saat tarvittaessa apua tuotteen käyttöön QIAGENin teknisestä palvelusta. Yhteystiedot ovat alla:

Verkkosivusto: support.qiagen.com

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun koskien QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen toiminnassa ilmennyttä virhettä, kirjaa muistiin kaikki virhettä edeltäneet vaiheet ja laitteen näyttöön mahdollisesti tulleet viestit. Nämä tiedot auttavat QIAGENin teknistä palvelua ratkaisemaan ongelman.

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun virhetilanteissa, varmista, että sinulla on käsillä nämä tiedot:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen sarjanumero, tyyppi, ohjelmistoversio ja asennetut määrityksen määritelmätiedostot
- mahdollinen virhekoodi
- virheen ensimmäinen ilmenemisajankohta
- virheen toistuvuus (onko kyseessä satunnaisesti vai jatkuvasti ilmenevä virhe)
- valokuva virhetilanteesta, jos mahdollista
- tukitiedostopaketti

10.1. Laitteiston ja ohjelmiston virheet

Virhe	Mahdollinen syy	Kommenteja ja ehdotuksia
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ei käynnisty.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoria ei ole liitetty verkkovirtaan. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin ei ole kytketty virtaa laitteen takana olevasta verkkovirtakytkimestä. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on valmiustilassa. Virta katkesi hetkeksi.	Tarkista, että QIAstat-Dx Analyzer 2.0 on liitetty verkkovirtaan. Kytke virta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin takaosan virtakytkimestä. Paina virtakytkintä, jolloin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori poistuu valmiustilasta. Odota muutama sekunti ennen kuin kytket QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin uudelleen päälle. Järjestelmä ei ehkä käynnisty, jos laitteen ei anneta levätä muutaman sekunnin ajan ennen virran kytkemistä päälle.
Analytical Module not detected. (Analyysimoduulia ei havaita.)	Analyysi- ja käyttömoduulin liitännösoaa ei ole asennettu oikein.	Tarkista, että käyttömoduulin ja analyysimoduulin välinen analyysi- ja käyttömoduulin liitännösoa on asennettu oikein.
The Analytical Module status indicator is red. (Analyysimoduulin tilamerkkivalo on punainen.)	Laitteistovika.	Yritä käynnistää analyysimoduuli uudelleen moduulin tilasivulla (katso luku 6.1.3) Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.
The touchscreen does not respond. (Kosketusnäyttö ei reagoi.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori on valmiustilassa (tilamerkkivalo on sininen). Laitteistovika.	Paina käyttömoduulin ON/OFF-virtakytkintä. Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.
Bar code reader does not scan. (Viivakoodinlukija ei skannaa.)	Näytetunnusten viivakoodinlukutoiminto ei ole käytössä. Viivakoodinlukijassa on laitteisto- tai ohjelmistovika.	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää määrittämään viivakoodinlukutoiminto käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa. Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (QIAstat-Dx-määrittyskasetti on jumissa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorissa.)	Moduulin mekaaninen vika.	Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Kasettien syöttöaukon kansi ei aukea.)	Moduulin mekaaninen vika.	Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.
The Run Test button is not active. (Tee testi -painike ei ole aktiivinen.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin sisällä on vielä QIAstat-Dx-määrittyskasetti, joka on poistettava ennen kuin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorilla voi tehdä uuden testin. Moduuli ei ole käytettävissä.	Moduulin tilapalkissa olevassa moduulin tilaruudussa näkyy viesti Eject cartridge (Poista kasetti). Paina moduulin tilaruutua ja valitse sitten Eject (Poista). Tarkista, että käyttömoduulin ja analyysimoduulin välinen analyysi- ja käyttömoduulin liitännösoa on asennettu oikein.
Assay does not run. (Määrittys ei käynnisty.)	Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia testin suorittamiseen. Määrittystä ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin.	Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään. Määrittys on asennettava. Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään.
Result upload status is "Error". (Tuloksen siirtotila on Virhe.)	Isäntäkoneen yhteys on katkennut. Yhteys isäntäkoneeseen on katkennut aikakatkaisun vuoksi. Isäntäkone on hylännyt sanoman.	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan yhteyden tiedot ja testaamaan yhteys. Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan Timeout (Aikakatkaisu) -asetuksen arvo, joka voidaan suurentaa enimmäisarvoon 60 sekuntia. Jos se on jo asetettu maksimiarvoon, on tarkistettava verkon suorituskyky. Isäntäkone hylkäsi sanoman jostain syystä (tunnistamaton määrittys, tulkitsemisongelma tms.). Ota yhteyttä QIAGENIN tekniseen palveluun.
A result cannot be uploaded. (Tulosta ei voi siirtää.)	Tuloksen tila on Expired (Vanhentunut).	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän Expire Time (Vanhenemisaika) -asetus.
Cannot run a test because there is no test order. (Testiä ei voi tehdä puuttuvan testipyynnön takia.)	Kyseiselle näytetunnukselle ei ole testipyyntöä ja Force Order (Pakota pyyntö) on käytössä sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa. Ongelma laboratorion tietojärjestelmän yhteydessä ja Force Order (Pakota pyyntö) on käytössä sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa.	Pyydä laboratorion tietojärjestelmän pääkäyttäjää tarkistamaan, onko tällä näytetunnuksella pyyntöä laboratorion tietojärjestelmässä. Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan isäntäkoneen yhteys. Aja määrittys ilman pyyntöä ottamalla Force Order (Pakota pyyntö) -asetus pois käytöstä laboratorion/sairaalan tietojärjestelmässä.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Tulostinta ei ole asennettu oikein tai testituloksia ei voi tulostaa.)	Useat asiat voivat aiheuttaa tulostimen häiriön.	Katso usein kysytyjä kysymyksiä tulostimen asennuksen vianimäärittämisestä sekä ohjeita tavallisiin tulostimen ongelmiin sivulta QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup .
Time zone change is not applied. (Aikavyöhykkeen muutos ei päivity.)	Laite ei tunnista valittua aikavyöhykettä.	Valitse toinen aikavyöhyke, jolla ero on sama.

