



# DiagCORE® Analyzer

## Felhasználói kézikönyv

1.1-es szoftververzió  
PL-009-10/2018-HU



**REF** 110001 AM

**REF** 110002 OM

Jelen dokumentum kizárólag a DiagCORE Analyzer működtetéséhez használható. Jelen dokumentum egyetlen része sem másolható vagy továbbítható semmilyen céllal vagy formában – legyen az elektronikus vagy nyomtatott – a STAT-Dx Life, S.L. kifejezett írásos beleegyezése nélkül.

Mindig ügyelni kell a DiagCORE Analyzer jó üzemállapotának fenntartására. A DiagCORE Analyzer olyan használata, mely a STAT-Dx Life, S.L. által meghatározottól eltér, ronthatja a berendezés által biztosított védelmet.

Kérésre rendelkezésre bocsátjuk a jelen kézikönyv nyomtatott verzióját.



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

**REF** 110001 Analitikai modul

**REF** 110002 Operatív modul

## Ügyfélszolgálat és műszaki támogatás

Amennyiben segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással az alábbi elérhetőségeken keresztül.

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

Ha működési hiba miatt lép kapcsolatba a Műszaki támogatással, készítse elő az alábbi információkat:

- A DiagCORE Analyzer sorozatszám, típusa és verziója
- Hibakód (ha van)
- A hiba első jelentkezésének ideje
- A hiba fellépésének gyakorisága (pl. időszakos vagy állandó hiba)
- Fényképfelvétel a hibáról, ha lehetséges
- A támogatási csomag másolata

# Tartalomjegyzék










Ügyfélszolgálat és műszaki támogatás .....	2
Tartalomjegyzék .....	3
Szimbólumok táblázata .....	6
<b>1 A felhasználói kézikönyvre vonatkozó információk.....</b>	<b>7</b>
1.1 Átdolgozás .....	7
1.2 A DiagCORE Analyzer alkalmazási területe .....	7
1.3 A felhasználás korlátai .....	7
1.4 A felhasználói kézikönyv fejezetei .....	8
<b>2 Biztonsági információk .....</b>	<b>9</b>
2.1 Általános biztonsági óvintézkedések.....	9
2.2 A DiagCORE Analyzer szállítására vonatkozó óvintézkedések.....	10
2.3 Elektromos biztonság .....	10
2.4 Kémiai biztonság .....	10
2.5 Biológiai biztonság .....	11
2.6 Hulladékkezelés .....	12
<b>3 Általános tudnivalók.....</b>	<b>13</b>
3.1 A rendszer leírása.....	13
3.2 A DiagCORE Analyzer leírása .....	13
3.3 A DiagCORE kazetta leírása .....	14
<b>4 A DiagCORE Analyzer telepítése.....</b>	<b>16</b>
4.1 Elhelyezési követelmények.....	16
4.2 A DiagCORE Analyzer csomag tartalma.....	17
4.3 A DiagCORE Analyzer kicsomagolása és telepítése.....	18
4.4 További analitikai modulok telepítése az analizátorhoz.....	22
4.5 A DiagCORE Analyzer visszacsomagolása és szállítása.....	27
<b>5 Vizsgálat futtatása és az eredmények megtekintése .....</b>	<b>28</b>
5.1 A DiagCORE Analyzer elindítása.....	28
5.2 A kazetta előkészítése .....	28
5.3 A tesztfuttatás menete .....	28
5.3.1 A teszt megszakítása .....	33
5.4 Az eredmények megtekintése .....	34
5.4.1 Amplifikációs görbék megtekintése .....	35
5.4.2 Olvadási görbék megtekintése .....	36
5.4.3 A teszt részleteinek megtekintése .....	37
5.4.4 Keresés a korábbi tesztek eredményei között.....	38
5.4.5 Eredmények exportálása USB-adattárolóra .....	40
5.4.6 Eredmények nyomtatása .....	40

<b>6 Rendszerinformációk .....</b>	<b>41</b>
6.1 Főképernyő .....	41
6.1.1 Általános állapot sor .....	41
6.1.2 Modul állapota sor .....	42
6.1.3 Főmenü sáv .....	43
6.1.4 Tartalomterület.....	44
6.2 Bejelentkezési képernyő .....	44
6.3 Kijelentkezés .....	46
6.4 Képernyővédő.....	46
6.5 Beállítások menü .....	46
6.6 Felhasználókezelés .....	47
6.6.1 A felhasználók listájához való hozzáférés és annak kezelése .....	48
6.6.2 Felhasználók hozzáadása .....	51
6.7 Tesztek kezelése .....	52
6.7.1 Elérhető tesztek kezelése .....	52
6.7.2 Új tesztek importálása .....	53
6.8 A DiagCORE Analyzer rendszer konfigurálása .....	54
6.8.1 Regionális beállítások.....	54
6.8.2 Általános beállítások.....	56
6.8.3 Nyomtatóbeállítások.....	58
6.8.4 A nyomtató telepítése USB-n keresztül .....	59
6.8.5 A nyomtató telepítése Etherneten keresztül.....	59
6.8.6 Hálózati beállítások .....	59
6.8.7 HIS-/LIS-beállítások.....	61
6.8.8 Rendszernapló .....	61
6.8.9 Műszaki napló .....	62
6.8.10 Verzióra vonatkozó információk.....	62
6.8.11 Rendszerfrissítés .....	62
6.8.12 A rendszer biztonsági mentése.....	63
6.9 Jelszó módosítása .....	64
6.10 A DiagCORE Analyzer állapota .....	65
6.11 A készülék kikapcsolása .....	65
<b>7 HIS-/LIS-kapcsolódás .....</b>	<b>66</b>
7.1 A kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása.....	66
7.2 Tesztkonfiguráció az eredmények elküldéséhez és vizsgálatkérések igényléséhez .....	69
7.3 Teszt létrehozása a központi számítógéphez való kapcsolódás parancssal.....	69

7.3.1	Az analízátor konfigurálása .....	69
7.3.2	Teszt futtatása vizsgálatkérés alapján .....	70
7.4	Teszt eredmény feltöltése a központi számítógépre .....	72
7.4.1	Az analízátor konfigurálása .....	72
7.4.2	A teszt automatikus feltöltése a központi számítógépre .....	72
7.5	A teszt manuális feltöltése a központi számítógépre .....	74
7.5.1	Az analízátor konfigurálása .....	74
7.5.2	Eredmények feltöltése manuálisan.....	74
7.6	A központi számítógéphez való kapcsolódási hibák elhárítása.....	74
<b>8</b>	<b>Karbantartás .....</b>	<b>75</b>
8.1	Karbantartási feladatok .....	75
8.2	A DiagCORE Analyzer felületének tisztítása .....	75
8.3	A DiagCORE Analyzer felületének fertőtlenítése.....	76
8.4	A levegőszűrő cseréje.....	77
8.5	A DiagCORE Analyzer javítása .....	78
<b>9</b>	<b>Hibaelhárítás.....</b>	<b>79</b>
9.1	Hibák és figyelmeztető üzenetek .....	83
<b>10</b>	<b>Függelék .....</b>	<b>89</b>
10.1	Frissítés az 1.0-s verzióról az 1.1-es verzióra.....	89
10.2	Műszaki jellemzők .....	89
10.3	CUPS nyomtatómeghajtó telepítése.....	90
10.4	A tesztelt nyomtatók felsorolása .....	92
10.5	Hulladékkezelési információk.....	92
10.6	Megfelelőségi nyilatkozat .....	93
10.7	Kifejezések jegyzéke .....	93
10.8	Védjegyek és szerzői jogok .....	93
10.9	Szerzői jog, a felelősség kizárása és jótállás.....	93
10.10	Szabadalmi nyilatkozat .....	94
10.11	Szoftverlicenc-megállapodás .....	94
<b>11</b>	<b>Tárgymutató .....</b>	<b>96</b>

## Szimbólumok táblázata

Az alábbi táblázat a jelen felhasználói kézikönyvben, a DiagCORE Analyzer készüléken és a tesztkazettákon szereplő szimbólumokat tartalmazza.

	<b>Előfordulás</b>	<b>Leírás</b>
	A készülék hátulján található típustábla	Az európai megfelelőséget igazoló CE-jelzés
	A készülék hátulján található típustábla	A TÜV SÜD által bevizsgált termékeket jelző TÜV-jelölés.
	A készülék hátulján található típustábla	Hivatalos gyártó
	A készülék hátulján található típustábla	Figyelem VESZÉLY: Személyi sérülés és anyagi kár kockázata
	A készülék hátulján található típustábla	Európában alkalmazott jelölés az elektromos és elektronikai berendezések hulladékaira vonatkozóan
	A készülék hátulján található típustábla	Az Amerikai Egyesült Államok Szövetségi Távközlési Bizottságának FCC-jelzése
	A készülék hátulján található típustábla	In vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló orvosi eszköz
	A készülék hátulján található típustábla	Katalógusszám
	A készülék hátulján található típustábla	Sorozatszám

# **1 A felhasználói kézikönyvre vonatkozó információk**

A DiagCORE Analyzer működtetése előtt figyelmesen olvassa el a jelen felhasználói kézikönyvet, különös tekintettel a biztonsági információkra. A jelen felhasználói kézikönyvben foglalt utasításokat és biztonsági információkat pontosan be kell tartani a készülék biztonságos működése és biztonságos állapotának megőrzése érdekében.

## **1.1 Átdolgozás**

A jelen kézikönyv a DiagCORE Analyzer felhasználói kézikönyve. Jelen kézikönyv a DiagCORE Analyzer 1.0-s verziójának és a DiagCORE Application 1.1-es szoftververziójának használatát ismerteti.

## **1.2 A DiagCORE Analyzer alkalmazási területe**

A DiagCORE Analyzer diagnosztikai eredményeket adó in vitro diagnosztikai készülék. A molekuláris diagnosztikai DiagCORE analitikai kazettával működő, valós idejű PCR-alapú analitikai folyamat teljes mértékben automatizált.

A DiagCORE Analyzer rendszer kizárólag szakemberek általi használatra készült, öntesztelésre nem alkalmas.

## **1.3 A felhasználás korlátai**

- A DiagCORE Analyzer kizárólag a DiagCORE kazettákkal, a jelen felhasználói kézikönyvben és a DiagCORE kazetták használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően használható.
- A DiagCORE Analyzer csatlakoztatása során kizárólag a rendszerhez tartozó vezetékeket használja.
- A karbantartási és javítási feladatok elvégzésére kizárólag a STAT-Dx Life, S.L. által felhatalmazott személyek jogosultak.
- A DiagCORE Analyzer készüléket a működtetéshez ferde szög és dőlés nélküli vízszintes, sík felületen kell elhelyezni.
- A DiagCORE tesztkazettákat nem szabad újra felhasználni, ha egyszer már felhasználták őket, vagy ha egy korábbi futtatás során hiba lépett fel, vagy nem lehetett befejezni a futtatást.
- A megfelelő szellőzés biztosítása érdekében a DiagCORE Analyzer minden oldalán legalább 10 cm szabad helyet kell hagyni.
- Gondoskodjon róla, hogy a DiagCORE Analyzer ne legyen légkondicionáló nyílások és hőcserélők közelében.
- Tesztfuttatás közben ne mozgassa a készüléket.
- Futtatás közben ne módosítsa a rendszer konfigurációját.
- Ne emelje meg vagy mozgassa a DiagCORE Analyzer készüléket az érintőképernyőnél fogva.

## 1.4 A felhasználói kézikönyv fejezetei

A jelen felhasználói kézikönyv az alábbi fejezetekben foglalja össze a DiagCORE Analyzer készülékkel kapcsolatos információkat:

1. A felhasználói kézikönyvre vonatkozó információk
2. Biztonsági információk
3. Általános tudnivalók
4. A DiagCORE Analyzer telepítése
5. Vizsgálat futtatása és az eredmények megtekintése
6. Rendszerinformációk
7. HIS-/LIS-kapcsolódás

A függelék az alábbiakat foglalja magában:

- Frissítés az 1.0-s verzióról az 1.1-es verzióra
- Műszaki jellemzők
- CUPS nyomtatómeghajtó telepítése
- A tesztelt nyomtatók felsorolása
- Hulladékkezelési információk
- Megfelelőségi nyilatkozat
- Kifejezések jegyzéke
- Védjegyek és szerzői jogok
- Szerzői jog, a felelősség kizárása és jótállás
- Szabadalmi nyilatkozat
- Szoftverlicenc-megállapodás



# 2 Biztonsági információk

A DiagCORE Analyzer működtetése előtt figyelmesen olvassa el a jelen felhasználói kézikönyvet, különös tekintettel a biztonsági információkra. A felhasználói kézikönyvben foglalt utasításokat és biztonsági információkat pontosan be kell tartani a készülék biztonságos működése és biztonságos állapotának megőrzése érdekében.

A jelen kézikönyvben az alábbi típusú biztonsági információk fordulnak elő.

## **⚠ VIGYÁZAT**

A **VIGYÁZAT** felirat olyan helyzeteket jelöl, amelyek a kezelő vagy más személyek sérüléséhez vezethetnek.

A körülmények részletei egy ehhez hasonló üzenetben szerepelnek.

## **⚠ FIGYELEM**

A **FIGYELEM** felirat olyan helyzeteket jelöl, amelyek a DiagCORE Analyzer készülékben vagy más berendezésben bekövetkezett anyagi kárhoz vezethetnek.

A körülmények részletei egy ehhez hasonló üzenetben szerepelnek.

## **⚠ FONTOS**

A **FONTOS** felirat olyan információk kiemelésére szolgál, amelyek nélkülözhetetlenek a rendszer optimális működtetéséhez vagy egy feladat végrehajtásához.

## **MEGJEGYZÉS**

A **MEGJEGYZÉS** felirat konkrét eseteket vagy feladatokat magyarázó, illetve tisztázó információkat jelöl.

A jelen felhasználói kézikönyvben szereplő tanácsok a felhasználó országában érvényben lévő biztonsági követelmények kiegészítésére szolgálnak, nem pedig azok felülírására.

## 2.1 Általános biztonsági óvintézkedések

A DiagCORE Analyzer készüléket a jelen kézikönyvben foglaltaknak megfelelően használja. A DiagCORE Analyzer használata előtt feltétlenül ajánlott alaposan átolvasni és megismerni a használati útmutató vonatkozó utasításait.

- Minden, a DiagCORE Analyzer készüléken szereplő vagy azzal együtt szállított biztonsági utasítást be kell tartani.
- A DiagCORE Analyzer helytelen használata, valamint a telepítés és a karbantartás során elkövetett hibák személyi sérülésekhez vagy a DiagCORE Analyzer károsodásához vezethetnek.
- A DiagCORE Analyzer készüléket kizárólag megfelelően képezett és vonatkozó képzésben részesült egészségügyi szakemberek működtethetik.
- A DiagCORE Analyzer karbantartását kizárólag a STAT-Dx Life, S.L. által felhatalmazott, képzett szervizszakemberek végezhetik.
- Ne használja a DiagCORE Analyzer készüléket az alkalmazási területén kívül eső veszélyes környezetben.
- Kövesse a szervezeténél érvényben lévő, a hiteles felügyeletre vonatkozó kiberbiztonsági előírásokat.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

**⚠ FIGYELEM**

Ne nyissa fel a DiagCORE Analyzer burkolatát. A DiagCORE Analyzer burkolata egyaránt szolgálja a kezelő védelmét és a DiagCORE Analyzer megfelelő működését. A DiagCORE Analyzer burkolat nélküli működtetése elektromos veszélyt okozhat, és a DiagCORE Analyzer hibás működéséhez vezethet.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

**⚠ FIGYELEM**

Legyen körültekintő, amikor a kazettabehelyező nyílás fedele lecsukódik, hogy elkerülje a személyi sérülést, mint például az ujjak becsípődését.

## 2.2 A DiagCORE Analyzer szállítására vonatkozó óvintézkedések

**⚠ VIGYÁZAT**

**Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

**⚠ FIGYELEM**

A DiagCORE Analyzer nehéz. A személyi sérülések és anyagi kár elkerülése érdekében óvatosan járjon el a DiagCORE Analyzer emelése során, és használjon megfelelő emelési módszereket.

## 2.3 Elektromos biztonság

Tartsa be a villamos berendezésekre vonatkozó összes általános biztonsági óvintézkedést.

Karbantartás előtt a hálózati tápvezetékét ki kell húzni a csatlakozóaljzatból.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Elektromos veszély**

A DiagCORE Analyzer készülékben életveszélyes feszültség van. Ne nyissa fel a DiagCORE Analyzer burkolatát.

A hálózati tápvezetékét védővezetővel (földeléssel/testeléssel) ellátott csatlakozóaljzathoz kell csatlakoztatni.

Se a kapcsolókat, se a tápvezetékeket ne érintse meg nedves kézzel.

Ne használja a készüléket az előírtól eltérő elektromos feltételek mellett.

## 2.4 Kémiai biztonság

A kazettában előforduló anyagokra vonatkozó biztonsági adatlapokat a STAT-Dx Life, S.L. kérésre rendelkezésre bocsátja.

A használt kazetták ártalmatlanítása során figyelembe kell venni az összes vonatkozó országos és helyi egészségügyi és biztonsági előírást és jogszabályt.

## **⚠ VIGYÁZAT**

### **Veszélyes vegyi anyagok**

A kazetta burkolatának sérülése vegyi anyagok szivárgásához vezethet. A DiagCORE kazettákban használt egyes anyagok veszélyesek lehetnek vagy veszélyforrássá válhatnak. Mindig viseljen védőszemüveget, kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.

## **⚠ FIGYELEM**

### **A DiagCORE Analyzer károsodásának kockázata**

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek vegyi anyagok vagy más folyadékok a DiagCORE Analyzer készülékbe vagy a készülékből a környezetbe. Folyadékok okozta károsodás esetén a jótállás érvényét veszti.

## **2.5 Biológiai biztonság**

A DiagCORE Analyzer és a kazetták nem tartalmaznak biológiailag veszélyes anyagokat, ugyanakkor a biológiai forrásból származó anyagokat tartalmazó minták és reagensek kezelése és ártalmatlanítása során minden esetben úgy kell eljárni, mintha azok biológiai veszélyt jelentenének. Biztonságos laboratóriumi eljárásokat alkalmazzon, például a Centers for Disease Control and Prevention (Betegség-ellenőrzési és -megelőzési Központ) és a National Institutes of Health (Nemzeti Egészségügyi Intézetek) által kiadott, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biológiai biztonság mikrobiológiai és orvosbiológiai laboratóriumokban) című kiadványban szereplő előírásokat követve ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

A DiagCORE Analyzer készülékkel vizsgált minták tartalmazhatnak fertőző anyagokat. A felhasználóknak tisztában kell lenniük ezen anyagok egészségügyi kockázatával, és az ilyen típusú mintákat a vonatkozó biztonsági előírások betartásával kell kezelni, tárolni és ártalmatlanítani. A reagensek és minták kezelése során egyéni védőfelszerelést és eldobható hintőpormentes kesztyűt kell viselni, a használatot követően pedig alaposan kezét kell mosni.

Mindig szem előtt kell tartani a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) által kiadott, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme) című, M29-es jóváhagyott irányelvében megfogalmazott intézkedéseket, vagy az alábbi hatóságok előírásait:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Munkavédelmi és Munka-egészségügyi Hivatal, Amerikai Egyesült Államok)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Iparhigiénikusok Konferenciája, Amerikai Egyesült Államok)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Egészségre ártalmas anyagok ellenőrzése, Egyesült Királyság)

Fokozott figyelemmel kezelje a mintákat és a DiagCORE kazettákat, hogy elkerülje a DiagCORE Analyzer és a munkaterület szennyeződését. Szennyeződés esetén (pl. egy kazetta szivárgásakor) tisztítsa meg és fertőtlenítsen az érintett területet és a DiagCORE Analyzer készüléket.

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Biológiai veszély**

Fokozott figyelem szükséges a fertőző mintákat tartalmazó kazetták DiagCORE Analyzer készülékbe való behelyezése és onnan való eltávolítása során. A kazetta eltörése a DiagCORE Analyzer és a környező terület szennyeződéséhez vezethet.

Minden kazettát potenciális fertőzésforrásként kell kezelni.

### **⚠ FIGYELEM**

#### **Szennyeződés kockázata**

A törött vagy láthatóan sérült kazettából származó szennyeződéseket azonnal meg kell fékezni, majd meg kell tisztítani a területet. Még akkor is, ha nem fertőző a kazetta tartalma, a normál munkafolyamat során szétterjedhetnek az anyagok, és a későbbi analitikai mérések szennyezésével álpozitív eredményekhez vezethetnek.

A DiagCORE Analyzer tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó információkat lásd 8.2. szakasz: A DiagCORE Analyzer felületének tisztítása, valamint 8.3. szakasz: A DiagCORE Analyzer felületének fertőtlenítése.

## **2.6 Hulladékkezelés**

A használt kazetták és műanyag alkatrészek veszélyes vegyi anyagokat vagy fertőző anyagokat tartalmazhatnak. Az ilyen típusú hulladékok gyűjtése és ártalmatlanítása során figyelembe kell venni az összes vonatkozó országos és helyi egészségügyi és biztonsági

# 3 Általános tudnivalók

## 3.1 A rendszer leírása

A DiagCORE Analyzer a DiagCORE tesztkazetták használatával kórokozók nukleinsavának valós idejű PCR-rel végzett azonosítására szolgál biológiai mintákból. A DiagCORE Analyzer és a hozzá tartozó kazetták olyan zárt rendszert alkotnak, amely alkalmas a minta-előkészítés, valamint a kórokozó-kimutatás és -azonosítás kezelői beavatkozás nélküli elvégzésére. A mintákat egy DiagCORE kazettába kell betölteni, mely tartalmazza a nukleinsav-izolálásához és amplifikációjához szükséges összes reagenst. Az érzékelt valós idejű amplifikációs jeleket a beépített szoftver értelmezi, majd megjeleníti egy jól átlátható kezelőfelületen.

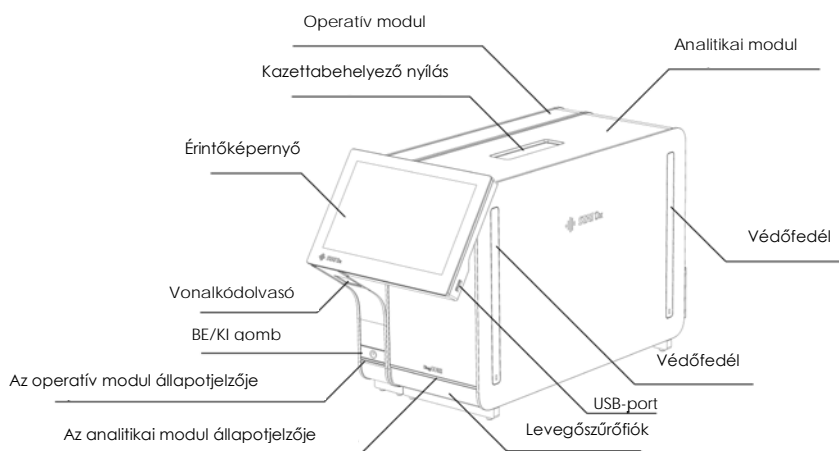
## 3.2 A DiagCORE Analyzer leírása

A DiagCORE Analyzer egy operatív és egy vagy több (legfeljebb 4) analitikai modulból áll. Az operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a DiagCORE Analyzer működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

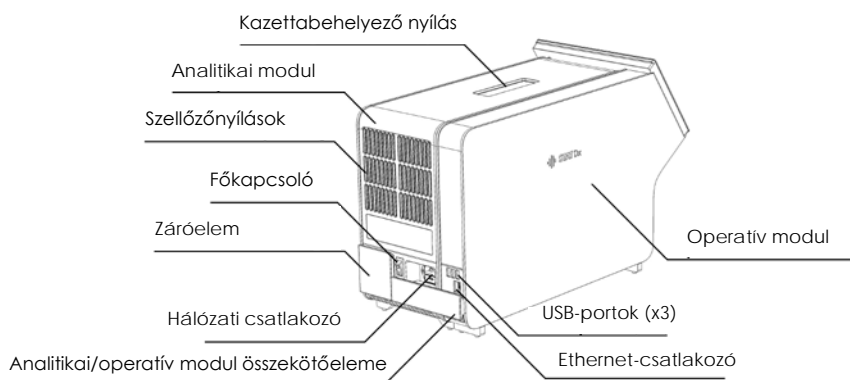
A DiagCORE Analyzer az alábbi egységekből áll:

- Érintőképernyő a DiagCORE Analyzer működtetéséhez
- Vonalkódolvasó a minták, betegek és kazetták azonosításához
- USB-portok a tesztek és a rendszer frissítéséhez, dokumentumok exportjához és nyomtatóhoz való csatlakoztatáshoz (egy elöl, három hátul)
- Kazettabehelyező nyílás a DiagCORE kazetták DiagCORE Analyzer készülékbe való behelyezéséhez
- Ethernet-csatlakozó hálózati kapcsolat kialakításához

Az alábbi képeken a DiagCORE Analyzer különböző részeinek elhelyezkedése látható.



**A DiagCORE Analyzer előlnézetben. Az operatív modul a bal, az analitikai modul a jobb oldalon található.**



**A DiagCORE Analyzer hátnézetben. Az operatív modul a jobb, az analitikai modul a bal oldalon található.**

### 3.3 A DiagCORE kazetta leírása

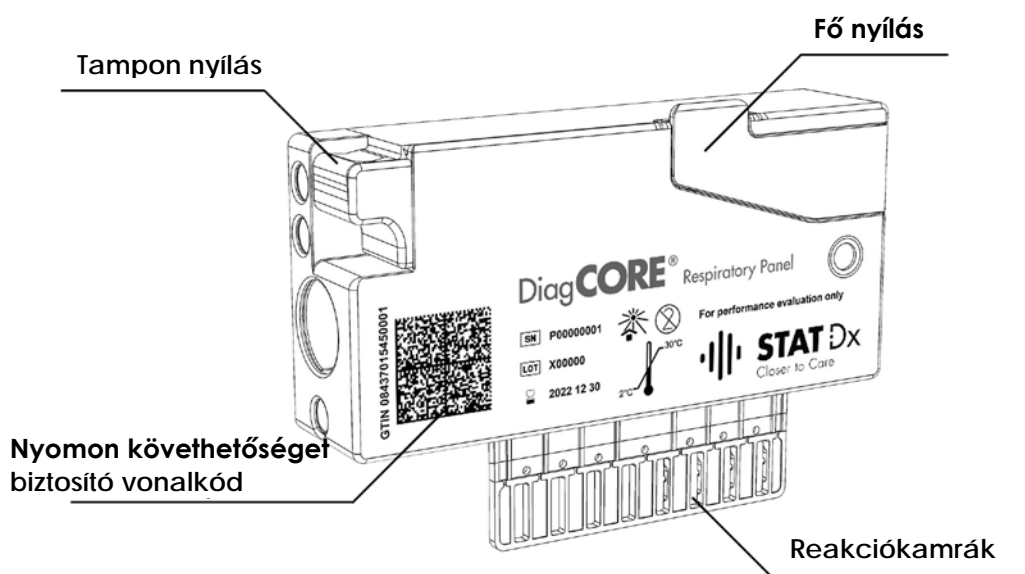
A DiagCORE qPCR kazetta eldobható műanyag eszköz, amely lehetővé teszi a molekuláris vizsgálatok teljesen automatizált elvégzését. A DiagCORE qPCR kazetta fő jellemzői a következők: többféle mintával használható (pl. folyadékok, tamponminták), a vizsgálathoz szükséges, előre betöltött reagenseket hermetikusan elzárva tárolja, és beavatkozás nélküli működést tesz lehetővé. A minta-előkészítés és a vizsgálat minden lépése a kazettán belül zajlik.

