



Tháng Chín năm 2022

Hướng dẫn Sử dụng QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Bản sửa đổi 4 Sử dụng với phiên bản phần mềm 1.5.2

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hệ thống hoàn chỉnh)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Nội dung

1	Giới thiệu.....	5
1.1	Về hướng dẫn sử dụng này.....	5
1.2	Thông tin chung.....	5
1.3	Mục đích sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	6
2	Thông tin An toàn.....	7
2.1	Sử dụng đúng cách.....	7
2.2	Đề phòng vận chuyển QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	8
2.3	An toàn điện.....	8
2.4	An toàn hóa chất.....	8
2.5	An toàn sinh học.....	9
2.6	Thải bỏ chất thải.....	10
2.7	Các biểu tượng trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	10
2.8	Bảo mật dữ liệu.....	11
2.9	An ninh mạng.....	11
3	Mô tả Chung.....	12
3.1	Mô tả hệ thống.....	12
3.2	Mô tả QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	12
3.3	Mô tả hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.....	13
3.4	Phần mềm QIAstat-Dx Analyzer.....	14
4	Quy trình Lắp đặt.....	15
4.1	Điều kiện vị trí.....	15
4.2	Giao hàng và thành phần của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	15
4.3	Mở gói và cài đặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	17
4.4	Cài đặt các Mô-đun Phân tích bổ sung.....	21
4.5	Đóng gói lại và vận chuyển QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	26
5	Chạy Xét nghiệm và Xem Kết quả.....	27
5.1	Khởi động QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	27
5.2	Chuẩn bị hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.....	27
5.3	Quy trình chạy xét nghiệm.....	28
5.4	Hủy chạy xét nghiệm.....	33
5.5	Xem kết quả.....	34
6	Tùy chọn và Chức năng của Hệ thống.....	43
6.1	Màn hình chính.....	43
6.2	Màn hình đăng nhập.....	46

6.3	Màn hình chờ	48
6.4	Menu Tùy chọn	49
6.5	Chức năng máy in.....	49
6.5.1	Cài đặt và xóa máy in	49
6.5.2	Xem lệnh in.....	49
6.6	Cài đặt Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)	50
6.7	Lưu trữ kết quả	53
6.8	Quản lý người dùng	57
6.9	Quản lý xét nghiệm	62
6.10	Cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	65
6.11	Đổi mật khẩu	76
6.12	Trạng thái hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 1.0	77
6.13	Tắt QIAstat-Dx Analyzer 1.0	77
7	Kết nối HIS/LIS	78
7.1	Kích hoạt và cấu hình thông tin liên lạc với HIS/LIS	78
7.2	Cấu hình tên xét nghiệm	79
7.3	Tạo một lệnh xét nghiệm với kết nối máy chủ.....	79
7.4	Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ	82
7.5	Khắc phục sự cố kết nối máy chủ	84
8	Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)	85
8.1	Cấu hình Mẫu chứng Bên ngoài	85
8.2	Quy trình chạy xét nghiệm EC	85
8.3	Xem kết quả xét nghiệm EC	90
9	Bảo trì.....	93
9.1	Nhiệm vụ bảo trì.....	93
9.2	Làm sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0	93
9.3	Khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0	94
9.4	Thay bộ lọc không khí	95
9.5	Sửa chữa QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	95
10	Khắc phục sự cố.....	96
10.1	Lỗi phần cứng và phần mềm	96
10.2	Lỗi và thông báo cảnh báo	97
11	Thông số Kỹ thuật	100
12	Phụ lục	101
12.1	Cài đặt và cấu hình máy in	101

12.2	Rác thải Thiết bị Điện và Điện tử (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).....	107
12.3	Điều khoản về trách nhiệm pháp lý	108
12.4	Thỏa thuận Cấp phép Phần mềm.....	108
12.5	Khước từ bảo hành	112
12.6	Bảng chú giải.....	113
13	Lịch sử Sửa đổi Tài liệu.....	114

Phiên bản in của hướng dẫn này sẽ có sẵn theo yêu cầu.

1 Giới thiệu

Cảm ơn bạn đã chọn QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0. Chúng tôi tin rằng hệ thống này sẽ trở thành một phần không thể thiếu trong phòng thí nghiệm của bạn.

Hướng dẫn này mô tả cách vận hành QIAstat-Dx Analyzer 1.0 với phần mềm phiên bản 1.5. Trước khi sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0, bạn cần đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này và đặc biệt chú ý đến thông tin an toàn. Các hướng dẫn và thông tin an toàn trong hướng dẫn sử dụng phải được tuân theo để đảm bảo vận hành dụng cụ an toàn và duy trì dụng cụ ở tình trạng an toàn.

Lưu ý: Các hình trong hướng dẫn sử dụng này chỉ là ví dụ và có thể khác nhau tùy từng xét nghiệm.

1.1 Về hướng dẫn sử dụng này

Hướng dẫn sử dụng này cung cấp thông tin về QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong các phần sau:

- Giới thiệu
- Thông tin An toàn
- Mô tả Chung
- Quy trình Lắp đặt
- Chạy Xét nghiệm và Xem Kết quả
- Tùy chọn và Chức năng của Hệ thống
- Kết nối HIS/LIS
- Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)
- Bảo trì
- Khắc phục sự cố
- Thông số Kỹ thuật

Các phụ lục có chứa các thông tin sau:

- Cài đặt và cấu hình máy in, bao gồm danh sách máy in được thử nghiệm
- Tuyên bố về Tuân thủ
- Rác thải Thiết bị Điện và Điện tử (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Điều khoản về trách nhiệm pháp lý
- Thỏa thuận Cấp phép Phần mềm
- Khước từ bảo hành
- Bảng chú giải

1.2 Thông tin chung

1.2.1 Hỗ trợ kỹ thuật

Tại QIAGEN, chúng tôi tự hào về chất lượng và sự sẵn sàng của bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của mình. Các Bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của chúng tôi có đội ngũ các nhà khoa học giàu kinh nghiệm với chuyên môn lý thuyết và thực tiễn sâu rộng về sinh học phân tử và sử dụng các sản phẩm QIAGEN. Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi hoặc gặp bất kỳ khó khăn nào liên quan đến QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hoặc các sản phẩm QIAGEN nói chung, đừng ngần ngại liên hệ với chúng tôi.

Khách hàng của QIAGEN là nguồn thông tin chính về việc sử dụng các sản phẩm tiên tiến hoặc chuyên biệt của chúng tôi. Thông tin này hữu ích cho các nhà khoa học khác cũng như các nhà nghiên cứu tại QIAGEN. Do đó, chúng tôi khuyến khích bạn liên hệ với chúng tôi nếu bạn có bất kỳ đề xuất nào về hiệu suất sản phẩm hoặc các ứng dụng và kỹ thuật mới.

Để được hỗ trợ kỹ thuật, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN tại support.qiagen.com.

Khi liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN về lỗi, vui lòng chuẩn bị sẵn các thông tin sau:

- Số sê-ri, kiểu, phiên bản phần mềm và Tập Định nghĩa Xét nghiệm đã cài đặt của QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Mã lỗi (nếu có)
- Thời điểm khi lỗi xảy ra lần đầu tiên
- Tần suất xuất hiện lỗi (nghĩa là, lỗi không liên tục hoặc liên tục)
- Ảnh lỗi, nếu có
- Gói hỗ trợ

1.2.2 Tuyên bố về chính sách

Chính sách của QIAGEN là cải tiến sản phẩm khi có sẵn các kỹ thuật và thành phần mới. QIAGEN có quyền thay đổi thông số kỹ thuật bất cứ lúc nào. Với nỗ lực cung cấp tài liệu hữu ích và phù hợp, chúng tôi đánh giá cao nhận xét của bạn về hướng dẫn sử dụng này. Vui lòng liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

1.3 Mục đích sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Nền tảng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được thiết kế như một thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm để sử dụng với các xét nghiệm QIAstat-Dx và cung cấp khả năng tự động hóa hoàn toàn từ chuẩn bị mẫu đến phát hiện real-time PCR cho các ứng dụng phân tử.

Chỉ được sử dụng hệ thống cho mục đích chuyên môn. Đây không phải là một thiết bị để tự xét nghiệm hoặc xét nghiệm gần bệnh nhân.

1.3.1 Hạn chế sử dụng

- Chỉ có thể sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 với hộp xét nghiệm QIAstat-Dx theo hướng dẫn có trong hướng dẫn sử dụng này và trong hướng dẫn sử dụng hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.
- Khi kết nối QIAstat-Dx Analyzer 1.0, chỉ sử dụng các cáp được cung cấp cùng với hệ thống.
- Bất kỳ dịch vụ hoặc sửa chữa nào chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên được QIAGEN ủy quyền.
- Chỉ nên vận hành QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trên bề mặt bằng phẳng, nằm ngang không có góc hoặc nghiêng.
- Không chạy lại hộp xét nghiệm QIAstat-Dx nếu nó đã được sử dụng thành công, hoặc nếu nó có liên quan đến một lỗi hoặc một lượt chạy không hoàn chỉnh.
- Cho phép khoảng hở tối thiểu 10 cm ở mỗi bên của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để đảm bảo thông gió đầy đủ.
- Đảm bảo rằng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được đặt cách xa bất kỳ cửa ra điều hòa không khí hoặc bộ trao đổi nhiệt nào.
- Không di chuyển dụng cụ trong khi xét nghiệm đang chạy.
- Không thay đổi cấu hình hệ thống trong khi chạy.
- Không sử dụng màn hình cảm ứng để nâng hoặc di chuyển QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Không tắt hoặc khởi động lại dụng cụ khi đang thực hiện sao lưu, khôi phục hoặc cập nhật hệ thống hoặc khi đang tạo lưu trữ.


2 Thông tin An toàn

Trước khi sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0, bạn cần đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này và đặc biệt chú ý đến thông tin an toàn. Các hướng dẫn và thông tin an toàn trong hướng dẫn sử dụng phải được tuân theo để đảm bảo vận hành dụng cụ an toàn và duy trì dụng cụ ở tình trạng an toàn.

Các mối nguy hiểm có thể có gây hại cho người dùng hoặc dẫn đến hư hỏng cho dụng cụ được nêu rõ tại các vị trí thích hợp trong hướng dẫn sử dụng này.

Nếu thiết bị được sử dụng theo cách nhà sản xuất không chỉ định, khả năng bảo vệ của thiết bị có thể bị suy yếu.

Các loại thông tin an toàn sau đây xuất hiện trong *Hướng dẫn Sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.


<p>CẢNH BÁO</p> 	<p>Thuật ngữ CẢNH BÁO được sử dụng để thông báo cho bạn về các tình huống có thể dẫn đến thương tích cá nhân cho bạn hoặc người khác.</p> <p>Chi tiết về những trường hợp này được đưa ra trong một hộp giống thế này.</p>
<p>THẬN TRỌNG</p> 	<p>Thuật ngữ THẬN TRỌNG được sử dụng để thông báo cho bạn về các tình huống có thể dẫn đến thiệt hại cho dụng cụ hoặc thiết bị khác.</p> <p>Chi tiết về những trường hợp này được đưa ra trong một hộp giống thế này.</p>
<p>QUAN TRỌNG</p>	<p>Thuật ngữ QUAN TRỌNG được sử dụng để làm nổi bật thông tin quan trọng cho việc hoàn thành một nhiệm vụ hoặc hiệu suất tối ưu của hệ thống.</p>
<p>Lưu ý</p>	<p>Thuật ngữ Lưu ý được sử dụng cho thông tin giải thích hoặc làm rõ một trường hợp hoặc nhiệm vụ cụ thể.</p>


Hướng dẫn được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng này nhằm bổ sung, chứ không thay thế, các yêu cầu an toàn thông thường hiện hành ở quốc gia người dùng.

2.1 Sử dụng đúng cách


Sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 theo hướng dẫn sử dụng này. Khuyến khích đọc kỹ và làm quen với các hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Tuân theo tất cả các hướng dẫn an toàn được in trên, hoặc đính kèm QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 không đúng cách, hoặc không tuân thủ việc cài đặt và bảo trì đúng cách có thể gây ra thương tích cá nhân hoặc làm hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chỉ được vận hành bởi nhân viên y tế có trình độ và được đào tạo phù hợp.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chỉ được bảo hành bởi các đại diện được QIAGEN ủy quyền.
- Không sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong các môi trường nguy hiểm không theo thiết kế.
- Thực hiện theo các chính sách an ninh mạng của tổ chức của bạn về giám hộ thông tin đăng nhập.

<p>CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG</p> 	<p>Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất</p> <p>Không mở vỏ của QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Vỏ của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được thiết kế để bảo vệ người vận hành và đảm bảo vận hành QIAstat-Dx Analyzer 1.0 đúng cách. Sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mà không có vỏ dẫn đến các nguy cơ về điện và lỗi QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--

<p>CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG</p> 	<p>Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất</p> <p>Hãy thận trọng khi nắp của cổng vào hộp đóng để tránh thương tích cá nhân, chẳng hạn như ngón tay bị kẹp.</p>
--	---


2.2 Đề phòng vận chuyển QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG</p> 	<p>Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 là một dụng cụ nặng. Để tránh thương tích cá nhân hoặc thiệt hại cho QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy cẩn thận khi nâng nó và sử dụng các phương pháp nâng thích hợp.</p>
--	---

2.3 An toàn điện

Tuân thủ tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn chung áp dụng cho các dụng cụ điện.


Ngắt kết nối dây nguồn khỏi ổ cắm điện trước khi bảo dưỡng.

<p>CẢNH BÁO</p> 	<p>Nguy hiểm về điện</p> <p>Điện áp gây tử vong bên trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Không mở vỏ của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Dây nguồn phải được kết nối với ổ cắm điện có dây dẫn bảo vệ (đất/mặt đất).</p> <p>Không chạm vào bất kỳ công tắc hoặc dây nguồn nào bằng tay ướt.</p> <p>Không sử dụng dụng cụ bên ngoài các điều kiện nguồn điện được chỉ định.</p>
--	---

2.4 An toàn hóa chất

Bảng Dữ liệu An toàn (Safety Data Sheet, SDS) cho các vật liệu hộp có sẵn và có thể được yêu cầu từ QIAGEN.

Các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã qua sử dụng phải được thải bỏ theo tất cả các quy định và luật pháp về sức khỏe và an toàn của quốc gia, tiểu bang và địa phương.

<p>CẢNH BÁO</p> 	<p>Hóa chất nguy hiểm</p> <p>Hóa chất có thể bị rò rỉ từ hộp trong trường hợp vỏ hộp bị hỏng. Một số hóa chất được sử dụng trong hộp xét nghiệm QIAstat-Dx có thể nguy hiểm hoặc có thể trở nên nguy hiểm. Luôn đeo kính bảo vệ mắt, găng tay và áo choàng phòng thí nghiệm.</p>
--	---

THẬN TRỌNG**Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Tránh làm đổ hóa chất hoặc các chất lỏng khác vào hoặc ra khỏi QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Hư hỏng do tràn chất lỏng sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

2.5 An toàn sinh học

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và các hộp không chứa các vật liệu nguy hiểm sinh học. Tuy nhiên, các mẫu và thuốc thử chứa vật liệu từ các nguồn sinh học nói chung nên được xử lý và thải bỏ như là có mối nguy hiểm sinh học. Sử dụng các quy trình phòng thí nghiệm an toàn như được trình bày trong các ấn phẩm *An toàn sinh học trong Phòng thí nghiệm Vi sinh và Y sinh* (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), từ Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh (Centers for Disease Control and Prevention) và Viện Sức khỏe Quốc gia (National Institutes of Health) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Các mẫu được xét nghiệm trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0 có thể chứa các tác nhân lây nhiễm. Người dùng nên lưu ý về các nguy cơ đối với sức khỏe do các tác nhân đó gây ra và nên sử dụng, bảo quản và thải bỏ các mẫu theo quy định an toàn cần thiết. Đo thiết bị bảo hộ cá nhân và găng tay không có bột dùng một lần khi xử lý thuốc thử hoặc mẫu, và rửa tay kỹ sau đó.

Luôn tuân thủ các biện pháp phòng ngừa an toàn như được nêu trong các hướng dẫn có liên quan, chẳng hạn như *Bảo vệ Nhân viên Phòng thí nghiệm khỏi Bệnh nhiễm trùng Nghề nghiệp Mặc phải, Hướng dẫn Được phê duyệt* (Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines) (M29) của Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm (Clinical and Laboratory Standards Institute®, CLSI) hoặc các tài liệu thích hợp khác được cung cấp bởi:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Cơ quan quản lý An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp) (Hoa Kỳ)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Hội nghị Nhân viên vệ sinh Công nghiệp của Chính phủ Mỹ) (Hoa Kỳ)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kiểm soát các Chất Độc hại cho Sức khỏe) (Anh Quốc)

Tránh nhiễm bẩn QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và không gian làm việc bằng cách xử lý các mẫu và hộp xét nghiệm QIAstat-Dx một cách cẩn thận. Trong trường hợp nhiễm bẩn (ví dụ: hộp bị rò rỉ), làm sạch và khử nhiễm bẩn khu vực bị ảnh hưởng và QIAstat-Dx Analyzer (xem Mục 9).

CẢNH BÁO**Nguy hiểm sinh học**

Thận trọng khi nạp hoặc tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx có chứa các mẫu lây nhiễm vào hoặc từ QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Hộp bị vỡ có thể làm nhiễm bẩn QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và khu vực xung quanh.

Tất cả các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx nên được xử lý như thể chúng có chứa các tác nhân có khả năng lây nhiễm.

THẬN TRỌNG**Nguy cơ nhiễm bẩn**

Kiểm soát và làm sạch nhiễm bẩn từ một hộp xét nghiệm QIAstat-Dx bị vỡ hoặc hỏng rõ ràng ngay lập tức. Các thành phần, mặc dù không lây nhiễm, có thể lan ra bởi hoạt động bình thường và có thể làm nhiễm bẩn thêm kết quả phân tích, dẫn đến dương tính giả.

Để biết hướng dẫn về cách làm sạch và khử nhiễm QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tham khảo các Mục 9.2 và 9.3, tương ứng.

2.6 Thải bỏ chất thải

Các hộp và dụng cụ xét nghiệm QIAstat-Dx bằng nhựa đã qua sử dụng có thể chứa hóa chất nguy hiểm hoặc tác nhân lây nhiễm. Các rác thải này phải được thu gom và thải bỏ đúng cách theo tất cả các quy định và luật pháp về an toàn và sức khỏe của quốc gia, tiểu bang và địa phương.

Để thải bỏ rác thải thiết bị điện và điện tử (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), xem Phụ lục 11.4.

2.7 Các biểu tượng trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trên dụng cụ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và/hoặc hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

Biểu tượng	Vị trí	Mô tả
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Dấu CE cho Châu Âu
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Dấu TÜV của Dịch vụ Sản phẩm TÜV SÜD để xét nghiệm
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	THẬN TRỌNG Nguy hiểm – rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Dấu WEEE cho Châu Âu
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Nhà sản xuất hợp pháp
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Số danh mục
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Số sê-ri
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Mã định danh Thiết bị Duy nhất
	Bảng thông số ở phía sau dụng cụ	Ngày Sản xuất
	Hộp bên ngoài	Hướng dẫn sử dụng có tại www.qiagen.com

2.8 Bảo mật dữ liệu

Lưu ý: Nên thực hiện sao lưu hệ thống thường xuyên theo chính sách của tổ chức của bạn để đảm bảo tính khả dụng của dữ liệu và bảo vệ dữ liệu khỏi bị mất.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được cung cấp cùng với thiết bị lưu trữ USB; nên sử dụng thiết bị này để lưu trữ dữ liệu ngắn hạn và truyền dữ liệu nói chung (ví dụ: lưu kết quả, sao lưu hệ thống và tạo lưu trữ, cập nhật hệ thống hoặc nhập Tập Định nghĩa Xét nghiệm). Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn.

Lưu ý: Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè, điều này cần được xem xét trước khi sử dụng).

Để bảo mật dữ liệu dài hạn, hãy tuân thủ các chính sách bảo mật và lưu trữ dữ liệu của tổ chức của bạn về lưu giữ thông tin đăng nhập.

2.9 An ninh mạng

Chúng tôi khuyên bạn nên thực hiện theo các khuyến nghị về an ninh mạng được cung cấp dưới đây khi sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Vận hành QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong môi trường và mạng bảo mật.
- Trong trường hợp cập nhật hệ thống, hãy luôn so sánh tổng kiểm tra của gói cập nhật với tổng kiểm tra được cung cấp trên trang web (www.qiagen.com) trước khi cài đặt.
- Không rời khỏi dụng cụ khi đang tiến hành cập nhật hệ thống, sao lưu hệ thống cũng như khôi phục và tạo lưu trữ vì tính năng đăng xuất tự động bị tắt trong quá trình này. Để biết thêm thông tin về đăng xuất tự động, hãy tham khảo Mục 6.10.4.
- Thực hiện sao lưu liên tục và giữ các tệp sao lưu ở nơi lưu trữ an toàn, tốt nhất là lưu trữ ngoại tuyến. Để biết thêm thông tin về sao lưu, hãy tham khảo Mục 6.10.11.
- Luôn đảm bảo sử dụng thiết bị lưu trữ USB không có phần mềm độc hại.
- Sử dụng chế độ Nhiều người dùng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Để biết thêm thông tin về Quản lý người dùng, hãy tham khảo Mục 6.8.
- Thực hiện theo nguyên tắc đặc quyền tối thiểu (Chỉ định tài khoản cho người dùng theo hồ sơ công việc của họ). Để biết thêm thông tin về Quản lý người dùng, hãy tham khảo Mục 6.8.
- Tuân thủ chính sách của tổ chức về thiết lập mật khẩu phức tạp và tần suất thay đổi các mật khẩu đó.
- Luôn đăng xuất khi bạn không giám sát QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Để biết thêm thông tin về đăng xuất, hãy tham khảo Mục 6.2.1.
- Không sử dụng các trường có thể chỉnh sửa tự do để nhập thông tin cá nhân hoặc thông tin sức khỏe được bảo vệ.
- Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN nếu cho rằng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 có thể đã bị xâm nhập.

Ngoài ra, *Hướng dẫn về Bảo mật và Quyền riêng tư trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0* sẽ giúp bạn cài đặt, định cấu hình, vận hành và bảo trì dụng cụ một cách an toàn và bảo mật theo các quy định bảo vệ dữ liệu. *Hướng dẫn về Bảo mật và Quyền riêng tư trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0* hiện có trên qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Mô tả Chung

3.1 Mô tả hệ thống

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kết hợp với các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, sử dụng real-time PCR để phát hiện axit nucleic mầm bệnh trong các mẫu sinh học ở người. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và các hộp được thiết kế như một hệ thống khép kín cho phép chuẩn bị mẫu thử tự động, sau đó phát hiện và xác định axit nucleic mầm bệnh. Các mẫu được đưa vào hộp xét nghiệm QIAstat-Dx có chứa tất cả các thuốc thử cần thiết để phân lập và khuếch đại axit nucleic khỏi mẫu. Các tín hiệu khuếch đại thời gian thực được phát hiện được giải thích bởi phần mềm tích hợp và được báo cáo thông qua giao diện người dùng trực quan.

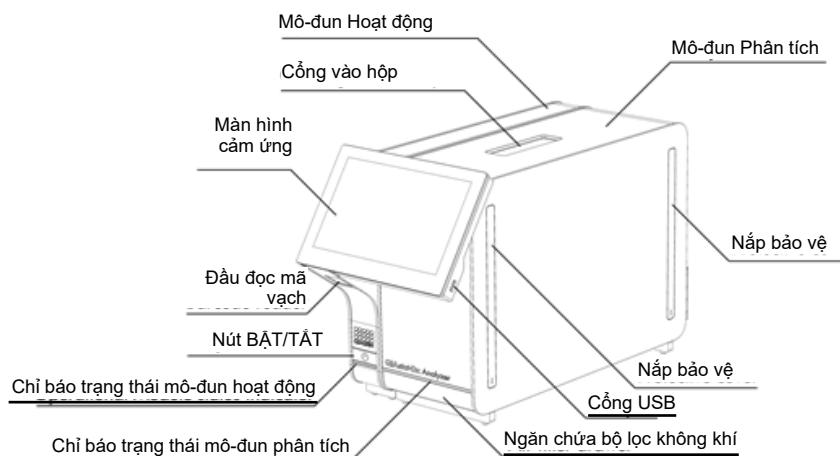
3.2 Mô tả QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bao gồm một Mô-đun Hoạt động và tối thiểu 1 (tối đa 4) Mô-đun Phân tích. Mô-đun Hoạt động bao gồm các yếu tố cung cấp kết nối với Mô-đun Phân tích và cho phép người dùng tương tác với QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Mô-đun Phân tích chứa phần cứng và phần mềm để xét nghiệm và phân tích mẫu.

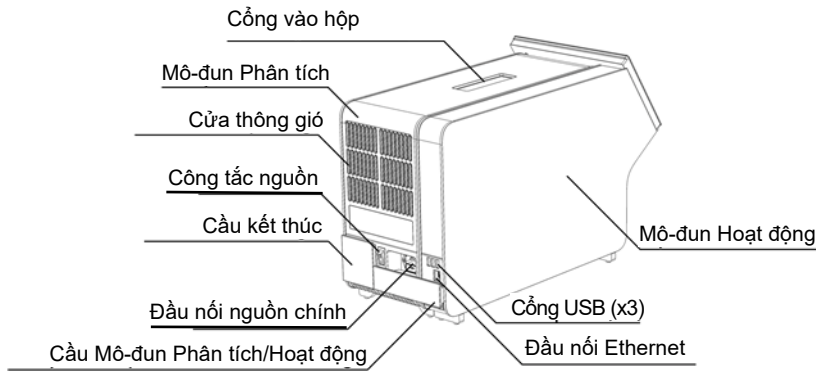
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bao gồm các yếu tố sau:

- Màn hình cảm ứng cho người dùng tương tác với QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Đầu đọc mã vạch để nhận dạng mẫu, bệnh nhân, người dùng và hộp xét nghiệm QIAstat-Dx
- Cổng USB để nâng cấp xét nghiệm và hệ thống, xuất tài liệu và kết nối máy in (một ở phía trước, ba ở phía sau)
- Cổng vào hộp để lắp các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Đầu nối Ethernet để kết nối mạng

Hình 1 và Hình 2 cho thấy vị trí các tính năng khác nhau của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Hình 1. Mặt trước của QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Mô-đun Hoạt động ở bên trái và Mô-đun Phân tích ở bên phải.



Hình 2. Mặt sau của QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Mô-đun Hoạt động ở bên phải và Mô-đun Phân tích ở bên trái.

3.3 Mô tả hộp xét nghiệm QIAstat-Dx

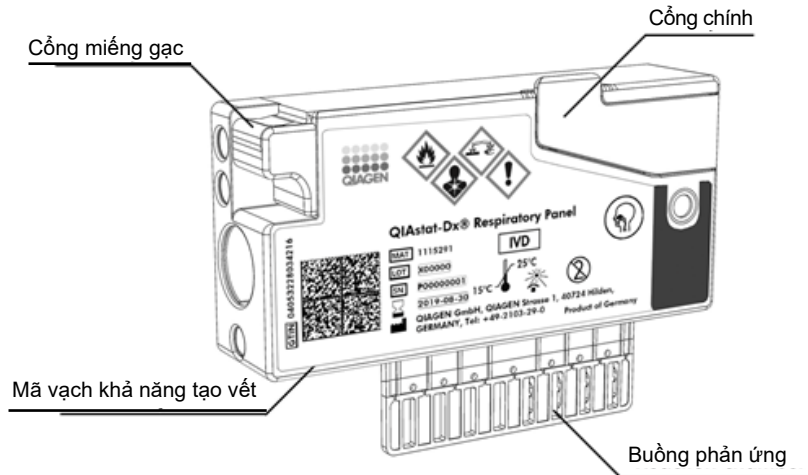
Hộp xét nghiệm QIAstat-Dx là một thiết bị nhựa dùng một lần cho phép thực hiện các xét nghiệm phân tử hoàn toàn tự động. Các tính năng chính của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx bao gồm khả năng tương thích với các loại mẫu khác nhau (ví dụ: chất lỏng, miếng gạt), đồ chứa tất cả các thuốc thử được nạp sẵn cần thiết cho xét nghiệm và vận hành thực sự dễ dàng. Tất cả các bước chuẩn bị mẫu và xét nghiệm được thực hiện trong hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

Tất cả các thuốc thử cần thiết để thực hiện hoàn chỉnh quá trình chạy xét nghiệm đều được nạp sẵn và tự chứa trong hộp xét nghiệm QIAstat-Dx. Người dùng không cần phải tiếp xúc và/hoặc thao tác với bất kỳ thuốc thử nào. Trong quá trình xét nghiệm, các thuốc thử được xử lý trong Mô-đun Phân tích bằng các vi lồng hoạt động bằng khí nén và không tiếp xúc trực tiếp với các bộ truyền động QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chứa các bộ lọc không khí cho cả không khí vào và ra, bảo vệ môi trường hơn nữa. Sau khi xét nghiệm, hộp xét nghiệm QIAstat-Dx luôn đóng kín, giúp tăng cường khả năng bảo vệ an toàn.

Trong hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, nhiều bước được tự động thực hiện theo trình tự bằng cách sử dụng áp suất khí nén để chuyển mẫu và chất lỏng qua buồng chuyển đến đích dự định. Sau khi hộp xét nghiệm QIAstat-Dx được đưa vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0, các bước xét nghiệm sau đây sẽ tự động diễn ra:

- Làm nổi lại mẫu chứng nội
- Ly giải tế bào bằng phương tiện cơ học và/hoặc hóa học
- Lọc axit nucleic dựa trên màng
- Trộn axit nucleic đã lọc với thuốc thử hỗn hợp gốc được đông khô
- Chuyển các phần đã xác định của dịch rửa giải/hỗn hợp gốc sang các buồng phản ứng khác nhau
- Hiệu suất của xét nghiệm real-time PCR đa kênh trong từng buồng phản ứng. Sự gia tăng huỳnh quang, cho thấy sự hiện diện của chất phân tích đích, được phát hiện trực tiếp trong mỗi buồng phản ứng.

Bố cục chung của hộp và các tính năng của nó được minh họa trong Hình 3.



Hình 3. Các tính năng của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

3.4 Phần mềm QIAstat-Dx Analyzer

Phần mềm của QIAstat-Dx Analyzer (SW) được cài đặt sẵn trên hệ thống. Nó thực hiện ba nhóm chức năng chính:


- Các chức năng vận hành chung cho phép dễ dàng thiết lập, thực hiện và trực quan hóa xét nghiệm và các kết quả liên quan
- Các chức năng cấu hình cho phép cấu hình hệ thống (quản lý người dùng, quản lý xét nghiệm và quản lý cấu hình phần cứng/phần mềm)
- Kiểm soát thực thi xét nghiệm để tiến hành các bước phân tích tự động cần thiết, bao gồm thực thi xét nghiệm


4 Quy trình Lắp đặt

4.1 Điều kiện vị trí

Chọn một không gian bàn máy bằng phẳng, khô ráo và sạch sẽ cho QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Đảm bảo rằng không gian không có lực kéo, độ ẩm và bụi quá mức, cũng như được bảo vệ khỏi ánh sáng mặt trời trực tiếp, dao động nhiệt độ lớn, nguồn nhiệt, rung và nhiễu điện. Tham khảo Mục 11 để biết trọng lượng và kích thước của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và các điều kiện hoạt động phù hợp (nhiệt độ và độ ẩm). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cần có đủ khoảng hở ở tất cả các phía để cho phép thông gió thích hợp và cho phép tiếp cận không bị cản trở vào cổng vào hộp, phía sau của QIAstat-Dx Analyzer 1.0, công tắc nguồn, nút BẬT/TẮT, đầu đọc mã vạch và màn hình cảm ứng.

Lưu ý: Trước khi cài đặt và sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy tham khảo Mục 11 để làm quen với các điều kiện hoạt động của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


<p>THẬN TRỌNG</p> 	<p>Thông gió bị cản trở</p> <p>Để đảm bảo thông gió thích hợp, duy trì khoảng hở tối thiểu 10 cm ở phía sau QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và không chặn luồng khí bên dưới thiết bị.</p> <p>Các khe và chỗ mở đảm bảo thông gió dụng cụ không được che phủ.</p>
--	--

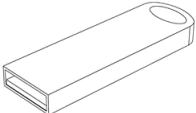
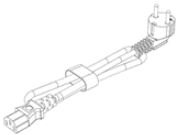
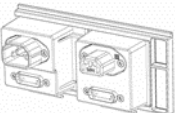
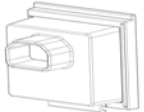



<p>THẬN TRỌNG</p> 	<p>Nhiều cảm ứng điện từ</p> <p>Không đặt hoặc sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gần các nguồn bức xạ điện từ mạnh (ví dụ: các nguồn RF cố ý không được che chắn), vì các nguồn này có thể cản trở hoạt động thích hợp.</p>
--	--

4.2 Giao hàng và thành phần của QIAstat-Dx Analyzer 1.0


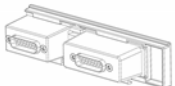
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được giao trong hai hộp riêng biệt và bao gồm tất cả các thành phần cần thiết để thiết lập và vận hành hệ thống. Thành phần của các hộp được mô tả dưới đây:

Thành phần hộp 1:

Thành phần	Mô tả
	1x Mô-đun Phân tích

Thành phần	Mô tả
	1X Thiết bị lưu trữ USB
	1X Dây nguồn
	1x Cầu Phân tích/Mô-đun Phân tích
	1x Cầu Kết thúc
	1X Công cụ Lắp ráp Mô-đun Phân tích-Hoạt động
	1x Miếng da lộn làm sạch màn hình
	1x Công cụ Gỡ bỏ Nắp Bảo vệ

Thành phần hộp 2:


Thành phần	Mô tả
	1x Mô-đun Hoạt động
	1x Cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động

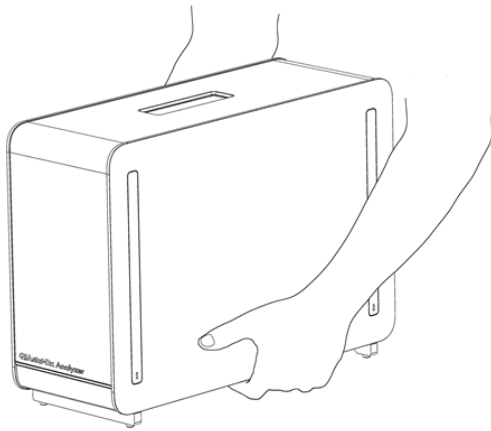
4.3 Mở gói và cài đặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Cần thận mở gói QIAstat-Dx Analyzer 1.0 theo các bước sau:

1. Tháo Mô-đun Phân tích ra khỏi hộp và đặt nó trên một bề mặt bằng phẳng. Tháo các miếng xốp được gắn vào Mô-đun Phân tích.

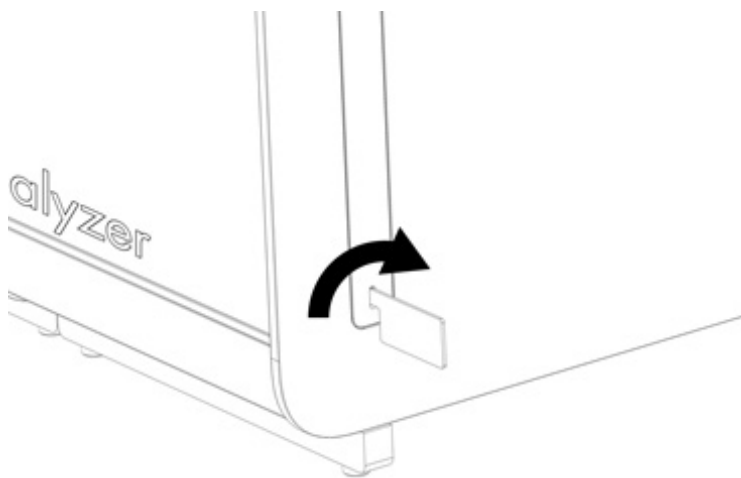
Lưu ý: Mô-đun Phân tích phải được nâng lên và cầm từ phía dưới bằng hai tay, như trong Hình 4.

<p>CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG</p> 	<p>Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 là một dụng cụ nặng. Để tránh thương tích cá nhân hoặc thiệt hại cho QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy cẩn thận khi nâng nó và sử dụng các phương pháp nâng thích hợp.</p>
--	---




Hình 4. Xử lý Mô-đun Phân tích đúng cách.

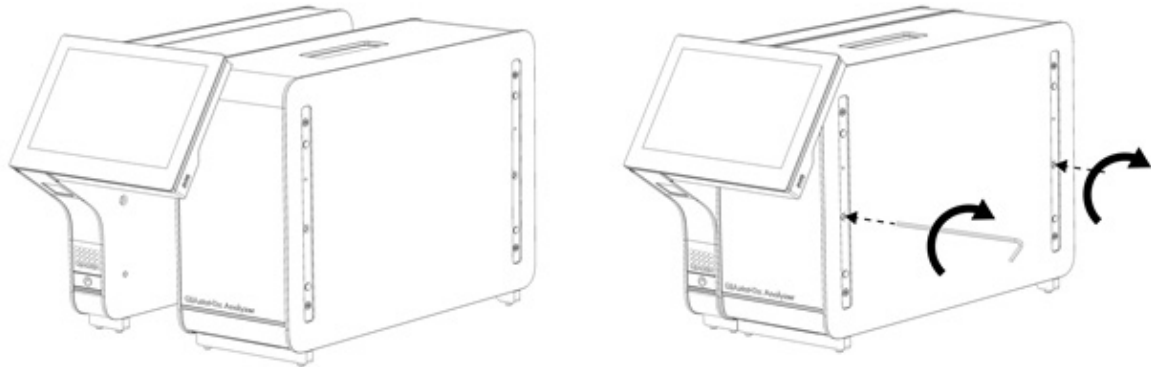
2. Tháo nắp bảo vệ khỏi mặt bên của Mô-đun Phân tích bằng cách sử dụng Công cụ Tháo nắp Bảo vệ được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Hình 5).



Hình 5. Tháo nắp bảo vệ.

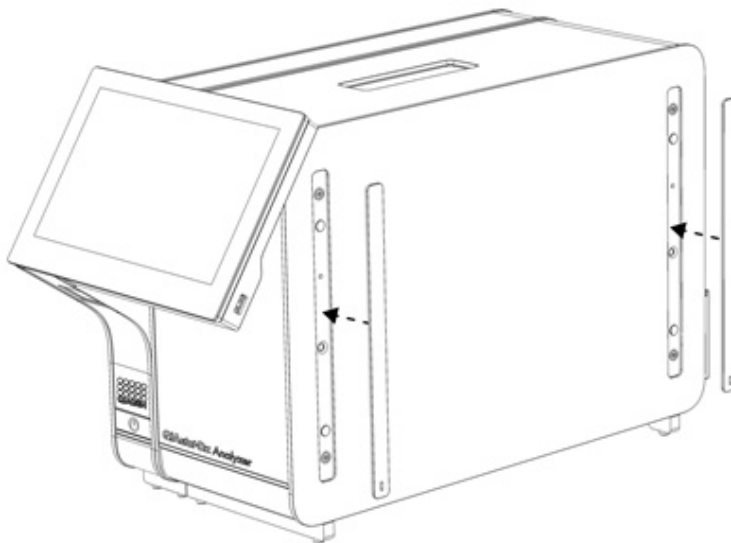
3. Tháo Mô-đun Hoạt động khỏi hộp và gắn nó vào bên trái của Mô-đun Phân tích. Siết chặt các vít bằng Công cụ Lắp ráp Mô-đun Phân tích-Hoạt động được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Hình 6).

<p>THẬN TRỌNG</p> 	<p>Nguy cơ hư hỏng cơ học</p> <p>Không đặt Mô-đun Hoạt động mà không có giá đỡ hoặc đặt nằm trên màn hình cảm ứng, vì điều này có thể làm hỏng màn hình cảm ứng.</p>
--	---



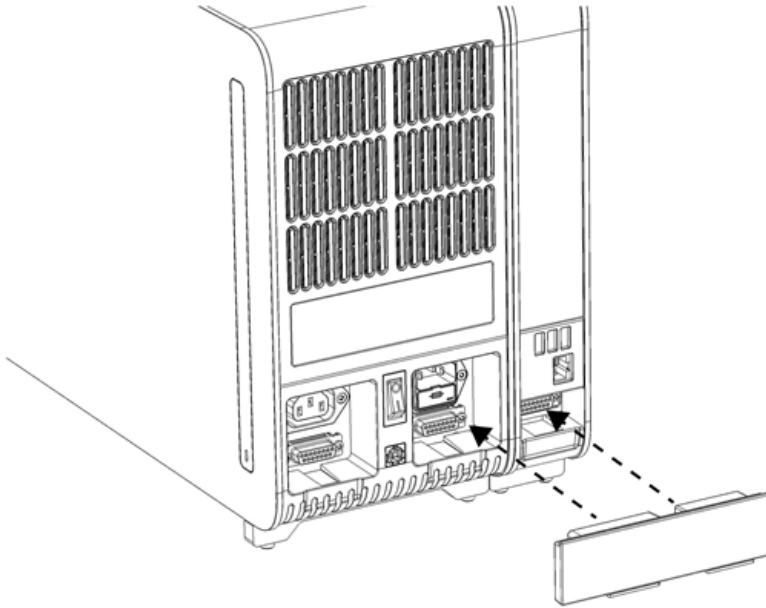
Hình 6. Gắn Mô-đun Hoạt động vào Mô-đun Phân tích.

4. Gắn lại nắp bảo vệ ở một bên Mô-đun Phân tích (Hình 7).



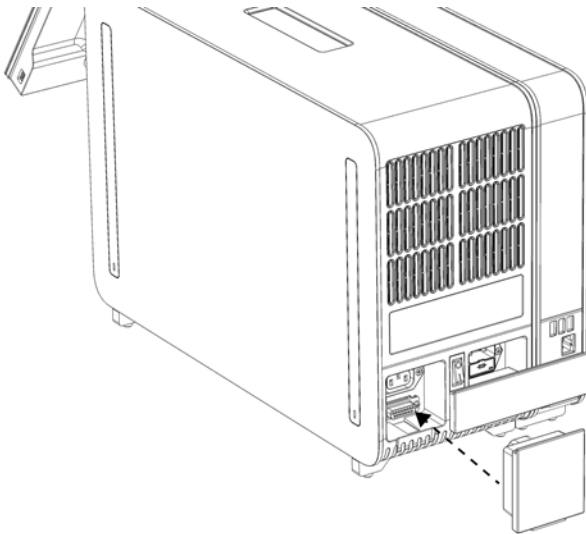
Hình 7. Gắn lại nắp bảo vệ.

5. Kết nối Cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động ở phía sau của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để liên kết các Mô-đun Hoạt động và Phân tích với nhau (Hình 8).



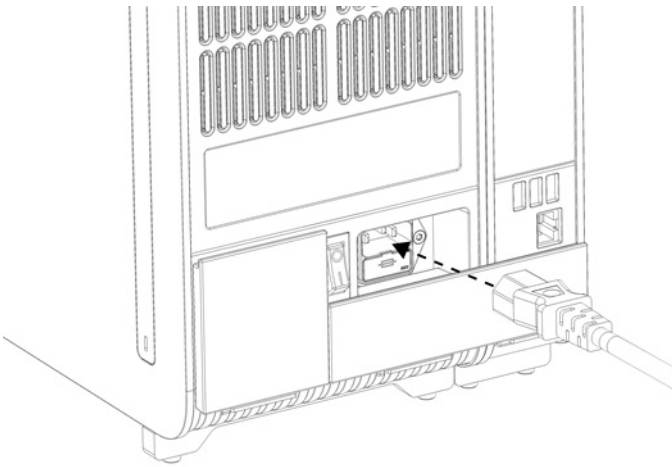
Hình 8. Kết nối Cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động.

6. Kết nối Cầu Kết thúc ở phía sau Mô-đun Phân tích (Hình 9).



Hình 9. Kết nối Cầu Kết thúc.

7. Kết nối dây nguồn được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vào phía sau của Mô-đun Phân tích (Hình 10).



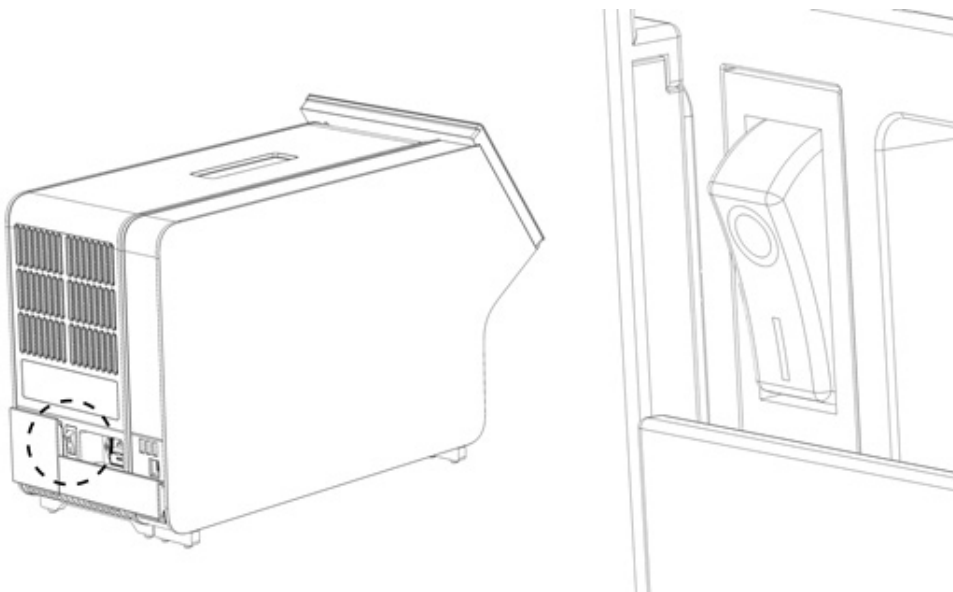
Hình 10. Kết nối dây nguồn.

8. Kết nối dây nguồn với ổ cắm điện.

9. BẬT nguồn dụng cụ bằng cách nhấn công tắc nguồn ở phía sau Mô-đun Phân tích đến vị trí “I” (Hình 11). Xác nhận rằng các chỉ báo trạng thái của Mô-đun Phân tích và Hoạt động có màu xanh dương.

Lưu ý: Nếu chỉ báo trạng thái có màu đỏ, có lỗi trong Mô-đun Phân tích. Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN sử dụng thông tin liên hệ tại Mục 10 để được hỗ trợ.

Lưu ý: Không được đặt dụng cụ ở vị trí gây khó khăn cho việc vận hành công tắc nguồn.



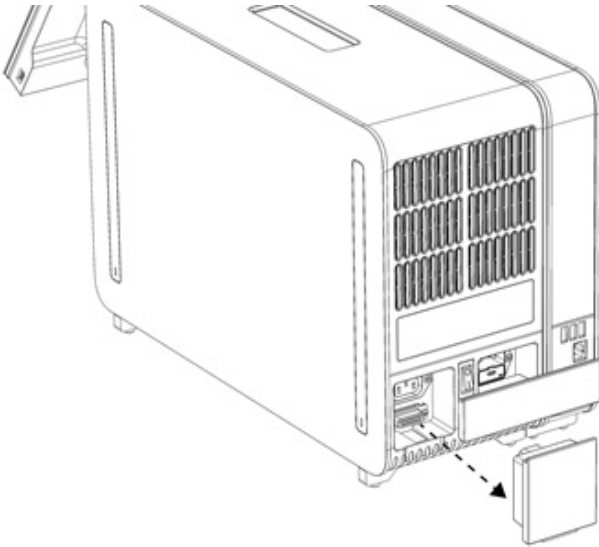
Hình 11. Xác định vị trí công tắc nguồn và đặt nó ở vị trí “I”.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hiện đã sẵn sàng để được cấu hình cho mục đích sử dụng. Tham khảo Mục 6.10 để cấu hình các tham số hệ thống, đặt ngày giờ hệ thống và cấu hình kết nối mạng.

