

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Uživatelská příručka



Revize 1 K použití se softwarem verze 1.6.x

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, úplný systém)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Obsah

1.	Úvod	5
1.1.	O této uživatelské příručce.....	5
1.2.	Všeobecné informace	5
1.3.	Účel použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Informace o bezpečnosti	7
2.1.	Správné použití	7
2.2.	Bezpečnostní opatření pro přepravu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	8
2.3.	Elektrická bezpečnost	8
2.4.	Informace o elektromagnetické bezpečnosti (EMC).....	8
2.5.	Chemická bezpečnost.....	10
2.6.	Biologická bezpečnost	11
2.7.	Likvidace odpadu	12
2.8.	Symbole na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0	12
2.9.	Zabezpečení dat	13
2.10.	Kybernetická bezpečnost.....	13
3.	Všeobecný popis	14
3.1.	Popis systému.....	14
3.2.	Popis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	14
3.3.	Popis analytické kazety QIAstat-Dx.	15
3.4.	Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer	16
4.	Postupy instalace	17
4.1.	Požadavky na pracoviště	17
4.2.	Dodání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a součástí	17
4.3.	Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	19
4.4.	Instalace doplňkových analytických modulů.....	23
4.5.	Opětovné zabalení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0	28
5.	Zpracování testu a zobrazení výsledků	29
5.1.	Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	29
5.2.	Příprava analytické kazety QIAstat-Dx.....	29
5.3.	Postup při zpracování testu.....	30
5.4.	Zrušení zpracování testu.....	35
5.5.	Zobrazení výsledků	36
6.	Funkce a možnosti systému	46

6.1.	Hlavní obrazovka	46
6.2.	Přihlašovací obrazovka	49
6.3.	Spořič obrazovky	51
6.4.	Nabídka možností	52
6.5.	User Management (Správa uživatelů).....	52
6.6.	Assay Management (Správa analýz)	57
6.6.2.	Vytvoření epidemiologické zprávy	58
6.6.3.	Import nových analýz.....	59
6.7.	Konfigurace přístroje QIAstat-Analyzer 2.0	60
6.7.1.	Oblastní nastavení.....	60
6.7.2.	Nastavení systému HIS/LIS.....	63
6.7.3.	Nastavení základny QIASphere Base	63
6.7.4.	Obecná nastavení	65
6.7.5.	Nastavení tiskárny	66
6.7.6.	Nastavení sítě.....	66
6.7.7.	Síťové sdílení	68
6.7.8.	Systémový protokol	69
6.7.9.	Informace o verzi	69
6.7.10.	Licenční smlouva k softwaru.....	70
6.7.11.	Aktualizace systému	70
6.7.12.	Záloha systému	71
6.8.	Změna hesel	72
6.9.	Oznámení	73
6.10.	Funkce tiskárny	74
6.10.1.	Instalace a smazání tiskárny	74
6.10.2.	Zobrazení tiskových úloh.....	74
6.11.	Nastavení externí kontroly (External Control, EC).....	74
6.12.	Archivace výsledků	78
6.13.	Stav systému u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	82
6.14.	Vypínání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0	82
7.	Připojení k systému HIS/LIS	83
7.1.	Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS.....	83
7.2.	Konfigurace názvu analýzy	84
7.3.	Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli.....	84
7.4.	Odesílání výsledku testu hostiteli.....	87

7.5.	Řešení potíží s připojením hostitele	89
8.	Externí kontrola (External Control, EC)	90
8.1.	Konfigurace externí kontroly	90
8.2.	Postup při zpracování testu EC.....	90
8.3.	Zobrazení výsledků testu EC	96
9.	Údržba	99
9.1.	Úkony údržby	99
9.2.	Čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	99
9.3.	Dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0	100
9.4.	Výměna vzduchového filtru	101
9.5.	Oprava přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	101
10.	Řešení potíží	102
10.1.	Hardwarové a softwarové chyby.....	103
10.2.	Kódy chyb a varovné zprávy.....	104
11.	Technické specifikace	111
12.	Přílohy	112
12.1.	Instalace a konfigurace tiskárny	112
12.2.	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ).....	116
12.3.	Ustanovení o ručení.....	116
12.4.	Licenční smlouva k softwaru.....	117
12.5.	Odmítnutí záruk	120
12.6.	Slovník.....	120
13.	Historie revizí dokumentu	121

Na požádání je k dispozici tištěná verze této příručky.

1. Úvod

Děkujeme vám, že jste si vybrali přístroj QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0. Jsme přesvědčeni, že se tento systém stane nedílnou součástí vaší laboratoře.

Tato příručka popisuje, jak pracovat s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s verzí softwaru 1.6. Před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat, jen tak bude zajištěn bezpečný provoz přístroje a přístroj bude udržován v bezpečném stavu.

Poznámka: Obrázky uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

1.1. O této uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v následujících částech:

- Úvod
- Informace o bezpečnosti
- Všeobecný popis
- Postupy instalace
- Zpracování testu a zobrazení výsledků
- Funkce a možnosti systému
- Připojení k systému HIS/LIS
- Externí kontrola (External Control, EC)
- Údržba
- Řešení potíží
- Technické specifikace

Přílohy obsahují následující informace:

- Instalace a konfigurace tiskárny, včetně seznamu testovaných tiskáren
- Prohlášení o shodě
- Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)
- Ustanovení o ručení
- Licenční smlouva k softwaru
- Odmítnutí záruk
- Slovník

1.2. Všeobecné informace

1.2.1. Technická podpora

Ve společnosti QIAGEN jsme hrdí na kvalitu a dostupnost naší technické podpory. V našich odděleních technické podpory pracují zkušení vědci s rozsáhlými praktickými a teoretickými zkušenostmi v molekulární biologii a v použití produktů značky QIAGEN. Máte-li nějaké dotazy nebo pokud jste narazili na jakékoli potíže související s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo s výrobky společnosti QIAGEN obecně, bez váhání se na nás obraťte.

Zákazníci společnosti QIAGEN jsou hlavním zdrojem informací pro pokročilé nebo specializované použití našich výrobků. Tyto informace jsou užitečné pro ostatní vědce a také pro výzkumné pracovníky společnosti QIAGEN. Proto bychom vás rádi vyzvali k tomu, abyste nás kontaktovali, pokud máte připomínky k účinnosti výrobků nebo návrhy pro nové aplikace a techniky.

S požadavky o technickou podporu se prosím obraťte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN na internetové adrese support.qiagen.com.

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si prosím následující informace:

- Sériové číslo přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, typ, verze softwaru a nainstalované definiční soubory analýzy
- Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno
- Podpůrný balíček

1.2.2. Prohlášení o zásadách

Zásadou společnosti QIAGEN je zlepšovat produkty s přicházejícími novými technologiemi a součástmi. Společnost QIAGEN si vyhrazuje právo technické údaje kdykoliv změnit. Snažíme se vytvořit užitečnou a vhodnou dokumentaci, takže přivítáme vaše připomínky k této uživatelské příručce. Kontaktujte prosím oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

1.3. Účel použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Platforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je určena jako diagnostický prostředek in vitro pro použití s analýzami QIAstat-Dx a poskytuje plnou automatizaci od přípravy alikvoty až po detekci real-time PCR pro molekulární aplikace.

Tento systém je určen pouze pro profesionální použití. Nejedná se o prostředek pro vlastní testování nebo testování v blízkosti pacienta.

1.3.1. Omezení použití

- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lze používat pouze s analytickými kazetami QIAstat-Dx dle pokynů obsažených v této uživatelské příručce a v návodu k použití analytické kazety QIAstat-Dx.
- K připojování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používejte výhradně kabely dodávané se systémem.
- Veškerý servis nebo opravy musí provádět výhradně personál autorizovaný společností QIAGEN.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provozujte pouze na plochem vodorovném povrchu bez úhlů nebo náklonů.
- Nezpracovávejte analytickou kazetu QIAstat-Dx opakovaně, pokud již byla úspěšně použita nebo pokud při jejím použití došlo k chybě či zpracování neproběhlo celé.
- Po všech stranách přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ponechte minimálně 10 cm volného prostoru, aby byla zajištěna adekvátní ventilace.
- Ujistěte se, že je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uložen mimo výstupy klimatizace nebo tepelné výměníky.
- Během testu přístrojem nepohybujte.
- Během zpracování neměňte konfiguraci systému.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nezvedejte ani nepřesouvejte za dotykovou obrazovku.
- Nevypínejte ani nerestartujte přístroj, pokud se provádí zálohování, obnova nebo aktualizace systému anebo se vytváří archiv.


2. Informace o bezpečnosti


Před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat, jen tak bude zajištěn bezpečný provoz přístroje a přístroj bude udržován v bezpečném stavu.

Možná rizika, která by mohla způsobit zranění uživatele nebo poškození přístroje, jsou zřetelně uvedena na příslušném místě ve všech částech uživatelské příručky.

Pokud bude zařízení používáno způsobem, který výrobce nestanovil, může dojít k porušení ochrany, kterou zařízení poskytuje.

V uživatelské příručce k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se objevují následující typy informací o bezpečnosti.

VAROVÁNÍ 	Termín VAROVÁNÍ se používá k tomu, aby vás informoval o situacích, které by mohly mít za následek újmu na zdraví vás nebo jiných osob. Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.
--	---

UPOZORNĚNÍ 	Termín UPOZORNĚNÍ se používá k tomu, aby informoval o situacích, které by mohly mít za následek poškození přístroje nebo jiného zařízení. Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.
--	--

DŮLEŽITÉ	Termín DŮLEŽITÉ zdůrazňuje informace zásadní pro dokončení úkolu nebo optimální funkčnost systému.
-----------------	---

Poznámka	Termín Poznámka se používá pro informace vysvětlující nebo objasňující specifický případ nebo úkol.
-----------------	--


Pokyny uvedené v této příručce neslouží jako doplněk či náhrada normálních bezpečnostních požadavků platných v zemi uživatele.


2.1. Správné použití

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používejte v souladu s touto uživatelskou příručkou. Důrazně doporučujeme si před použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pečlivě prostudovat návod k použití.


- Dodržujte veškeré bezpečnostní pokyny uváděné na štítcích na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo přiložené k přístroji.
- Nesprávné použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo nedodržení pokynů ke správné instalaci a údržbě může mít za následek újmu na zdraví nebo poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smí používat výhradně kvalifikovaný a adekvátně vyškolený zdravotnický personál.
- Servis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smí provádět jen zástupci oprávnění společností QIAGEN.

- Nepoužívejte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v nebezpečném prostředí, pro které nebyl navržen.
- Dodržujte protokoly kybernetické bezpečnosti vaší organizace, aby byla zajištěna bezpečnost osobních údajů.
- Během testu přístrojem nepohybujte.

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění osob a škody na zařízení</p> <p>Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je navržen s cílem zajistit ochranu obsluhy a správný provoz přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Použití přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez krytu je spojeno s rizikem úrazu elektrickým proudem a poruchy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p>
--	--

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění osob a škody na zařízení</p> <p>Při zavírání víka vstupního portu pro kazety postupujte opatrně, abyste předešli poranění, např. přiskřípnutí prstů.</p>
--	---


2.2. Bezpečnostní opatření pro přepravu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění osob a škody na zařízení</p> <p>Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je těžký. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.</p>
--	--


2.3. Elektrická bezpečnost


Dodržujte veškerá obecná bezpečnostní opatření vztahující se k elektrickým přístrojům.


Před zahájením servisu odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.


<p>VAROVÁNÍ</p> 	<p>Nebezpečí úrazu elektrickým proudem</p> <p>Životu nebezpečné napětí uvnitř přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>Síťový napájecí kabel musí být zapojen do síťové napájecí zásuvky s ochranným vodičem (uzemněním).</p> <p>Žádných vypínačů ani napájecích kabelů se nedotýkejte mokřýma rukama.</p> <p>Nepoužívejte přístroj mimo specifikované podmínky napájení.</p>
--	--


2.4. Informace o elektromagnetické bezpečnosti (EMC)


<p>VAROVÁNÍ</p> 	<p>Riziko ztráty dat a materiálu</p>
	<p>EM poruchy mohou způsobit selhání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, což může vést ke ztrátě dat a/nebo ke ztrátě alikvoty.</p>


VAROVÁNÍ 	Riziko ztráty dat a materiálu
	<p>Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení anebo naskládané na sebe s jinými zařízeními, protože by to mohlo vést k nesprávné fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.</p>


VAROVÁNÍ 	Riziko ztráty dat a materiálu
	<p>Nepoužívejte jiný napájecí kabel než ten, který je dodáván spolu s přístrojem. V případě jeho poškození nebo ztráty kontaktujte servis společnosti QIAGEN a vyžádejte si náhradu.</p> <p>Jiné kabely by mohly negativně ovlivnit funkčnost přístroje v oblasti elektromagnetické kompatibility.</p>


VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetických emisí
	<p>Z hlediska emisních vlastností je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.</p>


VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetických emisí
	<p>Toto zařízení není určeno pro použití v obytném prostředí a nemusí v takovém prostředí poskytovat dostatečnou ochranu rádiového příjmu.</p>


VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetické odolnosti
	<p>VAROVÁNÍ: Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněných záměrných zdrojů vysokofrekvenčního záření), které mohou bránit jeho správnému fungování.</p>


VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetické odolnosti
	<p>VAROVÁNÍ: Elektromagnetické prostředí musí být vyhodnoceno před uvedením zařízení do provozu.</p>

VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetické odolnosti
	<p>VAROVÁNÍ: Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části [ME ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉM], včetně kabelů určených výrobcem. Jinak může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.</p>

VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetické odolnosti
	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.

VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetické odolnosti
	Kvalita hlavního napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetické odolnosti
	Signální vedení (např. Ethernet) nesmí být delší než 30 m, aby se zabránilo poškození v důsledku přepětí.


VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetické odolnosti
	Pokud uživatel přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vyžaduje nepřetržitý provoz i při přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme napájet výrobek z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie. UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.


VAROVÁNÍ 	Riziko elektromagnetické odolnosti
	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

2.5. Chemická bezpečnost

Bezpečnostní listy (BL) pro materiály kazet jsou k dispozici na vyžádání od společnosti QIAGEN.

Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci.

VAROVÁNÍ 	Nebezpečné chemické látky
	V případě poškození krytu kazety může dojít k úniku chemických látek z kazety. Některé chemické látky používané v analytických kazetách QIAstat-Dx mohou být nebezpečné nebo se mohou stát nebezpečnými. Vždy používejte ochranné brýle nebo ochranný štít, rukavice a laboratorní plášť.

UPOZORNĚNÍ 	Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0
	Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku kapaliny povede ke ztrátě záruky.

2.6. Biologická bezpečnost


Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a kazety samy o sobě neobsahují nebezpečné biologické materiály. Avšak alikvoty a činidla obsahující materiály biologického původu vyžadují obecně manipulaci a likvidaci jako potenciálně nebezpečný biologický materiál. Dodržujte zásady bezpečných laboratorních postupů v souladu s publikacemi jako *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biochemických laboratořích) vydaných institucemi Centers for Disease Control and Prevention a National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Alikvoty testované v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mohou obsahovat infekční agens. Uživatelé nesmějí zapomínat na zdravotní rizika spojená s takovými látkami. Použití, uchovávání a likvidace takových alikvotů jsou řízené příslušnými bezpečnostními předpisy. Při manipulaci s činidly nebo vzorky používejte osobní ochranné pomůcky a jednorázové nepudrované rukavice. Po práci si pečlivě umyjte ruce.

Vždy dodržujte bezpečnostní opatření uváděná v relevantních doporučeních jako *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v práci, schválená doporučení) (M29) institutu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) nebo jiná doporučení následujících úřadů:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Spojené království)

S alikvoty a analytickými kazetami QIAstat-Dx pracujte opatrně, předejete tak kontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i pracoviště. V případě kontaminace (např. úniku z kazety) vyčistíte a dekontaminujete postiženou oblast a přístroj QIAstat-Dx Analyzer (viz část 9).

<p>VAROVÁNÍ</p> 	<p>Biologické nebezpečí</p> <p>Při vkládání analytických kazet QIAstat-Dx obsahujících infekční alikvoty do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo jejich vykládání z něj postupujte opatrně. Porušení kazety může mít za následek kontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a okolní oblasti.</p> <p>Se všemi analytickými kazetami QIAstat-Dx je nutné manipulovat, jako kdyby obsahovaly potenciálně infekční agens.</p>
--	--

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko kontaminace</p> <p>Ihned zajistěte opatření bránící šíření kontaminace z porušené nebo viditelně poškozené analytické kazety QIAstat-Dx a vyčistíte ji. Obsah, i když neinfekční, se může normální činností rozšířit a kontaminovat další analytické výsledky, a vést tak k falešně pozitivním výsledkům.</p>
--	--

Pokyny k čištění a dekontaminaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 naleznete v části 9.2, respektive 9.3.




2.7. Likvidace odpadu

Použité analytické kazety QIAstat-Dx a plastový materiál mohou obsahovat nebezpečné chemikálie nebo infekční agens. Takový odpad vyžaduje sběr a likvidaci v souladu se všemi národními, státními a místními předpisy a zákony pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci.

Pokyny k likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) jsou uvedeny v příloze 11.4.

2.8. Symboly na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a/nebo analytických kazetách QIAstat-Dx se objevují následující symboly.

Symbol	Umístění	Popis
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Značka CE pro Evropu
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Označení TÜV testování společností TÜV SÜD Product Service
	Typový štítek na zadní straně přístroje	UPOZORNĚNÍ Nebezpečí – riziko zranění a škody na zařízení
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Označení OEEZ pro Evropu
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Zákonný výrobce
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Zdravotnický prostředek k diagnostice in vitro
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Katalogové číslo
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Sériové číslo
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Jedinečný identifikátor zařízení
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Datum výroby
	Vnější krabice	Návod k použití je k dispozici na webových stránkách www.qiagen.com

2.9. Zabezpečení dat

Poznámka: Důrazně doporučujeme provádět pravidelné zálohy systému v souladu se zásadami vaší organizace podle požadavků na dostupnost dat a jejich ochranu před ztrátou.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je dodáván s paměťovým zařízením USB, které by se mělo přednostně používat pro krátkodobé ukládání dat a obecný přenos dat (např. ukládání výsledků, vytváření záloh systému a archivace, aktualizace systému nebo import definičních souborů analýzy). Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště.

Poznámka: Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Pokud jde o dlouhodobé zabezpečení dat, dodržujte při uchovávání pověřovacích údajů zásady, které vaše organizace stanovila pro uchovávání dat a jejich zabezpečení.

2.10. Kybernetická bezpečnost

Při používání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se důrazně doporučuje dodržovat níže uvedená doporučení týkající se kybernetické bezpečnosti:

- Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provozujte v zabezpečeném prostředí a zabezpečené síti.
- V případě aktualizace systému vždy před instalací porovnejte kontrolní součet aktualizacího balíčku s kontrolním součtem uvedeným na webové stránce (www.qiagen.com).
- Neopouštějte přístroj, pokud probíhá aktualizace systému, zálohování systému a obnova a vytváření archivu, protože během těchto procesů je funkce automatického odhlášení vypnuta. Další informace o automatickém odhlášení naleznete v části 6.7.4.
- Provádějte průběžné zálohování a uchovávejte záložní soubory v bezpečném, nejlépe offline úložišti. Další informace o zálohování naleznete v části 6.7.12.
- Vždy se ujistěte, že používáte paměťové zařízení USB, které neobsahuje malware.
- Použijte režim „Multi-User“ (Více uživatelů) přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Další informace o User Management (Správa uživatelů) naleznete v části 6.5.
- Dodržujte zásadu nejmenších oprávnění (přřazení účtu uživateli podle jeho pracovního profilu). Další informace o správě uživatelů naleznete v části 6.5.
- Dodržujte zásady své organizace týkající se nastavení složitých hesel a četnosti jejich změn.
- Pokud necháte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru, vždy se odhlaste. Další informace o odhlašování naleznete v části 6.2.1.
- Do volně editovatelných polí nezasílejte osobní údaje (Personal Identifiable Information, PII) či chráněné zdravotní informace (Protected Health Information, PHI). To zahrnuje pole, jako je ID vzorku, ID pacienta a komentáře k výsledkům.
- Domníváte-li se, že váš přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mohl být napaden, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Příručka *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* vám navíc pomůže bezpečně a spolehlivě nainstalovat, nakonfigurovat, provozovat a udržovat přístroj v souladu s předpisy na ochranu údajů. Příručka *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* je k dispozici na internetové adrese qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3. Všeobecný popis

3.1. Popis systému

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v kombinaci s analytickými kazetami QIAstat-Dx používá real-time PCR k detekci nukleových kyselin patogenů v lidských biologických alikvotech. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a kazety jsou navrženy jako uzavřený systém umožňující bezkontaktní přípravu alikvotů s následnou detekcí a identifikací nukleových kyselin patogenů. Alikvoty se vkládají do analytické kazety QIAstat-Dx, která obsahuje všechna činidla potřebná k izolaci a amplifikaci nukleových kyselin z alikvotu. Integrovaný software interpretuje amplifikační signály detekované v reálném čase a hlásí je přes intuitivní uživatelské rozhraní.

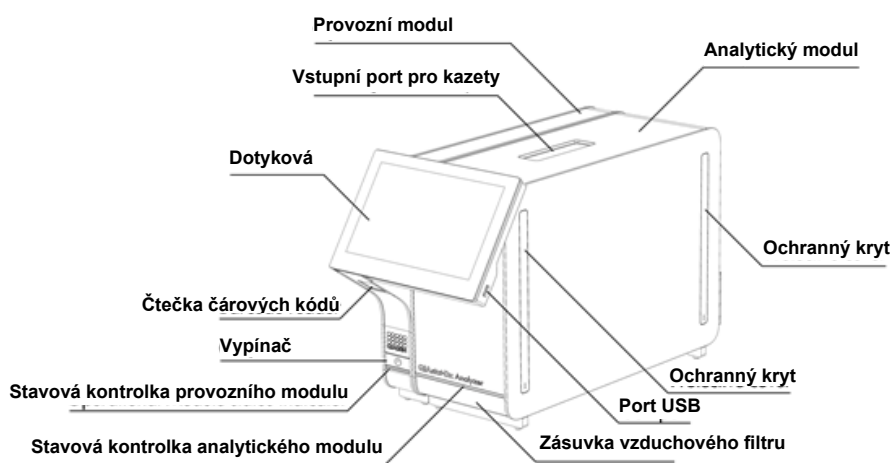
3.2. Popis přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sestává z provozního modulu a 1 nebo více (až 4) analytických modulů. Provozní modul zahrnuje prvky zajišťující připojení k analytickému modulu a umožňuje interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardware a software pro testování a analýzu alikvotů.

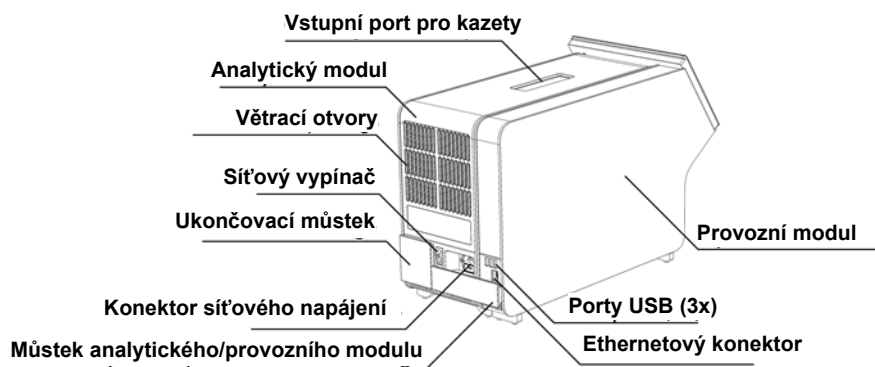
Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sestává z následujících prvků:

- Dotyková obrazovka pro interakci uživatele s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Čtečka čárových kódů k identifikaci alikvotu, pacienta, uživatele a analytické kazety QIAstat-Dx
- Porty USB pro rozšíření analýz a systému, export dokumentů a připojení tiskárny (jeden vpředu, tři vzadu)
- Vstupní port pro kazety k vkládání analytických kazet QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernetový konektor pro připojení k síti

Obrázek 1 a obrázek 2 znázorňují umístění různých prvků přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázek 1. Čelní pohled na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Provozní modul se nachází nalevo a analytický modul napravo.



Obrázek 2. Zadní pohled na přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Provozní modul se nachází napravo a analytický modul nalevo.

3.3. Popis analytické kazety QIAstat-Dx.

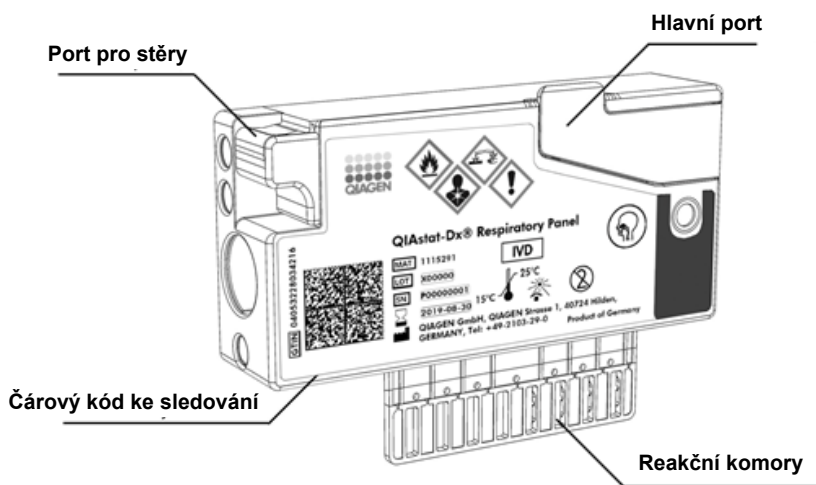
Analytická kazeta QIAstat-Dx je jednorázový plastový prostředek umožňující plně automatické molekulární analýzy. Hlavní funkce analytické kazety QIAstat-Dx zahrnují kompatibilitu s různými typy alikvoty (např. tekutinami, stěry), hermetické uzavření všech předem vložených činidel nutných k testování a provoz skutečně bez dohledu. Veškeré kroky přípravy alikvotů a jejich analýza a testování probíhají v analytické kazetě QIAstat-Dx.

Analytická kazeta QIAstat-Dx již obsahuje veškerá činidla potřebná pro úplné zpracování testu, a je tudíž soběstačná. Uživatel nemusí přijít do kontaktu s činidly a/nebo s nimi manipulovat. Během testu zpracovává činidla analytický modul v pneumaticky řízeném systému mikrohadiček, nepřichází tudíž do přímého kontaktu s regulátory přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje vzduchové filtry pro vstupující i vystupující vzduch, což dále zvyšuje bezpečnost prostředí. Po testování zůstává analytická kazeta QIAstat-Dx po celou dobu hermeticky uzavřená, což významně zvyšuje bezpečnost likvidace.

V analytické kazetě QIAstat-Dx proběhne několik kroků v automatické sekvenci, k přenosu alikvotů a tekutin přes přenosovou komoru do požadovaných cílů se používá pneumatický tlak. Po zavedení analytické kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proběhnou následující kroky analýzy automaticky:

- Resuspenze interní kontroly
- Lýza buněk mechanickými a/nebo chemickými způsoby
- Purifikace nukleových kyselin na bázi membrán
- Míchání purifikované nukleové kyseliny s lyofilizovanými činidly hlavní směsi
- Přenos definovaných alikvotních podílů eluátu / hlavní směsi do různých reakčních komor
- Provedení multiplexního testování real-time PCR v každé reakční komoře. V každé reakční komoře se přímo detekuje zvýšení fluorescence svědčící pro přítomnost cílového analytu.

Obecné rozložení kazety a její funkce jsou znázorněné na obrázku 3.



Obrázek 3. Funkce analytické kazety QIAstat-Dx.

3.4. Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer

V systému je předinstalován software (SW) přístroje QIAstat-Dx Analyzer. Tento software zavádí tři hlavní skupiny funkcí:


- Obecné provozní funkce umožňují snadné nastavení, provedení a vizualizaci testu a souvisejících výsledků
- Konfigurační funkce umožňují konfiguraci systému (správa uživatelů, správa analýz a správa konfigurace hardwaru/software)
- Kontrola provádění testu k automatickému provádění nezbytných analytických kroků, které zahrnují provedení testu


4. Postupy instalace

4.1. Požadavky na pracoviště

Pro přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vyberte plochý, suchý a čistý prostor na pracovním stole. Ujistěte se, že daný prostor není vystaven nadměrnému průvanu, vlhkosti a prachu, je chráněn před přímým slunečním světlem, výrazným kolísáním teploty, před zdroji tepla, vibracemi a elektrickým rušením. Hmotnost a rozměry přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spolu se správnými provozními podmínkami (teplota a vlhkost) naleznete v části 11. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 by měl mít dostatek volného prostoru na všech stranách, aby byla zajištěna správná ventilace a volný přístup ke vstupnímu portu pro kazety, zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, síťovému vypínači, tlačítku ON/OFF (Zapnout/vypnout), čtečce čárových kódů a dotykové obrazovce.

Poznámka: Před instalací a použitím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si prostudujte část 11 a obeznamte se s provozními podmínkami přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


UPOZORNĚNÍ 	Narušené větrání Za zadní částí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 musí zůstat volný prostor minimálně 10 cm, aby bylo zajištěno správné větrání. Také nesmí být blokován tok vzduchu pod jednotkou. Štěrbiny a otvory, které zajišťují větrání přístroje, nesmí být zakryty.
--	---

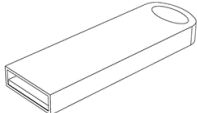
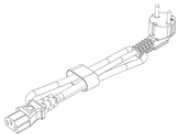
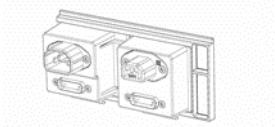
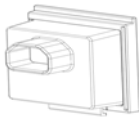



UPOZORNĚNÍ 	Elektromagnetická interference Neukládejte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné záměrné zdroje vysokofrekvenčního záření), které mohou bránit jeho správné činnosti, ani jej nepoužívejte v takovém prostředí.
--	--

4.2. Dodání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a součástí


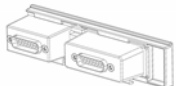
Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je dodáván ve dvou samostatných krabicích, které obsahují všechny součásti potřebné pro sestavení a provoz systému. Obsah krabic je popsán níže:

Obsah krabice 1:

Složka	Popis
	1x analytický modul

Složka	Popis
	1x úložné zařízení USB
	1x napájecí kabel
	1x analytický modul / můstek analytického modulu
	1x ukončovací můstek
	1x nástroj k sestavení analytického provozního modulu
	1x hadřík na obrazovku
	1x nástroj k odstranění ochranného krytu

Obsah krabice 2:


Složka	Popis
	1x provozní modul
	1x můstek analytického/provozního modulu

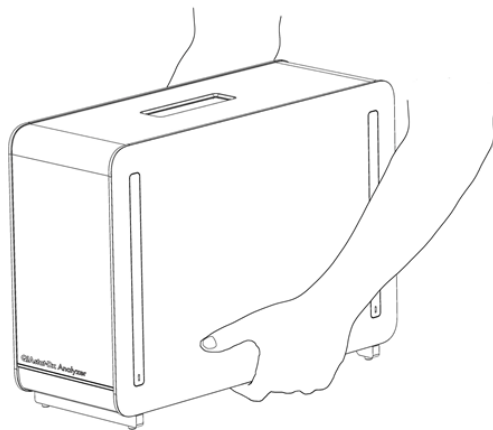
4.3. Vybalení a instalace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Opatrně vybalte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dle následujících kroků:

1. Vytáhněte analytický modul z krabice a uložte jej na rovný povrch. Vytáhněte pěnové díly připojené na analytický modul.

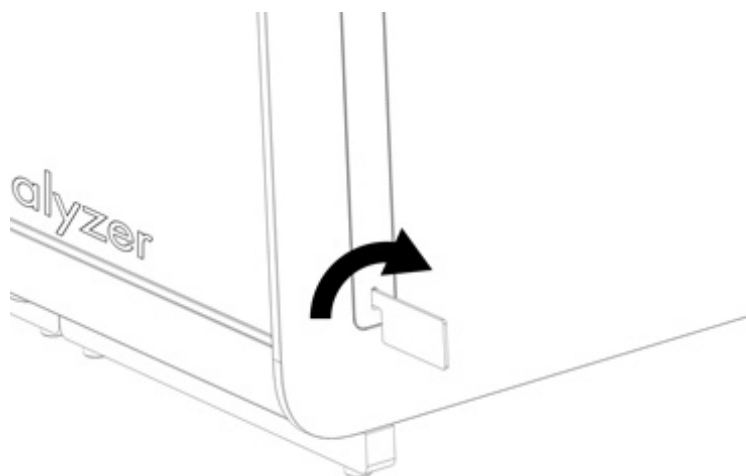
Poznámka: Při zvedání a manipulaci držte analytický modul za základnu oběma rukama, viz obrázek 4.

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ	Riziko zranění osob a škody na zařízení
	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je těžký. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.




Obrázek 4. Správné zacházení s analytickým modulem.

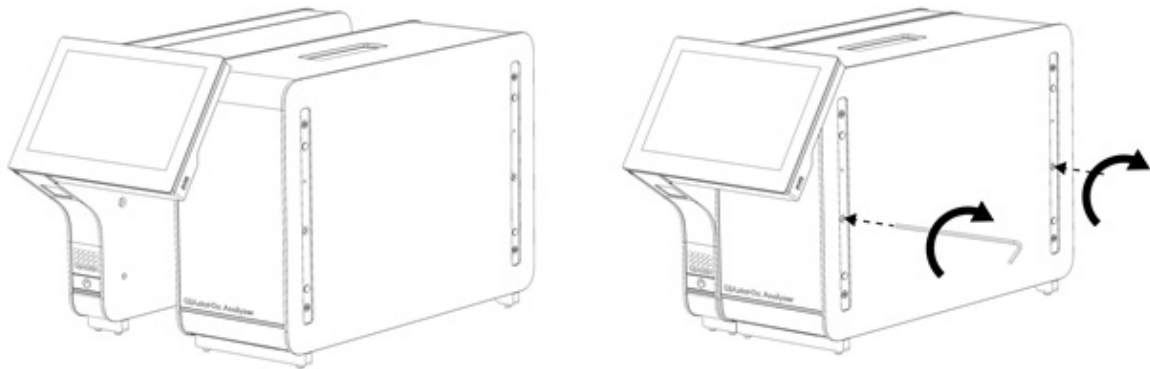
2. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 5).



Obrázek 5. Sejmутí ochranných krytů.

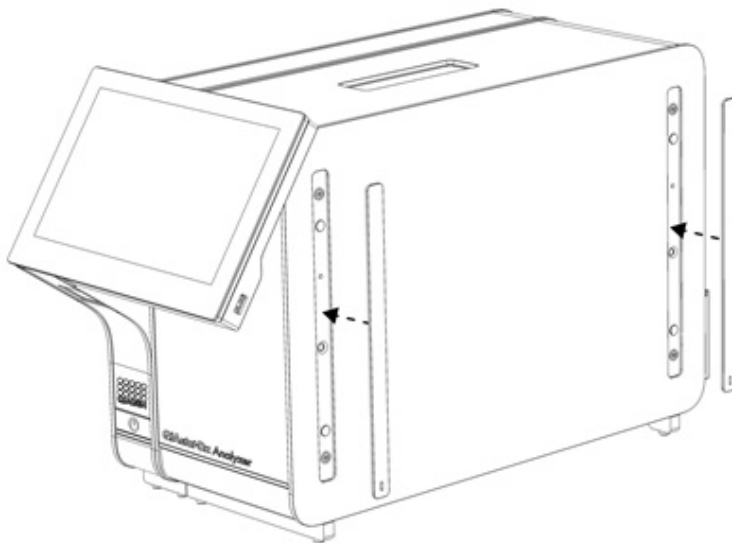
3. Vytáhněte provozní modul z krabice a připojte jej k boční straně analytického modulu. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického-provozního modulu, dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 6).

UPOZORNĚNÍ	Riziko mechanického poškození
	Nenechávejte provozní modul bez opory nebo opřený o dotykovou obrazovku, dotyková obrazovka by se mohla poškodit.



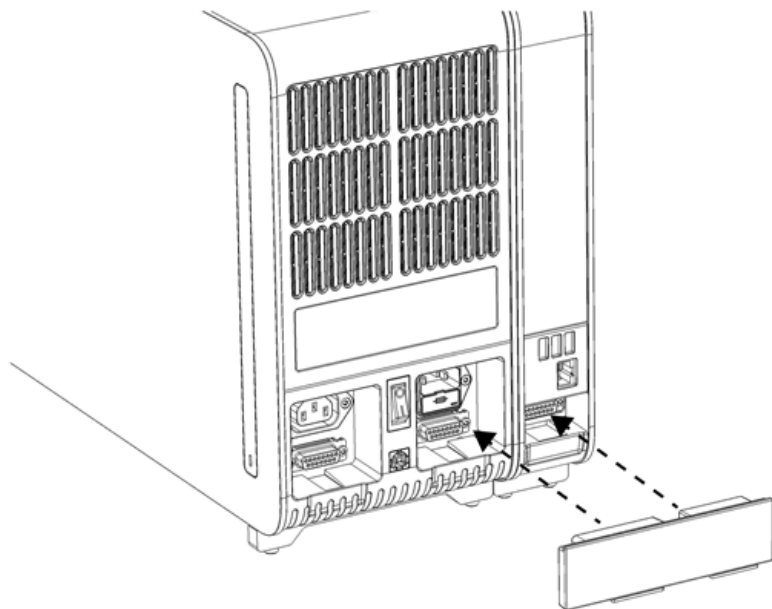
Obrázek 6. Připevnění provozního modulu k analytickému modulu.

4. Znovu upevněte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu (obrázek 7).



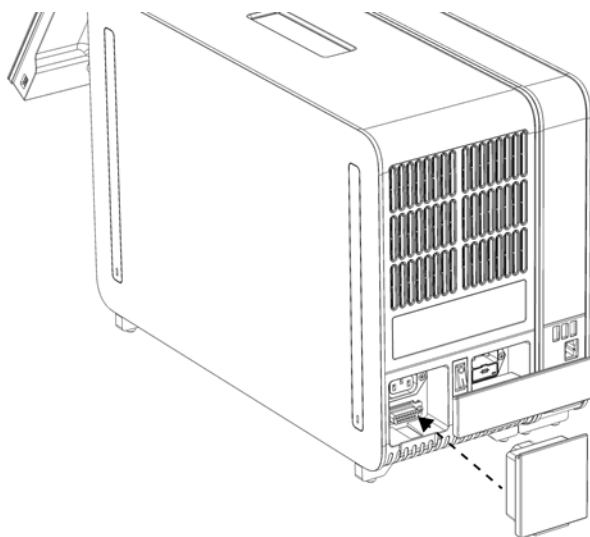
Obrázek 7. Opětovné připevnění ochranných krytů.

5. Připojte můstek analytického/provozního modulu v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a propojte tak provozní a analytický modul (obrázek 8).



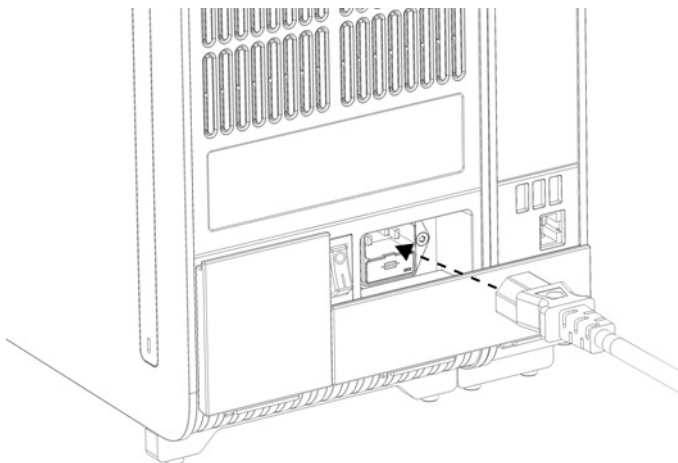
Obrázek 8. Připojení můstku analytického/provozního modulu.

6. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu (obrázek 9).



Obrázek 9. Připojení ukončovacího můstku.

7. Připojte napájecí kabel dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k zadní části analytického modulu (obrázek 10).

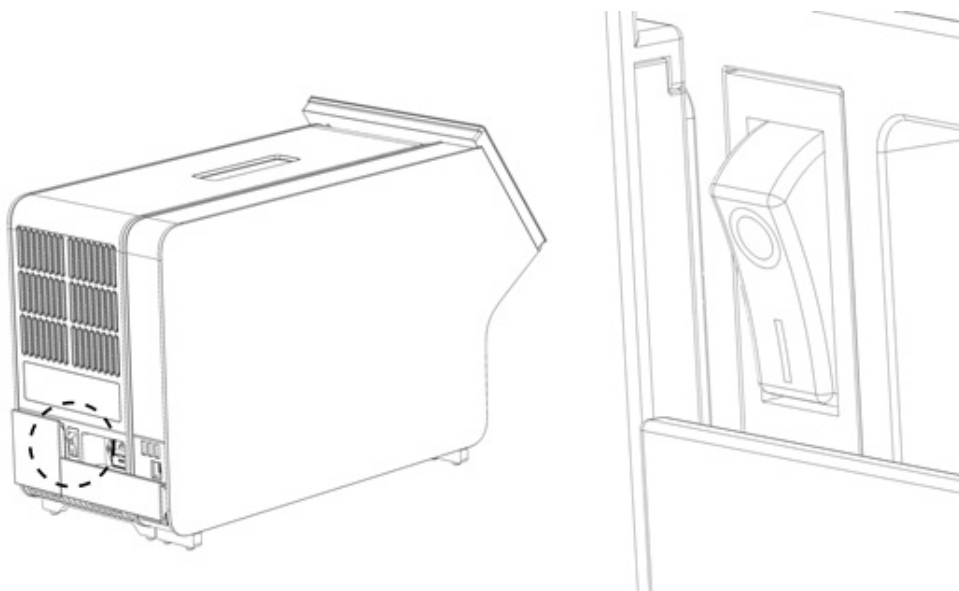


Obrázek 10. Připojení napájecího kabelu.

8. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.
9. Zapněte přístroj stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „I“ (obrázek 11). Ověřte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.

Poznámka: Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití kontaktních údajů uvedených v části 10 a požádejte o pomoc.

Poznámka: Nástroj nesmí být umístěn v poloze se špatným přístupem k vypínači napájení.



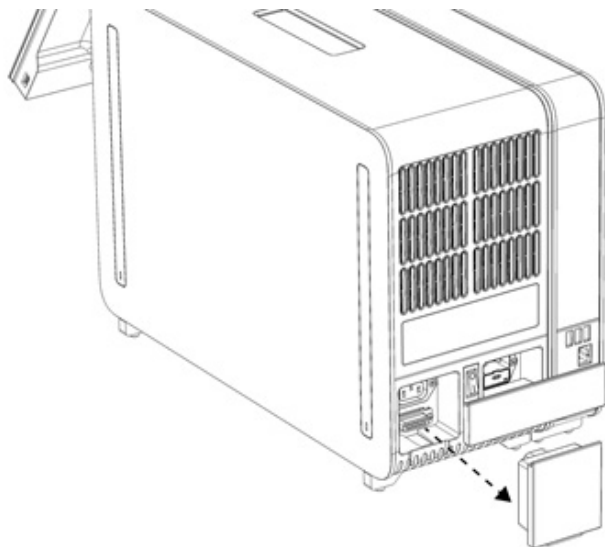
Obrázek 11. Umístění vypínače a jeho nastavení do polohy „I“.

10. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je nyní připraven ke konfiguraci pro daný účel použití. Informace o konfiguraci systémových parametrů, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.7.