10.2. Virhekoodit ja varoitusviestit

Virhekoodi(t)	Virheviesti
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analyysimoduuli <Number> Kanteen liittyvä ongelma.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analyysimoduuli <Number> Virhe kannen sulkemisessa.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analyysimoduuli <Number> Viivakoodin luku epäonnistui.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed [Crc] (Analyysimoduuli <Number> Testin lataaminen epäonnistui [Crc])
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Analyysimoduuli <Number> AAF-tiedoston jäsenysvirhe)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analyysimoduuli <Number> AAF-tiedoston lataaminen epäonnistui.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Analyysimoduuli <Number> AAF-tiedosto on liian pitkä)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Arkistoa ei voi luoda, koska USB-tallennusvälineessä on jo arkistoja.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Poista arkistot tallennusvälineestä tai käytä toista USB-välinettä.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. (Valittu tiedosto: <File Name> , ei ole tuettu.) Please select a file of type: <File type> (Valitse tiedosto, jonka muoto on: <File type>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Määrittäminen <assay name> vaatii version <required version>, todellinen <actual version>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Määrittäminen <assay name> on jo tuotu.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (Määrittäminen <assay name> tuonti epäonnistui.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Löytyi virheellinen näytetyypin määrittäminen.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Tiedostossa havaittiin virheellinen virhekoodi <file name>.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. (Virhe ladattaessa määrittästä <assay name>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Poista kasetti ja aseta se uudelleen.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Tiedostossa <file name> havaittiin virheellisiä flex-tietoja.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Virheellinen AMR-geenimäärittäminen tiedostossa <file name>.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Virhemerkintä AMR-geenien <analyte names> kaavioiden ja CT-/EP-arvojen näyttämiseksi.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Tiedostossa <file name> havaittiin virheellisiä puolikvantifointitietoja.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Määrittäminen <assay name> ei ole käytettävissä.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Määrittäminen <assay name> ei ole aktiivinen.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia määrittäksen suorittamiseen.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (Määrittäminen <assay name> vaatii version <version number>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Analyysimoduuli <Number>: Määrittäminen <assay name> vaatii version <version number>.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Vaaditaan määrittäksen uudempi versio.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Analyysimoduuli <Number>: Ei voi poistaa, kasetti on liian kuuma.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Viivakoodia ei voi lukea.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted. (Analyysimoduuli <Number>: Eri kasetti asennettu.)
0x00000490	The processing module is not valid. (Käsittelymoduuli ei kelpaa.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Käytetty kasetti.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Vanhentunut kasetti.)
0x00000510	Transmitting barcode failed [Crc] (Viivakoodin siirto epäonnistui [Crc])
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) /Viivakoodin siirto epäonnistui [pituus]
0x00000516	Invalid identification data [Crc] (Virheelliset tunnistamistiedot [Crc])
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Virheelliset tunnistamistiedot [pituus])
0x0000051A	Invalid calibration data [Crc] (Virheelliset kalibraatiotiedot [Crc])
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Virheelliset kalibraatiotiedot [pituus])
0x0000051C	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error: (Analyysimoduuli <Number>: Kalibraatioparametrien Crc-virhe)

Virhekoodi(t)

0x0000051D
0x0000051E
0x0000051F
0x00000520
0x00000521
0x00000522
0x00000601, 0x00000607, 0x00000608,
0x00000609
0x00000602
0x00000603
0x00000604
0x00000605
0x00000606
0x0000060A

0x0000060B
0x00000805

0x00000902

0x00001001, 0x00001002, 0x00001003
0x00001020
0x00001021
0x00001022
0x00001023
0x00001024
0x00001030
0x00001031
0x00001032
0x00001033
0x00001034
0x00001035
0x00001036
0x00001037
0x00001064
0x00001065
0x00001066
0x00001067
0x00001068
0x000010C8
0x000010C9
0x000010CA
0x000010CB
0x000010CC
0x000010CD
0x000010CE
0x000010CF
0x00002101
0x0000F001
0x0000F002

Virheviesti

Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error (Analyysimoduuli <Number>: Kalibraatioparametrien pituuden virhe)
Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Analyysimoduulin <Number> kalibrointi vaaditaan <number> päivän kuluessa.)
Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Analyysimoduulin <Number> huoltoa vaaditaan <number> päivän kuluessa.)
Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Analyysimoduuli <Number>: Testitietue hylättiin. Testin alkamisaika on yli 90 minuuttia sitten.)
Analytical Module <Number>: Test result data lost. (Analyysimoduuli <Number>: Testitulosten tiedot menetettiin.)
No free module available. (Vapaata moduulia ei ole käytettävissä.)
Assay invalid CRC (Virheellinen määrittäminen, CRC)

User data invalid CRC (Virheelliset käyttäjätiedot, CRC)
User profile data invalid CRC (Virheelliset käyttäjäprofiilin tiedot, CRC)
Test record invalid CRC (Virheellinen testi-tietue, CRC)
Database not found. (Tietokantaa ei löydy.)
Database is not compatible. (Tietokanta ei ole yhteensopiva.)
An unexpected data base exception happened. (Tapahtui odottamaton tietokannan poikkeus.) Device will restart. (Laitte käynnistyy uudelleen.)
Failed to rename Database (Tietokannan nimeäminen uudelleen epäonnistui)
An error occurred during the deletion of <printer name>. (Tulostimen <printer name> poistamisen aikana tapahtui virhe.)
Error downloading the file <file name> from network share. (Virhe tiedoston <file name> lataamisessa jaetusta verkkoresurssista.)
No connection to HIS/LIS. (Ei HIS-/LIS-yhteyttä.)
Message type mismatch. (Viestin tyyppi ei täsmää.)
Processing ID mismatch. (Käsittelytunnus ei täsmää.)
Protocol version mismatch. (Protokollan versio ei täsmää.)
Message control id mismatch. (Viestin hallintatunnus ei täsmää.)
Parse error. (Jäsennysvirhe.)
Wrong query tag. (Virheellinen kyselyn tunniste.)
Order not found. (Pyyntöä ei löytynyt.)