4.4 Cài đặt các Mô-đun Phân tích bổ sung

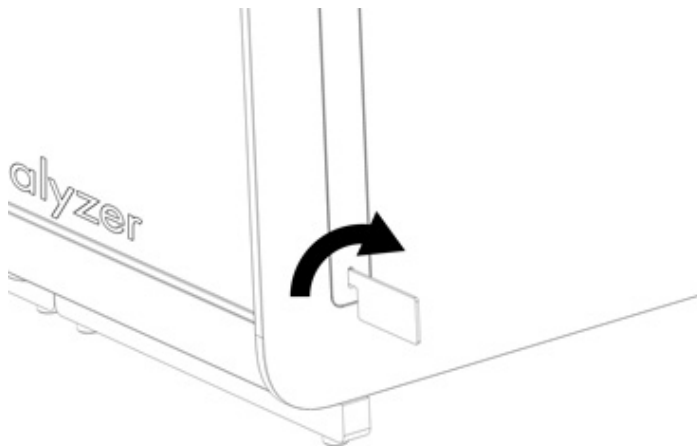
Cẩn thận mở gói Mô-đun Phân tích bổ sung và cài đặt nó theo các bước sau:

1. Chuẩn bị QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để cài đặt mô-đun mới:
 - 1a. TẮT nguồn hệ thống bằng cách nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1b. TẮT nguồn dụng cụ bằng cách nhấn công tắc nguồn ở phía sau Mô-đun Phân tích đến vị trí "O".
 - 1c. Tháo cáp nguồn.
 - 1d. Tháo Cầu Kết thúc ra khỏi phía sau Mô-đun Phân tích (Hình 12).



Hình 12. Tháo Cầu Kết thúc.

- 1e. Tháo các nắp bảo vệ ra khỏi mặt bên của Mô-đun Phân tích, là nơi sẽ gắn Mô-đun Phân tích bổ sung (Hình 13).



Hình 13. Tháo nắp bảo vệ.

2. Tháo Mô-đun Phân tích bổ sung ra khỏi hộp và đặt nó trên một bề mặt bằng phẳng. Tháo các miếng xốp được gắn vào Mô-đun Phân tích.

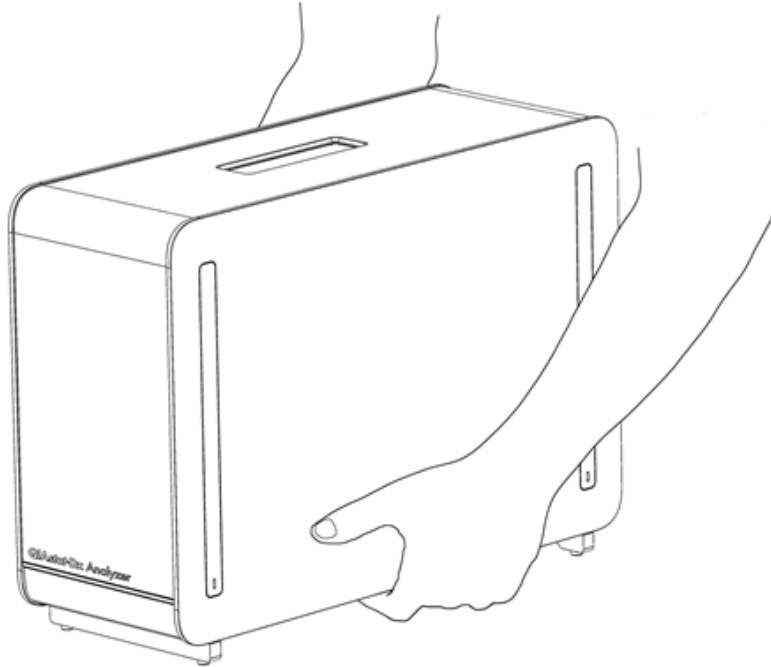
Lưu ý: Mô-đun Phân tích phải được nâng lên và cầm từ phía dưới bằng hai tay, như trong Hình 14.

**CẢNH BÁO/
THẬN TRỌNG**



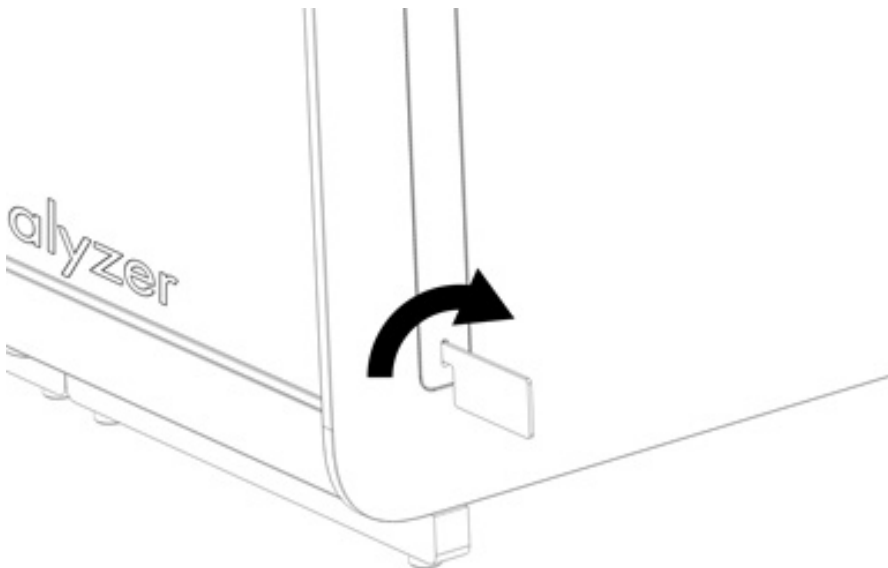
Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 là một dụng cụ nặng. Để tránh thương tích cá nhân hoặc thiệt hại cho QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy cẩn thận khi nâng nó và sử dụng các phương pháp nâng thích hợp.



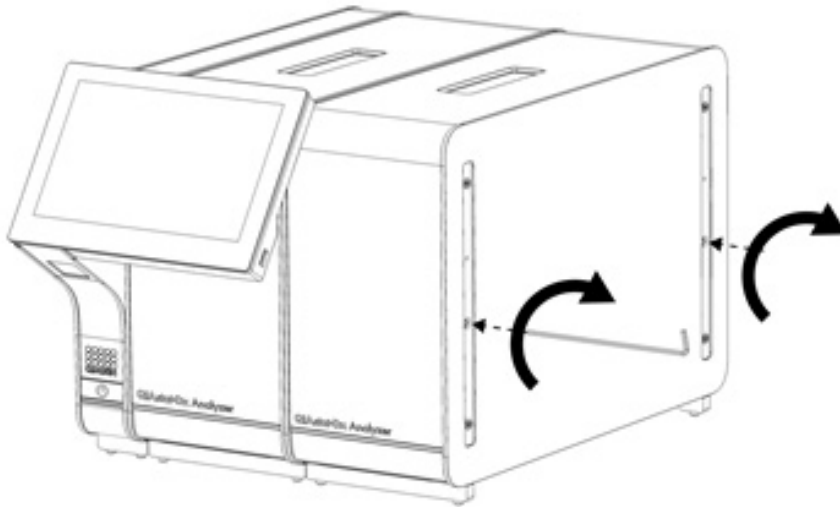
Hình 14. Xử lý Mô-đun Phân tích đúng cách.

3. Tháo nắp bảo vệ khỏi mặt bên của Mô-đun Phân tích bằng cách sử dụng Công cụ Tháo nắp Bảo vệ được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Hình 15).



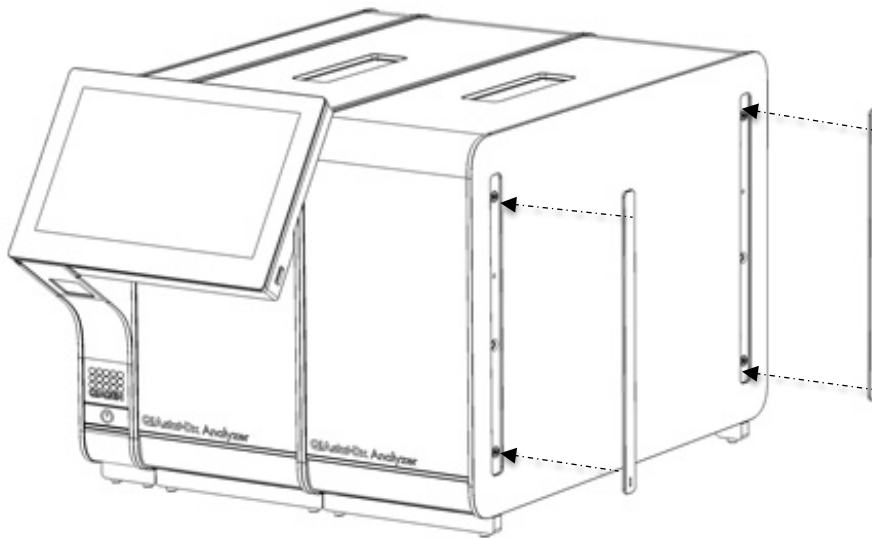
Hình 15. Tháo nắp bảo vệ.

4. Sắp thẳng Mô-đun Phân tích bổ sung với Mô-đun Phân tích hiện có. Siết chặt các vít bằng Công cụ Lắp ráp Mô-đun Phân tích-Hoạt động được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Hình 16).



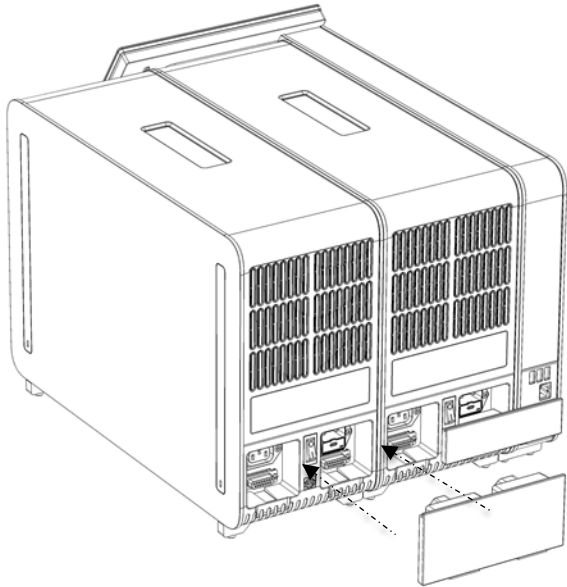
Hình 16. Sắp thẳng và gắn Mô-đun Phân tích bổ sung.

5. Gắn lại nắp bảo vệ ở một bên của Mô-đun Phân tích bổ sung (Hình 17).



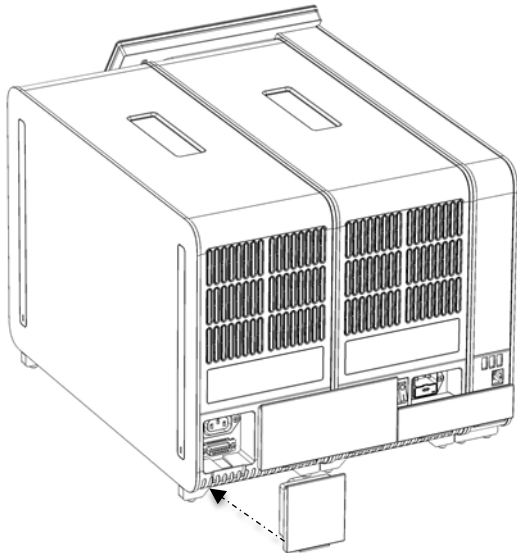
Hình 17. Gắn lại nắp bảo vệ trên Mô-đun Phân tích bổ sung.

6. Kết nối Cầu Phân tích/Mô-đun Phân tích ở phía sau của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để liên kết hai Mô-đun Hoạt động với nhau (Hình 18).



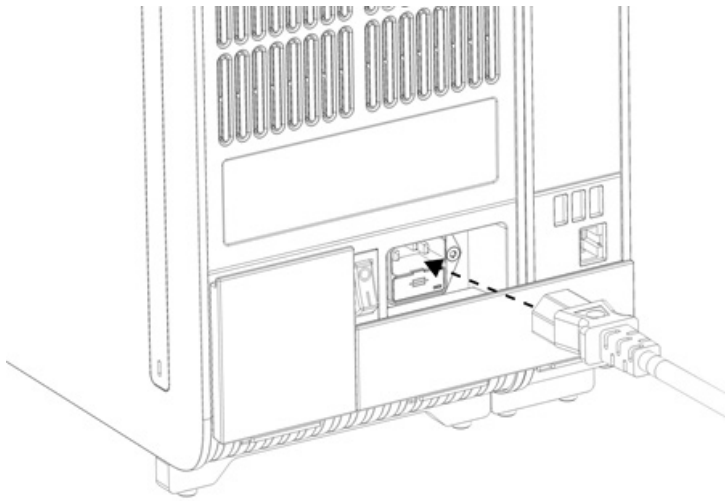
Hình 18. Kết nối Cầu Phân tích/Mô-đun Phân tích.

7. Kết nối Cầu Kết thúc ở phía sau Mô-đun Phân tích (Hình 19).



Hình 19. Kết nối Cầu Kết thúc.

8. Kết nối dây nguồn được giao cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vào phía sau Mô-đun Phân tích ban đầu (Hình 20).



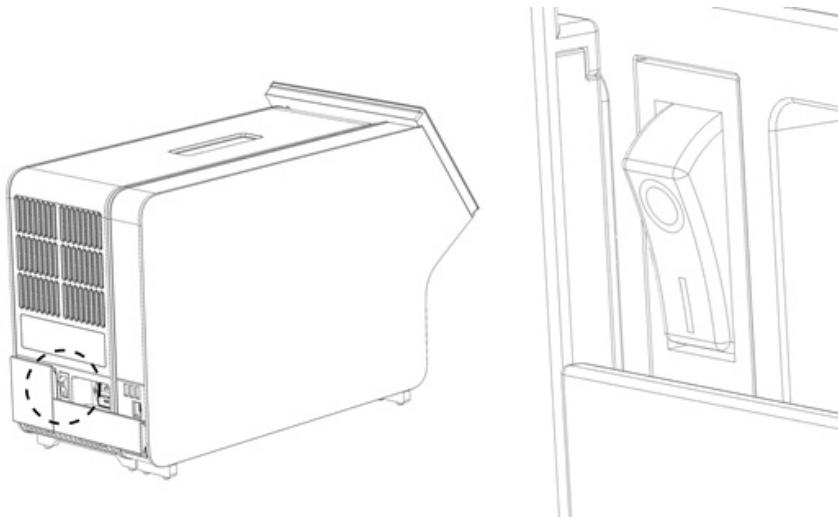
Hình 20. Kết nối dây nguồn.

9. Kết nối dây nguồn với ổ cắm điện.

10. BẬT nguồn dụng cụ bằng cách nhấn công tắc nguồn ở phía sau Mô-đun Phân tích đến vị trí "I" (Hình 21). Xác nhận rằng các chỉ báo trạng thái của Mô-đun Phân tích và Hoạt động có màu xanh dương.

Lưu ý: Nếu chỉ báo trạng thái có màu đỏ, có lỗi trong Mô-đun Phân tích. Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN sử dụng thông tin liên hệ tại Mục 10 để được hỗ trợ.

Lưu ý: Không được đặt dụng cụ ở vị trí gây khó khăn cho việc vận hành công tắc nguồn.



Hình 21. Xác định vị trí công tắc nguồn và đặt nó ở vị trí "I".

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hiện đã sẵn sàng để được cấu hình cho mục đích sử dụng. Tham khảo Mục 6.10 để cấu hình các tham số hệ thống, đặt ngày giờ hệ thống và cấu hình kết nối mạng.

4.5 Đóng gói lại và vận chuyển QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Khi đóng gói lại QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để vận chuyển, các vật liệu đóng gói ban đầu phải được sử dụng. Nếu vật liệu đóng gói ban đầu không có sẵn, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được chuẩn bị đúng cách (xem Mục 9.2) trước khi đóng gói và nó không gây nguy hiểm sinh học hoặc hóa học.

Để đóng gói lại dụng cụ:

1. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được TẮT nguồn (nhấn công tắc nguồn đến vị trí "O").
2. Ngắt kết nối dây nguồn khỏi ổ cắm điện.
3. Ngắt kết nối dây nguồn khỏi phía sau Mô-đun Phân tích.
4. Ngắt kết nối Cầu Kết thúc ở phía sau Mô-đun Phân tích.
5. Ngắt kết nối cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động liên kết các Mô-đun Hoạt động và Phân tích ở phía sau QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Tháo nắp bảo vệ ở một bên của Mô-đun Phân tích bằng Công cụ Tháo nắp Bảo vệ.
7. Sử dụng Công cụ Lắp ráp Mô-đun Phân tích-Hoạt động để nối lỏng hai ốc vít giữ Mô-đun Hoạt động với Mô-đun Phân tích. Đóng gói Mô-đun Hoạt động trong hộp của nó.
8. Đặt lại nắp bảo vệ ở một bên của Mô-đun Phân tích. Đóng gói Mô-đun Phân tích, với các miếng xốp, trong hộp của nó.

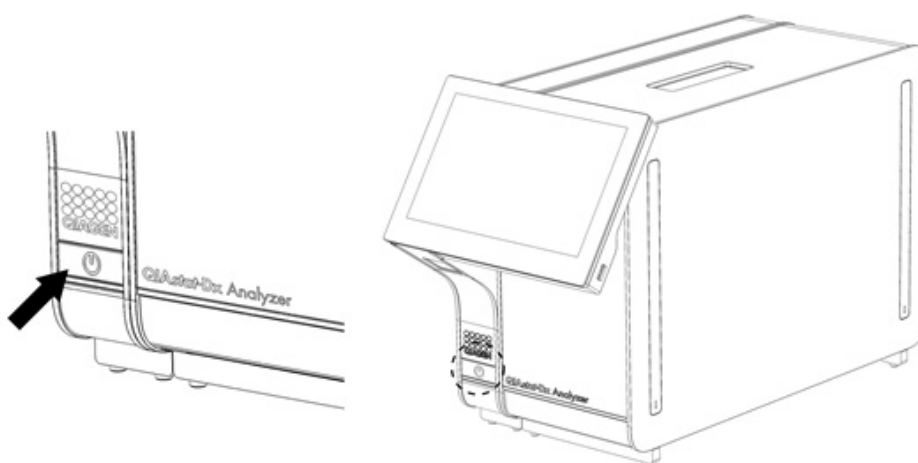
5 Chạy Xét nghiệm và Xem Kết quả

Lưu ý: Các hình trong hướng dẫn sử dụng này chỉ là ví dụ và có thể khác nhau tùy từng xét nghiệm.

5.1 Khởi động QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để khởi động thiết bị (Hình 22).

Lưu ý: Công tắc nguồn ở phía sau Mô-đun Phân tích phải được đặt ở vị trí “I”. Các chỉ báo Mô-đun Hoạt động và Phân tích chuyển sang màu xanh dương ở vị trí “I” (tức là, BẬT nguồn).



Hình 22 Nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) để khởi động dụng cụ.

2. Đợi cho đến khi màn hình **Chính** xuất hiện và các chỉ báo trạng thái Mô-đun Phân tích và Hoạt động chuyển sang màu xanh lá và dừng nhấp nháy.

Lưu ý: Sau khi cài đặt lần đầu, màn hình **Login** (Đăng nhập) sẽ xuất hiện. Tham khảo Mục 6.2 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Sau khi cài đặt thành công QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lần đầu, quản trị viên hệ thống cần đăng nhập để cấu hình phần mềm lần đầu tiên. Đối với đăng nhập lần đầu, ID người dùng là “administrator” (quản trị viên) và mật khẩu mặc định là “administrator” (quản trị viên). Mật khẩu phải được thay đổi sau đăng nhập lần đầu. Kiểm soát Truy cập Người dùng được kích hoạt tự động. Bạn nên tạo ít nhất một tài khoản người dùng mà không có vai trò “Administrator” (Quản trị viên).

5.2 Chuẩn bị hộp xét nghiệm QIAstat-Dx

Tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx ra khỏi bao bì của nó. Để biết chi tiết về cách thêm mẫu vào hộp xét nghiệm QIAstat-Dx và để biết thông tin cụ thể theo xét nghiệm sẽ được chạy, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng dành cho xét nghiệm cụ thể (ví dụ: QIAstat-Dx Respiratory Panel). Luôn đảm bảo rằng cả hai nắp mẫu đều được đóng chặt sau khi thêm mẫu vào hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

5.3 Quy trình chạy xét nghiệm

Tất cả người vận hành nên đeo thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp, chẳng hạn như găng tay, khi chạm vào màn hình cảm ứng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Nhấn nút **Run Test** (Chạy Xét nghiệm) ở góc trên cùng bên phải của màn hình **Main** (Chính).

Lưu ý: Nếu Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) được bật và xét nghiệm EC sắp đến hạn thực hiện, lời nhắc sẽ được hiển thị để chạy xét nghiệm với mẫu EC. Tham khảo Mục 8 để biết thêm chi tiết.

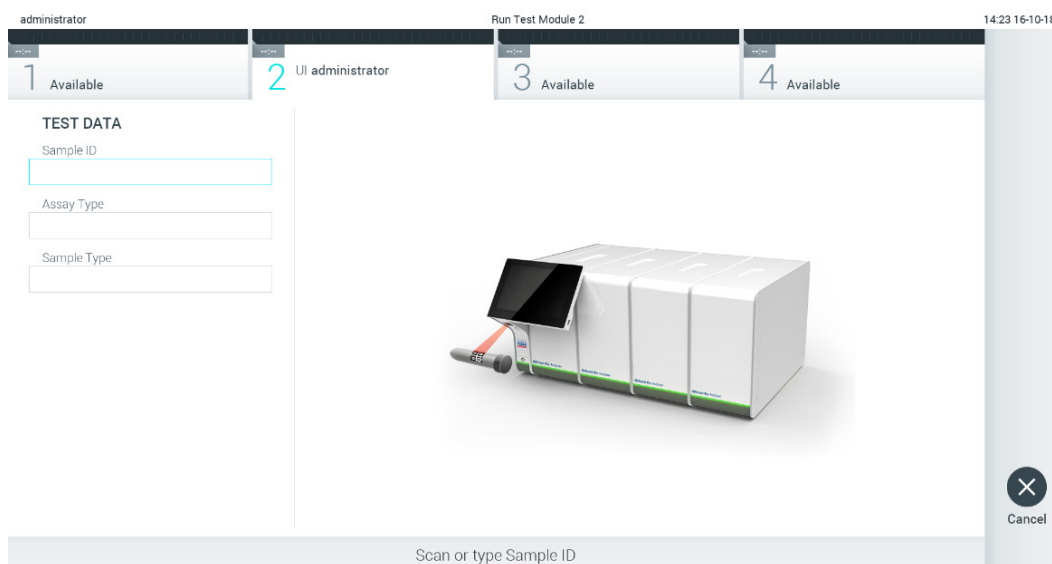
Lưu ý: Nếu EC được bật và xét nghiệm EC gần nhất với mô-đun đã chọn thất bại, cảnh báo sẽ xuất hiện. Người dùng phải lựa chọn rõ liệu họ có muốn thực hiện xét nghiệm với mô-đun đã chọn hay không.

2. Khi được nhắc, hãy quét mã vạch ID mẫu bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch được tích hợp vào Mô-đun Hoạt động (Hình 23).

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 1.0, cũng có thể nhập ID mẫu bằng bàn phím ảo của màn hình cảm ứng. Tham khảo Mục 6.10.4 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình hệ thống được chọn, ID bệnh nhân cũng có thể được yêu cầu nhập tại thời điểm này. Tham khảo Mục 6.10.4 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình EC, nút chuyển đổi được gắn nhãn Xét nghiệm EC được hiển thị. Nút này ở vị trí tắt khi đang chạy xét nghiệm. Để biết thêm thông tin về EC, hãy tham khảo Mục 8.



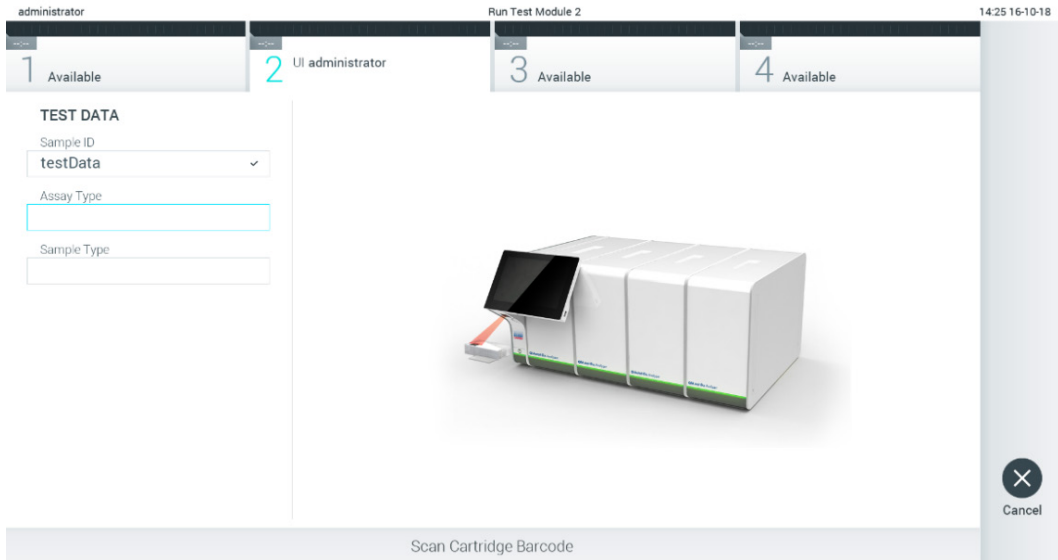
Hình 23. Quét mã vạch ID mẫu.

3. Khi được nhắc, hãy quét mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx sẽ được sử dụng. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động nhận dạng xét nghiệm sẽ được chạy, dựa trên mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx (Hình 24).

Lưu ý: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ không chấp nhận các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã hết hạn, hộp đã sử dụng trước đó hoặc hộp dành cho các xét nghiệm không được cài đặt trên thiết bị. Một thông báo lỗi sẽ được hiển thị trong những trường hợp này. Tham khảo Mục 10.2 để biết thêm chi tiết.

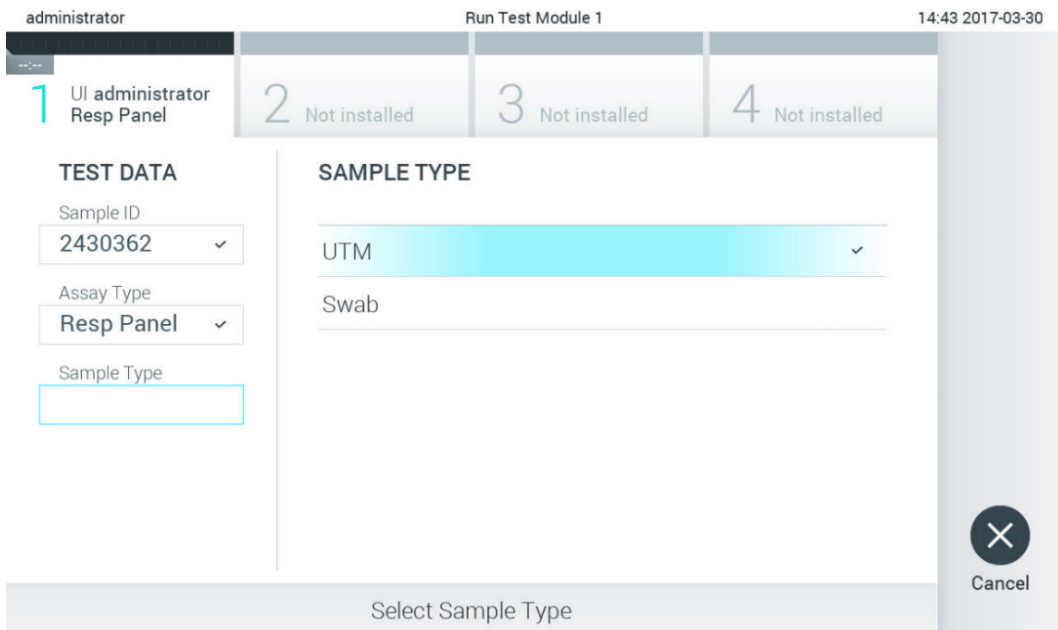
Lưu ý: Tham khảo Mục 6.9.3 để biết hướng dẫn nhập và thêm các xét nghiệm vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Lưu ý: Nếu Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) được kích hoạt và xét nghiệm EC sắp đến hạn thực hiện hoặc xét nghiệm EC trước đó với xét nghiệm đã chọn thất bại, một cảnh báo sẽ xuất hiện. Người dùng cần xác nhận nếu họ muốn tiếp tục và người dùng cơ bản không thể tiếp tục thiết lập xét nghiệm. Tham khảo Mục 8 để biết thêm chi tiết.



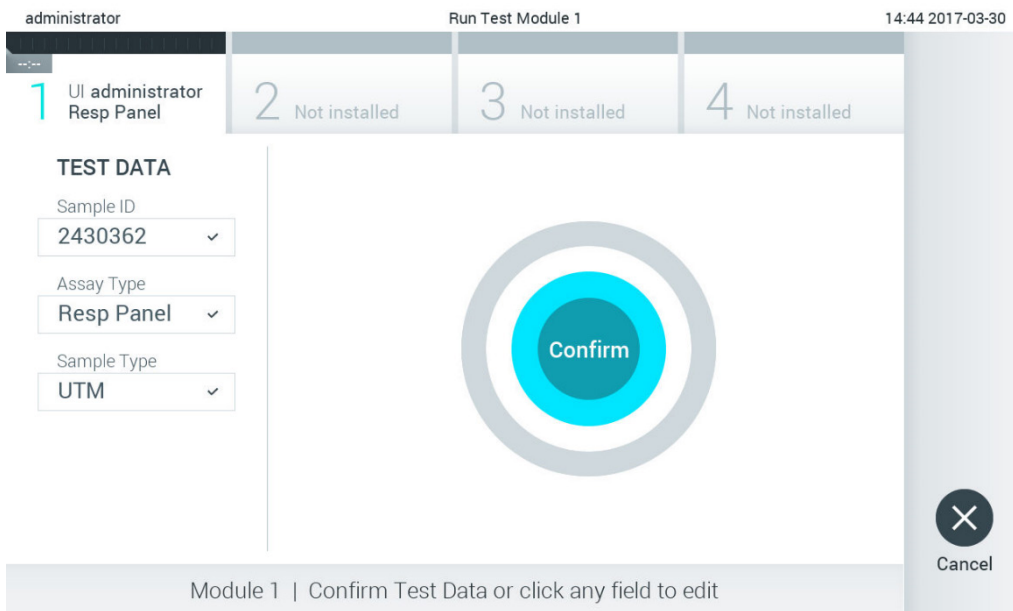
Hình 24. Quét mã vạch hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

4. Nếu được yêu cầu, chọn loại mẫu thích hợp từ danh sách (Hình 25).



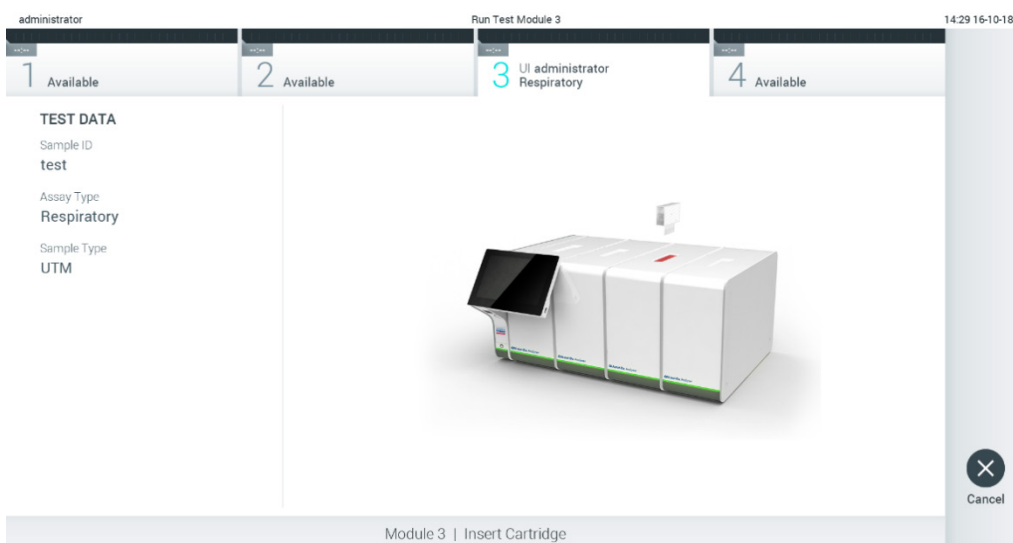
Hình 25. Chọn loại mẫu.

5. Màn hình **Confirm** (Xác nhận) sẽ xuất hiện. Xem lại dữ liệu đã nhập và thực hiện bất kỳ thay đổi cần thiết nào bằng cách nhấn vào các trường có liên quan trên màn hình cảm ứng và chỉnh sửa thông tin (Hình 26).



Hình 26. Màn hình Confirm (Xác nhận).

6. Nhấn **Confirm** (Xác nhận) khi tất cả dữ liệu được hiển thị là chính xác. Nếu cần, nhấn vào trường thích hợp để chỉnh sửa nội dung của nó, hoặc nhấn **Cancel** (Hủy) để hủy xét nghiệm.
7. Đảm bảo rằng cả hai nắp mẫu của cổng miếng gạt và cổng chính của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đều được đóng chặt. Khi cổng vào hộp phía trên cùng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động mở ra, hãy lắp hộp xét nghiệm QIAstat-Dx với mã vạch hướng về bên trái và các buồng phản ứng hướng xuống dưới (Hình 27).
8. **Lưu ý:** Khi nhiều Mô-đun Phân tích được kết nối với một Mô-đun Hoạt động, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động chọn Mô-đun Phân tích trong đó xét nghiệm sẽ được chạy.
Lưu ý: Không cần đẩy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Đặt chính xác hộp vào cổng vào hộp và QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ tự động di chuyển hộp vào Mô-đun Phân tích.



Hình 27. Lắp hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

9. Khi phát hiện hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ tự động đóng nắp cổng vào hộp và bắt đầu lần chạy xét nghiệm. Người vận hành không cần có thêm bất kỳ hành động nào để bắt đầu chạy.

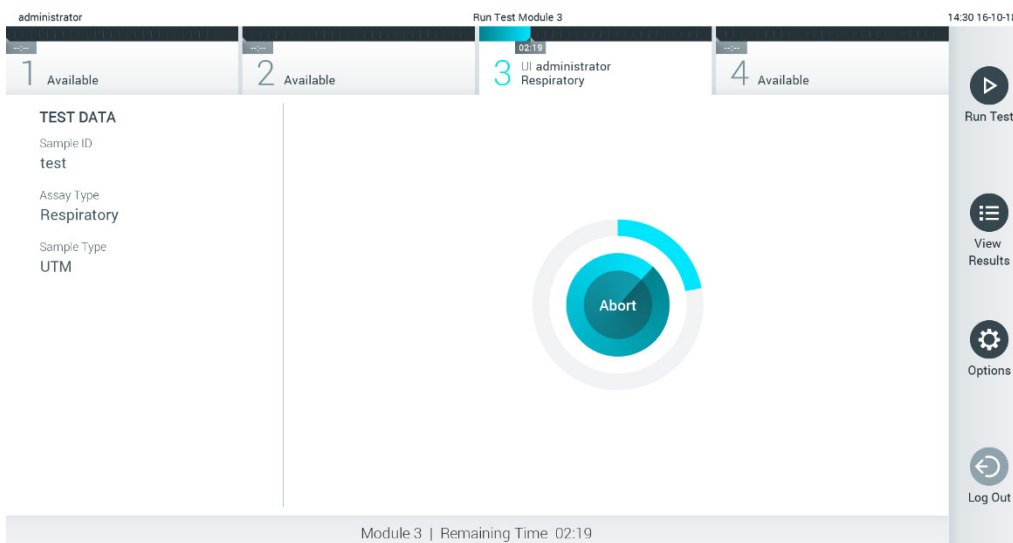
Lưu ý: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ không chấp nhận hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khác với hộp được sử dụng và quét trong quá trình thiết lập xét nghiệm. Nếu một hộp không phải là hộp đã quét được lắp vào, sẽ gây ra lỗi và hộp sẽ tự động được đẩy ra.

Lưu ý: Cho đến thời điểm này, có thể hủy xét nghiệm bằng cách nhấn nút **Cancel** (Hủy) ở góc dưới bên phải của màn hình.

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình hệ thống, người vận hành có thể được yêu cầu nhập lại mật khẩu của họ để bắt đầu chạy xét nghiệm.


Lưu ý: Nắp của cổng vào hộp sẽ tự động đóng sau 30 giây nếu hộp xét nghiệm QIAstat-Dx không được đặt trong cổng. Nếu điều này xảy ra, hãy lặp lại quy trình bắt đầu với bước 5.

10. Trong khi xét nghiệm đang chạy, thời gian chạy còn lại được hiển thị trên màn hình cảm ứng (Hình 28).



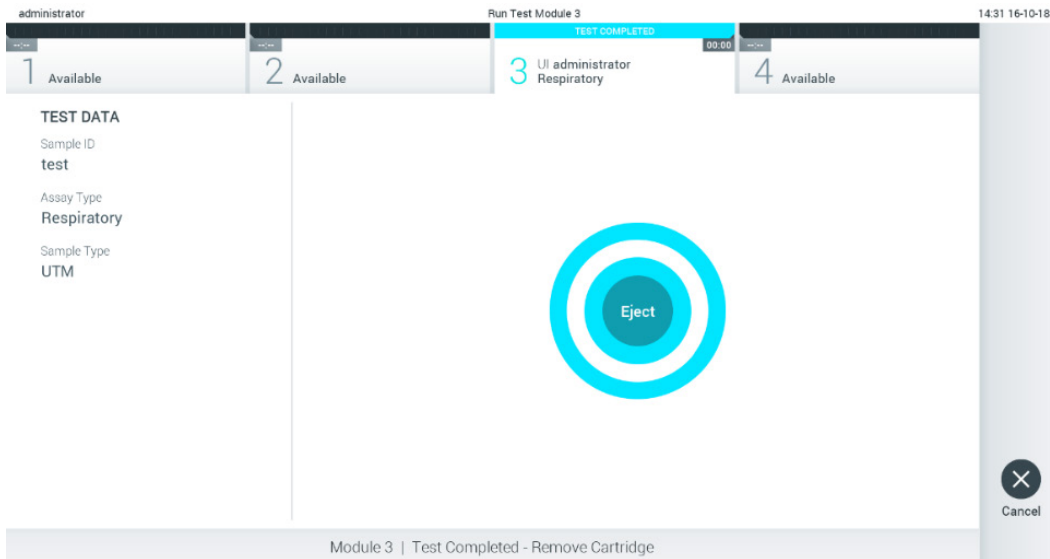
Hình 28. Thực hiện xét nghiệm và hiển thị thời gian chạy còn lại.

11. Sau khi chạy xét nghiệm xong, màn hình **Eject** (Đẩy ra) sẽ xuất hiện (Hình 29).

Nhấn  Eject (Đẩy ra) trên màn hình cảm ứng để tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx và thải bỏ nó như rác thải nguy hiểm sinh học theo tất cả các quy định và luật pháp về sức khỏe và an toàn của quốc gia, tiểu bang và địa phương.

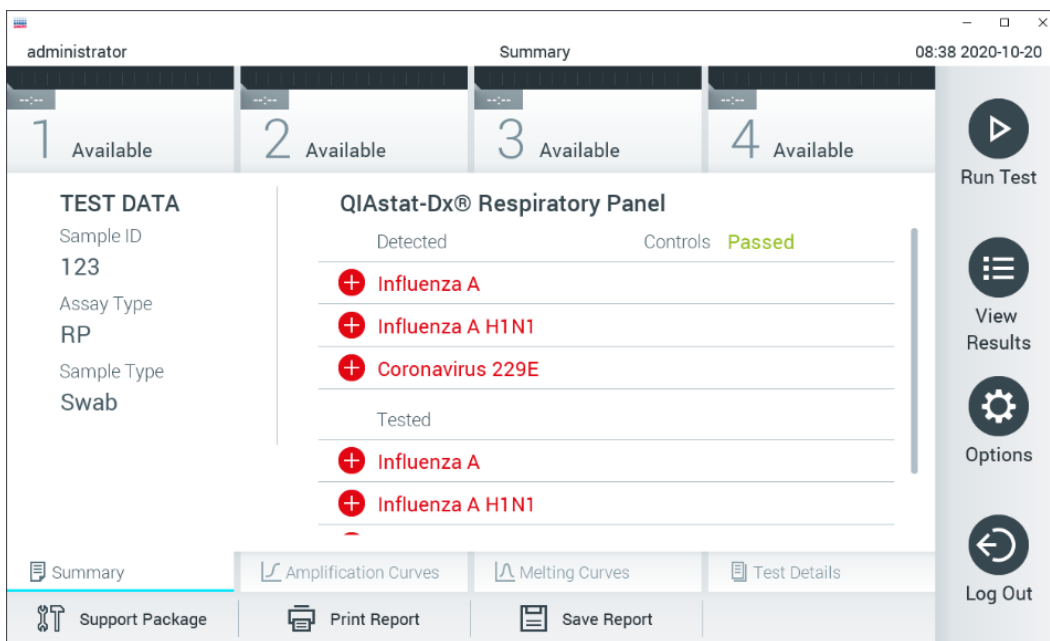
Lưu ý: Nên tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khi cổng vào hộp mở và đẩy hộp ra. Nếu hộp không được tháo ra sau 30 giây, nó sẽ tự động di chuyển trở lại vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và nắp cổng vào hộp sẽ đóng lại. Nếu điều này xảy ra, nhấn **Eject** (Đẩy ra) để mở nắp cổng vào hộp một lần nữa và sau đó tháo hộp ra.

Lưu ý: Các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã sử dụng phải được loại bỏ. Không thể sử dụng lại các hộp cho các xét nghiệm đã bắt đầu thực hiện nhưng sau đó bị người vận hành hủy hoặc đã phát hiện ra lỗi.



Hình 29. Màn hình hiển thị Eject (Đẩy ra).

12. Sau khi hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã được đẩy ra, màn hình Results **Summary** (Tóm tắt Kết quả) sẽ xuất hiện (Hình 30). Tham khảo Mục 5.5 để biết thêm chi tiết.



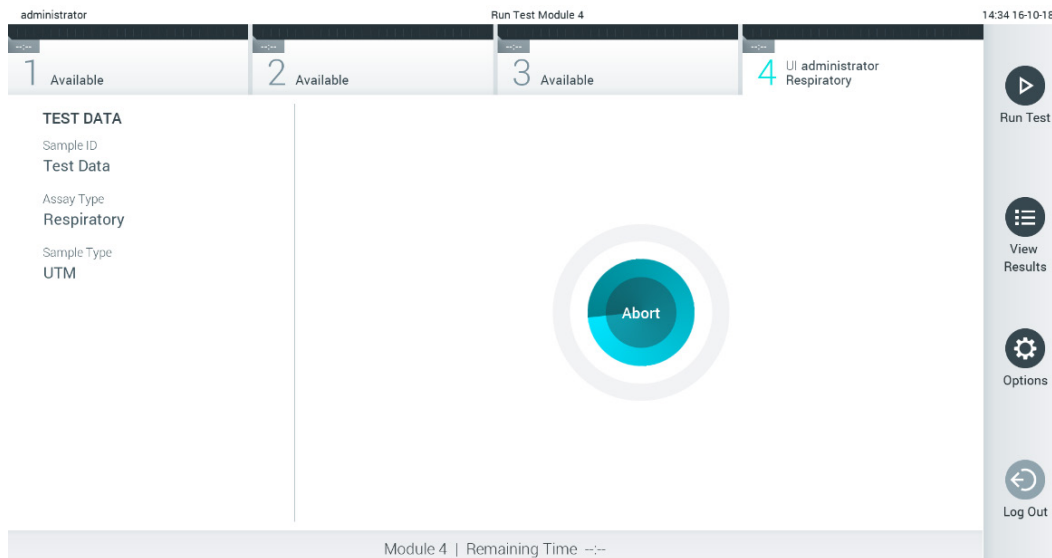
Hình 30. Màn hình Results Summary (Tóm tắt) kết quả.

Lưu ý: Nếu xảy ra lỗi với mô-đun phân tích trong quá trình chạy, có thể mất một khoảng thời gian để hiển thị bản tóm tắt quá trình chạy và có thể xem quá trình chạy trong phần tổng quan **View Results** (Xem kết quả).

5.4 Hủy chạy xét nghiệm

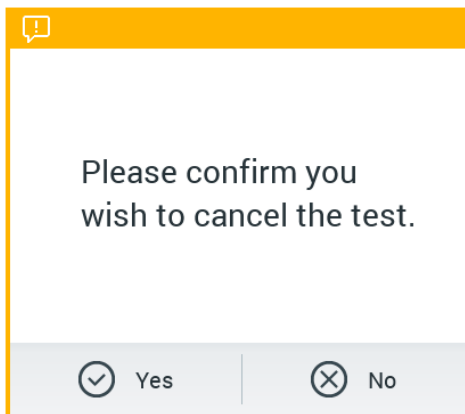
Nếu chạy xét nghiệm đang diễn ra, nhấn **Abort** (Dừng) sẽ dừng thực hiện xét nghiệm (Hình 31).

Lưu ý: Các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã sử dụng phải được loại bỏ. Không thể sử dụng lại các hộp cho các xét nghiệm đã bắt đầu thực hiện nhưng sau đó bị người vận hành hủy hoặc đã phát hiện ra lỗi.



Hình 31. Hủy chạy xét nghiệm.

Sau khi dừng xét nghiệm, không còn có thể xử lý và không thể sử dụng lại hộp xét nghiệm QIAstat-Dx. Sau khi nhấn **Abort** (Dừng), một hộp thoại sẽ xuất hiện nhắc người vận hành xác nhận rằng xét nghiệm sẽ bị hủy (Hình 32).

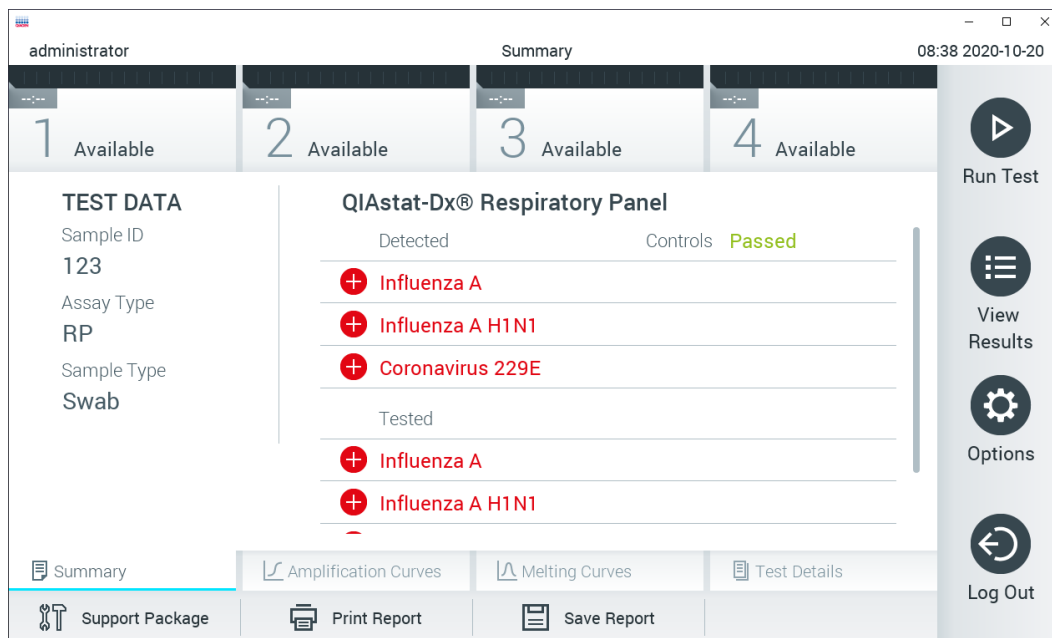


Hình 32. Hộp thoại xác nhận hủy chạy xét nghiệm.