4.4. Instalace doplňkových analytických modulů

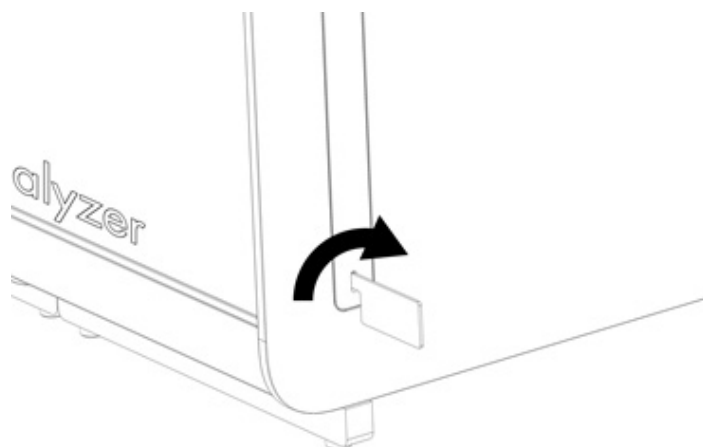
Opatrně vyberte doplňkový analytický modul a instalujte jej dle následujících kroků:

1. Připravte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro instalaci nového modulu:
 - 1a. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypněte stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) na jeho přední straně.
 - 1b. Přístroj vypněte stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „O“.
 - 1c. Odpojte napájecí kabel.
 - 1d. Odpojte ukončovací můstek ze zadní strany analytického modulu (obrázek 12).



Obrázek 12. Odpojení ukončovacího můstku.

- 1e. Odstraňte ochranné kryty z boční strany analytického modulu, na který bude doplňkový analytický modul upevněn (obrázek 13).



Obrázek 13. Sejmutí ochranných krytů.

2. Vytáhněte doplňkový analytický modul z krabice a uložte jej na rovný povrch. Vytáhněte pěnové díly připojené na analytický modul.

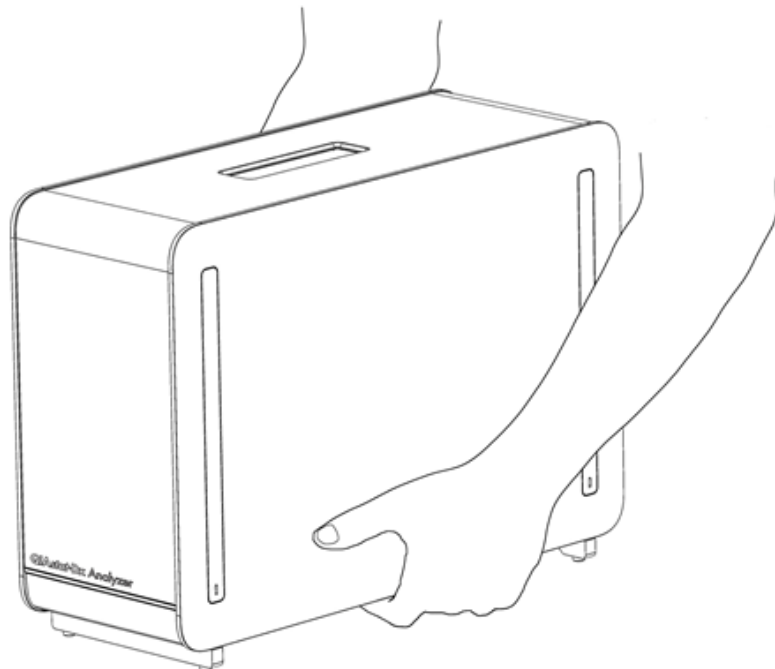
Poznámka: Při zvedání a manipulaci držte analytický modul za základnu oběma rukama, viz obrázek 14.

**VAROVÁNÍ/
UPOZORNĚNÍ**



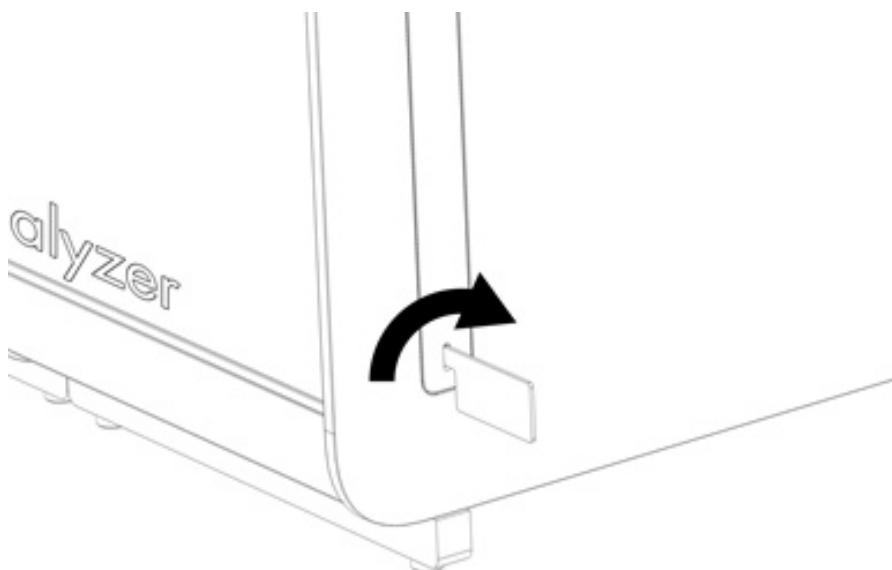
Riziko zranění osob a škody na zařízení

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je těžký. Při zvedání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte opatrně a používejte odpovídající metody ke zvedání, abyste předešli újmě na zdraví nebo poškození analyzátoru.



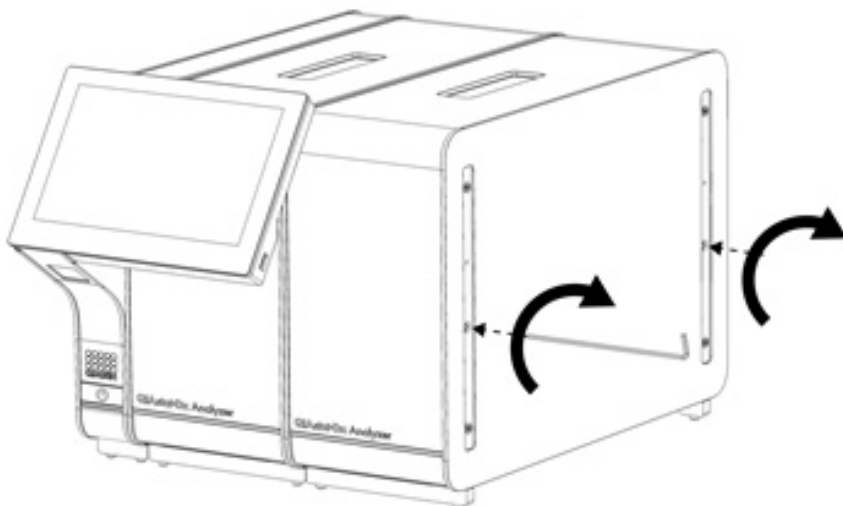
Obrázek 14. Správné zacházení s analytickým modulem.

3. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu, dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 15).



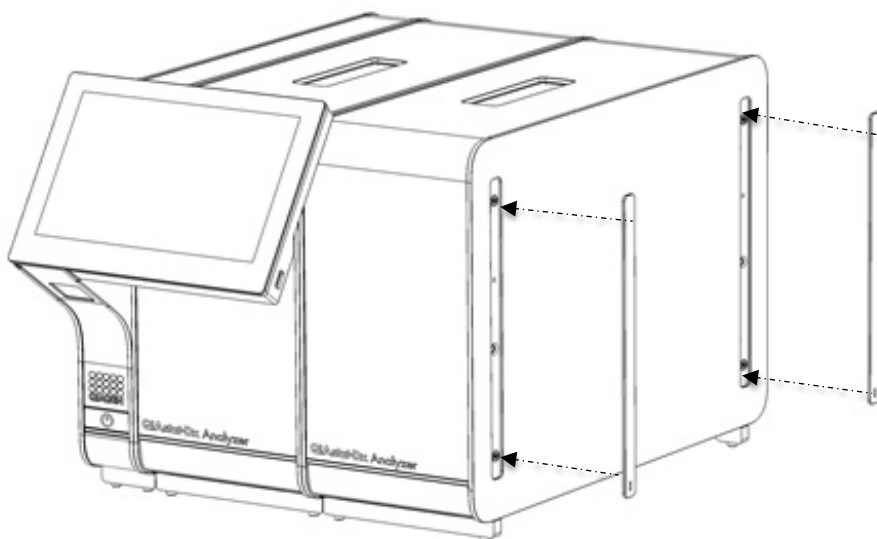
Obrázek 15. Sejmutí ochranných krytů.

4. Doplnkový analytický modul zarovnejte se stávajícím analytickým modulem. Utáhněte šrouby za použití nástroje k sestavení analytického-provozního modulu, dodávaného s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 16).



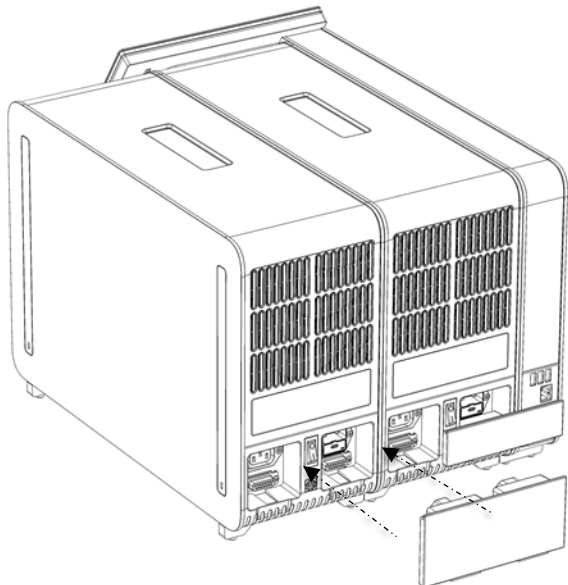
Obrázek 16. Zarovnání a upevnění doplňkového analytického modulu.

5. Znovu upevněte ochranné kryty na boční stranu doplňkového analytického modulu (obrázek 17).



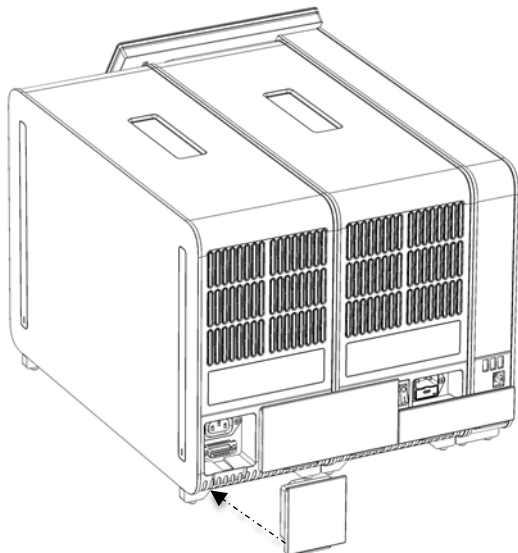
Obrázek 17. Opětovné připevnění ochranných krytů na doplňkový analytický modul.

6. Připojte analytický modul / můstek analytického modulu v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a propojte tak oba analytické moduly (obrázek 18).



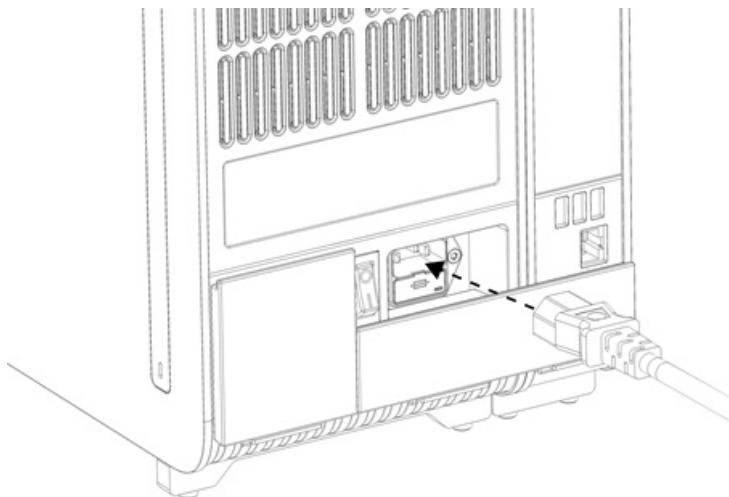
Obrázek 18. Připojení analytického modulu / můstku analytického modulu.

7. Připojte ukončovací můstek k zadní straně analytického modulu (obrázek 19).



Obrázek 19. Připojení ukončovacího můstku.

8. Připojte napájecí kabel dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k zadní části původního analytického modulu (obrázek 20).

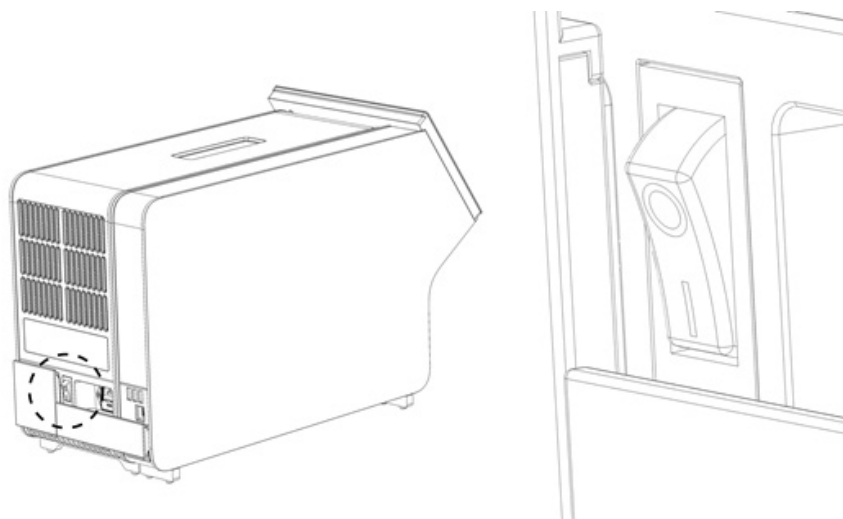


Obrázek 20. Připojení napájecího kabelu.

9. Připojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.
10. Zapněte přístroj stisknutím vypínače na zadní straně analytického modulu do polohy „I“ (obrázek 21). Ověřte, že jsou stavové kontrolky analytického a provozního modulu modré.

Poznámka: Pokud je stavová kontrolka červená, došlo k poruše analytického modulu. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití kontaktních údajů uvedených v části 10 a požádejte o pomoc.

Poznámka: Nástroj nesmí být umístěn v poloze se špatným přístupem k vypínači napájení.



Obrázek 21. Umístění vypínače a jeho nastavení do polohy „I“.

11. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je nyní připraven ke konfiguraci pro daný účel použití. Informace o konfiguraci systémových parametrů, nastavení systémového času a data a konfiguraci síťového připojení naleznete v části 6.7.

4.5. Opětovné zabalení a odeslání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Při opětovném zabalení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro přepravu je nutné použít původní obalové materiály. Pokud nemáte k dispozici původní přepravní materiály, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN. Před zabalením se ujistěte, že byl přístroj řádně připraven (viz část 9.2) a že nepředstavuje biologická ani chemická rizika.

Postup při opětovném balení přístroje:

1. Ujistěte se, že je přístroj vypnutý (stiskněte vypínač do polohy „O“).
2. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
3. Opojte napájecí kabel ze zadní strany analytického modulu.
4. Odpojte ukončovací můstek na zadní straně analytického modulu.
5. Odpojte můstek analytického/provozního modulu propojující provozní a analytické moduly v zadní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Sejměte ochranné kryty z boční strany analytického modulu za použití nástroje k odstranění ochranného krytu.
7. Pomocí dodávaného nástroje k sestavení analytického-provozního modulu uvolněte dva šrouby držící propojující provozní modul s analytickým modulem. Zabalte provozní modul do jeho krabice.
8. Znovu nasadte ochranné kryty na boční stranu analytického modulu. Zabalte analytický modul s příslušnými pěnovými díly do původní krabice.

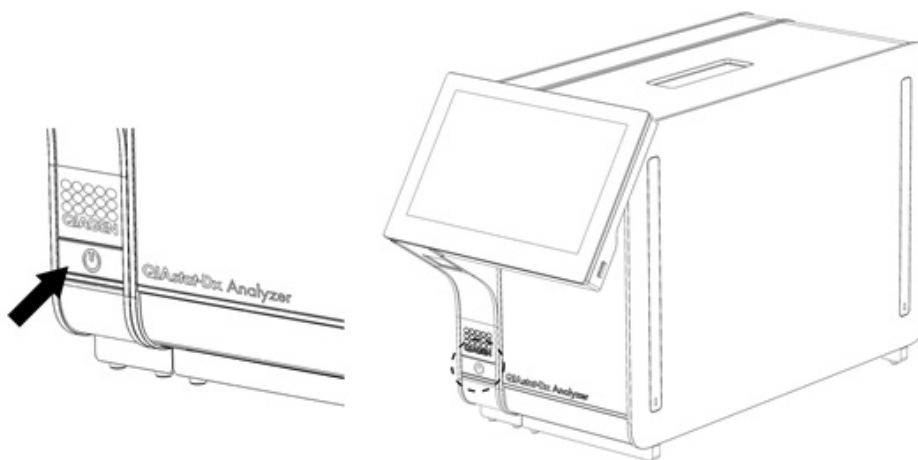
5. Zpracování testu a zobrazení výsledků

Poznámka: Obrázky uvedené v této uživatelské příručce jsou pouze příklady a u jednotlivých analýz se mohou lišit.

5.1. Spuštění přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jednotku spusťte (obrázek 22).

Poznámka: Vypínač v zadní části analytického modulu musí být nastaven do polohy „I“. Kontrolky provozního a analytického modulu se v poloze „I“ rozsvítí modře (tj. napájení je zapnuto).



Obrázek 22. Stisknutí tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) ke spuštění přístroje.

2. Počkejte, než se otevře **hlavní** obrazovka a stavové kontrolky analytického a provozního modulu se rozsvítí zeleně a přestanou blikat.

Poznámka: Po počáteční instalaci se zobrazí **přihlašovací** obrazovka. Další podrobnosti naleznete v části 6.2.

Poznámka: Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se musí správce systému přihlásit a provést první konfiguraci softwaru. ID uživatele je při prvním přihlášení „administrator“ (Správce) a výchozí heslo je „administrator“ (Správce). Heslo je nutné po prvním přihlášení změnit. User Access Control (Řízení uživatelského přístupu) se aktivuje automaticky. Důrazně doporučujeme vytvořit alespoň jeden uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce).

5.2. Příprava analytické kazety QIAstat-Dx

Vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx z obalu. Podrobnosti o přidávání alikvotu do analytické kazety QIAstat-Dx a informace specifické pro zpracovávanou analýzu naleznete v návodu k použití specifické analýzy (např. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Po přidání alikvotu do analytické kazety QIAstat-Dx se vždy ujistěte, že jsou obě víčka alikvotu pevně uzavřená.

5.3. Postup při zpracování testu

Všichni uživatelé musejí při práci s dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používat odpovídající osobní ochranné pomůcky, jako např. rukavice.

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu **hlavní** obrazovky.

Poznámka: Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a má být proveden test EC, zobrazí se upozornění na provedení testu se vzorkem EC. Další podrobnosti naleznete v části 8.

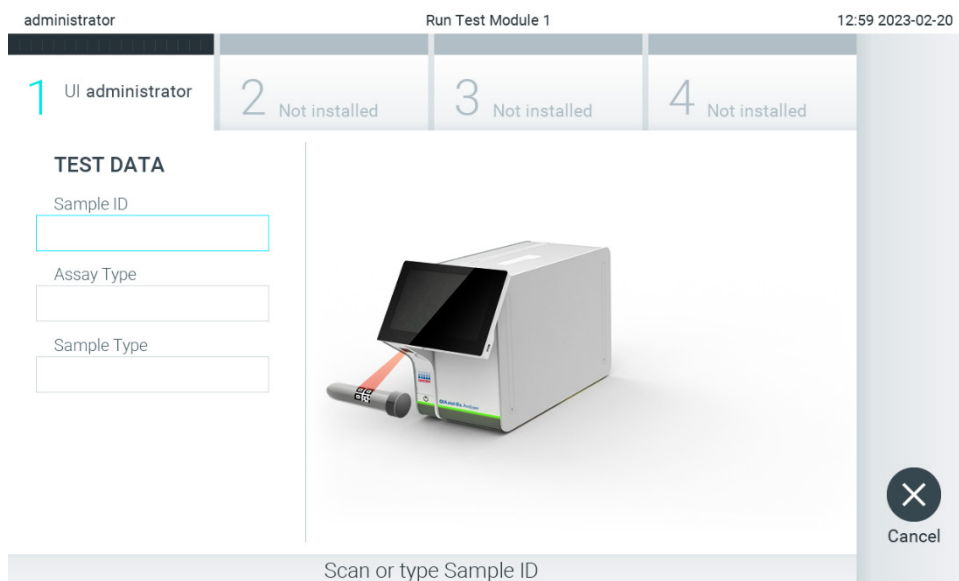
Poznámka: Pokud je EC povolena a poslední test EC provedený s vybraným modulem se nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí výslovně zvolit, zda přesto chtějí provést test s vybraným modulem.

2. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 23).

Poznámka: V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.7.4.

Poznámka: V závislosti na zvolené konfiguraci systému může být nyní nutné zadat ID pacienta. Další podrobnosti naleznete v části 6.7.4.

Poznámka: V závislosti na konfiguraci EC se zobrazí přepínací tlačítko s označením EC Test. Toto tlačítko zůstává v průběhu testu v poloze vypnuto. Další informace o EC naleznete v části 8.



Obrázek 23. Skenování čárového kódu s ID vzorku.

3. Po výzvě naskenujte čárový kód na analytické kazetě QIAstat-Dx, kterou chcete použít. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 podle čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx automaticky rozezná analýzu, která se má zpracovat (obrázek 24).

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme analytické kazety QIAstat-Dx po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva. Další podrobnosti naleznete v části 10.2.

Poznámka: Pokyny pro import a přidávání analýz do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 naleznete v části 6.6.3.

Poznámka: Použijte čárový kód na boční straně kazety (jak je uvedeno na obrázku 24), nikoli čárový kód na obalu kazet.

Poznámka: Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a na vybraném modulu má být proveden test EC anebo se předchozí test pro vybranou analýzu nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí potvrdit, zda chtějí pokračovat, a základní uživatelé nemohou v nastavení testu pokračovat. Další podrobnosti naleznete v části 8.

administrator Run Test Module 1 12:59 2023-02-20

1 UJ administrator 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type

Sample Type

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Obrázek 24. Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx.

4. V případě potřeby vyberte ze seznamu odpovídající typ alikvoty (obrázek 25).

Poznámka: V některých vzácných případech může být seznam typů alikvotů prázdný. V takovém případě je třeba kazetu naskenovat znovu.

administrator Run Test Module 1 12:59 2023-02-20

1 UJ administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

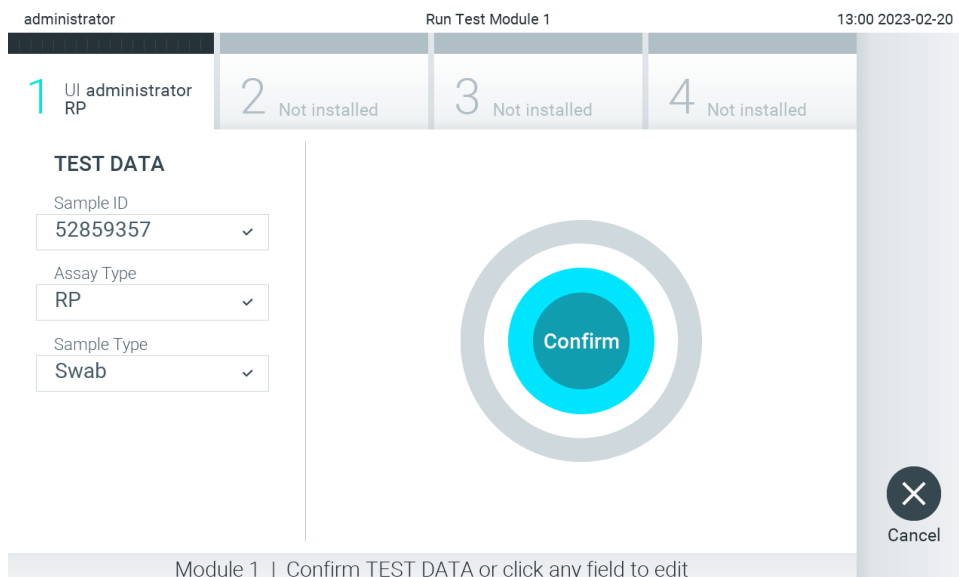
UTM

Select Sample Type


Cancel

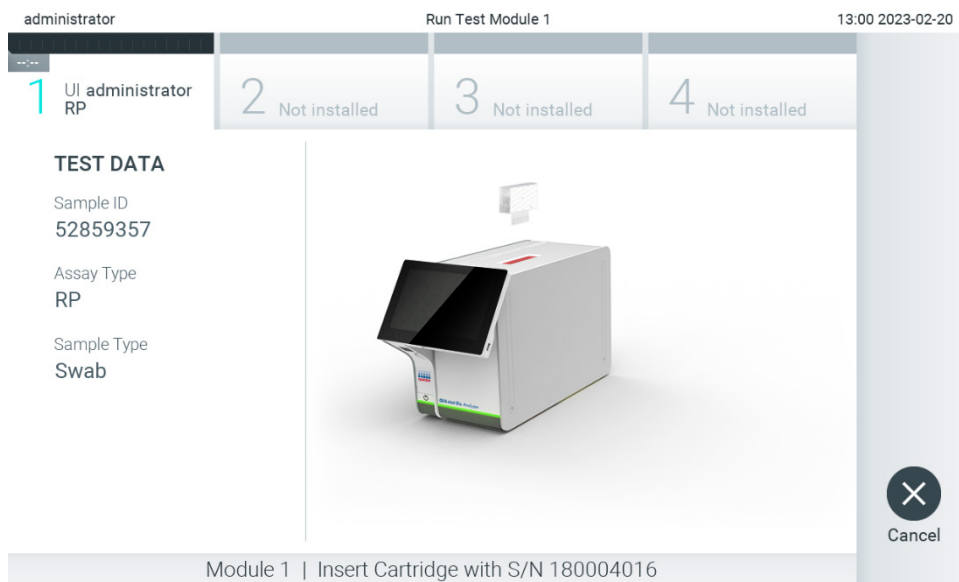
Obrázek 25. Výběr typu vzorku.

5. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadané údaje a stisknutím relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny (obrázek 26).



Obrázek 26. Obrazovka Confirm (Potvrdit).

6. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko  **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby stiskněte odpovídající pole a upravte jeho obsah nebo zrušte test tlačítkem **Cancel** (Zrušit).
7. Ujistěte se, že jsou víčka alikvotů na portu pro stěry i na hlavním portu analytické kazety QIAstat-Dx pevně uzavřené. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte analytickou kazetu QIAstat-Dx s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směřujícími dolů (obrázek 27).
- Poznámka:** Když je k provoznímu modulu připojeno několik analytických modulů, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zvolí analytický modul, ve kterém má být test zpracován.
- Poznámka:** Analytickou kazetu QIAstat-Dx není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačít. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 27. Vložení analytické kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje analytickou kazetu QIAstat-Dx, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již k zahájení zpracování nejsou nutné žádné další kroky.

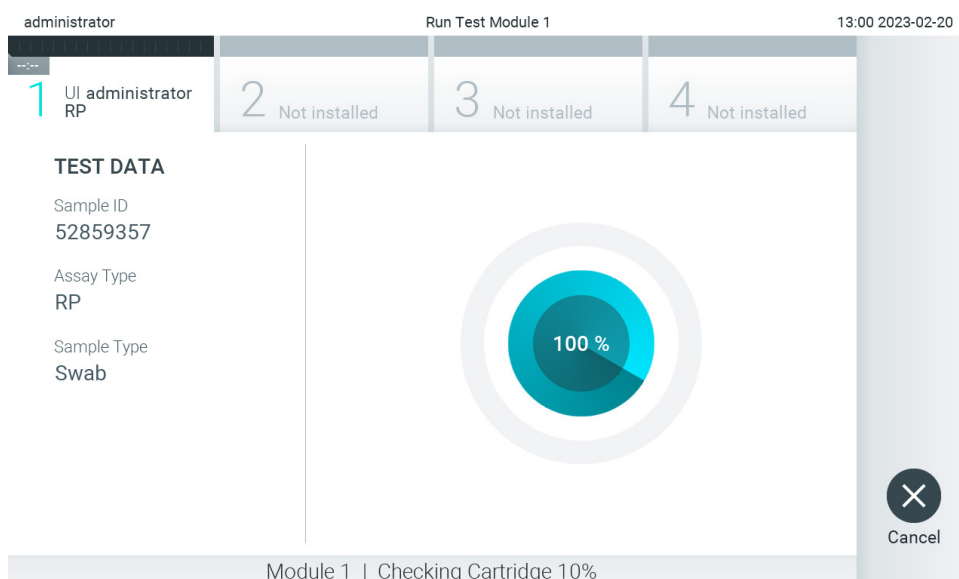
Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou analytickou kazetu QIAstat-Dx než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

Poznámka: Až do tohoto bodu lze test zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu obrazovky.

Poznámka: V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha před spuštěním zpracování testu požádána o opětovné zadání svého hesla.

Poznámka: Pokud do portu nevložíte žádnou analytickou kazetu QIAstat-Dx, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte krok počínaje krokem 5.

9. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování (obrázek 28).



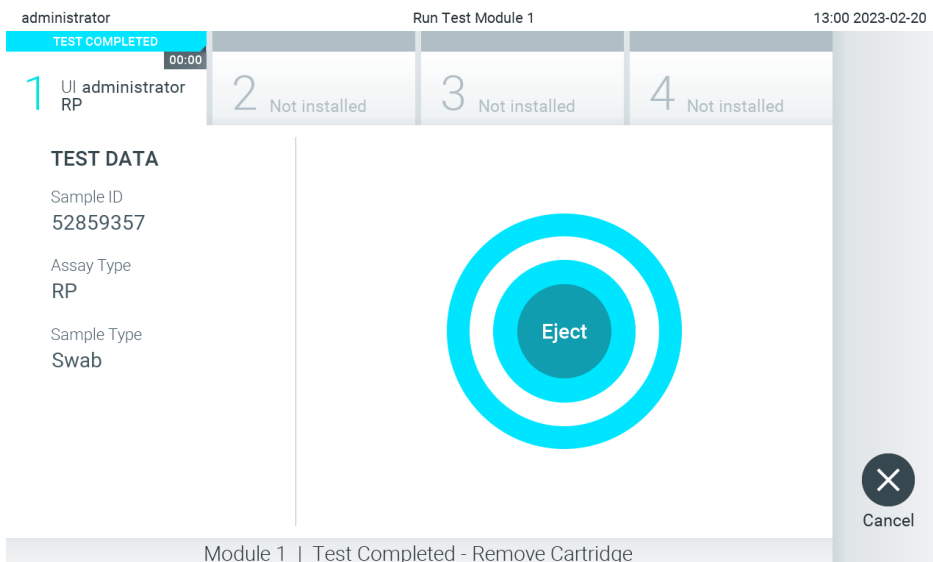
Obrázek 28. Provádění testu a zobrazení zbývající doby zpracování.

10. Po dokončení zpracování testu se objeví obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 29).

Stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony.

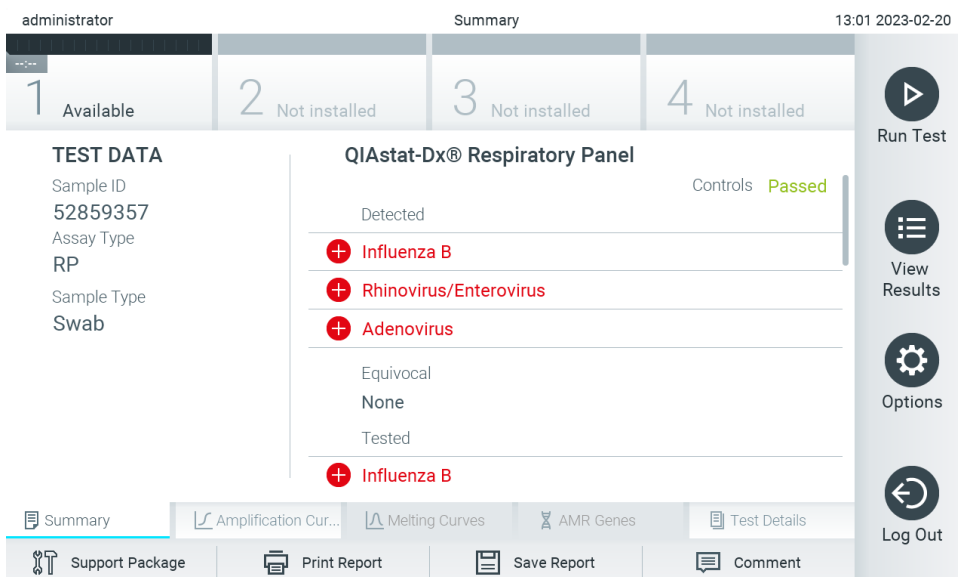
Poznámka: Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx otevře a analytická kazeta se vysune, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

Poznámka: Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 29. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

11. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 30). Další podrobnosti naleznete v části 5.5.



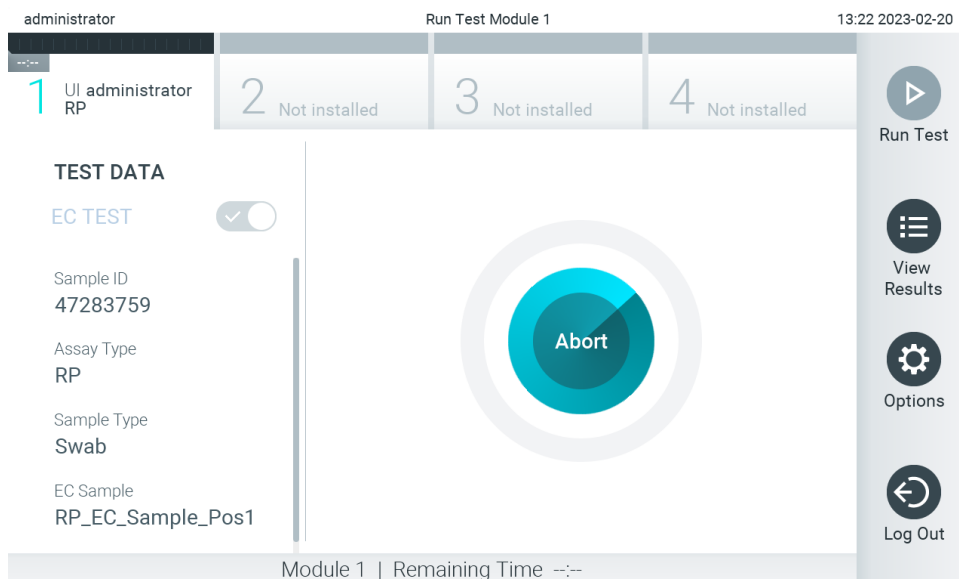
Obrázek 30. Obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky.

Poznámka: Pokud během zpracování došlo k chybě analytického modulu, může chvíli trvat, než se zobrazí shrnutí cyklu a cyklus se ukáže v přehledu **View Results** (Zobrazit výsledky).

5.4. Zrušení zpracování testu

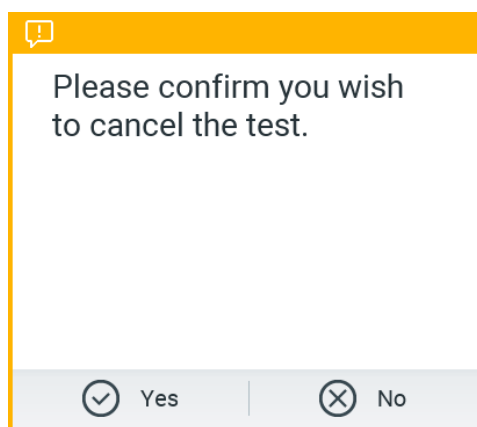
Pokud již test probíhá, stisknutím tlačítka **Abort** (Ukončit) provádění testu zastavíte (obrázek 31).

Poznámka: Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 31. Zrušení zpracování testu.

Po ukončení testu již analytickou kazetu QIAstat-Dx nelze zpracovat ani opakovaně použít. Po stisknutí tlačítka **Abort** (Ukončit) se otevře dialogové okno se žádostí o potvrzení zrušení testu (obrázek 32).

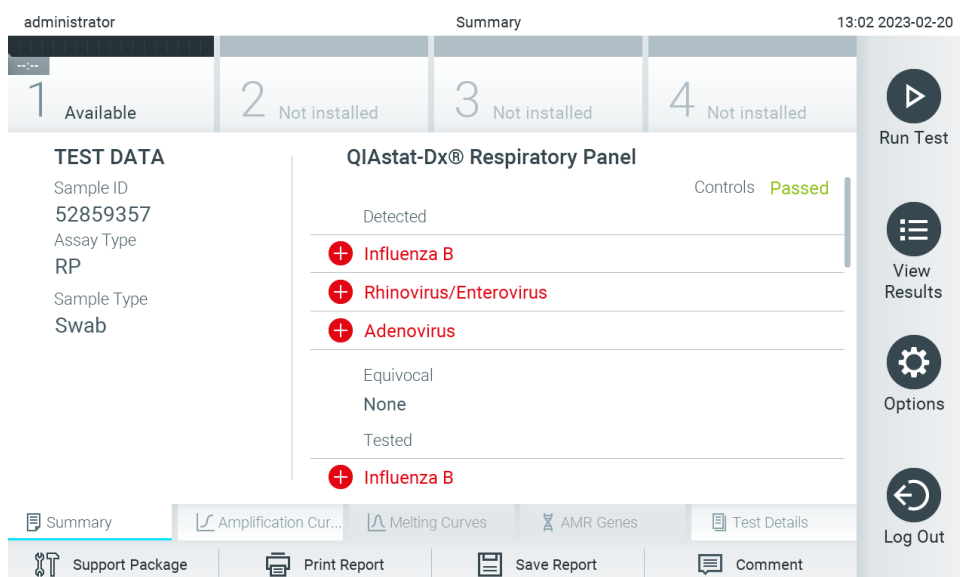


Obrázek 32. Dialogové okno pro potvrzení zrušení zpracování testu.

5.5. Zobrazení výsledků

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se automaticky otevře obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 33).

Poznámka: Pokyny pro možné výsledky a pro interpretaci výsledků analýz naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.



Obrázek 33. Příklad obrazovky Summary (Souhrn) s výsledky, která zobrazuje údaje Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Summary (Souhrn testu) v hlavním panelu.

Hlavní port obrazovky obsahuje následující tři seznamy a označuje výsledky barevným kódováním a symboly:

- První seznam zahrnuje všechny patogeny, včetně genů AMR (pokud je analýza podporuje), které jsou detekované a identifikované v alikvotu, předchází jim znak **+** a jsou zbarvené červeně.
- Druhý seznam zahrnuje všechny nejednoznačné patogeny uvozené otazníkem **?** a zbarvené žlutě.
- Třetí seznam obsahuje všechny patogeny, včetně genů AMR (pokud je analýza podporuje), testované v alikvotu. Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak **+** a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak **-** a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otazníkem **?** a jsou zbarvené žlutě.

Poznámka 1: Patogeny detekované a identifikované ve vzorku jsou uvedené ve všech seznamech.

Poznámka 2: Další podrobnosti naleznete v návodu k použití konkrétní analýzy.

Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Neúspěšný) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nacházejí následující údaje Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Patient ID (ID pacienta) (je-li dostupné)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)
- LIS Upload Status (Stav nahrání do systému LIS) (v příslušných případech)

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy, křivky tání a podrobnosti o testu).

Údaje o analýze lze exportovat tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) na spodní liště obrazovky.

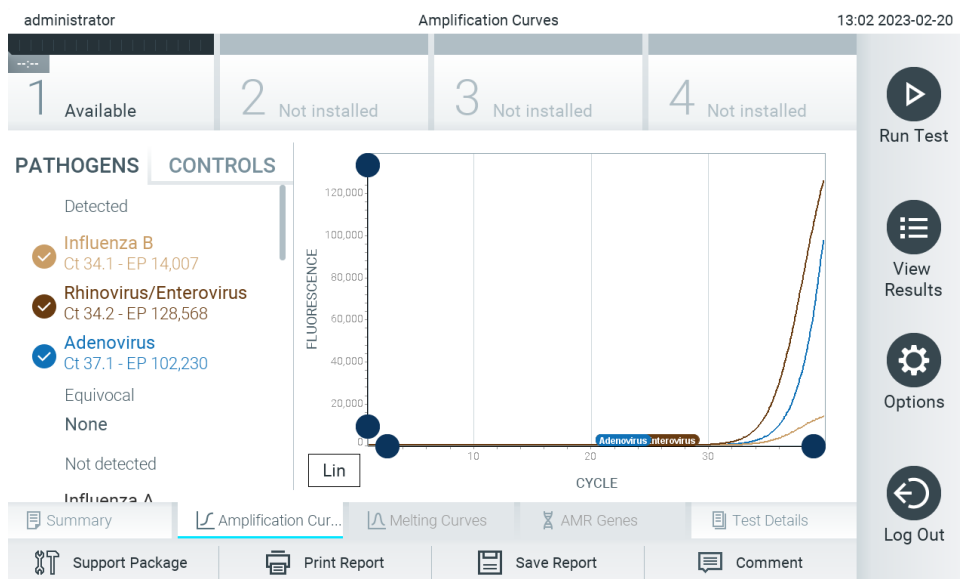
Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.

Podpůrný balíček vybraného cyklu nebo všech neúspěšných cyklů lze vytvořit stisknutím tlačítka **Support Package** (Podpůrný balíček) na spodní liště obrazovky (obrázek 34). Pokud je vyžadována podpora, zašlete podpůrný balíček oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

5.5.1. Prohlížení amplifikačních křivek

Amplifikační křivky testu naleznete v záložce **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) (obrázek 34). Tato funkce nemusí být dostupná u všech analýz.

Poznámka: Mějte prosím na paměti, že amplifikační křivky nejsou určeny k interpretaci výsledků testu.



Obrázek 34. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka PATHOGENS (Patogeny)).

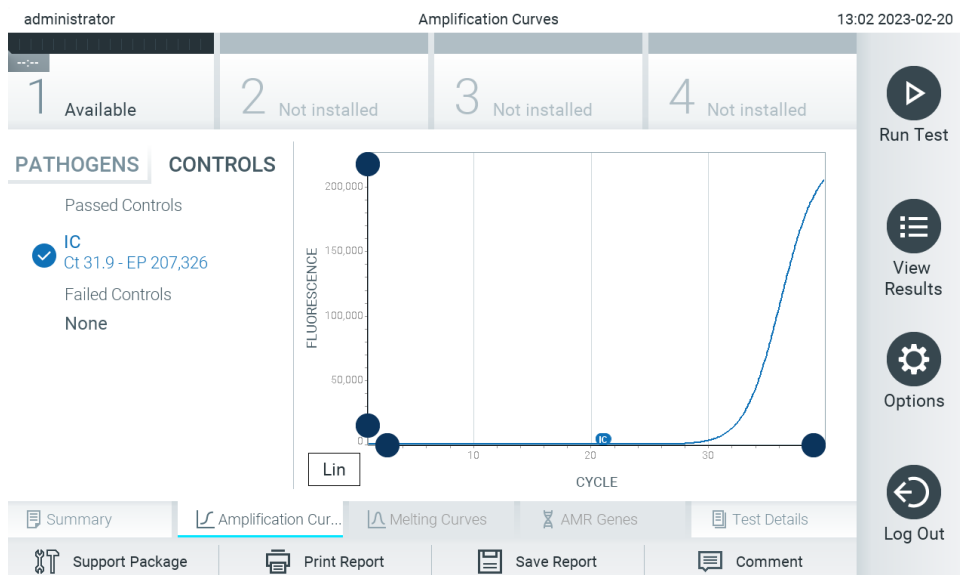
Podrobnosti o testovaných patogenech a interních kontrolách jsou uvedeny nalevo, amplifikační křivky uprostřed.

