



Wrzesień 2022 r.

# Podręcznik użytkownika analizatora QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analityzer 1.0



Wydanie 4 Do użytku z oprogramowaniem w wersji 1.5.2

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kompletny system)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Spis treści

1	Wstęp .....	5
1.1	Informacje o podręczniku użytkownika .....	5
1.2	Informacje ogólne .....	6
1.3	Przeznaczenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	6
2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	8
2.1	Prawidłowa obsługa .....	8
2.2	Środki ostrożności dotyczące transportu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	9
2.3	Bezpieczeństwo elektryczne.....	9
2.4	Bezpieczeństwo chemiczne .....	10
2.5	Bezpieczeństwo biologiczne .....	10
2.6	Usuwanie odpadów.....	11
2.7	Symbole na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	12
2.8	Bezpieczeństwo danych.....	13
2.9	Bezpieczeństwo cybernetyczne .....	13
3	Opis ogólny.....	14
3.1	Opis systemu .....	14
3.2	Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	14
3.3	Opis kasety testowej QIAstat-Dx.....	15
3.4	Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer.....	16
4	Procedury instalacji .....	17
4.1	Wymagania dotyczące lokalizacji.....	17
4.2	Dostawa i elementy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	17
4.3	Rozpakowanie i instalacja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	19
4.4	Instalacja dodatkowych modułów analitycznych .....	23
4.5	Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	28
5	Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników .....	29
5.1	Uruchamianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	29
5.2	Przygotowywanie kasety testowej QIAstat-Dx .....	29
5.3	Procedura wykonania testu.....	30
5.4	Anulowanie serii testów .....	36
5.5	Wyświetlanie wyników .....	37
6	Funkcje i opcje systemu .....	46
6.1	Ekran główny .....	46
6.2	Ekran logowania .....	49

6.3	Wygaszacz ekranu.....	51
6.4	Menu opcji.....	52
6.5	Działanie drukarki .....	52
6.5.1	Instalacja i usuwanie drukarki.....	52
6.5.2	Przeglądanie zadań drukowania.....	52
6.6	Ustawienia kontroli zewnętrznej (External Control, EC).....	53
6.7	Archiwizacja wyników .....	57
6.8	Zarządzanie użytkownikami.....	61
6.9	Zarządzanie oznaczeniami .....	66
6.10	Konfigurowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	69
6.11	Zmianie hasel .....	81
6.12	Stan systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	82
6.13	Wyłączanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	82
7	Łączność z systemem HIS/LIS .....	83
7.1	Aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS.....	83
7.2	Konfiguracja nazwy oznaczenia.....	84
7.3	Tworzenie zlecenia testu z łącznością z hostem.....	84
7.4	Przesyłanie wyniku testu do hosta .....	87
7.5	Rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem.....	89
8	Kontrola zewnętrzna (External Control, EC).....	90
8.1	Konfiguracja kontroli zewnętrznej .....	90
8.2	Procedura wykonania testu EC.....	90
8.3	Przeglądanie wyników testów EC .....	95
9	Konserwacja .....	99
9.1	Zadania konserwacyjne .....	99
9.2	Czyszczenie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	99
9.3	Odkazanie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	100
9.4	Wymiana filtra powietrza .....	101
9.5	Naprawa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	101
10	Rozwiązywanie problemów .....	102
10.1	Błędy sprzętowe i błędy oprogramowania .....	102
10.2	Komunikaty o błędach i ostrzegawcze.....	104
11	Dane techniczne .....	107
12	Załączniki.....	108
12.1	Instalacja i konfiguracja drukarki.....	108

12.2	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).....	114
12.3	Klauzula odpowiedzialności.....	115
12.4	Umowa licencyjna na oprogramowanie.....	115
12.5	Wyłączenia odpowiedzialności.....	119
12.6	Słowniczek.....	120
13	Historia zmian dokumentu.....	121

Drukowana wersja niniejszego podręcznika jest dostępna na żądanie.

# 1 Wstęp

Dziękujemy za wybór analizatora QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0. Jesteśmy pewni, że system ten stanie się integralną częścią Państwa laboratorium.

W niniejszym podręczniku przedstawiono sposób obsługi analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z oprogramowaniem w wersji 1.5. Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uważnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi analizatora oraz celem utrzymywania analizatora w bezpiecznym stanie.

**Uwaga:** Ryciny przedstawione w niniejszym podręczniku stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się w zależności od oznaczenia.

## 1.1 Informacje o podręczniku użytkownika

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje dotyczące analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w następujących sekcjach:

- Wstęp
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa
- Opis ogólny
- Procedury instalacji
- Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników
- Funkcje i opcje systemu
- Łączność z systemem HIS/LIS
- Kontrola zewnętrzna (External Control, EC)
- Konserwacja
- Rozwiązywanie problemów
- Dane techniczne

Załączniki zawierają informacje dotyczące następujących kwestii:

- Instalacja i konfiguracja drukarki, w tym lista przetestowanych drukarek
- Deklaracja zgodności
- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Klauzula odpowiedzialności
- Umowa licencyjna na oprogramowanie
- Wyłączenia odpowiedzialności
- Słowniczek

## 1.2 Informacje ogólne

### 1.2.1 Pomoc techniczna

W firmie QIAGEN szczerzymy się jakością i dostępnością naszej pomocy technicznej. W naszych działach serwisu technicznego pracują doświadczeni naukowcy mający rozległą wiedzę praktyczną i teoretyczną w dziedzinie biologii molekularnej oraz na temat stosowania produktów firmy QIAGEN. W razie jakichkolwiek pytań lub trudności związanych z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub innymi produktami firmy QIAGEN prosimy o kontakt.

