



# DiagCORE® Analyzer

## Benutzerhandbuch

Softwareversion 1.1  
PL-009-10/2018-DE



**REF** 110001 AM

**REF** 110002 OM

Dieses Dokument darf ausschließlich zum Betrieb des DiagCORE Analyzer verwendet werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von STAT-Dx Life, S.L. in irgendeiner Form reproduziert oder übertragen werden, weder elektronisch noch mechanisch.

Halten Sie den DiagCORE Analyzer stets in gutem Betriebszustand. Wenn der DiagCORE Analyzer auf eine andere als die von STAT-Dx Life, S.L. beschriebene Weise verwendet wird, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs ist auf Anfrage erhältlich.



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

**REF** 110001 Analysemodul

**REF** 110002 Betriebsmodul

## Kundendienst und technischer Service

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Service unter den folgenden Kontaktinformationen.

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

Wenn Sie den technischen Service wegen Fehlern anrufen, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Versionsnummer Ihres DiagCORE Analyzer
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Kopie des Support-Pakets

# Inhaltsverzeichnis

Kundendienst und technischer Service .....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Symboltabelle.....	6
<b>1 Informationen über dieses Handbuch .....</b>	<b>7</b>
1.1 Revision .....	7
1.2 Verwendungszweck des DiagCORE Analyzer .....	7
1.3 Nutzungseinschränkungen.....	7
1.4 Kapitel des Benutzerhandbuchs .....	8
<b>2 Sicherheitshinweise.....</b>	<b>9</b>
2.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen.....	9
2.2 Transportvorkehrungen für den DiagCORE Analyzer .....	10
2.3 Elektrische Sicherheit.....	10
2.4 Chemische Sicherheit.....	11
2.5 Biologische Sicherheit .....	11
2.6 Abfallentsorgung.....	12
<b>3 Allgemeiner Hintergrund.....</b>	<b>13</b>
3.1 Systembeschreibung.....	13
3.2 Beschreibung des DiagCORE Analyzer.....	13
3.3 Beschreibung der DiagCORE-Kartusche .....	14
<b>4 Installation des DiagCORE Analyzer .....</b>	<b>16</b>
4.1 Standortanforderungen .....	16
4.2 Lieferumfang des DiagCORE Analyzer.....	17
4.3 Auspacken und Installation des DiagCORE Analyzer.....	18
4.4 Installation zusätzlicher Analysemodule am Analyzer.....	22
4.5 Neuverpackung und Versand des DiagCORE Analyzer .....	27
<b>5 Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse.....</b>	<b>28</b>
5.1 Starten des DiagCORE Analyzer .....	28
5.2 Vorbereitung der Kartusche .....	28
5.3 Verfahren zum Durchführen eines Tests .....	29
5.3.1 Anweisungen zum Abbruch eines Tests .....	33
5.4 Anzeigen von Ergebnissen .....	34
5.4.1 Anzeigen von Amplifikationskurven.....	35
5.4.2 Anzeigen von Schmelzkurven.....	36
5.4.3 Anzeigen von Testdetails.....	37
5.4.4 Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests.....	38
5.4.5 Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium .....	39
5.4.6 Ergebnisse drucken .....	40

<b>6 Systemreferenz</b> .....	<b>41</b>
6.1 Hauptbildschirm.....	41
6.1.1 Leiste Allgemeiner Status.....	41
6.1.2 Modulstatus-Leiste .....	42
6.1.3 Hauptmenüleiste .....	43
6.1.4 Inhaltsbereich.....	44
6.2 Anmeldebildschirm .....	44
6.3 Abmelden .....	46
6.4 Bildschirmschoner.....	46
6.5 Optionsmenü .....	46
6.6 Benutzerverwaltung .....	47
6.6.1 Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste.....	48
6.6.2 Hinzufügen von Benutzern.....	51
6.7 Assayverwaltung .....	52
6.7.1 Verwaltung verfügbarer Assays.....	52
6.7.2 Importieren neuer Assays .....	53
6.8 Systemkonfiguration des DiagCORE Analyzer .....	53
6.8.1 Regionale Einstellungen .....	54
6.8.2 Allgemeine Einstellungen .....	55
6.8.3 Druckereinstellungen .....	58
6.8.4 Druckerinstallation über USB .....	58
6.8.5 Druckerinstallation über Ethernet.....	58
6.8.6 Netzwerkeinstellungen.....	59
6.8.7 HIS-/LIS-Einstellungen.....	61
6.8.8 Systemprotokoll.....	61
6.8.9 Technisches Protokoll .....	61
6.8.10 Versionsinformation .....	62
6.8.11 Systemaktualisierung.....	62
6.8.12 Systemsicherung .....	63
6.9 Passwörter ändern.....	63
6.10 Status des DiagCORE Analyzer.....	65
6.11 Herunterfahren des Geräts .....	65
<b>7 HIS-/LIS-Konnektivität</b> .....	<b>66</b>
7.1 Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS .....	66
7.2 Assay-Konfiguration für das Senden von Ergebnissen und das Anfordern von Anforderungsnummern.....	69
7.3 Erstellen einer Testanforderung mit Host-Verbindung .....	69
7.3.1 Konfiguration des Analyzers.....	69

7.3.2	Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Testanforderung.....	69
7.4	Hochladen eines Testergebnisses auf den Host.....	72
7.4.1	Konfiguration des Analyzers.....	72
7.4.2	Automatisches Hochladen des Tests auf den Host .....	72
7.5	Manuelles Hochladen des Tests auf den Host .....	74
7.5.1	Konfiguration des Analyzers.....	74
7.5.2	Manuelles Hochladen der Ergebnisse .....	74
7.6	Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung.....	74
<b>8</b>	<b>Wartung.....</b>	<b>75</b>
8.1	Wartungsaufgaben.....	75
8.2	Reinigen der Oberfläche des DiagCORE Analyzer .....	75
8.3	Dekontamination der Oberfläche des DiagCORE Analyzer.....	76
8.4	Austauschen des Luftfilters.....	77
8.5	Reparatur des DiagCORE Analyzer .....	78
<b>9</b>	<b>Fehlerbehebung.....</b>	<b>79</b>
9.1	Fehler- und Warnmeldungen.....	84
<b>10</b>	<b>Anhänge .....</b>	<b>90</b>
10.1	Update von Version 1.0 auf 1.1 .....	90
10.2	Technische Daten .....	90
10.3	Installation des CUPS-Druckertreibers.....	91
10.4	Liste der getesteten Drucker.....	93
10.5	Entsorgungshinweise .....	93
10.6	Konformitätserklärung.....	94
10.7	Glossar.....	94
10.8	Marken- und Urheberrechte .....	94
10.9	Copyright, Haftungsausschluss und Gewährleistung.....	95
10.10	Patent-Erklärung .....	95
10.11	Software-Lizenzvereinbarung .....	95
<b>11</b>	<b>Index .....</b>	<b>97</b>

# Symboltabelle

In der folgenden Tabelle sind verschiedene Symbole aufgeführt, die in diesem Benutzerhandbuch sowie auf dem DiagCORE Analyzer und den Assay-Kartuschen verwendet werden.

	Ort	Beschreibung
	Typenschild an der Geräterückseite	CE-Markierung der EU-Konformität
	Typenschild an der Geräterückseite	TÜV-Prüfzeichen des TÜV SÜD Product Service für Tests.
	Typenschild an der Geräterückseite	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Typenschild an der Geräterückseite	Achtung GEFAHR: Gefahr von Personen- und Sachschäden
	Typenschild an der Geräterückseite	WEEE-Kennzeichnung (Zertifizierung gemäß europäischer Richtlinien bzw. Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Verordnung)
	Typenschild an der Geräterückseite	FCC-Kennzeichen der Federal Communications Commission der Vereinigten Staaten
	Typenschild an der Geräterückseite	In-vitro-Diagnostikum
	Typenschild an der Geräterückseite	Katalognummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Seriennummer

# **1 Informationen über dieses Handbuch**

Lesen Sie vor der Inbetriebnahme des DiagCORE Analyzer dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere die Sicherheitsinformationen. Die Anweisungen und Sicherheitsinformationen in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Anwender befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

## **1.1 Revision**

Dies ist das Benutzerhandbuch für den DiagCORE Analyzer. Dieses Handbuch ist gültig für den DiagCORE Analyzer 1.0 und die DiagCORE Application Software Version 1.1.

## **1.2 Verwendungszweck des DiagCORE Analyzer**

Der DiagCORE Analyzer ist für in-vitro-diagnostische Anwendungen bestimmt und liefert diagnostische Ergebnisse. Sämtliche Analyseschritte sind vollständig automatisiert und verwenden molekular diagnostische DiagCORE-Anwendungskartuschen für Echtzeit-PCR-Nachweise.

Das DiagCORE Analyzer-System ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und nicht für einen Selbsttest vorgesehen.

## **1.3 Nutzungseinschränkungen**

- Im DiagCORE Analyzer können nur DiagCORE-Kartuschen gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch und der Gebrauchsanweisung für die DiagCORE-Kartuschen verwendet werden.
- Der DiagCORE Analyzer darf nur mit den im Lieferumfang des Systems enthaltenen Kabeln angeschlossen werden.
- Sämtliche Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch von STAT-Dx Life, S.L. autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Der DiagCORE Analyzer darf nur auf einer flachen, waagerechten Oberfläche ohne Ecken oder Neigungen betrieben werden.
- DiagCORE Assay-Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden, unabhängig davon, ob sie in einem erfolgreichen oder in einem fehlerhaften oder unvollständigen Lauf verwendet wurden.
- Lassen Sie auf jeder Seite des DiagCORE Analyzer mindestens 10 cm Abstand für eine ausreichende Belüftung.
- Achten Sie drauf, dass der DiagCORE Analyzer nicht in der Nähe von Wärmeaustauschern oder Auslässen von Klimaanlage aufgestellt wird.
- Bewegen Sie das Gerät nicht, während ein Test läuft.
- Verändern Sie die Systemkonfiguration nicht, während ein Test läuft.
- Fassen Sie den DiagCORE Analyzer nicht am Touchscreen an, um ihn anzuheben oder zu verschieben.

## 1.4 Kapitel des Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum DiagCORE Analyzer ist in folgende Kapitel gegliedert:

1. Informationen über dieses Handbuch
2. Sicherheitshinweise
3. Allgemeiner Hintergrund
4. Installation des DiagCORE Analyzer
5. Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse
6. Systemreferenz
7. HIS-/LIS-Konnektivität

In den Anhängen finden Sie die folgenden Informationen:

- Update von Version 1.0 auf 1.1
- Technische Daten
- Installation des CUPS-Druckertreibers
- Liste der getesteten Drucker
- Entsorgungshinweise
- Konformitätserklärung
- Glossar
- Marken- und Urheberrechte
- Copyright, Haftungsausschluss und Gewährleistung
- Patent-Erklärung
- Software-Lizenzvereinbarung

# 2 Sicherheitshinweise

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des DiagCORE Analyzer dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere die Sicherheitsinformationen. Die Anweisungen und Sicherheitsinformationen in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Anwender befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

In diesem Handbuch werden die folgenden beiden Kategorien von Sicherheitshinweisen verwendet:

**⚠️ WARNUNG** Der Begriff **WARNUNG** wird verwendet, um über Situationen zu informieren, in denen eine Verletzungsgefahr für den Bediener oder andere Personen besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einer Nachricht wie dieser angegeben.

**⚠️ ACHTUNG** Der Begriff **ACHTUNG** wird verwendet, um über Situationen zu informieren, die zu Sachschäden am DiagCORE Analyzer oder an anderen Geräten führen können.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einer Nachricht wie dieser angegeben.

**⚠️ WICHTIG** Der Begriff **WICHTIG** wird verwendet, um Informationen hervorzuheben, die für den Abschluss einer Aufgabe oder die optimale Leistung des Systems entscheidend sind.

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

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Hinweise sollen die im jeweiligen Land des Anwenders geltenden Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.

## 2.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Verwenden Sie den DiagCORE Analyzer wie in diesem Handbuch angegeben. Wir empfehlen Ihnen dringend, die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des DiagCORE Analyzer sorgfältig zu lesen und sich mit dem Inhalt vertraut zu machen.

- Befolgen Sie alle auf dem DiagCORE Analyzer aufgedruckten oder daran befestigten Sicherheitsanweisungen.
- Unsachgemäße Verwendung des DiagCORE Analyzer oder die Nichteinhaltung der Installations- und Wartungsvorschriften können zu Verletzungen oder einer Beschädigung des DiagCORE Analyzer führen.

- Der DiagCORE Analyzer darf nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem medizinischem Personal bedient werden.
- Die Instandhaltung des DiagCORE Analyzer darf nur durch von STAT-Dx Life, S.L. autorisierten Servicespezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.
- Verwenden Sie den DiagCORE Analyzer nicht in Gefahrenbereichen, für die er nicht ausgelegt ist. Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Bescheinigungen.

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

**⚠️ ACHTUNG**      Öffnen Sie niemals das Gehäuse des DiagCORE Analyzer. Das Gehäuse des DiagCORE Analyzer ist so konstruiert, dass es den Bediener schützt und den ordnungsgemäßen Betrieb des DiagCORE Analyzer gewährleistet. Die Verwendung des DiagCORE Analyzer ohne Gehäuse führt zu elektrischen Gefahren und Fehlfunktionen.

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

**⚠️ ACHTUNG**      Beim Schließen des Deckels der Kartuschenöffnung besteht Verletzungsgefahr, z.B. durch das Einklemmen von Fingern.

## 2.2 Transportvorkehrungen für den DiagCORE Analyzer

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

**⚠️ ACHTUNG**      Der DiagCORE Analyzer ist sehr schwer. Beachten Sie dies beim Anheben des DiagCORE Analyzer, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetekniken ein.

## 2.3 Elektrische Sicherheit

Beachten Sie alle allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für elektrische Geräte.

Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie Instandhaltungs-/Wartungsarbeiten an einem Gerät vornehmen.

**⚠️ WARNUNG**      **Stromschlaggefahr**

Tödliche Spannungen im Inneren des DiagCORE Analyzer. Öffnen Sie niemals das Gehäuse des DiagCORE Analyzer.

Das Netzkabel muss an eine Wechselstrom-Steckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden.

Berühren Sie Schalter oder Netzkabel niemals mit nassen Händen.

Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Leistungsbedingungen.

## 2.4 Chemische Sicherheit

Es stehen Sicherheitsdatenblätter (SDS) für die Kartuschenmaterialien zur Verfügung. Diese können bei STAT-Dx Life, S.L. angefordert werden.

Gebrauchte Kartuschen sind gemäß aller nationalen, staatlichen und lokalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetze zu entsorgen.

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

Sollte das Kartuschengehäuse beschädigt werden, können Chemikalien aus der Kartusche austreten. Einige in DiagCORE-Kartuschen verwendete Chemikalien können gefährlich sein oder werden. Tragen Sie stets Augenschutz, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

### **ACHTUNG**

#### **Gefahr einer Beschädigung des DiagCORE Analyzer**

Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den DiagCORE Analyzer ein- oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.

## 2.5 Biologische Sicherheit

Der DiagCORE-Analyzer und die Kartuschen enthalten selbst keine biologischen Gefahrstoffe. Proben und Reagenzien, die Materialien aus biologischen Quellen enthalten, sollten jedoch generell als potenzielle biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt werden. Halten Sie sich an sichere Laborverfahren, die in Publikationen wie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der „Centers for Disease Control and Prevention“ und den „National Institutes of Health“ beschrieben werden ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Proben, die im DiagCORE Analyzer getestet wurden, können Infektionserreger enthalten. Benutzer sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht und solche Proben gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen verwenden, lagern und entsorgen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien oder Proben eine persönliche Schutzausrüstung und puderfreie Einmal-Laborhandschuhe. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.

Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in „Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29“, oder in anderen relevanten Dokumenten, bereitgestellt von:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (United States of America) (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika))
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika))
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich))

Behandeln Sie Proben und DiagCORE-Kartuschen mit Vorsicht, um eine Kontamination des DiagCORE Analyzers und des Arbeitsbereichs zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination (z.B. einem Leck in einer Kartusche) reinigen und dekontaminieren Sie den betroffenen Bereich und den DiagCORE Analyzer.

**⚠️ WARNUNG      Biologische Gefahr**

Laden und entladen Sie Kartuschen mit infektiösen Proben vorsichtig in den oder aus dem DiagCORE Analyzer. Ein Bruch der Kartusche kann den DiagCORE Analyzer und den umgebenden Bereich kontaminieren.

Behandeln Sie alle Kartuschen so, als ob sie potenzielle Infektionserreger enthielten.

**⚠️ ACHTUNG**

**Kontaminationsgefahr**

Kontaminationen aus einer zerbrochenen oder sichtbar beschädigten Kartusche sind sofort aufzufangen und zu reinigen. Auch nicht infektiöse Inhalte können durch normale Tätigkeiten verbreitet werden, weitere Analyseergebnisse kontaminieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Anweisungen zur Reinigung und Dekontaminierung des DiagCORE Analyzers finden Sie in den Abschnitten 8.2 Reinigen der Oberfläche des DiagCORE Analyzers und 8.3 Dekontamination der Oberfläche des DiagCORE Analyzers.

## 2.6 Abfallentsorgung

Benutzte Kartuschen und Kunststoffartikel können gefährliche Chemikalien oder Infektionserreger enthalten. Diese Abfälle müssen gemäß aller nationalen, staatlichen und lokalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetze gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

# 3 Allgemeiner Hintergrund

## 3.1 Systembeschreibung

Im DiagCORE Analyzer werden in Kombination mit DiagCORE-Assay-Kartuschen Echtzeit-PCR-Analysen durchgeführt, um pathogene Nukleinsäuren in humanbiologischen Proben nachzuweisen. Der DiagCORE Analyzer und die Kartuschen sind als geschlossenes System konzipiert, das automatisierte Probenvorbereitung mit anschließender Erkennung und Identifizierung von pathogenen Nukleinsäuren ermöglicht. Die Proben werden in eine DiagCORE-Kartusche geladen, die sämtliche für die Isolation und Amplifikation der Nukleinsäuren in der Probe notwendigen Reagenzien enthält. Erkannte Echtzeit-Amplifikationssignale werden von der integrierten Software interpretiert und über eine intuitive Benutzeroberfläche ausgegeben.

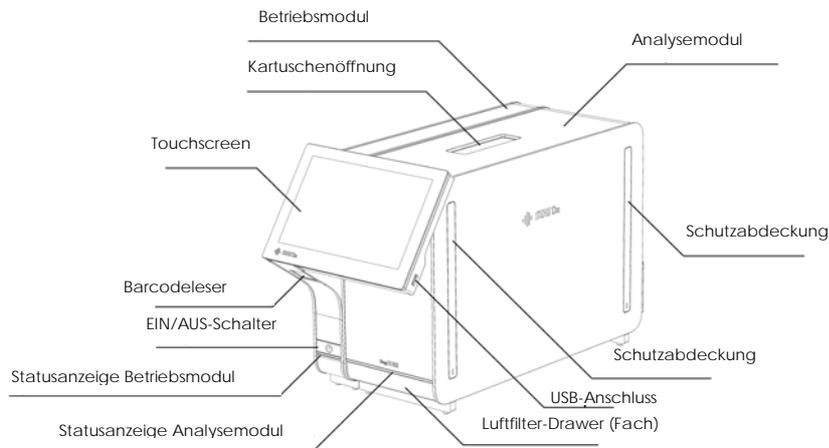
## 3.2 Beschreibung des DiagCORE Analyzer

Der DiagCORE Analyzer besteht aus einem Betriebsmodul und einem oder mehreren (bis zu 4) Analysemodul(en). Das Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem DiagCORE Analyzer ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software für die Probenprüfung und -analyse.

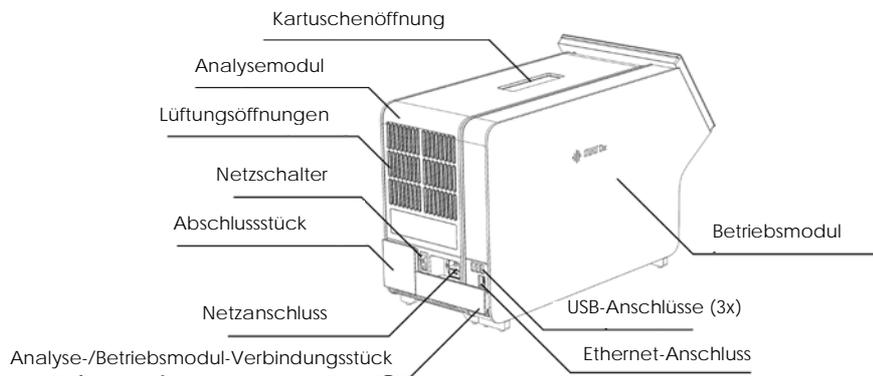
Der DiagCORE Analyzer besteht aus folgenden Elementen:

- Touchscreen zur Benutzerinteraktion mit dem DiagCORE Analyzer
- Barcodeleser zur Identifikation von Proben, Patienten und Kartuschen
- USB-Anschlüsse für Assay- und System-Upgrades, zum Export von Dokumenten und für Druckeranschlüsse (einer vorn, drei hinten)
- Kartuschenöffnung zum Einsetzen von DiagCORE-Kartuschen in den DiagCORE Analyzer
- Ethernet-Anschluss für Netzwerkverbindungen

Die folgenden Abbildungen zeigen die Position verschiedener Elemente am DiagCORE Analyzer.



**Vorderansicht des DiagCORE Analyzers. Das Betriebsmodul befindet sich auf der linken und das Analysemodul auf der rechten Seite.**



**Rückansicht des DiagCORE Analyzers. Das Betriebsmodul befindet sich auf der rechten und das Analysemodul auf der linken Seite.**

### 3.3 Beschreibung der DiagCORE-Kartusche

Die DiagCORE qPCR Kartusche ist ein Einweg-Kunststoffgerät für die Durchführung vollautomatischer molekularer Assays. Hauptmerkmalen der DiagCORE qPCR-Kartusche sind Kompatibilität mit verschiedenen Probentypen (z.B. Flüssigkeiten, Abstriche), die hermetische Abdichtung aller für den Test notwendigen zuvor geladenen Reagenzien und ein echter Betrieb ohne Anwesenheit des Bedieners. Alle Probenvorbereitungs- und Testschritte werden in der Kartusche selbst durchgeführt.

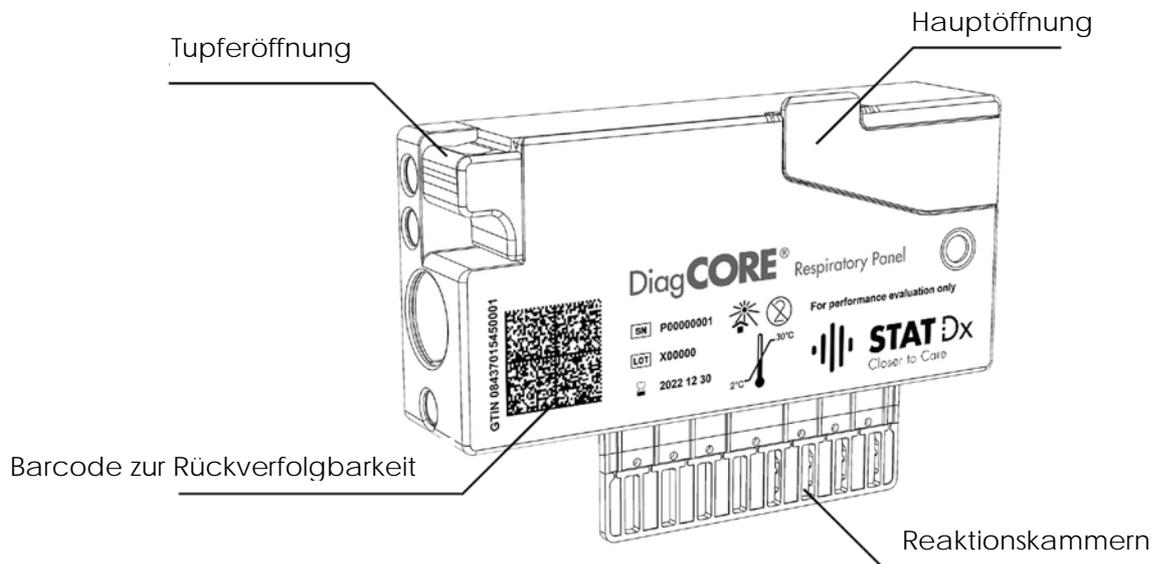
Alle Reagenzien, die für die vollständige Durchführung eines Testlaufs benötigt werden, sind in der DiagCORE Kartusche in geschlossenen Kammern vorgefüllt. Der Anwender kommt nicht mit den Reagenzien in Kontakt bzw. muss diese nicht handhaben. Während des Tests werden die

Reagenzien im Analysemodul durch pneumatisch betriebene Mikrofluidik verarbeitet und haben keinen direkten Kontakt zu den Bedienelementen des DiagCORE Analyzer. Der DiagCORE Analyzer verfügt über Luftfilter für Zu- und Abluft, was die Umgebung zusätzlich schützt. Nach dem Testen bleibt die Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, was ihre sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

In der Kartusche werden automatisch mehrere Schritte nacheinander mittels pneumatischem Druck durchgeführt, um Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer an ihre Bestimmungsorte zu befördern. Nachdem die Kartusche in den DiagCORE Analyzer eingesetzt wird, werden folgende Testschritte automatisch ausgeführt:

- Resuspension der internen Kontrolle
- Zellyse mit mechanischen und/oder chemischen Mitteln
- Membranbasierte Nukleinsäurereinigung
- Mischen der gereinigten Nukleinsäure mit lyophilisierten Master-Mix-Reagenzien
- Transfer von definierten Aliquots des Eluat/Master-Mix in verschiedene Reaktionskammern
- Durchführung von Echtzeit-Multiplex-PCR-Tests in jeder Reaktionskammer. Ein Anstieg der Fluoreszenz, der das Vorhandensein des Ziel-Analyten anzeigt, wird direkt in jeder Reaktionskammer nachgewiesen.