Sample ID mismatch. (Näytetunnus ei täsmää.)
Ordered assay not installed. (Pyydettyä määrittäystä ei ole asennettu.)
Unknown sample type. (Tuntematon näytetyyppi.)
Assay not in order list (Määrittäystä ei ole pyyntöluettelossa)
Sample type mismatch (Näytetyyppi ei täsmää)
Message segments not in proper order. (Viestin osat eivät ole oikeassa järjestyksessä.)
Required field is missing. (Pakollinen kenttä puuttuu.)
Wrong data type. (Virheellinen tietojen tyyppi.)
Field data identifier mismatch. (Kentän tietojen tunniste ei täsmää.)
HIS/LIS internal error. (Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän sisäinen virhe.)
Unsupported message type. (Viestin tyyppiä ei tueta.)
Unsupported event code. (Tapahtuman koodia ei tueta.)
Unsupported processing ID. (Käsittelytunnusta ei tueta.)
Unsupported version ID. (Versiotunnusta ei tueta.)
ID not found. (Tunnusta ei löydy.)
Order already in process. (Pyyntö on jo käsiteltävänä.)
Server not available. (Palvelin ei ole käytettävissä.)
HIS/LIS internal error. (Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän sisäinen virhe.)
The system was not shut down properly last time. (Järjestelmää ei sammutettu edellisellä kerralla oikein.)
Unexpected AM found (Löytyi odottamaton analyysimoduuli)
Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Analyysimoduuli <Number> toimii odottamattomasti.)

Virhekoodi(t)

0x0000F004

0x0067
0x0068

0x0069

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

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

0x01008007

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F, 0x0100801A, 0x0100801B,
0x0100801C, 0x0100801D, 0x0100801E,
0x0100801F, 0x01008020, 0x01008025,
0x01008026, 0x01008027, 0x01008028,
0x01008029, 0x0100802A, 0x0100802B,
0x0100802C, 0x0100802E, 0x0100807F,
0x01008080, 0x010080FF, 0x01008100,
0x01008101, 0x01008102, 0x01008103,
0x01008104, 0x01008105, 0x01008106,
0x01008107, 0x0100813F, 0x01008140,
0x01008141, 0x0100817F, 0x01008180,
0x01008181, 0x010081FF, 0x01008200,
0x01008201, 0x01008202, 0x01008203,
0x01008204, 0x01008205, 0x01008206,
0x01008207, 0x01008208, 0x01008209,
0x0100820A, 0x0100820B, 0x0100822F,
0x01008230, 0x01008235, 0x01008250,
0x01008251, 0x01008252, 0x01008253,
0x01008254, 0x01008255, 0x010082A0,
0x010082A1, 0x010082A2, 0x010082A3,
0x010082FF, 0x01008300, 0x010083FF,
0x01008400, 0x01008401, 0x01008402,
0x01008403, 0x01008404, 0x01008405,
0x01008406, 0x01008407, 0x01008408,
0x01008409, 0x0100840A, 0x0100840B,
0x0100840C, 0x0100841F, 0x01008500,
0x01008501, 0x01008502, 0x01008504,
0x01008508, 0x01008510, 0x01008520,
0x01008540, 0x01008580, 0x01008581,
0x0100858F, 0x01008605, 0x01008606,
0x01008607, 0x01008608, 0x01008609,
0x0100860A, 0x0100860B, 0x0100860C,
0x0100860D, 0x0100860E, 0x0100860F,
0x01008610, 0x01008611, 0x01008612,
0x01008613, 0x01008614, 0x01008615,
0x01008616, 0x01008617, 0x01008618,
0x01008619, 0x0100861A, 0x0100861B,

Virheviesti

A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Prosessimoduulin virhe. Katso lisätietoja järjestelmälokista.)

Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe kasetin kiinnityksessä. Yritä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (Ilmanpaine on analysaattorin käyttöalueen ulkopuolella. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (PCR-lukemien virhe. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Katkaise analysaattorista virta ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Analysaattorin sisälämpötila on käyttölämpötila-alueen alapuolella. Odota, että analysaattori lämpenee, ja käynnistä sitten yksikkö uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Analysaattorin sisälämpötila on käyttölämpötila-alueen yläpuolella. Tarkista analysaattorin sijainti. Tarkista käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset käyttöoppaasta)

Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Lämpötila on liian korkea määrittämisen suorituksen aikana. Tarkista analysaattorin sijainti. Tarkista käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset käyttöoppaasta)

Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analysaattori on kallellaan. Tarkista sijainti. Tarkista käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset käyttöoppaasta)

Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Laiteohjelma on päivitettävä. Etsi usuin ohjelmistoversio QIAGENin sivustosta)

Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Analysaattorin virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Virhekoodi(t)

0x010086EF, 0x010086F0, 0x010086FF,
0x01008700, 0x01008701, 0x01008783,
0x01008800, 0x01008801, 0x01008802,
0x01008803, 0x01008804, 0x01008805,
0x01008806, 0x01008807, 0x01008808,
0x01008809, 0x0100880A, 0x0100880B,
0x0100880C, 0x0100880D, 0x0100880E,
0x0100881F,

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

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

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

0x01008234
0x01008238

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

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

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

0x01008304, 0x01008309, 0x0100830E,
0x01008313, 0x01008318, 0x0100831D,
0x01008322, 0x01008327, 0x0100832C,
0x01008331, 0x01008336, 0x0100833B,
0x01008340, 0x01008345, 0x0100834A,
0x0100834F, 0x01008354, 0x01008359,
0x0100835E, 0x01008363, 0x01008368,
0x0100836D, 0x01008372, 0x01008377,
0x0100837C, 0x01008381, 0x01008383,
0x01008384, 0x01008387

0x01008305, 0x0100830A, 0x0100830F,
0x01008314, 0x01008319, 0x0100831E,
0x01008323, 0x01008328, 0x0100832D,
0x01008332, 0x01008337, 0x0100833C,
0x01008341, 0x01008346, 0x0100834B,
0x01008350, 0x01008355, 0x0100835A,
0x0100835F, 0x01008364, 0x01008369,