A tesztfuttatás teljes elvégzéséhez szükséges összes reagens külön-külön rekeszekben előre be van töltve a DiagCORE kazettába. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A reagensek kezelése a vizsgálat teljes időtartama alatt az analitikai modulban, pneumatikusan vezérelt mikrofolyadékok segítségével történik, így a reagens nem érintkezik a DiagCORE Analyzer irányítórendszerével. A DiagCORE Analyzer mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt levegőszűrőkkel szűri, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.

A kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikus nyomással vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre. A kazetta DiagCORE Analyzer készülékbe való behelyezését követően az alábbi lépések zajlanak le automatikusan:

- A belső kontroll szuszpendálása
- A sejtek mechanikus vagy vegyi úton történő lebontása
- Membrán alapú nukleinsav-tisztítás
- A tisztított nukleinsav liofilizált mesterkeverék-reagenssel való elegyítése
- Az eluátum/mesterkeverék megadott alikvotjainak kimérése a reakciókamrákba
- A valós idejű, multiplex PCR-vizsgálat elvégzése minden reakciókamrában. A fluoreszcencia intenzitásának fokozódása jelzi a célmolekula jelenlétét; a mérés minden reakciókamrában egyedileg történik.

A kazetta és alegységeinek szerkezetét az alábbi ábra mutatja.



DiagCORE kazetta.

# 4 A DiagCORE Analyzer telepítése

## 4.1 Elhelyezési követelmények

A DiagCORE Analyzer számára száraz és tiszta, sík munkaterületet kell választani. Győződjön meg róla, hogy ez a hely nem huzatos, nedves vagy poros, továbbá hogy védett a közvetlen napsugárzástól, nagy hőmérséklet-ingadozástól, hőforrásoktól, vibrációtól és elektromos interferenciától. A DiagCORE Analyzer tömegére és méreteire, valamint a megfelelő működési körülményekre (hőmérséklet, páratartalom) vonatkozó adatokat lásd a függelék 10.2. Műszaki jellemzők című fejezetében. A megfelelő szellőzés, valamint a kazettabehelyező nyíláshoz, a DiagCORE Analyzer hátuljához, a BE/KI gombhoz, a vonalkódolvasóhoz és az érintőképernyőhöz való akadálytalan hozzáférés érdekében a DiagCORE Analyzer mellett minden irányban kellő helyet kell biztosítani.

### FIGYELEM

#### **Akadálytalan szellőzés**

A megfelelő szellőzés érdekében a DiagCORE Analyzer hátulja mögött legalább 10 cm szabad helyet kell hagyni, tilos továbbá gátolni az egység alatti szabad légáramlást.

A készülék szellőzését biztosító réseket és nyílásokat nem szabad letakarni.

### FIGYELEM

#### **Elektromágneses interferencia**

Ne helyezze a DiagCORE Analyzer készüléket erős elektromágneses sugárforrások (pl. árnyékolás nélküli rádiófrekvenciás jeladók) közvetlen közelébe, mert gátolhatják a megfelelő működést.

### MEGJEGYZÉS

A DiagCORE Analyzer telepítése és használata előtt kérjük, tanulmányozza a DiagCORE Analyzer megfelelő működési feltételeit a függelék 10.2. Műszaki jellemzők című fejezetében.



## 4.2 A DiagCORE Analyzer csomag tartalma

A DiagCORE Analyzer szállítása két dobozban történik, melyek a beállításhoz és működtetéshez szükséges összes alkotóelemet tartalmazzák. A dobozok tartalma az alábbiakban látható.

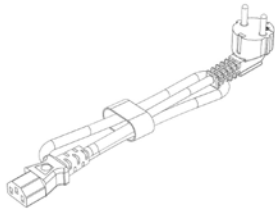
### 1. doboz tartalma:



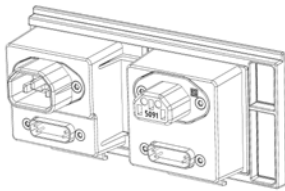
1x analitikai modul



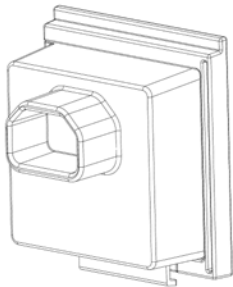
1x USB-adattároló, amelyen számos nyelven megtalálható a felhasználói kézikönyv és egy rövid útmutató



1x tápvezeték



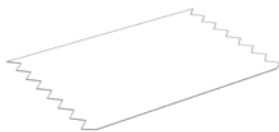
1x analitikai/analitikai modul összekötőelem



1x záróelem



1x szerelőeszköz az analitikai/operatív modulhoz

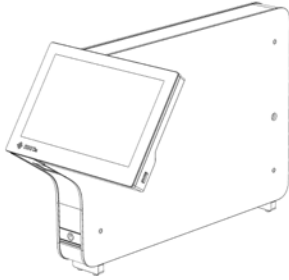


1x bőr képernyőtisztító

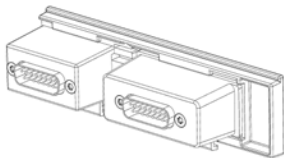


1x védőfedél-eltávolító eszköz

## 2. doboz tartalma:



1x operatív modul



1x analitikai/operatív modul összekötőelem

## 4.3 A DiagCORE Analyzer kicsomagolása és telepítése

Az alábbi lépések elvégzésével óvatosan csomagolja ki a DiagCORE Analyzer készüléket:

1. Vegye ki az analitikai modult a szállítódobozból, és helyezze sík felületre. Távolítsa el az analitikai modulon található habszivacsdarabokat.

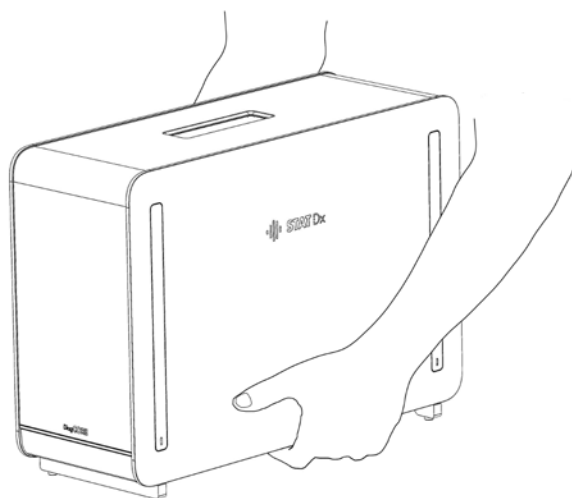
### **⚠ VIGYÁZAT**

**Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

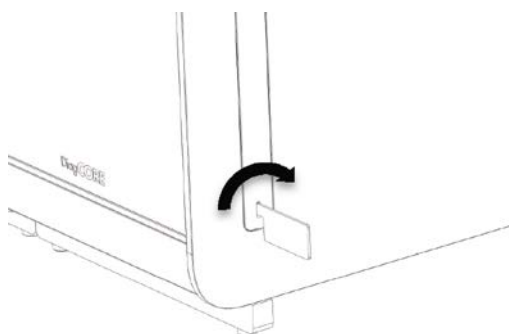
### **⚠ FIGYELEM**

A DiagCORE Analyzer nehéz. A személyi sérülések és anyagi kár elkerülése érdekében óvatosan járjon el a DiagCORE Analyzer emelése során, és használjon megfelelő emelési módszereket.

Az analitikai modul emelése és kezelése minden esetben két kézzel az aljánál fogva, az alábbi ábrán látható módon történjen.



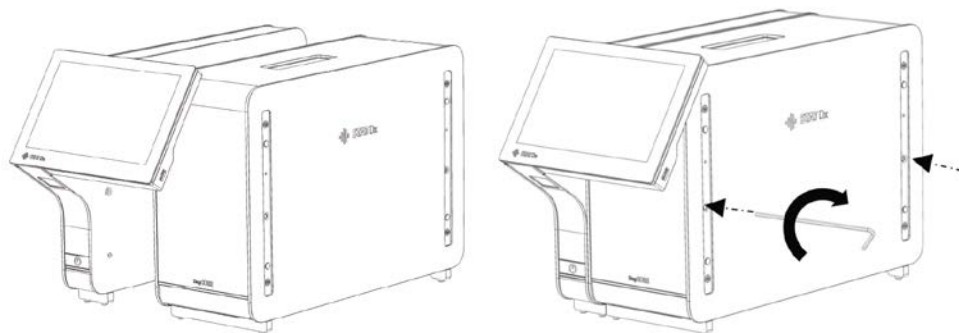
2. A DiagCORE Analyzer készülékkel szállított védőfedél-eltávolító segítségével távolítsa el az analitikai modul oldaláról a védőfedeleket.



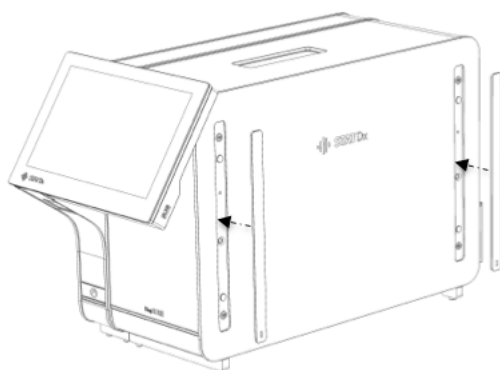
3. Vegye ki az operatív modult a szállítódobozból, és csatlakoztassa az analitikai modul bal oldalához. A DiagCORE Analyzer készülékkel szállított szerelőeszköz segítségével szorítsa meg az analitikai-operatív modul csavarjait.

**⚠ FIGYELEM      Mechanikai sérülés kockázata**

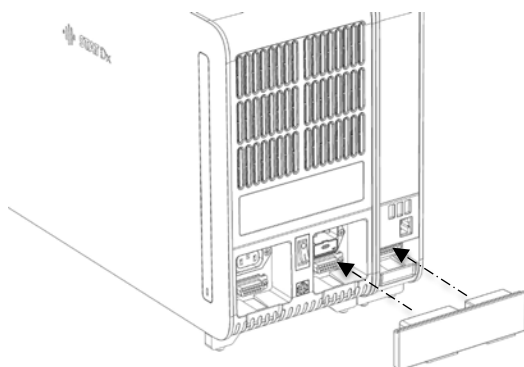
Ne hagyja az operatív modult támaszték nélkül vagy a képernyőre fordítva, mert károsodhat az érintőképernyő.



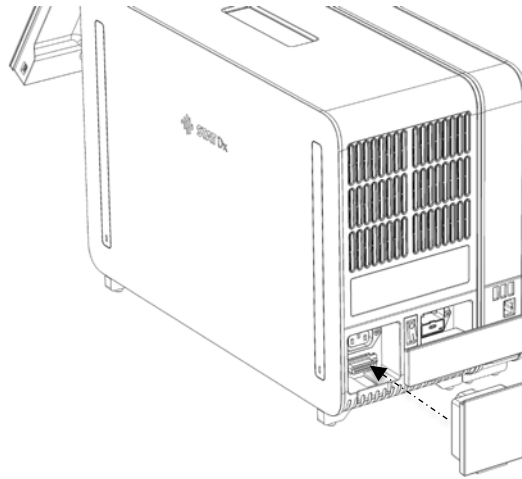
4. Helyezze vissza az analitikai modul oldalára a védőfedeleket.



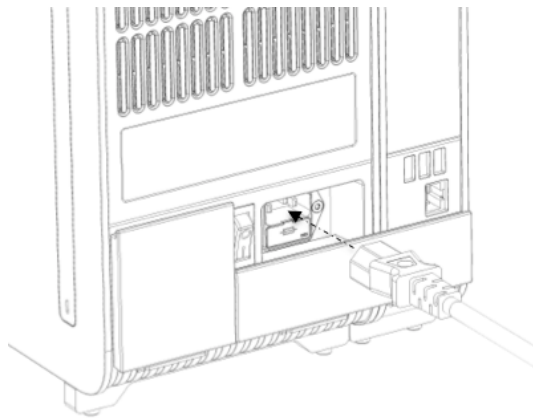
5. Az operatív és az analitikai modul összekötéséhez csatlakoztassa az analitikai/operatív modul összekötőelemét a DiagCORE Analyzer hátulján.



6. Csatlakoztassa a záróelemet az analitikai modul hátuljához.

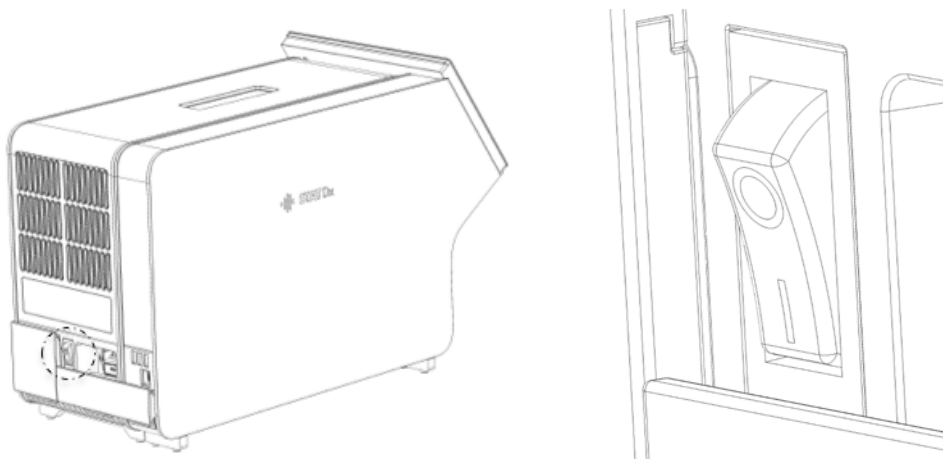


7. A DiagCORE Analyzer készülékkel szállított tápvezetéket csatlakoztassa az analitikai modul hátuljához.



8. Csatlakoztassa a tápvezetéket egy csatlakozóaljzatba.

9. Az analitikai modul hátulján található főkapcsolót kapcsolja „I” állásba. Ellenőrizze, hogy az analitikai és operatív modulon található állapotjelzők kéken világítanak-e.



**MEGJEGYZÉS** Ha egy állapotjelző pirosan világít, az az analitikai modul hibás működését jelzi. Segítségért forduljon a Műszaki támogatáshoz, az elérhetőségeket lásd 9. fejezet: Hibaelhárítás.

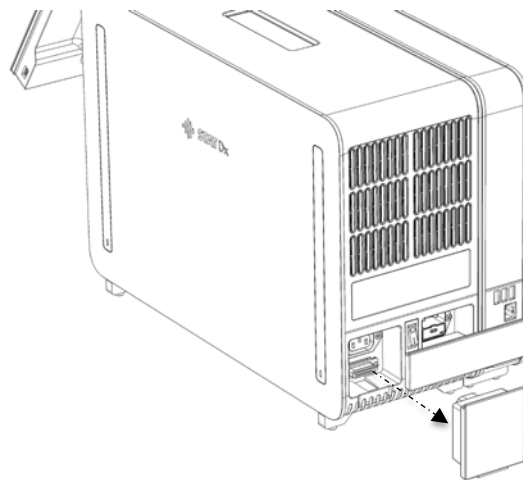
**MEGJEGYZÉS** A készüléket nem szabad úgy elhelyezni, hogy az áramtalanításhoz szükséges főkapcsolóhoz nehezen lehessen hozzáférni

10. A DiagCORE Analyzer készen áll a kívánt beállítások konfigurációjára. A rendszerparaméterek, a rendszeridő és - dátum, valamint a hálózati kapcsolat konfigurálására vonatkozó információkat lásd 6.8. fejezet: A DiagCORE Analyzer rendszer konfigurálása.

#### 4.4 További analitikai modulok telepítése az analizátorhoz

Az alábbi lépések elvégzésével óvatosan csomagolja ki a DiagCORE Analyzer analitikai modulját:

1. Készítse elő a DiagCORE Analyzer készüléket az új modul telepítéséhez: kapcsolja ki a rendszert, kapcsolja le az analitikai modul hátulján található kapcsolót. Húzza ki a tápkábelt.
2. Távolítsa el a DiagCORE Analyzer készüléken lévő AM záróelemet



3. Vegye ki az újabb analitikai modult a szállítódobozból, és helyezze sík felületre. Távolítsa el az analitikai modulon található habzivacsdarabokat.

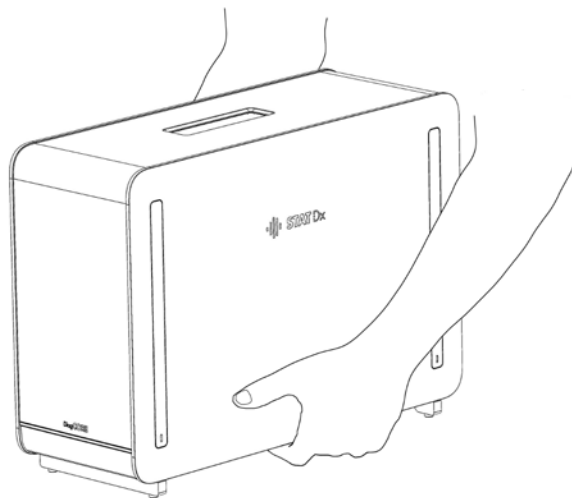
#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

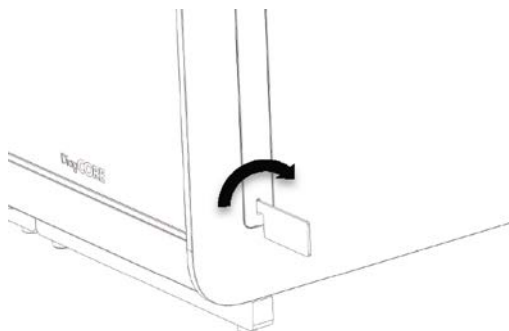
#### **⚠ FIGYELEM**

A DiagCORE Analyzer nehéz. A személyi sérülések és anyagi kár elkerülése érdekében óvatosan járjon el a DiagCORE Analyzer emelése során, és használjon megfelelő emelési módszereket.

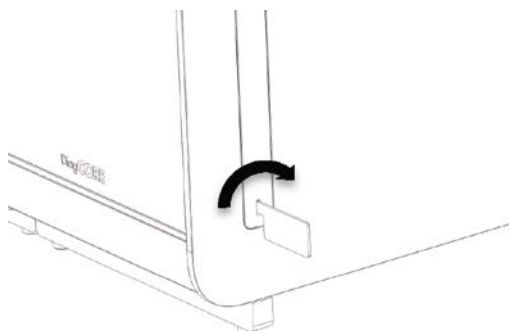
Az analitikai modul emelése és kezelése minden esetben két kézzel az aljánál fogva, az alábbi ábrán látható módon történjen.



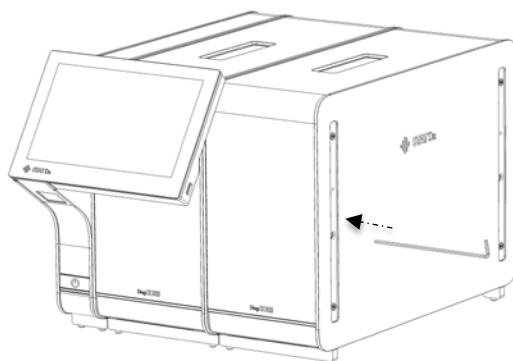
4. A DiagCORE Analyzer készülékkel szállított védőfedél-eltávolító segítségével távolítsa el az analitikai modul oldaláról a védőfedeleket.



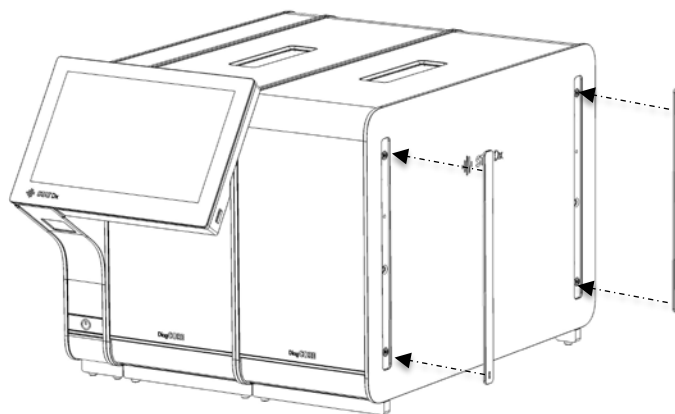
5. Távolítsa el a védőfedeleket az analitikai modulnak arról az oldaláról, ahova az újabb analitikai modul illesztését tervezi.



6. Helyezze az új analitikai modult a már meglévő analitikai modul mellé, és rendezze egy vonalba. A DiagCORE Analyzer készülékkel szállított szerelőeszköz segítségével szorítsa meg az analitikai-operatív modul csavarjait.

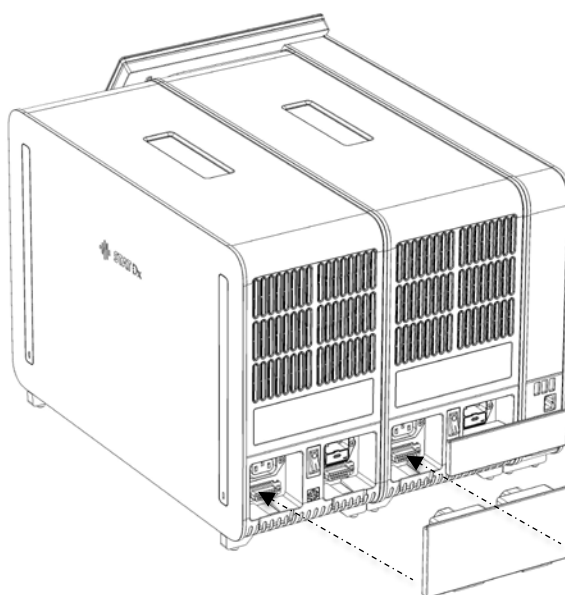


7. Helyezze vissza az analitikai modul oldalára a védőfedeleket.

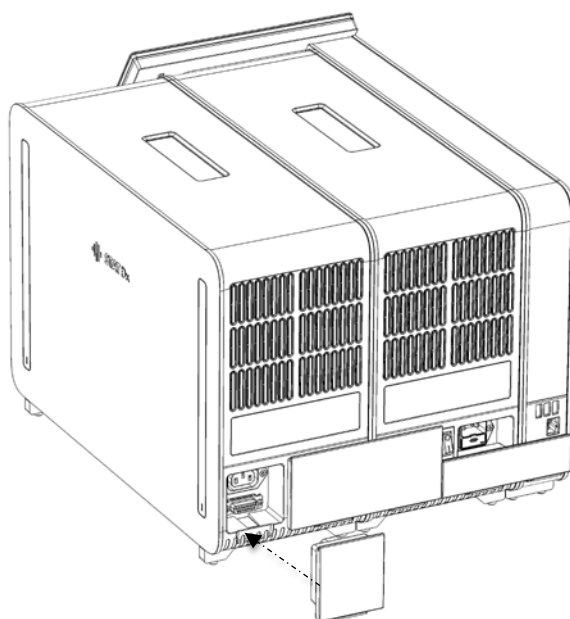




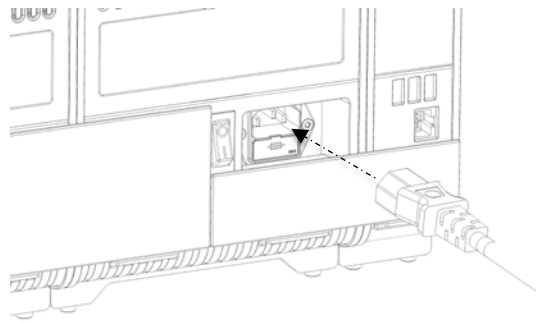
8. A két analitikai modul összekötéséhez csatlakoztassa az analitikai / analitikai modul összekötőelemét a DiagCORE Analyzer hátulján.



9. Csatlakoztassa a záróelemet az analitikai modul hátuljához.



10. A DiagCORE Analyzer készülékkel szállított tápvezetékot csatlakoztassa az első analitikai modul hátuljához.



11. Csatlakoztassa a tápvezetékot egy csatlakozóaljzatba.

12. Az analitikai modul hátulján található főkapcsolót kapcsolja „I” állásba. Ellenőrizze, hogy az analitikai és operatív modulon található állapotjelzők kéken világítanak-e.

**MEGJEGYZÉS** Ha egy állapotjelző pirosan világít, az az analitikai modul hibás működését jelzi. Segítségért forduljon a Műszaki támogatáshoz, az elérhetőségeket lásd 9. fejezet: Hibaelhárítás.

**MEGJEGYZÉS** A készüléket nem szabad úgy elhelyezni, hogy az áramtalanításhoz szükséges főkapcsolóhoz nehezen lehessen hozzáférni

13. A DiagCORE Analyzer készen áll a kívánt beállítások konfigurációjára. A rendszerparaméterek, a rendszeridő és -dátum, valamint a hálózati kapcsolat konfigurálására vonatkozó információkat lásd 6.8. fejezet: A DiagCORE Analyzer rendszer konfigurálása.

## 4.5 A DiagCORE Analyzer visszacsomagolása és szállítása

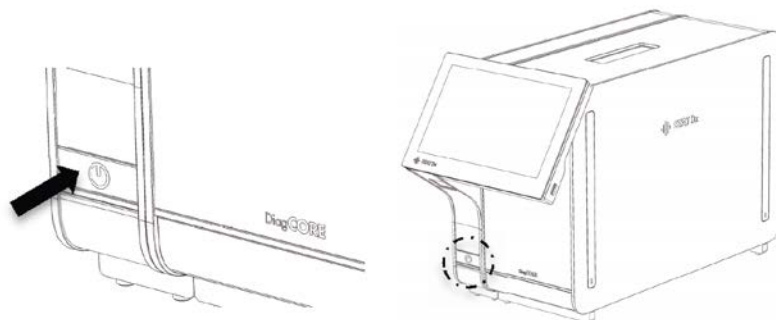
A DiagCORE Analyzer szállításhoz való visszacsomagolása során az eredeti csomagolóanyagokat kell felhasználni. Ha az eredeti csomagolóanyagok nem állnak rendelkezésre, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással. Csomagolás előtt győződjön meg róla, hogy a készülék megfelelően elő lett készítve (lásd 8.2. fejezet: A DiagCORE Analyzer felületének tisztítása), és hogy nem jelent biológiai vagy kémiai veszélyt. A készülék visszacsomagolásához tegye a következőket:

1. Győződjön meg róla, hogy a készülék kikapcsolt állapotban van.
2. Húzza ki a tápvezetékét a csatlakozóaljzatból.
3. Húzza ki a tápvezetékét az analitikai modul hátuljából.
4. Távolítsa el a záróelemet az analitikai modul hátuljáról.
5. Távolítsa el az operatív és analitikai modult összekötő analitikai/operatív modul összekötőelemet a DiagCORE Analyzer hátuljáról.
6. A védőfedél-eltávolító segítségével távolítsa el az analitikai modul oldaláról a védőfedeleket.
7. Az analitikai-operatív modulhoz biztosított szerelőeszköz segítségével lazítsa meg az operatív és analitikai modult összetartó két csavart. Csomagolja be az operatív modult a szállítódobozba.
8. Tegye vissza az analitikai modul oldalára a védőfedeleket. Csomagolja be az analitikai modult a habzivacsdarabokkal a szállítódobozba.

# 5 Vizsgálat futtatása és az eredmények megtekintése

## 5.1 A DiagCORE Analyzer elindítása

Az egység bekapcsolásához nyomja meg a DiagCORE Analyzer elején található **BE/KI gombot**.