Die folgende Abbildung zeigt den allgemeinen Aufbau und die Elemente der Kartusche.



DiagCORE-Kartusche.

# 4 Installation des DiagCORE Analyzer

## 4.1 Standortanforderungen

Platzieren Sie den DiagCORE Analyzer an einem flachen, trockenen und sauberen Ort auf. Achten Sie darauf, dass der Bereich vor übermäßiger Zugluft, Feuchtigkeit und Staub sowie vor direkter Sonneneinstrahlung, großen Temperaturschwankungen, Wärmequellen, Vibrationen und elektrischen Interferenzen geschützt ist. Gewicht und Abmessungen des DiagCORE Analyzer sowie die korrekten Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) finden Sie im Anhang in Abschnitt 10.2 Technische Daten. Der DiagCORE Analyzer benötigt auf allen Seiten genügend Freiraum für eine ausreichende Belüftung sowie ungehinderten Zugang zur Kartuschenöffnung, zur Rückseite des DiagCORE Analyzer, zur EIN/AUS-Taste, zum Barcodeleser und zum Touchscreen.

### **⚠ ACHTUNG**      **Behinderung der Belüftung**

Halten Sie für eine ausreichende Belüftung einen Mindestabstand von 10 cm auf der Rückseite des DiagCORE Analyzer ein und blockieren Sie nicht den Luftstrom unter dem Gerät.

Lüftungsschlitze und Öffnungen, die der Be- und Entlüftung des Geräts dienen, dürfen nicht abgedeckt werden.

### **⚠ ACHTUNG**      **Elektromagnetische Interferenz**

Der DiagCORE Analyzer darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.

### **HINWEIS**

Machen Sie sich vor Installation und Betrieb des DiagCORE Analyzer mit den Betriebsbedingungen im Anhang (Abschnitt 10.2 Technische Daten) vertraut.

## 4.2 Lieferumfang des DiagCORE Analyzer

Der DiagCORE Analyzer wird in zwei separaten Kisten geliefert, welche alle erforderlichen Komponenten für die Einrichtung und den Betrieb des Systems enthalten. Der Inhalt der Kisten ist nachfolgend aufgelistet.

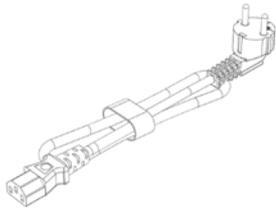
### Inhalt Kiste 1:



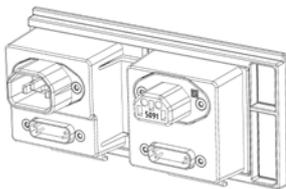
1x Analysemodul



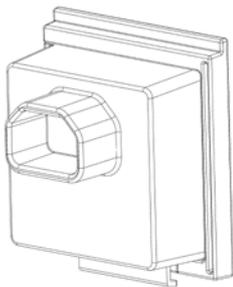
1x USB-Speichermedium mit Benutzerhandbuch und Kurzanleitung in mehreren Sprachen



1x Netzkabel



1x Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstück



1x Abschlussstück



1x Montagewerkzeug für Analyse- und Betriebsmodul

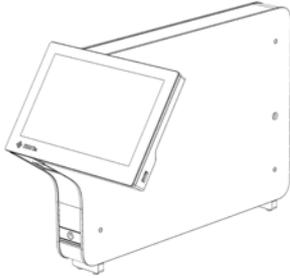


1x Wildledertuch

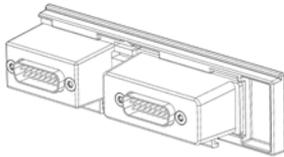


1x Werkzeug zum Entfernen der Schutzabdeckung

#### Inhalt Kiste 2:



1x Betriebsmodul



1x Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück

### 4.3 Auspacken und Installation des DiagCORE Analyzer

Packen Sie den DiagCORE Analyzer vorsichtig den folgenden Arbeitsschritten entsprechend aus:

1. Nehmen Sie das Analysemodul aus der Kiste und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Entfernen Sie die Schaumstoffstücke vom Analysemodul.

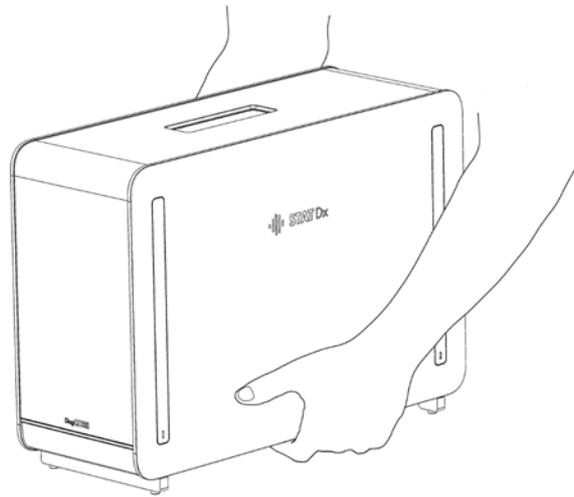
**⚠️ WARNUNG**

**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

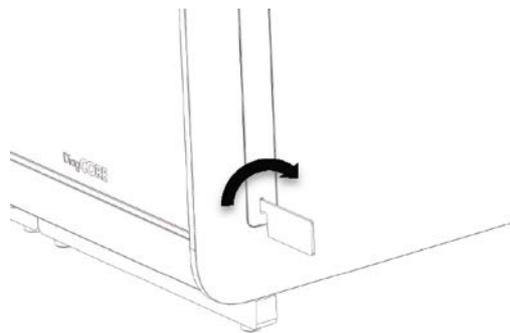
**⚠️ ACHTUNG**

Der DiagCORE Analyzer ist sehr schwer. Beachten Sie dies beim Anheben des DiagCORE Analyzer, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.

Fassen Sie den Analyzer beim Heben und Transportieren mit beiden Händen unten an, um das Gerät vom Fußteil zu entfernen (siehe folgende Abbildung).



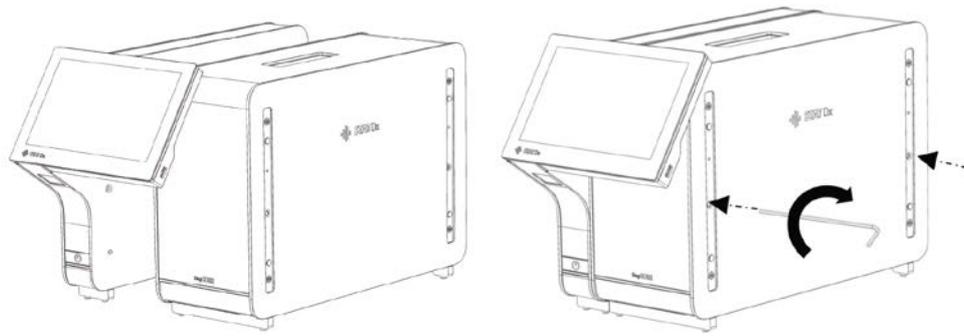
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls mit dem dafür vorgesehenen im Lieferumfang des DiagCORE Analyzer enthaltenen Werkzeug.



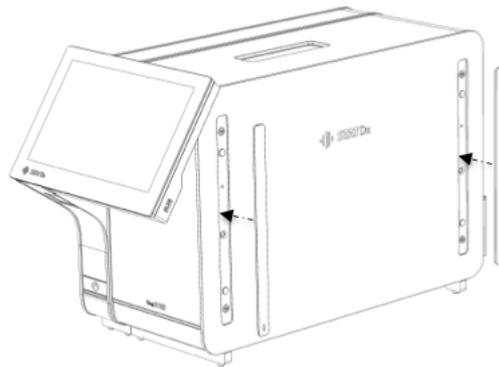
3. Nehmen Sie das Betriebsmodul aus der Kiste und befestigen Sie es an der linken Seite des Analysemoduls. Ziehen Sie die Schrauben unter Verwendung des mit dem DiagCORE Analyzer gelieferten Werkzeugs für das Analyse- und Betriebsmodul an.

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

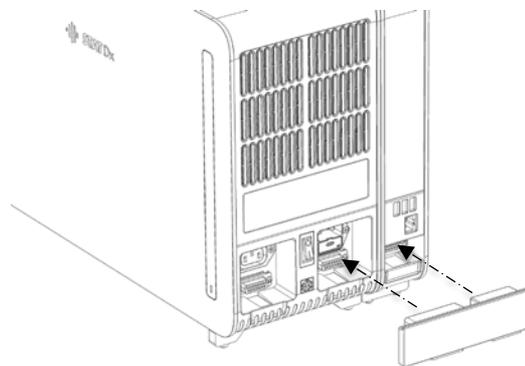
Legen Sie das Betriebsmodul nicht ohne Abstützung hin und legen Sie es nicht auf dem Touchscreen ab. Dies kann zu Schäden am Touchscreen führen.



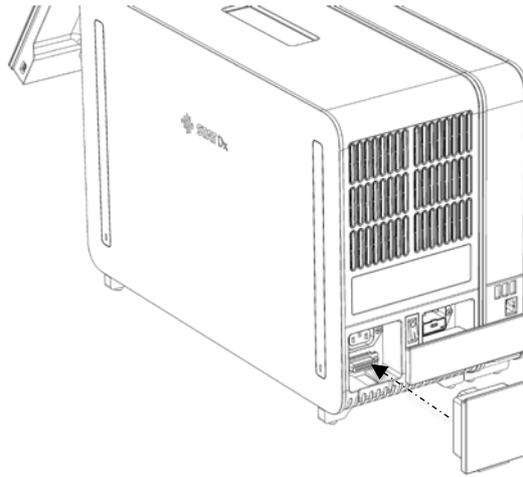
4. Bringen Sie die Schutzabdeckungen wieder an der Seite des Analysemoduls an.



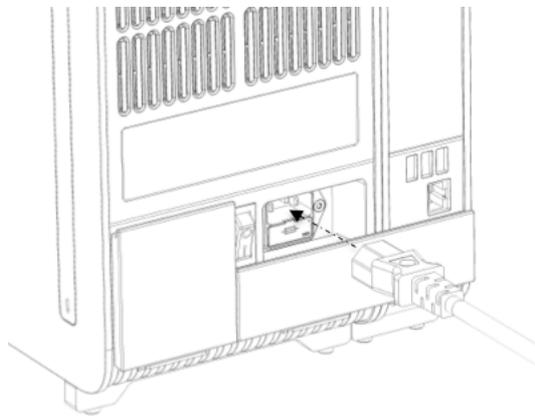
5. Schließen Sie das Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück an der Rückseite des DiagCORE Analyzers an, um Betriebs- und Analysemodul miteinander zu verbinden.



6. Verbinden Sie das Abschlussstück mit dem Analysemodul an dessen Rückseite.

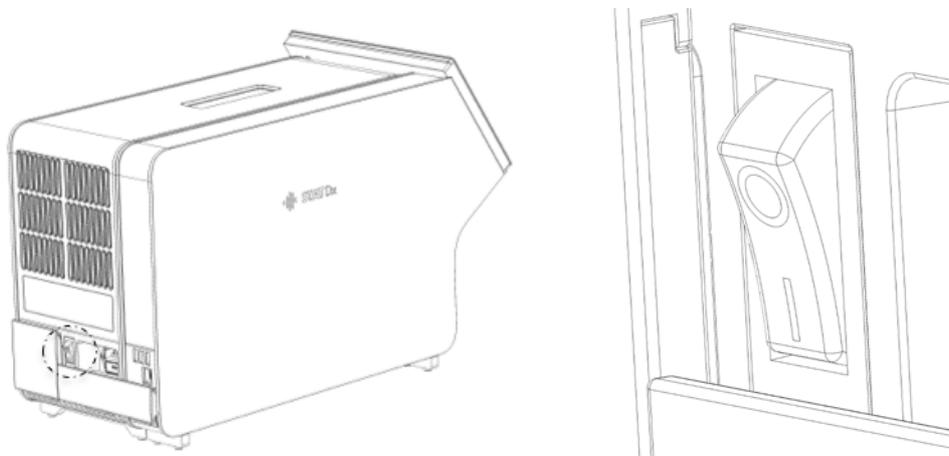


7. Schließen Sie das mit dem DiagCORE Analyzer gelieferte Netzkabel an der Rückseite des Analysemoduls an.



8. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.

9. Stellen Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „I“. Prüfen Sie, ob die Statusanzeigen an Analyse- und Betriebsmodul blau leuchten.



**HINWEIS** Wenn eine Statusanzeige rot leuchtet, liegt eine Fehlfunktion im Analysemodul vor. Wenden Sie sich an den technischen Service. Die Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 9 Fehlerbehebung.

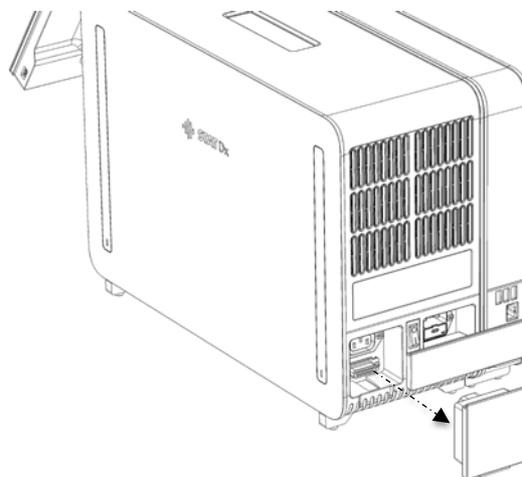
**HINWEIS** Achten Sie beim Aufstellen des Geräts darauf, dass der Netzschalter frei zugänglich ist.

10. Der DiagCORE Analyzer kann nun für die beabsichtigte Verwendung konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zum Einstellen von Zeit und Datum des Systems sowie zur Konfiguration der Netzwerkverbindung finden Sie in Abschnitt 6.8 Systemkonfiguration des DiagCORE Analyzer.

#### 4.4 Installation zusätzlicher Analysemodule am Analyzer

Packen Sie das Analysemodul für den DiagCORE Analyzer vorsichtig den folgenden Schritten entsprechend aus:

1. Bereiten Sie den DiagCORE Analyzer für die Installation eines neuen Moduls vor: Schalten Sie das System aus und schalten Sie den Schalter an der Rückseite des Analysemoduls aus. Ziehen Sie das Netzkabel ab.
2. Entfernen Sie das AM-Abschlussstück am DiagCORE Analyzer.

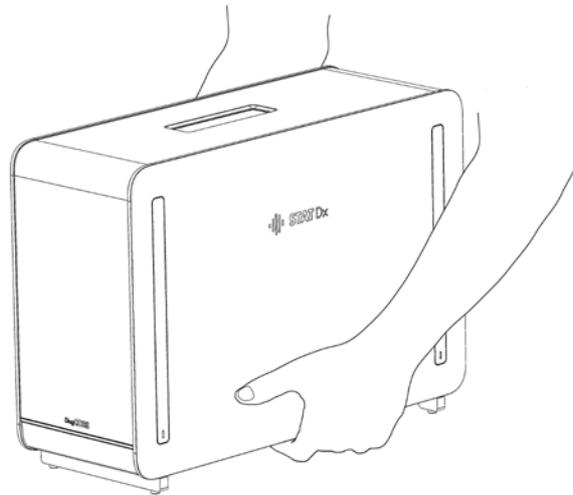


3. Nehmen Sie das zusätzliche Analysemodul aus der Kiste und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Entfernen Sie die Schaumstoffstücke vom Analysemodul.

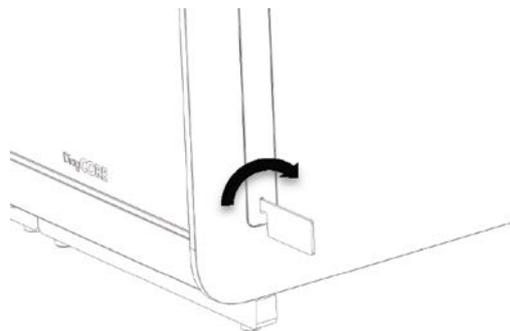
**⚠️ WARNUNG** Gefahr von Personen- und Sachschäden

**⚠️ ACHTUNG** Der DiagCORE Analyzer ist sehr schwer. Beachten Sie dies beim Anheben des DiagCORE Analyzer, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetekniken ein.

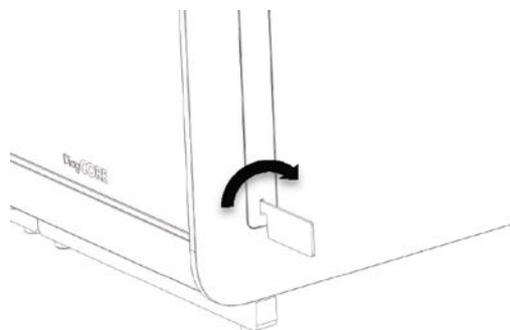
Fassen Sie den Analyzer beim Heben und Transportieren mit beiden Händen unten an, um das Gerät vom Fußteil zu entfernen (siehe folgende Abbildung).



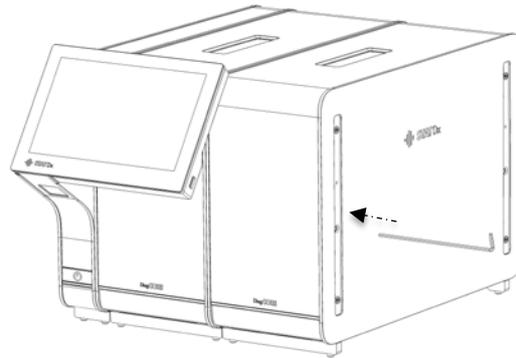
4. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls mit dem dafür vorgesehenen im Lieferumfang des DiagCORE Analyzer enthaltenen Werkzeug.



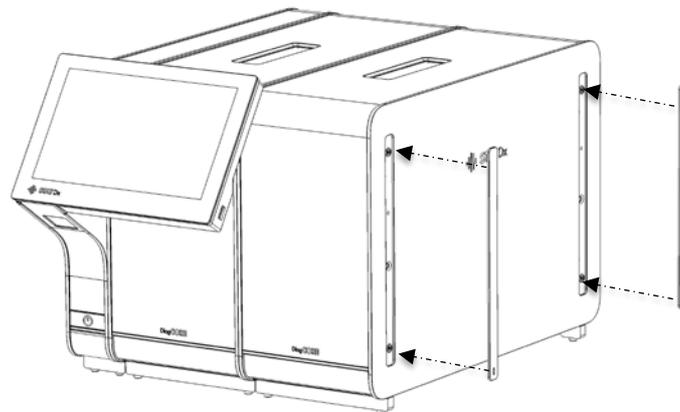
5. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls, an der das zusätzliche Analysemodul angebracht werden soll.



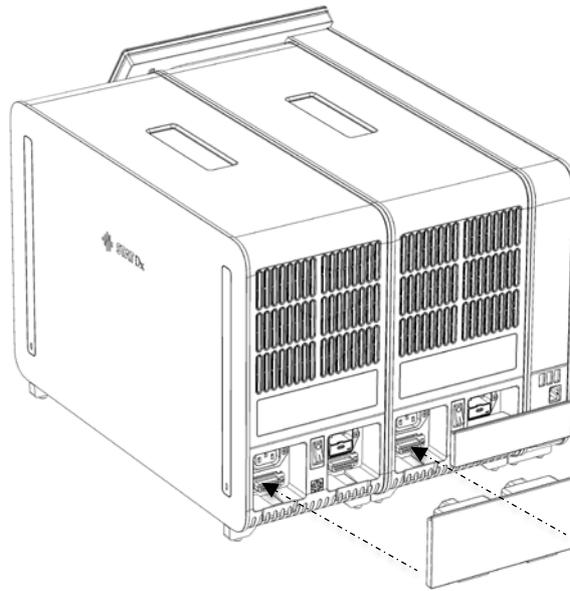
6. Legen Sie das neue Analysemodul neben das vorhandene Analysemodul und richten Sie die beiden Module aus. Ziehen Sie die Schrauben unter Verwendung des mit dem DiagCORE Analyzer gelieferten Werkzeugs für das Analyse- und Betriebsmodul an.



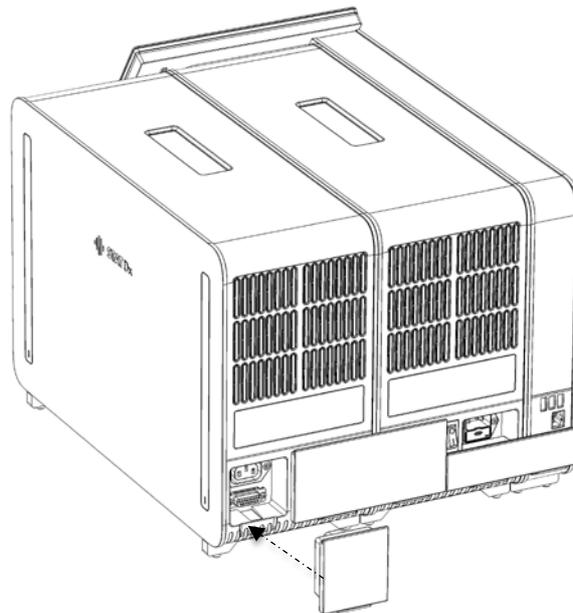
7. Bringen Sie die Schutzabdeckungen wieder an der Seite des Analysemoduls an.



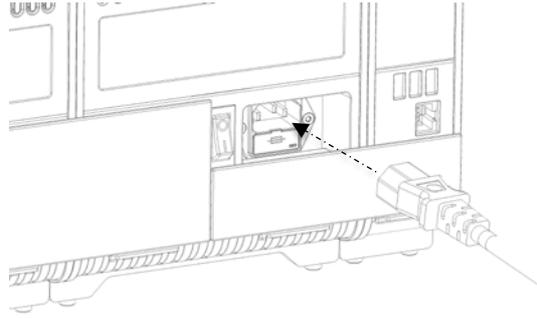
8. Bringen Sie das Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstück an der Rückseite des DiagCORE Analyser an, um die beiden Analysemodule miteinander zu verbinden.



9. Verbinden Sie das Abschlussstück mit dem Analysemodul an dessen Rückseite.



10. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an der Rückseite des ersten Analysemoduls an.



11. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.

12. Stellen Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „I“. Prüfen Sie, ob die Statusanzeigen an Analyse- und Betriebsmodul blau leuchten.

**HINWEIS** Wenn eine Statusanzeige rot leuchtet, liegt eine Fehlfunktion im Analysemodul vor. Wenden Sie sich an den technischen Service. Die Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel 9 Fehlerbehebung.

**HINWEIS** Achten Sie beim Aufstellen des Geräts darauf, dass der Netzschalter frei zugänglich ist.

13. Der DiagCORE Analyzer kann nun für die beabsichtigte Verwendung konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zum Einstellen von Zeit und Datum des Systems sowie zur Konfiguration der Netzwerkverbindung finden Sie in Abschnitt 6.8 Systemkonfiguration des DiagCORE Analyzer.

## 4.5 Neuverpackung und Versand des DiagCORE Analyzer

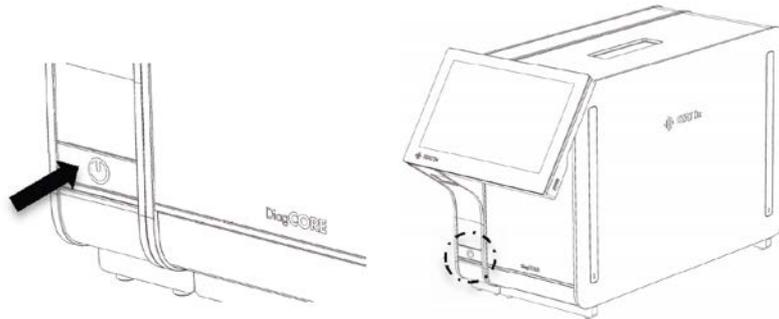
Beim Verpacken des DiagCORE Analyzer für den Versand muss das Originalverpackungsmaterial verwendet werden. Sollten die Originalverpackungsmaterialien nicht mehr verfügbar sein, wenden Sie sich an den technischen Service. Sorgen Sie vor dem Verpacken dafür, dass das Gerät ordnungsgemäß vorbereitet ist (siehe Abschnitt 8.2 Reinigen der Oberfläche des DiagCORE Analyzer) und dass es keine biologische oder chemische Gefahr darstellt. Neuverpacken des Geräts:

1. Überprüfen Sie, ob das Gerät ausgeschaltet ist.
2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
3. Ziehen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Analysemoduls ab.
4. Entfernen Sie das Abschlussstück vom Analysemodul an dessen Rückseite.
5. Entfernen Sie das Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück, das die Betriebs- und Analysemodule verbindet, von der Rückseite des DiagCORE Analyzer.
6. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls mit dem dafür vorgesehenen Werkzeug.
7. Lösen Sie die beiden Schrauben, mit denen das Betriebsmodul am Analysemodul befestigt ist, mit dem entsprechenden mitgelieferten Werkzeug für das Analyse- und Betriebsmodul. Verpacken Sie das Betriebsmodul in der ursprünglichen Kiste.
8. Bringen Sie die Schutzabdeckungen an der Seite des Analysemoduls wieder an. Verpacken Sie das Analysemodul mit den entsprechenden Schaumstoffstücken in der ursprünglichen Kiste.