Klienci firmy QIAGEN są głównym źródłem informacji odnośnie do zaawansowanych lub wyspecjalizowanych zastosowań naszych produktów. Informacje te są pomocne zarówno dla innych naukowców, jak i badaczy z firmy QIAGEN. Dlatego zachęcamy do kontaktu z nami w razie jakichkolwiek sugestii odnośnie do działania produktów lub nowych zastosowań i technik.

W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy o kontakt z serwisem technicznym firmy QIAGEN pod adresem [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Przed kontaktem z serwisem technicznym firmy QIAGEN prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer seryjny, typ i wersja oprogramowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz zainstalowane pliki definicji oznaczenia
- Kod błędu (jeśli dotyczy)
- Termin pierwszego wystąpienia błędu
- Częstotliwość występowania błędu (np. błąd przejściowy lub stały)
- Zdjęcie przedstawiające błąd, jeśli jest to możliwe
- Pakiet wsparcia

### 1.2.2 Oświadczenie dotyczące polityki firmy

Polityką firmy QIAGEN jest ulepszanie produktów w miarę pojawiania się nowych technik i komponentów. Firma QIAGEN zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w danych technicznych w dowolnym momencie. Chcąc tworzyć użyteczną i odpowiednią dokumentację, doceniamy Państwa uwagi dotyczące niniejszego podręcznika. W tym celu prosimy o kontakt z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

## 1.3 Przeznaczenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Platforma QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest przeznaczona do stosowania wraz z oznaczeniami QIAstat-Dx jako urządzenie do diagnostyki in vitro, które umożliwi pełną automatyzację procedur z zakresu biologii molekularnej — od przygotowania próbki do detekcji w reakcji real-time PCR.

System jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Nie jest to urządzenie przeznaczone do samotestowania ani wykonywania badań przyłóżkowych.

### 1.3.1 Ograniczenia stosowania

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być stosowany wyłącznie z kasetami testowymi QIAstat-Dx zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika oraz w instrukcjach użytkownika kaset testowych QIAstat-Dx.
- Podczas podłączania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy korzystać wyłącznie z kabli dostarczonych razem z analizatorem.
- Jakiegokolwiek czynności serwisowe bądź naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez personel autoryzowany przez firmę QIAGEN.
- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być użytkowany tylko na płaskiej, poziomej powierzchni zabezpieczonej przed odchyleniami.
- Kasecja testowa QIAstat-Dx nie może być używana do ponownej analizy, jeśli została już pomyślnie użyta lub jeśli została powiązana z błędem bądź nieukończoną analizą.
- W celu zapewnienia wystarczającej wentylacji z każdej strony analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy pozostawić co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni.
- Należy zadbać o umiejscowienie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z dala od wylotów systemu klimatyzacji i od wymienników ciepła.
- Gdy wykonywany jest test, analizatora nie należy poruszać.
- Podczas testu nie należy zmieniać konfiguracji systemu.
- Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie należy podnosić ani przesuwać, trzymając za ekran dotykowy.
- Nie należy wyłączać ani ponownie uruchamiać aparatu podczas wykonywania kopii zapasowej, przywracania danych z kopii zapasowej, aktualizacji systemu lub tworzenia archiwum.


## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa


Bardzo ważne jest, aby przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uważnie przeczytać niniejszy podręcznik użytkownika, zwracając szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa. Instrukcje oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika muszą być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznej obsługi analizatora oraz celem utrzymywania analizatora w bezpiecznym stanie.

Możliwe zagrożenia, które mogą spowodować obrażenia ciała użytkownika lub uszkodzenie analizatora, są wyraźnie określone w odpowiednich miejscach niniejszego podręcznika użytkownika.

Korzystanie ze sprzętu w sposób, który nie został wskazany przez producenta, może spowodować pogorszenie działania zabezpieczeń zapewnianych przez ten sprzęt.

W niniejszym *Podręczniku użytkownika analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0* stosowane są następujące typy informacji dotyczących bezpieczeństwa.

<b>OSTRZEŻENIE</b> 	Termin <b>OSTRZEŻENIE</b> służy do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować <b>obrażenia ciała użytkownika</b> lub innych osób. Szczegóły dotyczące tych okoliczności są podane w takiej ramce.
---	--

<b>PRZESTROGA</b> 	Termin <b>PRZESTROGA</b> służy do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować <b>uszkodzenie aparatu</b> lub innego sprzętu. Szczegóły dotyczące tych okoliczności są podane w takiej ramce.
--	--

<b>WAŻNE</b>	Termin <b>WAŻNE</b> służy do podkreślania znaczenia informacji, które są krytycznie ważne dla ukończenia zadania lub do zapewnienia optymalnej wydajności systemu.
--------------	--

<b>Uwaga</b>	Termin <b>Uwaga</b> jest używany w odniesieniu do informacji, które wyjaśniają lub opisują konkretne zagadnienie albo zadanie.
--------------	--


Zalecenia przedstawione w niniejszym podręczniku uzupełniają — a nie zastępują — standardowe wymogi bezpieczeństwa obowiązujące w kraju użytkownika.


### 2.1 Prawidłowa obsługa

Z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy korzystać zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika. Zdecydowanie zalecamy uważne przeczytanie instrukcji i zapoznanie się z nimi przed rozpoczęciem korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.