**MEGJEGYZÉS** Az analitikai modul hátulján található főkapcsolónak „I” állásban kell lennie. Ebben az esetben az operatív és analitikai modul állapotjelzői kéken világítanak.

Várjon, amíg megjelenik a főképernyő, az analitikai és operatív modul állapotjelzői zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.

**MEGJEGYZÉS** Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktivált állapotban van, megjelenik a **Login** (Bejelentkezés) képernyő. A további információkat lásd 6.6. fejezet: Felhasználókezelés.

## 5.2 A kazetta előkészítése

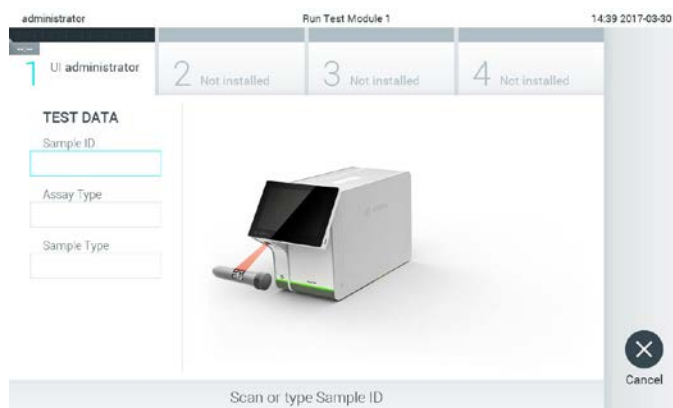
Távolítsa el a kazettát a csomagolásból. A minta kazettába való betöltésével, valamint a futtatni kívánt teszttel kapcsolatos információk az adott teszt használati útmutatójában található (pl. légúti panel teszt). A minta kazettába való betöltését követően minden esetben győződjön meg róla, hogy mindkét mintafedél szorosan zár.

## 5.3 A tesztfuttatás menete

A DiagCORE Analyzer érintőképernyőjét megérintő minden kezelőnek megfelelő egyéni védőfelszerelést, például kesztyűt kell viselnie.

1. Nyomja meg a főképernyő jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása)  gombot.

- Amikor a rendszer kéri, az operatív modulba épített vonalkódolvasó segítségével olvassa be a mintaazonosító vonalkódot.

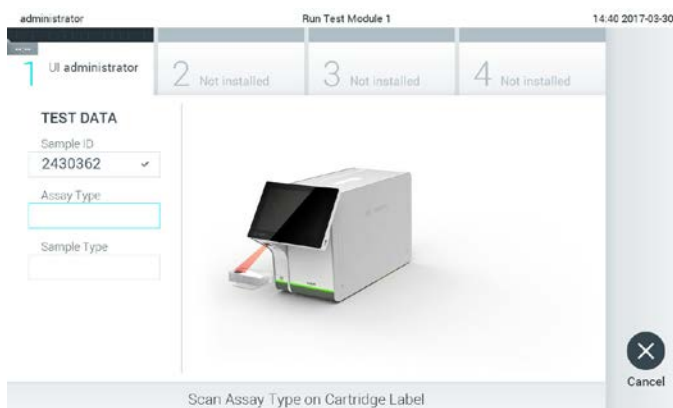


**A mintaazonosító vonalkód beolvasását kérő ablak.**

**MEGJEGYZÉS** A DiagCORE Analyzer beállításai függvényében előfordulhat, hogy a mintaazonosító bevitele az érintőképernyő virtuális billentyűzete segítségével is elvégezhető. További információk a 6.8.2. fejezetben találhatóak.

**MEGJEGYZÉS** A választott rendszer-konfiguráció függvényében előfordulhat, hogy a betegazonosítót is meg kell adni. További információk a 6.8.2. fejezetben találhatóak.

- Amikor a rendszer kéri, olvassa be a használni kívánt kazetta vonalkódját. A kazetta vonalkódja alapján a DiagCORE Analyzer automatikusan felismeri a futtatandó tesztet.

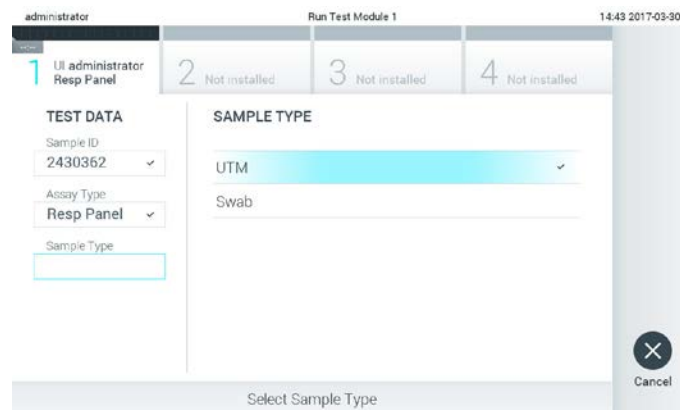


**A DiagCORE tesztkazetta vonalkódjának beolvasását kérő ablak.**

**MEGJEGYZÉS** A DiagCORE Analyzer nem engedélyezi lejárt, korábban felhasznált vagy olyan teszthez tartozó kazetták alkalmazását, melyeket nem telepítettek az egységen. Ilyen esetekben hibaüzenet jelenik meg. A további információkat lásd 9.1. fejezet: Hibák és figyelmeztető üzenetek.

A további tesztek DiagCORE Analyzer készülékre történő importálására és telepítésére vonatkozó utasításokat lásd 6.7.2. fejezet: Új tesztek importálása.

4. Szükség esetén válassza ki a listából a megfelelő mintatípust.




#### A mintatípus kiválasztását kérő ablak.

5. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő mezőt, majd módosítja a megadott adatot.



#### Confirm (Megerősítés) képernyő.

6. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a  **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat.
7. Győződjön meg róla, hogy a kazetta mindkét mintafedele szorosan zár. Amikor a DiagCORE Analyzer tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek.

**MEGJEGYZÉS** Ha egy operatív modulhoz több analitikai modult csatlakoztat, az analizátor automatikusan kiválasztja a teszt futtatásához alkalmazandó analitikai modult.

Nem kell belenyomni a kazettát a DiagCORE Analyzer készülékbe. Ha megfelelő helyzetben helyezik a kazettabehelyező nyílásba, a DiagCORE Analyzer automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



**A DiagCORE teszkazetta behelyezését kérő ablak.**

Amikor érzékeli a kazettát, a DiagCORE Analyzer automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás tetejét, és megkezd a vizsgálatot. A futtatás megkezdéséhez nem szükséges semmilyen további beavatkozás.

**MEGJEGYZÉS** A DiagCORE Analyzer csak azt a kazettát fogadja el, amelyik a teszt beállítása során beolvasásra került. Ha a beolvasott kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

**MEGJEGYZÉS** A vizsgálat egészen eddig a pillanatig megszakítható a képernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

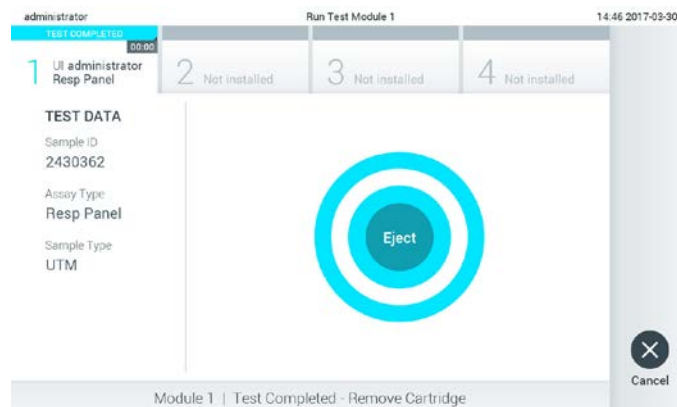
**MEGJEGYZÉS** A rendszer-konfiguráció függvényében a vizsgálat elindításához szükség lehet a kezelő jelszavának ismételt megadására.

8. A vizsgálat alatt a futtatásból hátralévő idő látható a kijelzőn.



### A vizsgálat végrehajtását jelző képernyő és a vizsgálatból hátralévő idő.

9. A vizsgálat befejeződését követően az **Eject** (Kiadás) gomb megnyomásával távolítsa el a kazettát, és ártalmatlanítsa a biológiai veszélyt jelentő anyagokra vonatkozó országos és helyi egészségügyi és biztonsági előírások és jogszabályok betartásával.



### A vizsgálat befejezése után a felhasznált kazetta eltávolítását kérő képernyő.

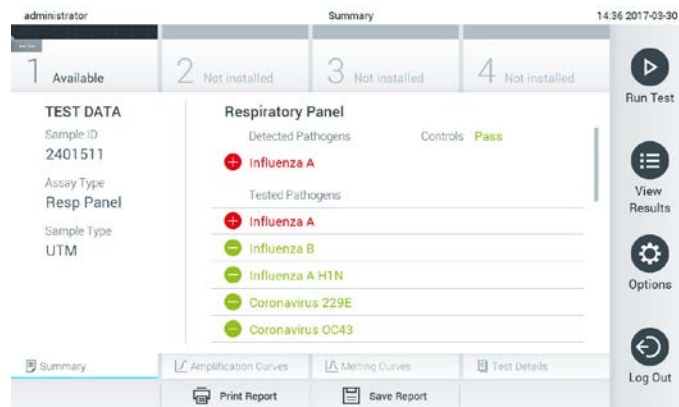
A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a kazettát. Ha a kazettát nem távolítják el bizonyos időn belül, az automatikusan visszahúzóódik a DiagCORE Analyzer készülékbe, és lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

**MEGJEGYZÉS** A használt kazettákat ártalmatlanítani kell.

Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot megszakították, vagy hiba lépett fel.

Megjelenik a **Results Summary** (Eredmények összefoglalása) képernyő. A további információkat lásd 5.4. fejezet: Az eredmények megtekintése.





**Results Summary (Eredmények összefoglalása) képernyő.**

### 5.3.1 A teszt megszakítása

Folyamatban lévő vizsgálat az **Abort** (Megszakítás) gomb megnyomásával szakítható meg.



**Folyamatban lévő teszt megszakítása.**

Egy teszt megszakítását követően a vizsgálat nem folytatható, és a kazetta nem használható fel újra. Az **Abort** (Megszakítás) gomb megnyomását követően megjelenik egy párbeszédpanel, amely a vizsgálat megszakításának megerősítését kéri.



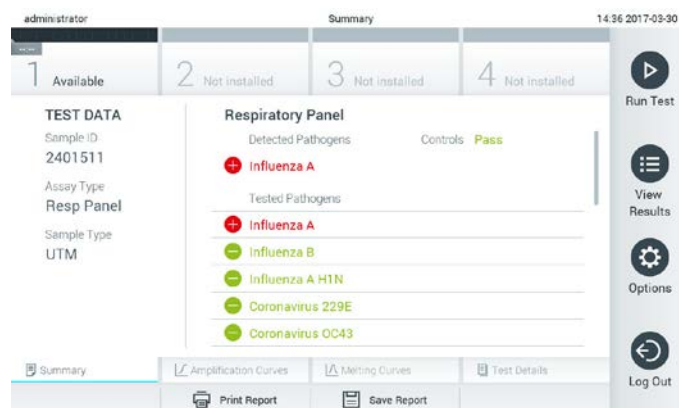
**Folyamatban lévő vizsgálat megszakításának megerősítése – Yes (Igen) vagy No (Nem).**

**MEGJEGYZÉS** A használt kazettákat ártalmatlanítani kell.

Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot megszakították, vagy hiba lépett fel.

## 5.4 Az eredmények megtekintése

A DiagCORE Analyzer automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A kazetta kiadását követően automatikusan megjelenik a **Results Screen** (Eredmények összefoglalása) képernyő.



**Példa képernyő, a teszt adatai a bal oldali, a teszteredmények összefoglalása pedig a főpanelen látható.**

**MEGJEGYZÉS** A teszteredmények értelmezésével kapcsolatos információk az adott vizsgálat használati útmutatójában található

A képernyő főpaneljén az alábbi két, színkóddal és szimbólumokkal kiegészített lista látható:

- Az első listában minden, a mintában kimutatott és azonosított kórokozó szerepel; előttük egy piros **+** jel látható, és nevük piros színű.
- A második lista minden, a mintában vizsgált kórokozót tartalmaz. A mintában kimutatott és azonosított kórokozók előtt egy piros **+** jel látható, és nevük piros színű. A vizsgált, de a mintában nem megtalálható kórokozók előtt egy zöld **-** jel látható, és nevük zöld színű.

Fontos megjegyezni, hogy a mintában kimutatott és azonosított kórokozók mindkét listában szerepelnek.

Ha a vizsgálat nem fejeződött be rendben, „Failed” (Sikertelen) üzenet jelenik meg, amelyet egy specifikus hibakód követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi tesztadatok láthatók:


- Sample ID (Mintaazonosító)
- Patient ID (Betegazonosító) (ha rendelkezésre áll)
- Assay Type (Tesztípus)
- Sample Type (Mintatípus)

A kezelő hozzáférési jogkörének függvényében a vizsgálatra vonatkozó további adatok is elérhetők a képernyő alján található füleken keresztül (pl. amplifikációs diagramok, olvadási görbék és a teszt részletei).

A tesztadatok exportálásához nyomja meg a képernyő alsó sorában található **Save Report** (Jelentés mentése) gombot.

A jelentés nyomtatásához nyomja meg a képernyő alsó sorában található **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

### 5.4.1 Amplifikációs görbék megtekintése

A vizsgálat amplifikációs görbéinek megjelenítéséhez válassza ki az  **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) fület.



**Az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő a Pathogens (Kórokozók) fülel.**

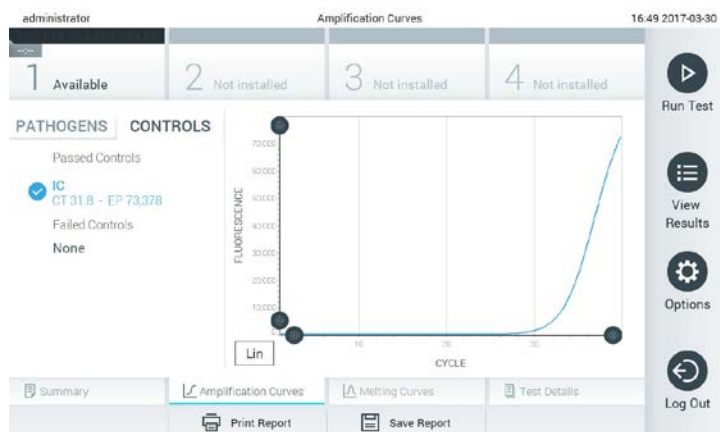
A vizsgált kórokozókra és kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az amplifikációs görbék a képernyő közepén láthatók.

**MEGJEGYZÉS** Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív (lásd 6.6. fejezet: Felhasználókezelés), az **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) tartalmát csak bizonyos kezelők tekinthetik meg.

A bal oldalon látható **Pathogens** (Kórokozók) lapfűl megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó diagramok. Az adott kórokozó nevének kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozót tartalmazó listában mindegyik kórokozó a kapcsolódó amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A ki nem választott kórokozók szürkével jelennek meg a felsorolásban.

A C<sub>T</sub> és végponti fluoreszcenciaértékek az egyes kórokozók neve alatt vannak feltüntetve.

A kontrollok megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **Controls** (Kontrollok) fület, majd válassza ki, hogy mely kontrollok látszódjanak az amplifikációs görbén. A kontroll neve mellett látható kör segítségével kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést.



### Az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő a Controls (Kontrollok) lappal.

Az amplifikációs diagramon megjelenik a kiválasztott kórokozók vagy kontrollok adatgörbéje. A görbe bal alsó sarkában lévő **Lin** vagy **Log** gombokkal válthat a logaritmusos vagy lineáris beosztású y tengely között.

Az x és az y tengely értéktartománya a tengelyeken található szürke csúszkák segítségével módosítható. Nyomja le és tartsa lenyomva a csúszkát, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A csúszka origóba való pozicionálásával visszatérhet az alaphelyzetbe.

### 5.4.2 Olvadási görbék megtekintése

A vizsgálat olvadási görbéinek megjelenítéséhez válassza ki a **Melting Curves** (Olvadási görbék) fület. A vizsgált kórokozókra és kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az olvadási görbék a képernyő közepén láthatók.

**MEGJEGYZÉS** A **Melting Curves** (Olvadási görbék) lap csak olyan vizsgálatok esetében elérhető, amelyeknél történik olvadási görbe-analízis.


Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív (lásd 6.6. fejezet: Felhasználókezelés), a képernyőt csak bizonyos kezelők tekinthetik meg.

A bal oldalon látható **Pathogens** (Kórokozók) lapfűl megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozók. A kórokozó neve mellett található körök segítségével kijelölheti, hogy mely kórokozók olvadási görbéje jelenjen meg a diagramon. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozót tartalmazó listában mindegyik kórokozó a kapcsolódó olvadási görbének megfelelő színnel jelenik meg. A ki nem választott kórokozók szürkével jelennek meg a felsorolásban.


Az olvadáspont az egyes kórokozók neve alatt látható.

A kontrollok megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **Controls** (Kontrollok) fület, majd válassza ki, hogy mely kontrollok látszódjanak az olvadási görbén. A kontroll neve mellett látható kör segítségével kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést.

Az analízisnél megfelelő eredményt adó kontrollok neve zölden jelenik meg, mellettük **Passed Controls** (Sikeres kontrollok) felirattal, míg az analízisnél nem megfelelő eredményt adó kontrollok neve pirosan jelenik meg, mellettük **Failed Controls** (Sikertelen kontrollok) felirattal.

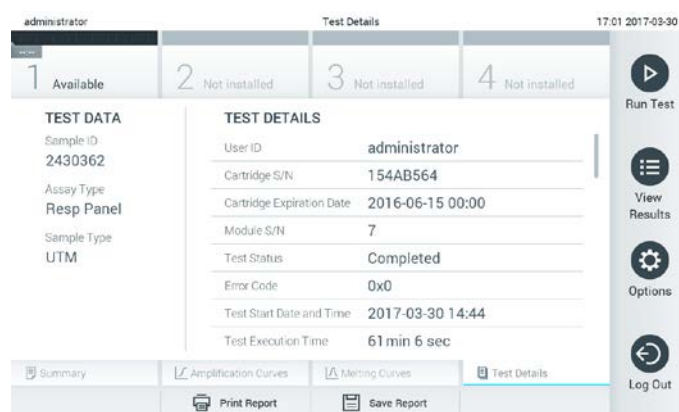
Az x és az y tengely értéktartománya a tengelyeken található szürke csúszkák segítségével módosítható. Nyomja le és tartsa lenyomva a csúszkát , majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A csúszka origóra való pozicionálásával visszatérhet az alaphelyzetbe.

### 5.4.3 A teszt részleteinek megtekintése

A vizsgálati eredmények részleteinek megtekintéséhez nyomja meg a  **Test Details** (Teszt adatai) gombot. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen lefelé.


Az alábbi tesztadatok a képernyő középső részén jelennek meg:

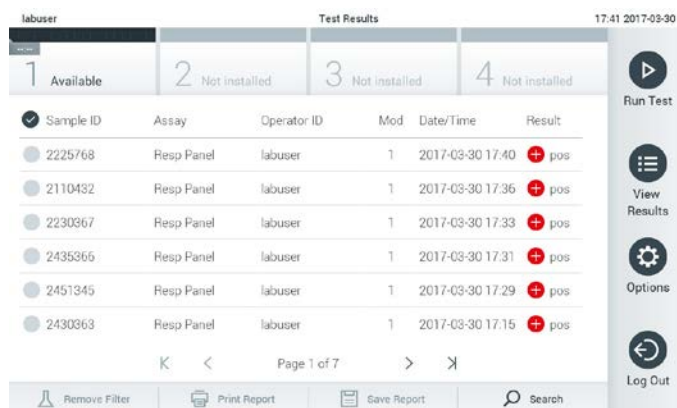
- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge serial number (Kazetta sorozatszama)
- Cartridge expiration date (Kazetta lejárat dátuma)
- Analytical Module serial number (Analitikai modul sorozatszama)
- Test status (Teszt állapota)(completed (kész), failed (sikertelen), canceled by user (felhasználó által megszakítva))
- Error code (Hibakód)
- Test start date and time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test execution time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Teszt neve)
- Test Result for every analyte: (Teszteredmény minden kórokozó esetében:) Positive (Pozitív), Negative (Negatív) vagy Failed (Sikertelen)
- A vizsgált kórokozók listája  $C_T$  értékkel és végponti fluoreszcenciaértékkel
- A vizsgált kontrollok listája  $C_T$  értékkel és végponti fluoreszcenciaértékkel



**Példa képernyő, a Test Data (Teszt adatai) a bal oldali, a Test Details (Teszt részletei) pedig a főpanelen láthatók.**

## 5.4.4 Keresés a korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található eredmények megtekintéséhez válassza a **Main Menu** (Főmenü) sávban a  **View Results** (Eredmények megtekintése) gombot.




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

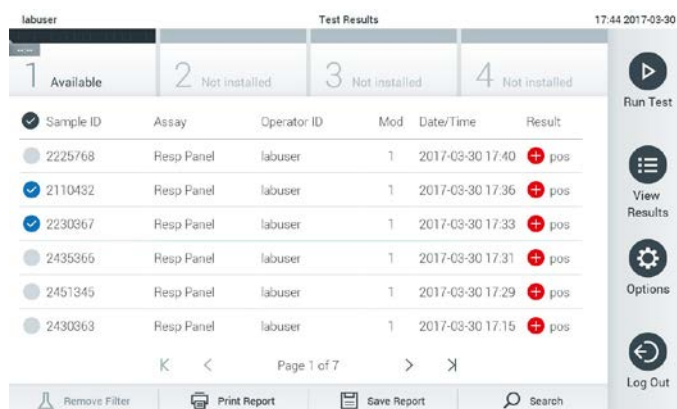
Példa a **View Results** (Eredmények megtekintése) listára.

Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetén megtekinthetők:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay name (Teszt neve)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- A teszt futtatásához használt analitikai modul
- A teszt befejezésének dátuma és időpontja
- A teszt eredménye

**MEGJEGYZÉS** Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív (lásd 6.6. fejezet: Felhasználókezelés), azok az adatok, amelyekhez az adott felhasználónak nincs hozzáférése, rejtve maradnak, helyüket csillag jelöli.

A mintaazonosítók bal oldalán található kör segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett pipa jelenik meg. A pipára nyomva törölheti a kijelölést. A teljes eredménylista a felső sorban található  gombra nyomva jelölhető ki.







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

Példa kijelölt eredményekre a **View Results** (Eredmények megtekintése) listában.

Egy adott vizsgálati sor bármely részére nyomva megtekintheti az adott teszt eredményét.

Valamely fejlécre (pl. Sample ID (Mintaazonosító)) nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A lista elemei egyszerre egy paraméter szerint rendezhetők.

A **Result** (Eredmény) oszlopban az egyes tesztek eredménye látható:

Név	Gomb	Leírás
Positive (Pozitív)	 pos	Legalább egy kórokozó megtalálható a mintában.
Negative (Negatív)	 neg	A mintában nem található kórokozó.
Failed (Sikertelen)	 fail	A teszt hiba vagy felhasználói megszakítás miatt nem fejeződött be.
Successful (Sikeres)	 suc	A teszt eredménye pozitív vagy negatív, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges jogkörrel.

A kiválasztott eredményekhez tartozó jelentések nyomtatásához nyomja meg a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

A kiválasztott eredményekhez tartozó jelentések PDF-formátumban, külső USB-tárolóeszközre való mentéséhez nyomja meg a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot.


Válassza ki a jelentés típusát: List of Tests (Tesztek listája) vagy Test Reports (Tesztjelentések).

A **Search** (Keresés) gomb megnyomásával minta-, teszt- vagy kezelőazonosító szerint kereshet a teszteredmények között. A virtuális billentyűzet segítségével írja be az adott kifejezést a keresőbe, majd nyomja meg az **Enter** gombot a keresés elindításához. A keresési eredmények között csak azok a bejegyzések jelennek meg, melyek tartalmazzák a keresett kifejezést.

Ha az eredménylistában szereplő adatok szűrve vannak, a keresés csak a szűrt listában zajlik.

Egy paraméter alapján történő szűrés elvégzéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik fejléccet. Bizonyos paraméterek, például a mintaazonosító esetében megjelenik a virtuális billentyűzet, és segítségével megadható a szűrési feltétel.

Más paraméterek, például a tesztek esetében a tárolt tesztek felsoroló lista jelenik meg. Egy vagy több teszt kiválasztásával a szűrést követően csak az ilyen típusú tesztek jelennek meg.

A fejléc mellett bal oldalon megjelenő  jel arra utal, hogy az adott paraméter szerinti szűrés jelenleg aktív.

A szűrés az almenüben található **Remove filter** (Szűrő eltávolítása) gomb segítségével szüntethető meg.

#### 5.4.5 Eredmények exportálása USB-adattárolóra

A teszteredmények PDF-formátumban, külső USB-tárolóeszköze való exportálásához és mentéséhez nyomja meg a **Test Results** (Teszteredmények) képernyő valamelyik lapfűlén a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Az USB-port a készülék elején található.

#### 5.4.6 Eredmények nyomtatása

A **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombbal továbbítsa a rendszer nyomtatójára a teszteredmények másolatát.

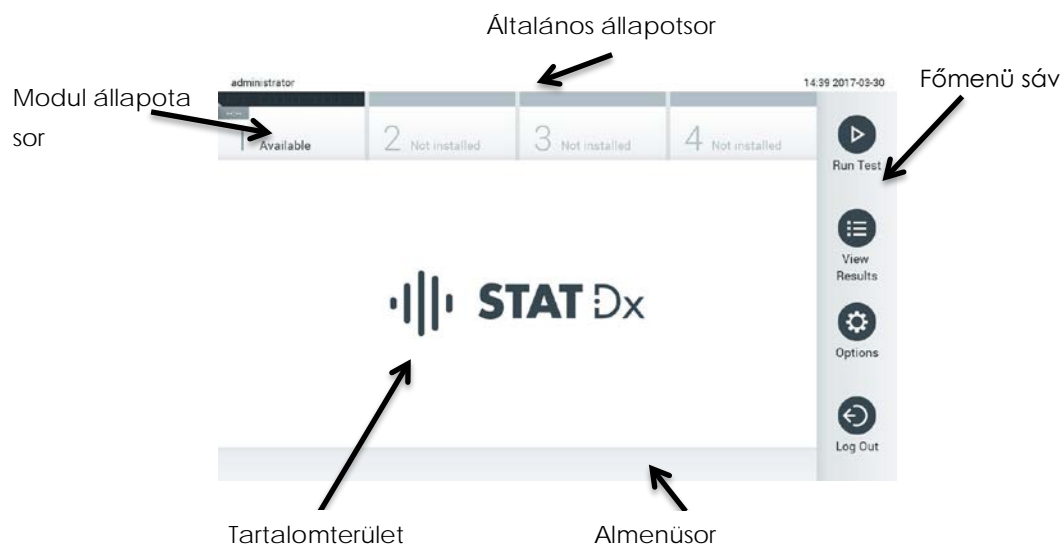


# 6 Rendszerinformációk

A jelen fejezet a DiagCORE Analyzer készüléken elérhető minden olyan funkció leírását tartalmazza, melyek lehetővé teszik a DiagCORE Analyzer beállításainak testreszabását.