# 5 Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse

## 5.1 Starten des DiagCORE Analyser

Drücken Sie die **EIN/AUS-Taste** an der Vorderseite des DiagCORE Analyser, um das Gerät zu starten.



### HINWEIS

Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen an Betriebs- und Analysemodul leuchten in diesem Fall blau auf.

Warten Sie, bis der Hauptbildschirm angezeigt wird und die Statusanzeigen an Analyse- und Betriebsmodul grün leuchten und nicht mehr blinken.

### HINWEIS

Wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist, wird der Bildschirm „**Login**“ (Anmelden) angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung.

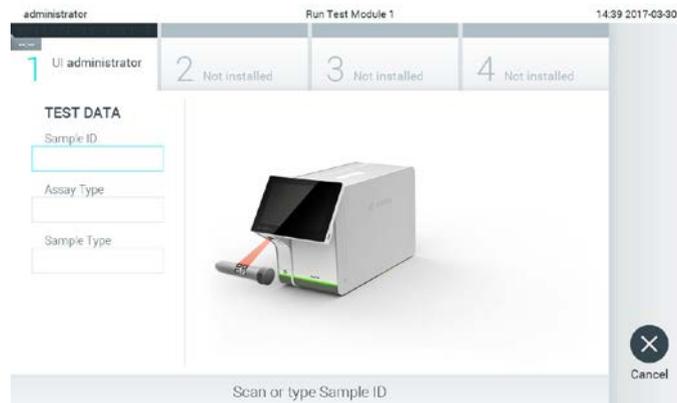
## 5.2 Vorbereitung der Kartusche

Nehmen Sie die Kartusche aus der Verpackung. Details zum Laden einer Probe in die Kartusche und spezifische Informationen zum durchzuführenden Assay finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays (z. B. Respiratory Panel Assay). Überprüfen Sie nach dem Laden einer Probe in die Kartusche stets, ob beide Probendeckel fest geschlossen sind.

### 5.3 Verfahren zum Durchführen eines Tests

Alle Bediener müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung, z.B. Handschuhe, anlegen, bevor sie den Touchscreen des DiagCORE Analyzer berühren.

1. Drücken Sie die Schaltfläche „Run Test“ (Test ausführen)  in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms.
2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser.



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

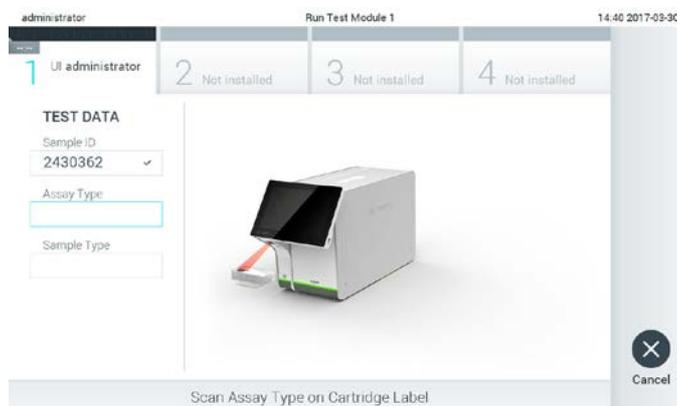
#### HINWEIS

Je nach Konfiguration des DiagCORE Analyzer ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.8.2.

#### HINWEIS

Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.8.2.

3. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode der zu verwendenden Kartusche. Der DiagCORE Analyzer erkennt den durchzuführenden Test automatisch anhand des Barcodes der Kartusche.



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

## HINWEIS

Der DiagCORE Analyzer akzeptiert keine Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum, bereits zuvor verwendete Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.1 Fehler- und Warnmeldungen.

Eine Anleitung zum Importieren und Hinzufügen von Assays zum DiagCORE Analyzer finden Sie in Abschnitt 6.7.2 Importieren neuer Assays.

4. Wählen Sie gegebenenfalls den entsprechenden Probenotyp aus der Liste aus.

### Aufforderung zur Auswahl des Probenotyps.

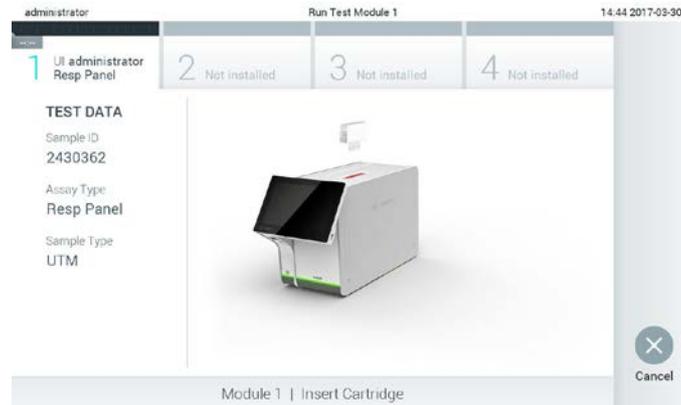
5. Als Nächstes wird der Bildschirm Confirm (Bestätigen) angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie die relevanten Felder auf dem Touchscreen antippen und die Informationen bearbeiten.

### Bildschirm Confirm (Bestätigen).

6. Drücken Sie auf  **Confirm** (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Tippen Sie bei Bedarf auf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um den Test abzubrechen.
7. Stellen Sie sicher, dass beide Probendeckel der Kartusche fest verschlossen sind. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des DiagCORE Analyzer automatisch öffnet, setzen Sie die Kartusche mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein.

**HINWEIS** Wenn mehrere Analysemodule an ein Betriebsmodul angeschlossen sind, wählt der Analyzer automatisch das Analysemodul aus, in dem der Test ausgeführt werden soll.

Es ist nicht notwendig, die Kartusche in den DiagCORE Analyzer zu schieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der DiagCORE Analyzer die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.



**Aufforderung zum Einsetzen der DiagCORE Assay-Kartusche.**

Nach dem Erkennen der Kartusche schließt der DiagCORE Analyzer automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es sind keine weitere Bedieneingriffe erforderlich, um den Lauf zu starten.

**HINWEIS** Der DiagCORE Analyzer akzeptiert nur die Kartusche, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

**HINWEIS** Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Testlauf durch Drücken der Schaltfläche **Cancel** (Abbrechen) in der rechten unteren Bildschirmecke abubrechen.

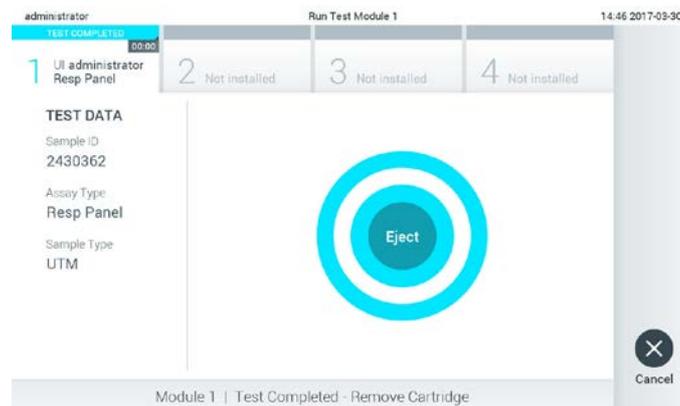
**HINWEIS** Abhängig von der Systemkonfiguration kann es erforderlich sein, dass der Bediener sein Benutzerkennwort erneut eingeben muss, um den Testlauf zu starten.

8. Während der Test läuft, wird die verbleibende Zeit auf dem Bildschirm angezeigt.



**Bildschirm Testausführung und verbleibende Laufzeit.**

9. Wenn der Testlauf abgeschlossen ist, drücken Sie auf  **Eject** (Auswerfen), um die Kartusche zu entfernen und entsorgen Sie sie gemäß allen nationalen, staatlichen und lokalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen als biologisch gefährlichen Abfall.



**Aufforderung zum Auswerfen der gebrauchten Kartusche nach Durchführung eines Tests.**

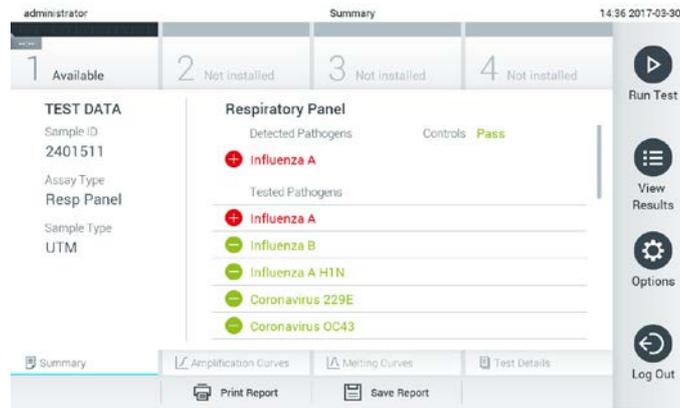
Die Kartusche sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb einer bestimmten Zeit entfernt, wird sie automatisch in den DiagCORE Analyzer zurückgeführt und der Deckel der Kartuschenöffnung geschlossen. Drücken Sie in diesem Fall erneut auf **Eject** (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung erneut zu öffnen und entnehmen Sie die Kartusche.

**HINWEIS**

Gebrauchte Kartuschen müssen entsorgt werden.

Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, deren Ausführung gestartet, dann aber abgebrochen wurde oder bei deren Ausführung ein Fehler festgestellt wurde.

Der Bildschirm **Results Summary** (Ergebniszusammenfassung) wird angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.4 Anzeigen von Ergebnissen.



Bildschirm Results Summary (Ergebniszusammenfassung)

### 5.3.1 Anweisungen zum Abbruch eines Tests

Sie können einen bereits laufenden Test abbrechen, indem Sie auf **Abort** (Abbrechen) drücken.



Abbruch eines laufenden Tests.

Nach Abbruch eines Tests kann die Kartusche nicht weiterverarbeitet und auch nicht wiederverwendet werden. Nach dem Drücken von **Abort** (Abbrechen) wird ein Dialogfeld zum Bestätigen des Testabbruchs angezeigt.



Aufforderung zum Bestätigen (Yes (Ja)) oder Abbrechen (No = (Nein)) des Abbruchs eines laufenden Tests.

## HINWEIS

Gebrauchte Kartuschen müssen entsorgt werden.

Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, deren Ausführung gestartet, dann aber abgebrochen wurde oder bei deren Ausführung ein Fehler festgestellt wurde.

## 5.4 Anzeigen von Ergebnissen

Der DiagCORE Analyzer interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach dem Auswerfen der Kartusche wird automatisch der Bildschirm **Results Summary** (Ergebniszusammenfassung) angezeigt.



Beispielbildschirm mit Testdaten auf der linken Seite und Zusammenfassung der Testergebnisse im Hauptfenster.

## HINWEIS

Informationen zur Interpretation der Testergebnisse finden Sie in den testspezifischen Gebrauchsanweisungen.

Der Hauptteil des Bildschirms enthält die folgenden beiden Listen und zeigt die Ergebnisse durch Farbcodierung und Symbole an:

- Die erste Liste enthält alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene, denen ein -Zeichen vorangestellt ist und die rot eingefärbt sind.
- Die zweite Liste enthält alle in der Probe getesteten Pathogene. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind mit einem -Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind mit einem -Zeichen versehen und grün eingefärbt.

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

Falls der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, wird die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode angezeigt.

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

- Sample-ID (Proben-ID)
- Patient-ID (Patienten-ID) (sofern vorhanden)
- Assay Type (Assaytyp)
- Sample Type (Probentyp)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z.B. Amplifikationsplots, Schmelzkurven und Testdetails).

Um Testdaten zu exportieren, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf **Save Report** (Bericht speichern).

Wenn Sie den Bericht an einen Drucker senden möchten, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf **Print Report** (Bericht drucken).

### 5.4.1 Anzeigen von Amplifikationskurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Amplifikationskurven für den Test auf die Registerkarte  **Amplification Curves** (Amplifikationskurven).



Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) mit Registerkarte Pathogens (Pathogene).

Details zu den getesteten Pathogenen und Kontrollen sind links dargestellt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

#### HINWEIS

Wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), ist der Bildschirm **Amplification Curves** (Amplifikationskurven) nur für ausgewählte Bediener verfügbar.

Drücken Sie auf die Registerkarte **Pathogens** (Pathogene) auf der linken Seite, um die den getesteten Pathogenen entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Drücken Sie auf den Namen des Pathogens, um auszuwählen, welche Pathogene im Amplifikationsplot angezeigt werden. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Pathogene auszuwählen. Jedem Pathogen in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Pathogens entspricht. Nicht ausgewählte Pathogene werden grau angezeigt.

Die entsprechenden  $C_T$ - und Endpunkt-Fluoreszenzwerte werden unter jedem Pathogennamen angegeben.

Drücken Sie auf die Registerkarte **Controls** (Kontrollen) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen eines Steuerelements, um es aus- oder abzuwählen.



#### Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) mit Registerkarte Controls (Kontrollen).

Der Amplifikationsplot zeigt die Datenkurve für die ausgewählten Pathogene oder Kontrollen an. Zum Umschalten zwischen logarithmischer und linearer Skalierung für die Y-Achse drücken Sie die auf die Schaltfläche **Lin** oder **Log** in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Die Anzeigebereiche von X-Achse und Y-Achse können mit den grauen Reglern auf jeder Achse eingestellt werden. Halten Sie einen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

#### 5.4.2 Anzeigen von Schmelzkurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Schmelzkurven des Tests auf die Registerkarte **Melting Curves** (Schmelzkurven). Details zu den getesteten Pathogenen und Kontrollen sind links dargestellt, die Schmelzkurven in der Mitte.

#### HINWEIS

Die Registerkarte **Melting Curves** (Schmelzkurven) ist nur für Assays mit implementierter Schmelzanalyse verfügbar.

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

Drücken Sie auf die Registerkarte **Pathogens** (Pathogene) auf der linken Seite, um die getesteten Pathogene anzuzeigen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen eines Pathogens, um auszuwählen, für welche Pathogene Schmelzkurven angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Pathogene auszuwählen. Jedem Pathogen in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Schmelzkurve dieses Pathogens entspricht. Nicht ausgewählte Pathogene werden grau angezeigt.

Unter dem Namen jedes Pathogens wird die Schmelztemperatur angezeigt.

Drücken Sie auf die Registerkarte **Controls** (Kontrollen) auf der linken Seite, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Schmelzplot angezeigt werden sollen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen eines Steuerelements, um es aus- oder abzuwählen.

Erfolgreiche Kontrollen werden grün angezeigt und als **Passed Controls** (Erfolgreiche Kontrollen) bezeichnet. Fehlgeschlagene Kontrollen werden rot angezeigt und mit **Failed Controls** (Fehlgeschlagene Kontrollen) bezeichnet.

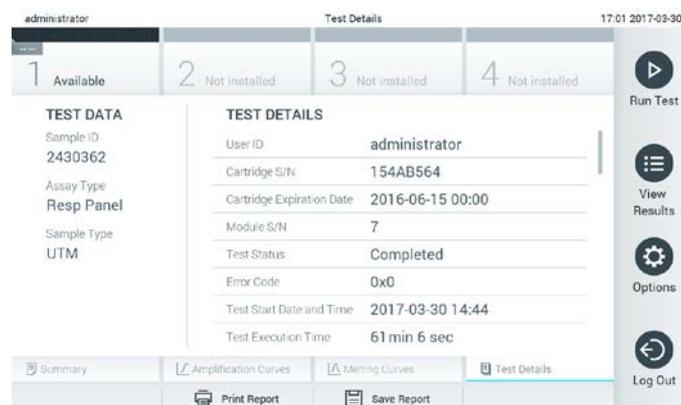
Die Anzeigebereiche von X-Achse und Y-Achse können mit den grauen Reglern auf jeder Achse eingestellt werden. Halten Sie einen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

### 5.4.3 Anzeigen von Testdetails

Drücken Sie auf  **Test Details** (Testdetails), um die Ergebnisse genauer zu prüfen. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen.

Die folgenden Testdetails werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt:

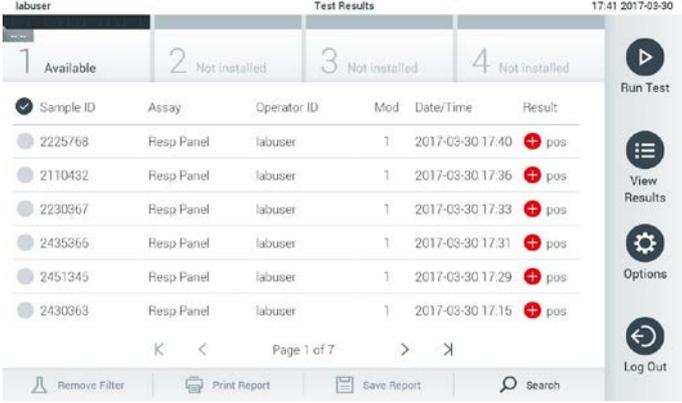
- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge serial number (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge expiration date (Kartuschenverfallsdatum)
- Analytical Module serial number (Analysemodulseriennummer)
- Test status (completed, failed, canceled by user) (Teststatus (abgeschlossen, fehlgeschlagen, vom Bediener abgebrochen))
- Error Code (Fehlercode)
- Test start date and time (Test-Startdatum und -Zeit)
- Test execution time (Testausführungszeit)
- Assay name (Assay-Name)
- Testergebnis für jeden Analyten: Positive (Positiv), Negative (Negativ) oder Failed (Fehlgeschlagen)
- Liste der im Assay getesteten Analyten mit  $C_T$  und Endpunkt-Fluoreszenz
- Liste der Kontrollen, mit  $C_T$  und Endpunkt-Fluoreszenz



Beispielbildschirm mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und Test Details (Testzusammenfassung) im Hauptfenster.

## 5.4.4 Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert wurden, drücken Sie in der **Main Menu** (Hauptmenü)-Leiste auf  **View Results** (Ergebnisse anzeigen).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, there are four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below the tabs is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. On the right side, there is a vertical menu with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

Beispiel einer View Results (Ergebnisse anzeigen)-Liste.

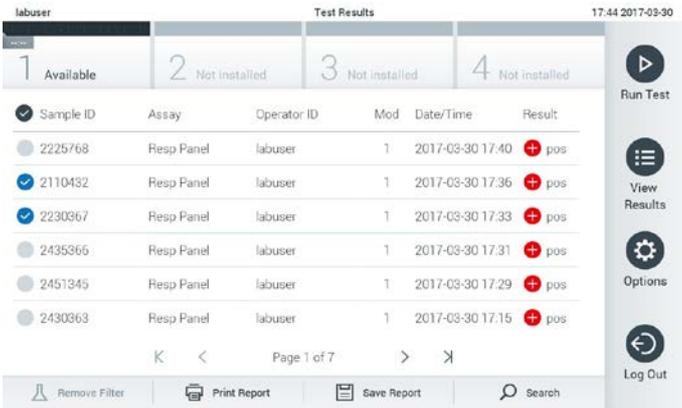
Die folgenden Informationen sind für jeden ausgeführten Test verfügbar:

- Sample-ID (Proben-ID)
- Assay name (Assay-Name)
- Operator ID (Bediener-ID)
- Analysemodul, auf dem der Test durchgeführt wurde
- Datum und Uhrzeit der Beendigung des Tests
- Ergebnis des Tests

### HINWEIS

Wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), werden die Daten, für die der Benutzer keine Zugriffsrechte hat, mit Sternchen ausgeblendet.

Wählen Sie ein oder mehrere Testergebnisse aus, indem Sie auf den Kreis links neben der Proben-ID drücken. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Sie können Testergebnisse abwählen, indem Sie auf das Häkchen drücken. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken der Schaltfläche  in der oberen Zeile ausgewählt werden.



The screenshot shows the 'View Results' interface with three test results selected. The 'Sample ID' column has checkboxes next to the first three rows, which are now checked. The table data is the same as in the previous screenshot.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

Beispiel für die Auswahl von Testergebnissen in der View Results (Ergebnisse anzeigen)-Liste.

Drücken Sie auf eine beliebige Stelle in der Testreihe, um das Ergebnis für einen bestimmten Test anzuzeigen.

Drücken Sie auf eine Spaltenüberschrift (z. B. Proben-ID), um die Liste nach diesem Parameter auf- oder absteigend zu sortieren. Die Liste kann jeweils nur anhand einer Spalte sortiert werden.

Die Spalte **Result** (Ergebnis) zeigt das Ergebnis jedes Tests an:

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Positive (Positiv)	 pos	Mindestens ein Pathogen ist positiv.
Negative (Negativ)	 neg	Es wurden keine Analyten nachgewiesen.
Failed (Fehlgeschlagen)	 fail	Der Test ist fehlgeschlagen, weil entweder ein Fehler aufgetreten ist oder der Test vom Benutzer abgebrochen wurde.
Successful (Erfolgreich)	 suc	Der Test ist entweder positiv oder negativ, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte auf die Testergebnisse.

Drücken Sie **Print Report** (Bericht drucken), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) zu drucken.

Drücken Sie auf **Save Report** (Bericht speichern), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) im PDF-Format auf einem externen USB-Speichermedium zu speichern.

Wählen Sie den Berichtstyp aus: Liste der Tests oder Testberichte.

Drücken Sie die Schaltfläche **Search** (Suche), um die Testergebnisse nach Proben-ID, Assay und Bediener-ID zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie **Enter** (Eingabe), um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur die Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten.

Wenn die Ergebnisliste gefiltert wurde, gilt die Suche nur für die gefilterte Liste.

Halten Sie eine Spaltenüberschrift gedrückt, um einen auf diesem Parameter basierenden Filter anzuwenden. Bei einigen Parametern, wie z. B. Proben-ID erscheint die virtuelle Tastatur, sodass der Suchbegriff für den Filter eingegeben werden kann.

Für andere Parameter, wie z.B. Assay, öffnet sich ein Dialog mit einer Liste der in der Datenbank gespeicherten Assays. Wählen Sie einen oder mehrere Assays aus, um nur die Tests zu filtern, die mit den ausgewählten Assays durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass der Filter der Spalte aktiv ist.

Ein Filter kann durch Drücken der Schaltfläche **Remove Filter** (Filter entfernen) in der Untermenüleiste entfernt werden.

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

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms **Test Results** (Testergebnisse) **Save Report** (Bericht speichern) aus, um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format auf ein USB-

Speichermedium zu exportieren und zu speichern. Der USB-Anschluss befindet sich an der Vorderseite des Geräts.

#### **5.4.6 Ergebnisse drucken**

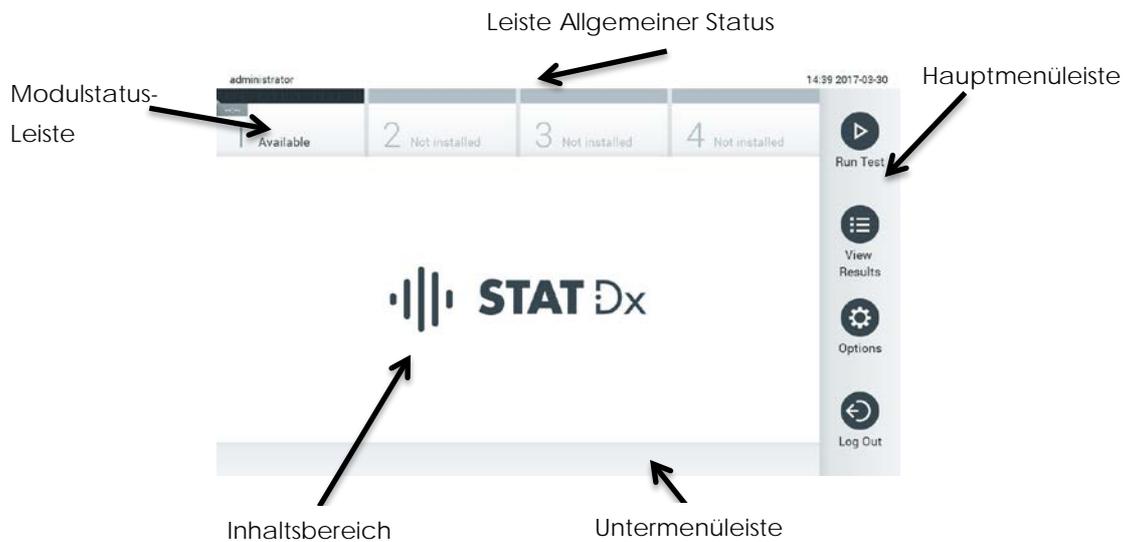
Wählen Sie **Print Report** (Bericht drucken), um eine Kopie der Testergebnisse an den Systemdrucker zu senden.

# 6 Systemreferenz

In diesem Kapitel werden alle Funktionen und Optionen zum Betrieb und zur Anpassung der Einstellungen des DiagCORE Analyser beschrieben.

## 6.1 Hauptbildschirm

Im **Main** (Haupt)-Bildschirm können Sie den Status der Analysemodule anzeigen und zu verschiedenen Abschnitten (Log In (Anmelden), Run Test (Test ausführen), View Results (Ergebnisse anzeigen), Options (Optionen), Log Out (Abmelden)) der Benutzeroberfläche navigieren.