5.5 Xem kết quả

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động giải thích và lưu kết quả xét nghiệm. Sau khi đẩy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx ra, màn hình Results **Summary** (Tóm tắt Kết quả) được hiển thị (Hình 33).

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm để biết các kết quả có thể có và hướng dẫn về cách giải thích kết quả xét nghiệm.



Hình 33. Ví dụ về màn hình Summary (Tóm tắt) kết quả hiển thị Dữ liệu Xét nghiệm trong bảng điều khiển bên trái và Tóm tắt xét nghiệm trong bảng điều khiển chính.

Phần chính của màn hình cung cấp ba danh sách sau đây và sử dụng mã màu và các biểu tượng để biểu thị kết quả:

- Danh sách đầu tiên bao gồm tất cả các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu, phía trước có một ký hiệu **+** và có màu đỏ.
- Danh sách thứ hai bao gồm tất cả các mầm bệnh không rõ ràng, phía trước có một dấu hỏi **?** và có màu vàng.
- Danh sách thứ ba bao gồm tất cả các mầm bệnh được xét nghiệm trong mẫu. Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu **+** và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu **-** và có màu xanh lá. Phía trước các mầm bệnh không rõ ràng có một dấu hỏi **?** và có màu vàng.

Lưu ý 1: Các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu được hiển thị trong tất cả các danh sách.

Lưu ý 2: Bạn có thể tìm thêm thông tin chi tiết trong hướng dẫn sử dụng xét nghiệm cụ thể.

Nếu xét nghiệm không hoàn thành thành công, một thông báo sẽ cho biết “Failed” (Không đạt), sau đó là Mã lỗi cụ thể.

Dữ liệu Xét nghiệm sau đây được hiển thị ở bên trái của màn hình:

- Sample ID (ID Mẫu)
- Patient ID (ID Bệnh nhân) (nếu có)
- Assay Type (Loại Xét nghiệm)
- Sample Type (Loại mẫu)
- LIS Upload Status (Trạng thái Tải lên LIS) (nếu có)

Có sẵn dữ liệu khác về xét nghiệm, tùy thuộc vào quyền truy cập của người vận hành, thông qua các tab ở dưới cùng của màn hình (ví dụ: sơ đồ khuếch đại, đường cong nóng chảy và chi tiết xét nghiệm).

Có thể xuất dữ liệu xét nghiệm bằng cách nhấn **Save Report** (Lưu Báo cáo) ở thanh dưới cùng của màn hình.

Có thể gửi báo cáo đến máy in bằng cách nhấn **Print Report** (In Báo cáo) ở thanh dưới cùng của màn hình.

Có thể tạo gói hỗ trợ của lần chạy đã chọn hoặc tất cả các lần chạy không thành công bằng cách nhấn **Support Package** (Gói Hỗ trợ) ở thanh dưới cùng của màn hình (Hình 34). Nếu cần hỗ trợ, hãy gửi gói hỗ trợ đến bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

5.5.1 Xem đường cong khuếch đại

Để xem đường cong khuếch đại xét nghiệm, nhấn tab **Amplification Curves** (Đường cong Khuếch đại) (Hình 34). Chức năng này có thể không có sẵn cho tất cả các xét nghiệm.

Lưu ý: Xin lưu ý rằng các đường cong khuếch đại không được dùng để giải thích kết quả xét nghiệm.



Hình 34. Màn hình Amplification Curves (Đường cong Khuếch đại) (tab PATHOGENS (MÀM BỆNH)).

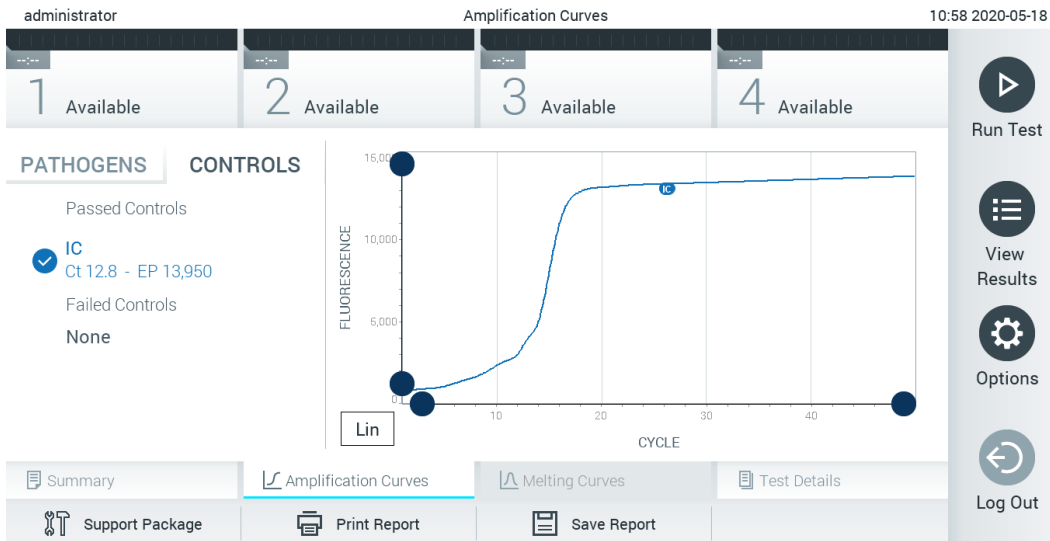
Chi tiết về các mầm bệnh được xét nghiệm và mẫu chứng nội được hiển thị bên trái và các đường cong khuếch đại được hiển thị ở giữa.

Lưu ý: Nếu **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.8) trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0, màn hình **Amplification Curves** (Đường cong Khuếch đại) chỉ có sẵn cho người vận hành có quyền truy cập.

Nhấn tab **PATHOGENS** (MÀM BỆNH) ở phía bên trái để hiển thị các sơ đồ tương ứng với các mầm bệnh được xét nghiệm. Nhấn vào tên mầm bệnh để chọn mầm bệnh nào được hiển thị trong sơ đồ khuếch đại. Có thể chọn một, nhiều hoặc không mầm bệnh. Mỗi mầm bệnh trong danh sách được chọn sẽ được gán một màu tương ứng với đường cong khuếch đại liên quan đến mầm bệnh. Các mầm bệnh không được chọn sẽ được hiển thị bằng màu xám.

Các giá trị C_T và huỳnh quang điểm cuối tương ứng được hiển thị bên dưới mỗi tên mầm bệnh.

Nhấn tab **CONTROLS** (MẪU CHỨNG) ở phía bên trái để xem các mẫu chứng nội và chọn mẫu chứng nội nào được hiển thị trong sơ đồ khuếch đại. Nhấn vào vòng tròn bên cạnh tên mẫu chứng nội để chọn hoặc bỏ chọn nó (Hình 35).



Hình 35. Tab **CONTROLS** (MẪU CHỨNG) của màn hình **Amplification Curves** (Đường cong Khuếch đại) hiển thị các mẫu chứng nội.

Sơ đồ khuếch đại hiển thị đường cong dữ liệu cho các mầm bệnh hoặc mẫu chứng nội được chọn. Để chuyển đổi giữa thang đo logarit hoặc tuyến tính cho trục Y, nhấn nút **Lin** (Tuyến tính) hoặc **Log** (Logarit) ở góc dưới bên trái của sơ đồ.

Có thể điều chỉnh tỷ lệ của trục X và trục Y bằng cách sử dụng các bộ chọn màu xanh dương ● trên mỗi trục. Nhấn và giữ một bộ chọn màu xanh dương và sau đó di chuyển nó đến vị trí mong muốn trên trục. Di chuyển bộ chọn màu xanh dương đến gốc trục để trở về các giá trị mặc định.

5.5.2 Xem đường cong nóng chảy

Để xem các đường cong nóng chảy xét nghiệm, nhấn tab **Melting Curves** (Đường cong Nóng chảy).

Chi tiết về các mầm bệnh được xét nghiệm và mẫu chứng nội được hiển thị bên trái và các đường cong nóng chảy được hiển thị ở giữa.

Lưu ý: Tab **Melting Curves** (Đường cong Nóng chảy) chỉ có sẵn cho các xét nghiệm thực hiện phân tích nóng chảy.

Lưu ý: Nếu **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.8) trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0, màn hình **Melting Curves** (Đường cong Nóng chảy) chỉ có sẵn cho người vận hành có quyền truy cập.

Nhấn tab **PATHOGENS** (MẦM BỆNH) ở phía bên trái để hiển thị các mầm bệnh được xét nghiệm. Nhấn vào vòng tròn bên cạnh tên mầm bệnh để chọn đường cong nóng chảy mầm bệnh nào được hiển thị. Có thể chọn một, nhiều hoặc không mầm bệnh. Mỗi mầm bệnh trong danh sách được chọn sẽ được gán một màu tương ứng với đường cong nóng chảy liên quan đến mầm bệnh. Các mầm bệnh không được chọn sẽ được hiển thị bằng màu xám. Nhiệt độ nóng chảy được hiển thị bên dưới mỗi tên mầm bệnh.

Nhấn tab **CONTROLS** (MẪU CHỨNG) ở phía bên trái để xem các mẫu chứng nội và chọn mẫu chứng nội nào được hiển thị trong sơ đồ nóng chảy. Nhấn vào vòng tròn bên cạnh tên mẫu chứng để chọn hoặc bỏ chọn nó.

Các mẫu chứng nội đã đạt phân tích được hiển thị bằng màu xanh lục và được gắn nhãn “Passed Controls” (Mẫu chứng Đạt), trong khi các mẫu chứng không đạt được hiển thị bằng màu đỏ và được gắn nhãn “Failed Controls” (Mẫu chứng Không đạt).

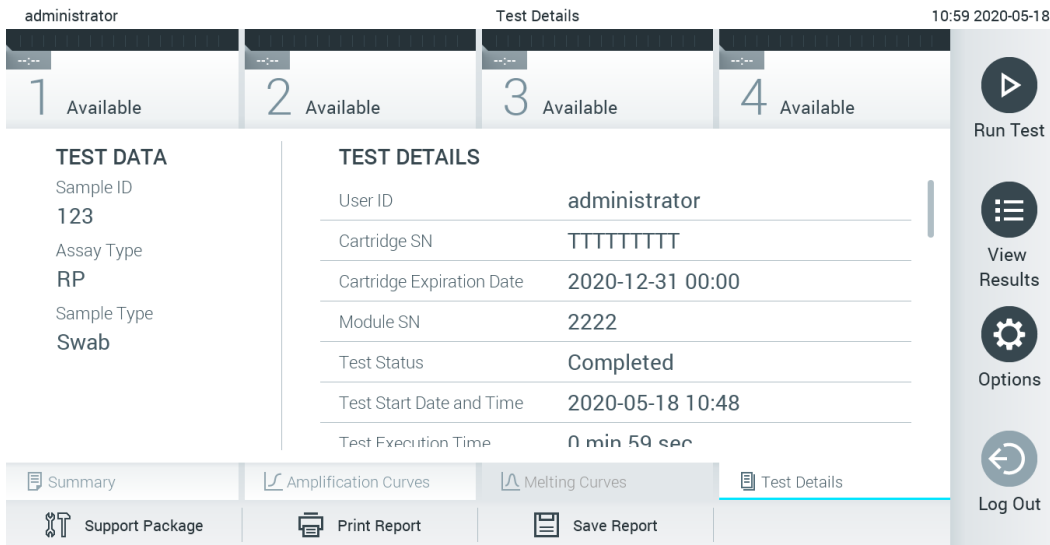
Có thể điều chỉnh tỷ lệ của trục X và trục Y bằng cách sử dụng các bộ chọn màu xanh dương ● trên mỗi trục. Nhấn và giữ một bộ chọn màu xanh dương và sau đó di chuyển nó đến vị trí mong muốn trên trục. Di chuyển bộ chọn màu xanh dương đến gốc trục để trở về các giá trị mặc định.

5.5.3 Xem chi tiết xét nghiệm

Nhấn  **Test Details** (Chi tiết Xét nghiệm) để xem kết quả chi tiết hơn. Cuộn xuống để xem báo cáo đầy đủ.


Test Details (Chi tiết Xét nghiệm) sau đây được hiển thị ở giữa màn hình (Hình 36):

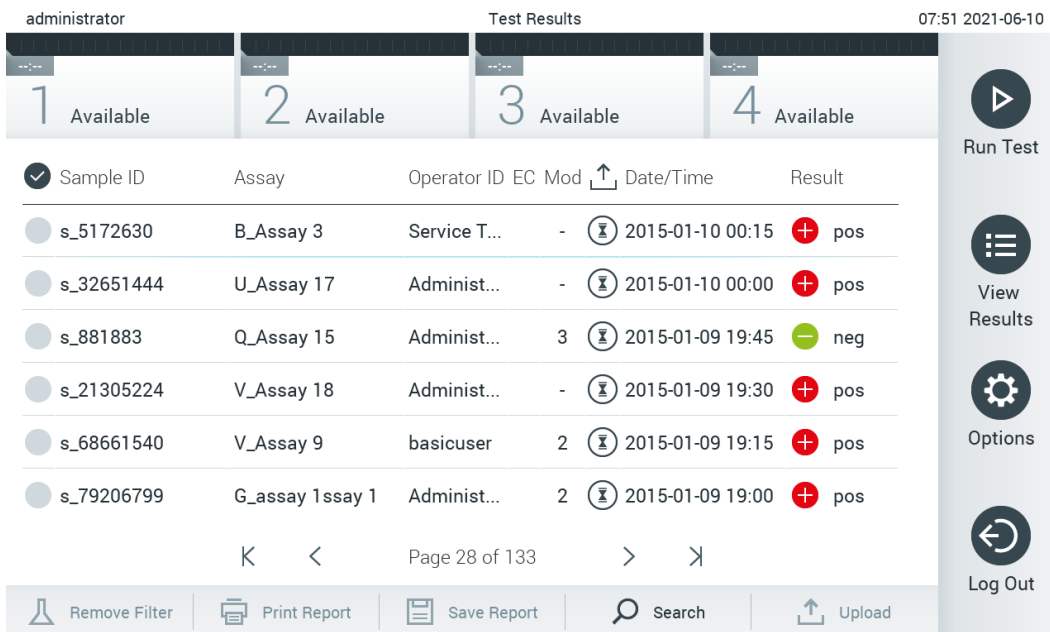
- User ID (ID Người dùng)
- Cartridge SN (Số sê-ri Hộp) (số sê-ri)
- Cartridge Expiration Date (Ngày hết hạn của Hộp)
- Module SN (Số sê-ri Mô-đun) (số sê-ri)
- Test Status (Trạng thái Xét nghiệm) (Completed (Hoàn thành), Failed (Không đạt) hoặc Canceled by operator (Đã hủy bởi người vận hành))
- Error Code (Mã lỗi) (nếu có)
- Error Message (Thông báo Lỗi) (nếu có)
- Test Start Date and Time (Ngày giờ Bắt đầu Xét nghiệm)
- Test Execution Time (Thời gian Thực hiện Xét nghiệm)
- Assay Name (Tên Xét nghiệm)
- Test ID (ID Xét nghiệm)
- Test Result (Kết quả Xét nghiệm) (đối với mỗi chất phân tích, tổng hợp kết quả của xét nghiệm: Positive (Dương tính) [pos], Positive with Warning (Dương tính có Cảnh báo) [pos*], Negative (Âm tính) [neg], Invalid (Không hợp lệ) [inv], Failed (Không đạt) [fail] hoặc successful (thành công) [suc]. Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm để biết chi tiết về kết quả có thể có và diễn giải thích chúng)
- List of analytes (Danh sách chất phân tích) được xét nghiệm trong xét nghiệm (được nhóm theo Detected Pathogen (Mầm bệnh được Phát hiện), Equivocal (Không rõ ràng), Not Detected Pathogens (Mầm bệnh Không được Phát hiện), Invalid (Không hợp lệ), Not Applicable (Không Áp dụng), Out of Range (Nằm ngoài Phạm vi), Passed Controls (Mẫu chứng Đạt) và Failed Controls (Mẫu chứng Không đạt)), với C_T và huỳnh quang điểm cuối (nếu có sẵn cho xét nghiệm)
- List of internal controls (Danh sách mẫu chứng nội), với C_T và huỳnh quang điểm cuối (nếu có sẵn cho xét nghiệm)



Hình 36. Màn hình ví dụ hiển thị Test Data (Dữ liệu Xét nghiệm) trong bảng điều khiển bên trái và Test Details (Chi tiết Xét nghiệm) trong bảng điều khiển chính.

5.5.4 Duyệt kết quả từ các xét nghiệm trước

Để xem kết quả từ các xét nghiệm trước được lưu trữ trong kho kết quả, nhấn  **View Results** (Xem Kết quả) trên thanh Main Menu (Menu Chính) (Hình 37).



Hình 37. Ví dụ về màn hình View Results (Xem Kết quả).

Thông tin sau đây có sẵn cho mọi xét nghiệm được thực hiện (Hình 38):

- Sample ID (ID Mẫu)
- Assay (Xét nghiệm) (tên xét nghiệm)
- Operator ID (ID Người vận hành)

- EC (nếu đã thực hiện xét nghiệm EC)
- Mod (Mô-đun) (Mô-đun Phân tích trên đó xét nghiệm được thực hiện)
- Upload status (Trạng thái tải lên) (chỉ hiển thị nếu được kích hoạt qua cài đặt HIS/LIS)
- Date/Time (Ngày/Giờ) (ngày và giờ khi xét nghiệm kết thúc)
- Result (Kết quả) (kết quả của xét nghiệm: dương tính [pos], dương tính có cảnh báo [pos*], âm tính [neg], không hợp lệ [inv], không đạt [fail] hoặc đạt [suc], EC đạt [ecpass] hoặc EC không đạt [ecfail])

Lưu ý: Các kết quả có thể có là cụ thể theo xét nghiệm (nghĩa là, một số kết quả có thể không được áp dụng cho mỗi xét nghiệm). Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm.

Lưu ý: Nếu **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.8) trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dữ liệu mà người dùng không có quyền truy cập sẽ được ẩn bằng dấu hoa thị.

Lưu ý: Để xem các xét nghiệm trước đó được lưu trữ thủ công hoặc tự động, hãy tham khảo Mục 6.7.2.

Chọn một hoặc nhiều kết quả xét nghiệm bằng cách nhấn vào **vòng tròn màu xám** ở bên trái của ID mẫu. Một **dấu kiểm** sẽ xuất hiện bên cạnh các kết quả được chọn. Để bỏ chọn kết quả xét nghiệm, nhấn vào **dấu kiểm**. Có thể chọn toàn bộ danh sách kết quả bằng cách nhấn vào vòng tròn dấu kiểm ở hàng trên cùng (Hình 38).

administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available	2 Available	3 Available	4 Available				
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/>	s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	⌚	2015-01-10 00:15	+ pos
<input checked="" type="checkbox"/>	s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	⌚	2015-01-10 00:00	+ pos
<input checked="" type="checkbox"/>	s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	⌚	2015-01-09 19:45	- neg
<input type="checkbox"/>	s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	⌚	2015-01-09 19:30	+ pos
<input type="checkbox"/>	s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	⌚	2015-01-09 19:15	+ pos
<input type="checkbox"/>	s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	⌚	2015-01-09 19:00	+ pos

Run Test
View Results
Options
Log Out

Page 28 of 133









Remove Filter | Print Report | Save Report | Search | Upload

Hình 38. Ví dụ về chọn Test Results (Kết quả Xét nghiệm) trong màn hình View Results (Xem Kết quả).

Nhấn bất cứ nơi nào trong hàng xét nghiệm để xem kết quả cho một xét nghiệm cụ thể. Nhấn một tiêu đề cột (ví dụ: **Sample ID** (ID Mẫu)) để sắp xếp danh sách theo thứ tự tăng dần hoặc giảm dần theo tham số đó. Danh sách chỉ có thể được sắp xếp theo một cột tại một thời điểm. Cột **Result** (Kết quả) hiển thị kết quả của từng xét nghiệm (Bảng 1).

Lưu ý: Các kết quả có thể có là cụ thể theo xét nghiệm (nghĩa là, một số kết quả có thể không được áp dụng cho mỗi xét nghiệm). Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm.

Bảng 1. Mô tả kết quả xét nghiệm

Kết quả	Kết quả	Mô tả
Positive (Dương tính)	 pos	Ít nhất một chất phân tích dương tính
Positive with warning (Dương tính có cảnh báo)	 pos*	Ít nhất một chất phân tích dương tính, nhưng một mẫu chứng nội của xét nghiệm không đạt
Negative (Âm tính)	 neg	Không có chất phân tích nào được phát hiện
Failed (Không đạt)	 fail	Xét nghiệm không đạt do xảy ra lỗi, xét nghiệm bị người dùng hủy hoặc xét nghiệm EC không đạt nhưng người dùng không có quyền truy cập để xem kết quả xét nghiệm.
Invalid (Không hợp lệ)	 inv	Xét nghiệm không hợp lệ
Successful (Thành công)	 suc	Xét nghiệm dương tính, dương tính có cảnh báo, âm tính hoặc EC đạt nhưng người dùng không có quyền truy cập để xem kết quả xét nghiệm
EC Passed (EC Đạt)	 ecpass	Xét nghiệm EC đạt, tức là tất cả các chất phân tích đều đạt kết quả mong đợi.
EC Failed (EC Không đạt)	 ecfail	Xét nghiệm EC không đạt, có nghĩa là ít nhất một chất phân tích không đạt kết quả mong đợi.


Lưu ý: Tham khảo IFU xét nghiệm cho xét nghiệm được thực hiện để biết mô tả chi tiết về kết quả.

Đảm bảo máy in được kết nối với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và trình điều khiển thích hợp được cài đặt (Phụ lục 12.1). Nhấn **Print Report** (In Báo cáo) để in (các) báo cáo cho (các) kết quả đã chọn.

Nhấn **Save Report** (Lưu Báo cáo) để lưu (các) báo cáo cho (các) kết quả đã chọn ở định dạng PDF vào thiết bị lưu trữ USB bên ngoài. Chọn loại báo cáo: List of Tests (Danh sách Xét nghiệm) hoặc Test Reports (Báo cáo Xét nghiệm).

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè, điều này cần được xem xét trước khi sử dụng).

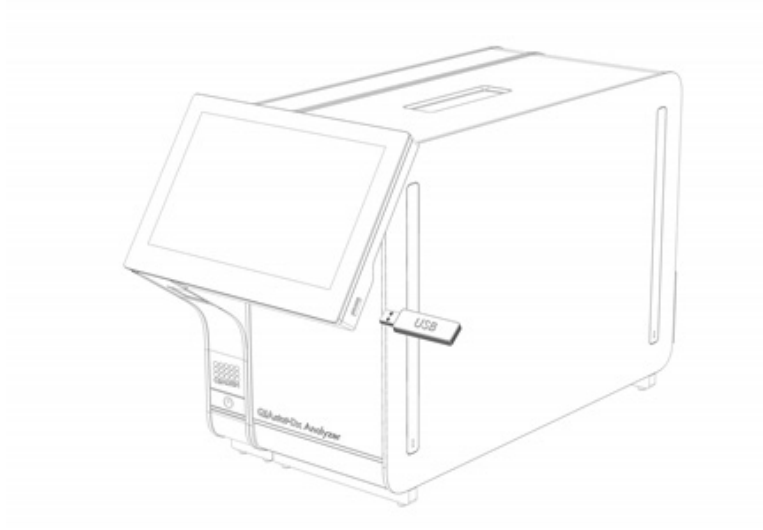
Nhấn **Search** (Tìm kiếm) để tìm kiếm kết quả xét nghiệm theo Sample ID (ID Mẫu), Assay (Xét nghiệm) và Operator ID (ID Người vận hành). Nhập chuỗi tìm kiếm bằng bàn phím ảo và nhấn **Enter** để bắt đầu tìm kiếm. Chỉ các bản ghi chứa văn bản tìm kiếm sẽ được hiển thị trong kết quả tìm kiếm. Nếu danh sách kết quả đã được lọc, tìm kiếm sẽ chỉ áp dụng cho danh sách được lọc. Nhấn và giữ một tiêu đề cột để áp dụng bộ lọc dựa trên tham số đó. Đối với một số tham số, chẳng hạn như Sample ID (ID Mẫu), bàn phím ảo sẽ xuất hiện để có thể nhập chuỗi tìm kiếm cho bộ lọc. Đối với các tham số khác, chẳng hạn như Assay (Xét nghiệm), một hộp thoại sẽ mở ra với danh sách các xét nghiệm được lưu trữ trong kho lưu trữ. Chọn một hoặc nhiều xét nghiệm để chỉ lọc các xét nghiệm được thực hiện với các xét nghiệm đã chọn.

Biểu tượng  ở bên trái của tiêu đề cột biểu thị rằng bộ lọc của cột đang hoạt động. Có thể xóa bộ lọc bằng cách nhấn vào **Remove Filter** (Xóa Bộ lọc) trong thanh Submenu (Menu con).

5.5.5 Xuất kết quả sang ổ USB

Từ bất kỳ tab nào trên màn hình **View Results** (Xem Kết quả), chọn **Save Report** (Lưu Báo cáo) để xuất và lưu bản sao kết quả xét nghiệm ở định dạng PDF vào ổ USB. Cổng USB được đặt ở phía trước của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Hình 39).

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè, điều này cần được xem xét trước khi sử dụng).



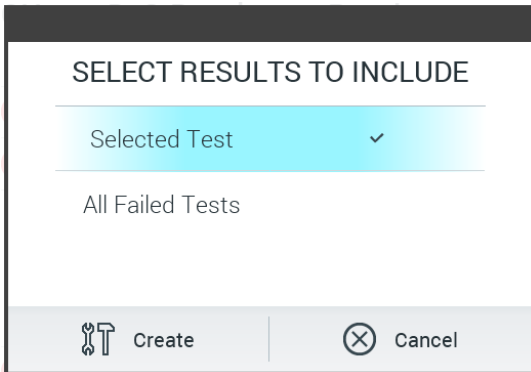
Hình 39. Vị trí của cổng USB.

5.5.6 In kết quả

Đảm bảo máy in được kết nối với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và trình điều khiển thích hợp được cài đặt (xem Phụ lục 11.1 để biết thêm thông tin về cài đặt trình điều khiển). Nhấn **Print Report** (In Báo cáo) để gửi bản sao kết quả xét nghiệm đến máy in.

5.5.7 Tạo gói hỗ trợ

Nếu cần hỗ trợ, có thể tạo và cung cấp gói hỗ trợ chứa tất cả các tệp nhật ký kỹ thuật, hệ thống và thông tin lần chạy cần thiết cho bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN. Để tạo gói hỗ trợ, hãy nhấn **Support Package** (Gói Hỗ trợ). Một hộp thoại xuất hiện và gói hỗ trợ cho xét nghiệm đã chọn hoặc tất cả các xét nghiệm thất bại có thể được tạo (Hình 40). Lưu gói hỗ trợ vào thiết bị lưu trữ USB. Cổng USB được đặt ở phía trước của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Hình 39).



Hình 40. Tạo Gói Hỗ trợ.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

Lưu ý: Nếu cần hỗ trợ, hãy đảm bảo rằng gói hỗ trợ được tạo ngay sau khi sự cố xảy ra. Do dung lượng lưu trữ và cấu hình của hệ thống có hạn, các tệp nhật ký hệ thống và kỹ thuật của khoảng thời gian tương ứng có thể bị xóa tự động khi tiếp tục sử dụng hệ thống.

6 Tùy chọn và Chức năng của Hệ thống

Mục này cung cấp mô tả về tất cả các tính năng và tùy chọn của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 có sẵn cho phép tùy chỉnh cài đặt dụng cụ.

6.1 Màn hình chính

Trong màn hình **Main** (Chính), có thể xem trạng thái của Mô-đun Phân tích và điều hướng đến các mục khác nhau (**Login** (Đăng nhập), **Run Test** (Chạy Xét nghiệm), **View Results** (Xem Kết quả), **Options** (Tùy chọn) và **Log Out** (Đăng xuất)) của giao diện người dùng (Hình 41).



Hình 41. Màn hình chính của màn hình cảm ứng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Màn hình **Chính** bao gồm các yếu tố sau:

- Thanh Trạng thái chung
- Thanh Trạng thái mô-đun
- Thanh Menu Chính
- Khu vực nội dung
- Thanh Menu Tab (tùy chọn hiển thị, tùy thuộc vào màn hình)
- Thanh Menu con và thanh Hướng dẫn (tùy chọn hiển thị, tùy thuộc vào màn hình)

6.1.1 Thanh Trạng thái chung

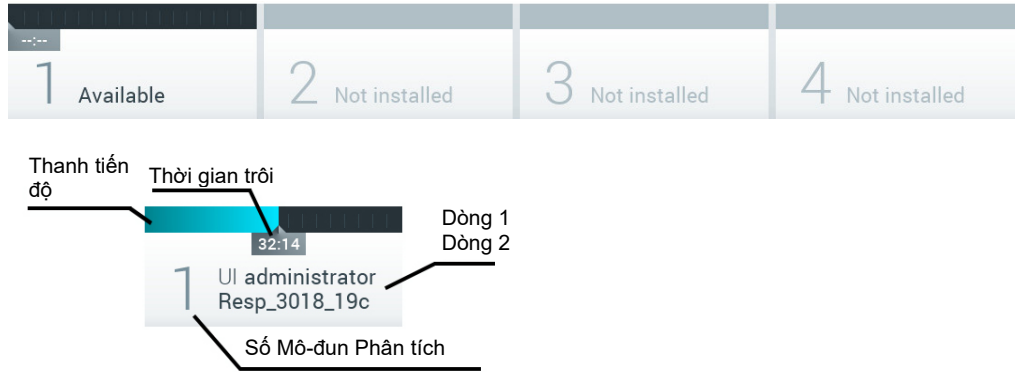
Thanh Trạng thái chung cung cấp thông tin về trạng thái của hệ thống (Hình 42). User ID (ID Người dùng) của người dùng đã đăng nhập xuất hiện ở phía bên trái. Tiêu đề của màn hình xuất hiện ở giữa và ngày giờ hệ thống xuất hiện ở bên phải.



Hình 42. Thanh Trạng thái chung.

6.1.2 Thanh Trạng thái mô-đun

Thanh Trạng thái mô-đun hiển thị trạng thái của từng Mô-đun Phân tích (1–4) có sẵn trong hệ thống trong các hộp trạng thái tương ứng (Hình 43). Các hộp sẽ hiển thị “Not Installed” (Không được Cài đặt) nếu không có Mô-đun Phân tích cho vị trí đó.



Hình 43. Thanh Trạng thái mô-đun.

Nhấp vào hộp tương ứng với Mô-đun Phân tích cụ thể để truy cập thông tin chi tiết hơn (xem Trang Trạng thái mô-đun). Các trạng thái mô-đun có thể hiển thị trong hộp trạng thái của thanh Trạng thái mô-đun được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2. Các trạng thái mô-đun có thể được hiển thị trong các hộp trạng thái

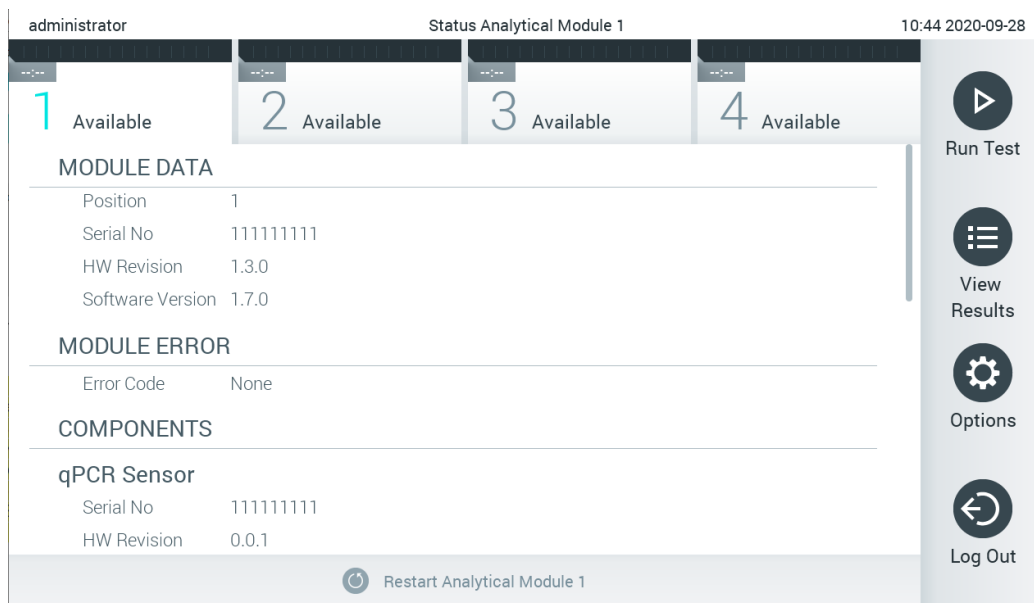
Trạng thái	Mô tả
Not installed (Chưa cài đặt)	Không có Mô-đun Phân tích nào được cài đặt tại vị trí đó.
Excluded (Loại trừ)	Mô-đun Phân tích đã bị người dùng loại trừ thông qua cài đặt người dùng.
Error (Lỗi)	Mô-đun Phân tích báo cáo một lỗi nghiêm trọng. Mô-đun phân Tích bị lỗi.
Initializing (Đang khởi tạo)	Mô-đun Phân tích đang khởi động và thực hiện tự xét nghiệm.
Available (Có sẵn)	Có sẵn Mô-đun Phân tích cho xét nghiệm mới. Không có xét nghiệm nào đang chạy trong Mô-đun Phân tích này, không có hộp xét nghiệm QIAstat-Dx nào được lắp vào và nắp của cổng vào hộp đóng.
Test running (Đang chạy xét nghiệm)	Người dùng “administrator” (quản trị viên) hiện đang chạy xét nghiệm Resp_3018_19c trên Mô-đun Phân tích 1. Còn 32 phút 14 giây để hoàn thành xét nghiệm.
Test completed (Xét nghiệm hoàn thành)	Người dùng “administrator” (quản trị viên) đã chạy xét nghiệm Resp Panel trên Mô-đun Phân tích 1. Thanh tiến độ trong hộp sẽ hiển thị trạng thái xét nghiệm: TEST COMPLETED (XÉT NGHIỆM HOÀN THÀNH): xét nghiệm đã hoàn thành thành công. TEST FAILED (XÉT NGHIỆM THẤT BẠI): xét nghiệm đã hoàn thành, nhưng đã xảy ra lỗi. TEST CANCELED (XÉT NGHIỆM ĐÃ HỦY BỎ): người dùng đã hủy xét nghiệm. Khi hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã được tháo ra và nắp của cổng vào hộp đã đóng, Mô-đun Phân tích sẽ lại có sẵn.
Eject cartridge (Đẩy hộp ra)	Mô-đun Phân tích chứa hộp xét nghiệm QIAstat-Dx và nắp của cổng vào hộp đóng, nhưng hiện tại không có xét nghiệm nào đang chạy. Điều này có thể xảy ra trong các tình huống sau: Hộp đã không được tháo ra sau khi bị đẩy ra do xét nghiệm bị hủy hoặc đã hoàn thành. Hệ thống được tắt nguồn với một hộp ở bên trong Mô-đun Phân tích.

6.1.3 Trang Trạng thái mô-đun

Trang Trạng thái mô-đun hiển thị thông tin như vị trí, số sê-ri, bản sửa đổi Phần cứng (Hardware, HW) và phiên bản phần mềm hiện tại. Ngoài ra, các lỗi liên quan đến Mô-đun Phân tích đã chọn được hiển thị cùng với thông tin về các thành phần phần mềm và phần cứng (Hình 44).

Thanh hướng dẫn hiển thị nút khởi động lại có thể được sử dụng để khởi động lại Mô-đun đã chọn mà không cần phải khởi động lại toàn bộ thiết bị. Nút chỉ được bật khi Mô-đun đã chọn bị lỗi hoặc có trạng thái “out of order” (không hoạt động).

Lưu ý: Nút **Restart** (Khởi động lại) cũng có thể bị tắt sau khi xét nghiệm kết thúc trên mô-đun nếu quá trình sau xử lý vẫn đang diễn ra.



Hình 44. Trang Trạng thái mô-đun.

Trang Trạng thái mô-đun có thể được truy cập bất kỳ lúc nào, ngoại trừ khi AM ở trạng thái “Not installed” (Chưa cài đặt), “Not present” (Không có sẵn) hoặc “Initializing” (Đang khởi tạo). Trong quá trình chạy và khi hộp vẫn được lắp vào, trang Module status (Trạng thái mô-đun) sẽ không được hiển thị, thay vào đó, nó sẽ hiển thị thanh trạng thái mô-đun (đã giới thiệu trong phần phụ trước).

6.1.4 Thanh Menu Chính

Bảng 3 cho biết các tùy chọn có sẵn cho người dùng thông qua thanh Main Menu (Menu Chính).

Bảng 3. Các tùy chọn của thanh Main Menu (Menu Chính)

Tên	Nút	Mô tả
Run Test (Chạy Xét nghiệm)		Bắt đầu chuỗi xét nghiệm lần chạy (xem Mục 5.3). Phần mềm QIAstat-Dx tự động chọn Mô-đun Phân tích có sẵn và bắt đầu chuỗi chuẩn bị xét nghiệm.
View Results (Xem Kết quả)		Mở màn hình View Results (Xem Kết quả) (xem Mục 5.5).
Options (Tùy chọn)		Hiển thị menu con Options (Tùy chọn) (xem Mục 6.4).
Log Out (Đăng xuất)		Đăng xuất người dùng (chỉ hoạt động khi User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật).

6.1.5 Khu vực nội dung

Thông tin được hiển thị trong vùng nội dung chính thay đổi theo trạng thái giao diện người dùng. Kết quả, tóm tắt, cấu hình và cài đặt được hiển thị trong vùng này khi vào các chế độ khác nhau và chọn các mục từ menu được mô tả bên dưới.

Tùy thuộc vào nội dung, các tùy chọn khác có thể có sẵn thông qua thanh Tab Menu (Menu Tab) và menu **Options** (Tùy chọn). Menu con **Options** (Tùy chọn) được truy cập bằng cách nhấn nút **Options** (Tùy chọn) (Hình 45).



Hình 45. Truy cập menu con Options (Tùy chọn).

6.2 Màn hình đăng nhập

Khi **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.8), người dùng phải nhập diện bản thân bằng cách đăng nhập để truy cập các chức năng QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

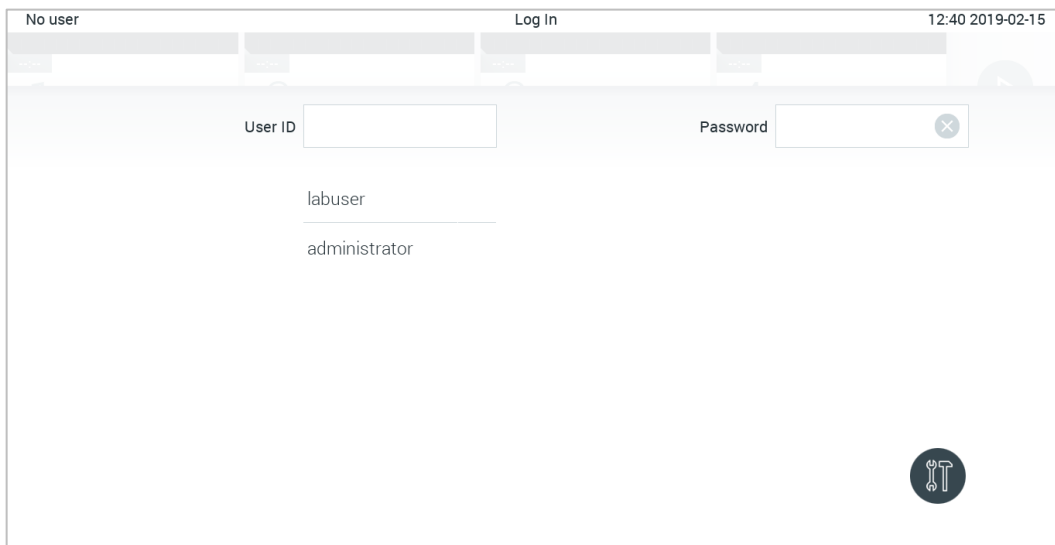
QUAN TRỌNG: Đối với đăng nhập lần đầu, ID người dùng là “administrator” (quản trị viên) và mật khẩu mặc định là “administrator” (quản trị viên). Mật khẩu phải được thay đổi sau đăng nhập lần đầu.

Lưu ý: Sau khi cài đặt thành công QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lần đầu, User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được kích hoạt tự động.

Lưu ý: Bạn nên tạo ít nhất một tài khoản người dùng không có vai trò “Administrator” (Quản trị viên) khi đăng nhập lần đầu.

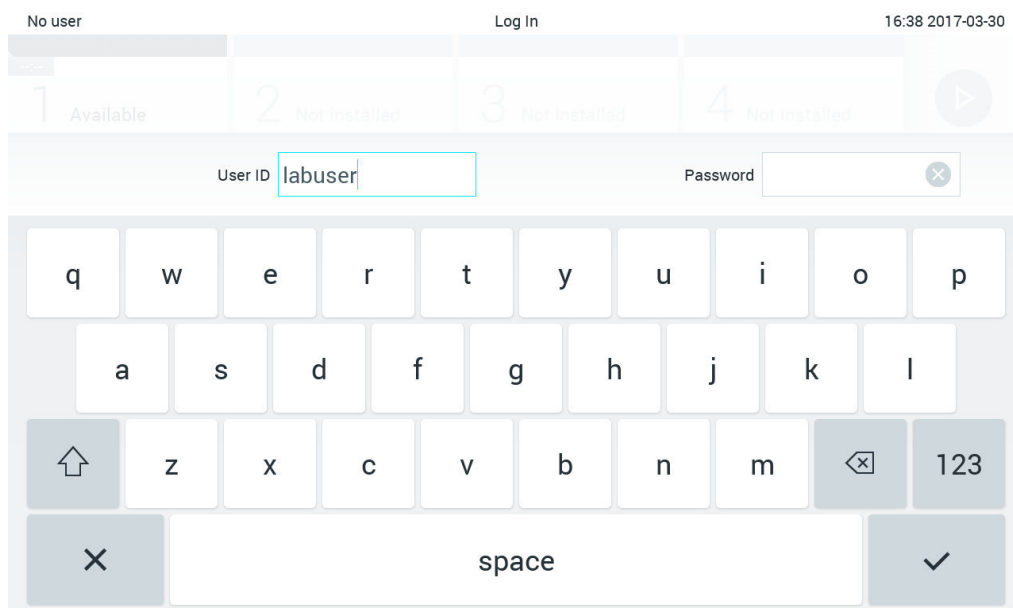
Vùng nội dung của màn hình đăng nhập bao gồm một ô văn bản để nhập **User ID** (ID Người dùng) (Hình 46). Nếu tùy chọn **Show previous user logins** (Hiển thị đăng nhập người dùng trước) được chọn, một danh sách năm người dùng trước đã đăng nhập thành công cũng sẽ được hiển thị.

Lưu ý: Biểu tượng đăng nhập kỹ thuật viên dịch vụ ở góc dưới bên phải của màn hình chỉ được sử dụng bởi nhân viên được QIAGEN ủy quyền.



Hình 46. Màn hình đăng nhập.

Nhập tên người dùng bằng cách nhấp vào một trong các tên có sẵn trong danh sách hoặc bằng cách nhấp vào hộp văn bản **User ID** (ID Người dùng) và nhập tên bằng bàn phím ảo. Khi tên người dùng được nhập, xác nhận bằng cách nhấn **đấu kiểm** trên bàn phím ảo (Hình 47).



Hình 47. Bàn phím ảo trên màn hình cảm ứng.

Nếu tùy chọn **Require password** (Yêu cầu mật khẩu) được chọn (tham khảo Mục 6.8), hộp văn bản mật khẩu và bàn phím ảo để nhập mật khẩu sẽ được hiển thị. Nếu không yêu cầu mật khẩu, hộp văn bản mật khẩu sẽ chuyển sang màu xám.

Nếu người dùng quên mật khẩu, Administrator (Quản trị viên) hệ thống có thể đặt lại mật khẩu.

Lưu ý: Nếu quản trị viên quên mật khẩu, nó chỉ có thể được đặt lại bởi bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN, yêu cầu một kỹ sư dịch vụ QIAGEN truy cập tại chỗ. Do đó, nên tạo thêm tài khoản quản trị viên.

Vì lý do bảo mật, nếu mật khẩu được nhập không chính xác ba lần, hệ thống sẽ khóa một phút trước khi người dùng có thể thử đăng nhập lại.

Lưu ý: Thực hiện theo các chính sách an ninh mạng của tổ chức của bạn về giám hộ thông tin đăng nhập.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng mật khẩu mạnh tuân theo các chính sách mật khẩu của tổ chức của bạn.

6.2.1 Đăng xuất

Khi **User Access Control** (Kiểm soát Đăng nhập Người dùng) được bật (tham khảo Mục 6.8), người dùng có thể đăng xuất bất cứ lúc nào bằng tùy chọn **Log Out** (Đăng xuất) trong thanh Menu Chính. Xem Mục 6.1.4 để biết thêm thông tin.

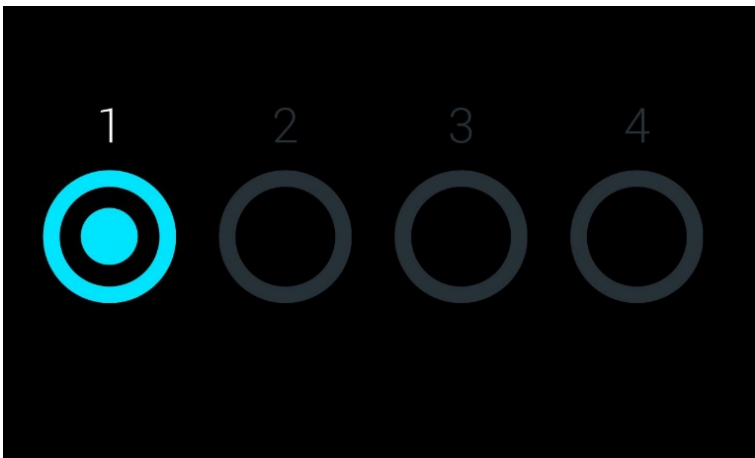
Người dùng sẽ được tự động đăng xuất khi hết thời gian đăng xuất tự động. Thời gian này có thể được cấu hình trong cài đặt **General** (Chung) của menu **Options** (Tùy chọn) (xem Mục 6.10.4).

6.3 Màn hình chờ

Màn hình chờ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được hiển thị sau khi không có tương tác người dùng trong một khoảng thời gian được xác định trước. Thời gian này có thể được cấu hình trong menu **Options** (Tùy chọn) (xem Mục 6.4).

Màn hình chờ cho biết tính khả dụng của Mô-đun Phân tích và thời gian còn lại cho đến khi hoàn thành xét nghiệm (Hình 48).

Lưu ý: Trong các hoạt động như cập nhật phần mềm, sao lưu, khôi phục, tạo lưu trữ và mở lưu trữ, màn hình chờ và đăng xuất tự động có thể bị tắt. Vì lý do an ninh mạng, bạn không nên để hệ thống không được giám sát trong thời gian này.










Hình 48. Màn hình chờ hiển thị một Mô-đun Phân tích có sẵn.

6.4 Menu Tùy chọn

Menu Options (Tùy chọn) có thể truy cập từ thanh Menu Chính. Bảng 4 hiển thị các tùy chọn có sẵn cho người dùng. Các tùy chọn không có sẵn sẽ có màu xám.