- Należy przestrzegać wszystkich instrukcji bezpieczeństwa, które są nadrukowane na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 albo do niego dołączone.
- Nieprawidłowe korzystanie z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub nieprawidłowe zainstalowanie bądź konserwowanie analizatora może spowodować obrażenia ciała u personelu obsługującego lub uszkodzenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być obsługiwany wyłącznie przez właściwie przeszkolony personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje.
- Serwis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być wykonywany wyłącznie przez przedstawicieli autoryzowanych przez firmę QIAGEN.
- Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie należy eksploatować w środowiskach niebezpiecznych, do których nie jest przeznaczony.
- Postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami bezpieczeństwa cybernetycznego dotyczącymi nadzoru nad danymi uwierzytelniającymi.

<p><b>OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</b></p> <p>Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Obudowa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest przeznaczona do ochrony operatora i do zapewnienia właściwej pracy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Korzystanie z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez obudowy prowadzi do powstania zagrożeń elektrycznych i do uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--

<p><b>OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</b></p> <p>W momencie zamykania pokrywy portu wejściowego dla kaset należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń ciała, na przykład przytrzaśnięcia palców.</p>
---	--


## 2.2 Środki ostrożności dotyczące transportu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</b></p> <p>Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.</p>
---	---

## 2.3 Bezpieczeństwo elektryczne

Należy przestrzegać wszystkich standardowych środków ostrożności, które obowiązują w przypadku urządzeń elektrycznych.


Przed rozpoczęciem serwisowania kabel zasilający należy odłączyć od gniazda zasilania.


<p><b>OSTRZEŻENIE</b></p> 	<p><b>Zagrożenie elektryczne</b>  Wewnątrz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 występują napięcia elektryczne, które mogą spowodować śmierć. Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kabel zasilający należy podłączyć do gniazda zasilania z przewodnikiem ochronnym (bolcem uziemiającym).</p> <p>Nie dotykać żadnych przełączników ani kabli zasilających mokrymi rękami.</p> <p>Z urządzenia nie należy korzystać, gdy podane warunki zasilania nie są spełnione.</p>
---	---

## 2.4 Bezpieczeństwo chemiczne

Karty charakterystyki (Safety Data Sheets, SDS) dla materiałów kasety są dostępne i można je uzyskać na żądanie od firmy QIAGEN.

Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx muszą być utylizowane zgodnie z wszystkimi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami z zakresu zdrowia i bezpieczeństwa.

<p><b>OSTRZEŻENIE</b></p> 	<p><b>Niebezpieczne substancje chemiczne</b>  Uszkodzenie obudowy kasety może spowodować wyciek substancji chemicznych z kasety. Niektóre substancje chemiczne używane w kasetach testowych QIAstat-Dx mogą być niebezpieczne lub mogą stać się niebezpieczne. Zawsze należy nosić okulary ochronne, rękawiczki i fartuch laboratoryjny.</p>
---	--

<p><b>PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b>  Należy unikać rozlewania substancji chemicznych lub innych cieczy do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.</p>
--	--

## 2.5 Bezpieczeństwo biologiczne


Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani kasety nie zawierają materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Jednakże z próbkami oraz odczynnikami, które zawierają materiały ze źródeł biologicznych, należy obchodzić się jak z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne i tak samo należy je utylizować. Należy stosować bezpieczne procedury laboratoryjne opisane w publikacjach, takich jak „Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych” (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*), wydanych przez amerykańskie Centra Kontroli i Prewencji Chorób (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) oraz Narodowe Instytuty Zdrowia (National Institutes of Health, NIH) ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Próbki testowane na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mogą zawierać czynniki zakaźne. Użytkownicy powinni być świadomi zagrożeń dla zdrowia, jakie są związane z takimi czynnikami, i powinni używać takich próbek, przechowywać je oraz utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa. Podczas pracy z odczynnikami lub próbkami należy stosować środki ochrony indywidualnej oraz jednorazowe rękawice bezpudrowe, a po zakończeniu pracy należy dokładnie umyć ręce.

Zawsze należy przestrzegać środków ostrożności opisanych w odpowiednich wytycznych, na przykład w wytycznych *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29* wydanych przez instytut CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute®) lub w innych odpowiednich dokumentach udostępnionych przez:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agencja Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Pracy) (Stany Zjednoczone)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerykańska konferencja państwowych higienistów pracy) (Stany Zjednoczone)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola materiałów niebezpiecznych dla zdrowia) (Wielka Brytania)

Nie należy dopuścić do skażenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ani miejsca pracy i z tego powodu należy posługiwać się próbkami oraz kasetami testowymi QIAstat-Dx z zachowaniem ostrożności. W przypadku skażenia (np. w razie wycieku z kasy) należy wyczyścić oraz odkażić odpowiedni obszar i analizator QIAstat-Dx Analyzer (patrz Sekcja 9).

<p><b>OSTRZEŻENIE</b></p> 	<p><b>Zagrożenie biologiczne</b></p> <p>Podczas ładowania kaset testowych QIAstat-Dx zawierających próbki zakaźne do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i wyjmowania ich z niego należy zachować ostrożność. Pęknięcie kasy może spowodować skażenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz otaczającego obszaru.</p> <p>Wszystkie kasetki testowe QIAstat-Dx powinny być obsługiwane w taki sposób, jakby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne.</p>
---	--

<p><b>PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko skażenia</b></p> <p>Zanieczyszczenia wydobywające się z pękniętej lub w widoczny sposób uszkodzonej kasy testowej QIAstat-Dx należy natychmiast powstrzymać przed dalszym rozprzestrzenianiem się, a następnie usunąć poprzez czyszczenie. Zawartość takiej kasy, mimo że nie jest zakaźna, może się rozprzestrzeniać podczas normalnej aktywności w laboratorium i może wpływać na kolejne analizy, prowadząc do wyników fałszywie pozytywnych.</p>
--	---

Instrukcje czyszczenia i odkażania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawierają odpowiednio Sekcje 9.2 i 9.3.