**Main-(Haupt)-Bildschirm des DiagCORE Analyser-Touchscreens.**

Auf dem **Main** (Haupt)-Bildschirm werden folgende Leisten und Bereiche angezeigt:

- Leiste Allgemeiner Status
- Modulstatus-Leiste
- Hauptmenüleiste
- Inhaltsbereich
- Registerkarte Menüleiste (optional, je nach Bildschirm)
- Untermenü- und Anweisungsleiste (optional, je nach Bildschirm)

### 6.1.1 Leiste Allgemeiner Status

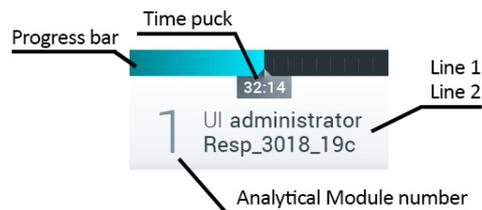
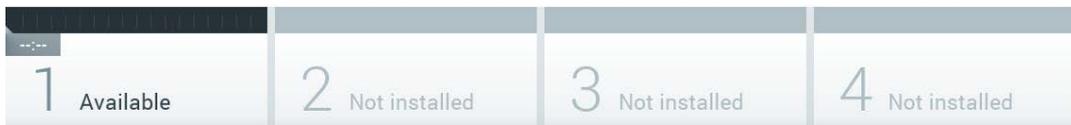
In der Leiste **General** (Allgemeiner) Status werden Informationen zum Status des Systems angezeigt. Die ID des angemeldeten Bedieners wird auf der linken Seite angezeigt. In der Mitte wird der Titel des Bildschirms und auf der rechten Seite werden Datum und Uhrzeit des Systems angezeigt.



**General Status (Allgemeiner Status)-Leiste.**

## 6.1.2 Modulstatus-Leiste

In der Leiste **Module** (Modul)-Status wird der Status jedes im System verfügbaren Analysemoduls (1–4) in entsprechenden Statusfeldern angezeigt. Wenn an der entsprechenden Position kein Analysemodul verfügbar ist, wird in diesen Feldern „Not Installed“ (Nicht installiert) angezeigt.



**Module Status (Modulstatus)-Leiste.**

Tippen Sie auf das Feld eines bestimmten Analysemoduls, um detailliertere Informationen aufzurufen.

Die folgenden Modulzustände können in einem Statusfeld in der Leiste **Module** (Modul)-Status angezeigt werden:

Status	Beschreibung
Not installed (Nicht installiert)	An dieser Position ist kein Analysemodul installiert.
Calibration pending (Kalibrierung ausstehend)	Das Modul muss kalibriert werden.
Maintenance pending (Wartung ausstehend)	Das Modul muss gewartet werden.
Excluded (Ausgeschlossen)	Das Analysemodul wurde vom Benutzer über die Benutzereinstellungen ausgeschlossen.
Error (Fehler)	Das Analysemodul hat einen schwerwiegenden Fehler gemeldet. Das Analysemodul ist außer Betrieb.
Initializing (Initialisierung)	Das Analysemodul fährt hoch und führt den Selbsttest durch.
Available (Verfügbar)	Das Analysemodul ist für einen neuen Test verfügbar. In diesem Analysemodul läuft kein Test, es ist keine Kartusche eingesetzt und der Deckel der Kartuschenöffnung ist geschlossen.

Status	Beschreibung
Test running (Test läuft)	Der Administrator führt derzeit in Analysemodul 1 den Test Resp_3018_19c durch. Bis zum Abschluss des Tests verbleiben noch 32 Minuten und 14 Sekunden.



Test completed (Test abgeschlossen)	<p>Der Administrator hat in Analysemodul 1 den Respiratory Panel Test durchgeführt.</p> <p>Im Fortschrittsbalken in diesem Feld wird der Teststatus angezeigt:</p> <p>TEST COMPLETED (Test abgeschlossen): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen.</p> <p>TEST FAILED (Test fehlgeschlagen): Der Test wurde abgeschlossen, aber ein Fehler ist aufgetreten.</p> <p>TEST CANCELLED (Test abgebrochen): Der Benutzer hat den Test abgebrochen.</p> <p>Wenn die Kartusche entfernt und der Deckel der Kartuschenöffnung geschlossen wurde, ist das Analysemodul wieder verfügbar.</p>
-------------------------------------	--



Eject cartridge (Kartusche auswerfen)	<p>Im Analysemodul befindet sich eine Kartusche und der Deckel der Kartuschenöffnung ist geschlossen, aber derzeit läuft kein Test. Dies kann in den folgenden Situationen auftreten:</p> <p>Die Kartusche wurde aufgrund eines abgebrochenen Tests ausgeworfen und nicht entfernt.</p> <p>Das System wurde ausgeschaltet, während sich im Analysemodul eine Kartusche befand.</p>
---------------------------------------	--

### 6.1.3 Hauptmenüleiste

In der **Main Menu** (Hauptmenü)-Leiste stehen dem Benutzer folgende Optionen zur Verfügung:

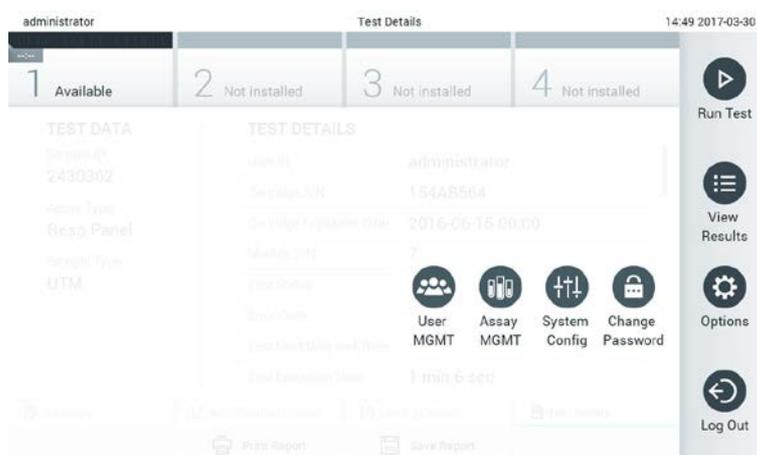
Name	Schaltfläche	Beschreibung
Run Test (Test ausführen)		Startet den Testlauf (siehe Abschnitt 5.3 Verfahren zum Durchführen eines Tests). Die DiagCORE-Anwendungssoftware wählt automatisch ein verfügbares Analysemodul aus und startet die Testvorbereitungsschritte.
View Results (Ergebnisse anzeigen)		Öffnet den Bildschirm <b>View Results</b> (Ergebnisse anzeigen) (siehe Abschnitt 5.4 Anzeigen von Ergebnissen).

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Options (Optionen)		Zeigt das Untermenü <b>Options</b> (Optionen) an (siehe Abschnitt 6.5 Optionsmenü).
Log Out (Abmelden)		Meldet den Benutzer ab (nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist).

### 6.1.4 Inhaltsbereich

Die im Hauptinhaltsbereich angezeigten Informationen ist je nach Status der Benutzeroberfläche unterschiedlich. Nach Aufruf verschiedener Modi und Auswahl von Elementen aus den im Folgenden beschriebenen Menüs werden in diesem Bereich Ergebnisse, Zusammenfassungen, Konfigurationen und Einstellungen angezeigt.

Je nach Inhalt sind möglicherweise weitere Optionen über die **Tab Menubar** (Registerkarte Menüleiste) und das Menü **Options** (Optionen) verfügbar.



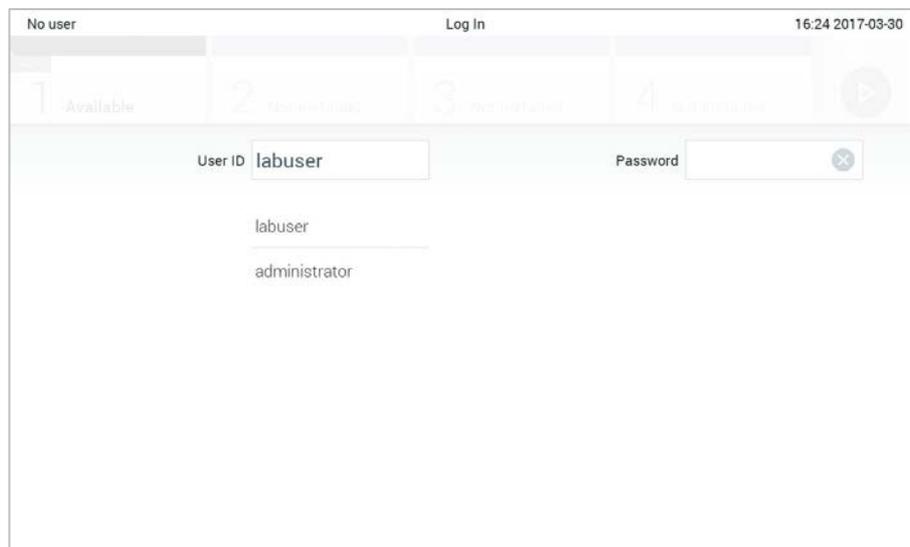
Aufruf des Untermenüs **Options** durch Drücken der Schaltfläche **Options** (Optionen).

## 6.2 Anmeldebildschirm

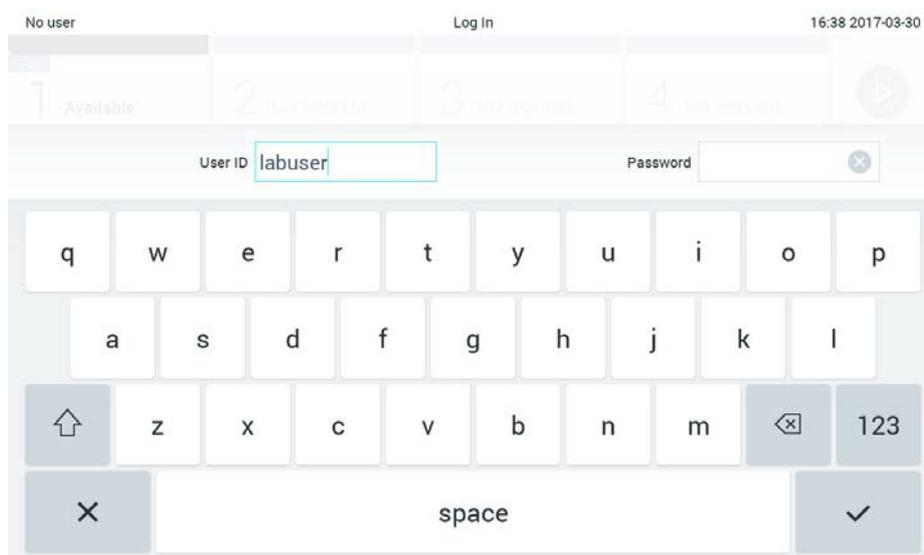
Wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), müssen sich Benutzer durch Anmeldung identifizieren, indem sie sich anmelden, um auf die Funktionen des DiagCORE Analyzer zugreifen zu können.

Im Inhaltsbereich des Anmeldebildschirms befindet sich ein Textfeld zur Eingabe der Benutzer-ID. Wenn die Option „Vorherige Benutzeranmeldungen anzeigen“ ausgewählt ist, wird ebenfalls eine Liste der letzten fünf erfolgreich angemeldeten Benutzer angezeigt.

Geben Sie den Benutzernamen ein, indem Sie entweder auf einen der in der Liste verfügbaren Namen klicken oder indem Sie auf das Textfeld **User ID** (Benutzer-ID) tippen und den Namen über die virtuelle Tastatur eingeben. Wenn Sie den Benutzernamen eingegeben haben, bestätigen Sie ihn durch Drücken des Häkchens auf der virtuellen Tastatur.



**Anmeldebildschirm.**



**Virtuelle Tastatur des Touchscreens.**

Wenn die Option „Require password“ (Passwort erforderlich) ausgewählt ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), werden ein Textfeld und die virtuelle Tastatur zur Eingabe des Passworts angezeigt. Wenn kein Passwort erforderlich ist, wird das Passwort-Textfeld ausgegraut.

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, kann es durch den Systemadministrator zurückgesetzt werden.

Aus Sicherheitsgründen wird das System nach dreimaliger falscher Passworteingabe eine Minute lang gesperrt. Danach können Sie sich wieder anmelden.

## HINWEIS

Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Bescheinigungen.

### 6.3 Abmelden

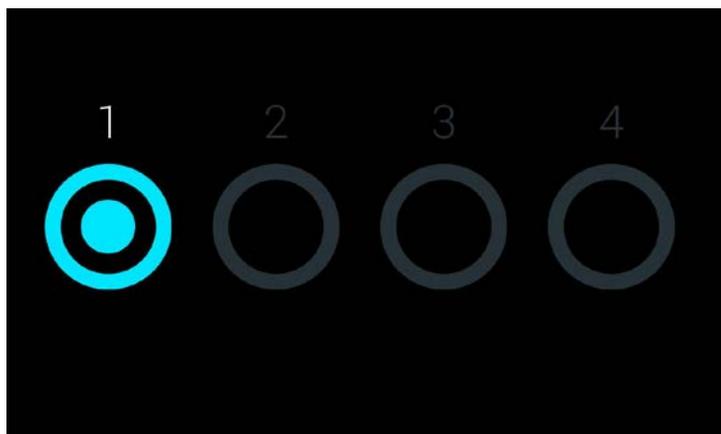
Wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung), können Sie sich jederzeit über die Option **Log Out** (Abmelden) im **Main Menu** (Hauptmenü) abmelden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.1.3 Hauptmenüleiste.

Wenn die automatische Abmeldezeit abgelaufen ist, werden Benutzer automatisch abgemeldet. Diese Zeit kann unter **General settings** (Allgemeine Einstellungen) im Menü **Options** (Optionen) eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.8.2 Allgemeine Einstellungen).

### 6.4 Bildschirmschoner

Wenn eine vorbestimmte Zeit lang keine Benutzerinteraktion stattgefunden hat, wird der DiagCORE Bildschirmschoner angezeigt. Diese Zeit kann im Menü **Options** (Optionen) eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.5 Optionsmenü).

Der Bildschirmschoner zeigt die Verfügbarkeit von Analysemodulen und des verbleibenden Tests nach Abschluss des laufenden Tests.



Bildschirmschoner mit einem verfügbaren Analysemodul.

### 6.5 Optionsmenü

Das Menü **Options** (Optionen) wird über die Leiste **Main Menu** (Hauptmenü) aufgerufen. Das Menü enthält die nachfolgend aufgelisteten Elemente. Nicht verfügbare Optionen sind ausgegraut.

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Assay Management (Assayverwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Assays.
User Management (Benutzerverwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Benutzern und Benutzerprofilen.

Name	Schaltfläche	Beschreibung
System Configuration (Systemkonfiguration)		Verfügbar für Benutzer mit den Rechten zur Konfiguration des Systems.
Change password (Passwort ändern)		Verfügbar, wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist.

## 6.6 Benutzerverwaltung

Die DiagCORE-Anwendungssoftware ist flexibel und unterstützt verschiedene Anwendungsszenarien. Bezüglich der Verwaltung von Benutzern und Rechten stehen folgende Modi zur Verfügung:

- Modus „Single User“ (Einzelbenutzer): User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) ist deaktiviert und es erfolgt keine Kontrolle der Benutzer, die sich beim DiagCORE Analyzer anmelden. Alle Funktionen des DiagCORE Analyzer stehen allen Benutzern ohne Einschränkungen zur Verfügung.
- Modus „Multi-User“ (Mehrere Benutzer): User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) ist aktiviert, und die Benutzer müssen sich anmelden, bevor sie Aktionen am DiagCORE Analyzer ausführen können. Die zulässigen Aktionen sind beschränkt und in den Benutzerprofilen definiert.

**HINWEIS** Die Option Benutzerverwaltung ist nur für Benutzer mit dem Profil „Administrator“ oder „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) verfügbar.

<b>HINWEIS</b>	User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) kann unter <b>General settings</b> (Allgemeine Einstellungen) im Menü <b>Options</b> (Optionen) unter <b>System configuration</b> (Systemkonfiguration) aktiviert und deaktiviert werden.
----------------	---

Mit der Option Benutzerverwaltung können Benutzer mit den Profilen „Administrator“ und „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) neue Benutzer zum System hinzufügen, ihre Rechte und Benutzerprofile definieren sowie Benutzer aktivieren oder deaktivieren.

Für den DiagCORE Analyzer sind folgende Benutzerprofile verfügbar:

Benutzerprofil	Rechte	Beispiel
Administrator	Alle	Verantwortlicher für Instrumentierung/IT
Laboratory Supervisor (Laborleiter)	Benutzer hinzufügen und löschen Einführen und Löschen neuer Assays in der Assay-Sammlung Durchführen von Assays und Ergebnisse aller Benutzer anzeigen	Laborleiter

Benutzerprofil	Rechte	Beispiel
Advanced User (Fortgeschrittener Benutzer)	Ausführung von Assays Anzeige detaillierter Testergebnisse der selbst durchgeführten Tests (Amplifikationsplots usw.)	Mikrobiologe, Labortechniker
Basic User (Einfacher Benutzer)	Ausführung von Assays Anzeige zusammenfassender Testergebnisse der selbst durchgeführten Tests (positive/negative Ergebnisse)	Mitarbeiter des Gesundheitswesens (Krankenpfleger, Arzt, Allgemeinmediziner usw.)

### 6.6.1 Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste

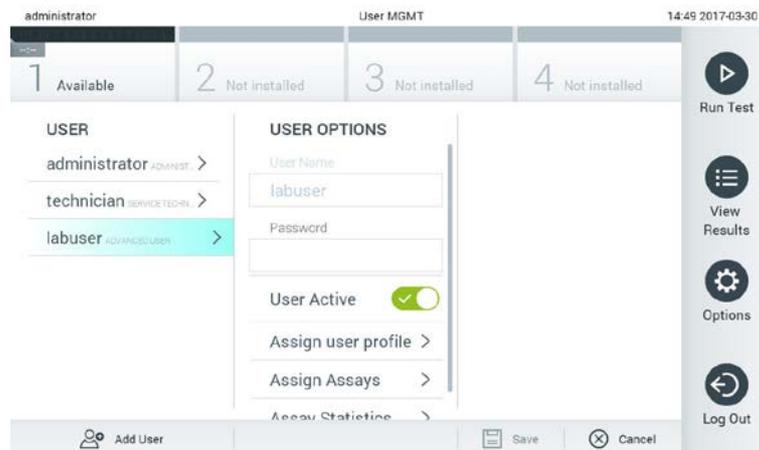
Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Systembenutzer aufzurufen und zu verwalten:

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



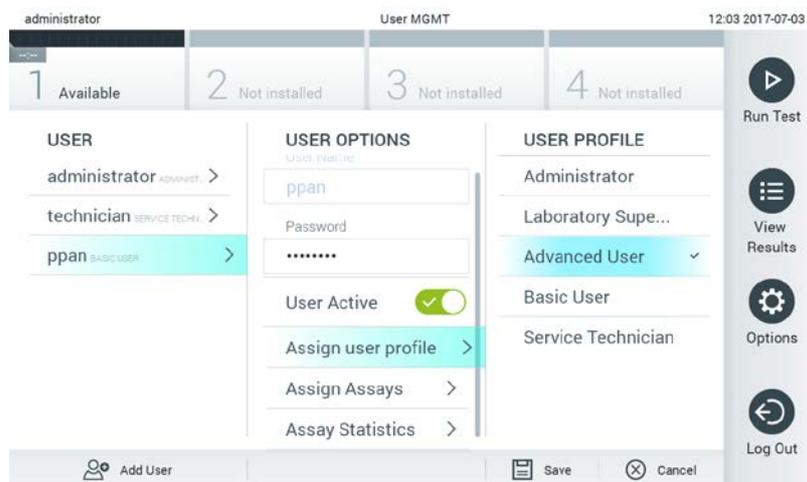
Menü User Management (Benutzerverwaltung).

2. Wählen Sie den zu verwaltenden Benutzer aus der Liste in der linken Spalte im Inhaltsbereich aus.



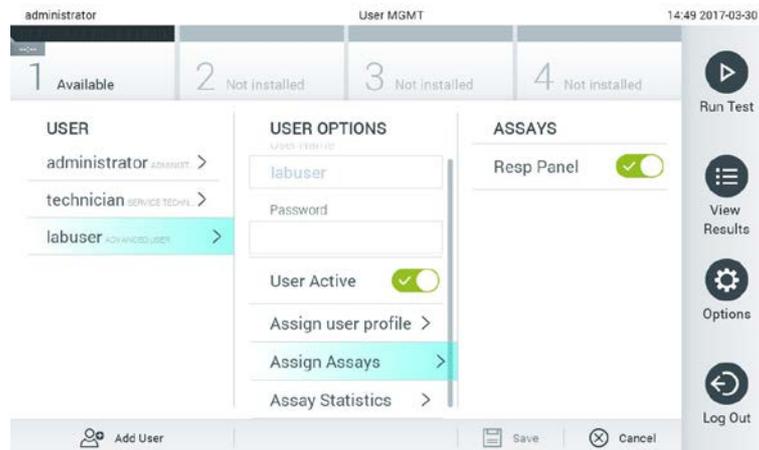
### Auswahl und Verwaltung von Benutzern.

3. Je nach Bedarf können folgende Optionen ausgewählt und bearbeitet werden:
- **User Name** (Benutzername): Änderung des Benutzernamens möglich
  - **Password** (Passwort): Änderung des Passworts für diesen Benutzer möglich
  - **User Active** (Benutzer aktiv) (ja/nein): Änderung des Benutzerstatus von aktiv nach inaktiv und umgekehrt möglich. Inaktive Benutzer können sich nicht anmelden und keine Aktionen am System ausführen.
  - **Assign User Profile** (Benutzerprofil zuweisen): Zuweisung eines anderen Benutzerprofils für diesen Benutzer möglich (z.B. Administrator, Laboratory Supervisor (Laborleiter), Advanced User (Fortgeschrittener Benutzer), Basic User (Einfacher Benutzer)). Wählen Sie das entsprechende Benutzerprofil aus der Liste rechts im Inhaltsbereich aus.



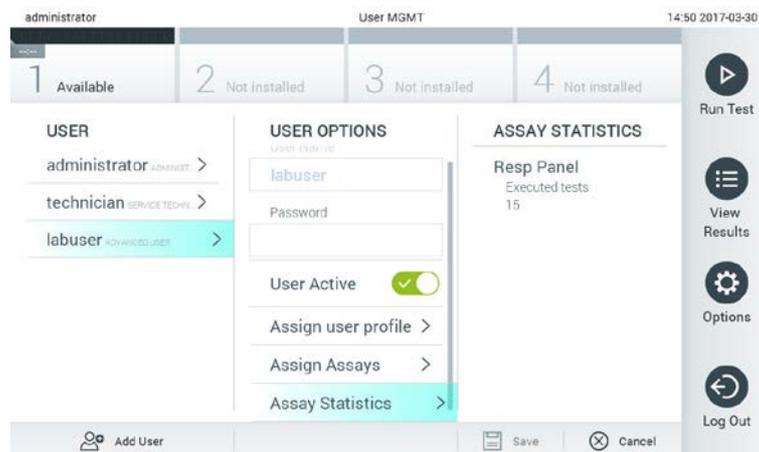
### Zuweisung von Benutzerprofilen zu Benutzern.

- **Assign Assays** (Assays zuweisen): Auswahl, welche Assays aus der Assay-Datenbank dieser Benutzer ausführen darf. Wählen Sie die Assays aus der Liste rechts im Inhaltsbereich aus.



#### Zuweisung von Assays zu Benutzern.

- **Assay Statistics** (Assay-Statistik): Zeigt an, wie oft ein Assay vom ausgewählten Benutzer ausgeführt wurde.



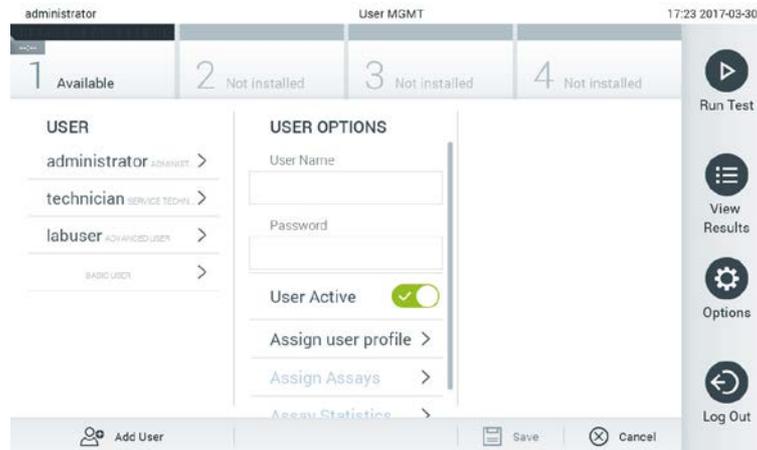
#### Anzeige von Assay-Statistiken.

4. Drücken Sie auf **Save** (Speichern) und bestätigen Sie, um die Änderungen zu speichern. Drücken Sie alternativ auf **Cancel** (Abbrechen) und bestätigen Sie, dass Sie die Änderungen nicht vornehmen möchten.