Virheviesti

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Yritä asettaa kasetti uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Ohjelmistopäivityksen virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Suodatinalusta ei ole suljettu oikein. Varmista, että suodatinalusta on suljettu oikein, ja katkaise ja kytke käyttömoduulin virta virtapainikkeella)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Määrittelyn suoritusvirhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (qPCR-vaiheen virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Ruiskun asentovirhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Lämpöyksikön moottorin asentovirhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [TC1]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [TC2]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [CC]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [BB]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Moottorin virhe [kansij]. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Virhekoodi(t)

0x0100836E, 0x01008373, 0x01008378,
0x0100837D, 0x01008382

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

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

Virheviesti

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Lämpöyksikön virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (TRF-moduulin virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Virhekoodi(t)

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

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

0x019B

0x019D

0x0201

0x0263

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

0x0818

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

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

0x0AAA, 0x0AAB, 0x0AAC, 0x0AAD, 0x0AAE, 0x0AAF, 0x0AB0, 0x0AB1, 0x0AB2, 0x0B18, 0x0B72, 0x0B73, 0x0B74, 0x0B75, 0x0B76, 0x0B77, 0x0B78, 0x0B79, 0x0B7A, 0x0B7C, 0x0BD6, 0x0BD7, 0x0BD8, 0x0BD9, 0x0BDA, 0x0BDB, 0x0BDC, 0x0BDD, 0x0BDE, 0x0BE0, 0x0C3A, 0x0C3B, 0x0C3C, 0x0C3D, 0x0C3E, 0x0C3F,

Virheviesti

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (qPCR-moduulin virhe. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Kasetin suoritusvirhe. Toista käyttämällä eri kasettia)

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Kasetin suoritusvirhe. Toista käyttämällä eri kasettia ja varmista, että näytepuikkoaukon kansi on suljettu kunnolla)

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Kasetin suoritusvirhe. Toista käyttämällä eri kasettia ja, jos näytesyppi on Näytepuikko, noudata käyttöohjeita näytepuikon käytössä ja asettamisessa)

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Kasetin suoritusvirhe. Toista käyttämällä eri kasettia ja varmista, että näytepuikkoaukon ja helmimyllyn kannet on suljettu kunnolla)

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Kasetin suoritusvirhe: Näytteen pitoisuus on liian suuri. Toista käyttämällä eri kasettia)

Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe PCR-valmistelun aikana. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe PCR-valmistelun aikana [annostelu]. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe PCR-valmistelun aikana [jako]. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Virhe PCR-suorituksessa. Toista käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Virhekoodi(t)

0x0C40, 0x0C41, 0x0C42, 0x0C44,
0x0C9E, 0x0C9F, 0x0CA0, 0x0CA1,
0x0CA2, 0x0CA3, 0x0CA4, 0x0CA5,
0x0CA6, 0x0CA8, 0x0D02, 0x0D03,
0x0D04, 0x0D05, 0x0D06, 0x0D07,
0x0D08, 0x0D09, 0x0DOA, 0x0D0C,
0x0D66, 0x0D67, 0x0D68, 0x0D69,
0x0D6A, 0x0D6B, 0x0D6C, 0x0D6D,
0x0D6E, 0x0D70, 0x0DCA, 0x0DCB,
0x0DCC, 0x0DCCD, 0x0DCE, 0x0DCF,
0x0DD0, 0x0DD1, 0x0DD2, 0x0DD4,
0x0E2E, 0x0E2F, 0x0E30, 0x0E31, 0x0E32,
0x0E33, 0x0E34, 0x0E35, 0x0E36, 0x0E38,
0x0E92, 0x0E93, 0x0E94, 0x0E95, 0x0E96,
0x0E97, 0x0E98, 0x0E99, 0x0E9A,
0x0E9C, 0x0EF6, 0x0EF7, 0x0EF8, 0x0EF9,
0x0EFA, 0x0EFB, 0x0EFC, 0x0EFD, 0x0EFE,
0x0F00, 0x0F5A, 0x0F5B, 0x0F5C, 0x0F5D,
0x0F5E, 0x0F5F, 0x0F60, 0x0F61, 0x0F62,
0x0F64, 0x0FBE, 0x0FBF, 0x0FC0, 0x0FC1,
0x0FC2, 0x0FC3, 0x0FC4, 0x0FC5,
0x0FC6, 0x0FC8, 0x1022, 0x1023,
0x1024, 0x1025, 0x1026, 0x1027,
0x1028, 0x1029, 0x102A, 0x102C,
0x1086, 0x1087, 0x1088, 0x1089,
0x108A, 0x108B, 0x108C, 0x108D,
0x108E, 0x1090, 0x10EA, 0x10EB,
0x10EC, 0x10ED, 0x10EE, 0x10EF, 0x10F0,
0x10F1, 0x10F2, 0x10F4, 0x114E, 0x114F,
0x1150, 0x1151, 0x1152, 0x1153,
0x1154, 0x1155, 0x1156, 0x1158,
0x11B2, 0x11B3, 0x11B4, 0x11B5,
0x11B6, 0x11B7, 0x11B8, 0x11B9,
0x11BA, 0x11BC, 0x1216, 0x1217,
0x1218, 0x1219, 0x121A, 0x121B,
0x121C, 0x121D, 0x121E, 0x1220,
0x127A, 0x127B, 0x127C, 0x127D,
0x127E, 0x127F, 0x1280, 0x1281,
0x1282, 0x1284, 0x12DE, 0x12DF,
0x12E0, 0x12E1, 0x12E2, 0x12E3, 0x12E4,
0x12E5, 0x12E6, 0x12E8, 0x1342,
0x1343, 0x1344, 0x1345, 0x1346,
0x1347, 0x1348, 0x1349, 0x134A,
0x134C, 0x13A6, 0x13A7, 0x13A8,
0x13A9, 0x13AA, 0x13AB, 0x13AC,
0x13AD, 0x13AE, 0x13B0, 0x140A,
0x140B, 0x140C, 0x140D, 0x140E,
0x140F, 0x1410, 0x1411, 0x1412,
0x1414, 0x146E, 0x146F, 0x1470,
0x1471, 0x1472, 0x1473, 0x1474,
0x1475, 0x1476, 0x1478, 0x14D2,
0x14D3, 0x14D4, 0x14D5, 0x14D6,
0x14D7, 0x14D8, 0x14D9, 0x14DA,
0x14DC, 0x1536, 0x1537, 0x1538,
0x1539, 0x153A, 0x153B, 0x153C,
0x153D, 0x153E, 0x1540, 0x159A,
0x159B, 0x159C, 0x159D, 0x159E,
0x159F, 0x15A0, 0x15A1, 0x15A2,
0x15A4, 0x15FE, 0x15FF, 0x1600, 0x1601,
0x1602, 0x1603, 0x1604, 0x1605,
0x1606, 0x1608, 0x1662, 0x1663,
0x1664, 0x1665, 0x1666, 0x1667,
0x1668, 0x1669, 0x166A, 0x166C,
0x16C6, 0x16C7, 0x16C8, 0x16C9,
0x16CA, 0x16CB, 0x16CC, 0x16CD,
0x16CE, 0x16D0, 0x172A, 0x172B,
0x172C, 0x172D, 0x172E, 0x172F,
0x1730, 0x1731, 0x1732, 0x1734,
0x178E, 0x178F, 0x1790, 0x1791,
0x1792, 0x1793, 0x1794, 0x1795,
0x1796, 0x1798, 0x17F2, 0x17F3, 0x17F4,
0x17F5, 0x17F6, 0x17F7, 0x17F8, 0x17F9,
0x17FA, 0x17FC, 0x1856, 0x1857,

