



Agosto 2024

Manuale utente di QIAstat-Dx[®] Rise[™]

Da utilizzare con la versione software 2.4



IVD Solo per uso diagnostico in vitro



REF 9.003.163



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

MAT R4

Indice

1. Introduzione	4
1.1. Informazioni sul presente manuale utente	4
1.2. Informazioni generali	5
1.3. Uso previsto di QIAstat-Dx Rise	6
1.4. Materiale fornito	7
1.5. Materiali necessari ma non in dotazione.....	7
2. Informazioni sulla sicurezza.....	8
2.1. Utilizzo corretto.....	8
2.2. Sicurezza elettrica.....	10
2.3. Sicurezza biologica.....	11
2.4. Agenti chimici.....	12
2.5. Smaltimento dei materiali di scarto.....	12
2.6. Pericoli meccanici.....	13
2.7. Informazioni sulla sicurezza elettromagnetica (compatibilità elettromagnetica, EMC)	13
2.8. Sicurezza durante la manutenzione.....	14
2.9. Sicurezza dei dati	15
2.10. Sicurezza informatica.....	15
2.11. Simboli su QIAstat-Dx Rise.....	16
3. Descrizione generale.....	17
3.1. Descrizione del sistema.....	17
3.2. Descrizione del sistema QIAstat-Dx Rise.....	17
3.3. Flusso di lavoro con QIAstat-Dx Rise.....	17
3.4. Descrizione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx Rise	18
3.5. Software applicativo QIAstat-Dx.....	19
3.6. Caratteristiche esterne del sistema QIAstat-Dx.....	19
3.7. Caratteristiche interne di QIAstat-Dx Rise.....	21
4. Procedure di installazione.....	22
4.1. Consegna e installazione del sistema.....	22
4.2. Requisiti del sito	22
4.3. Disimballaggio e installazione di QIAstat-Dx Rise.....	22
4.4. Rimballaggio e spedizione di QIAstat-Dx Rise.....	23
5. Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati	24
5.1. Avvio di QIAstat-Dx Rise.....	24
5.2. Preparazione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx	26
5.3. Procedura per eseguire un test	27
5.4. Esecuzione del test.....	37
5.5. Assegnazione della priorità a un campione	39
5.6. Annullamento e interruzione di campioni	42
5.7. Funzionamento in continuo	47
5.8. Visualizzazione dei risultati.....	49
5.9. Creazione di un pacchetto di supporto	54
6. Procedure di funzionamento	55
6.1. Uso del software QIAstat-Dx Rise	55
6.2. Schermata principale.....	55
6.3. Menu Impostazioni.....	57
6.4. Spegnimento di QIAstat-Dx Rise.....	68
6.5. Stato del sistema di QIAstat-Dx Rise	69
7. Connettività HIS/LIS	70

7.1. Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS	70
7.2. Configurazione nome esame LIS.....	71
7.3. Richiesta di ordini di test dal sistema HIS/LIS.....	72
7.4. Caricamento di un risultato del test sul sistema HIS/LIS	72
7.5. Risoluzione dei problemi di connettività host	75
8. Manutenzione.....	76
8.1. Attività di manutenzione	76
8.2. Pulizia della superficie di QIAstat-Dx Rise (compresi i moduli analitici)	76
8.3. Decontaminazione delle vaschette per campioni e rifiuti QIAstat-Dx Rise.....	77
8.4. Riparazione QIAstat-Dx Rise.....	78
9. Risoluzione dei problemi	79
9.1. Supporto remoto	80
9.2. Errori hardware e software	81
9.3. Messaggi di errore e avvertenze.....	85
10. Specifiche tecniche.....	135
10.1. Condizioni ambientali – condizioni operative.....	135
10.2. Dati meccanici e caratteristiche hardware	135
Appendice A	136
Condizioni della licenza	136
Contratti di licenza di software di terzi.....	138
Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).....	139
Clausola di responsabilità.....	139
Esclusioni di garanzia.....	140
Appendice B.....	141
Glossario.....	141
Appendice C	142
Informazioni per gli ordini	142
Cronologia delle revisioni del documento	143

1. Introduzione

Grazie per aver scelto QIAstat-Dx Rise. Siamo certi che questo sistema diventerà parte integrante del vostro laboratorio.

Il presente manuale descrive il funzionamento del sistema QIAstat-Dx Rise con la versione 2.4 del software. Prima di utilizzare QIAstat-Dx Rise, è essenziale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dello strumento e per mantenerlo in condizioni di sicurezza.

Nota: le figure delle schermate del software mostrate in questo manuale utente sono solo esempi e possono differire da esame a esame.

1.1. Informazioni sul presente manuale utente

Questo manuale utente fornisce informazioni su QIAstat-Dx Rise nelle seguenti sezioni:

- Introduzione
- Informazioni sulla sicurezza
- Descrizione generale
- Procedure di installazione
- Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati
- Procedure di funzionamento
- Connettività HIS/LIS
- Manutenzione
- Risoluzione dei problemi
- Specifiche tecniche
- Appendici
- Cronologia delle revisioni del documento

Le appendici contengono le seguenti informazioni:

- Condizioni della licenza
- Contratti di licenza di software di terzi
- Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
- Appendice A
- Glossario
- Informazioni per gli ordini

1.2. Informazioni generali

1.2.1. Assistenza tecnica

QIAGEN® è orgogliosa della qualità e della disponibilità del proprio supporto tecnico. I nostri Dipartimenti di assistenza tecnica sono composti da scienziati esperti con conoscenze pratiche e teoriche approfondite di biologia molecolare e dell'uso dei prodotti QIAGEN. Per qualsiasi domanda o difficoltà relativa a QIAstat-Dx Rise o ai prodotti QIAGEN in generale, è possibile rivolgersi all'azienda.

I clienti QIAGEN sono una fonte importante di informazioni relative all'uso avanzato o specializzato dei nostri prodotti. Tali informazioni sono utili sia agli altri ricercatori che a quelli di QIAGEN. Si invitano pertanto gli utenti a contattarci e comunicarci eventuali suggerimenti sulle prestazioni dei prodotti o su nuove applicazioni e tecniche.

Per il supporto tecnico, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Sito web: support.qiagen.com

Per contattare i servizi tecnici QIAGEN in caso di errori, disporre delle seguenti informazioni:

- Numero di serie di QIAstat-Dx Rise, come indicato sulla targhetta dello strumento.
- Pacchetto di supporto
- Codice di errore (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza dell'errore (vale a dire intermittente o costante)

1.2.2. Dichiarazione sulla politica

La politica di QIAGEN prevede il continuo sviluppo dei prodotti sulla base della disponibilità di nuove tecniche e componenti. QIAGEN si riserva il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento. Nel tentativo di produrre una documentazione utile e appropriata, apprezziamo i commenti degli utenti su questo manuale utente. Please contact QIAGEN Technical Services. (Il controllo di integrità del file FW è fallito. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)

1.3. Uso previsto di QIAstat-Dx Rise

Il sistema QIAstat-Dx Rise è un dispositivo diagnostico in vitro da utilizzare con gli esami QIAstat-Dx e fornisce un'automazione completa dalla preparazione del campione alla rilevazione con real-time PCR per applicazioni molecolari. Il sistema è destinato esclusivamente all'uso professionale e non è un dispositivo per l'autodiagnosi o per l'esecuzione di test in prossimità del paziente.

1.3.1. Limitazioni d'uso

- Il sistema QIAstat-Dx Rise può essere utilizzato solo in combinazione con almeno due QIAstat-Dx Analytical Module (AM) che elaborano le cartucce d'esame QIAstat-Dx secondo le istruzioni contenute in questo manuale utente e nelle istruzioni per l'uso dell'esame QIAstat-Dx.
- Quando si collega QIAstat-Dx Rise, utilizzare esclusivamente i cavi in dotazione con il sistema.
- Qualsiasi intervento di assistenza o riparazione deve essere eseguito esclusivamente da personale autorizzato da QIAGEN.
- QIAstat-Dx Rise deve essere utilizzato solo su una superficie piana e orizzontale che sopporti almeno 300 kg senza angoli o inclinazioni.
- Non ripetere un esame con una cartuccia d'esame QIAstat-Dx se questa è già stata utilizzata correttamente o se è stata associata a un errore o a un'analisi incompleta.
- Per garantire una ventilazione adeguata, lasciare la seguente distanza minima:
 - **Lato sinistro:** 90 cm
 - **Parte superiore:** 32 cm
 - **Fronte:** 150 cm
- QIAstat-Dx Rise può essere utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali:
 - **Temperatura:** 15-27 °C
 - **Umidità relativa:** 20-80%
 - **Altitudine:** massimo 2200 m sul livello del mare
- Assicurarsi che QIAstat-Dx Rise sia posizionato lontano da prese d'aria o scambiatori di calore.
- Non modificare la configurazione del sistema durante un test.
- Non utilizzare il touchscreen per sollevare o spostare QIAstat-Dx Rise.
- Non appoggiarsi ai cassetti, al display o allo sportello per evitare di inclinare lo strumento.
- L'utente deve verificare se tutti i campioni sono stati caricati nei moduli analitici dopo aver confermato la corsa.

1.3.2. Requisiti di QIAstat-Dx Rise

La Tabella 1 illustra il livello generale di competenza e formazione necessario per il trasporto, l'installazione, l'uso, la manutenzione e l'assistenza del sistema QIAstat-Dx Rise.

Table 1. Livello di competenza richiesto per l'esecuzione delle attività

Operazione	Personale	Formazione ed esperienza
Consegna	Corriere	Corriere professionista, con esperienza nel trasporto di attrezzature pesanti
Installazione	Esclusivamente tecnici dell'assistenza in loco QIAGEN	Formati e autorizzati da QIAGEN
Utilizzo e manutenzione di routine	Tecnici di laboratorio o personale equivalente	Personale che abbia ricevuto una formazione adeguata e che abbia familiarità con l'uso del computer e in generale con l'automazione
Assistenza e manutenzione annuale	Esclusivamente tecnici dell'assistenza in loco QIAGEN	Formati e autorizzati da QIAGEN

1.4. Materiale fornito

- Cavo di alimentazione
- Chiave dello sportello

Nota: Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti da QIAGEN.

1.5. Materiali necessari ma non in dotazione

- Cavo Ethernet
- Dispositivo di archiviazione USB (si consiglia USB 3.0 con capacità di archiviazione da 64 GB e formato file system exFAT e 64 GB di capacità di archiviazione)

2. Informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare QIAstat-Dx Rise, è essenziale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dello strumento e per mantenerlo in condizioni di sicurezza.

I seguenti tipi di informazioni sulla sicurezza compaiono nel *Manuale utente di QIAstat-Dx Rise*.

AVVERTENZA



Il termine **AVVERTENZA** è utilizzato per segnalare situazioni che comportano un rischio di lesioni personali a se stessi o ad altri.

I dettagli relativi a tali circostanze sono a disposizione in caselle come questa.

CAUTELA



Il termine **CAUTELA** segnala situazioni che potrebbero determinare un **danno allo strumento** o ad altre apparecchiature.

I dettagli relativi a tali circostanze sono a disposizione in caselle come questa.

Nota

Il termine **Nota** viene utilizzato per informazioni che spiegano o chiariscono un caso o un'attività specifica.

Importante

Il termine **Importante** viene utilizzato per evidenziare le informazioni fondamentali per il completamento di un'attività o per prestazioni ottimali del sistema.

Le indicazioni fornite in questo manuale sono destinate a integrare e non a sostituire i normali requisiti di sicurezza vigenti nel paese dell'utente.

Tenere presente che può essere necessario fare riferimento ai regolamenti locali per la segnalazione di eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al produttore, al rappresentante autorizzato e all'autorità di regolamentazione dello Paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

2.1. Utilizzo corretto

Eeguire la manutenzione secondo quanto previsto alla Sezione 8 Manutenzione. QIAGEN applica un costo per le riparazioni necessarie a causa di una manutenzione non corretta.

AVVERTENZA



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Il sistema QIAstat-Dx Rise è troppo pesante per essere sollevato da una sola persona. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli. Per riposizionare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

AVVERTENZA



Rischio di lesioni personali e danni materiali

L'uso improprio di QIAstat-Dx Rise può causare lesioni personali o danni allo strumento. Il sistema QIAstat-Dx deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato. La manutenzione di QIAstat-Dx Rise deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico dell'assistenza in loco QIAGEN.

AVVERTENZA



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Non tentare di spostare QIAstat-Dx Rise durante il funzionamento.

AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Non appoggiarsi ai cassetti di QIAstat-Dx Rise. Ciò potrebbe causare l'inclinazione dello strumento.

CAUTELE

Danni allo strumento



Evitare di versare acqua o sostanze chimiche su QIAstat-Dx Rise. I danni allo strumento causati da acqua o prodotti chimici annullano la garanzia.

CAUTELE

Rischio di danni materiali



Non collocare alcun oggetto sopra lo strumento.

In caso di emergenza, **spegnere** il sistema QIAstat-Dx Rise utilizzando l'interruttore di alimentazione sulla scatola di connessione posteriore sul lato sinistro dello strumento.

Nota: questa operazione comporta lo spegnimento immediato dello strumento e la perdita di campioni e dati. La perdita di campioni e dati può verificarsi anche in caso di interruzione dell'alimentazione.

CAUTELE

Danni allo strumento



Utilizzare solo cartucce QIAstat-Dx con il sistema QIAstat-Dx Rise, come descritto nel rispettivo manuale dell'esame. I danni causati dall'uso di altri tipi di materiali di consumo annullano la garanzia.

CAUTELE

Rischio di danni materiali



Non collocare QIAstat-Dx Rise vicino a strumenti prototipo. Effetti come le emissioni elettromagnetiche, le vibrazioni e il calore possono causare il malfunzionamento dello strumento, con conseguenti danni o perdita di dati o materiale.

AVVERTENZA

Atmosfera esplosiva



QIAstat-Dx Rise non è progettato per l'uso in atmosfera esplosiva.

CAUTELE

Interferenza con la luce solare diretta



La luce solare diretta può interferire con i moduli ottici all'interno dello strumento. QIAstat-Dx Rise non deve essere esposto alla luce diretta del sole.

2.2. Sicurezza elettrica

Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa prima di effettuare gli interventi di manutenzione.

AVVERTENZA Pericolo elettrico



Eventuali interruzioni del conduttore di protezione (conduttore di terra/massa) all'interno o all'esterno dello strumento o la disconnessione del morsetto del conduttore di protezione potrebbero rendere pericoloso lo strumento.

È vietato procurare un'interruzione intenzionale.

AVVERTENZA Tensioni letali all'interno dello strumento



Quando lo strumento è connesso alla linea di alimentazione, i morsetti potrebbero essere sotto tensione e l'apertura di coperchi o la rimozione di componenti potrebbero esporre parti sotto tensione.

CAUTELA Danni all'elettronica



Prima di accendere lo strumento, accertarsi che la tensione dell'alimentazione elettrica in uso sia corretta. L'utilizzo di una tensione di alimentazione errata può danneggiare l'elettronica.

Per controllare la tensione di alimentazione raccomandata, consultare le specifiche indicate nella targhetta identificativa dello strumento.

AVVERTENZA Rischio di folgorazione



Non aprire la calotta dello strumento o gli sportelli di servizio del sistema QIAstat-Dx Rise.

AVVERTENZA Rischio di lesioni personali e danni materiali



Eseguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente.

Per garantire un funzionamento soddisfacente e sicuro di QIAstat-Dx Rise, attenersi ai seguenti consigli:

- Il cavo di alimentazione deve essere connesso a una presa di alimentazione di rete dotata di conduttore di protezione (terra/massa).
- Posizionare lo strumento in modo che il cavo di alimentazione sia accessibile e possa essere connesso/disconnesso.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito da QIAGEN.
- È vietato regolare o sostituire parti interne dello strumento.
- Non mettere in funzione lo strumento dopo aver rimosso coperture o componenti.
- In caso di penetrazione di liquidi nello strumento, spegnerlo e scollegarlo dalla presa di corrente, quindi contattare i servizi tecnici QIAGEN.
- Se la sicurezza elettrica dello strumento è stata compromessa, impedire al resto del personale di usare lo strumento e contattare i servizi tecnici QIAGEN.

La sicurezza elettrica dello strumento potrebbe essere stata compromessa se:

- Lo strumento stesso o il cavo di alimentazione appaiono danneggiati.
- Lo strumento è stato conservato in condizioni inappropriate per un periodo prolungato.
- Lo strumento è stato sottoposto a sollecitazioni gravose durante il trasporto.

2.3. Sicurezza biologica

Il sistema QIAstat-Dx Rise, i moduli analitici e le cartucce non contengono di per sé materiali a rischio biologico. Tuttavia, campioni e reagenti contenenti materiali di origine biologica in genere devono essere gestiti e smaltiti come materiali a potenziale rischio biologico. Adottare procedure di laboratorio sicure, come indicato in pubblicazioni quali *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, dei Centers for Disease Control and Prevention e dei National Institutes of Health.

I campioni analizzati con QIAstat-Dx Rise possono contenere agenti infettivi. Gli utenti devono tenere presente il rischio sanitario che questi agenti comportano e usare, conservare ed eliminare i campioni in conformità alle norme sanitarie del caso. Indossare dispositivi di protezione personale e guanti monouso senza polvere quando si maneggiano i reagenti o i campioni e lavarsi accuratamente le mani in seguito.

Evitare la contaminazione di QIAstat-Dx Rise e dell'area di lavoro maneggiando con cura i campioni e le cartucce d'esame QIAstat-Dx. In caso di contaminazione (ad es. una perdita da una cartuccia), pulire e decontaminare l'area interessata e lo strumento come descritto nella Sezione 8.3.

AVVERTENZA Rischio biologico



Prestare attenzione quando si caricano o si rimuovono le cartucce d'esame QIAstat-Dx contenenti campioni infettivi in o da QIAstat-Dx Rise. Una rottura della cartuccia potrebbe contaminare QIAstat-Dx Rise e l'area circostante.

Tutte le cartucce d'esame QIAstat-Dx devono sempre essere maneggiate come se contenessero agenti potenzialmente infettivi.

CAUTELA Rischio di contaminazione



Contenere e ripulire immediatamente la contaminazione derivante da una cartuccia d'esame QIAstat-Dx rotta o visibilmente danneggiata. Il contenuto, sebbene non infettivo, si potrebbe diffondere con la normale attività e potrebbe contaminare ulteriori risultati analitici, portando a falsi positivi.

Per le istruzioni sulla pulizia e la decontaminazione del sistema QIAstat-Dx Rise, consultare le rispettive sezioni di questo manuale utente.

Osservare sempre le precauzioni di sicurezza indicate nelle linee guida pertinenti, quale Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*, o altri documenti appropriati forniti da:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro) (Stati Uniti d'America)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Associazione americana di igienisti industriali) (Stati Uniti d'America)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Normative sul controllo delle sostanze pericolose per la salute) (Regno Unito)

2.4. Agenti chimici

Le cartucce d'esame QIAstat-Dx e cartucce e la plastica da laboratorio usate possono contenere prodotti chimici pericolosi o agenti infettivi. Tali rifiuti devono essere smaltiti appropriatamente in conformità con tutte le leggi e i regolamenti nazionali, statali e locali in materia di salute e sicurezza.

Per lo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (RAEE), consultare l'Appendice A.

AVVERTENZA Sostanze chimiche pericolose



È possibile che si verifichi una fuoriuscita di prodotti chimici dalla cartuccia nel caso in cui l'alloggiamento della cartuccia sia danneggiato. Alcuni agenti chimici utilizzati nelle cartucce d'esame QIAstat-Dx possono essere o diventare pericolosi. Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.

CAUTELE Danni allo strumento



Evitare di versare acqua o sostanze chimiche su QIAstat-Dx Rise. I danni allo strumento causati da acqua o prodotti chimici annullano la garanzia.

2.5. Smaltimento dei materiali di scarto

Le cartucce d'esame QIAstat-Dx e cartucce e la plastica da laboratorio usate possono contenere prodotti chimici pericolosi o agenti infettivi. Tali rifiuti devono essere smaltiti appropriatamente in conformità con tutte le leggi e i regolamenti nazionali, statali e locali in materia di salute e sicurezza.

Il cassetto dei materiali di scarto deve essere controllato regolarmente per verificare la presenza di liquidi versati e pulito come descritto nella Sezione 8 Manutenzione.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del sistema QIAstat-Dx Rise, vedere "Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)".

AVVERTENZA Sostanze chimiche pericolose e agenti infettivi



I materiali di scarto contengono campioni e reagenti. Tali materiali di scarto possono contenere materiali tossici o infettivi, pertanto devono essere opportunamente smaltiti. Consultare le normative di sicurezza locali per le corrette procedure di smaltimento.

2.6. Pericoli meccanici

Lo sportello laterale di QIAstat-Dx Rise deve rimanere chiuso durante il funzionamento dello strumento. Maneggiare il cassetto di alimentazione e quello dei materiali di scarto solo quando sono stati rilasciati dal sistema. Assicurarsi di lavorare sul sistema solo quando il vassoio di alimentazione e quello dei materiali di scarto sono inseriti nelle rispettive posizioni del cassetto.

AVVERTENZA



Rischio biologico Per evitare il contatto con le parti in movimento durante il funzionamento di QIAstat-Dx Rise, lo strumento deve essere utilizzato con lo sportello chiuso. Aprire lo sportello laterale solo quando indicato dallo strumento. Nell'improbabile eventualità in cui sia necessario il recupero manuale dello strumento, seguire attentamente le istruzioni fornite sull'interfaccia grafica utente dello stesso. Se il sensore dello sportello non funziona correttamente, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

AVVERTENZA



Chiusura dei cassettei Per evitare che il dito dell'operatore si incastri tra il cassetto e il display, utilizzare solo le maniglie per chiudere i cassettei di scarico e di alimentazione.

AVVERTENZA



Rischio di surriscaldamento Per garantire una ventilazione adeguata, mantenere la seguente distanza minima:

- **Lato sinistro:** 90 cm
- **Parte superiore:** 32 cm
- **Fronte:** 150 cm

Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione del sistema QIAstat-Dx Rise non devono essere coperte.

2.7. Informazioni sulla sicurezza elettromagnetica (compatibilità elettromagnetica, EMC)

CAUTELA



Rischio di perdita di dati e materiali

Eventuali interferenze elettromagnetiche (EM) potrebbero causare il malfunzionamento dello strumento o del modulo analitico (AM), con conseguente perdita di dati e/o perdita del campione.

CAUTELA



Interferenza elettromagnetica

Non collocare o utilizzare QIAstat-Dx Rise in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, fonti RF intenzionali non schermate), poiché queste possono interferire con il corretto funzionamento.

CAUTELA



Rischio di perdita di dati e materiali

Non esporre lo strumento a forti campi magnetici.

I campi magnetici possono influenzare l'unità facendo scattare senza motivo i sensori sui cassettei o sullo sportello laterale, bloccando così i movimenti del manipolatore robotico. Ciò può provocare la perdita di campioni e di dati. Tuttavia, la sicurezza dell'operatore non viene compromessa.

CAUTELA



Rischio di perdita di dati e materiali

Non utilizzare un cavo di alimentazione diverso da quello fornito con lo strumento. In caso di danneggiamento o perdita, contattare il servizio di assistenza QIAGEN per la sostituzione.

Altri cavi potrebbero influire negativamente sulle prestazioni di compatibilità elettromagnetica (EMC) dello strumento.

CAUTELA**Rischio di perdita di dati e materiali**

Non utilizzare apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese le antenne) a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte di QIAstat-Dx Rise, compresi i cavi specificati da QIAGEN.

CAUTELA**Rischio di emissione elettromagnetica**

QIAstat-Dx Rise utilizza l'energia a radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

CAUTELA**Rischio di emissione elettromagnetica**

Il sistema QIAstat-Dx Rise è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

CAUTELA**Rischio di immunità elettromagnetica**

I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

CAUTELA**Rischio di immunità elettromagnetica**

Le linee di segnale (ad es. Ethernet) non devono avere una lunghezza superiore a 30 m per evitare danni dovuti a sovratensioni.

CAUTELA**Rischio di immunità elettromagnetica**

Se l'utente di QIAstat-Dx Rise ha bisogno di continuare a funzionare durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il prodotto con un gruppo di continuità o una batteria. UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

CAUTELA**Rischio di immunità elettromagnetica**

I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

2.8. Sicurezza durante la manutenzione

AVVERTENZA**Rischio di lesioni personali e danni materiali**

Eeguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente.

AVVERTENZA**Rischio di incendio**

Quando si pulisce il QIAstat-Dx Rise con un disinfettante a base di alcol, lasciare lo sportello di QIAstat-Dx Rise aperto per consentire ai vapori infiammabili di disperdersi. Per lo sportello in plastica, utilizzare solo acqua distillata e detersivi delicati senza alcol.

CAUTELA**Danni allo strumento**

Non utilizzare candeggina, solventi o reagenti contenenti acidi, alcali o abrasivi per pulire QIAstat-Dx Rise.

2.9. Sicurezza dei dati

Nota: Si raccomanda vivamente di creare un pacchetto di supporto e di archivarlo secondo la politica della propria organizzazione e riguardanti la disponibilità dei dati e la protezione da perdite. Il pacchetto di supporto contiene il database e può essere ripristinato da parte di un Tecnico dell'assistenza QIAGEN in caso di perdita di dati sullo strumento QIAstat-Dx Rise. Per la creazione di un pacchetto di supporto, consultare la Sezione 5.9 Creazione di un pacchetto di supporto.

I dispositivi di archiviazione USB devono essere utilizzati preferibilmente per l'archiviazione dei dati a breve termine e per il trasferimento generale dei dati (ad esempio, salvataggio del pacchetto di supporto e dei risultati dei test, importazione di file).

Nota: L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura) che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso. Si consiglia di utilizzare USB 3.0 con capacità di archiviazione da 64 GB e formato file system exFAT per diminuire il tempo di trasferimento dei file da e verso il dispositivo di archiviazione.

Per la sicurezza dei dati a lungo termine, seguire le politiche di archiviazione e di sicurezza dei dati dell'organizzazione.

2.10. Sicurezza informatica

Quando si utilizza il sistema QIAstat-Dx Rise, si consiglia vivamente di attenersi alle raccomandazioni in merito alla sicurezza informatica elencate di seguito:

- Utilizzare il sistema QIAstat-Dx Rise in un ambiente sicuro e in una rete protetta.
- Il pacchetto di supporto contiene un backup del database. Estrarre regolarmente il pacchetto di supporto e conservarlo in un archivio sicuro, preferibilmente offline. Per informazioni sulla creazione di un pacchetto di supporto, consultare la Sezione 5.9.
- Accertarsi di utilizzare un dispositivo di archiviazione USB privo di malware.
- Utilizzare account utenti personali per il sistema QIAstat-Dx Rise e attenersi al principio dei privilegi minimi (assegnazione di un account a un utente in base al suo profilo di lavoro). Per ulteriori informazioni su User management (Gestione utenti), consultare la sezione Gestione utenti.
- Attenersi alla politica della propria organizzazione in merito alla definizione di password complesse e alla frequenza delle loro modifiche.
- Effettuare sempre la disconnessione quando si lascia il sistema QIAstat-Dx Rise senza sorveglianza. Per ulteriori informazioni sulla disconnessione, consultare la Sezione 6.2.2.
- I campi editabili non sono previsti per l'immissione di dati personali o informazioni sanitarie protette.
- Gli eventi correlati alla sicurezza informatica vengono registrati nel Registro di sistema.
- Qualora si sospetti che la sicurezza del proprio sistema QIAstat-Dx Rise sia stata compromessa, informare immediatamente il proprio ufficio IT o per la sicurezza informatica e seguire le linee guida locali. Le linee guida possono variare fortemente, in base alle priorità locali, e possono comprendere la disconnessione del dispositivo dalla rete, lo spegnimento del dispositivo o il non toccare il dispositivo mentre il team locale effettua le proprie verifiche. Inoltre, informare il prima possibile il proprio rappresentante dei servizi tecnici QIAGEN per guida e supporto ulteriori.

Le patch del sistema QIAstat-Dx Rise fanno parte del regolare aggiornamento del sistema. Contengono aggiornamenti e soluzioni alle vulnerabilità per il software applicativo e per il sistema operativo sottostante. Tali aggiornamenti sono sottoposti al processo di verifica e convalida stabilito in conformità al sistema di gestione di qualità globale di QIAGEN.

I clienti vengono informati quando sono disponibili aggiornamenti, comprese le patch per la sicurezza informatica. Aggiornamenti di sistema verranno forniti e installati dai servizi tecnici QIAGEN.

Consultare anche la *QIAstat-Dx Rise Security and Privacy Guide* (Guida alla sicurezza e alla privacy di QIAstat-Dx), poiché fornisce utili informazioni in merito alla sicurezza per le operazioni di installazione, configurazione, uso e manutenzione dello strumento in conformità con le norme relative alla protezione dei dati. La *QIAstat-Dx Rise Security and Privacy Guide* è disponibile sul sito web www.qiagen.com.

2.11. Simboli su QIAstat-Dx Rise

Simbolo	Posizione	Descrizione
	Targhetta identificativa sullo strumento	Pericolo meccanico - evitare il contatto con le parti in movimento.
	Targhetta identificativa sullo strumento	RAEE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche per l'Europa e per il resto del mondo.
	Targhetta identificativa sullo strumento	Produttore legale.
	Targhetta identificativa sullo strumento	Consultare le istruzioni per l'uso
	Targhetta identificativa sullo strumento	Marchio CE per l'Europa
	Targhetta identificativa sullo strumento	Marchio RCM (in precedenza C-Tick) per l'Australia (identificazione fornitore N17965)
	Targhetta identificativa sullo strumento	Numero di serie dello strumento
	Targhetta identificativa sullo strumento	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Targhetta identificativa sullo strumento	Marchio TÜV del TÜV SÜD Product Service per i test
	Targhetta identificativa sullo strumento	UDI (identificatore univoco del dispositivo)
	Targhetta identificativa sullo strumento	Data di produzione
	Targhetta identificativa sullo strumento	Numero di catalogo

3. Descrizione generale

3.1. Descrizione del sistema

QIAstat-Dx Rise è un sistema diagnostico che sfrutta le capacità molecolari basate su tecniche di fluorescenza per fornire risultati clinici.

Funziona solo in combinazione con le cartucce QIAstat-Dx e utilizza la real-time PCR per rilevare gli acidi nucleici di agenti patogeni nei campioni biologici umani. Il sistema QIAstat-Dx Rise e le cartucce sono stati progettati come un sistema chiuso che consente la preparazione dei campioni senza l'intervento diretto dell'operatore, seguita dalla rilevazione e dall'identificazione degli acidi nucleici di agenti patogeni. I campioni sono inseriti in una cartuccia d'esame QIAstat-Dx che contiene tutti i reagenti necessari per isolare e amplificare gli acidi nucleici del campione. I segnali di amplificazione rilevati in tempo reale vengono interpretati dal software integrato e riportati tramite un'interfaccia utente intuitiva.

3.2. Descrizione del sistema QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise è un sistema da banco a produttività aumentata che incorpora fino a 8 QIAstat-Dx Analytical Module su un ingombro ridotto ed è progettato per processare fino a 128 cartucce al giorno (questo numero può variare a seconda del tipo di esame). Lo strumento consente di accodare fino a 18 cartucce programmate per l'elaborazione e caricate in un modulo analitico da un manipolatore robotico integrato.

QIAstat-Dx Rise comprende i seguenti elementi:

- Touchscreen per l'interazione con l'utente
- Lettore di codici a barre per l'identificazione del campione e della cartuccia dell'esame QIAstat-Dx
- Porte USB per gli aggiornamenti dell'esame e del sistema
- Cassetto di alimentazione per l'inserimento delle cartucce d'esame QIAstat-Dx in QIAstat-Dx Rise
- Cassetto dei materiali di scarto per smaltire le cartucce d'esame QIAstat-Dx dopo l'espulsione da un modulo analitico (AM)
- Connettore Ethernet del modulo per la connettività di rete

3.3. Flusso di lavoro con QIAstat-Dx Rise

Dopo la preparazione della cartuccia (caricamento del campione e applicazione del codice a barre dell'ID del campione) e il caricamento nel cassetto di alimentazione, il sistema calcola la coda. La coda viene poi confermata dall'utente e il sistema QIAstat-Dx Rise esegue automaticamente i seguenti passaggi:

- Scansione della cartuccia nella stazione di scansione
- Prelievo della cartuccia dal vassoio di alimentazione e caricamento della stessa nel modulo analitico (AM) tramite un manipolatore robotico.
- Processamento della cartuccia nell'AM
- Rimozione della cartuccia dall'AM e trasferimento della stessa al cassetto dei materiali di scarto tramite manipolatore robotico al completamento del test
- Fornitura di un risultato del test

Durante il processo, gli utenti possono aprire il cassetto di alimentazione e caricare nuove cartucce per un caricamento in continuo.