## 6.6.2 Hinzufügen von Benutzern

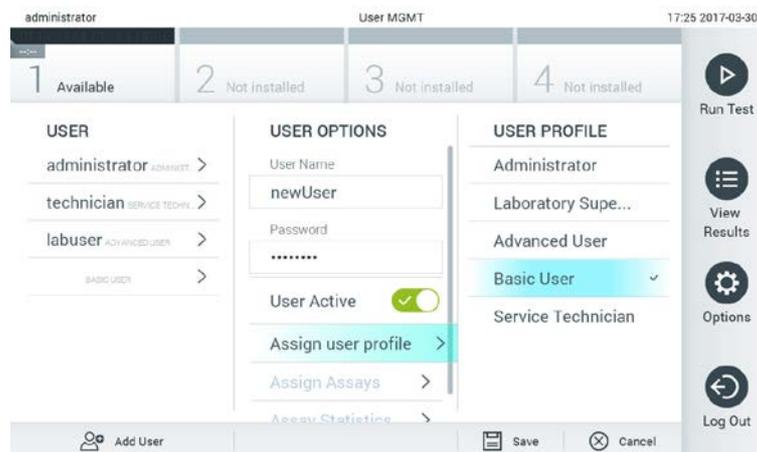
Führen Sie die folgenden Schritte aus, um neue Benutzer zum DiagCORE Analyzer hinzuzufügen:

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



Hinzufügung eines neuen Benutzers.

2. Drücken Sie unten links im Bildschirm auf **Add User** (Benutzer hinzufügen), um einen neuen Benutzer zum System hinzuzufügen.
3. Geben Sie **User Name** (Benutzername) und **Password** (Passwort) für den neuen Benutzer über die virtuelle Tastatur ein.
4. Drücken Sie auf **Assign User Profile** (Benutzerprofil zuweisen) und weisen Sie dem neuen Benutzer ein Benutzerprofil aus der Liste rechts im Inhaltsbereich zu.



Zuweisung eines Benutzerprofil zu einem Benutzer.

5. Drücken Sie auf **Assign Assays** (Assays zuweisen) und wählen Sie aus der angezeigten Assay-Liste diejenigen Assays aus, die dieser Benutzer ausführen darf.
6. Drücken Sie auf **Save** (Speichern) und bestätigen Sie, um die Informationen zu speichern. Der neue Benutzer wurde eingerichtet und kann sich ab sofort am DiagCORE Analyzer anmelden.

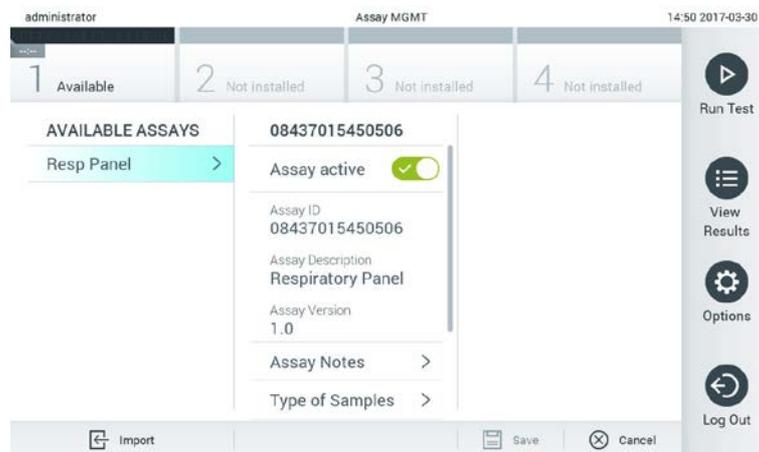
## 6.7 Assayverwaltung

Im Menü **Assay Management** (Assayverwaltung) können Sie Assays verwalten sowie Informationen und Statistiken zu den Assays abrufen.

**HINWEIS** Die Option Assayverwaltung ist nur für Benutzer mit dem Profil „Administrator“ oder „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) verfügbar.

### 6.7.1 Verwaltung verfügbarer Assays

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **Assay Management** (Assayverwaltung), um den Bildschirm **Assay Management** (Assayverwaltung) aufzurufen. Die verfügbaren Assays sind in der ersten Spalte im Inhaltsbereich aufgelistet.



**Verwaltung verfügbarer Assays.**

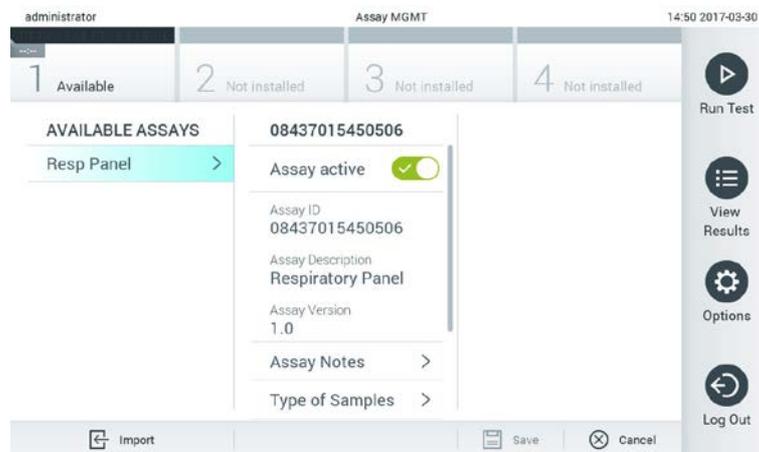
2. Drücken Sie auf den Namen des zu verwaltenden Assays in der Liste in der linken Spalte im Inhaltsbereich.
3. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:

Option	Beschreibung
Assay Active (Assay aktiv)	Mit dieser Schaltfläche können Sie einen Assay auf aktiv oder inaktiv setzen.  Kartuschen für ein bestimmtes Assay können nur getestet werden, wenn dieses Assay aktiv ist.
Assay-ID (Assay-ID)	Gibt die Assay-Identifikationsnummer an.
Assay Version (Assay-Version)	Gibt die Assay-Version an.
Assay Notes (Bemerkungen zum Assay)	Liefert zusätzliche Informationen zum Assay.

Option	Beschreibung
Type of Samples (Probenarten)	Gibt eine Liste der verschiedenen, von diesem Assay unterstützten Probenarten aus.
List of Analytes (Liste der Analyten)	Gibt eine Liste der Analyten aus, die von diesem Assay erkannt und identifiziert werden.
List of Controls (Liste der Kontrollen)	Gibt die Liste der Kontrollanalyten aus, die in diesem Assay implementiert sind.
Assay Statistics (Assay-Statistik)	Zeigt die Anzahl der bislang vom DiagCORE Analyzer durchgeführten Tests für das ausgewählte Assay sowie die Anzahl der positiven, negativen, fehlgeschlagenen und abgebrochenen Tests an.

### 6.7.2 Importieren neuer Assays

1. Stecken Sie das USB-Speichermedium mit der zu importierenden Assay-Datei in den USB-Anschluss des DiagCORE Analyzer.
2. Drücken Sie zum Importieren des/der neuen Assay(s) in den DiagCORE Analyzer auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **Assay Management** (Assayverwaltung). Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm **Assay Management** (Assayverwaltung) angezeigt.



3. Drücken Sie unten links im Bildschirm auf das Symbol **Import** (Importieren).
4. Wählen Sie die Datei vom USB-Speichermedium aus, die dem zu importierenden Assay entspricht. Um vom System erkannt zu werden, muss sich die Assay-Definitionsdatei im Stammverzeichnis befinden.
5. Es erscheint ein Dialog zur Bestätigung des Uploads der Datei.

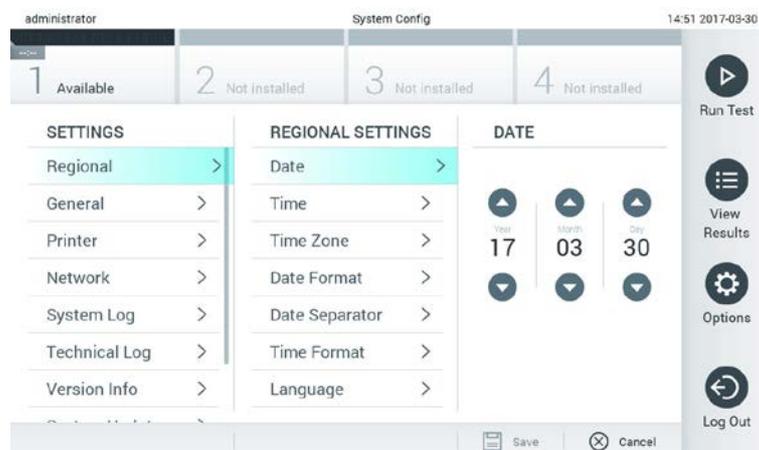
## 6.8 Systemkonfiguration des DiagCORE Analyzer

Im Menü **System Configuration** (Systemkonfiguration) können Sie das System des DiagCORE Analyzer verwalten und regionalspezifische Parameter festlegen.

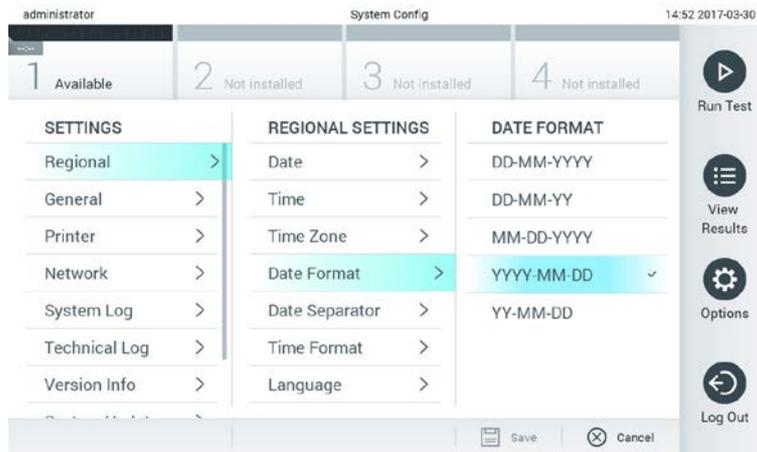
## 6.8.1 Regionale Einstellungen

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **Regional** (Regional) aus. Wählen und definieren Sie je nach Bedarf die folgende Einstellungen:

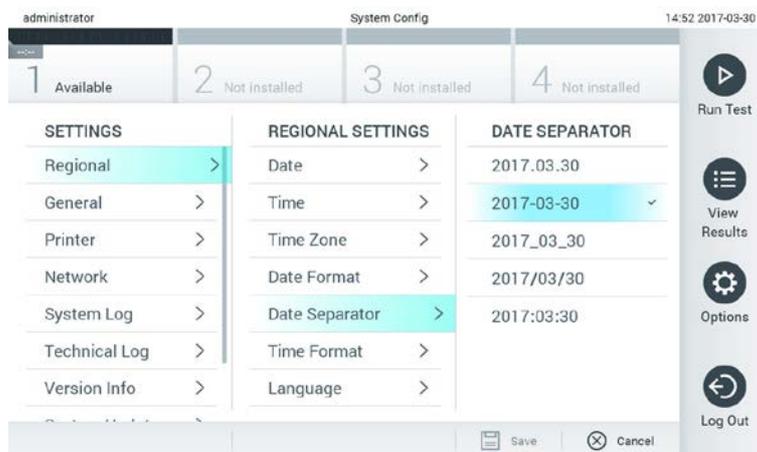
Einstellung	Beschreibung
Date (Datum)	Definiert das Systemdatum (Jahr, Monat, Tag)
Time (Uhrzeit)	Definiert die Systemzeit (Stunden, Minuten)
Date format (Datumsformat)	Legt das Datumsformat fest. Es stehen die folgenden Optionen zur Verfügung: DD-MM-YYYY (TT-MM-JJJJ) DD-MM-YY (TT-MM-JJ) MM-DD-YYY (MM-TT-JJJJ) YYYY-MM-DD (JJJJ-MM-TT, Standardeinstellung) YY-MM-DD (JJ-MM-TT)
Date separator (Datumstrennzeichen)	Legt das Datumstrennzeichen fest. Es stehen die folgenden Optionen zur Verfügung: . - (Standardeinstellung) /
Time format (Zeitformat)	Legt das Zeitformat fest. Es stehen die folgenden Optionen zur Verfügung: 24 Stunden (hh:mm:ss) (Standardeinstellung) 12 Stunden (hh:mm:ss AM/PM)
Language (Sprache)	Englisch (Standardeinstellung)



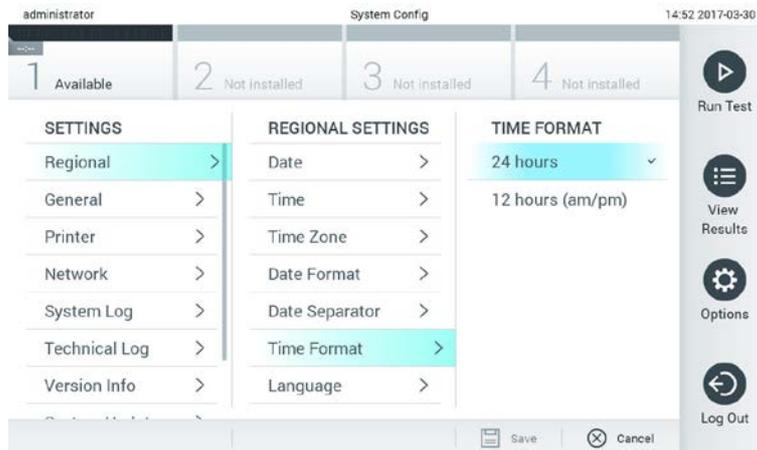
Einstellen des Systemdatums.



Einstellen des System-Datumsformats.



Einstellen des System-Datumstrennzeichens.



Einstellen des Systemzeitformats.

## 6.8.2 Allgemeine Einstellungen

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **General** (Allgemein) aus. Je nach Bedarf können folgende Optionen ausgewählt und definiert werden:

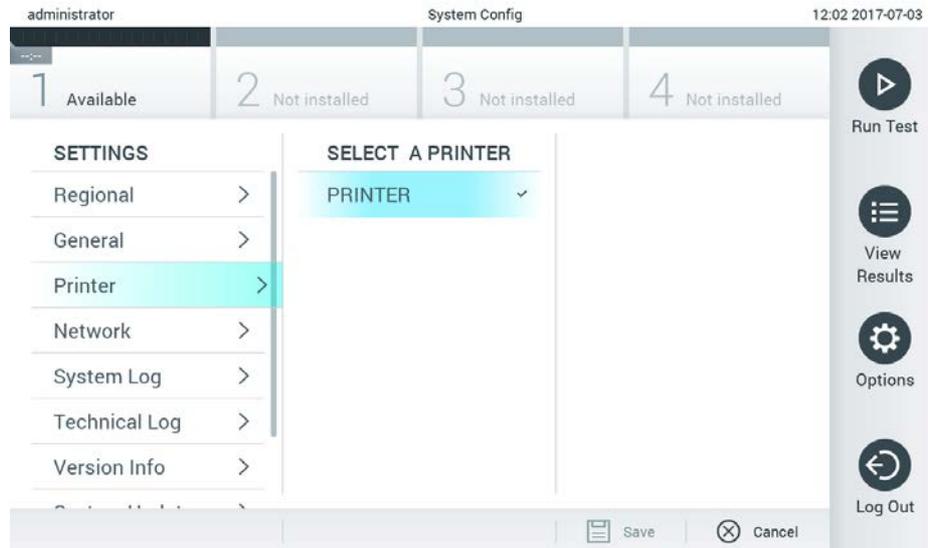
Einstellung	Beschreibung
User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle)	<p>Aktiviert die (User Access Control) Benutzerzugriffskontrolle, die bewirkt, dass sich alle Benutzer im System anmelden müssen und nur die in ihrem Benutzerprofil festgelegten Aktionen ausführen dürfen.</p> <p>Wenn diese Option nicht aktiviert ist, ist keine Unterscheidung zwischen Benutzern möglich. Alle Funktionen stehen so zur Verfügung, als ob sie mit dem Profil Administrator ausgeführt würden.</p> <p>Diese Option ist standardmäßig aktiviert.</p>
Automatic log-off time (Automatische Abmeldezeit)	<p>Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist. Diese Einstellung definiert die Zeitspanne, nach der ein Benutzer automatisch vom System abgemeldet wird, weil der DiagCORE Analyzer keine weiteren Benutzereingaben empfängt. Der zulässige Einstellbereich liegt zwischen 5 Minuten und 99:59 Stunden. Standardeinstellung: 30 Minuten.</p> <p>Benutzereingaben wie z.B. die Bewegung des Cursors, Mausclicks, das Drücken einer Taste auf einer externen Tastatur oder eine Berührung des Touchscreens setzen die automatische Abmeldezeit zurück.</p> <p>Wenn ein Benutzer vor der automatischen Abmeldung Daten eingegeben hat (z.B. im Bildschirm „Run Test“ (Test ausführen)), gehen diese Daten verloren.</p>
Require password before executing assay (Passwort erforderlich, um Assays auszuführen)	<p>Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist. Wenn dieses Feld aktiviert ist, müssen alle Benutzer vor der Ausführung eines Assays ein Passwort eingeben, nachdem die Bestätigungstaste gedrückt wurde.</p>
Use patient ID (Patienten-ID verwenden)	<p>Wenn die Option Use Patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert ist, bietet die DiagCORE-Anwendungssoftware die Möglichkeit, bei der Vorbereitung eines Testlaufs eine Patienten-ID einzugeben oder einzuscannen (siehe Abschnitt 5.3 Verfahren zum Durchführen eines Tests).</p>
Prefer patient ID barcode (Patienten-ID-Barcode bevorzugen)	<p>Legt fest, ob Benutzer aufgefordert werden, die Patienten-ID zuerst mit dem Barcodeleser zu scannen.</p> <p>Standardeinstellung: Deaktiviert.</p>

Einstellung	Beschreibung
Patient ID mandatory (Patienten-ID obligatorisch)	<p>Nur aktiv, wenn Use patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert ist. Wenn aktiviert, müssen Benutzer vor der Ausführung eines Assays eine Patienten-ID eingeben. Wenn nicht aktiviert, kann das Datenfeld Patienten-ID leer bleiben.</p> <p>Standardeinstellung: Deaktiviert.</p>
Sample ID mandatory (Proben-ID obligatorisch)	<p>Wenn diese Option aktiviert ist, müssen Benutzer vor der Ausführung eines Assays eine Proben-ID eingeben. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, kann das Datenfeld Proben-ID leer bleiben und der DiagCORE Analyzer generiert automatisch eine eindeutige Proben-ID.</p> <p>Standardeinstellung: Deaktiviert.</p>
Prefer sample ID barcode (Proben-ID-Barcode bevorzugen)	<p>Legt fest, ob Benutzer aufgefordert werden, die Proben-ID zuerst mit dem Barcodeleser zu scannen.</p> <p>Standardeinstellung: Deaktiviert.</p>
Exclude modules (Module ausschließen)	<p>Bietet die Möglichkeit, festzulegen, dass bestimmte Analysemodule keine Tests ausführen dürfen. Dies kann nützlich sein, wenn der Verdacht besteht, dass ein Modul fehlerhaft ist.</p> <p>Standardeinstellung: Deaktiviert.</p>
Number of results per page (Anzahl der Ergebnisse pro Seite)	<p>Diese Einstellung legt die Anzahl der Ergebnisse fest, die pro Seite auf dem Bildschirm mit der <b>View Results</b> (Ergebnisse anzeigen)-Liste angegeben werden.</p>
Show previously logged-in user IDs (Zuvor angemeldete Benutzer-IDs anzeigen)	<p>Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, wird eine Liste der zuvor angemeldeten Benutzer auf dem Anmeldebildschirm angezeigt.</p> <p>Standardeinstellung: Aktiviert.</p>
Require password to log in (Passwort zum Anmelden erforderlich)	<p>Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, müssen alle Benutzer ihr Kennwort eingeben, um sich anzumelden. Wenn deaktiviert, genügt zur Anmeldung die Benutzer-ID.</p> <p>Standardeinstellung: Aktiviert.</p>
Restore factory default (Werkseinstellungen wiederherstellen)	<p>Setzt das System auf alle Werkseinstellungen zurück.</p>

### 6.8.3 Druckereinstellungen

Die Option **Printer settings** (Druckereinstellungen) ermöglicht die Auswahl des Systemdruckers. Der DiagCORE Analyzer unterstützt Netzwerkdrucker oder Drucker, die über die USB-Anschlüsse an der Rückseite des Geräts am Betriebsmodul angeschlossen sind.

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



Auswahl eines Systemdruckers.

### 6.8.4 Druckerinstallation über USB

Der DiagCORE Analyzer unterstützt USB-Drucker. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen USB-Drucker zu installieren:

1. **Verbinden** Sie das USB-Kabel vom Drucker mit dem USB-Anschluss des Betriebsmoduls vorn, rechts neben dem Bildschirm oder hinten mit einem der drei verfügbaren USB-Anschlüsse.
2. **Aktivieren** Sie den Drucker unter **Printer Settings** (Druckereinstellungen), indem Sie die verfügbare Option „PRINTER“ (Drucker) auswählen oder den speziellen CUPS-Treiber installieren. Siehe dazu den Anhang von Abschnitt 10.3 (Seite 91).

### 6.8.5 Druckerinstallation über Ethernet

Der DiagCORE Analyzer unterstützt Netzwerkdrucker. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Netzwerkdrucker zu installieren:

1. **Verbinden** Sie den Drucker mit einem Ethernet-Netzwerk und schalten Sie den Drucker ein.
2. **Installieren** Sie den CUPS-Treiber über Internet. Siehe dazu den Anhang von Abschnitt 10.3 (Seite 91).
3. **Starten Sie den DiagCORE Analyzer neu**, indem Sie ihn aus- und wieder einschalten.
4. **Aktivieren** Sie den Drucker unter **Printer Settings** (Druckereinstellungen), indem Sie die neue verfügbare Option Ihres installierten Druckers auswählen und auf „Save“ (Speichern) drücken.

## 6.8.6 Netzwerkeinstellungen

Die Option **Network** (Netzwerk) ermöglicht die Verbindung des DiagCORE Analyser mit einem Netzwerk, den Zugriff auf Netzwerkdrucker und die Verbindung zum HIS/LIS.

Informationen zur Konfiguration der folgenden Felder erhalten Sie vom Netzwerkadministrator.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Netzwerkeinstellungen festzulegen:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste in der linken Spalte **Network** (Netzwerk) aus.
3. Wählen und definieren Sie die folgenden Optionen gemäß den Anweisungen des Netzwerkadministrators:

Option	Beschreibung
Enable IPv6 (IPv6 aktivieren)	Ermöglicht die Verwendung des IPv6-Protokolls. Das Untermenü <b>IPv6 Settings</b> (IPv6-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Enable IPv6 (IPv6 aktivieren)“ aktiviert ist.
Obtain IPv6 address automatically (IPv6-Adresse automatisch erfassen)	Ermöglicht das Abrufen der IPv6-Adresse über DHCP aus dem Netzwerk.
IPv6 Address (IPv6-Adresse)	Definiert die manuell konfigurierte IPv6-Adresse des Betriebsmoduls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch erfassen) deaktiviert ist.
Subnet Prefix Length (Länge des Subnetz-Präfix)	Definiert die Länge des IPv6-Subnetz-Präfix. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch erfassen) deaktiviert ist.
Enable IPv4 (IPv4 aktivieren)	Ermöglicht die Verwendung des IPv4-Protokolls. Das Untermenü <b>IPv4 Settings</b> (IPv4-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Enable IPv4 (IPv4 aktivieren)“ aktiviert ist.
Obtain IPv4 address automatically (IPv4-Adresse automatisch erfassen)	Ermöglicht das Abrufen der IPv4-Adresse über DHCP aus dem Netzwerk.

Option	Beschreibung
IPv4 Address (IPv4-Adresse)	Definiert die manuell konfigurierte IPv4-Adresse des Betriebsmoduls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch erfassen) deaktiviert ist.
Subnet Mask (Subnetzmaske)	Definiert die Länge des IPv4-Subnetz-Präfix. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch erfassendeaktiviert ist).
Default Gateway (Standard-Gateway)	Definiert das IPv6- oder IPv4-Standard-Gateway, je nachdem, welche Option aktiviert ist. Diese Option ist nur aktiv, wenn entweder „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) oder „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Obtain DNS address automatically (DNS-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der DNS-Konfiguration über DHCP aus dem Netzwerk.
Preferred DNS Server (Bevorzugter DNS-Server)	Definiert den primären DNS-Server. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain DNS address automatically“ (DNS-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Alternate DNS Server (Alternativer DNS-Server)	Definiert den sekundären DNS-Server. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain DNS address automatically“ (DNS-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.



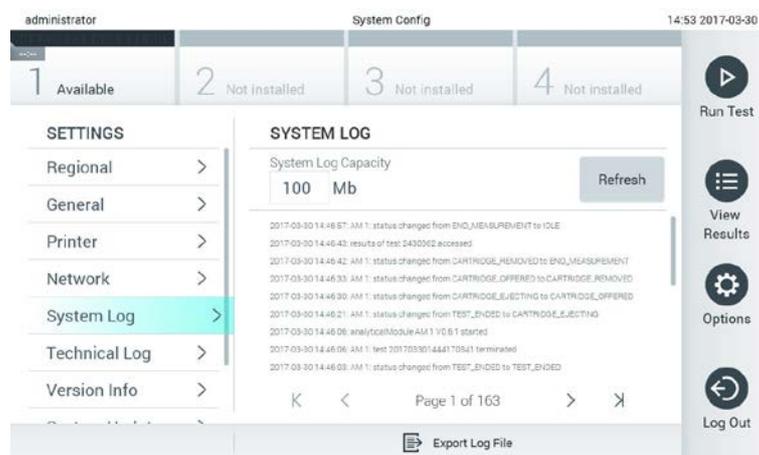
Konfiguration der Netzwerkeinstellungen des Systems.