## 6.1 Főképernyő

A **Main** (Főképernyő) ablakban látható az analitikai modulok állapota, valamint választhatni lehet a kezelőfelületen megjelenő különböző lehetőségek között (Log In (Bejelentkezés), Run Test (Teszt futtatása), View Results (Eredmények megtekintése), Options (Beállítások), Log Out (Kijelentkezés)).



**Main (Főképernyő) a DiagCORE Analyzer készüléken.**

A **Main** (Főképernyő) az alábbi elemekből áll:

- Általános állapotsor
- Modul állapota sor
- Főmenü sáv
- Tartalomterület
- Menüszalag (opcionális, képernyőtől függ)
- Almenü sor és utasítások sora (opcionális, képernyőtől függ)

### 6.1.1 Általános állapotsor

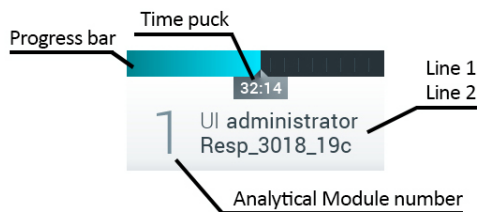
A **General** (Általános) állapotsor a rendszer állapotáról szolgáltat információkat. A bejelentkezett felhasználó felhasználói azonosítója a bal oldalon látható. A képernyő címe középen, a rendszerdátum és -idő a jobb oldalon látható.



**General (Általános) állapotsor.**

## 6.1.2 Modul állapota sor

A **Module (Modul)** állapotsor az analitikai modulok (1–4.) állapotát jeleníti meg a megfelelő állapotjelző mezőben. A mezőkben „Not Installed” (Nincs telepítve) felirat látható, amennyiben az adott pozícióban nincs elérhető analitikai modul.



**Module (Modul) állapotsor.**

Kattintson valamely analitikai modult reprezentáló mezőre az arra vonatkozó részletes adatok megtekintéséhez.

A **Module (Modul)** állapotsorban az alábbi modulállapotok jelenhetnek meg:

Állapot	Leírás
Not installed (Nincs telepítve)	Nem került telepítésre analitikai modul az adott pozícióban.
Calibration pending (Kalibráció függőben)	Kalibrációs műveletre van szükség.
Maintenance pending (Karbantartás függőben)	Karbantartási műveletre van szükség.
Excluded (Kizárva)	Az analitikai modult a felhasználó a felhasználói beállításokban kizárta.
Error (Hiba)	Az analitikai modul működésében súlyos hiba lépett fel. Az analitikai modul nem működik.
Initializing (Inicializálás)	Az analitikai modul a bekapcsolást követő önellenőrzést végzi.
Available (Elérhető)	Az analitikai modul kész egy új vizsgálat elvégzésére. Jelenleg nem fut vizsgálat ebben az analitikai modulban, továbbá kazetta sincs behelyezve, és a kazettabehelyező nyílás fedele zárva van.

## Állapot

Test running (Teszt folyamatban)



## Leírás

Az administrator (rendszergazda) jelenleg a Resp\_3018\_19c jelű vizsgálatot futtatja az 1. analitikai modulon. A vizsgálat befejezéséig 32 perc és 14 másodper van hátra.

Test completed (Befejezett teszt)



Az administrator (rendszergazda) futtatta a légúti panel tesztet az 1. analitikai modulon.

A mező folyamatjelző sávjában látható a teszt állapota:

TEST COMPLETED (Befejezett teszt): a vizsgálat sikeresen befejeződött.

TEST FAILED (Sikertelen teszt): a vizsgálat befejeződött, de közben hiba lépett fel.

TEST CANCELLED (Visszavont teszt): a felhasználó visszavonta a tesztet.

A kazetta eltávolítását és a kazettabehelyező nyílás visszazárását követően az analitikai modul újból elérhető lesz.

Eject cartridge (Kazetta kiadása)





Van egy kazetta az analitikai modulban, a kazettabehelyező nyílás fedele zárva van, de vizsgálat jelenleg nincs folyamatban. Ez az alábbi esetekben fordulhat elő:

A vizsgálat megszakítását követően nem távolították el a kazettát, amikor a készülék kiadta azt.

A rendszert úgy áramtalanították, hogy egy kazetta volt az analitikai modulban.

### 6.1.3 Főmenü sáv

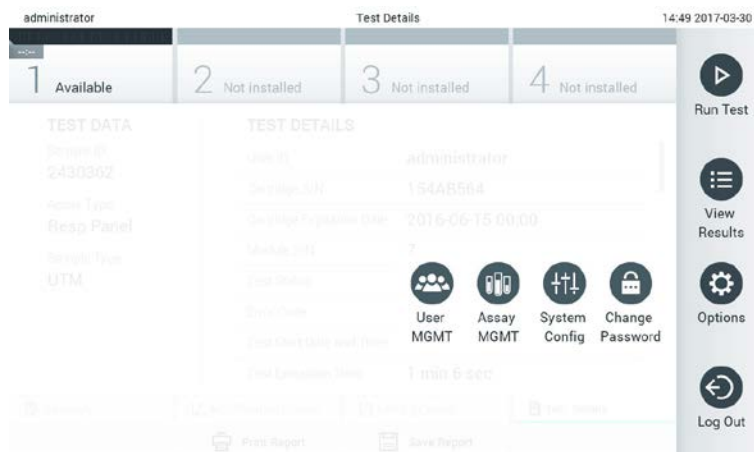
A **Main Menu** (Főmenü) sávban a felhasználó az alábbi lehetőségek közül választhat:

Név	Gomb	Leírás
Run Test (Teszt futtatása)		A tesztfuttatási művelet sor elindítása (lásd 5.3. fejezet: A tesztfuttatás menete). A DiagCORE Application szoftver automatikusan választ egyet az elérhető analitikai modulok közül, és elindítja az előkészítési műveleteket.
View Results (Eredmények megtekintése)		Megnyitja a <b>View Results</b> (Eredmények megtekintése) képernyőt (lásd 5.4. fejezet: Az eredmények megtekintése).
Options (Beállítások)		Megjelenik az <b>Options</b> (Beállítások) almenü (lásd 6.5. fejezet: Beállítások menü).
Log Out (Kijelentkezés)		A felhasználó kijelentkezik (csak akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) engedélyezve van).

## 6.1.4 Tartalomterület

A fő tartalomterületen megjelenített információ a kezelőfelület állapotának függvénye. A különböző módok és a menüből választható, a következőkben leírt lehetőségek függvényében ebben a mezőben jelennek meg az eredmények, összefoglalók, konfigurációk és beállítások is.

A tartalom függvényében előfordulhat, hogy további lehetőségek is elérhetők a **Tab menu** (Menüszalag) felületén vagy az **Options** (Beállítások) menüben.



**AZ Options (Beállítások) almenü az Options (Beállítások) gomb megnyomásával érhető el.**

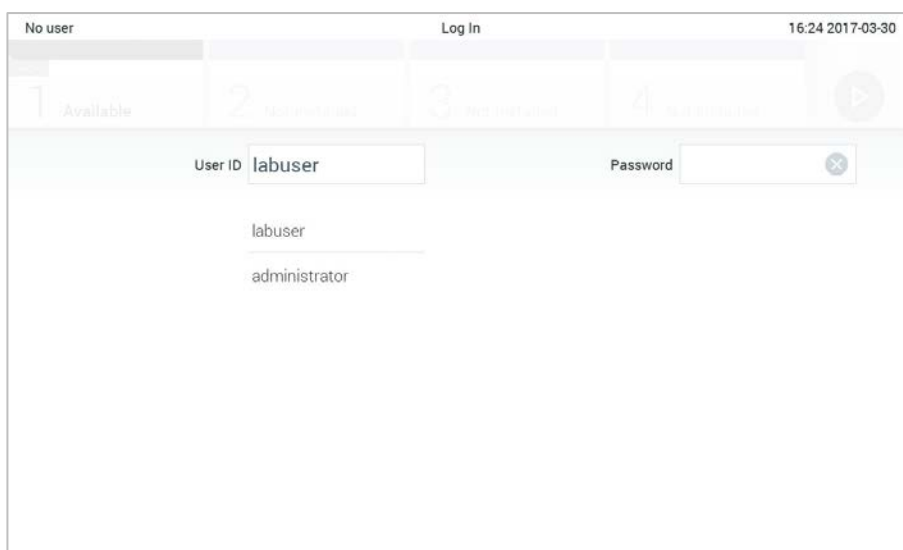
## 6.2 Bejelentkezési képernyő

Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív (lásd 6.6. fejezet: Felhasználókezelés), a DiagCORE Analyzer funkciói csak bejelentkezést követően érhetőek el.

A bejelentkezési képernyő tartalomterületének szövegmezőjébe kell beírni a felhasználói azonosítót. Ha a „Show previous user logins” (Korábbi bejelentkezések megjelenítése) lehetőség ki van választva, az utolsó öt, sikeres bejelentkezőt tartalmazó lista is láthatóvá válik.

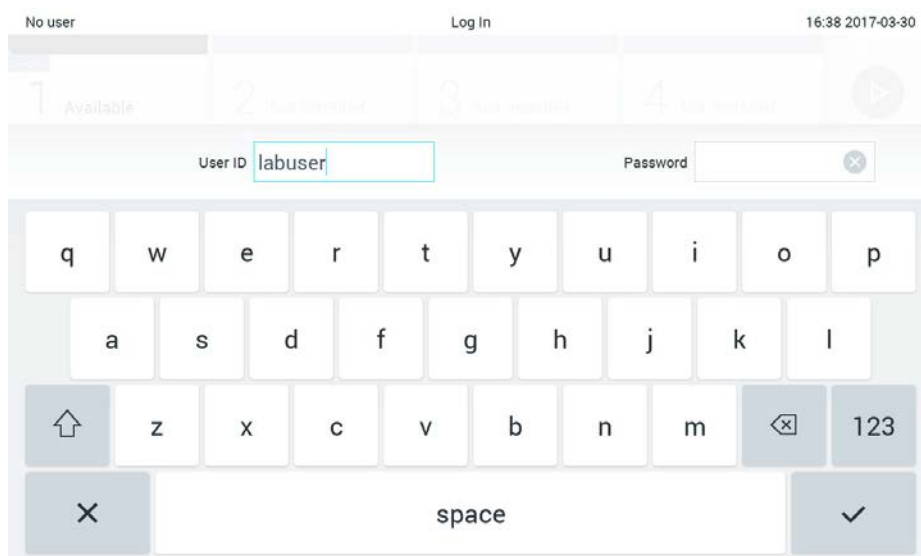
Válassza ki a megjelenő lista valamely elemét, vagy a **User ID** (Felhasználói azonosító) szövegmezőre kattintva, a virtuális billentyűzet segítségével írja be a felhasználónevet.

A felhasználónév beírását követően annak jóváhagyása a virtuális billentyűzeten található, pipát ábrázoló billentyű segítségével történik.



The screenshot shows a login interface with a status bar at the top indicating 'No user' and 'Log In' at '16:24 2017-03-30'. Below the status bar are four numbered steps: 1. Available, 2. Not available, 3. Not available, and 4. Not available. The main form has a 'User ID' field containing 'labuser' and a 'Password' field. Below the fields, a list of users is shown: 'labuser' and 'administrator'.

### Bejelentkezési képernyő.



### Az érintőképernyő virtuális billentyűzete.

Ha a „Require password” (Jelszó szükséges) lehetőség van beállítva (lásd 6.6. fejezet: Felhasználókezelés), a jelszó mező aktív, és a jelszó beírásához megjelenik a virtuális billentyűzet. Ha a belépéshez nem szükséges jelszó, a jelszó mező szürkén jelenik meg.

Ha egy felhasználó elfelejti a jelszavát, a rendszergazda visszaállíthatja azt.

Ha egy jelszót egymás után háromszor hibásan írnak be, a rendszer biztonsági okokból egy percre lezár, mielőtt újból próbálkozni lehetne a bejelentkezéssel.

**MEGJEGYZÉS** Kövesse a szervezeténél érvényben lévő, a hiteles felügyeletre vonatkozó kiberbiztonsági előírásokat.

## 6.3 Kijelentkezés

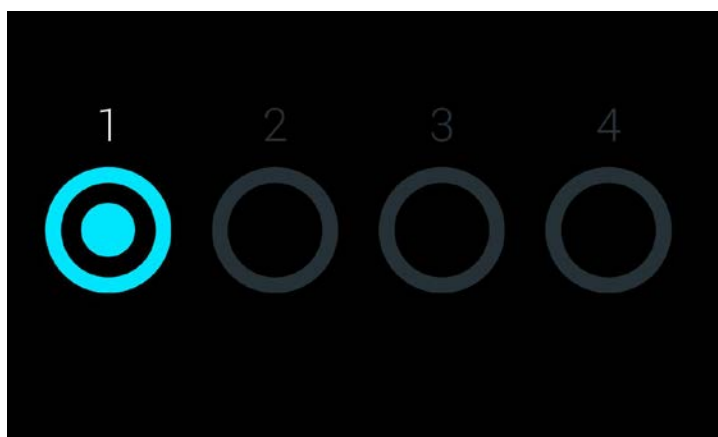
Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív (lásd 6.6. fejezet: Felhasználókezelés), a felhasználók a **Main Menu** (Főmenü) sávban található **Log Out** (Kijelentkezés) lehetőség kiválasztásával bármikor kijelentkezhetnek. A további információkat lásd 6.1.3. fejezet: Főmenü sáv.

A felhasználó kijelentkezése automatikusan megtörténik az automatikus kijelentkezési idő lejártával. Ez az időtartam az **Options** (Beállítások) menüben a **General settings** (Általános beállítások) között állítható be (lásd 6.8.2. fejezet: Általános beállítások).

## 6.4 Képernyővédő

A DiagCORE képernyővédő akkor jelenik meg, ha egy előre megadott időtartamon át nem észlelhető aktivitás a készüléken. Ez az időtartam az **Options** (Beállítások) menüben állítható be (lásd 6.5. fejezet: Beállítások menü).



A képernyővédőn az analitikai modulok elérhetősége, valamint a vizsgálat befejezését követően hátralévő vizsgálat látható.





Egy elérhető analitikai modult mutató képernyővédő.

## 6.5 Beállítások menü

Az **Options** (Beállítások) menü a **Main Menu** (Főmenü) sávból érhető el. A menü az alább felsorolt elemeket tartalmazza. A szürkén megjelenő opciók nem elérhetőek.

Név	Gomb	Leírás
Assay Management (Tesztek kezelése)		A tesztek beállításainak módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.
User Management (Felhasználókezelés)		A felhasználók és a felhasználói profilk módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.

Név	Gomb	Leírás
System Configuration (Rendszer-konfiguráció)		A rendszer beállításainak módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.
Change Password (Jelszó módosítása)		Akkor elérhető, ha a user access control (felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív.

## 6.6 Felhasználókezelés

A DiagCORE Application szoftver a különböző felhasználói igényeket tekintve rugalmasan használható. A felhasználókkal és hozzáférési jogkörökkel kapcsolatban az alábbi üzemmódok lehetségesek:

- „Single User” (Egyfelhasználós) üzemmód: A User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) inaktív, és a DiagCORE Analyzer készülékbe bejelentkezett felhasználók tevékenysége nem ellenőrzött. A DiagCORE Analyzer minden funkciója korlátozás nélkül hozzáférhető minden felhasználó számára.
- „Multi-User” (Többfelhasználós) üzemmód: A User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív, és a felhasználóknak a DiagCORE Analyzer készüléken végzett bármilyen tevékenységhez be kell jelentkezniük. Az általuk elérhető tevékenységek köre a felhasználói profilban meghatározottak szerint korlátozott.

**MEGJEGYZÉS** A felhasználókezelés beállítása kizárólag az „Administrator” (Rendszergazda) vagy „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumvezető) jogkörrel rendelkező felhasználók számára elérhető.

**MEGJEGYZÉS** A User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) az **Options** (Beállítások) menü **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) alpontjában, a **General Settings** (Általános beállítások) között aktiválható vagy inaktiválható.

A felhasználókezelési beállításoknál az „Administrator” (Rendszergazda) vagy „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumvezető) jogkörrel rendelkező felhasználók új felhasználókat adhatnak a rendszerhez, meghatározhatják a hozzáférési jogkörüket és felhasználói profiljukat, és aktiválhatják vagy inaktiválhatják őket.

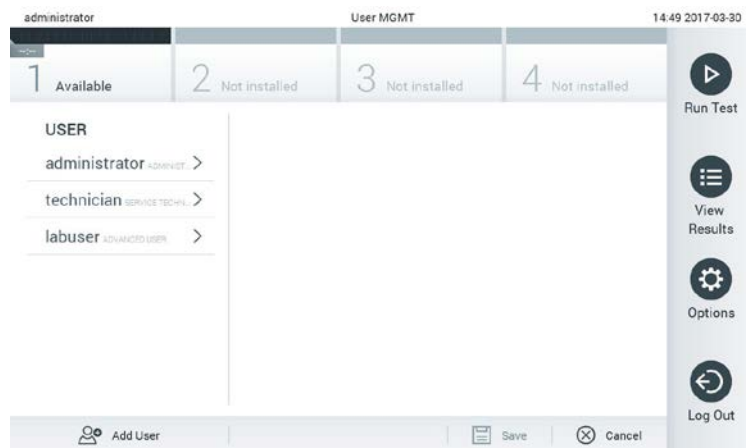
A DiagCORE Analyzer készüléken az alábbi felhasználói profilok érhetők el:

Felhasználói profil	Jogkörök	Példa
Administrator (Rendszergazda)	Összes	Informatikus
Laboratory Supervisor (Laboratóriumvezető)	Felhasználók hozzáadása és törlése Tesztek felvétele a meglévő tesztek közé, és törlésük onnan Tesztek futtatása és bármely felhasználó eredményeinek megtekintése	Laboratórium vezetője
Advanced User (Kiemelt felhasználó)	Tesztek futtatása Saját tesztek részletes adatainak megtekintése (amplifikációs diagramok stb.)	Mikrobiológus, laboratóriumi technikus
Basic User (Alapszintű felhasználó)	Tesztek futtatása Saját tesztek nem részletezett adatainak megtekintése (pozitív/negatív eredmények)	Egészségügyi szakember (pl. ápoló, orvos, háziorvos stb.)

### 6.6.1 A felhasználók listájához való hozzáférés és annak kezelése

A rendszer felhasználóihoz való hozzáféréshez és azok kezeléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

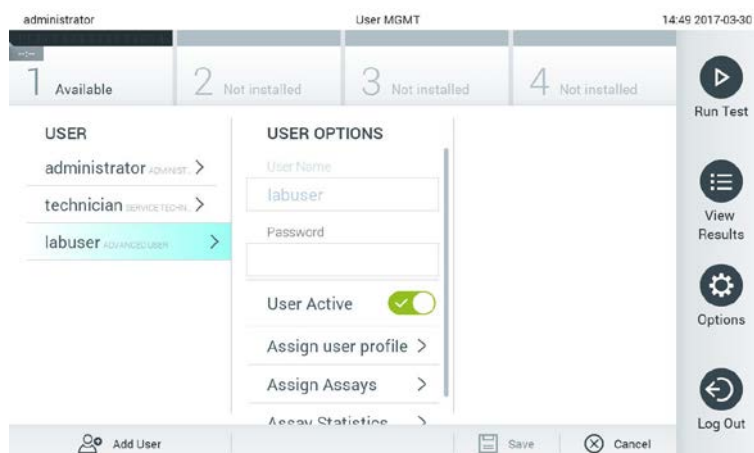
1. Felhasználók konfigurálásához nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza ki a **User Management** (Felhasználókezelés) lehetőséget. Megjelenik a **User Management** (Felhasználókezelés) képernyő a tartalomterületen.



A user management (felhasználókezelés) menü.



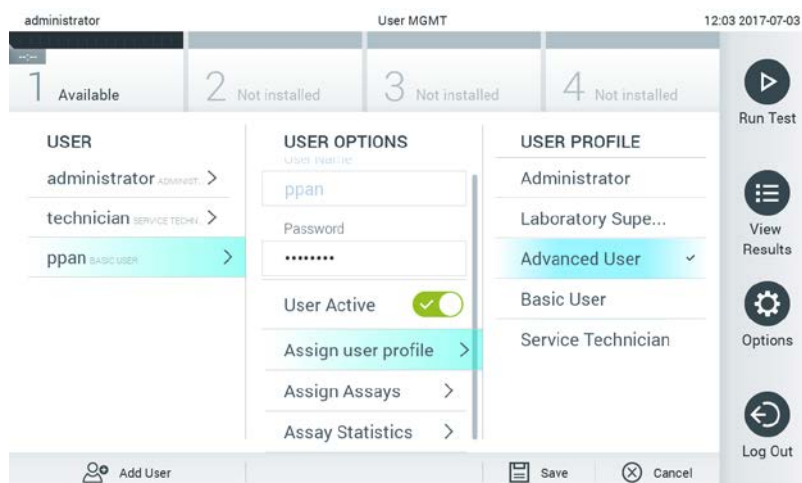
2. A tartalomterület bal oldalán lévő listából válassza ki azt a felhasználót, melynek beállításait módosítani szeretné.



### Felhasználók kiválasztása és beállításainak módosítása.

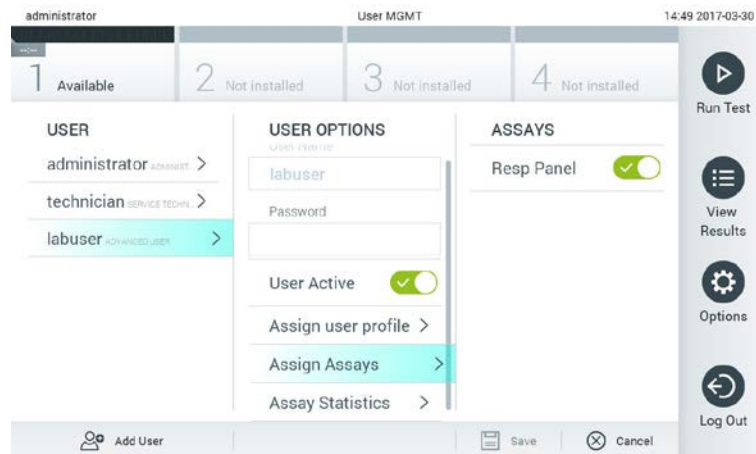
3. Az alábbi beállítási lehetőségek választhatók és szerkeszthetők:

- **User Name** (Felhasználónév): lehetővé teszi a felhasználónév módosítását
- **Password** (Jelszó): lehetővé teszi az adott felhasználóhoz tartozó jelszó módosítását
- **User Active** (Aktív-e a felhasználó) (igen/nem): lehetővé teszi annak módosítását, hogy aktív-e a felhasználó. Az inaktív felhasználók nem jelentkezhetnek be és nem végezhetnek semmilyen tevékenységet a rendszerben
- **Assign User Profile** (Felhasználói profil hozzárendelése): lehetővé teszi másik felhasználói profil hozzárendelését az adott felhasználóhoz (pl. Administrator (Rendszergazda), Laboratory Supervisor (Laboratóriumvezető), Advanced User (Kiemelt felhasználó), Basic User (Alapszintű felhasználó)). A tartalomterület jobb oldalán lévő listából válassza ki a megfelelő felhasználói profilt.



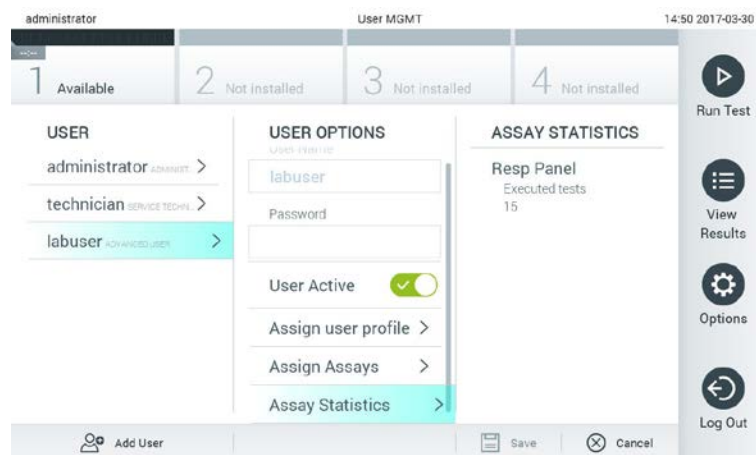
### Felhasználói profil hozzárendelése felhasználókhöz.

- **Assign Assays** (Tesztek hozzárendelése): lehetővé teszi azon tesztek kiválasztását a vizsgálati adatbázisból, amelyeket a felhasználó jogosult elvégezni. A tartalomterület jobb oldalán lévő listából válassza ki a megfelelő teszteket.



#### Tesztek hozzárendelése egy felhasználóhoz.

- **Assay Statistics** (Tesztstatisztikák): megmutatja, hogy az adott felhasználó hány alkalommal végzett el az egyes teszteket.



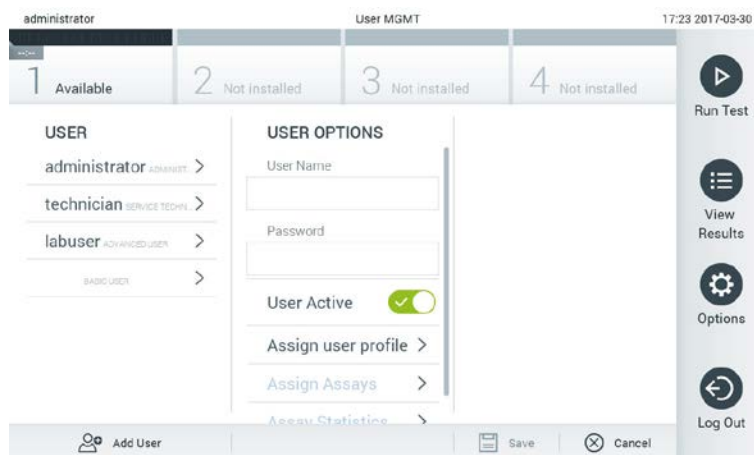
#### Tesztstatisztikák megtekintése.

4. A **Save** (Mentés) gomb megnyomásával, majd a megjelenő üzenet megerősítésével rögzítse a módosításokat. A **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával, majd a megjelenő üzenet megerősítésével elvetheti a módosításokat.

## 6.6.2 Felhasználók hozzáadása

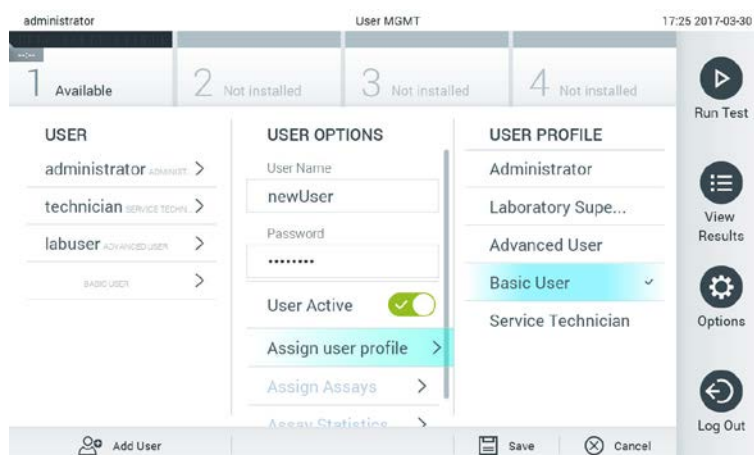
Új felhasználó DiagCORE Analyzer készülékhez való hozzáadásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Felhasználók konfigurálásához nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza ki a **User Management** (Felhasználókezelés) lehetőséget. Megjelenik a **User Management** (Felhasználókezelés) képernyő a tartalomterületen.