3.4. Descrizione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx Rise

La cartuccia d'esame QIAstat-Dx è un dispositivo monouso in plastica che consente di eseguire esami molecolari completamente automatizzati. Le caratteristiche principali della cartuccia d'esame QIAstat-Dx includono la compatibilità con vari tipi di campioni (ad esempio, fluidi o tamponi) e il contenimento ermetico di tutti i reagenti precaricati necessari per l'esecuzione dei test e per un funzionamento realmente "walk-away". Tutti i passaggi di preparazione del campione e di analisi dell'esame vengono eseguiti all'interno della cartuccia d'esame QIAstat-Dx come descritto nel rispettivo manuale d'esame.

Tutti i reagenti necessari per l'esecuzione completa di un test sono precaricati e isolati nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx. L'utente non ha bisogno di venire a contatto e/o manipolare i reagenti. Durante il test, i reagenti vengono manipolati nel modulo analitico (AM) mediante microfluidica ad azionamento pneumatico e non entrano in contatto diretto con il sistema QIAstat-Dx Rise.

QIAstat-Dx Rise è dotato di filtri per l'aria in ingresso, a ulteriore salvaguardia dell'ambiente. Dopo il test, la cartuccia d'esame QIAstat-Dx rimane sempre ermeticamente chiusa, consentendo uno smaltimento ancora più sicuro.

All'interno della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, vengono eseguiti automaticamente più passaggi in sequenza utilizzando la pressione pneumatica per trasferire campioni e fluidi attraverso la camera di trasferimento verso le destinazioni previste. Dopo l'introduzione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx in QIAstat-Dx Rise, vengono eseguite automaticamente le seguenti fasi dell'esame:

Esecuzione del protocollo, compresi:

- Risospensione del controllo interno
- Lisi cellulare con mezzi meccanici e/o chimici
- Purificazione dell'acido nucleico mediante membrana
- Miscelazione dell'acido nucleico purificato con reagenti di miscela master liofilizzati
- Trasferimento di aliquote definite della miscela eluito/miscela master in diverse camere di reazione
- Esecuzione di test PCR multiplex in tempo reale all'interno di ciascuna camera di reazione. Un aumento della fluorescenza, che indica la presenza dell'analita target, viene rilevato direttamente all'interno di ciascuna camera di reazione.

La disposizione generale della cartuccia e le sue caratteristiche sono illustrate in Caratteristiche della cartuccia d'esame QIAstat-Dx. Questa è solo una descrizione generale della cartuccia; per una descrizione dettagliata delle funzioni e delle modalità di preparazione e caricamento dei campioni, consultare le istruzioni per l'uso dei rispettivi esami.



Figura 1. Caratteristiche della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

3.5. Software applicativo QIAstat-Dx

Il software applicativo (SW) QIAstat-Dx è preinstallato sul sistema. Questo manuale descrive solo la versione 2.4 del software.

Sono stati implementati tre gruppi principali di funzionalità:

- Le funzioni per il funzionamento generale consentono la configurazione, l'esecuzione e la visualizzazione semplici di un test e dei risultati associati
- Le funzioni di configurazione consentono la configurazione del sistema (gestione utente, impostazioni HIS/LIS e gestione della configurazione hardware/software)
- Controllo dell'esecuzione del test per eseguire le necessarie fasi analitiche automatizzate che compongono l'esecuzione di un test

3.6. Caratteristiche esterne del sistema QIAstat-Dx

Vista dello strumento:



Figura 2. Caratteristiche del sistema QIAstat-Dx Rise

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Sportello di servizio superiore | 5 | Sportello di servizio inferiore |
| 2 | Display | 6 | Indicatore di stato a LED |
| 3 | Cassetto di alimentazione | 7 | Porta laterale |
| 4 | Cassetto dei materiali di scarto | | |

Scatola di connessione posteriore:

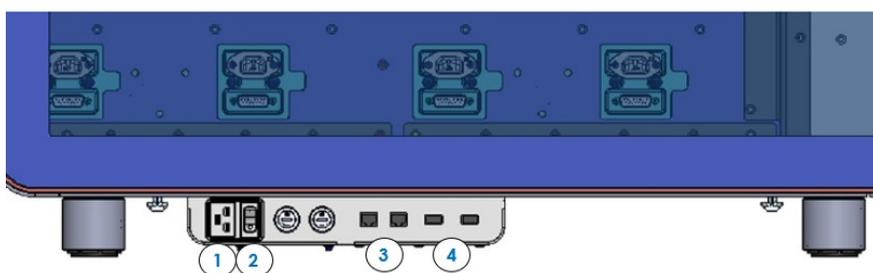


Figura 3. Scatola di connessione posteriore del sistema QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|--------------------|
| 1 | Collegamento al cavo di alimentazione | 3 | Due porte Ethernet |
| 2 | Interruttore di alimentazione | 4 | Due porte USB |

3.7. Caratteristiche interne di QIAstat-Dx Rise

Vista interna:

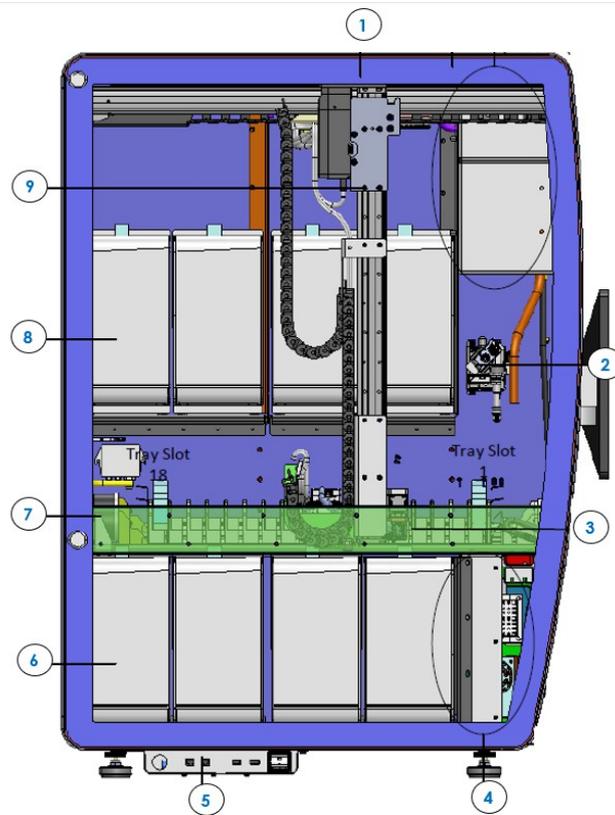


Figura 4. Vista interna del sistema QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Ventilatore principale | 6 | Modulo analitico (Analytical Module, AM in posizione 4) |
| 2 | Stazione di scansione | 7 | Serrature magnetiche per i cassette di alimentazione e dei materiali di scarto |
| 3 | Cassetto di alimentazione e dei materiali di scarto | 8 | Modulo analitico (Analytical Module, AM in posizione 8) |
| 4 | Armadietto elettronico inferiore | 9 | Braccio robotico |
| 5 | Scatola di connessione posteriore | | |

4. Procedure di installazione

4.1. Consegna e installazione del sistema

Il disimballaggio e l'installazione del sistema QIAstat-Dx Rise sono eseguiti da un tecnico dell'assistenza in loco QIAGEN certificato. Durante l'installazione deve essere presente una persona che abbia familiarità con il laboratorio e le apparecchiature informatiche.

Vengono consegnati i seguenti articoli:

- Sistema QIAstat-Dx Rise
- Software QIAstat-Dx Rise (sarà installato da un tecnico dell'assistenza in loco QIAGEN durante la configurazione iniziale)

Per collegare QIAstat-Dx Rise alla rete locale è necessario un cavo Ethernet (non fornito). Per utilizzare il sistema QIAstat-Dx Rise sono necessari fino a 8 moduli analitici (AM) (non forniti).

4.2. Requisiti del sito

Selezionare uno spazio piano, asciutto e pulito per il banco di lavoro di QIAstat-Dx Rise. Assicurarsi che lo spazio sia libero da correnti d'aria, umidità e polvere, nonché protetto dai raggi diretti del sole, sbalzi di temperatura significativi, fonti di calore, vibrazioni e interferenze elettriche.

Nota: QIAstat-Dx Rise è pesante. Il peso totale, compresi gli otto moduli analitici (AM), è di circa 260 kg. Assicurarsi che il banco di lavoro supporti almeno 300 kg. Per il peso e le dimensioni del sistema QIAstat-Dx Rise e per le condizioni operative corrette (temperatura e umidità), consultare la Sezione 10.1. Il sistema QIAstat-Dx Rise deve avere uno spazio sufficiente su tutti i lati per consentire un'adeguata ventilazione e un accesso senza ostacoli al cassetto di alimentazione e al cassetto dei materiali di scarto, al retro del sistema QIAstat-Dx Rise, all'interruttore di alimentazione sulla scatola di connessione laterale, al pulsante ON/OFF sul lato anteriore, al lettore di codici a barre, ai moduli analitici e al touchscreen. Lo sportello laterale deve essere aperto a un angolo di 90 gradi per l'installazione e la risoluzione dei problemi.

Nota: per l'installazione, gli interventi di assistenza e la risoluzione dei problemi è necessario uno spazio di 1,5 metri davanti e sul lato sinistro dello strumento.

Per maggiori dettagli sui requisiti del sito e per informazioni sulla sicurezza, consultare la Sezione 2 Informazioni sulla sicurezza.

4.3. Disimballaggio e installazione di QIAstat-Dx Rise

Il disimballaggio e l'installazione di QIAstat-Dx Rise devono essere eseguiti esclusivamente da un tecnico qualificato di QIAGEN. Non installare il sistema da soli.

4.3.1. Aggiornamento software

Se necessario, gli aggiornamenti del software verranno eseguiti durante la procedura di installazione. Contattare i servizi tecnici QIAGEN all'indirizzo support.qiagen.com per aggiornamenti futuri del software.

4.4. Rimballaggio e spedizione di QIAstat-Dx Rise

Il rimballaggio di QIAstat-Dx Rise deve essere eseguito solo da un tecnico qualificato dell'assistenza QIAGEN. Non rimballare il sistema da soli.

Quando si riconfeziona QIAstat-Dx Rise per la spedizione, è necessario utilizzare i materiali di imballaggio originali. Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Assicurarsi che lo strumento sia stato preparato correttamente prima dell'imballaggio e che non presenti alcun pericolo biologico o chimico. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 8 a pagina 76 Manutenzione.

5. Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati

Nota: le immagini mostrate in questo manuale utente sono soltanto esempi e possono differire tra i vari esami.

5.1. Avvio di QIAstat-Dx Rise

1. Assicurarsi innanzitutto che l'interruttore di alimentazione sulla scatola di connessione laterale dello strumento sia impostato sulla posizione "I" (Figura 3). Quindi premere il pulsante **ON/OFF** sulla parte anteriore del sistema QIAstat-Dx Rise per avviare l'unità (Figura 5).



Figura 5. Pulsante ON/OFF sul sistema QIAstat-Dx Rise.

Importante: lo strumento deve essere riavviato una volta a settimana.

2. Dopo l'installazione iniziale di QIAstat-Dx Rise, l'amministratore di sistema deve creare una password per l'amministratore predefinito (Figura 6).

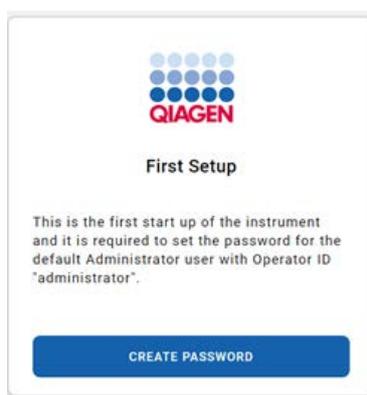


Figura 6. Schermata First Setup (Prima configurazione)

Premere il pulsante **CREATE PASSWORD** (Crea password) in alto a destra sulla schermata e creare una password rispettando i requisiti mostrati in Figura 7. La password può essere cambiata dopo aver effettuato l'accesso come descritto nella Sezione 6.3.6.

Figura 7. Schermata Create password (Crea password).

Nota: non dimenticare la password per l'ID operatore "administrator".

Nota: seguire le politiche di sicurezza informatica della propria organizzazione per la custodia delle credenziali.

Nota: si consiglia di utilizzare una password a elevato livello di sicurezza seguendo la politica di gestione delle password della propria organizzazione.

Importante: non utilizzare il simbolo "+" durante la creazione di una password, in particolare non per il ruolo Administrator. L'uso del simbolo "+" impedisce all'utente di accedere al sistema o di cambiare la password.

Nota: tutti gli utenti devono disconnettersi prima di lasciare il dispositivo incustodito.

3. Dopo aver creato la password, accedere al sistema quando viene visualizzata la schermata di accesso (Figura 8).

Figura 8. Schermata di accesso.

5.2. Preparazione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx

Rimuovere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx dalla confezione. Per informazioni dettagliate sull'aggiunta del campione alla cartuccia d'esame QIAstat-Dx e per informazioni specifiche sull'esame da eseguire, consultare le istruzioni per l'uso dell'esame specifico.

Dopo aver aggiunto un campione nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx, assicurarsi sempre che entrambi i coperchi dei campioni siano ben chiusi.

Importante: seguire le istruzioni dell'esame a proposito del tempo massimo consentito prima di caricare la cartuccia nello strumento QIAstat-Dx Rise.

5.2.1. Aggiunta di un codice a barre del campione alla cartuccia QIAstat-Dx

Posizionare un codice a barre sul lato superiore destro della cartuccia QIAstat-Dx indicato dalla freccia (Figura 9).



Figura 9. Posizionamento codice a barre ID campione.

Importante: per elaborare i campioni su QIAstat-Dx Rise, è necessario fornire un codice a barre identificativo del campione leggibile dalla macchina sulla cartuccia QIAstat-Dx. Il codice a barre dell'ID del campione non deve contenere caratteri speciali o simboli non ASCII. La dimensione massima del codice a barre è 22 mm x 35 mm.

Importante: il codice a barre deve sempre trovarsi sul lato destro della cartuccia, quando la si guarda dal lato dell'etichetta (come mostrato di seguito con l'area contrassegnata in blu). L'etichetta con il codice a barre non deve essere posizionata a più di 35 mm dal lato destro della cartuccia (Figura 10).

Importante: non coprire il lato sinistro della cartuccia per non impedire il rilevamento automatico del campione.

Importante: non utilizzare lo stesso ID del campione per tipi di campione e tipi di esame differenti, altrimenti il sistema potrebbe non processare il campione in modo corretto.



Figura 10. Posizionamento del codice a barre dell'ID del campione.

Per il sistema QIAstat-Dx Rise, si possono utilizzare codici a barre 1D e 2D. I codici a barre 1D utilizzabili sono i seguenti: EAN-13 ed EAN-8, UPC-A e UPC-E, Code128, Code39, Code93 e Codabar. I codici a barre 2D utilizzabili sono il Codice Azteco, il Data Matrix e il codice QR.

Assicurarsi che la qualità del codice a barre sia sufficiente. Il sistema è in grado di leggere una qualità di stampa di grado C o superiore, come definito nella norma ISO/IEC 15416 (lineare) o ISO/IEC 15415 (2D).

Se il sistema segnala errori durante la scansione del codice a barre (ad esempio, se l'ID del campione non è leggibile), assicurarsi che la posizione e le dimensioni del codice a barre siano corrette e migliorare la qualità del codice a barre.

5.3. Procedura per eseguire un test

Tutti gli operatori devono indossare un adeguato equipaggiamento di protezione personale, come guanti, camice da laboratorio e occhiali protettivi quando maneggiano il touchscreen di QIAstat-Dx Rise e le cartucce.

Per eseguire un test avviare lo strumento, effettuare l'accesso e attendere il completamento dell'inizializzazione.

Al termine dell'inizializzazione, verificare quanto segue:

- Il sistema QIAstat-Dx Rise è stato inizializzato in modo corretto.
- Tutti i moduli analitici (AM) sono operativi.
- La funzione di connettività è disponibile.
- Le impostazioni HIS/LIS sono disponibili.
- Il file di definizione dell'esame (ADF) è disponibile.
- Verificare che l'ora e la data siano corrette.
- Controllare se l'ID del paziente è attivato (se si preferisce l'uso dell'ID paziente, è necessario abilitarlo nel menu **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI)). Andare a **SETTINGS > General Settings > TEST SETTINGS > Require Patient ID** (IMPOSTAZIONI > Impostazioni generali > IMPOSTAZIONI TEST > Richiedi ID paziente) e premere **EDIT** (MODIFICA), selezionare **Require Patient ID** (Richiedi ID paziente) e premere il pulsante **SAVE** (SALVA); consultare la Sezione 6.3.2 Impostazioni generali.

Per eseguire un test, seguire i passaggi riportati di seguito:

1. Premere il pulsante **OPEN WASTE DRAWER** (APRI CASSETTO MATERIALI DI SCARTO) nell'angolo in basso a destra della schermata principale del test (Figura 11) e rimuovere le cartucce usate dai processi precedenti. Controllare il cassetto dei materiali di scarto per verificare che non vi siano liquidi versati. Se necessario, pulire il cassetto dei materiali di scarto come descritto nella Sezione 8 Manutenzione.
2. Chiudere il cassetto dei materiali di scarto. Il sistema esegue la scansione del vassoio e torna alla schermata principale. Se il vassoio dei materiali di scarto è stato rimosso per motivi di manutenzione, assicurarsi che sia inserito correttamente prima di chiudere il cassetto.
3. Premere il pulsante **OPEN INPUT DRAWER** (APRI CASSETTO DI ALIMENTAZIONE) nell'angolo in basso a destra della schermata principale del test (Figura 11).

Nota: il pulsante **OPEN INPUT DRAWER** (APRI CASSETTO DI ALIMENTAZIONE) è attivo solo se il sistema è inizializzato ed è disponibile almeno un AM.

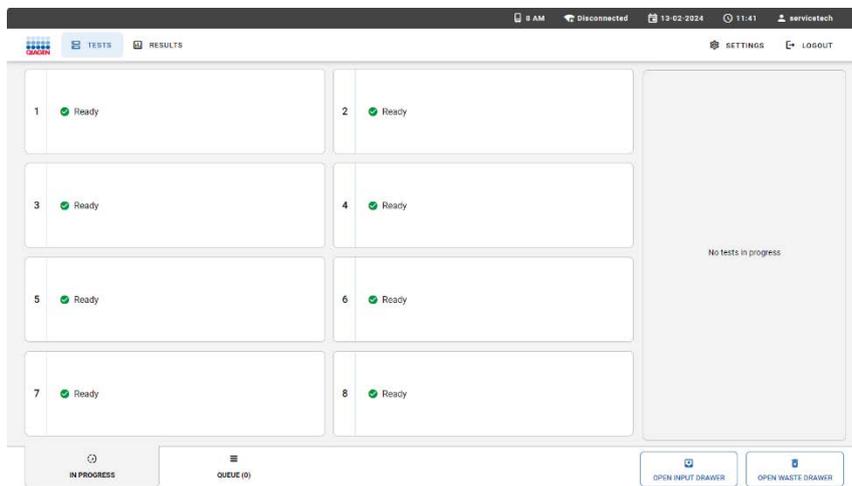


Figura 11. Schermata principale dei test.

4. Attendere che il cassetto di alimentazione sia sbloccato (Figura 12).

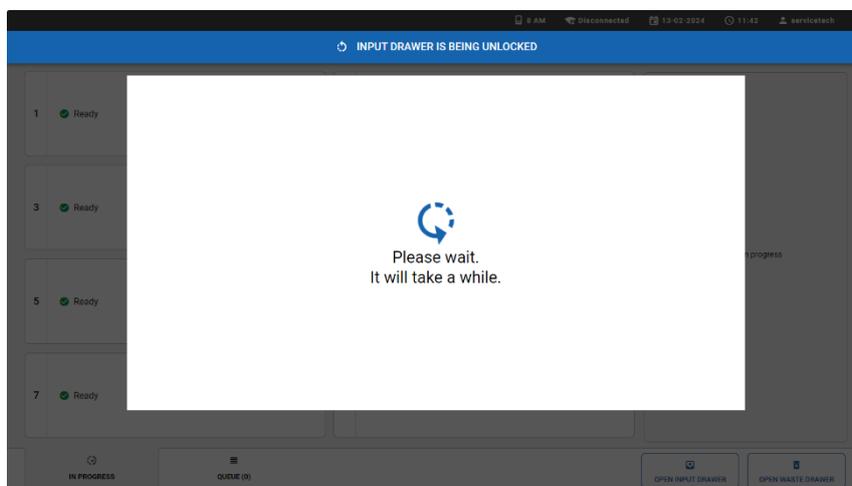


Figura 12. Finestra di dialogo di attesa del cassetto di alimentazione.

- Quando richiesto, tirare il cassetto di alimentazione per farlo aprire (Figura 13). A seconda dello stato dello strumento, lo sblocco del cassetto può richiedere un certo tempo. Se non si esegue alcuna operazione, il cassetto di alimentazione si blocca automaticamente.

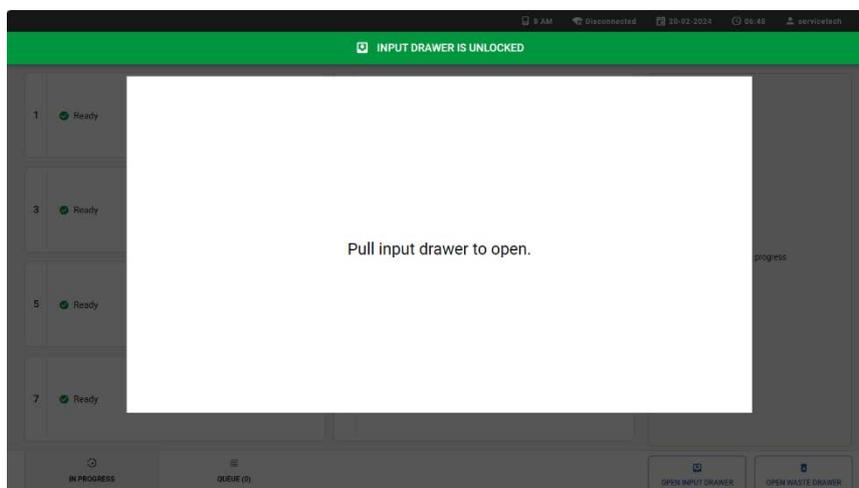


Figura 13. Finestra di dialogo di apertura del cassetto di alimentazione.

Partendo dal passaggio di caricamento della cartuccia, la configurazione del test nel sistema QIAstat-Dx Rise può variare a seconda dello stato della connessione HIS/LIS e delle funzionalità **Test Orders** (Ordini di test) e **Force Orders** (Forza ordini) della connessione HIS/LIS (Tabella 2). Per maggiori dettagli sulle impostazioni HIS/LIS, consultare la Sezione 7 Connettività HIS/LIS. Per ulteriori informazioni sulle funzionalità **Test Orders** (Ordini di test) e **Force Orders** (Forza ordini), consultare la Sezione 7.3 Interrogazione di ordini di test da HIS/LIS.

Qualora lo strumento QIAstat-Dx Rise non sia collegato al sistema HIS/LIS, si raccomanda di immettere i dati in modo da eseguire il test manualmente, seguendo la configurazione manuale del test (Sezione 5.3.1 Configurazione manuale del test).

Se lo strumento QIAstat-Dx Rise è collegato al sistema HIS/LIS e sono abilitate entrambe le operazioni Test Orders (Ordini di test) e Force Orders (Forza ordini), i dati per l'esecuzione del test saranno sempre interrogati automaticamente (sezione "Ordini LIS forzati"). I campioni per i quali non sono disponibili ordini in HIS/LIS non possono essere processati in questa configurazione.

Se lo strumento QIAstat-Dx Rise è collegato al sistema HIS/LIS ed è abilitata l'operazione **Test Orders** (Ordini di test) ma non l'operazione **Force Orders** (Forza ordini), i dati per l'esecuzione del test possono essere immessi manualmente o interrogati automaticamente dal sistema HIS/LIS (sezione "Ordini LIS opzionali"). I campioni senza ordini di test che sono caricati senza immissione manuale dei dati verranno sottoposti a una scansione completa da parte del sistema prima di confermare la coda.

Table 2. Opzioni di configurazione del test

Connessione HIS/LIS	Test Orders (Ordini di test)	Force Orders (Forza ordini)	Configurazione del test	Sezione di riferimento
No	n/d	n/d	Configurazione manuale del test	Configurazione manuale del test
Sì	Disabilitato	Disabilitato	Configurazione manuale del test	Configurazione manuale del test
Sì	Abilitato	Abilitato	Configurazione del test con connessione HIS/LIS	Ordini LIS forzati
Sì	Abilitato	Disabilitato	Configurazione del test con connessione HIS/LIS	Ordini LIS opzionali

5.3.1. Configurazione manuale del test

Se lo strumento QIAstat-Dx Rise non è connesso al sistema HIS/LIS, i dati degli ordini di test devono essere immessi manualmente. Per farlo, scansionare il codice a barre dell'ID del campione e il codice a barre dell'ID della cartuccia e immettere i dati pertinenti per il test come descritto di seguito.

1. Viene visualizzata la finestra di dialogo Add cartridge (Aggiungi cartuccia) e lo scanner frontale viene attivato. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del campione applicato alla parte superiore della cartuccia d'esame QIAstat-Dx (la posizione è indicata dalla freccia) (Figura 14).

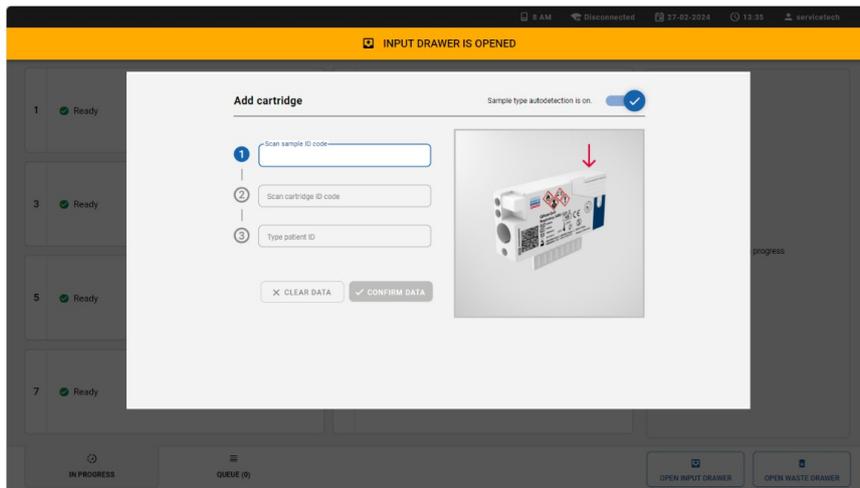


Figura 14. Schermata Scan sample ID (Scansiona ID campione).

2. Scansionare il codice a barre dell'ID della cartuccia. Lo strumento QIAstat-Dx Rise riconosce automaticamente l'esame da eseguire, in base al codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx (Figura 15).

Se è abilitato il rilevamento automatico del tipo di campione, il sistema riconosce automaticamente il tipo di campione utilizzato. Il tipo di campione viene visualizzato come rilevato automaticamente nella sezione dei dettagli del test della schermata della coda dei campioni. Se il rilevamento automatico del tipo di campione non è consentito per l'esame utilizzato, il tipo di campione deve essere scelto manualmente. Se il rilevamento automatico del tipo di campione è disabilitato, potrebbe essere necessario selezionare manualmente il tipo di campione appropriato. Il tipo di campione viene visualizzato nella sezione dei dettagli del test della schermata della coda dei campioni (Figura 23).

Importante: ci possono essere esami QIAstat-Dx per i quali lo strumento QIAstat-Dx Rise non è in grado di rilevare automaticamente il tipo di campione. Controllare il manuale del rispettivo esame.

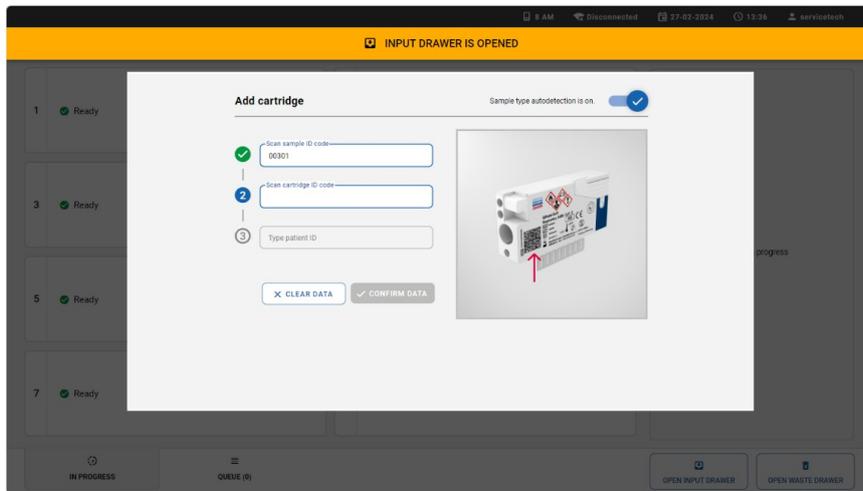


Figura 15. Schermata di scansione dell'ID cartuccia.

Nota: Lo strumento QIAstat-Dx Rise non accetta cartucce d'esame QIAstat-Dx che abbiano superato la data di scadenza e il tempo di stabilità a bordo, cartucce utilizzate per esami interrotti, cartucce usate in precedenza per un processo di test completo o cartucce per esami non installati sullo strumento. In questi casi viene visualizzato un messaggio di errore.

3. Selezionare il tipo di campione per gli esami in cui non è consentito il rilevamento automatico del tipo di campione o nel caso in cui il rilevamento automatico del tipo di campione sia deselezionato (Figura 16).

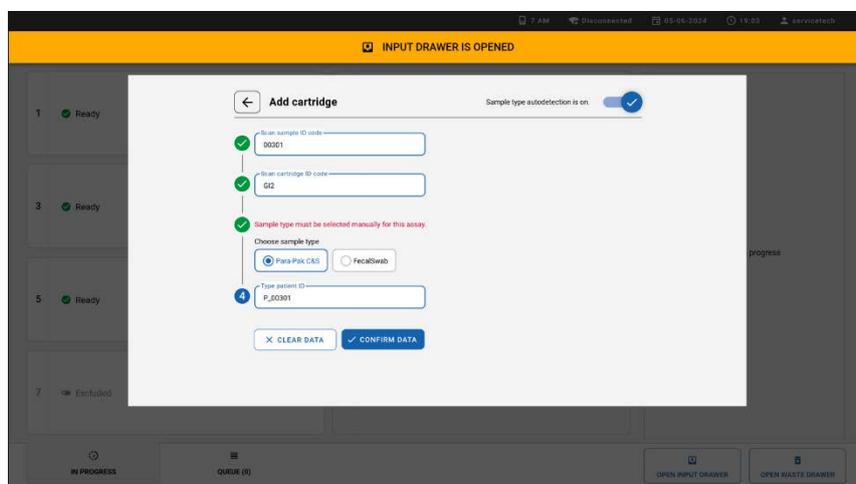


Figura 16. Schermata di selezione del tipo di campione.

- Immettere l'ID del paziente e premere il pulsante **CONFIRM DATA** (CONFERMA DATI) (Figura 17).

Nota: Per abilitare l'utilizzo dell'ID del paziente, consultare la Sezione 5.3.

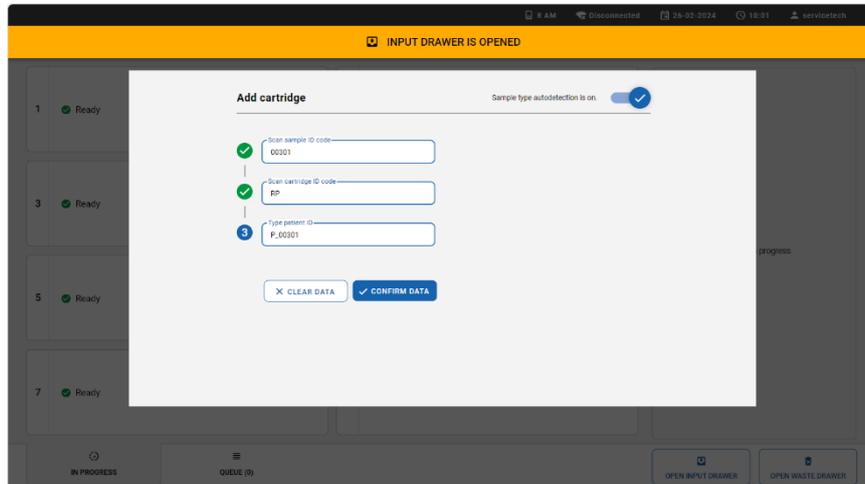


Figura 17. Digitare l'ID del paziente e confermare la schermata dei dati.

- Dopo aver inserito correttamente i dati, viene brevemente visualizzato il seguente messaggio nella parte superiore dello schermo (Figura 18).

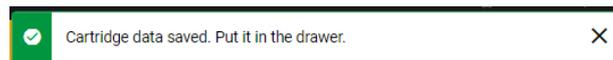


Figura 18. Finestra di dialogo cartuccia salvata.