## 6.8.7 HIS-/LIS-Einstellungen

Siehe Kapitel 7

## 6.8.8 Systemprotokoll

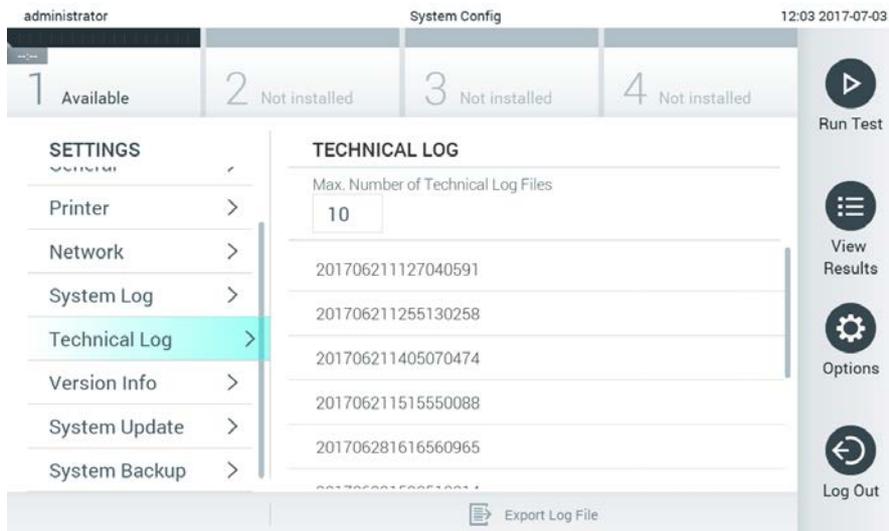
Das Systemprotokoll zeichnet allgemeine Informationen über die Verwendung von Betriebs- und Analysemodulen auf, wie z.B. hinzugefügte oder entfernte Benutzer, hinzugefügte oder entfernte Assays, Anmeldungen, Abmeldungen, Starts von Tests usw. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen), dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration) und schließlich auf die Schaltfläche **System log** (Systemprotokoll), um die Systemprotokollinformationen aufzurufen. Die Kapazität des Systemprotokolls und detaillierte Angaben zum Inhalt des Protokolls werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Drücken Sie auf **Export Log File** (Log-Datei exportieren), um den Inhalt zu exportieren.



Zugriff auf das Systemprotokoll.

## 6.8.9 Technisches Protokoll

Im technischen Protokoll werden detaillierte Informationen über die Durchführung von Tests im/in den Analysemodul(en) aufgezeichnet. Der technische Service greift bei der Fehlerbehebung auf diese Informationen zurück. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen), dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration) und schließlich auf die Schaltfläche **Technical Log** (Technisches Protokoll), um die Informationen des technischen Protokolls abzurufen. Die Anzahl der im technischen Protokoll verfügbaren Dateien ist konfigurierbar. Jede Protokolldatei wird mit Datum und Uhrzeit ihrer Erstellung identifiziert. Drücken Sie auf **Export Log File** (Log-Datei exportieren), um den Inhalt zu exportieren. Technische Protokolle können vom technischen Service angefordert werden.



Zugriff auf das technische Protokoll.

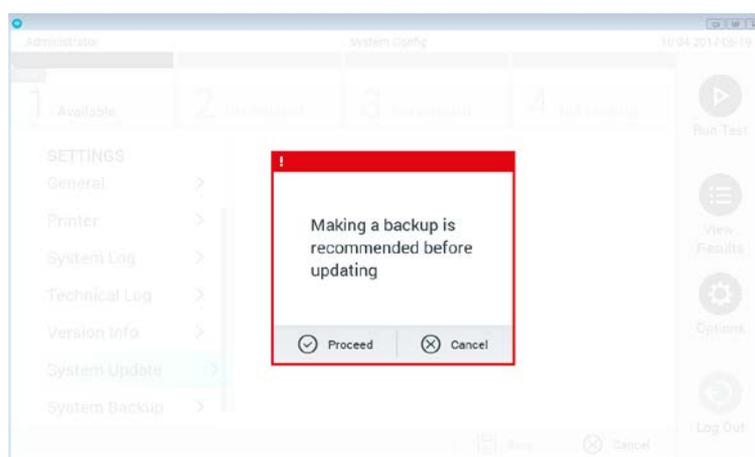
### 6.8.10 Versionsinformation

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen), dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration) und schließlich auf **Version Info** (Versionsinformation), um die Version der DiagCORE-Anwendungssoftware, die Seriennummern und die Firmware-Versionen der installierten Analysemodule anzuzeigen.

### 6.8.11 Systemaktualisierung

**HINWEIS** Für eine Aktualisierung von Version 1.0 auf Version 1.1 gilt das in Anhang 10.1 beschriebene spezielle Verfahren.

Drücken Sie zum Aktualisieren des DiagCORE Analyzer-Systems auf die Schaltfläche **Options** (Optionen), dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration) und schließlich auf **System Update** (Systemaktualisierung). Wählen Sie auf einem USB-Speichermedium die entsprechende .dup-Datei aus, um das System auf eine neuere Version zu aktualisieren. Es wird eine Meldung angezeigt, die zuerst die Durchführung einer Systemsicherung empfiehlt (siehe 6.8.12 Systemsicherung).

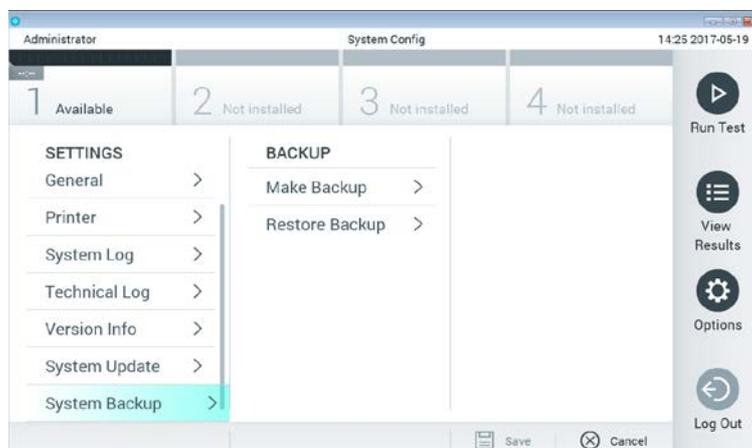


Durchführung einer Systemaktualisierung.

Nach der Aktualisierung kann es erforderlich sein, den DiagCORE Analyzer herunterzufahren und neu zu starten.

## 6.8.12 Systemsicherung

Drücken Sie zum Sichern des DiagCORE Analyzer-Systems auf die Schaltfläche **Options** (Optionen), dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration) und schließlich auf **System Backup** (Systemsicherung). Stecken Sie ein USB-Speichermedium in den USB-Anschluss an der Vorderseite des Geräts.



Durchführung einer Systemsicherung.

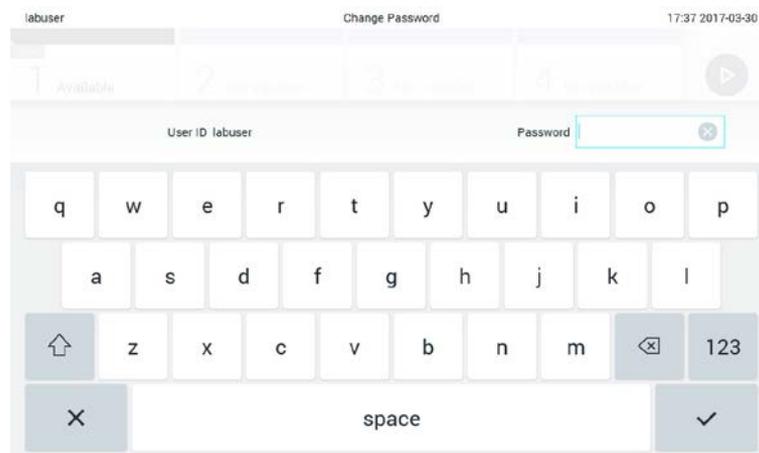
Drücken Sie auf die Schaltfläche **Make Backup** (Sicherung erstellen). Eine Datei mit einem Standarddateinamen und der Erweiterung .dbk wird generiert.

Drücken Sie zur Wiederherstellung der Sicherung auf die Schaltfläche **Restore Backup** (Sicherung wiederherstellen) und wählen Sie die entsprechende Sicherungsdatei mit der Erweiterung .dbk von dem angeschlossenen USB-Speichermedium aus. Es wird eine Meldung angezeigt, dass vor der Wiederherstellung die Erstellung einer Sicherungsdatei empfohlen wird.

## 6.9 Passwörter ändern

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

Nach drei fehlgeschlagenen Passwort-Eingabeversuchen wird das Passworteingabefeld eine Minute lang deaktiviert und ein Dialogfeld mit der Meldung „Password failed, please wait 1 minute to try it again“ (Falsches Passwort. Warten Sie eine Minute und versuchen Sie es dann erneut) angezeigt.



Erster Schritt bei der Passwortänderung.



Eingabe und Bestätigung des neuen Passworts.

## 6.10 Status des DiagCORE Analyzer

Der Status des Betriebsmoduls und der Analysemodule wird durch die Farbe der Statusanzeigen (LEDs) an der Vorderseite des DiagCORE Analyzer angezeigt.

Die Statusanzeige am Betriebsmodul kann folgende Farben anzeigen:

Statusanzeige	Beschreibung
Aus	Der DiagCORE Analyzer ist ausgeschaltet
Blau	Der DiagCORE Analyzer befindet sich im Standby-Modus
Grün	Der DiagCORE Analyzer läuft

Die Statusanzeige am Analysemodul kann folgende Farben anzeigen:

Statusanzeige	Beschreibung
Aus	Der DiagCORE Analyzer ist ausgeschaltet
Blau	Der DiagCORE Analyzer befindet sich im Standby-Modus
Grün (blinkt)	Der DiagCORE Analyzer wird initialisiert
Grün	Das Analysemodul läuft

## 6.11 Herunterfahren des Geräts

Der DiagCORE Analyzer ist für Dauerbetrieb ausgelegt. Wenn das Gerät für kurze Zeit (weniger als einen Tag) nicht benutzt wird, empfehlen wir, den DiagCORE Analyzer in den Standby-Modus zu setzen. Drücken Sie dazu die **EIN/AUS-Taste** vorn am Gerät. Wenn Sie den DiagCORE Analyzer herunterfahren und für längere Zeit ausschalten möchten, schalten Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts aus.

Wenn jemand versucht, den DiagCORE Analyzer in den Standby-Modus zu versetzen, während das Analysemodul einen Test ausführt, erscheint ein Dialogfeld, welches anzeigt, dass das Gerät momentan nicht heruntergefahren werden kann. Versuchen Sie nach Abschluss des/der Test(s) erneut, das Gerät herunterzufahren .

# 7 HIS-/LIS-Konnektivität

In diesem Kapitel wird die Verbindung des DiagCORE Analyser mit einem HIS/LIS beschrieben.

Die HIS-/LIS-Konfiguration ermöglicht den Anschluss des DiagCORE Analyser an ein HIS/LIS mit folgenden Funktionen:

- Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS
- Assay-Konfiguration für das Senden von Ergebnissen und das Anfordern von Anforderungsnummern
- Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Anforderungsnummer
- Testergebnis versenden

## 7.1 Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **HIS/LIS** aus. Je nach Bedarf können folgende Optionen ausgewählt und definiert werden:

Einstellung	Beschreibung
Host Communication (Host-Kommunikation)	Aktiviert die HIS/LIS-Konnektivität Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.

## Einstellung

## Beschreibung

Host Settings (Host-Einstellungen)

Nur aktiv, wenn Host Communication (Host-Kommunikation) aktiviert ist. Diese Einstellung legt die Host-Adresse und den Host-Port fest. Die Host-Adresse lässt sowohl eine IP-Adresse als auch einen Namen-Wert für den Host zu. Ein IP-Wert muss aus 4 Zahlen bestehen (N.N.N.N) und N muss zwischen 0 und 255 liegen.

Das Übertragungsprotokoll ist derzeit mit HL7 kompatibel (zukünftige Versionen werden auch mit POCT1A kompatibel sein).

Der Name des Krankenhauses ist ein eindeutiger Name zur Definition eines DMS oder LIS.

Die Zeitüberschreitung ist standardmäßig auf 5 Sekunden eingestellt und kann auf bis zu 60 Sekunden verlängert werden. Dies ist die maximale Zeit, die der DiagCORE Analyzer auf eine Nachricht vom Host wartet.

„Messages queued“ (Nachrichten in der Warteschlange) ist eine Anzeige der Anzahl von Nachrichten, die sich in der Warteschlange befinden.

Über die Schaltfläche „Check connectivity“ (Verbindung überprüfen) kann die Verbindung zwischen dem DiagCORE Analyzer und dem Host mit den definierten IP- und Port-Werten verifiziert werden.

Result Upload (Ergebnis hochladen)

Aktiviert die Funktion zum Senden der Ergebnisse vom DiagCORE Analyzer an den Host

Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.

Einstellung	Beschreibung
Results Upload Settings (Einstellungen bezüglich des Hochladens von Ergebnissen)	<p>Nur aktiv, wenn die Option „Result Upload“ (Ergebnis hochladen) aktiviert ist.</p> <p>Ergebnisse können in zwei Modi hochgeladen werden: Automatic (Automatisch) oder Manual (Manuell). Wenn der automatische Modus aktiviert ist, werden die Ergebnisse an den Host gesendet, sobald ein Test abgeschlossen ist. Wenn der automatische Modus deaktiviert ist, können die Ergebnisse manuell gesendet werden, indem Sie auf dem Bildschirm Result Summary (Zusammenfassung der Ergebnisse) oder dem Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) auf die Schaltfläche „Upload“ (Hochladen) drücken. Der automatische Modus ist standardmäßig deaktiviert.</p> <p>Expire Time (Ablaufzeit) ist die Anzahl der Tage, die ein Test an den Host gesendet werden kann. Wenn auf Null gesetzt, ist diese Option deaktiviert, sodass für die Ergebnisse niemals eine Ablaufzeit erreicht wird.</p> <p>Reset Uploading (Hochladen zurücksetzen) ermöglicht das Löschen der Warteschlange mit Nachrichten, die darauf warten, gesendet zu werden. Diese Option kann hilfreich sein, wenn viele Ergebnisse gesendet wurden, diese Übertragung jedoch aus irgendeinem Grund abgebrochen werden muss.</p> <p>Retry (Erneut versuchen) ermöglicht das erneute Senden von Ergebnissen mit dem Hochladestatus „Fehler“.</p> <p>Authorization (Autorisierung): Hier können Sie eine Rolle festlegen, die zum Hochladen von Ergebnissen berechtigt ist. Standardmäßig ist diese Option nur für Nutzer mit dem Status Administrator aktiviert.</p>
Test Orders (Testanforderungen)	<p>Aktiviert die Funktion, einen Test auf Grundlage auf einer im HIS/LIS erstellten Anforderungsnummer auszuführen</p> <p>Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.</p>
Order Settings (Einstellungen für Testanforderungen)	<p>Nur aktiv, wenn Test Orders (Testanforderungen) aktiviert ist.</p> <p>Force Order (Anforderung erzwingen) ermöglicht die Ausführung eines Tests, auch wenn keine Kommunikation mit dem Host möglich ist oder keine Anforderungsnummer mit der eingegebenen Proben-ID verknüpft ist. Diese Option ist die Standardeinstellung</p>

## 7.2 Assay-Konfiguration für das Senden von Ergebnissen und das Anfordern von Anforderungsnummern

Der Name des Assays im Host kann von dem Namen des Assays im Gerät abweichen. Prüfen Sie dies in der Anzeige Assayverwaltung, bevor Sie die HIS-/LIS-Funktionen verwenden.

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **Assay Management** (Assayverwaltung), um den Bildschirm **Assay Management** (Assayverwaltung) aufzurufen. Die verfügbaren Assays sind in der ersten Spalte im Inhaltsbereich aufgelistet.
2. Wählen Sie den Assay aus dem Menü **Available Assays** (Verfügbare Assays) aus.
3. Wählen Sie die Option **LIS assay name** (Assayname in LIS). Standardmäßig ist der Name des Assays für das Gerät mit dem für HIS/LIS identisch. Sollte dieser Name im HIS/LIS unterschiedlich sein, muss er im Eingabetextfeld „Assayname in LIS“ geändert werden. Drücken Sie danach auf die Schaltfläche Speichern.

## 7.3 Erstellen einer Testanforderung mit Host-Verbindung

Wenn **Host Communication** (Host-Kommunikation) und **Test Orders** (Testanforderungen) aktiviert sind, können Testanforderungen vor einem Testlauf vom Host heruntergeladen werden.

Beim Einscannen oder Eingeben der Proben-ID wird die Testanforderung automatisch vom Host abgerufen.

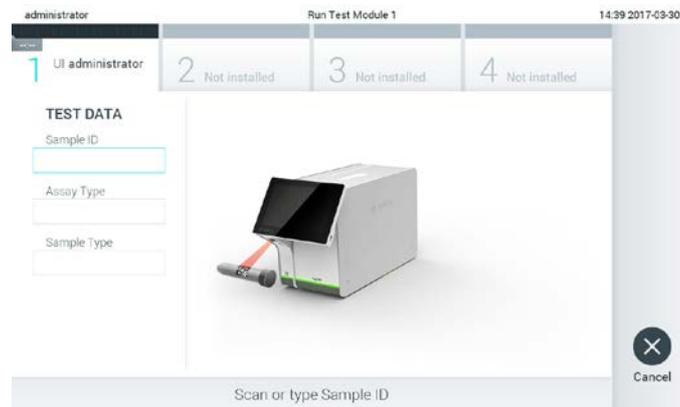
### 7.3.1 Konfiguration des Analyzers

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **HIS/LIS** aus.
3. Aktivieren Sie die Option **Host Communication** (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die **Host Settings** (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Überprüfen Sie die Verbindung über die Schaltfläche „Check Connectivity“ (Verbindung überprüfen).
4. Aktivieren Sie **Test Orders** (Testanforderungen) und konfigurieren Sie die **Order Settings** (Einstellungen für die Anforderung). Es gibt zwei Modi für den Umgang mit Testanforderungen: die Option **Force Order** (Anforderung erzwingen) kann aktiviert oder deaktiviert sein. Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert ist und die Testreihenfolge vom Host nicht erfolgreich abgerufen werden kann, darf der Benutzer den Testlauf nicht fortsetzen. Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) deaktiviert ist, kann der Benutzer den Testlauf fortsetzen, auch wenn die Testanforderung nicht abgerufen wurde oder im Host nicht vorhanden ist. Der Benutzer wird lediglich durch ein Popup-Fenster gewarnt.

### 7.3.2 Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Testanforderung

1. Drücken Sie die Schaltfläche „Run Test“ (Test ausführen)  in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms.

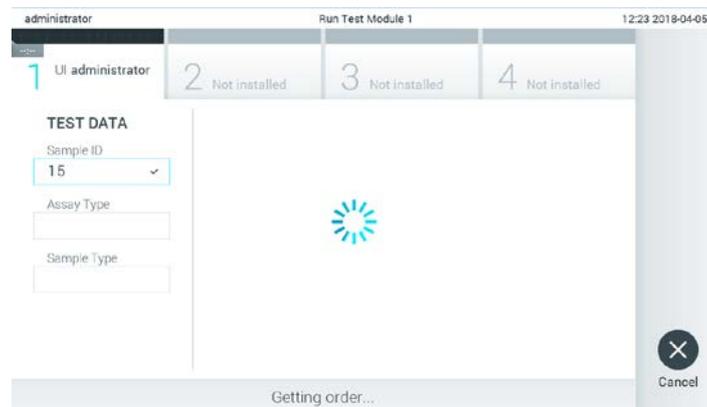
2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser.



### Aufforderung zum Scannen des Barcodes der Proben-ID.

**HINWEIS** Je nach Konfiguration des DiagCORE Analyzer ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.8.2.

3. Die Proben-ID wird an den Host gesendet und das Gerät wartet auf eine Testanforderung. Die Meldung „Getting order...“ (Anforderung abrufen...) wird angezeigt.



### Abrufen der Testanforderung

**HINWEIS** Wenn die Testanforderung nicht erfolgreich vom Host abgerufen wird und die Option **Force Order** (Anforderung erzwingen) **aktiviert** ist, kann der Benutzer den Test nicht fortsetzen. Wenn **Force Order** (Anforderung erzwingen) **deaktiviert** ist, kann der Benutzer den Test fortsetzen, auch wenn die Testanforderung nicht abgerufen werden konnte (ein Popup-Fenster mit einer Warnmeldung wird angezeigt). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.1 Fehler- und Warnmeldungen.

- Wenn die Testanforderung erfolgreich vom Host empfangen wurde, wird der Text „Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number> (Kartusche für Assay <Assay-Name> und Anforderungsnummer <Bestellnummer > scannen)“ angezeigt. Scannen Sie den Barcode der angegebenen Kartusche.



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

**HINWEIS**

Der Host könnte für eine Proben-ID mehr als eine Testanforderung zurücksenden. In diesem Fall würde anstelle des obigen Texts die Meldung „Scan cartridge for book order <order\_number> (Kartusche für Anforderungsnummer <Bestellnummer > scannen)“ angezeigt. Wenn die gescannte Kartusche nicht mit der Anforderungsnummer übereinstimmt, kann der Testlauf nicht fortgesetzt werden. In diesem Fall wird eine Fehlermeldung ausgegeben. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 9.1 Fehler- und Warnmeldungen.

- Das Feld „Assay Type“ (Assay-Typ) wird geladen und gegebenenfalls muss ein geeigneter Probentyp aus der Liste ausgewählt werden.



**Aufforderung zur Auswahl des Probentyps.**

- Führen Sie die in Abschnitt 5.3 angegebenen Schritte ab Punkt 5 aus.

## 7.4 Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

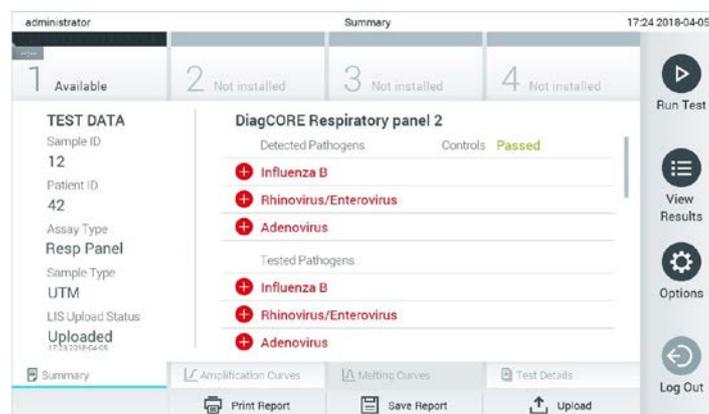
Wenn **Result Upload** (Ergebnis hochladen) aktiviert ist und **Results Upload Settings** (Einstellungen bezüglich des Hochladens von Ergebnissen) konfiguriert sind, können die Testergebnisse entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

### 7.4.1 Konfiguration des Analyzers

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **HIS/LIS** aus.
3. Aktivieren Sie die Option **Host Communication** (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die **Host Settings** (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Überprüfen Sie die Verbindung über die Schaltfläche „Check Connectivity“ (Verbindung überprüfen).
4. Aktivieren Sie die Option **Result Upload** (Ergebnis hochladen) und konfigurieren Sie die **Results Upload Settings** (Einstellungen Ergebnisse hochladen). Aktivieren Sie die Option **Automatic upload** (Automatisches Hochladen)

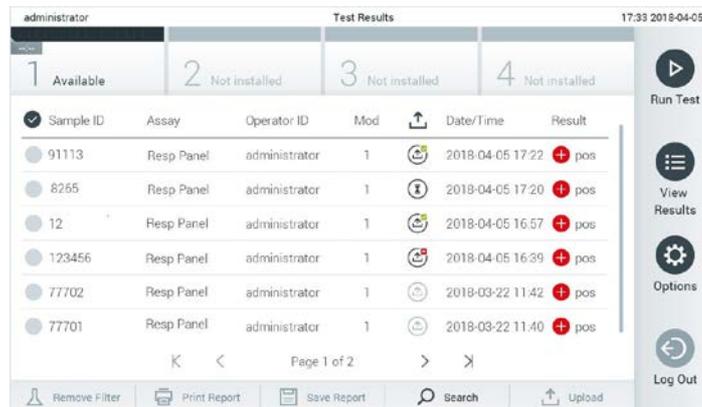
### 7.4.2 Automatisches Hochladen des Tests auf den Host

Nachdem der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis automatisch hochgeladen. Der Hochladestatus wird im Bereich „Test Data“ (Testdaten) des Bildschirms **Summary** (Zusammenfassung) und in der Spalte  des Bildschirms **View Results** (Ergebnisse anzeigen) angezeigt.



Beispiel für Summary Result (Ergebniszusammenfassung)

Um den Hochladestatus früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert wurden, drücken Sie in der **Main Menu** (Hauptmenü)-Leiste auf  **View Results** (Ergebnisse anzeigen). In der Spalte  wird der Hochladestatus angezeigt.



Beispiel einer View Results (Ergebnisse anzeigen)-Liste.