Poznámka: Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikační křivky) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Stisknutím záložky **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně zobrazíte grafy odpovídající testovaným patogenům. Stisknutím pathogen name (názvu patogenu) zvolíte patogeny zobrazené v amplifikačním grafu. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající amplifikační křivce spojené s daným patogenem. Nevybrané patogeny budou uvedené šedou barvou.

Odpovídající hodnoty C_T a hodnoty koncové fluorescence jsou uvedené pod názvy jednotlivých patogenů.

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte interní kontroly a zvolíte, které interní kontroly jsou zobrazené v amplifikačním grafu. Stisknutím kroužku vedle názvu interní kontroly ji můžete zvolit anebo zrušit její výběr (obrázek 35).



Obrázek 35. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikační křivky) (záložka CONTROLS (Kontroly)) zobrazující interní kontroly.

Amplifikační graf zobrazuje křivku údajů pro zvolené patogeny nebo interní kontroly. Mezi logaritmickou a lineární stupnicí osy Y můžete přepínat tlačítka **Lin** (Lineární) nebo **Log** (Logaritmická) ve spodním levém rohu grafu.

Rozsah osy X a osy Y lze upravit modrými ohraničovacími prvky ● na obou osách. Stiskněte a podržte modrý ohraničovací prvek a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím modrého ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

5.5.2. Zobrazení křivek tání

Křivky tání testu naleznete v záložce **Melting Curves** (Křivky tání).

Podrobnosti o testovaných patogenech a interních kontrolách jsou uvedeny nalevo, křivky tání uprostřed.


Poznámka: Záložka **Melting Curves** (Křivky tání) je k dispozici pouze pro testy s implementovanou analýzou tání.

Poznámka: Pokud je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), obrazovka **Melting Curves** (Křivky tání) bude dostupná jen pracovníkům obsluhy s přístupovými právy.

Záložkou **PATHOGENS** (Patogeny) na levé straně zobrazíte testované patogeny. Stisknutím kroužku vedle názvu patogenu zvolíte zobrazované křivky tání patogenů. Můžete zvolit jeden patogen, více patogenů nebo žádné patogeny. Každý patogen zvolený v seznamu bude mít přiřazenou barvu odpovídající křivce tání spojené s daným patogenem. Nezvolené patogeny budou uvedené šedou barvou. Teplota tání je uvedena pod názvem každého patogenu.

Stisknutím záložky **CONTROLS** (Kontroly) na levé straně zobrazíte interní kontroly a zvolíte, které interní kontroly jsou zobrazené v grafu tání. Stisknutím kroužku vedle názvu kontroly ji můžete zvolit nebo zrušit její výběr.



Interní kontroly, které prošly analýzou, jsou znázorněné zelenou barvou a označené jako „Passed Controls“ (Úspěšné kontroly). Neúspěšné kontroly jsou znázorněné červenou barvou a jsou označené jako „Failed Controls“ (Neúspěšné kontroly).

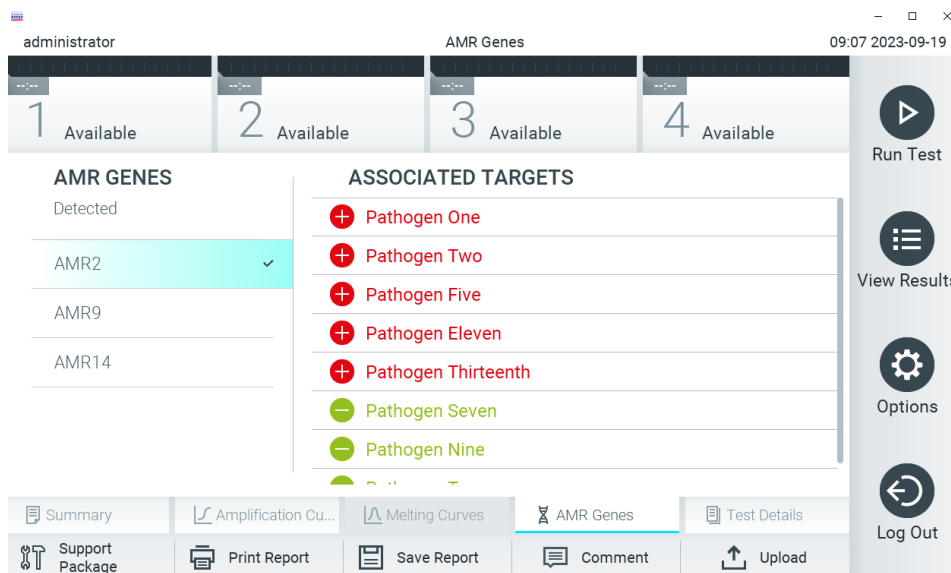
Rozsah osy X a osy Y lze upravit modrými ohraničovacími prvky  na obou osách. Stiskněte a podržte modrý ohraničovací prvek a přesuňte jej na požadované místo na ose. Přesunutím modrého ohraničovacího prvku do počátku osy se vrátíte k výchozím hodnotám.

5.5.3. Zobrazení genů AMR

Chcete-li zobrazit geny AMR, stiskněte záložku AMR Genes (Geny AMR).

Poznámka: Záložka AMR Genes (Geny AMR) je k dispozici pouze pro analýzy obsahující geny AMR.

Na levé straně je uveden seznam všech detekovaných genů AMR. Po výběru jednoho z detekovaných AMR genů se uprostřed zobrazí seznam všech souvisejících patogenů. Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak  a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které byly testovány, ale nebyly detekovány, je uveden znak  a jsou zbarvené zeleně (obrázek 36).



Obrázek 36. Obrázka AMR Genes (Geny AMR).

Poznámka: Data znázorněná na obrázku 36 jsou modelové údaje a nezobrazují skutečné patogeny.

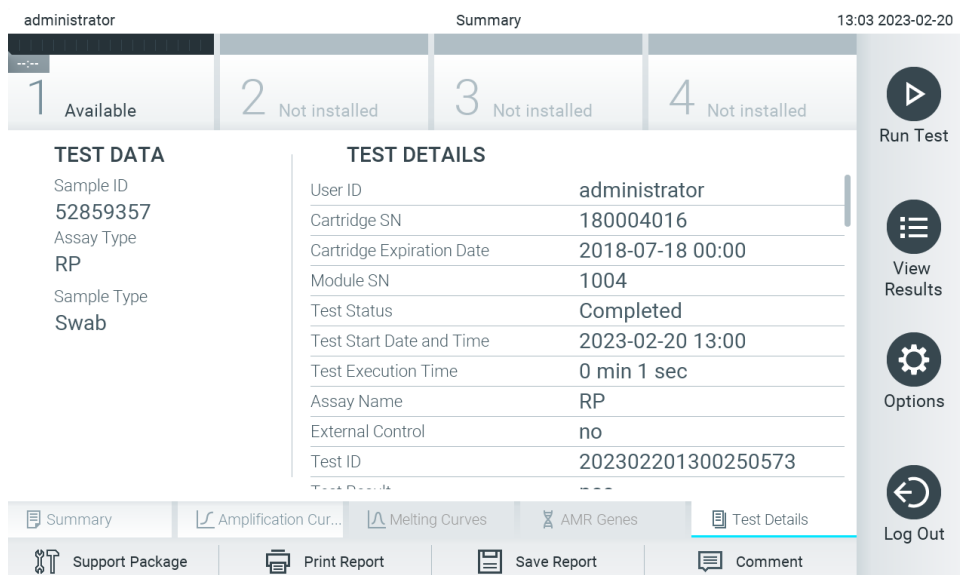
Další informace o genech AMR a úplný přehled všech asociací mezi geny AMR a dalšími cíli naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.

5.5.4. Zobrazení podrobností testu

Tlačítkem  **Test Details** (Podrobnosti testu) zobrazíte podrobnější výsledky. Přejděte dolů a prohlédněte si celou zprávu.

Následující údaje Test Details (Podrobnosti testu) budou uvedené uprostřed obrazovky (obrázek 37):

- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, neúspěšný, zrušený obsluhou))
- Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
- Error Message (Chybová zpráva) (je-li relevantní)
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- External Control Test (Test externí kontroly) (viz část 8)
- Test ID (ID testu)
- Book Order ID (Rezervovat ID objednávky) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 7.)
- Order Time (Čas objednávky) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 7.)
- HIS/LIS Confirmation (Potvrzení v systému HIS/LIS) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 7.)
- Test Result (Výsledek testu) (celkový výsledek testu pro každý analyt: Positive (Pozitivní) [pos], Positive with Warning (Pozitivní s varováním) [pos*], Negative (Negativní) [neg], Invalid (Neplatný) [inv], Failed (Neúspěšný) [fail] nebo successful (Úspěšný) [suc]. Podrobnosti o možných výsledcích a jejich interpretaci naleznete v návodu k použití příslušné analýzy)
- Seznam analytů zpracovaných v analýze (ve skupinách: Detected Pathogen (Detekovaný patogen), Equivocal (Nejednoznačné), Not Detected Pathogens (Nedetekované patogeny), Invalid (Neplatné), Not Applicable (Není relevantní), Out of Range (Mimo rozsah), Passed Controls (Úspěšné kontroly) a Failed Controls (Neúspěšné kontroly)), s hodnotou C_T , koncovou fluorescencí a semikvantifikační hodnotou v kopiích/ml (je-li pro danou analýzu k dispozici)
- Seznam interních kontrol, s hodnotou C_T a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)



The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, it shows the user 'administrator', the 'Summary' view, and the time '13:03 2023-02-20'. Below this is a progress bar with four steps: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main area is divided into two panels: 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' on the right. The 'TEST DATA' panel shows: Sample ID 52859357, Assay Type RP, and Sample Type Swab. The 'TEST DETAILS' panel shows: User ID administrator, Cartridge SN 180004016, Cartridge Expiration Date 2018-07-18 00:00, Module SN 1004, Test Status Completed, Test Start Date and Time 2023-02-20 13:00, Test Execution Time 0 min 1 sec, Assay Name RP, External Control no, and Test ID 202302201300250573. On the right side, there are several icons: 'Run Test' (play button), 'View Results' (list icon), 'Options' (gear icon), and 'Log Out' (back arrow icon). At the bottom, there is a navigation bar with tabs for 'Summary', 'Amplification Cur...', 'Melting Curves', 'AMR Genes', and 'Test Details' (which is active). Below the navigation bar are icons for 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', and 'Comment'.

Obrázek 37. Příklad obrazovky s údaji Test Data (Údaje o testu) v levém panelu a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavním panelu.

5.5.5. Přidávání poznámek k výsledkům testů

Z jakékoli záložky obrazovky **Results** (Výsledky) vyberte položku **Comment** (Poznámka), kde budete moci přidat poznámku k výsledku testu. Při přidání poznámky se navíc uloží uživatel, který poznámku k výsledku přidal, a datum a čas přidání poznámky. Ukládá se pouze poslední komentář, editor a datum a čas, tj. při úpravě stávající poznámky se předchozí poznámka nezachová.

Poznámku lze zobrazit na kartě s podrobnostmi o testu u výsledku.


Poznámky lze ve zprávách ve formátu PDF volitelně skrýt. Postup skrytí poznámek ve zprávách ve formátu PDF je popsán v části 6.7.4.

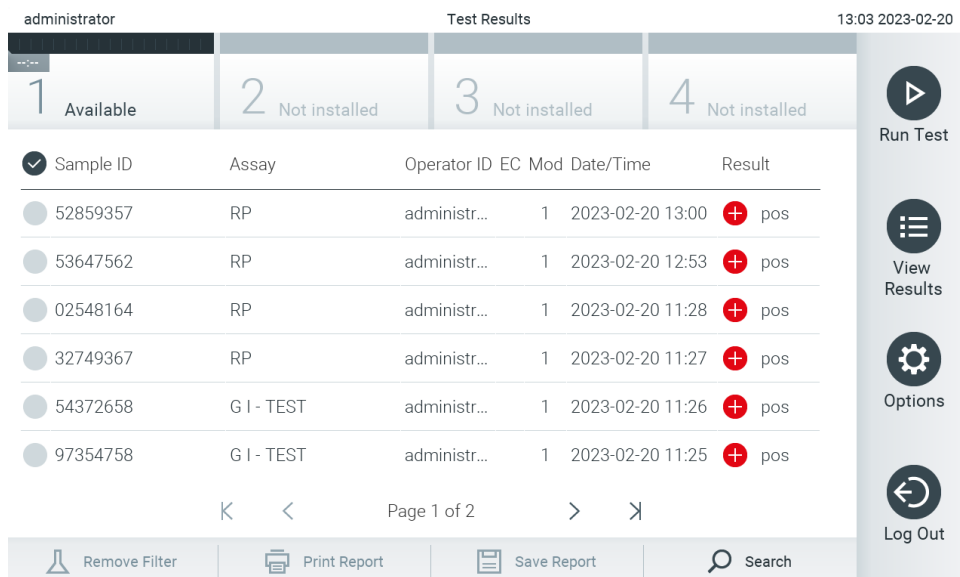
Poznámka: Přidávání, úprava nebo odstraňování poznámek nemá na výsledek biologického testu žádný vliv.

Poznámka: Funkce přidávání poznámek není k dispozici, když se používá aplikace QIAstat-Dx Remote Results Application (viz část 6.7.3)

Poznámka: Poznámka by neměla obsahovat informace umožňující identifikaci osoby (personal identifiable information, PII) či chráněné zdravotní informace (protected health information, PHI).

5.5.6. Procházení výsledků předchozích testů

Výsledky z předchozích testů uložené v archivu testů zobrazíte tlačítkem  **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky (obrázek 38).



The screenshot shows a web interface for viewing test results. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the time '13:03 2023-02-20'. Below this is a progress bar with four steps: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table with the following data:

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	pos
53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	pos
02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	pos
32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	pos
54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	pos
97354758	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:25	pos

At the bottom of the table, it shows 'Page 1 of 2' with navigation arrows. Below the table is a footer with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. On the right side, there is a vertical sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Obrázek 38. Příklad obrazovky View Results (Zobrazit výsledky).

Ke každému provedenému testu jsou k dispozici následující informace (obrázek 38):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay (Analýza) (název analýzy)
- Operator ID (ID obsluhy)
- EC (pokud byl proveden test EC)

- Mod (Analytický modul, na kterém byl test proveden)
- Stav nahrávání (viditelný, pouze pokud je aktivován prostřednictvím nastavení HIS/LIS)
- Date/Time (Datum/Čas) (datum a čas dokončení testu)
- Result (Výsledek) (výsledek testu: positive (pozitivní) [pos], pos with warning (poz. s varováním) [pos*], negative (negativní) [neg], invalid (neplatný) [inv], failed (neúspěšný) [fail] nebo successful (úspěšný) [suc], EC passed (EC úspěšná) [ecpass] nebo EC failed (EC neúspěšná) [ecfail])

Poznámka: Možné výsledky jsou specifické pro danou analýzu (tj. některé výsledky nemusí být pro každou analýzu relevantní). Přečtěte si návod k použití příslušné analýzy.

Poznámka: Když je v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), údaje, ke kterým uživatel nemá přístup, budou skryté hvězdičkami.

Poznámka: Zobrazení předchozích testů, které byly buď ručně, nebo automaticky archivovány, je popsáno v části 6.12.2.

Zvolte jeden nebo více výsledků testů stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Chcete-li zrušit výběr výsledků testu, stiskněte **znak zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím kroužku se znakem zaškrtnutí v horním řádku (obrázek 39).









administrator		Test Results				13:03 2023-02-20	
1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed				
<input checked="" type="checkbox"/>	Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/>	52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input checked="" type="checkbox"/>	53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input checked="" type="checkbox"/>	02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/>	32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/>	54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	<input checked="" type="checkbox"/> pos
<input type="checkbox"/>	97354758	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:25	<input checked="" type="checkbox"/> pos
		Page 1 of 2					
	Remove Filter		Print Report		Save Report		Search

Obrázek 39. Příklad výběru údajů Test Results (Výsledky testu) na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).

Stisknutím kdekoli v řádku testu zobrazíte výsledek daného testu. Stisknutím hlavičky sloupce (např. **Sample ID** (ID vzorku)) seřadíte seznam vzestupně nebo sestupně dle daného parametru. Seznam lze vždy seřadit pouze dle jednoho sloupce. Sloupec **Result** (Výsledek) uvádí výsledek jednotlivých testů (tabulka 1).

Poznámka: Možné výsledky jsou specifické pro danou analýzu (tj. některé výsledky nemusí být pro každou analýzu relevantní). Přečtěte si návod k použití příslušné analýzy.

Tabulka 1. Popis výsledků testu

Výsledek testu	Výsledek	Popis
Positive (Pozitivní)	 pos	Minimálně jeden analyt je pozitivní
Positive with warning (Pozitivní s varováním)	 pos*	Minimálně jeden analyt je pozitivní, ale interní kontrola analýzy selhala
Negative (Negativní)	 neg	Nebyly detekovány žádné analyty.
Failed (Neúspěšné)	 fail	Test se nezdařil, protože došlo k chybě, test byl zrušen uživatelem nebo se nezdařil test EC, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testu.
Invalid (Neplatné)	 inv	Test je neplatný
Successful (Úspěšný)	 suc	Test je pozitivní, pozitivní s varováním, negativní nebo s úspěšnou EC, ale uživatel nemá přístupová práva k zobrazení výsledků testů
EC Passed (EC úspěšná)	 ecpass	Test EC proběhl úspěšně, takže všechny analyty splnily očekávaný výsledek.
EC Failed (EC neúspěšná)	 ecfail	Test EC se nezdařil, což znamená, že alespoň jeden analyt nesplnil očekávaný výsledek.

Poznámka: Podrobný popis výsledků prováděného testu si přečtěte v návodu k použití dané analýzy.


Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač (příloha 12.1). Tlačítkem **Print Report** (Vytisknout zprávu) vytisknete zprávu (zprávy) pro vybraný výsledek (vybrané výsledky).

Tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) uložíte zprávu (zprávy) pro zvolený výsledek (zvolené výsledky) ve formátu PDF na externí úložné zařízení USB. Zvolte typ zprávy: List of Tests (Seznam testů) nebo Test Reports (Zprávy testů).

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Stisknutím tlačítka **Search** (Hledat) vyhledejte výsledky testů dle parametrů Sample ID (ID vzorku), Assay (Analýza) a Operator ID (ID obsluhy). Zadejte hledaný řetězec pomocí virtuální klávesnice a stisknutím klávesy **Enter** (Enter) spusťte hledání. Výsledky hledání budou obsahovat pouze záznamy obsahující hledaný text. Pokud byl seznam výsledků odfiltrován, hledání se bude vztahovat pouze k filtrovanému seznamu.

Filtrování výsledků: stisknutím a podržením hlavičky sloupce použijete filtr založený na daném parametru. U některých parametrů, např. Sample ID (ID vzorku), se zobrazí virtuální klávesnice, aby bylo možné zadat hledaný řetězec pro filtr. U jiných parametrů, např. Assay (Analýza), se otevře dialogové okno se seznamem analýz uložených v archivu. Výběrem jedné nebo více analýz vyfiltrujte pouze testy provedené se zvolenými analýzami.

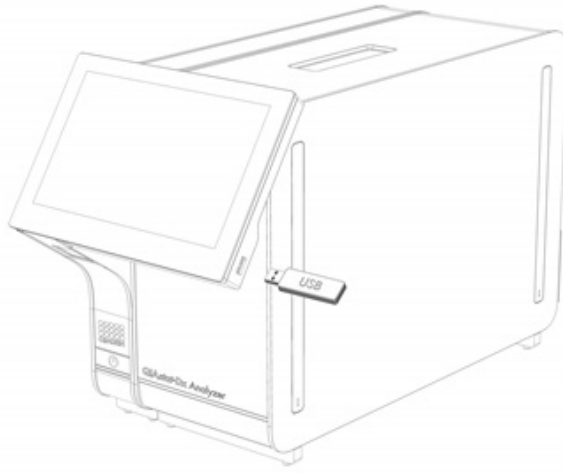
Symbol  nalevo od hlavičky sloupce označuje, že je filtr sloupce aktivní. Filtr lze odstranit stisknutím možnosti **Remove Filter** (Odstranit filtr) na liště dílčí nabídky.

5.5.7. Export výsledků na jednotku USB

Z jakékoli záložky obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky) zvolte položku **Save Report** (Uložit zprávu), kde budete moci exportovat nebo uložit kopii výsledků testu ve formátu PDF na jednotku USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 40).

Zprávy lze nakonfigurovat tak, aby bylo možné při exportu vyloučit amplifikační křivky a poznámky. Postup této konfigurace naleznete v části 6.7.4.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.



Obrázek 40. Umístění portu USB.

5.5.8. Tisk výsledků

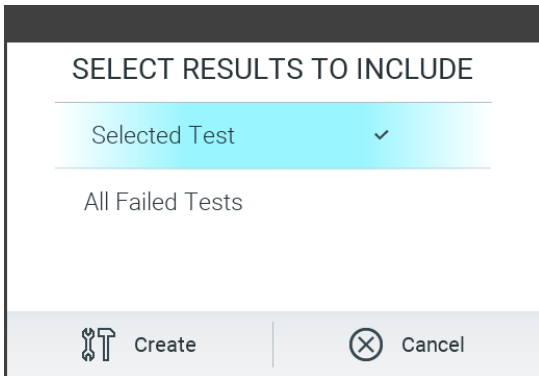
Ujistěte se, že je k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojena tiskárna a že je nainstalován správný ovladač (další informace o instalaci ovladače jsou uvedeny v příloze 11.1). Stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) odešlete kopii výsledků testu do tiskárny.

Zprávy lze nakonfigurovat tak, aby bylo možné při tisku vyloučit amplifikační křivky a poznámky. Postup této konfigurace naleznete v části 6.7.4.

Poznámka: U některých tiskáren se může stát, že analyty vytištěné *kurzívou* budou mírně rozmazané. Doporučuje se exportovat zprávu o testu ve formátu PDF na jednotku USB, jak je popsáno v části 5.5.7 a vytisknout PDF dokument.

5.5.9. Vytvoření podpůrného balíčku

Je-li vyžadována podpora, lze vytvořit podpůrný balíček, obsahující všechny požadované informace o cyklu, systémové a technické protokolové soubory, a poskytnout jej oddělení technických služeb společnosti QIAGEN. Chcete-li vytvořit podpůrný balíček, stiskněte možnost **Support Package** (Podpůrný balíček). Zobrazí se dialogové okno a lze vytvořit podpůrný balíček pro vybraný test nebo všechny neúspěšné testy (obrázek 41). Podpůrný balíček uložte na paměťové zařízení USB. Port USB se nachází v přední části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázek 40).



Obrázek 41. Vytvoření podpůrného balíčku.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

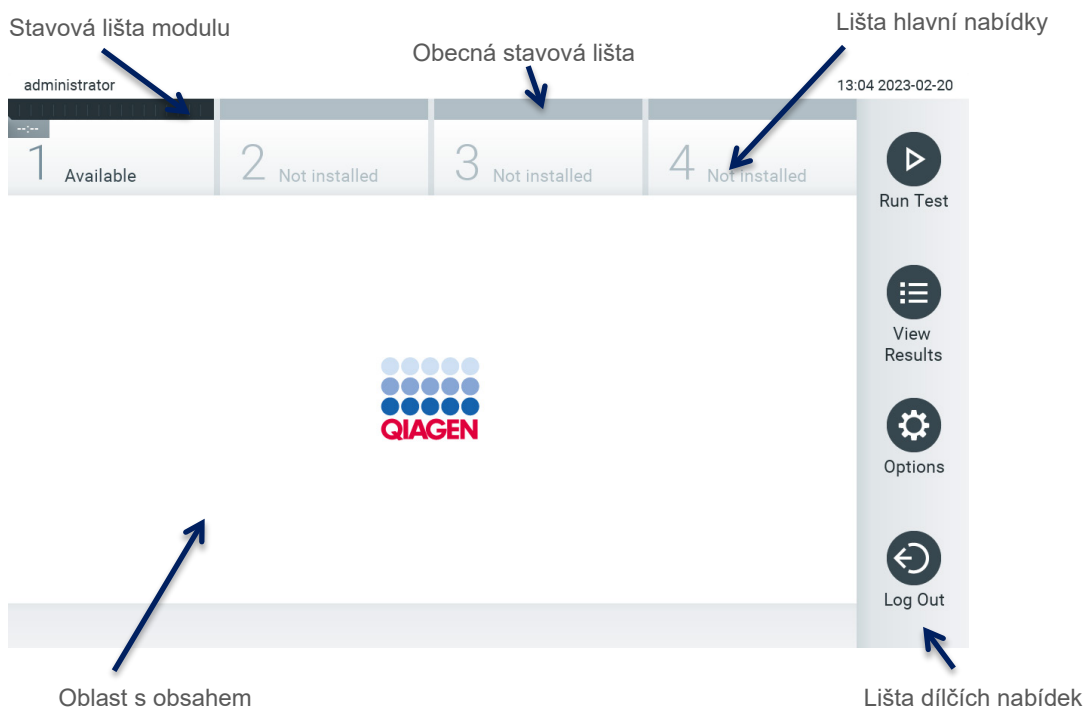
Poznámka: Pokud je vyžadována podpora, ujistěte se, že je podpůrný balíček vytvořen krátce po výskytu problému. Kvůli omezené paměťové kapacitě a konfiguraci systému mohou být systémové a technické protokolové soubory příslušného časového intervalu při dalším používání systému automaticky smazány.

6. Funkce a možnosti systému

Tato část obsahuje popis všech dostupných funkcí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a možností, které umožňují přizpůsobit si jeho nastavení.

6.1. Hlavní obrazovka

Na **hlavní** obrazovce si můžete zobrazit stav analytických modulů a přecházet do různých částí (**Login** (Přihlášení), **Run Test** (Spustit test), **View Results** (Zobrazit výsledky), **Options** (Možnosti) a **Log Out** (Odhlášení)) uživatelského rozhraní (obrázek 42).



Obrázek 42. Hlavní obrazovka dotykové obrazovky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hlavní obrazovka sestává z následujících prvků:

- Obecná stavová lišta
- Stavová lišta modulu
- Lišta hlavní nabídky
- Oblast s obsahem
- Lišta nabídky záložek (zobrazovaná volitelně, v závislosti na obrazovce)
- Lišta dílčí nabídky a lišta pokynů (zobrazovaná volitelně, v závislosti na obrazovce)

6.1.1. Obecná stavová lišta

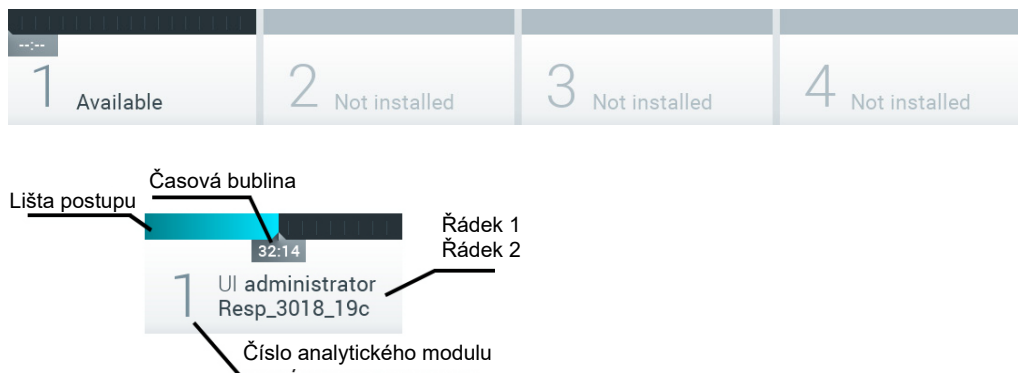
Obecná stavová lišta poskytuje informace o stavu systému (obrázek 43). Na levé straně je zobrazeno ID přihlášeného uživatele. Název obrazovky je uveden uprostřed, vpravo se nachází systémové datum a čas.



Obrázek 43. Obecná stavová lišta.

6.1.2. Stavová lišta modulu

Stavová lišta modulu zobrazuje stav jednotlivých analytických modulů (1–4) dostupných v systému v odpovídajících stavových polích (obrázek 44). Pokud není v dané poloze žádný analytický modul, políčka budou zobrazovat „Not Installed“ (Není nainstalován).



Obrázek 44. Stavová lišta modulu.

Kliknutím na políčko odpovídající příslušnému analytickému modulu otevřete podrobnější informace (viz Stránka se stavem modulu). Stavy modulů, které se mohou zobrazit ve stavovém poli stavové lišty modulu, jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2. Stavy modulu, které se mohou zobrazit ve stavových polích

Stav	Popis
Not installed (Není nainstalován)	V dané poloze není nainstalován žádný analytický modul.
Excluded (Vyřazeno)	Uživatel vyřadil analytický modul v uživatelských nastaveních.
Error (Chyba)	Analytický modul nahlásil závažnou chybu. Analytický modul je mimo provoz.
Initializing (Inicializování)	Analytický modul se spouští a provádí automatický test.
Available (Dostupný)	Analytický modul je dostupný pro nový test. Na tomto analytickém modulu neběží žádný test, není vložena žádná analytická kazeta QIAstat-Dx a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno.
Test running (Probíhající test)	„Administrator“ (Správce) uživatelů aktuálně zpracovává test Resp_3018_19c na analytickém modulu 1. Test bude dokončen za 32 minut a 14 sekund.
Test completed (Test dokončen)	„Administrator“ (Správce) uživatelů zpracoval na analytickém modulu 1 test respiračního panelu. Lišta průběhu v okně bude uvádět stav testu: TEST COMPLETED (Test dokončen): test byl úspěšně dokončen. TEST FAILED (Test selhal): test byl dokončen, ale došlo k chybě. TEST CANCELED (Test zrušen): uživatel zrušil test. Po vytažení analytické kazety QIAstat-Dx a uzavření víčka vstupního portu pro kazety bude analytický modul opět k dispozici.
Eject cartridge (Vysunout kazetu)	Analytický modul obsahuje analytickou kazetu QIAstat-Dx a víčko vstupního portu pro kazety je uzavřeno. V současnosti však neběží žádný test. K tomu může dojít v následujících situacích: Kazeta nebyla po vysunutí vytažena, jelikož byl test zrušen nebo dokončen. Systém se vypnul s kazetou v analytickém modulu.

6.1.3. Stránka se stavem modulu

Stránka se stavem modulu zobrazuje informace, jako je poloha, sériové číslo, revize HW a aktuální verze softwaru. Dále jsou zobrazeny chyby týkající se vybraného analytického modulu a také informace o softwarových a hardwarových součástech (obrázek 45).

Lišta pokynů zobrazuje tlačítko pro restart, které lze použít k restartování vybraného modulu, aniž byste museli restartovat celé zařízení. Tlačítko je aktivní pouze v případě, že je vybraný modul v chybovém stavu nebo ve stavu „out of order“ (mimo provoz).

Poznámka: Tlačítko **Restart** (Restartovat) může být po dokončení testu modulu také zakázáno, pokud stále probíhá následné zpracování.

administrator Status Analytical Module 1 13:05 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

Restart Analytical Module 1

Obrázek 45. Stránka modulu.

Stránku se stavem modulu lze otevřít kdykoli, kromě případů, kdy je AM ve stavu „Not installed“ (Není nainstalován), „Not present“ (Není k dispozici) nebo „Initializing“ (Inicializuje se). Během cyklu a když je kazeta stále vložena, nebude se stránka se stavem modulu zobrazovat, místo toho se zobrazí stavový řádek modulu (představený v předchozím pododdíle).

6.1.4. Lišta hlavní nabídky

V tabulce 3 jsou uvedeny možnosti, které má uživatel k dispozici na liště hlavní nabídky.

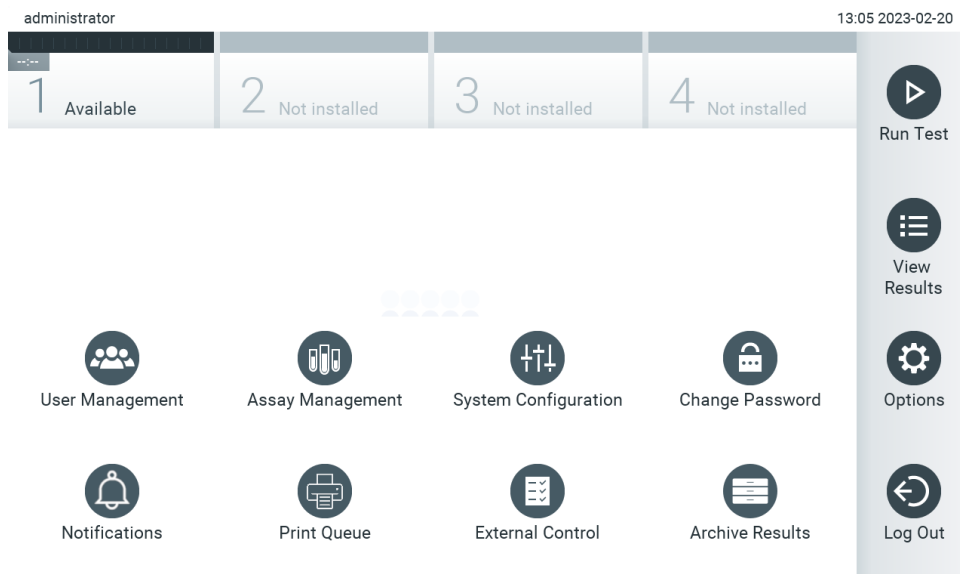
Tabulka 3. Možnosti na liště hlavní nabídky

Název	Tlačítko	Popis
Run Test (Spustit test)		Spustí sekvenci zpracování testu (viz část 5.3). Software QIAstat-Dx automaticky vybere dostupný analytický modul a zahájí sekvenci přípravy testu.
View Results (Zobrazit výsledky)		Otevře obrazovku View Results (Zobrazit výsledky) (viz část 5.5).
Options (Možnosti)		Zobrazí dílčí nabídku Options (Možnosti) (viz část 6.4).
Log Out (Odhlásit)		Odhlásí uživatele (viz část 6.2.1). Aktivní, pouze když je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu).

6.1.5. Oblast s obsahem

Informace zobrazené v hlavní oblasti s obsahem se liší v závislosti na stavu uživatelského rozhraní. V této oblasti se po vstupu do různých režimů a výběru položek v nabídce dle popisu níže zobrazí výsledky, souhrny, konfigurace a nastavení.

V závislosti na obsahu mohou být v liště nabídky záložek a v nabídce **Options** (Možnosti) k dispozici další možnosti. Dílčí nabídku **Options** (Možnosti) otevřete stisknutím tlačítka **Options** (Možnosti) (obrázek 46).



Obrázek 46. Přístup k dílčí nabídce Options (Možnosti).

6.2. Přihlašovací obrazovka

Když je povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), uživatelé se musejí identifikovat přihlášením. Až poté získají přístup k funkcím přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

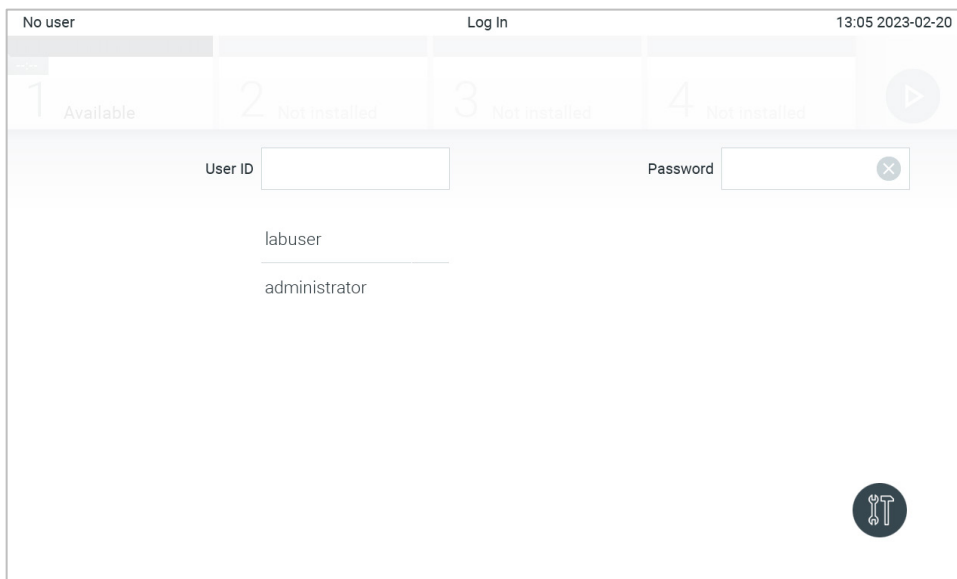
DŮLEŽITÉ: ID uživatele je při prvním přihlášení „administrator“ (Správce) a výchozí heslo je „administrator“ (Správce). Heslo je nutné po prvním přihlášení změnit.

Poznámka: Po úspěšné počáteční instalaci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu) aktivuje automaticky.

Poznámka: Důrazně doporučujeme vytvořit při prvním přihlášení alespoň jeden uživatelský účet bez role „administrator“ (Správce).

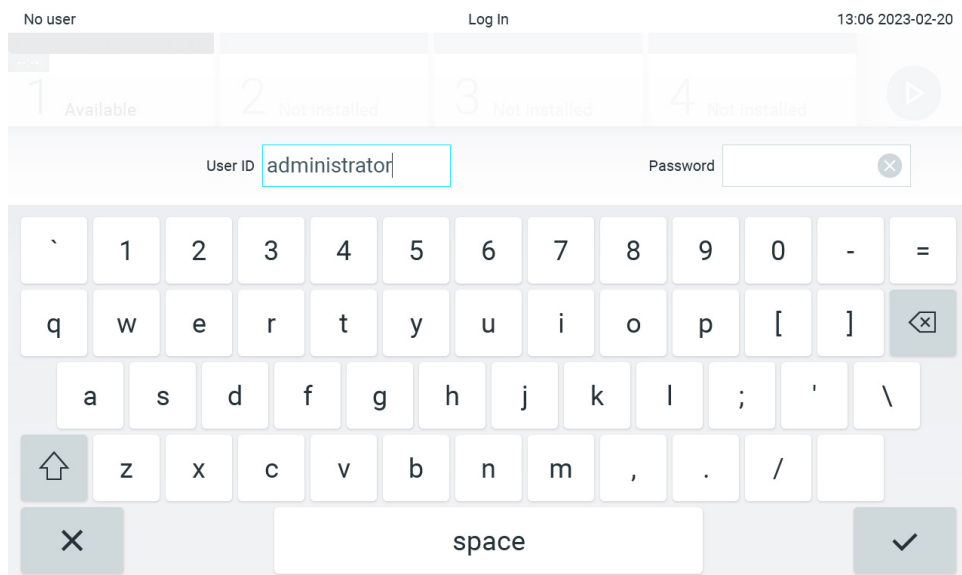
Oblast obsahu přihlašovací obrazovky obsahuje textové pole pro zadávání **User ID** (ID uživatele) (obrázek 47). Pokud je zvolena možnost **Show previous user logins** (Zobrazit přihlašovací údaje předchozích uživatelů), zobrazí se také seznam předchozích pěti uživatelů, kteří se úspěšně přihlásili.

Poznámka: Ikonu pro přihlášení servisního technika v pravém dolním rohu obrazovky smí používat jen pracovníci oprávnění společností QIAGEN.



Obrázek 47. Přihlašovací obrazovka.

Zadejte uživatelské jméno kliknutím na jedno ze jmen dostupných v seznamu nebo na textové pole **User ID** (ID uživatele) a zadáním jména pomocí virtuální klávesnice. Zadání uživatelského jména potvrďte stisknutím symbolu **zaškrtnutí** na virtuální klávesnici (obrázek 48).



Obrázek 48. Virtuální klávesnice na dotykové obrazovce.

Pokud je vybrána možnost **Require password** (Vyžadovat heslo) (viz část 6.5), zobrazí se textové pole na heslo a virtuální klávesnice k zadání hesla. Pokud není nutné heslo, textové pole na heslo bude šedé.

Pokud uživatel zapomene své heslo, správce systému jej může resetovat.

Poznámka: Jestliže správce své heslo zapomene, resetovat je mohou jen pracovníci oddělení technických služeb společnosti QIAGEN a je k tomu nutná osobní návštěva servisního technika společnosti QIAGEN. Proto doporučujeme vytvořit další účet správce.

Tři nesprávná zadání hesla povedou z bezpečnostních důvodů k uzamčení systému na jednu minutu, než se bude uživatel moci znovu přihlásit.

Poznámka: Dodržujte protokoly kybernetické bezpečnosti vaší organizace, aby byla zajištěna bezpečnost osobních údajů.

Poznámka: Důrazně doporučujeme používat silné heslo podle zásad stanovených vaší organizací pro hesla.

6.2.1. Odhlášení

Když je povolena funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) (viz část 6.5), uživatelé se mohou kdykoli odhlásit pomocí možnosti **Log Out** (Odhlásit) na liště hlavní nabídky. Další informace naleznete v části 6.1.4.

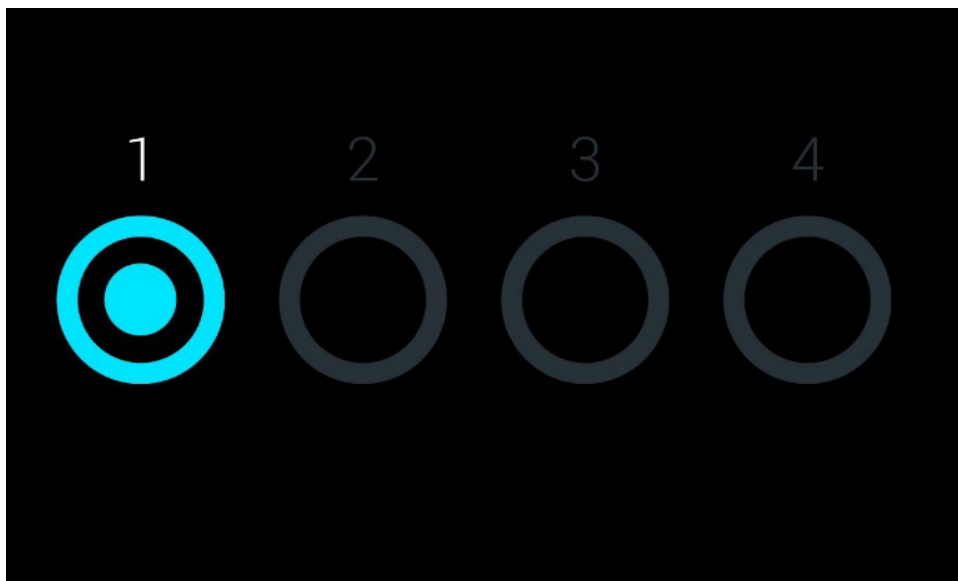
Po uplynutí časového limitu pro automatické odhlášení systém uživatele automaticky odhlásí. Tento čas lze nakonfigurovat v nastaveních **General** (Obecné) v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.7.4).

6.3. Spořič obrazovky

Spořič obrazovky na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se aktivuje po uplynutí předdefinovaného období bez interakce uživatele. Tento čas lze nakonfigurovat v nabídce **Options** (Možnosti) (viz část 6.7.4).

Spořič obrazovky zobrazuje dostupnost analytických modulů a zbývající čas do dokončení testu (obrázek 49).

Poznámka: Během operací, jako je aktualizace softwaru, zálohování, obnovení, vytváření archivu a otevření archivu, může být deaktivován spořič obrazovky i automatické odhlášení. S ohledem na kybernetickou bezpečnost se během této doby nedoporučuje nechat systém bez dozoru.










Obrázek 49. Spořič obrazovky zobrazující jeden dostupný analytický modul.

6.4. Nabídka možností

Nabídku Options (Možnosti) si můžete otevřít z lišty hlavní nabídky. V tabulce 4 jsou uvedeny možnosti, které má uživatel k dispozici. Nedostupné možnosti budou šedé.