- Collocare la cartuccia nel cassetto di alimentazione. Assicurarsi che la cartuccia sia inserita correttamente nel vassoio.
- Continuare la scansione e l'inserimento delle cartucce seguendo i passaggi precedenti. Nel cassetto si possono caricare fino a 18 cartucce.
- Chiudere il cassetto di alimentazione quando tutte le cartucce sono state manualmente scansionate e inserite. Il sistema scansiona le cartucce e prepara una coda (Figura 19).

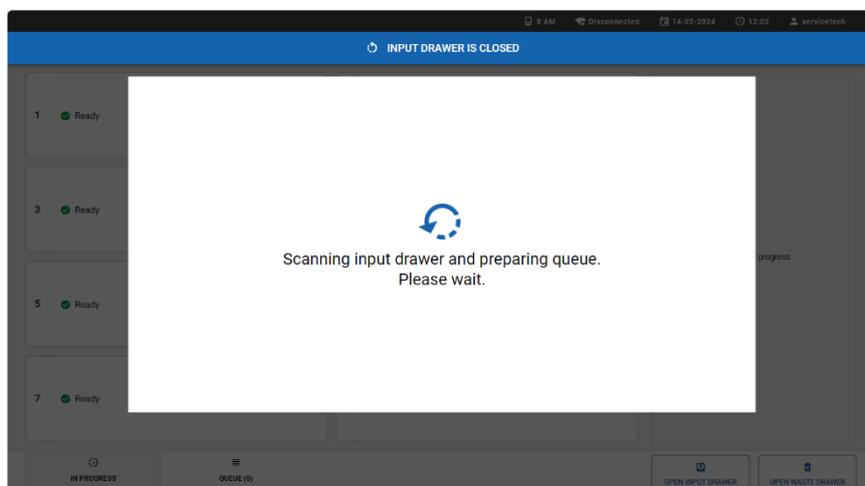


Figura 19. Schermata di preparazione coda.

9. Proseguire con il controllo della coda del test nella Sezione 5.3.3.

Nota: è possibile caricare le cartucce nel vassoio di alimentazione senza prima scansionarle. In questo caso, il tempo di preparazione della coda può richiedere fino a 30 minuti, a seconda del numero di cartucce caricate, ed è quindi sconsigliato.

5.3.2. Configurazione del test con connessione HIS/LIS

Se lo strumento QIAstat-Dx Rise è connesso al sistema HIS/LIS, i dati degli ordini di test possono essere recuperati dal sistema HIS/LIS in modo completamente automatico. Le cartucce possono essere caricate senza immettere manualmente i dati, come descritto di seguito.

Quando è connesso al sistema HIS/LIS, lo strumento QIAstat-Dx Rise può essere utilizzato in due modalità. Quando è abilitata la funzione **Force Orders** (Forza ordini), il test viene eseguito solo quando dal sistema LIS viene recuperato un ordine LIS corrispondente. Quando la funzione **Force Orders** (Forza ordini) è disabilitata, l'utente può immettere manualmente i dati dei test ed eseguire i test quando non sono disponibili ordini LIS. Per ulteriori informazioni sulla funzionalità Force Orders (Forza ordini), consultare la Sezione 7.3.

Ordini LIS forzati

Quando è abilitata la funzione **Force Orders** (Forza ordini), viene visualizzata la finestra di dialogo Load Cartridge(s) (Caricamento cartucce in corso) di seguito (Figura 20).

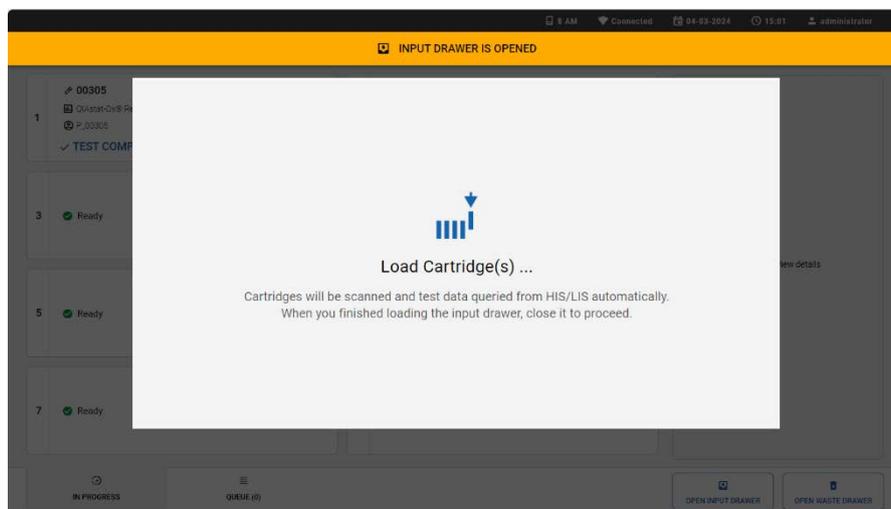


Figura 20. La finestra di dialogo di caricamento della cartuccia quando sono abilitati sia l'ordine di prova che gli ordini di forza.

1. Collocare le cartucce nel cassetto di alimentazione (vedere la Sezione 5.2 e il rispettivo manuale d'esame per una preparazione corretta delle cartucce). Assicurarsi che tutte le cartucce siano inserite correttamente nel vassoio e che il codice a barre dell'ID del campione sia collocato in modo corretto.
2. Chiudere il cassetto di alimentazione. Il sistema scansiona il codice a barre dell'ID del campione delle cartucce e prepara una coda (Figura 22).
3. Proseguire con il controllo della coda del test nella Sezione 5.3.3.

Nota: Se l'opzione Force Orders (Forza ordini) è attivata e l'ordine del test non viene recuperato con successo dal LIS, il sistema emette un errore e non esegue il test. Se è necessario analizzare urgentemente un campione per il quale non è ancora stato creato un ordine di test, l'amministratore deve disattivare temporaneamente la funzionalità Force Orders (Forza ordini) come descritto nella Sezione 7.

Ordini LIS opzionali

Quando è disabilitata la funzione Force Orders (Forza ordini), viene visualizzata la finestra di dialogo Load Cartridge(s) (Caricamento cartucce in corso) di seguito (Figura 21).

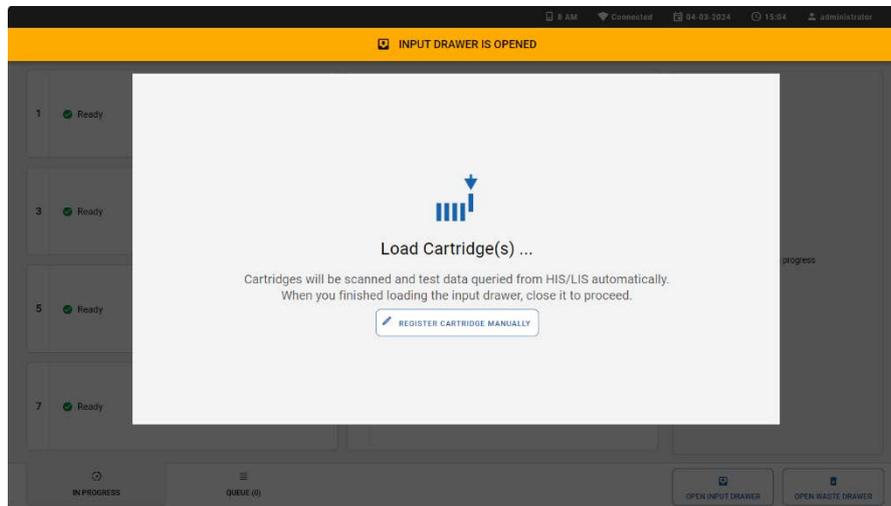


Figura 21. La finestra di dialogo di caricamento della cartuccia quando la funzionalità di ordine di test è abilitata e l'ordine forzato è disabilitato.

Quando è possibile recuperare un ordine di test dal sistema LIS per un campione, la cartuccia può essere caricata senza inserire manualmente i dati del test.

1. Collocare le cartucce nel cassetto di alimentazione (vedere la Sezione 5.2 e il rispettivo manuale d'esame per una preparazione corretta delle cartucce). Assicurarsi che tutte le cartucce siano inserite correttamente nel vassoio.
2. Chiudere il cassetto di alimentazione. Il sistema scansiona il codice a barre dell'ID del campione delle cartucce e prepara una coda (Figura 22).
3. Proseguire con il controllo della coda del test nella Sezione 5.3.3.

Quando non è possibile recuperare un ordine di test dal sistema LIS per un campione, l'utente può inserire manualmente i dati del test per eseguirlo.

1. Premere il pulsante **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (REGISTRA CARTUCCIA MANUALMENTE) per passare alla configurazione manuale del test.
2. Immettere i dati del test e caricare le cartucce come descritto nella Sezione 5.3.1.

Il sistema è in grado di elaborare in parallelo test registrati manualmente e test con ordine del test recuperato dal LIS.

Nota: per i campioni per i quali non è stato creato un ordine di test nel sistema HIS/LIS, si raccomanda vivamente l'inserimento manuale dei dati. In caso contrario, il tempo di preparazione della coda può richiedere fino a 30 minuti, a seconda del numero di cartucce caricate, ed è quindi sconsigliato.

5.3.3. Revisione e conferma della coda di test da analizzare

Quando viene calcolata, la coda di test è mostrata nel modo seguente (Figura 22). Rivedere i dati mostrati nella coda. In caso di errori, la relativa cartuccia viene spostata nel vassoio dei materiali di scarto dopo aver confermato la coda.

Importante: se gli ordini LIS sono abilitati e una cartuccia era stata precedentemente annullata, il tempo di stabilità a bordo non viene mostrato in modo corretto dal sistema durante la conferma della coda. Il tempo di stabilità a bordo corretto viene mostrato solo quando la cartuccia viene scansionata nella stazione di scansione. In questo caso, è necessario che l'utente monitori il tempo di stabilità a bordo del campione, in quanto cartucce che presentano un tempo di stabilità a bordo scaduto possono portare a risultati errati.

Importante: non modificare la posizione di una cartuccia nel cassetto di alimentazione durante il ricaricamento delle cartucce (caricamento in continuo). Se sono abilitati gli ordini LIS e viene modificata la posizione di una cartuccia, il tempo di stabilità a bordo viene resettato.

Nota: se sono abilitati gli ordini LIS e l'utente rimuove una cartuccia dal cassetto di alimentazione prima di confermare la coda, il tempo di permanenza della cartuccia nel cassetto di alimentazione non viene considerato nel calcolo del tempo di stabilità a bordo quando la cartuccia viene ricaricata nel sistema.

Nota: alcuni errori non possono essere rilevati in questa fase, ad esempio se i dati della cartuccia non corrispondono ai dati recuperati dall'ordine HIS/LIS. In questo caso, dal momento che cartucce con stabilità a bordo superata possono portare a risultati errati, il sistema emette un errore in un passaggio di processamento successivo e scarta la cartuccia solo in quel momento.

In entrambi i casi, è possibile visualizzare un messaggio dettagliato sull'errore nei risultati del test.

In alternativa è possibile prelevare la cartuccia dal cassetto di alimentazione. Questa operazione tuttavia non è raccomandata in quanto il messaggio dettagliato sull'errore andrà perduto una volta rimossa la cartuccia. È necessario più tempo per processare le cartucce quando il cassetto di alimentazione viene aperto una seconda volta prima della conferma della coda.

A questo punto è possibile assegnare una priorità al campione (vedere la Sezione 5.5).

Nota: se è necessario aprire il cassetto di alimentazione durante un processo per un motivo qualsiasi (ad es. per caricare/scaricare cartucce), il sistema preparerà nuovamente la coda, che dovrà essere riconfermata.

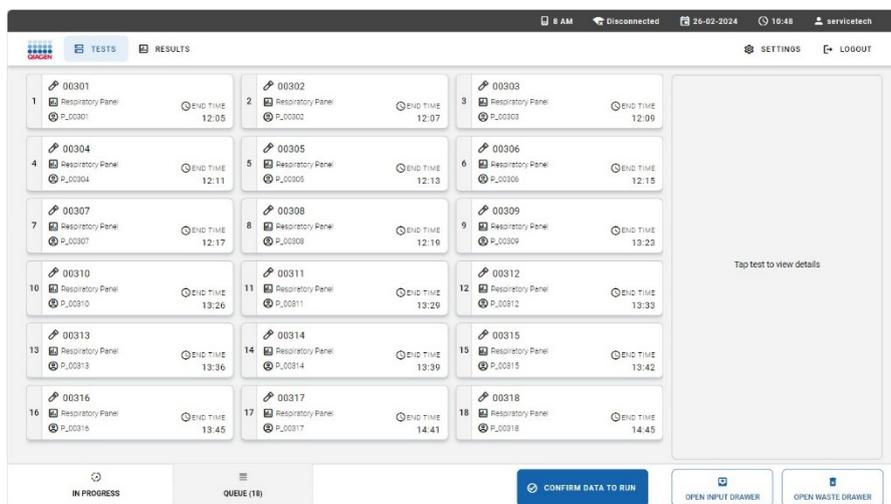


Figura 22. Schermata della coda campioni.

Nota: l'ordine dei campioni visualizzato sulla schermata potrebbe non corrispondere all'ordine delle cartucce nel cassetto di alimentazione. L'ordine di coda/processamento dei campioni viene generato da QIAstat-Dx Rise in base alle seguenti regole:

- I campioni contrassegnati come URGENT (URGENTE) verranno processati per primi.
- Tempo di stabilità/tempo a bordo*: gli esami con il minor tempo di stabilità rimanente vengono considerati prioritari rispetto ai campioni con un tempo di stabilità maggiore, indipendentemente dalla loro posizione nel vassoio di caricamento.
- All'interno dello stesso tipo di esame la posizione nel vassoio di caricamento determina l'ordine in coda.

Nota: in questo documento i termini "tempo di stabilità" e "tempo a bordo" sono utilizzati come sinonimi. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'esame per il tempo di stabilità massimo consentito una volta che il campione è stato caricato nella cartuccia.

Se si seleziona un test sul touchscreen, vengono visualizzate informazioni aggiuntive nella sezione di visualizzazione dei dettagli della schermata (Figura 23).

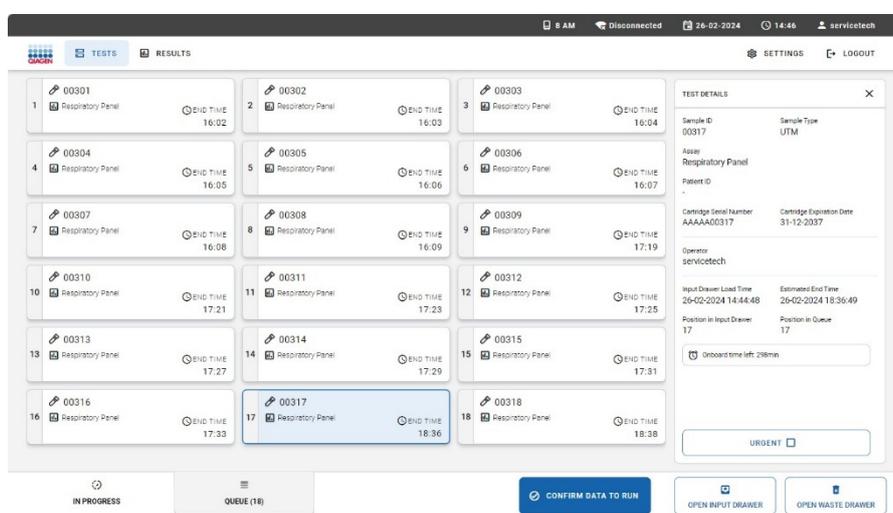


Figura 23. Schermata della coda campioni con esame selezionato e visualizzazione di informazioni aggiuntive.

Le seguenti informazioni sono mostrate nel paragrafo test details (dettagli del test):

- Sample ID (ID campione)
- Sample Type (Tipo di campione) (dipende dall'esame e dalla funzione di rilevamento automatico del campione)
- Assay (Esame)
- Patient ID (ID paziente) (se applicabile)
- Cartridge Serial Number (Numero di serie della cartuccia)
- Cartridge expiration date (Data di scadenza cartuccia)
- Operator (Operatore)
- Input Drawer Load Time (Tempo di caricamento del cassetto di alimentazione)
- Estimated End Time (Tempo di fine previsto)
- Position in Input drawer (Posizione nel cassetto di alimentazione)
- Position in Queue (Posizione in coda) (**Nota:** la posizione può variare in base al tempo di stabilità/tempo a bordo del campione o dell'esame)
- Onboard time left (Tempo rimasto a bordo)
- Icona **URGENT** (URGENTE) per la funzionalità di prioritizzazione
- Messaggi di errore, avvertenze (se applicabile)

Nota: nel caso in cui una cartuccia sia stata caricata utilizzando l'impostazione di test automatico (vedere la Sezione 5.3.2), alcune delle informazioni di cui sopra (come il numero di serie della cartuccia) potrebbero non essere ancora mostrate.

Premere il pulsante **CONFIRM DATA TO RUN** (CONFERMA DATI DA ANALIZZARE) nella parte inferiore dello schermo quando tutti i dati visualizzati sono corretti (Figura 23). Successivamente, è necessaria un'ultima conferma da parte dell'operatore per eseguire i test; premere il pulsante **RUN TEST** (ESEGUI TEST). (Figura 24).

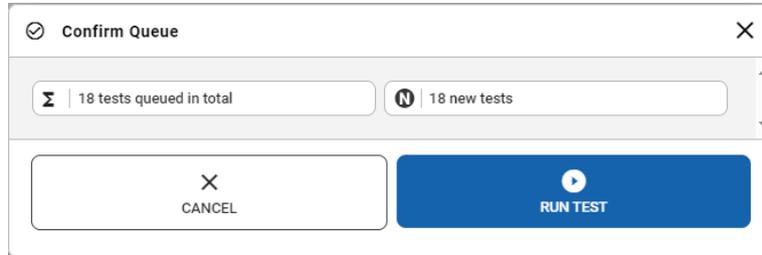


Figura 24. Finestra di dialogo Confirm queue (Conferma della coda).

5.4. Esecuzione del test

Dopo aver confermato la coda, viene visualizzata la scheda **IN PROGRESS** (IN CORSO). La scheda **IN PROGRESS** (IN CORSO) fornisce informazioni istantanee su ciascuno degli otto Analytical Module (AM) e sul campione testato da ognuno degli AM.

Durante l'esecuzione dei test, il tempo di analisi rimanente e altre informazioni per tutti i test in corso vengono visualizzati sul touchscreen (Figura 25).

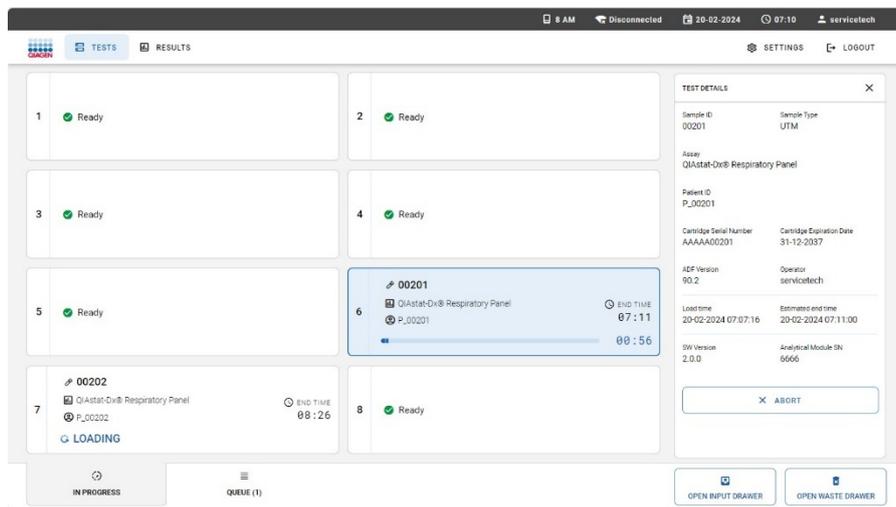


Figura 25. Informazioni sull'esecuzione dei test nella schermata TESTS.

Quando la cartuccia viene scansionata sulla stazione di scansione, viene visualizzato lo stato CHECKING (VERIFICA IN CORSO) (Figura 26).

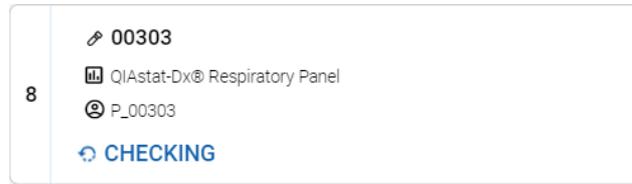


Figura 26. Messaggio di verifica della cartuccia.

Quando la cartuccia viene caricata in un AM, vengono visualizzati un messaggio "LOADING" (CARICAMENTO) del test e l'ora di fine prevista (Figura 27).

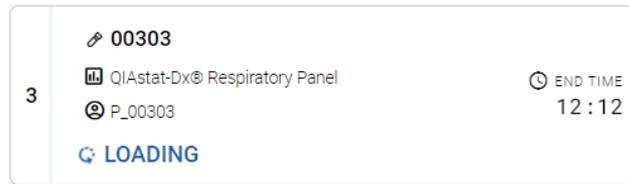


Figura 27. Messaggio di caricamento del test e ora di fine.

Quando il test è in corso, vengono visualizzati il tempo di esecuzione trascorso e l'ora di fine approssimativa (Figura 28).

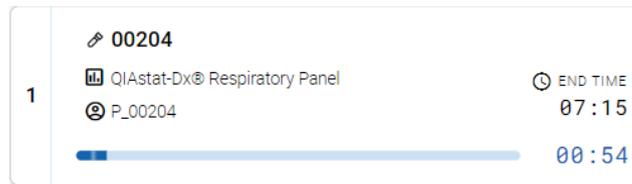


Figura 28. Visualizzazione del tempo trascorso e dell'ora di fine approssimativa.

Se il test è stato completato, viene visualizzato il messaggio "TEST COMPLETED" (TEST COMPLETATO) e l'ora di fine dell'analisi (Figura 29).

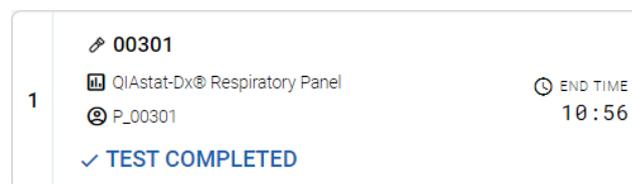


Figura 29. Visualizzazione Test completed (Test completato).

Se si verifica un errore durante l'esecuzione del test, viene visualizzato un messaggio di errore invece del messaggio "TEST COMPLETED" (TEST COMPLETATO).

5.5. Assegnazione della priorità a un campione

5.5.1. Assegnazione della priorità a un campione prima di iniziare il processo

Se un campione deve essere analizzato urgentemente, è possibile selezionarlo nella schermata della coda campioni e analizzarlo per primo. Non è possibile assegnare una priorità a un campione dopo la conferma della coda. Se è necessario assegnare una priorità a un campione dopo la conferma della coda, è necessario aprire e chiudere nuovamente il cassetto di alimentazione per creare una nuova coda e assegnare la priorità al campione prima di confermare la coda.

Nota: l'apertura del cassetto di alimentazione azionerà una nuova scansione delle cartucce nel cassetto di alimentazione che impiegherà approssimativamente lo stesso tempo della scansione originaria.

Il campione urgente viene selezionato nella schermata della coda e contrassegnato come urgente dal lato destro della schermata della coda dei campioni prima di confermare i dati da analizzare (Figura 30). Quindi, il campione viene spostato nella prima posizione della coda e verrà processato prima di tutte le altre cartucce nel primo AM disponibile (Figura 31).

Nota: è possibile assegnare una priorità a un solo campione per volta.

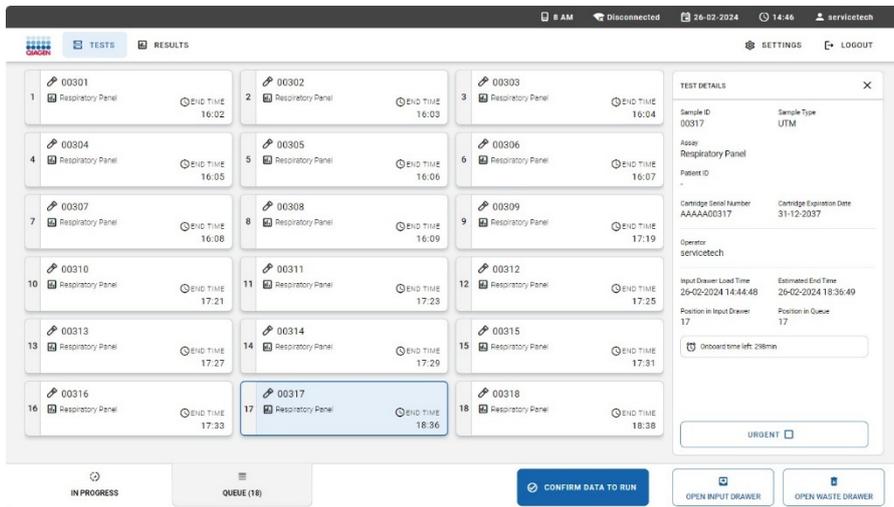


Figura 30. Schermata della coda di campioni durante la selezione del campione a cui assegnare la priorità.

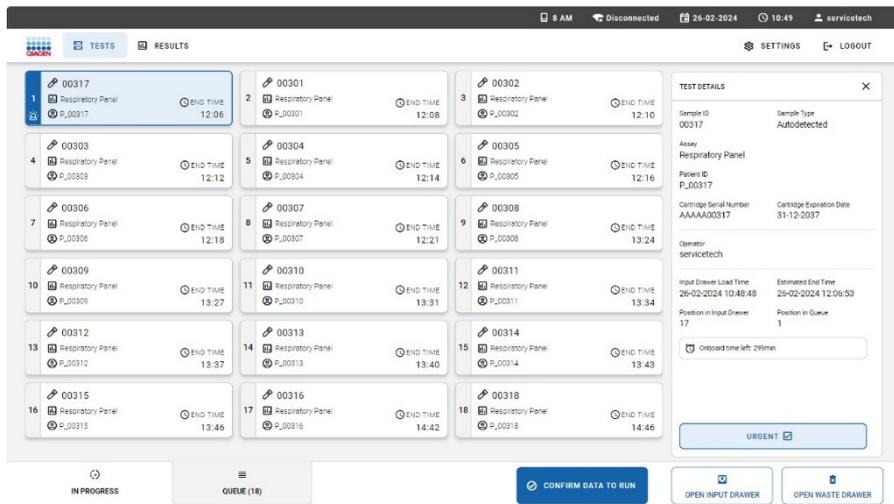


Figura 31. Schermata della coda di campioni dopo che è stata assegnata la priorità a un campione.

Alcuni altri campioni potrebbero esaurire il tempo di stabilità a causa della priorità di un campione. Il sistema contrassegna i campioni che potrebbero esaurire il tempo di stabilità con un'icona rossa  e mostrare il tempo a bordo rimanente nell'area TEST DETAILS (DETTAGLI TEST) (Figura 32).

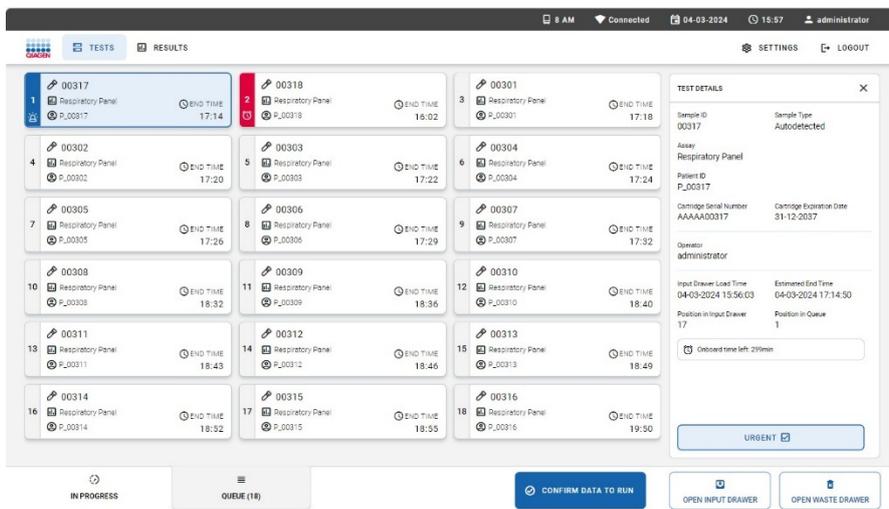


Figura 32. Schermata della coda di campioni dopo che è stata assegnata la priorità a un campione e un campione potrebbe esaurire il tempo di stabilità.

Una volta confermata la coda è possibile avviare il processo (Figura 33).

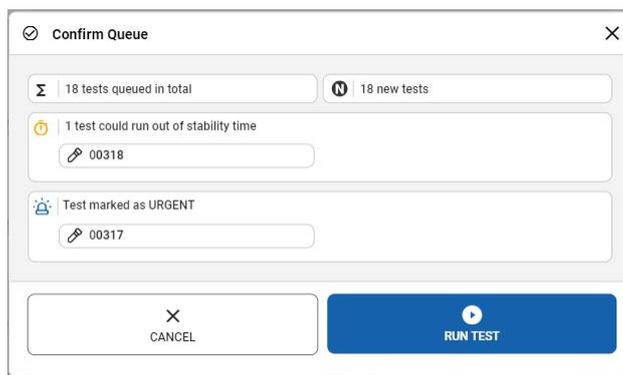


Figura 33. Schermata di conferma del processo.

5.5.2. Priorità del campione durante la sessione

Se è necessario assegnare una priorità a un campione durante il processo, è necessario aprire e chiudere il cassetto di alimentazione e assegnare la priorità al campione prima di confermare la coda. Il campione **URGENT** (URGENTE) verrà processato nel prossimo modulo analitico (AM) disponibile.

Nota: l'apertura del cassetto di alimentazione azionerà una nuova scansione delle cartucce nel cassetto di alimentazione che impiegherà approssimativamente lo stesso tempo della scansione originaria.

Nel caso in cui il campione **URGENT** (URGENTE) necessiti di analisi immediata e tutti i moduli analitici stiano eseguendo test, è necessario interrompere uno degli eventuali test in corso per avviare l'esecuzione del test per il campione **URGENT** (URGENTE) (Figura 34).

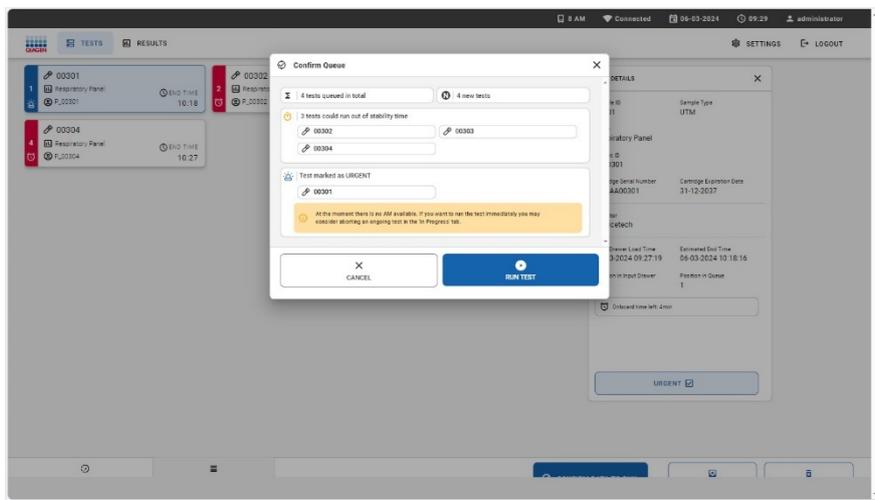


Figura 34. Conferma quando non ci sono AM disponibili.

5.6. Annullamento e interruzione di campioni

5.6.1. Annullamento e interruzione di campioni da parte del sistema

I campioni possono essere annullati o interrotti dal sistema QIAstat-Dx Rise quando non è possibile avviare il processo di test a causa di un errore verificatosi prima dell'inserimento della cartuccia in un modulo analitico.

Si verifica un annullamento quando un campione/una cartuccia non possono essere analizzati a causa di un errore che non influenza il campione, ad esempio, se il sistema non riesce a leggere il codice a barre dell'ID del campione. Poiché il campione non viene compromesso, la cartuccia annullata può essere ricaricata nello strumento, purché l'errore venga corretto e il tempo di stabilità non sia trascorso.

Un campione/una cartuccia viene interrotto/a se il campione è stato compromesso e il risultato è quindi a rischio. Ciò si verifica, ad esempio, se la temperatura all'interno dello strumento è troppo elevata. La cartuccia interrotta non può più essere utilizzata.

Vengono creati registri di risultati sia per le cartucce annullate (Figura 35) sia per quelle interrotte (Figura 36). Lo stato del test mostra se un test è stato annullato o interrotto. Un messaggio di errore dettagliato descrive l'errore. Per i campioni annullati, il messaggio indica inoltre come risolvere l'errore in modo tale che la cartuccia possa essere ricaricata nello strumento. Per i campioni interrotti, il risultato del test viene trasferito al LIS se il sistema è stato configurato per farlo. In entrambi i casi, la cartuccia può essere estratta dal cassetto dei materiali di scarto dello strumento.