### Új felhasználó hozzáadása.

2. Új felhasználó rendszerhez történő hozzáadásához nyomja meg a képernyő bal alsó sarkában található **Add User** (Felhasználó hozzáadása) gombot.
3. A virtuális billentyűzet segítségével adja meg az új felhasználóhoz tartozó **User Name** (Felhasználónév) és **Password** (Jelszó) adatot.
4. Az **Assign User Profile** (Felhasználói profil hozzárendelése) gomb megnyomását követően a tartalomterület jobb oldalán található listából hozzárendelheti az új felhasználóhoz felhasználói profilját.



### Felhasználói profil hozzárendelése felhasználóhoz.

5. Az **Assign Assays** (Tesztek hozzárendelése) gomb megnyomását követően a megjelenő tesztlistából kiválaszthatja a felhasználó által elvégezhető teszteket.

6. A módosítások rögzítéséhez és tárolásához nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot, majd erősítse meg a megjelenő üzenetet. Az új felhasználó létrehozása befejeződött, inentől kezdve bármikor beléphet a DiagCORE Analyzer rendszerbe.

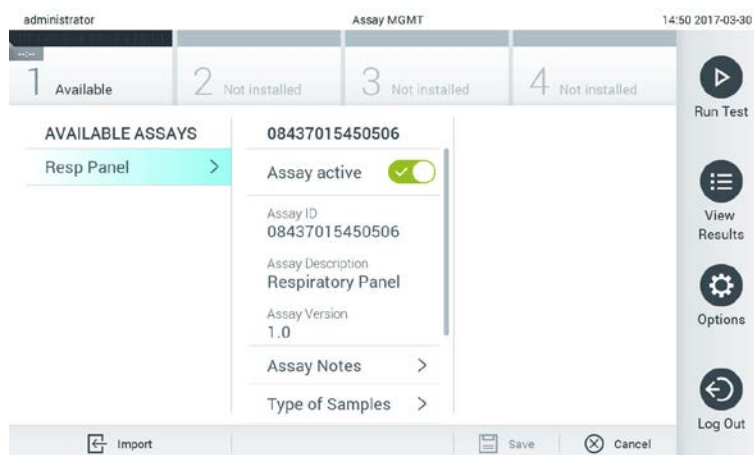
## 6.7 Tesztek kezelése

Az **Assay Management** (Tesztek kezelése) menüben módosíthatja a vizsgálati beállításokat, és megtekintheti a vizsgálatokkal kapcsolatos információkat és statisztikákat.

**MEGJEGYZÉS** A tesztek kezelése menüpont kizárólag az „Administrator” (Rendszergazda) vagy „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumvezető) jogkörrel rendelkező felhasználók számára elérhető.

### 6.7.1 Elérhető tesztek kezelése

1. Az **Assay Management** (Tesztek kezelése) képernyőhöz való eljutáshoz nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza ki az **Assay Management** (Tesztek kezelése) gombot. Az elérhető vizsgálatok a tartalomterület első oszlopában láthatóak.



#### Elérhető tesztek kezelése.

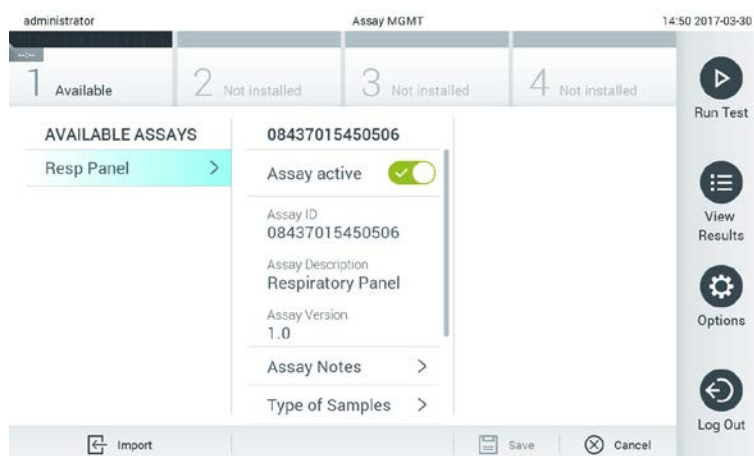
2. A tartalomterület bal oldalán lévő listából válassza ki azt a vizsgálatot, melynek beállításait módosítani szeretné.
3. Válasszon az alábbi lehetőségek közül:

Opció	Leírás
Assay Active (Aktív-e a vizsgálat)	A gomb segítségével módosíthatja, hogy egy vizsgálat aktív vagy inaktív-e.  A kazetták csak abban az esetben tesztelhetők egy konkrét vizsgálatra, ha az aktív.
Assay ID (Tesztazonosító)	Megadja a teszt azonosító számát.

Opció	Leírás
Assay Version (Tesztverzió)	Megadja a teszt verzióját.
Assay Notes (Teszthez kapcsolódó megjegyzések)	Kiegészítő információt ad a tesztről.
Type of Samples (Mintatípusok)	Az adott teszt által támogatott különböző mintatípusok felsorolása.
List of Analytes (Kórokozók listája)	Az adott teszt során kimutatható és azonosítható kórokozók listája.
List of Controls (Kontrollok listája)	A tesztben szereplő kontrollok felsorolása.
Assay Statistics (Tesztstatisztikák)	Megadja az adott teszt esetén a DiagCORE Analyzer készüléken valaha végzett tesztek számát, valamint azt, hogy ezek közül mennyi volt pozitív, negatív, sikertelen vagy megszakított.

## 6.7.2 Új tesztek importálása

1. Helyezze be az importálandó tesztfájlt tartalmazó USB-adattárolót a DiagCORE Analyzer USB-portjába.
2. Az új teszt(ek) DiagCORE Analyzer rendszerbe való importálásához nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd az **Assay Management** (Tesztek kezelése) gombot. Megjelenik az **Assay Management** (Tesztek kezelése) képernyő a tartalomterületen.



3. Nyomja meg a képernyő bal alsó sarkában látható **Import** (Importálás) ikont.
4. Válassza ki az USB-adattárolóról az importálandó tesztnek megfelelő fájlt. Ahhoz, hogy a rendszer érzékelje, a tesztdefiníciós fájlnak a gyökérkönyvtárban kell lennie.
5. Megjelenik a fájl feltöltését megerősítő párbeszédpanel.

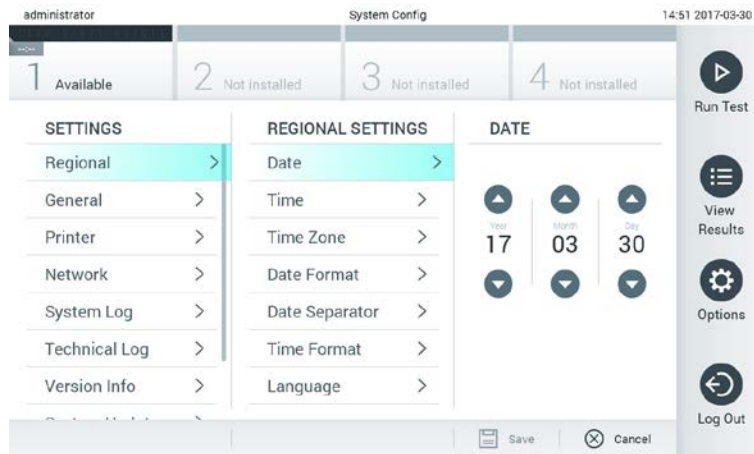
## 6.8 A DiagCORE Analyzer rendszer konfigurálása

A **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) menüben lehetőség van a DiagCORE Analyzer rendszer kezelésére, valamint régióspecifikus paraméterek megadására.

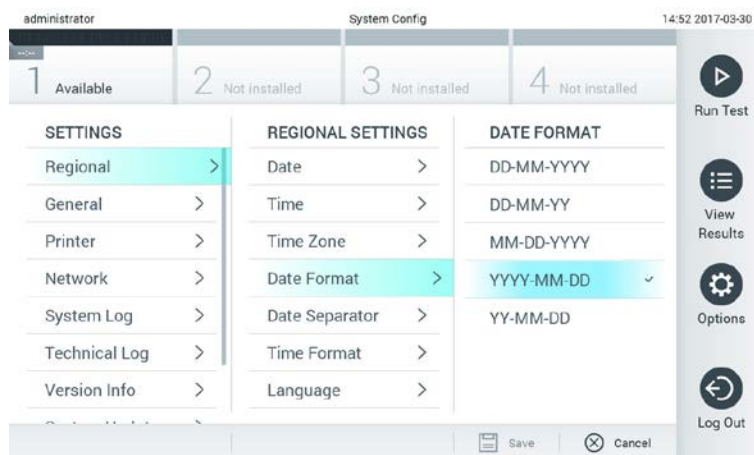
### 6.8.1 Regionális beállítások

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **Regional** (Regionális) lehetőséget. Az alábbi beállítási lehetőségek választhatók és módosíthatók:

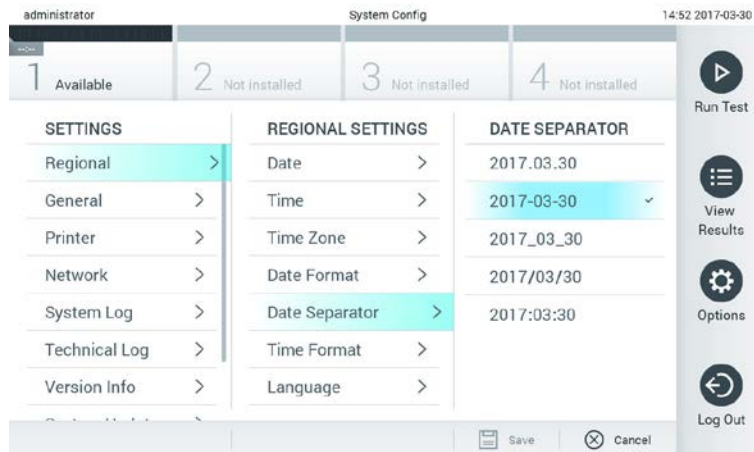
Beállítás	Leírás
Date (Dátum)	Megadja a rendszerdátumot (év, hónap, nap)
Time (Idő)	Megadja a rendszeridőt (óra, perc)
Date format (Dátumformátum)	Megadja a dátum formátumát. Az alábbi lehetőségek választhatóak: DD-MM-YYYY (NN-HH-ÉÉÉÉ) DD-MM-YY (NN-HH-ÉÉ) MM-DD-YYYY (HH-NN-ÉÉÉÉ) YYYY-MM-DD (ÉÉÉÉ-HH-NN) (alapértelmezett) YY-MM-DD (ÉÉ-HH-NN)
Date separator (Dátumot tagoló írásjel)	Megadja a dátumot tagoló írásjelet. Az alábbi lehetőségek választhatóak: . (alapértelmezett) - (alapértelmezett) /
Time format (Időformátum)	Megadja az idő formátumát. Az alábbi lehetőségek választhatóak: 24 hours (24 órás) (ÓÓ:pp:mm) (alapértelmezett) 12 hours (am/pm) (12 órás, de/du) (ÓÓ:pp:mm)
Language (Nyelv)	English (Angol) (alapértelmezett)



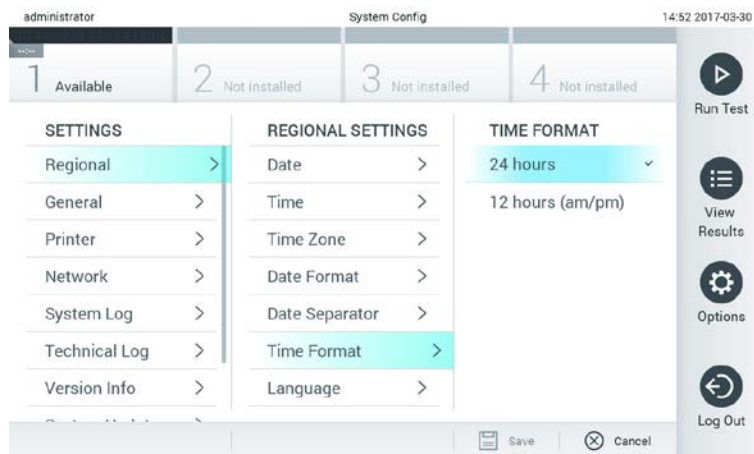
A rendszerátum beállítása.



A rendszerátum formátumának beállítása.



A rendszerátumot tagoló írásjel beállítása.



### A rendszeridő formátumának beállítása.

## 6.8.2 Általános beállítások

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **General** (Általános) lehetőséget. Az alábbi beállítások választhatók és módosíthatók:

### Beállítás

### Leírás

User Access Control  
(Felhasználói hozzáférés-  
szabályozás)

Aktiválja a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkciót, ennek következtében minden felhasználónak be kell jelentkeznie a rendszerbe, és kizárólag a számukra engedélyezett tevékenységeket jogosultak elvégezni.

Ha ez a funkció nincs aktiválva, nem lehet különbséget tenni az egyes felhasználók tevékenységei között. Minden funkció elérhető Administrator (Rendszergazda) jogosultság esetén.

Ez a funkció alapértelmezett esetben aktív.

Automatic log-off time  
(Automatikus  
kijelentkezési idő)

Kizárólag akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció is aktív. Megadható az az időintervallum, amely elteltével a DiagCORE Analyzer rendszer automatikusan kijelentkezik, ha nem észlel felhasználói aktivitást. Ez az időtartam 5 perc és 99:59 óra között változtatható. Alapértelmezett: 30 perc.

Olyan felhasználói tevékenységek hatására, mint a kurzor mozgatása, kattintás a kurzorral, egy gomb lenyomása egy külső billentyűzeten, vagy az érintőképernyő megérintése esetén az automatikus kijelentkezési idő újraindul.

Automatikus kijelentkezés esetén a nem mentett adatok elvesznek (pl. a Run Test (Teszt futtatása) képernyőre beírt adatok).



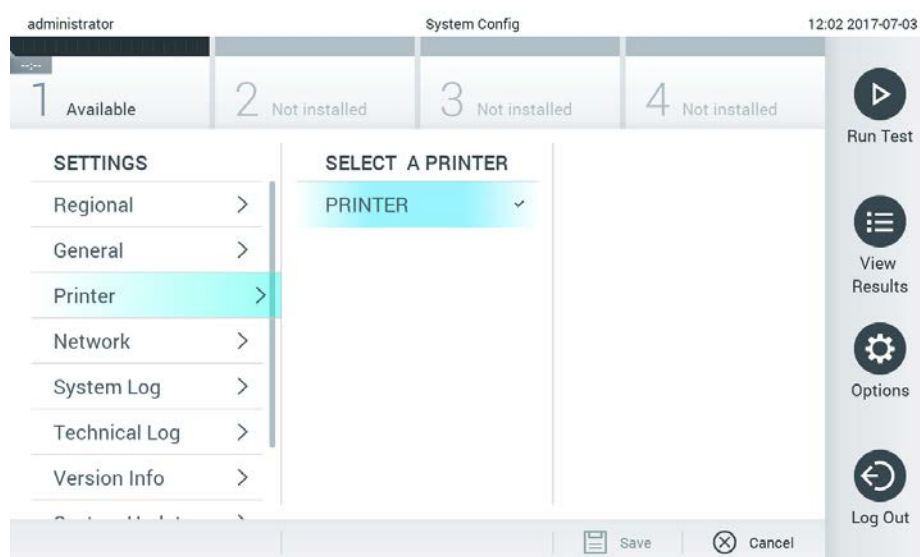
Beállítás	Leírás
Require password before executing assay (Jelszókérés a teszt elvégzése előtt)	Kizárólag akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció is aktív. Ha ez a funkció aktív, a teszt jóváhagyását követően, de annak megkezdése előtt minden felhasználónak meg kell adnia a jelszavát.
Use patient ID (Betegazonosító használata)	Ha a Use Patient ID (Betegazonosító használata) aktív, a vizsgálat előkészítése során a DiagCORE Application szoftver felajánlja a betegazonosító beírásának vagy beolvasásának lehetőségét (lásd 5.3. fejezet: A tesztfuttatás menete).
Prefer patient ID barcode (Betegazonosító vonalkód előnyben részesítése)	Meghatározza, hogy a betegazonosító bevitele során elsődlegesen a vonalkódolvasó használatát kérje a rendszer. Alapértelmezett: Inaktív.
Patient ID mandatory (Betegazonosító kötelező)	Kizárólag akkor aktív, ha a Use Patient ID (Betegazonosító használata) is aktív. Ha a funkció aktív, a vizsgálat nem kezdhető el, amíg a betegazonosító bevitele nem történt meg. Ha a funkció inaktív, a betegazonosító mező üresen maradhat. Alapértelmezett: Inaktív.
Sample ID mandatory (Mintaazonosító kötelező)	Ha a funkció aktív, a vizsgálat nem kezdhető el, amíg a mintaazonosító bevitele nem történt meg. Ha a funkció inaktív, a Sample ID (Mintaazonosító) mező üresen maradhat, ilyen esetben a DiagCORE Analyzer automatikusan generál egy egyedi mintaazonosítót. Alapértelmezett: Inaktív.
Prefer sample ID barcode (Mintaazonosító vonalkód előnyben részesítése)	Meghatározza, hogy a mintaazonosító bevitele során elsődlegesen a vonalkódolvasó használatát kérje a rendszer. Alapértelmezett: Inaktív.
Exclude modules (Modulok kizárása)	Lehetővé teszi bizonyos analitikai modulok vizsgálatokból történő kizárását. Ez abban az esetben lehet hasznos, ha egy modul hibásan működik, vagy felmerül ennek a gyanúja. Alapértelmezett: Inaktív.
Number of results per page (Eredmények száma oldalanként)	Ez a beállítási lehetőség meghatározza, hány eredmény jelenik meg oldalanként a <b>View Results</b> (Eredmények megtekintése) képernyőn.

Beállítás	Leírás
Show previously logged-in user IDs (Korábban bejelentkezett felhasználók azonosítójának megjelenítése)	Kizárólag akkor aktív, ha a felhasználói hozzáférés-szabályozás funkció is aktív. Ha a funkció aktív, a korábban bejelentkezett felhasználók listája látható a bejelentkező képernyőn.  Alapértelmezett: Aktív.
Require password to log in (Jelszó szükséges bejelentkezéskor)	Kizárólag akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció is aktív. Ha a funkció aktív, minden felhasználónak meg kell adnia a jelszavát a bejelentkezéshez. Ha inaktív, a bejelentkezéshez csak a felhasználói azonosító megadására van szükség.  Alapértelmezett: Aktív.
Restore factory default (Gyári beállítások visszaállítása)	Lehetővé teszi a rendszer visszaállítását az alapértelmezett állapotba.

### 6.8.3 Nyomtatóbeállítások

A **Printer settings** (Nyomtatóbeállítások) opció lehetővé teszi a rendszernyomtató kiválasztását. A DiagCORE Analyzer készülékkel hálózati nyomtatók és az operatív modul hátulján található USB-porthoz közvetlenül kapcsolódó nyomtatók egyaránt használhatók.

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található beállítási listából válassza ki a **Printer** (Nyomtató) lehetőséget.
3. Válasszon az elérhető nyomtatók közül.



A rendszernyomtató kiválasztása.

## 6.8.4 A nyomtató telepítése USB-n keresztül

A DiagCORE Analyzer engedélyezi USB-s nyomtatók alkalmazását. USB-s nyomtató telepítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. **Csatlakoztassa** a nyomtatóból kivezető USB-kábelt az operatív modul elején vagy a képernyő jobb oldalán lévő USB-porthoz vagy a hátoldalon lévő három szabadon lévő USB-port valamelyikéhez.
2. **A nyomtató aktiválásához** a **Printer settings** (Nyomtatóbeállítások) alatt válassza ki a rendelkezésre álló „PRINTER” (Nyomtató) opciót, vagy telepítse a fejezet függelékében ismertetett megfelelő CUPS meghajtót 10.3 (90. oldal).

## 6.8.5 A nyomtató telepítése Etherneten keresztül

A DiagCORE Analyzer engedélyezi hálózati nyomtatók alkalmazását. Hálózati nyomtató telepítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. **Csatlakoztassa** a nyomtatót az Ethernet hálózathoz, és kapcsolja be a nyomtatót.
2. **Telepítse** interneten keresztül a fejezet függelékében ismertetett CUPS meghajtót 10.3 (90. oldal).
3. **Indítsa újra** a DiagCORE Analyzer készüléket úgy, hogy először kikapcsolja, majd újra bekapcsolja.
4. **A nyomtató aktiválásához** a **Printer settings** (Nyomtatóbeállítások) alatt válassza ki az immár opcióként elérhető telepített nyomtatót, és nyomja meg a „Save” (Mentés) gombot.

## 6.8.6 Hálózati beállítások

A **Network** (Hálózat) opció lehetővé teszi a DiagCORE Analyzer hálózathoz való, ezen keresztül pedig hálózati nyomtatókhoz, valamint a kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerhez (HIS/LIS) való kapcsolódását.

Az alábbi mezők konfigurálásával kapcsolatos információkat a hálózati rendszergazdától kaphat.

A hálózati beállítások megadásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található beállítási listából válassza ki a **Network** (Hálózat) lehetőséget.
3. A hálózati rendszergazdától kapott utasításoknak megfelelően állítsa be az alábbi opciókat:

Opció	Leírás
Enable IPv6 (IPv6 engedélyezése)	Lehetővé teszi az IP v6 protokoll alkalmazását. Az <b>IPv6 Settings</b> (IPv6 beállítások) almenü csak abban az esetben választható, ha az „Enable IPv6” (IPv6 engedélyezése) aktív.
Obtain IPv6 address automatically (IPv6 cím automatikus lekérése)	Lehetővé teszi, hogy az egység a DHCP-protokoll használatával IPv6 címet kérjen le.

Opció	Leírás
IPv6 Address (IPv6-cím)	Az operatív modulhoz tartozó, manuálisan konfigurált IPv6-címek adja meg. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv6 address automatically” (IPv6-cím automatikus lekérése) inaktív.
Subnet Prefix Length (Alhálózat előtagjának hossza)	Megadja az IPv6-alhálózat előtagjának hosszát. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv6 address automatically” (IPv6-cím automatikus lekérése) inaktív.
Enable IPv4 (IPv4 engedélyezése)	Lehetővé teszi az IP v4 protokoll alkalmazását. Az <b>IPv4 Settings</b> (IPv4 beállítások) almenü csak abban az esetben választható, ha az „Enable IPv4” (IPv4 engedélyezése) aktív.
Obtain IPv4 address automatically (IPv4-cím automatikus lekérése)	Lehetővé teszi, hogy az egység a DHCP-protokoll használatával IPv4 címet kérjen le.
IPv4 Address (IPv4-cím)	Az operatív modulhoz tartozó, manuálisan konfigurált IPv4-címek adja meg. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv4 address automatically” (IPv4-cím automatikus lekérése) inaktív.
Subnet Mask (Alhálózati maszk)	Megadja az IPv4-alhálózat előtagjának hosszát. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv4 address automatically” (IPv4-cím automatikus lekérése) inaktív.
Default Gateway (Alapértelmezett átjáró)	Attól függően, hogy melyik aktív, megadja az IPv6 vagy IPv4 alapértelmezett átjárót. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv6 address automatically” (IPv6-cím automatikus lekérése) vagy az „Obtain IPv4 address automatically” (IPv4-cím automatikus lekérése) inaktív.
Obtain DNS address automatically (DNS-cím automatikus lekérése)	Lehetővé teszi, hogy az egység a DHCP-protokoll használatával DNS-konfigurációt kérjen le.
Preferred DNS Server (Előnyben részesített DNS-szerver)	Megadja az elsődleges DNS-szervert. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain DNS address automatically” (DNS-cím automatikus lekérése) inaktív.
Alternate DNS Server (Alternatív DNS-szerver)	Megadja a másodlagos DNS-szervert. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain DNS address automatically” (DNS-cím automatikus lekérése) inaktív.



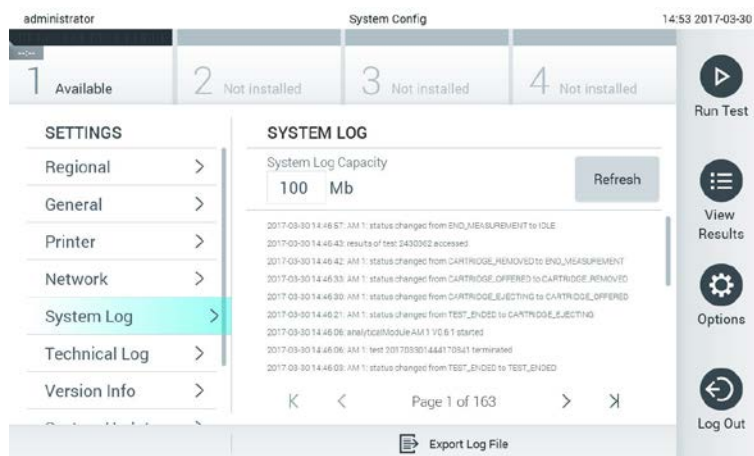
A rendszer hálózati beállításainak konfigurációja.

### 6.8.7 HIS-/LIS-beállítások

Lásd 7. fejezet

### 6.8.8 Rendszernapló

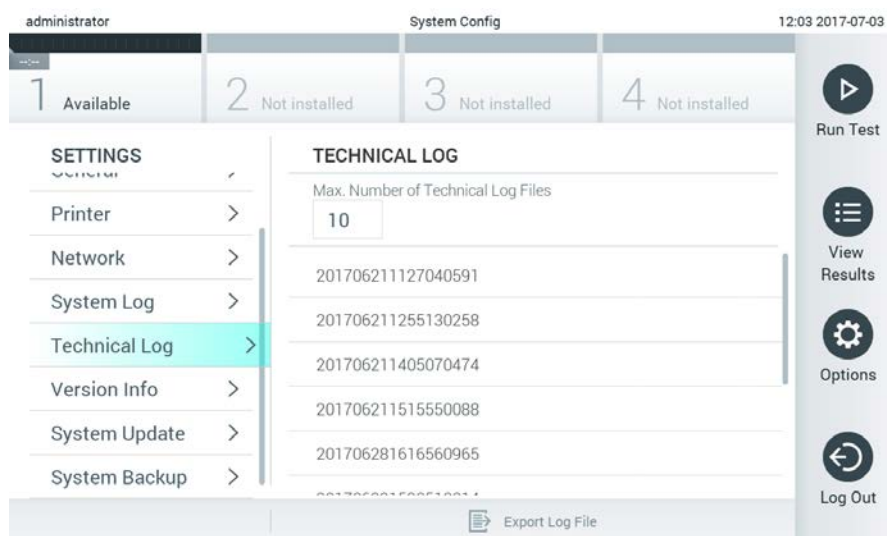
A rendszernapló az operatív és analitikai modul működésére vonatkozó olyan általános információkat tárol, mint a felhasználók és tesztek hozzáadása vagy törlése, be- és kijelentkezések, tesztek kezdési ideje stb. A rendszernaplóban tárolt adatok megtekintéséhez nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció), végül a **System log** (Rendszernapló) gombot. A rendszernapló kapacitása a képernyő közepén látható, ezt követi a napló tartalma. A tartalom exportálásához nyomja meg az **Export Log File** (Naplófájl exportálása) gombot.



A rendszernaplóban tárolt adatok megtekintése.