Tabulka 4. Nabídka možností

Název	Tlačítko	Popis	Referenční část
User Management (Správa uživatelů)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě uživatelů a uživatelských profilů.	6.5
Assay Management (Správa analýz)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke správě analýz.	6.6
System Configuration (Konfigurace systému)		Dostupné pro uživatele s pravomocemi ke konfiguraci systému.	6.7
Change Password (Změna hesla)		Dostupné, pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu).	6.8
Notifications (Oznámení)		K dispozici pro všechny uživatele, kteří mohou zobrazovat a potvrzovat oznámení a stahovat soubory.	6.9
Print Queue (Tisková fronta)		K dispozici pro všechny uživatele.	6.10.2
External Control (Externí kontrola)		Dostupné pro uživatele s právy k řízení nastavení externí kontroly.	8

6.5. User Management (Správa uživatelů)

Aplikační software QIAstat-Dx je flexibilní a podporuje různé uživatelské scénáře. K dispozici jsou následující režimy správy uživatelů a práv:

- Režim „Single User“ (Jeden uživatel): **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) je zakázáno a přihlášení do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepodléhá žádné kontrole. Všechny funkce a prvky přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 jsou dostupné bez jakéhokoli omezení všem uživatelům.
- Režim „Multi-User“ (Více uživatelů): Funkce **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) je povolena a před jakýmkoli postupy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se uživatelé musejí přihlásit. Povolené úkony jsou omezené a definované dle uživatelských profilů.

Poznámka: Možnost **User Management** (Správa uživatelů) je k dispozici jen uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

Poznámka: Možnost **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) lze povolit a zakázat v části **General settings** (Obecná nastavení) pod položkou **System Configuration** (Systémová konfigurace) v nabídce **Options** (Možnosti).

Možnost **User Management** (Správa uživatelů) umožňuje uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře) přidávat do systému nové uživatele, definovat jejich pravomoci a uživatelské profily a aktivovat a deaktivovat uživatele.

Funkci User Management (Správa uživatelů) lze ovládat vzdáleně prostřednictvím aplikace QIASphere, pokud je aktivována v konfiguracích systému. Další informace naleznete v části 6.7.3.

Poznámka: Důrazně doporučujeme funkci **User Access Control** (Řízení uživatelského přístupu) aktivovat. V režimu jednoho uživatele má uživatel všechna práva pro správu bez kontroly nad uživateli, kteří se k přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 přihlásí. Všechny funkce a prvky jsou dostupné bez jakéhokoli omezení. Důrazně doporučujeme také vytvořit při prvním přihlášení alespoň jeden další uživatelský účet bez role „Administrator“ (Správce). Má-li jediný uživatel přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sloučený různé uživatelské role, včetně role „Administrator“ (Správce), hrozí vysoké riziko, že se kompletně zablokuje přístup k softwaru, pokud tento uživatel zapomene své heslo.

V tabulce 5 jsou zobrazeny uživatelské profily, které jsou k dispozici v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

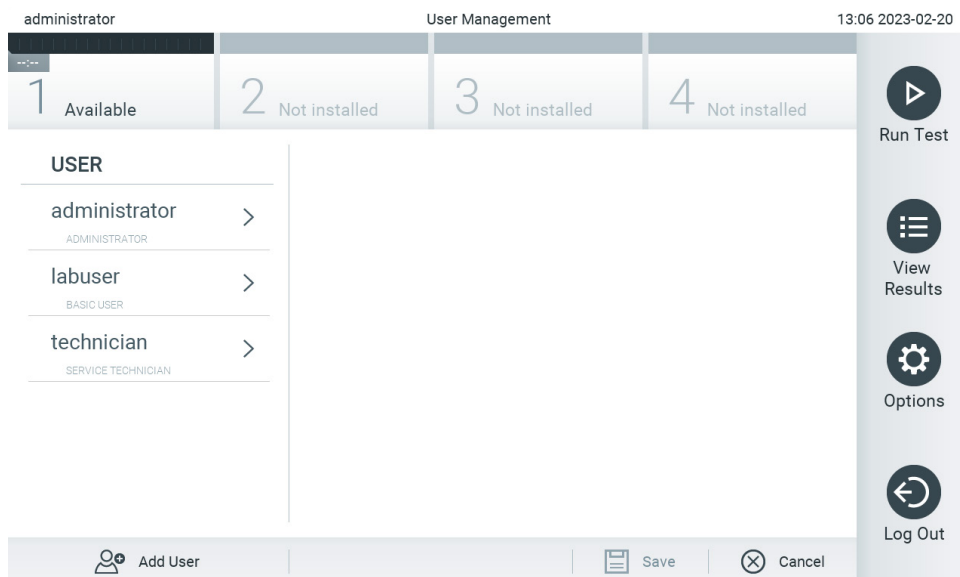
Tabulka 5. Uživatelské profily dostupné v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Uživatelský profil	Pravomoci	Příklad
Administrator (Správce)	Plné	Zodpovědnost za přístrojovou techniku / IT
Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře)	Přidání nových uživatelů, zavádění nových analýz do sbírky analýz, spouštění analýz a prohlížení výsledků od všech uživatelů včetně ukládání a tisku zpráv, generování podpůrných balíčků, vytváření a otevírání archivů, konfigurace nastavení externích kontrol, spouštění testů externích kontrol, odstraňování tiskových úloh, prohlížení a potvrzování oznámení, stahování souborů z aplikace QIASphere a přidávání poznámek k výsledkům.	Vedoucí laboratoře
Advanced User (Pokročilý uživatel)	Spouštění analýz, prohlížení podrobných výsledků vlastních uživatelských testů (např. amplifikačních grafů atd.) včetně ukládání a tisku zpráv, generování podpůrných balíčků, spouštění testů externích kontrol, odstraňování tiskových úloh, prohlížení a potvrzování oznámení, stahování souborů z aplikace QIASphere a přidávání poznámek k výsledkům.	Mikrobiolog, laboratorní technik
Basic User (Základní uživatel)	Spouštění analýz, prohlížení výsledků vlastních uživatelských testů bez podrobností (např. pozitivní/negativní výsledky), včetně ukládání a tisku zpráv, generování podpůrných balíčků, prohlížení a potvrzování oznámení a stahování souborů z aplikace QIASphere.	Poskytovatel zdravotní péče (např. sestra, lékař, praktický lékař atd.)

6.5.1. Přístup k seznamu uživatelů a jeho správa

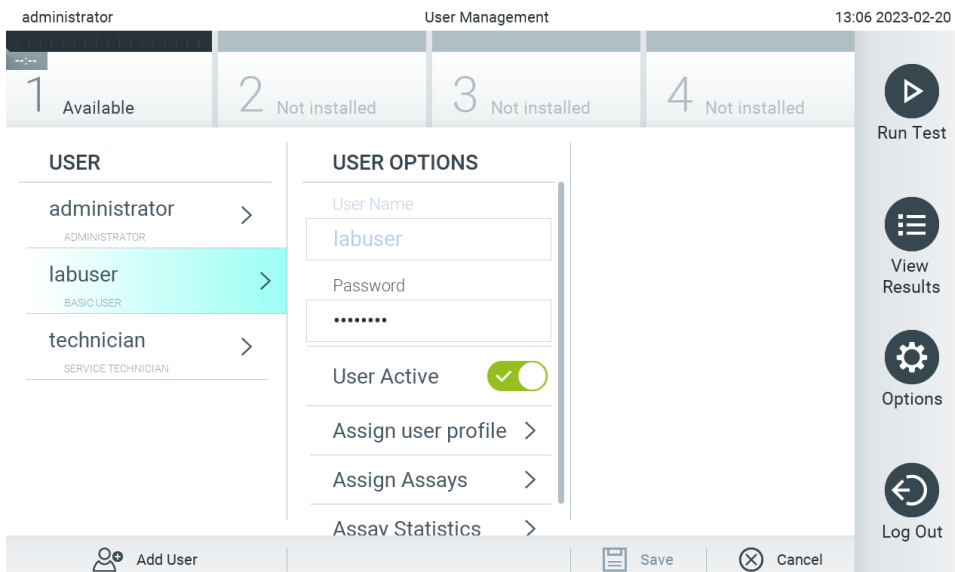
Následující kroky poskytují přístup k uživatelům systému a jejich správě:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů) otevřete správu uživatelů. V části displeje s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů) (obrázek 50).



Obrázek 50. Obrazovka User Management (Správa uživatelů).

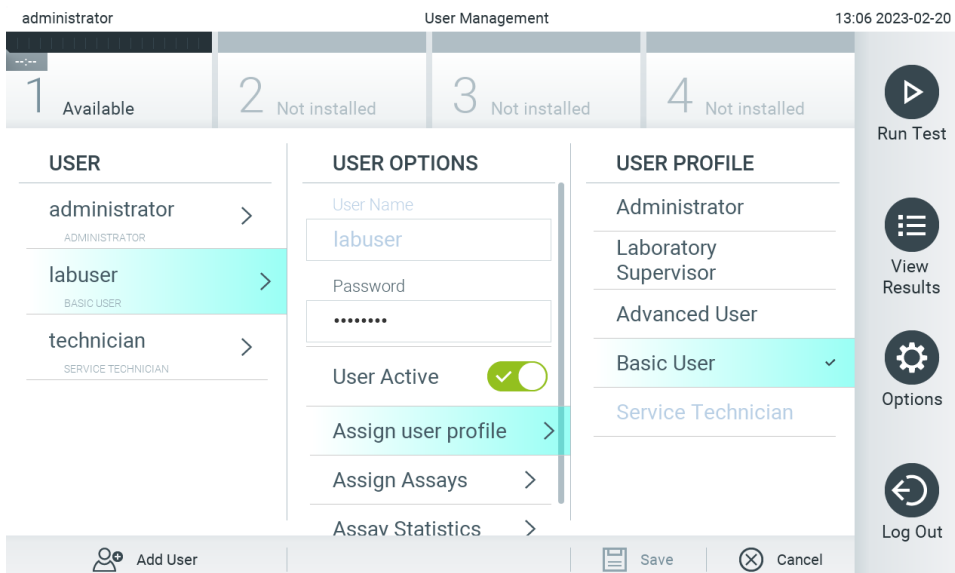
2. Ze seznamu v levém sloupci oblasti s obsahem vyberte uživatele, kterého chcete spravovat (obrázek 51).



Obrázek 51. Výběr a správa uživatelů.

3. Dle potřeb vyberte a upravte následující postupy:

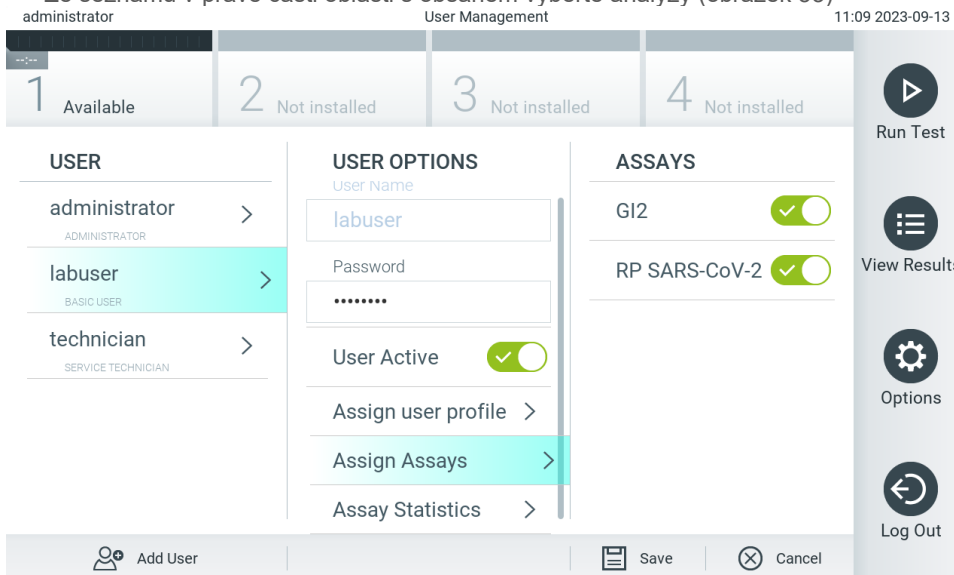
- **User Name** (Uživatelské jméno): Umožňuje zobrazení uživatelského jména.
- **Password** (Heslo): Umožňuje změnit heslo pro daného uživatele
Heslo musí obsahovat 6–15 znaků, které zahrnují 0–9, a–z, A–Z a následující speciální znaky: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <mezera>.
- **User Active** (Uživatel aktivní) (ano/ne): Umožňuje změnit, jestli je uživatel aktivní nebo ne. Neaktivní uživatelé se nemohou přihlásit ani provádět v systému jakékoli postupy.
- **Assign User Profile** (Přiřadit uživatelské profily): Umožňuje přiřadit danému uživateli odlišný uživatelský profil (např. Administrator (Správce), Laboratory Supervisor (Vedoucí laboratoře), Advanced User (Pokročilý uživatel), Basic User (Základní uživatel)). Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem vyberte odpovídající uživatelský profil (obrázek 52).



Obrázek 52. Přiřazení uživatelských profilů uživatelům.

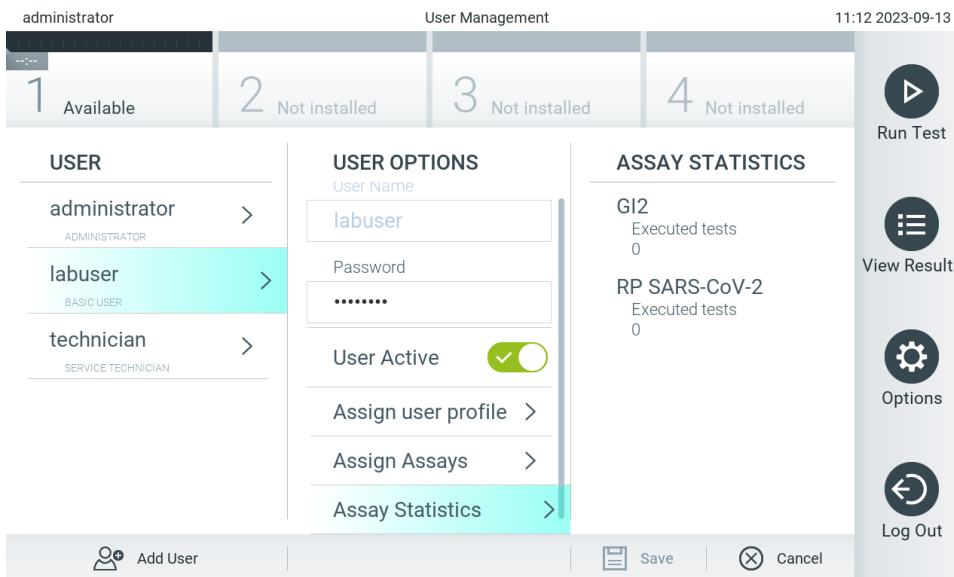
- **Assign Assays (Přiřadit analýzy):** Umožňuje nadefinovat analýzy z databáze analýz, které může uživatel zpracovat.

Ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem vyberte analýzy (obrázek 53)



Obrázek 53. Přiřazení analýz uživatelům.

Assay Statistics (Statistika analýzy): Zobrazuje, kolikrát byla analýza zpracována vybraným uživatelem (obrázek 54).



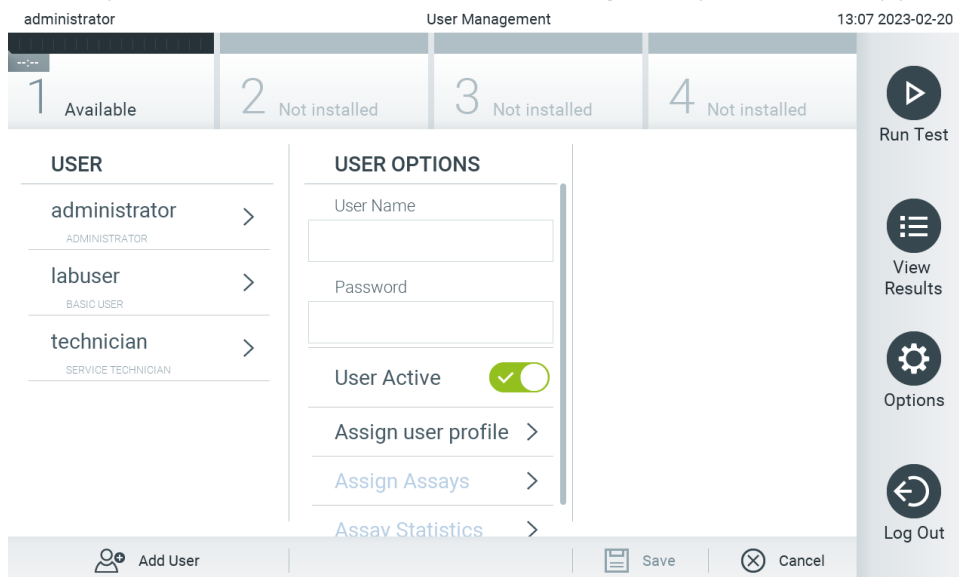
Obrázek 54. Zobrazení statistiky analýzy.

4. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) uložíte změny. Také můžete stisknout tlačítko **Cancel** (Zrušit) a **Confirm** (Potvrdit) a změny zrušit.

6.5.2. Přidávání uživatelů

Dle následujících kroků můžete přidat do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nové uživatele:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **User Management** (Správa uživatelů) otevřete správu uživatelů. V části displeje s obsahem se otevře obrazovka **User Management** (Správa uživatelů) (obrázek 55).



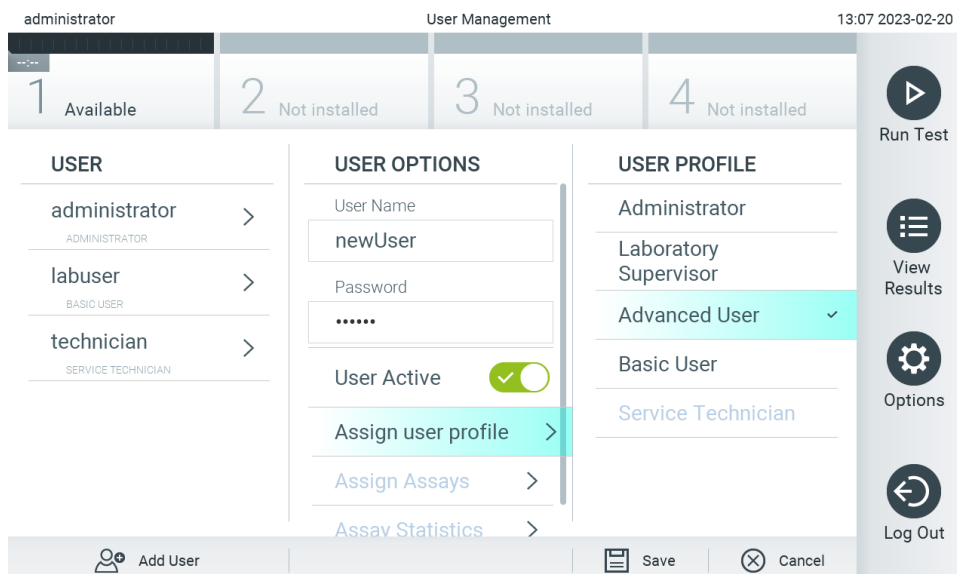
Obrázek 55. Přidání nového uživatele.

2. Stisknutím tlačítka **Add User** (Přidat uživatele) ve spodní levé části obrazovky přidejte do systému nového uživatele.
3. Pomocí virtuální klávesnice zadejte **User Name** (Uživatelské jméno) a **Password** (Heslo) nového uživatele.

Uživatelské jméno se musí skládat z 1–20 znaků, které obsahují pouze znaky 0–9, a–z, A–Z a následující speciální znaky: `_`, `<mezera>`.

Heslo musí obsahovat 6–15 znaků, které zahrnují 0–9, a–z, A–Z a následující speciální znaky: `_ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <mezera>`.

4. Stiskněte tlačítko **Assign User Profile** (Přiřadit uživatelský profil) a přiřadte příslušný uživatelský profil (ze seznamu v pravé části oblasti s obsahem) novému uživateli (obrázek 56).



Obrázek 56. Přiřazení uživatelského profilu novému uživateli.

5. Stiskněte **Assign Assays** (Přiřadit analýzy) a vyberte analýzy (ze zobrazeného seznamu analýz), které je uživatel oprávněn zpracovat.
6. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) uložíte změny a nové informace. Nový uživatel je nastaven a ihned se může přihlásit do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (Správa analýz)

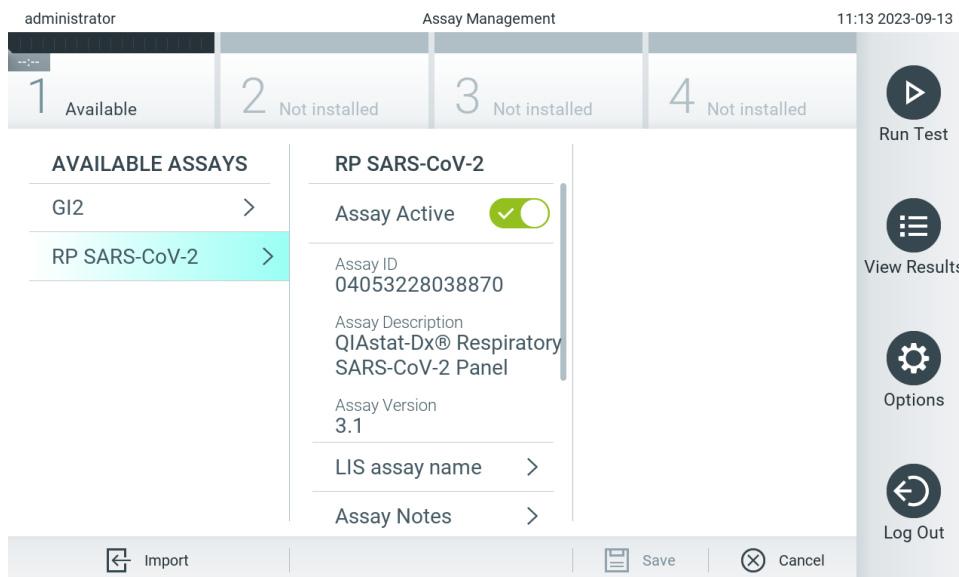
V nabídce **Assay Management** (Správa analýz) můžete spravovat analýzy a pracovat s informacemi a statistikou spojenou s analýzami.

Poznámka: Možnost **Assay Management** (Správa analýz) je dostupná pouze uživatelům s profily „Administrator“ (Správce) nebo „Laboratory Supervisor“ (Vedoucí laboratoře).

6.6.1. Správa dostupných analýz

Dle následujících kroků můžete v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spravovat analýzy:

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa analýz) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa analýz). Dostupné analýzy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem (obrázek 57).



Obrázek 57. Správa dostupných analýz.

2. Stisknutím názvu analýzy otevřete správu v levém sloupci oblasti s obsahem.
3. V tabulce 6 vyberte jednu z uvedených možností.

Tabulka 6. Možnosti pro správu analýz

Možnost	Popis
Assay Active (Analýza aktivní)	Toto tlačítko umožňuje nastavit, jestli je analýza aktivní nebo neaktivní. Poznámka: Analytické kazety QIAstat-Dx pro příslušnou analýzu lze testovat pouze tehdy, pokud je analýza aktivní.
Assay ID (ID analýzy)	Uvádí identifikační číslo analýzy.
Assay Description (Popis analýzy)	Uvádí název analýzy.
Assay Version (Verze analýzy)	Uvádí verzi analýzy.
LIS assay name (Název analýzy LIS)	Uvádí informace o analýze LIS.
Assay Notes (Poznámky k analýze)	Obsahuje doplňkové informace o analýze.
Typ of Samples (Typy vzorků)	Uvádí seznam různých typů vzorků podporovaných analýzou.
List of Analytes (Seznam analytů)	Uvádí seznam analytů detekovaných a identifikovaných analýzou.
List of Controls (Seznam kontrol)	Obsahuje seznam interních kontrolních analytů implementovaných v analýze.
Assay Statistics (Statistika analýzy)	Uvádí počet testů zpracovaných na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro vybranou analýzu a počet pozitivních, negativních, neúspěšných a zrušených testů.
Epidemiology report (Epidemiologická zpráva)	Poskytuje možnost vytvořit epidemiologickou zprávu pro vybrané časové období.

6.6.2. Vytvoření epidemiologické zprávy

Epidemiologická zpráva je zpráva, v níž se pro vybranou analýzu a časový interval spočítají výsledky testů pro jednotlivé patogeny dané analýzy.

V záhlaví epidemiologické zprávy jsou uvedeny následující informace:

- Verze analýzy
- Vybrané datum
- Sériové číslo každého provozního modulu v datovém souboru
- Sériové číslo každého analytického modulu v datovém souboru
- Velikost kohorty: celkový počet různých ID pacientů v testech ve vybraném datovém souboru. Pokud u některého výsledku ve vybraném datovém souboru chybí ID pacienta, zobrazí se velikost kohorty „n/a“.
- Celkový počet výsledků ve vybraném datovém souboru
- Počet neúspěšných nebo neplatných výsledků ve vybraném datovém souboru

V hlavní části epidemiologické zprávy jsou uvedeny následující informace:

- Název analýzy
- Detekované výsledky: počet detekovaných výsledků ve vybraném datovém souboru pro daný analyt
- Nedetekované výsledky: počet nedetekovaných výsledků ve vybraném datovém souboru pro daný analyt
- Nejednoznačné výsledky (v příslušných případech): počet nejednoznačných výsledků ve vybraném datovém souboru pro daný analyt
- Ostatní výsledky (v příslušných případech): počet ostatních výsledků ve vybraném datovém souboru pro daný analyt
- Hodnota mediánu C_T : medián všech hodnot C_T daného analytu

Poznámka: Výsledky, které byly dříve archivovány a odstraněny, se do epidemiologické zprávy nezapočítávají. Další informace o archivech naleznete v části 6.12.

Epidemiologickou zprávu vytvoříte podle níže popsaného postupu:

1. Postupujte podle kroků 1 až 3 z části Správa dostupných analýz.
2. Přejděte k dolní části možností uvedených v tabulce 6 a klikněte na možnost **Epidemiology Report** (Epidemiologická zpráva).
3. Vyberte datum From Date (Datum od), tj. počáteční datum, od kterého se mají výsledky počítat, a datum Until Date (Datum do), tj. konečné datum, k němuž se mají výsledky počítat.

Poznámka: Data od a do jsou do počtu zahrnuty.

4. Klikněte na tlačítko **Save Report** (Uložit zprávu).
5. Vyberte umístění, kam se má zpráva uložit.

6.6.3. Import nových analýz

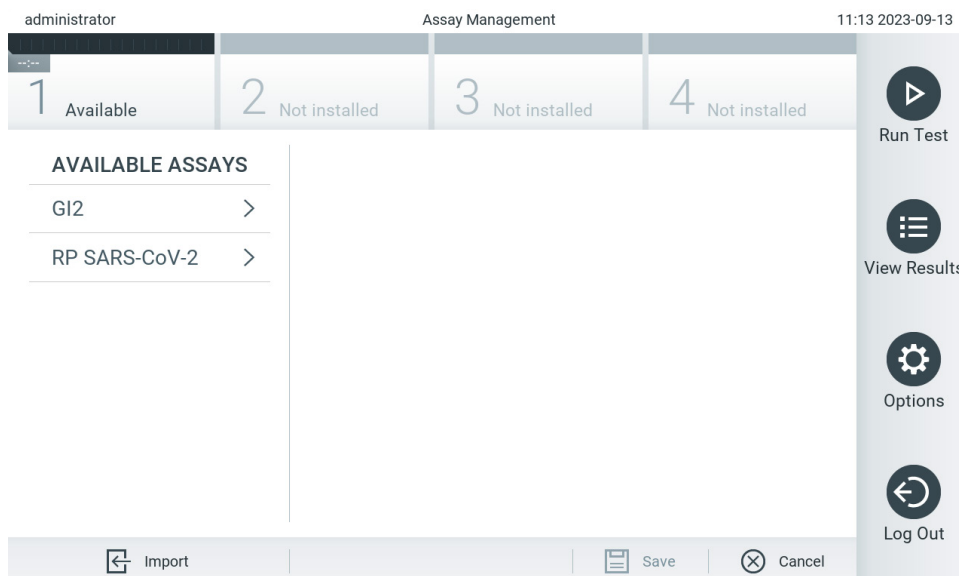
Dle následujících kroků můžete do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 importovat nové analýzy:

Chcete-li do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 importovat nové analýzy, můžete je buď stáhnout prostřednictvím aplikace QIASphere přímo do přístroje (viz část 6.9), nebo je vložit do kořenové složky paměťového zařízení USB.

1. Při importu analýz prostřednictvím paměťového zařízení USB vložte paměťové zařízení USB, které obsahuje definiční soubor (soubory) analýzy, které chcete importovat, do portu USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

2. Pokud chcete nainportovat novou analýzu (nové analýzy) do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **Assay Management** (Správa analýz). V části displeje s obsahem se otevře obrazovka **Assay Management** (Správa analýz) (obrázek 58).



Obrázek 58. Obrazovka Assay Management (Správa analýz).

3. Stiskněte ikonu **Import** (Importovat) v levé dolní části obrazovky.

4. V aplikaci QIASphere anebo na paměťovém zařízení USB vyberte definiční soubor analýzy odpovídající importované analýze.

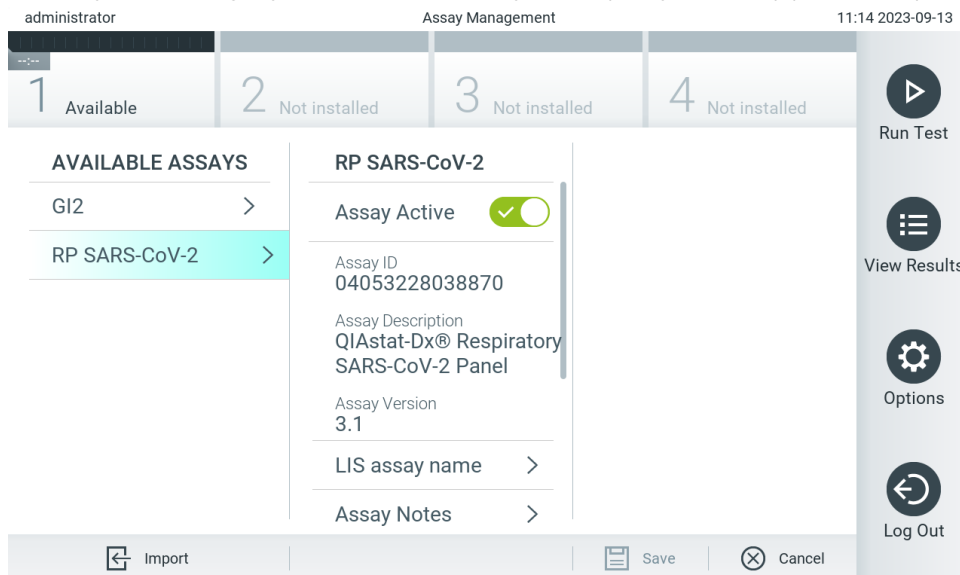
Poznámka: Výběr z aplikace QIASphere je v současné době možný pouze tehdy, pokud bylo po posledním spuštění přístroje připojeno nějaké paměťové zařízení USB.

5. Otevře se dialogové okno s žádostí o potvrzení importu souboru.

6. Může se otevřít dialogové okno s žádostí o přepsání aktuální verze novou. Potvrďte tlačítkem Yes (Ano).

Poznámka: Pokud jsou vzorky externí kontroly (External Control, EC) propojeny s analýzou, která je přepsána novou verzí, dojde k resetování vzorku EC a je třeba jej znovu nakonfigurovat. Další informace naleznete v části 6.11.

7. Analýza se aktivuje výběrem možnosti Assay Active (Analýza aktivní) (obrázek 59).



Obrázek 59. Aktivace analýzy.

6.7. Konfigurace přístroje QIAstat-Analyzer 2.0

V nabídce **System Configuration** (Konfigurace systému) můžete spravovat systém přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a definovat parametry specifické pro oblast.

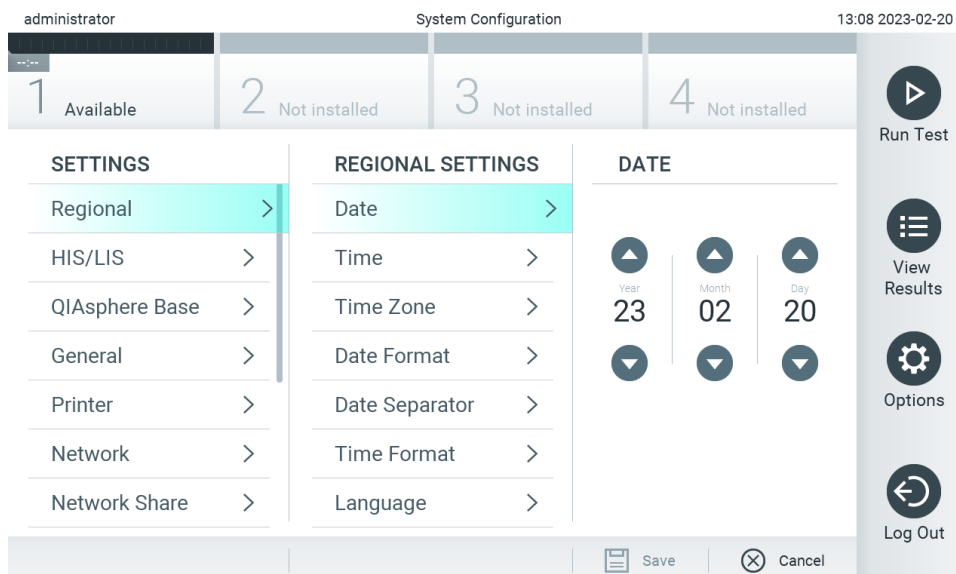
6.7.1. Oblastní nastavení

Dle následujících kroků můžete konfigurovat oblastní nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Regional** (Oblastní) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte nastavení uvedená v tabulce 7.

Tabulka 7. Dostupná oblastní nastavení

Nastavení	Popis
Date (Datum)	Definuje systémové datum (rok, měsíc, den) (obrázek 60). Toto nastavení se synchronizuje automaticky, když je zařízení připojeno k základně QIASphere Base.
Time (Čas)	Definuje systémový čas (hodiny, minuty) Toto nastavení se synchronizuje automaticky, když je zařízení připojeno k základně QIASphere Base.
Time Zone (Časové pásmo)	Definuje systémové časové pásmo. Po navázání připojení k základně QIASphere Base bude možná nutné toto nastavení upravit ručně, protože v současné chvíli není synchronizováno automaticky.
Date format (Formát data)	Definuje formát data. K dispozici jsou následující možnosti (obrázek 61): DD-MM-YYYY (DD-MM-RRRR), DD-MM-YY (DD-MM-RR), MM-DD-YYYY (MM-DD-RRRR) YYYY-MM-DD (RRRR-MM-DD) (výchozí) nebo YY-MM-DD (RR-MM-DD)
Date separator (Separátor data)	Definuje separátor data. K dispozici jsou následující možnosti (obrázek 63): " " "-" "/" "_" "."
Time format (Formát času)	Definuje formát času. K dispozici jsou následující možnosti (obrázek 63): 24 hours (hh:mm:ss) (24 hodin) (výchozí) nebo 12 hours (hh:mm:ss AM/PM) (12 hodin; dop/odp)
Language (Jazyk)	Definuje systémový jazyk (rok, měsíc, den) (obrázek 64). Angličtina (výchozí) Španělština (zobrazeno jako Español) Mexická španělština (zobrazeno jako Español de México) Fínština (zobrazeno jako Suomi) Francouzština (zobrazeno jako Français) Italština (zobrazeno jako Italiano) Norština (zobrazeno jako Norsk) Portugalština (zobrazeno jako Português) Brazilská portugalština (zobrazeno jako Português brasileiro) Švédština (zobrazeno jako Svenska) Zjednodušená čínština (zobrazeno jako 简体中文) Tradiční čínština (zobrazeno jako 繁體中文)



Obrázek 60. Nastavení systémového data.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	DATE FORMAT
Regional >	Date >	DD-MM-YYYY
HIS/LIS >	Time >	DD-MM-YY
QIAsphere Base >	Time Zone >	MM-DD-YYYY
General >	Date Format >	YYYY-MM-DD ✓
Printer >	Date Separator >	YY-MM-DD
Network >	Time Format >	
Network Share >	Language >	

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save Cancel

Obrázek 61. Nastavení formátu systémového data.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

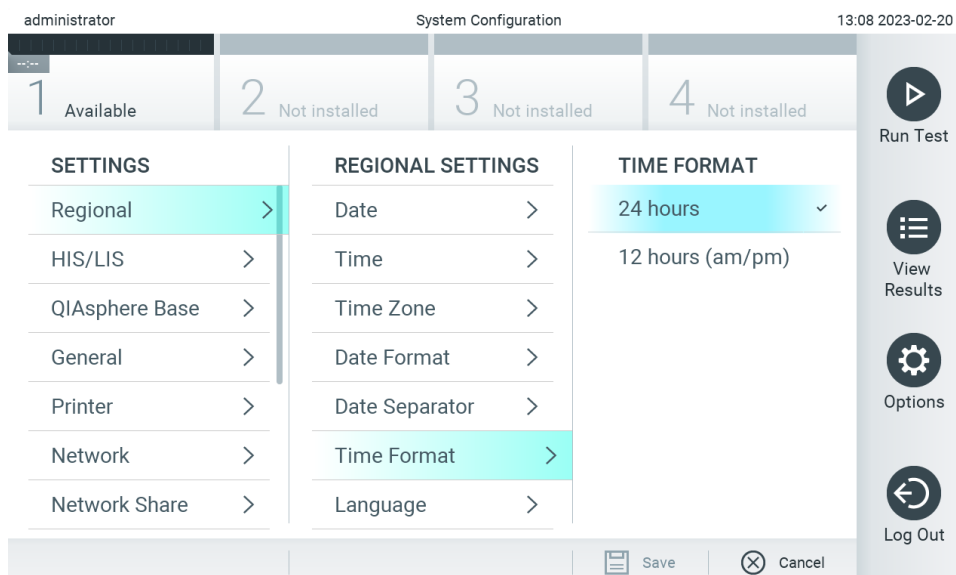
1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	DATE SEPARATOR
Regional >	Date >	2023.02.20
HIS/LIS >	Time >	2023-02-20 ✓
QIAsphere Base >	Time Zone >	2023_02_20
General >	Date Format >	2023/02/20
Printer >	Date Separator >	2023:02:20
Network >	Time Format >	
Network Share >	Language >	

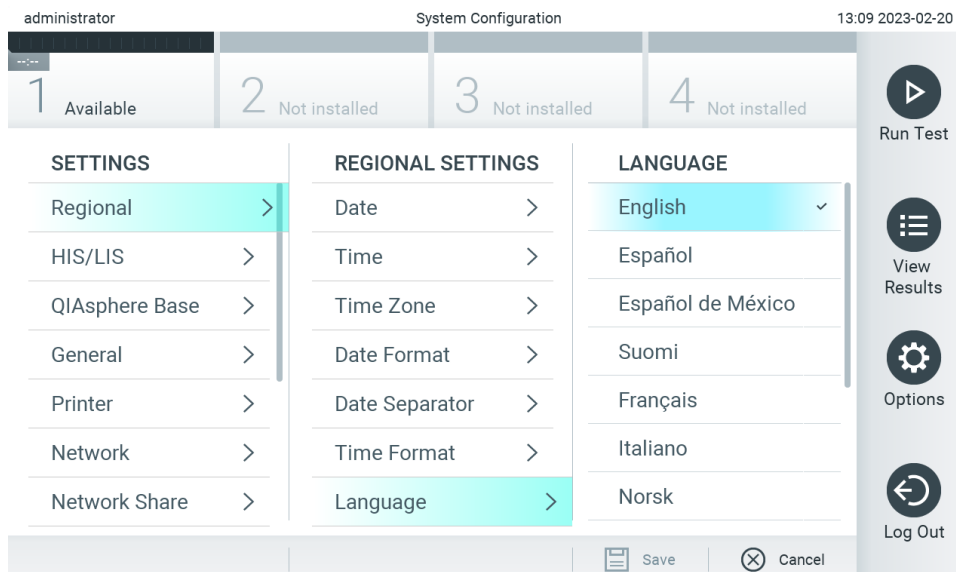
Run Test
View Results
Options
Log Out

Save Cancel

Obrázek 62. Nastavení separátoru systémového data.



Obrázek 63. Nastavení formátu systémového času.



Obrázek 64. Nastavení pozic zkumavek.

6.7.2. Nastavení systému HIS/LIS

Viz část 7.

6.7.3. Nastavení základny QIASphere Base

Základna QIASphere spojuje zákazníky s komplexním digitálním ekosystémem QIAGEN, aby jim přinesla jedinečnou uživatelskou zkušenost a prostřednictvím cloudové konektivity podpořila laboratorní účinnost a zvýšila bezpečnost. Systém QIASphere se skládá z následujících komponent:

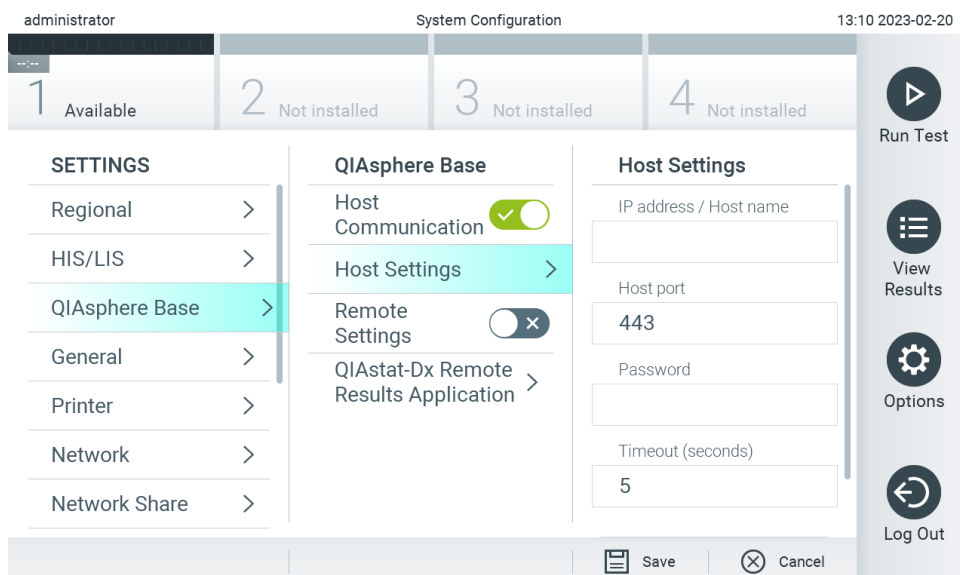
- Přístroje připravené pro QIASphere od společnosti QIAGEN, které lze připojit k řešení QIASphere
- Aplikace QIASphere pro monitorování přístrojů, dostupná pro mobilní zařízení a webový prohlížeč pro použití na počítači
- Základna QIASphere Base, což je zařízení brány IoT (Internet of Things, internet věcí) pro zabezpečenou síťovou komunikaci

Další informace najdete na webových stránkách QIAGEN.com/QIASphere.

Při připojování základny QIASphere Base ke stejné místní síti, ke které je připojen přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce QIASphere. Během tohoto postupu získá základna QIASphere Base IP adresu, která je vyžadována v následující konfiguraci.

Při připojování přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k základně QIASphere Base poté postupujte podle níže uvedených kroků. Chcete-li se připojit k základně QIASphere Base, ujistěte se, že jsou obě zařízení připojena ke stejné síti.

3. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
4. V seznamu nastavení v levém sloupci vyberte položku **QIASphere Base** (Základna QIASphere Base) (obrázek 65).



Obrázek 65. Konfigurace připojení základny QIASphere Base.