The screenshot displays the 'RESULTS' page for a canceled test. At the top, there is a navigation bar with 'TESTS' and 'RESULTS' tabs, and 'SETTINGS' and 'LOGOUT' options. Below this, a breadcrumb trail shows 'RESULTS > DETAILS'. A table at the top provides summary information:

Assay Type	Sample Type	Sample ID	Test Result	Test Status
RP	No sample detected	00301	None	Canceled

The main area contains a large red error message: 'TEST CANCELED WITH ERROR CODE: 0x00123F27. The test run execution was manually canceled by the operator servicetech. Cartridge AAAA00301 can be removed from the waste drawer and reloaded before stability time 27-02-2024 13:46:24 is exceeded.'

Below the error message is a 'TEST DETAILS' section with a table of technical specifications:

TEST DETAILS	Cartridge SN	SW Version	ADF Version
Patient ID P_00301	AAAAA00301	2.4.0	1.1
Cartridge Expiration Date 31-12-2037 00:00:00	Cartridge Load Date 27-02-2024 08:46:24	Instrument SN UNDEFINED	Analytical Module SN 7777
Cartridge LOT LLLLLLLL	Operator Name servicetech	Cancellation Date and Time 27-02-2024 08:47:18	Test Execution Time -

At the bottom of the interface, there is a 'SUMMARY' button on the left and a 'SAVE REPORT' button on the right.

Figura 35. Risultato di un campione annullato.

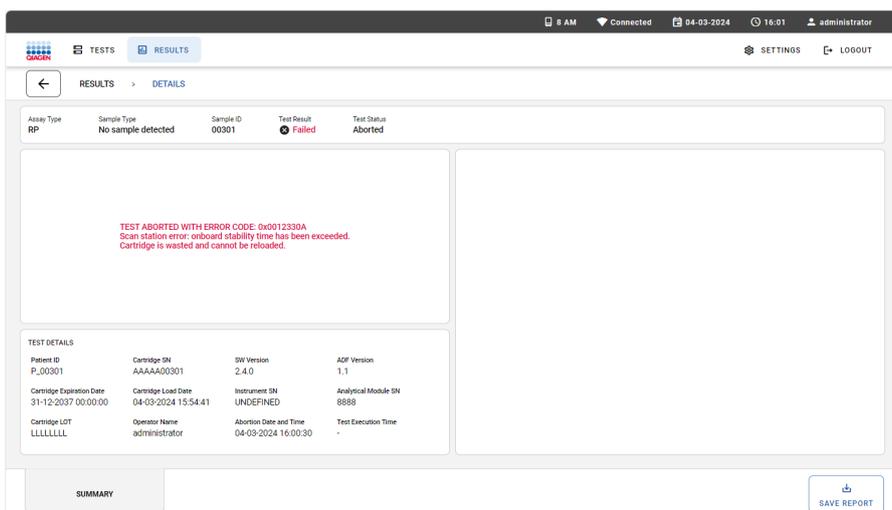


Figura 36. Risultato di un campione interrotto.

Oltre agli annullamenti e alle interruzioni dei test da parte del sistema, gli utenti possono annullare o interrompere un campione manualmente, a seconda dello stato del processo.

5.6.2. Annullamento di un campione da parte dell'utente

Un campione può essere annullato durante il trasferimento alla stazione di scansione e la verifica della cartuccia eseguita nella stazione di scansione (Figura 37). Una volta che il campione è stato caricato nell'AM, non è più possibile annullare il test; pertanto, l'opzione di annullamento non è più visibile sul touchscreen. Dopo questo momento è possibile esclusivamente interrompere la cartuccia (vedere la Sezione 5.6).

Per annullare un campione, andare alla scheda **IN PROGRESS** (IN CORSO) della schermata, quindi selezionare il campione e premere il pulsante **CANCEL** (ANNULLA) nell'angolo in basso a destra della schermata (Figura 37).

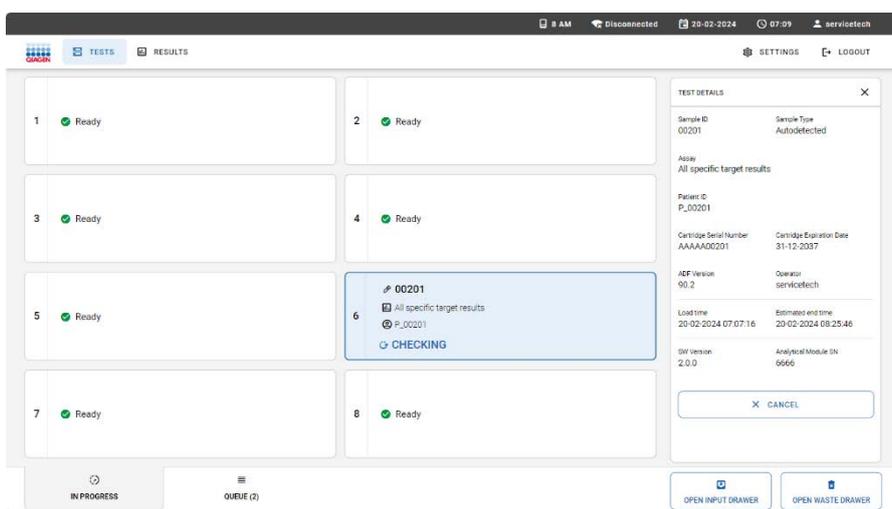


Figura 37. Annullamento di un campione

Premere il pulsante **CONFIRM CANCELATION** (CONFERMA ANNULLAMENTO) per procedere con l'annullamento (Figura 38).

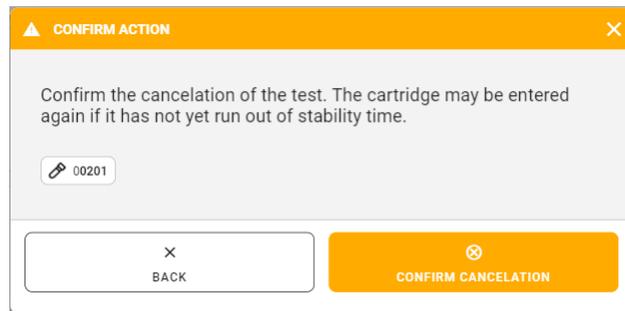


Figura 38. Finestra di dialogo di conferma dell'annullamento del campione.

Il campione annullato può essere ricaricato nello strumento se il tempo di stabilità a bordo non è esaurito (Figura 39).

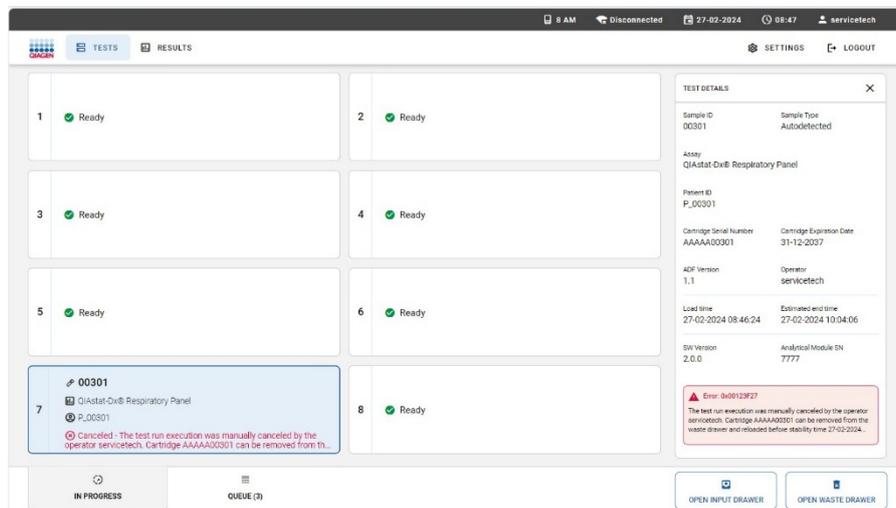


Figura 39. Schermata di annullamento del campione

5.6.3. Interruzione di un campione da parte dell'utente

Un campione può essere interrotto durante l'esecuzione del test all'interno del modulo analitico (AM). Per interrompere un campione, andare alla scheda **IN PROGRESS** (IN CORSO) della schermata **TESTS**, quindi selezionare il campione e premere il pulsante **ABORT** (INTERROMPI) nell'angolo in basso a destra della schermata (Figura 40).

Importante: una volta interrotto, il campione non può più essere utilizzato.

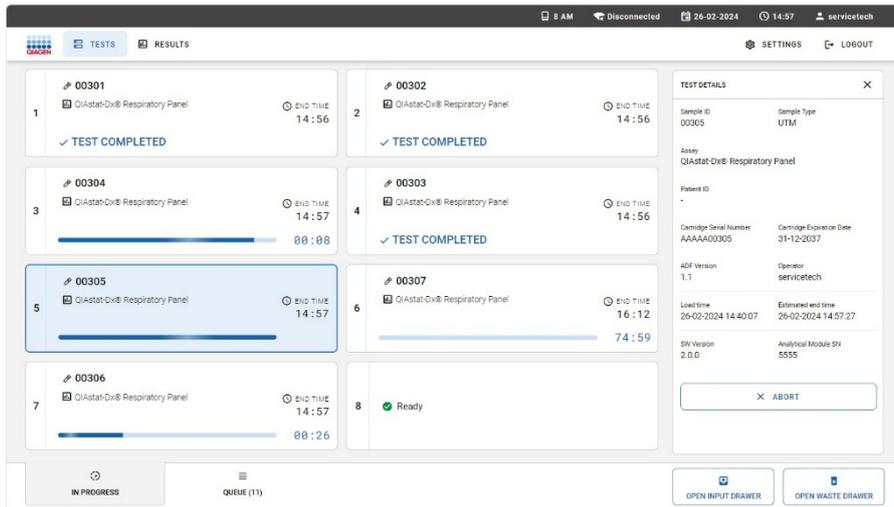


Figura 40. Interruzione dell'esecuzione del campione.

Premere il pulsante **CONFIRM ABORTION** (CONFERMA INTERRUZIONE) per procedere con l'interruzione del campione (Figura 41).

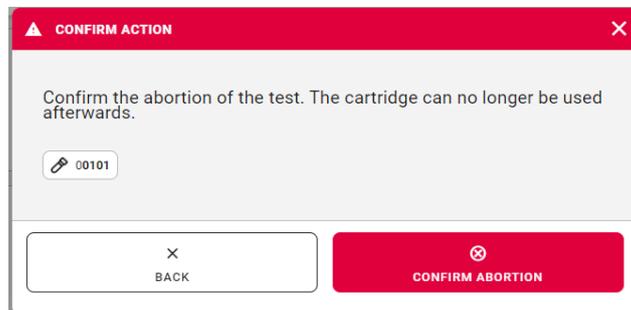


Figura 41. Finestra di dialogo di conferma per l'interruzione dell'analisi del campione.

Dopo la conferma, il sistema interrompe il processo, espelle la cartuccia e la sposta nel cassetto dei materiali di scarto. Dopo un po' il campione può essere visualizzato sulla schermata come aborted (Interrotto) (Figura 42 e Figura 43).

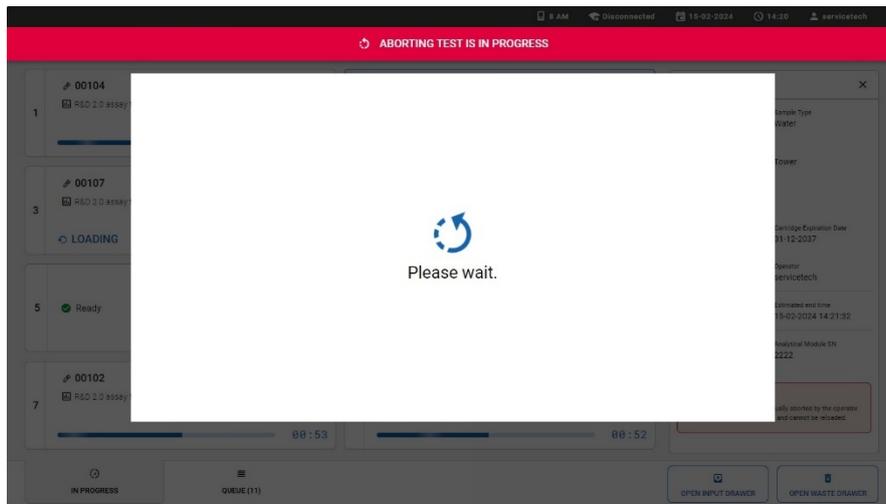


Figura 42. Finestra di dialogo per l'attesa dell'interruzione di un campione.

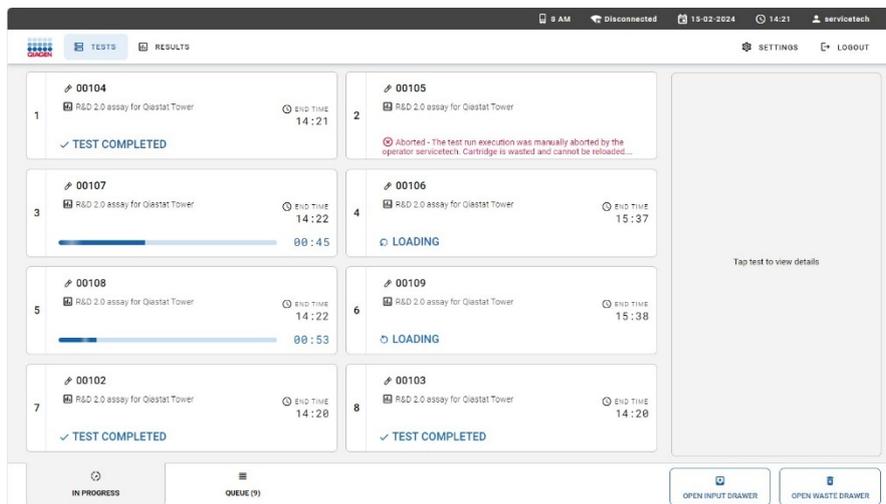


Figura 43. Campione interrotto dopo la conferma dell'interruzione.

5.7. Funzionamento in continuo

5.7.1. Caricamento in continuo

Il funzionamento in continuo dello strumento QIAstat-Dx consente all'utente di aprire in modo semplice e sicuro il cassetto di alimentazione e caricare nuove cartucce da testare durante la routine di analisi mentre è in corso l'esecuzione di un test per altre cartucce.

Nota: durante il caricamento in continuo, non sostituire una cartuccia esistente con un'altra cartuccia contenente lo stesso ID del campione.

5.7.2. Svuotamento del cassetto dei materiali di scarto durante il funzionamento in continuo

Nota: l'utente deve controllare e scaricare il cassetto dei materiali di scarto quando le nuove cartucce vengono caricate nello strumento.

Lo strumento QIAstat-Dx Rise controlla sempre il numero totale di cartucce nel vassoio di alimentazione, nel vassoio dei materiali di scarto e in tutti gli AM disponibili subito dopo la chiusura del cassetto di alimentazione o del cassetto dei materiali di scarto da parte dell'utente.

Se il numero totale delle cartucce supera gli slot disponibili nel cassetto dei materiali di scarto e negli AM disponibili, QIAstat-Dx Rise visualizza la finestra di avviso "Empty The Waste Drawer" (Svuota il cassetto dei materiali di scarto) subito dopo la scansione del vassoio di alimentazione e il controllo del carico del vassoio dei materiali di scarto. La finestra di avviso contiene il numero di slot disponibili per il vassoio dei materiali di scarto e gli AM e il numero di slot occupati per il vassoio di alimentazione (Figura 44).

La finestra di avviso può essere chiusa dall'utente semplicemente premendo il pulsante **CLOSE** (CHIUDI) sulla schermata.

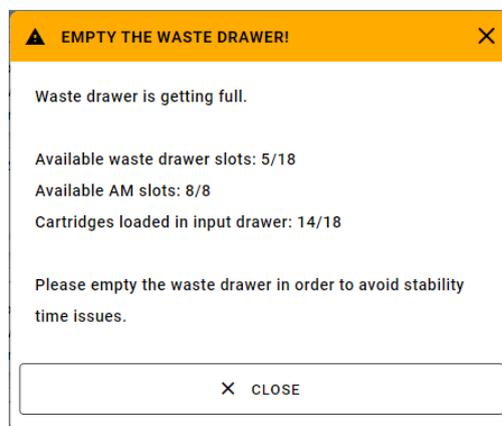


Figura 44. Finestra di dialogo per lo svuotamento del cassetto dei materiali di scarto.

Quando ci sono 7 slot nel cassetto dei materiali di scarto, viene visualizzata la finestra di avviso sul lato superiore della schermata e gli indicatori di stato (LED) del sistema lampeggiano in blu. Questa avvertenza aggiuntiva viene automaticamente aggiornata dal sistema e rimane in modo permanente sulla schermata fino all'effettivo svuotamento del cassetto dei materiali di scarto (Figura 45).



Figura 45. Avvertenza sul cassetto dei materiali di scarto.

Se il vassoio dei materiali di scarto non viene svuotato, il sistema si blocca e sullo schermo vengono visualizzate le due finestre di avviso (Figura 46). L'utente può selezionare l'opzione **OPEN WASTE DRAWER** (APRI CASSETTO MATERIALI DI SCARTO) sull'avvertenza e svuotare il cassetto dei materiali di scarto. Questa avvertenza scompare dopo qualche secondo, ma quella sul lato superiore (Figura 47) rimane fino allo svuotamento del cassetto dei materiali di scarto. L'utente può comunque aprire il cassetto dei materiali di scarto e svuotarlo in qualsiasi momento.

Nota: quando il sistema si blocca, gli indicatori di stato (LED) del sistema iniziano a lampeggiare in rosso.

Quando il sistema si blocca, l'analisi dei campioni viene completata. Tuttavia, i moduli analitici non possono essere scaricati e i campioni rimanenti nel vassoio di alimentazione rischiano di superare il tempo di stabilità.

Dopo lo svuotamento del cassetto dei materiali di scarto l'avvertenza scompare, i campioni processati rimanenti negli AM vengono trasferiti nel cassetto dei materiali di scarto e il sistema torna attivo.

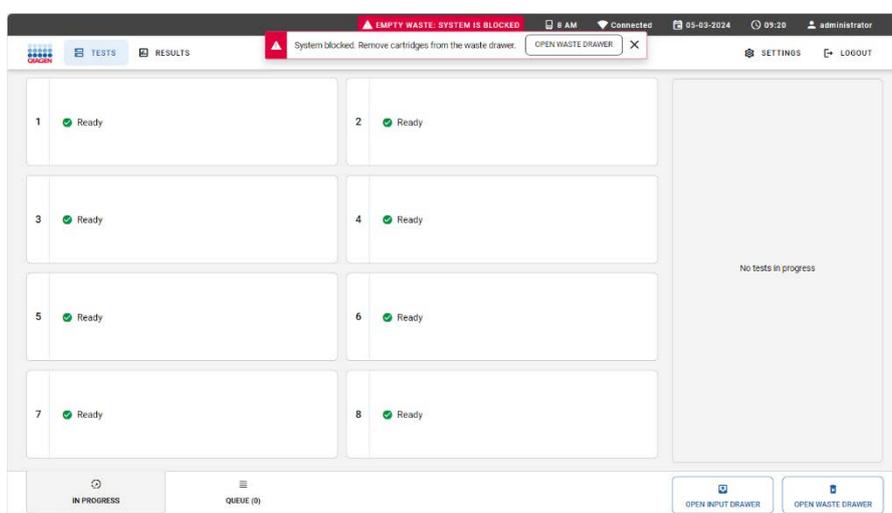


Figura 46. Avvertenze di sistema bloccato.



Figura 47. Avvertenza di sistema bloccato.

5.8. Visualizzazione dei risultati

QIAstat-Dx Rise interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Al termine del processo, i risultati possono essere visualizzati nella schermata di riepilogo **RESULTS** (RISULTATI) (Figura 48).

Nota: le immagini mostrate in questo manuale utente sono soltanto esempi e possono differire tra i vari esami.

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche dell'esame per le istruzioni su come interpretare i risultati dell'esame.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	LIS	End time / Date	Assay Type	Result
00320 P_00320	administrator	⚠	21-02-2024 13:31:02	G1	NEGATIVE
00319 P_00319	administrator	⚠	21-02-2024 13:30:36	G1	NEGATIVE
00312 P_00312	administrator	✅	21-02-2024 13:29:53	RP	POSITIVE
00311 P_00311	administrator	⚠	21-02-2024 13:24:43	RP	POSITIVE
00310 P_00310	administrator	⚠	21-02-2024 13:24:05	RP	POSITIVE
00309 P_00309	administrator	⚠	21-02-2024 13:23:42	RP	POSITIVE
00304 P_00304	administrator	⚠	21-02-2024 13:19:41	G1	NEGATIVE
00303 P_00303	administrator	⚠	21-02-2024 13:14:55	G1	NEGATIVE
00302 P_00302	administrator	⚠	21-02-2024 13:14:43	G1	NEGATIVE
00301 P_00301	administrator	⚠	21-02-2024 13:13:59	G1	NEGATIVE

Figura 48. Schermata di riepilogo RESULTS (RISULTATI).

La parte principale della schermata offre una panoramica dei processi completati, annullati e interrotti e utilizza codici colore e simboli per indicare i risultati:

- Se viene rilevato almeno un patogeno nel campione, nella colonna dei risultati viene mostrata la parola **POSITIVE** (POSITIVO), preceduta dal segno .
- Se non viene rilevato alcun patogeno e il controllo interno è valido, viene mostrata la parola **NEGATIVE** (NEGATIVO) nella colonna dei risultati, preceduta dal segno .
- Se viene rilevato almeno un patogeno nel campione e il controllo interno non è risultato valido, nella colonna dei risultati viene mostrato il termine **POSITIVE WITH WARNING** (POSITIVO CON AVVERTENZA), preceduto dal segno .
- Se il test non è stato completato correttamente, nella colonna dei risultati viene visualizzato il termine **FAILED** (FALLITO), seguito dal segno . Quando si visualizzano i dettagli di questo test, viene mostrato un codice di errore specifico seguito da un messaggio di errore.
- Se un test viene annullato prima dell'esecuzione in un MA, nella colonna dei risultati viene visualizzato il termine **NONE** (NESSUNO), preceduto dal segno . Quando si visualizzano i dettagli di un test di questo tipo, un messaggio di errore specifico mostra il motivo dell'annullamento e le indicazioni su come risolverlo. La cartuccia di un test annullato può essere ricaricata nello strumento entro il tempo di stabilità.
- Se un test viene interrotto prima dell'esecuzione in un MA, nella colonna dei risultati viene visualizzato il termine **ABORTED** (INTERROTTO), preceduto dal segno . Quando si visualizzano i dettagli di un test di questo tipo, un messaggio di errore specifico mostra il motivo dell'interruzione. La cartuccia di un test interrotto non può essere ricaricata nello strumento.

La schermata di riepilogo **RESULTS** (RISULTATI) mostra le informazioni seguenti:

- **Sample ID/Patient ID** (ID campione/ID paziente) (se applicabile)
- **Operator ID** (ID operatore)
- **LIS** (stato di caricamento HIS/LIS, se applicabile)
- **End time/Date** (Data/ora di fine)
- **Assay Type** (Tipo di esame)
- Result (Risultato)

Per Patient ID/Sample ID (ID paziente/ID campione) è disponibile l'opzione **SEARCH** (CERCA). L'opzione **FILTERS** (FILTRI) è disponibile per filtrare in base a **Start Day/End Day** (Giorno di inizio/Giorno di fine), **Results** (Risultati), **Assay Type** (Tipo di esame), **Operator ID** (ID operatore) e **LIS Upload State** (Stato di caricamento LIS). I filtri possono essere rimossi premendo il pulsante **CLEAR ALL FILTERS** (CANCELLA TUTTI I FILTRI).

5.8.1. Visualizzazione dei dettagli del test

Per il riepilogo dei dati premere il pulsante **DETAILS** (DETTAGLI) sul lato destro della schermata (Figura 48). La parte superiore della schermata mostra le informazioni generali sul test. Queste includono **Assay Type** (Tipo di esame), **Sample Type** (Tipo di campione), **Sample ID** (ID campione), **Test Result** (Risultato test), stato di **Internal Control** (Controllo interno), **Test Status** (Stato del test) e **LIS Upload Status** (Stato di caricamento LIS) (Figura 49).

Sul lato sinistro della schermata sono mostrati tutti i patogeni positivi ed equivoci, mentre nella parte destra della schermata sono mostrati tutti i patogeni definiti dall'esame e il loro stato di rilevamento. Per i patogeni positivi ed equivoci viene mostrato il valore Ct e la fluorescenza endpoint.

Sul lato in basso a sinistra della schermata vengono visualizzati i seguenti dettagli del test:

- Patient ID (ID paziente) (se applicabile)
- Cartridge SN (Numero di serie cartuccia)
- SW Version (Versione software)
- ADF Version (Versione ADF)
- Cartridge expiration date (Data di scadenza cartuccia)
- Cartridge Load Date (Data di caricamento cartuccia)
- Instrument SN (Numero di serie strumento)
- Analytical Module SN (Numero di serie modulo analitico)
- Cartridge LOT (LOTTO cartuccia)
- Operator Name (Nome operatore)
- Test Start Date and Time (Data e ora di inizio test)
- Test Execution Time (Ora di esecuzione del test)
- LIS Upload Status (Stato caricamento LIS) (se applicabile)
- LIS Order Number (Numero ordine LIS) (se applicabile),
- LIS Order Date and Time (Data e ora ordine LIS) (se applicabile).

Nota: le categorie e il tipo di patogeni visualizzati dipendono dall'esame utilizzato.

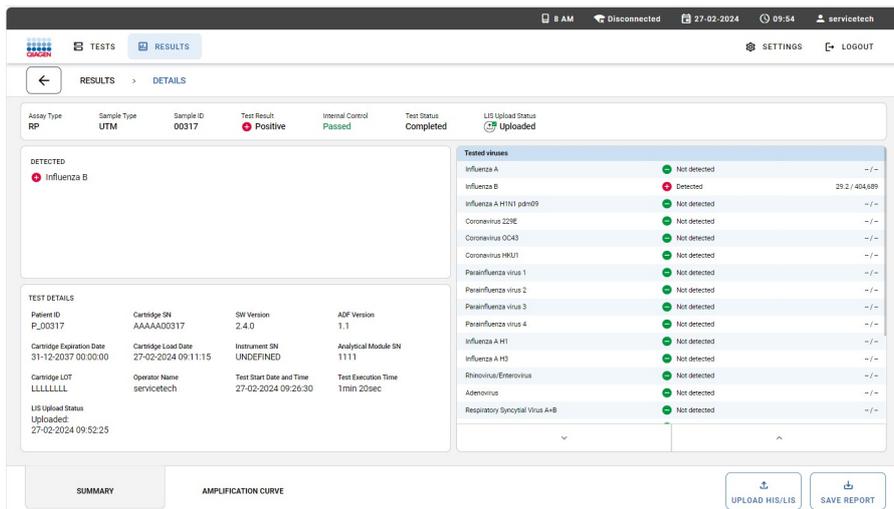


Figura 49. Schermata dei dettagli del test.

5.8.2. Visualizzazione delle curve di amplificazione

Per visualizzare le curve di amplificazione del test, premere la scheda **AMPLIFICATION CURVE** (Curva di amplificazione) nella parte inferiore dello schermo (Figura 50).

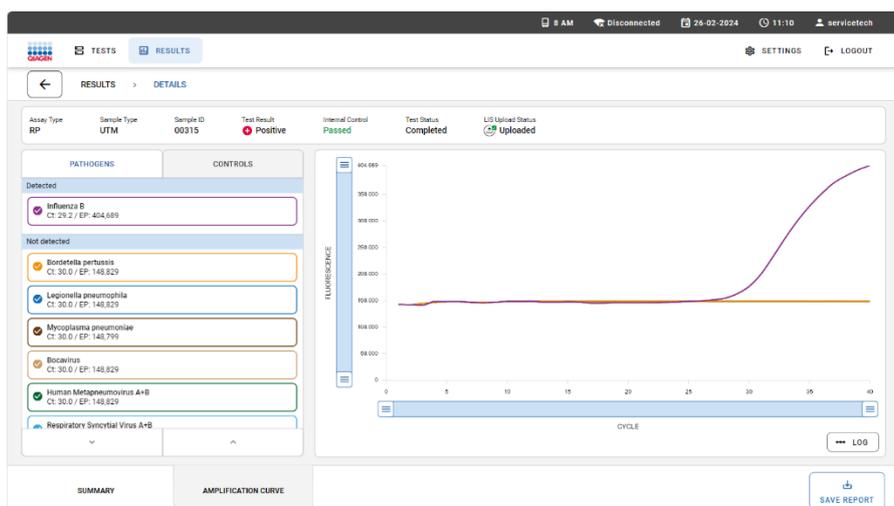


Figura 50. La schermata delle curve di amplificazione.

Toccare la scheda **PATHOGENS** (PATOGENI) sul lato sinistro per visualizzare i grafici corrispondenti agli agenti patogeni testati. Toccare il nome del patogeno per selezionare quali patogeni sono mostrati nel grafico di amplificazione. È possibile selezionare patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di amplificazione associata. I patogeni non selezionati non saranno mostrati.

Sotto il nome di ciascun agente patogeno sono riportati i corrispondenti valori di CT e fluorescenza terminale. I patogeni sono raggruppati in **detected** (rilevati), **equivocal** (equivoci) e **not detected** (non rilevati).

Selezionare la scheda **CONTROLS** (CONTROLLI) sul lato sinistro per visualizzare i controlli e selezionare quali controlli visualizzare nel grafico di amplificazione.

5.8.3. Consultazione dei risultati dei test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, utilizzare la funzionalità di ricerca nella schermata principale dei risultati (Figura 48).

5.8.4. Esportazione dei risultati su un dispositivo di archiviazione USB

Per esportare i risultati di un test su un dispositivo di archiviazione USB, seguire questi passaggi:

1. Andare al menu **RESULTS** (RISULTATI) per esportare report di test in formato PDF su un dispositivo di archiviazione USB.
2. Selezionare i singoli report da esportare o utilizzare il pulsante **SELECT ALL** (SELEZIONA TUTTO) per selezionare tutti i report. Premere il pulsante **SAVE REPORTS** (SALVA REPORT) per avviare l'esportazione e **CONFERMARE** l'esportazione.
3. Se sono collegate più unità USB, selezionare quella desiderata (Figura 51). Al termine dell'esportazione dei report, il sistema visualizza un messaggio nella barra dei messaggi (Figura 52).

Nota: le porte USB si trovano nella parte anteriore e sul lato dello strumento.

Importante: non rimuovere l'unità USB fino al termine del trasferimento dei dati.

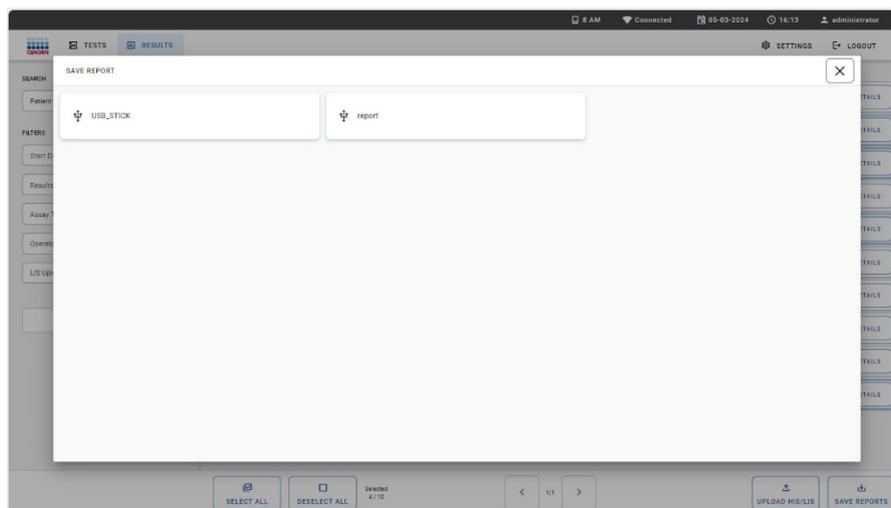


Figura 51. Esportazione dei risultati su un dispositivo di archiviazione USB.