Virheviesti

Virhekoodi(t)

0x1858, 0x1859, 0x185A, 0x185B,
0x185C, 0x185D, 0x185E, 0x1860,
0x18BA, 0x18BB, 0x18BC, 0x18BD,
0x18BE, 0x18BF, 0x18C0, 0x18C1,
0x18C2, 0x18C4, 0x191E, 0x191F,
0x1920, 0x1921, 0x1922, 0x1923,
0x1924, 0x1925, 0x1926, 0x1928,
0x1982, 0x1983, 0x1984, 0x1985,
0x1986, 0x1987, 0x1988, 0x1989,
0x198A, 0x198C, 0x19E6, 0x19E7,
0x19E8, 0x19E9, 0x19EA, 0x19EB,
0x19EC, 0x19ED, 0x19EE, 0x19F0,
0x1A4A, 0x1A4B, 0x1A4C, 0x1A4D,
0x1A4E, 0x1A4F, 0x1A50, 0x1A51,
0x1A52, 0x1A54, 0x1AAE, 0x1AAF,
0x1AB0, 0x1AB1, 0x1AB2, 0x1AB3,
0x1AB4, 0x1AB5, 0x1AB6, 0x1AB8

0x0F001001

0x0F001009

0x0F00100A

0x0F00100B

0x0F00100C

0x0F001010

0x10001, 0x10002, 0x10003, 0x10004,
0x10005, 0x10006, 0x10007, 0x10009,
0x10010, 0x11001, 0x11002, 0x11003

0x14000

0x14002

0x14001, 0x14003, 0x14008, 0x14009,
0x14010, 0x14011, 0x14012, 0x14014,
0x14015, 0x14016, 0x14017, 0x14018,
0x14019, 0x14020, 0x14021, 0x14022,
0x14024, 0x14025, 0x14026, 0x14027,
0x14028

0x14004, 0x14005, 0x14029, 0x14030,
0x14031, 0x14032, 0x14033

0x14006, 0x14007

0x14013, 0x14023

Virheviesti

Backup created with a newer software. (Varmuuskopio on luotu käyttämällä uudempaa ohjelmistoversiota.)

Opening the archive failed. (Arkiston avaaminen epäonnistui.)

Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Arkiston avaaminen epäonnistui. Arkisto on vioittunut.)

Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Arkiston avaaminen epäonnistui. Arkiston tietokantaversio ei ole yhteensopiva ohjelmiston kanssa.)

Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Arkistoituja tuloksia ei voinut poistaa. Jos haluat poistaa tulokset, luo arkisto uudelleen ja valitse tulosten poistamisvalinta.)

Could not create the epidemiology report. (Epidemiologiaraporttia ei voinut luoda.)

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Laittevika. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.)

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Analyysimoduulin vika. Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.)

Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Kasetin suoritusvirhe. Yritä toista kasettia, ja jos tämä virhe jatkuu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Poikkeava ohjelmistovirhe. Yritä toista kasettia, ja jos tämä virhe jatkuu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Kasetin suoritusvirhe. Yritä uudelleen käyttämällä kasettia eri erästä, ja jos tämä virhe jatkuu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Näytteen mahdollinen pitoisuus on liian suuri. Yritä uudelleen käyttämällä eri kasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun)

11. Tekniset tiedot

Käyttöolosuhteet

Virtalähdettä koskevat vaatimukset	100–240 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 -pistorasia
Sulake	1 x 8A, viive
Lämpötila	15–30 °C (59–86 °F)
Ilmankosteus	20–80 %, suhteellinen, tiivistymätön
Korkeus merenpinnasta	0–3 100 m
Valo	Enintään 4 000 luksia

Kuljetusolosuhteet

Lämpötila	0–55 °C (32–131 °F), suhteellinen ilmankosteus enintään 85 %, tiivistymätön
-----------	-----------------------------------------------------------------------------

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (Electromagnetic Compatibility, EMC)

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset	Täyttää standardin IEC 61326 luokan A vaatimukset Laitte on suunniteltu ja testattu standardin CISPR 11 luokan A vaatimusten mukaisesti. Se saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä kotitalousympäristössä, ja näiden häiriöiden vähentäminen saattaa vaatia toimenpiteitä.
---------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Käyttömoduuli

Koko	Leveys:	234 mm
	Korkeus:	326 mm
	Syvyys:	517 mm
Paino		5 kg

Analyysimoduuli

Koko	Leveys:	153 mm
	Korkeus:	307 mm
	Syvyys:	428 mm
Paino		16 kg

Ethernet-liitäntä	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-liitännät	1 edessä ja 3 takana

12. Liitteet

12.1. Tulostimen asentaminen ja määrittäminen

On monta tapaa asentaa tulostin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattoriin. Kun tulostin on yhdistetty käyttömoduuliin, tulostimet voidaan asentaa käyttämällä oletusajuria (liite 12.1.3) asentamalla tulostin ohjelmiston kautta (liite 12.1.4) ja asentamalla ajuri CUPS-käyttöliittymän avulla (liite 12.1.5). Suosittelemme kokeilemaan näitä toimia luetellussa järjestyksessä.