5. Vyberte a definujte možnosti uvedené v tabulce 8 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 8. Nastavení základny QIASphere Base

Možnost	Popis
Enable Host Communicator (Povolit komunikátor hostitele)	Umožňuje připojení k základně QIASphere Base. Dílčí nabídka Host Settings (Nastavení hostitele) je aktivní, pouze pokud je povolena možnost „Host Communicator“ (Komunikátor hostitele). Poznámka: Komunikaci s hostitelem povolte až po konfiguraci zbývajících nastavení hostitele.
IP address/Host name (Adresa IP / Název hostitele)	Definuje adresu IP, pod kterou lze kontaktovat základnu QIASphere Base.
Host port (Port hostitele)	Definuje port hostitele, pod kterým lze kontaktovat základnu QIASphere Base.
Password (Heslo)	Definované heslo, které je vyžadováno pro připojení k základně QIASphere Base.
Timeout (seconds) [Časový limit (sekundy)]	Definuje časový limit v sekundách, po kterém je, když nelze základnu QIASphere Base kontaktovat, kontrola připojení přerušena.
Check connectivity (Kontrola připojení)	Stisknutím tlačítka se zkontroluje, zda lze navázat spojení se základnou QIASphere Base.
Remote settings (Vzdálené nastavení)	Umožňuje vzdáleně měnit konfiguraci přístroje (nastavení systému HIS/LIS, obecná nastavení a nastavení systémového protokolu) a správu uživatelů. Nástroj pro vzdálenou konfiguraci je přístupný prostřednictvím aplikace QIASphere. Abyste mohli vzdáleně upravovat nastavení, musí na přístroji existovat uživatelský účet. Stejná uživatelská práva, která platí přímo v přístroji, platí i na vzdálené lokalitě. Vzdáleně změněná nastavení nemají vliv na probíhající cyklus testování a změny jsou zaznamenány v systémovém protokolu. Poznámka: Může se stát, že vzdáleně provedené změny budou přepsány místními změnami v přístroji a naopak.
Application Communication (Komunikace s aplikací) QIAstat-Dx Remote Results	Umožňuje připojení aplikace QIAstat-Dx Remote Results. Samotnou aplikaci QIAstat-Dx Remote Results je možné aktivovat prostřednictvím služby QIAGEN. Další informace naleznete v uživatelské příručce k aplikaci QIAstat-Dx Remote Results. Poznámka: Povolněním této funkce deaktivujete funkci přidávání poznámek (viz oddíl v části 5.5.5).

Poznámka: Aktuální stav přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se nemusí v aplikaci QIASphere zobrazit okamžitě.

Poznámka: Jakmile je navázáno připojení k základně QIASphere Base, čas a datum zařízení se automaticky synchronizují. Časové pásmo je však třeba nastavit ručně.

6.7.4. Obecná nastavení

Dle následujících kroků můžete změnit obecná nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **General** (Obecné) v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte možnosti uvedené v tabulce 9.

Tabulka 9. Dostupná obecná nastavení

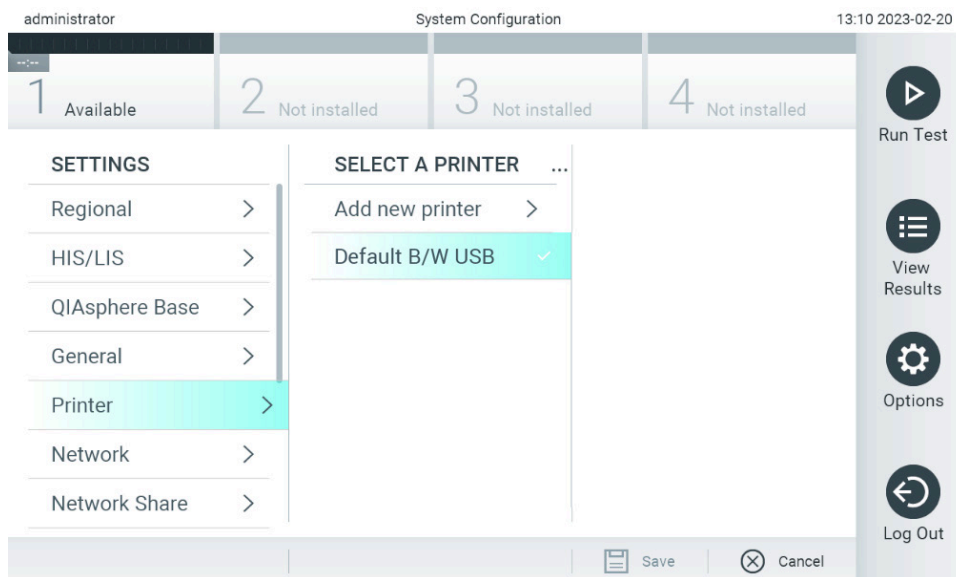
Nastavení	Popis
User Access Control (Řízení uživatelského přístupu)	Povolí funkci User Access Control (Řízení uživatelského přístupu), která od všech uživatelů vyžaduje přihlášení do systému a omezuje pravomoci uživatelů na postupy, které jejich uživatelský profil povoluje. Když možnost povolená není, nelze mezi uživateli rozlišovat. Budou k dispozici všechny funkce jako z profilu „Administrator“ (Správce). Tato možnost je ve výchozím nastavení povolena.
Automatic log-off time (Čas automatického odhlášení)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Toto nastavení definuje časový interval, po kterém bude uživatel automaticky ze systému odhlášen, pokud přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nedostane uživatelský vstup. Povolené rozmezí je 5 minut až 99:59 hodin. Výchozí: 30 minut. Uživatelský vstup, například pohyb kurzoru, kliknutí kurzoru, stisknutí klávesy na externí klávesnici nebo dotykové obrazovce, resetuje dobu automatického odhlášení. Pokud uživatel zadal údaje (např. na obrazovce Run Test (Spustit test)) a dojde k automatickému odhlášení, tyto údaje se ztratí.
Require password before executing assay (Vyžadovat heslo před provedením analýzy)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je toto nastavení aktivní, všichni uživatelé budou po stisknutí tlačítka Confirm (Potvrdit) před provedením analýzy povinni zadat heslo.
Use Patient ID (Použít ID pacienta)	S aktivovanou funkcí Use Patient ID (Použít ID pacienta) bude software QIAstat-Dx uživatelům při přípravě ke zpracování testu umožňovat zadání ID pacienta nebo naskenování ID pacienta (viz část 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID pacienta)	Určuje, zda systém nejdříve uživatele požádá o naskenování Patient ID (ID pacienta) pomocí čtečky čárových kódů. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Patient ID Mandatory (ID pacienta povinné)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce Use Patient ID (Použít ID pacienta). Když je možnost aktivní, uživatelé budou muset před provedením analýzy zadat ID pacienta. Když možnost není aktivní, uživatelé mohou ponechat údajové pole ID pacienta prázdné. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Sample ID Mandatory (ID vzorku povinné)	Když je možnost aktivovaná, uživatelé budou muset před provedením analýzy zadat ID vzorku. Když možnost není aktivní, uživatelé mohou ponechat pole Sample ID data (Údaje ID vzorku) prázdné a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky vygeneruje unikátní ID vzorku. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Prefer Sample ID Bar Code (Preferovat čárový kód ID vzorku)	Určuje, zda systém nejdříve uživatele požádá o naskenování ID vzorku pomocí čtečky čárových kódů. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Exclude Modules (Vyřadit moduly)	Umožňuje vyřadit specifické analytické moduly ze zpracování testů. Funkce může být užitečná v případě podezření na poruchu modulu. Výchozí: Disabled (Zakázáno).
Number of Results Per Page (Počet testů na stránce)	Toto nastavení definuje počet výsledků na stranu na obrazovce View Results (Zobrazit výsledky).
Show Previously Logged-in User IDs (Zobrazit předtím přihlášená ID uživatelů)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je nastavení povoleno, na přihlašovací obrazovce se objeví seznam předtím přihlášených uživatelů. Výchozí: Enabled (Povoleno).
Require Password to Log In (Vyžadovat heslo k přihlášení)	Aktivní, pouze pokud je povolena funkce User Access Control (Řízení uživatelského přístupu). Když je toto nastavení povoleno, všichni uživatelé musejí při přihlášení zadat své heslo. Pokud je nastavení zakázáno, k přihlášení bude postačovat pouze ID uživatele. Výchozí: Enabled (Povoleno).
Max. Number of Technical Log files (Maximální počet souborů technického protokolu)	Počet souborů technického protokolu může uživatel změnit.
Hide curves in PDF reports (Skrýt křivky ve zprávách ve formátu PDF)	Skrýje amplifikační křivky z uložených a vytištěných zpráv ve formátu PDF.
Hide comments in PDF reports (Skrýt poznámky ve zprávách ve formátu PDF)	Skrýje poznámky z uložených a vytištěných zpráv ve formátu PDF.
Restore Factory Default (Obnovit výchozí nastavení z výroby)	Povolí resetování systému zpět na všechny výchozí nastavení z výroby.

6.7.5. Nastavení tiskárny

Nastavení **Printer** (Tiskárna) umožňuje zvolit systémovou tiskárnu. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožňuje používat síťové tiskárny nebo tiskárny připojené k provoznímu modulu přes porty USB na zadní straně přístroje.

Dle následujících kroků můžete změnit nastavení tiskárny u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

6. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
7. Zvolte položku **Printer** (Tiskárna) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci.
8. Zvolte tiskárnu v seznamu dostupných tiskáren (obrázek 66).



Obrázek 66. Výběr systémové tiskárny.

Informace o instalaci a mazání tiskáren připojených přes USB, respektive síťových tiskáren naleznete v příloze 12.1.

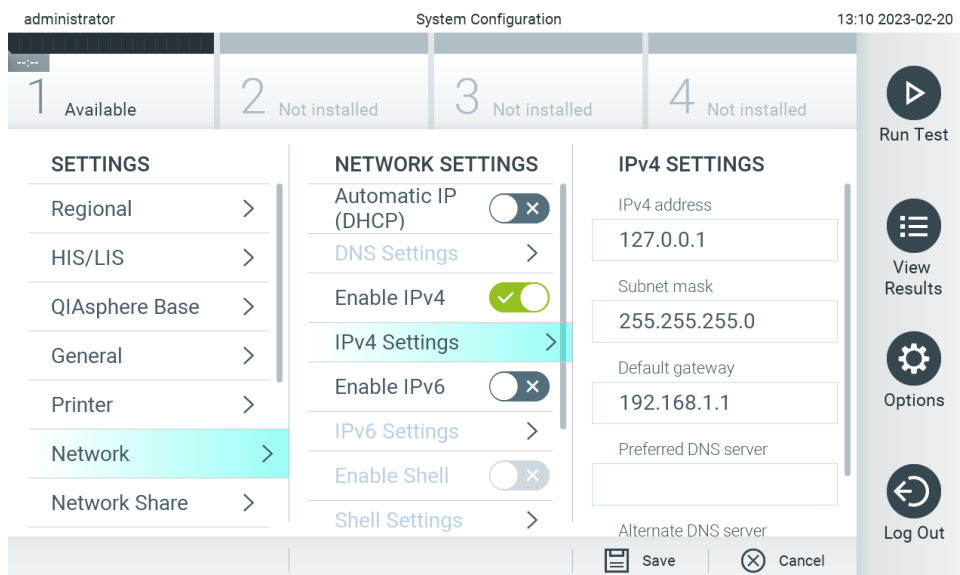
6.7.6. Nastavení sítě

Možnost **Network** (Síť) umožňuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k síti, přístup k síťovým tiskárnám a umožňuje připojení k systému HIS/LIS a základně QIASphere Base. Podrobnosti o konfiguraci nastavení sítě vám sdělí správce sítě.

Poznámka: Během probíhajícího testování nastavení sítě neměňte.

Dle následujících kroků nadefinujte nastavení sítě:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Vyberte položku **Network** (Síť) v seznamu nastavení v levém sloupci (obrázek 67).



Obrázek 67. Konfigurace nastavení sítě.

3. Vyberte a definujte možnosti uvedené v tabulce 10 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 10. Nastavení sítě

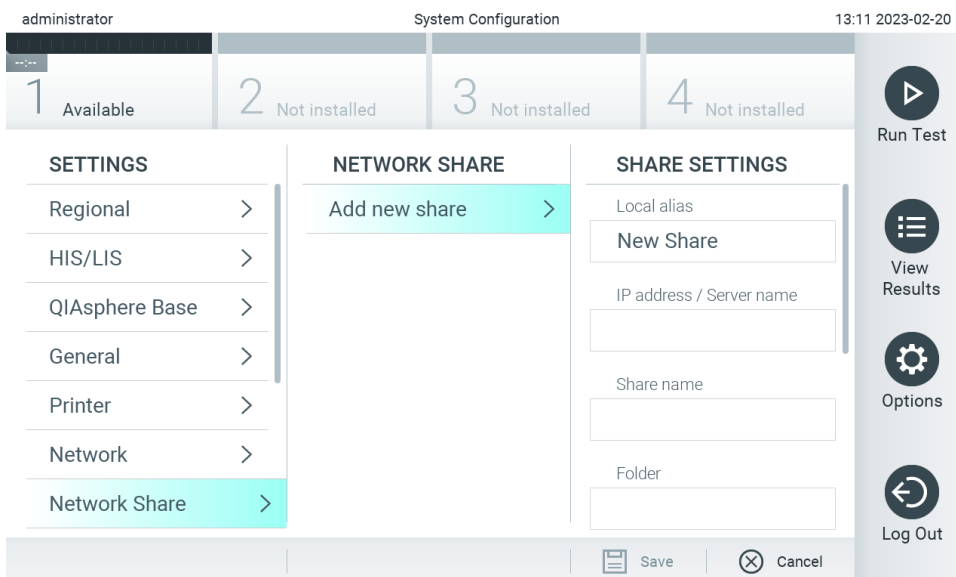
Možnost	Popis
Automatic IP (DHCP) (Automatická IP (DHCP))	Umožňuje jednotce získat adresu IP ze sítě pomocí protokolu DHCP. Dílčí nabídka DNS Settings (Nastavení DNS) je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)).
Obtain IPv4 DNS address automatically (Automaticky získat adresu IPv4 DNS)	Umožňuje jednotce získat konfiguraci IPv4 DNS ze sítě pomocí protokolu DHCP. Tato možnost je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)).
Preferred IPv4 DNS Server (Preferovaný server IPv4 DNS)	Definuje primární server IPv4 DNS. Tuto možnost naleznete v nastavení DNS nebo v nastavení IPv4.
Alternate IPv4 DNS Server (Alternativní server IPv4 DNS)	Definuje sekundární server IPv4 DNS. Tuto možnost naleznete v nastavení DNS nebo v nastavení IPv4.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Automaticky získat adresu IPv6 DNS)	Umožňuje jednotce získat konfiguraci IPv6 DNS ze sítě pomocí protokolu DHCP. Tato možnost je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)). Upozorňujeme, že je možné, aby síť přidělila více adres IPv6 najednou.
Preferred IPv6 DNS Server (Preferovaný server IPv6 DNS)	Definuje primární server IPv6 DNS. Tuto možnost naleznete v nastavení DNS nebo v nastavení IPv6.
Alternate IPv6 DNS Server (Alternativní server IPv6 DNS)	Definuje sekundární server IPv6 DNS. Tuto možnost naleznete v nastavení DNS nebo v nastavení IPv6.
Use IPv4 (Použít IPv4)	Povolí použití protokolu IPv4. Tato možnost je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)). Dílčí nabídka IPv4 Settings (Nastavení IPv4) je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena položka „Use IPv4 (Použít IPv4)“.
IPv4 address (Adresa IPv4)	Definuje manuálně nakonfigurovanou adresu IPv4 provozního modulu.
Subnet mask (Maska podsítě)	Definuje masku podsítě IPv4.
Default Gateway (Výchozí maska)	Definuje výchozí bránu IPv4 nebo IPv6.
Use IPv6 (Použít IPv6)	Povolí použití protokolu IPv6. Tato možnost je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena funkce „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP (DHCP)). Dílčí nabídka IPv6 Settings (Nastavení IPv6) je aktivní pouze tehdy, pokud je povolena položka „Use IPv6 (Použít IPv6)“.
IPv6 address (Adresa IPv6)	Definuje manuálně nakonfigurovanou adresu IPv6 provozního modulu.
Subnet Prefix Length (Délka předpony podsítě)	Definuje délku předpony podsítě IPv6.
Enable Shell (Povolit Shell)	Umožňuje dočasné připojení k přístroji prostřednictvím rozhraní Shell. Tato možnost je vyhrazena pouze pro servisní techniky společnosti QIAGEN.
Enable CUPS (Povolit CUPS)	Povoluje dočasný přístup k webovému rozhraní systému CUPS přístroje.

6.7.7. Síťové sdílení

Možnost **Network Share** (Síťové sdílení) umožňuje výběr síťových sdílení. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožňuje použití síťových sdílení, která jsou poskytována protokolem SMB verze 2 a 3. Poradte se s místním týmem IT, zda místní infrastruktura IT tento protokol podporuje. Jako místa úložiště pro zálohování a automatické archivy lze zvolit síťová sdílení.

Podle níže uvedených kroků můžete přidat síťové sdílení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

4. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
5. V seznamu nastavení v levém sloupci zvolte položku **Network Share** (Síťové sdílení).
6. Stiskněte tlačítko **Add new share** (Přidat nové síťové sdílení) (obrázek 68).



Obrázek 68. Přidání síťového sdílení.

7. Vyberte a definujte možnosti uvedené v tabulce 11 dle pokynů od správce sítě.

Tabulka 11. Nastavení síťového sdílení

Možnost	Popis
Local Alias (Místní alias)	Definuje název položky, pod kterou lze sdílení vybrat v jiných nabídkách aplikace (např. při ukládání zálohy).
IP address/ Server name (Adresa IP / Název serveru)	Definuje server nebo jeho adresu IP, jenž je hostitelem sdílené síťové složky.
Share name (Název sdílení)	Definuje název sdílené síťové složky.
Folder (Složka)	Definuje cestu ke konkrétní složce v síťovém sdílení. Cesta používá k oddělení názvů složek „/“ (bez uvozovek) (např. „složka/podsložka“).
Domain name (Název domény)	Definuje doménu, ke které je přiřazen server hostující síťové sdílení.
User name (Uživatelské jméno)	Definuje uživatelské jméno, které se používá pro připojení k síťové sdílené položce. Upozorňujeme, že uživatel musí mít oprávnění k zápisu do sdílené síťové složky.
Password (Heslo)	Definuje heslo, které se používá k ověření uživatelského jména.
Check connectivity (Kontrola připojení)	Zkontroluje, zda lze navázat připojení k síťové sdílené položce. Zobrazí se vyskakovací okno s výsledky pokusu o připojení.
Remove Share (Odebrat sdílení)	Odebere nakonfigurované síťové sdílení.

Poznámka: Toto tlačítko je viditelné pouze při úpravách stávajícího síťového sdílení.

Poznámka: Pokud v aktuálním rozložení klávesnice chybí některé speciální znaky (např. \), přepněte rozložení klávesnice pomocí tlačítka ID v dolní části na anglickou klávesnici a vyhledejte tam všechny speciální znak.

Příklad konfigurace sdílené síťové složky naleznete v tabulce 12.

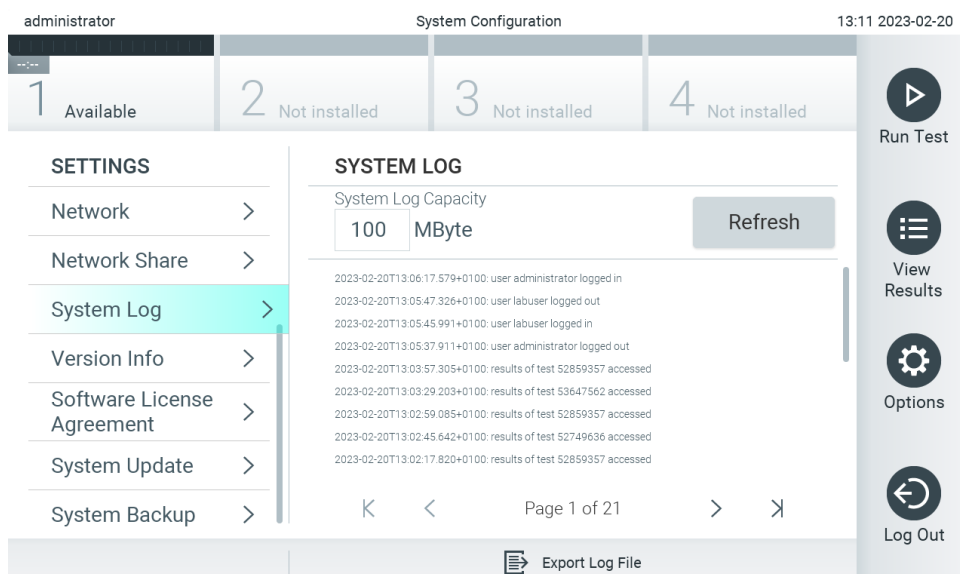
Cesta k ukázkové síťové sdílené složce je následující: \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabulka 12 Příklad nastavení síťového sdílení

Možnost	Příklad
Local Alias (Místní alias)	NetworkShare1
IP address/ Server name (Adresa IP / Název serveru)	Server123
Share name (Název sdílení)	ExampleShare
Folder (Složka)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Název domény)	qjagen.com
User name (Uživatelské jméno)	uživatel
Password (Heslo)	strongPassword

6.7.8. Systémový protokol

Systémový protokol zaznamenává obecné informace o používání provozních a analytických modulů, jako je přidávání nebo odebrání uživatelů a přidávání nebo odebrání analýz, přihlášení, odhlášení, spuštění testů, problémy s připojením základny QIASphere Base atd. Informace systémového protokolu otevřete stisknutím tlačítek **Options** (Možnosti) a pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a následně **System Log** (Systémový protokol). Uprostřed obrazovky se zobrazí „System Log Capacity“ (Kapacita systémového protokolu). Dále následuje obsah protokolu. Obsah vyexportujete tlačítkem **Export Log File** (Exportovat soubor protokolu) (obrázek 69).



Obrázek 69. Přístup k systémovému protokolu.

Poznámka: Pokud jde o podpůrné informace o testu nebo všech neúspěšných testech, doporučujeme místo toho použít funkci podpůrného balíčku (viz část 5.5.9).

6.7.9. Informace o verzi

Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a poté **Version Info** (Informace o verzi). Zobrazí se verze softwaru QIASphere Dx, sériová čísla a verze firmwaru nainstalovaných analytických modulů.

6.7.10. Licenční smlouva k softwaru

Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a poté **Software License Agreement** (Licenční smlouva k softwaru). Zobrazí se licenční smlouva k softwaru u aplikace spuštěné v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0, včetně licencí na součásti třetích stran.

6.7.11. Aktualizace systému

DŮLEŽITÉ: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je dodáván s verzí softwaru 1.6.

K zajištění nejlepších výkonů potvrďte, že používáte nejaktuálnější verzi softwaru. S žádostí o pomoc při upgradování softwaru se obraťte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN na internetové adrese support.qiagen.com.

Chcete-li do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainstalovat novou verzi softwaru, můžete softwarové balíčky buď stáhnout prostřednictvím aplikace QIASphere přímo do přístroje, nebo je vložit do kořenové složky paměťového zařízení USB.

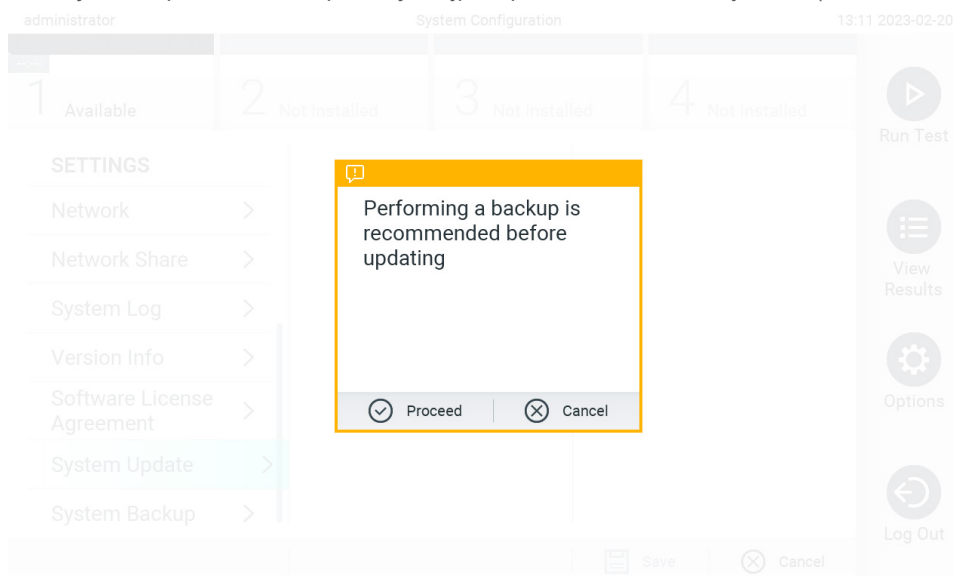
1. Při aktualizaci verze softwaru prostřednictvím paměťového zařízení USB vložte paměťové zařízení USB, které obsahuje definiční soubor .dup, který chcete importovat, do portu USB přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezení (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), které je třeba před použitím zohlednit.

2. Pokud chcete aktualizovat systém přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak **System Configuration** (Konfigurace systému) a následně **System Update** (Aktualizace systému).

Pokud je možnost System Update (Aktualizace systému) zašedlá, přístroj se momentálně nachází ve stavu, kdy aktualizace není možná. Zkuste to prosím později znovu.

Objeví se zpráva, která doporučuje nejprve provést zálohování systému (viz část 6.7.12) (obrázek 70).



Obrázek 70. Provedení aktualizace systému.

3. V aplikaci QIASphere anebo na paměťovém zařízení USB vyberte příslušný soubor **.dup** odpovídající nové verzi softwaru.

Poznámka: Výběr z aplikace QIASphere je v současné době možný pouze tehdy, pokud bylo po posledním spuštění přístroje připojeno nějaké paměťové zařízení USB.

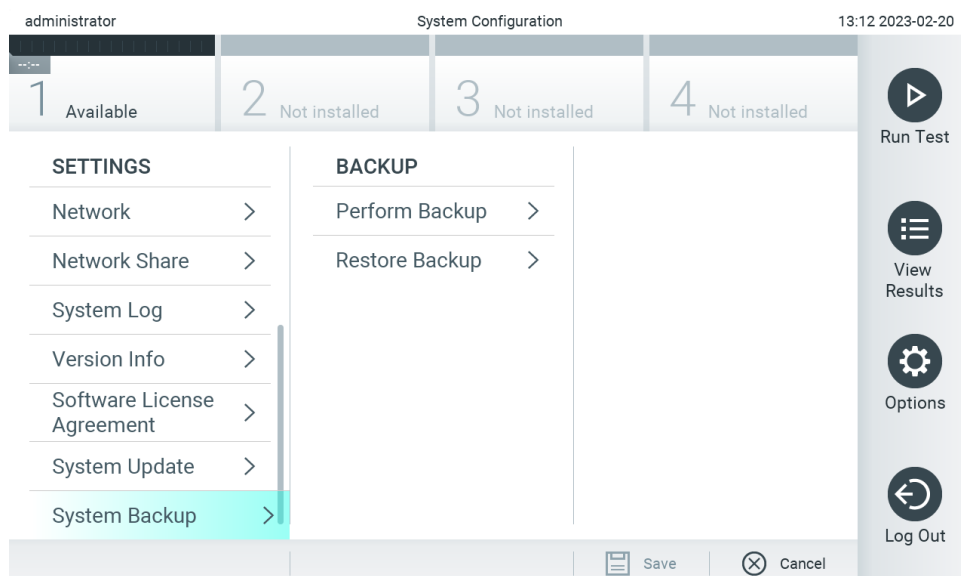
4. Po aktualizaci může být uživatel vyzván k vypnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a jeho opětovnému zapnutí.

Poznámka: Během aktualizace systému je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen režim přístupu uživatele, není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během aktualizace systému se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru. Po aktualizaci se funkce spořiče obrazovky opět aktivuje, takže se může stát, že informace o úspěšné nebo neúspěšné aktualizaci bude chybět. V případě pochybností zkontrolujte informace o verzi (viz 6.7.9).

Poznámka: Po aktualizaci systému se doporučuje přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 restartovat. Chcete-li přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypnout, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypněte vypínačem na jeho zadní straně. Přístroj poté znovu zapnete stejným spínačem.

6.7.12. Záloha systému

Pokud chcete zálohovat systém přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti), pak tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému) a následně **System Backup** (Záloha systému) (obrázek 71). Vložte paměťové zařízení USB do předního portu USB nebo nakonfigurujte síťové sdílení (viz část 6.7.7).



Obrázek 71. Provedení systémové zálohy.

Stiskněte tlačítko **Perform Backup** (Provést zálohu). Systém vytvoří soubor s příponou **.dbk** a výchozím názvem souboru. Soubor lze uložit na jednotku USB nebo do sdílené síťové složky.

Zálohu obnovíte tlačítkem **Restore Backup** (Obnovit zálohu) a výběrem odpovídajícího souboru zálohy s příponou **.dbk** z připojeného úložného zařízení USB. Objeví se zpráva s doporučením vytvořit zálohu před obnovou.

Poznámka: Důrazně doporučujeme provádět zálohy systému pravidelně, v souladu se zásadami vaší organizace podle požadavků na dostupnost dat a jejich ochranu před ztrátou.

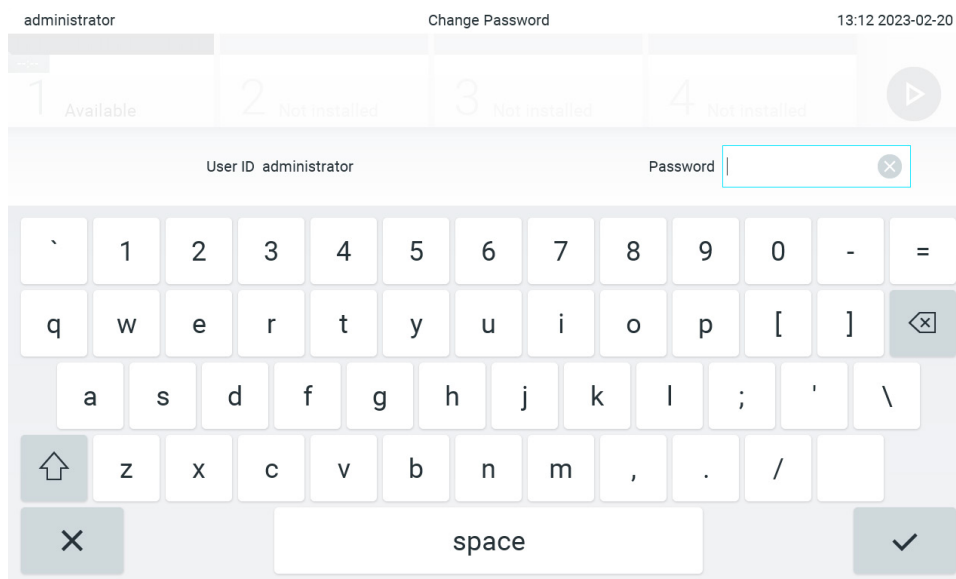
Poznámka: Během vytváření zálohy systému je funkce spořiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen režim přístupu uživatele, není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření zálohy se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

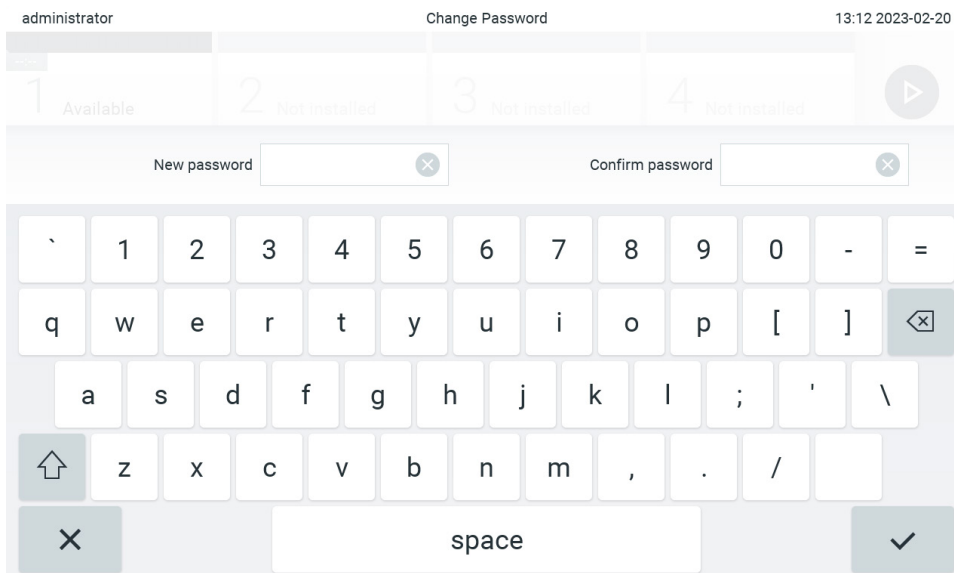
6.8. Změna hesel

Uživatelské heslo změníte tlačítkem **Options** (Možnosti) a **Change Password** (Změnit heslo). Nejdříve zadejte aktuální heslo v textovém poli (obrázek 72) a poté nové heslo v poli New Password (Nové heslo). Poté zadejte nové heslo znovu v poli **Confirm Password** (Potvrdit heslo) (obrázek 73).

Heslo musí obsahovat 6–15 znaků, které zahrnují 0–9, a–z, A–Z a následující speciální znaky: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <mezera>.



Obrázek 72. Zadání aktuálního hesla.



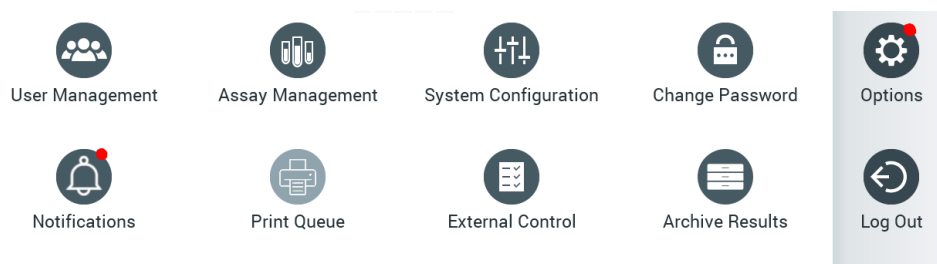
Obrázek 73. Zadání a potvrzení nového hesla.

Po třech neúspěšných pokusech o zadání hesla se pole k zadávání hesla na jednu minutu deaktivuje a objeví se dialogové okno se zprávou „Password failed, please wait for 1 minute to try it again“ (Chyba hesla, zopakujte po 1 minutě).

Poznámka: Důrazně doporučujeme používat silné heslo podle zásad stanovených vaší organizací pro hesla.

6.9. Oznámení

Centrum oznámení zobrazuje důležité informace. Chcete-li získat přístup k oznámením, stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a poté tlačítko **Notifications** (Oznámení). Pokud je k dispozici nepřečtené oznámení, tlačítko Options (Možnosti) a tlačítko Notifications (Oznámení) to indikují tak, jak je znázorněno na obrázku 74.



Obrázek 74. Nabídka Options (Možnosti) a Notifications (Oznámení) indikující nepřečtené oznámení.

Existují různé typy oznámení. Přehled je uveden v tabulce 13. Jakmile je oznámení vyřešeno (např. odstraněním oznámení), není již přístupné.

Tabulka 13 Typy oznámení a příklady.

Typ oznámení	Popis
Informace	Tento typ oznámení je informační povahy. Pokud se například nepodařilo vytvořit automatický archiv.
Informace k potvrzení.	Tento typ oznámení vyžaduje potvrzení uživatele, že bylo přečteno. Tento typ oznámení je k dispozici pouze tehdy, když je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojen k základně QIASphere (viz část 6.7.3)
Soubor ke stažení k dispozici	Tento typ oznámení informuje o dostupných souborech ke stažení přímo v přístroji. To platí pro nové analýzy nebo verze softwaru ke stažení přímo z aplikace QIASphere. Tento typ oznámení je k dispozici pouze tehdy, když je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojen k základně QIASphere (viz část 6.7.3)

6.10. Funkce tiskárny

6.10.1. Instalace a smazání tiskárny

Instalace tiskárny a její smazání jsou popsány v příloze 12.1.

6.10.2. Zobrazení tiskových úloh

Tisková fronta zobrazuje aktivní tiskové úlohy v přístroji. Zde se zobrazují zprávy, které byly zařazeny do fronty pro tisk. Tisková fronta je přístupná z nabídky Options (Možnosti).

V tiskové frontě se zobrazí tabulka s názvem tiskárny, číslem úlohy a datem a časem vytvoření tiskové úlohy (obrázek 74).

6.10.3. Mazání tiskových úloh

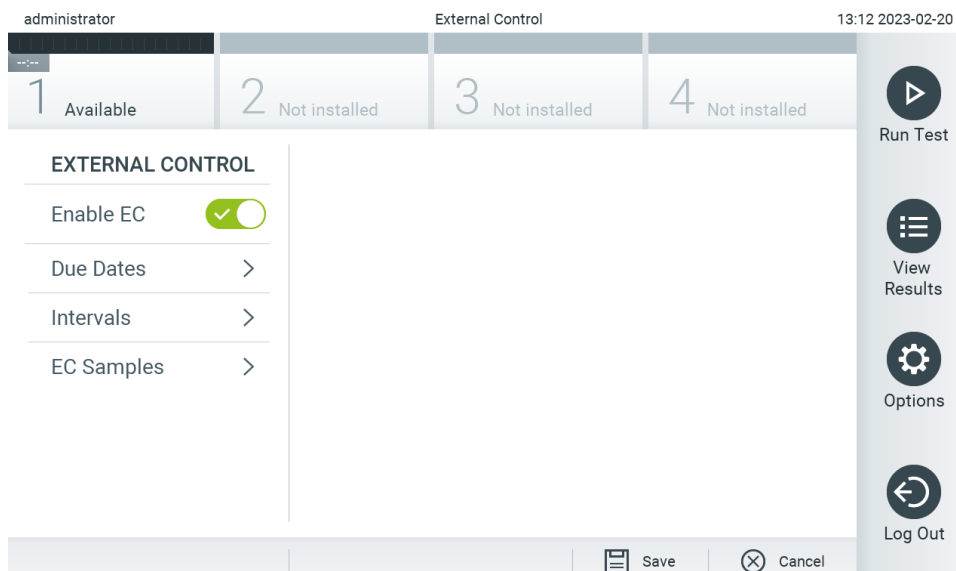
Uživatelé s právem mazat tiskové úlohy mohou smazat všechny tiskové úlohy a frontu vyčistit. Tím se zabrání tisku všech zpráv ve frontě. To provedete stisknutím tlačítka **Delete All** (Smazat vše) v dolní části stránky (obrázek 75).

6.11. Nastavení externí kontroly (External Control, EC)

V nabídce External Control (Externí kontrola) lze povolit funkci External Control (Externí kontrola) a nakonfigurovat její možnosti. Další informace o Externí kontrola (External Control, EC) naleznete v části 8.

Funkci povolíte a intervaly a vzorky pro jednotlivé analýzy nastavíte podle níže uvedených kroků:

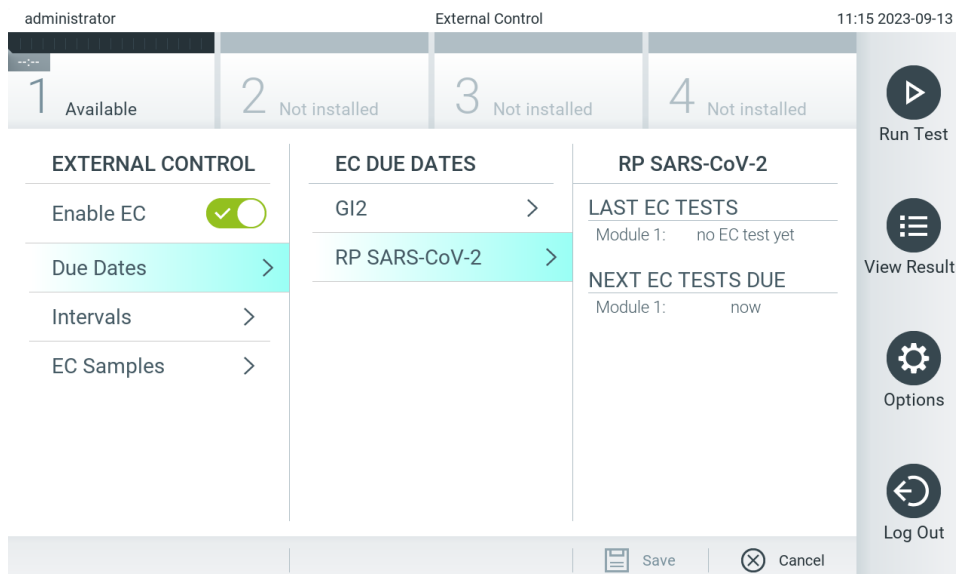
5. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) na **liště hlavní nabídky** a poté tlačítko External Control (Externí kontrola).
6. Funkci aktivujete stisknutím přepínacího tlačítka **Enable EC** (Aktivovat EC) (obrázek 75).



Obrázek 75. Obrazovka External Control (Externí kontrola).

7. Chcete-li zjistit, kdy byl proveden poslední test externí kontroly podle jednotlivých analýz a analytických modulů a kdy má být proveden další test externí kontroly, vyberte možnost **Due Dates** (Data provedení) a poté zvolte ze seznamu příslušnou analýzu (obrázek 76).

Poznámka: Pokud nejsou nainstalovány žádné analýzy, nelze žádná data provedení zobrazit.



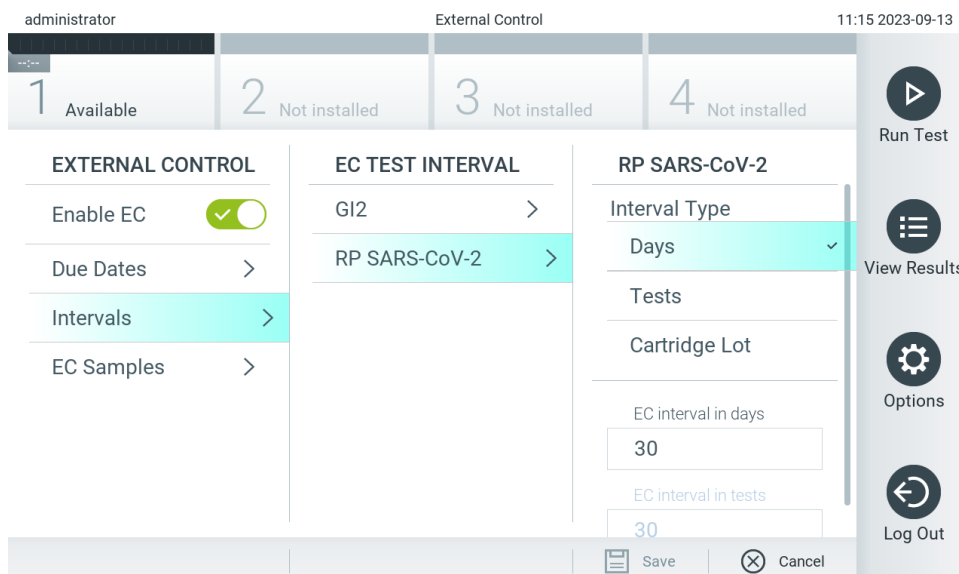
Obrázek 76. Obrazovka dat provedení externí kontroly.

Tabulka 14. Data provedení externí kontroly

Nastavení	Popis
Last EC runs (Poslední cykly EC)	Pro vybranou analýzu a každý modul se zobrazí datum, kdy byl proveden poslední test EC.
Next EC runs due (Provedení příštích cyklů EC)	Pro vybranou analýzu a každý modul se zobrazí datum nebo počet testů, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Provedení příštích cyklů EC se zobrazí pouze tehdy, je-li volba Enable EC (Povolit EC) zapnuta. Pokud je typ intervalu pro analýzu nastaven na hodnotu Cartridge lot (Šarže kazet), další cykly EC se nezobrazují.

8. Vyberte možnost **Intervals** (Intervaly) a poté ze seznamu analýzu, po níž chcete interval nastavit. Zobrazí se připomínka, která uživatele upozorní, že je třeba provést test externí kontroly pro vybranou analýzu, pokud již interval uplynul (obrázek 77).

Poznámka: Pokud nejsou nainstalovány žádné analýzy, nelze intervaly nakonfigurovat.