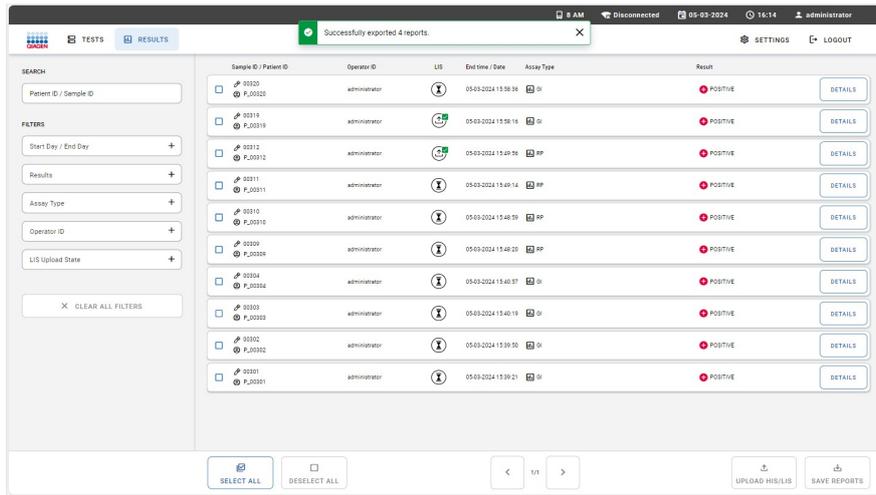


Figura 52. Esportazione riuscita.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB esclusivamente per il salvataggio e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso. Si consiglia di utilizzare USB 3.0 con capacità di archiviazione da 64 GB e formato file system exFAT per diminuire il tempo di trasferimento dei file da e verso il dispositivo di archiviazione.

5.9. Creazione di un pacchetto di supporto

Se è necessario supporto, è possibile creare un pacchetto di supporto contenente tutte le informazioni richieste sul processo, quelle di sistema e i file di registro tecnici e fornirlo ai servizi tecnici QIAGEN. Per creare un pacchetto di supporto, toccare **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) e poi selezionare **SYSTEM** (SISTEMA), passare alla scheda **SUPPORT PACKAGE** (PACCHETTO DI SUPPORTO) e premere il pulsante **SAVE SUPPORT PACKAGE** (SALVA PACCHETTO DI SUPPORTO) nell'angolo in basso a destra dello schermo. Salvare il pacchetto di supporto su un dispositivo di archiviazione USB.

Nota: si consiglia di utilizzare USB 3.0 con capacità di archiviazione da 64 GB e formato file system exFAT per diminuire il tempo di trasferimento dei file da e verso il dispositivo di archiviazione.

Il tempo necessario per creare un pacchetto di supporto dipende dalla dimensione del database e dalla chiavetta USB utilizzata. L'utente può continuare a utilizzare lo strumento durante la generazione del pacchetto di supporto. Non rimuovere la chiavetta USB prima del termine del processo (Schermata di salvataggio dei file di registro). Al termine del download viene visualizzato il messaggio "Support package successfully saved" (Pacchetto di supporto salvato con successo) nella barra dei messaggi.

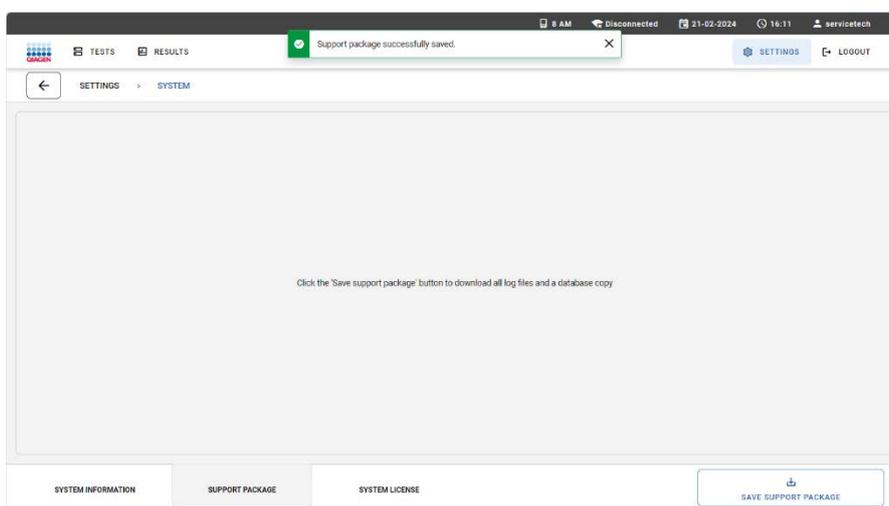


Figura 53. Schermata di salvataggio dei file di registro.

6. Procedure di funzionamento

Prima di procedere, si raccomanda di acquisire familiarità con le funzioni dello strumento consultando la Sezione 3.

Nota: le immagini mostrate in questo manuale utente sono soltanto esempi e possono differire tra i vari esami.

6.1. Uso del software QIAstat-Dx Rise

Questo paragrafo fornisce una descrizione di tutte le funzioni e le opzioni disponibili di QIAstat-Dx Rise che consentono di personalizzare le impostazioni dello strumento.

Nota: se è necessario aggiornare la pagina su cui si sta lavorando, passare ad un'altra schermata e ritornare su quella desiderata.

6.2. Schermata principale

Nella schermata principale è possibile visualizzare lo stato dello strumento e navigare nelle diverse sezioni (Figura 54).

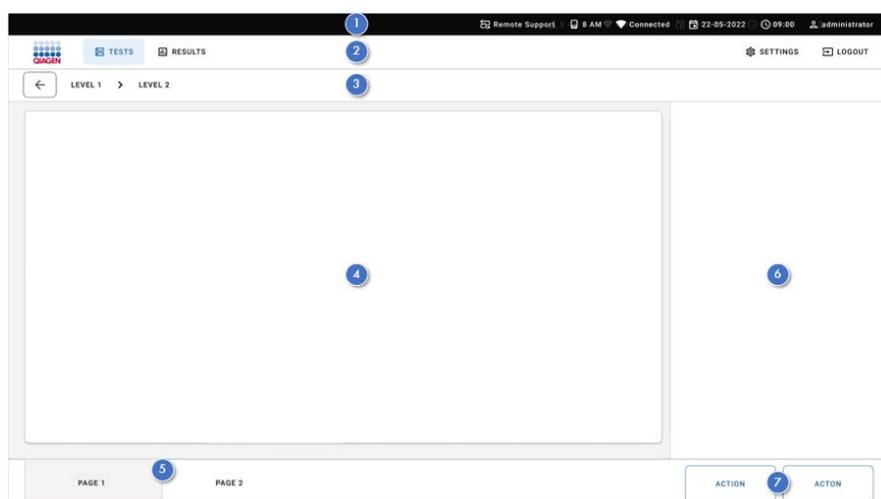


Figura 54. Schermata principale del software QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|-------------------------|---|------------------------|
| 1 | Stato | 5 | Vista opzioni/dettagli |
| 2 | Navigazione principale | 6 | Vista schede |
| 3 | Navigazione secondaria | 7 | Vista azioni |
| 4 | Area di visualizzazione | | |

6.2.1. Barra di stato

La barra di stato fornisce informazioni sullo stato dello strumento. Le informazioni sull'abilitazione della funzionalità di supporto remoto (vedere la Sezione 9.1), il numero di AM installati, lo stato di connessione, la data e l'ora dello strumento e l'ID utente dell'utente collegato appaiono sul lato destro (Figura 55).

Figura 55. Barra di stato dello strumento QIAstat-Dx Rise.

6.2.2. Barra di navigazione principale

La barra di navigazione principale consente di accedere rapidamente ai seguenti sottomenu: **TESTS** (Test), **RESULTS** (Risultati) (lato sinistro), **SETTINGS** (Impostazioni) e **LOGOUT** (Disconnessione) (lato destro) (Figure 56).



Figura 56. Barra di navigazione principale di QIAstat-Dx Rise.

La Tabella 3 mostra le opzioni disponibili per l'utente tramite la barra del menu principale.

Table 3. Opzioni della barra di navigazione principale

Nome	Pulsante	Descrizione
Tests (Test)	TESTS	Aprire la schermata TESTS (TEST)
Results (Risultati)	RESULTS	Aprire la schermata RESULTS (RISULTATI)
Settings (Impostazioni)	SETTINGS	Aprire il sottomenu SETTINGS (IMPOSTAZIONI)
Logout (Disconnessione)	LOGOUT	Disconnettere l'utente

6.2.3. Area di visualizzazione

Le informazioni mostrate nell'area di visualizzazione principale variano a seconda dello stato dell'interfaccia utente. Risultati, riepiloghi, configurazioni e impostazioni vengono visualizzati in quest'area quando si accede a diverse modalità e si selezionano le voci dei menu descritti di seguito (Figura 57).

A seconda del contenuto, ulteriori opzioni possono essere disponibili attraverso le opzioni di visualizzazione, le schede di visualizzazione e il menu delle azioni di visualizzazione.

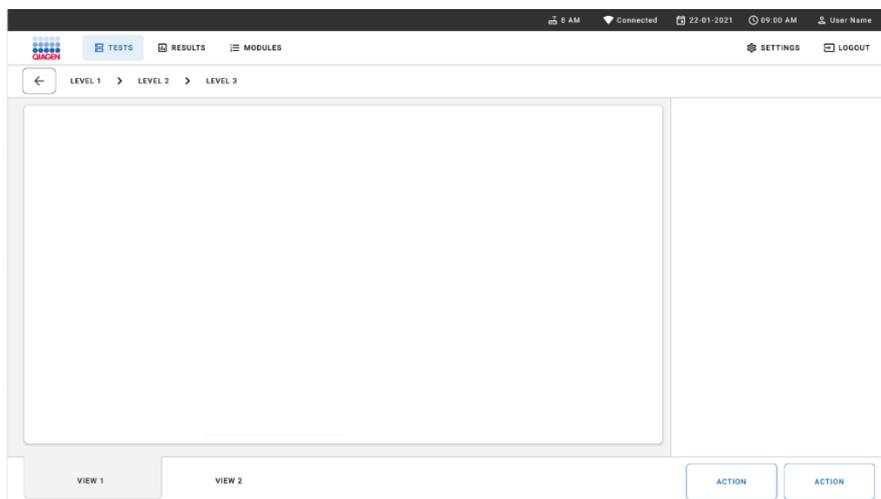


Figura 57. Area di visualizzazione del QIAstat-Dx Rise.

6.2.4. Barra dei sottomenu

La barra dei sottomenu consente di accedere a funzioni dipendenti dal contesto. Il contenuto dipende dal sottomenu corrente (Figura 58).

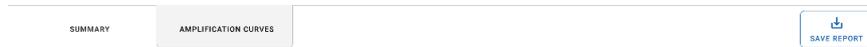


Figura 58. Area contenuti dei sottomenu di QIAstat-Dx Rise.

6.3. Menu Impostazioni

Il menu **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) è accessibile dalla barra del menu principale (Figura 59). I menu **Assay Management** (Gestione esame), **General Settings** (Impostazioni generali), **Connectivity** (Connettività), **System** (Sistema), **User Management** (Gestione utenti) e **CHANGE PASSWORD** (CAMBIA PASSWORD) possono essere trovati nel menu **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI).

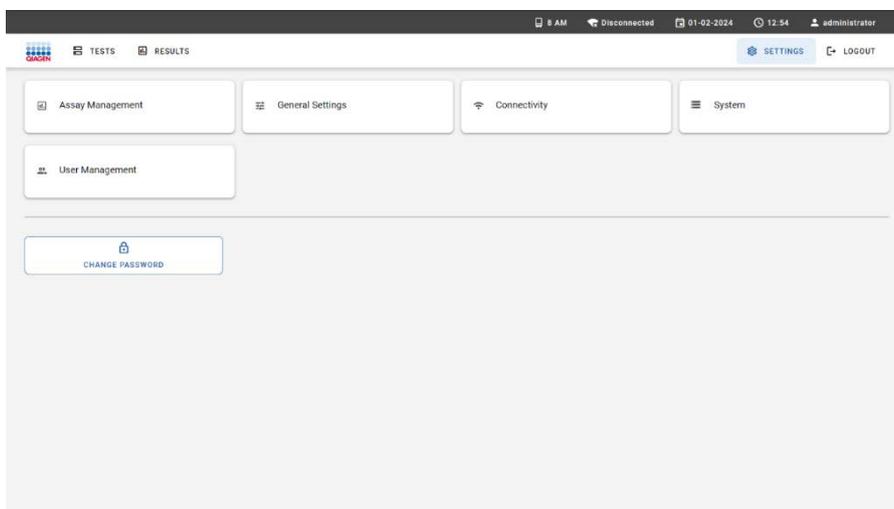


Figura 59. Schermata del menu Settings (Impostazioni).

6.3.1. Gestione degli esami

Il menu **ASSAY MANAGEMENT** (GESTIONE ESAME) fornisce informazioni sugli esami installati nello strumento QIAstat-Dx Rise. Premere il pulsante **Assay Management** (Gestione esame) per vedere gli esami installati (Figura 60). Toccare un esame per visualizzarne i dettagli.

Nota: i tecnici dell'assistenza possono installare da remoto esami aggiuntivi (vedere la Sezione 9.1).



Figura 60. Schermata Assay Management (Gestione esame).

La schermata Assay Details (Dettagli esame) mostra tutte le informazioni per l'esame selezionato. **GENERAL INFO** (INFO GENERALI) mostra informazioni tecniche come nome, versione e ID dell'esame. **SAMPLE TYPES** (TIPI DI CAMPIONE), **CONTROLS** (CONTROLLI) (controlli interni (IC)) e **ANALYTES** (ANALITI) vengono visualizzati come definito dall'esame (Figura 61). Il nome dell'esame LIS deve essere univoco.

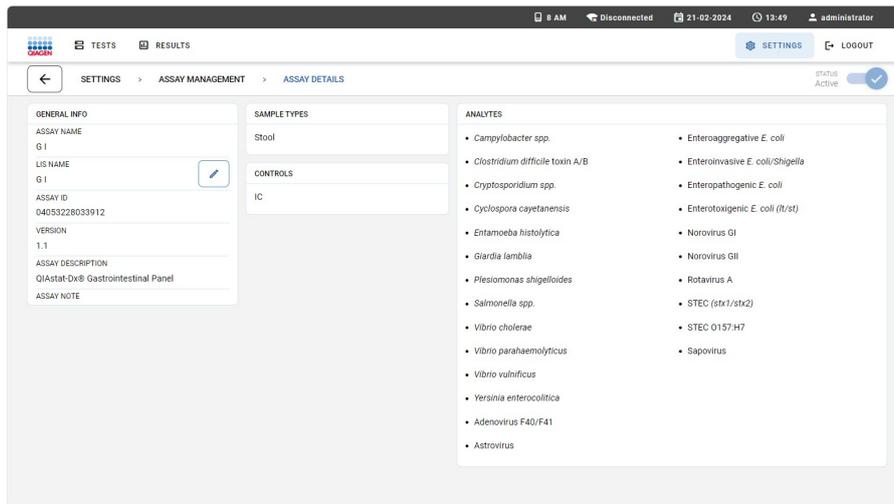


Figura 61. Schermata Assay Details (Dettagli esame).

6.3.2. Impostazioni generali

Il menu **GENERAL SETTINGS** (IMPOSTAZIONI GENERALI) è disponibile solo per l'amministratore. In **GENERAL SETTINGS** (IMPOSTAZIONI GENERALI) è possibile rendere obbligatorio l'ID paziente, nascondere le curve di amplificazione nei report in PDF e modificare le impostazioni relative a data e ora (Figura 62).

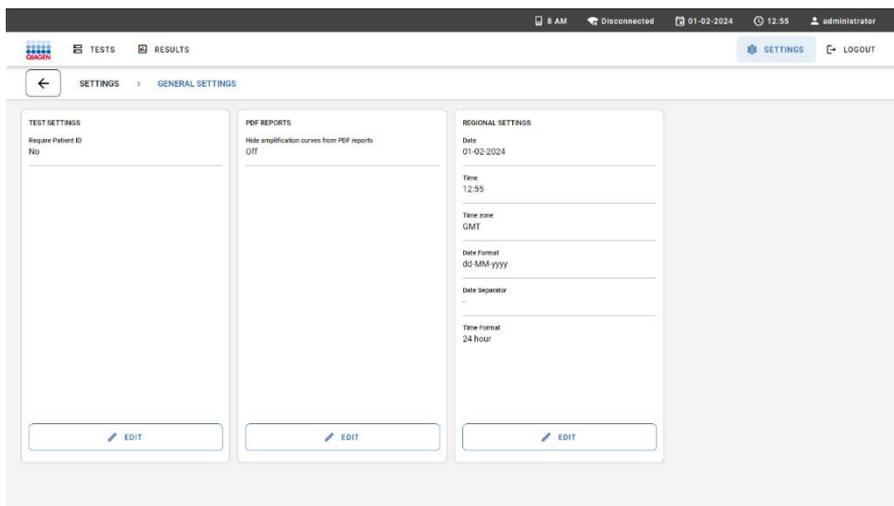


Figura 62. Schermata General settings (Impostazioni generali).

Imporre l'uso di un ID paziente

1. Premere il pulsante **EDIT** (MODIFICA) nell'area **TEST SETTINGS** (IMPOSTAZIONI TEST) per imporre l'uso di un ID paziente.
2. Selezionare **Require Patient ID** (Richiedi ID paziente) e premere il pulsante **SAVE** (SALVA). L'ID paziente fornito dall'utente deve avere una lunghezza minima di 1 carattere e una lunghezza massima di 25 caratteri e può includere solo lettere (maiuscole o minuscole), cifre e caratteri speciali. Non è consentito utilizzare i caratteri \ & ~ | ^. Uno stesso ID paziente può essere utilizzato per più campioni.

Nascondere le curve di amplificazione

1. Premere il pulsante **EDIT** (MODIFICA) nell'area **PDF REPORTS** (REPORT PDF).
2. Selezionare **Hide amplification curves from PDF reports** (Nascondi curve di amplificazione nei report PDF) e premere il pulsante **SAVE** (SALVA).

Impostazioni internazionali

Passare a **REGIONAL SETTINGS** (IMPOSTAZIONI INTERNAZIONALI) per modificare le impostazioni di data, ora, fuso orario, formato data, separatore data e formato ora (Figura 63).

1. Premere il pulsante **EDIT** (MODIFICA) nell'area **REGIONAL SETTINGS** (IMPOSTAZIONI INTERNAZIONALI).
2. Apportare modifiche alle impostazioni elencate nella Tabella 4 secondo necessità e premere il pulsante **SAVE** (SALVA).

Table 4. Impostazioni internazionali

Nome	Descrizione
Date (Data)	Impostazione della data Nota: anche se deve essere modificato solo il giorno, il mese o l'anno, devono essere selezionati insieme. In caso contrario, la modifica della data non verrà salvata correttamente.
Time (Ora)	Impostazione dell'ora
Time Zone (Fuso orario)	Scelta del fuso orario. Il sistema passa automaticamente all'ora legale secondo le regole del fuso orario selezionato.
Date Format (Formato data)	Scegliere un formato per la data: <ul style="list-style-type: none">• DD-MM-YYYY (GG-MM-AAAA), impostazione predefinita• DD-MM-YY (GG-MM-AA)• MM-DD-YYYY (MM-GG-AAAA)• YYYY-MM-DD (AAAA-MM-GG)• YY-MM-DD (AA-MM-GG)
Date Separator (Separatore data)	Scegliere un separatore per la data: <ul style="list-style-type: none">• (impostazione predefinita)• _• /• .• :
Time Format (Formato orario)	Scegliere un formato per l'ora: <ul style="list-style-type: none">• 24 hour (24 ore), impostazione predefinita• 12 hours AM/PM (12 ore AM/PM)

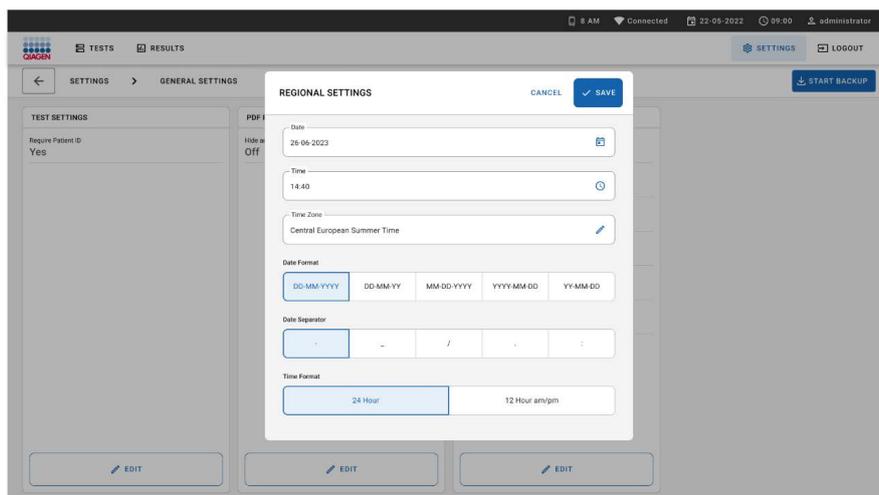


Figura 63. Impostazioni internazionali.

Importante: dopo aver cambiato il fuso orario, riavviare lo strumento.

6.3.3. Impostazioni di connettività

Il menu **CONNECTIVITY** (CONNETTIVITÀ) è disponibile per gli utenti con il ruolo di amministratore. Nel menu **CONNECTIVITY** (CONNETTIVITÀ), gli utenti possono configurare la **SCHEDA DI RETE**, abilitare il **SUPPORTO REMOTO** e configurare le impostazioni **HIS/LIS**.

Selezionare la scheda **NETWORK** (RETE) per visualizzare le impostazioni **NETWORK ADAPTOR** (SCHEDA DI RETE) e **REMOTE SUPPORT** (SUPPORTO REMOTO) (Figura 64). Nel menu **NETWORK ADAPTOR** (SCHEDA DI RETE) vengono visualizzate le seguenti informazioni (Tabella 5):

Table 5. Impostazioni della scheda di rete

Nome	Descrizione
MAC ADDRESS (INDIRIZZO MAC)	Indirizzo MAC dello strumento
NETWORK CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE DELLA RETE)	Configurazione della rete: "Automatic" (Automatica) o "Manual" (Manuale)
STATUS (STATO)	Stato: "Connected" (Connesso), "Disconnected" (Disconnesso) o "Configuring" (Configurazione in corso)
IP ADDRESS (INDIRIZZO IP)	Indirizzo IP v4 con maschera di sottorete o "Not Assigned" (Non assegnato) se non è stato assegnato alcun indirizzo IP
SUBNET MASK (MASCHERA DI SOTTORETE)	Indirizzo IP v4 con maschera di sottorete o "Not Assigned" (Non assegnato) se non è stato assegnato alcun indirizzo IP
DEFAULT GATEWAY (GATEWAY PREDEFINITO)	Indirizzo IP v4 del gateway predefinito
DNS	Indirizzo IP v4 del server DNS

È inoltre possibile abilitare la funzionalità **REMOTE SUPPORT** (SUPPORTO REMOTO). Per ulteriori informazioni su questa funzionalità, consultare la Sezione 9.1.

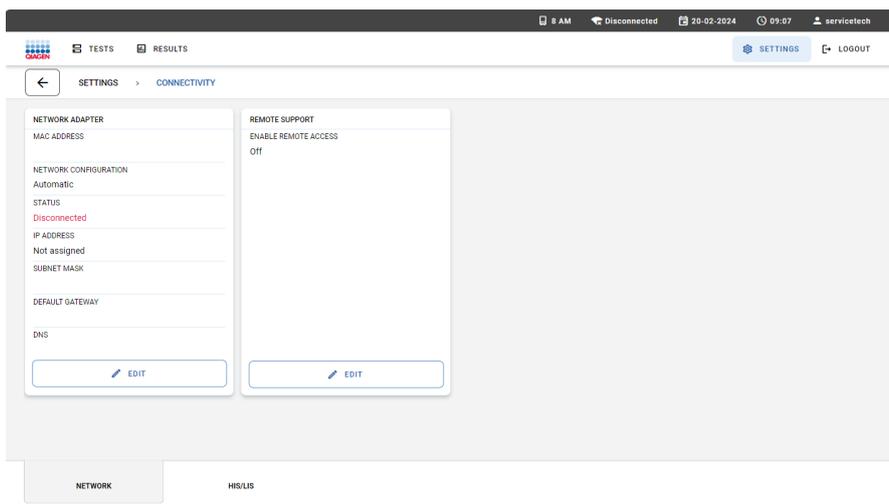


Figura 64. Schermata Connectivity (Connettività) - Impostazioni di rete.

Premere il pulsante **EDIT** (MODIFICA) per configurare le impostazioni **NETWORK ADAPTER** (SCHEDA DI RETE). Selezionare la configurazione **AUTOMATIC** (AUTOMATICA) (Figura 65) o **MANUAL** (MANUALE) (Figura 66). Se è attiva la configurazione **AUTOMATIC** (AUTOMATICA), le impostazioni di rete vengono ricevute dal server DHCP locale. Se è attiva la configurazione **MANUAL** (MANUALE), immettere le seguenti impostazioni di rete (Tabella 6):

Table 6. Impostazioni di rete MANUAL (MANUALE)

Nome	Descrizione
NETWORK CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE DELLA RETE)	Configurazione della rete: "Automatic" (Automatica) o "Manual" (Manuale)
STATUS (STATO)	Stato: "Connected" (Connesso), "Disconnected" (Disconnesso) o "Configuring" (Configurazione in corso)
IP ADDRESS (INDIRIZZO IP)	Indirizzo IP valido (x.x.x.x dove x è un otetto e deve essere un numero decimale tra 0 e 255. I numeri non possono essere preceduti da 0 a meno che non siano 0)
SUBNET MASK (MASCHERA DI SOTTORETE)	Maschera di rete valida nella notazione di forma dell'indirizzo IP
DEFAULT GATEWAY (GATEWAY PREDEFINITO)	IP valido all'interno dell'intervallo di rete configurato (indirizzo IP e maschera di rete) o campo vuoto.
DNS Server 1 (Server DNS 1)	IP valido o campo vuoto
DNS Server 2 (Server DNS 2)	IP valido o campo vuoto

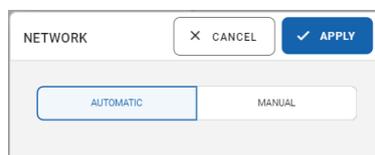


Figura 65. Impostazioni di rete AUTOMATIC (AUTOMATICA).

The screenshot shows a 'NETWORK' dialog box with 'CANCEL' and 'APPLY' buttons. It has two tabs: 'AUTOMATIC' and 'MANUAL'. The 'MANUAL' tab is selected. The fields are as follows:

Field	Value
IP Address	192.168.20.2 /24
Subnet Mask	255.255.255.0
Default Gateway	192.168.20.1
DNS Server 1	9.9.9.9
DNS Server 2	8.8.8.8

Figura 66. Impostazioni di rete MANUAL (MANUALE).

Selezionare la scheda **HIS/LIS** per visualizzare le impostazioni HIS/LIS (Figura 67). Per maggiori dettagli su come configurare una connessione HIS/LIS, consultare la Sezione 7.

The screenshot shows the 'CONNECTIVITY > HIS/LIS' settings page. It is divided into four main sections:

- HOST SETTINGS:**
 - Host communication: **On**
 - Host Address: 10.100.62.97
 - Host Port: 6661
 - Transfer Protocol: HL7
 - Log HL7 messages: **Off**
 - Hospital Name: MYLIS
 - Timeout: 50
- RESULT UPLOAD SETTINGS:**
 - Result upload: **On**
 - Automatic upload: **On**
 - PDF Report upload: **Off**
 - Expire days: 7
- MESSAGING:**
 - Message Queue: 0
- ORDER SETTINGS:**
 - Test Orders: **On**
 - Force Orders: **Off**

At the bottom, there are 'EDIT' buttons for each section, a 'CHECK CONNECTIVITY' button, and 'CLEAR QUEUE' and 'RETRY' buttons for the Messaging section.

Figura 67. Schermata Connectivity (Connettività) - Impostazioni HIS/LIS.

6.3.4. Impostazioni del sistema

Nel menu **SYSTEM** (SISTEMA), gli utenti possono visualizzare le **INFORMAZIONI DI SISTEMA**, creare un **PACCHETTO DI SUPPORTO** e visualizzare la **LICENZA DEL SISTEMA**. Selezionare la scheda **SYSTEM INFORMATION** (INFORMAZIONI SISTEMA) per visualizzare **SYSTEM VERSION INFORMATION** (INFORMAZIONI SULLA VERSIONE DEL SISTEMA) e lo stato dei moduli analitici (Figura 68).

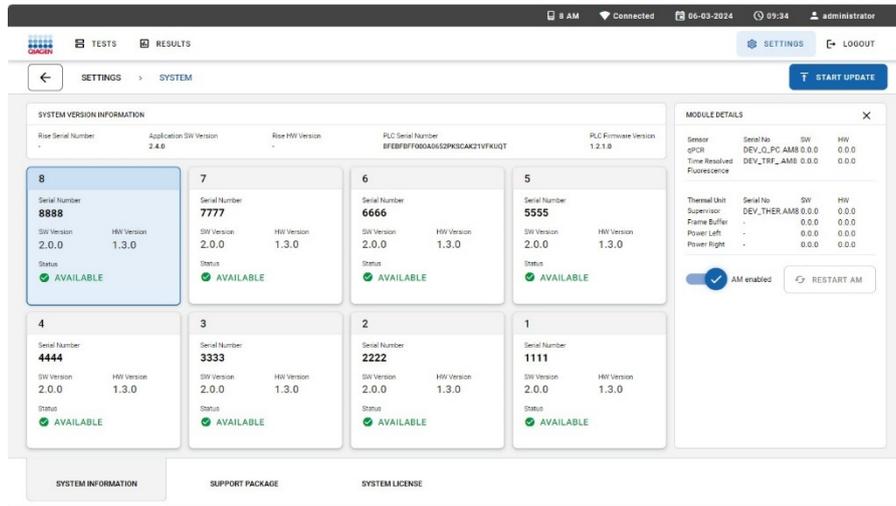


Figura 68. Schermata System (Sistema) - Informazioni sul sistema.

Nel menu **SYSTEM VERSION INFORMATION** (INFORMAZIONI SULLA VERSIONE DEL SISTEMA) vengono visualizzate le seguenti informazioni (Tabella 7):

Table 7. Informazioni sulla versione del sistema

Nome	Descrizione
Rise Serial Number (Numero di serie di Rise)	Numero di serie dello strumento
Application SW Version (Versione SW applicativo)	Versione del software applicativo QIAstat-Dx Rise
Rise HW Version (Versione HW Rise)	Versione dell'hardware dello strumento
PLC Serial Number (Numero di serie PLC)	Numero di serie del controllore logico programmabile (PLC)
PLC Firmware version (Versione firmware PLC)	Versione del firmware del controllore logico programmabile (PLC)

La panoramica dei moduli analitici mostra le informazioni seguenti (Tabella 8):

Table 8. Panoramica dei moduli analitici

Nome	Descrizione
# (N.)	Posizione del modulo analitico (AM) nello strumento QIAstat-Dx Rise (1-8)
SW Version (Versione SW)	Versione firmware del modulo analitico
HW version (Versione HW)	Versione hardware del modulo analitico
Status (Stato)	Stato del modulo analitico Not installed (Non installato) Initializing (Inizializzazione in corso) Available (Disponibile) Test preparation (Preparazione test) Test running (Test in esecuzione) Test finalizing (Finalizzazione test) Test done (Test terminato) Cartridge ejecting (Espulsione cartuccia) Error (Errore) Recovering cartridge (Recupero cartuccia) Excluded (Escluso)

Toccare il modulo analitico (AM) per visualizzare **MODULE DETAILS** (DETTAGLI MODULO) (Tabella 9).

Table 9. Tabella 9. Dettagli del modulo

Nome	Descrizione
Component name (Nome componente)	Nome del componente AM: qPCR sensor (Sensore qPCR) Time Resolved Fluorescence Sensor (Sensore di fluorescenza risolta nel tempo) Thermal unit supervisor (Supervisore unità termica) Thermal unit frame buffer (Frame buffer unità termica) Thermal unit power left (Alimentazione unità termica sinistra) Thermal unit power right (Alimentazione unità termica destra)
Serial number (Numero di serie)	Numero di serie (per sensore qPCR, sensore di fluorescenza risolta nel tempo e supervisore unità termica)
Software version (Versione software)	Versione firmware del modulo analitico
Hardware version (Versione hardware)	Versione hardware del modulo analitico
AM enabled / AM disabled (AM abilitato/AM disabilitato)	Pulsante di attivazione/disattivazione del modulo analitico I moduli analitici possono essere disabilitati da utenti con il ruolo di amministratore. In questo modo è possibile escludere un modulo analitico specifico dall'analisi dei campioni. Questa operazione può essere utile se si sospetta che un modulo sia difettoso. In alcuni casi, un modulo analitico viene escluso automaticamente dal sistema a causa di un errore irreversibile nel modulo analitico
Restart AM (Riavvia AM)	Pulsante per riavviare il modulo analitico senza dover riavviare l'intero strumento QIAstat-Dx Rise. Il pulsante è abilitato soltanto se l'AM selezionato è in stato di errore.

Nota: dopo l'esclusione di un modulo è necessario controllare e confermare nuovamente la coda dei campioni poiché, essendo disponibili meno moduli, potrebbe esaurirsi il tempo di stabilità a bordo di alcuni campioni.