## 6.8.9 Műszaki napló

A műszaki napló az analitikai modul(ok)on végzett vizsgálatokról tárol részletes információkat. A Műszaki támogatás az itt található információkat használja fel hibaelhárítás során. A műszaki naplóban tárolt adatok megtekintéséhez nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció), végül a **Technical log** (Műszaki napló) gombot. A műszaki naplóban elérhető fájlok száma állítható. A naplófájlok azonosítása a keletkezés dátuma és időpontja szerint történik. A tartalom exportálásához nyomja meg az **Export Log File** (Naplófájl exportálása) gombot. A Műszaki támogatásnak szüksége lehet a műszaki napló adataira.



A műszaki naplóban tárolt adatok megtekintése.

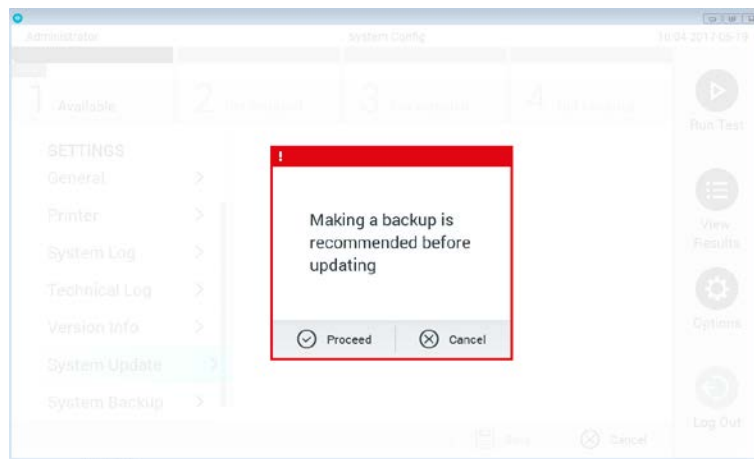
## 6.8.10 Verzióra vonatkozó információk

A DiagCORE Application szoftververziójának, valamint a telepített analitikai modulok sorozatszámának és firmwareverziójának megtekintéséhez nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció), végül a **Version info** (Verzióinformációk) gombot.

## 6.8.11 Rendszerfrissítés

**MEGJEGYZÉS** Az 1.0-s verzióról 1.1-es verzióra történő frissítéshez kövesse a 10.1. Függelékben ismertetett eljárást.

A DiagCORE Analyzer rendszer frissítéséhez nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció), végül a **System Update** (Rendszerfrissítés) gombot. A rendszer újabb verzióra való frissítéséhez válassza ki az USB-adathordozón tárolt megfelelő .dup kiterjesztésű fájlt. Ekkor megjelenik egy üzenet, mely először biztonsági mentés készítését javasolja (lásd 6.8.12. fejezet: A rendszer biztonsági mentése).

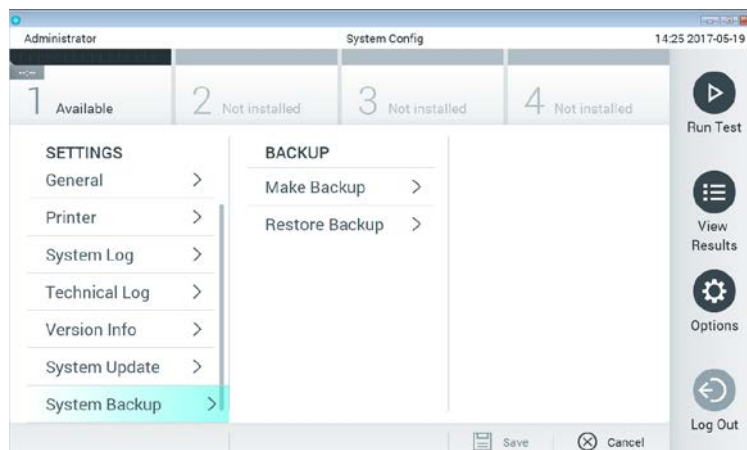


### A rendszerfrissítés elvégzése.

Előfordulhat, hogy a frissítés elvégzését követően szükség van a DiagCORE Analyzer újraindítására.

### 6.8.12 A rendszer biztonsági mentése

A DiagCORE Analyzer rendszer biztonsági mentésének elkészítéséhez nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció), végül a **System Backup** (Rendszer biztonsági mentése) gombot. Helyezzen be egy USB-adathordozót az előlő USB-portba.



### A rendszer biztonsági mentésének elkészítése.

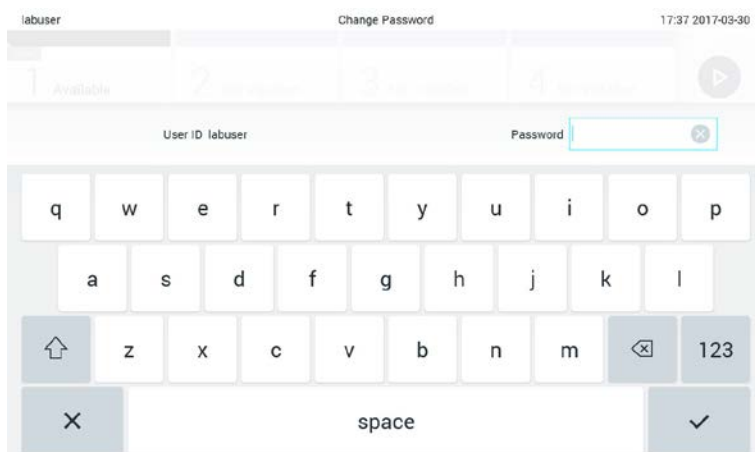
Nyomja meg a **Make Backup** (Biztonsági mentés készítése) gombot. Egy alapértelmezett fájl névvel rendelkező .dbk kiterjesztésű fájl jön létre.

A biztonsági mentés visszaállításához nyomja meg a **Restore Backup** (Mentés visszaállítása) gombot, majd a csatlakoztatott USB-adathordozóról válassza ki a megfelelő .dbk kiterjesztésű mentési fájlt. Ekkor megjelenik egy üzenet, mely a mentés visszaállítása előtt biztonsági mentés készítését javasolja.

## 6.9 Jelszó módosítása

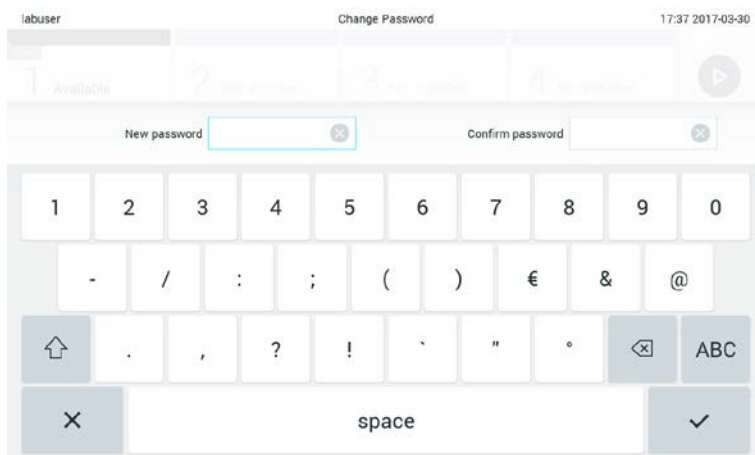
Felhasználói jelszó megváltoztatásához nyomja meg az **Options** (Beállítások), majd a **Change Password** (Jelszó módosítása) gombot. Először írja be a régi jelszót a szövegmezőbe, majd az új jelszót a **New Password** (Új jelszó) mezőbe. Írja be még egyszer az új jelszót a **Confirm Password** (Jelszó megerősítése) mezőbe.

Három egymás utáni sikertelen kísérlet után a jelszóbeviteli mező egy percre inaktíválódik, és egy párbeszédpanel jelenik meg az alábbi üzenettel: „Password failed, please wait 1 minute to try it again” (Hibás jelszó, újabb próbálkozás előtt kérjük, várjon egy percet).



The screenshot shows a mobile application interface for changing a password. At the top, the user ID is 'labuser' and the title is 'Change Password'. Below the title, there are four password strength indicators: '1 Available', '2 weak', '3 ok', and '4 strong'. A play button is visible to the right. The 'User ID' field contains 'labuser'. The 'Password' field is active and contains a redacted password. A virtual keyboard is displayed below the input fields, with a checkmark button on the right.

A jelszó módosításának első lépése.



The screenshot shows the same 'Change Password' screen, but now the 'New password' and 'Confirm password' fields are active. The 'New password' field contains a redacted password, and the 'Confirm password' field is empty. The virtual keyboard is displayed below the input fields, with a checkmark button on the right.

Új jelszó bevitele és megerősítése.



## 6.10 A DiagCORE Analyzer állapota

Az operatív és analitikai modulok állapotát a DiagCORE Analyzer elején elhelyezkedő állapotjelzők (LED-ek) jelzik.

Az operatív modul az alábbi állapotjelző színeket jelenítheti meg:

Állapotjelző fény	Leírás
Kikapcsolt	A DiagCORE Analyzer kikapcsolt állapotban van
Kék	A DiagCORE Analyzer készenléti üzemmódban van
Zöld	A DiagCORE Analyzer működik

Az analitikai modul az alábbi állapotjelző színeket jelenítheti meg:

Állapotjelző fény	Leírás
Kikapcsolt	A DiagCORE Analyzer kikapcsolt állapotban van
Kék	A DiagCORE Analyzer készenléti üzemmódban van
Zöld (villogó)	A DiagCORE Analyzer inicializál
Zöld	Az analitikai modul működik

## 6.11 A készülék kikapcsolása

A DiagCORE Analyzer készüléket folyamatos működésre tervezték. Ha a DiagCORE Analyzer készüléket rövid időn át (kevesebb mint egy napig) nem használják, javasolt a készülék elején található **BE/KI gomb** segítségével készenléti üzemmódba helyezni azt. Hosszabb időre történő kikapcsoláshoz a DiagCORE készülék hátulján található főkapcsolót kell lekapcsolni.

Ha közben próbálják meg készenléti üzemmódba helyezni a DiagCORE Analyzer készüléket, míg az analitikai modulon vizsgálat zajlik, párbeszédpanel jelzi, hogy ez az adott pillanatban nem lehetséges. Várja meg a vizsgálat(ok) befejeződését, ezt követően próbálja újra kikapcsolni a készüléket.

# 7 HIS-/LIS-kapcsolódás

Ez a fejezet ismerteti a DiagCORE Analyzer kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerekhez (HIS/LIS) való kapcsolódását.

A HIS-/LIS-konfiguráció lehetővé teszi a DiagCORE Analyzer kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerekhez történő csatlakoztatását, és az alábbi funkciók érhetők el:

- A kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása
- Tesztkonfiguráció az eredmények elküldéséhez és vizsgálatkérések igényléséhez
- Teszt futtatása vizsgálatkérés alapján
- Teszt eredményének elküldése

## 7.1 A kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **HIS/LIS** lehetőséget. Az alábbi beállítások választhatók és módosíthatók:

Beállítás	Leírás
Host Communication (Kommunikáció a központi számítógéppel)	Lehetővé teszi a HIS-/LIS-kapcsolódást Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.

Beállítás	Leírás
Host Settings (Központi számítógép beállításai)	<p>Kizárólag akkor aktív, ha a Host Communicator (Központi számítógéppel való kommunikátor) engedélyezve van. Ez a beállítás meghatározza a központi számítógép címét és a központi számítógép csatlakozóportját. A központi számítógép címénél egyidejűleg lehetőség van központi számítógép IP-értékének és a nevét jelző érték bevitelére. Az IP-értéknek 4 számból kell állnia (N.N.N.N); az N értéke 0 és 255 között legyen.</p> <p>Az átviteli protokoll jelenleg a HL7-tel kompatibilis (a jövőbeli verziók a POCT1A-val is kompatibilisek lesznek).</p> <p>A kórház neve egy DMS vagy LIS meghatározására szolgáló kizárólagos név.</p> <p>A szünet alapértelmezetten 5 másodpercig tart, és legfeljebb 60 másodpercre nyújtható. Az idő az a maximális időtartam, amennyit a DiagCORE a gazdaszervezettől érkező üzenetre várni fog.</p> <p>A Messages queued (Sorban álló üzenetek) jelzi a sorban várakozó üzenetek számát.</p> <p>Ellenőrizze a DiagCORE és a központi számítógép csatlakozását hitelesítő kapcsolódás gombot az IP és a port kitöltése után</p>
Result Upload (Eredmény feltöltése)	<p>Engedélyezi az eredmények átküldése funkciót a DiagCORE-ról a központi számítógépre</p> <p>Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.</p>

Beállítás	Leírás
Results Upload Settings (Eredmények feltöltésének beállításai)	<p>Kizárólag akkor aktív, ha a Result Upload (Eredmény feltöltése) funkció is aktív.</p> <p>Az eredmények feltöltése két üzemmódban történhet: Automatic (Automatikus) és Manual (Manuális). Az Automatic (Automatikus) üzemmód aktív állapotában a rendszer a teszt befejezése után azonnal elküldi az eredményeket a központi számítógépnek. Ha az Automatic (Automatikus) üzemmód inaktív, az eredmények manuálisan, az „Upload” (Feltöltés) gomb megnyomásával küldhetők el a Result Summary (Az eredmények összefoglalása) és View Results (Eredmények megtekintése) képernyőről. Alapértelmezett állapotban az Automatic (Automatikus) üzemmód inaktív.</p> <p>Expire Time (Lejárati idő) – a napok számát mutatja, amíg a teszt elküldhető a központi számítógépnek. A nulla érték beállítása esetén ez az opció inaktív, így az eredmények sosem járnak le.</p> <p>Reset Uploading (Feltöltés alaphelyzetbe állítása) – lehetővé teszi az elküldésre váró üzenetek sorának kiürítését. Ez az opció akkor lehet hasznos, ha számos eredmény került elküldésre, de valamilyen okból meg kell szakítani az adatátvitelt.</p> <p>Retry (Újrapróbálkozás) – lehetővé teszi az „Error” (Hiba) státuszú eredmények újraküldését</p> <p>Authorization (Engedélyezés) – beállítható, hogy melyik felhasználói szerepkör engedélyezhesse az eredmények feltöltését. Alapértelmezettként csak a rendszergazdai szerepkör esetében aktív ez az engedélyezés.</p>
Test Orders (Vizsgálatkérések)	<p>Lehetővé teszi a teszt futtatását a kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerben (HIS/LIS) létrehozott vizsgálatkérés alapján</p> <p>Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.</p>
Order Settings (Kérés beállításai)	<p>Kizárólag akkor aktív, ha a Test Orders (Vizsgálatkérések) is aktív.</p> <p>A Force Order (Kérés erőltetése) lehetővé teszi a futtatást még akkor is, ha nem lehet kommunikálni a központi számítógéppel, illetve nem társul vizsgálatkérés a begépelt mintaazonosítóhoz. Ez az alapértelmezett opció</p>

## 7.2 Tesztkonfiguráció az eredmények elküldéséhez és vizsgálatkérések igényléséhez

A központi számítógépben lévő teszt neve különbözhet a készülékben lévő teszt nevével. A HIS/LIS funkció alkalmazásának megkezdése előtt ezt az ellenőrzést el kell végezni az Assay Management (Tesztek kezelése) képernyőről.

1. Az **Assay Management** (Tesztek kezelése) képernyőhöz való eljutáshoz nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza ki az **Assay Management** (Tesztek kezelése) gombot. Az elérhető vizsgálatok a tartalomterület első oszlopában láthatóak.
2. Válassza ki a tesztet az **Available Assays** (Rendelkezésre álló tesztek) menüből
3. Válassza ki a **LIS assay name** (LIS teszt neve) opciót. Alapértelmezésben a teszt neve a készüléken és a HIS-/LIS-rendszerekben azonos. Amennyiben a névnek a HIS-/LIS-rendszerekben eltérőnek kell lennie, változtassa meg a LIS assay name (LIS teszt neve) szövegbeviteli mezőben, majd nyomja meg a Save (Mentés) gombot.

## 7.3 Teszt létrehozása a központi számítógéphez való kapcsolódás paranccsal


A **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) és a **Test Orders** (Vizsgálatkérések) funkciók aktivált állapotában a teszt futtatása előtt a vizsgálatkérések letölthetők a központi számítógépről.

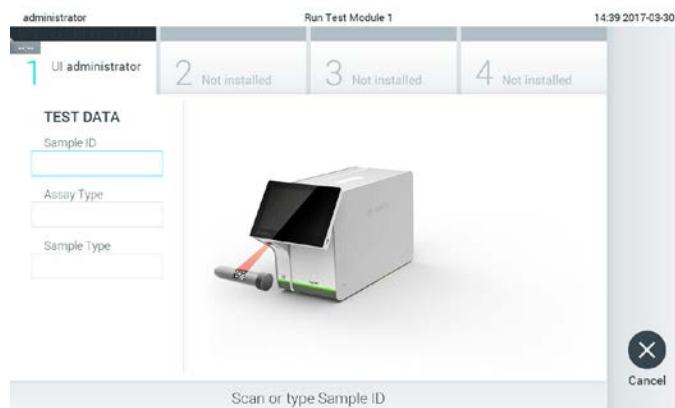
A mintaazonosító beszkenyelése vagy begépelése automatikusan lekéri a vizsgálatkérést a központi számítógépről.

### 7.3.1 Az analizátor konfigurálása

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **HIS/LIS** lehetőséget.
3. Aktiválja a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és a központi számítógép adataival konfigurálja a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) opciót. Ellenőrizze a kapcsolódás gombot.
4. Aktiválja a **Test Orders** (Vizsgálatkérések) lehetőséget, és konfigurálja az **Order Settings** (Kérés beállításai) opciót. A vizsgálatkérésekkel két módban lehet dolgozni: a **Force Order** (Kérés erőltetése) funkció bekapcsolt és kikapcsolt állapotában. Ha a **Force Order** (Kérés erőltetése) be van kapcsolva, akkor a felhasználó nem folytathatja a teszt futtatását, ha a vizsgálatkérést nem sikerült letölteni a központi számítógépről. Ha a **Force Order** (Kérés erőltetése) ki van kapcsolva, akkor a felhasználó akkor is elvégezheti a tesztet, ha nem készült vizsgálatkérés, vagy nem sikerült letölteni a központi számítógépről, csupán egy felugró figyelmeztetés jelenik meg.

### 7.3.2 Teszt futtatása vizsgálatkérés alapján

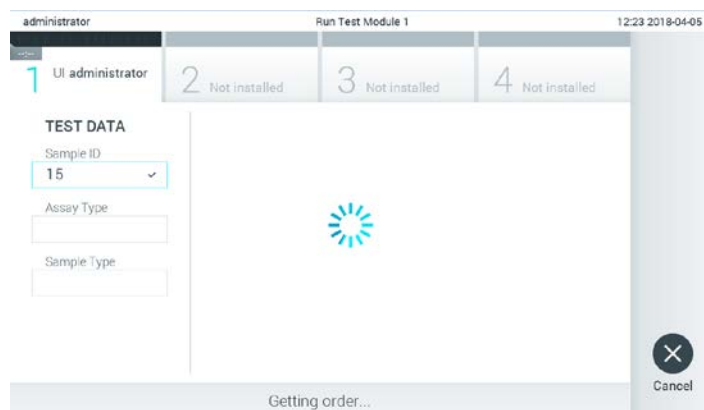
1. Nyomja meg a főképernyő jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása)  gombot.
2. Amikor a rendszer kéri, az operatív modulba épített vonalkódolvasó segítségével olvassa be a mintaazonosító vonalkódot.



**A mintaazonosító vonalkód beolvasását kérő ablak.**

**MEGJEGYZÉS** A DiagCORE Analyzer beállításai függvényében előfordulhat, hogy a mintaazonosító bevitel az érintőképernyő virtuális billentyűzete segítségével is elvégezhető. További információk a 6.8.2. fejezetben találhatóak.

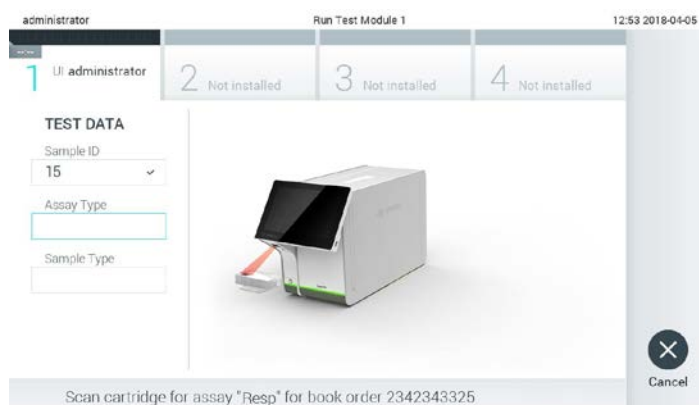
3. A rendszer elküldi a mintaazonosítót a központi számítógépnek, és a készülék várakozik a vizsgálatkérésre – eközben a „Getting order...” (Kérés fogadása...) üzenet látható.



**A vizsgálatkérés fogadása**

**MEGJEGYZÉS** Amennyiben a vizsgálatkérést nem sikerül letölteni a központi számítógépről, akkor a **Force Order** (Kérés erőltetése) opció **bekapcsolt** állapotában a felhasználó nem folytathatja a teszt futtatását. A **Force Order** (Kérés erőltetése) opció **kikapcsolt** állapotában a felhasználó folytathatja a tesztet, még akkor is, ha nem töltött le vizsgálatkérést (figyelmeztető üzenet jelenik meg egy felugró ablakban). A további információkat lásd 9.1. fejezet: Hibák és figyelmeztető üzenetek.

4. Ha a vizsgálatkérést sikeresen letöltötte a központi számítógépről, akkor a „Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>” (A <teszt\_neve> teszthez és <kérés\_száma> számú vizsgálatkéréshez tartozó kazetta beolvasása) szöveg jelenik meg. Olvassa be a megadott kazetta vonalkódját.



#### A DiagCORE tesztkazetta vonalkódjának beolvasását kérő ablak.

**MEGJEGYZÉS** Előfordulhat, hogy a központi számítógép egy mintaazonosítóhoz egynél több vizsgálatkérést küld, ekkor a „Scan cartridge for book order <order\_number>” (A <vizsgálatkérés száma> számú vizsgálatkéréshez tartozó kazetta beolvasása) üzenet jelenik meg. Ha a beolvasott kazetta nem felel meg a vizsgálatkérésnek, akkor a teszt futtatása nem folytatható, és hibaüzenet jelenik meg. A további információkat lásd 9.1. fejezet: Hibák és figyelmeztető üzenetek.

5. Betöltődik az Assay Type (Tesztípus) mező, és szükség esetén a megfelelő mintatípust a listából kell kiválasztani.



#### A mintatípus kiválasztását kérő ablak.

6. Végezze el az 5.3. fejezetben foglalt lépéseket az 5. ponttól.


## 7.4 Teszteredmény feltöltése a központi számítógépre

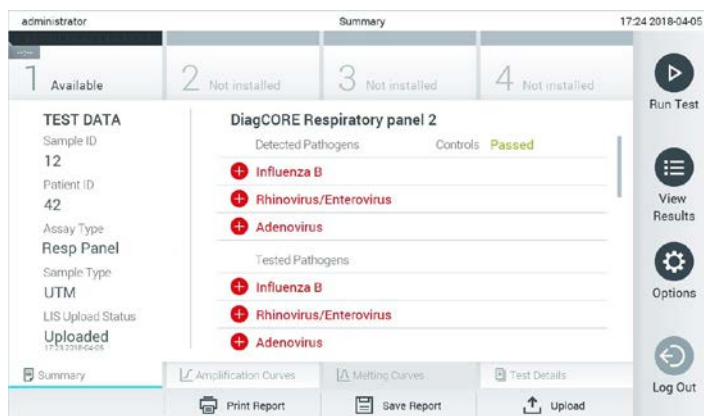
A **Result Upload** (Eredmény feltöltése) és **Results Upload Settings** (Eredmények feltöltésének beállításai) opciók aktiválva vannak, a teszteredmények akár automatikusan, akár manuálisan feltölthetők a központi számítógépre.

### 7.4.1 Az analizátor konfigurálása

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **HIS/LIS** lehetőséget.
3. Aktiválja a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és a központi számítógép adataival konfigurálja a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) opciót. Ellenőrizze a kapcsolódás gombot.
4. Aktiválja a **Result Upload** (Eredmény feltöltése) opciót, és konfigurálja a **Result Upload Settings** (Eredmények feltöltésének beállításai) funkciót. Aktiválja az **Automatic upload** (Automatikus feltöltés) opciót


### 7.4.2 A teszt automatikus feltöltése a központi számítógépre

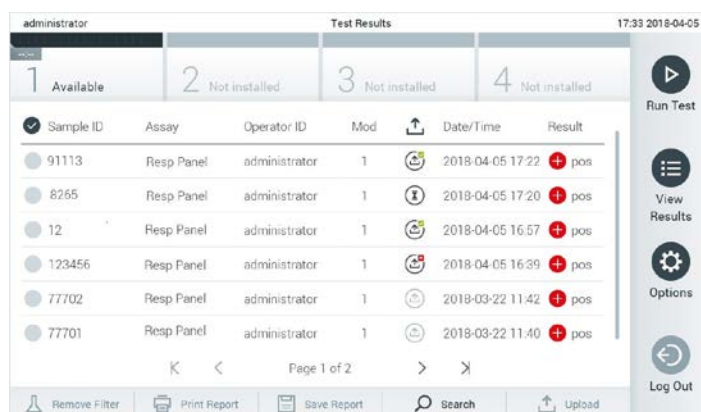
A teszt befejezése után az eredmények feltöltése automatikusan megtörténik. A feltöltés állapota a **Summary** (Összefoglalás) képernyő Test Data (Tesztadatok) részén és a  **View Results** (Eredmények megtekintése) képernyő oszlopában látható.



Summary Result (Eredmények összefoglalása) példa










A tárolt eredmények között található korábbi tesztek feltöltési állapotának megtekintéséhez válassza a **Main Menu** (Főmenü) sávban a **View Results** (Eredmények megtekintése) gombot. A  oszlop mutatja a feltöltés állapotát.



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

Példa a **View Results** (Eredmények megtekintése) listára

A feltöltés állapota a következő lehet:

Név	Ikon	Leírás
Pending (Függőben)		Az eredmény még nem került feltöltésre
Uploading (Feltöltés alatt)		Az eredmény feltöltése folyamatban
Uploaded (timestamp) (Feltöltve (időbélyegző))		Az eredmény sikeresen feltöltve, látható a feltöltés dátuma és időpontja
Error (Hiba)		Hiba az eredmény feltöltése során (időtűlépés,...)
Re-Uploading (Ismételt feltöltés)		Az eredmény ismételt elküldése
Expired (previously uploaded) (Lejárt (korábban feltöltött))		Az eredmény már nem tölthető fel. Legalább egyszer sikeresen elküldésre került
Expired (never uploaded) (Lejárt (egyszer sem került feltöltésre))		Az eredmény már nem tölthető fel. Soha nem került elküldésre

Az Upload Status (Feltöltés állapota) mutatja a feltöltés eredményét, a Name (Név) a Summary (Összefoglalás) képernyőn látható, az Icon (Ikon) pedig a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőn jelenik meg.