Bảng 4. Menu Options (Tùy chọn)

Tên	Nút	Mô tả	Phần Tham khảo
Print Queue (Hàng đợi In)		Có sẵn cho tất cả người dùng.	6.5.2
External Control (Mẫu chứng Bên ngoài)		Có sẵn cho người dùng có quyền quản lý các cài đặt External Control (Mẫu chứng Bên ngoài)	8
Archive Results (Lưu trữ Kết quả)		Có sẵn cho quản trị viên, kỹ thuật viên bảo dưỡng và người dùng giám sát phòng thí nghiệm	6
User Management (Quản lý Người dùng)		Có sẵn cho người dùng có quyền quản lý người dùng và hồ sơ người dùng.	6.8
Assay Management (Quản lý Xét nghiệm)		Có sẵn cho người dùng có quyền quản lý các xét nghiệm.	6.9
System Configuration (Cấu hình Hệ thống)		Có sẵn cho người dùng có quyền cấu hình hệ thống.	6.10
Change Password (Đổi Mật khẩu)		Có sẵn nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật.	6.11

6.5 Chức năng máy in

Phần này mô tả các tính năng khác nhau liên quan đến chức năng máy in.

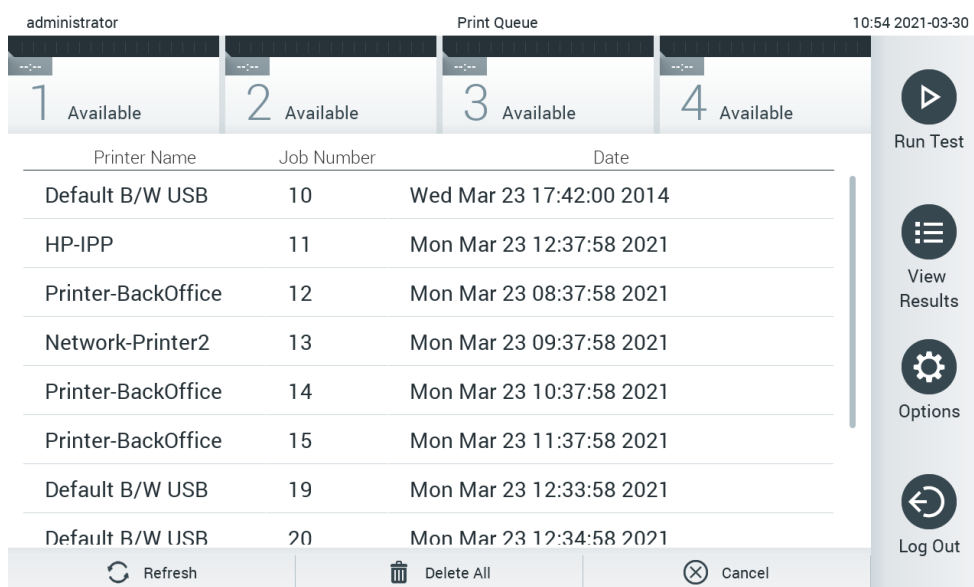
6.5.1 Cài đặt và xóa máy in

Việc cài đặt và xóa máy in được mô tả trong Phụ lục 12.1.

6.5.2 Xem lệnh in

Hàng đợi máy in hiển thị các lệnh in hiện hoạt trên dụng cụ. Các báo cáo đã được xếp hàng đợi để in được hiển thị ở đây. Có thể truy cập chức năng hàng đợi máy in thông qua menu options (tùy chọn).

Hàng đợi in hiển thị một bảng có tên máy in, số lệnh và ngày giờ lệnh in được tạo (Hình 49).



The screenshot shows the 'Print Queue' interface. At the top, it displays 'administrator' on the left and '10:54 2021-03-30' on the right. Below the header, there are four printer status indicators, each with a number and the word 'Available': 1 Available, 2 Available, 3 Available, and 4 Available. The main area is a table with columns for 'Printer Name', 'Job Number', and 'Date'. The table contains the following data:

Printer Name	Job Number	Date
Default B/W USB	10	Wed Mar 23 17:42:00 2014
HP-IPP	11	Mon Mar 23 12:37:58 2021
Printer-BackOffice	12	Mon Mar 23 08:37:58 2021
Network-Printer2	13	Mon Mar 23 09:37:58 2021
Printer-BackOffice	14	Mon Mar 23 10:37:58 2021
Printer-BackOffice	15	Mon Mar 23 11:37:58 2021
Default B/W USB	19	Mon Mar 23 12:33:58 2021
Default B/W USB	20	Mon Mar 23 12:34:58 2021

At the bottom of the interface, there are three buttons: 'Refresh' (circular arrow icon), 'Delete All' (trash can icon), and 'Cancel' (X icon). On the right side, there is a vertical toolbar with four buttons: 'Run Test' (play button icon), 'View Results' (list icon), 'Options' (gear icon), and 'Log Out' (logout icon).

Hình 49. Hàng đợi in.

6.5.3 Xóa lệnh in

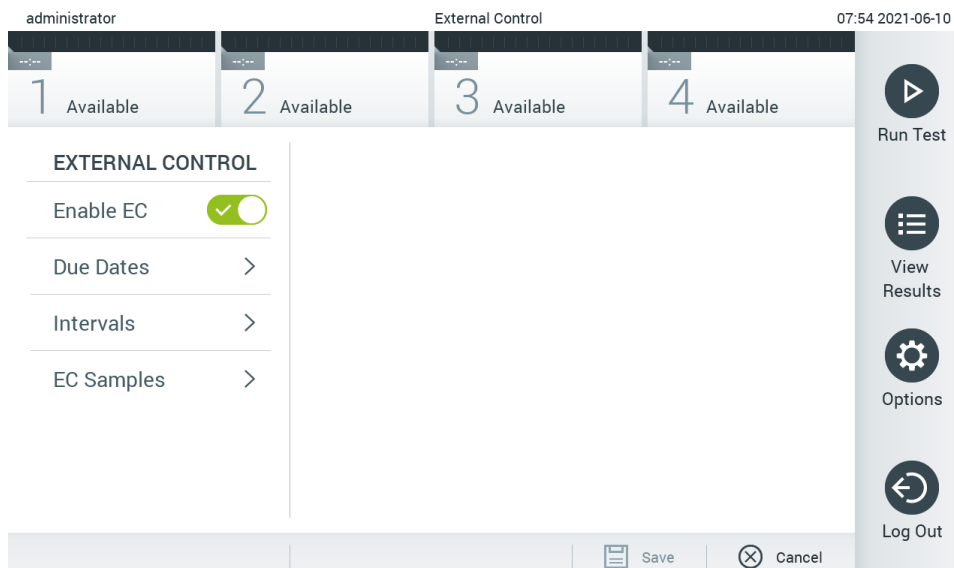
Người dùng có quyền xóa lệnh in có thể xóa tất cả lệnh in để làm trống hàng đợi. Điều này sẽ ngăn việc in tất cả các báo cáo trong hàng đợi. Để làm như vậy, hãy nhấn nút **Delete All** (Xóa Tất cả) ở cuối trang (Hình 49).

6.6 Cài đặt Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)

Từ menu External Control (Mẫu chứng Bên ngoài), có thể bật tính năng Mẫu chứng Bên ngoài và định cấu hình các tùy chọn. Để biết thêm thông tin về Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC), hãy tham khảo Mục 8.

Thực hiện theo các bước bên dưới để bật tính năng này và thiết lập khoảng thời gian và mẫu cho các xét nghiệm riêng lẻ:

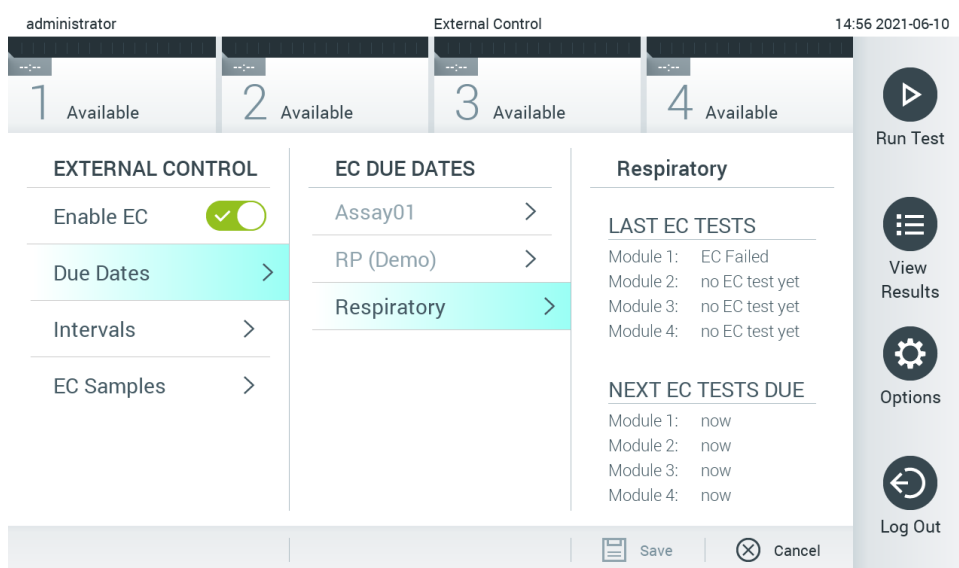
1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn) trên **Thanh Menu Chính**, sau đó nhấn nút External Control (Mẫu chứng Bên ngoài).
2. Nhấn nút bật/tắt **Enable EC** (Bật EC) để kích hoạt tính năng (Hình 50).



Hình 50. Màn hình External Control (Mẫu chứng Bên ngoài).

3. Chọn **Due Dates** (Ngày đến hạn), sau đó chọn một xét nghiệm từ danh sách để xem khi nào xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài cuối cùng được thực hiện cho mỗi xét nghiệm và mô-đun phân tích và khi nào đến hạn xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài tiếp theo (Hình 51).

Lưu ý: Nếu không có xét nghiệm nào được cài đặt, sẽ không có ngày đến hạn được hiển thị.



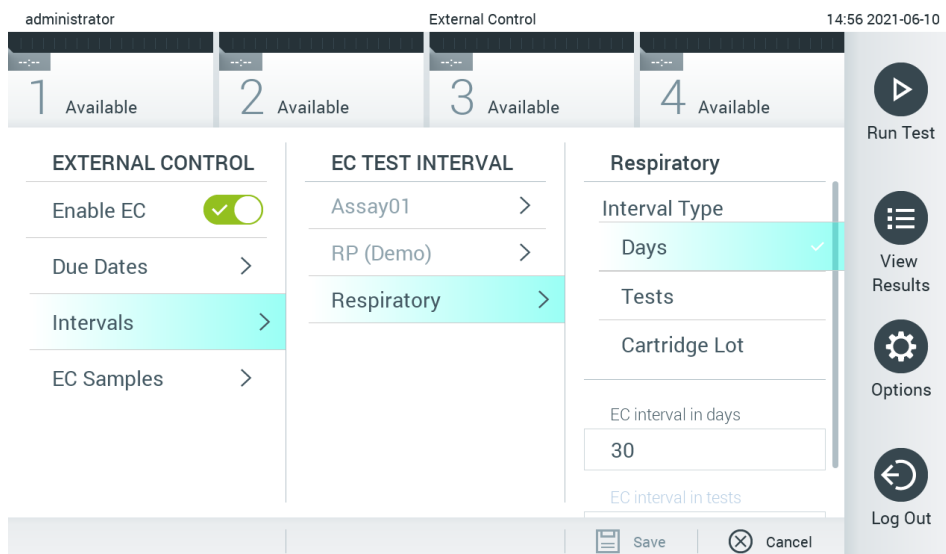
Hình 51. Màn hình External Control Due Dates (Ngày đến hạn Xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài).

Bảng 5. Ngày đến hạn Xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài

Cài đặt	Mô tả
Last EC runs (Lần chạy EC gần nhất)	Đối với xét nghiệm đã chọn và từng mô-đun, hệ thống hiển thị ngày mà xét nghiệm EC gần nhất được thực hiện.
Next EC runs due (Lần chạy EC đến hạn tiếp theo)	Đối với xét nghiệm đã chọn và từng mô-đun, hệ thống hiển thị ngày hoặc số lượng xét nghiệm mà sau đó cần thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài. Lần chạy EC đến hạn tiếp theo chỉ được hiển thị nếu nút chuyển đổi Enable EC (Bật EC) được bật. Khi loại khoảng thời gian cho xét nghiệm được đặt thành Cartridge lot (Lô hộp), các lần chạy EC tiếp theo sẽ không được hiển thị.

4. Chọn **Intervals** (Khoảng thời gian), sau đó chọn xét nghiệm từ danh sách để định cấu hình khoảng thời gian sau đó. Một lời nhắc được hiển thị để nhắc nhở người dùng rằng cần phải thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài cho xét nghiệm đã chọn nếu khoảng thời gian này đã trôi qua (Hình 52).

Lưu ý: Nếu không có xét nghiệm nào được cài đặt, sẽ không thể định cấu hình khoảng thời gian.



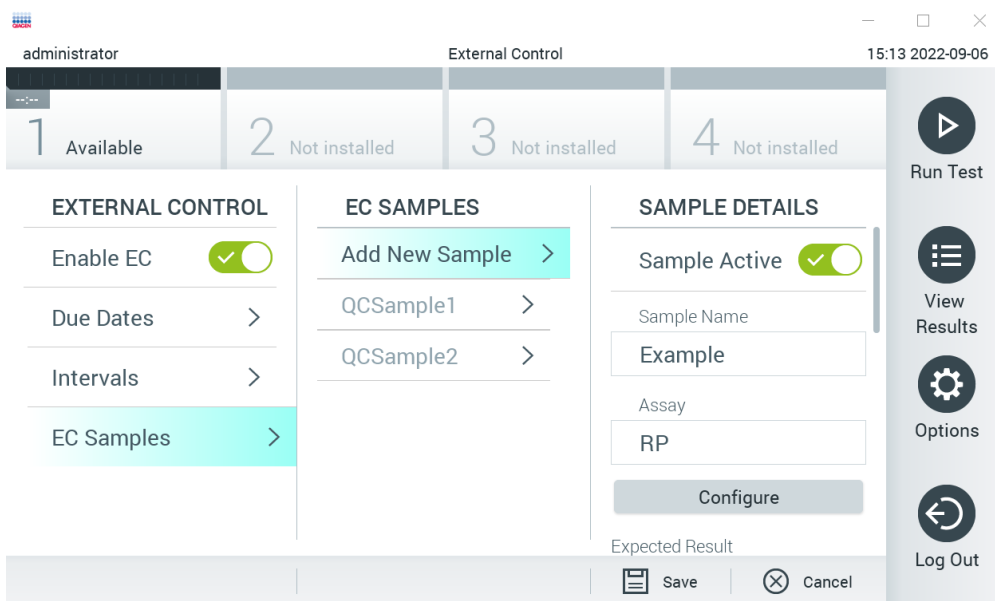
Hình 52. Màn hình External Control Intervals (Khoảng thời gian Mẫu chứng Bên ngoài).

Bảng 6. Cài đặt External Control Intervals (Khoảng thời gian Mẫu chứng Bên ngoài)

Cài đặt	Mô tả
Interval type (Loại khoảng thời gian)	Loại khoảng thời gian xác định xem có cần thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài sau một số days (ngày) nhất định, có cần thực hiện xét nghiệm sau một số tests (xét nghiệm) hoặc có cần thực hiện xét nghiệm với mỗi cartridge lot (lô hộp)mới đang được sử dụng hay không.
EC interval in days (Khoảng thời gian EC tính bằng ngày)	Xác định số ngày mà sau đó cần thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài. Chỉ hoạt động nếu loại khoảng thời gian được đặt thành "days" (ngày).
EC interval in test (Khoảng thời gian EC tính bằng xét nghiệm)	Xác định số lần xét nghiệm mà sau đó cần thực hiện xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài. Chỉ hoạt động nếu loại khoảng thời gian được đặt thành "tests" (xét nghiệm).

5. Chọn **EC Samples** (Mẫu EC) để thêm hoặc chỉnh sửa các mẫu được sử dụng trong xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài. Để thêm Mẫu EC mới, nhấn **Add new Sample** (Thêm Mẫu mới), sau đó tiếp tục với cấu hình ở cột bên phải (Hình 53). Để chỉnh sửa mẫu EC, hãy chọn mẫu hiện có từ cột ở giữa và tiếp tục với cấu hình ở cột bên phải.

Lưu ý: Nên chỉ định tên EC Sample (Mẫu EC) thích hợp bao gồm thông tin về phiên bản của mẫu EC hoặc thông tin tương tự được in trên ống tương ứng.



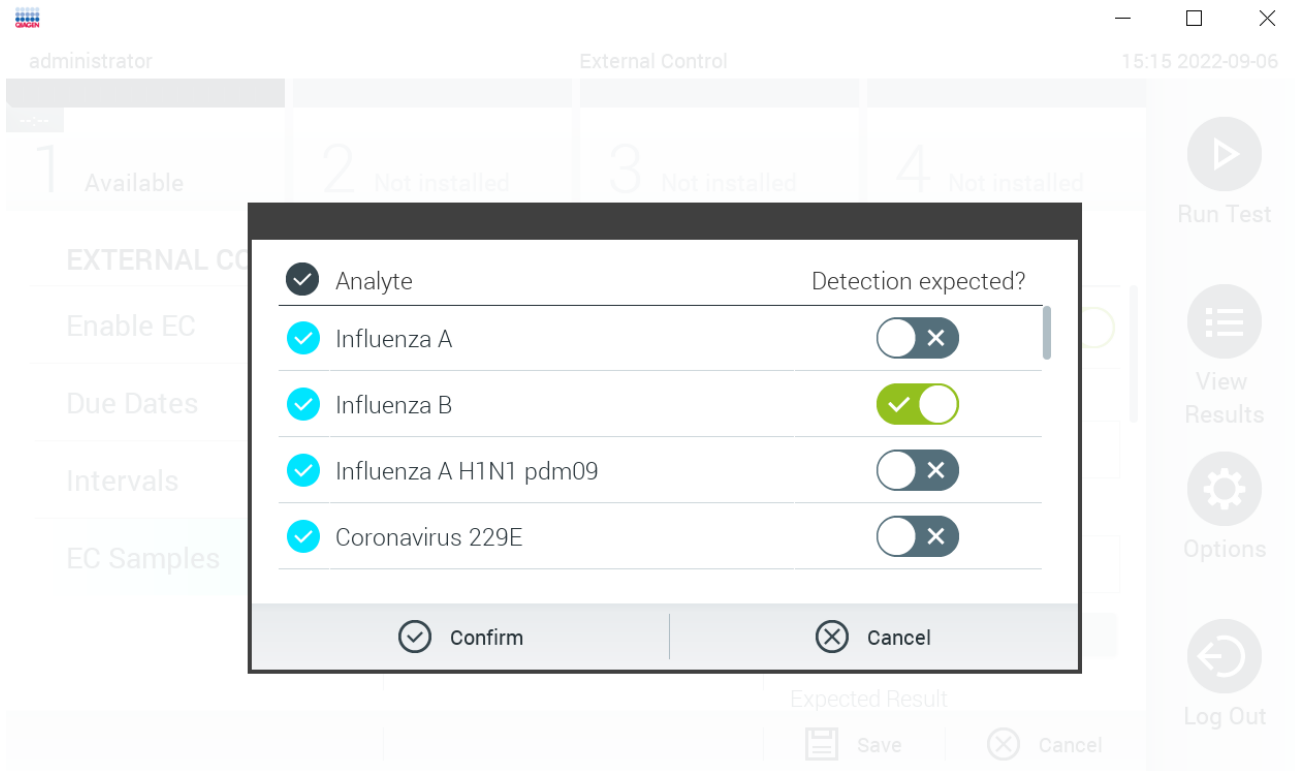
Hình 53. Màn hình External Control EC Samples (Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài).

Bảng 7. Cài đặt External Control EC Samples (Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài)

Cài đặt	Mô tả
Sample Active (Mẫu Đang hoạt động)	Bật mẫu để có thể chọn mẫu trong cài đặt xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài.
Sample Name (Tên mẫu)	Xác định tên mẫu để nhận dạng mẫu.
Assay (Xét nghiệm)	Mẫu EC được liên kết với xét nghiệm. Có thể chọn xét nghiệm từ danh sách tất cả các xét nghiệm đã cài đặt.
Configure (Định cấu hình)	Sau khi đã chọn xét nghiệm, tất cả các chất phân tích được liên kết với xét nghiệm đó sẽ được nạp. Đối với mỗi chất phân tích, có thể định cấu hình liệu nó có nên được xem xét trong quá trình chạy mẫu chứng bên ngoài hay không và liệu dự kiến chất phân tích có được phát hiện hay không.

6. Chọn **Configure** (Định cấu hình) để chỉnh sửa chất phân tích trong xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài (Hình 53). Trong cấu hình Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài, có thể xác định liệu chất phân tích có được xem xét để chạy Mẫu chứng Bên ngoài EC hay không và liệu dự kiến có phát hiện hay không (Hình 54).

Lưu ý: Ít nhất một chất phân tích cần được xem xét để lưu cài đặt cấu hình.



Hình 54. Màn hình cấu hình External Control EC Sample (Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài).

Bảng 8. Cấu hình External Control EC Sample (Mẫu EC Mẫu chứng Bên ngoài)

Cài đặt	Mô tả
Consideration of analyte (Xem xét chất phân tích)	Đối với mỗi chất phân tích, có thể định cấu hình liệu nó có nên được xem xét trong quá trình chạy Mẫu chứng Bên ngoài hay không. Nếu một chất phân tích được xem xét, cần chọn hộp kiểm.
Analyte (Chất phân tích)	Tất cả các chất phân tích liên kết với xét nghiệm đó đều được nạp.
Detection Expected (Phát hiện Dự kiến)	Đối với mỗi chất phân tích được xem xét, có thể định cấu hình chất đó cho dù có dự kiến phát hiện trong lần chạy Mẫu chứng Bên ngoài hay không. Nếu dự kiến phát hiện chất phân tích, cần bật nút chuyển đổi.

6.7 Lưu trữ kết quả

Các kết quả đã chọn có thể được lưu trữ với tùy chọn xóa sau đó để giải phóng dung lượng bộ nhớ của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hoặc để hỗ trợ chính sách của tổ chức về lưu giữ dữ liệu. Các tệp đã lưu trữ chứa tất cả dữ liệu quan trọng của các lần chạy xét nghiệm (ví dụ: dữ liệu đường cong, kết quả chất phân tích, dữ liệu kết quả tổng thể, v.v.) và có thể được xem, lưu và in bất kỳ lúc nào trên mỗi dụng cụ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (tham khảo Mục 6.7.2).

Lưu ý: Người mua QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hoàn toàn chịu trách nhiệm tuân thủ chính sách của tổ chức về lưu giữ dữ liệu. Việc lưu giữ dữ liệu chỉ bằng cách sử dụng chức năng lưu trữ mô tả trong phần này có thể là không đủ để tuân thủ chính sách của tổ chức.

Có thể truy cập chức năng lưu trữ thông qua menu **Options** (Tùy chọn). Có thể tạo các tệp lưu trữ có hoặc không có tùy chọn loại bỏ hoặc tải tệp lưu trữ (Xem Mục 6.7.1). Đối với các tệp lưu trữ được tạo tự động, kết quả sẽ luôn bị xóa.

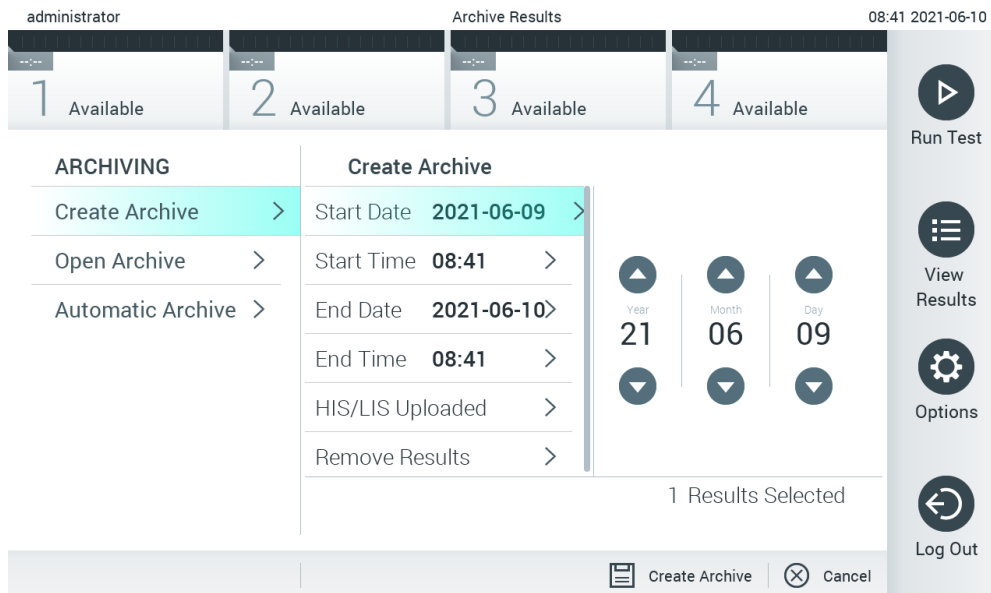
Lưu ý: Khi xem kết quả xét nghiệm của một tệp lưu trữ, chỉ có chức năng hạn chế (tham khảo Mục 6.7.2 để biết thêm thông tin).

6.7.1 Tạo tệp lưu trữ

Tạo tệp lưu trữ mà không có chức năng xóa

Để tạo tệp lưu trữ, hãy lọc các kết quả cần được lưu trữ. Nhấn **Create Archive** (Tạo Tệp lưu trữ) và lọc cho ngày bắt đầu và ngày kết thúc mong muốn. Số kết quả đã chọn được hiển thị trên màn hình. Có thể lưu trữ tối đa 250 kết quả trong một tệp lưu trữ.

Chỉ có thể chọn các kết quả HIS/LIS đã tải lên và đã hết hạn để tạo tệp lưu trữ. Nhấn **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS Tải lên) để kích hoạt tùy chọn này và nhấn **Create Archive** (Tạo Tệp lưu trữ) (Hình 55).



Hình 55. Tùy chọn tạo tệp lưu trữ.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

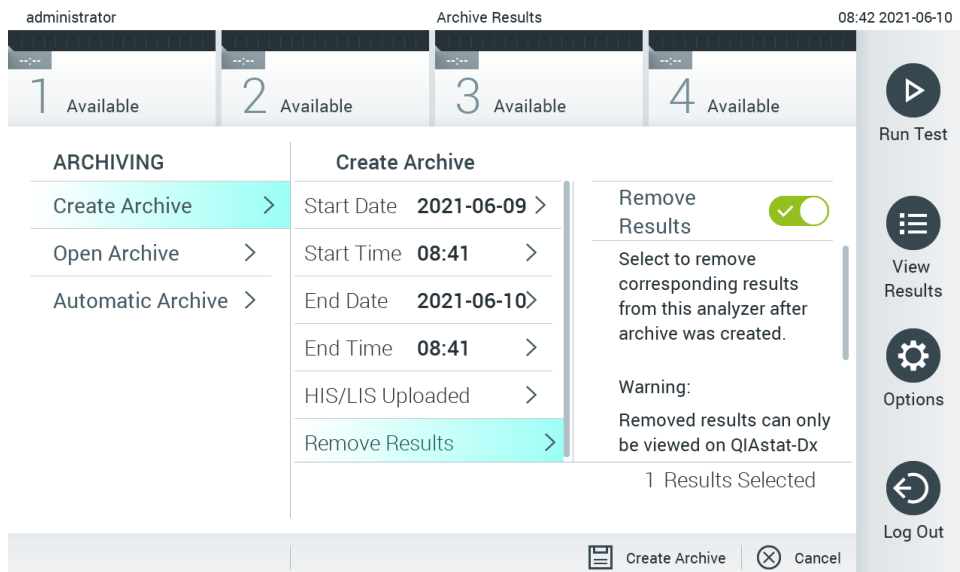
Lưu ý: Chức năng màn hình chờ không hoạt động trong quá trình tạo tệp lưu trữ. Nếu User Access Mode (Chế độ Truy cập Người dùng) được bật, thì không thực thi đăng nhập lại để xác thực người dùng. Cần giám sát QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong quá trình tạo tệp lưu trữ.

Tạo tệp lưu trữ có chức năng xóa

QUAN TRỌNG: Các kết quả đã lưu trữ và đã xóa không còn xuất hiện trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và sẽ không phải là một phần của tệp sao lưu hệ thống. Bạn nên thực hiện sao lưu hệ thống trước khi tiếp tục tạo tệp lưu trữ bằng chức năng xóa. Tham khảo Mục 6.10.11 về tạo sao lưu hệ thống. Các kết quả bị loại bỏ cũng không được tính trong các báo cáo dịch tễ học. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Mục 6.9.2.

Nếu các kết quả đã chọn sẽ được lưu trữ và xóa khỏi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy tiến hành tạo tệp lưu trữ như mô tả dưới đây và kích hoạt chức năng xóa.

Nhấn vào **Remove Results** (Xóa Kết quả) và kích hoạt chức năng xóa. Nếu quá trình tạo tệp lưu trữ thành công, các kết quả đã chọn sẽ tự động bị xóa khỏi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Hình 56).



Hình 56. Màn hình tùy chọn Remove results (Xóa kết quả).

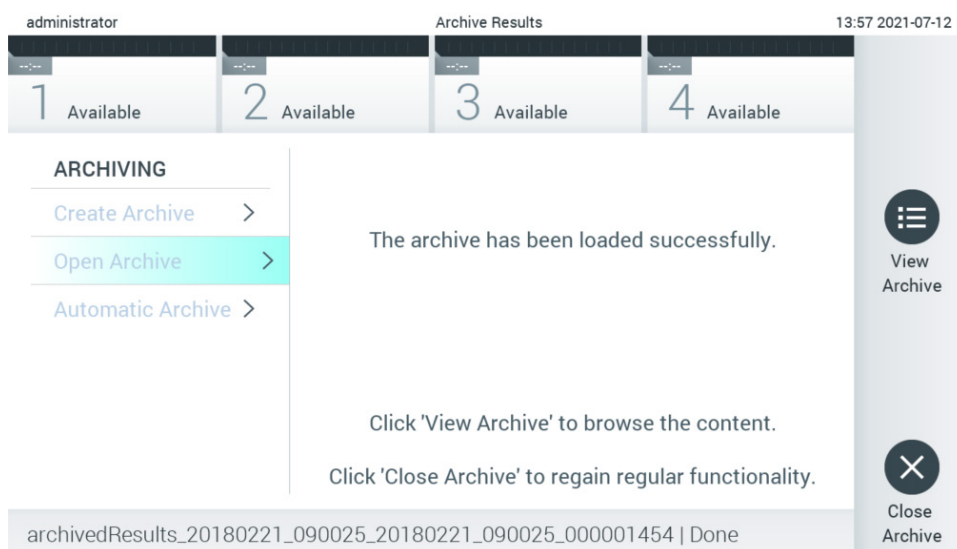
Lưu ý: Các kết quả đã xóa không còn xuất hiện trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Không thể thực hiện tải HIS/LIS lên sau khi xóa thành công.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

Lưu ý: Chức năng màn hình chờ không hoạt động trong quá trình tạo tệp lưu trữ. Nếu User Access Mode (Chế độ Truy cập Người dùng) được bật, thì không thực thi đăng nhập lại để xác thực người dùng. Cần giám sát QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong quá trình tạo tệp lưu trữ.

6.7.2 Mở tệp lưu trữ

Chỉ có thể mở để xem, lưu và in kết quả với các tệp lưu trữ được tạo bằng phần mềm ứng dụng QIAstat-Dx. Có thể mở các tệp lưu trữ từ thiết bị lưu trữ USB, cũng như chia sẻ mạng được cấu hình sẵn. Nhấn **Open Archive** (Mở Lưu trữ) và tải tệp lưu trữ mong muốn. Sau khi tải thành công tệp lưu trữ, nhấn vào **View Archive** (Xem Lưu trữ). Trong quá trình xem kết quả lưu trữ, không thể bắt đầu các lần chạy mới. Đóng tệp lưu trữ bằng nút **Close Archive** (Đóng Tệp lưu trữ) để lấy lại chức năng thông thường (Hình 57).



Hình 57. Màn hình Open archive (Mở lưu trữ).

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

6.7.3 Lưu trữ tự động

QUAN TRỌNG: Các kết quả đã lưu trữ tự động sẽ bị xóa và không còn xuất hiện trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0, đồng thời cũng không phải là một phần của tệp sao lưu hệ thống. Tham khảo Mục 6.10.11 về tạo sao lưu hệ thống. Các kết quả bị loại bỏ cũng không được tính trong các báo cáo dịch tễ học. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Mục 6.9.2.

Lưu ý: Trước khi cho phép tạo tệp lưu trữ tự động, bạn nên xác minh tổng số kết quả được lưu trữ trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nếu một số lượng lớn các kết quả xét nghiệm được lưu trữ, bạn nên làm theo hướng dẫn trong Mục 6.7.1 trước để giảm số lượng kết quả xét nghiệm.

Đối với việc tạo tệp lưu trữ tự động, các kết quả cũ nhất được lưu trữ trong dụng cụ sẽ được lưu trữ. Làm theo các bước dưới đây để định cấu hình quá trình lưu trữ tự động:

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **Archive Results** (Lưu trữ Kết quả).
2. Nhấn **Automatic Archive** (Lưu trữ Tự động) và bật tính năng này (Hình 58).
3. Chọn **Start Time** (Thời gian Bắt đầu). Đây là thời điểm quá trình lưu trữ tự động diễn ra hàng ngày nếu đáp ứng được **Archive Configuration** (Cấu hình Lưu trữ) (Bước 4).

Lưu ý Quan trọng: Bạn nên định cấu hình thời gian bắt đầu ngoài giờ vận hành bình thường của dụng cụ. Tính năng tạo lưu trữ tự động chạy ở chế độ nền và có thể làm phần mềm chậm lại.

4. Chọn **Archive Configuration** (Cấu hình Lưu trữ). Số lượng kết quả để kích hoạt lưu trữ là tổng số kết quả được lưu trữ trong dụng cụ. Số lượng kết quả trong tệp lưu trữ là số lượng kết quả đang được lưu trữ, theo đó các kết quả cũ nhất sẽ được lưu trữ đầu tiên. Có thể lưu trữ tối đa 250 kết quả trong một tệp lưu trữ.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng cài đặt mặc định cho cấu hình lưu trữ. Tăng kích thước tệp lưu trữ sẽ làm tăng khoảng thời gian tạo tệp lưu trữ tự động.

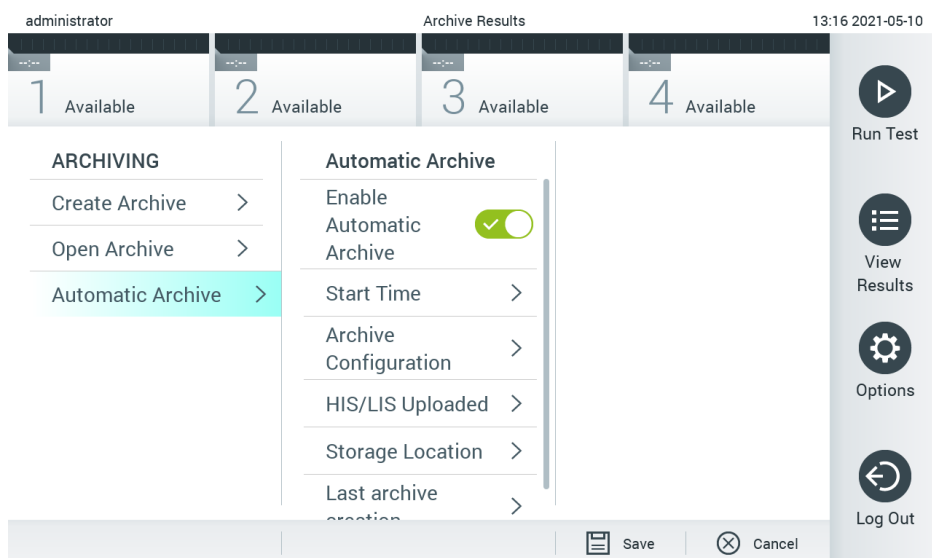
5. Chỉ có thể chọn các kết quả đã được tải lên HIS/LIS và đã hết hạn để tạo tệp lưu trữ. Nhấn **HIS/LIS Uploaded** (Đã Tải lên HIS/LIS) để kích hoạt tính năng này.

6. Chọn **Storage Location** (Vị trí Lưu trữ). Để lưu trữ tự động, bạn cần chọn một chia sẻ mạng được định cấu hình trước. Hãy tham khảo Mục 6.10.7 để biết thêm thông tin về cách cấu hình chia sẻ mạng.

Lưu ý: Không thể chọn thiết bị lưu trữ USB làm vị trí lưu trữ cho lưu trữ tự động.

7. Nhấn **Save** (Lưu) và **Confirm** (Xác nhận) để lưu và lưu trữ cấu hình.

8. Chọn **Last archive creation** (Tạo lưu trữ lần gần nhất) để xem thời điểm tạo lưu trữ tự động gần nhất và để biết việc tạo trước đó có thất bại hay không.



Hình 58. Tùy chọn lưu trữ tự động.

6.8 Quản lý người dùng

Phần mềm ứng dụng QIAstat-Dx rất linh hoạt trong việc hỗ trợ các tình huống sử dụng khác nhau. Để quản lý người dùng và quyền, có sẵn các chế độ sau đây:

- Chế độ “Single User” (Một người dùng): **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) bị vô hiệu hóa và không có sự kiểm soát nào đối với người dùng đăng nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được thực hiện. Sẽ có sẵn tất cả các chức năng và tính năng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mà không có bất kỳ hạn chế nào đối với tất cả người dùng.
- Chế độ “Multi-User” (Nhiều người dùng): **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật và người dùng phải đăng nhập trước khi thực hiện bất kỳ hoạt động nào trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Các hoạt động họ được phép thực hiện bị giới hạn và được xác định theo hồ sơ người dùng.

Lưu ý: Chỉ có sẵn tùy chọn **User Management** (Quản lý Người dùng) đối với người dùng có hồ sơ “Administrator” (Quản trị viên) hoặc “Laboratory Supervisor” (Giám sát viên Phòng thí nghiệm).

Lưu ý: **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng) có thể được bật và tắt trong cài đặt **General** (Chung) trong **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) trong menu **Options** (Tùy chọn).

Tùy chọn **User Management** (Quản lý Người dùng) cho phép người dùng có hồ sơ “Administrator” (Quản trị viên) và “Laboratory Supervisor” (Giám sát viên Phòng thí nghiệm) thêm người dùng mới vào hệ thống, xác định quyền và hồ sơ người dùng và kích hoạt hoặc hủy kích hoạt người dùng.

Lưu ý: Bạn nên bật **User Access Control** (Kiểm soát Truy cập Người dùng). Trong chế độ một người dùng, người dùng có tất cả các quyền quản trị mà không có quyền kiểm soát người dùng đăng nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tất cả các chức năng và tính năng sẽ khả dụng mà không có bất kỳ hạn chế nào. Ngoài ra, bạn nên tạo ít nhất một tài khoản người dùng không có vai trò “Administrator” (Quản trị viên) khi đăng nhập lần đầu. Nếu một người dùng duy nhất của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tổng hợp các vai trò người dùng khác nhau, bao gồm cả vai trò “Administrator” (Quản trị viên), sẽ có nguy cơ cao là quyền truy cập vào phần mềm sẽ bị chặn hoàn toàn nếu người dùng này quên mật khẩu.

Bảng 9 hiển thị các hồ sơ người dùng có sẵn trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

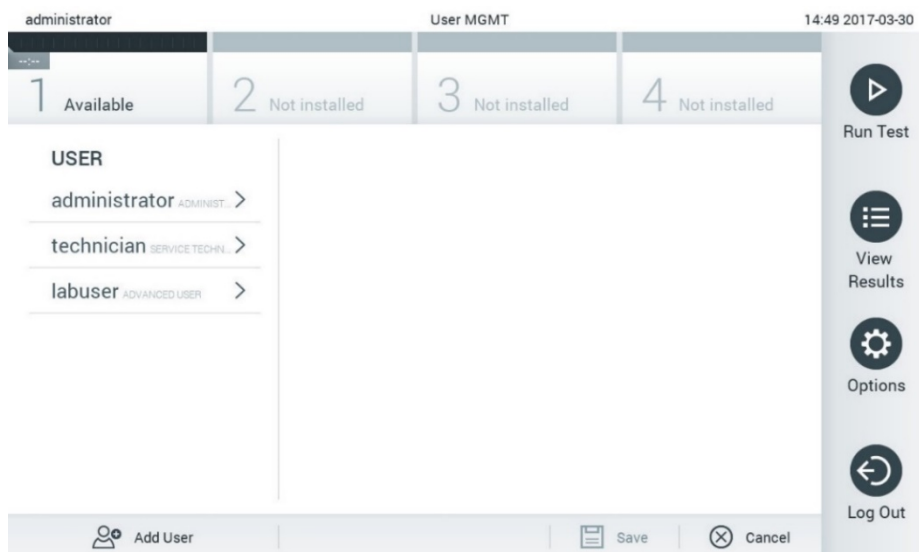
Bảng 9. Có sẵn hồ sơ người dùng trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Hồ sơ Người dùng	Quyền	Ví dụ
Administrator (Quản trị viên)	Đầy đủ	Trách nhiệm về dụng cụ/CNTT
Laboratory Supervisor (Giám sát viên Phòng thí nghiệm)	Thêm người dùng mới, Giới thiệu các xét nghiệm mới trong bộ sưu tập xét nghiệm, Chạy xét nghiệm và xem kết quả từ tất cả người dùng và tạo các gói hỗ trợ, Tạo và mở kho lưu trữ, Cấu hình cài đặt Mẫu chứng Bên ngoài, Chạy xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài, Xóa lệnh in	Trưởng phòng thí nghiệm
Advanced User (Người dùng Nâng cao)	Chạy xét nghiệm, Xem kết quả chi tiết của các xét nghiệm của riêng người dùng (ví dụ: các sơ đồ khuếch đại, v.v.) và tạo các gói hỗ trợ, Chạy xét nghiệm Mẫu chứng Bên ngoài, Xóa lệnh in	Nhà vi sinh, kỹ thuật viên phòng thí nghiệm
Basic User (Người dùng Cơ bản)	Chạy xét nghiệm, Xem kết quả không chi tiết của các xét nghiệm của riêng người dùng (ví dụ: các kết quả dương tính/âm tính) và tạo các gói hỗ trợ	Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (ví dụ: y tá, bác sĩ, người hành nghề chung, v.v.)

6.8.1 Truy cập và quản lý danh sách người dùng

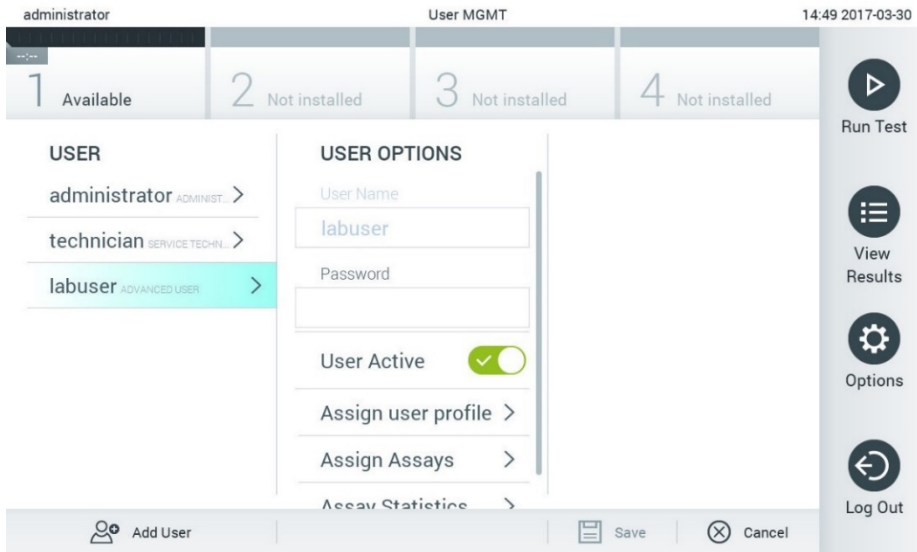
Thực hiện theo các bước bên dưới để truy cập và quản lý người dùng hệ thống:

- Nhấn nút **Options** (Tùy chọn) và sau đó là nút **User Management** (Quản lý Người dùng) để cấu hình người dùng. Màn hình **User Management** (Quản lý Người dùng) xuất hiện trong vùng nội dung của màn hình hiển thị (Hình 59).



Hình 59. Màn hình User Management (Quản lý Người dùng).

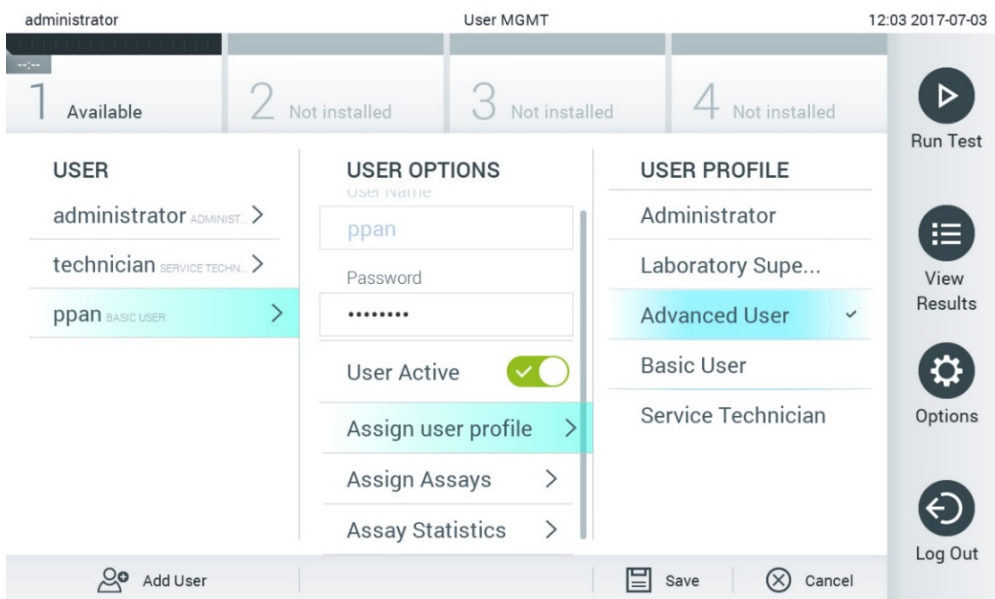
2. Chọn người dùng để quản lý từ danh sách ở cột bên trái của vùng nội dung (Hình 60).



Hình 60. Chọn và quản lý người dùng.

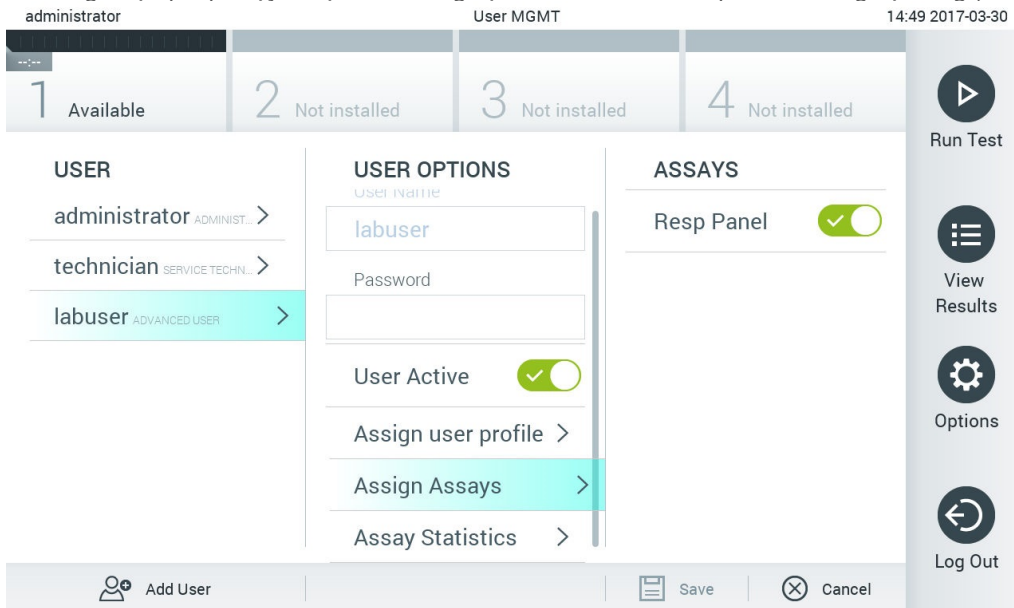
3. Chọn và chỉnh sửa các tùy chọn sau nếu cần:

- **User Name** (Tên Người dùng): Cho phép xem tên người dùng.
- **Password** (Mật khẩu): Cho phép đổi mật khẩu cho người dùng đó
- **User Active** (yes/no) (Người dùng Hoạt động (có/không)): Cho phép thay đổi cho dù người dùng có hoạt động hay không. Người dùng không hoạt động không được phép đăng nhập hoặc thực hiện bất kỳ hoạt động nào trên hệ thống.
- **Assign User Profile** (Chỉ định Hồ sơ Người dùng): Cho phép chỉ định hồ sơ người dùng khác cho người dùng đó (ví dụ: Administrator (Quản trị viên), Laboratory Supervisor (Giám sát viên Phòng thí nghiệm), Advanced User (Người dùng Nâng cao), Basic User (Người dùng Cơ bản)). Chọn hồ sơ người dùng phù hợp từ danh sách bên phải của vùng nội dung (Hình 61).