12.1.1. Tulostimen yhdistäminen USB-liitännän kautta

Yhdistä tulostin USB-liitännän kautta seuraavasti:

1. Liitä USB-kaapeli tulostimesta yhteen käyttömoduulin USB-liitännöistä. Käytettävissä on neljä (4) USB-liitäntää: yksi näytön oikeassa sivussa ja kolme laitteen taustapuolella.
2. Jatka liitteestä 12.1.3.

12.1.2. Tulostimen yhdistäminen ethernetin kautta

Huomautus: Jotta tulostin voidaan yhdistää Ethernetin kautta, käytettävissä on oltava verkkotulostin, paikallinen tietokone ja QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattori, jotka on kaikki yhdistetty samaan paikallisverkkoon.

Huomautus: Paikallinen tietokone tarvitaan vain, jos noudatetaan liitteen 12.1.5 ohjeita.

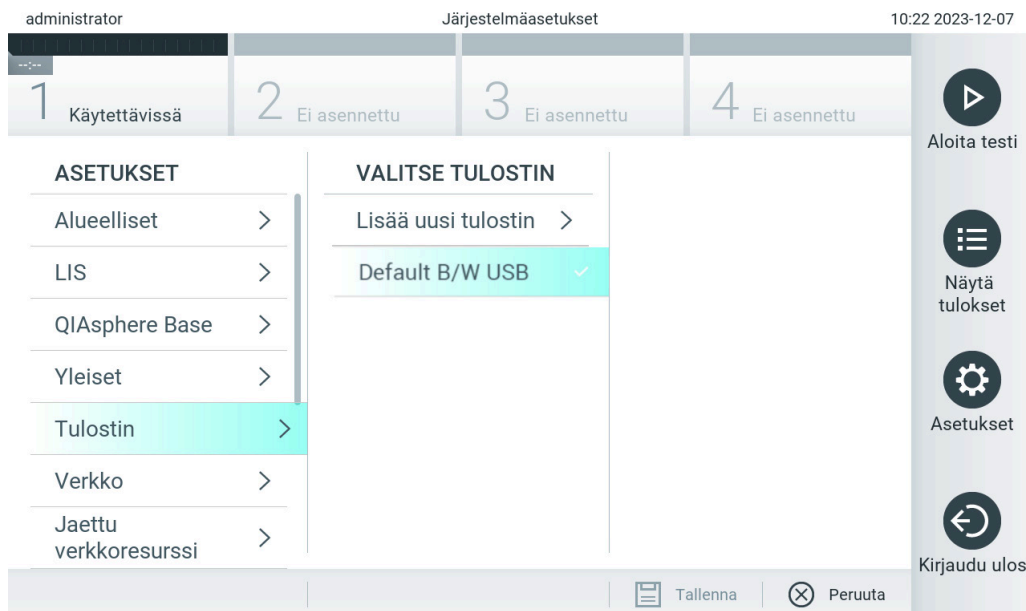
Asenna verkossa oleva tulostin Ethernet-yhteyden kautta seuraavasti:

1. Yhdistä tulostin Ethernet-verkkoon ja kytke tulostimeen virta.
2. Ota QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin verkkoasetukset käyttöön (katso luku 6.7.6).
3. Jatka liitteestä 12.1.3.

12.1.3. Tulostimen asentaminen ilman oletusajuria

Asenna tulostin oletusajurin avulla tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysaattorin käyttömoduulin ohjelmiston kohdassa **Options** (Asetukset) -> **System Config** (Järjestelmäasetukset) -> **Printer** (Tulostin).
2. Valitse oletustulostin nimeltä Default B/W USB (kuva 103)
3. Tulosta raportti.

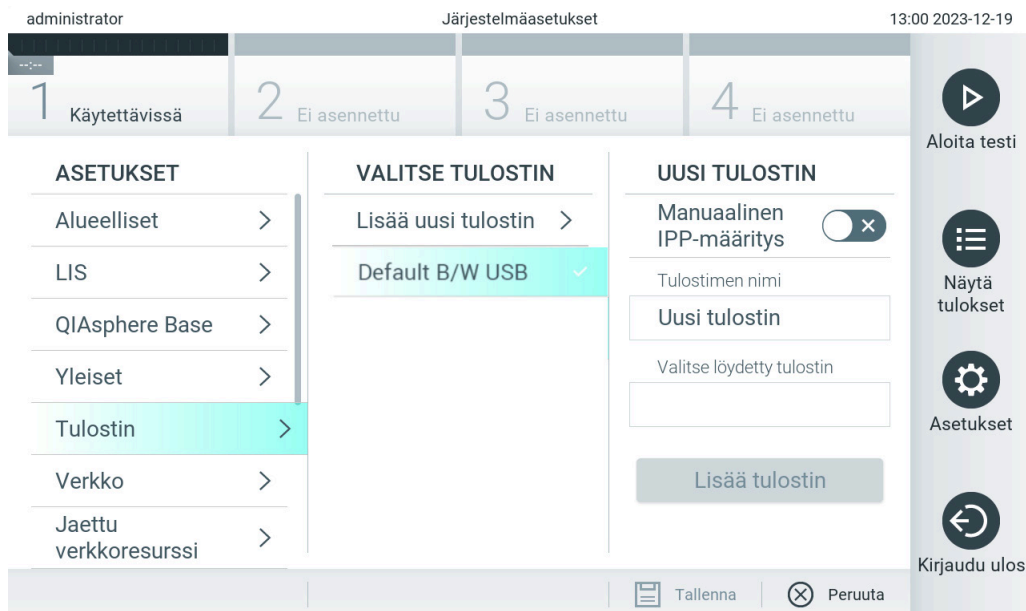


Kuva 103. Tulostimen asentaminen ilman oletusajuria.