Optionen des Hochladestatus sind:

Name	Symbol	Beschreibung
Pending (Ausstehend)		Ergebnis noch nicht hochgeladen
Uploading (Wird hochgeladen)		Ergebnis wird hochgeladen
Uploaded (timestamp) (Hochgeladen (Zeitstempel))		Ergebnis erfolgreich hochgeladen, mit Datum und Uhrzeit des Hochladens
Error (Fehler)		Fehler beim Hochladen des Ergebnisses (Zeitüberschreitung o.ä.)
Re-Uploading (Wird erneut hochgeladen)		Ergebnis wird erneut gesendet
Expired (previously uploaded) (Abgelaufen (wurde bereits hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde mindestens einmal erfolgreich gesendet
Expired (never uploaded) (Abgelaufen (nie hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde nie gesendet

Der Hochladestatus gibt das Ergebnis des Hochladens an. Der Name wird im Bildschirm Summary (Zusammenfassung), das Symbol im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) angezeigt.

## 7.5 Manuelles Hochladen des Tests auf den Host

### 7.5.1 Konfiguration des Analyzers

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **HIS/LIS** aus.
3. Aktivieren Sie die Option **Host Communication** (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die **Host Settings** (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Überprüfen Sie die Verbindung über die Schaltfläche „Check Connectivity“ (Verbindung prüfen).
4. Aktivieren Sie die Option **Result Upload** (Ergebnis hochladen) und konfigurieren Sie die **Results Upload Settings** (Einstellungen bezüglich des Hochladens von Ergebnissen). Deaktivieren Sie **Automatic upload** (Automatisches Hochladen)

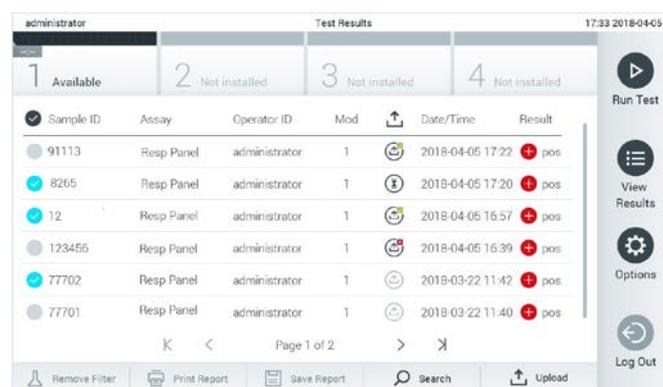
### 7.5.2 Manuelles Hochladen der Ergebnisse

Nach Abschluss des Tests kann das Ergebnis vom Bildschirm **Summary** (Zusammenfassung) und vom Bildschirm **View Results** (Ergebnisse anzeigen) aus hochgeladen werden.

Wenn Sie das Ergebnis vom Bildschirm **Summary** (Zusammenfassung) aus hochladen wollen,

drücken Sie auf die Schaltfläche „Upload“ (Hochladen)  **Upload**

Wenn Sie es vorziehen, die Ergebnisse vom Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) aus hochzuladen, können Sie durch Tippen auf den Kreis links neben der Proben-ID ein oder mehrere Testergebnisse auswählen. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Sie können Testergebnisse abwählen, indem Sie auf das Häkchen drücken. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken der Schaltfläche  in der oberen Zeile und anschließendes Drücken der Schaltfläche „Upload“ (Hochladen) ausgewählt werden.



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

Beispiel für das Hochladen von Testergebnissen in der Liste **View Results** (Ergebnisse anzeigen).

## 7.6 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung

Bei Problemen mit der Host-Verbindung siehe Abschnitt 9.1 Fehlersuche

# 8 Wartung

In diesem Kapitel werden die für den DiagCORE Analyzer erforderlichen Wartungsaufgaben beschrieben.

## 8.1 Wartungsaufgaben

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der Wartungsaufgaben, die am DiagCORE Analyzer ausgeführt werden müssen.

Beschreibung	Häufigkeit
Reinigen oder Dekontamination der Oberfläche des DiagCORE Analyzer	Durchzuführen, wenn Flüssigkeiten, Chemikalien oder biologische Proben (potenziell infektiös) auf die Oberfläche des DiagCORE Analyzer gelangen.
Austausch des Luftfilters	Jährlich durchzuführen.

## 8.2 Reinigen der Oberfläche des DiagCORE Analyzer

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

**⚠️ ACHTUNG** Bitte tragen Sie eine Schutzbrille, Laborkittel und Handschuhe bei der Reinigung des Geräts, um biologische und chemische Gefahren zu vermeiden.

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

**⚠️ ACHTUNG** Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.

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

Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den DiagCORE Analyzer gelangen. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.

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

Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem DiagCORE Analyzer beiliegt.

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

- Mildes Reinigungsmittel
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Oberfläche des DiagCORE Analyzer zu reinigen:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit einem milden Reinigungsmittel und wischen Sie die Oberfläche des DiagCORE Analyzer und den umliegenden Arbeitsplattenbereich ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem DiagCORE Analyzer beiliegt.
3. Wiederholen Sie Schritt 2 dreimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
4. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des DiagCORE Analyzer ab, um die Reste des Reinigungsmittels zu entfernen. Wiederholen Sie dies zweimal.
5. Trocknen Sie die Oberfläche des DiagCORE Analyzer mit einem frischen Papiertuch ab.

### 8.3 Dekontamination der Oberfläche des DiagCORE Analyzer

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

**⚠️ ACHTUNG**      Bitte tragen Sie eine Schutzbrille, Laborkittel und Handschuhe bei der Reinigung des Geräts, um biologische und chemische Gefahren zu vermeiden.

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

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

**⚠️ ACHTUNG**      Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.

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

Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den DiagCORE Analyzer gelangen. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.

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

Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem DiagCORE Analyzer beiliegt.

Halten Sie zur Dekontamination der Oberfläche des DiagCORE Analyzer folgende Materialien bereit:

- 10%ige Bleichlösung
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Oberfläche des DiagCORE Analyzer zu dekontaminieren:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit Bleichlösung und wischen Sie die Oberfläche des DiagCORE Analyzer und den umliegenden Arbeitsplattenbereich ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Warten Sie mindestens drei Minuten, damit die Bleichlösung mit den Verunreinigungen reagieren kann.
3. Ziehen Sie ein neues Paar Handschuhe an.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2–3 noch zweimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
5. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des DiagCORE Analyzer ab, um Reste von Bleichlösung zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal.
6. Trocknen Sie die Oberfläche des DiagCORE Analyzer mit einem frischen Papiertuch ab.

## 8.4 Austauschen des Luftfilters

Der Luftfilter muss jedes Jahr ausgetauscht werden, um den angemessenen Luftstrom im Gerät zu gewährleisten.

Der Luftfilter befindet sich unter dem Gerät und ist an der Vorderseite des Geräts zugänglich.

Als Ersatz dürfen nur Luftfilter von STAT-Dx Life, S.L. verwendet werden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Luftfilter auszutauschen:

1. Schalten Sie den DiagCORE Analyzer durch Drücken der **EIN/AUS-Taste** vorn am Gerät in den Standby-Modus.
2. Legen Sie eine Hand unter die Luftfilterschublade an der Vorderseite des DiagCORE Analyzer und drücken Sie diese mit Ihren Fingern leicht nach oben.
3. Ziehen Sie den Luftfilter zurück, bis die Filterschublade vollständig entfernt ist. Entsorgen Sie den gebrauchten Filter.
4. Nehmen Sie die neue Luftfilterschublade aus der Schutzhülle.
5. Setzen Sie die neue Luftfilterschublade in den DiagCORE Analyzer ein. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

### ACHTUNG

#### **Gefahr einer Beschädigung des DiagCORE Analyzer**

Verwenden Sie nur Originalteile von STAT-Dx Life, S.L. Die Verwendung nicht autorisierter Teile kann Schäden am Gerät verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

## 8.5 Reparatur des DiagCORE Analyzer

Reparaturarbeiten am DiagCORE Analyzer können nur durch von STAT-Dx Life, S.L. autorisierte Service-Spezialisten ausgeführt werden. Wenn der DiagCORE Analyzer nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich an den technischen Service. Die Kontaktinformationen finden Sie am Anfang dieses Handbuchs.

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

**⚠️ ACHTUNG**      Öffnen Sie niemals das Gehäuse des DiagCORE Analyzer. Versuchen Sie nicht, den DiagCORE Analyzer selbst zu reparieren oder zu modifizieren.

Wenn das Gehäuse unsachgemäß geöffnet oder der DiagCORE Analyzer unsachgemäß modifiziert wird, kann dies Verletzungen des Benutzers oder Schäden am DiagCORE Analyzer zur Folge haben, was zum Erlöschen der Garantie führt.

# 9 Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt werden Informationen zu einigen Problemen, die am DiagCORE Analyzer auftreten können, sowie mögliche Ursachen und Lösungen behandelt. Die Informationen gelten speziell für dieses Gerät. Informationen zur Fehlerbehebung für DiagCORE-Kartuschen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Kartusche.

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Service. Verwenden Sie dafür folgende Kontaktinformationen.

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

Wenn Sie den technischen Service wegen eines Fehlers am DiagCORE Analyzer kontaktieren möchten, notieren Sie die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben und alle in den Dialogfeldern angezeigten Informationen. Das hilft uns, eine Lösung für das Problems zu finden.

Wenn Sie den technischen Service wegen Fehlern anrufen, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Versionsnummer des Geräts
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Kopie des Support-Pakets

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Der DiagCORE Analyzer startet nicht.	Der DiagCORE Analyzer ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen.	Prüfen Sie, ob der DiagCORE Analyzer an den Netzstrom angeschlossen ist.
	Der Netzschalter an der Rückseite des DiagCORE Analyzer ist nicht eingeschaltet.	Schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite des DiagCORE Analyzer ein.
	Der DiagCORE Analyzer befindet sich im Standby-Modus.	Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um den Standby-Modus des DiagCORE Analyzer zu beenden.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Analysemodul nicht erkannt.	Verbindungsstück zwischen Analyse- und Betriebsmodul ist nicht korrekt angeschlossen.	Prüfen Sie, ob das Verbindungsstück zwischen dem Betriebsmodul und dem Analysemodul ordnungsgemäß angeschlossen ist.
Die Statusanzeige des Analysemoduls ist rot.	Hardwarefehler.	Rufen Sie den technischen Service an.
Der Touchscreen reagiert nicht.	Der DiagCORE Analyzer befindet sich im Standby-Modus (Statusanzeige ist blau).  Hardwarefehler.	Drücken Sie die <b>EIN/AUS</b> -Taste am Betriebsmodul.  Rufen Sie den technischen Service an.
Barcodeleser scannt nicht.	Funktion „Proben-ID-Barcode“ ist nicht aktiviert.  Barcodeleser hat ein Hardware- oder Softwareproblem.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um die Barcode-Funktion im DiagCORE Analyzer zu konfigurieren.  Rufen Sie den technischen Service an.
Die Kartusche steckt im DiagCORE Analyzer fest.	Mechanischer Fehler am Modul.	Rufen Sie den technischen Service an.
Deckel der Kartuschenöffnung öffnet sich nicht.	Mechanischer Fehler am Modul.	Rufen Sie den technischen Service an.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Schaltfläche <b>Run Test</b> (Test ausführen) ist nicht aktiv.	<p>Im DiagCORE Analyzer befindet sich noch eine Kartusche. Diese muss ausgeworfen werden, bevor der DiagCORE Analyzer eine neue Testausführung zulässt.</p>	<p>Das Statusfeld des Moduls in der Modul-Statusleiste sollte den Text „Eject Cartridge“ (Kartusche auswerfen) anzeigen. Drücken Sie auf das Statusfeld des Moduls und dann auf <b>Eject</b> (Auswerfen).</p>
	Das Modul ist nicht verfügbar.	<p>Prüfen Sie, ob das Verbindungsstück zwischen dem Betriebsmodul und dem Analysemodul ordnungsgemäß angeschlossen ist.</p>
Assay wird nicht ausgeführt.	<p>Der Benutzer hat nicht das Recht, den Test auszuführen.</p>	<p>Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator.</p>
	<p>Der Assay ist nicht auf dem DiagCORE Analyzer installiert.</p>	<p>Der Assay muss installiert werden. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator.</p>

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Beim Hochladen von Ergebnissen wird der Status „Error“ (Fehler) angezeigt	<p>Die Verbindung zum Host wurde unterbrochen</p> <p>Zeitüberschreitung beim Verbindungsaufbau zum Host</p> <p>Nachricht vom Host abgelehnt</p>	<p>Wenden Sie sich an den Administrator, um die Verbindungsdetails zu überprüfen und die Verbindung zu testen</p> <p>Wenden Sie sich an den Administrator, um den Wert für die eingestellte Zeitüberschreitung zu überprüfen. Dieser kann auf maximal 60 Sekunden erhöht werden. Wenn dieser Höchstwert bereits eingestellt ist, sollte eventuell die Netzwerkleistung überprüft werden.</p> <p>Der Host hat die Nachricht aus irgendeinem Grund abgelehnt (Test nicht erkannt, semantische Probleme...). Rufen Sie den technischen Service an</p>
Ein Ergebnis kann nicht hochgeladen werden	Ergebnisstatus ist abgelaufen	Wenden Sie sich an den Administrator, um die Ablaufzeit in den HIS-/LIS-Einstellungen zu überprüfen

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Lösung</b>
Test kann nicht ausgeführt werden, da keine vorliegt	<p>Es gibt keine Testanforderung für die Proben-ID und in den HIS-/LIS-Einstellungen ist die Option „Force Orders“ (Anforderung erzwingen) aktiviert</p> <p>Verbindungsprobleme mit dem LIS und „Force Orders“ (Anforderung erzwingen) ist in den HIS/LIS-Einstellungen aktiviert</p>	<p>Wenden Sie sich an den LIS-Administrator, um herauszufinden, ob für diese Proben-ID eine Anforderung im LIS vorliegt.</p> <p>Wenden Sie sich an den Administrator, um die Verbindungsdetails mit dem Host zu überprüfen.</p> <p>Wenn Sie die Kartusche trotzdem analysieren möchten, müssen Sie in den HIS-/LIS-Einstellungen die Option „Force Orders“ (Anforderung erzwingen) deaktivieren</p>

## 9.1 Fehler- und Warnmeldungen

Warnmeldungen	Erklärung	Abhilfemaßnahmen
The AM in the slots has changed (Das Analysemodul (AM) in den Stellplätzen wurde verändert).	Das System erkennt, dass sich die Hardwarekonfiguration geändert hat. Mindestens eines der Analysemodule wurde an eine anderen Stelle versetzt.	Keine Maßnahmen erforderlich. Das System konfiguriert sich selbst, nachdem ein Modul versetzt wurde.
Making a backup is recommended before updating or restoring (Es wird empfohlen, vor einer Aktualisierung oder einer Wiederherstellung eine Sicherungskopie zu erstellen).	Während des Aktualisierungsvorgangs können im Falle eines Fehlers Daten verloren gehen. Eine Sicherung ermöglicht die System- und Datenwiederherstellung.	Wir empfehlen dringend, vor einer Systemwiederherstellung oder -aktualisierung eine Sicherung des Systems zu erstellen.
Shutdown not possible (Herunterfahren nicht möglich). Please stop all tests and eject cartridges (Stoppen Sie alle Tests und werfen Sie Kartuschen aus).	Während eines Testlaufs kann der DiagCORE Analyzer nicht heruntergefahren werden.	Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist oder brechen Sie den Test ab und fahren Sie das System anschließend herunter.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days (Kalibrierung von <i>nnn</i> in <i>ddd</i> Tagen erforderlich).	Kalibrierung erforderlich.	Wenden Sie sich an den technischen Service.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (Freier Festplattenspeicher <i>ddd</i> hat Warnwert oder kritische Stufe erreicht).	Das System muss vom technischen Service überprüft werden, um zusätzlichen Speicherplatz hinzuzufügen.	Wenden Sie sich an den technischen Service.
The system was not shut down properly last time (Das System wurde beim letzten Mal nicht ordnungsgemäß heruntergefahren).	Das System wurde nicht ordnungsgemäß heruntergefahren. Die letzten Testdaten könnten verloren gegangen sein.	

Warnmeldungen	Erklärung	Abhilfemaßnahmen
Test result with invalid data found (Testergebnis mit ungültigen Daten gefunden).	Während des letzten Tests wurde ein unerwarteter Fehler gefunden.	Versuchen Sie, den Test mit einer neuen Kartusche erneut auszuführen. Wenn das Problem bestehen bleibt oder häufig auftritt, wenden Sie sich an den technischen Service.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> (Unerwartetes Verhalten von Analysemodul (AM) <i>nnn</i> ).	Allgemeiner Systemfehler.	Starten Sie das System neu.  Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Service.
Update data aborted, error occurred (Aktualisierung der Daten abgebrochen, Fehler aufgetreten).	Beim Aktualisieren des DiagCORE Analyzer ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an den technischen Service.
No backup file found! (Keine Sicherungsdatei gefunden)	Auf dem USB-Speichermedium wurde keine korrekte .dbk-Sicherungsdatei gefunden.	Überprüfen Sie, ob die Datei auf dem USB-Speichermedium vorhanden ist. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Service.
Assay <assay_id> not available (Assay <Assay-ID> nicht verfügbar). Code: 0x400	Der Assay für diese Kartusche wurde nicht in den DiagCORE Analyzer importiert.	Importieren Sie den Assay in den DiagCORE Analyzer (siehe Abschnitt 6.7.2 Importieren neuer Assays).
Assay <assay_name> not active (Assay <Assay-Name> nicht aktiv).	Der Assay ist nicht aktiv.	Aktivieren Sie den Assay (siehe Abschnitt 6.7.1 Verwaltung verfügbarer Assays).
Assay <assay_name> already imported (Assay <Assay-Name> bereits importiert). Code: 0x0304	In der Datenbank ist ein Assay mit derselben ID und Version verfügbar.	Der Assay ist bereits in das System geladen. Keine Maßnahmen erforderlich.

Warnmeldungen	Erklärung	Abhilfemaßnahmen
<p>Import assay failed; the assay file is invalid (Assay-Import fehlgeschlagen; die Assay-Datei ist ungültig).</p>	<p>Die zu importierende Assay-Datei ist nicht korrekt.</p>	<p>Laden Sie die Assay-Datei erneut von der Webseite <a href="http://support.qiagen.com">http.support.qiagen.com</a> herunter. Wenden Sie sich an den technischen Service, wenn das Problem bestehen bleibt.</p>
<p>Importing ADF &lt;adf_name&gt; failed (Import von Assay-Definitionsdatei (ADF) &lt;ADF-Name&gt; fehlgeschlagen). Code: 0x0305</p>	<p>Die zu importierende Assay-Datei ist nicht korrekt.</p>	<p>Laden Sie die Assay-Datei erneut von der Webseite <a href="http://support.qiagen.com">http.support.qiagen.com</a> herunter. Wenden Sie sich an den technischen Service, wenn das Problem bestehen bleibt.</p>
<p>Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen)</p>	<p>Der Anmeldevorgang ist fehlgeschlagen.</p>	<p>Wenden Sie sich an den Geräteadministrator.</p>
<p>Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen) The user is not activated (Der Benutzer ist nicht aktiviert).</p>	<p>Der Benutzer hat keine Berechtigung zur Benutzung des DiagCORE Analyzer.</p>	<p>Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um den Benutzer zu aktivieren (siehe Abschnitt 6.6.1 Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste).</p>
<p>Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen) Wrong Password! (Falsches Passwort)</p>	<p>Das eingegebene Passwort ist falsch.</p>	<p>Nach drei fehlgeschlagenen Versuchen, das Passwort einzugeben, muss der Benutzer eine Minute warten, bevor er sich erneut anmelden kann. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich an den Geräteadministrator, um ein neues einzurichten.</p>
<p>Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen) User identification does not exist (Benutzer-ID existiert nicht).</p>	<p>Der Benutzer wurde nicht zum System hinzugefügt.</p>	<p>Wenden Sie sich an den Administrator oder den Laborleiter, um den neuen Benutzer hinzuzufügen.</p>

Warnmeldungen	Erklärung	Abhilfemaßnahmen
<p>Passwords are not identical! (Passwörter stimmen nicht überein)</p>	<p>Wenn ein neues Passwort eingerichtet wird, muss es zweimal identisch eingegeben werden.</p>	
<p>Invalid Password! (Ungültiges Passwort!) Min. length 6 characters. (Mindestlänge 6 Zeichen) Max. length 15 characters. (Höchstlänge 15 Zeichen) Allowed characters (Zulässige Zeichen): 0-9, a-z A-Z, _, space (Leerzeichen).</p>	<p>Das Passwort entspricht nicht den Sicherheitsrichtlinien.</p>	<p>Legen Sie ein Passwort mit einer Mindestlänge von 6 Zeichen und einer Höchstlänge von 15 Zeichen fest, das nur aus diesen zulässigen Zeichen besteht: 0-9, a-z A-Z, _, Leerzeichen.</p>
<p>Export failed! (Export fehlgeschlagen!)</p>	<p>Während des Exportvorgangs ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.</p>	<p>Wiederholen Sie den Vorgang. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Service.</p>
<p>USB Device not found (USB-Gerät nicht gefunden).</p>	<p>Im DiagCORE Analyzer wird kein USB-Speichermedium erkannt.</p>	<p>Stecken Sie ein USB-Speichermedium in den USB-Anschluss.</p>
<p>Barcode reading failed (Barcode konnte nicht gelesen werden).</p>	<p>Fehlfunktion des Barcodelesers.</p>	<p>Wenden Sie sich an den technischen Service.</p>
<p>Failed to scan barcode (Barcode konnte nicht gescannt werden).</p>	<p>Für diesen Barcode ist kein Assay im System geladen.</p>	<p>Der Barcode ist möglicherweise beschädigt. Verwenden Sie eine andere Kartusche.</p> <p>Wenden Sie sich an den technischen Service, wenn das Problem bestehen bleibt.</p>
<p>Test failed, Error (Test fehlgeschlagen, Fehler): &lt;error_code&gt; (Fehlercode).</p>	<p>Es ist ein Fehler aufgetreten und der Test ist fehlgeschlagen.</p>	<p>Versuchen Sie, den Test mit einer neuen Kartusche zu wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Service und geben Sie den Fehlercode an.</p>

Warnmeldungen	Erklärung	Abhilfemaßnahmen
User has no right to execute assay <assay_name> (Benutzer hat kein Recht zur Ausführung des Assays <Assay-Name>). Code: 0x0402	Dem Benutzer wurde keine Berechtigung zur Ausführung des Assays erteilt.	Diese Berechtigung kann im Bildschirm Benutzerverwaltung erteilt werden (siehe Abschnitt 6.6 Benutzerverwaltung).
Cartridge already used (Kartusche bereits verwendet).	Eine bereits zuvor verwendete Kartusche kann nicht wiederverwendet werden.	Entsorgen Sie die gebrauchte Kartusche gemäß den geltenden Sicherheits- und Entsorgungsvorschriften. Führen Sie den Test mit einer neuen Kartusche aus.
Cartridge expired (Kartusche abgelaufen).	Die Kartusche kann nicht verwendet werden, da das Verfallsdatum überschritten ist.	Die Kartusche kann nicht mehr verwendet werden. Entsorgen Sie die Kartusche gemäß den geltenden Sicherheits- und Entsorgungsvorschriften.
Different cartridge inserted (Andere Kartusche eingesetzt).	Die eingesetzte Kartusche stimmt nicht mit der vom Barcodeleser erkannten Kartusche überein.	Führen Sie dieselbe Kartusche ein, die Sie mit dem Barcodeleser gescannt haben.
Failed to create file (Datei konnte nicht erstellt werden).	Die Sicherungsdatei konnte nicht erstellt werden.	Das USB-Speichermedium funktioniert nicht. Versuchen Sie es erneut mit einem anderen USB-Speichermedium.
No book order for this sample Id (Keine Anforderungsnummer für diese Proben-ID). Do you want continue anyway (Wollen Sie trotzdem fortfahren)?	LIS hat keine Testanforderung für eine Proben-ID zurückgesendet. In den „Order Settings“ (Einstellung von Anforderungen) ist „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) deaktiviert	Die Fortsetzung des Tests würde bedeuten, dass beim Hochladen des entsprechenden Ergebnisses im LIS keine übereinstimmende Anforderung vorliegt.

Warnmeldungen	Erklärung	Abhilfemaßnahmen
Order not found (Anforderung nicht gefunden)	LIS hat keine Testanforderung für eine Proben-ID zurückgesendet. In den „Order Settings“ (Einstellung von Anforderungen) ist „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) aktiviert	Der Test kann nicht ausgeführt werden. Der Grund für diese Nachricht könnte sein, dass das LIS keine Anforderung für die Proben-ID gesendet hat, das Zeitlimit überschritten wurde oder ein Verbindungsproblem mit dem Host besteht.
Ordered assay not installed (Angeforderter Assay nicht installiert)	Es ist kein Assay für den in der Testanforderung angeforderten Assay im Gerät installiert  Der Assay-Name im Gerät stimmt nicht mit dem vom LIS gesendeten überein	Installieren Sie den entsprechenden Assay  Überprüfen Sie den Assay-Namen im LIS in den HIS-/LIS-Einstellungen
No connection to HIS/LIS (Keine Verbindung zu HIS/LIS)	Es besteht keine Verbindung zwischen dem Gerät und dem LIS	Überprüfen Sie die Verbindungsdetails in den HIS-/LIS-Einstellungen
HIS/LIS timeout (HIS/LIS Zeitüberschreitung)	Zeitüberschreitung zwischen Gerät und LIS wurde erreicht	Überprüfen Sie die Einstellung der Zeitüberschreitung im Gerät. Wenn das Maximum bereits eingestellt ist, wenden Sie sich an den technischen Service.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (Ergebnisse mit Status „Wird hochladen“ oder „Abgelaufen“ können nicht hochgeladen werden)	Ein Ergebnis, dessen Status „Wird hochgeladen“ abgelaufen ist, kann nicht mehr hochgeladen werden.  Während ein Ergebnis den Status „Wird hochgeladen“ hat, kann es nicht erneut hochgeladen werden	Die Ablaufzeit kann in den HIS-/LIS-Einstellungen geändert werden.  Ein Ergebnis kann erneut hochgeladen werden, wenn es sich nicht mehr im Status „Wird hochgeladen“ befindet.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Die maximale Anzahl von Ergebnissen zum Hochladen <num> ist überschritten <num>)	Es gibt ein maximale Anzahl von Ergebnissen, die gleichzeitig hochgeladen werden können	Wählen Sie einige Ergebnisse ab und versuchen Sie es erneut

# 10 Anhänge

## 10.1 Update von Version 1.0 auf 1.1

Die Aktualisierung von Version 1.0 auf Version 1.1 muss in zwei Schritten erfolgen. Dafür werden zwei Update-Dateien bereitgestellt: DiagCORE\_V1\_0\_6.dup und DiagCORE\_V1\_1\_5.dup

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

1. Führen Sie eine Systemsicherung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.8.12 durch.
2. Installieren Sie die Datei DiagCORE\_V1\_0\_6.dup:
  - Installieren Sie die Version 1.0.6 über Optionen → Systemkonfiguration → System aktualisieren.