## 2.6 Usuwanie odpadów

Zużyte kasetki testowe QIAstat-Dx i sprzęty z tworzyw sztucznych mogą zawierać niebezpieczne substancje chemiczne lub czynniki zakaźne. Takie odpady muszą być zbierane i usuwane zgodnie z wszystkimi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami z zakresu zdrowia i bezpieczeństwa.

W celu uzyskania informacji na temat usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), patrz Załącznik 11.4.

## 2.7 Symbole na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i/lub kasetach testowych QIAstat-Dx można znaleźć następujące symbole.

Symbol	Umiejscowienie	Opis
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Znak CE dla Europy
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Znak TÜV organizacji TÜV SÜD Product Service informujący o tym, że analizator był testowany przez tę organizację i testy zostały zaliczone
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	PRZESTROGA Zagrożenie — ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Znak WEEE dla Europy
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Oficjalny producent
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Numer katalogowy
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Numer seryjny
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Tabliczka znamionowa na tylnej ścianie analizatora	Data produkcji
	Zewnętrzne pudełko	Instrukcja użycia jest dostępna pod adresem <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

## 2.8 Bezpieczeństwo danych

**Uwaga:** Zdecydowanie zalecane jest regularne wykonywanie kopii zapasowych systemu zgodnie z polityką organizacji w zakresie dostępności danych i ochrony przed utratą danych.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest dostarczany z urządzeniem pamięci masowej USB, które przeznaczone jest do krótkoterminowego przechowywania danych i ogólnych czynności związanych z przenoszeniem danych (np. zapisywanie wyników, tworzenie kopii zapasowej i archiwum systemu, aktualizowanie systemu lub importowanie plików definicji oznaczenia). Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych.

**Uwaga:** Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

Aby zapewnić długoterminowe bezpieczeństwo danych, należy postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami przechowywania danych i bezpieczeństwa w zakresie przechowywania danych uwierzytelniających.

## 2.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne

Podczas korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zdecydowanie zalecane jest przestrzeganie wymienionych poniżej zaleceń dotyczących bezpieczeństwa cybernetycznego:

- Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy obsługiwać w zabezpieczonym środowisku i zabezpieczonej sieci.
- W przypadku aktualizacji systemu przed instalacją zawsze należy porównać sumę kontrolną pakietu aktualizacji z sumą kontrolną podaną na stronie internetowej ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).
- Nie należy pozostawiać aparatu bez nadzoru podczas aktualizacji systemu, tworzenia kopii zapasowej systemu oraz przywracania i tworzenia archiwum, ponieważ podczas tych procesów wyłączona jest funkcja automatycznego wylogowywania. Więcej informacji na temat funkcji automatycznego wylogowania zawiera Sekcja 6.10.4.
- Należy regularnie wykonywać kopie zapasowe i przechowywać pliki kopii zapasowych w bezpiecznym miejscu, najlepiej bez dostępu do sieci. Więcej informacji na temat kopii zapasowych zawiera Sekcja 6.10.11.
- Należy zawsze upewnić się, że używane urządzenie pamięci masowej USB jest wolne od złośliwego oprogramowania.
- Należy korzystać z trybu „Multi-user” (Wielu użytkowników) analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Więcej informacji na temat Zarządzanie użytkownikami zawiera Sekcja 6.8.
- Należy przestrzegać zasady najmniejszych uprawnień (przydzielanie konta użytkownikowi zgodnie z jego profilem pracy). Więcej informacji na temat zarządzania użytkownikami zawiera Sekcja 6.8.
- Należy przestrzegać polityki organizacji w zakresie ustawiania złożonych haseł i częstotliwości ich zmiany.
- Należy zawsze wylogować się przed pozostawieniem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez nadzoru. Więcej informacji na temat wylogowywania się zawiera Sekcja 6.2.1.
- Nie wolno wprowadzać danych osobowych ani chronionych informacji zdrowotnych w pola, które można swobodnie edytować.
- W przypadku podejrzenia naruszenia bezpieczeństwa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Informacje zawarte w dotyczącym kwestii bezpieczeństwa i prywatności dokumencie *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* dodatkowo ułatwią zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony danych podczas instalacji, konfiguracji, obsługi i konserwacji aparatu, zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych. Dokument *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* jest dostępny pod adresem [qiagen.com/QIAstat-Dx\\_Privacy](http://qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy).

## 3 Opis ogólny

### 3.1 Opis systemu

Działanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — w połączeniu z kasetami testowymi QIAstat-Dx — jest oparte na metodzie real-time PCR, która umożliwia wykrywanie kwasów nukleinowych patogenów w ludzkich próbkach biologicznych. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i kasety stanowią system zamknięty, który umożliwia przygotowanie próbek bez bezpośredniego kontaktu z nimi, a następnie wykrywanie i identyfikację kwasów nukleinowych patogenów. Próbkę należy wprowadzić do kasety testowej QIAstat-Dx, która zawiera wszystkie odczynniki wymagane do wyizolowania i amplifikacji kwasów nukleinowych z próbki. Wykryte w czasie rzeczywistym sygnały amplifikacji są interpretowane przez zintegrowane oprogramowanie i zgłaszane za pośrednictwem intuicyjnego interfejsu użytkownika.