12.1.4. Tulostimen asentaminen ajurin asennuksen avulla

Asenna tulostimen ajuri ohjelmiston kautta tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointimoduulin ohjelmiston kohdassa **Options** (Asetukset) -> **System Config** (Järjestelmäasetukset) -> **Printer** (Tulostin) -> **Add new printer** (Lisää uusi tulostin).
2. Enter a printer name (Anna tulostimen nimi)
Tulostimen nimen on sisällettävä englantilaisia painettavia perusmerkkejä, pois lukien seuraavat: / # ? \ " ' välilyönti. Vaihda näppäimistöasettelu alareunan ID-painikkeella englanniksi ja etsi sieltä kaikki englantilaiset painettavat perusmerkit.
3. Valitse **Select detected Printer** (Valitse havaittu tulostin). Ohjelmisto lataa luettelon käytettävissä olevista tulostimista. Huomaa, että seuraavia merkkejä sisältäviä tulostimien nimiä ei näytetä: < > | {} +. Tulostimet voidaan edelleen lisätä manuaalisesti niiden IP-osoitteen perusteella riippumatta tulostimen nimestä. Jatka liitteen 12.1.5 mukaisesti.
4. Valitse haluamasi tulostin luettelosta. Jos tulostinta ei näy luettelossa, jatka liitteessä 12.1.5 kuvatulla vaihtoehtoisella tavalla.
5. Valitse **Add Printer** (Lisää tulostin) (kuva 104).
6. Valitse juuri lisätty tulostin uudeksi tulostimeksi.
7. Tallenna asetukset.
8. Tulosta raportti.

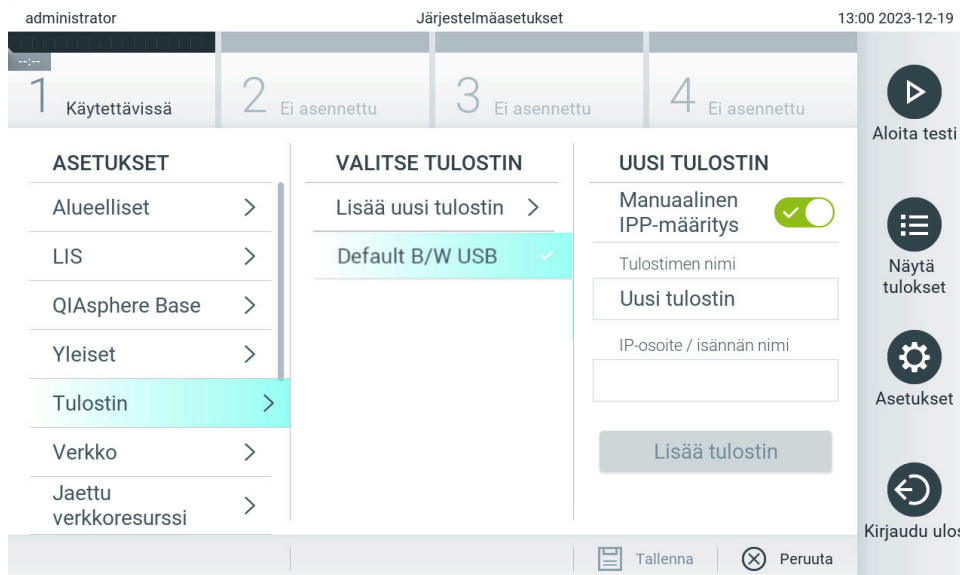


Kuva 104. Tulostimen asentaminen ajurin asennuksen avulla.

12.1.5. Tulostimen asennus manuaalisella IPP-määrittäyksellä

Asenna tulostimen ajuri ohjelmiston kautta tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointimoduulin ohjelmiston kohdassa **Options** (Asetukset) --> **System Config** (Järjestelmäasetukset) --> **Printer** (Tulostin) --> **Add new printer** (Lisää uusi tulostin).
2. Enter a printer name (Anna tulostimen nimi).
3. Tulostimen nimen on sisällettävä englantilaisia painettavia perusmerkkejä, pois lukien seuraavat: / # ? \ " ' välilyönti. Vaihda näppäimistöasettelu alareunan ID-painikkeella englanniksi ja etsi sieltä kaikki englantilaiset painettavat perusmerkit.
4. Valitse **Manuaalinen IPP-määrittäminen**.
5. Kirjoita tulostimen **IP address / Host Name** (IP-osoite / isännän nimi). Jos tulostinta ei näy luettelossa, jatka liitteessä 12.1 kuvatulla vaihtoehdoisella tavalla.
6. Valitse **Add Printer** (Lisää tulostin) (kuva 104).
7. Valitse juuri lisätty tulostin uudeksi tulostimeksi.
8. Tallenna asetukset.
9. Tulosta raportti.



Kuva 105. Tulostimen asennus manuaalisella PP-määrittelyllä

12.1.6. Testattujen tulostimien luettelo

QIAGEN on tämän ohjeen ilmestymisaikankohtaan mennessä testannut seuraavat tulostimet, jotka ovat yhteensopivia QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kanssa sekä USB-liitännän että Ethernet-yhteyden kautta:

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

Muutkin tulostimet voivat olla yhteensopivia QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitteen kanssa, kun liitteissä 12.1.4 ja 12.1.5. annettuja ohjeita noudatetaan. Nämä tulostimet on lueteltu osoitteessa <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Tulostimen poistaminen

Poista tulostin ajureineen ohjelmiston kautta tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Printer (Tulostin).
3. Valitse tulostin käytettävissä olevien tulostinten luettelosta.
4. Poista tulostin painamalla **Remove printer** (Poista tulostin) -painiketta. Myös kaikki tulostimelle määrätyt aktiiviset tulostustehtävät katoavat.