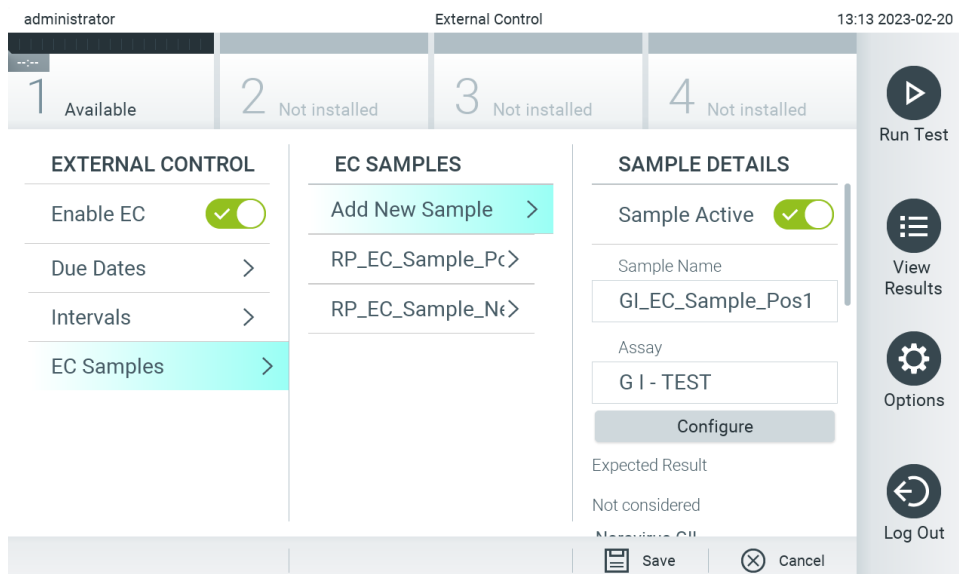
Obrázek 77. Obrazovka intervalů externích kontrol.

Tabulka 15. Nastavení intervalů externích kontrol

Nastavení	Popis
Interval type (Typ intervalu)	Typ intervalu určuje, zda je třeba provést test externí kontroly po určitém počtu dní (možnost Days (Dny)), zda je třeba provést test po určitém počtu testů (možnost Tests (Testy)), nebo zda je třeba provést test s každou novou použitou šarží kazety (možnost Cartridge Lot (Šarže kazety)).
EC interval in days (Interval EC ve dnech)	Definuje počet dní, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Aktivní pouze v případě, že je typ intervalu nastaven na „Days“ (Dny).
EC interval in test (Interval EC v testu)	Definuje počet testů, po kterých je třeba provést test externí kontroly. Aktivní pouze v případě, že je typ intervalu nastaven na „Tests“ (Testy).

9. Chcete-li přidat nebo upravit alikvoty, které se používají v testu externí kontroly, vyberte možnost **EC Samples** (Alikvoty EC). Chcete-li přidat nový alikvot EC, stiskněte tlačítko **Add new Sample** (Přidat nový alikvot) a poté pokračujte v konfiguraci v pravém sloupci (obrázek 78). Chcete-li upravit vzorek EC, vyberte existující vzorek z prostředního sloupce a pokračujte v konfiguraci v pravém sloupci.

Poznámka: Doporučuje se zadat vhodný název vzorku EC, který obsahuje informace o verzi vzorku EC nebo podobné informace, které jsou vytištěny na příslušné zkumavce.



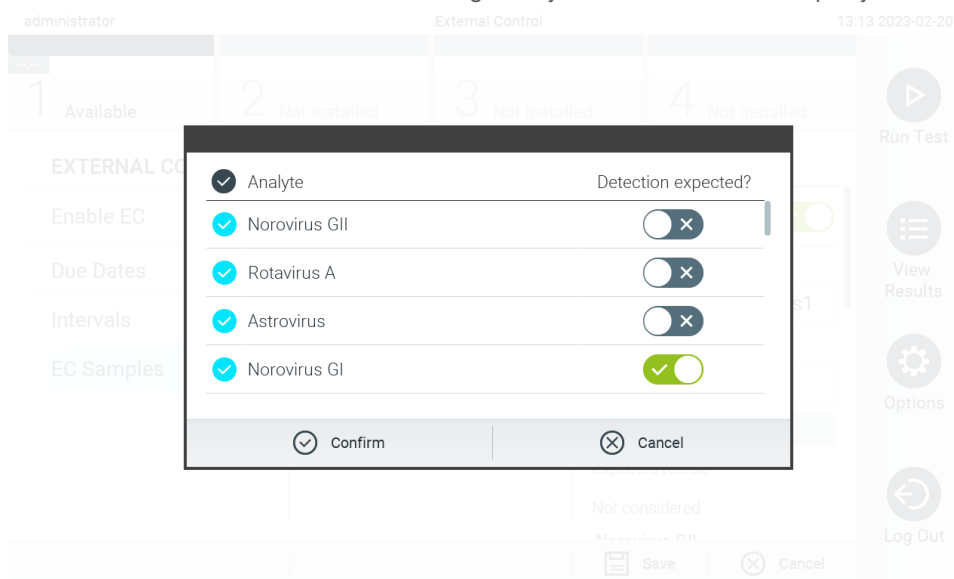
Obrázek 78. Obrazovka vzorků EC pro externí kontroly.

Tabulka 16. Nastavení vzorků EC pro externí kontroly

Nastavení	Popis
Sample Active (Vzorek aktivní)	Povolí vzorek, aby jej bylo možné vybrat v nastavení testu externí kontroly.
Sample Name (Název vzorku)	Definuje název vzorku, který vzorek identifikuje.
Assay (Analýza)	Vzorek EC je spojen s analýzou. Analýzu lze vybrat ze seznamu všech nainstalovaných analýz.
Configure (Konfigurovat)	Po výběru analýzy se načtou všechny analyty spojené s tímto testem. Pro každý analyt lze nakonfigurovat, zda má být při zpracování externí kontroly zohledněn, či nikoli, a zda se očekává, že bude detekován.

10. Klepnutím na tlačítko **Configure** (Konfigurovat) upravte analyty v testu externí kontroly (obrázek 78). V konfiguraci alikvoty EC coby externí kontroly lze určit, zda je analyt považován za cyklus EC externí kontroly a zda se očekává detekce (obrázek 79).

Poznámka: Pro uložení nastavení konfigurace je třeba vzít v úvahu alespoň jeden analyt.



Obrázek 79. Obrazovka s konfigurací vzorků EC pro externí kontroly.

Tabulka 17. Konfigurace EC vzorku coby externí kontroly

Nastavení	Popis
Zohlednění analytu	Pro každý analyt lze nakonfigurovat, zda má být analyt brán v úvahu pro cyklus externí kontroly, nebo ne. Pokud se o analytu uvažuje, je třeba zaškrtnout políčko. Pouze pokud je analyt uvažován v alikvotu externí kontroly, bude zahrnut do výpočtu výsledku externí kontroly a porovnán se skutečným výsledkem příslušného analytu.
Analyt	Načtou se všechny analyty spojené s touto analýzou.
Očekávaná detekce	Pro každý uvažovaný analyt lze nakonfigurovat, zda se detekce v cyklu externí kontroly očekává, nebo ne. Pokud se detekce analytu očekává, je třeba zapnout přepínací tlačítko.

Vybrané výsledky lze archivovat s možností následného odstranění, abyste uvolnili místo v paměti přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo podpořili zásady vaší organizace týkající se uchovávání dat. Archivované soubory obsahují všechna důležitá data ze zpracování testů (např. data křivek, výsledky analytů, data celkových výsledků atd.) a lze je na jednotlivých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kdykoli zobrazit, uložit a vytisknout (viz část 6.12.2).

Poznámka: Za dodržování zásad uchovávání dat ve vaší organizaci je výhradně zodpovědný kupující přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uchovávání dat pouze pomocí funkcí archivace popsaných v této části může být pro dodržení zásad vaší organizace nedostatečné.

Funkce archivu je přístupná z nabídky **Options** (Možnosti). Je možné vytvářet archivy s možností odstranění anebo bez ní, případně archiv načíst (viz část 6.12.1). U automaticky vytvořených archivů jsou výsledky vždy odstraněny.

Poznámka: Při prohlížení výsledků testů archivu je k dispozici pouze omezená funkčnost (více informací naleznete v části 6.12.2).

6.12. Archivace výsledků

Vybrané výsledky lze archivovat s možností následného odstranění, abyste uvolnili místo v paměti přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo podpořili zásady vaší organizace týkající se uchovávání dat. Archivované soubory obsahují všechna důležitá data ze zpracování testů (např. data křivek, výsledky analytů, data celkových výsledků atd.) a lze je na jednotlivých přístrojích QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kdykoli zobrazit, uložit a vytisknout (viz část 6.12.2).

Poznámka: Za dodržování zásad uchovávání dat ve vaší organizaci je výhradně zodpovědný kupující přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uchovávání dat pouze pomocí funkcí archivace popsaných v této části může být pro dodržení zásad vaší organizace nedostatečné.

Funkce archivu je přístupná z nabídky **Options** (Možnosti). Je možné vytvářet archivy s možností odstranění anebo bez ní, případně archiv načíst (viz část 6.12.1). U automaticky vytvořených archivů jsou výsledky vždy odstraněny.

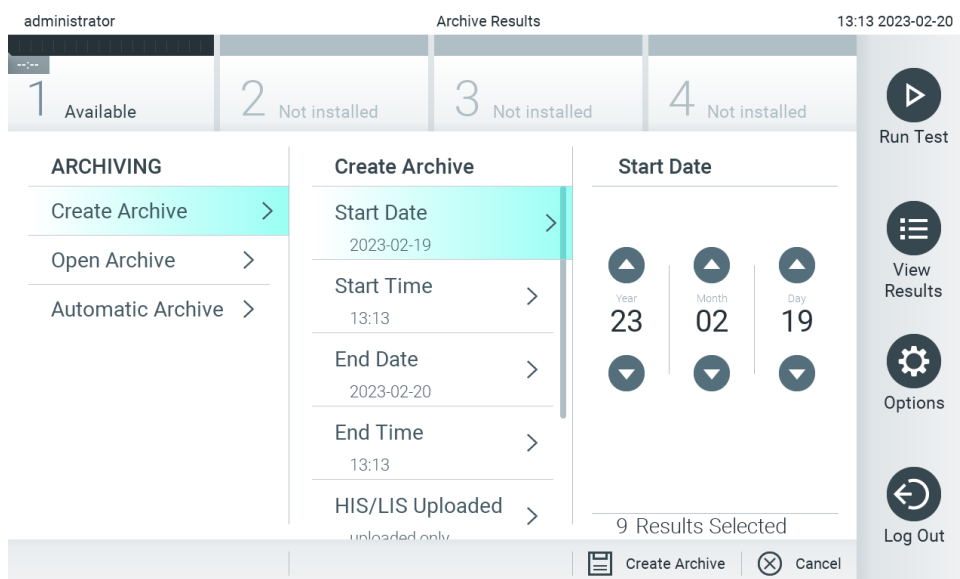
Poznámka: Při prohlížení výsledků testů archivu je k dispozici pouze omezená funkčnost (více informací naleznete v části 6.12.2).

6.12.1. Vytvoření archivu

Vytvoření souboru archivu bez funkce odebrání

K vytvoření souboru archivu vyfiltrujte výsledky, které mají být archivovány. Stiskněte tlačítko **Create Archive** (Vytvořit archiv) a vyfiltrujte požadované počáteční a koncové datum. Na obrazovce se zobrazí počet vybraných výsledků. V jednom souboru archivu lze archivovat až 250 výsledků.

Pro vytvoření souboru archivu je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do systému HIS/LIS a expirované výsledky. Stejně tak je možné vybrat pouze již nahraný výsledek aplikace QIAstat-Dx Remote Results pro vytvoření souboru archivu. Stisknutím tlačítka **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané do HIS/LIS) tuto možnost aktivujete a stiskněte tlačítko **Create Archive** (Vytvořit archiv) (obrázek 80).



Obrázek 80. Možnosti vytvoření archivu.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

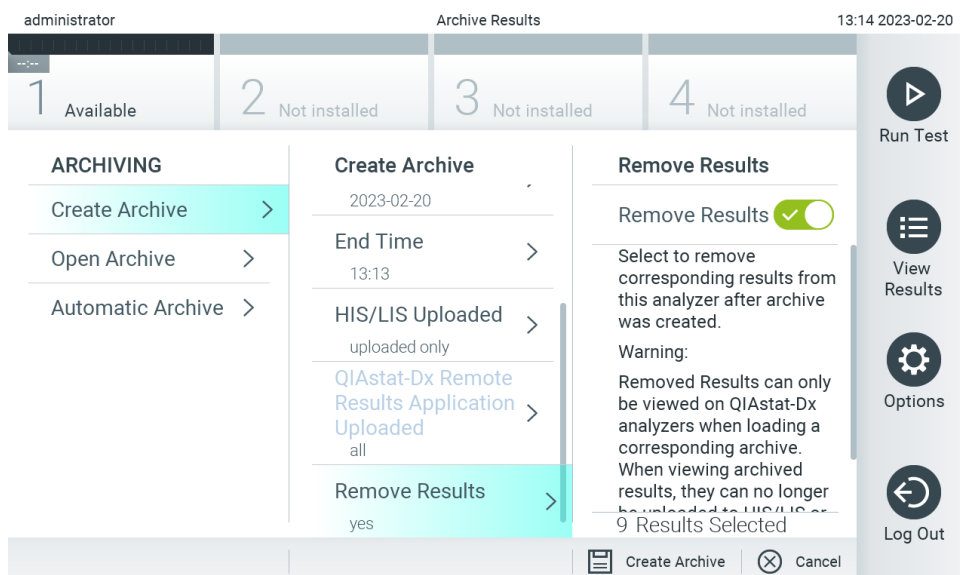
Poznámka: Během vytváření archivu je funkce spojiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen režim přístupu uživatele, není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření archivu se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru.

Vytvoření souboru archivu s funkcí odebrání

DŮLEŽITÉ: Archivované a odstraněné výsledky již nejsou v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k dispozici a nebudou v souboru zálohy systému obsaženy. Důrazně doporučujeme nejprve provést zálohu systému a až poté přistoupit k vytváření souboru archivu s funkcí odstranění. Vytvoření zálohy systému je popsáno v části 6.7.12. Odstraněné výsledky se rovněž nezapočítávají do epidemiologických zpráv. Další informace naleznete v části 6.6.2.

Pokud budou vybrané výsledky archivovány a odstraněny z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pokračujte vytvořením souboru archivu tak, jak je popsáno níže, a aktivujte funkci odebrání.

Stiskněte tlačítko **Remove Results** (Odstranit výsledky) a aktivujte odebrání. Pokud bylo vytvoření souboru archivu úspěšné, vybrané výsledky budou z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odebrány automaticky (obrázek 81).



Obrázek 81. Obrazovka s možností odstranění výsledků.

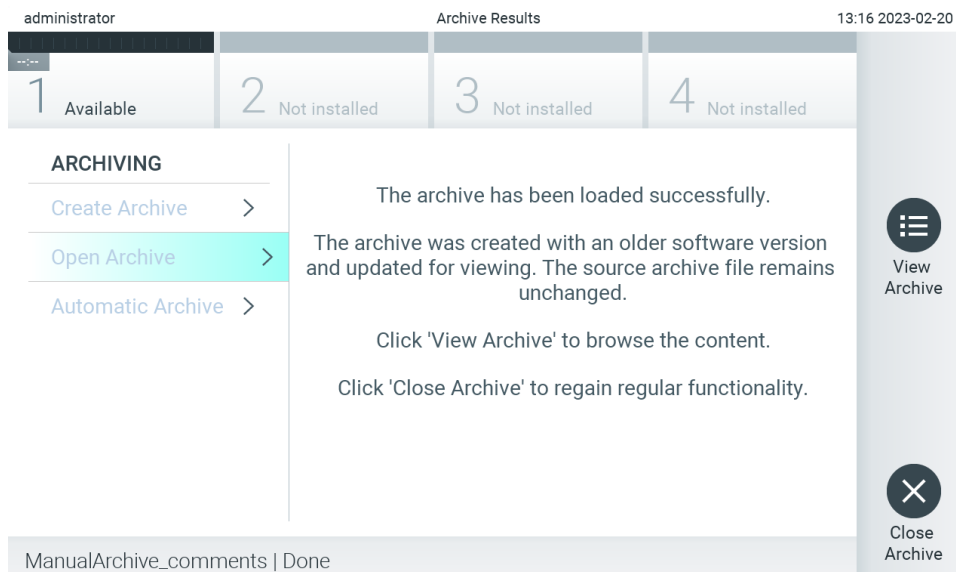
Poznámka: Odstraněné výsledky již nejsou v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k dispozici. Po úspěšném odstranění není možné nahrávat do systému HIS/LIS ani nahrávat do aplikace QIAstat-Dx Remote Results.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

Poznámka: Během vytváření archivu je funkce spojiče obrazovky neaktivní. Pokud je povolen režim přístupu uživatele, není vynuceno opětovné přihlášení pro ověření uživatele. Během vytváření archivu se doporučuje nenechávat přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez dozoru.

Soubory archivu vytvořené pomocí aplikačního softwaru QIAstat-Dx lze otevřít pouze pro prohlížení, ukládání a tisk výsledků. Archivy lze otevírat z paměťových zařízení USB i z předem nakonfigurovaných síťových sdílených složek.

Stiskněte tlačítko **Open Archive** (Otevřít archiv) a načtete požadovaný soubor archivu. Po úspěšném načtení archivu stiskněte tlačítko **View Archive** (Zobrazit archiv). Během prohlížení archivovaných výsledků nelze spustit žádné nové cykly. Soubor archivu zavřete pomocí tlačítka **Close Archive** (Zavřít archiv), abyste získali zpět normální funkčnost (obrázek 82).

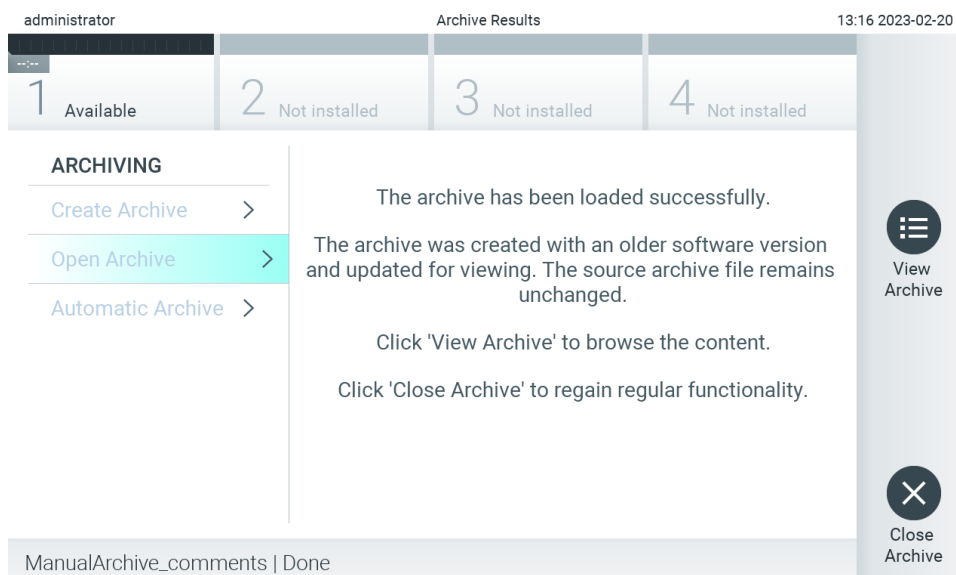


Obrázek 82. Obrazovka otevření archivu.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

6.12.2. Otevření archivu

Soubory archivu vytvořené pomocí aplikačního softwaru QIAstat-Dx lze otevřít pouze pro prohlížení, ukládání a tisk výsledků. Archivy lze otevírat z paměťových zařízení USB i z předem nakonfigurovaných síťových sdílených složek. Stiskněte tlačítko **Open Archive** (Otevřít archiv) a načtete požadovaný soubor archivu. Po úspěšném načtení archivu stiskněte tlačítko **View Archive** (Zobrazit archiv). Během prohlížení archivovaných výsledků nelze spustit žádné nové cykly. Soubor archivu zavřete pomocí tlačítka **Close Archive** (Zavřít archiv), abyste získali zpět normální funkčnost (obrázek 83).



Obrázek 83. Obrazovka otevření archivu.

Poznámka: Pro krátkodobé ukládání a přenos dat se doporučuje použít dodané paměťové zařízení USB. Pro trvalé uložení dat se důrazně doporučuje použít jiné úložiště. Používání paměťového zařízení USB podléhá omezením (např. kapacita paměti nebo riziko přepsání), která je třeba před použitím zohlednit.

6.12.3. Automatický archiv

DŮLEŽITÉ: Automaticky archivované výsledky jsou odstraněny a nejsou již v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k dispozici a nebudou v souboru zálohy systému obsaženy. Vytvoření zálohy systému je popsáno v části 6.7.12. Odstraněné výsledky se rovněž nezapočítávají do epidemiologických zpráv. Další informace naleznete v části 6.6.2.

Poznámka: Před zapnutím automatického vytváření souborů archivu se doporučuje ověřit celkový počet výsledků uložených v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pokud je uložen vysoký počet výsledků testů, doporučujeme nejprve postupovat podle pokynů uvedených v části 6.12.1 a snížit počet výsledků testů.

Při automatickém vytváření souborů archivu se archivují nejstarší výsledky uložené v přístroji. Při konfiguraci procesu automatického archivu postupujte podle následujících kroků.

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **Archive Results** (Archivace výsledků).
2. Funkci aktivujete stiskem tlačítka **Automatic Archive** (Automatický archiv) (obrázek 84).
3. Vyberte možnost **Start Time** (Čas spuštění). V tento čas probíhá každý den automatická archivace, pokud je splněno nastavení **Archive Configuration** (Konfigurace archivace) (krok 4).

Důležitá poznámka: Důrazně doporučujeme nastavit čas spuštění mimo běžnou provozní dobu přístroje. Automatické vytváření archivu probíhá na pozadí a může software zpomalit.

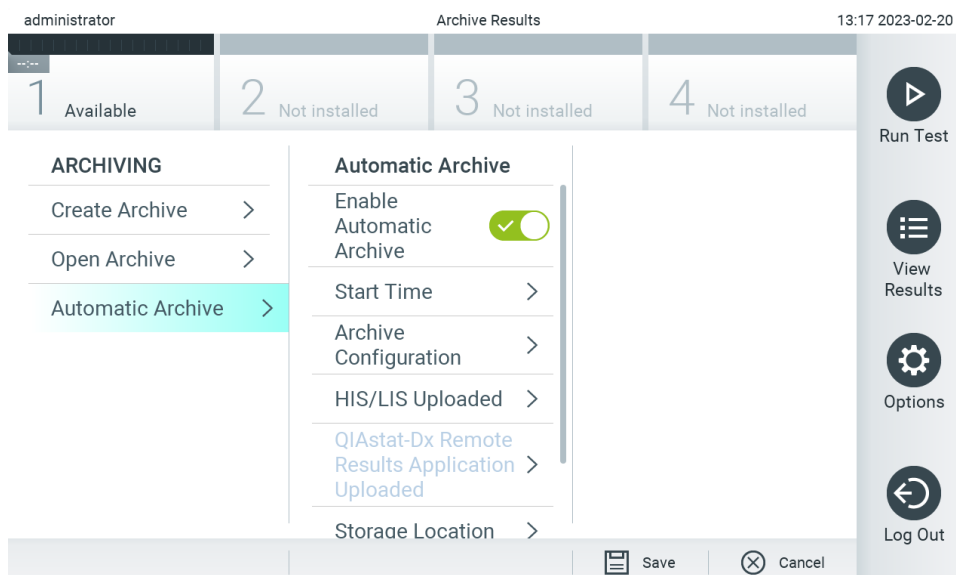
4. Vyberte možnost **Archive Configuration** (Konfigurace archivu). Počet výsledků pro spuštění archivace se vztahuje k celkovému počtu výsledků uložených v přístroji. Počet výsledků v archivu označuje počet archivovaných výsledků, přičemž nejstarší výsledky jsou archivovány jako první. V jednom souboru archivu lze archivovat až 250 výsledků.

Poznámka: Pro konfiguraci archivu se doporučuje použít výchozí nastavení. Zvětšení velikosti archivu má vliv na dobu, po kterou automatické vytvoření archivu trvá.

5. Pro vytvoření souboru archivu je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do systému HIS/LIS a expirované výsledky. Tuto funkci aktivujete stisknutím tlačítka **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané do HIS/LIS).
6. Je možné vybrat pouze výsledky již nahrané do aplikace QIAstat-Dx Remote Results pro vytvoření souboru archivu. Tuto funkci aktivujete stiskem tlačítka **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Nahráno do aplikace QIAstat-Dx Remote Results).
7. Vyberte možnost **Storage Location** (Umístění úložiště). Pro automatický archiv je nutné vybrat předem nakonfigurovanou síťovou sdílenou složku. Další informace o konfiguraci síťové sdílené složky naleznete v části 6.7.7.

Poznámka: Jako místo úložiště pro automatický archiv není možné vybrat paměťové zařízení USB.

8. Stisknutím tlačítka **Save** (Uložit) a **Confirm** (Potvrdit) konfiguraci uložte.
9. Výběrem možnosti **Last archive creation** (Poslední vytvoření archivu) zobrazíte, kdy byl vytvořen poslední automatický archiv a zda předchozí vytvoření selhalo.



Obrázek 84. Možnosti automatického archivu.

6.13. Stav systému u přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

O stavu provozního a analytického modulu informuje barva stavových kontrolkek (LED) na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Provozní modul může zobrazovat jakékoli z následujících stavových barev:

V tabulce 18 jsou vysvětleny stavové kontrolky, které se mohou zobrazovat na provozních a analytických modulech.

Tabulka 18. Popis stavových kontrolkek

Modul	Stavová kontrolka	Popis
Provozní	Vypnuto	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vypnutý
	Modrá	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostním režimu
	Zelená	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 běží
Analytický	Vypnuto	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vypnutý
	Modrá	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostním režimu
	Zelená (blikající)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se inicializuje
	Zelená	Analytický modul je v chodu
	Červená	Závada analytického modulu

6.14. Vypínání přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je navržen k nepřetržitému provozu. Pokud jednotku nebudete používat kratší dobu (méně než den), doporučujeme přepnout přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do pohotovostního režimu stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje. Chcete-li přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypnout na delší dobu, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypněte vypínačem na jeho zadní straně.

Pokud se uživatel pokusí o přepnutí přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do pohotovostního režimu, když bude analytický modul zpracovávat test, otevře se dialogové okno s informací, že přístroj v současnosti nelze vypnout. Ponechte přístroj dokončit probíhající test (testy) a zkuste jej vypnout po jejich provedení.

7. Připojení k systému HIS/LIS

Tato část popisuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k systému HIS/LIS.

Konfigurace systému HIS/LIS umožňuje připojení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k systému HIS/LIS, aby byly k dispozici například tyto funkce:

- Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS
- Konfigurace analýzy pro odesílání výsledků a vyžádání objednávek
- Provedení testu na základě objednávky
- Odeslání výsledku testu

Poznámka: Doporučujeme dodržovat bezpečnostní opatření a zásady vaší organizace pro váš místní intranet, protože komunikace se systémem HIS/LIS není šifrována.

7.1. Aktivace a konfigurace komunikace se systémem HIS/LIS

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci. Vyberte a podle potřeby definujte nastavení uvedená v tabulce 19.

Tabulka 19. Nastavení systému HIS/LIS

Nastavení	Popis
Host Communication (Komunikace s hostitelem)	Umožňuje připojení k systému HIS/LIS. Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.
Host Settings (Nastavení hostitele)	Aktivní, pouze pokud je povolena možnost Host Communication (Komunikace s hostitelem). Toto nastavení definuje adresu hostitele a port hostitele. Adresa hostitele umožňuje IP i hodnotu názvu hostitele. Hodnota IP musí být obsahovat 4 čísla (N.N.N.N) a N musí být v rozmezí 0 až 255. Přenosový protokol je v současnosti kompatibilní s HL7 Hospital name (Název nemocnice) je exkluzivním názvem pro definování systému DMS nebo LIS. Výchozí Timeout (Časový limit) je nakonfigurován na 5 sekund a lze zadat až 60 sekund. Jedná se o maximální dobu, po kterou bude přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čekat na zprávu od hostitele. Položka Messages queued (Zprávy ve frontě) je indikátorem počtu zpráv čekajících ve frontě. Tlačítko Check connectivity (Zkontrolovat konektivitu) validuje připojení mezi přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a hostitelem s vyplněným IP a portem.
Result Upload (Odeslání výsledků)	Aktivuje funkci odeslání výsledků z přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do hostitele. Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.
Results Upload Settings (Nastavení odeslání výsledků)	Aktivní pouze tehdy, je-li povolena možnost Result Upload (Odeslání výsledků). Odeslání výsledků lze provádět ve dvou režimech: automatickém a manuálním. Když je povolen automatický režim, výsledky se hostiteli odešlou okamžitě po dokončení testu. Pokud je automatický režim zakázán, výsledky lze odeslat manuálně tlačítkem Upload (Odeslat) na obrazovkách Result Summary (Souhrn výsledků) a View Results (Zobrazit výsledky). Automatický režim je ve výchozím nastavení zakázán. Funkce PDF report upload (Nahrávání PDF zpráv) umožňuje nahrávat zprávy spolu s výsledkem. Expire Time (Doba expirace) je počet dní, po které lze test odeslat hostiteli. Když je tato možnost nastavena na nulu, bude funkce zakázána a výsledky nikdy neexpirují. Reset Uploading (Resetovat odesílání) vymaže frontu zpráv čekajících na odeslání. Tato možnost může být užitečná, když bylo odesláno hodně výsledků, ale z různých důvodů je nutné přenos zrušit. Retry (Opakovat) znovu odešle výsledky, které mají stav odeslání „Error“ (Chyba). Nastavením možnosti Authorization (Autorizace) lze určité roli povolit odeslání výsledků. Toto oprávnění je ve výchozím nastavení povoleno pro roli Administrator (Správce).
Test Orders (Objednávky testu)	Umožňuje zpracování testu na základě objednávky vytvořené v HIS/LIS. Tato možnost je ve výchozím nastavení zakázána.
Order Settings (Nastavení objednávky)	Aktivní, pouze pokud je povolena možnost Test Orders (Objednávky testu). Deaktivace možnosti Force Order (Vynutit objednávku) umožňuje zpracování testu i v případě, že není k dispozici komunikace s hostitelem, nebo když se zadaným ID vzorku není spojena žádná objednávka. Možnost Force Order (Vynutit objednávku) je ve výchozím nastavení zakázána.
Debug Logging (Protokol ladění)	Funkci Debug Logging (Protokol ladění) může aktivovat/deaktivovat pouze uživatel s právy správce nebo uživatel v roli servisního technika. Umožňuje protokolování konkrétních ladicích zpráv HL7 pro odeslání do systému HIS/LIS. Poznámka: Důrazně doporučujeme zapnout protokolování pouze pro analýzu během instalace a poté jej vypnout.

7.2. Konfigurace názvu analýzy

Zobrazený název analýzy v systému HIS/LIS se může lišit od názvu analýzy zobrazeného v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Před použitím funkcí systému HIS/LIS je nutné provést následující postup potvrzení/opravy názvů analýzy.

1. Tlačítkem **Options** (Možnosti) a následně **Assay Management** (Správa analýz) otevřete obrazovku **Assay Management** (Správa analýz). Dostupné analýzy jsou uvedené v prvním sloupci oblasti s obsahem.
2. Zvolte analýzu v nabídce **Available Assays** (Dostupné analýzy).
3. Zvolte možnost **LIS assay name** (Název analýzy LIS). Název analýzy by měl být ve výchozím nastavení stejný jako v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tak v systému HIS/LIS. Pokud se název analýzy v systému HIS/LIS liší, je nutné jej opravit tak, aby odpovídal názvu analýzy v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Název analýzy opravte pomocí textového pole **LIS assay name input** (Zadání názvu analýzy v systému LIS) a pak stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).


7.3. Vytvoření objednávky testu pomocí připojení k hostiteli

Když jsou povoleny možnosti **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a **Test Orders** (Objednávky testu), objednávky testu lze stáhnout z hostitele před zpracováním testu. Při skenování nebo zadání ID vzorku se automaticky načte objednávka testu z hostitele.

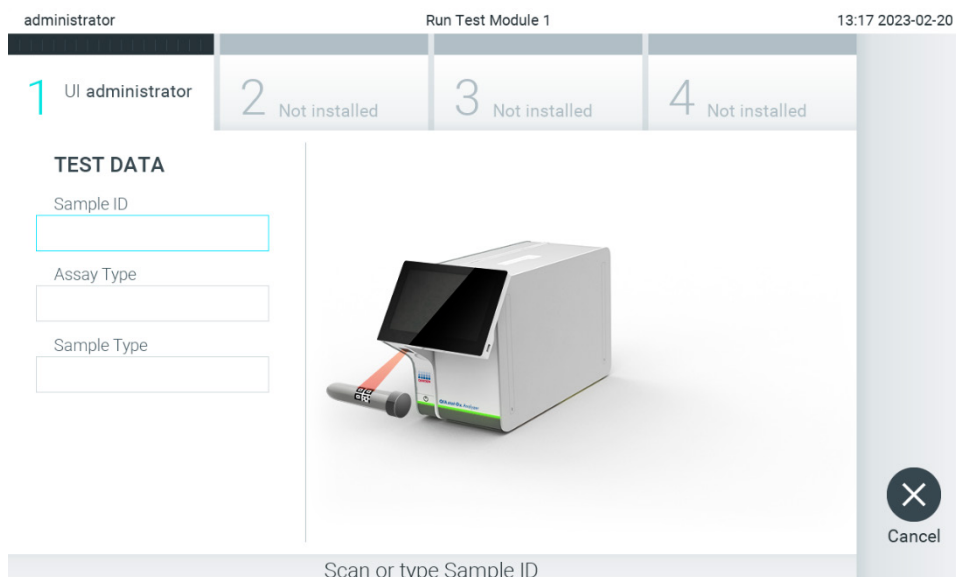
7.3.1. Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s připojením k hostiteli

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte položku **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte možnost **Test Orders** (Objednávky testu) a nakonfigurujte **Order Settings** (Nastavení objednávky). Pro práci s objednávkami testu jsou k dispozici dva režimy, s možností **Force Order** (Vynutit objednávku) povolenou nebo zakázanou. Když je položka **Force Order** (Vynutit objednávku) povolena a pokud objednávka testu není úspěšně stažena z hostitele, uživatel nemůže dále pracovat s testem. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) zakázána, i když test nebyl načten nebo neexistuje v hostiteli, uživatel může s testem pokračovat. Objeví se pouze dialogové okno s varováním.

7.3.2. Zpracování testu na základě objednávky testu

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu hlavní obrazovky.
2. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 85).

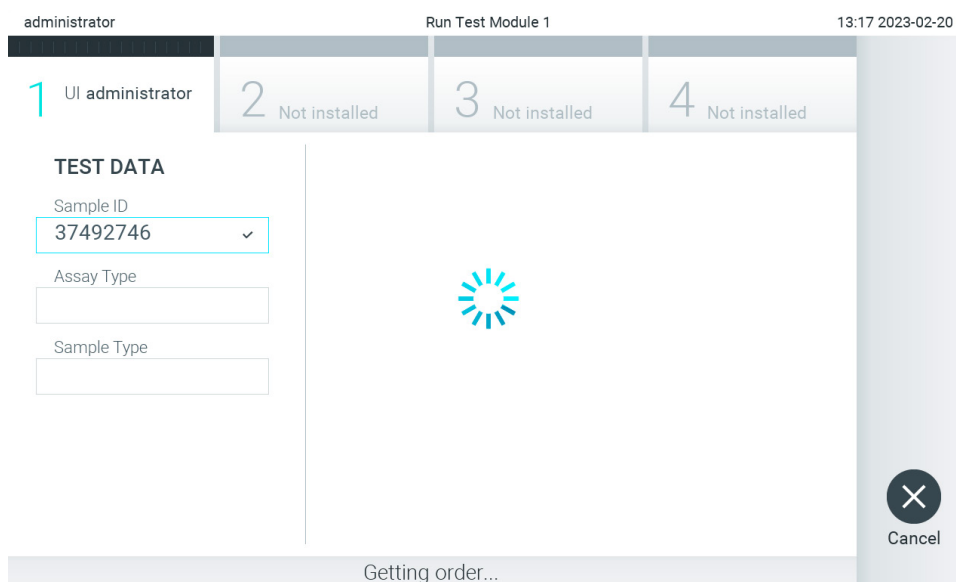
Poznámka: V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.7.4.



Obrázek 85. Skenování čárového kódu s ID vzorku

3. ID vzorku bude odesláno hostiteli a zatímco přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čeká na objednávku testu, zobrazí se zpráva „Getting order...“ (Načítám objednávku...) (obrázek 86).

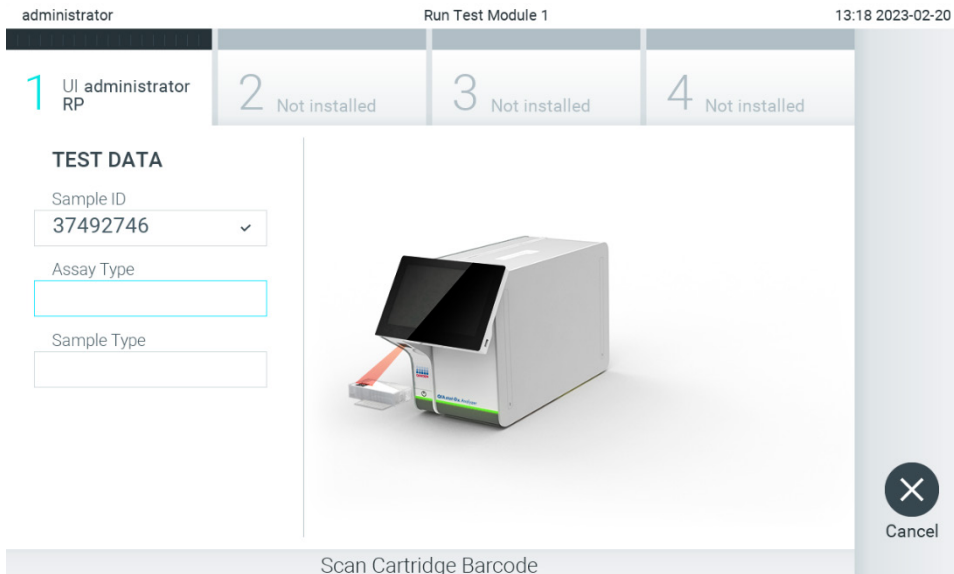
Poznámka: Pokud objednávka testu nebude úspěšně načtena z hostitele a je povolena možnost **Force Order** (Vynutit objednávku), uživatel nebude moci pokračovat ve zpracování testu. Když je možnost **Force Order** (Vynutit objednávku) zakázána, i když test není načten, uživatel může pokračovat v provádění testu (otevře se vyskakovací dialogové okno s varovnou zprávou). Další informace o varováních a chybách naleznete v části 10.2.



Obrázek 86. Zobrazení během načítání objednávky testu.

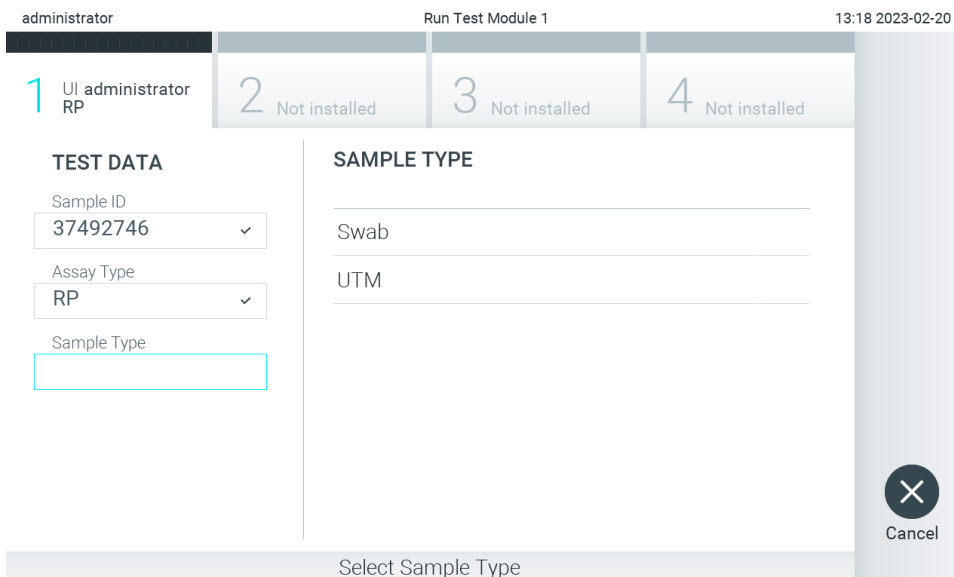
4. Když byl test úspěšně načten z hostitele, zobrazí se zpráva „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pro analýzu <název_analýzy> a vytvořte objednávku <číslo_objednávky>). Naskenujte čárový kód dané analytické kazety QIAstat-Dx (obrázek 87).

Poznámka: Pokud hostitel vrátí více než jednu objednávku testu pro ID vzorku, zobrazí se zpráva „Scan cartridge for book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pro objednávku <číslo_objednávky>). Jestliže naskenovaná analytická kazeta QIAstat-Dx neodpovídá objednávce, zpracování testu nemůže pokračovat a zobrazí se chyba. Další informace o varováních a chybách naleznete v části 10.2.



Obrázek 87. Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx.

5. Automaticky se vyplní pole **Assay Type** (Typ analýzy) a podle potřeby je nutné ze seznamu ručně vybrat vhodný **Sample Type** (Typ alikvoty) (obrázek 88).



Obrázek 88. Výběr typu vzorku.

6. Přečtete si část 5.3 a provedte kroky 5–11.

7.4. Odesílání výsledku testu hostiteli

Když je povolena možnost **Result Upload** (Odeslání výsledku) a **Results Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku), výsledky testu lze odeslat buď automaticky, nebo manuálně.

7.4.1. Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro automatické odeslání výsledku testu hostiteli

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte položku **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte funkci **Result Upload** (Odeslání výsledku) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku). Povolte funkci **Automatic upload** (Automatické odeslání).

7.4.2. Automatické odeslání výsledku testu hostiteli

Po dokončení testu se výsledek automaticky odešle. Stav odeslání se zobrazí v části **Test Data** (Údaje o testu) na obrazovce **Summary** (Souhrn) s výsledky a ve sloupci **Upload** (Odeslání) na obrazovce **View Results** (Zobrazit výsledky) (obrázek 89).

The screenshot shows the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. At the top, it displays 'administrator', 'Summary', and the date '13:18 2023-02-20'. A status bar indicates 'TEST COMPLETED'. Below this, there are four numbered steps: 1. UI administrator RP, 2. Not installed, 3. Not installed, and 4. Not installed. The main content area is divided into 'TEST DATA' and 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel'. The 'TEST DATA' section lists: Sample ID 37492746, Assay Type RP, Sample Type Swab, and LIS Upload Status Pending. The 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel' shows 'Controls Passed' and a list of detected pathogens: Influenza B, Rhinovirus/Enterovirus, and Adenovirus. Below the panel, there are sections for 'Equivocal', 'None', and 'Tested', with 'Influenza B' listed under 'Tested'. On the right side, there is a vertical menu with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there is a navigation bar with tabs for 'Summary', 'Amplification Cur...', 'Melting Curves', 'AMR Genes', and 'Test Details'. Below the navigation bar, there are buttons for 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', 'Comment', and 'Upload'.

Obrázek 89. Obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky.

Stav odeslání předchozích testů uložených v archivu testů zobrazíte tlačítkem **View Results** (Zobrazit výsledky) na liště hlavní nabídky. Ve sloupci **Upload** (Odeslání) se zobrazí stav odeslání (obrázek 90).

administrator Test Results 13:19 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
37492746	RP	administr...	1		2023-02-20 13:18	pos
52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	pos
53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	pos
02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	pos
32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	pos
54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	pos

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Obrázek 90. Obrazovka View Results (Zobrazit výsledky).