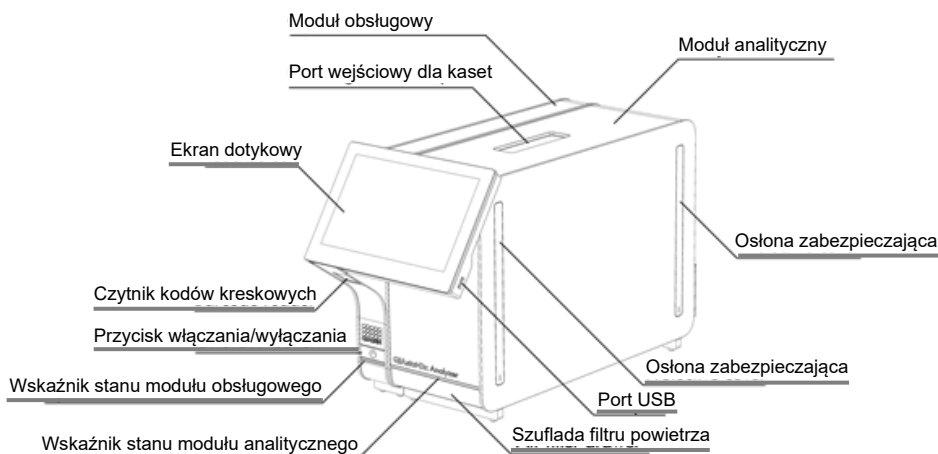
### 3.2 Opis analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 składa się z modułu obsługowego oraz 1 lub kilku (maksymalnie 4) modułów analitycznych. Moduł obsługowy zawiera elementy zapewniające łączność z modułem analitycznym i umożliwia interakcję użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Moduł analityczny zawiera sprzęt oraz oprogramowanie przeznaczone do testowania i analizowania próbek.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawiera następujące elementy:

- Ekran dotykowy umożliwiający interakcję użytkownika z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Czytnik kodów kreskowych przeznaczony do identyfikacji próbek, pacjentów, użytkowników oraz kaset testowych QIAstat-Dx
- Porty USB przeznaczone do aktualizacji oznaczeń i systemu, eksportowania dokumentów oraz podłączania drukarki (jeden z przodu, trzy z tyłu)
- Port wejściowy dla kaset testowych QIAstat-Dx, który umożliwia wprowadzanie kaset do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Gniazdo Ethernet, które umożliwia łączenie się z siecią

Ryc. 1 i Ryc. 2 przedstawiają rozmieszczenie różnych elementów analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



**Ryc. 1. Widok analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z przodu.** Moduł obsługowy znajduje się z lewej strony, a moduł analityczny z prawej.



Ryc. 2. Widok analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z tyłu. Moduł obsługowy znajduje się z prawej strony, a moduł analityczny z lewej.

### 3.3 Opis kasety testowej QIAstat-Dx

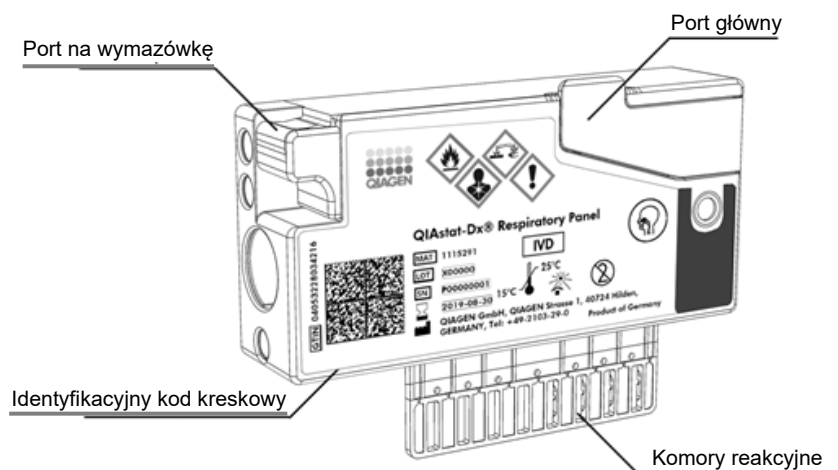
Kaseta testowa QIAstat-Dx jest jednorazowym wyrobem z tworzyw sztucznych, który umożliwia wykonywanie w pełni zautomatyzowanych oznaczeń molekularnych. Do głównych cech kasety testowej QIAstat-Dx należy możliwość analizowania różnych typów próbek (np. próbki w postaci płynnej, na wymazówce), hermetyczne zamknięcie fabrycznie załadowanych odczynników niezbędnych do wykonania testów oraz automatyczna praca, niewymagająca nadzoru użytkownika. Wszystkie etapy przygotowania próbki i wykonania oznaczeń odbywają się w kasecie testowej QIAstat-Dx.

Wszystkie odczynniki wymagane do wykonania pełnej serii testów są wstępnie załadowane i niezależnie zamknięte w kasecie testowej QIAstat-Dx. Użytkownik nie musi wchodzić w kontakt z odczynnikami ani nie musi nimi manipulować. Podczas testu odczynniki są obsługiwane przez moduł analityczny za pośrednictwem sterowanego pneumatycznie układu mikroprzepływowego i nie wchodzi w bezpośredni kontakt z elementami wykonawczymi w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawiera filtry powietrza wchodzącego i wychodzącego, które dodatkowo dbają o bezpieczeństwo w najbliższym otoczeniu analizatora. Po zakończeniu testów kaseta testowa QIAstat-Dx pozostaje szczelnie zamknięta przez cały czas, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkowników na etapie utylizacji kaset.