Selezionare la scheda **SUPPORT PACKAGE** (PACCHETTO DI SUPPORTO) per creare un **PACCHETTO DI SUPPORTO** e richiedere assistenza ai servizi tecnici QIAGEN (Figura 68). Per ulteriori dettagli sul **PACCHETTO DI SUPPORTO**, consultare la Sezione 5.9.

Selezionare la scheda **SYSTEM LICENSE** (LICENZA SISTEMA) per visualizzare l'Accordo di licenza per l'utente finale per il software QIAstat-Dx Rise e i componenti software di terzi.

6.3.5. Gestione utenti

Il software applicativo QIAstat-Dx Rise supporta la modalità Multi-User (Multiutente). Gli utenti devono effettuare il login prima di eseguire qualsiasi azione sullo strumento QIAstat-Dx Rise. Le azioni che possono eseguire sono limitate e definite in base al ruolo utente assegnato ai profili utente.

L'opzione di gestione degli utenti consente agli utenti con i profili "administrator" e "laboratory technician" di aggiungere nuovi utenti al sistema, definirne i diritti e i profili utente e attivare o disattivare utenti. La Tabella 10 mostra i profili utente disponibili.

Table 10. Profili utente disponibili

Ruolo utente	Diritti	Esempio
Administrator (Amministratore)	Completi	Strumentazione/responsabilità IT
Laboratory Technician (Tecnico di laboratorio)	Gestione repository utenti, gestione esami, creazione pacchetti di supporto, visualizzazione dettagli del test, interruzione e annullamento test, visualizzazione informazioni di sistema e riavvio moduli analitici	Microbiologo, tecnico di laboratorio

Accesso e gestione degli utenti

Seguire i passaggi seguenti per accedere e gestire gli utenti del sistema:

1. Premere il pulsante **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) nella barra di navigazione principale.
2. Selezionare il menu User Management (Gestione utenti) per visualizzare gli utenti che possono accedere a QIAstat-Dx Rise (Figura 69). Le proprietà del profilo utente sono descritte in Procedure di funzionamento.

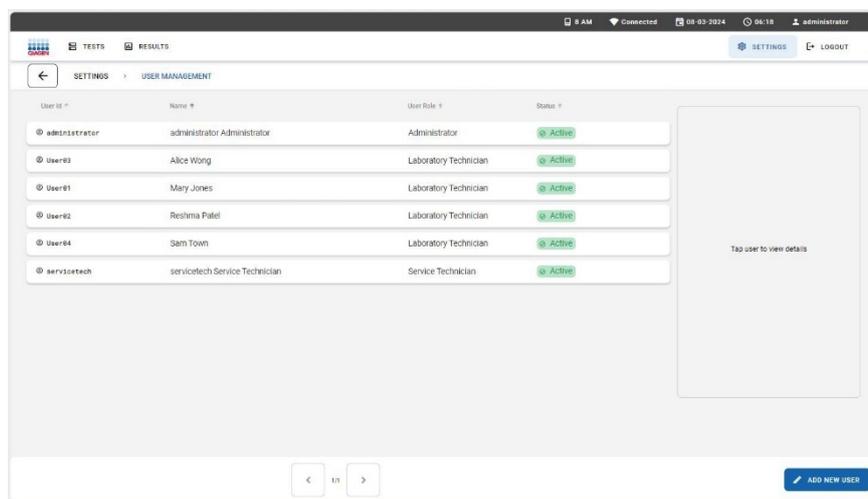


Figura 69. User Management (Gestione utenti).

Table 11. Proprietà dei profili utente

Nome	Descrizione
User ID (ID utente)	Identificatore univoco con cui gli utenti possono accedere al sistema. L'ID utente deve essere di lunghezza compresa tra 5 e 50 caratteri.
First Name (Nome)	Il nome di un utente. Questo campo è opzionale.
Last Name (Cognome)	Il cognome di un utente.
User Role (Ruolo utente)	Il ruolo che viene assegnato a un utente ne determina i privilegi. Per una panoramica dei ruoli utente disponibili e dei relativi diritti, consultare Procedure di funzionamento.
Status (Stato)	Per impostazione predefinita, gli utenti appena creati sono attivi. Solo gli utenti attivi possono eseguire l'accesso al sistema.

Aggiunta di utenti

Seguire i passaggi seguenti per aggiungere nuovi utenti al sistema:

1. Premere il pulsante **ADD NEW USER** (AGGIUNGI NUOVO UTENTE) in basso a destra.

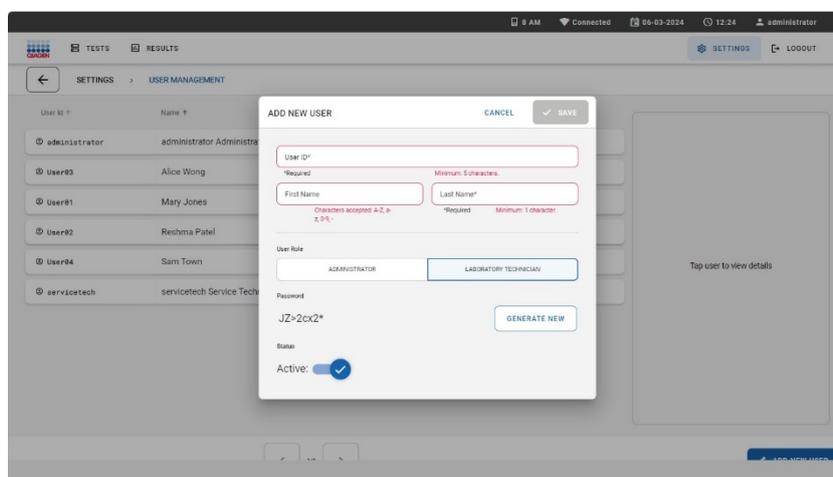


Figura 70. Finestra di dialogo Add new user (Aggiungi nuovo utente).

2. Compilare la sezione User ID (ID utente). Deve essere univoco.
3. Compilare la sezione First Name (Nome).
4. Compilare la sezione Last name (Cognome).
5. Selezionare uno dei ruoli utenti. Per una panoramica dei ruoli utente disponibili e dei relativi diritti, consultare la Tabella 10.
6. Viene automaticamente generata una password. È possibile creare una nuova password premendo il pulsante **GENERATE NEW** (GENERA NUOVA). In alternativa, ogni utente può modificare la propria password nel menu **CHANGE PASSWORD** (MODIFICA PASSWORD), vedere la Sezione 6.3.6.
7. Utilizzare il pulsante **Active** (Attivo) per selezionare lo stato attivo dell'utente.
8. Premere il pulsante **SAVE** (SALVA) nell'angolo in alto a destra della finestra di dialogo **ADD NEW USER** (AGGIUNGI NUOVO UTENTE) per salvare le modifiche. In alternativa, premere il pulsante **CANCEL** (ANNULLA).

Modifica utenti

Per modificare un account utente esistente seguire i passaggi seguenti:

1. Selezionare l'utente da gestire dall'elenco (Figura 71).
2. Premere il pulsante **EDIT USER** (MODIFICA UTENTE) nel riquadro a destra dei dettagli utente.

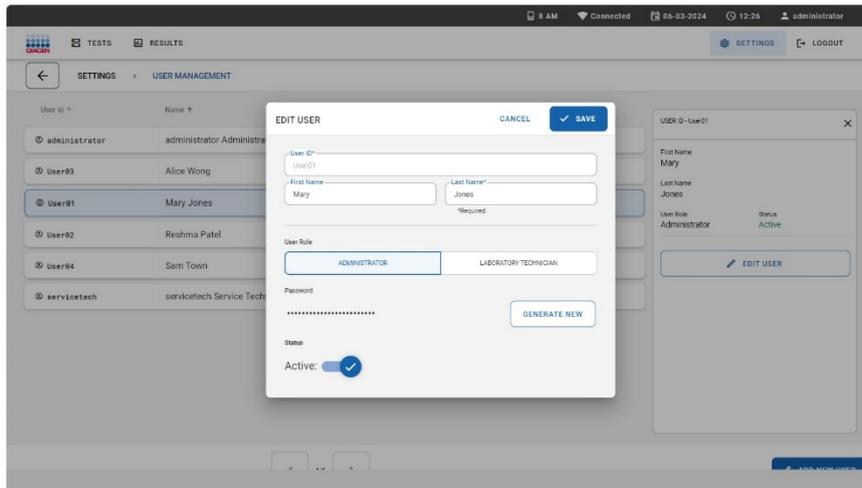


Figura 71. Finestra di dialogo Edit user (Modifica utente).

3. Aggiornare First Name (Nome), Last Name (Cognome) e User Role (Ruolo utente) secondo necessità.
4. Premere il pulsante **GENERATE NEW** (GENERA NUOVA) per generare automaticamente una nuova password. In alternativa, ogni utente può modificare la propria password nel menu **CHANGE PASSWORD** (MODIFICA PASSWORD), vedere la Sezione 6.3.6.
5. Deselezionare il pulsante **Active** (Attivo) nel caso in cui sia necessario disabilitare l'utente.

Nota: i profili administrator e servicetech non possono essere modificati, o solo in misura limitata.

6.3.6. Modifica della password

Per modificare la password di un utente collegato, eseguire i passaggi seguenti:

1. Premere il pulsante **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) nella barra di navigazione principale.
2. Selezionare il menu **CHANGE PASSWORD** (MODIFICA PASSWORD).
3. Inserire la vecchia password.
4. Inserire la nuova password. La nuova password deve soddisfare i criteri seguenti:
 - contenere almeno 8 caratteri
 - contenere almeno una lettera maiuscola
 - contenere almeno una lettera minuscola
 - contenere almeno un numero
 - contenere almeno un carattere speciale, ad es. ! @ # ?]

Importante: non utilizzare il simbolo "+" durante la creazione di una password, in particolare non per il ruolo Administrator. L'uso del simbolo "+" impedisce all'utente di accedere al sistema o di cambiare la password.

5. Ripetere la nuova password.
6. Premere il pulsante **CHANGE PASSWORD** (MODIFICA PASSWORD).

La finestra di dialogo per la modifica della password è mostrata nella Figura 72.

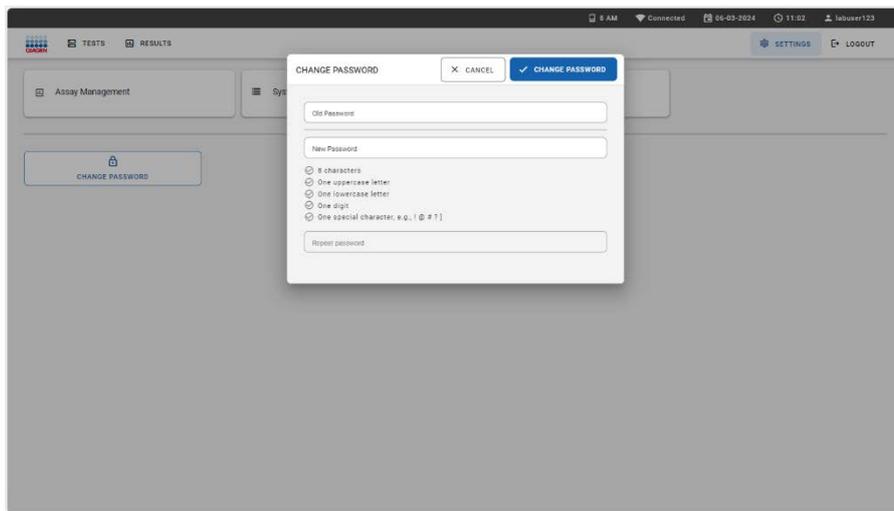


Figura 72. Finestra di dialogo Change password (Modifica password).

6.4. Spegnimento di QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise è progettato per funzionare in modo continuo. Spegnerlo lo strumento QIAstat-Dx Rise premendo il pulsante ON/OFF sul lato anteriore. L'utente deve aver eseguito l'accesso al sistema per evitare lo spegnimento accidentale del sistema. Se lo strumento sta eseguendo un test, apparirà una finestra di dialogo che indica che lo spegnimento non è attualmente possibile. Lasciare che lo strumento finisca di eseguire i test e spegnerlo al completamento dell'operazione.

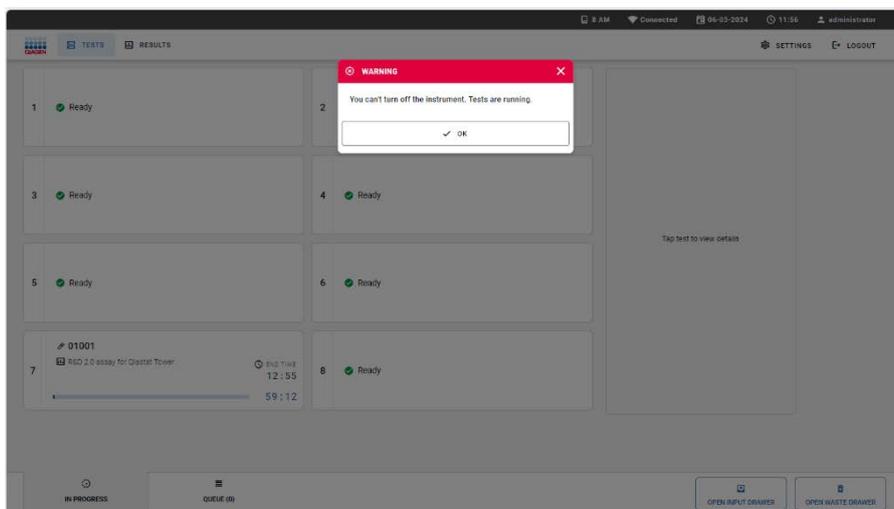


Figura 73. Finestra di avvertenza per lo spegnimento durante l'esecuzione di test.

Per interrompere l'alimentazione dello strumento per la manutenzione, spegnere dapprima lo strumento e poi interrompere l'alimentazione utilizzando l'interruttore di alimentazione sul lato del sistema QIAstat-Dx Rise.

Si raccomanda di rimuovere tutte le cartucce dal cassetto dei materiali di scarto prima di spegnere lo strumento. Assicurarsi che sia il cassetto di alimentazione sia il cassetto dei materiali di scarto sono chiusi dopo il caricamento e lo smaltimento delle cartucce.

Nota: in rari casi, lo strumento potrebbe non spegnersi completamente e continuare a visualizzare il messaggio "Instrument is shutting down" (Spegnimento dello strumento in corso). In questo caso, utilizzare l'interruttore di alimentazione.

In caso di emergenza, spegnere direttamente lo strumento utilizzando l'interruttore di alimentazione sul lato di QIAstat-Dx Rise.

Nota: questa operazione comporta la perdita di dati e campioni.

6.5. Stato del sistema di QIAstat-Dx Rise

Lo stato del sistema QIAstat-Dx Rise e dei moduli operativi è indicato dal colore degli indicatori di stato (LED) nella parte anteriore degli strumenti. Il sistema QIAstat-Dx Rise e i moduli analitici possono visualizzare uno dei seguenti colori di stato (Tabella 12).

Tabella 12. Stato di sistema dei componenti di QIAstat-Dx Rise

Table 12. Stato di sistema dei componenti di QIAstat-Dx Rise

Strumento	Colori degli indicatori di stato	Descrizione
Sistema QIAstat-Dx Rise	Rosso fisso	Uno o più AM si trovano in stato di errore.
	Rosso lampeggiante	Lo strumento è bloccato, per una delle ragioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> nessun AM operativo inizializzazione non riuscita modalità di manutenzione attiva vassoio dei materiali di scarto pieno temperatura troppo elevata recupero manuale richiesto
	Blu fisso	<ul style="list-style-type: none"> La password dell'amministratore non è stata impostata. Sono presenti test nella coda che potrebbero esaurire il tempo di stabilità.
	Blu lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"> Procedura di inizializzazione in corso. Procedura di interruzione dell'alimentazione in corso. Il vassoio dei materiali di scarto è quasi pieno.
	Verde fisso	Lo strumento sta eseguendo test
	Verde lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"> Lo strumento è in stand-by ed è pronto per l'esecuzione di test L'utente sta caricando un test o sta scaricando i cassette.
Modulo analitico	Rosso fisso	Malfunzionamento
	Verde fisso	Test in esecuzione
	Verde lampeggiante	Inizializzazione in corso
	Blu fisso	Stand-by
	Giallo fisso*	Potenziale malfunzionamento

* Se la barra di stato LED di un AM è gialla e la si guarda attraverso lo sportello blu, appare verde.

7. Connettività HIS/LIS

Questa sezione descrive la connettività di QIAstat-Dx Rise con un HIS/LIS.

La configurazione HIS/LIS consente di collegare QIAstat-Dx Rise a un HIS/LIS per fornire funzionalità quali:

- Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS
- Esecuzione di un test basato su un ordina dal sistema HIS/LIS
- Invio del risultato di un test al sistema HIS/LIS
- Configurazione esame per l'interrogazione e l'ordine e per inviare risultati

Nota: verificare che la rete locale sia sufficientemente protetta da accessi non autorizzati dal momento che la comunicazione con il sistema HIS/LIS non è crittografata.

7.1. Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS

1. Premere il pulsante **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) nella barra di navigazione principale.
2. Selezionare il menu **Connectivity** (Connettività).
3. Selezionare la scheda **HIS/LIS** e premere il pulsante **Edit** (Modifica) nell'area **HOST SETTINGS** (IMPOSTAZIONI HOST) per selezionare e definire le impostazioni elencate nella Tabella 13 secondo necessità.

Table 13. Impostazioni dell'host HIS/LIS

Impostazione	Descrizione
Host Communication (Comunicazione host)	Abilita la connettività HIS/LIS. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.
Host address (Indirizzo host)	L'indirizzo host consente sia un valore IP sia un valore del nome dell'host. Il valore IP deve essere di 4 numeri (N.N.N.N), e N deve essere compreso tra 0 e 255.
Host Port (Porta host)	La porta host definisce la porta su cui l'host è in ascolto.
Transfer Protocol (Protocollo di trasferimento)	Il protocollo di trasferimento è compatibile con HL7.
Log HL7 messages (Registro messaggi HL7)	La registrazione di debug consente di registrare messaggi di debug HL7 specifici per i caricamenti HIS/LIS. Nota: si consiglia vivamente di attivare la registrazione solo per l'analisi durante l'installazione e di disattivarla in seguito.
Hospital name (Nome struttura)	Il nome struttura è un nome esclusivo per definire un DMS o un LIS.
Timeout	Il timeout predefinito è configurato per 5 secondi e può essere esteso fino a 60 secondi. Questo è il tempo massimo in cui QIAstat-Dx Rise aspetta un messaggio dall'host.
Check connectivity (Test connettività)	Il pulsante Check connectivity (Test connettività) convalida la connessione tra il sistema QIAstat-Dx Rise e l'host con l'IP e la porta compilati.

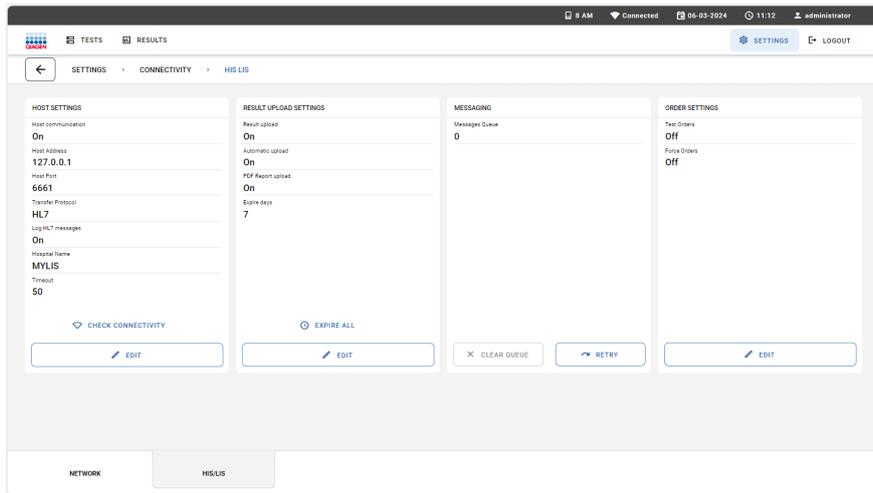


Figura 74. Impostazioni HIS/LIS.

7.2. Configurazione nome esame LIS

Il nome dell'esame nel sistema HIS/LIS può differire dal nome dell'esame visualizzato nel software QIAstat-Dx Rise. Prima di utilizzare le funzioni HIS/LIS, è necessario eseguire il processo seguente per confermare/correggere i nomi esame.

1. Premere il pulsante **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) nella barra di navigazione principale.
2. Selezionare il menu **Assay Management** (Gestione esame).
3. Selezionare l'esame dal menu **Available Assays** (Esami disponibili). Premere il pulsante **Edit** (Modifica) accanto al nome del LIS nell'area General Info (Info generali) (Figura 61 nella Sezione 6.3.1 Gestione degli esami).
4. Per impostazione predefinita, il nome del LIS è lo stesso del nome dell'esame. Aggiornare il nome del LIS al valore utilizzato come "Universal Service Identifier" (Identificativo prestazione universale) nel proprio sistema LIS, quindi premere il pulsante **Apply** (Applica) (Finestra di dialogo Update LIS Name (Aggiorna nome LIS)).

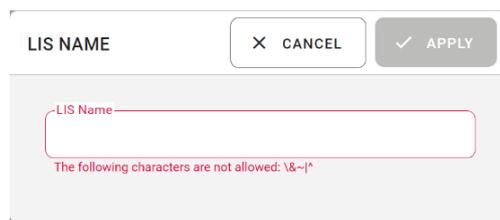


Figura 75. Finestra di dialogo Update LIS Name (Aggiorna nome LIS).

7.3. Richiesta di ordini di test dal sistema HIS/LIS

Il sistema QIAstat-Dx Rise può richiedere ordini di test da un Sistema informatico di laboratorio (LIS). Quando **Host Communication** (Comunicazione host) e **Test Orders** (Ordini di test) sono abilitate, le richieste dei test possono essere scaricate dall'host prima dell'esecuzione di un test.

1. Premere il pulsante **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) nella barra di navigazione principale.
2. Selezionare il menu **Connectivity** (Connettività).
3. Selezionare **HIS/LIS** nel sottomenu.

Configurare le **IMPOSTAZIONI HOST HIS/LIS** come descritto nella Sezione 7.1. Premere il pulsante **Edit** (Modifica) nell'area **ORDER SETTINGS** (IMPOSTAZIONI ORDINE) (Figura 74) e definire le impostazioni elencate nella Tabella 14 secondo necessità.

Table 14. Impostazioni ordine HIS/LIS

Impostazione	Descrizione
Test Orders (Ordini di test)	Abilita la funzionalità di eseguire un test in base a una richiesta di prenotazione creata in HIS/LIS. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.
Force Orders (Forza ordini)	Attiva solo se Test Orders (Ordini di test) è abilitata. Disabilitare Force Order (Forza ordine) consente di eseguire un test persino se la comunicazione con l'host non è disponibile o se non vi sono ordini di prenotazione associate all'ID campione immesso. L'opzione Force Order (Forza ordine) è disabilitata per impostazione predefinita.

7.4. Caricamento di un risultato del test sul sistema HIS/LIS

Quando le opzioni **Result Upload** (Caricamento risultati) e **Results Upload Settings** (Impostazioni caricamento risultati) sono abilitate, i risultati dei test possono essere caricati sull'host automaticamente o manualmente.

7.4.1. Configurazione di QIAstat-Dx Rise per il caricamento dei risultati dei test (automatico)

1. Premere il pulsante **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) nella barra di navigazione principale.
2. Selezionare il menu **Connectivity** (Connettività).
3. Selezionare **HIS/LIS** nel sottomenu.

Configurare le **IMPOSTAZIONI HOST** del sistema HIS/LIS come descritto nella Sezione 7.1. Fare clic sul pulsante **Edit** (Modifica) nell'area **RESULT UPLOAD SETTINGS** (Impostazioni di caricamento dei risultati) e definire le impostazioni elencate nella Tabella 4 secondo necessità.

Table 15. IMPOSTAZIONI DI CARICAMENTO DEI RISULTATI HIS/LIS

Impostazione	Descrizione
Result Upload (Caricamento risultati)	Consente di caricare manualmente il risultato del test al termine dello stesso.
Automatic Upload (Caricamento automatico)	Se abilitato, il risultato verrà caricato automaticamente al termine del test. Nota: il risultato viene caricato automaticamente anche se l'impostazione di caricamento del risultato di cui sopra è disattivata. Se è disattiva, l'utente può caricare il risultato del test manualmente sul sistema HIS/LIS.
PDF Report Upload (Caricamento report PDF)	Se abilitato, il caricamento dei risultati contiene anche il report del test.
Expiry Days (Giorni di scadenza)	Consente di definire il numero di giorni dopo i quali il risultato di un test scade e non può più essere caricato. Impostare Expiry Days (Giorni di scadenza) su 0 per non far mai scadere i risultati del test.

Il sistema QIAstat-Dx Rise mostra il numero di risultati di test attualmente in coda per il caricamento in Message Queue (Coda messaggi) sotto **MESSAGING** (Messaggi) (Figura 74).

7.4.2 Visualizzazione dello stato di caricamento su HIS/LIS di un risultato di test

Per visualizzare lo stato di caricamento di uno o più risultati del test, procedere come segue:

1. Premere il pulsante **RESULTS** (Risultati) nella barra di navigazione principale.
2. Nella panoramica dei risultati, lo stato di caricamento è indicato nella colonna LIS (Figura 76).

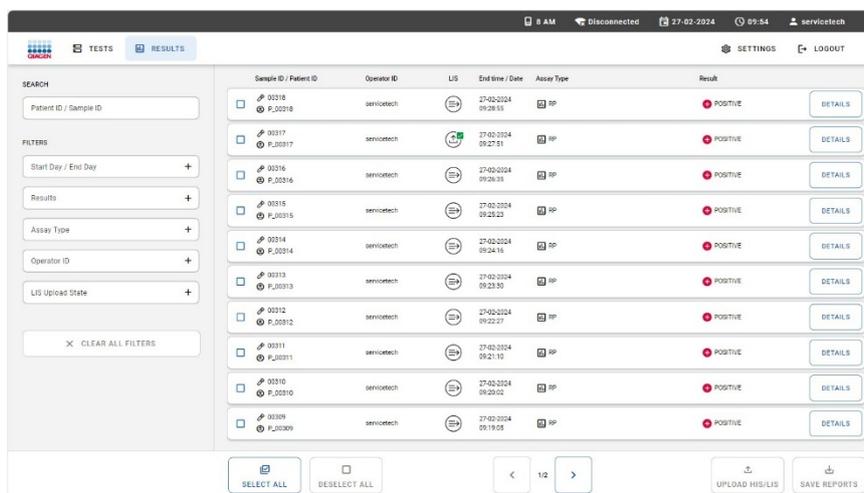


Figura 76. Stato di caricamento HIS/LIS nella panoramica dei risultati.

3. Per filtrare uno stato di caricamento specifico, selezionare lo stato di caricamento desiderato nel filtro LIS Upload State (Stato caricamento LIS) nel menu a sinistra. La Tabella 16 mostra tutti i differenti stati di caricamento di un risultato di test.

Table 16. Stato di caricamento LIS

Nome	Icona	Descrizione
Pending (In sospeso)		Risultato non ancora caricato.
Uploading (Caricamento in corso)		Risultato in fase di caricamento.
Uploaded (timestamp) (Caricato (data e ora))		Risultato caricato con successo, con data e ora di caricamento.
Error (Errore)		Errore durante il caricamento del risultato (timeout, ...).
Re-Uploading (Nuovo caricamento)		Risultato inviato nuovamente.
Expired (previously uploaded) (Scaduto (caricato in precedenza))		Il risultato non può essere più caricato. È stato inviato con successo almeno una volta.
Expired (never uploaded) (Scaduto (mai caricato))		Il risultato non può essere più caricato. Non è mai stato inviato.
Disabled (Disabilitato)		Il caricamento del risultato è disabilitato perché il risultato non è definitivo. Il risultato non può essere caricato né automaticamente né manualmente. Ciò è applicabile solo per lo stato di test "Canceled" (Annullato).

Per visualizzare lo stato di caricamento dettagliato dei risultati di un singolo test, eseguire i seguenti passaggi:

1. Premere il pulsante **RESULTS** (Risultati) nella barra di navigazione principale.
2. Nella panoramica dei risultati, aprire un risultato del test toccando il pulsante Details (Dettagli) nell'ultima colonna.
3. Lo stato di caricamento viene visualizzato nella parte superiore della schermata e nella sezione **TEST DETAILS** (Dettagli del test). **TEST DETAILS** (Dettagli del test) contengono anche informazioni aggiuntive, come la data di caricamento e gli eventuali errori verificatisi durante il caricamento (Figura 77).

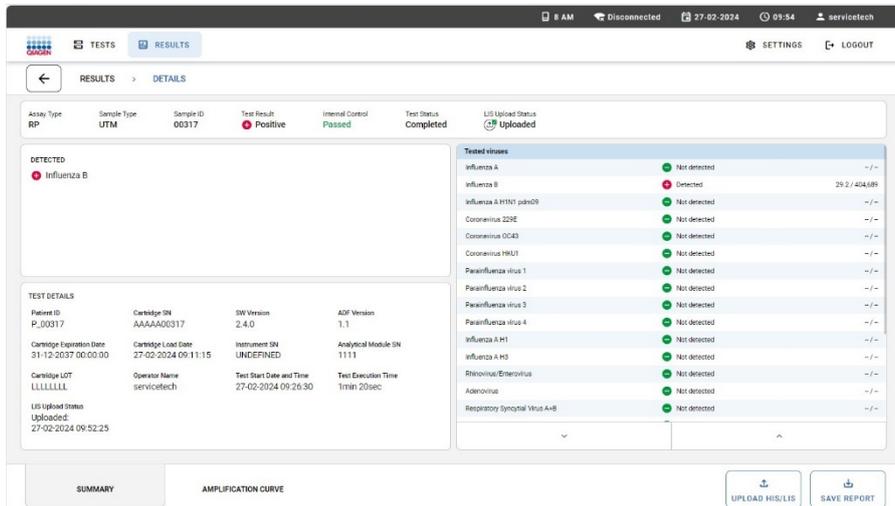


Figura 77. Stato di caricamento HIS/LIS durante la visualizzazione del risultato di un test.

7.4.3. Caricamento manuale del risultato di un test in HIS/LIS

Per caricare manualmente i risultati di uno o più test su HIS/LIS, eseguire le seguenti operazioni:

1. Premere il pulsante **RESULTS** (Risultati) nella barra di navigazione principale.
2. Nella panoramica dei risultati, selezionare uno o più risultati del test toccando la casella di controllo nella prima colonna (Figura 78).
3. Premere il pulsante **UPLOAD HIS/LIS** (Carica HIS/LIS) nella barra dei sottomenu.

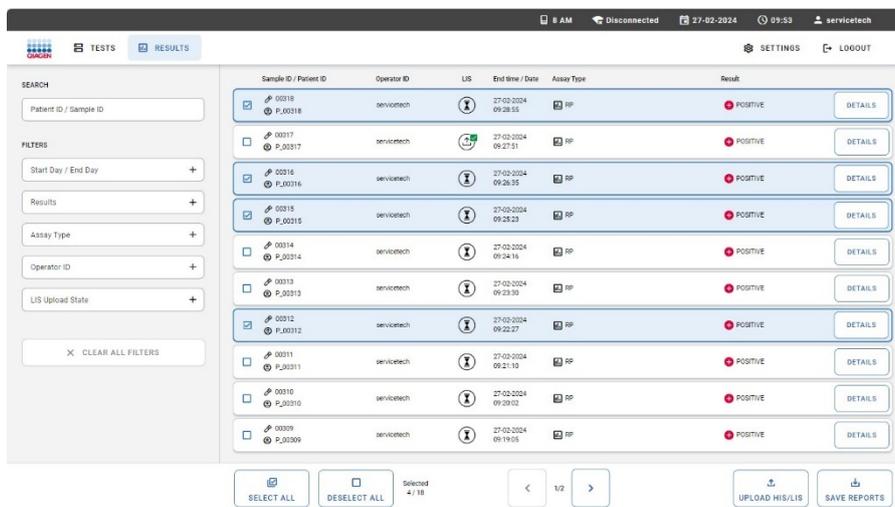


Figura 78. Selezione di più risultati di test per il caricamento manuale su HIS/LIS.

Per caricare manualmente un singolo risultato del test in HIS/LIS, eseguire le seguenti operazioni:

1. Premere il pulsante **RESULTS** (Risultati) nella barra di navigazione principale.
2. Nella panoramica dei risultati, aprire un risultato del test facendo clic sul pulsante Details (Dettagli) nell'ultima colonna.
3. Per caricare il risultato, premere il pulsante **UPLOAD HIS/LIS** (Carica su HIS/LIS) nella barra dei sottomenu (Figura 79).