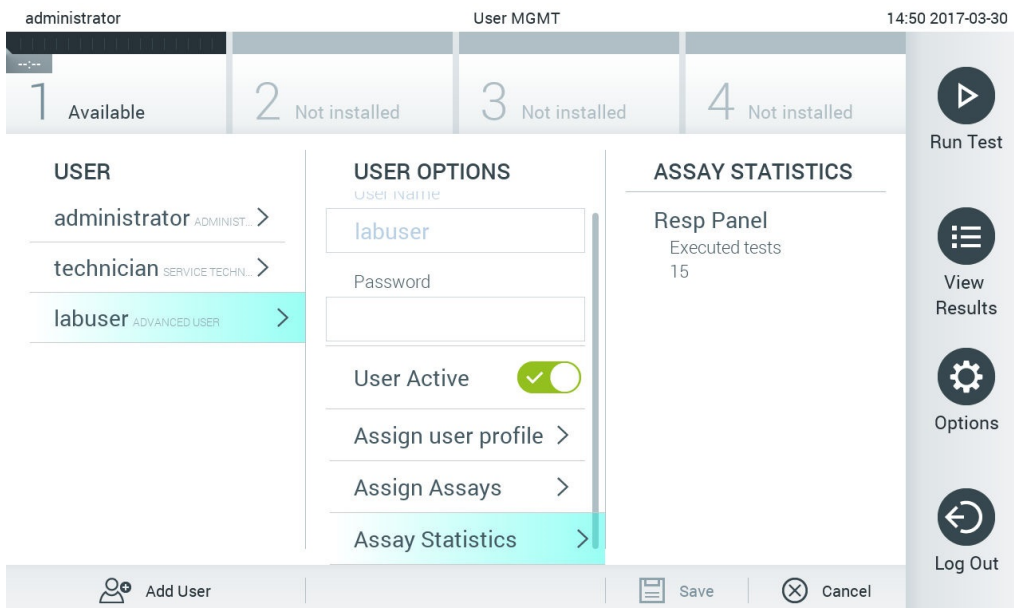
Hình 61. Chỉ định hồ sơ người dùng cho người dùng.

- **Assign Assays** (Chỉ định Xét nghiệm): Cho phép xác định các xét nghiệm từ cơ sở dữ liệu xét nghiệm mà người dùng được phép chạy. Chọn các xét nghiệm từ danh sách bên phải của vùng nội dung (Hình 62)



Hình 62. Chỉ định xét nghiệm cho người dùng.

- **Assay Statistics** (Thống kê Xét nghiệm): Hiển thị số lần xét nghiệm được chạy bởi người dùng đã chọn (Hình 63).



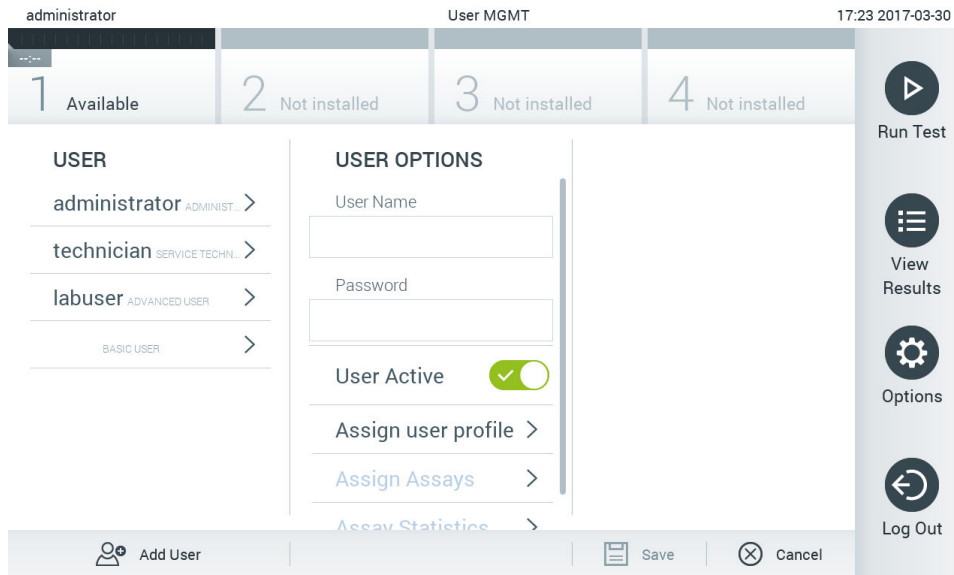
Hình 63. Xem thống kê xét nghiệm.

4. Nhấn **Save** (Lưu) và **Confirm** (Xác nhận) để lưu các thay đổi. Hoặc, nhấn **Cancel** (Hủy) và **Confirm** (Xác nhận) để loại bỏ các thay đổi.

6.8.2 Thêm người dùng

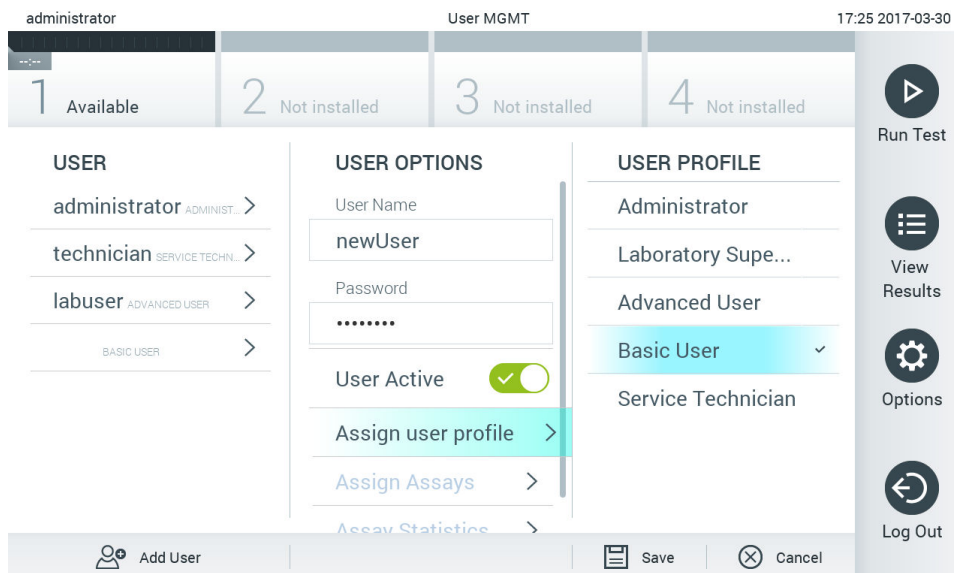
Thực hiện theo các bước bên dưới để thêm người dùng mới vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn) và sau đó là nút **User Management** (Quản lý Người dùng) để cấu hình người dùng. Màn hình **User Management** (Quản lý Người dùng) xuất hiện trong vùng nội dung của màn hình hiển thị (Hình 64).



Hình 64. Thêm người dùng mới.

2. Nhấn **Add User** (Thêm Người dùng) ở phía dưới bên trái màn hình để thêm người dùng mới vào hệ thống.
3. Sử dụng bàn phím ảo để nhập **User Name** (Tên Người dùng) và **Password** (Mật khẩu) cho người dùng mới.
4. Nhấn **Assign User Profile** (Chỉ định Hồ sơ Người dùng) và chỉ định hồ sơ người dùng phù hợp (từ danh sách bên phải vùng nội dung) cho người dùng mới (Hình 65).



Hình 65. Chỉ định hồ sơ người dùng cho người dùng mới.

5. Nhấn **Assign Assays** (Chỉ định Xét nghiệm) và chọn các xét nghiệm (từ danh sách xét nghiệm được hiển thị) mà người dùng được phép chạy.
6. Nhấn **Save** (Lưu) và **Confirm** (Xác nhận) để lưu và lưu trữ thông tin mới. Người dùng mới đã được thiết lập và ngay lập tức được phép đăng nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.9 Quản lý xét nghiệm

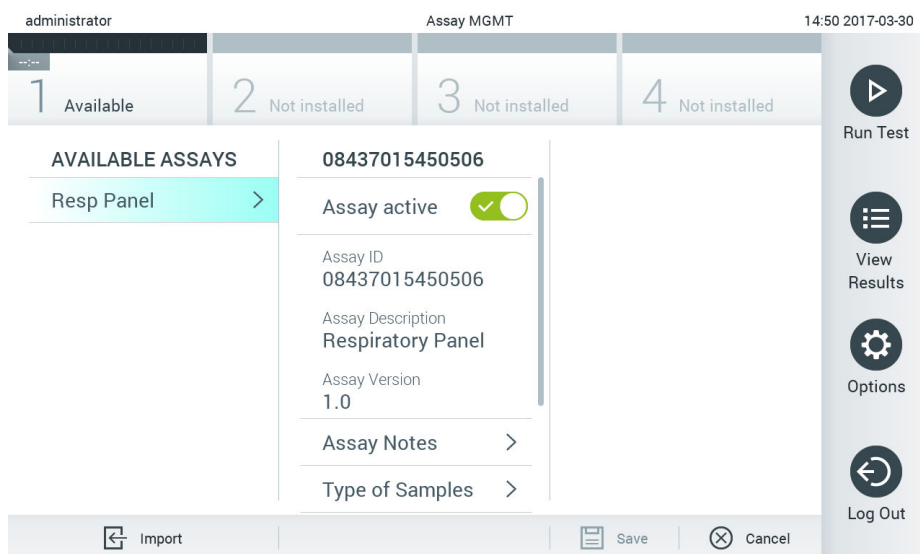
Từ menu **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm), có thể quản lý các xét nghiệm và truy cập thông tin và thống kê liên quan đến xét nghiệm.

Lưu ý: Chỉ có sẵn tùy chọn **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm) đối với người dùng có hồ sơ “Administrator” (Quản trị viên) hoặc “Laboratory Supervisor” (Giám sát viên Phòng thí nghiệm).

6.9.1 Quản lý các xét nghiệm có sẵn

Thực hiện theo các bước bên dưới để quản lý xét nghiệm trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm) để truy cập màn hình **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm). Các xét nghiệm có sẵn được liệt kê trong cột đầu tiên của vùng nội dung (Hình 66).



Hình 66. Quản lý các xét nghiệm có sẵn.

2. Nhấn vào tên của xét nghiệm cần quản lý ở cột bên trái của vùng nội dung.
3. Chọn một trong các tùy chọn được liệt kê trong **Bảng 10**.

Bảng 10. Các tùy chọn quản lý xét nghiệm

Tùy chọn	Mô tả
Assay Active (Xét nghiệm Hoạt động)	Nút này cho phép thiết lập một xét nghiệm thành hoạt động hoặc không hoạt động. Lưu ý: Chỉ có thể xét nghiệm các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx cho một xét nghiệm cụ thể nếu xét nghiệm hoạt động.
Assay ID (ID Xét nghiệm)	Cung cấp số nhận dạng xét nghiệm.
Assay Description (Mô tả Xét nghiệm)	Cung cấp tên xét nghiệm.
Assay Version (Phiên bản Xét nghiệm)	Cung cấp phiên bản xét nghiệm.
LIS assay name (Tên xét nghiệm LIS)	Cung cấp thông tin về xét nghiệm LIS.
Assay Notes (Lưu ý về Xét nghiệm)	Cung cấp thông tin bổ sung về xét nghiệm.
Type of Samples (Loại mẫu)	Cung cấp danh sách các loại mẫu khác nhau được hỗ trợ bởi xét nghiệm.
List of Analytes (Danh sách Chất phân tích)	Cung cấp danh sách các chất phân tích được phát hiện và xác định bằng xét nghiệm.
List of Controls (Danh sách Mẫu chứng)	Cung cấp danh sách các chất phân tích mẫu chứng nội được thực hiện trong xét nghiệm.
Assay Statistics (Thống kê Xét nghiệm)	Cung cấp số lượng xét nghiệm từng chạy trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cho xét nghiệm đã chọn, cũng như số lượng xét nghiệm dương tính, âm tính, thất bại và bị hủy.
Epidemiology report (Báo cáo dịch tễ học)	Cung cấp tùy chọn tạo báo cáo dịch tễ học cho phạm vi ngày đã chọn.

6.9.2 Tạo báo cáo dịch tễ học

Báo cáo dịch tễ học là báo cáo trong đó các kết quả xét nghiệm cho từng mầm bệnh của xét nghiệm được tính đối với một xét nghiệm và khoảng thời gian đã chọn.

Lưu ý: Các kết quả trước đó đã được lưu trữ và xóa không được tính vào báo cáo dịch tễ học. Để biết thêm thông tin về lưu trữ, hãy tham khảo Mục 6.

Thực hiện theo các bước dưới đây để tạo báo cáo dịch tễ học:

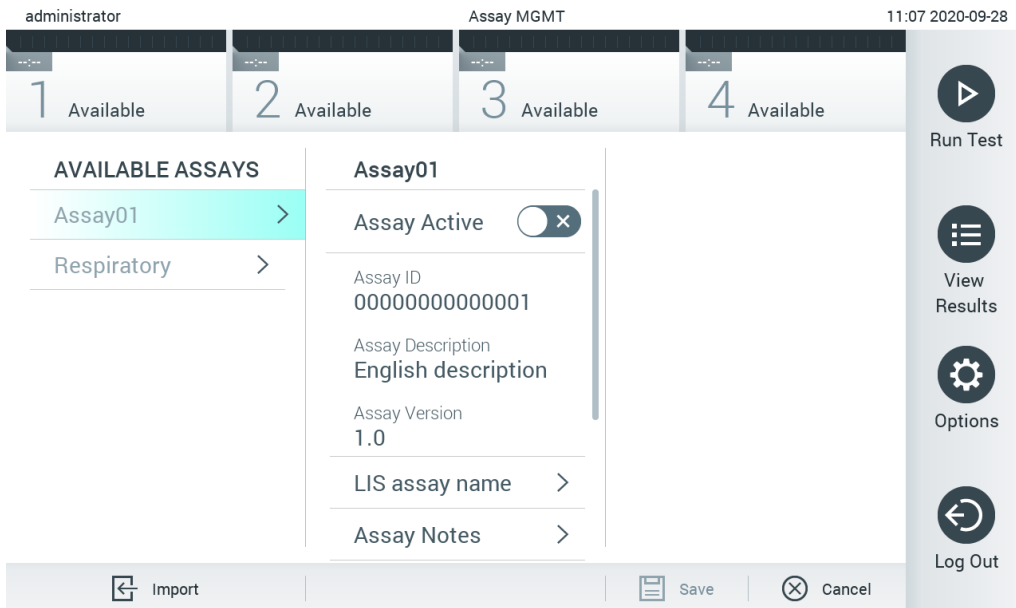
1. Thực hiện theo các bước từ 1 đến 3 từ Quản lý các xét nghiệm có sẵn.
2. Cuộn xuống cuối các tùy chọn được liệt kê trong [Bảng 10](#) và nhấp vào **Epidemiology Report** (Báo cáo Dịch tễ học).
3. Chọn **From Date** (Từ ngày), là ngày bắt đầu tính kết quả và **Until Date** (Đến ngày), là ngày cuối cùng tính kết quả.
Lưu ý: Tính cả ngày bắt đầu và ngày cuối cùng.
4. Nhấp vào **Save Report** (Lưu Báo cáo).
5. Chọn một vị trí nơi báo cáo sẽ được lưu.

Lưu ý: Trong Epidemiology Report (Báo cáo Dịch tễ học), cột “Positive results” (Kết quả dương tính) đề cập đến các tác nhân gây bệnh “detected” (đã phát hiện) và cột “Negative results” (Kết quả âm tính) đề cập đến các tác nhân gây bệnh “not-detected” (chưa phát hiện). Các kết quả “Equivocal” (Không rõ ràng) được liệt kê trong một cột riêng biệt.

6.9.3 Nhập các xét nghiệm mới

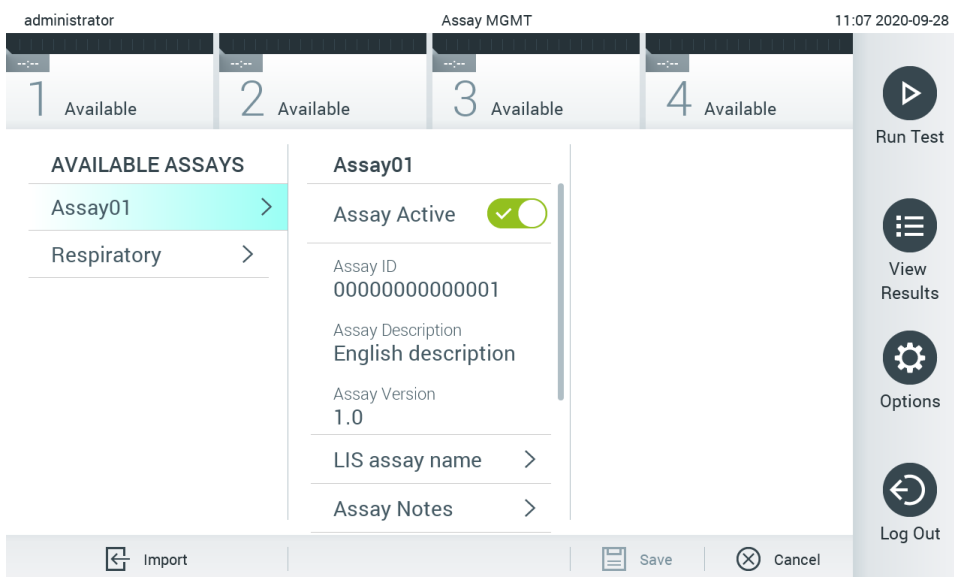
Thực hiện theo các bước bên dưới để nhập các xét nghiệm mới vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Lắp thiết bị lưu trữ USB chứa (các) Tập Định nghĩa Xét nghiệm để nhập vào cổng USB của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.
2. Để nhập (các) xét nghiệm mới vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nhấn nút **Options** (Tùy chọn) và sau đó là nút **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm). Màn hình **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm) xuất hiện trong vùng nội dung của màn hình hiển thị (Hình 67).



Hình 67. Màn hình quản lý xét nghiệm.

3. Nhấn biểu tượng **Import** (Nhập) ở phía dưới bên trái màn hình.
4. Chọn Tập Định nghĩa Xét nghiệm từ thiết bị lưu trữ USB tương ứng với xét nghiệm sẽ được nhập. Để được hệ thống nhận diện, Tập Định nghĩa Xét nghiệm phải được chứa trong thư mục gốc.
5. Một hộp thoại sẽ xuất hiện để xác nhận tải tệp lên.
6. Một hộp thoại có thể xuất hiện để ghi đè phiên bản hiện tại bằng một phiên bản mới. Bấm yes (có) để ghi đè.
Lưu ý: Nếu các mẫu Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) được liên kết với một xét nghiệm bị ghi đè bằng phiên bản mới thì mẫu EC sẽ được đặt lại và cần được định cấu hình lại. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Mục 6.6.
7. Xét nghiệm sẽ hoạt động bằng cách chọn Assay Active (Xét nghiệm Hoạt động) (Hình 68).



Hình 68. Kích hoạt xét nghiệm.

6.10 Cấu hình QIAsat-Dx Analyzer 1.0

Trong menu **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống), có thể quản lý hệ thống QIAsat-Dx Analyzer 1.0 và xác định các tham số theo vùng cụ thể.

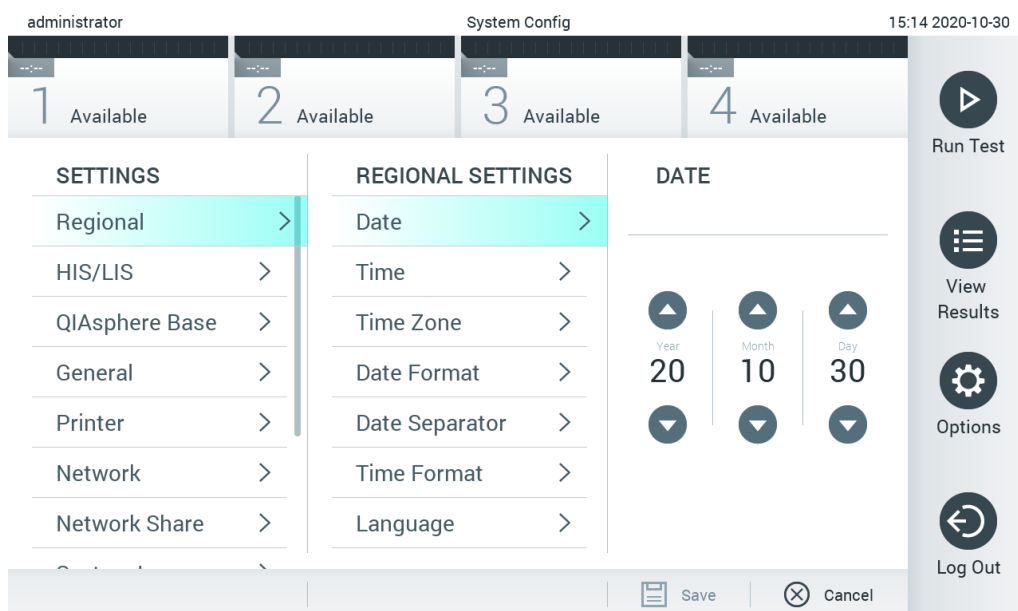
6.10.1 Cài đặt khu vực

Thực hiện theo các bước bên dưới để cấu hình cài đặt vùng của QIAsat-Dx Analyzer 1.0:

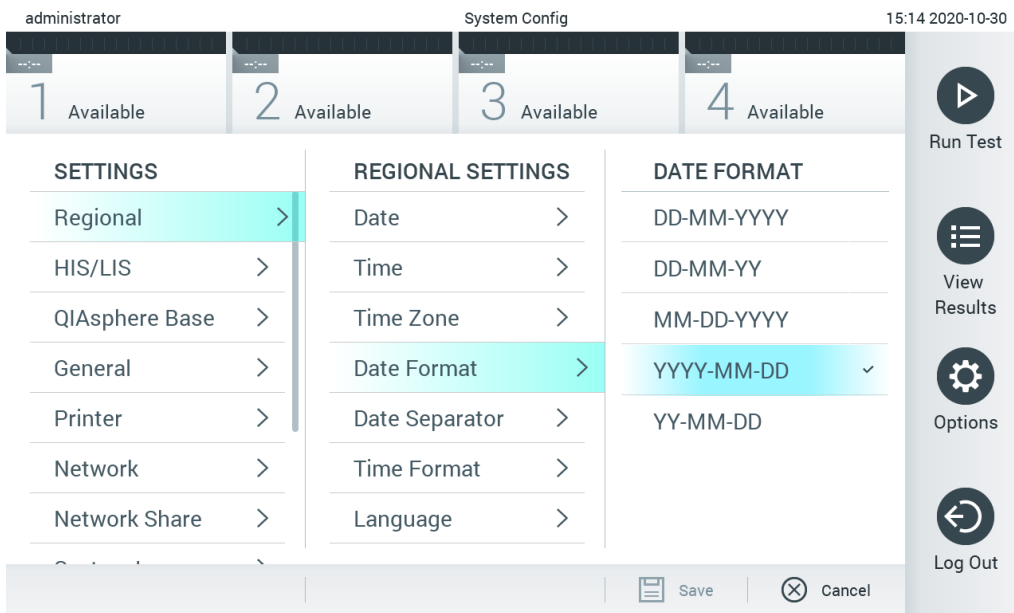
1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Regional** (Vùng) từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái. Chọn và xác định các cài đặt được liệt kê trong Bảng 11 nếu cần.

Bảng 11. Cài đặt vùng có sẵn

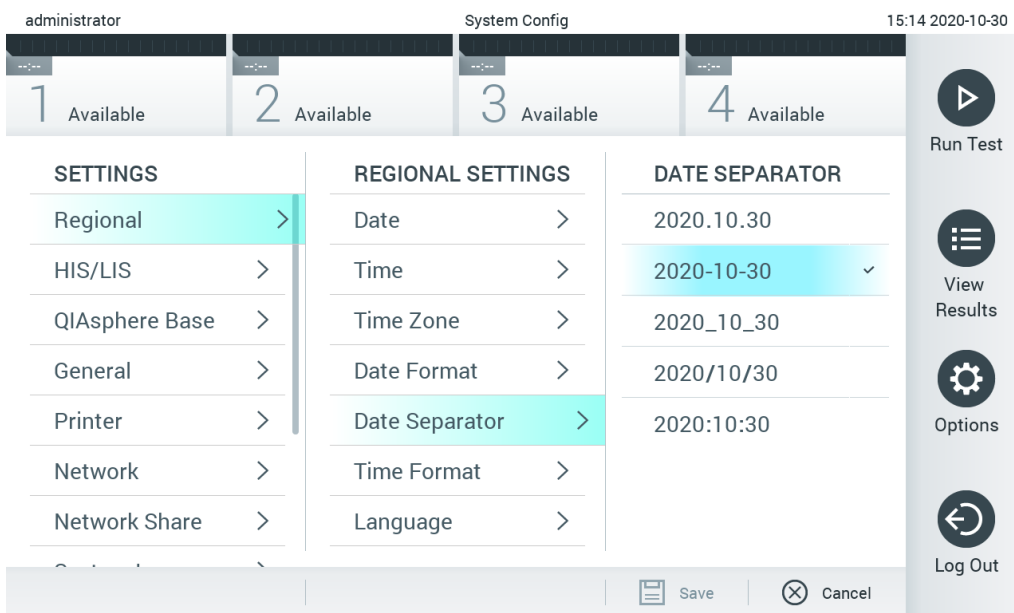
Cài đặt	Mô tả
Date (Ngày)	Xác định ngày của hệ thống (năm, tháng, ngày) (Hình 69). Cài đặt này được đồng bộ hóa tự động khi thiết bị được kết nối với QIASphere Base.
Time (Thời gian)	Xác định thời gian hệ thống (giờ, phút). Cài đặt này được đồng bộ hóa tự động khi thiết bị được kết nối với QIASphere Base.
Time Zone (Múi giờ)	Xác định múi giờ của hệ thống. Cài đặt này có thể cần được điều chỉnh theo cách thủ công sau khi kết nối với QIASphere Base được thiết lập, vì nó hiện không được đồng bộ hóa tự động.
Date format (Định dạng ngày tháng)	Xác định định dạng ngày tháng. Các tùy chọn sau có sẵn (Hình 70): DD-MM-YYYY, DD-MM-YY, MM-DD-YYYY, YYYY-MM-DD (mặc định) hoặc YY-MM-DD
Date separator (Dấu phân cách ngày tháng)	Xác định dấu phân cách ngày tháng. Các tùy chọn sau có sẵn (Hình 71): “.” “-” (mặc định) “/” “_” “.”
Time format (Định dạng thời gian)	Xác định định dạng thời gian. Các tùy chọn sau có sẵn (Hình 72): 24 giờ (hh:mm:ss) (mặc định) hoặc 12 giờ (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Ngôn ngữ)	Tiếng Anh (mặc định)



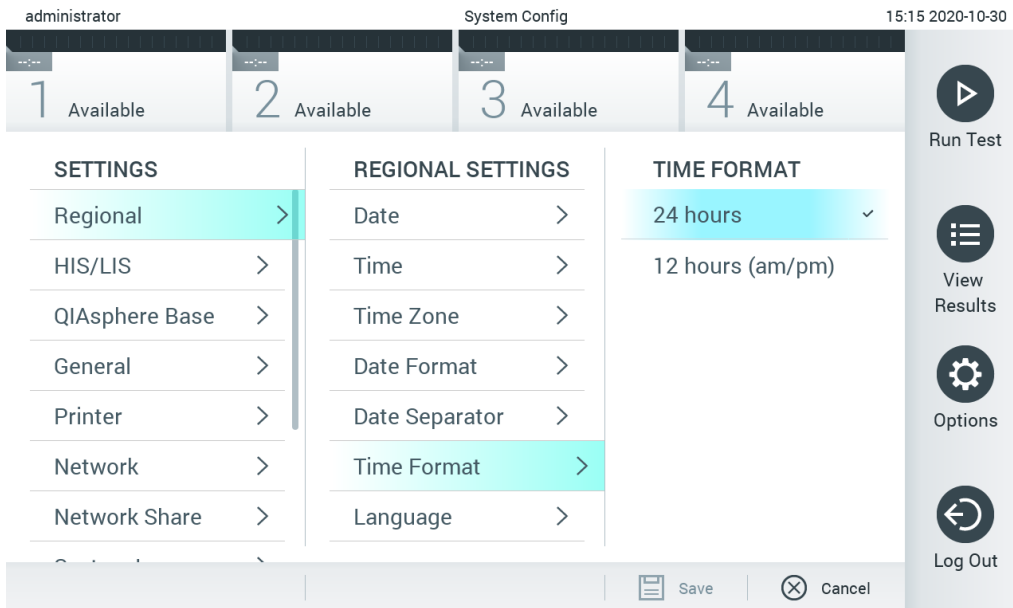
Hình 69. Cài đặt ngày tháng của hệ thống.



Hình 70. Cài đặt định dạng ngày tháng của hệ thống.



Hình 71. Cài đặt dấu phân cách ngày tháng của hệ thống.



Hình 72. Cài đặt định dạng thời gian của hệ thống.

6.10.2 Cài đặt HIS/LIS

Tham khảo Mục 7.

6.10.3 Cài đặt QIASphere Base

QIASphere kết nối khách hàng với hệ sinh thái kỹ thuật số toàn diện của QIAGEN để mang lại trải nghiệm người dùng độc đáo, đồng thời cải thiện tính hiệu quả và an toàn của phòng thí nghiệm thông qua kết nối dựa trên đám mây. Hệ thống QIASphere bao gồm các thành phần sau:

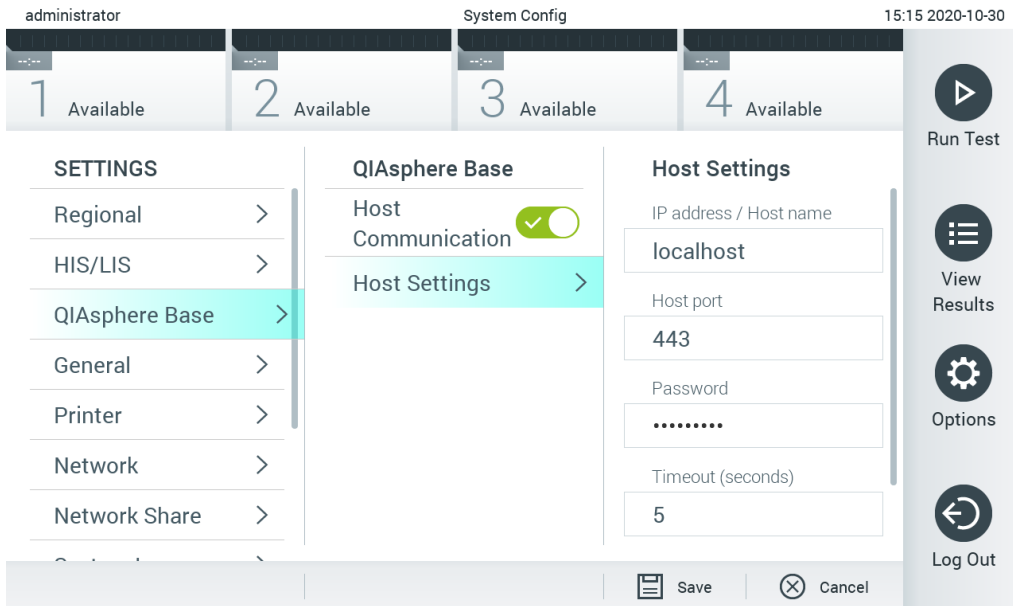
- Các Dụng cụ sẵn sàng cho QIASphere từ QIAGEN, có thể kết nối với giải pháp QIASphere
- Ứng dụng QIASphere để giám sát dụng cụ, có sẵn cho các thiết bị di động và trình duyệt web để sử dụng trên máy tính để bàn
- QIASphere Base là thiết bị cổng kết nối Internet Vạn vật (Internet of Things, IoT) để giao tiếp mạng an toàn.

Để biết thêm thông tin, hãy xem [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Làm theo các hướng dẫn trong Hướng dẫn Sử dụng QIASphere để kết nối QIASphere Base với cùng một mạng cục bộ mà QIAsat-Dx Analyzer 1.0 được kết nối. Trong quá trình này, QIASphere Base nhận được một địa chỉ IP cần thiết trong cấu hình về sau.

Sau đó, thực hiện các bước dưới đây để kết nối QIAsat-Dx Analyzer 1.0 với QIASphere Base. Để kết nối với QIASphere Base, hãy đảm bảo rằng cả hai thiết bị đều được kết nối với cùng một mạng.

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **QIASphere Base** từ danh sách cài đặt trong cột bên trái (Hình 73).



Hình 73. Định cấu hình kết nối QIASphere Base.

3. Chọn và xác định các tùy chọn trong Bảng 12 theo hướng dẫn từ quản trị viên mạng.

Bảng 12. Cài đặt QIASphere base

Tùy chọn	Mô tả
Enable Host Communication (Bật Liên lạc Máy chủ)	Bật kết nối với QIASphere Base. Menu con Host Settings (Cài đặt Máy chủ) chỉ hoạt động nếu "Host Communication" (Liên lạc Máy chủ) được bật.
IP address/Host name (Địa chỉ IP/Tên máy chủ)	Xác định địa chỉ IP mà có thể liên lạc với QIASphere Base tại đó.
Host port (Cổng máy chủ)	Xác định cổng máy chủ mà có thể liên lạc với QIASphere Base tại đó.
Password (Mật khẩu)	Xác định mật khẩu được yêu cầu để kết nối với QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Thời gian chờ (giây))	Xác định khoảng thời gian chờ tính bằng giây mà sau đó quá trình kiểm tra kết nối sẽ bị hủy bỏ khi không thể liên lạc với QIASphere Base.
Check connectivity (Kiểm tra kết nối)	Nhấn vào nút này để kiểm tra xem kết nối với QIASphere Base có thể được thiết lập hay không.

Lưu ý: Trạng thái hiện tại của QIAStat-Dx Analyzer 1.0 có thể không được hiển thị ngay lập tức trong ứng dụng QIASphere.

Lưu ý: Ngày và giờ của thiết bị được đồng bộ hóa tự động sau khi kết nối với QIASphere Base được thiết lập. Mặc dù vậy, múi giờ cần được điều chỉnh theo cách thủ công.

6.10.4 Cài đặt chung

Thực hiện theo các bước bên dưới để thay đổi cài đặt chung của QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **General** (Chung) từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái. Chọn và xác định các tùy chọn được liệt kê trong Bảng 13 nếu cần.

Bảng 13. Cài đặt chung có sẵn

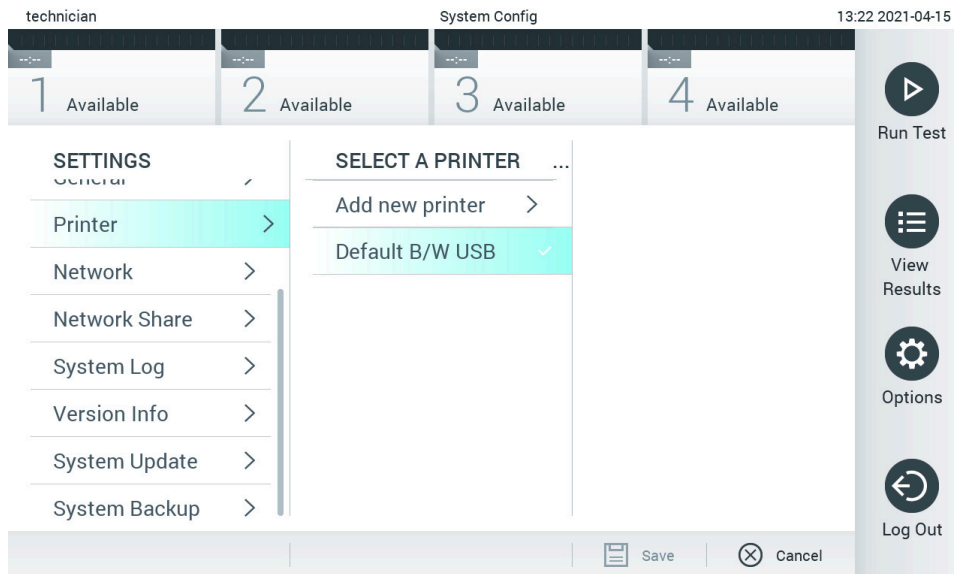
Cài đặt	Mô tả
User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng)	Cho phép User Access Control (Kiểm soát truy cập người dùng), yêu cầu tất cả người dùng đăng nhập vào hệ thống và giới hạn người dùng chỉ thực hiện các hoạt động được cho phép bởi hồ sơ người dùng của họ. Khi tùy chọn này không được bật, không thể phân biệt các người dùng. Tất cả các tính năng sẽ có sẵn như thể chúng được chạy bởi hồ sơ "Administrator" (Quản trị viên). Tùy chọn này được bật theo mặc định.
Automatic log-off time (Thời gian đăng xuất tự động)	Chỉ hoạt động nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật. Cài đặt này xác định khoảng thời gian sau đó người dùng sẽ tự động đăng xuất khỏi hệ thống vì QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chưa nhận được đầu vào người dùng. Phạm vi cho phép là 5 phút tới tối đa 99 giờ 59 phút. Mặc định: 30 phút. Đầu vào người dùng, chẳng hạn như di chuyển con trỏ, nhấp chuột, nhấn phím trên bàn phím ngoài hoặc chạm vào màn hình cảm ứng, đặt lại thời gian đăng xuất tự động. Nếu người dùng đã nhập dữ liệu (ví dụ: trong màn hình Run Test (Chạy Xét nghiệm)) khi xảy ra đăng xuất tự động, những dữ liệu này sẽ bị mất.
Require password before executing assay (Yêu cầu mật khẩu trước khi thực hiện xét nghiệm)	Chỉ hoạt động nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật. Khi cài đặt này được kích hoạt, tất cả người dùng sẽ được yêu cầu nhập mật khẩu sau khi nhấn nút Confirm (Xác nhận) trước khi thực hiện xét nghiệm.
Use Patient ID (Sử dụng ID Bệnh nhân)	Khi Use Patient ID (Sử dụng ID Bệnh nhân) được kích hoạt, Phần mềm QIAstat-Dx sẽ cung cấp tùy chọn cho người dùng để nhập ID Bệnh nhân hoặc quét ID Bệnh nhân khi chuẩn bị chạy xét nghiệm (xem Mục 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Ưu tiên Mã vạch ID Bệnh nhân)	Xác định xem người dùng có được nhắc quét ID Bệnh nhân bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch trước hay không. Mặc định: Disabled (Tắt).
Patient ID Mandatory (Bắt buộc ID Bệnh nhân)	Chỉ hoạt động nếu Use Patient ID (Sử dụng ID Bệnh nhân) được bật. Khi được kích hoạt, người dùng sẽ được yêu cầu nhập ID bệnh nhân trước khi thực hiện xét nghiệm. Khi không được kích hoạt, người dùng có thể để trống trường patient ID data (dữ liệu ID bệnh nhân). Mặc định: Disabled (Tắt).
Sample ID Mandatory (Bắt buộc ID Mẫu)	Khi được kích hoạt, người dùng sẽ được yêu cầu nhập ID Mẫu trước khi thực hiện xét nghiệm. Khi không được kích hoạt, người dùng có thể để trống trường Sample ID data (dữ liệu ID Mẫu) và ID Mẫu duy nhất sẽ được QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động tạo. Mặc định: Disabled (Tắt).
Prefer Sample ID Bar Code (Ưu tiên Mã vạch ID Mẫu)	Xác định xem người dùng có được nhắc quét ID Mẫu bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch trước hay không. Mặc định: Disabled (Tắt).
Exclude Modules (Loại trừ Mô-đun)	Cho phép khả năng loại trừ các Mô-đun Phân tích được chỉ định khỏi chạy xét nghiệm. Điều này có thể hữu ích trong trường hợp mô-đun bị nghi ngờ có sự cố. Mặc định: Disabled (Tắt).
Number of Results Per Page (Số lượng Kết quả trên Mỗi Trang)	Cài đặt này xác định số lượng kết quả được hiển thị trên mỗi trang trong màn hình View Results (Xem Kết quả).
Show Previously Logged-in User Ids (Hiển thị Id Người dùng đã Đăng nhập Trước đó)	Chỉ hoạt động nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật. Khi cài đặt này được bật, danh sách người dùng đã đăng nhập trước đó sẽ được hiển thị trên màn hình đăng nhập. Mặc định: Enabled (Bật).
Require Password to Log In (Yêu cầu Mật khẩu để Đăng nhập)	Chỉ hoạt động nếu User Access Control (Kiểm soát Truy cập Người dùng) được bật. Khi cài đặt này được bật, tất cả người dùng phải nhập mật khẩu để đăng nhập. Khi tắt, chỉ cần có ID Người dùng để đăng nhập. Mặc định: Enabled (Bật).
Max. Number of Technical Log files (Số lượng tệp Nhật ký Kỹ thuật tối đa)	Số lượng tệp nhật ký kỹ thuật có thể được người dùng thay đổi.
Restore Factory Default (Khôi phục Mặc định của Nhà máy)	Cho phép đặt lại hệ thống về tất cả các cài đặt mặc định của nhà máy.
Hide curves in PDF reports (Ẩn các đường cong trong báo cáo PDF)	Ẩn các đường cong khuếch đại khỏi các báo cáo PDF đã lưu và in.

6.10.5 Cài đặt máy in

Tùy chọn cài đặt **Printer** (Máy in) cho phép lựa chọn máy in của hệ thống. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cho phép sử dụng các máy in được nối mạng hoặc máy in được kết nối với Mô-đun Hoạt động thông qua các cổng USB ở phía sau dụng cụ.

Thực hiện theo các bước bên dưới để sửa đổi cài đặt máy in của QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Printer** (Máy in) từ danh sách cài đặt ở cột bên trái.
3. Chọn một máy in từ danh sách các máy in có sẵn (Hình 74).



Hình 74. Chọn một máy in của hệ thống.

Để cài đặt và xóa máy in được kết nối mạng hoặc USB, hãy tham khảo Phụ lục 12.1.

6.10.6 Cài đặt mạng

Tùy chọn **Network** (Mạng) cho phép kết nối QIAstat-Dx Analyzer 1.0 với mạng, cho phép truy cập vào các máy in được nối mạng và cung cấp kết nối với HIS/LIS và QIASphere Base. Liên hệ với quản trị viên mạng để biết chi tiết về cách cấu hình cài đặt mạng.

Thực hiện theo các bước sau để xác định cài đặt mạng:

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Network** (Mạng) từ danh sách cài đặt trong cột bên trái (Hình 75).



Hình 75. Cấu hình cài đặt mạng.

3. Chọn và xác định các tùy chọn trong Bảng 14 theo hướng dẫn từ quản trị viên mạng.

Bảng 14. Cài đặt mạng

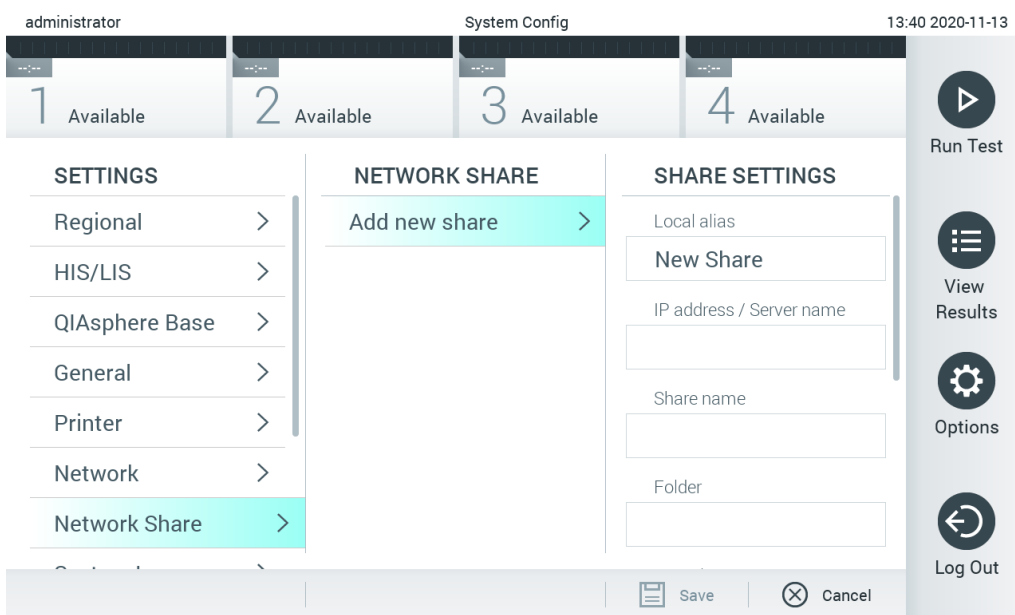
Tùy chọn	Mô tả
Enable IPv6 (Bật IPv6)	Cho phép sử dụng giao thức IPv6. Menu con IPv6 Settings (Cài đặt IPv6) chỉ hoạt động nếu "Enable IPv6" (Bật IPv6) được bật.
Obtain IPv6 address automatically (Tự động lấy địa chỉ IPv6)	Cho phép thiết bị có được địa chỉ IPv6 từ mạng bằng cách sử dụng DHCP.
IPv6 Address (Địa chỉ IPv6)	Xác định địa chỉ IPv6 được cấu hình thủ công của Mô-đun Hoạt động. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Obtain IPv6 address automatically" (Tự động lấy địa chỉ IPv6) được tắt.
Subnet Prefix Length (Độ dài Tiền tố Mạng phụ)	Xác định độ dài tiền tố mạng phụ IPv6. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Obtain IPv6 address automatically" (Tự động lấy địa chỉ IPv6) được tắt.
Enable IPv4 (Bật IPv4)	Cho phép sử dụng giao thức IPv4. Menu con IPv4 Settings (Cài đặt IPv4) chỉ hoạt động nếu "Enable IPv4" (Bật IPv4) được bật.
Obtain IPv4 address automatically (Tự động lấy địa chỉ IPv4)	Cho phép thiết bị có được địa chỉ IPv4 từ mạng bằng cách sử dụng DHCP.
IPv4 Address (Địa chỉ IPv4)	Xác định địa chỉ IPv4 được cấu hình thủ công của Mô-đun Hoạt động. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Obtain IPv4 address automatically" (Tự động lấy địa chỉ IPv4) được tắt.
Subnet Mask (Mặt nạ Mạng phụ)	Xác định độ dài tiền tố mạng phụ IPv4. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Obtain IPv4 address automatically" (Tự động lấy địa chỉ IPv4) được tắt.
Default Gateway (Cổng Mặc định)	Xác định cổng mặc định IPv6 hoặc IPv4, tùy thuộc cái gì được bật. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Obtain IPv6 address automatically" (Tự động lấy địa chỉ IPv6) hoặc "Obtain IPv4 address automatically" (Tự động lấy địa chỉ IPv4) được tắt.
Obtain DNS address automatically (Tự động lấy địa chỉ DNS)	Cho phép thiết bị có được cấu hình DNS từ mạng bằng cách sử dụng DHCP.
Preferred DNS Server (Máy chủ DNS Ưu tiên)	Xác định máy chủ DNS chính. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Obtain DNS address automatically" (Tự động lấy địa chỉ DNS) được tắt.
Alternate DNS Server (Máy chủ DNS Thay thế)	Xác định máy chủ DNS phụ. Tùy chọn này chỉ hoạt động nếu "Obtain DNS address automatically" (Tự động lấy địa chỉ DNS) được tắt.