W kasecie testowej QIAstat-Dx kilka etapów jest wykonywanych automatycznie i sekwencyjnie z wykorzystaniem ciśnienia w układzie pneumatyki, które powoduje przeniesienie próbek i płynów przez komorę transferową do miejsc docelowych. Po wprowadzeniu kasety testowej QIAstat-Dx do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 następujące etapy oznaczenia są wykonywane automatycznie:

- Zawieszenie kontroli wewnętrznej.
- Liza komórek przy użyciu metod mechanicznych i/lub chemicznych.
- Oczyszczanie kwasów nukleinowych na membranie.
- Mieszanie oczyszczonego kwasu nukleinowego z liofilizowanymi odczynnikami mieszaniny Master Mix.
- Przenoszenie zdefiniowanych porcji eluatu/mieszaniny Master Mix do różnych komór reakcyjnych.
- Wykonanie testu metodą multipleks PCR w czasie rzeczywistym w każdej komorze reakcyjnej. Wzrost fluorescencji oznaczający obecność analitu docelowego jest wykrywany bezpośrednio w komorze reakcyjnej.

Na Ryc. 3 przedstawiono ogólny widok kasety oraz jej elementy.



Ryc. 3. Elementy kasety testowej QIAstat-Dx.

### 3.4 Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer

Oprogramowanie (SW) analizatora QIAstat-Dx Analyzer jest fabrycznie zainstalowane w systemie. Oprogramowanie udostępnia trzy główne grupy funkcji:

- Funkcje przeznaczone do obsługi ogólnej, które umożliwiają łatwą konfigurację, wykonanie i wizualizację testu oraz związanych z nim wyników
- Funkcje przeznaczone do konfiguracji, które umożliwiają skonfigurowanie systemu (zarządzanie użytkownikami, zarządzanie oznaczeniem i zarządzanie konfiguracją elementów sprzętowych/oprogramowania)
- Elementy sterujące wykonywaniem testu przeznaczone do wykonywania w zautomatyzowany sposób niezbędnych etapów analitycznych, które obejmuje procedura wykonywania testu





## 4 Procedury instalacji

### 4.1 Wymagania dotyczące lokalizacji

Dla analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wybrać miejsce na płaskim, suchym i czystym stole roboczym. Należy upewnić się, że w tym miejscu nie występują nadmierne przeciągi, wilgoć ani kurz. Ponadto miejsce powinno być chronione przed bezpośrednim światłem słonecznym, znacznymi wahaniami temperatur, źródłami ciepła, wibracjami i zakłóceniami elektrycznymi. Informacje na temat masy i wymiarów analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz właściwych warunków roboczych (temperatura i wilgotność) zawiera Sekcja 11. Ze wszystkich stron analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy pozostawić wystarczającą ilość przestrzeni, aby zapewnić odpowiednią wentylację i bezproblemowy dostęp do portu wejściowego dla kaset, tylnej ścianki analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, przełącznika zasilania, przycisku ON/OFF (Wł./Wył.), czytnika kodów kreskowych oraz ekranu dotykowego.

**Uwaga:** Przed zainstalowaniem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i rozpoczęciem korzystania z niego należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi warunków roboczych analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawartymi w Sekcji 11.


<p><b>PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ograniczona wentylacja</b></p> <p>W celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy pozostawić co najmniej 10 cm miejsca i nie należy blokować przepływu powietrza pod urządzeniem.</p> <p>Szczeliny i otwory zapewniające wentylację urządzenia nie mogą być zakrywane.</p>
--	---

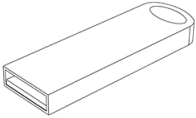
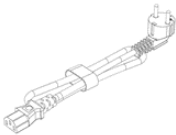
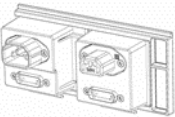
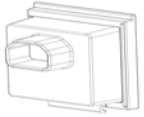



<p><b>PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Zakłócenia elektromagnetyczne</b></p> <p>Analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie należy umieszczać ani eksploatować w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieosłoniętych źródeł fal radiowych), ponieważ mogą one zakłócać jego działanie.</p>
--	--

### 4.2 Dostawa i elementy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0


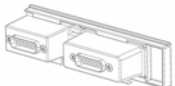
Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest dostarczany w dwóch osobnych kartonach, które zawierają wszystkie elementy niezbędne do skonfigurowania i eksploatacji systemu. Zawartość kartonów jest opisana poniżej:

Zawartość kartonu 1:

Element	Opis
	1x moduł analityczny

Element	Opis
	1x urządzenie pamięci masowej USB
	1x kabel zasilający
	1x mostek łączący moduły analityczne
	1x mostek zamykający
	1x narzędzie do montażu modułu analitycznego i obsługowego
	1x zamszowa ściereczka do czyszczenia ekranu
	1x narzędzie do zdejmowania osłon zabezpieczających

Zawartość kartonu 2:


Element	Opis
	1x moduł obsługowy
	1x mostek łączący moduł analityczny z obsługowym

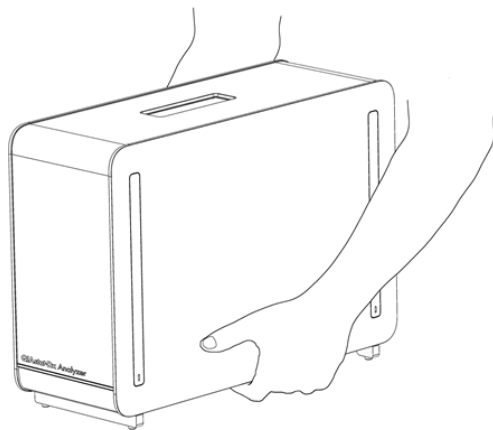
## 4.3 Rozpakowanie i instalacja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy ostrożnie rozpakować, wykonując następujące czynności:

1. Wyjąć moduł analityczny z jego kartonu i umieścić na poziomej powierzchni. Zdjąć fragmenty pianki dołączone do modułu analitycznego.