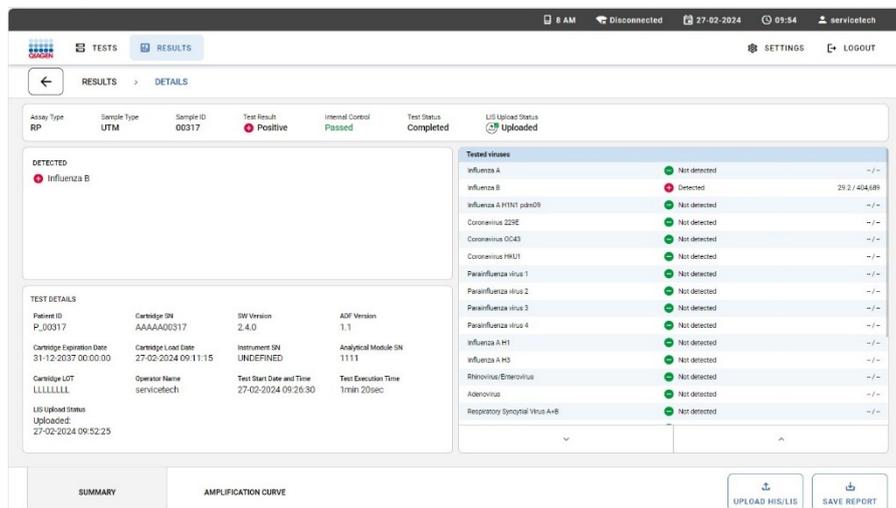


Figura 79. Caricamento manuale del risultato di un test in HIS/LIS.

7.5. Risoluzione dei problemi di connettività host

Per risolvere i problemi di connettività host, vedere la Sezione 9.

8. Manutenzione

Questa sezione descrive le attività di manutenzione necessarie per il sistema QIAstat-Dx Rise.

8.1. Attività di manutenzione

La Tabella 17 riporta un elenco delle attività di manutenzione da eseguire sul sistema QIAstat-Dx Rise.

Table 17. Descrizioni delle attività di manutenzione

Operazione	Frequenza
Pulizia o decontaminazione della superficie di QIAstat-Dx Rise	Da eseguire quando liquidi, sostanze chimiche o campioni biologici (potenzialmente infettivi) vengono versati sulla superficie del sistema QIAstat-Dx Rise.
Pulizia o decontaminazione della superficie del sistema QIAstat-Dx Rise e alimentazione	Da eseguire quando liquidi, sostanze chimiche o campioni biologici (potenzialmente infettivi) vengono versati sulla superficie del sistema QIAstat-Dx Rise.
Sostituzione del filtro dell'aria del sistema QIAstat-Dx Rise e dei moduli analitici	Da eseguire annualmente da parte dei servizi tecnici QIAGEN

8.2. Pulizia della superficie di QIAstat-Dx Rise (compresi i moduli analitici)

**AVVERTENZA/
ATTENZIONE**



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Durante la pulizia dello strumento, indossare occhiali protettivi, camice e guanti per evitare rischi biologici e chimici.

**AVVERTENZA/
ATTENZIONE**



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Prima della pulizia, scollegare QIAstat-Dx Rise dalla presa di corrente.

CAUTELA



Danni allo strumento

Evitare di versare acqua o sostanze chimiche su QIAstat-Dx Rise. I danni allo strumento causati da acqua o prodotti chimici annullano la garanzia.

CAUTELA



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Evitare di versare liquidi sul touchscreen e di bagnarlo. Per pulire il touchscreen, utilizzare la salvietta fornita con QIAstat-Dx Rise.

Utilizzare i seguenti materiali per pulire la superficie esterna di QIAstat-Dx Rise:

- Detergente delicato
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Nota: non utilizzare liquidi a base di alcol o candeggina, poiché potrebbero danneggiare lo sportello e il touchscreen.

Per pulire la superficie esterna di QIAstat-Dx Rise e del modulo analitico, procedere come segue:

1. Indossare guanti da laboratorio, camice e occhiali di protezione.
2. Bagnare una salvietta di carta con un detergente delicato e pulire la superficie di QIAstat-Dx Rise. Fare attenzione a non bagnare il touchscreen. Per pulire il touchscreen, utilizzare la salvietta fornita con QIAstat-Dx Rise.
3. Ripetere il passaggio 2 per tre volte con salviette di carta nuove.
4. Bagnare una torretta di carta in acqua distillata e strofinare la superficie di QIAstat-Dx Rise per sciacquare via il detergente rimasto. Ripetere due volte.
5. Asciugare la superficie di QIAstat-Dx Rise con un panno di carta fresco.

8.3. Decontaminazione delle vaschette per campioni e rifiuti QIAstat-Dx Rise

AVVERTENZA/ ATTENZIONE



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Durante la pulizia dello strumento, indossare occhiali protettivi, camice e guanti per evitare rischi biologici e chimici.

La candeggina è irritante per gli occhi e la pelle e può rilasciare gas pericolosi (cloro). Indossare un'adeguata protezione personale.

AVVERTENZA/ ATTENZIONE



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Prima della pulizia, scollegare QIAstat-Dx Rise dalla presa di corrente.

CAUTELA



Danni allo strumento

Evitare di versare acqua o sostanze chimiche su QIAstat-Dx Rise. I danni allo strumento causati da acqua o prodotti chimici annullano la garanzia.

CAUTELA



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Evitare di versare liquidi sul touchscreen e di bagnarlo. Per pulire il touchscreen, utilizzare la salvietta fornita con QIAstat-Dx Rise.

Utilizzare i seguenti materiali per decontaminare i vassoi QIAstat-Dx Rise:

- Soluzione di candeggina al 10%
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Per decontaminare i vassoi del sistema QIAstat-Dx Rise, procedere come segue:

1. Indossare guanti da laboratorio, camice e occhiali di protezione.
2. Rimuovere i vassoi dallo strumento, evitando la fuoriuscita di liquidi nell' area circostante.
3. Assicurarsi di riconoscere il vassoio di alimentazione e il vassoio dei materiali di scarto. Posizionare i vassoi su una superficie piana con dimensioni adeguate a raccogliere i liquidi contaminati. Assicurarsi di rimuovere le apparecchiature vicine.
4. Bagnare una salvietta di carta con una soluzione di candeggina al 10% e pulire la superficie del vassoio e l'area circostante del banco di lavoro. Attendere almeno 3 minuti per consentire alla soluzione di candeggina di reagire con i contaminanti.
5. Usare un nuovo paio di guanti.
6. Ripetere i passaggi 4 e 5 altre due volte con nuove salviette di carta.
7. Bagnare una salvietta di carta in acqua distillata e strofinare la superficie del sistema QIAstat-Dx Rise per sciacquare via ogni residuo di soluzione di candeggina. Ripetere due volte.
8. Asciugare i vassoi del sistema QIAstat-Dx con un panno di carta nuovo.
9. Riporre i vassoi nella loro posizione originaria. Il vassoio dei materiali di scarto e quello di alimentazione non devono essere scambiati. Assicurarsi di lavorare sul sistema solo quando sia il vassoio di alimentazione sia quello dei materiali di scarto sono inseriti nelle rispettive posizioni del cassetto.

Importante: assicurarsi di seguire le linee guida locali e di laboratorio per la decontaminazione dei rifiuti.

8.4. Riparazione QIAstat-Dx Rise

QIAstat-Dx Rise deve essere riparato solo da rappresentanti autorizzati da QIAGEN. Se il Sistema QIAstat-Dx Rise non funziona nel modo previsto, contattare i servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto fornite nella Sezione 1.2.1.

AVVERTENZA/ ATTENZIONE



Rischio di lesioni personali e danni materiali

Non aprire la copertura o le protezioni del sistema QIAstat-Dx Rise.

Non aprire lo sportello laterale del sistema QIAstat-Dx Rise a meno che non venga richiesto dal sistema per questioni di risoluzione dei problemi. Non tentare di riparare o modificare QIAstat-Dx Rise.

Il tentativo di riparazione o modifica del sistema QIAstat-Dx Rise può causare lesioni all'utente e danni a QIAstat-Dx Rise e annullare la garanzia.

9. Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce informazioni su cosa fare se si verifica un errore durante l'uso del sistema QIAstat-Dx Rise.

Se è necessaria ulteriore assistenza contattare i servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto di seguito:

Sito web: support.qiagen.com

Quando si contattano i servizi tecnici QIAGEN per un errore di QIAstat-Dx Rise, annotare i passaggi che hanno portato all'errore e tutte le informazioni visualizzate nelle finestre di dialogo. Questo agevolerà i servizi tecnici QIAGEN nella risoluzione del problema.

Per contattare i servizi tecnici QIAGEN in caso di errori, disporre delle seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo e versione del sistema QIAstat-Dx Rise
- Software version (Versione software)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza dell'errore (vale a dire intermittente o costante)
- Descrizione dettagliata della situazione di errore
- Foto dell'errore se possibile
- Pacchetto di supporto

Tali informazioni aiuteranno voi e lo specialista dei servizi tecnici QIAGEN a gestire con la massima efficacia il problema.

Nota: le informazioni sulle versioni più recenti del software e del protocollo sono reperibili all'indirizzo www.qiagen.com. In alcuni casi potrebbero essere disponibili aggiornamenti utili a risolvere specifici problemi.

9.1. Supporto remoto

Lo strumento QIAstat-Dx Rise è in grado di fornire assistenza da remoto per i problemi relativi al software. Ciò comprende le procedure di risoluzione dei problemi e alcune procedure di assistenza, come l'installazione di esami.

1. Per attivare il supporto remoto, un utente con permessi di amministratore deve premere il pulsante **SETTINGS** (IMPOSTAZIONI) nella barra di navigazione principale.
2. Selezionare il menu **CONNECTIVITY** (CONNETTIVITÀ).
3. Premere il pulsante **EDIT** (MODIFICA) nel riquadro **REMOTE SUPPORT** (SUPPORTO REMOTO) (Figura 80).

Se viene visualizzato il messaggio "Remote support is not possible on this instrument. Please contact QIAGEN service" (Supporto remoto non disponibile su questo strumento. Contattare l'assistenza QIAGEN), la funzionalità non è disponibile.

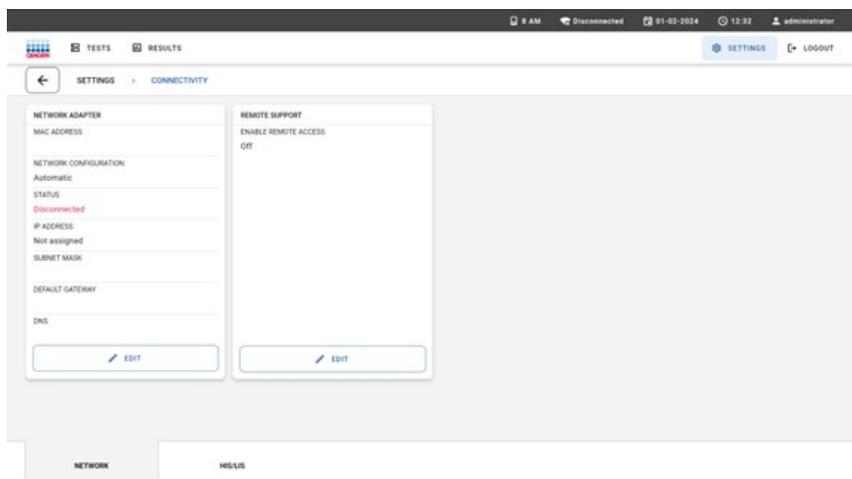


Figura 80. Impostazioni di connettività con impostazione di supporto remoto.

4. Attivare il pulsante **Enable Remote Access** (Abilita accesso remoto) (Figura 81).

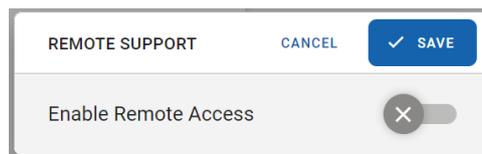


Figura 81. Enable remote access (Abilita accesso remoto).

5. Premere il pulsante **SAVE** (SALVA).

Quando **REMOTE SUPPORT** (SUPPORTO REMOTO) è abilitato, lo stato "Connected" (Connesso) viene visualizzato nella barra di stato (Figura 82).



Figura 82. Supporto remoto abilitato.

Un tecnico dell'assistenza QIAGEN può ora collegarsi da remoto allo strumento per fornire l'assistenza o la risoluzione dei problemi desiderati. I tecnici dell'assistenza possono accedere al sistema operativo dello strumento per visualizzare i registri, eseguire il backup dei dati o installare nuovi esami. Non sono in grado di vedere il contenuto della schermata dello strumento.

Dopo un riavvio dello strumento, la funzionalità di supporto remoto viene automaticamente disattivata. Per proseguire con il supporto remoto, abilitare nuovamente la funzionalità come descritto sopra.

Nota: lo stato "Connected" (Connesso) indica che è possibile per un tecnico dell'assistenza QIAGEN collegarsi allo strumento; non significa necessariamente che vi sia una connessione in corso.

9.2. Errori hardware e software

9.2.1. Errore inizializzazione

Durante l'inizializzazione, il sistema controlla se ci sono cartucce nei cassettei di alimentazione/materiali di scarto, nella stazione di scansione e nei moduli analitici (AM). Nel caso in cui vengano rilevate cartucce durante l'inizializzazione, il software guiderà l'utente attraverso il processo di ripristino dello strumento in uno stato sicuro (Figura 83).

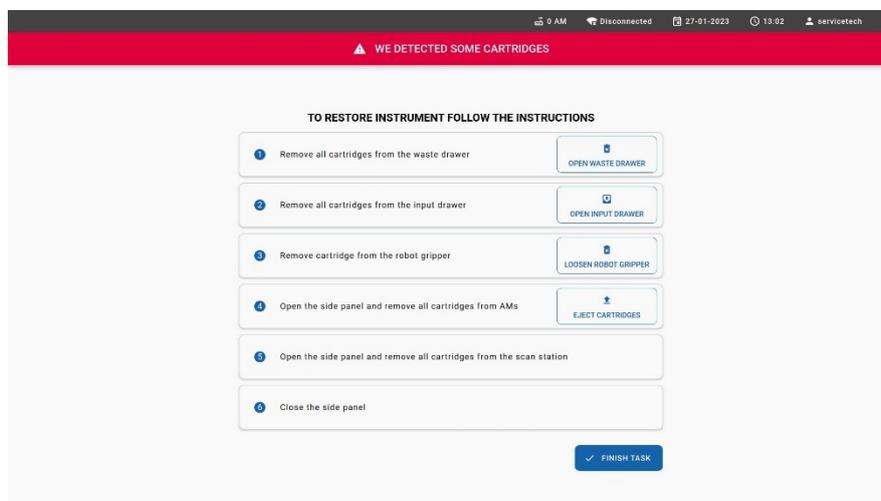


Figura 83. Schermata di recupero della cartuccia.

1. Rimuovere tutte le cartucce dal cassetto dei materiali di scarto premendo il pulsante **OPEN WASTE DRAWER** (APRI CASSETTO MATERIALI DI SCARTO). Quindi estrarre il cassetto dei materiali di scarto, rimuovere tutte le cartucce e richiudere il cassetto.
2. Rimuovere tutte le cartucce dal cassetto di alimentazione premendo il pulsante **OPEN INPUT DRAWER** (APRI CASSETTO DI ALIMENTAZIONE). Quindi estrarre il cassetto di alimentazione, rimuovere tutte le cartucce e richiudere il cassetto.
3. Premere il pulsante **LOOSEN ROBOT GRIPPER** (ALLENZA PINZA ROBOT) per poter rimuovere la cartuccia dalla pinza robot.
4. Premere il pulsante **EJECT CARTRIDGES** (ESPELLI CARTUCCE) per espellere le cartucce da AM che contengono ancora una cartuccia al loro interno.
5. Aprire lo sportello laterale utilizzando la chiave fornita in dotazione con lo strumento.
 - a. Rimuovere le cartucce espulse.
 - b. Rimuovere la cartuccia dalla stazione di scansione.
 - c. Rimuovere la cartuccia dalla pinza robot.
6. Chiudere e bloccare lo sportello laterale con la chiave apposita.
7. Spegnerlo strumento e riavviarlo.

Se nello strumento vengono rilevate ancora cartucce, è necessario ripetere la procedura.

Nota: nella schermata di recupero, se un AM con cartuccia non la espelle quando si preme il pulsante **EJECT CARTRIDGES** (ESPELLI CARTUCCE), attendere 60 secondi e premere nuovamente il pulsante. Se necessario, si può provare a premere il pulsante **EJECT CARTRIDGES** (ESPELLI CARTUCCE) più di una volta. Se la cartuccia non viene ancora espulsa, riavviare lo strumento.

Se un AM con una cartuccia all'interno è stato escluso automaticamente dal sistema, andare in **SETTINGS > SYSTEM** (IMPOSTAZIONI > SISTEMA) e utilizzare il pulsante di attivazione/disattivazione per consentire all'AM di espellere la cartuccia.

9.2.2. Errori riguardanti il PLC

Il controllore logico programmabile (PLC) è un computer all'interno dello strumento QIAstat-Dx Rise che controlla l'hardware, in particolare i movimenti del braccio robotico. Eventuali errori del PLC possono causare danni all'hardware quando il braccio robotico si sposta in una posizione errata. Per evitare danni all'hardware, il sistema si arresta quando si verifica un errore del PLC. In questo caso, lo strumento visualizza il messaggio "PLC ERROR OCCURRED" (ERRORE PLC) (Figura 84) e blocca il sistema.

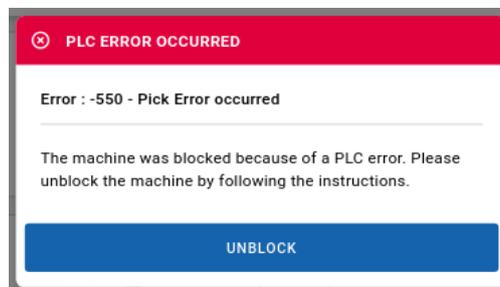


Figura 84. PLC error occurred (Errore PLC).

Per sbloccare il sistema, premere il pulsante **UNBLOCK** (SBLOCCA).

Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per rimuovere le cartucce dallo strumento (Figura 85).

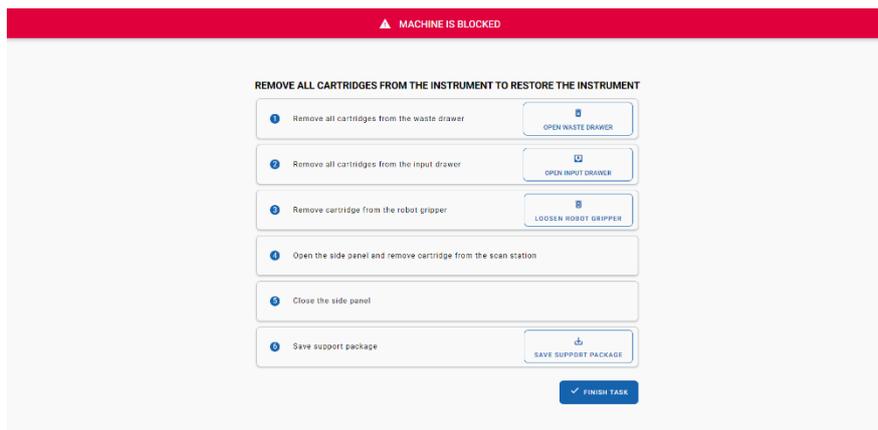


Figura 85. Schermata di recupero manuale.

1. Rimuovere tutte le cartucce dal cassetto dei materiali di scarto premendo il pulsante **OPEN WASTE DRAWER** (APRI CASSETTO MATERIALI DI SCARTO). Quindi estrarre il cassetto dei materiali di scarto, rimuovere tutte le cartucce e richiudere il cassetto.

2. Rimuovere tutte le cartucce dal cassetto di alimentazione premendo il pulsante **OPEN INPUT DRAWER** (APRI CASSETTO DI ALIMENTAZIONE). Quindi estrarre il cassetto di alimentazione, rimuovere tutte le cartucce e richiudere il cassetto.
3. Premere il pulsante **LOOSEN ROBOT GRIPPER** (ALLENZA PINZA ROBOT) per poter rimuovere la cartuccia dalla pinza robot.
4. Aprire lo sportello laterale utilizzando la chiave fornita in dotazione con lo strumento.
 - a. Rimuovere la cartuccia dalla stazione di scansione.
 - b. Rimuovere la cartuccia dalla pinza robot.
5. Chiudere e bloccare lo sportello laterale con la chiave apposita.

Premere il pulsante **SAVE SUPPORT PACKAGE** (SALVA PACCHETTO DI SUPPORTO) per salvare il pacchetto di supporto su una chiavetta USB. È necessario fornire un pacchetto di supporto ai servizi tecnici QIAGEN per indagare sulla causa principale dell'errore del PLC.

Nota: non è necessario attendere il completamento del processo di generazione del pacchetto di supporto prima di utilizzare lo strumento.

6. Premere il pulsante **FINISH TASK** (TERMINA OPERAZIONE).
7. Assicurarsi che tutte le cartucce, ad eccezione di quelle analizzate negli AM, siano state rimosse dal sistema (Figura 86).

Nota: se nello strumento sono ancora presenti cartucce che non sono state rimosse, il rischio di danneggiare lo strumento è elevato.

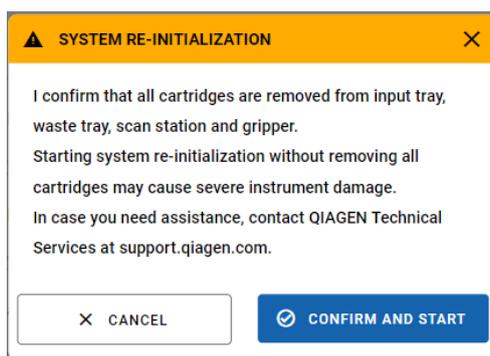


Figura 86. Schermata di conferma del recupero manuale.

Nota: non vengono generati risultati di test per le cartucce estratte dallo strumento durante questo processo. Le cartucce possono essere ricaricate per i test prima che venga superato il tempo di stabilità a bordo.

9.2.3. Blocco del sistema

Se si verifica un blocco del sistema, lo strumento QIAstat-Dx Rise interrompe tutti i movimenti meccanici (ad esempio, il braccio robotico non trasporta più le cartucce). Tuttavia, se ci sono campioni in corso, i moduli analitici sono ancora attivi e continueranno a elaborare. **Non spegnere lo strumento (non premere il pulsante ON/OFF sulla parte anteriore o l'interruttore di alimentazione sul lato dello strumento).**

In caso di blocco del sistema, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Se i campioni sono in corso nei moduli analitici, attendere il completamento di tutte le corse.
2. Spegnere lo strumento (premendo l'interruttore di alimentazione sul lato dello strumento) e attendere almeno 1 minuto.
3. Accendere lo strumento (premendo l'interruttore di alimentazione sul lato dello strumento).
4. Premere il pulsante **ON/OFF** sulla parte anteriore dello strumento.
5. Dopo il riavvio e l'accesso, durante l'inizializzazione, sarà disponibile una procedura di recupero che può essere tracciata sulla interfaccia grafica (consultare la Sezione 9.2.1).
6. Le cartucce non processate possono essere reintrodotte nello strumento seguendo la consueta procedura di caricamento. Lo strumento rifiuta i campioni che hanno superato il tempo massimo di stabilità/tempo a bordo. Per i dettagli, consultare le istruzioni per l'uso dell'esame.

9.2.4. Errori dei moduli analitici (AM)

In caso di errore di un AM, il LED di stato dell'AM diventa rosso e nell'interfaccia grafica utente viene visualizzato un messaggio di errore.

Se si verifica un errore di questo tipo, il riavvio dell'AM può risolvere il problema. A tal fine, passare a **SETTINGS > SYSTEM** (IMPOSTAZIONI > SISTEMA), quindi toccare l'AM che si trova in stato di errore e utilizzare il pulsante AM restart (Riavvia AM) per riavviare l'AM.

Se il riavvio funziona, l'AM diventa di nuovo attivo e, se è presente una cartuccia al suo interno, questa viene espulsa e scartata. Se la cartuccia viene annullata (a causa dell'errore dell'AM), può essere ricaricata nello strumento se il suo tempo di stabilità a bordo non è stato superato.

Se l'errore AM persiste, disattivare l'AM e contattare i servizi tecnici QIAGEN per assistenza.

9.3. Messaggi di errore e avvertenze

Categoria di errore: hardware MC

Codice di errore	Messaggio
0x00100000	Generic MC HW Error. (Errore generico HW MC)
0x00100001	The instrument cannot be initialized, there are doors/panels opened. Make sure that all doors and panels are closed and restart the instrument. Please call Technical Support. (Lo strumento non può essere inizializzato, ci sono porte/pannelli aperti. Assicurarsi che tutti gli sportelli e i pannelli siano chiusi e riavviare lo strumento. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00100002	The robotic arm and/or the scan station could not be initialized and cannot be used. Please call Technical Support. (Il braccio robotico e/o la stazione di scansione non sono stati inizializzati e non possono essere utilizzati. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00100003	The instrument did not become initialized within max time range. Please call Technical Support. (Lo strumento non è stato inizializzato entro l'intervallo di tempo massimo. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00100004	The instrument does not support AMs configuration: Supported configurations: minimum 2 AMs (must be in slot 3 and 4) or more than 3. Once the Analytical Modules are properly configured, restart the instrument. Please call Technical Support. (Lo strumento non supporta la configurazione degli AM: Configurazioni supportate: minimo 2 AM (devono essere negli slot 3 e 4) o più di 3. Una volta configurati correttamente i moduli analitici, riavviare lo strumento. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00100005	Initialization error: cartridge discovered in both Robotic Arm gripper and Scan Station. The cartridge from the Scan Station needs to be removed. Please call Technical Support. (Errore di inizializzazione: cartuccia rilevata sia nella pinza del braccio robotico sia nella stazione di scansione. È necessario rimuovere la cartuccia dalla stazione di scansione. Chiamare l'assistenza tecnica.)

Categoria di errore: file system MC

Codice di errore	Messaggio
0x00110000	Generic OS Error. (Errore generico sistema operativo.)
0x00110001	Can't save data to USB. Check if space is enough or USB is in read-only status. (Impossibile salvare i dati su USB. Controllare se lo spazio è sufficiente o se l'USB è in stato di sola lettura.)
0x00110002	No valid USB drive found. Insert a valid USB drive into one of the instrument USB ports to proceed. (Impossibile trovare unità USB valide. Per procedere, inserire un'unità USB valida in una delle porte USB dello strumento.)
0x00110003	An error occurred during report generation. Please call Technical Support. (Si è verificato un errore durante la generazione del report. Chiamare l'assistenza tecnica.)

Categoria di errore: gestione degli esami

Codice di errore	Messaggio
0x00120000	Riservato per il futuro Generic Error (Errore generico) in Assay Management (Gestione esame)
0x00120001	An assay has invalid CRC. (Un esame ha un CRC non valido.)
0x00120002	No assay definition file found on this drive! Please ensure the .asy file is correctly copied or select a different drive. (Non è stato trovato alcun file di definizione esame su questa unità. Assicurarsi che il file .asy sia stato copiato correttamente o selezionare un'altra unità.)
0x00120003	No assay in required ADF version. (Nessun esame nella versione dell'ADF richiesta.)

Categoria di errore: risultati e report PDF

Codice di errore	Messaggio
0x00121000	Riservato per il futuro Generic Error (Errore generico) in Results or PDF Report Generation (Generazione risultati o report PDF)
0x00121001	Result details not found. (Dettagli risultati non trovati.)
0x00121002	Could not generate a report. Please call Technical Support. (Impossibile generare un report. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00121003	Result not found during report generation. (Risultato non trovato durante la generazione del report.)

Categoria di errore: esecuzione esami

Codice di errore	Messaggio
0x00122000	Riservato per il futuro Generic Assay Execution & Result Processing Error (Errore generico di esecuzione del test ed elaborazione dei risultati)
0x00122001	The Analytical Module reported that the cartridge is the wrong type. (Il modulo analitico ha segnalato che la cartuccia è del tipo sbagliato.)
0x00122002	The Analytical Module reported an AAF CRC error. (Il modulo analitico ha segnalato un errore CRC AAF.)
0x00122003	The Analytical Module reported an AAF parsing error. (Il modulo analitico ha segnalato un errore durante il parsing di AAF.)
0x00122004	The Analytical Module reported a calibration data length error. (Il modulo analitico ha segnalato un errore di lunghezza dei dati di calibrazione.)
0x00122005	The Analytical Module reported a calibration data CRC error. (Il modulo analitico ha segnalato un errore CRC dei dati di calibrazione.)
0x00122006	The Analytical Module reported that the AAF was too long. (Il modulo analitico ha segnalato che l'AAF era troppo lungo.)
0x00122007	Test run failed: encountered an issue during procedure. (Test non riuscito: si è verificato un problema durante la procedura.)
0x00122008	Could not extract cartridge from AM due to an unspecified error. (Impossibile estrarre la cartuccia da AM a causa di un errore non specificato.)
0x00122009	Analytical Module is not ready for cartridge extraction. (Il modulo analitico non è pronto per l'estrazione della cartuccia.)
0x0012200A	Analytical Module: Cartridge is already used. (Modulo analitico: cartuccia già utilizzata.)
0x0012200B	Analytical Module: Status update timeout exceeded after manual recovery. (Modulo analitico: timeout di aggiornamento dello stato superato dopo il recupero manuale.)
0x0012200C	The Analytical Module reported a barcode scan error. (Il modulo analitico ha segnalato un errore di scansione del codice a barre.)
0x0012200D	The Analytical Module reported a test fault error. (Il modulo analitico ha segnalato un errore del test.)
0x0012200E	The Analytical Module reported a lid opening error during cartridge insertion. Please call Technical Support. (Il modulo analitico ha segnalato un errore di apertura del coperchio durante l'inserimento della cartuccia. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x0012200F	The Analytical Module reported a lid closing error during cartridge insertion. Please call Technical Support. (Il modulo analitico ha segnalato un errore di chiusura del coperchio durante l'inserimento della cartuccia. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00122010	The Analytical Module reported a lid opening error during cartridge extraction. Please call Technical Support. (Il modulo analitico ha segnalato un errore di apertura del coperchio durante l'estrazione della cartuccia. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00122011	The Analytical Module reported a lid closing error during cartridge extraction. Please call Technical Support. (Il modulo analitico ha segnalato un errore di chiusura del coperchio durante l'estrazione della cartuccia. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00122012	The Analytical Module reported a fault error. Please restart the AM. If the error reappears, please call Technical Support. (Il modulo analitico ha segnalato un errore. Riavviare l'AM. Se l'errore viene visualizzato di nuovo, chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00122013	Test Run could not be started. A recoverable error occurred in Analytical Module. (Non è stato possibile avviare l'esecuzione del test. Si è verificato un errore irreversibile nel modulo analitico.)
0x00122014	The Analytical Module reported a homing error. Please restart the AM. If the error reappears, please call Technical Support. (Il modulo analitico ha segnalato un errore di ritorno in posizione iniziale. Riavviare l'AM. Se l'errore viene visualizzato di nuovo, chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00122015	The Analytical Module reported a FW CRC error. Please restart the AM. If the error reappears, please call Technical Support. (Il modulo analitico ha segnalato un errore CRC del firmware. Riavviare l'AM. Se l'errore viene visualizzato di nuovo, chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00122016	The Analytical Module reported a FW Flashing error. Please restart the AM. If the error reappears, please call Technical Support. (Il modulo analitico ha segnalato un errore di flashing del firmware. Riavviare l'AM. Se l'errore viene visualizzato di nuovo, chiamare l'assistenza tecnica.)

Categoria di errore: pre-processamento e convalida delle cartucce

Codice di errore	Messaggio
0x00123100	Riservato per il futuro Generic cartridge preprocessing error (Errore generico di pre-processamento cartuccia)
0x00123101	Another cartridge with the given barcode is already in the input drawer. (Nel cassetto di alimentazione è già presente un'altra cartuccia con il codice a barre indicato.)
0x00123102	The cartridge is expired. (La cartuccia è scaduta.)
0x00123103	Stability time has been exceeded. (Il tempo di stabilità è stato superato.)
0x00123104	There is no assay for given cartridge ID. (Non esiste un esame per l'ID della cartuccia indicato.)
0x00123105	The cartridge was already used. (La cartuccia è già stata utilizzata.)
0x00123106	The cartridge's barcode is not valid. (Il codice a barre della cartuccia non è valido.)
0x00123107	The sample ID is empty. (L'ID campione è vuoto.)
0x00123108	The sample ID barcode is not valid. (Il codice a barre dell'ID campione non è valido.)