## 7.5 A teszt manuális feltöltése a központi számítógépre


### 7.5.1 Az analízátor konfigurálása


1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **HIS/LIS** lehetőséget.
3. Aktiválja a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és a központi számítógép adataival konfigurálja a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) opciót. Ellenőrizze a kapcsolódás gombot.
4. Aktiválja a **Result Upload** (Eredmény feltöltése) funkciót, és konfigurálja a **Result Upload Settings** (Eredmények feltöltésének beállításai) opciót. Kapcsolja ki az **Automatic upload** (Automatikus feltöltés) opciót

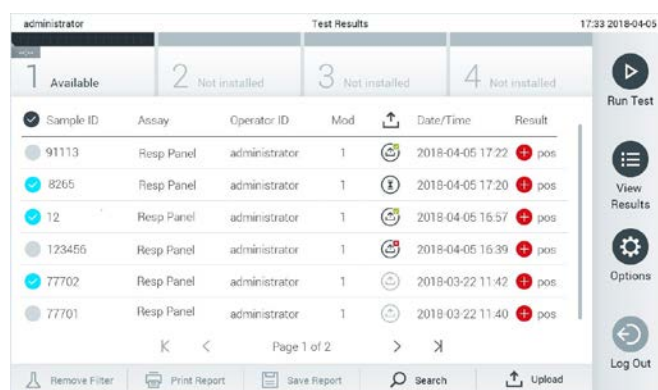
### 7.5.2 Eredmények feltöltése manuálisan

A teszt befejezése után az eredmények feltölthetők a **Summary** (Összefoglalás) képernyőről és a **View Results** (Eredmények megtekintése) képernyőről.

Ha a **Summary** (Összefoglalás) képernyőről kísérel meg az eredmény feltöltését, nyomja meg az

Upload (Feltöltés) gombot  Upload

Ha inkább a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőről kívánja feltölteni az eredményeket, akkor a mintaazonosító mellett lévő kör megnyomásával kiválaszthat egy vagy több teszteredményt. A kiválasztott eredmények mellett pipa jelenik meg. A pipára nyomva törölheti a kijelölést. A teljes eredménylista a felső sorban található  gombra nyomva jelölhető ki, majd nyomja meg az Upload (Feltöltés) gombot.



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

Példa a teszteredmények feltöltésére a View Results (Eredmények megtekintése) listában.

## 7.6 A központi számítógéphez való kapcsolódási hibák elhárítása

Amennyiben problémája adódik a központi számítógéphez való kapcsolódás terén, lásd a 9.1. Hibaelhárítás című fejezetet

# 8 Karbantartás

Ebben a fejezetben a DiagCORE Analyzer esetében szükséges karbantartási feladatok találhatóak.

## 8.1 Karbantartási feladatok

Az alábbi táblázat a DiagCORE Analyzer esetében elvégzendő karbantartási feladatokat foglalja össze.

Leírás	Gyakoriság
A DiagCORE Analyzer felületének tisztítása vagy fertőtlenítése	Ha folyadék, vegyi anyag vagy (potenciálisan fertőző) biológiai minta került a DiagCORE Analyzer felületére.
Levegőszűrő cseréje	Évente végzendő.

## 8.2 A DiagCORE Analyzer felületének tisztítása

**⚠ VIGYÁZAT** Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

**⚠ FIGYELEM** A biológiai és kémiai veszélyek elkerülése érdekében a készülék tisztítása során viseljen védőszemüveget, laboratóriumi köpenyt és kesztyűt.

**⚠ VIGYÁZAT** Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

**⚠ FIGYELEM** Tisztítás előtt húzza ki a DiagCORE Analyzer tápvezetékét a csatlakozóaljzatból.

**⚠ FIGYELEM** A DiagCORE Analyzer károsodásának kockázata

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek vegyi anyagok vagy más folyadékok a DiagCORE Analyzer készülékbe. Folyadékok okozta károsodás esetén a jótállás érvényét veszti.

**⚠ FIGYELEM** A DiagCORE Analyzer károsodásának kockázata

Ne érje az érintőképernyőt folyadék vagy nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a DiagCORE Analyzer készülékkel szállított bőr képernyőtisztítót.

A DiagCORE Analyzer felületének tisztításához az alábbiakat használja:

- Kímélő tisztítószer
- Papír törülköző
- Desztillált víz

A DiagCORE Analyzer felületének tisztítását az alábbi lépéseket követve végezze:

1. Viseljen laboratóriumi kesztyűt, köpenyt és védőszemüveget.
2. A kémélő tisztítószerrel nedvesítse be a papír törülköndőt, majd törölje le vele a DiagCORE Analyzer felületét és a környező munkaterületet. Ügyeljen rá, hogy az érintőképernyőt ne érje nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a DiagCORE Analyzer készülékkel szállított bőr képernyőtisztítót.
3. Ismétlje meg a 2. lépést háromszor, minden alkalommal új papír törülköendővel.
4. A tisztítószer maradványainak eltávolításához nedvesítsen be egy papír törülköendő desztillált vízzel, majd törölje le vele a DiagCORE Analyzer felületét. Ismétlje meg ezt kétszer.
5. Új papír törülköendő segítségével szárítsa meg a DiagCORE Analyzer felületét.

### 8.3 A DiagCORE Analyzer felületének fertőtlenítése

#### VIGYÁZAT

**Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

#### FIGYELEM

A biológiai és kémiai veszélyek elkerülése érdekében a készülék tisztítása során viseljen védőszemüveget, laboratóriumi köpenyt és kesztyűt.

A hipó irritálja a szemet és bőrt, és veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel a használata közben. Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

#### VIGYÁZAT

**Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

#### FIGYELEM

Tisztítás előtt húzza ki a DiagCORE Analyzer tápvezetékét a csatlakozóaljzatból.

#### FIGYELEM

**A DiagCORE Analyzer károsodásának kockázata**

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek vegyi anyagok vagy más folyadékok a DiagCORE Analyzer készülékbe. Folyadékok okozta károsodás esetén a jótállás érvényét veszti.

#### FIGYELEM

**A DiagCORE Analyzer károsodásának kockázata**

Ne érje az érintőképernyőt folyadék vagy nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a DiagCORE Analyzer készülékkel szállított bőr képernyőtisztítót.

A DiagCORE Analyzer felületének fertőtlenítéséhez az alábbiakat használja:

- 10%-os hipóoldat
- Papír törülköendő
- Desztillált víz

A DiagCORE Analyzer felületének fertőtlenítését az alábbi lépéseket követve végezze:

1. Viseljen laboratóriumi kesztyűt, köpenyt és védőszemüveget.
2. A hipóoldattal nedvesítse be a papír törülőkendőt, majd törölje le vele a DiagCORE Analyzer felületét és a környező munkaterületet. Ügyeljen rá, hogy az érintőképernyőt ne érje nedvesség. Várjon legalább három percet, míg a hipóoldat reagál a fertőző ágensekkel.
3. Vegyen fel új védőkesztyűt.
4. Ismétlje meg a 2–3. lépést további két alkalommal, minden esetben új papír törülőkendővel.
5. A hipóoldat maradványainak eltávolításához nedvesítsen be egy papír törülőkendőt desztillált vízzel, majd törölje le vele a DiagCORE Analyzer felületét. Ismétlje meg ezt kétszer.
6. Új papír törülőkendő segítségével szárítsa meg a DiagCORE Analyzer felületét.

## 8.4 A levegőszűrő cseréje

A készülékben a megfelelő légáramlás biztosítása érdekében a levegőszűrő cseréjét évente el kell végezni.

A levegőszűrő a készülék alján található, és a készülék eleje felől hozzáférhető.

Kizárólag a STAT-Dx Life, S.L. által forgalmazott levegőszűrők használhatók a csere során.

A levegőszűrő cseréje során kövesse az alábbi lépéseket:

1. A **BE/KI gomb** megnyomásával helyezze a DiagCORE Analyzer készüléket készenléti üzemmódba.
2. Egyik kezét helyezze a DiagCORE Analyzer elején található levegőszűrőfiók alá, majd az ujjai segítségével nyomja óvatosan felfelé.
3. Húzza ki a levegőszűrőt, amíg teljesen el nem távolítja a levegőszűrőfiókot. Ártalmatlanítsa azt.
4. Vegye ki az új levegőszűrőfiókot a védőcsomagolásból.
5. Helyezze be az új levegőszűrőfiókot a DiagCORE Analyzer készülékbe. Az egység ekkor használatra kész.

### FIGYELEM

#### A DiagCORE Analyzer károsodásának kockázata

Kizárólag a STAT-Dx Life, S.L. vállalatától származó eredeti alkatrészeket használjon. Jóvá nem hagyott alkatrészek használata a készülék károsodásához vezethet, és egyúttal érvényteleníti a garanciát.

## 8.5 A DiagCORE Analyzer javítása

A DiagCORE Analyzer javítását kizárólag a STAT-Dx Life, S.L. által felhatalmazott, képzett szerviztechnikusok végezhetik. Ha a DiagCORE Analyzer nem működik megfelelően, a jelen kézikönyv elején található elérhetőségen keresztül lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.

### VIGYÁZAT

#### **Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

### FIGYELEM

Ne nyissa fel a DiagCORE Analyzer burkolatát. Ne kísérelje meg megjavítani vagy módosítani a DiagCORE Analyzer készüléket.

A burkolat felnyitása vagy a DiagCORE Analyzer készüléken történő szakszerűtlen módosítás személyi sérüléssel és a DiagCORE Analyzer károsodásával járhat, és egyúttal érvényteleníti a jótállást is.

# 9 Hibaelhárítás

Ez a fejezet a DiagCORE Analyzer készülékkel kapcsolatban felmerülő problémákat, lehetséges okokat és megoldásokat tárgyalja. Az információ készülékspecifikus. A DiagCORE kazettákra vonatkozó hibaelhárítással kapcsolatos információk az adott kazetták használati útmutatójában találhatóak.

Amennyiben további segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással az alábbi elérhetőségen keresztül.

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

Mielőtt a DiagCORE Analyzer készülékkel kapcsolatos hiba esetén a Műszaki támogatáshoz fordul, jegyezze fel a hiba jelentkezése előtt végzett lépéseket és a párbeszédpaneelen megjelenő esetleges információkat. Ez segít a probléma megoldásában.

Ha működési hiba miatt lép kapcsolatba a Műszaki támogatással, készítse elő az alábbi információkat:

- A készülék sorozatszám, típusa és verziója
- Hibakód (ha van)
- A hiba első jelentkezésének ideje
- A hiba fellépésének gyakorisága (pl. időszakos vagy állandó hiba)
- Fényképfelvétel a hibáról, ha lehetséges
- A támogatási csomag másolata

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
A DiagCORE Analyzer nem indul el.	A DiagCORE Analyzer nincs csatlakoztatva a csatlakozóaljzathoz. A DiagCORE Analyzer hátulján található főkapcsoló kikapcsolt állapotban van. A DiagCORE Analyzer készenléti üzemmódban van.	Ellenőrizze, hogy a DiagCORE Analyzer csatlakoztatva van-e a tápellátáshoz. Kapcsolja be a DiagCORE Analyzer hátulján található főkapcsolót. A BE/KI gomb megnyomásával szüntesse meg a DiagCORE Analyzer készüléken a készenléti üzemmódot.
Nem érzékelhető az analitikai modul.	Az analitikai/operatív modul összekötőeleme nem csatlakozik megfelelően.	Ellenőrizze, hogy az operatív és az analitikai modul közötti összekötőelem megfelelően csatlakozik-e.

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
Az analitikai modul állapotjelzője pirosan világít.	Hardverhiba.	Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
Az érintőképernyő nem reagál.	A DiagCORE Analyzer készenléti üzemmódban van (az állapotjelző kéken világít). Hardverhiba.	Nyomja meg az operatív modulon található <b>BE/KI</b> gombot. Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
A vonalkódolvasó nem működik.	A mintaazonosító vonalkód beolvasása funkció nem aktiv.  A vonalkódolvasóban hardver- vagy szoftverhiba lépett fel.	A DiagCORE Analyzer vonalkódolvasó funkciójának konfigurálásához lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdjával. Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
A kazetta nem távolítható el a DiagCORE Analyzer készülékből.	A modulban mechanikai hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
A kazettabehelyező nyílás fedele nem nyílik.	A modulban mechanikai hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
A <b>Run Test</b> (Teszt futtatása) gomb inaktív.	Egy kazetta még mindig a DiagCORE Analyzer készülékben van, új vizsgálat megkezdése előtt el kell távolítani a DiagCORE Analyzer készülékből.  A modul nem elérhető.	A modul állapotjelző sorában található állapotjelző mezőben valószínűleg az „Eject cartridge” (Kazetta kiadása) felirat látható. Nyomjon a modul állapotjelző mezőjére, majd az <b>Eject</b> (Kiadás) gombra.  Ellenőrizze, hogy az operatív és az analitikai modul közötti összekötőelem megfelelően csatlakozik-e.



Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
A teszt nem indul el.	<p>A felhasználó nem rendelkezik a teszt elindításához szükséges jogkörrel.</p> <p>A teszt nincs telepítve a DiagCORE Analyzer készülékre.</p>	<p>Lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával.</p> <p>A tesztet telepíteni kell. Lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával.</p>
Az eredmény feltöltésének állapota hibát jelez	<p>Megszakadt a központi számítógéppel való kapcsolat</p> <p>Időtűllépés következett be a központi számítógéppel való kapcsolatban</p> <p>A központi számítógép elutasította az üzenetet</p>	<p>A kapcsolódás részleteinek ellenőrzése érdekében forduljon a rendszergazdához, és ellenőrizze a kapcsolatot</p> <p>Forduljon a rendszergazdához az időtűllépés beállított értékének ellenőrzése érdekében – ez az érték legfeljebb 60 másodperc lehet. Ha az érték a maximumra van állítva, akkor előfordulhat, hogy a hálózat teljesítményét kell ellenőrizni</p> <p>A központi számítógép valamilyen okból elutasította az üzenetet (nem ismerte fel a tesztet, szemantikai problémák...). Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.</p>
Az eredmény nem tölthető fel	Az eredmény állapota lejárt	Forduljon a rendszergazdához, hogy ellenőrizze a lejáratot a HIS-/LIS-beállítások között

<b>Hiba</b>	<b>Lehetséges ok</b>	<b>Megoldás</b>
Teszt nem futtatható, mivel nem áll rendelkezésre vizsgálatkérés	<p>Nem tartozik vizsgálatkérés a mintaazonosítóhoz, és a HIS-/ LIS-beállításokban a Force Orders (Kérések erőltetése) opció aktiválva van</p> <p>A laboratóriumi informatikai rendszerhez (LIS) való kapcsolódási probléma, és a HIS-/LIS-beállításokban a Force Orders (Kérések erőltetése) opció aktiválva van</p>	<p>Forduljon a LIS-rendszergazdához, hogy ellenőrizze, tartozik-e az adott mintaazonosítóhoz vizsgálatkérés a LIS-ben.</p> <p>Forduljon a rendszergazdához, és kérje meg, hogy ellenőrizze a központi számítógéphez való kapcsolódást.</p> <p>Ha mindenképp szeretné lefuttatni a tesztet, akkor a HIS-/LIS-beállításokban a Force Orders (Kérések erőltetése) opciót ki kell kapcsolni</p>

## 9.1 Hibák és figyelmeztető üzenetek

Figyelmeztető üzenetek	Magyarázat	Teendő
The AM in the slots has changed. (A készülék analitikai modulját megváltoztatták.)	A rendszer észlelte, hogy a hardver konfigurációját megváltoztatták. Legalább egy analitikai modul más pozícióba került.	Nincs teendő. Egy modul pozíciójának megváltoztatását követően a rendszer önkonfiguráló.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Frissítés vagy visszaállítás előtt érdemes biztonsági mentést készíteni.)	A frissítés során fellépő hiba adatvesztést eredményezhet. Egy biztonsági másolat lehetővé teszi a rendszer és az adatok helyreállítását.	A rendszer visszaállítása vagy frissítése előtt erősen ajánlott biztonsági másolatot készíteni a rendszerről.
Shutdown not possible. (A kikapcsolás nem lehetséges.) Please stop all tests and eject cartridges. (Állítson le minden tesztet, és távolítsa el a kazettákat.)	Mialatt egy teszt fut, a DiagCORE Analyzer nem kapcsolható ki.	Várja meg a teszt végét, vagy szakítsa meg a tesztet, ezt követően kikapcsolhatja a rendszert.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. ( <i>nnn</i> kalibrálása szükséges <i>ddd</i> napon belül.)	Kalibrációra van szükség.	Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (A szabad lemeztárhely – <i>ddd</i> – elérte a figyelmeztetési vagy kritikus értéket.)	A rendszert meg kell vizsgálnia a Műszaki támogatásnak, és további tárhelyet kell hozzáadniuk.	Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
The system was not shut down properly last time. (A legutóbbi alkalommal nem megfelelően állították le a rendszert.)	A rendszer nem a leírt eljárásnak megfelelően lett leállítva. Előfordulhat, hogy az utolsó vizsgálat adatai elvesztek.	
Test result with invalid data found. (Érvénytelen adat található a vizsgálati eredmények között.)	Az utolsó vizsgálat alatt váratlan hiba lépett fel.	Végezze el újból a vizsgálatot egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll vagy gyakran előfordul, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.

<b>Figyelmeztető üzenetek</b>	<b>Magyarázat</b>	<b>Teendő</b>
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Az <i>nnn</i> analitikai modul nem várt viselkedése.)	Általános rendszerhiba.	Indítsa újra a rendszert.  Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
Update data aborted, error occurred. (A frissítés megszakítása miatt hiba lépett fel.)	A DiagCORE Analyzer rendszer frissítése során nem várt hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
No backup file found! (Biztonsági mentés nem található!)	Az USB-adattárolón nem található .dbk kiterjesztésű szabvány biztonsági mentés fájl.	Ellenőrizze, hogy található-e ilyen fájl az USB-adattárolón. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
Assay <assay_id> not available. (A <teszt_azonosító> azonosítójú vizsgálat nem található.)  Code (Kód): 0x400	A kazettához tartozó vizsgálatot nem importálták a DiagCORE Analyzer készülékre.	Importálja a vizsgálatot a DiagCORE Analyzer készülékre (lásd 6.7.2. fejezet: Új tesztek importálása).
Assay <assay_name> not active. (A <teszt_neve> vizsgálat inaktív.)	A vizsgálat inaktív.	Aktiválja a vizsgálatot (lásd 6.7.1. fejezet: Elérhető tesztek kezelése.)
Assay <assay_name> already imported. (A <teszt_neve> vizsgálatot már importálták.)  Code (Kód): 0x0304	Az adatbázisban található egy vizsgálat ugyanezzel a verzióval és azonosítóval.	A vizsgálatot már telepítették a rendszerre. Nincs teendő.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Hiba a vizsgálat importálása során; a tesztfájl érvénytelen.)	Az importálni kívánt vizsgálat érvénytelen.	Töltse le újra a tesztfájlt a <a href="http://support.qiagen.com">http.support.qiagen.com</a> weboldalról. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
Importing ADF <adf_name> failed. (Hiba a <tesztdef_neve> vizsgálatot definiáló fájl importálása során.)  Code (Kód): 0x0305	Az importálni kívánt vizsgálat érvénytelen.	Töltse le újra a tesztfájlt a <a href="http://support.qiagen.com">http.support.qiagen.com</a> weboldalról. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.

<b>Figyelmeztető üzenetek</b>	<b>Magyarázat</b>	<b>Teendő</b>
Login failed! (Hiba a bejelentkezés során!)	A bejelentkezés során hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a rendszergazdával.
Login failed! (Hiba a bejelentkezés során!)	A felhasználó nem rendelkezik a DiagCORE Analyzer használatához szükséges jogosultsággal.	A felhasználó aktiválásához lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a rendszergazdával (lásd 6.6.1. fejezet: A felhasználók listájához való hozzáférés és annak kezelése).
Login failed! (Hiba a bejelentkezés során!)	A megadott jelszó helytelen.	Három sikertelen kísérlet után egy percet kell várni az újabb kísérlet előtt. Ha elfelejtette jelszavát, lépjen kapcsolatba a rendszergazdával, aki újat állít be Önnek.
Wrong Password! (Hibás jelszó!)		
Login failed! (Hiba a bejelentkezés során!)	A felhasználót nem adták hozzá a rendszerhez.	Új felhasználó hozzáadásához lépjen kapcsolatba a rendszergazdával vagy a laboratóriumvezetővel.
User identification does not exist. (A felhasználói azonosító nem létezik.)		
Passwords are not identical! (A jelszavak nem egyeznek!)	Új jelszó beállításához azt változatlan formában kell bevinni kétszer egymás után.	
Invalid Password (Érvénytelen jelszó)! Min. length 6 characters (Legalább 6 karakter hosszú legyen). Max. length 15 characters (Legfeljebb 15 karakter hosszú legyen). Allowed characters (Engedélyezett karakterek): 0-9, a-z A-Z, _, space. (0-9, a-z, A-Z, _, szóköz.)	A jelszó nem felel meg a biztonsági feltételeknek.	A jelszó legalább 6 és legfeljebb 15 karakter hosszú lehet, továbbá csak az alábbi karaktereket tartalmazhatja: 0-9, a-z, A-Z, _, szóköz.
Export failed! (Hiba az exportálás során!)	Az eredmények exportálása során nem várt hiba lépett fel.	Próbálkozzon újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.

<b>Figyelmeztető üzenetek</b>	<b>Magyarázat</b>	<b>Teendő</b>
USB Device not found. (USB-eszköz nem található.)	Nem észlelhető a DiagCORE Analyzer készülékhez csatlakozó USB-adattároló.	Helyezzen be egy USB-adathordozót az USB-portba.
Barcode reading failed. (Hiba a vonalkódolvasás során.)	A vonalkódolvasó üzemzavara.	Lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
Failed to scan barcode. (Hiba a vonalkód beolvasása során.)	Ehhez a vonalkódhoz nem tartozik vizsgálat a rendszerben.	Előfordulhat, hogy a vonalkód sérült. Használjon másik kazettát.  Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással.
Test failed, Error: <error_code> (Hiba a vizsgálat során, hibakód: <hiba_kód>).	A vizsgálat során hiba lépett fel.	Végezze el újból a vizsgálatot egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Műszaki támogatással, és küldje el nekik a hibakódot tartalmazó üzenetet.
User has no right to execute assay <assay_name>. (A felhasználó nem rendelkezik a <teszt_neve> vizsgálat elvégzéséhez szükséges jogosultsággal.)  Code (Kód): 0x0402	A felhasználó nem kapott a vizsgálat elvégzéséhez szükséges jogosultságot.	A jogosultság a User Management (Felhasználókezelés) képernyőn módosítható (lásd 6.6. fejezet: Felhasználókezelés).
Cartridge already used. (A kazettát korábban már felhasználták.)	Korábban felhasznált kazetta nem használható újból.	Ártalmatlanítsa a használt kazettát a releváns biztonsági és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően. Végezze el a vizsgálatot egy új kazettával.
Cartridge expired. (A kazetta lejárt.)	A kazetta nem használható fel, mert lejárt.	A kazetta már nem használható fel.  Ártalmatlanítsa a kazettát a releváns biztonsági és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően.

<b>Figyelmeztető üzenetek</b>	<b>Magyarázat</b>	<b>Teendő</b>
Different cartridge inserted. (Másik kazetta került behelyezésre.)	A behelyezett kazetta nem az, amelyiknek a vonalkódját beolvasták.	Azt a kazettát helyezze be a készülékbe, amelyiknek a vonalkódját beolvasta.
Failed to create file. (Hiba a fájl létrehozása során.)	Nem sikerült létrehozni a biztonsági mentés fájlt.	Az USB-adattároló nem működik. Próbálkozzon egy másik USB-adattároló használatával.
No book order for this sample Id. Do you want continue anyway? (Nem tartozik vizsgálatkérés ehhez a mintaazonosítóhoz. Mindenképp folytatni kívánja?)	A LIS nem küldött vizsgálatkérést egy mintaazonosítóhoz. Az Order Settings (Kérés beállításai) konfigurációjában a „Force Order” (Kérés erőltetése) ki van kapcsolva	A teszt folytatása azt jelenti, hogy a kapott eredményhez nem tartozik vizsgálatkérés a LIS-ben az eredmény feltöltése esetén.
Order not found (Kérés nem található)	A LIS nem küldött vizsgálatkérést egy mintaazonosítóhoz. Az Order Settings (Kérés beállításai) konfigurációjában a „Force Order” (Kérés erőltetése) be van kapcsolva	Nem lehetséges a teszt futtatása, az üzenet oka a következők valamelyike lehet: a LIS nem küldött kérést a mintaazonosítóhoz, időtűllépés, illetve a központi számítógéppel való kapcsolódási probléma
Ordered assay not installed (A kért teszt telepítése nem történt meg)	A készüléken nincs teszt telepítve a vizsgálatkérésben szereplő teszthez  A teszt neve a készüléken nem egyezik meg a LIS által elküldött teszt nevével	Telepítse a megfelelő tesztet  Ellenőrizze a LIS teszt nevét a HIS-/LIS-beállításokban
No connection to HIS/LIS (Nem kapcsolódik a HIS/LIS rendszerekhez)	Nincs kapcsolat a készülék és a LIS között	Ellenőrizze a kapcsolódási adatokat a HIS-/LIS-beállításokban
HIS/LIS timeout (HIS-/LIS-időtűllépés)	A készülék és a LIS között megadott időkeret tűllépésre került	Ellenőrizze a készülék időtűllépési beállításait. Ha a maximális érték van beállítva, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz

Figyelmeztető üzenetek	Magyarázat	Teendő
<p>Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (A „Feltöltés alatt” vagy „Lejárt” állapotú eredmények nem tölthetők fel)</p>	<p>Az eredmény lejárt, és nem tölthető fel. Nem tölthető fel egy eredmény, miközben a feltöltési állapota „Feltöltés alatt”</p>	<p>A lejáratási idő a HIS-/LIS-beállítások alatt módosítható A „feltöltés alatt” állapot után az eredmény ismételtén feltölthető.</p>
<p>The maximum number of results for upload &lt;num&gt; is exceed &lt;num&gt; (A feltölthető eredmények maximális száma &lt;szám&gt; túllépve &lt;szám&gt;)</p>	<p>Meg van adva az egyszerre feltölthető eredmények maximális száma</p>	<p>Törölje néhány eredmény kijelölését, és próbálja meg újra</p>



# 10 Függelék

## 10.1 Frissítés az 1.0-s verzióról az 1.1-es verzióra

Az 1.0-s verzióról 1.1-es verzióra történő frissítés két lépésben végezhető el. E célból két frissítő fájlt bocsátunk rendelkezésre: DiagCORE\_V1\_0\_6.dup és DiagCORE\_V1\_1\_5.dup

Kérjük, kövesse az alábbi instrukciókat:

1. A 6.8.12. fejezetben szereplő útmutatásoknak megfelelően végezze el a rendszer biztonsági mentését.
2. Telepítse a DiagCORE\_V1\_0\_6.dup fájlt:
  - Az Options → System Config → Update System (Opciók → Rendszerkonfiguráció → Rendszerfrissítés) útvonalon telepítse az 1.0.6 verziókat.