Možné stavy odeslání, které se mohou zobrazit, jsou uvedeny v tabulce 20. Stav odeslání zobrazí výsledek odeslání, název se zobrazí na obrazovce **Summary** (Souhrn) s výsledky a na obrazovce **View Results** (Zobrazit výsledky) se zobrazí ikona.

Tabulka 20. Popis stavů odeslání.

Název	Ikona	Popis
Pending (Čekající)		Výsledek zatím nebyl odeslán.
Uploading (Odesílání)		Výsledek je právě odeslán.
Uploaded (timestamp) (Odesláno (časová známka))		Výsledek úspěšně odeslán, s datem a časem odeslání.
Error (Chyba)		Chyba při odeslání výsledku (vypršel časový limit...).
Re-Uploading (Opětovné odeslání)		Výsledek se znovu odesílá.
Expired (previously uploaded) (Expirováno (již odesláno))		Výsledek již nelze znovu odeslat. Byl již nejméně jednou úspěšně odeslán.
Expired (never uploaded) (Expirováno (nikdy neodesláno))		Výsledek již nelze znovu odeslat. Nikdy nebyl odeslán.



7.4.3. Konfigurace přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pro manuální odeslání výsledku testu hostiteli

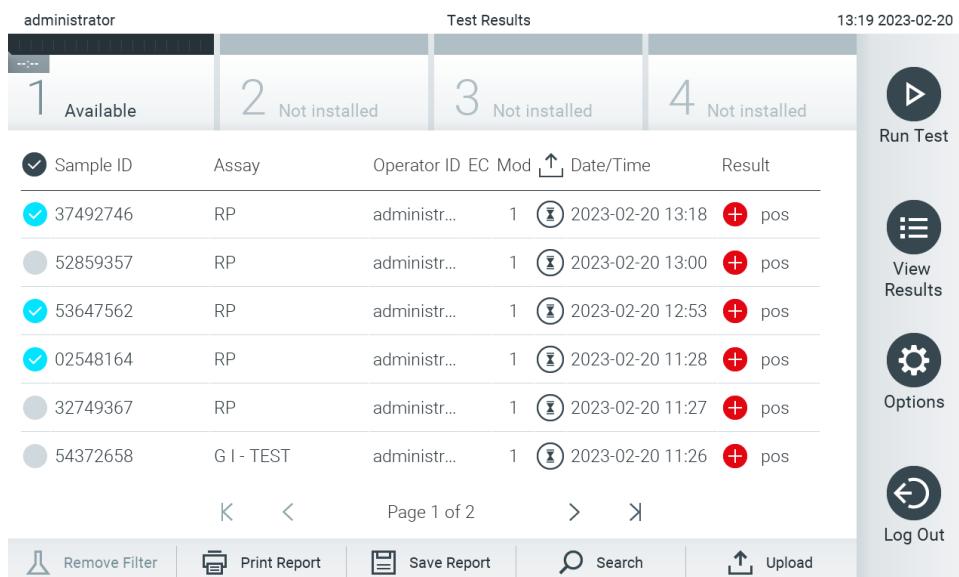
1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **HIS/LIS** v seznamu **Settings** (Nastavení) v levém sloupci.
3. Povolte možnost **Host Communication** (Komunikace s hostitelem) a nakonfigurujte položku **Host Settings** (Nastavení hostitele) s podrobnostmi o hostiteli. Stisknutím tlačítka **Check connectivity** (Zkontrolovat konektivitu) potvrďte připojení.
4. Povolte funkci **Result Upload** (Odeslání výsledku) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavení odeslání výsledku). Zakažte funkci **Automatic upload** (Automatické odeslání).

7.4.4. Manuální odeslání výsledku testu hostiteli

Po dokončení testu lze výsledek manuálně odeslat z obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky nebo z obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky).

Chcete-li výsledek odeslat z obrazovky **Summary** (Souhrn) s výsledky, stiskněte tlačítko  **Upload** **Upload** (Odeslat).

Chcete-li výsledek odeslat z obrazovky **View Results** (Zobrazit výsledky), vyberte jeden nebo několik výsledků testu stisknutím **šedého kroužku** nalevo od ID vzorku. Vedle zvolených výsledků se zobrazí **znak zaškrtnutí**. Chcete-li zrušit výběr výsledků testu, stiskněte **znak zaškrtnutí**. Celý seznam výsledků lze vybrat stisknutím kroužku se znakem zaškrtnutí  v horním řádku. Po výběru výsledků k odeslání stiskněte tlačítko  **Upload** **Upload** (Odeslat) (obrázek 91).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the time '13:19 2023-02-20'. Below this is a summary bar with four categories: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. A sidebar on the right contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there is a navigation bar with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

Sample ID	Assay	Operator ID	EC Mod	Date/Time	Result
37492746	RP	administr...	1	2023-02-20 13:18	pos
52859357	RP	administr...	1	2023-02-20 13:00	pos
53647562	RP	administr...	1	2023-02-20 12:53	pos
02548164	RP	administr...	1	2023-02-20 11:28	pos
32749367	RP	administr...	1	2023-02-20 11:27	pos
54372658	G I - TEST	administr...	1	2023-02-20 11:26	pos

Obrázek 91. Obrazovka View Results (Zobrazit výsledky).

7.5. Řešení potíží s připojením hostitele

Informace o řešení potíží s připojením hostitele naleznete v části 10.1.

8. Externí kontrola (External Control, EC)

Software přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lze nakonfigurovat tak, aby podporoval laboratoře se zavedenými postupy kontroly kvality založenými na externích kontrolách. Účelem těchto postupů je ověřit, že zpracování známého vzorku vede k očekávaným výsledkům na úrovni patogenů. Dodržujte zásady své organizace, abyste zajistili zavedení příslušných postupů nezávisle na použití funkcí popsanych v této části.

Pokud je tato funkce povolena, umožňuje nakonfigurovat intervaly, po kterých je třeba provést test EC pro každou analýzu a modul. Před nastavením testu budou uživatelé upozorněni, že je třeba provést test EC.

Při provádění testu EC se při nastavování cyklu vybere vzorek EC. Vzorek EC určuje, jaké jsou očekávané výsledky pro každý analyt testované analýzy. Pokud se očekávané výsledky nakonfigurované ve vzorku EC shodují se skutečnými výsledky testu, je test EC úspěšný. Pokud minimálně jeden analyt očekávaný výsledek nesplňuje, je test EC neúspěšný. Uživatel je před nastavením testu varován, pokud je použit modul, u kterého předchází test EC selhal.

8.1. Konfigurace externí kontroly

Postup aktivace a nakonfigurování funkce EC je uveden v části 6.11.

8.2. Postup při zpracování testu EC

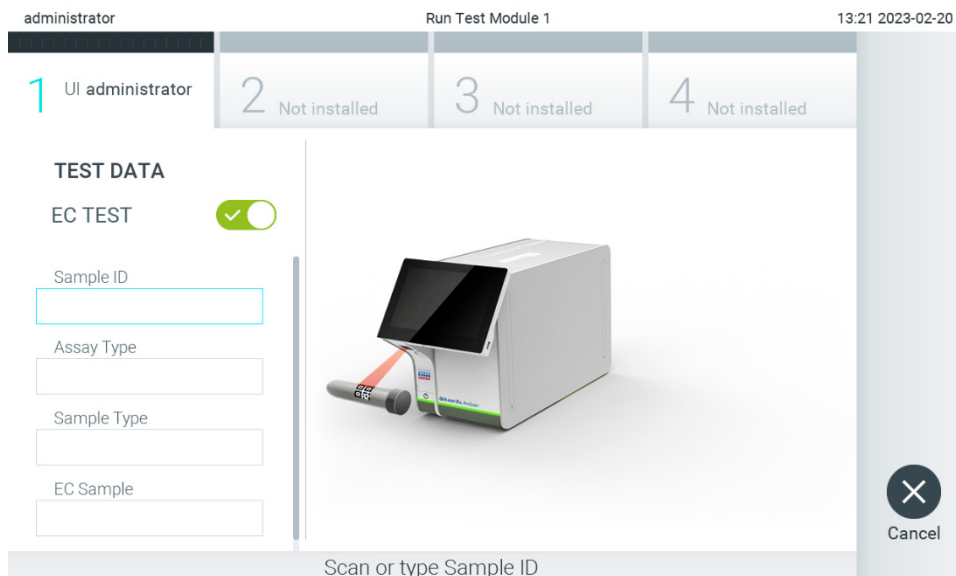
Všichni uživatelé musejí při práci s dotykovou obrazovkou přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používat odpovídající osobní ochranné pomůcky, jako např. rukavice.

1. Stiskněte tlačítko  **Run Test** (Spustit test) v pravém horním rohu **hlavní** obrazovky.

Poznámka: Pokud je povolena externí kontrola (External Control, EC) a má být proveden test EC, zobrazí se upozornění na provedení testu se vzorkem EC. Uživatelé se mohou rozhodnout, zda chtějí provést test EC, anebo připomenutí zrušit.

Poznámka: Pokud je EC povolena a poslední test EC provedený s vybraným modulem se nezdařil, zobrazí se varování. Uživatelé musejí výslovně zvolit, zda přesto chtějí provést test s vybraným modulem.

2. Přepínací tlačítko EC Test (Test EC) dejte do polohy zapnuto (obrázek 92).



Obrázek 92. Zapnutím přepínacího tlačítka EC Test (Test EC) povolíte test EC.

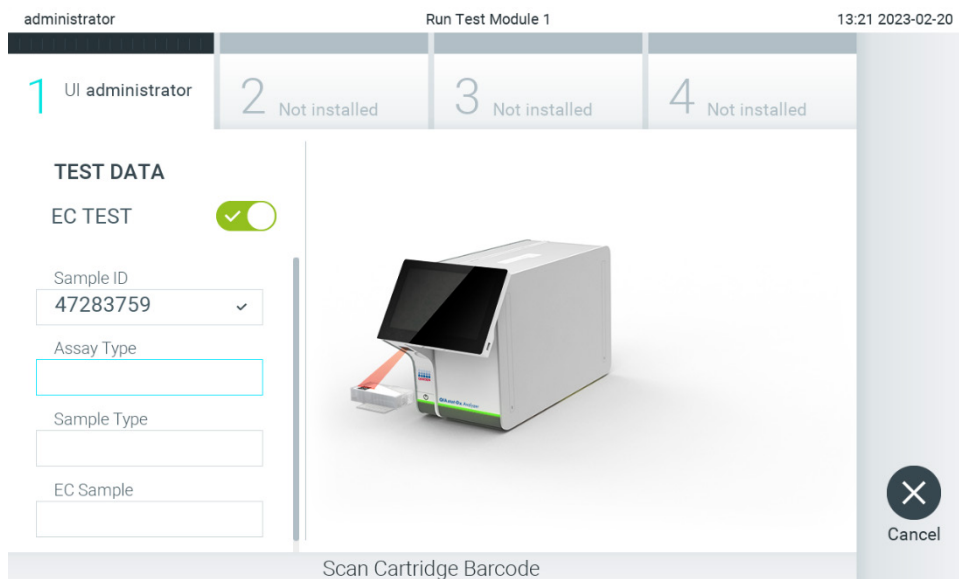
3. Po výzvě naskenujte čárový kód ID vzorku za použití čtečky čárových kódů, která je integrovaná do provozního modulu (obrázek 88).

Poznámka: V závislosti na konfiguraci přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 můžete také zadat ID vzorku za použití virtuální klávesnice na dotykové obrazovce. Další podrobnosti naleznete v části 6.7.4.

4. Po výzvě naskenujte čárový kód na analytické kazetě QIAstat-Dx, kterou chcete použít. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 podle čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx automaticky rozezná analýzu, která se má zpracovat (obrázek 93).

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme analytické kazety QIAstat-Dx po datu spotřeby, již použité kazety ani kazety pro analýzy, které v jednotce nejsou nainstalované. V takových případech se zobrazí chybová zpráva. Další podrobnosti naleznete v části 10.2.

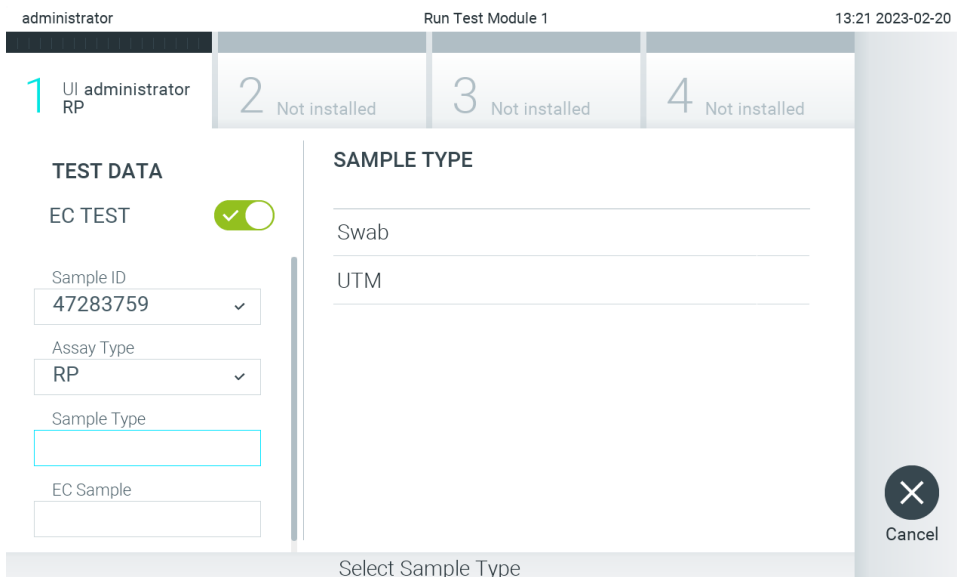
Poznámka: Pokyny pro import a přidávání analýz do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 naleznete v části 6.6.3.



Obrázek 93. Skenování čárového kódu analytické kazety QIAstat-Dx.

5. V případě potřeby vyberte ze seznamu odpovídající typ alikvotu (obrázek 94).

Poznámka: V některých vzácných případech může být seznam typů alikvotů prázdný. V takovém případě je třeba kazetu naskenovat znovu.



Obrázek 94. Volba typu alikvotu.

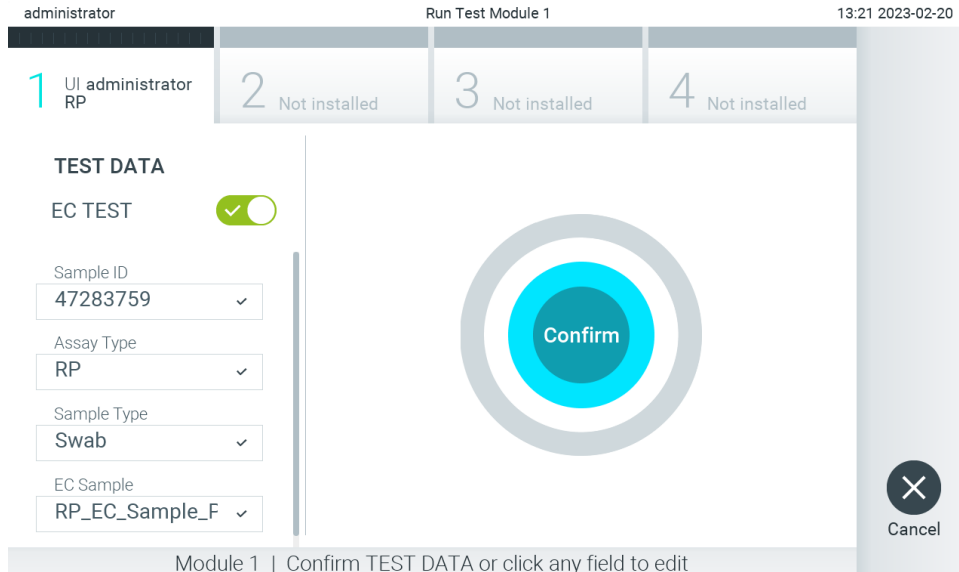
6. Vyberte ze seznamu odpovídající vzorek EC. Zobrazeny jsou pouze alikvoty EC pro vybraný typ analýzy (obrázek 95). Pokud nejsou pro vybranou analýzu nakonfigurovány žádné vzorky EC, bude seznam vzorků EC prázdný a test EC nebude možné spustit.

Poznámka: Pokyny ke konfiguraci alikvotů EC uvádí část 6.11.



Obrázek 95. Výběr alikvotu EC.

7. Otevře se obrazovka **Confirm** (Potvrdit). Zkontrolujte zadane údaje a stisknutím relevantních polí na dotykové obrazovce a úpravou informací proveďte potřebné změny (obrázek 96).

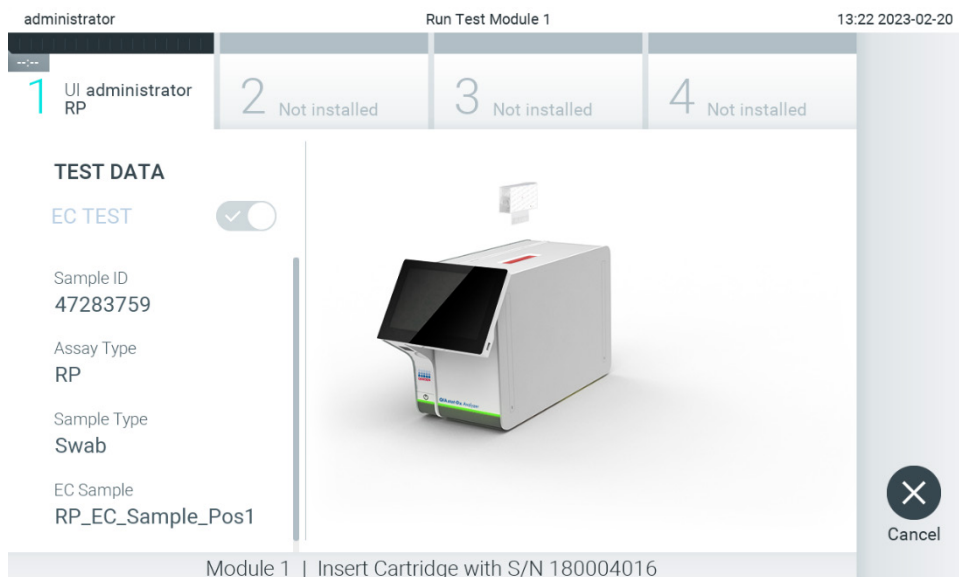


Obrázek 96. Obrazovka Confirm (Potvrdit).

8. Když jsou všechny zobrazené údaje správné, stiskněte tlačítko **Confirm** (Potvrdit). V případě potřeby stiskněte odpovídající pole a upravte jeho obsah anebo test tlačítkem **Cancel** (Zrušit) přerušte.
9. Ujistěte se, že jsou víčka alikvotů na portu pro stěry i na hlavním portu analytické kazety QIAstat-Dx pevně uzavřené. Když se automaticky otevře vstupní port pro kazety v horní části přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte analytickou kazetu QIAstat-Dx s čárovým kódem otočeným doleva a reakčními komorami směřujícími dolů (obrázek 97).

Poznámka: Když je k provoznímu modulu připojeno několik analytických modulů, přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zvolí analytický modul, ve kterém má být test zpracován.

Poznámka: Analytickou kazetu QIAstat-Dx není nutné do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tlačít. Vložte ji správně do vstupního portu pro kazety a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kazetu automaticky přesune do analytického modulu.



Obrázek 97. Vložení analytické kazety QIAstat-Dx do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

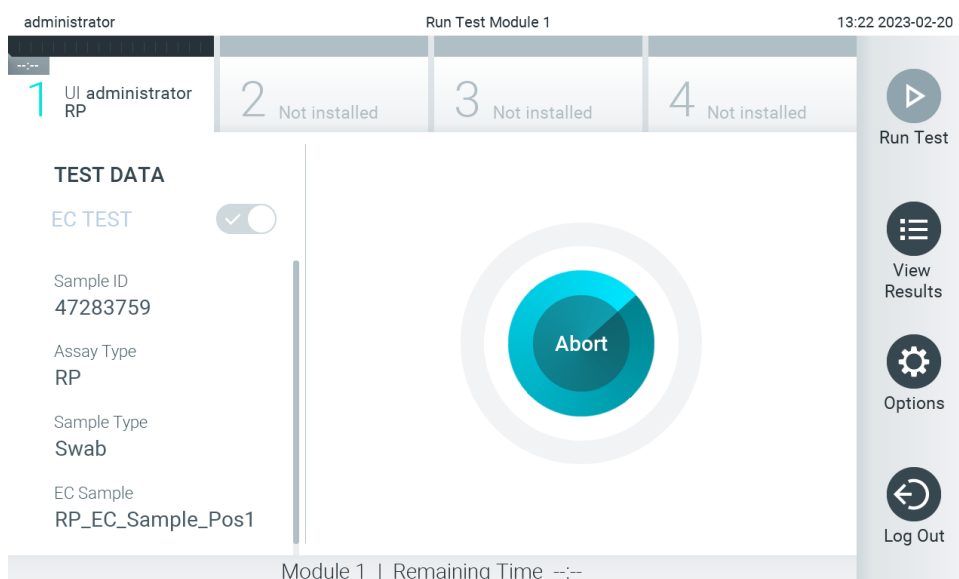
10. Když přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 detekuje analytickou kazetu QIAstat-Dx, automaticky zavře víčko vstupního portu pro kazety a zahájí zpracování testu. Ze strany obsluhy již nejsou nutné žádné další kroky. Během provádění testu je na dotykové obrazovce zobrazena zbývající doba zpracování (obrázek 98).

Poznámka: Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepřijme jinou analytickou kazetu QIAstat-Dx než kazetu použitou a naskenovanou během nastavení testu. Pokud vložíte jinou než naskenovanou kazetu, systém nahlásí chybu a kazetu automaticky vysune.

Poznámka: Až do tohoto bodu lze zpracování testu zrušit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) ve spodním pravém rohu dotykové obrazovky.

Poznámka: V závislosti na konfiguraci systému může být obsluha požádána o opětovné zadání uživatelského hesla před spuštěním zpracování.

Poznámka: Pokud do portu nevložíte žádnou analytickou kazetu QIAstat-Dx, víčko vstupního portu pro kazety se automaticky zavře po 30 sekundách. V takovém případě zopakujte krok počínaje krokem 7.

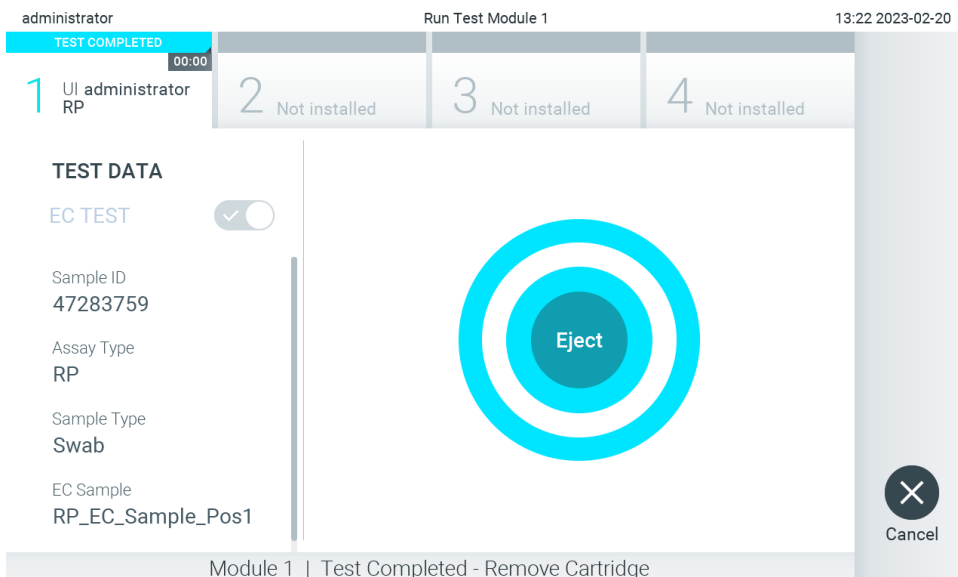


Obrázek 98. Provádění testu a zobrazení zbývající doby zpracování.

11. Po dokončení zpracování testu se objeví obrazovka **Eject** (Vysunout) (obrázek 99). Stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) na dotykové obrazovce vyjměte analytickou kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ji jako nebezpečný biologický odpad v souladu se všemi národními, státními a místními zdravotnickými a bezpečnostními předpisy a zákony.

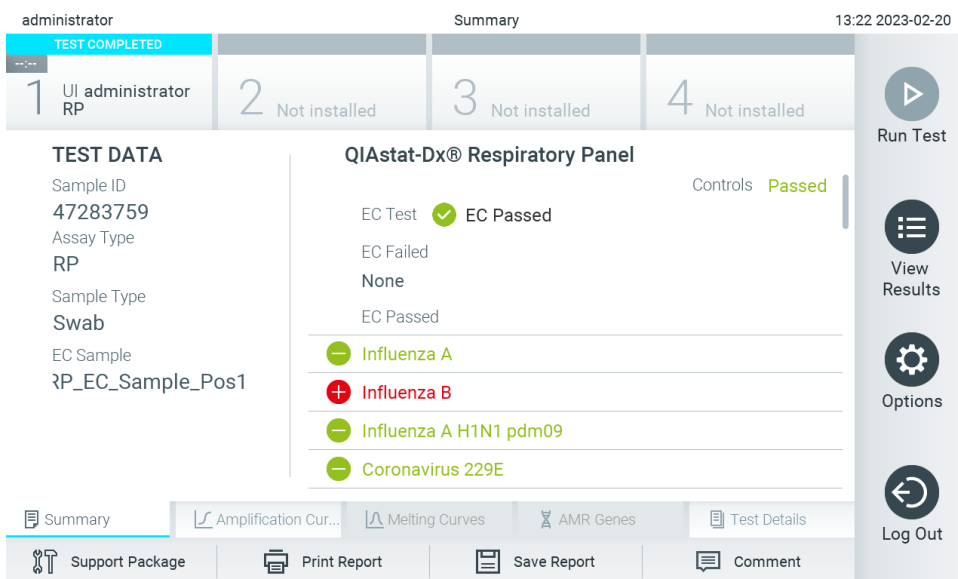
Poznámka: Když se vstupní port pro kazety QIAstat-Dx otevře a analytická kazeta se vysune, je nutné ji vytáhnout. Nebude-li kazeta do 30 sekund vyjmuta, automaticky se zasune zpět do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a víčko vstupního portu pro kazety se zavře. V takovém případě můžete stisknutím tlačítka **Eject** (Vysunout) opět otevřít víčko vstupního portu pro kazety a kazetu vytáhnout.

Poznámka: Použité analytické kazety QIAstat-Dx je nutné zlikvidovat. Kazety nelze používat opakovaně u testů, které již byly spuštěné, ale následně zrušené obsluhou, nebo které skončily chybou.



Obrázek 99. Zobrazení obrazovky Eject (Vysunout).

12. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se zobrazí obrazovka **Summary** (Souhrn) s výsledky (obrázek 100). Další podrobnosti naleznete v části 8.3.



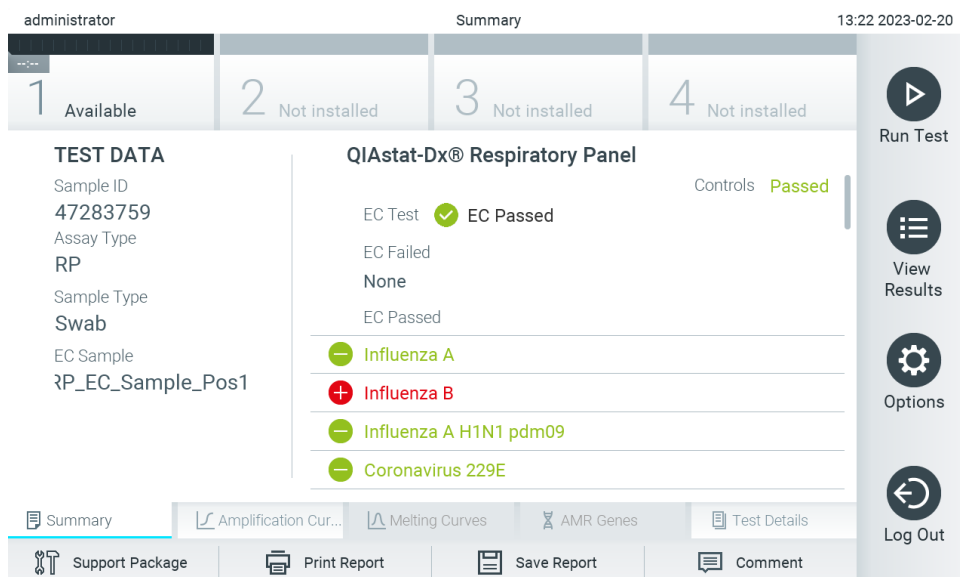
Obrázek 100. Obrazovka se souhrnem výsledků EC.

Poznámka: Pokud během zpracování došlo k chybě v analytickém modulu, může chvíli trvat, než se zobrazí výsledky zpracování a zpracování se zviditelní v přehledu **View Results** (Zobrazit výsledky).

8.3. Zobrazení výsledků testu EC

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukládá výsledky testování. Po vysunutí analytické kazety QIAstat-Dx se automaticky otevře obrazovka Summary (Souhrn) s výsledky (obrázek 101).

Poznámka: Pokyny pro možné výsledky a pro interpretaci výsledků analýz naleznete v návodu k použití příslušné analýzy.



Obrázek 101. Obrazovka se souhrnem výsledků EC.

V hlavní části obrazovky je uveden celkový výsledek EC (tj. EC Passed (EC úspěšná) nebo EC Failed (EC neúspěšná)) a následující tři seznamy:

- První seznam zahrnuje všechny patogeny testované v alikvotu, u nichž očekávaný výsledek nakonfigurovaný v alikvotu EC neodpovídá skutečnému výsledku testu, tj. EC failed (EC neúspěšná). Zahrnuty jsou pouze analyty uvažované v alikvotu ES.
Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak **+** a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak **-** a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otazníkem **?** a jsou zbarvené žlutě.
- Druhý seznam zahrnuje všechny patogeny testované v alikvotu, u nichž se očekávaný výsledek nakonfigurovaný v alikvotu EC shoduje se skutečným výsledkem testu, tzn. **EC passed** (EC je v pořádku). Zahrnuty jsou pouze analyty uvažované v alikvotu ES.
Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak **+** a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak **-** a jsou zbarvené zeleně.
- Třetí seznam obsahuje všechny patogeny testované ve vzorku. Před patogeny detekovanými a identifikovanými v alikvotu je uveden znak **+** a jsou zbarvené červeně. Před testovanými patogeny, které ve vzorku detekované nebyly, je uveden znak **-** a jsou zbarvené zeleně. Nejednoznačné patogeny jsou uvozené otazníkem **?** a jsou zbarvené žlutě.
- Pokud test neproběhl úspěšně, objeví se zpráva „Failed“ (Neúspěšný) následovaná specifickým kódem chyby.

Na levé straně obrazovky se nacházejí následující údaje Test Data (Údaje o testu):

- Sample ID (ID vzorku)
- Assay Type (Typ analýzy)
- Sample Type (Typ vzorku)

- EC sample (Vzorek EC)
- LIS Upload Status (Stav nahrání do systému LIS) (v příslušných případech)

K dispozici jsou další údaje o analýze v závislosti na přístupových právech obsluhy. Dostanete se k nim pomocí záložek ve spodní části obrazovky (např. amplifikační grafy, křivky tání a podrobnosti o testu).

Údaje o analýze lze exportovat tlačítkem **Save Report** (Uložit zprávu) na spodní liště obrazovky.

Zprávu lze odeslat do tiskárny stisknutím tlačítka **Print Report** (Vytisknout zprávu) na spodní liště obrazovky.

Podpůrný balíček vybraného cyklu nebo všech neúspěšných cyklů lze vytvořit stisknutím tlačítka **Support Package** (Podpůrný balíček) na spodní liště obrazovky. Pokud je vyžadována podpora, zašlete podpůrný balíček oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

8.3.1. Zobrazení amplifikačních křivek EC

Interpretace amplifikačních křivek se neliší od testů jiných než EC. Další informace naleznete v části 5.5.1.


8.3.2. Zobrazení křivek tání EC

Interpretace křivek tání se neliší od testů jiných než EC. Další informace naleznete v části 5.5.2.

8.3.3. Zobrazení genů AMR

Zobrazení genů AMR se neliší od testů jiných než EC. Další informace naleznete v části 5.5.3.

8.3.4. Zobrazení podrobností testu EC

Při prohlížení výsledku testu EC stiskněte tlačítko  **Test Details** (Podrobnosti testu) a prohlédněte si výsledky testu EC podrobněji. Přejděte dolů a prohlédněte si celou zprávu.

Na obrazovce jsou uvedeny následující podrobnosti testu:

- User ID (ID uživatele)
- Cartridge SN (Sériové číslo kazety)
- Cartridge Expiration Date (Datum spotřeby kazety)
- Module SN (Sériové číslo modulu)
- Test Status (Completed, Failed, Canceled by operator) (Stav testu (dokončený, neúspěšný, zrušený obsluhou))
- Test Start Date and Time (Datum a čas zahájení testu)
- Test Execution Time (Čas provedení testu)
- Assay Name (Název analýzy)
- External Control Test (Test s externí kontrolou)
- Test ID (ID testu)
- Book Order ID (Rezervovat ID objednávky) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 6.13.)
- Order Time (Čas objednávky) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 6.13.)

- HIS/LIS Confirmation (Potvrzení v systému HIS/LIS) (Viditelné pouze v případě, že při spuštění testu byla zapnuta kontrola objednávek. Viz část 6.13.)
 - EC Sample (Vzorek EC)
 - Test Result (Výsledek testu) (celkový výsledek testu pro každý analyt: EC Passed (EC úspěšná) [ecpass] a EC Failed (EC neúspěšná) [ecfail]).
 - Error Code (Kód chyby) (je-li relevantní)
 - Error Message (Chybová zpráva) (je-li relevantní)
 - Last Comment Editor (Editor poslední poznámky) (v příslušných případech, viz část 5.5.5)
 - Comment Date and Time (Datum a čas poznámky) (v příslušných případech, viz část 5.5.5)
 - Comment (Poznámka) (v příslušných případech, viz část 5.5.5)
 - Pokud byl test EC úspěšný, očekávané výsledky pro každý patogen odpovídají zjištěným výsledkům.
 - Seznam analytů zpracovaných v analýze (ve skupinách: Detected Pathogen (Detekovaný patogen), Equivocal (Nejednoznačné), Not Detected Pathogens (Nedetekované patogeny), Invalid (Neplatné), Not Applicable (Není relevantní), Out of Range (Mimo rozsah), Passed Controls (Úspěšné kontroly) a Failed Controls (Neúspěšné kontroly)), s hodnotou CT a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)
 - Vedle každého analytu je v samostatných sloupcích uveden očekávaný výsledek a výsledek ES. Pokud se analyt v cyklu EC nezohlední, nezobrazí se žádný očekávaný výsledek ani výsledek EC.
 - Sloupec s očekávaným výsledkem je určen konfigurací vybraného vzorku EC během nastavení testu.
 - Sloupec s výsledkem EC je porovnáním skutečného výsledku analytu s očekávaným výsledkem uvažovaných analytů. Výsledek EC je úspěšný, pokud se skutečný a očekávaný výsledek shodují. Výsledek EC je neúspěšný, pokud se skutečný a očekávaný výsledek neshodují (viz část 8.3). Analyty, které se v cyklu EC neuvažují, se neporovnávají se skutečným výsledkem.
- Poznámka:** Očekávané výsledky jsou založeny na konfiguraci vzorku EC v době zahájení testu.
- Seznam interních kontrol, s hodnotou CT a koncovou fluorescencí (je-li pro danou analýzu k dispozici)

administrator Summary 13:24 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
47283759
Assay Type
RP
Sample Type
Swab
EC Sample
RP_EC_Sample_Pos1

TEST DETAILS

Test Result: ecpass
Error Code: None

Detected	Expected Result	EC Result
Influenza B Ct 34.1 - EP 14,007	+	Passed
Rhinovirus/Enterovirus Ct 34.2 - EP 128,568	+	Passed
Adenovirus Ct 37.1 - EP 102,230	+	Passed
Equivocal		
None		

Run Test View Results Options Log Out

Summary Amplification Cur... Melting Curves AMR Genes Test Details

Support Package Print Report Save Report Comment

Obrázek 102. Obrazovka s podrobnostmi o testu EC.

9. Údržba

Tato část popisuje úkony údržby, které přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vyžaduje.


9.1. Úkony údržby


Tabulka 21 obsahuje seznam úkonů údržby prováděných v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


Tabulka 21. Popis úkonů údržby


Úkon	Četnost
Čištění nebo dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Provádí se v případě rozlití tekutin, chemikálií nebo biologických vzorků (potenciálně infekčních) na povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
Výměna vzduchového filtru	Provádí se každý rok

9.2. Čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění osob a škody na zařízení K čištění přístroje používejte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.
--	---

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ 	Riziko zranění osob a škody na zařízení Před čištěním odpojte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z elektrické zásuvky.
--	--

UPOZORNĚNÍ 	Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku kapaliny povede ke ztrátě záruky.
--	--

UPOZORNĚNÍ 	Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevylili nějaké kapaliny nebo ji nenamočili. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
--	---


K čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používejte následující materiály:


- Jemný detergent
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu


Při čištění povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte následovně:


1. Použijte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník v jemném detergentu a otřete povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a okolní oblast na pracovním stole. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Zopakujte krok 2 třikrát, vždy s novým papírovým ručníkem.
4. Navlhčete papírový ručník v destilované vodě a otřením odstraňte z povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zbytky detergentu. Zopakujte dvakrát.
5. Osušte povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 novým papírovým ručníkem.

9.3. Dekontaminace povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění osob a škody na zařízení</p> <p>K čištění přístroje používejte ochranné brýle, laboratorní plášť a rukavice, abyste předešli biologickým a chemickým rizikům.</p> <p>Chlornan sodný dráždí oči a kůži a může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor). Používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.</p>
--	--

<p>VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko zranění osob a škody na zařízení</p> <p>Před čištěním odpojte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z elektrické zásuvky.</p>
--	---

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0</p> <p>Dávejte pozor, aby nedošlo k úniku chemických látek nebo jiných tekutin do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nebo z něj. Poškození v důsledku úniku kapaliny povede ke ztrátě záruky.</p>
--	---

<p>UPOZORNĚNÍ</p> 	<p>Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0</p> <p>Dávejte pozor, abyste na dotykovou obrazovku nevylili nějaké kapaliny nebo ji nenamočili.</p> <p>K čištění dotykové obrazovky používejte hadřík na obrazovku dodávaný s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p>
--	---

K dekontaminaci povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používejte následující materiály:

- 10% roztok chlornanu sodného
- Papírové ručníky
- Destilovanou vodu

Při dekontaminaci povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte následovně:

1. Používejte laboratorní rukavice, plášť a ochranné brýle.
2. Navlhčete papírový ručník v 10% roztoku chlornanu sodného a otřete povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a okolní oblast na pracovním stole. Dávejte pozor, abyste nenavlhčili dotykovou obrazovku. Počkejte minimálně tři minuty, aby roztok chlornanu sodného zreagoval s kontaminujícími látkami.
3. Vyměňte si rukavice za nové.
4. Dvakrát zopakujte kroky 2 a 3, vždy s novým papírovým ručníkem.
5. Navlhčete papírový ručník v destilované vodě a otřením odstraňte z povrchu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zbytky roztoku chlornanu sodného. Zopakujte dvakrát.
6. Osušte povrch přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 novým papírovým ručníkem.

9.4. Výměna vzduchového filtru

Vzduchový filtr je nutné měnit každý rok, aby byl zajištěn odpovídající tok vzduchu uvnitř jednotky.

Vzduchový filtr se nachází pod přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a uživatel se k němu může dostat z přední strany přístroje.

Filtry je nutné vyměňovat za vzduchové filtry od společnosti QIAGEN. Katalogové číslo tohoto materiálu je: 9026189 zásobník vzduchových filtrů

Při výměně vzduchového filtru postupujte dle následujících kroků:

1. Přepněte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do pohotovostního režimu stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) na přední straně přístroje.
2. Vložte ruku pod zásuvku vzduchového filtru na přední straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a prsty jej lehce vytlačte.
3. Potažením vzduchového filtru dozadu zcela vytáhněte zásuvku filtru. Starý vzduchový filtr zlikvidujte.
4. Vytáhněte novou zásuvku vzduchového filtru z ochranného obalu.
5. Vložte novou zásuvku vzduchového filtru do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Jednotka je nyní připravena k použití.

UPOZORNĚNÍ



Riziko poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Používejte jen originální díly od společnosti QIAGEN. Použití neautorizovaných částí může mít za následek poškození jednotky a ztrátu záruky.

9.5. Oprava přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Opravy přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 směřjí provádět jen zástupci oprávnění společností QIAGEN. Pokud přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nefunguje dle očekávání, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s využitím kontaktních údajů uvedených v části 10.

VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ



Riziko zranění osob a škody na zařízení

Neotevírejte kryt přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nepokoušejte se přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 opravovat ani upravovat.

Otevření krytu nebo nevhodná úprava přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mohou vést k poranění uživatele a poškození přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s propadnutím záruky.

10. Řešení potíží

Tato část obsahuje informace o některých problémech, na které můžete při práci s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 narazit, spolu s možnými příčinami a řešeními. Informace se vztahují k přístroji. Řešení potíží spojených s analytickou kazetou QIAstat-Dx naleznete v návodu k použití příslušné kazety.

Pokud potřebujete další pomoc, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN za použití níže uvedených kontaktních údajů:

Webové stránky: support.qiagen.com

Až budete oddělení technických služeb společnosti QIAGEN informovat o chybě přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zapište si kroky vedoucí k chybě a případné informace zobrazené v dialogových oknech. Tyto informace pomohou pracovníkům oddělení technických služeb společnosti QIAGEN problém vyřešit.