6.10.7 Chia sẻ Mạng

Tùy chọn **Network Share** (Chia sẻ Mạng) cho phép lựa chọn chia sẻ mạng. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cho phép sử dụng chia sẻ mạng chạy trên giao thức phiên bản 2 và 3 do SMB cung cấp. Tham khảo ý kiến của nhóm CNTT tại địa phương để xem liệu giao thức này có được cơ sở hạ tầng CNTT tại địa phương của bạn hỗ trợ hay không. Có thể chọn Chia sẻ Mạng làm vị trí lưu trữ cho sao lưu và lưu trữ tự động.

Thực hiện theo các bước bên dưới để thêm chia sẻ mạng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Network Share** (Chia sẻ Mạng) từ danh sách cài đặt ở cột bên trái.
3. Nhấn nút **Add new share** (Thêm chia sẻ mới) (Hình 76).



Hình 76. Thêm chia sẻ mạng.

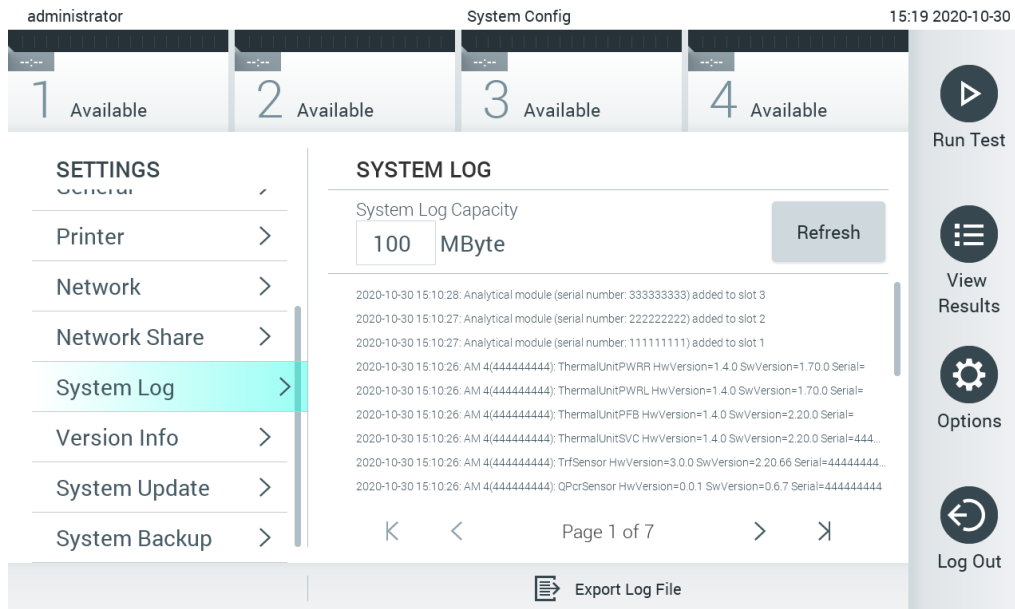
4. Chọn và xác định các tùy chọn trong Bảng 15 theo hướng dẫn từ quản trị viên mạng.

Bảng 15. Cài đặt chia sẻ mạng

Tùy chọn	Mô tả
Local Alias (Bí danh Cục bộ)	Xác định tên cho mục nhập trong đó có thể chọn chia sẻ trong các menu khác của ứng dụng (ví dụ: khi lưu bản sao lưu).
IP address/Server name (Địa chỉ IP/Tên máy chủ)	Xác định máy chủ hoặc địa chỉ IP đang lưu trữ chia sẻ mạng.
Share name (Tên chia sẻ)	Xác định tên của chia sẻ mạng.
Folder (Thư mục)	Xác định đường dẫn đến một thư mục cụ thể trên chia sẻ mạng. Đường dẫn sử dụng "/" (không có dấu ngoặc kép) để phân tách các tên thư mục (ví dụ: "thư mục/thư mục con").
Domain name (Tên miền)	Xác định miền mà máy chủ lưu trữ chia sẻ mạng được chỉ định.
User name (Tên người dùng)	Xác định tên người dùng được sử dụng để kết nối với chia sẻ mạng. Xin lưu ý rằng người dùng phải có quyền ghi vào chia sẻ mạng.
Password (Mật khẩu)	Xác định mật khẩu được sử dụng để xác thực tên người dùng.
Check connectivity (Kiểm tra kết nối)	Kiểm tra xem có thể thiết lập kết nối với chia sẻ mạng hay không. Một cửa sổ bật lên với kết quả của lần thử kết nối được hiển thị.
Remove Share (Xóa Chia sẻ)	Xóa Chia sẻ Mạng đã cấu hình. Lưu ý: Nút này chỉ hiển thị khi chỉnh sửa Chia sẻ Mạng hiện có.

6.10.8 Nhật ký hệ thống

Nhật ký hệ thống ghi lại thông tin chung về việc sử dụng Mô-đun Hoạt động và Phân tích, chẳng hạn như thêm hoặc xóa người dùng và thêm hoặc xóa xét nghiệm, đăng nhập, đăng xuất, bắt đầu xét nghiệm, v.v. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) và nút **System Log** (Nhật ký Hệ thống) để truy cập thông tin nhật ký hệ thống. “System Log Capacity” (Dung lượng Nhật ký Hệ thống) được hiển thị ở giữa màn hình, theo sau là nội dung nhật ký. Nhấn **Export Log File** (Xuất Tệp Nhật ký) để xuất nội dung (Hình 77).



Hình 77. Truy cập nhật ký hệ thống.

Lưu ý: Để có thông tin hỗ trợ đầy đủ về xét nghiệm hoặc tất cả các xét nghiệm thất bại, bạn nên sử dụng chức năng gói hỗ trợ thay thế (tham khảo Mục 5.5.7).

6.10.9 Thông tin phiên bản và thỏa thuận cấp phép phần mềm

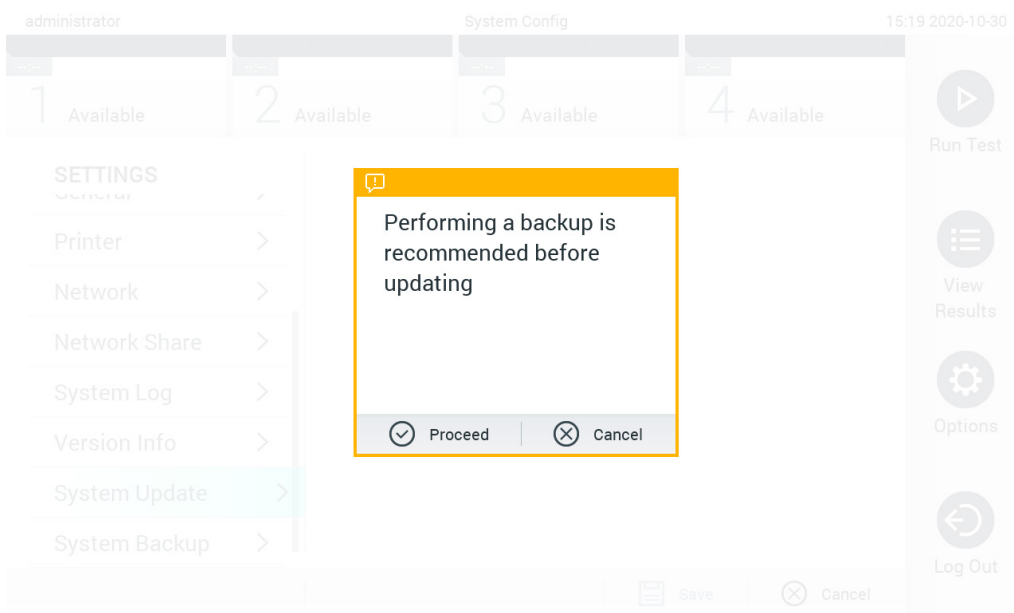
Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) và **Version Info** (Thông tin Phiên bản) để xem phiên bản Phần mềm QIAstat-Dx, số sê-ri, phiên bản vi chương trình cho Mô-đun Phân tích đã cài đặt và thỏa thuận cấp phép phần mềm.

6.10.10 Cập nhật hệ thống

QUAN TRỌNG: Yêu cầu phần mềm phiên bản 1.1 trở lên để cập nhật lên phần mềm phiên bản 1.5.

Để đảm bảo hiệu suất tốt nhất, vui lòng xác nhận bạn đang sử dụng phần mềm phiên bản cập nhật nhất. Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN tại support.qiagen.com để được hỗ trợ nâng cấp phần mềm.

Để cập nhật hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó là nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) và **System Update** (Cập nhật Hệ thống). Chọn tệp **.dup** thích hợp được lưu trữ trên thiết bị lưu trữ USB để cập nhật hệ thống lên phiên bản mới hơn. Một thông báo sẽ xuất hiện khuyến nghị rằng việc sao lưu hệ thống được thực hiện trước tiên (tham khảo Mục 6.10.11) (Hình 78). Sau khi cập nhật, người dùng có thể được yêu cầu tắt và khởi động lại QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Hình 78. Thực hiện cập nhật hệ thống.

Lưu ý: Để đảm bảo cập nhật phần mềm kịp thời từ phiên bản phần mềm 1.2 trở xuống, bạn nên làm theo quy trình tiếp theo trước và sau khi cập nhật:

Trước khi cập nhật, điều hướng từ màn hình chủ đến “Options” (Tùy chọn) > “System Config” (Cấu hình Hệ thống) > trong “Settings” (Cài đặt), chọn “General” (Chung) > trong “General Settings” (Cài đặt Chung)

1. Cuộn xuống (vuốt lên) và tìm trường “Number of results per page” (Số lượng kết quả trên mỗi trang)
2. Nhấn vào trường “Number of results per page” (Số lượng kết quả trên mỗi trang)
3. Thay đổi giá trị thành “100” và nhấn enter
4. Nhấn “Save” (Lưu) trên thanh dưới cùng để lưu cài đặt.

Sau khi cập nhật phần mềm hoàn tất, hãy đưa số lượng kết quả trên mỗi trang về cài đặt trước đó. Để làm điều này, điều hướng từ màn hình chủ đến “Options” (Tùy chọn) > “System Config” (Cấu hình Hệ thống) > trong “Settings” (Cài đặt), chọn “General” (Chung) > trong “General Settings” (Cài đặt Chung)

5. Cuộn xuống (vuốt lên) và tìm trường “Number of results per page” (Số lượng kết quả trên mỗi trang)
6. Nhấn vào trường “Number of results per page” (Số lượng kết quả trên mỗi trang)
7. Thay đổi giá trị từ “100” thành “the value previously displayed” (giá trị được hiển thị trước đó) và nhấn enter
8. Nhấn “Save” (Lưu) trên thanh dưới cùng để lưu cài đặt.

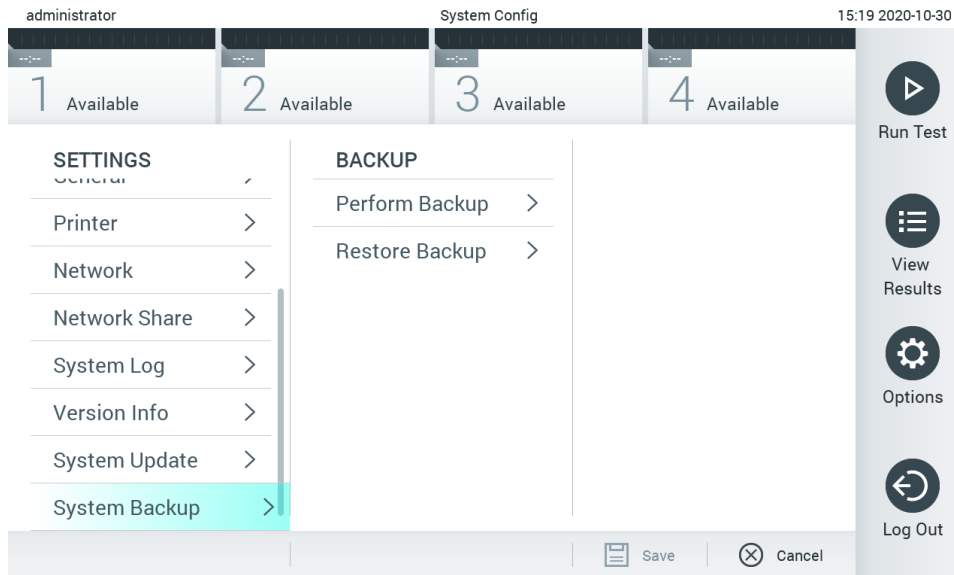
Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

Lưu ý: Chức năng màn hình chờ không hoạt động trong quá trình cập nhật hệ thống. Nếu User Access Mode (Chế độ Truy cập Người dùng) được bật, thì không thực thi đăng nhập lại để xác thực người dùng. Cần giám sát QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong quá trình cập nhật hệ thống.

Lưu ý: Bạn nên khởi động lại QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sau khi cập nhật thành công hệ thống lên phiên bản phần mềm 1.5. Để tắt QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy OFF (TẮT) dụng cụ bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở phía sau QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sau đó, ON (BẬT) lại dụng cụ bằng chính công tắc đó.

6.10.11 Sao lưu hệ thống

Để sao lưu hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống) và **System Backup** (Sao lưu Hệ thống) (Hình 79). Cắm thiết bị lưu trữ USB vào cổng USB phía trước hoặc định cấu hình chia sẻ mạng (Xem Chia sẻ Mạng).



Hình 79. Thực hiện sao lưu hệ thống.

Nhấn nút **Perform Backup** (Thực hiện Sao lưu). Một tệp có phần mở rộng **.dbk** sẽ được tạo với tên tệp mặc định. Tệp có thể được lưu trên ổ USB hoặc chia sẻ mạng.

Để khôi phục bản sao lưu, nhấn nút **Restore Backup** (Khôi phục Sao lưu) và chọn tệp sao lưu thích hợp có phần mở rộng **.dbk** từ thiết bị lưu trữ USB được kết nối. Một thông báo sẽ xuất hiện khuyến nghị rằng một bản sao lưu được tạo trước khi khôi phục.

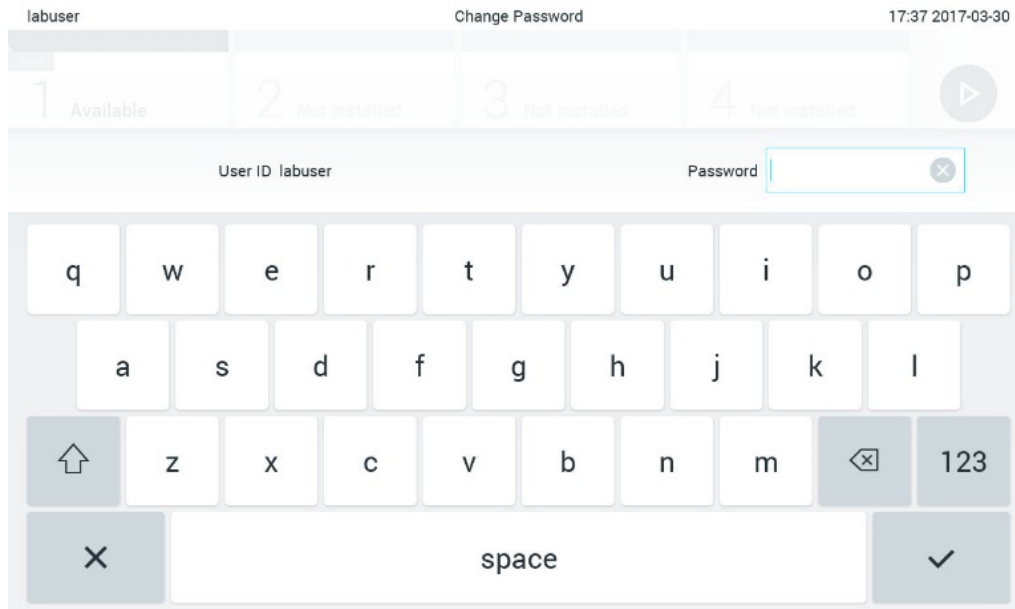
Lưu ý: Nên thực hiện sao lưu hệ thống thường xuyên theo chính sách của tổ chức để đảm bảo tính khả dụng của dữ liệu và bảo vệ dữ liệu khỏi bị mất.

Lưu ý: Chức năng màn hình chờ không hoạt động trong quá trình tạo sao lưu hệ thống. Nếu User Access Mode (Chế độ Truy cập Người dùng) được bật, thì không thực thi đăng nhập lại để xác thực người dùng. Cần giám sát QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong quá trình tạo sao lưu.

Lưu ý: Bạn nên sử dụng thiết bị lưu trữ USB được cung cấp để lưu trữ và truyền dữ liệu ngắn hạn. Bạn nên sử dụng vị trí lưu trữ khác để lưu trữ dữ liệu vĩnh viễn. Việc sử dụng thiết bị lưu trữ USB phải tuân theo các hạn chế (ví dụ: dung lượng bộ nhớ hoặc nguy cơ ghi đè), điều này cần được xem xét trước khi sử dụng.

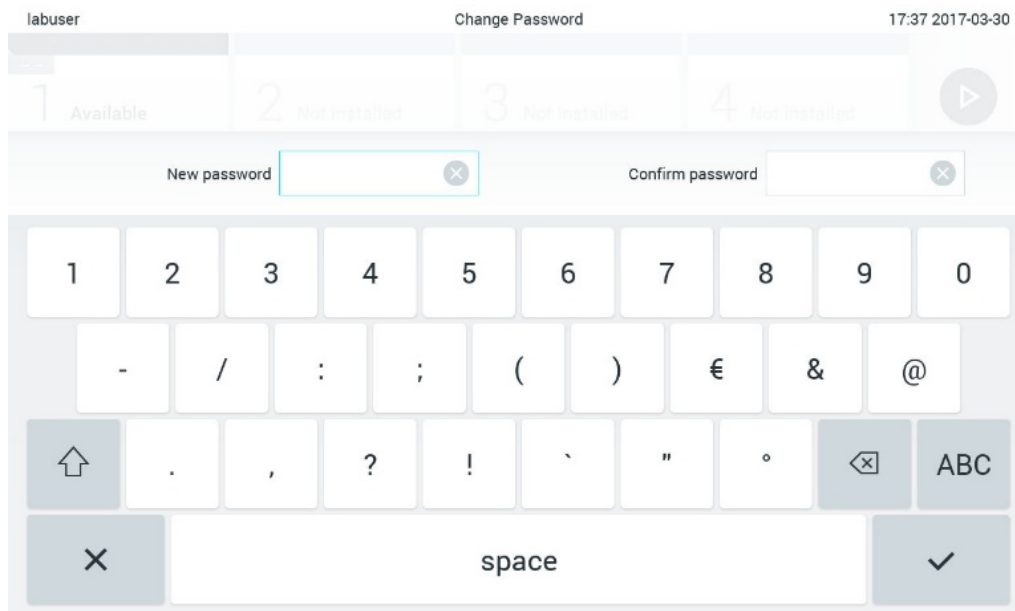
6.11 Đổi mật khẩu

Để đổi mật khẩu người dùng, nhấn nút **Options** (Tùy chọn) và sau đó **Change Password** (Đổi Mật khẩu). Đầu tiên nhập mật khẩu hiện tại vào trường văn bản (Hình 80) và sau đó nhập mật khẩu mới vào trường New Password (Mật khẩu Mới). Nhập lại mật khẩu mới trong trường **Confirm Password** (Xác nhận Mật khẩu) (Hình 81).



The screenshot shows the 'Change Password' interface. At the top, the user is identified as 'labuser' and the time is 17:37 on 2017-03-30. Below the header, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main input area contains a 'User ID' field with the value 'labuser' and a 'Password' field with a cursor. A virtual keyboard is displayed below the input fields, featuring letters, numbers, and special keys like 'space' and a checkmark.

Hình 80. Nhập mật khẩu hiện tại.



The screenshot shows the 'Change Password' interface with the 'New password' and 'Confirm password' fields. The 'New password' field has a cursor, and the 'Confirm password' field is empty. The virtual keyboard below is different, showing numbers, punctuation, and symbols like '€', '&', '@', and 'ABC'.

Hình 81. Nhập và xác nhận mật khẩu mới.

Sau ba lần nhập mật khẩu không thành công, trường nhập mật khẩu sẽ bị vô hiệu hóa trong một phút và một hộp thoại sẽ xuất hiện với thông báo "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Mật khẩu không thành công, vui lòng đợi 1 phút để thử lại).

Lưu ý: Bạn nên sử dụng mật khẩu mạnh tuân theo các chính sách mật khẩu của tổ chức của bạn.

6.12 Trạng thái hệ thống QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Trạng thái của Mô-đun Hoạt động và Phân tích được biểu thị bằng màu của các chỉ báo trạng thái (đèn LED) ở phía trước của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Mô-đun Hoạt động có thể hiển thị bất kỳ màu trạng thái nào sau đây:

Bảng 16 giải thích các đèn trạng thái có thể được hiển thị trên Mô-đun Hoạt động và Phân tích.

Bảng 16. Mô tả đèn trạng thái

Mô-đun	Đèn trạng thái	Mô tả
Hoạt động	TẮT	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 TẮT nguồn
	Màu xanh dương	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ở chế độ chờ
	Màu xanh lá	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 đang chạy
Phân tích	TẮT	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 TẮT nguồn
	Màu xanh dương	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ở chế độ chờ
	Màu xanh lá (nhấp nháy)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 đang khởi chạy
	Màu xanh lá	Mô-đun Phân tích đang chạy
	Màu đỏ	Lỗi Mô-đun Phân tích

6.13 Tắt QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được thiết kế để vận hành liên tục. Nếu thiết bị không được sử dụng trong một thời gian ngắn (dưới một ngày), chúng tôi khuyên bạn nên đặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ở chế độ chờ bằng cách nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước dụng cụ. Để tắt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong thời gian dài hơn, hãy TẮT dụng cụ bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở phía sau của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nếu người dùng cố gắng đặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ở chế độ chờ trong khi Mô-đun Phân tích đang chạy xét nghiệm, một hộp thoại sẽ xuất hiện cho biết hiện tại không thể tắt máy. Cho phép dụng cụ kết thúc việc chạy (các) xét nghiệm và thử tắt nó sau khi hoàn thành.

7 Kết nối HIS/LIS

Mục này mô tả khả năng kết nối của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 với HIS/LIS.

Cấu hình HIS/LIS cho phép kết nối QIAstat-Dx Analyzer 1.0 với một HIS/LIS để cung cấp các chức năng như:

- Kích hoạt và cấu hình thông tin liên lạc với HIS/LIS
- Cấu hình xét nghiệm để gửi kết quả và yêu cầu lệnh đặt trước
- Chạy xét nghiệm dựa trên lệnh đặt trước
- Gửi kết quả của xét nghiệm

Lưu ý: Bạn nên tuân theo các biện pháp và chính sách bảo mật của tổ chức đối với mạng nội bộ vì việc liên lạc với HIS/LIS không được mã hóa.

7.1 Kích hoạt và cấu hình thông tin liên lạc với HIS/LIS

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **HIS/LIS** từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái. Chọn và xác định các cài đặt được liệt kê trong **Bảng 17** nếu cần:

Bảng 17. Cài đặt HIS/LIS

Cài đặt	Mô tả
Host Communication (Liên lạc Máy chủ)	Cho phép kết nối HIS/LIS. Tùy chọn này được tắt theo mặc định.
Host Settings (Cài đặt Máy chủ)	Chỉ hoạt động nếu Host Communication (Liên lạc Máy chủ) được bật. Cài đặt này xác định địa chỉ máy chủ và cổng của máy chủ. Địa chỉ máy chủ cho phép cả giá trị IP và tên của máy chủ. Giá trị IP phải là 4 số (N.N.N.N) và N phải nằm trong khoảng từ 0 đến 255. Giao thức truyền hiện tương thích với HL7 Hospital name (Tên bệnh viện) là tên riêng để xác định DMS hoặc LIS. Timeout (Thời gian chờ) mặc định được cấu hình là 5 giây và có thể được kéo dài tối đa 60 giây. Đây là thời gian tối đa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ chờ tin nhắn từ máy chủ. Messages queued (Tin nhắn được xếp hàng) là chỉ báo về số lượng tin nhắn đang chờ. Nút Check connectivity (Kiểm tra kết nối) xác thực kết nối giữa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và máy chủ có IP và cổng đã điền.
Result Upload (Tải lên Kết quả)	Cho phép chức năng gửi kết quả từ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 đến máy chủ. Tùy chọn này được tắt theo mặc định.
Results Upload Settings (Cài đặt Tải lên Kết quả)	Chỉ hoạt động nếu Result Upload (Tải lên Kết quả) được bật. Tải lên kết quả có thể được thực hiện ở hai chế độ: tự động và thủ công. Khi chế độ tự động được bật, ngay khi xét nghiệm hoàn tất, kết quả sẽ được gửi đến máy chủ. Nếu chế độ tự động được tắt, kết quả có thể được gửi thủ công bằng cách nhấn nút Upload (Tải lên) trong màn hình Result Summary (Tóm tắt Kết quả) và View Results (Xem Kết quả). Tự động được tắt theo mặc định. PDF report upload (Tải báo cáo PDF lên) cho phép tải báo cáo lên cùng với kết quả. Expire Time (Thời gian Hết hạn) là số ngày mà xét nghiệm có thể được gửi đến máy chủ. Khi được đặt thành 0, tùy chọn này được tắt để kết quả sẽ không bao giờ hết hạn. Reset Uploading (Đặt lại Tải lên) sẽ xóa hàng đợi tin nhắn đang chờ để gửi. Tùy chọn này có thể hữu ích khi nhiều kết quả đã được gửi nhưng vì nhiều lý do, việc truyền dẫn cần được hủy. Retry (Thử lại) gửi lại kết quả đang ở trạng thái tải lên "Error" (Lỗi). Authorization (Ủy quyền) có thể được đặt thành vai trò cho phép tải lên kết quả. Theo mặc định, chỉ có vai trò Administrator (Quản trị viên) được bật ủy quyền.
Test Orders (Lệnh Xét nghiệm)	Cho phép chức năng chạy xét nghiệm dựa trên lệnh đặt trước được tạo trong HIS/LIS. Tùy chọn này được tắt theo mặc định.
Order Settings (Cài đặt Lệnh)	Chỉ hoạt động nếu Test Orders (Lệnh Xét nghiệm) được bật. Tắt Force Order (Bắt buộc Lệnh) cho phép chạy xét nghiệm ngay cả khi không có liên lạc với máy chủ hoặc nếu không có lệnh đặt trước liên quan đến ID mẫu đã nhập. Force Order (Bắt buộc Lệnh) bị tắt theo mặc định.
Debug Logging (Gỡ lỗi Đăng nhập)	Gỡ lỗi đăng nhập chỉ có thể được kích hoạt/hủy kích hoạt khi người dùng có quyền quản trị viên hoặc người dùng kỹ thuật viên bảo dưỡng. Nó cho phép ghi nhật ký các thông báo gỡ lỗi HL7 cụ thể cho các tải lên HIS/LIS. Lưu ý: Bạn chỉ nên bật tính năng ghi nhật ký để phân tích trong khi cài đặt và tắt tính năng này sau đó.

7.2 Cấu hình tên xét nghiệm

Tên xét nghiệm được hiển thị trong HIS/LIS có thể khác với tên xét nghiệm được hiển thị trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Trước khi sử dụng các chức năng của HIS/LIS, quy trình xác nhận/chỉnh sửa tên xét nghiệm sau đây phải được thực hiện.

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm) để truy cập màn hình **Assay Management** (Quản lý Xét nghiệm). Các xét nghiệm có sẵn được liệt kê trong cột đầu tiên của vùng nội dung.
2. Chọn xét nghiệm từ menu **Available Assays** (Xét nghiệm Có sẵn).
3. Chọn tùy chọn **LIS assay name** (Tên xét nghiệm LIS). Theo mặc định, tên xét nghiệm phải giống nhau đối với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và HIS/LIS. Nếu tên xét nghiệm trong HIS/LIS khác, thì nó cần được sửa lại để khớp với tên xét nghiệm của QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sửa tên xét nghiệm bằng cách sử dụng trường văn bản **LIS assay name input** (Nhập tên xét nghiệm LIS) và sau đó nhấn nút **Save** (Lưu).


7.3 Tạo một lệnh xét nghiệm với kết nối máy chủ

Khi **Host Communication** (Liên lạc Máy chủ) và **Test Orders** (Lệnh Xét nghiệm) được bật, các lệnh xét nghiệm có thể được tải xuống từ máy chủ trước khi chạy xét nghiệm. Quét hoặc nhập ID mẫu sẽ tự động lấy lệnh xét nghiệm từ máy chủ.

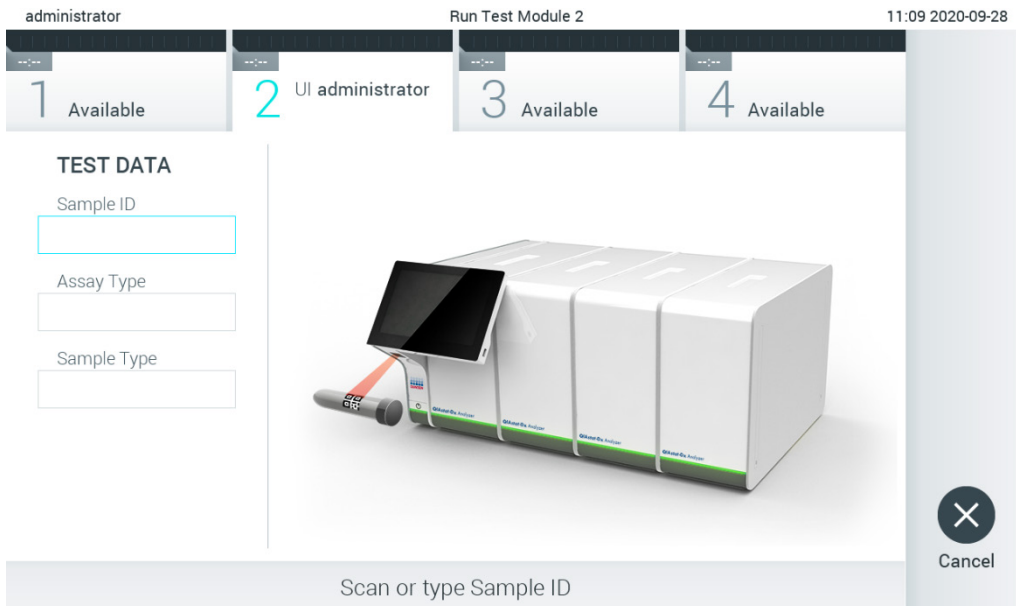
7.3.1 Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 với kết nối máy chủ

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **HIS/LIS** từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái.
3. Bật **Host Communication** (Liên lạc Máy chủ) và cấu hình **Host Settings** (Cài đặt Máy chủ) với các chi tiết máy chủ. Nhấn nút **Check connectivity** (Kiểm tra kết nối) để xác nhận kết nối.
4. Bật **Test Orders** (Lệnh Xét nghiệm) và cấu hình **Order Settings** (Cài đặt Lệnh). Có hai chế độ làm việc với các lệnh xét nghiệm, với **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được bật hoặc tắt. Khi **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được bật, nếu lệnh xét nghiệm không được truy xuất thành công từ máy chủ, người dùng không được phép tiếp tục chạy xét nghiệm. Khi **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được tắt, ngay cả khi lệnh xét nghiệm không được truy xuất hoặc không tồn tại trong máy chủ, người dùng có thể tiếp tục xét nghiệm và hộp thoại bật lên sẽ cảnh báo người dùng.

7.3.2 Chạy xét nghiệm dựa trên lệnh xét nghiệm

1. Nhấn nút  **Run Test** (Chạy Xét nghiệm) ở góc trên cùng bên phải của màn hình **Main** (Chính).
2. Khi được nhắc, hãy quét mã vạch ID mẫu bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch được tích hợp vào Mô-đun Hoạt động (Hình 82).

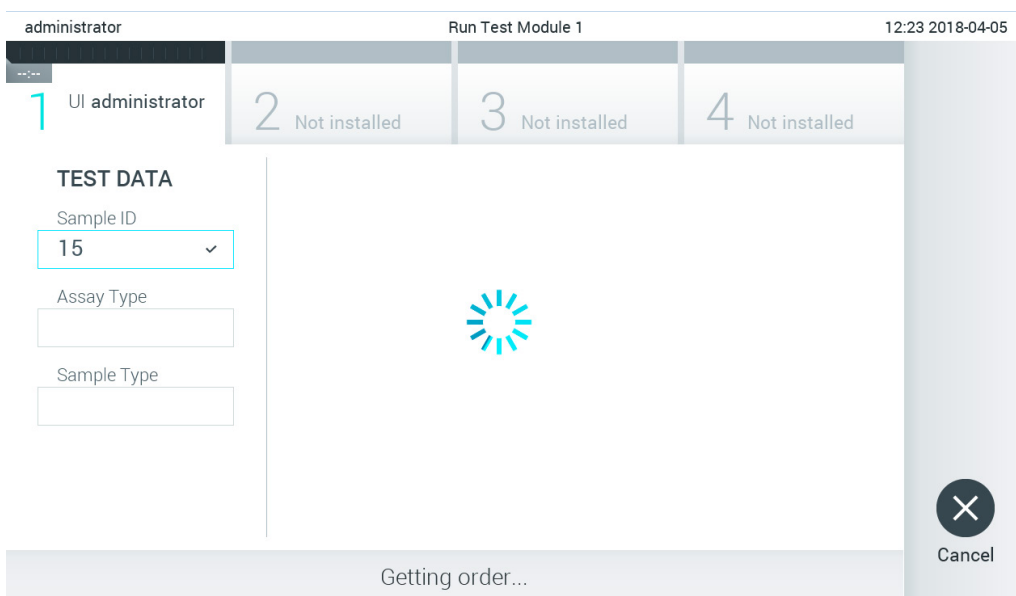
Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 1.0, cũng có thể nhập ID mẫu bằng bàn phím ảo của màn hình cảm ứng. Tham khảo Mục 6.10.4 để biết thêm chi tiết.



Hình 82. Quét mã vạch ID mẫu

3. ID mẫu sẽ được gửi đến máy chủ và trong khi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chờ lệnh xét nghiệm, thông báo “Getting order...” (Đang nhận lệnh...) được hiển thị (Hình 83).

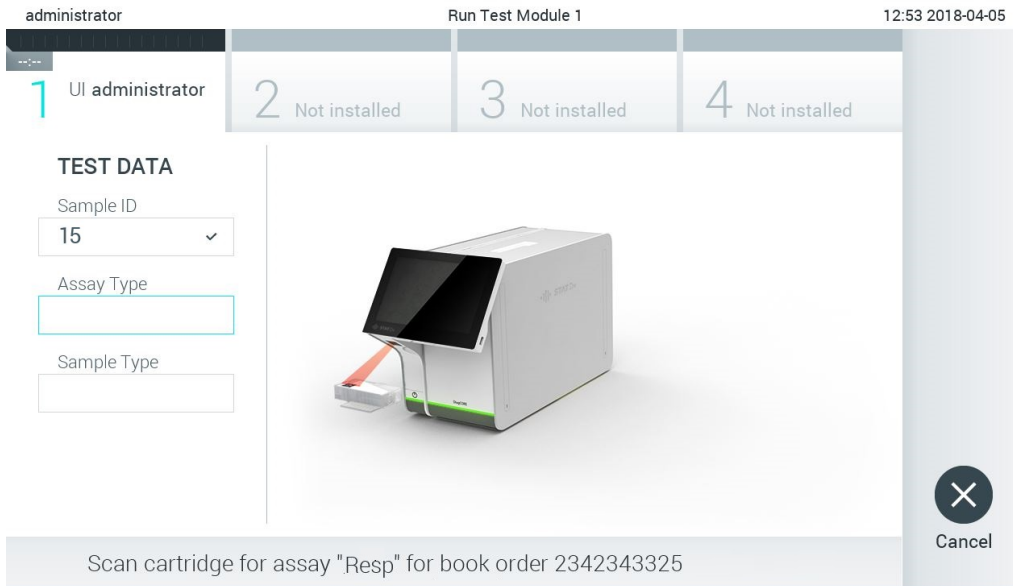
Lưu ý: Nếu lệnh xét nghiệm không được truy xuất thành công từ máy chủ và nếu **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được bật, người dùng không được phép tiếp tục chạy xét nghiệm. Nếu **Force Order** (Bắt buộc Lệnh) được tắt, ngay cả khi lệnh xét nghiệm không được truy xuất, người dùng có thể tiếp tục xét nghiệm (hộp thoại bật lên sẽ hiển thị thông báo cảnh báo). Tham khảo Mục 10.2 để biết thêm thông tin về các cảnh báo và lỗi.



Hình 83. Hiển thị trong khi truy xuất lệnh xét nghiệm.

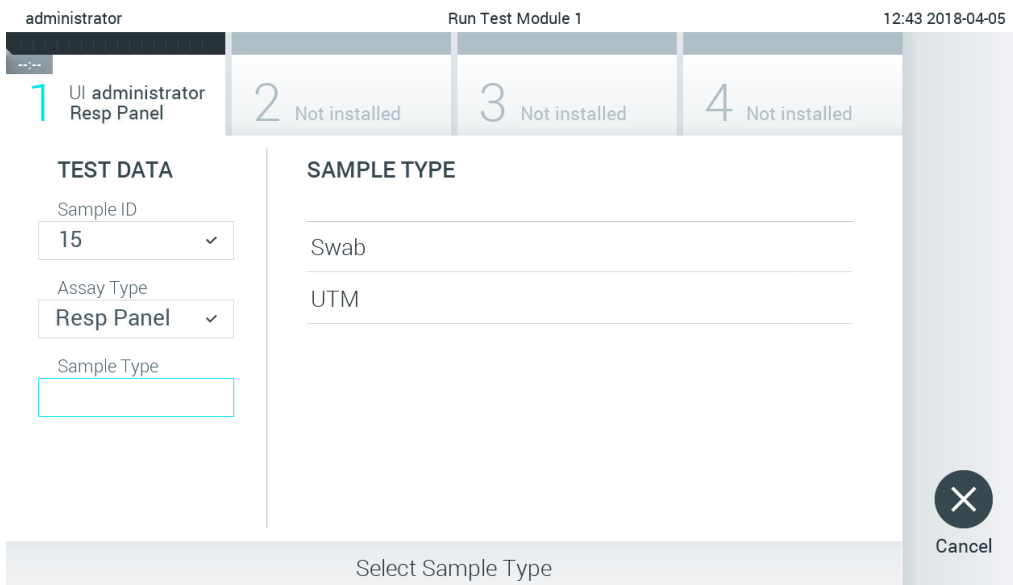
4. Khi lệnh xét nghiệm đã được nhận thành công từ máy chủ, “Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Quét hộp cho xét nghiệm <assay_name> và lệnh đặt trước <order_number>) được hiển thị. Quét mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx được chỉ định (Hình 84).

Lưu ý: Nếu máy chủ trả về nhiều hơn một lệnh xét nghiệm cho một ID mẫu, thông báo “Scan cartridge for book order <order_number>” (Quét hộp cho lệnh đặt trước <order_number>) được hiển thị. Nếu hộp xét nghiệm QIAstat-Dx được quét không khớp với lệnh đặt trước, lần chạy xét nghiệm không thể tiếp tục và lỗi sẽ được hiển thị. Tham khảo Mục 10.2 để biết thêm thông tin về các cảnh báo và lỗi.



Hình 84. Quét mã vạch hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

5. Trường **Assay Type** (Loại Xét nghiệm) sẽ được nhập tự động và, nếu được yêu cầu, **Sample Type** (Loại Mẫu) thích hợp phải được chọn thủ công từ danh sách (Hình 85).



Hình 85. Chọn loại mẫu.

6. Tham khảo Mục 5.3 và các bước đầy đủ 5–11.

7.4 Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

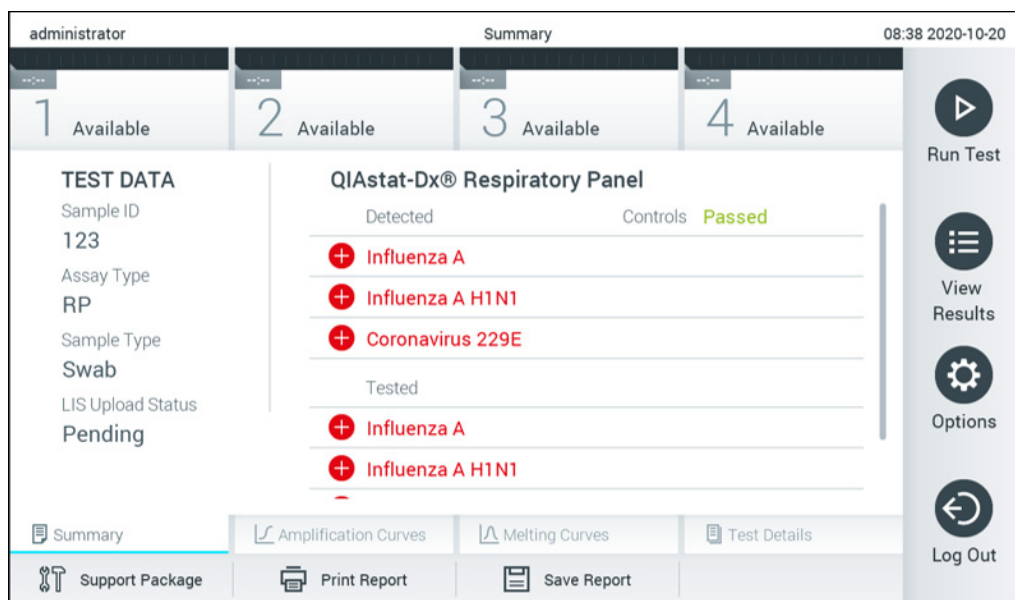
Khi **Result Upload** (Tải lên Kết quả) và **Results Upload Settings** (Cài đặt Tải lên Kết quả) được bật, kết quả xét nghiệm có thể được tải lên máy chủ tự động hoặc thủ công.

7.4.1 Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để tự động tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **HIS/LIS** từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái.
3. Bật **Host Communication** (Liên lạc Máy chủ) và cấu hình **Host Settings** (Cài đặt Máy chủ) với các chi tiết máy chủ. Nhấn nút **Check connectivity** (Kiểm tra kết nối) để xác nhận kết nối.
4. Bật **Result Upload** (Tải lên Kết quả) và cấu hình **Result Upload Settings** (Cài đặt Tải lên Kết quả). Bật **Automatic upload** (Tải lên tự động).

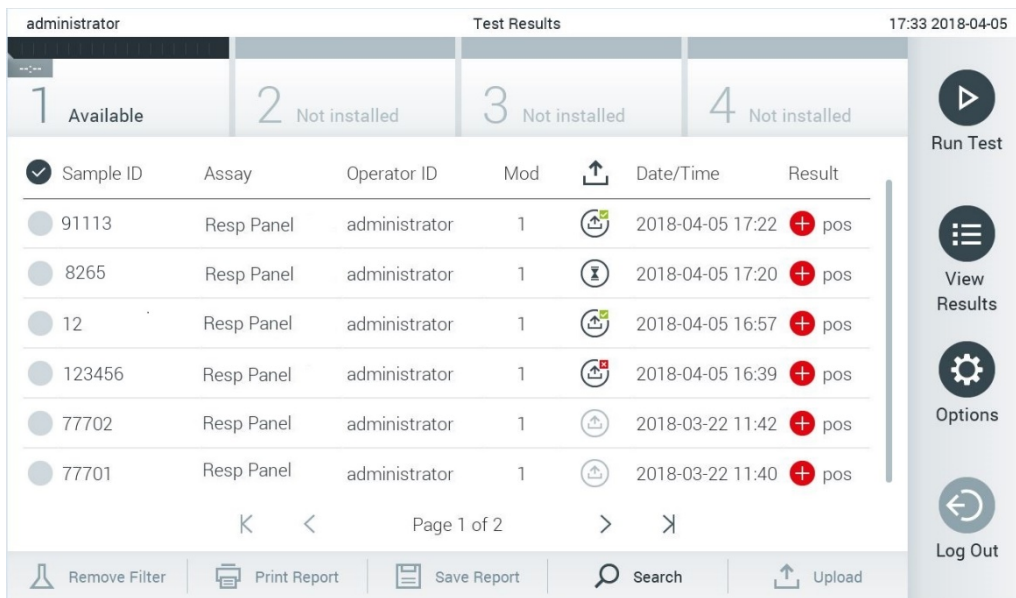
7.4.2 Tự động tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

Sau khi xét nghiệm hoàn thành, kết quả sẽ được tự động tải lên. Upload Status (Trạng thái Tải lên) được hiển thị trong mục **Test Data** (Dữ liệu Xét nghiệm) của màn hình **Results Summary** (Tóm tắt Kết quả) và trong cột **Upload** (Tải lên) của màn hình **View Results** (Xem Kết quả) (Hình 86).



Hình 86. Màn hình Summary (Tóm tắt) kết quả.

Để xem Upload Status (Trạng thái Tải lên) cho các xét nghiệm trước được lưu trữ trong kho kết quả, nhấn **View Results** (Xem Kết quả) từ thanh Main Menu (Menu Chính). Cột **Upload** (Tải lên) hiển thị Upload Status (Trạng thái Tải lên) (Hình 87).



Hình 87. Màn hình View Results (Xem Kết quả).

Các Upload Status (Trạng thái Tải lên) có thể được hiển thị được mô tả trong [Bảng 18](#). Upload Status (Trạng thái Tải lên) hiển thị kết quả tải lên, Name (Tên) được hiển thị trong màn hình Result **Summary** (Tóm tắt Kết quả) và Icon (Biểu tượng) được hiển thị trong màn hình **View Results** (Xem Kết quả).

Bảng 18. Mô tả trạng thái tải lên.


Tên	Biểu tượng	Mô tả
Pending (Đang chờ)		Kết quả chưa được tải lên.
Uploading (Đang tải lên)		Kết quả đang được tải lên.
Uploaded (timestamp) (Đã tải lên (dấu thời gian))		Kết quả được tải lên thành công, với ngày và giờ tải lên.
Error (Lỗi)		Lỗi tải kết quả lên (hết thời gian chờ, ...).
Re-Uploading (Tải lên lại)		Kết quả được gửi lại.
Expired (previously uploaded) (Đã hết hạn (đã tải lên trước đó))		Không thể tải kết quả lên nữa. Nó đã được gửi thành công ít nhất một lần.
Expired (never uploaded) (Đã hết hạn (không bao giờ được tải lên))		Không thể tải kết quả lên nữa. Nó không bao giờ được gửi.