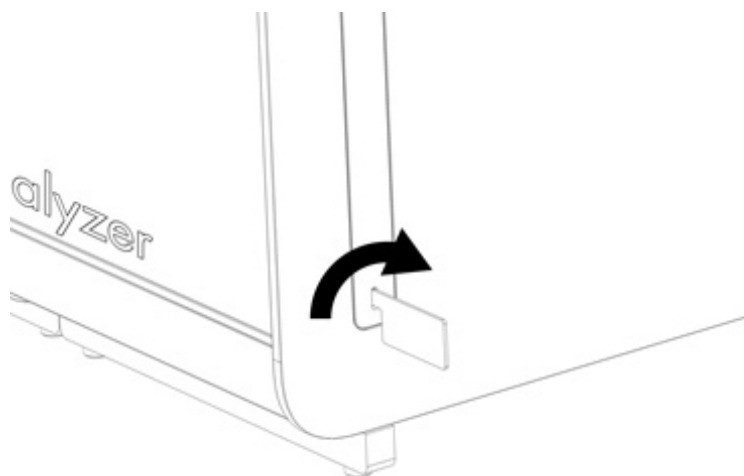
**Uwaga:** Moduł analityczny należy podnosić od podstawy oburącz, w sposób przedstawiony na Ryc. 4.

<b>OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA</b>	<b>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</b>
	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.




Ryc. 4. Prawidłowy sposób podnoszenia modułu analitycznego.

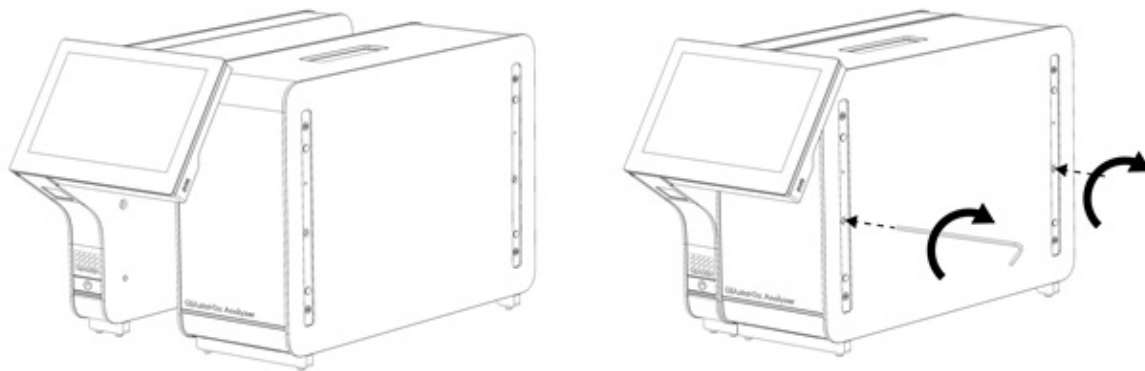
2. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających dostarczonego razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 5).



Ryc. 5. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

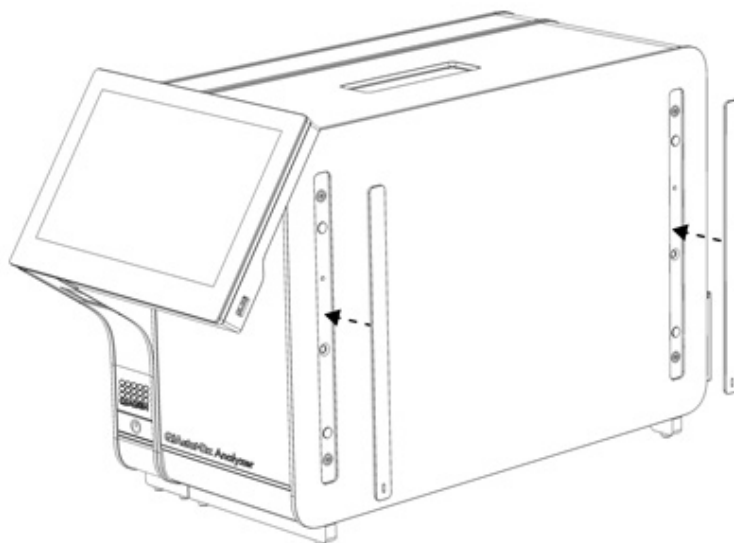
- Wyjąć moduł obsługowy z jego kartonu i dołączyć go do lewej strony modułu analitycznego. Dokręcić wkręty za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 6).

<b>PRZESTROGA</b>	<b>Ryzyko uszkodzeń mechanicznych</b>
	Modułu obsługowego nie należy pozostawiać bez podparcia ani ustawiać go na ekranie dotykowym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.



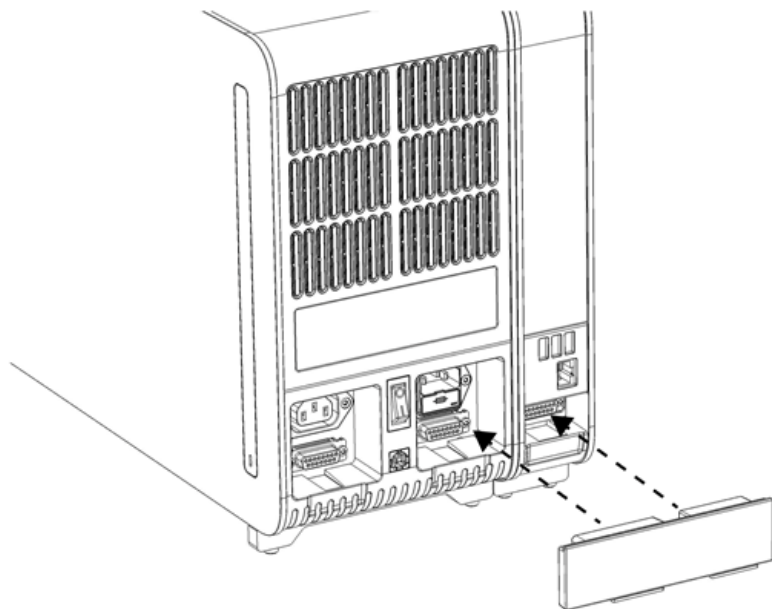
Ryc. 6. Przyłączanie modułu obsługowego do modułu analitycznego.