Než se obrátíte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN s dotazem na chyby, připravte si prosím následující informace:

- Sériové číslo přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0, typ, verze softwaru a nainstalované **definiční soubory analýzy**
- Kód chyby (je-li relevantní)
- Časový bod, kdy se chyba poprvé objevila
- Četnost chyby (tzn. občasná nebo trvalá chyba)
- Fotografie chyby, pokud možno.
- Podpůrný balíček

10.1. Hardwarové a softwarové chyby

Chyba	Možná příčina	Komentáře a návrhy
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se nespouští.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není zapojen do elektrické zásuvky. Vypínač napájení na zadní straně přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 není zapnutý. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostním režimu. Došlo ke krátkému výpadku proudu.	Zkontrolujte, že je přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 připojen k síťovému napájení. Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zapněte vypínačem na jeho zadní straně. Stisknutím tlačítka ON/OFF (Zapnout/vypnout) přepněte přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z pohotovostního režimu. Vyčkejte několik sekund, než znovu zapnete přístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pokud přístroj nenecháte před zapnutím několik sekund v klidu, může se stát, že se systém nespustí.
Analytical Module not detected. (Analytický modul nebyl detekován.)	Mústek analytického/provozního modulu není správně připojen.	Zkontrolujte, že je mústek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.
The Analytical Module status indicator is red. (Stavová kontrolka analytického modulu je červená.)	Hardwarová porucha.	Pokuste se restartovat analytický modul na stránce se stavem modulu (viz část 6.1.3). Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Dotyková obrazovka nereaguje.)	Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostním režimu (stavová kontrolka je modrá). Hardwarová porucha.	Stiskněte tlačítko ON/OFF (Zapnout/vypnout) na provozním modulem. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Bar code reader does not scan. (Čtečka čárových kódů neskenuje.)	Čtečka čárových kódů ID vzorků není povolena. Došlo k hardwarovým nebo softwarovým problémům u čtečky čárových kódů.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje s žádostí o konfiguraci funkce čárových kódů v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (Analytická kazeta QIAstat-Dx se zasekla v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Mechanické selhání modulu.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Víčko vstupního portu pro kazety se neotevírá.)	Mechanické selhání modulu.	Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Tlačítko Run Test (Spustit test) není aktivní.)	Analytická kazeta QIAstat-Dx je pořád uvnitř přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a je jí nutné vysunout. Až poté přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožní provedení nového testu. Modul není dostupný.	Stavové políčko modulu v stavové liště modulu by mělo uvádět text „Eject cartridge“ (Vysunout kazetu). Stiskněte stavové políčko modulu a následně tlačítko Eject (Vysunout). Zkontrolujte, že je mústek mezi provozním a analytickým modulem správně připojen.
Assay does not run. (Analýza se nespouští.)	Uživatel nemá práva ke spuštění testu. Analýza není v přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainstalována.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje. Analýzu je nutné nainstalovat. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje.
Result upload status is „Error“. (Stav odeslání výsledku je „Chyba“.)	Došlo ke ztrátě připojení k hostiteli. Vypršel časový limit pro komunikaci s hostitelem. Zpráva odmítnuta hostitelem.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly podrobností připojení a testu konektivity. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly hodnoty nastavení parametru Timeout (Časový limit), který lze zvýšit maximálně na 60 sekund. Pokud je již nastaven na maximální hodnotu, je vhodné zkontrolovat funkčnost sítě. Hostitel z nějakého důvodu odmítl zprávu (analýza nerozeznána, sémantické problémy atd.). Kontaktujte oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Nelze odeslat výsledek.)	Platnost stavu výsledku vypršela.	Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly parametru Expire Time (Doba expirace) v nastavení systému HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Nelze spustit test, protože neexistuje objednávka testu.)	Pro dané ID vzorku neexistuje objednávka testu a v nastavení systému HIS/LIS je povolena možnost Force Order (Vynutit objednávku). Problém s připojením k systému LIS, když je v nastavení systému HIS/LIS povolena možnost Force Order (Vynutit objednávku).	Kontaktujte správce LIS a zkontrolujte, jestli je v LIS pro uvedené ID vzorku zadána objednávka. Kontaktujte vedoucího laboratoře nebo správce přístroje ohledně kontroly připojení k hostiteli. Chcete-li analýzu zpracovat bez objednávky testu, v nastavení systému HIS/LIS zakažte možnost Force Order (Vynutit objednávku).
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Tiskárna není správně nastavena nebo nelze tisknout zprávy testů.)	Existují různé příčiny poruchy tiskárny.	Na internetové adrese QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup najdete často kladené dotazy týkající se řešení potíží s nastavením tiskárny a pokyny, jak se běžným problémům s tiskárnou vyhnout.
Time zone change is not applied. (Změna časového pásma se neuplatní.)	Vybrané časové pásmo zařízení nerozpozná.	Vyberte jiné časové pásmo se stejným posunem.

10.2. Kódy chyb a varovné zprávy

Kód(y) chyb	Chybová zpráva
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analytický modul <číslo> Problém s víčkem.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analytický modul <číslo> Chyba při zavírání víčka.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analytický modul <číslo> Čtení čárového kódu se nezdařilo.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analytický modul <číslo> Stažení testu se nezdařilo (Crc))
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Analytický modul <číslo> Chyba při rozboru AAF)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analytický modul <číslo> Stažení AAF se nezdařilo.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Analytický modul <číslo> AAF je příliš dlouhý)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Nelze vytvořit archiv kvůli existujícím archivům uloženým na zařízení USB.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Odstraňte archivy ze zařízení USB nebo použijte jiné zařízení USB.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. (Vybraný soubor: <název souboru> není podporován.) Please select a file of type: <File type> (Vyberte prosím typ souboru: <typ souboru>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Analýza <název analýzy> vyžaduje verzi <požadovaná verze>, aktuální je <aktuální verze>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Analýza <název analýzy> již byla importována.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (Importování <název analýzy> se nezdařilo.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Nalezena neplatná definice typu vzorku.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (V souboru <název souboru> byl zjištěn neplatný kód chyby.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. (Chyba při načítání analýzy <název analýzy>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Vysuňte kazetu a znovu ji zasuňte.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (V souboru <název souboru> byla zjištěna neplatná flex data.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (V souboru <název souboru> je neplatná definice genu AMR.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Neplatný příznak pro zobrazení grafů a hodnot CT/EP pro geny AMR <názvy analytů>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (V souboru <název souboru> byly zjištěny neplatné semikvantifikační údaje.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Analýza <název analýzy> není k dispozici.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Analýza <název analýzy> není aktivní.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Uživatel nemá oprávnění k provádění této analýzy.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (Analýza <název analýzy> vyžaduje verzi <číslo verze>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Assay <assay name> requires version <version number>. (Analýza <název analýzy> vyžaduje verzi <číslo verze>.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Je vyžadována novější verze analýzy.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Eject not possible, cartridge is too hot. (Vysunutí není možné, kazeta je příliš horká.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Skenování čárového kódu se nezdařilo.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Different cartridge inserted. (Vložena jiná kazeta.)
0x00000490	The processing module is not valid. (Modul zpracování není platný.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Kazeta již byla použita.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Uplynulo datum spotřeby kazety.)
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Přenos čárového kódu se nezdařil (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Přenos čárového kódu se nezdařil (délka))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Neplatné identifikační údaje (Crc))
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Neplatné identifikační údaje (délka))
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Neplatná kalibrační data (Crc))
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Neplatná kalibrační data (délka))

Kód(y) chyb

0x0000051C
0x0000051D
0x0000051E
0x0000051F
0x00000520
0x00000521
0x00000522
0x00000601, 0x00000607, 0x00000608,
0x00000609
0x00000602
0x00000603
0x00000604
0x00000605
0x00000606
0x0000060A
0x0000060B
0x00000805
0x00000902

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

Chybová zpráva

Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Calibration Parameters Crc Error (Parametry kalibrace, chyba Crc)
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Calibration Parameters Length Error (Parametry kalibrace, chyba délky)
Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Kalibrace analytického modulu <číslo> je požadována za <počet> dní.)
Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Údržba analytického modulu <číslo> je požadována za <počet> dní.)
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Záznam z testu byl zamítnut – čas zahájení testu je starší než 90 minut.)
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Test result data lost. (Ztráta dat s výsledky testů.)
No free module available. (Není k dispozici žádný volný modul.)
Assay invalid CRC (Neplatná analýza, CRC)
User data invalid CRC (Neplatná uživatelská data, CRC)
User profile data invalid CRC (Neplatná data uživatelského profilu, CRC)
Test record invalid CRC (Neplatný záznam z testu, CRC)
Database not found. (Databáze nenalezena.)
Database is not compatible. (Databáze není kompatibilní.)
An unexpected data base exception happened. (Došlo k neočekávané výjimce z databáze.) Device will restart. (Zařízení se restartuje.)
Failed to rename Database (Přejmenování databáze se nezdařilo)
An error occurred during the deletion of <printer name>. (Při mazání <název tiskárny> došlo k chybě.)
Error downloading the file <file name> from network share. (Chyba při stahování souboru <název souboru> ze síťové sdílené složky.)
No connection to HIS/LIS. (Bez připojení k HIS/LIS.)
Message type mismatch. (Neshoda typu zprávy.)
Processing ID mismatch. (Neshoda ID zpracování.)
Protocol version mismatch. (Neshoda verze protokolu.)
Message control id mismatch. (Neshoda ID kontroly zprávy.)
Parse error. (Chyba při rozboru.)
Wrong query tag. (Chybná značka dotazu.)
Order not found. (Objednávka nenalezena.)

Sample ID mismatch. (Neshoda ID vzorku.)
Ordered assay not installed. (Objednaná analýza není nainstalována.)
Unknown sample type. (Neznámý typ alikvotu.)
Assay not in order list (Analýza není v seznamu objednávek)
Sample type mismatch (Neshoda typu alikvotu)
Message segments not in proper order. (Segmenty zpráv nejsou ve správném pořadí.)
Required field is missing. (Chybí povinné pole.)
Wrong data type. (Nesprávný typ dat.)
Field data identifier mismatch. (Neshoda identifikátoru dat pole.)
HIS/LIS internal error. (Interní chyba HIS/LIS.)
Unsupported message type. (Nepodporovaný typ zprávy.)
Unsupported event code. (Nepodporovaný kód události.)
Unsupported processing ID. (Nepodporované ID zpracování.)
Unsupported version ID. (Nepodporované ID verze.)
ID not found. (ID nenalezeno.)
Order already in process. (Objednávka se již vyřizuje.)
Server not available. (Server není k dispozici.)
HIS/LIS internal error. (Interní chyba HIS/LIS.)
The system was not shut down properly last time. (Poslední vypnutí systému neproběhlo správně.)

Kód(y) chyby

0x0000F001
0x0000F002
0x0000F004
0x0067
0x0068
0x0069
0x00EF, 0x00F1, 0x00F2, 0x00F3, 0x00F4,
0x00F5, 0x00F6, 0x00F7, 0x00F8, 0x00F9,
0x00FD, 0x00FE
0x00FF
0x01008000, 0x01008001, 0x01008002,
0x01008003, 0x01008004, 0x01008005,
0x01008006, 0x0100800B, 0x0100800D,
0x0100800E, 0x01008010, 0x01008011,
0x01008012, 0x01008013, 0x01008014,
0x01008015, 0x01008016, 0x01008017,
0x01008021, 0x01008022, 0x01008023
0x01008007
0x01008008
0x01008009
0x0100800A
0x0100800C
0x0100800F, 0x0100801A, 0x0100801B,
0x0100801C, 0x0100801D, 0x0100801E,
0x0100801F, 0x01008020, 0x01008025,
0x01008026, 0x01008027, 0x01008028,
0x01008029, 0x0100802A, 0x0100802B,
0x0100802C, 0x0100802E, 0x0100807F,
0x01008080, 0x010080FF, 0x01008100,
0x01008101, 0x01008102, 0x01008103,
0x01008104, 0x01008105, 0x01008106,
0x01008107, 0x0100813F, 0x01008140,
0x01008141, 0x0100817F, 0x01008180,
0x01008181, 0x010081FF, 0x01008200,
0x01008201, 0x01008202, 0x01008203,
0x01008204, 0x01008205, 0x01008206,
0x01008207, 0x01008208, 0x01008209,
0x0100820A, 0x0100820B, 0x0100822F,
0x01008230, 0x01008235, 0x01008250,
0x01008251, 0x01008252, 0x01008253,
0x01008254, 0x01008255, 0x010082A0,
0x010082A1, 0x010082A2, 0x010082A3,
0x010082FF, 0x01008300, 0x010083FF,
0x01008400, 0x01008401, 0x01008402,
0x01008403, 0x01008404, 0x01008405,
0x01008406, 0x01008407, 0x01008408,
0x01008409, 0x0100840A, 0x0100840B,
0x0100840C, 0x0100841F, 0x01008500,
0x01008501, 0x01008502, 0x01008504,
0x01008508, 0x01008510, 0x01008520,
0x01008540, 0x01008580, 0x01008581,
0x0100858F, 0x01008605, 0x01008606,
0x01008607, 0x01008608, 0x01008609,
0x0100860A, 0x0100860B, 0x0100860C,
0x0100860D, 0x0100860E, 0x0100860F,
0x01008610, 0x01008611, 0x01008612,
0x01008613, 0x01008614, 0x01008615,
0x01008616, 0x01008617, 0x01008618,
0x01008619, 0x0100861A, 0x0100861B,
0x010086EF, 0x010086F0, 0x010086FF,
0x01008700, 0x01008701, 0x01008783,
0x01008800, 0x01008801, 0x01008802,
0x01008803, 0x01008804, 0x01008805,
0x01008806, 0x01008807, 0x01008808,

Chybová zpráva

Unexpected AM found (Nalezen neočekávaný Am)
Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Neočekávané chování analytického modulu <číslo>.)
A Process Module error occurred. (Došlo k chybě modulu zpracování.) Další informace naleznete v systémovém protokolu.
Failure on cartridge clamping. (Porucha při upínání kazety.) Zkuste to prosím znovu. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. (Atmosférický tlak je mimo pracovní rozsah analyzátoru.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Failure on PCR readings. (Porucha při odečítání PCR.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Switch off the analyzer and restart it again. (Vypněte analyzátor a znovu jej zapněte.) Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Analyzer internal temperature below working temperature range. (Vnitřní teplota analyzátoru je nižší než pracovní rozsah teplot.) Počkejte, až se analyzátor zahřeje, a poté jednotku znovu spus'tte. Pokud chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.
Analyzer internal temperature above working temperature range. (Vnitřní teplota analyzátoru je vyšší než pracovní rozsah teplot.) Ověřte umístění analyzátoru. Projděte si část „Požadavky na místo“ v uživatelské příručce.
Temperature during assay execution too high. (Příliš vysoká teplota během provádění analýzy.) Ověřte umístění analyzátoru. Projděte si část „Požadavky na místo“ v uživatelské příručce.
Analyzer tilted. (Nakloněný analyzátor.) Ověřte umístění. Projděte si část „Požadavky na místo“ v uživatelské příručce
Firmware update needed. (Nutná aktualizace firmwaru.) Vyhledejte na webových stránkách společnosti QIAGEN nejnovější verzi softwaru
Analyzer failure. (Selhání analyzátoru) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Kód(y) chyb

0x01008809, 0x0100880A, 0x0100880B,
0x0100880C, 0x0100880D, 0x0100880E,
0x0100881F,

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

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

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

0x01008234
0x01008238

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

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

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

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

0x01008305, 0x0100830A, 0x0100830F,
0x01008314, 0x01008319, 0x0100831E,
0x01008323, 0x01008328, 0x0100832D,
0x01008332, 0x01008337, 0x0100833C,
0x01008341, 0x01008346, 0x0100834B,
0x01008350, 0x01008355, 0x0100835A,
0x0100835F, 0x01008364, 0x01008369,
0x0100836E, 0x01008373, 0x01008378,
0x0100837D, 0x01008382

0x01008420, 0x01008421, 0x01008422,
0x01008423, 0x01008424, 0x01008425,
0x01008426, 0x01008427, 0x01008428,
0x01008429, 0x0100842A, 0x0100842B,
0x0100842C, 0x0100842D, 0x0100842E,
0x0100842F, 0x01008430, 0x01008431,
0x01008432, 0x01008433, 0x01008434,
0x01008435, 0x01008436, 0x01008437,
0x01008438, 0x01008439, 0x0100843A,
0x0100843B, 0x0100843C, 0x0100843D,

Chybová zpráva

Retry cartridge insertion. (Zkuste vložit kazetu znovu.) Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Software update failure. (Aktualizace softwaru se nezdařila.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Filter tray not properly closed. (Zásobník filtrů není správně uzavřen.) Zkontrolujte, zda je zásobník filtrů správně uzavřen, a vypněte/zapněte tlačítko napájení provozního modulu.

Assay execution failure. (Selhání provedení analýzy.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

qPCR stage failure. (Selhání fáze qPCR.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Syringe positioning failure. (Selhání při umíst'ování stříkačky.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure thermal unit motor positioning. (Selhání při umíst'ování motoru tepelné jednotky.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Motor failure (TC1). (Porucha motoru (TC1).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Motor failure (TC2). (Porucha motoru (TC2).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Motor failure (CC). (Porucha motoru (CC).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Motor failure (BB). (Porucha motoru (BB).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Motor failure (Lid). (Porucha motoru (víčko).) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure on thermal unit. (Porucha tepelné jednotky.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Kód(y) chyby

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

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

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

0x012E, 0x0137, 0x0138, 0x0139, 0x0154,
0x016D, 0x016E, 0x016F, 0x0170, 0x0171,
0x019C, 0x01B8, 0x01F6, 0x01FF, 0x0200,
0x021C, 0x025A, 0x0264, 0x0265, 0x0280,
0x028A, 0x028B, 0x028C, 0x0290, 0x0291,

Chybová zpráva

Failure on TRF module. (Porucha modulu TRF.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure on qPCR module. (Porucha modulu qPCR.) Obrat'te se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou

Kód(y) chyby

0x0292, 0x02BE, 0x02C7, 0x02C8, 0x0322, 0x032B, 0x032C, 0x0386, 0x038F, 0x0390, 0x0391, 0x03EA, 0x03F3, 0x03F4, 0x044E, 0x0457, 0x0458, 0x04B2, 0x04BB, 0x04BC, 0x04BD, 0x0516, 0x051F, 0x0520, 0x0521, 0x057A, 0x0583, 0x0585, 0x0586, 0x058A, 0x05DE, 0x05EE, 0x0642, 0x064B, 0x064C, 0x064D, 0x06A6, 0x06AF, 0x06B0, 0x06B1, 0x076E, 0x0777, 0x07D2, 0x07DB, 0x07DC, 0x07E1, 0x07F8, 0x0816, 0x0817, 0x0819, 0x081F, 0x0836, 0x083F, 0x087E, 0x087F, 0x0880, 0x0881, 0x0882, 0x08A3, 0x08DE, 0x08E8, 0x08E9, 0x0907, 0x0942, 0x096B, 0x096C, 0x0988, 0x09B0, 0x09CF, 0x09EC, 0x0A1E

0x019B

0x019D

0x0201

0x0263

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

0x0818

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

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

0x0AAA, 0x0AAB, 0x0AAC, 0x0AAD, 0x0AAE, 0x0AAF, 0x0AB0, 0x0AB1, 0x0AB2, 0x0B18, 0x0B72, 0x0B73, 0x0B74, 0x0B75, 0x0B76, 0x0B77, 0x0B78, 0x0B79, 0x0B7A, 0x0B7C, 0x0BD6, 0x0BD7, 0x0BD8, 0x0BD9, 0x0BDA, 0x0BDB, 0x0BDC, 0x0BDD, 0x0BDE, 0x0BE0, 0x0C3A, 0x0C3B, 0x0C3C, 0x0C3D, 0x0C3E, 0x0C3F, 0x0C40, 0x0C41, 0x0C42, 0x0C44, 0x0C9E, 0x0C9F, 0x0CA0, 0x0CA1, 0x0CA2, 0x0CA3, 0x0CA4, 0x0CA5, 0x0CA6, 0x0CA8, 0x0D02, 0x0D03, 0x0D04, 0x0D05, 0x0D06, 0x0D07, 0x0D08, 0x0D09, 0x0D0A, 0x0D0C, 0x0D66, 0x0D67, 0x0D68, 0x0D69, 0x0D6A, 0x0D6B, 0x0D6C, 0x0D6D, 0x0D6E, 0x0D70, 0x0DCA, 0x0DCB, 0x0DCC, 0x0DCD, 0x0DCE, 0x0DCF, 0x0DD0, 0x0DD1, 0x0DD2, 0x0DD4, 0x0E2E, 0x0E2F, 0x0E30, 0x0E31, 0x0E32, 0x0E33, 0x0E34, 0x0E35, 0x0E36, 0x0E38, 0x0E92, 0x0E93, 0x0E94, 0x0E95, 0x0E96, 0x0E97, 0x0E98, 0x0E99, 0x0E9A, 0x0E9C, 0x0EF6, 0x0EF7, 0x0EF8, 0x0EF9, 0x0EFA, 0x0EFB, 0x0EFC, 0x0EFD, 0x0EFE, 0x0F00, 0x0F5A, 0x0F5B, 0x0F5C, 0x0F5D, 0x0F5E, 0x0F5F, 0x0F60, 0x0F61, 0x0F62, 0x0F64, 0x0FBE, 0x0FBF, 0x0FC0, 0x0FC1, 0x0FC2, 0x0FC3, 0x0FC4, 0x0FC5, 0x0FC6, 0x0FC8, 0x1022, 0x1023, 0x1024, 0x1025, 0x1026, 0x1027, 0x1028, 0x1029, 0x102A, 0x102C, 0x1086, 0x1087, 0x1088, 0x1089, 0x108A, 0x108B, 0x108C, 0x108D, 0x108E, 0x1090, 0x10EA, 0x10EB, 0x10EC, 0x10ED, 0x10EE, 0x10EF, 0x10F0, 0x10F1, 0x10F2, 0x10F4, 0x114E, 0x114F, 0x1150, 0x1151, 0x1152, 0x1153, 0x1154, 0x1155, 0x1156, 0x1158, 0x11B2, 0x11B3, 0x11B4, 0x11B5, 0x11B6, 0x11B7, 0x11B8, 0x11B9, 0x11BA, 0x11BC, 0x1216, 0x1217, 0x1218, 0x1219, 0x121A, 0x121B, 0x121C, 0x121D, 0x121E, 0x1220, 0x127A, 0x127B, 0x127C, 0x127D, 0x127E, 0x127F, 0x1280, 0x1281, 0x1282, 0x1284, 0x12DE, 0x12DF, 0x12E0, 0x12E1, 0x12E2, 0x12E3, 0x12E4, 0x12E5, 0x12E6, 0x12E8, 0x1342, 0x1343, 0x1344, 0x1345, 0x1346, 0x1347, 0x1348, 0x1349, 0x134A, 0x134C,

Chybová zpráva

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou a ověřte, že je víčko pro stěry správně zavřené

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zopakujte s jinou kazetou, a pokud je typem alikvotu stěr, postupujte podle návodu k použití pro správné použití a zavedení tamponu se stěrem.

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zopakujte to s jinou kazetou a zkontrolujte, zda jsou víčka pro stěry a kuličky správně uzavřena.

Cartridge execution failure: (Selhání zpracování kazety.) Příliš vysoká koncentrace alikvotu. Zopakujte to prosím s jinou kazetou

Failure during PCR preparation. (Selhání během přípravy PCR.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure during PCR preparation (dosing). (Selhání během přípravy PCR (dávkování).) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure during PCR preparation (dispensing). (Selhání během přípravy PCR (vytlačování).) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Failure while executing PCR. (Selhání při provádění PCR.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

Kód(y) chyb

0x13A6, 0x13A7, 0x13A8, 0x13A9, 0x13AA,
0x13AB, 0x13AC, 0x13AD, 0x13AE, 0x13B0,
0x140A, 0x140B, 0x140C, 0x140D, 0x140E,
0x140F, 0x1410, 0x1411, 0x1412, 0x1414,
0x146E, 0x146F, 0x1470, 0x1471, 0x1472,
0x1473, 0x1474, 0x1475, 0x1476, 0x1478,
0x14D2, 0x14D3, 0x14D4, 0x14D5, 0x14D6,
0x14D7, 0x14D8, 0x14D9, 0x14DA, 0x14DC,
0x1536, 0x1537, 0x1538, 0x1539, 0x153A,
0x153B, 0x153C, 0x153D, 0x153E, 0x1540,
0x159A, 0x159B, 0x159C, 0x159D, 0x159E,
0x159F, 0x15A0, 0x15A1, 0x15A2, 0x15A4,
0x15FE, 0x15FF, 0x1600, 0x1601, 0x1602,
0x1603, 0x1604, 0x1605, 0x1606, 0x1608,
0x1662, 0x1663, 0x1664, 0x1665, 0x1666,
0x1667, 0x1668, 0x1669, 0x166A, 0x166C,
0x16C6, 0x16C7, 0x16C8, 0x16C9, 0x16CA,
0x16CB, 0x16CC, 0x16CD, 0x16CE,
0x16D0, 0x172A, 0x172B, 0x172C, 0x172D,
0x172E, 0x172F, 0x1730, 0x1731, 0x1732,
0x1734, 0x178E, 0x178F, 0x1790, 0x1791,
0x1792, 0x1793, 0x1794, 0x1795, 0x1796,
0x1798, 0x17F2, 0x17F3, 0x17F4, 0x17F5,
0x17F6, 0x17F7, 0x17F8, 0x17F9, 0x17FA,
0x17FC, 0x1856, 0x1857, 0x1858, 0x1859,
0x185A, 0x185B, 0x185C, 0x185D, 0x185E,
0x1860, 0x18BA, 0x18BB, 0x18BC, 0x18BD,
0x18BE, 0x18BF, 0x18C0, 0x18C1, 0x18C2,
0x18C4, 0x191E, 0x191F, 0x1920, 0x1921,
0x1922, 0x1923, 0x1924, 0x1925, 0x1926,
0x1928, 0x1982, 0x1983, 0x1984, 0x1985,
0x1986, 0x1987, 0x1988, 0x1989, 0x198A,
0x198C, 0x19E6, 0x19E7, 0x19E8, 0x19E9,
0x19EA, 0x19EB, 0x19EC, 0x19ED, 0x19EE,
0x19F0, 0x1A4A, 0x1A4B, 0x1A4C, 0x1A4D,
0x1A4E, 0x1A4F, 0x1A50, 0x1A51, 0x1A52,
0x1A54, 0x1AAE, 0x1AAF, 0x1AB0, 0x1AB1,
0x1AB2, 0x1AB3, 0x1AB4, 0x1AB5, 0x1AB6,
0x1AB8

0x0F001001

Chybová zpráva

Backup created with a newer software. (Záloha vytvořená pomocí novějšího softwaru.)

0x0F001009 Opening the archive failed. (Otevření archivu se nezdařilo.)

0x0F00100A Opening the archive failed. (Otevření archivu se nezdařilo.) The archive is corrupted. (Archiv je porušen.)

0x0F00100B Opening the archive failed. (Otevření archivu se nezdařilo.) Verze databáze z archivu není kompatibilní se softwarem.

0x0F00100C Archived results could not be removed. (Archivované výsledky nebylo možné odstranit.) Chcete-li výsledky odstranit, vytvořte archiv znovu a vyberte možnost odstranit výsledky.

0x0F001010 Could not create the epidemiology report. (Nelze vytvořit epidemiologickou zprávu.)

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

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Porucha v přístroji, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN)

0x14000

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Porucha v analytickém modulu, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN)

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

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zkuste prosím znovu vložit jinou kazetu, a pokud chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN

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

Abnormal software failure. (Neobvyklé selhání softwaru.) Zkuste prosím znovu vložit jinou kazetu, a pokud chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN

0x14006, 0x14007

Cartridge execution failure. (Selhání zpracování kazety.) Zkuste prosím kazetu jiné šarže, a pokud tato chyba přetrvává, obraťte se prosím na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN

0x14013, 0x14023

Possible sample concentration too high. (Koncentrace alikvoty je možná příliš vysoká.) Zopakujte to prosím s jinou kazetou. Pokud tato chyba přetrvává, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN

11. Technické specifikace

Provozní podmínky

Požadavky na napájení	100–240 V AC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 zásuvka
Pojistka	1x8A s časovou prodlevou
Teplota	15–30 °C (59–86 °F)
Vlhkost	20–80% relativní, nekondenzující
Nadmořská výška	0 – 3 100 m
Osvětlení	Až 4 000 luxů

Podmínky pro přepravu

Teplota	0–55 °C, maximálně 85% relativní vlhkost, nekondenzující
---------	--

Elektromagnetická kompatibilita (Electromagnetic compatibility, EMC)

Požadavky na EMC	V souladu s IEC 61326 třída A Toto zařízení bylo navrženo a testováno dle CISPR 11, třída A. V domácím prostředí může způsobovat rádiové rušení. V takovém případě je nutné zajistit kroky za účelem ztlumení tohoto rušení.
------------------	---

Provozní modul

Rozměry	Šířka: 234 mm Výška: 326 mm Hloubka: 517 mm
Hmotnost	5 kg

Analytický modul

Rozměry	Šířka: 153 mm Výška: 307 mm Hloubka: 428 mm
Hmotnost	16 kg

Ethernetové rozhraní	1x 10/100 – Base-T Ethernet
Porty USB	1 přední a 3 zadní

12. Přílohy

12.1. Instalace a konfigurace tiskárny

Tiskárnu lze do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainstalovat několika způsoby. Po připojení tiskárny k provoznímu modulu lze tiskárny instalovat pomocí výchozího ovladače (příloha 12.1.3), instalací tiskárny pomocí softwaru (příloha 12.1.4) a instalací ovladače pomocí rozhraní CUPS (příloha 12.1.5). Doporučujeme zkusit tyto postupy v uvedeném pořadí.

12.1.1. Připojení tiskárny přes USB

Dle následujících kroků připojte tiskárnu pomocí připojení USB:

1. Kabel USB z tiskárny zapojte do jednoho z portů USB na provozním modulu. K dispozici jsou 4 porty USB: 1 na pravé straně obrazovky a 3 na zadní straně přístroje.
2. Pokračujte přílohou 12.1.3.

12.1.2. Připojení tiskárny přes Ethernet

Poznámka: Pro připojení tiskárny přes Ethernet je nutné mít k dispozici síťovou tiskárnu, místní počítač a přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umístěné ve stejné místní síti.

Poznámka: Místní počítač je nutný pouze v případě, že postupujete podle pokynů uvedených v příloze 12.1.5.

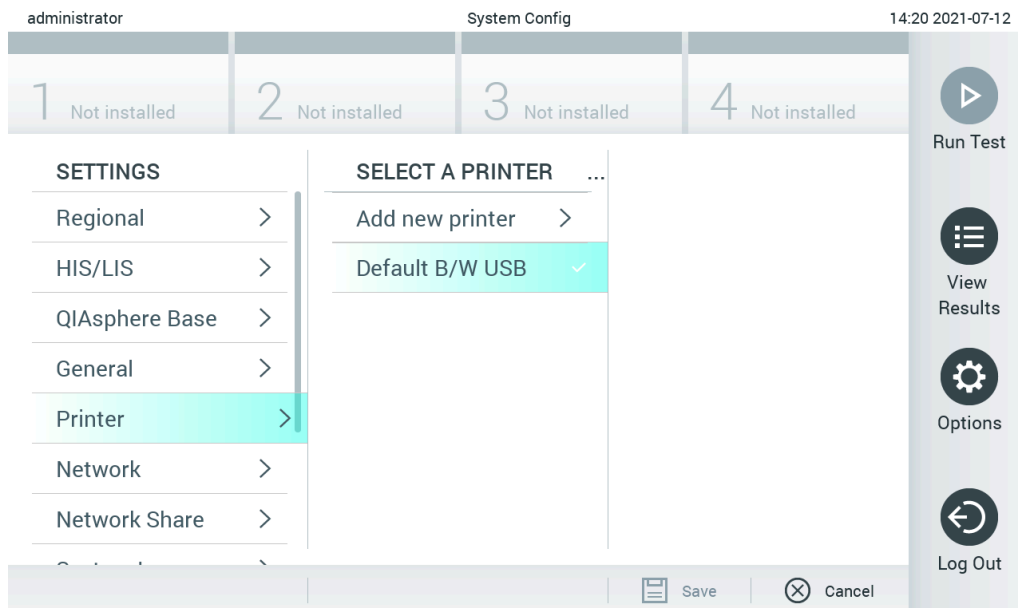
Dle následujících kroků nainstalujte síťovou tiskárnu pomocí ethernetového připojení:

1. Připojte tiskárnu k síti Ethernet a zapněte ji.
2. Povolte síťová nastavení přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (viz část 6.7.6).
3. Pokračujte přílohou 12.1.3.

12.1.3. Instalace tiskárny s výchozím ovladačem

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proveďte následující kroky pro instalaci tiskárny pomocí výchozího ovladače:

1. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna) do nastavení tiskárny.
2. Vyberte výchozí tiskárnu s názvem Default B/W USB (Výchozí B/W USB) (obrázek 103)
3. Vytiskněte zprávu.

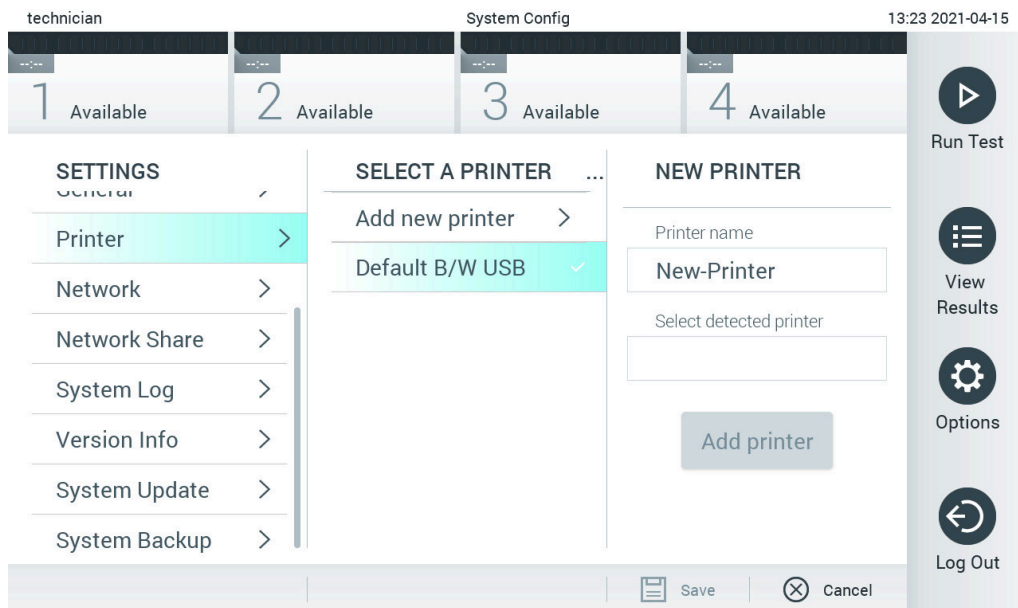


Obrázek 103. Instalace tiskárny s výchozím ovladačem.

12.1.4. Instalace tiskárny s instalací ovladače

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proveďte následující kroky pro instalaci ovladače tiskárny prostřednictvím softwaru:

1. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna) --> **Add new printer** (Přidat novou tiskárnu) do nastavení tiskárny.
2. Zadejte název tiskárny
Název tiskárny musí obsahovat základní anglické tisknutelné znaky s výjimkou: / # ? \ " ' mezera. Přepněte rozložení klávesnice pomocí tlačítka ID v dolní části, kde najdete všechny základní anglické tisknutelné znaky.
3. Klikněte na možnost **Select detected Printer** (Vybrat zjištěnou tiskárnu). Načte se seznam dostupných tiskáren.
Upozorňujeme, že se nezobrazují názvy tiskáren, které obsahují následující znaky: < > | { } +. Tiskárny lze stále přidávat ručně podle jejich IP adresy bez ohledu na jejich název; pokračujte s přílohou 12.1.5.
4. Ze seznamu vyberte požadovanou tiskárnu. Pokud se tiskárna v seznamu nezobrazuje, pokračujte alternativním způsobem popsáním v příloze 12.1.5.
5. Klikněte na tlačítko **Add Printer** (Přidat tiskárnu) (obrázek 104).
6. Vyberte nově přidanou tiskárnu jako novou tiskárnu.
7. Uložte nastavení.
8. Vytiskněte zprávu.

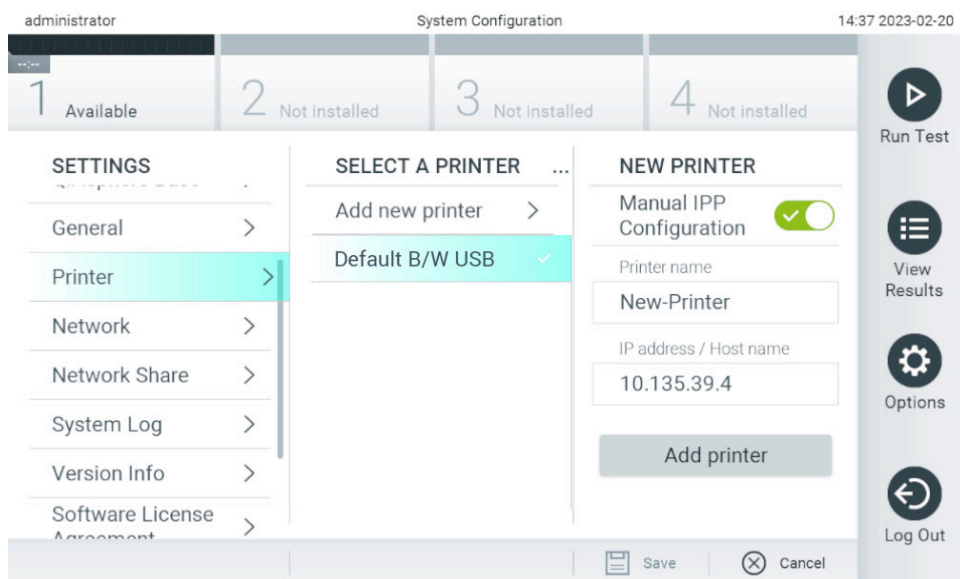


Obrázek 104. Instalace tiskárny s instalací ovladače.

12.1.5. Instalace tiskárny s ruční konfigurací IPP

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proveďte následující kroky pro instalaci ovladače tiskárny prostřednictvím softwaru:

1. V aplikačním softwaru provozního modulu přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 přejděte v nabídce **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurace systému) --> **Printer** (Tiskárna) --> **Add new printer** (Přidat novou tiskárnu) do nastavení tiskárny.
2. Zadejte název tiskárny.
3. Název tiskárny musí obsahovat základní anglické tisknutelné znaky s výjimkou: / # ? \ " ' mezera. Přepněte rozložení klávesnice pomocí tlačítka ID v dolní části, kde najdete všechny základní anglické tisknutelné znaky.
4. Klikněte na možnost **Manual IPP Configuration** (Ruční konfigurace IPP).
5. Zadejte pro tiskárnu parametr **IP address / Host Name** (Adresa IP / Název hostitele). Pokud se tiskárna v seznamu nezobrazuje, pokračujte alternativním způsobem popsáním v příloze 12.1.
6. Klikněte na tlačítko **Add Printer** (Přidat tiskárnu) (**obrázek 104**).
7. Vyberte nově přidanou tiskárnu jako novou tiskárnu.
8. Uložte nastavení.
9. Vytiskněte zprávu.



Obrázek 105. Instalace tiskárny s ruční konfigurací PP.

12.1.6. Seznam testovaných tiskáren

V době vydání uživatelské příručky prošly následující tiskárny testováním společností QIAGEN a jsou kompatibilní s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (připojení přes USB i Ethernet):

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

Ostatní tiskárny, které podporují IPP Everywhere, mohou být kompatibilní s přístrojem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provedením postupu uvedeného v příloze 12.1.4 a 12.1.5. Tyto tiskárny jsou uvedeny na webových stránkách <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Smazání tiskárny

V softwaru přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 proveďte následující kroky pro smazání tiskárny a jejího ovladače prostřednictvím softwaru:

1. Stiskněte tlačítko **Options** (Možnosti) a následně tlačítko **System Configuration** (Konfigurace systému).
2. Zvolte položku **Printer** (Tiskárna) v seznamu Settings (Nastavení) v levém sloupci.
3. Zvolte tiskárnu v seznamu dostupných tiskáren.
4. Chcete-li odebrat tiskárnu, stiskněte tlačítko **Remove printer** (Odebrat tiskárnu). Tím se také smažou všechny aktivní tiskové úlohy pro danou tiskárnu.

Poznámka: Nelze smazat výchozí tiskárnu.

12.2. Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)

Tato část uvádí informace o nakládání s použitým elektrickým a elektronickým zařízením ze strany uživatele.

Přeškrtnutý symbol popelnice na kolečkách (viz níže) znamená, že tento výrobek nesmí být likvidován s jiným odpadem; musí se odevzdat do schváleného zpracovatelského zařízení nebo do určeného sběrného místa k recyklaci podle místních zákonů a předpisů.

Oddělený sběr a recyklace odpadních elektronických zařízení v době likvidace pomáhá chránit přírodní zdroje a zajišťuje, že bude výrobek recyklován způsobem, který chrání lidské zdraví a životní prostředí.



Recyklaci může zajistit společnost QIAGEN na požádání za příplatek. V Evropské unii v souladu se specifickými recyklačními požadavky na OEEZ a v případě, že náhradní výrobek dodává společnost QIAGEN, je zajištěna recyklace elektronického zařízení označeného OEEZ zdarma.

Pro recyklaci elektronického vybavení kontaktujte místní prodejní zastoupení QIAGEN s žádostí o požadovaný formulář pro vrácení výrobku. Po podání formuláře se s vámi spojí zástupce společnosti QIAGEN, který buď požádá o doplňující informace pro naplánování sběru elektronického odpadu, nebo vám poskytne individuální nabídku.

12.3. Ustanovení o ručení

Společnost QIAGEN bude zbavena všech povinností podle této záruky v případě, že opravy či úpravy provádí jiné osoby než její vlastní personál s výjimkou případů, kdy společnost QIAGEN udělila písemný souhlas k provedení takových oprav a úprav.

Veškerý materiál vyměněný v rámci záruky má záruční dobu totožnou s původní záruční dobou a tato v žádném případě nepřekračuje původní dobu záruky, pokud není písemnou formou zástupcem společnosti QIAGEN ujednáno jinak. Délka záruční doby odečítacích a přídavných zařízení a přidruženého softwaru se řídí podmínkami, které poskytuje výrobce těchto zařízení. Ujistění a záruky poskytnuté jakoukoliv osobou, včetně zástupců společnosti QIAGEN, které neodpovídají těmto podmínkám této záruky nebo jsou s nimi v rozporu, nebudou pro společnost QIAGEN závazné, pokud je vedoucí pracovník společnosti QIAGEN nevydá v písemné podobě a neschválí.

12.4. Licenční smlouva k softwaru

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

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

1. GRANT OF LICENSE

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

You shall not:

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

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

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

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

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

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

2. UPGRADES

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

3. COPYRIGHT

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

4. OTHER RESTRICTIONS

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

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

5. LIMITED WARRANTY

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

6. CUSTOMER REMEDIES

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

7. LIMITED LIABILITY

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

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

The above limitation shall apply accordingly in case of:

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

8. NO SUPPORT

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

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

9. TERMINATION

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

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

10. GOVERNING LAW, VENUE

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

12.5. Odmítnutí záruk

NESTANOVÍ-LI OBCHODNÍ PODMÍNKY SPOLEČNOSTI QIAGEN PRO PŘÍSTROJ QIAstat-Dx Analyzer 2.0 JINAK, SPOLEČNOST QIAGEN ODMÍTÁ JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST A ODMÍTÁ JAKOUKOLI VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU SPOJENOU S POUŽITÍM PŘÍSTROJE QIAstat-Dx Analyzer 2.0, VČETNĚ ODPOVĚDNOSTI ČI ZÁRUK SPOJENÝCH S PRODEJNOSTÍ, VHODNOSTÍ PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NENARUŠOVÁNÍM JAKÉHOKOLI PATENTU, AUTORSKÝCH PRÁV NEBO JINÉHO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ KDEKOLI NA SVĚTĚ.

Přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vybaven ethernetovým portem. Kupující přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nese výhradní odpovědnost za prevenci veškerých počítačových virů, červů, trojských koňů, malwaru, hacků nebo jakéhokoli typu narušení kybernetické bezpečnosti. Společnost QIAGEN odmítá jakoukoli odpovědnost za počítačové viry, červy, trojské koně, malware, hacky nebo jiné typy narušení kybernetické bezpečnosti.

12.6. Slovník

Analytický modul (Analytical Module, AM): Hlavní hardwarový modul přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 odpovědný za provádění testů na analytických kazetách QIAstat-Dx. Je řízen provozním modulem (OM).

Definiční soubor analýzy: Definiční soubor analýzy je soubor potřebný k provedení analýzy na přístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Obsah souboru popisuje, co lze měřit, jak se měření provádí a jak se hodnotí nezpracované výsledky měření. Soubor je nutné před prvním provedením analýzy naimportovat do přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

GUI: Graphical user interface (grafické uživatelské rozhraní).

IFU: Instructions for use (návod k použití).

Provozní modul (Operational Module, OM): Specializovaný hardware přístroje QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poskytující uživatelské rozhraní pro 1–4 analytické moduly (analytical module, AM).

Uživatel: Osoba obsluhující přístroj QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zamýšleným způsobem.

13. Historie revizí dokumentu

Datum	Změny
HB-3359-001, V1, R1	První vydání

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

Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za zákonem nechráněné.

PostScript® je buď registrovaná ochranná známka, nebo ochranná známka společnosti Adobe ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

HB-3359-001 01/2024 © 2024 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Stránka je úmyslně ponechána prázdná.

Objednávky www.qiagen.com/shop | Technická podpora support.qiagen.com | Webová stránka www.qiagen.com