7.4.3 Cấu hình của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ bằng cách thủ công

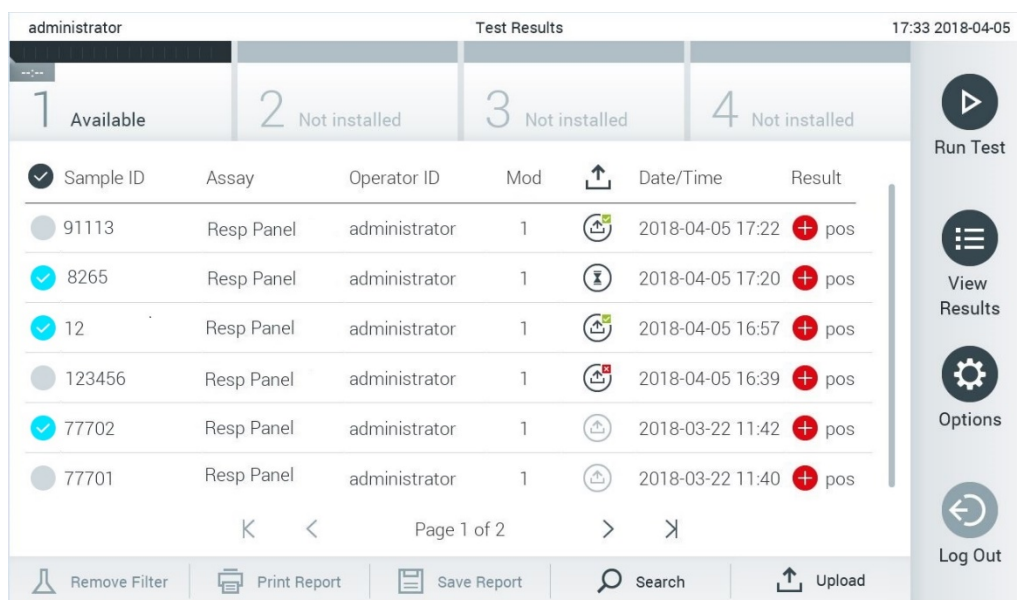
1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **HIS/LIS** từ danh sách **Settings** (Cài đặt) ở cột bên trái.
3. Bật **Host Communication** (Liên lạc Máy chủ) và cấu hình **Host Settings** (Cài đặt Máy chủ) với các chi tiết máy chủ. Nhấn nút **Check connectivity** (Kiểm tra kết nối) để xác nhận kết nối.
4. Bật **Result Upload** (Tải lên Kết quả) và cấu hình **Result Upload Settings** (Cài đặt Tải lên Kết quả). Tắt **Automatic upload** (Tải lên tự động).

7.4.4 Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ bằng cách thủ công

Sau khi hoàn tất xét nghiệm, có thể tải kết quả lên bằng cách thủ công từ màn hình **Result Summary** (Tóm tắt Kết quả) hoặc màn hình **View Results** (Xem Kết quả).

Để tải kết quả lên từ màn hình **Result Summary** (Tóm tắt Kết quả), nhấn vào nút  **Upload** (Tải lên).

Để tải lên kết quả từ màn hình **View Results** (Xem Kết quả), chọn một hoặc nhiều kết quả xét nghiệm bằng cách nhấn vào **vòng tròn màu xám** ở bên trái của ID mẫu. Một **dấu kiểm** sẽ xuất hiện bên cạnh các kết quả được chọn. Để bỏ chọn kết quả xét nghiệm, nhấn vào **dấu kiểm**. Có thể chọn toàn bộ danh sách kết quả bằng cách nhấn vào vòng tròn dấu kiểm  ở hàng trên cùng. Sau khi chọn kết quả để tải lên, nhấn nút  **Upload** (Tải lên) (Hình 88).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date/time '17:33 2018-04-05'. Below this is a progress bar with four steps: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. A sidebar on the right contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

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

Hình 88. Màn hình View Results (Xem Kết quả).

7.5 Khắc phục sự cố kết nối máy chủ

Để khắc phục sự cố kết nối máy chủ, xem Mục 10.1.

8 Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC)

Có thể cấu hình phần mềm QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để hỗ trợ các phòng thí nghiệm với các quy trình kiểm soát chất lượng dựa trên các mẫu chứng bên ngoài. Mục đích của các quy trình này là để xác minh rằng việc xử lý quy trình mẫu đã biết tạo ra các kết quả được mong đợi ở cấp độ mầm bệnh. Tuân thủ các chính sách của tổ chức để đảm bảo rằng các quy trình thích hợp được thiết lập, độc lập với việc sử dụng các chức năng mô tả trong phần này.

Nếu tính năng này được bật, tính năng sẽ cho phép cấu hình các khoảng thời gian mà sau đó xét nghiệm EC phải được thực hiện cho mỗi xét nghiệm và mô-đun. Người dùng sẽ được nhắc nếu có xét nghiệm EC đến hạn trước khi thiết lập xét nghiệm.

Khi thực hiện xét nghiệm EC, mẫu EC được chọn khi thiết lập lần chạy. Mẫu EC xác định kết quả mong đợi đối với mỗi chất phân tích của xét nghiệm được thực hiện. Nếu kết quả mong đợi được cấu hình trong mẫu EC phù hợp với kết quả thực tế từ xét nghiệm thì xét nghiệm EC sẽ đạt. Nếu ít nhất một chất phân tích không đạt kết quả mong đợi thì xét nghiệm EC không đạt. Người dùng được cảnh báo trước khi thiết lập xét nghiệm nếu sử dụng mô-đun mà xét nghiệm EC trước đó không thành công.

8.1 Cấu hình Mẫu chứng Bên ngoài

Tham khảo Mục 6.6 để bật và cấu hình tính năng EC.

8.2 Quy trình chạy xét nghiệm EC

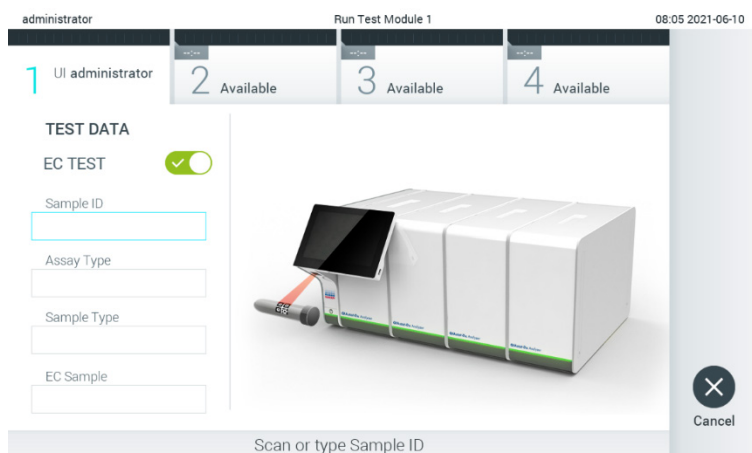
Tất cả người vận hành nên đeo thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp, chẳng hạn như găng tay, khi chạm vào màn hình cảm ứng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Nhấn nút  **Run Test** (Chạy Xét nghiệm) ở góc trên cùng bên phải của màn hình **Main** (Chính).

Lưu ý: Nếu Mẫu chứng Bên ngoài (External Control, EC) được bật và xét nghiệm EC sắp đến hạn thực hiện, lời nhắc sẽ được hiển thị để chạy xét nghiệm với mẫu EC. Người dùng có thể chọn thực hiện xét nghiệm EC hoặc bỏ qua lời nhắc.

Lưu ý: Nếu EC được bật và xét nghiệm EC gần nhất với mô-đun đã chọn thất bại, cảnh báo sẽ xuất hiện. Người dùng phải lựa chọn rõ liệu họ có muốn thực hiện xét nghiệm với mô-đun đã chọn hay không.

2. Bật nút bật/tắt Xét nghiệm EC (Hình 89).



Hình 89. Bật nút chuyển đổi Xét nghiệm EC để bật xét nghiệm EC.

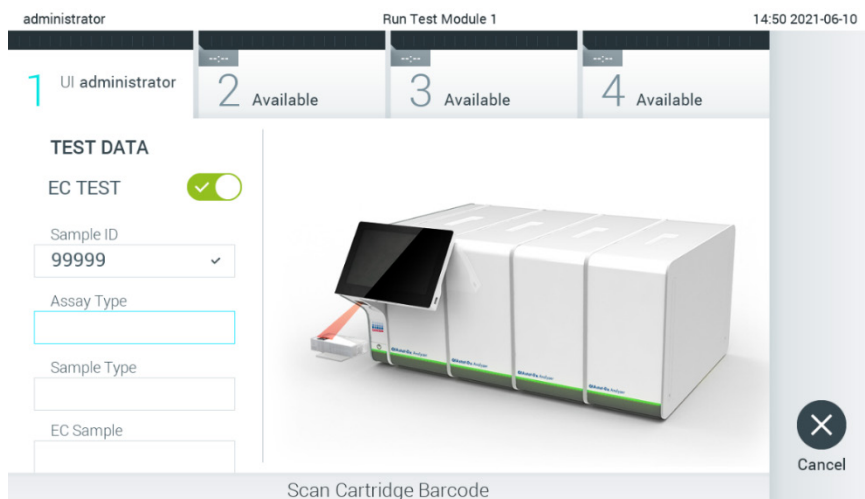
3. Khi được nhắc, hãy quét mã vạch ID mẫu bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch được tích hợp vào Mô-đun Hoạt động (Hình 89)

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình QIAstat-Dx Analyzer 1.0, cũng có thể nhập ID mẫu bằng bàn phím ảo của màn hình cảm ứng. Tham khảo Mục 6.10.4 để biết thêm chi tiết.

4. Khi được nhắc, hãy quét mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx sẽ được sử dụng. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động nhận dạng xét nghiệm sẽ được chạy, dựa trên mã vạch của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx (Hình 90)

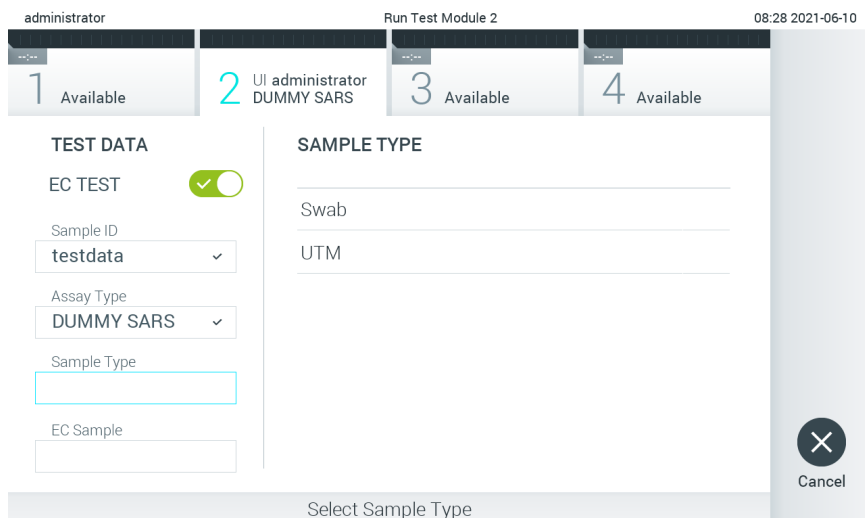
Lưu ý: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ không chấp nhận các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã hết hạn, hộp đã sử dụng trước đó hoặc hộp dành cho các xét nghiệm không được cài đặt trên thiết bị. Một thông báo lỗi sẽ được hiển thị trong những trường hợp này. Tham khảo Mục 10.2 để biết thêm chi tiết.

Lưu ý: Tham khảo Mục 6.9.3 để biết hướng dẫn nhập và thêm các xét nghiệm vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Hình 90. Quét mã vạch hộp xét nghiệm QIAstat-Dx.

5. Nếu được yêu cầu, chọn loại mẫu thích hợp từ danh sách (Hình 91).

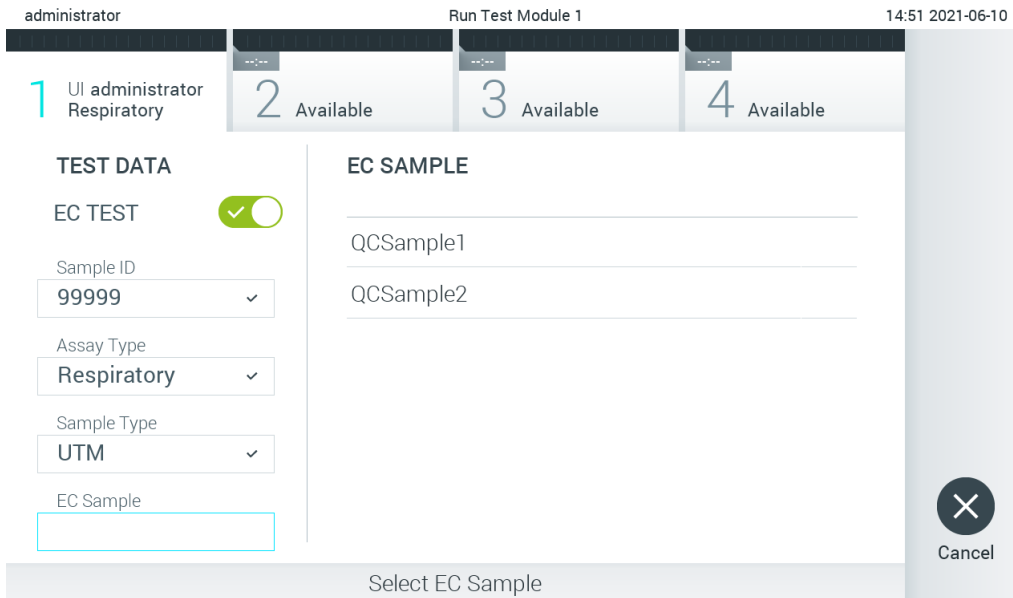


Hình 91. Chọn loại mẫu.

6. Chọn mẫu EC thích hợp từ danh sách. Chỉ các mẫu EC cho loại xét nghiệm đã chọn được hiển thị (Hình 92).

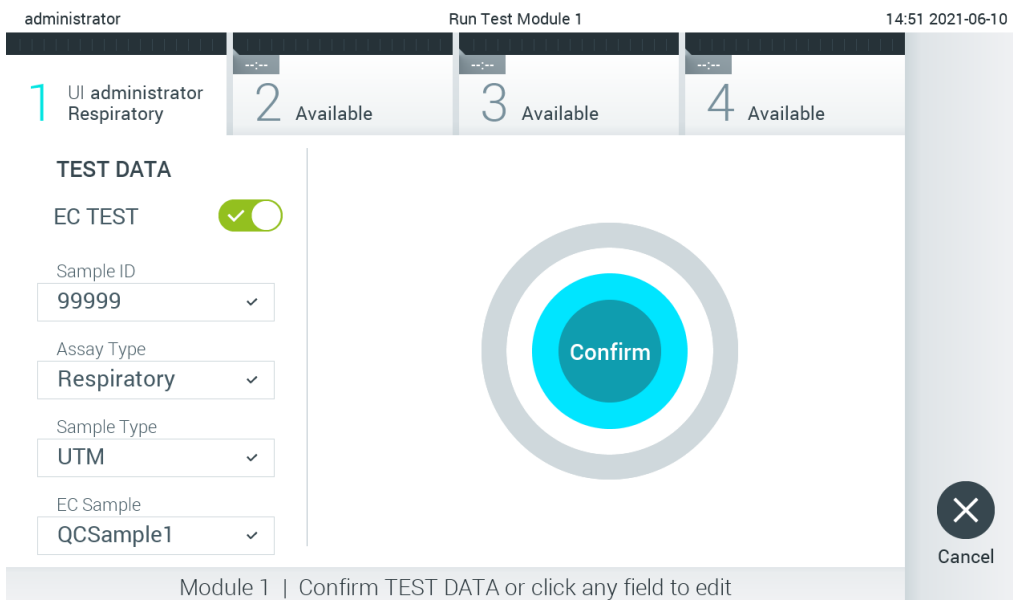
Nếu không có mẫu EC nào được định cấu hình cho xét nghiệm đã chọn, danh sách mẫu EC sẽ trống và sẽ không thể bắt đầu lần chạy xét nghiệm EC.

Lưu ý: Tham khảo Mục 6.6 để biết hướng dẫn về cấu hình các mẫu EC.



Hình 92. Chọn Mẫu EC.

7. Màn hình **Confirm** (Xác nhận) sẽ xuất hiện. Xem lại dữ liệu đã nhập và thực hiện bất kỳ thay đổi cần thiết nào bằng cách nhấn vào các trường có liên quan trên màn hình cảm ứng và chỉnh sửa thông tin (Hình 93).

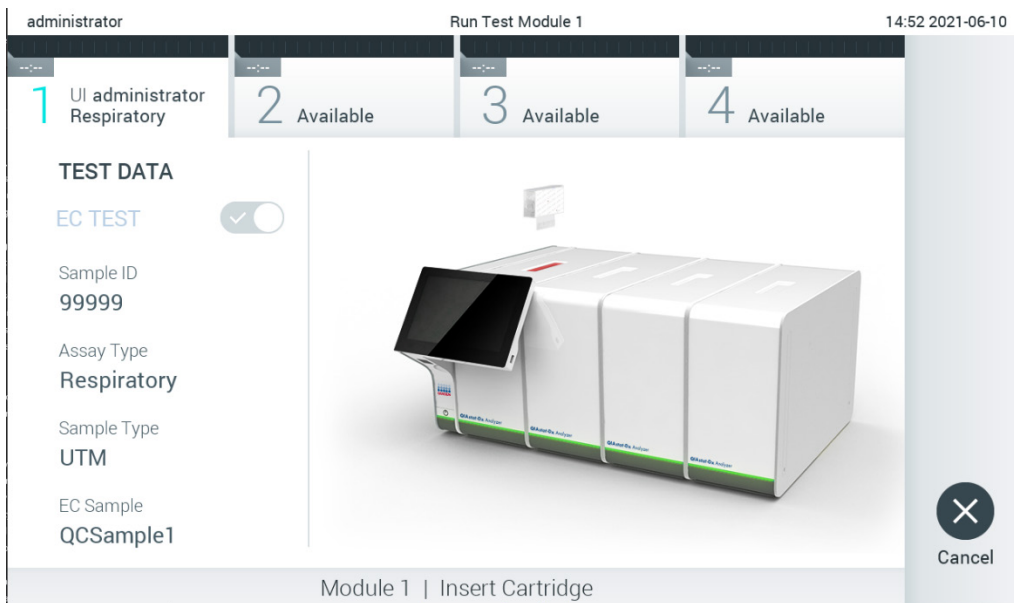


Hình 93. Màn hình Confirm (Xác nhận).

8. Nhấn **Confirm** (Xác nhận) khi tất cả dữ liệu được hiển thị là chính xác. Nếu cần, nhấn vào trường thích hợp để chỉnh sửa nội dung hoặc nhấn **Cancel** (Hủy) để hủy bỏ xét nghiệm.
9. Đảm bảo rằng cả hai nắp mẫu của cổng miếng gạt và cổng chính của hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đều được đóng chặt. Khi cổng vào hộp phía trên cùng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động mở ra, hãy lắp hộp xét nghiệm QIAstat-Dx với mã vạch hướng về bên trái và các buồng phản ứng hướng xuống dưới (Hình 94).

Lưu ý: Khi nhiều Mô-đun Phân tích được kết nối với một Mô-đun Hoạt động, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động chọn Mô-đun Phân tích trong đó xét nghiệm sẽ được chạy.

Lưu ý: Không cần đẩy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Đặt chính xác hộp vào cổng vào hộp và QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ tự động di chuyển hộp vào Mô-đun Phân tích.



Hình 94. Lắp hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

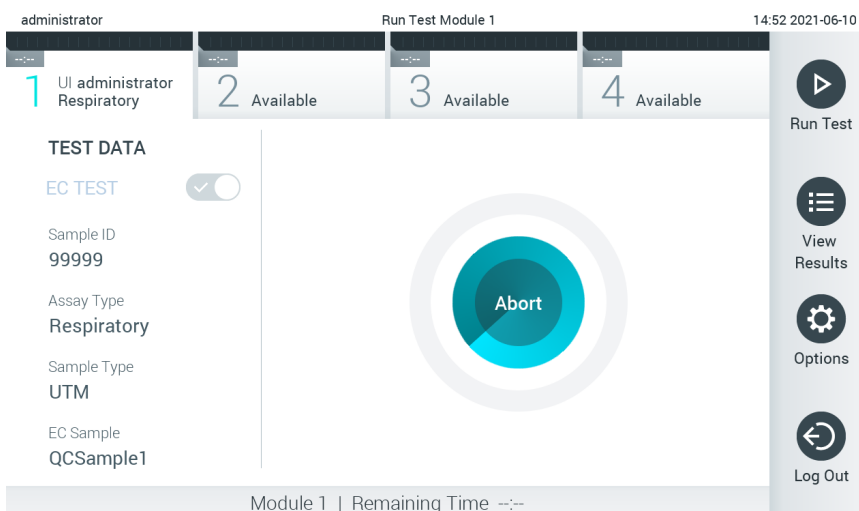
10. Khi phát hiện hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ tự động đóng nắp cổng vào hộp và bắt đầu lần chạy xét nghiệm. Người vận hành không cần thực hiện thêm bất kỳ hành động nào. Trong khi xét nghiệm đang chạy, thời gian chạy còn lại được hiển thị trên màn hình cảm ứng (Hình 95).

Lưu ý: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sẽ không chấp nhận hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khác với hộp được sử dụng và quét trong quá trình thiết lập xét nghiệm. Nếu một hộp không phải là hộp đã quét được lắp vào, sẽ gây ra lỗi và hộp sẽ tự động được đẩy ra.

Lưu ý: Cho đến thời điểm này, sẽ có thể hủy lần chạy xét nghiệm bằng cách nhấn nút **Cancel** (Hủy) ở góc dưới bên phải của màn hình cảm ứng.

Lưu ý: Tùy thuộc vào cấu hình hệ thống, người vận hành có thể được yêu cầu nhập lại mật khẩu người dùng để bắt đầu lần chạy xét nghiệm.

Lưu ý: Nắp của cổng vào hộp sẽ tự động đóng sau 30 giây nếu hộp xét nghiệm QIAstat-Dx không được đặt trong cổng. Nếu điều này xảy ra, hãy lặp lại quy trình bắt đầu với bước 7.

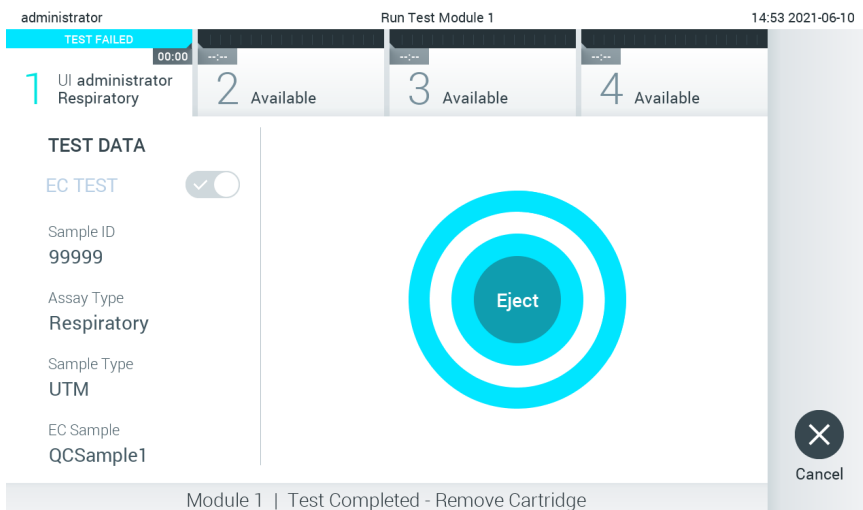


Hình 95. Thực hiện xét nghiệm và hiển thị thời gian chạy còn lại.

11. Sau khi chạy xét nghiệm xong, màn hình **Eject** (Đẩy ra) sẽ xuất hiện (Hình 96). Nhấn **Eject** (Đẩy ra) trên màn hình cảm ứng để tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx và thải bỏ nó như rác thải nguy hiểm sinh học theo tất cả các quy định và luật pháp về sức khỏe và an toàn của quốc gia, tiểu bang và địa phương.

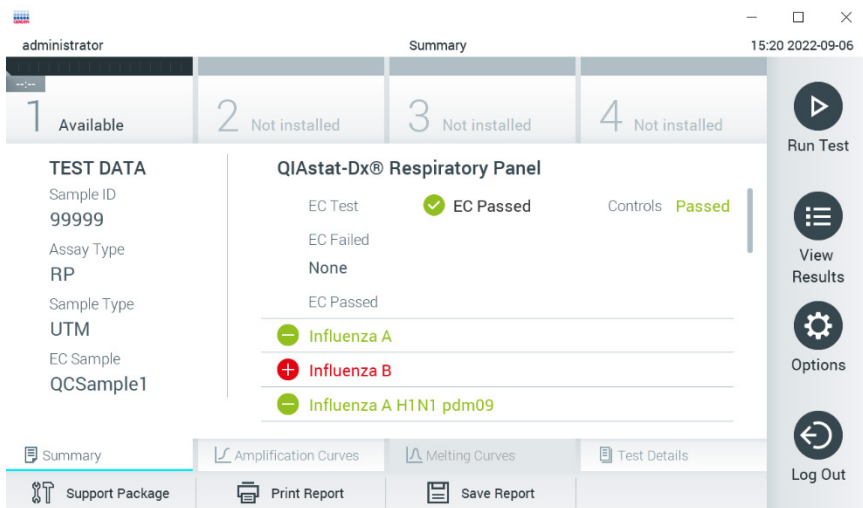
Lưu ý: Nên tháo hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khi cổng vào hộp mở và đẩy hộp ra. Nếu hộp không được tháo ra sau 30 giây, nó sẽ tự động di chuyển trở lại vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và nắp cổng vào hộp sẽ đóng lại. Nếu điều này xảy ra, nhấn **Eject** (Đẩy ra) để mở nắp cổng vào hộp một lần nữa và sau đó tháo hộp ra.

Lưu ý: Các hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã sử dụng phải được loại bỏ. Không thể sử dụng lại các hộp cho các xét nghiệm đã bắt đầu thực hiện nhưng sau đó bị người vận hành hủy hoặc đã phát hiện ra lỗi.



Hình 96. Màn hình hiển thị Eject (Đẩy ra).

12. Sau khi hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã được đẩy ra, màn hình Results **Summary** (Tóm tắt Kết quả) sẽ xuất hiện (Hình 97). Tham khảo Mục 8.3 để biết thêm chi tiết.



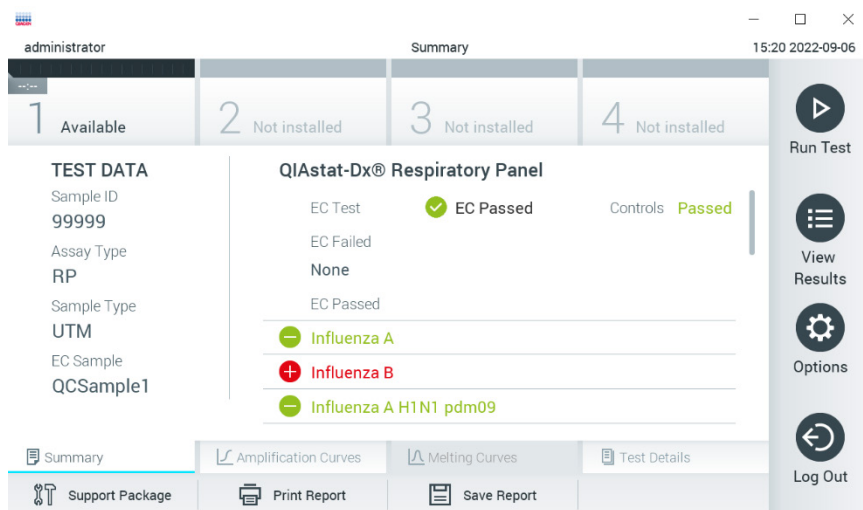
Hình 97. Màn hình EC Summary (Tóm tắt) kết quả.

Lưu ý: Nếu xảy ra lỗi với mô-đun phân tích trong lần chạy, có thể mất một khoảng thời gian cho đến khi kết quả chạy được hiển thị và lần chạy được hiển thị trong tổng quan **View Results** (Xem Kết quả).

8.3 Xem kết quả xét nghiệm EC

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự động giải thích và lưu kết quả xét nghiệm. Sau khi đẩy hộp xét nghiệm QIAstat-Dx ra, màn hình Results Summary (Tóm tắt Kết quả) được hiển thị tự động (Hình 98).

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng cụ thể theo xét nghiệm để biết các kết quả có thể có và hướng dẫn về cách giải thích kết quả xét nghiệm.



Hình 98. Màn hình EC Results Summary (Tóm tắt Kết quả EC).

Phần chính của màn hình cung cấp kết quả EC tổng thể (tức là EC Passed (EC Đạt) hoặc EC Failed (EC Không đạt) và ba danh sách sau:

- Danh sách đầu tiên bao gồm tất cả các mầm bệnh được xét nghiệm trong mẫu mà ở đó kết quả dự kiến được cấu hình trong mẫu EC **không** khớp với kết quả xét nghiệm thực tế, tức là **EC failed** (EC không đạt). Chỉ các chất phân tích được xem xét trong mẫu EC mới được đưa vào.
Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu **+** và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu **-** và có màu xanh lá. Phía trước các mầm bệnh không rõ ràng có một dấu hỏi **?** và có màu vàng.
- Danh sách thứ hai bao gồm tất cả các mầm bệnh được xét nghiệm trong mẫu mà kết quả dự kiến được cấu hình trong mẫu EC không khớp với kết quả xét nghiệm thực tế, tức là EC passed (Đã đạt EC). Chỉ các chất phân tích được xem xét trong mẫu EC mới được đưa vào.
Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu **+** và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu **-** và có màu xanh lá.
- Danh sách thứ ba bao gồm toàn bộ mọi mầm bệnh được xét nghiệm trong mẫu. Phía trước các mầm bệnh được phát hiện và xác định trong mẫu có một ký hiệu **+** và có màu đỏ. Phía trước các mầm bệnh được xét nghiệm nhưng không được phát hiện có một ký hiệu **-** và có màu xanh lá. Phía trước các mầm bệnh không rõ ràng có một dấu hỏi và có màu vàng **?**.
- Nếu xét nghiệm không hoàn thành thành công, một thông báo sẽ cho biết “Failed” (Không đạt), sau đó là Mã lỗi cụ thể.

Dữ liệu Xét nghiệm sau đây được hiển thị ở bên trái của màn hình:

- Sample ID (ID Mẫu)
- Assay Type (Loại Xét nghiệm)

- Sample Type (Loại mẫu)
- EC sample (Mẫu EC)
- LIS Upload Status (Trạng thái Tải lên LIS) (nếu có)

Có sẵn dữ liệu khác về xét nghiệm, tùy thuộc vào quyền truy cập của người vận hành, thông qua các tab ở dưới cùng của màn hình (ví dụ: sơ đồ khuếch đại, đường cong nóng chảy và chi tiết xét nghiệm).

Có thể xuất dữ liệu xét nghiệm bằng cách nhấn **Save Report** (Lưu Báo cáo) ở thanh dưới cùng của màn hình.

Có thể gửi báo cáo đến máy in bằng cách nhấn **Print Report** (In Báo cáo) ở thanh dưới cùng của màn hình.

Có thể tạo gói hỗ trợ của lần chạy đã chọn hoặc tất cả các lần chạy không đạt bằng cách nhấn **Support Package** (Gói Hỗ trợ) ở thanh dưới cùng của màn hình. Nếu cần hỗ trợ, hãy gửi gói hỗ trợ đến bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

8.3.1 Xem đường cong khuếch đại EC

Việc giải thích các đường cong khuếch đại tương tự như với các xét nghiệm không phải EC. Hãy tham khảo Mục 5.5.1 để biết thêm thông tin.

8.3.2 Xem đường cong nóng chảy EC

Việc giải thích các đường cong nóng chảy tương tự như với các xét nghiệm không phải EC. Hãy tham khảo Mục 5.5.2 để biết thêm thông tin.

8.3.3 Xem chi tiết xét nghiệm EC

Khi xem kết quả xét nghiệm EC, nhấn  **Test Details** (Chi tiết Xét nghiệm) đã xem lại chi tiết hơn các kết quả EC. Cuộn xuống để xem báo cáo đầy đủ.

Chi tiết Xét nghiệm sau đây được hiển thị trên màn hình:

- User ID (ID Người dùng)
- Cartridge SN (Số sê-ri Hộp) (số sê-ri)
- Cartridge Expiration Date (Ngày hết hạn của Hộp)
- Module SN (Số sê-ri Mô-đun) (số sê-ri)
- Test Status (Trạng thái Xét nghiệm) (Completed (Hoàn thành), Failed (Không đạt) hoặc Canceled by operator (Đã hủy bởi người vận hành))
- Error Code (Mã lỗi) (nếu có)
- Error Message (Thông báo Lỗi) (nếu có)
- Test Start Date and Time (Ngày giờ Bắt đầu Xét nghiệm)
- Test Execution Time (Thời gian Thực hiện Xét nghiệm)
- Assay Name (Tên Xét nghiệm)
- Test ID (ID Xét nghiệm)
- EC Sample (Mẫu EC)
- Test Result (Kết quả Xét nghiệm) (đối với mỗi chất phân tích, tổng hợp kết quả của xét nghiệm: EC Passed (EC Đạt) [ecpass] và EC Failed (EC Không đạt) [ecfail]).

- Nếu xét nghiệm EC đạt, kết quả dự kiến cho từng mầm bệnh khớp với kết quả được phát hiện.
- List of analytes (Danh sách chất phân tích) được xét nghiệm trong xét nghiệm (được nhóm theo Detected Pathogen (Mầm bệnh được Phát hiện), Equivocal (Không rõ ràng), Not Detected Pathogens (Mầm bệnh Không được Phát hiện), Invalid (Không hợp lệ), Not Applicable (Không Áp dụng), Out of Range (Nằm ngoài Phạm vi), Passed Controls (Mẫu chứng Đạt) và Failed Controls (Mẫu chứng Không đạt)), với CT và huỳnh quang điểm cuối (nếu có sẵn cho xét nghiệm).
- Bên cạnh mỗi chất phân tích là các kết quả dự kiến và kết quả EC được hiển thị trong các cột riêng biệt. Nếu một chất phân tích không được xem xét trong quá trình chạy EC, thì không có kết quả dự kiến và không có kết quả EC nào được hiển thị.
- Cột kết quả dự kiến được xác định theo cấu hình của mẫu EC đã chọn trong quá trình thiết lập xét nghiệm
- Cột kết quả EC so sánh giữa kết quả thực tế của chất phân tích và kết quả dự kiến của các chất phân tích được xem xét. Kết quả EC đạt nếu kết quả thực tế và kết quả dự kiến giống nhau. Kết quả EC không thành công, nếu kết quả thực tế và kết quả mong đợi không giống nhau (xem Hình 99). Các chất phân tích không được xem xét trong quá trình chạy EC không được so sánh với kết quả thực tế.

Lưu ý: Kết quả dự kiến dựa trên cấu hình mẫu EC tại thời điểm bắt đầu xét nghiệm.

- List of internal controls (Danh sách mẫu chứng nội), với CT và huỳnh quang điểm cuối (nếu có sẵn cho xét nghiệm)

administrator Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
 Sample ID
 99999
 Assay Type
 RP
 Sample Type
 UTM
 EC Sample
 QC Sample 1

TEST DETAILS
 Test Result **ecpass**
 Error Code **None**

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

Run Test
View Results
Options
Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Hình 99. Màn hình chi tiết xét nghiệm EC.

9 Bảo trì

Mục này mô tả các nhiệm vụ bảo trì cần thiết cho QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


9.1 Nhiệm vụ bảo trì


Bảng 19 cung cấp danh sách các nhiệm vụ bảo trì sẽ được thực hiện trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Bảng 19. Mô tả nhiệm vụ bảo trì


Nhiệm vụ	Tần suất
Làm sạch hoặc khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Được thực hiện khi chất lỏng, hóa chất hoặc bệnh phẩm sinh học (có khả năng lây nhiễm) đổ trên bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Trao đổi bộ lọc không khí	Được thực hiện hàng năm

9.2 Làm sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất Đeo kính bảo hộ, áo choàng phòng thí nghiệm và găng tay khi làm sạch dụng cụ để tránh các nguy hiểm sinh học và hóa học.
--	---

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG 	Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất Ngắt kết nối QIAstat-Dx Analyzer 1.0 khỏi ổ cắm điện trước khi làm sạch.
--	---

THẬN TRỌNG 	Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Tránh làm đổ hóa chất hoặc các chất lỏng khác vào hoặc ra khỏi QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Hư hỏng do tràn chất lỏng sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.
--	---

THẬN TRỌNG 	Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Tránh làm đổ chất lỏng vào hoặc làm ướt màn hình cảm ứng. Để làm sạch màn hình cảm ứng, sử dụng miếng da lộn làm sạch màn hình được cung cấp cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
--	--


Sử dụng các vật liệu sau để làm sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Chất tẩy nhẹ
- Khăn giấy
- Nước cất


Thực hiện theo các bước bên dưới để làm sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Đeo găng tay trong phòng thí nghiệm, áo choàng và kính bảo vệ.
2. Làm ướt khăn giấy bằng chất tẩy nhẹ và lau xuống bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0, cũng như khu vực bàn máy xung quanh. Cần thận không làm ướt màn hình cảm ứng. Để làm sạch màn hình cảm ứng, sử dụng miếng da lộn làm sạch màn hình được cung cấp cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Lặp lại bước 2 ba lần với khăn giấy sạch.
4. Làm ướt khăn giấy với nước cất và lau sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để rửa sạch chất tẩy rửa còn lại. Lặp lại hai lần.
5. Lau khô bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bằng khăn giấy sạch.

9.3 Khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG</p> 	<p>Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất</p> <p>Đeo kính bảo hộ, áo choàng phòng thí nghiệm và găng tay khi làm sạch dụng cụ để tránh các nguy hiểm sinh học và hóa học.</p> <p>Chất tẩy trắng gây kích ứng mắt và da và có thể giải phóng khí nguy hiểm (clo). Đeo đầy đủ thiết bị bảo hộ cá nhân.</p>
--	---

<p>CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG</p> 	<p>Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất</p> <p>Ngắt kết nối QIAstat-Dx Analyzer 1.0 khỏi ổ cắm điện trước khi làm sạch.</p>
--	--

<p>THẬN TRỌNG</p> 	<p>Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Tránh làm đổ hóa chất hoặc các chất lỏng khác vào hoặc ra khỏi QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Hư hỏng do tràn chất lỏng sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.</p>
--	--

<p>THẬN TRỌNG</p> 	<p>Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Tránh làm đổ chất lỏng vào hoặc làm ướt màn hình cảm ứng. Để làm sạch màn hình cảm ứng, sử dụng miếng da lộn làm sạch màn hình được cung cấp cùng với QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

Sử dụng các vật liệu sau để khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Dung dịch tẩy trắng 10%
- Khăn giấy
- Nước cất

Thực hiện theo các bước bên dưới để khử nhiễm bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Đeo găng tay trong phòng thí nghiệm, áo choàng và kính bảo vệ.
2. Làm ướt khăn giấy bằng dung dịch tẩy trắng 10% và lau xuống bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0, cũng như khu vực bàn máy xung quanh. Cần thận không làm ướt màn hình cảm ứng. Đợi ít nhất ba phút để cho phép dung dịch tẩy trắng phản ứng với các chất gây nhiễm bẩn.
3. Thay đổi găng tay mới.
4. Lặp lại bước 2 và 3 hai lần nữa với khăn giấy mới.
5. Làm ướt khăn giấy bằng nước cất và lau sạch bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 để rửa sạch mọi dung dịch tẩy trắng còn lại. Lặp lại hai lần.
6. Lau khô bề mặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bằng khăn giấy sạch.

9.4 Thay bộ lọc không khí

Bộ lọc không khí phải được thay hàng năm để đảm bảo tốc độ dòng khí thích hợp bên trong thiết bị.

Bộ lọc không khí được đặt bên dưới QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và người dùng có thể tiếp cận ở phía trước dụng cụ.

Phải sử dụng các bộ lọc không khí từ QIAGEN để thay thế. Số danh mục của vật liệu này là: 9026189 Air Filter Tray

Thực hiện theo các bước sau để thay bộ lọc không khí:

1. Đặt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ở chế độ chờ bằng cách nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước của dụng cụ.
2. Đặt bàn tay bên dưới ngăn chứa bộ lọc không khí ở phía trước QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và dùng ngón tay để đẩy nhẹ lên.
3. Kéo bộ lọc không khí trở lại cho đến khi ngăn chứa bộ lọc được loại bỏ hoàn toàn. Thải bỏ bộ lọc không khí cũ.
4. Tháo ngăn chứa bộ lọc không khí mới ra khỏi túi bảo vệ của nó.
5. Lắp ngăn chứa bộ lọc không khí mới vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Thiết bị đã sẵn sàng sử dụng.

THẬN TRỌNG



Nguy cơ hư hỏng QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Chỉ sử dụng các bộ phận chính hãng từ QIAGEN. Việc sử dụng các bộ phận không được ủy quyền có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

9.5 Sửa chữa QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chỉ được sửa chữa bởi các đại diện được QIAGEN ủy quyền. Nếu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 không hoạt động như mong đợi, hãy liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN bằng thông tin liên hệ trong Mục 10.

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG



Rủi ro thương tích cá nhân và thiệt hại vật chất

Không mở vỏ của QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Không tìm cách sửa chữa hoặc sửa đổi QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Mở vỏ hoặc sửa đổi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 không phù hợp có thể gây thương tích cho người dùng và làm hỏng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

10 Khắc phục sự cố

Mục này cung cấp thông tin về một số vấn đề có thể xảy ra với QIAstat-Dx Analyzer 1.0, cùng với các nguyên nhân và giải pháp có thể có. Thông tin này dành riêng cho dụng cụ. Để biết cách khắc phục sự cố liên quan đến hộp xét nghiệm QIAstat-Dx, xem hướng dẫn sử dụng cho hộp tương ứng.

Nếu cần hỗ trợ thêm, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN bằng thông tin liên hệ bên dưới:

Trang web: support.qiagen.com

Khi liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN về lỗi với QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy lưu ý các bước dẫn đến lỗi và mọi thông tin xuất hiện trong bất kỳ hộp thoại nào. Thông tin này sẽ giúp bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN giải quyết vấn đề.

Khi liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN về lỗi, vui lòng chuẩn bị sẵn các thông tin sau:

- Số sê-ri, kiểu, phiên bản phần mềm và **Tệp Định nghĩa Xét nghiệm** đã cài đặt của QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Mã lỗi (nếu có)
- Thời điểm khi lỗi xảy ra lần đầu tiên
- Tần suất xuất hiện lỗi (nghĩa là, lỗi không liên tục hoặc liên tục)
- Ảnh lỗi, nếu có
- Gói Hỗ trợ

10.1 Lỗi phần cứng và phần mềm

Lỗi	Nguyên nhân có thể	Nhận xét và gợi ý
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 không khởi động.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 không được kết nối với ổ cắm điện. Công tắc nguồn ở phía sau của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 không được BẬT nguồn. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ở chế độ chờ.	Kiểm tra xem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 có được kết nối với nguồn điện chính không. BẬT nguồn bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở phía sau của QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) để đưa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ra khỏi chế độ chờ.
Analytical Module not detected. (Mô-đun Phân tích không được phát hiện.)	Cầu Mô-đun Phân tích/Hoạt động không được kết nối đúng cách.	Kiểm tra xem cầu nối giữa Mô-đun Hoạt động và Mô-đun Phân tích có được kết nối đúng cách không.
The Analytical Module status indicator is red. (Đèn chỉ báo trạng thái Mô-đun Phân tích có màu đỏ.)	Lỗi phần cứng.	Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Màn hình cảm ứng không phản hồi.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ở chế độ chờ (đèn chỉ báo trạng thái có màu xanh dương). Lỗi phần cứng.	Nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) trên Mô-đun Hoạt động. Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
Bar code reader does not scan. (Đầu đọc mã vạch không quét.)	Tính năng mã vạch ID mẫu không được bật. Đầu đọc mã vạch có vấn đề về phần cứng hoặc phần mềm.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ để cấu hình tính năng mã vạch trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Hộp xét nghiệm QIAstat-Dx bị kẹt bên trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Lỗi cơ học của mô-đun.	Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.

Lỗi	Nguyên nhân có thể	Nhận xét và gợi ý
Lid of the cartridge entrance port does not open (Nắp của cổng vào hộp không mở.)	Lỗi cơ học của mô-đun.	Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Nút Chạy xét nghiệm không hoạt động.)	Hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vẫn nằm trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0 và phải được đẩy ra trước khi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cho phép thực hiện xét nghiệm mới. Mô-đun không có sẵn.	Hộp trạng thái của mô-đun trong thanh Module status (Trạng thái mô-đun) sẽ hiển thị văn bản "Eject cartridge" (Đẩy hộp ra). Nhấn hộp trạng thái của mô-đun, sau đó nhấn Eject (Đẩy ra). Kiểm tra xem cầu nối giữa Mô-đun Hoạt động và Mô-đun Phân tích có được kết nối đúng cách không.
Assay does not run. (Xét nghiệm không chạy.)	Người dùng không có quyền chạy xét nghiệm. Xét nghiệm không được cài đặt trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ. Xét nghiệm cần phải được cài đặt. Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ.
Result upload status is "Error". (Trạng thái tải lên kết quả là "Lỗi".)	Kết nối với máy chủ đã bị mất. Đã hết thời gian liên lạc với máy chủ. Tin nhắn bị từ chối từ máy chủ.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ để kiểm tra chi tiết kết nối và kết nối xét nghiệm. Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ để kiểm tra giá trị cài đặt Timeout (Thời gian chờ), có thể tăng lên giá trị tối đa là 60 giây. Nếu nó đã được đặt ở giá trị tối đa, nên xem lại hiệu suất mạng. Máy chủ từ chối tin nhắn vì một số lý do (xét nghiệm không được nhận dạng, các vấn đề ngữ nghĩa, v.v.). Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Không thể tải lên kết quả.)	Trạng thái kết quả đã hết hạn.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ để kiểm tra Expire Time (Thời gian Hết hạn) trong cài đặt HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Không thể chạy xét nghiệm vì không có lệnh xét nghiệm.)	Không có lệnh xét nghiệm cho ID mẫu và Force Order (Bắt buộc Lệnh) được bật trong cài đặt HIS/LIS. Sự cố kết nối với LIS và Force Order (Bắt buộc Lệnh) được bật trong cài đặt HIS/LIS.	Liên hệ với quản trị viên LIS để kiểm tra xem có lệnh cho ID mẫu được chỉ định trong LIS không. Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ để kiểm tra kết nối với máy chủ. Để chạy xét nghiệm mà không có lệnh xét nghiệm, hãy tắt Force Order (Bắt buộc Lệnh) trong cài đặt HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Máy in không được thiết lập đúng cách hoặc không thể in báo cáo xét nghiệm.)	Có nhiều nguyên nhân khác nhau gây ra sự cố máy in.	Truy cập QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup để biết các câu hỏi thường gặp về khắc phục sự cố thiết lập máy in và hướng dẫn để tránh các sự cố thường gặp ở máy in.
Time zone change is not applied. (Thay đổi múi giờ không được áp dụng.)	Thiết bị không nhận dạng được múi giờ đã chọn.	Chọn một múi giờ khác với cùng độ lệch.

10.2 Lỗi và thông báo cảnh báo

Lỗi/Cảnh báo	Giải thích	Nhận xét và gợi ý
The AM in the slots has changed. (AM trong các khe đã thay đổi.)	Hệ thống phát hiện cấu hình phần cứng đã thay đổi. Ít nhất một trong các Mô-đun Phân tích đã được thay đổi sang một vị trí khác.	Không cần làm gì. Hệ thống có thể tự cấu hình sau khi thay đổi vị trí mô-đun.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Khuyến khích thực hiện sao lưu trước khi cập nhật hoặc khôi phục.)	Dữ liệu có thể bị mất trong quá trình cập nhật nếu xảy ra lỗi. Một bản sao lưu cho phép phục hồi hệ thống và dữ liệu.	Rất khuyến khích thực hiện sao lưu hệ thống trước khi khôi phục hoặc cập nhật hệ thống.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Không thể tắt máy. Vui lòng dừng tất cả các xét nghiệm và đẩy hộp ra.)	Khi xét nghiệm đang chạy, không thể tắt được QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Đợi cho đến khi hoàn thành xét nghiệm hoặc hủy xét nghiệm, sau đó tắt hệ thống.