**MEGJEGYZÉS** A fájl telepítése után a készülék a következő lépés végrehajtásáig nem üzemképes.

3. Telepítse a DiagCORE\_V1\_1\_5.dup fájlt:
  - Az Options → System Config → Update System (Opciók → Rendszerkonfiguráció → Rendszerfrissítés) útvonalon telepítse az 1.1.5 verziókat

**MEGJEGYZÉS** A DiagCORE\_V1\_1\_5.dup fájlt az 1.0.6 verzió sikeres telepítését követően kell telepíteni.

## 10.2 Műszaki jellemzők

Leírás	Részletek
Áramellátási követelmények	90–264 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 típusú csatlakozóaljzat
Biztosíték	1x8A kismegszakító
Működési feltételek	Hőmérséklet: 15–30 °C Páratartalom: 20–80% relatív, nem kondenzálódó páratartalom Magasság 0–2200 m Fényerősség legfeljebb 4000 lux
Szállítási körülmények	Hőmérséklet: 0 és +38 °C között, maximum 85% relatív, nem kondenzálódó páratartalom

Méretetek és tömeg	Operatív modul: szélesség/hosszúság/mélység [mm]: 234/326/517; 5 kg  Analitikai modul: szélesség/hosszúság/mélység [mm]: 153/307/428; 16 kg
EMC-követelmények	Megfelel az IEC 61326 A-osztály követelményeinek  A készüléket úgy tervezték, hogy a CISPR 11 A-osztály követelményeinek megfeleljen. Lakókörnyezetben való használat esetén rádióinterferencia léphet el, ilyen esetekben szükség lehet az interferencia csökkentését célzó intézkedésekre.
Ethernet-csatlakozó	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-portok	1 elülső és 3 hátsó

### 10.3 CUPS nyomtatómeghajtó telepítése

A CUPS (Common UNIX Printing System) a Unix típusú számítógépes operációs rendszerekhez készült nyomtatórendszer, amely lehetővé teszi, hogy a DiagCORE operatív modul nyomtatószerverként működjön. A CUPS az összes PostScript nyomtatójához és nem PostScript nyomtatóeszközhöz PPD (PostScript Printer Description) meghajtókat alkalmaz. A DiagCORE operatív modul előre telepített PPD meghajtókat tartalmaz, de egyedi meghajtók is feltölthetők.

**MEGJEGYZÉS** A STAT-Dx nem garantálja, hogy minden nyomtató működni fog a DiagCORE Analyzer készülékkel. A tesztelt nyomtatók felsorolása a 10.4. fejezetben olvasható.

Új nyomtatómeghajtó telepítéséhez kövesse az alábbi eljárást:

1. A DiagCORE OM applikációs szoftverben az Options > System Config > Network > Enable CUPS (Opciók > Rendszerkonfiguráció > Hálózat > CUPS aktiválása) útvonalon aktiválja a CUPS opciót, és a beállítások elmentéséhez nyomja meg a „Save” (Mentés) gombot (ez a művelet csak rendszergazdai jogosultsággal végezhető el)
2. A webböngészőn keresztül jelentkezzen be a CUPS-ba (példa: <http://10.7.101.38:631/admin>).

**MEGJEGYZÉS** Az alkalmazandó IP-cím az Options > System Config > System log > looking for the field "applicationsoftware started" (Opciók > Rendszerkonfiguráció > Rendszernapló > az „applikációs szoftver elindítása" mező keresése) útvonalon található meg.

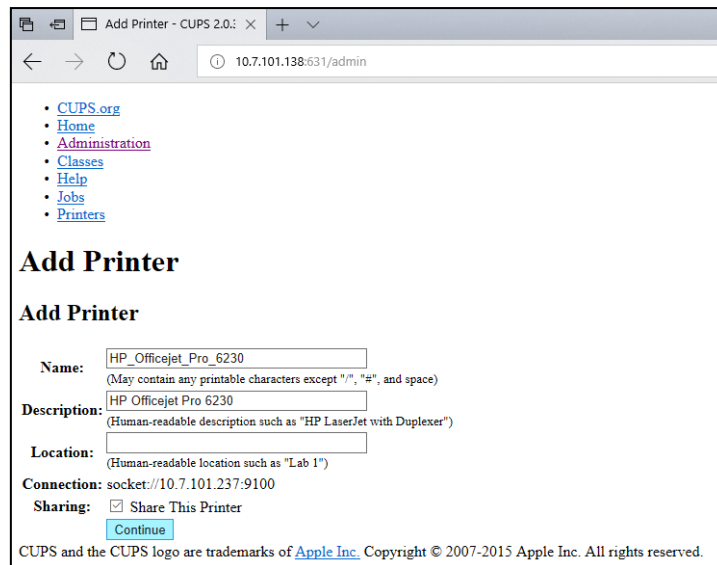
Az alábbi adatokat használja a bejelentkezéshez:

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

**Password** (Jelszó): a DiagCORE operatív modulban az Options > System Config > Network > CUPS Settings (Opciók > Rendszerkonfiguráció > Hálózat > CUPS beállítások) alatt látható

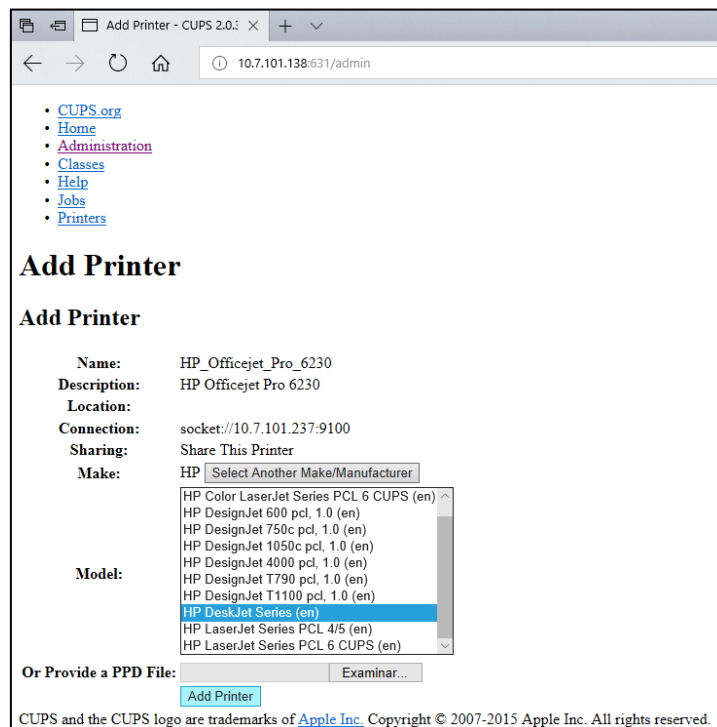
3. Kattintson az „Add printer” (Nyomtató hozzáadása) lehetőségre
4. Válassza ki a nyomtatót a hálózatban észlelt nyomtatók felsorolásából, és nyomja meg a „Continue” (Folytatás) gombot

5. Válassza ki a „Share this printer” (Nyomtató megosztása) lehetőséget, és nyomja meg a „Continue” (Folytatás) gombot

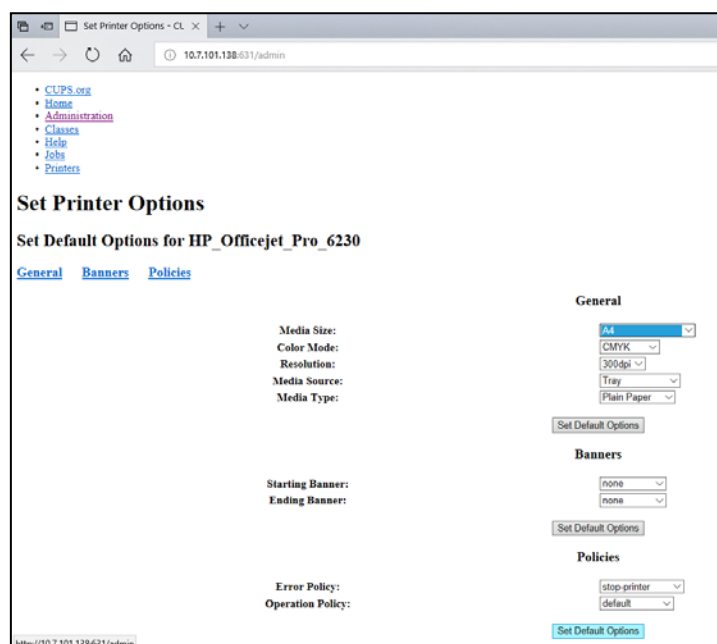


6. Válassza ki a nyomtatómeghajtót a nyomtatóhoz, és nyomja meg az „Add Printer” (Nyomtató hozzáadása) gombot

*Megjegyzés: Ha az Ön nyomtatójának meghajtója nem szerepel a felsorolásban, használja a nyomtató márkájához tartozó legáltalánosabb meghajtót. Abban az esetben, ha a felsorolásban szereplő egyik meghajtó sem működik, töltsse le CUPS meghajtóját PPD fájlként az internetről, és válassza ki a „PPD File” (PPD fájl) nevű fájlt, mielőtt megnyomná az „Add printer” (Nyomtató hozzáadása) gombot.*



- Válassza ki a megfelelő papírméretet (pl. „A4”), mert egyes nyomtatók nem nyomtatnak, ha a papírformátum nem megfelelő. Ezután mentse el a kiválasztott méretet a „Set the default Options” (Alapértelmezett opciók beállítása) lehetőség megnyomásával.



- A meghajtó elérhetővé tételéhez kapcsolja ki a DiagCORE operatív modult, majd kapcsolja be újra.
- Aktiválja a telepített nyomtatót az Options -> System Config -> Printer (Opciók -> Rendszerkonfiguráció -> Nyomtató) útvonalon. Válassza ki nyomtatóját, és nyomja meg a „Save” (Mentés) gombot. Nyomtatója most használatra kész.

## 10.4 A tesztelt nyomtatók felsorolása

A STAT-Dx az alábbi nyomtatók tesztelését végezte el, és ezek kompatibilisek a DiagCORE Analyzer készülékkel, USB és Ethernet kapcsolódással egyaránt:

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

A 10.3. fejezetben leírt eljárás révén más nyomtatók is kompatibilissé tehetők a DiagCORE Analyzer készülékkel.

## 10.5 Hulladékkezelési információk

A DiagCORE Analyzer készüléket a STAT-Dx Life kérésre, többletköltség fejében újrahasznosítja. Az Európai Unió területén a specifikus WEEE újrahasznosítási követelményeknek megfelelően abban az esetben, ha helyettesítő készülék kerül megvásárlásra, a WEEE-jelzéssel ellátott berendezések ingyenes újrahasznosítása biztosított.

Az elektronikai berendezések újrahasznosításához szükséges visszaküldési űrlap igényléséhez lépjen kapcsolatba a STAT-Dx Life vállalattal. Az űrlap befogadását követően az elektronikai hulladék átvételének megszervezéséhez további adatokat fogunk kérni, vagy egyedi árajánlatot küldünk.

## 10.6 Megfelelőségi nyilatkozat

A hivatalos gyártó neve és címe:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Spanyolország

Az aktuális megfelelőségi nyilatkozat a STAT-Dx Life, S.L. vállalattól igényelhető.

## 10.7 Kifejezések jegyzéke

**Analitikai modul (AM):** A DiagCORE Analyzer fő hardvermodulja, amely a DiagCORE kazettákkal végzett tesztek végrehajtását irányítja. Az operatív modul irányítja.

**Tesztdefiníciós fájl:** A tesztdefiníciós fájl a DiagCORE Analyzer készüléken történő vizsgálatok elvégzéséhez szükséges fájl. A fájl tartalmazza a mérés tárgyára és módjára vonatkozó, valamint a nyers mérési eredmények értékeléséhez szükséges adatokat. Egy adott vizsgálat első futtatása előtt a fájlt importálni kell a DiagCORE Analyzerre

**GUI:** Graphical user interface, grafikus felhatalnáló felület.

**IFU:** Instructions for use, használati útmutató.

**Operatív modul (OM):** A DiagCORE Analyzer hardvere, amely a felhasználói felületet biztosítja egy-négy analitikai modulhoz (AM).

**Felhasználó:** A DiagCORE Analyzer készüléket az alkalmazási területnek megfelelő módon működtető személy.

## 10.8 Védjegyek és szerzői jogok

A DiagCORE® a STAT-Dx Life, S.L. bejegyzett védjegye. A Windows® a Microsoft Corporation bejegyzett védjegye.

Minden más védjegy saját birtokosa tulajdonát képezi.

A DiagCORE Analyzer felhasználói kézikönyvét szerzői jog védi. Sem a kézikönyv, sem annak bármely része nem másolható, módosítható vagy terjeszthető semmilyen ismert vagy a későbbiekben kifejlesztett módszerrel.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — MINDEN JOG FENNTARTVA

## 10.9 Szerzői jog, a felelősség kizárása és jótállás

A DiagCORE Analyzer FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉBEN SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK A STAT-Dx Life DiagCORE Analyzer TERMÉKRE VONATKOZNAK. JELEN DOKUMENTUM SEMMILYEN SZELLEMI TULAJDONRA VONATKOZÓ, AZ ESTOPPEL-ELV VAGY MÁS ELV ALAPJÁN ÉRVÉNYESÍTHETŐ, KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT JOGOT NEM GARANTÁL. A DiagCORE Analyzer ÉRTÉKESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSI FELTÉTELEKBEN SZEREPLŐ KIVÉTELEKTŐL ELTEKINTVE A STAT-Dx Life SEMMILYEN FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, KIZÁR TOVÁBBÁ MINDEN, A DiagCORE Analyzer HASZNÁLATÁBÓL ADÓDÓ FELELŐSSÉGET – BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE, VALAMELY KONKRÉT RENDELTETÉSRE, VALAMINT A VILÁG BÁRMELY RÉSZÉN ÉRVÉNYBEN LÉVŐ SZABADALMI JOG, SZERZŐI JOG VAGY MÁS SZELLEMI TULAJDONJOG MEGSÉRTÉSÉRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGET VAGY GARANCIÁT.

A DiagCORE Analyzer rendelkezik Ethernet-porttal. Kizárólag a DiagCORE Analyzer vásárlója a felelős minden kiberbiztonsággal kapcsolatos, számítógépes vírusokkal, férgekkel, trójai vírusokkal vagy káros szoftvekkal történő fertőződés és feltörési kísérlet megelőzéséért. A Stat Diagnostica nem vállal felelősséget semmilyen számítógépes vírussal, féreggel, trójai vírussal vagy káros szoftverrel történő fertőződésért vagy feltörési kísérletért.

## **10.10 Szabadalmi nyilatkozat**

A JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGHATÁROZOTT MÉRTÉKEN TÚL A TERMÉK ELADÁSÁVAL TOVÁBBÉRTÉKESÍTÉSI JOGOK NEM SZÁLLNAK ÁT A VÁSÁRLÓRA.

A DiagCORE Analyzer és/vagy a hozzá tartozó DiagCORE kazetták megvásárlása nem biztosít semmilyen, a STAT-Dx Life által a jelen pillanatban vagy a jövőben birtokolt vagy ellenőrzött szabadalmi jogot, kivéve a DiagCORE Analyzer felhasználói kézikönyvében foglalt, a DiagCORE Analyzer működtetéséhez szükséges mértékben.

## **10.11 Szoftverlicenc-megállapodás**

Minden, a DiagCORE Analyzer és a hozzá tartozó DiagCORE kazetták használatához szükséges, valamint a DiagCORE Analyzer és a DiagCORE kazettákba beépített, a STAT-Dx Life fizikai adathordozóján található, illetve a DiagCORE Analyzer készülékre vagy ahhoz tartozó számítógépre letöltött szoftver (lásd 9.5. fejezet: Kifejezések jegyzéke) – összefoglalóan „szoftverek” – használatához szükséges licencet a tulajdonos vagy engedélyes, a STAT-Dx Life, S.L. a vásárló részére továbbengedélyez. A fizikai adathordozók, valamint azok bármely formátumú másolata a STAT-Dx Life tulajdonát képezi. A szoftvert a DiagCORE Analyzer és a kapcsolódó DiagCORE kazetták vásárlója a jelen szoftverlicenc-megállapodásban foglaltaknak megfelelően használhatja. A vásárló nem kezdeményezheti vagy engedélyezheti a szoftver átdolgozását, szétszedését, visszabontását, valamint a teljes szoftver vagy egy részének harmadik fél felé történő átadását a STAT-Dx Life előzetes írásos beleegyezése nélkül, mely észszerű ok esetén megadásra kerül.

A STAT-Dx Life a DiagCORE Analyzer és az ahhoz tartozó DiagCORE kazetta vásárlója számára nem kizárólagos, nem átruházható licencet adományoz a Szoftver egyetlen példányának egy DiagCORE Analyzer készülékkel való használatához, és a szoftver egy biztonsági másolatának elkészítéséhez. Jelen szoftverlicenc-megállapodás annak megszűntetéséig érvényes; a STAT-Dx Life abban az esetben folyomodik megszűntetéséhez, ha a DiagCORE Analyzer és a kapcsolódó DiagCORE kazetták vásárlója a jelen szoftverlicenc-megállapodásban foglaltakat a STAT-Dx Life előzetes írásos figyelmeztetése ellenére sem tartja be. A jelen szoftverlicenc-megállapodás megszűnése esetén a DiagCORE Analyzer és a kapcsolódó DiagCORE kazetták vásárlója köteles a szoftver minden példányát megsemmisíteni.

A DIAGCORE ANALYZER VÁSÁRLÓJA KIFEJEZETTEN ELISMERI ÉS TUDOMÁSUL VESZI, HOGY A SZOFTVER KIZÁRÓLAG SAJÁT FELELŐSSÉGRE HASZNÁLHATÓ. A SZOFTVER A „RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ FORMÁBAN”, ANNAK HIBÁIVAL, AZ ARRA VALÓ BÁRMILYEN FIGYELMEZTETÉS NÉLKÜL HASZNÁLHATÓ, TOVÁBBÁ A STAT-Dx Life EZÚTON KIZÁR A SZOFTVERRE VONATKOZÓ MINDEN KIFEJEZETT, BELEÉRTETT VAGY KÖTELEZŐ JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A BELEÉRTETT GARANCIÁRA ÉS/VAGY AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE, A MEGFELELŐ MINŐSÉGRE, VALAMELY KONKRÉT RENDELTETÉSRE, PONTOSSÁGRA, CSENDES MŰKÖDÉSRE ÉS HARMADIK FÉL JOGAINAK MEG NEM SÉRTÉSÉRE VONATKOZÓ MINDEN FELELŐSSÉGET. A STAT-Dx Life VAGY ANNAK FELHATALMAZOTT KÉPVISELŐJE ÁLTAL ADOTT SEMMILYEN SZÓBELI VAGY ÍRÁSOS TÁJÉKOZTATÁS VAGY TANÁCS NEM JELENT GARANCIÁT. A SZOFTVER HIBÁS MŰKÖDÉSE ESETÉN A KARBANTARTÁSSAL ÉS JAVÍTÁSSAL JÁRÓ MINDEN SZÜKSÉGES KÖLTSÉG A VÁSÁRLÓT TERHELI. EGYES IGAZSÁGSZOLGÁLTATÁSI RENDSZEREK NEM TESZIK LEHETŐVÉ A VÁSÁRLÓKKAL SZEMBEN ALKALMAZANDÓ KÖTELEZŐ BELEÉRTETT GARANCIÁK ÉS KORLÁTOZÁSOK KIZÁRÁSÁT, ÍGY ELŐFORDULHAT, HOGY A FENTI KIZÁRÁSOK ÉS KORLÁTOZÁSOK ÖNRE NEM VONATKOZNAK.

A JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN A STAT-Dx Life SEMMILYEN, A SZOFTVER HASZNÁLATA VAGY MŰKÖDÉSI ZAVARA KÖVETKEZTÉBEN VAGY AZZAL KAPCSOLATBAN FELLÉPŐ SZEMÉLYI SÉRÜLÉSÉRT, VÉLETLEN, SPECIFIKUS, KÖZVETETT VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, TÖBBEK KÖZÖTT ELMARADT HASZONÉRT, ADATVESZTESÉGÉRT, ÜZLETI TEVÉKENYSÉG KIESÉSÉÉRT VAGY MÁS KERESKEDELMI KÁRÉRT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET, FÜGGETLENÜL A KIALAKULÁS MÓDJÁTÓL ÉS A FELELŐSSÉG FORMÁJÁTÓL (SZERZŐDÉSES, JOGELLENES KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB) AKKOR IS, HA AZ ENGEDÉLYEST TÁJÉKOZTATTÁK AZ ILYEN TÍPUSÚ KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. EGYES IGAZSÁGSZOLGÁLTATÁSI RENDSZEREK NEM TESZIK LEHETŐVÉ A SZEMÉLYI SÉRÜLÉSSEL, VÉLETLENSZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKKAL KAPCSOLATOS FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSÁT, ÍGY ELŐFORDULHAT, HOGY EZ A KORLÁTOZÁS ÖNRE NEM VONATKOZIK. A STAT-Dx Life S.L. TELJES FELELŐSSÉGVÁLLALÁSÁNAK MÉRTÉKE SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG A DIAGCORE ANALYZER VÉTELÁRÁT (KIVÉVE A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK ÁLTAL SZABÁLYOZOTT, SZEMÉLYI SÉRÜLÉSSEL JÁRÓ ESETEKBEN). A FENTI KORLÁTOZÁSOK ABBAN AZ ESETBEN IS ÉRVÉNYESEK, AMENNYIBEN JOGORVOSLATRA ANNAK ALAPVETŐ CÉLJÁNÁL FOGVA NINCS LEHETŐSÉG.

Amennyiben a jelen DiagCORE Analyzer felhasználói kézikönyvben foglaltak eltérnek az értékesítési vagy adásvételi szerződésben foglalt feltételektől, úgy az eltérésnek megfelelő mértékig az értékesítési vagy adásvételi szerződésben szereplő feltételek az irányadók.

# 11 Tárgymutató

## A

A DiagCORE Analyzer állapota .....	65
A felhasználás korlátai .....	7
A készülék elindítása .....	28
A készülék kikapcsolása .....	65
A rendszer alkotóelemei .....	17
A rendszer leírása .....	13
DiagCORE Analyzer .....	13
DiagCORE kazetta .....	14
A teszt befejezése .....	33
A teszt megszakítása .....	33
A teszt részleteinek megtekintése .....	37
Alkalmazási terület .....	7
Állapotjelző LED-ek .....	65
Általános állapotsor .....	41
Általános beállítások .....	56
Automatikus kijelentkezés .....	56, 67, 68
Betegazonosító kötelező .....	57
Exclude modules (Modulok kizárása) .....	57
Jelszókérés .....	57
Mintaazonosító kötelező .....	57
Mintaazonosító vonalkód előnyben résztesítése .....	57
Prefer patient ID barcode (Betegazonosító vonalkód előnyben résztesítése) .....	57
Restore factory default (Gyári beállítások visszaállítása) .....	58
Use Patient ID (Betegazonosító használata) .....	57
User access control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) .....	56, 66, 67
Amplifikációs görbék .....	35
Automatikus kijelentkezés .....	46, 56, 67, 68
Az analízátor szállítása .....	27
Az eredmények megtekintése .....	34
Az eredmények összefoglalása .....	32

## B

Beállítások menü .....	46
Bejelentkezési képernyő .....	44
Biológiai biztonság .....	11
Biztonsági információk .....	9
Általános biztonsági óvintézkedések .....	9
Biológiai biztonság .....	11
Elektromos biztonság .....	10
Hulladékkezelés .....	12
Kémiai biztonság .....	10
Szállításra vonatkozó óvintézkedések .....	10

## E

Elektromos biztonság .....	10
Eredmények A teszt részleteinek megtekintése .....	37

Amplifikációs görbék .....	35
Az eredmények összefoglalása .....	34
Eredmények exportálása .....	40
Eredmények szűrése .....	39
Eredménylista megjelenítése .....	38
Keresés az eredmények között .....	39
Kontrollok .....	37
Kontrollok lap .....	36
Kórokozók fül .....	35
Lehetséges eredmények .....	39
Lineáris skála .....	36
Logaritmus skála .....	36
Olvasási görbék .....	36
Eredmények exportálása .....	40
Eredmények szűrése .....	39

## F

Felhasználói profilok .....	48
Felhasználók hozzáadása .....	51
Felhasználókezelés .....	47
Egyfelhasználós üzemmód .....	47
Felhasználói profilok .....	48
Felhasználói profilok hozzárendelése .....	49
Felhasználók hozzáadása .....	51
Felhasználók kezelése .....	48
Tesztek hozzárendelése .....	50
Tesztstatistikák .....	50
Többfelhasználós üzemmód .....	47
Főképernyő .....	41
Általános állapotsor .....	41
Főmenü sáv .....	43
Modul állapota sor .....	42
Tartalomterület .....	44
Főmenü sáv .....	43
Függelék .....	89

## H

Hálózati beállítások .....	59
Hibaelhárítás .....	74, 79
Hibák és figyelmeztető üzenetek .....	83
Hibák és figyelmeztető üzenetek .....	83
HIS-/LIS-beállítások .....	61
Hulladékkezelés .....	12
Hulladékkezelési információk .....	92

## J

Jelentés mentése .....	35, 39
Jelentések nyomtatása .....	35, 39, 40
Jelszó módosítása .....	64
Jelszók .....	64

## K

Kapcsolatfelvételi adatok .....	2, 79
---------------------------------	-------



Karbantartás.....	66, 75
A készülék javítása.....	78
A levegőszűrő cseréje.....	77
Az analízátor fertőtlenítése .....	76
Az analízátor tisztítása .....	75
Kazetta	
A kazetta előkészítése .....	28
A kazetta kiadása .....	32
Ártalmatlanítás.....	32
Eltávolítás .....	32
Kazetta behelyezése .....	31
Kémiai biztonság .....	10
Képernyővédő .....	46
Keresés az eredmények között .....	39
Kicsomagolás és telepítés.....	18
Kifejezések jegyzéke .....	93
Kijelentkezés .....	46
Kontrollok	
Kontrollok lap.....	36
Sikeres kontrollok.....	37
Sikertelen kontrollok.....	37

## M

Megfelelőségi nyilatkozat .....	93
Modul állapota sor .....	42
Műszaki jellemzők .....	89
Műszaki napló .....	62
Műszaki támogatás .....	74, 79

## N

Nyomtatóbeállítások .....	58
---------------------------	----

## R

Regionális beállítások .....	54
Dátum.....	54
Idő .....	54
Nyelvi .....	54
Rendszer biztonsági mentésének elkészítése .....	63
Rendszerfrissítés .....	62
Rendszerfunkciók.....	41
Beállítások menü.....	46
Bejelentkezési képernyő.....	44
Felhasználókezelés .....	47
Főképernyő.....	41
Képernyővédő .....	46
Kijelentkezés .....	46
Rendszer-konfiguráció.....	54
A rendszer biztonsági mentése .....	63
Általános beállítások.....	56

Hálózati beállítások .....	59
HIS-/LIS-beállítások .....	61
Műszaki napló.....	62
Nyomtatóbeállítások .....	58
Regionális beállítások .....	54
Rendszerfrissítés .....	62
Rendszernapló .....	61
Verzióra vonatkozó információk.....	62
Rendszernapló .....	61

## S

Szabadalmi nyilatkozat .....	94
Szállításra vonatkozó óvintézkedések.....	10
Szerzői jog, a felelősség kizárása és jótállás	93
Szimbólumok .....	6
Szoftverlicenc-megállapodás .....	94

## T

Tartalomterület.....	44
Telepítés	
A rendszer alkotóelemei.....	17
Hely .....	16
Kicsomagolás és telepítés.....	18
Visszacsomagolás szállításhoz .....	27
Tesztek kezelése .....	52
Elérhető tesztek.....	52
Új tesztek importálása .....	53

## U

Ügyfélszolgálat és műszaki támogatás.....	2
User access control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) .....	56, 66, 67

## V

Védjegyek és szerzői jogok.....	93
Visszacsomagolás szállításhoz.....	27
Vizsgálat futtatása.....	28
A kazetta behelyezése .....	31
A kazetta előkészítése .....	28
A kazetta kiadása .....	32
A kazetta vonalkódjának beolvasása ...29, 71	
A készülék elindítása .....	28
A minta típusának kiválasztása .....	30, 71
A minta vonalkódjának beolvasása .....	29, 70
A teszt megszakítása.....	33
Az eredmények megtekintése .....	34
Vonalkód .....	29, 70, 71

# DiagCORE®

---

## Analyzer