Huomautus: Oletustulostinta ei voi poistaa.

12.2. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Tässä luvussa on tietoja sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämisestä.

Pyörillä varustettu jäteastia, jonka yli on vedetty risti (katso alla), ilmaisee, että tätä tuotetta ei saa hävittää muun jätteen seassa. Tuote on toimitettava hyväksytyyn jätteenkäsittelylaitokseen tai määriteltyyn keräyspisteeseen kierrättämistä varten paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Elektroniikkalaiteromun erillinen keräys ja kierrätys sen käyttöään päätyttyä auttavat säästämään luonnonvaroja ja takaavat, että tuote kierrätetään ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevalla tavalla.



QIAGEN voi huolehtia laitteen kierrätyksestä pyynnöstä ja erillisestä maksusta. Euroopan unionin alueella WEEE-tunnuksella merkittyjen elektroniikkalaitteiden kierrätys on maksutonta erityisten WEEE-kierrätysmääräysten mukaisesti ja tapauksissa, joissa QIAGEN toimittaa korvaavan tuotteen.

Pyydä elektroniikkalaitteen kierrätykseen vaadittava palautuslomake paikalliselta QIAGEN-jälleenmyyjältä. Lomakkeen palauttamisen jälkeen QIAGEN ottaa yhteyttä joko sopiakseen elektroniikkaromun noutamisesta tai tehdäkseen käsittelystä yksilöllisen tarjouksen.

12.3. Vastuulauseke

QIAGENin myöntämä takuu raukeaa, jos laitetta korjaavat tai siihen tekevät muutoksia muut kuin QIAGENin omaan henkilökuntaan kuuluvat henkilöt, lukuun ottamatta tapauksia, joissa QIAGEN on antanut kirjallisen suostumuksen kyseisiin korjaus- tai muutostoimenpiteisiin.

Kaikille takuun puitteissa korvatuille materiaaleille myönnetty takuu on voimassa ainoastaan alkuperäisen takuuajan verran eikä missään tapauksessa alkuperäisen takuun alkuperäisen viimeisen voimassaolopäivän jälkeen, ellei QIAGENin edustaja ole niin kirjallisesti vahvistanut. Lukulaitteiden, liitännälaitteiden ja niihin liittyvien ohjelmistojen takuu on voimassa vain näiden tuotteiden alkuperäisen valmistajan tarjoaman ajan. Henkilöiden, mukaan lukien QIAGENin edustajien, antamat esitykset ja takuut, jotka eivät ole yhdenmukaisia tai ovat ristiriidassa tämän takuun ehtojen kanssa, eivät ole QIAGENille sitovia, ellei QIAGENin edustaja ole niin kirjallisesti ilmoittanut ja vahvistanut.

12.4. Ohjelmiston lisenssisopimus

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

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

1. GRANT OF LICENSE

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

You shall not:

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

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

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

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

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

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

2. UPGRADES

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

3. COPYRIGHT

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

4. OTHER RESTRICTIONS

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

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

5. LIMITED WARRANTY

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

6. CUSTOMER REMEDIES

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

7. LIMITED LIABILITY

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

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

The above limitation shall apply accordingly in case of:

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

8. NO SUPPORT

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

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

9. TERMINATION

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

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

10. GOVERNING LAW, VENUE

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

12.5. Takuun vastuunrajausilmoitus

QIAGEN EI OTA MITÄÄN VASTUUTA EIKÄ MYÖNNÄ MINKÄÄNLAISTA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA KOSKIEN QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ANALYSAATTORIN KÄYTTÖÄ, MUKAAN LUKIEN VASTUU JA TAKUUT, JOTKA KOSKEVAT KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI SOVELTUVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MITÄÄN PATENTTIIN, TEKIJÄNOIKEUKSIEN TAI MUIDEN IMMATERIAALIOIKEUKSIEN LOUKKAUSTA MISSÄÄN PÄIN MAAILMAA, POIS LUKIEN SE, MITÄ QIAGENIN LAATIMISSA QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -ANALYSAATTORIN MYYNTIEHDOISSA ON MÄÄRÄTTY.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitin on varustettu Ethernet-portilla. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitin ostaja on yksin vastuussa tietokonevirusten, matojen, troijalaisten, haittaohjelmien, hakkeroinnin ja kaikkien muiden tietoturvarikkomusten estämisestä. QIAGEN ei ole millään tavalla vastuussa tietokoneviruksista, madoista, troijalaisista, haittaohjelmista, hakkeroinnista tai mistään muista tietoturvarikkomuksista.

12.6. Sanasto

Analyysimoduuli (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitin tärkein moduuli, joka suorittaa testit QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla. Sitä ohjataan käyttömoduulista (OM).

Määrityksen määritelmätiedosto: Testin määritystiedosto on tiedosto, joka tarvitaan testin tekemiseen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitinilla. Tiedoston sisältö kertoo, mitä testillä voi mitata, miten se mitataan ja miten käsittelemättömiä mittaustuloksia arvioidaan. Tiedosto on tuotava QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitin ennen testin ensimmäistä suorituskertaa.

GUI: Graphical user interface (Graafinen käyttöliittymä).

IFU: Instructions for use (Käyttöohjeet).

Käyttömoduuli (Operational Module, OM): QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitin osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 2.0 -analysointilaitinta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

13. Asiakirjan muutoshistoria

Päiväys

Muutokset

HB-3359-001, V1, R1

Ensimmäinen versio

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

Tässä asiakirjassa mainittuja rekisteröityjä nimiä, tavaramerkkejä jne. on pidettävä lain suojaamina, vaikkei niitä olisi erityisesti sellaisiksi merkitty.

PostScript® on Adoben rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

HB-3359-001 01/2024 © 2024 QIAGEN, kaikki oikeudet pidätetään.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