Categoria di errore: cassetto di alimentazione

Codice di errore	Messaggio
0x00123200	Input drawer: Unspecified error. (Cassetto di alimentazione: errore non specificato.)
0x00123201	Input drawer error: couldn't read sample id. (Errore cassetto di alimentazione: impossibile leggere l'ID campione.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID barcode is readable. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che il codice a barre dell'ID campione sia leggibile. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x00123202	Input drawer error: invalid sample id. (Errore cassetto di alimentazione: ID campione non valido.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID is valid. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che l'ID campione sia valido. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x00123203	Input drawer error: no available assay for cartridge. (Errore cassetto di alimentazione: nessun esame disponibile per la cartuccia.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e contattare l'assistenza QIAGEN per importare l'esame.)
0x00123204	Input drawer error: cartridge <cartridge ID> is expired. (Errore del cassetto di alimentazione: la cartuccia <ID cartuccia> è scaduta.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x00123205	Input drawer error: onboard stability time has been exceeded. (Errore cassetto di alimentazione: tempo di stabilità a bordo superato.) Cartridge <cartridge ID> is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia <ID cartuccia> viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x00123206	Input drawer error: Cartridge <cartridge ID> is already used. (Errore cassetto di alimentazione: cartuccia <ID cartuccia> è già stata utilizzata.) A test result for this cartridge should already be available. Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Un risultato di test per questa cartuccia dovrebbe essere già disponibile. La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x00123207	Input drawer error: The cartridge assay does not match with the LIS order. Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the LIS order matches the cartridge or that the correct cartridge is prepared. (Errore cassetto di alimentazione: l'esame della cartuccia non corrisponde all'ordine LIS. Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che l'ordine LIS corrisponda alla cartuccia o che sia stata preparata la cartuccia corretta.)
0x00123208	Input drawer error: no LIS order found. (Errore cassetto di alimentazione: nessun ordine LIS trovato.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order or disable Force Order. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e creare un ordine LIS o disabilitare Forza ordini. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x00123209	Input drawer error: Sample type in LIS order does not match the manually entered Sample type. (Errore cassetto di alimentazione: il tipo di campione nell'ordine LIS non corrisponde al tipo di campione inserito manualmente.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and correct test data. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e correggere i dati del test. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x0012320A	Input drawer error: Patient ID is mandatory but missing in the LIS order. (Errore cassetto di alimentazione: ID paziente obbligatorio ma mancante nell'ordine LIS.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that a patient ID is provided in the LIS order. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che nell'ordine LIS sia fornito l'ID paziente. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x0012320B	Input drawer error: Patient ID in LIS order does not match the manually entered patient ID. (Errore cassetto di alimentazione: l'ID paziente nell'ordine LIS non corrisponde all'ID del paziente immesso manualmente.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the patient ID in the LIS order matches with the test data. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che l'ID paziente nell'ordine LIS corrisponda al resto dei dati. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x0012320C	Input drawer error: No matching assay found in LIS order. (Errore cassetto di alimentazione: nessun esame corrispondente trovato nell'ordine LIS.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order with an installed assay, have the assay installed or disable Force Order. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e creare un ordine LIS con un esame installato, installare l'esame o disabilitare Forza ordini. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x0012320D	Input drawer error: No matching sample found in LIS order. (Errore cassetto di alimentazione: nessun campione corrispondente trovato nell'ordine LIS.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order with a valid sample or disable Force Order. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e creare un ordine LIS con un campione valido o disabilitare Forza ordini. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x0012320E	Input drawer error: Timeout while scanning the input tray. Remove all cartridges and contact QIAGEN service. (Errore cassetto di alimentazione: timeout durante la scansione del vassoio di alimentazione. Rimuovere tutte le cartucce e contattare l'assistenza QIAGEN.)

Categoria di errore: stazione di scansione

Codice di errore	Messaggio
0x00123300	Scan station: Unspecified error. (Stazione di scansione: errore non specificato.)
0x00123301	Scan station error: cartridge was not fully scanned. (Errore stazione di scansione: la cartuccia non è stata scansionata completamente.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that barcodes are readable. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che i codici a barre siano leggibili. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x00123302	Scan station error: sample ID is not readable. (Errore stazione di scansione: ID campione non leggibile.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID barcode is readable. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che il codice a barre dell'ID campione sia leggibile. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x00123303	
0x00123304	Scan station: unknown sample ID. (Stazione di scansione: ID campione sconosciuto.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x00123305	Scan station: unknown cartridge ID. (Stazione di scansione: ID cartuccia sconosciuto.) Remove cartridge from the waste drawer. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia dal cassetto dei materiali di scarto. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x00123306	Scan station error: cartridge's barcode is not readable or invalid. (Errore stazione di scansione: il codice a barre della cartuccia non è leggibile o non è valido.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the cartridge barcode is readable. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che il codice a barre della cartuccia sia leggibile. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x00123307	Scan station error: cartridge is expired. (Errore stazione di scansione: la cartuccia è scaduta.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x00123308	Scan station error: cartridge has already been executed. (Errore stazione di scansione: la cartuccia è già stata eseguita.) A test result for this cartridge should already be available. (Il risultato del test per questa cartuccia dovrebbe essere già disponibile.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x00123309	Scan station error: detected sample type is incompatible with the used assay. (Errore stazione di scansione: il tipo di campione rilevato è incompatibile con l'esame utilizzato.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x0012330A	Scan station error: onboard stability time has been exceeded. (Errore stazione di scansione: il tempo di stabilità a bordo è stato superato.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x0012330B	Scan station error: invalid data after scan detected. (Errore stazione di scansione: dati non validi dopo il rilevamento della scansione.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and correct the data. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e correggere i dati. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x0012330C	Scan station error: no available assay for given cartridge. (Errore stazione di scansione: nessun esame disponibile per la cartuccia indicata.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e contattare l'assistenza QIAGEN per importare l'esame. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x0012330D	Scan station error: no assay in required ADF version. (Errore stazione di scansione: nessun esame nella versione ADF richiesta.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e contattare l'assistenza QIAGEN per importare l'esame. Quindi, ricaricare la cartuccia prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)
0x0012330E	Scan station error: The cartridge assay does not match with the LIS order. Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the LIS order matches the cartridge or that the correct cartridge is prepared. (Errore stazione di scansione: l'esame della cartuccia non corrisponde all'ordine LIS. Rimuovere la cartuccia <ID cartuccia> dal cassetto dei materiali di scarto e assicurarsi che l'ordine LIS corrisponda alla cartuccia o che sia stata preparata la cartuccia corretta.)

Categoria di errore: cassetto dei materiali di scarto

Codice di errore	Messaggio
0x00123400	Waste drawer error: Unspecified error. (Errore cassetto materiali di scarto: errore non specificato.)
0x00123401	Waste drawer error: There are no available slots in the waste drawer to dispose of a cartridge from Analytical Module. (Errore cassetto materiali di scarto: nessuno slot disponibile nel cassetto dei materiali di scarto per smaltire una cartuccia dal modulo analitico.)
0x00123402	Waste drawer: only {0} slots left. (Cassetto materiali di scarto: sono rimasti solo {0} slot.)
0x00123403	Remove cartridges from the waste drawer. (Rimuovere le cartucce dal cassetto dei materiali di scarto.)
0x00123404	System blocked. Remove cartridges from the waste drawer. (Sistema bloccato. Rimuovere le cartucce dal cassetto dei materiali di scarto.)

Categoria di errore: programmazione varia, pre e post processamento

Codice di errore	Messaggio
0x00123F0A	Unknown test run found in the scan station/gripper. (Esecuzione test sconosciuta trovata nella stazione di scansione/pinza.)
0x00123F17	Could not insert cartridge to AM due to an unspecified error. (Impossibile inserire la cartuccia nell'AM a causa di un errore non specificato.)
0x00123F18	Test run preparation in AM failed. (Preparazione dell'esecuzione del test nell'AM non riuscita.)
0x00123F23	The temperature inside the instrument has been exceeded. (La temperatura interna dello strumento è stata superata.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x00123F24	Aborted after improper shutdown. (Operazione interrotta dopo uno spegnimento improprio.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x00123F25	The test run execution was manually aborted by the operator {0}. (L'esecuzione del test è stata interrotta manualmente dall'operatore {0}.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (La cartuccia viene scartata e non può essere ricaricata.)
0x00123F26	Test Run cannot be aborted. Please try again later. (L'esecuzione del test non può essere interrotta. Riprovare più tardi.)
0x00123F27	The test run execution was manually canceled by the operator <operator>. Cartridge <cartridge ID> can be removed from the waste drawer and reloaded before stability time <timestamp> is exceeded. (L'esecuzione del test è stata annullata manualmente dall'operatore <operatore>. La cartuccia <ID cartuccia> può essere rimossa dal cassetto dei materiali di scarto e ricaricata prima che venga superato il tempo di stabilità <marca temporale>.)

Categoria di errore: comunicazione interna

Codice di errore	Messaggio
0x00124000	Generic internal communication error. (Errore generico di comunicazione interna.)
0x00124001	MC not reachable. Please call Technical Support. (MC non raggiungibile. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00124002	Connection error: PLC is not reachable from Master Controller. Please call Technical Support. (Errore di connessione: PLC non raggiungibile da Master Controller. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00124003	PLC firmware version is not compatible with MC Rise application. Please call Technical Support. (La versione del firmware del PLC non è compatibile con l'applicazione MC Rise. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00124004	Scheduled command to PLC has not been processed within max time range. Please call Technical Support. (Il comando programmato al PLC non è stato processato entro l'intervallo di tempo massimo. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00124005	Scheduled command to PLC has not been accepted. (Il comando programmato al PLC non è stato accettato.)
0x00124006	Scheduled command to PLC returned an error. (Il comando programmato al PLC ha generato un errore.)

Categoria di errore: gestione utenti

Codice di errore	Messaggio
0x00125000	Generic user management error. (Errore generico di gestione utenti.)
0x00125001	The Operator ID or password is incorrect. (ID operatore o password non corretti.)
0x00125002	The user CRC check for some of the users failed. (Il controllo CRC per alcuni utenti non è riuscito.)

Categoria di errore: HIS/LIS

Codice di errore	Messaggio
0x00126000	Generic HIS/LIS error. (Errore generico HIS/LIS.)
0x00126001	The number of selected results to be uploaded exceeds the maximum size of the upload queue. Please unselect some results. (Il numero di risultati selezionati da caricare supera la dimensione massima della coda di caricamento. Deselezionare alcuni risultati.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Nessuna connessione a HIS/LIS.)
0x00001002	No connection to HIS/LIS. (Nessuna connessione a HIS/LIS.)
0x00001003	No connection to HIS/LIS. (Nessuna connessione a HIS/LIS.)
0x00001010	Upload queue full. (Coda di caricamento piena.)
0x00001011	Upload queue cleared. (Coda di caricamento cancellata.)
0x00001020	Message type mismatch. (Tipo di messaggio non corrispondente.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (ID processamento non corrispondente.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Versione protocollo non corrispondente.)
0x00001023	Message control id mismatch. (ID controllo messaggio non corrispondente.)
0x00001024	Parse error. (Errore di analisi.)
0x00001030	Wrong query tag. (Tag di query errato.)
0x00001031	Order not found. (Ordine non trovato)
0x00001032	Order not found. (Ordine non trovato)
0x00001033	Sample ID mismatch. (ID campione non corrispondente.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (Esame richiesto non installato.)
0x00001035	Unknown sample type. (Tipo di campione sconosciuto.)
0x00001036	Assay not in order list. (Esame non presente nell'elenco ordini)
0x00001037	Sample type mismatch. (Tipo di campione non corrispondente.)
0x00001064	I segmenti del messaggio non sono nell'ordine corretto.
0x00001065	The required field is missing. (Il campo richiesto è mancante.)
0x00001066	Wrong data type. (Tipo di dati errato.)
0x00001067	Field data identifier mismatch (Identificatore dati del campo non corrispondente.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Errore interno HIS/LIS.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Tipo di messaggio non supportato.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Codice evento non supportato.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (ID processamento non supportato.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (ID versione non supportato.)
0x000010CC	ID not found. (ID non trovato.)
0x000010CD	Order already in process. (Ordine già in elaborazione.)
0x000010CE	Server not available. (Server non disponibile.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Errore interno HIS/LIS.)

Categoria di errore: pacchetto di supporto

Codice di errore	Messaggio
0x00128000	Riservato per futuro Generic Support Package Error (Errore generico pacchetto di supporto)
0x00128001	An error occurred during support package directory creation. Please call Technical Support. (Si è verificato un errore durante la creazione della directory del pacchetto di supporto. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00128002	Could not generate a support package file. Please call Technical Support. (Impossibile generare un file di pacchetto di supporto. Chiamare l'assistenza tecnica.)
0x00128003	Could not write results to file for support package. Please call Technical Support. (Impossibile scrivere i risultati sul file per il pacchetto di supporto. Chiamare l'assistenza tecnica.)

Categoria di errore: errori riguardanti l'AAF

Codice di errore	Messaggio
0x0Y000067	Failure on cartridge clamping. Cartridge can be reused. If this error persists, please contact QIAGEN Technical Services (Problema al clamping della cartuccia. Impossibile riutilizzare la cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y000068	Failure on cartridge clamping. Cartridge can be reused. If this error persists, please contact QIAGEN Technical Services (Problema al clamping della cartuccia. Impossibile riutilizzare la cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y000069	Atmospheric pressure is out of the analytical module's operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (La pressione atmosferica è fuori dall'intervallo operativo dell'analizzatore. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000EF	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F1	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F2	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F3	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F4	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F5	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F6	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F7	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F8	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000F9	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000FD	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)

0x0Y0000FE	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0000FF	Failure on PCR readings. Please retry another cartridge. If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Riprovare con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00012E	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000137	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000138	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000139	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000154	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00016D	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00016E	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00016F	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000170	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000171	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00019B	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Problema di esecuzione della cartuccia: ripetere con un'altra cartuccia e verificare che il coperchio del tampone sia chiuso correttamente)

Categoria di errore: errori riguardanti l'AAF

Codice di errore	Messaggio
0x0Y00019C	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00019D	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Problema di esecuzione della cartuccia: ripetere con un'altra cartuccia e se il tipo di campione è Tamponi, seguire le istruzioni per l'uso circa l'uso e l'inserimento corretti del tampone)
0x0Y0001B8	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y0001F6	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y0001FF	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000200	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000201	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Problema di esecuzione della cartuccia: ripetere con un'altra cartuccia e se il tipo di campione è Tamponi, seguire le istruzioni per l'uso circa l'uso e l'inserimento corretti del tampone)
0x0Y00021C	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00025A	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000263	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Problema di esecuzione della cartuccia: ripetere con un'altra cartuccia e verificare che il coperchio del tampone e del frantumatore a sfere sia chiuso correttamente)
0x0Y000264	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000265	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000280	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00028A	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00028B	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00028C	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000290	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000291	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000292	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y0002BE	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y0002C7	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y0002C8	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y0002C9	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please dilute and retry another cartridge (Problema di esecuzione della cartuccia: concentrazione campione troppo elevata. Diluire e riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000322	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00032B	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00032C	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00032D	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please dilute and retry another cartridge (Problema di esecuzione della cartuccia: concentrazione campione troppo elevata. Diluire e riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000386	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y00038F	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000390	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y000391	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)
0x0Y0003EA	Cartridge execution failure: Please retry another cartridge. (Problema di esecuzione della cartuccia: riprovare con un'altra cartuccia)

Categoria di errore: errori riguardanti l'AM

Codice di errore	Messaggio
0x0Y008025	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008026	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008027	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008028	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008029	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00802A	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00802B	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00802C	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00802E	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00807F	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008080	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008081	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0080FF	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008100	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008101	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008102	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008103	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008104	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008105	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Categoria di errore: errori riguardanti l'AM

Codice di errore	Messaggio
0x0Y008233	Failure on syringe positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento della siringa. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008234	Failure Thermal Unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008235	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008236	Failure on qPCR stage. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008237	Failure on syringe positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008238	Failure Thermal Unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008250	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008251	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008252	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008253	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008254	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008255	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0082A0	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0082A1	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0082A2	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0082A3	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0082FF	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008300	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento del motore dell'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008301	Motor Failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (TC1). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008302	Motor Failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (TC2). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008303	Motor Failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (CC). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008304	Motor Failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (BB). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008305	Motor Failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008306	Motor Failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008307	Motor Failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008308	Motor Failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008309	Motor Failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Categoria di errore: errori riguardanti l'AM

Codice di errore	Messaggio
0x0Y00836E	Motor Failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00836F	Motor Failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008370	Motor Failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00837C	Motor Failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00837D	Motor Failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00837E	Motor Failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00837F	Motor Failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008380	Motor Failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008381	Motor Failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008382	Motor Failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008383	Motor Failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008384	Motor Failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008387	Motor Failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y0083FF	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008400	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008401	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008402	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008403	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008404	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008405	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008406	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008407	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008408	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008409	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Categoria di errore: errori riguardanti l'AM

Codice di errore	Messaggio
0x0Y00840A	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00840B	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00840C	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (coperchio). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008410	Cartridge can be reused. If error persists please contact QIAGEN Technical Services (La cartuccia può essere riutilizzata. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008411	Cartridge can be reused. If error persists please contact QIAGEN Technical Services (La cartuccia può essere riutilizzata. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008412	Cartridge can be reused. If error persists please contact QIAGEN Technical Services (La cartuccia può essere riutilizzata. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008413	Cartridge can be reused. If error persists please contact QIAGEN Technical Services (La cartuccia può essere riutilizzata. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008414	Cartridge can be reused. If error persists please contact QIAGEN Technical Services (La cartuccia può essere riutilizzata. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008417	Cartridge can be reused. If error persists please contact QIAGEN Technical Services (La cartuccia può essere riutilizzata. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008418	Cartridge can be reused. If error persists please contact QIAGEN Technical Services (La cartuccia può essere riutilizzata. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00841F	Failure on analytical module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo analitico. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008420	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008421	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008422	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008423	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008424	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008425	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008426	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008427	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008428	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y008429	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00842A	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00842B	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00842C	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y00842D	Failure on Thermal Unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Categoria di errore: Errori di RCA

Codice di errore	Messaggio
0x0Y010001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y010002	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y010003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y010004	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y010005	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y010006	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y010007	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y010009	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y010010	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y011001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y011002	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y011003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y014000	Failure in the Analytical Module, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nel modulo analitico, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y014001	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Problema di esecuzione della cartuccia. Ripetere con un'altra cartuccia e contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y014002	Failure in the Analytical Module, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nel modulo analitico, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y014003	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Problema di esecuzione della cartuccia. Ripetere con un'altra cartuccia e contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y014004	Abnormal software failure. Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Problema software anomalo. Ripetere con un'altra cartuccia e contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0Y014005	Abnormal software failure. Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Problema software anomalo. Ripetere con un'altra cartuccia e contattare i servizi tecnici QIAGEN)

10. Specifiche tecniche

10.1. Condizioni ambientali – condizioni operative

Table 18. Condizioni ambientali

Descrizione	Requisiti
Potenza	200-240 VCA
Temperatura dell'aria	15-27 °C
Umidità relativa	20-80%
Altitudine	0-2200 m
Luogo d'uso	Laboratorio (interno) L'ingombro dello strumento è di 58 cm, ma è necessario uno spazio temporaneo di 1,5 m per l'installazione e gli interventi di assistenza.

10.2. Dati meccanici e caratteristiche hardware

Table 19. Dati meccanici

Descrizione	Requisiti
Dimensioni (sportello chiuso)	Altezza: 1280 mm, profondità: 810 mm, larghezza: 580 mm
Dimensioni (sportello aperto)	Altezza: 1280 mm, profondità: 810 mm, larghezza: 1500 mm
Peso	130 kg
~ Peso con 8 AM	260 kg
Capacità	8 moduli analitici, 18 cartucce QIAstat-Dx

Appendice A

Condizioni della licenza

CLAUSOLE E CONDIZIONI di un CONTRATTO LEGALE (il "Contratto") da e tra QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germania, ("QIAGEN") e un licenziatario (persona fisica o giuridica) del software (in seguito indicato come "SOFTWARE")

Installando, facendo installare e utilizzando il software allegato, si acconsente ad essere vincolati dalle condizioni del presente contratto. Se non si è d'accordo con le condizioni del presente contratto, restituire al più presto la/e confezione/i del software e gli articoli d'accompagnamento (inclusi i materiali scritti) al luogo di ritiro per un rimborso integrale.

1. CONCESSIONE DELLA LICENZA

Ambito. In base alle clausole e condizioni del presente contratto, QIAGEN concede una licenza internazionale, perpetua, non esclusiva e non trasferibile all'uso del SOFTWARE unicamente per i fini aziendali interni del licenziatario.

Non è concesso:

- modificare o alterare, completamente o in parte, il SOFTWARE, né fondere parti di esso con un altro software, né separare componenti del SOFTWARE dal SOFTWARE stesso né, salvo nella misura e nelle circostanze legalmente permesse, creare opere derivate, oppure sottoporre a reverse engineering, decompilare, disassemblare o altrimenti derivare un codice sorgente dal SOFTWARE o tentare una di queste operazioni
- copiare il SOFTWARE (tranne per quanto previsto sopra)
- cedere, affittare, trasferire, vendere, rivelare, commerciare, rendere disponibile o concedere ad alcuno diritti sul prodotto software sotto nessuna forma senza previo consenso scritto di QIAGEN;
- rimuovere, alterare, oscurare, interferire con o eseguire aggiunte ad avvisi, etichette, marchi commerciali o marchi di proprietà apposti su, allegati a o contenuti nel SOFTWARE;
- usare il SOFTWARE in modo da violare i diritti di proprietà intellettuale o di altra natura di QIAGEN o di un'altra parte; oppure
- usare il SOFTWARE per fornire servizi online o altri servizi di database ad altra persona.

Uso su singolo computer. Il presente Contratto consente all'utente di utilizzare una copia del SOFTWARE su un solo computer.

Versione di prova. Le versioni di prova del SOFTWARE possono scadere dopo un periodo di 30 (trenta) giorni senza preavviso.

Software Aperto/Software di Terzi. Il presente contratto non è applicabile ad altri componenti del software identificati come soggetti a una licenza open-source nei relativi file di avviso, licenza e/o copyright inclusi nel programma (collettivamente "Software aperto"). Inoltre, il presente Contratto non è applicabile ad altri software di cui a QIAGEN è concesso solo un diritto d'uso derivato ("Software di Terzi"). Il Software aperto e il Software di Terzi possono essere forniti nella stessa trasmissione elettronica di file del software ma sono programmi separati e distinti. Il SOFTWARE non è assoggettato a GPL o ad altre licenze open source.

Se e nella misura in cui QIAGEN fornisce Software di Terzi, le condizioni di licenza di tale Software di Terzi si applicheranno in aggiunta e con prevalenza. Se è fornito un Software Aperto, le condizioni di licenza di tale Software Aperto si applicheranno in aggiunta e con prevalenza.

QIAGEN fornirà il codice sorgente corrispondente al relativo Software Aperto, se le rispettive condizioni di licenza del Software Aperto includono tale obbligo. QIAGEN informerà se il SOFTWARE contiene un Software di Terzi e/o un Software Aperto e renderà disponibili a richiesta le relative condizioni di licenza.

2. AGGIORNAMENTI

Se il SOFTWARE è un aggiornamento di una versione precedente, viene concessa un'unica licenza per entrambe le copie e non è permesso cedere separatamente una o più versioni precedenti se non come cessione permanente in unica soluzione a un altro utente dell'ultimo aggiornamento e di tutte le versioni precedenti, come permesso dalla successiva sezione 4.

3. COPYRIGHT

Il SOFTWARE, inclusi immagini e testi incorporati nel SOFTWARE, è soggetto a copyright e protetto dalla leggi tedesche sul copyright e dai provvedimenti di trattati internazionali. Non è permesso copiare i materiali stampati che accompagnano il SOFTWARE.

4. ALTRE LIMITAZIONI

Non è permesso affittare o noleggiare il SOFTWARE, ma è permesso cedere il SOFTWARE e i materiali scritti che lo accompagnano su base permanente a un altro utente finale a condizione che si cancellino dal proprio computer i file di installazione e che il ricevente accetti le condizioni del presente contratto. Non è permesso eseguire reverse engineering, decompilare o disassemblare il SOFTWARE. Ogni cessione del SOFTWARE deve includere l'aggiornamento più recente e tutte le versioni precedenti.

Nota: per contratti di licenza aggiuntivi dei software di terzi inclusi in QIAstat-Dx Rise, andare a SETTINGS > SYSTEM > SYSTEM LICENSES (IMPOSTAZIONI > SISTEMA > LICENZE DEL SISTEMA)

5. GARANZIA LIMITATA

QIAGEN garantisce (a) che il SOFTWARE opererà sostanzialmente in conformità al materiale scritto di accompagnamento per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di ricezione. Qualsiasi garanzia implicita sul SOFTWARE è limitata a novanta (90) giorni. Alcuni Stati/giurisdizioni non consentono limitazioni alla durata di una garanzia implicita, pertanto la limitazione di cui sopra potrebbe non essere applicabile.

6. RIMEDI DEL CLIENTE

L'intera responsabilità di QIAGEN e l'esclusivo rimedio per il licenziatario sono, a discrezione di QIAGEN, (a) la restituzione del prezzo pagato, oppure (b) la riparazione o sostituzione del SOFTWARE che non risponde alla Garanzia Limitata di QIAGEN e che viene restituito a QIAGEN con una copia della ricevuta. La presente Garanzia Limitata è nulla se il guasto del SOFTWARE deriva da incidente, abuso o uso improprio. Ogni sostituzione del SOFTWARE sarà garantita per il resto del periodo di garanzia originale o per trenta (30) giorni, a seconda di quale sia il periodo più lungo.

7. RESPONSABILITÀ LIMITATA

In nessun caso QIAGEN o i suoi fornitori sono responsabili di danni di alcun tipo (inclusi, senza limitazione, danni per perdita di profitti commerciali, interruzione di attività, perdita di informazioni commerciali o altra perdita pecuniaria, danni imprevedibili, perdita di successo commerciale, danno indiretto o consequenziale - in particolare danno finanziario - o danni risultanti da rivendicazioni di terzi) derivanti dall'uso o dall'impossibilità di uso del SOFTWARE, neanche nel caso in cui QIAGEN fosse stata avvisata della possibilità di tali danni.

Le limitazioni di cui sopra non sono applicabili in caso di lesioni personali o di danni derivanti da atti dolosi o negligenza grave o per responsabilità basate sulla Legge sulla Responsabilità del Prodotto (Produkthaftungsgesetz), su garanzie o altri provvedimenti di legge obbligatori.

La limitazione di cui sopra si applica di conseguenza in caso di:

- ritardo,
- compenso dovuto a difetto,
- compenso per spese inutili.

8. NESSUN SUPPORTO

Nulla di quanto contenuto nel presente contratto obbliga QIAGEN a fornire supporto di alcun genere per il SOFTWARE. QIAGEN può, ma senza esserne obbligata, correggere difetti del SOFTWARE e/o fornire aggiornamenti ai licenziatari del SOFTWARE. Il licenziatario compirà ogni sforzo ragionevole per riferire prontamente a QIAGEN ogni difetto riscontrato nel SOFTWARE, come contributo alla creazione di revisioni migliorate del SOFTWARE.

Ogni supporto fornito eventualmente da QIAGEN per il SOFTWARE (incluso il supporto per l'installazione di rete) è regolamentato unicamente da un contratto di supporto distinto.

9. RISOLUZIONE

In caso di mancato rispetto delle clausole e condizioni del presente contratto, QIAGEN può rescindere il presente contratto e porre termine ai diritti e alla licenza per l'uso del SOFTWARE. Il licenziatario può in qualsiasi momento rescindere il presente contratto mediante notifica a QIAGEN. Alla rescissione del presente contratto, è obbligo cancellare il SOFTWARE dai propri computer e archivi.

SI CONVIENE CHE, ALLA RISOLUZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO PER QUALSIASI MOTIVO, QIAGEN POSSA ADOTTARE PROVVEDIMENTI VOLTI A IMPEDIRE IL FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE.

10. LEGGE APPLICABILE, FORO COMPETENTE

Il presente contratto deve essere interpretato in base alla legislazione della Germania, senza dare luogo a conflitto di provvedimenti legislativi. È esclusa l'applicazione dei provvedimenti della Convenzione delle NU sulle vendite. Fatto salvo ogni altro provvedimento previsto nel presente contratto, le parti contrattuali si assoggettano alla giurisdizione esclusiva del foro di Düsseldorf.

Contratti di licenza di software di terzi

Per i testi delle licenze dei software di terzi, visitare la pagina www.qiagen.com/QIAstat-Dx-Rise-License-Terms

Software di decodifica SwiftDecoder™ concesso in licenza da Honeywell; brevetto: hsmpts.com

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Questa sezione fornisce informazioni sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche da parte degli utenti.

Il simbolo del cassonetto barrato (vedi sotto) indica che questo prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti, ma consegnato a un'azienda di smaltimento autorizzata o a un apposito centro di raccolta per il riciclaggio nel rispetto delle normative e delle leggi locali.

La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettroniche al momento dello smaltimento contribuiscono a preservare le risorse naturali e garantisce che il prodotto sia riciclato in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente.



Su richiesta, il riciclaggio può essere effettuato da QIAGEN a un costo supplementare. Nell'Unione Europea QIAGEN provvede al riciclaggio gratuito delle proprie apparecchiature elettroniche marcate RAEE e di eventuali prodotti sostitutivi forniti, conformemente ai requisiti specifici RAEE.

Per riciclare le apparecchiature elettroniche, contattare l'ufficio vendite QIAGEN locale per il modulo di restituzione richiesto. Una volta inviato il modulo, si verrà contattati da QIAGEN per informazioni di follow-up al fine di organizzare il ritiro dell'apparecchiatura da smaltire o per la proposta di un'offerta individuale.

Clausola di responsabilità

QIAGEN è sollevata da tutti gli obblighi ai sensi della presente garanzia nel caso in cui vengano eseguite riparazioni o modifiche da persone diverse dal proprio personale, eccetto i casi in cui la società abbia dato il proprio consenso scritto a eseguire tali riparazioni o modifiche.

Tutti i materiali sostituiti in base alla presente garanzia saranno garantiti solo per la durata del periodo di garanzia originale e in nessun caso oltre la data di scadenza della garanzia originale, eccetto in caso di autorizzazione scritta da parte di un funzionario della Società. I dispositivi di lettura, i dispositivi di interfaccia e il software associato saranno garantiti solo per il periodo offerto dal fabbricante originale di questi prodotti. Eventuali dichiarazioni e garanzie rilasciate da chiunque, inclusi i rappresentanti di QIAGEN, che siano incoerenti o in conflitto con la presente garanzia non saranno vincolanti per la società salvo accordo scritto e approvato da un funzionario QIAGEN.

Esclusioni di garanzia

Fatta eccezione per quanto previsto nei TERMINI E CONDIZIONI DI VENDITA DI QIAGEN PER QIAstat-Dx Rise, QIAGEN NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ E NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA RELATIVA ALL'USO DI QIAstat-Dx Rise, INCLUSE LA RESPONSABILITÀ O LE GARANZIE RELATIVE ALLA COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O VIOLAZIONE DI QUALSIASI BREVETTO, COPYRIGHT O ALTRO DIRITTO DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE IN QUALSIASI PARTE DEL MONDO.

Il sistema QIAstat-Dx Rise è dotato di una porta Ethernet. L'acquirente del sistema QIAstat-Dx Rise è l'unico responsabile della prevenzione di qualsiasi virus informatico, worm, trojan, malware, hack o qualsiasi altro tipo di violazione della sicurezza informatica.

QIAGEN non si assume alcuna responsabilità per virus informatici, worm, trojan, malware, attacchi di hacker o qualsiasi altro tipo di violazione della sicurezza informatica.

Appendice B

Glossario

Tabella 21.

Table 20. Glossario

Termine	Descrizione
AAF	Assay Automation File (File di automazione esame)
ADF	Assay Definition File (File di definizione esame). È un file necessario per eseguire un esame sul sistema QIAstat-Dx Rise. Il contenuto del file descrive cosa può essere misurato, come misurarlo e come valutare i risultati della misurazione non elaborati. Il file deve essere importato nel sistema QIAstat-Dx Rise prima di eseguire un esame per la prima volta. I file dell'esame possono essere caricati dal tecnico dell'assistenza QIAGEN.
AM	Analytical Module (Modulo analitico). Un modulo hardware del sistema QIAstat-Dx Rise, incaricato di eseguire i test sulle cartucce d'esame QIAstat-Dx.
GUI	Graphical User Interface (Interfaccia utente grafica)
MC	Master Controller
PLC	Programmable Logic Controller (Controllore logico programmabile)
RCA	Results Call Algorithm (Algoritmo di identificazione dei risultati)
RF	Radiofrequenza
Utente	Persona che utilizza il sistema QIAstat-Dx Rise nel modo previsto.

Appendice C

Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuto	N. cat.
QIAstat-Dx Rise		9.003.163
QIAstat-Dx Analytical Module	Il modulo contiene l'hardware e il software per il test e l'analisi dei campioni	9.002.814
Prodotti correlati		
Air Filter Tray, AM, QSTAT	Filtro dell'aria	9.026.189

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per i disclaimer specifici dei prodotti consultare le istruzioni per l'uso o il manuale utente specifici del kit QIAGEN. Le istruzioni per l'uso e i manuali utente dei kit QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com o possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Modifiche
R1, febbraio 2022	Rilascio dello strumento
R2, agosto 2022	Rilascio della versione 2.2 del SW
R3, febbraio 2023	Rilascio della versione 2.3 del SW
R4, agosto 2024	Rilascio della versione 2.4 del SW

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

HB-2997-004 R4 08/2024 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