Lỗi/Cảnh báo	Giải thích	Nhận xét và gợi ý
Free disc space ddd reached warning or critical level. (Không gian đĩa trống ddd đạt đến mức cảnh báo hoặc quan trọng.)	Hệ thống cần được xem xét bởi bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN để thêm dung lượng đĩa bổ sung.	Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
The system was not shut down properly last time. (Hệ thống không được tắt đúng cách lần trước.)	Hệ thống đã không được tắt theo quy trình. Dữ liệu xét nghiệm cuối cùng có thể đã bị mất.	QIAstat-Dx Analyzer phải được tắt đúng cách bằng cách nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở phía trước của dụng cụ trước khi TẮT nguồn dụng cụ bằng cách sử dụng công tắc nguồn ở phía sau của dụng cụ hoặc ngắt kết nối khỏi ổ cắm điện, như được giải thích trong Mục 6.13.
Test result with invalid data found. (Tìm thấy kết quả xét nghiệm với dữ liệu không hợp lệ.)	Đã phát hiện một lỗi ngoài dự kiến trong lần xét nghiệm cuối cùng.	Thử chạy lại xét nghiệm với hộp xét nghiệm QIAstat-Dx mới. Nếu sự cố vẫn còn hoặc xảy ra thường xuyên, hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
Unexpected behavior of AM nnn. (Hành vi bất ngờ của AM nnn.)	Lỗi hệ thống chung.	Khởi động lại hệ thống. Nếu vấn đề vẫn còn, liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (Cập nhật dữ liệu bị hủy bỏ, xảy ra lỗi.)	Đã xảy ra lỗi ngoài dự kiến khi cập nhật QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
No backup file found! (Không tìm thấy tệp sao lưu!)	Không tìm thấy tệp .dbk sao lưu thích hợp trên thiết bị lưu trữ USB.	Kiểm tra xem tệp có tồn tại trên thiết bị lưu trữ USB không. Nếu vấn đề vẫn còn, liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. Code: 0X400 (Không có sẵn xét nghiệm <assay_id>. Mã: 0x400)	Xét nghiệm tương ứng với hộp xét nghiệm QIAstat-Dx chưa được nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Nhập xét nghiệm vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (xem Mục 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Xét nghiệm <assay_name> không hoạt động.)	Xét nghiệm không hoạt động.	Kích hoạt xét nghiệm (xem Mục 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Xét nghiệm <assay_name> đã được nhập. Mã: 0x0304)	Có một xét nghiệm với cùng một ID và phiên bản trong cơ sở dữ liệu.	Xét nghiệm đã được tải vào hệ thống. Không cần làm gì.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Nhập xét nghiệm thất bại; tệp xét nghiệm không hợp lệ.)	Tệp xét nghiệm được nhập là không chính xác.	Tải xuống tệp xét nghiệm một lần nữa từ www.qiagen.com . Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN nếu vấn đề vẫn còn.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Nhập ADF <adf_name> thất bại. Mã: 0x0305)	Tệp xét nghiệm được nhập là không chính xác.	Tải xuống tệp xét nghiệm một lần nữa từ www.qiagen.com . Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN nếu vấn đề vẫn còn.
Login failed! (Đăng nhập thất bại!)	Thao tác đăng nhập thất bại.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ.
Login failed! The user is not activated. (Đăng nhập thất bại! Người dùng không được kích hoạt.)	Người dùng không có quyền sử dụng QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Liên hệ với Giám sát viên Phòng thí nghiệm hoặc Quản trị viên dụng cụ để kích hoạt người dùng (xem Mục 6.8.1).
Login failed! Wrong Password! (Đăng nhập thất bại! Sai Mật khẩu!)	Mật khẩu đã nhập không chính xác.	Sau ba lần nhập mật khẩu không thành công, người dùng phải đợi một phút trước khi đăng nhập lại. Nếu quên mật khẩu, hãy liên hệ với Quản trị viên dụng cụ để đặt mật khẩu mới.
Login failed! User identification does not exist. (Đăng nhập thất bại! Nhận dạng người dùng không tồn tại.)	Người dùng chưa được thêm vào hệ thống.	Liên hệ với Quản trị viên dụng cụ hoặc Giám sát viên Phòng thí nghiệm để thêm người dùng mới.
Passwords are not identical! (Mật khẩu không giống nhau!)	Đề thiết lập mật khẩu mới, mật khẩu phải được nhập hai lần giống nhau.	Nhập hai mật khẩu giống nhau.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Mật khẩu Không hợp lệ! Độ dài tối thiểu 6 ký tự. Độ dài tối đa 15 ký tự. Các ký tự được phép: 0-9, a-z, A-Z, _, dấu cách.)	Mật khẩu không tuân thủ chính sách bảo mật.	Đặt mật khẩu có độ dài tối thiểu 6 ký tự và độ dài tối đa 15 ký tự, chỉ chứa các ký tự được phép: 0-9, a-z, A-Z, _, dấu cách.

Lỗi/Cảnh báo	Giải thích	Nhận xét và gợi ý
Export failed! (Xuất thất bại)	Đã xảy ra lỗi ngoài dự kiến trong quá trình xuất kết quả.	Thử lại thao tác. Nếu vấn đề vẫn còn, liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
USB Device not found. (Không tìm thấy Thiết bị USB.)	Thiết bị lưu trữ USB không được phát hiện trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Thiết bị lưu trữ USB được mã hóa hoặc không được định dạng ở định dạng FAT32.	Lắp thiết bị lưu trữ USB vào cổng USB.
Bar code reading failed. (Đọc mã vạch thất bại.)	Lỗi đầu đọc mã vạch.	Liên hệ bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
Failed to scan bar code. (Không thể quét mã vạch.)	Không có xét nghiệm được tải trong hệ thống cho mã vạch này.	Mã vạch có thể bị hỏng. Sử dụng hộp xét nghiệm QIAstat-Dx khác. Nếu vấn đề vẫn còn, liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
Test failed, Error: <error_code>. (Xét nghiệm thất bại, Lỗi: <error_code>.)	Xét nghiệm thất bại với một lỗi.	Thử thực hiện lại xét nghiệm với hộp xét nghiệm QIAstat-Dx mới. Nếu sự cố vẫn còn, liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN và cung cấp thông báo mã lỗi.
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Người dùng không có quyền thực hiện xét nghiệm <assay_name>. Mã: 0x0402)	Người dùng không có quyền thực hiện xét nghiệm.	Quyền có thể được cấp từ màn hình User Management (Quản lý Người dùng) (tham khảo Mục 6.8).
Cartridge already used. (Hộp đã được sử dụng.)	Không thể sử dụng lại hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã sử dụng trước đó.	Thải bỏ hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã sử dụng theo các quy định về an toàn và thải bỏ có liên quan. Chạy xét nghiệm bằng hộp xét nghiệm QIAstat-Dx mới.
Cartridge expired. (Hộp hết hạn.)	Không thể sử dụng hộp xét nghiệm QIAstat-Dx vì đã hết hạn.	Không thể sử dụng hộp xét nghiệm QIAstat-Dx nữa. Thải bỏ hộp theo các quy định an toàn và thải bỏ có liên quan.
Different cartridge inserted. (Đã lắp hộp khác.)	Hộp xét nghiệm QIAstat-Dx được lắp không khớp với hộp được phát hiện bởi đầu đọc mã vạch.	Lắp cùng một hộp xét nghiệm QIAstat-Dx đã được quét bằng đầu đọc mã vạch.
Failed to create file. (Không thể tạo tệp.)	Không thể tạo tệp sao lưu.	Thiết bị lưu trữ USB không hoạt động. Thử lại bằng thiết bị lưu trữ USB khác.
HIS/LIS timeout. (Hết thời gian chờ HIS/LIS.)	Liên lạc giữa dụng cụ và LIS đã hết giờ.	Kiểm tra giá trị Timeout (Thời gian chờ) trong cài đặt HIS/LIS và tăng giá trị. Nếu giá trị tối đa đã được đặt, liên hệ với bộ phận Dịch vụ Kỹ thuật của QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Không thể tải lên kết quả ở trạng thái "Đang tải lên" hoặc "Đã hết hạn".)	Không thể tải lên một lượt tải lên kết quả đã hết hạn. Khi kết quả đang ở trạng thái "Uploading" (Đang tải lên), không thể tải nó lên.	Thời gian hết hạn có thể được thay đổi trong cài đặt HIS/LIS. Sau khi trạng thái "Uploading" (Đang tải lên) hoàn tất, một kết quả có thể được tải lên lại.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Số lượng kết quả tối đa để tải lên <num> vượt quá <num>.)	Đã đạt đến số lượng kết quả tối đa để tải lên đồng thời.	Bỏ chọn một số kết quả và thử lại.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Không có lệnh đặt trước nào cho ID mẫu này. Bạn có muốn tiếp tục?)	LIS không trả lại lệnh xét nghiệm cho một ID mẫu. Force Order (Bắt buộc Lệnh) được đặt thành "disabled" (tắt) trong Order Settings (Cài đặt Lệnh).	Tiếp tục xét nghiệm có nghĩa là kết quả tương ứng sẽ không có lệnh khớp trong LIS sau khi tải kết quả lên.
Order not found. (Không tìm thấy lệnh.)	LIS không trả lại lệnh xét nghiệm cho một ID mẫu. Force Order (Bắt buộc Lệnh) được đặt thành "enabled" (bật) trong Order Settings (Cài đặt Lệnh).	Không thể chạy xét nghiệm. Lý do cho thông báo này có thể bao gồm: LIS đã không gửi lệnh cho ID mẫu, đã đạt đến thời gian chờ hoặc có vấn đề kết nối với máy chủ.
Ordered assay not installed. (Xét nghiệm theo lệnh không được cài đặt.)	Xét nghiệm được yêu cầu trong lệnh xét nghiệm không được cài đặt trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tên xét nghiệm trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0 không khớp với tên xét nghiệm do LIS gửi.	Cài đặt xét nghiệm thích hợp. Kiểm tra tên xét nghiệm LIS trong cài đặt HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS. (Không có kết nối tới HIS/LIS.)	Không có kết nối giữa LIS và QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kiểm tra chi tiết kết nối trong cài đặt HIS/LIS.

11 Thông số Kỹ thuật

Điều kiện vận hành

Yêu cầu nguồn điện	100–240 VAC 50–60 Hz Ổ cắm IEC 60320-1 C14
Cầu chì	Thời gian trễ 1x8A
Nhiệt độ	15–30 °C
Độ ẩm	20–80% tương đối, không ngưng tụ
Độ cao	0–3.100 m
Ánh sáng	Tối đa 4.000 lux

Điều kiện vận chuyển

Nhiệt độ	0–55 °C, độ ẩm tương đối tối đa 85%, không ngưng tụ
----------	---

Tính tương thích điện từ (Electromagnetic Compatibility, EMC)

Yêu cầu về EMC	Tuân thủ IEC 61326 Loại A Thiết bị đã được thiết kế và thử nghiệm theo CISPR 11 Loại A. Trong môi trường trong nước, nó có thể gây nhiễu sóng vô tuyến, trong trường hợp đó, bạn có thể cần phải thực hiện các biện pháp để giảm nhiễu.
----------------	--

Mô-đun Hoạt động

Kích thước	Chiều rộng:	234 mm
	Chiều cao:	326 mm
	Chiều sâu:	517 mm
Trọng lượng	5 kg	

Mô-đun Phân tích

Kích thước	Chiều rộng:	153 mm
	Chiều cao:	307 mm
	Chiều sâu:	428 mm
Trọng lượng	16 kg	
Giao diện Ethernet	1x 10/100 – Base-T Ethernet	
Cổng USB	1 phía trước và 3 phía sau	

12 Phụ lục

12.1 Cài đặt và cấu hình máy in

Hướng dẫn thêm cho các câu hỏi thường gặp về khắc phục sự cố thiết lập máy in và hướng dẫn để tránh các sự cố thường gặp ở máy in có thể được tìm thấy trên QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup.

Có nhiều cách để cài đặt máy in trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sau khi kết nối máy in với Mô-đun Vận hành, có thể cài đặt máy in bằng trình điều khiển mặc định (Phụ lục 12.1.3), bằng cách cài đặt máy in qua phần mềm (Phụ lục 12.1.4) và bằng cách cài đặt trình điều khiển bằng giao diện CUPS (Phụ lục 12.1.5). Bạn nên thử các quy trình này theo thứ tự được liệt kê.

12.1.1 Kết nối máy in qua USB

Thực hiện theo các bước bên dưới để kết nối máy in bằng kết nối USB:

1. Kết nối cáp USB từ máy in với một trong các cổng USB của Mô-đun Hoạt động. Có sẵn 4 cổng USB: 1 ở bên phải màn hình và 3 ở phía sau của dụng cụ.
2. Tiếp tục với Phụ lục 12.1.3.

12.1.2 Kết nối máy in qua ethernet

Lưu ý: Để kết nối máy in qua ethernet, phải có máy in mạng, máy tính cục bộ và QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nằm trong cùng một mạng cục bộ.

Lưu ý: Chỉ yêu cầu máy tính cục bộ nếu làm theo các bước trong Phụ lục 12.1.5.

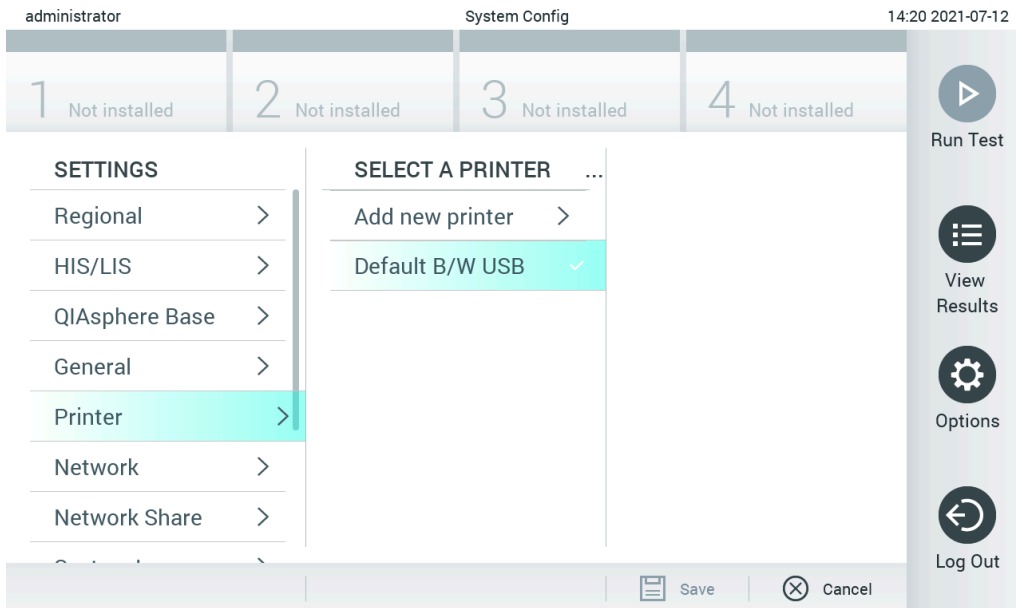
Thực hiện theo các bước bên dưới để cài đặt máy in mạng bằng kết nối ethernet:

1. Kết nối máy in với mạng ethernet và ON (BẬT) nguồn máy in.
2. Bật cài đặt mạng của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (tham khảo Mục 6.10.6).
3. Tiếp tục với Phụ lục 12.1.3.

12.1.3 Cài đặt máy in với trình điều khiển mặc định

Trong phần mềm QIAstat-Dx Analyzer 1.0, thực hiện các bước sau để cài đặt máy in bằng trình điều khiển mặc định:

1. Điều hướng đến cài đặt máy in trong phần mềm ứng dụng Mô-đun Hoạt động của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong **Options** (Tùy chọn) --> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) --> **Printer** (Máy in)
2. Chọn máy in mặc định có tên Default B/W USB (USB B/W mặc định) (Hình 100)
3. In báo cáo

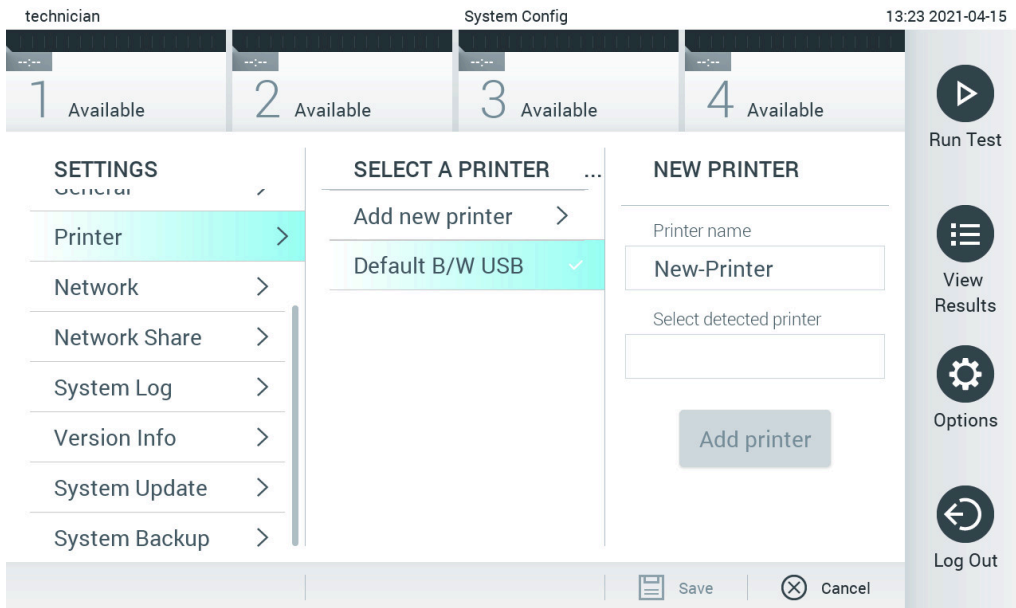


Hình 100. Cài đặt máy in với trình điều khiển mặc định

12.1.4 Cài đặt máy in với cài đặt trình điều khiển

Trong phần mềm QIAsphere Base Analyzer 1.0, hãy thực hiện các bước sau để cài đặt trình điều khiển máy in qua phần mềm:

1. Điều hướng đến cài đặt máy in trong phần mềm ứng dụng Mô-đun Hoạt động của QIAsphere Base Analyzer 1.0 trong **Options** (Tùy chọn) --> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) --> **Printer** (Máy in) --> **Add new printer** (Thêm máy in mới)
2. Nhập tên máy in
3. Nhấp vào **Select detected Printer** (Chọn máy in đã phát hiện). Một danh sách các máy in có sẵn được tải.
4. Chọn máy in mong muốn từ danh sách. Nếu máy in không được hiển thị trong danh sách, vui lòng tiếp tục với Cách thay thế được mô tả trong Phụ lục 12.1.5.
5. Nhấp vào **Add Printer** (Thêm Máy in) (Hình 101).
6. Chọn máy in vừa được thêm vào làm máy in mới.
7. Lưu cài đặt.
8. In báo cáo.



Hình 101. Cài đặt máy in với cài đặt trình điều khiển

12.1.5 Cài đặt trình điều khiển máy in CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) là hệ thống in dành cho các hệ điều hành máy tính giống Unix, cho phép Mô-đun Hoạt động QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hoạt động như một máy chủ máy in. CUPS sử dụng trình điều khiển PPD (PostScript® Printer Description) cho tất cả các máy in PostScript và các thiết bị in không phải PostScript của nó. Mô-đun Hoạt động QIAstat-Dx Analyzer 1.0 có trình điều khiển PPD được cài đặt sẵn, nhưng trình điều khiển tùy chỉnh cũng có thể được tải lên.

Lưu ý: QIAGEN không thể đảm bảo rằng mọi máy in sẽ hoạt động với QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Để biết danh sách các máy in được thử nghiệm, xem Phụ lục 12.1.6.

Để cài đặt trình điều khiển máy in mới, hãy thực hiện các bước sau:

1. Kích hoạt CUPS trong phần mềm ứng dụng Mô-đun Hoạt động QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong **Options** (Tùy chọn) --> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) --> **Network** (Mạng) --> **Enable CUPS** (Bật CUPS), sau đó nhấn **Save** (Lưu) để lưu cài đặt (quy trình này phải được thực hiện với đặc quyền của Quản trị viên).

2. Trên máy tính trong cùng mạng cục bộ, đăng nhập vào CUPS qua trình duyệt web (ví dụ: <http://10.7.101.38:631/admin>).

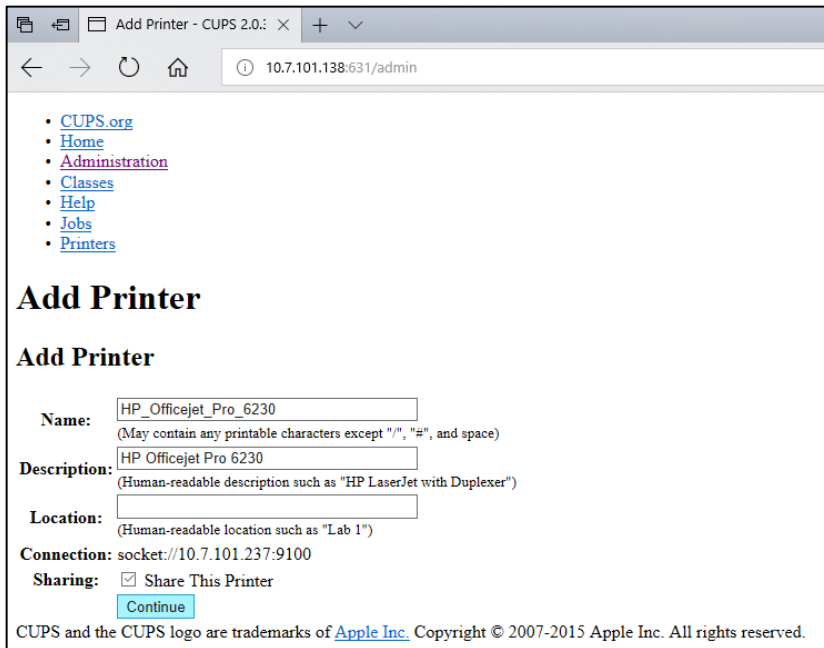
Lưu ý: Địa chỉ IP, phải được sử dụng, có thể được tìm thấy trong **Options** (Tùy chọn) --> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) --> **Network** (Mạng) --> **MAC/IP address** (Địa chỉ MAC/IP).

Sử dụng thông tin sau để đăng nhập:

User name (Tên người dùng): cups-admin

Password (Mật khẩu): sử dụng mật khẩu được cung cấp trong phần mềm ứng dụng Mô-đun Hoạt động QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong **Options** (Tùy chọn) -> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) -> **Network** (Mạng) -> **CUPS settings** (Cài đặt CUPS).

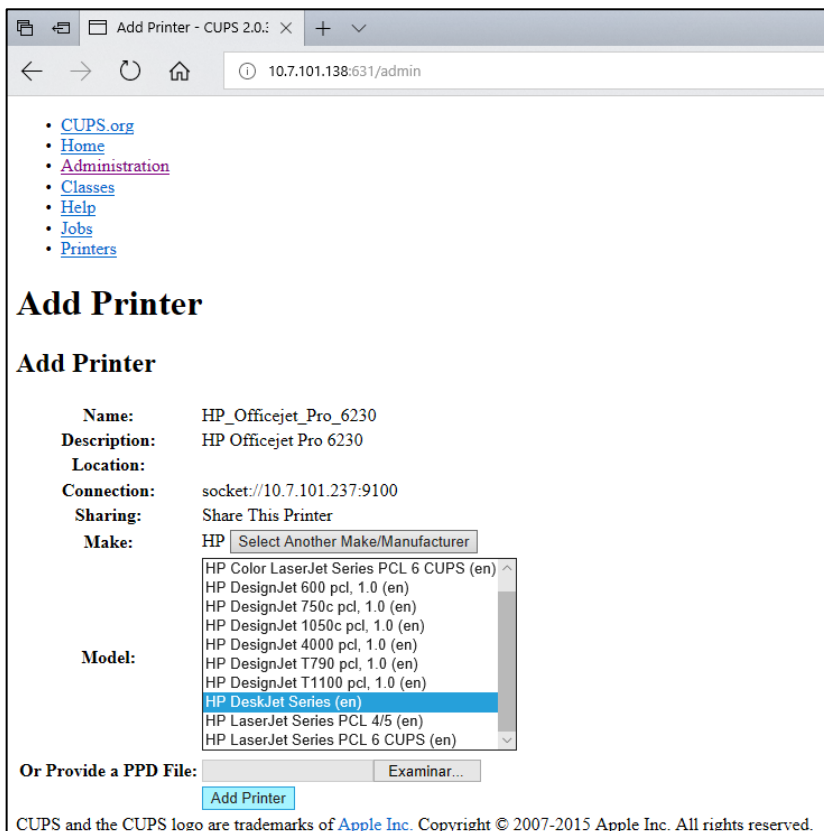
3. Nhấp vào Add printer (Thêm máy in).
4. Chọn một máy in từ danh sách các máy in có sẵn trên mạng và nhấn **Continue** (Tiếp tục).
5. Chọn **Share this printer** (Chia sẻ máy in này) và nhấn **Continue** (Tiếp tục) (Hình 102).



Hình 102. Màn hình thêm máy in.

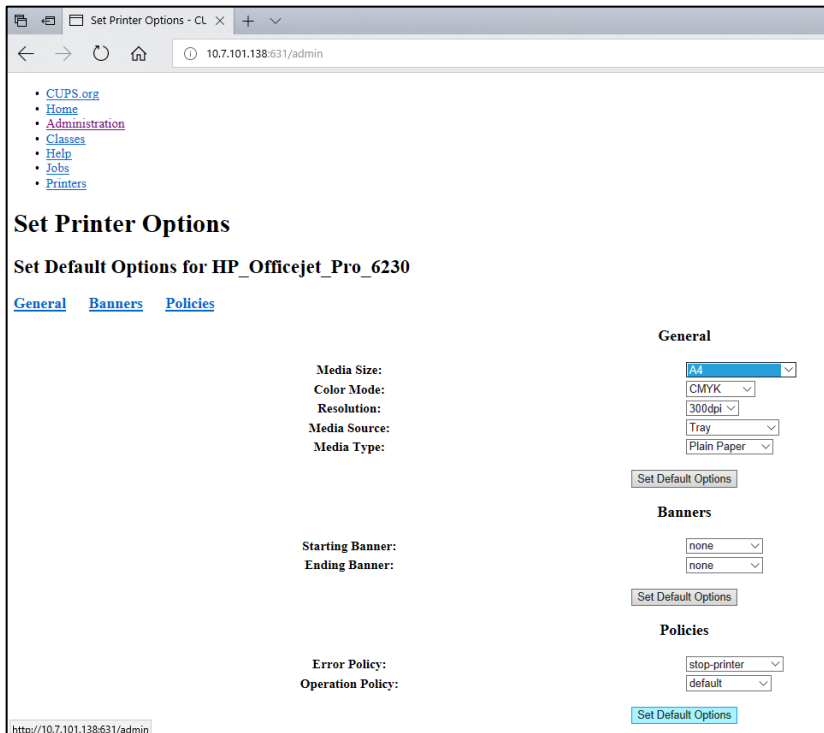
6. Chọn trình điều khiển máy in cho máy in của bạn và nhấn **Add Printer** (Thêm Máy in).

Lưu ý: Nếu trình điều khiển máy in của bạn không được liệt kê, hãy sử dụng trình điều khiển chung nhất cho nhãn hiệu máy in của bạn. Nếu không có trình điều khiển được liệt kê nào đang hoạt động, hãy tải xuống trình điều khiển CUPS cần thiết dưới dạng tệp PPD từ web và chọn nó trong trường **Or Provide a PPD File** (Hoặc Cung cấp Tệp PPD) trước khi bạn nhấn **Add Printer** (Thêm Máy in) (Hình 103).



Hình 103. Chọn trình điều khiển máy in.

7. Chọn **Media Size** (Kích thước Phương tiện) chính xác (chẳng hạn như “A4”) vì một số máy in sẽ không in nếu định dạng giấy không chính xác. Tiếp theo, lưu lựa chọn bằng cách nhấn **Set Default Options** (Đặt Tùy chọn Mặc định) (Hình 104).



Hình 104. Chọn Kích thước Phương tiện chính xác.

8. Điều hướng đến cài đặt máy in trong phần mềm ứng dụng Mô-đun Hoạt động của QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trong **Options** (Tùy chọn) --> **System Config** (Cấu hình Hệ thống) --> **Printer** (Máy in).

9. Chọn máy in mong muốn và nhấn **Save** (Lưu). Máy in đã sẵn sàng để sử dụng.

10. In báo cáo.

12.1.6 Danh sách máy in được thử nghiệm

Tại thời điểm Hướng dẫn Sử dụng này được phát hành, các máy in sau đây đã được QIAGEN thử nghiệm và tương thích với QIAstat-Dx Analyzer 1.0, thông qua cả kết nối USB và Ethernet:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP Laserjet® Pro M404n
- HP OfficeJet® Pro 8610
- Brother® MFC-9330CDW
- Brother® HL-L2370DN

Để biết danh sách máy in được thử nghiệm gần đây nhất, hãy truy cập [QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

Các máy in khác có thể tương thích với QIAstat-Dx Analyzer 1.0 thông qua quy trình được nêu trong Phụ lục 12.1.5.

12.1.7 Xóa Máy in

Trong phần mềm QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy thực hiện các bước sau để xóa máy in và trình điều khiển máy in qua phần mềm:

1. Nhấn nút **Options** (Tùy chọn), sau đó nhấn nút **System Configuration** (Cấu hình Hệ thống).
2. Chọn **Printer** (Máy in) từ danh sách cài đặt ở cột bên trái.
3. Chọn một máy in từ danh sách các máy in có sẵn.
4. Nhấn nút **Remove printer** (Xóa máy in) để xóa máy in. Thao tác này cũng sẽ xóa tất cả các lệnh in hiện hoạt cho máy in đó.

Lưu ý: Không thể xóa máy in mặc định.

12.2 Rác thải Thiết bị Điện và Điện tử (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Mục này cung cấp thông tin về thải bỏ rác thải thiết bị điện và điện tử của người dùng.

Biểu tượng thùng rác có bánh xe gạch chéo (xem bên dưới) cho biết rằng sản phẩm này không được thải bỏ với rác thải khác; nó phải được đưa đến cơ sở xử lý được phê duyệt hoặc đến một điểm thu gom được chỉ định để tái chế, theo luật pháp và quy định của địa phương.

Việc thu gom và tái chế riêng rác thải thiết bị điện tử tại thời điểm thải bỏ giúp bảo tồn tài nguyên thiên nhiên và đảm bảo rằng sản phẩm được tái chế theo cách bảo vệ sức khỏe con người và môi trường.



QIAGEN có thể thực hiện tái chế theo yêu cầu với chi phí bổ sung. Tại Liên minh Châu Âu, theo yêu cầu tái chế cụ thể của WEEE và nơi QIAGEN cung cấp sản phẩm thay thế, việc tái chế miễn phí các thiết bị điện tử có dấu WEEE được thực hiện.

Để tái chế thiết bị điện tử, hãy liên hệ với văn phòng bán hàng QIAGEN tại địa phương để biết biểu mẫu trả hàng yêu cầu. Sau khi biểu mẫu được gửi, bạn sẽ được QIAGEN liên hệ để yêu cầu thông tin tiếp theo lịch thu gom rác thải điện tử hoặc cung cấp cho bạn báo giá riêng.

12.3 Điều khoản về trách nhiệm pháp lý

QIAGEN sẽ được miễn tất cả các nghĩa vụ theo bảo hành trong trường hợp các sửa chữa hoặc sửa đổi được thực hiện bởi những người không phải là nhân viên của QIAGEN, trừ trường hợp QIAGEN đã đồng ý bằng văn bản để thực hiện việc sửa chữa hoặc sửa đổi đó.

Tất cả các vật liệu được thay thế theo bảo hành này sẽ chỉ được bảo hành trong suốt thời gian bảo hành ban đầu, và trong mọi trường hợp không vượt quá ngày hết hạn ban đầu của bảo hành gốc trừ khi được nhân viên QIAGEN ủy quyền bằng văn bản. Các thiết bị đọc, thiết bị giao diện và phần mềm liên quan sẽ chỉ được bảo hành trong khoảng thời gian được cung cấp bởi nhà sản xuất ban đầu của các sản phẩm này. Các đảm bảo và bảo hành được thực hiện bởi bất kỳ người nào, bao gồm người đại diện của QIAGEN, không nhất quán hoặc mâu thuẫn với các điều kiện trong bảo hành này sẽ không ràng buộc QIAGEN trừ khi được lập bằng văn bản và được một nhân viên của QIAGEN chấp thuận.

12.4 Thỏa thuận Cấp phép Phần mềm

ĐIỀU KHOẢN VÀ ĐIỀU KIỆN của THỎA THUẬN PHÁP LÝ ("**Thỏa thuận**") bởi và giữa QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Đức, ("**QIAGEN**") và bạn (cá nhân hoặc pháp nhân), người được cấp phép phần mềm (sau đây gọi là "**PHẦN MỀM**")

Bằng cách cài đặt, được cài đặt và sử dụng PHẦN MỀM, bạn đồng ý bị ràng buộc bởi các điều khoản của Thỏa thuận này. Nếu bạn không đồng ý với các điều khoản của Thỏa thuận này, hãy nhanh chóng trả lại (các) gói phần mềm và các hạng mục đi kèm (bao gồm cả tài liệu bằng văn bản) đến nơi bạn đã nhận được chúng để được hoàn trả toàn bộ chi phí của PHẦN MỀM.

1. CẤP GIẤY PHÉP

Phạm vi. Theo các điều khoản và điều kiện của thỏa thuận này, QIAGEN cấp cho bạn giấy phép toàn cầu, vĩnh viễn, không độc quyền và không thể chuyển nhượng để sử dụng PHẦN MỀM chỉ cho mục đích kinh doanh nội bộ của bạn.

Bạn sẽ không:

- sửa đổi hoặc thay đổi toàn bộ hoặc bất kỳ phần nào của PHẦN MỀM cũng như hợp nhất bất kỳ phần nào của phần mềm này với phần mềm khác cũng như tách bất kỳ thành phần nào của PHẦN MỀM khỏi PHẦN MỀM cũng như, trừ các trường hợp được pháp luật cho phép, tạo ra các tác phẩm phái sinh từ, hoặc, thiết kế ngược, hồi dịch, tháo rời hoặc lấy mã nguồn từ PHẦN MỀM hoặc cố gắng thực hiện bất kỳ điều nào trong số những điều này
- sao chép PHẦN MỀM (trừ khi được quy định ở trên)
- chuyển nhượng tiền thuê, chuyển giao, bán, tiết lộ, giao dịch, cung cấp hoặc cấp bất kỳ quyền nào thuộc Sản phẩm Phần mềm dưới mọi hình thức cho bất kỳ người nào mà không có sự đồng ý trước bằng văn bản của QIAGEN;
- xóa, thay đổi, che khuất, can thiệp hoặc thêm vào bất kỳ thông báo độc quyền, nhãn hiệu, thương hiệu, tên hoặc dấu nào trên, phụ thêm hoặc có trong PHẦN MỀM;
- sử dụng PHẦN MỀM theo bất kỳ cách nào xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc các quyền khác của QIAGEN hoặc bất kỳ bên nào khác; hoặc
- sử dụng PHẦN MỀM để cung cấp các dịch vụ trực tuyến hoặc các dịch vụ cơ sở dữ liệu khác cho bất kỳ người nào khác.

Sử dụng cho Một Máy tính. Thỏa thuận này cho phép bạn sử dụng một bản sao PHẦN MỀM trên một máy tính.

Phiên bản dùng thử. Các phiên bản dùng thử của PHẦN MỀM có thể hết hạn sau khoảng thời gian 30 (ba mươi) ngày mà không cần thông báo trước.

Phần mềm Mở/Phần mềm Bên thứ ba. Thỏa thuận này không áp dụng cho bất kỳ thành phần nào khác của phần mềm được xác định là tuân theo giấy phép nguồn mở trong các tệp thông báo, giấy phép và/hoặc bản quyền có liên quan đi kèm với các chương trình (gọi chung là "**Phần mềm Mở**"). Hơn nữa, Thỏa thuận này không áp dụng cho bất kỳ phần mềm nào khác mà QIAGEN chỉ được cấp quyền sử dụng gián tiếp ("**Phần mềm Bên thứ ba**"). Phần mềm Mở và Phần mềm Bên thứ ba có thể được cung cấp trong cùng một lần chuyển tệp điện tử như PHẦN MỀM, nhưng là các chương trình riêng rẽ và riêng biệt. PHẦN MỀM không phải tuân theo GPL hoặc bất kỳ giấy phép nguồn mở nào khác.

Nếu và trong chừng mực QIAGEN cung cấp Phần mềm Bên thứ ba, các điều khoản cấp phép cho Phần mềm Bên thứ ba đó sẽ được áp dụng bổ sung và chiếm ưu thế. Nếu Phần mềm Mở được cung cấp, các điều khoản cấp phép cho Phần mềm Mở đó sẽ được áp dụng bổ sung và chiếm ưu thế. QIAGEN sẽ cung cấp cho bạn mã nguồn tương ứng của Phần mềm Mở có liên quan, nếu các điều khoản cấp phép tương ứng của Phần mềm Mở bao gồm nghĩa vụ đó. QIAGEN sẽ thông báo nếu PHẦN MỀM chứa Phần mềm Bên thứ ba và/hoặc Phần mềm Mở và cung cấp các điều khoản cấp phép tương ứng theo yêu cầu.

2. NÂNG CẤP

Nếu PHẦN MỀM là bản nâng cấp từ phiên bản trước, bạn được cấp một giấy phép duy nhất cho cả hai bản sao và bạn không được chuyển riêng (các) phiên bản trước trừ khi chuyển vĩnh viễn một lần cho người dùng khác của bản nâng cấp mới nhất và tất cả các phiên bản trước như được cho phép trong Mục 4 dưới đây.

3. BẢN QUYỀN

PHẦN MỀM, bao gồm mọi hình ảnh và văn bản được tích hợp trong PHẦN MỀM, có bản quyền và được bảo vệ bởi luật bản quyền của Đức và các điều khoản của điều ước quốc tế. Bạn không được sao chép bất kỳ tài liệu in nào đi kèm PHẦN MỀM.

4. HẠN CHẾ KHÁC

Bạn không thể thuê hoặc cho thuê PHẦN MỀM, nhưng bạn có thể chuyển PHẦN MỀM và các tài liệu bằng văn bản vĩnh viễn cho một người dùng cuối khác với điều kiện bạn xóa các tệp thiết lập khỏi máy tính của bạn và người nhận đồng ý với các điều khoản của Thỏa thuận này. Bạn không được thiết kế ngược, hồi dịch hoặc tháo rời PHẦN MỀM. Mọi chuyển nhượng PHẦN MỀM phải bao gồm bản nâng cấp mới nhất và tất cả các phiên bản trước.

Lưu ý: Để xem các thỏa thuận cấp phép bổ sung của phần mềm bên thứ ba có trong QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hãy điều hướng đến "Options" (Tùy chọn) > "**System Config**" (Cấu hình Hệ thống) > "**Version Info**" (Thông tin Phiên bản).

5. BẢO HÀNH GIỚI HẠN

QIAGEN bảo đảm rằng (a) PHẦN MỀM sẽ thực hiện về cơ bản theo các tài liệu in đi kèm trong khoảng thời gian chín mươi (90) ngày kể từ ngày nhận. Bất kỳ bảo hành ngụ ý nào đối với PHẦN MỀM đều bị giới hạn trong chín mươi (90) ngày. Một số tiểu bang/khu vực pháp lý không cho phép các giới hạn về thời hạn bảo hành ngụ ý, vì vậy giới hạn trên có thể không áp dụng cho bạn.

6. BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC CỦA KHÁCH HÀNG

Toàn bộ trách nhiệm pháp lý của QIAGEN và biện pháp khắc phục riêng của bạn, theo lựa chọn của QIAGEN, sẽ là (a) trả lại giá đã trả hoặc (b) sửa chữa hoặc thay thế PHẦN MỀM không đáp ứng Bảo hành Giới hạn của QIAGEN và được trả lại cho QIAGEN cùng với bản sao biên lai của bạn. Bảo hành Giới hạn này không có hiệu lực nếu xảy ra lỗi PHẦN MỀM do tai nạn, lạm dụng hoặc sử dụng sai cách. Việc thay thế PHẦN MỀM sẽ được bảo hành trong thời gian còn lại của thời hạn bảo hành ban đầu hoặc ba mươi (30) ngày, tùy theo thời gian nào dài hơn.

7. TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN

Trong mọi trường hợp, QIAGEN hoặc nhà cung cấp sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại nào (bao gồm, nhưng không giới hạn ở thiệt hại do thua lỗ, gián đoạn kinh doanh, mất thông tin kinh doanh hoặc mất tiền khác, thiệt hại không lường trước được, thiếu thành công thương mại hoặc thiệt hại gián tiếp – đặc biệt là thiệt hại tài chính – hoặc thiệt hại do khiếu nại của bên thứ ba) phát sinh từ việc sử dụng hoặc không sử dụng PHẦN MỀM, ngay cả khi QIAGEN đã được thông báo về khả năng thiệt hại đó.

Các hạn chế trách nhiệm nêu trên sẽ không được áp dụng trong các trường hợp thương tích cá nhân hoặc bất kỳ thiệt hại nào do hành vi cố ý hoặc sơ suất không thể tha thứ hoặc đối với bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào dựa trên Đạo luật Trách nhiệm Sản phẩm (Produkthaftungsgesetz), bảo lãnh hoặc các quy định bắt buộc khác của pháp luật.

Giới hạn trên sẽ được áp dụng tương ứng trong trường hợp:

- chậm trễ,
- bồi thường do khiếm khuyết,
- bồi thường chi phí lãng phí.

8. KHÔNG HỖ TRỢ

Không nội dung nào trong thỏa thuận này bắt buộc QIAGEN hỗ trợ cho PHẦN MỀM. QIAGEN có thể, nhưng không có nghĩa vụ sửa chữa bất kỳ khiếm khuyết nào trong PHẦN MỀM và/hoặc cung cấp các bản cập nhật cho những người được cấp phép của PHẦN MỀM. Bạn sẽ phải nỗ lực hợp lý để báo cáo kịp thời cho QIAGEN bất kỳ khiếm khuyết nào bạn phát hiện trong PHẦN MỀM, để giúp tạo ra các phiên bản cải tiến của PHẦN MỀM.

Bất kỳ hỗ trợ nào của QIAGEN cho PHẦN MỀM (bao gồm hỗ trợ cài đặt mạng), nếu có, sẽ chỉ chịu sự điều chỉnh của thỏa thuận hỗ trợ riêng biệt.

9. CHẤM DỨT

Nếu bạn không tuân thủ các điều khoản và điều kiện của Thỏa thuận này, QIAGEN có thể chấm dứt Thỏa thuận này và quyền và giấy phép sử dụng PHẦN MỀM của bạn. Bạn có thể chấm dứt Thỏa thuận này bất cứ lúc nào bằng cách thông báo cho QIAGEN. Sau khi chấm dứt Thỏa thuận này, bạn phải xóa PHẦN MỀM khỏi (các) máy tính và kho lưu trữ của bạn.

BẠN ĐỒNG Ý RẰNG KHI CHẤM DỨT THỎA THUẬN NÀY VÌ BẤT KỲ LÝ DO NÀO, QIAGEN CÓ THỂ HÀNH ĐỘNG ĐỂ PHẦN MỀM KHÔNG HOẠT ĐỘNG NỮA.

10. LUẬT ĐIỀU CHỈNH, TÒA ÁN

Thỏa thuận này sẽ được hiểu và giải thích theo luật pháp của Đức, không xét đến các quy định pháp luật trái ngược. Việc áp dụng các quy định của Công ước Bán hàng Liên Hợp Quốc được loại trừ. Bất kể có bất kỳ điều khoản nào khác theo Thỏa thuận này, các bên tham gia Thỏa thuận này tuân theo thẩm quyền riêng của các tòa án Düsseldorf.

12.5 Khước từ bảo hành

NGOẠI TRỪ ĐƯỢC QUY ĐỊNH TRONG CÁC ĐIỀU KHOẢN VÀ ĐIỀU KIỆN BÁN HÀNG CỦA QIAGEN ĐỐI VỚI QIAstat-Dx Analyzer 1.0 QIAGEN KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ VÀ TỪ BỎ BẤT KỲ BẢO ĐẢM RÕ RÀNG HOẶC NGỤ Ý NÀO LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG QIAstat-Dx Analyzer 1.0 BAO GỒM TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ HOẶC BẢO HÀNH LIÊN QUAN ĐẾN KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC, SỰ PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ, HOẶC VI PHẠM BẤT KỲ QUYỀN SÁNG CHẾ, BẢN QUYỀN, HOẶC QUYỀN SỞ HỮU TRÍ TUỆ NÀO Ở BẤT KỲ Đâu TRÊN THẾ GIỚI.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 được trang bị cổng Ethernet. Người mua QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tự chịu trách nhiệm phòng ngừa vi-rút máy tính, sâu máy tính, mã độc trojan, phần mềm độc hại, truy cập vào hệ thống máy tính hoặc bất kỳ vi phạm an ninh mạng nào khác. QIAGEN không chịu trách nhiệm đối với vi-rút máy tính, sâu máy tính, mã độc trojan, phần mềm độc hại, truy cập vào hệ thống máy tính hoặc bất kỳ vi phạm an ninh mạng nào khác.

12.6 Bảng chú giải

Mô-đun Phân tích (Analytical Module, AM): Mô-đun phần cứng chính của QIAstat-Dx Analyzer 1.0, phụ trách thực hiện các xét nghiệm trên hộp xét nghiệm QIAstat-Dx. Nó được điều khiển bởi Mô-đun Hoạt động (Operational Module, OM).

Tệp Định nghĩa Xét nghiệm: Tệp Định nghĩa Xét nghiệm là một tệp cần thiết để thực hiện xét nghiệm trên QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nội dung của tệp mô tả những gì có thể được đo, cách đo và cách đánh giá kết quả đo thô. Tệp phải được nhập vào QIAstat-Dx Analyzer 1.0 trước khi thực hiện xét nghiệm lần đầu.

GUI: Giao diện người dùng đồ họa.

IFU: Hướng dẫn sử dụng.

Mô-đun Hoạt động (Operational Module, OM): Phần cứng QIAstat-Dx Analyzer 1.0 chuyên dụng cung cấp giao diện người dùng cho 1–4 Mô-đun Phân tích (Analytical Modules, AM).

Người dùng: Một người vận hành QIAstat-Dx Analyzer 1.0 theo cách dự định.

13 Lịch sử Sửa đổi Tài liệu

Ngày	Sửa đổi
HB-2942-001, V2, R1	Phát hành Lần đầu
HB-2942-002, V2, R2	Chương 1.3: Đã thêm tuyên bố về việc không có ý định xét nghiệm gần bệnh nhân. Chương 2.7: Bao gồm các ký hiệu UDI, Ngày sản xuất và IFU. Chương 9.4: Bao gồm số bộ phận bộ lọc không khí. Chương 11: Đã thay đổi độ cao thành 3.100 m.
B-2942-003, V2, R3	Cập nhật Mục 2.7
HB-2942-004, V2, R4	Chương 6.6: Cập nhật cài đặt Mẫu chứng Bên ngoài Chương 8.3: Cập nhật Xem kết quả xét nghiệm EC

Thương hiệu: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (Tập đoàn QIAGEN); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Tập đoàn Microsoft); OSHA® (Cơ quan Quản lý An toàn và Sức khỏe Nghề nghiệp, Bộ Lao động Hoa Kỳ); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).

Các tên, nhãn hiệu, v.v. đã đăng ký được sử dụng trong tài liệu này, kể cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy được coi là được bảo vệ về pháp lý. PostScript® là nhãn hiệu đã đăng ký hoặc nhãn hiệu của Adobe tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN, tất cả quyền được bảo lưu.

Đặt hàng www.qiagen.com/shop | Hỗ trợ Kỹ thuật support.qiagen.com | Trang web www.qiagen.com