**HINWEIS** Nach der Installation dieser Datei ist das Gerät nicht betriebsbereit, bis der nächste Schritt ausgeführt wird.

3. Installieren Sie die Datei DiagCORE\_V1\_1\_5.dup:
  - Installieren Sie die Version 1.1.5 über Optionen → Systemkonfiguration → System aktualisieren.

**HINWEIS** Die Datei DiagCORE\_V1\_1\_5.dup darf erst nach erfolgreicher Installation von Version 1.0.6 installiert werden.

## 10.2 Technische Daten

Beschreibung	Details
Leistungsbedarf	90–264 V AC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-Buchse
Sicherung	1 x 8A Zeitverzögerung
Betriebsbedingungen	Temperatur: 15–30 °C Luftfeuchtigkeit: 20–80 % relativ, nicht kondensierend Höhe 0–2200 m Licht bis zu 4000 Lux
Transportbedingungen	Temperatur: 0 bis +38 °C, maximal 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Maße und Gewicht	Betriebsmodul: Breite/Höhe/Tiefe [mm]: 234/326/517; 5 kg Analysemodul: Breite/Höhe/Tiefe [mm]: 153/307/428; 16 kg
------------------	--

EMV-Anforderungen	Entspricht IEC 61326 Klasse A  Das Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann es zu Funkstörungen kommen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um die Störungen abzuschwächen.
-------------------	---

Ethernet-Schnittstelle	1 x 10/100-Base-T-Ethernet
------------------------	----------------------------

USB-Anschlüsse	1 vorn, 3 hinten
----------------	------------------

### 10.3 Installation des CUPS-Druckertreibers

CUPS (Common UNIX Printing System) ist ein Drucksystem für Unix-ähnliche Computerbetriebssysteme, mit dem das DiagCORE Betriebsmodul als Druckserver fungieren kann. CUPS verwendet PPD-Treiber (PostScript Printer Description) für alle sein PostScript-Drucker und Nicht-PostScript-Druckgeräte. Im DiagCORE-Betriebsmodul sind bereits PPD-Treiber vorinstalliert, es können aber auch benutzerdefinierte Treiber hochgeladen werden.

**HINWEIS** STAT-Dx kann nicht garantieren, dass alle Drucker mit dem DiagCORE Analyzer funktionieren. Eine Liste der getesteten Drucker finden Sie in Abschnitt 10.4.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen neuen Druckertreiber zu installieren:

1. Aktivieren Sie CUPS in der Anwendungssoftware des DiagCORE Betriebsmoduls (OM) unter Options (Optionen) > System Config (Systemkonfiguration) > Network (Netzwerk) > Enable CUPS (CUPS aktivieren) und drücken Sie auf „Save“ (speichern), um die Einstellungen zu speichern (dieser Vorgang muss mit Administratorrechten ausgeführt werden).
2. Melden Sie sich über einen Internetbrowser bei CUPS an (Beispiel: <http://10.7.101.38:631/admin>).

**HINWEIS** Die zu verwendende IP-Adresse finden Sie unter Options (Optionen) > System Config (Systemkonfiguration) > System log (Systemprotokoll). Suchen Sie das Feld „application software started“ (gestartete Anwendungssoftware).

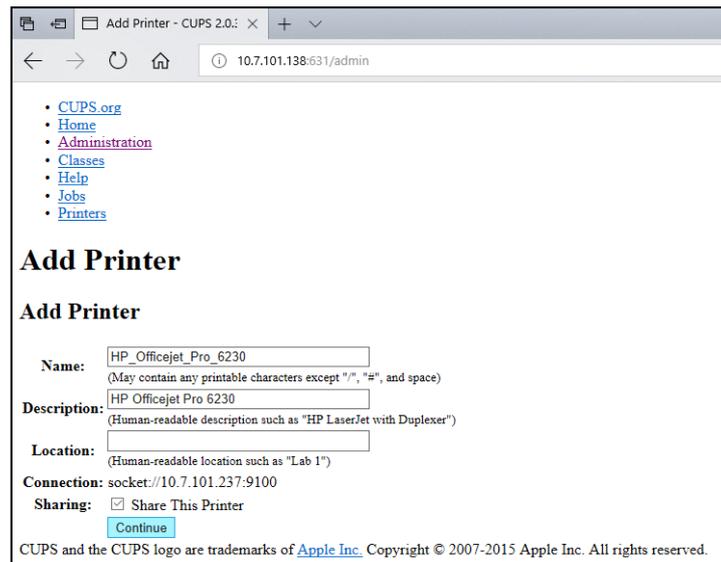
Melden Sie sich mit folgenden Informationen an:

**User name** (Benutzername): cups-admin

**Password** (Passwort): wird im DiagCORE-Betriebsmodul unter Options (Optionen) > System Config (Systemkonfiguration) > Network (Netzwerk) > CUPS Settings (CUPS-Einstellungen) angezeigt

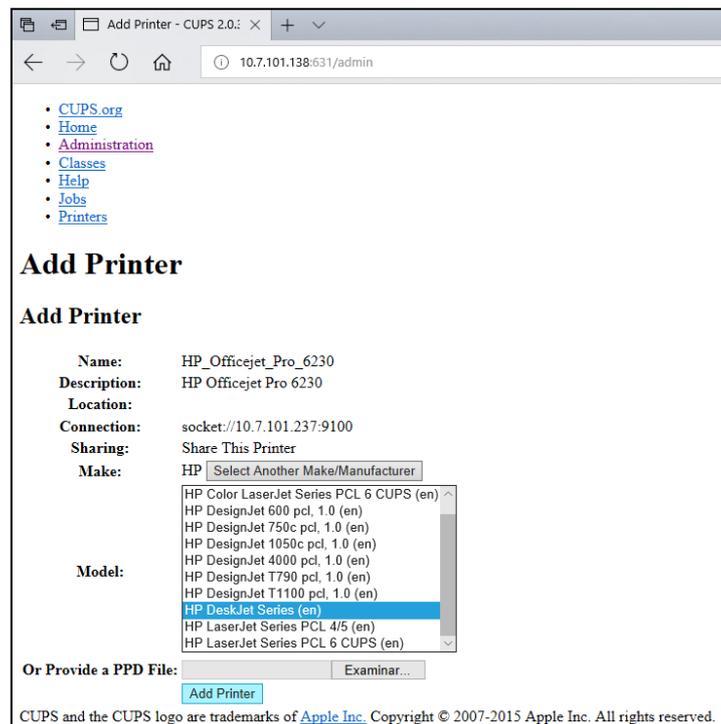
3. Klicken Sie auf „Add printer“ (Drucker hinzufügen).
4. Wählen Sie den Drucker aus der Liste der im Netzwerk gefundenen Drucker aus und drücken Sie auf „Continue“ (Weiter).

5. Wählen Sie „Share this printer“ (Diesen Drucker freigeben) und drücken Sie auf „Continue“ (Weiter).

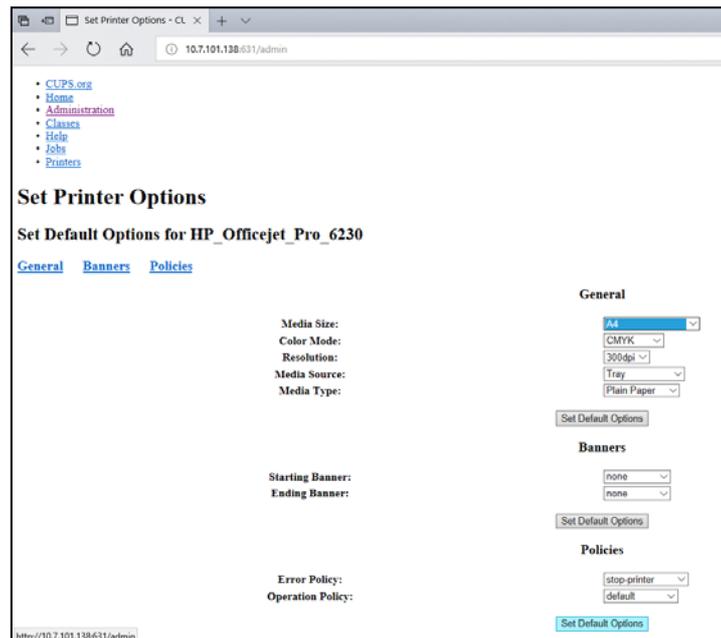


6. Wählen Sie den Druckertreiber für Ihren Drucker aus und drücken Sie auf „Add Printer“ (Drucker hinzufügen).

*Hinweis: Wenn der Treiber Ihres Druckers nicht aufgeführt ist, verwenden Sie den unspezifischsten Treiber für die Marke Ihres Druckers. Wenn keiner der aufgeführten Treiber funktioniert, laden Sie Ihren CUPS-Treiber als PPD-Datei aus dem Internet herunter und wählen Sie die Datei „PPD File“ (PPD-Datei) aus, bevor Sie auf „Add Printer“ (Drucker hinzufügen) drücken.*



7. Wählen Sie das korrekte Medienformat (z.B. A4) aus, da einige Drucker nicht drucken, wenn das Papierformat falsch eingestellt ist. Drücken Sie dann auf „Set the default Options“ (Standardoptionen festlegen), um die Auswahl zu speichern.



8. Schalten Sie das DiagCORE-Betriebsmodul aus und wieder ein, damit der Treiber verfügbar wird.  
9. Aktivieren Sie den installierten Drucker unter Options (Optionen) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Printer (Drucker). Wählen Sie Ihren Drucker aus und drücken Sie auf „Save“ (Speichern). Ihr Drucker ist damit einsatzbereit.

## 10.4 Liste der getesteten Drucker

Die folgenden Drucker wurden von STAT-Dx getestet und sind sowohl über USB- als auch über Ethernet-Verbindungen mit dem DiagCORE Analyzer kompatibel:

- ✓ HP Officejet Pro 6230
- ✓ HP Color LaserJet Pro M254dw
- ✓ Brother MFC-9330CDW

Andere Drucker können eventuell mit dem in Abschnitt 10.3 beschriebenen Verfahren an den DiagCORE Analyzer angeschlossen werden.

## 10.5 Entsorgungshinweise

Auf Anfrage kann das Recycling des DiagCORE Analyzer gegen eine Gebühr von STAT-Dx Life übernommen werden. In der Europäischen Union wird bei Lieferung eines Ersatzprodukts ein für Kunden ein kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE angeboten.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln wollen, wenden Sie sich an STAT-Dx Life, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, werden wir weitere Informationen von Ihnen einholen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot machen zu können.

## 10.6 Konformitätserklärung

Name und Anschrift des gesetzlichen Herstellers:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Spanien

Eine aktuelle Konformitätserklärung kann bei STAT-Dx Life, S.L. angefordert werden.

## 10.7 Glossar

**Analysemodul (Analytical Module, AM):** Das Hauptmodul des DiagCORE Analyzers, das für die Durchführung von Tests in DiagCORE-Kartuschen zuständig ist. Es wird vom Betriebsmodul (Operational Module, OM) gesteuert.

**Assay-Definitionsdatei (Assay Definition File, ADF):** Eine Assay-Definitionsdatei ist eine Datei, die benötigt wird, um einen Assay auf einem DiagCORE Analyzer auszuführen. Der Inhalt der Datei beschreibt, was gemessen werden kann, wie gemessen werden soll und wie die Rohdaten der Messung ausgewertet werden sollen. Diese Datei muss vor der ersten Ausführung eines Assays in den DiagCORE Analyzer importiert werden.

**GUI:** Grafische Benutzeroberfläche.

**IFU:** Gebrauchsanweisung (Instructions for use).

**Betriebsmodul (Operational Module, OM):** Die spezielle DiagCORE Analyzer-Hardware, die die Benutzeroberfläche für ein bis vier Analysemodule (AM) bereitstellt.

**Anwender (User):** Eine Person, die den DiagCORE Analyzer in der vorgesehenen Weise bedient.

## 10.8 Marken- und Urheberrechte

DiagCORE® ist ein eingetragenes Warenzeichen von STAT-Dx Life, S.L. Windows® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Microsoft Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Benutzerhandbuch für den DiagCORE Analyzer ist urheberrechtlich geschützt. Weder dieses Handbuch, noch Teile davon dürfen reproduziert, modifiziert oder auf irgendeine Weise verbreitet werden, die heute bekannt ist oder später entwickelt wird.

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

## 10.9 Copyright, Haftungsausschluss und Gewährleistung

DIE INFORMATIONEN IN DIESEM BENUTZERHANDBUCH FÜR DEN DiagCORE Analyzer WERDEN IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT STAT-Dx Life DiagCORE Analyzer BEREITGESTELLT. FÜR GEISTIGE EIGENTUMSRECHTE GEWÄHRT DIESES DOKUMENT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ, WEDER DURCH RECHTSVERWIRKUNG NOCH AUF ANDERE WEISE. MIT AUSNAHME DER STAT-Dx Life VERKAUFSBEDINGUNGEN FÜR DEN DiagCORE Analyzer ÜBERNIMMT STAT-Dx Life KEINERLEI HAFTUNG UND LEHNT JEDGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DIE VERWENDUNG DES DiagCORE Analyzer AB, EINSCHLIESSLICH HAFTUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER VERLETZUNG VON PATENTRECHTEN, COPYRIGHT ODER ANDEREN GEISTIGEN EIGENTUMSRECHTEN ÜBERALL AUF DER WELT.

Der DiagCORE Analyzer ist mit einem Ethernet-Port ausgestattet. Der Käufer des DiagCORE Analyzer ist ausschließlich und allein dafür verantwortlich, Computerviren, Würmern, Trojanern, Malware, Hacks oder anderen Arten von Cyber-Sicherheitsverletzungen vorzubeugen. Stat Diagnostica übernimmt keine Haftung für Computerviren, Würmer, Trojaner, Malware, Hacks oder andere Arten von Cyber-Sicherheitsverstößen.

## 10.10 Patent-Erklärung

SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, WERDEN MIT DEM KAUF DIESES PRODUKTS KEINE RECHTE ZUM WEITERVERKAUF ÜBERTRAGEN.

Der Kauf des DiagCORE Analyzer und/oder der dazugehörigen DiagCORE Kartuschen gewährt keine Rechte aus Patenten, die jetzt oder später von STAT-Dx Life gehalten oder kontrolliert werden, außer in dem Umfang, der für den Betrieb des DiagCORE Analyzer gemäß diesem Benutzerhandbuch erforderlich ist.

## 10.11 Software-Lizenzvereinbarung

STAT-Dx Life, S.L. ist der Inhaber oder Lizenznehmer mit dem Recht zur Unterlizenzierung aller Rechte, die erforderlich sind, um dem Käufer des DiagCORE Analyzer und der zugehörigen DiagCORE Kartuschen eine Lizenz für die in den DiagCORE Analyzer oder die zugehörigen DiagCORE Kartuschen eingebettete Software, Software, die von STAT-Dx Life auf physischen Medien geliefert wird, oder Software, die auf den DiagCORE Analyzer oder den zugehörigen Standard-PC heruntergeladen wird (siehe Glossar, Abschnitt 9.5 oben) – zusammen als „Software“ bezeichnet – zur Verfügung zu stellen. Physische Medien und deren Kopien in jeglicher Form sind und bleiben Eigentum von STAT-Dx Life. Die Software wird dem Käufer des DiagCORE Analyzer und der dazugehörigen DiagCORE-Kartuschen für die Dauer dieses Software-Lizenzvertrags ausgeliehen. Der Käufer darf weder eine Dekompilierung, Disassemblierung oder Reverse Engineering der Software veranlassen oder die Software ganz oder teilweise an Dritte weitergeben, ohne vorher die schriftliche Zustimmung von STAT-Dx Life zu erhalten, die nicht ohne hinreichenden Grund verweigert werden darf.

STAT-Dx Life gewährt dem Käufer des DiagCORE Analyzer und der zugehörigen DiagCORE-Kartuschen eine nicht exklusive, nicht übertragbare Lizenz zur Nutzung einer Kopie der Software in Verbindung mit einem DiagCORE Analyzer und zur Erstellung einer Sicherungskopie.

Diese Software-Lizenzvereinbarung ist bis zu ihrer Kündigung wirksam und kann von STAT-Dx Life gekündigt werden, wenn der Käufer des DiagCORE Analyzer und der zugehörigen DiagCORE-Kartuschen die bedingungen dieser Software-Lizenzvereinbarung nicht einhält und durch STAT-Dx Life schriftlich darüber informiert wurde. Bei Beendigung dieses Software-Lizenzvertrags hat der Käufer des DiagCORE Analyzer und der zugehörigen DiagCORE-Kartuschen alle Kopien der Software zu vernichten.

DER KÄUFER DES DIAGCORE ANALYZER BESTÄTIGT AUSDRÜCKLICH UND WILLIGT EIN, DASS DIE NUTZUNG DER SOFTWARE AUF EIGENE GEFAHR ERFOLGT. IN DEM NACH GELTENDEN RECHT MAXIMAL ZULÄSSIGEN UMFANG WIRD DIE SOFTWARE „WIE VORLIEGEND“ UND „WIE VERFÜGBAR“ ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, MIT ALLEN FEHLERN UND OHNE GARANTIE JEGLICHER ART. STAT-Dx Life SCHLIESST HIERMIT SÄMTLICHE AUSDRÜCKLICHEN, IMPLIZITEN ODER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND KUNDITIONEN IN BEZUG AUF DIE SOFTWARE AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF IMPLIZITE GARANTIE BZW. KUNDITIONEN IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT, ZUFRIEDENSTELLEND E QUALITÄT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, ZUVERLÄSSIGKEIT, UNGESTÖRTE NUTZUNG UND DIE NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER. WEDER MÜNDLICHE NOCH SCHRIFTLICHE INFORMATIONEN ODER RATSCHLÄGE, DIE IHNEN STAT-Dx Life ODER EIN BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER VON STAT-Dx Life ZUR VERFÜGUNG STELLT, STELLEN EINE GARANTIE DAR. SOLLTE SICH DIE SOFTWARE ALS FEHLERHAFT ERWEISEN, MÜSSEN SIE DIE GESAMTEN KOSTEN FÜR NOTWENDIGE SERVICE-, REPARATUR- ODER KORREKTURARBEITEN ÜBERNEHMEN. EINIGE RECHTSPRECHUNGEN ERLAUBEN DEN AUSSCHLUSS VON IMPLIZIERTEN GARANTIE ODER EINSCHRÄNKUNGEN ANWENDBARER GESETZLICHER RECHTE EINES VERBRAUCHERS NICHT. DIE OBEN GENANNTEN AUSSCHLÜSSE UND BESCHRÄNKUNGEN GELTEN DAHER FÜR SIE MÖGLICHERWEISE NICHT.

SOFERN DIES NICHT GESETZLICH AUSGESCHLOSSEN IST, ÜBERNIMMT STAT-Dx Life KEINE HAFTUNG FÜR ZUFÄLLIGE ODER SPEZIELLE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN, UNTER ANDEREM SCHADENERSATZ FÜR ENTGANGENEN PROFIT, DATENVERLUST, GESCHÄFTSUNTERBRECHUNGEN ODER IRGENDWELCHE ANDEREN KOMMERZIELLEN SCHÄDEN ODER VERLUSTE, DIE SICH AUS ODER IM ZUSAMMENHANG MIT IHRER NUTZUNG ODER VERHINDERTEN NUTZUNG DER SOFTWARE, UNGEACHTET DER URSACHE, ERGEBEN, UNABHÄNGIG VON DER ANZUWENDENDEN HAFTUNGSGRUNDLAGE (VERTRAGSBEDINGT ODER AUFGRUND UNERLAUBTER HANDLUNGEN ODER ANDERWEITIG). DIES GILT AUCH DANN, WENN DER LIZENZGEBER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. EINIGE RECHTSPRECHUNGEN ERLAUBEN DIE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG FÜR PERSÖNLICHE VERLETZUNGEN ODER ZUFÄLLIGE BZW. FOLGESCHÄDEN NICHT. DIESE BESCHRÄNKUNG GILT DAHER FÜR SIE MÖGLICHERWEISE NICHT. IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE GESAMTHAFTUNG VON STAT-Dx Life S.L. FÜR ALLE SCHÄDEN (SOFERN DIES NICHT DURCH GELTENDES RECHT IN FÄLLEN VON PERSONENSCHÄDEN GEDECKT SIND) IHNEN GEGENÜBER DEN KAUFPREIS DES DIAGCORE ANALYZER. DIE VORSTEHENDEN BESCHRÄNKUNGEN GELTEN AUCH DANN, WENN DAS OBEN GENANNT E RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT.

In dem Umfang, in dem die in diesem DiagCORE Analyzer-Benutzerhandbuch enthaltenen Bedingungen von den Bedingungen in der Kauf- oder Verkaufsvereinbarung für den DiagCORE Analyzer abweichen, haben die Bedingungen in der Kauf- oder Verkaufsvereinbarung Gültigkeit.

# 11 Index

## A

Abbruch eines Tests .....	33
Abfallentsorgung .....	12
Abmelden .....	46
Allgemeine Einstellungen .....	55
Automatisches Abmelden .....	56, 67, 68
Benutzerzugriffskontrolle .....	56, 66, 67
Modulen ausschließen .....	57
Passwort erforderlich .....	56
Patienten-ID obligatorisch .....	57
Patienten-ID verwenden .....	56
Patienten-ID-Barcode bevorzugen .....	56
Proben-ID obligatorisch .....	57
Proben-ID-Barcode bevorzugen .....	57
Werkseinstellungen wiederherstellen .....	57
Amplifikationskurven .....	35
Anhänge .....	90
Anmeldebildschirm .....	44
Anzeigen von Ergebnissen .....	34
Assayverwaltung .....	52
Importieren neuer Assays .....	53
Verfügbare Assays .....	52
Ausdrucken von Berichten .....	35, 39, 40
Auspacken und Installation .....	18
Automatisches Abmelden .....	46

## B

Beenden eines Tests .....	33
Benutzerverwaltung .....	47
Assays zuweisen .....	50
Assay-Statistiken .....	50
Benutzerprofile .....	47
Benutzerprofile zuweisen .....	49
Einzelbenutzermodus .....	47
Hinzufügen von Benutzern .....	51
Mehrbenutzermodus .....	47
Verwaltung von Benutzern .....	48
Bildschirmschoner .....	46
Biologische Sicherheit .....	11

## C

Chemische Sicherheit .....	11
Copyright, Haftungsausschluss und Gewährleistung .....	95

## D

Druckereinstellungen .....	58
Durchführung eines Tests .....	28
Abbruch eines Tests .....	33
Anzeigen von Ergebnissen .....	34
Auswahl des Probentyps .....	30, 71

Scannen des Barcodes der Kartusche .....	29, 71
Scannen des Barcodes der Probe ...	29, 70
Starten des Analyzers .....	28
Vorbereitung der Kartusche .....	28

## E

Elektrische Sicherheit .....	10
Entsorgungshinweise .....	93
Ergebnisse	
Amplifikationskurven .....	35
Ergebnisliste anzeigen .....	38
Ergebnisse durchsuchen .....	39
Ergebnisse exportieren .....	39
Ergebniszusammenfassung .....	34
Lineare Skalierung .....	36
Mögliche Ergebnisse .....	39
Registerkarte Controls (Kontrollen) .....	36
Registerkarte Pathogens (Pathogene) ...	35
Schmelzkurven .....	36
Testdetails .....	37
Ergebnisse exportieren .....	39
Ergebniszusammenfassung .....	32

## F

Fehler- und Warnmeldungen .....	84
Fehlerbehebung .....	74, 79
Fehler- und Warnmeldungen .....	84

## G

Glossar .....	94
---------------	----

## H

Hauptbildschirm .....	41
Hauptmenüleiste .....	43
Inhaltsbereich .....	44
Leiste Allgemeiner Status .....	41
Modulstatus-Leiste .....	42
Hauptmenüleiste .....	43
Herunterfahren des Geräts .....	65
Hinzufügen von Benutzern .....	51
HIS-/LIS-Einstellungen .....	61

## I

Inhaltsbereich .....	44
Installation	
Auspacken und Installation .....	18
Neuverpackung für den Versand .....	27
Standort .....	16
Systemkomponenten .....	17



# DiagCORE<sup>®</sup>

---

## Analyzer