- Ponownie zamontować osłony zabezpieczające na boku modułu analitycznego (Ryc. 7).



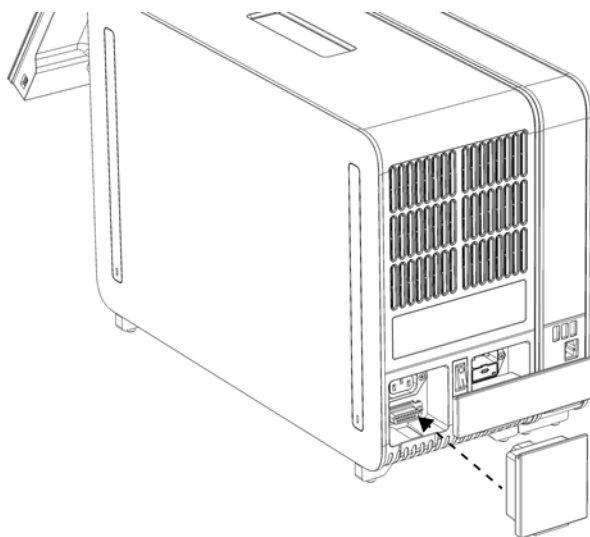
Ryc. 7. Ponowny montaż osłon zabezpieczających.

5. Zamontować mostek łączący moduł analityczny z obsługowym z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, aby połączyć oba moduły (Ryc. 8).



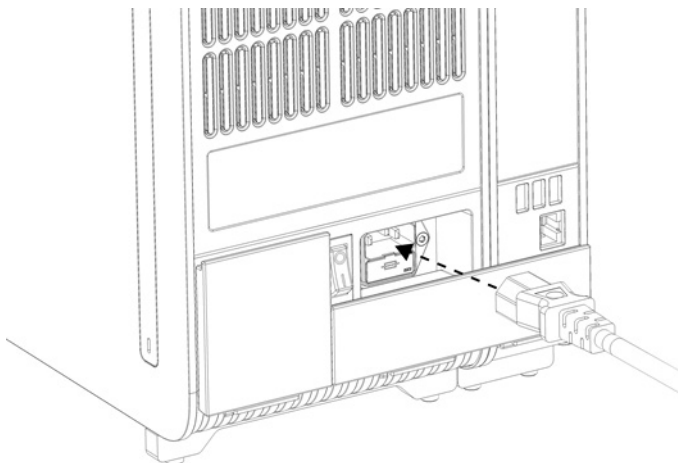
**Ryc. 8. Montaż mostka łączącego moduł analityczny z obsługowym.**

6. Zamontować mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 9).



**Ryc. 9. Montaż mostka zamykającego.**

7. Podłączyć kabel zasilający, który został dostarczony z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 10).

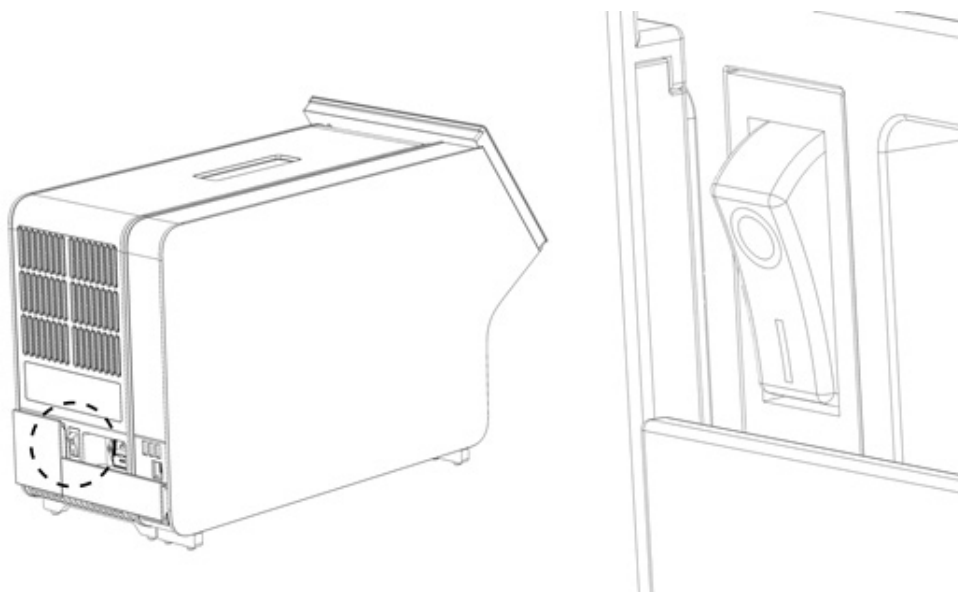


Ryc. 10. Podłączanie kabla zasilającego.

8. Podłączyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda zasilania.
9. Włączyć analizator, ustawiając przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, w pozycji „I” (Ryc. 11). Sprawdzić, czy wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego mają kolor niebieski.

**Uwaga:** Jeśli wskaźnik stanu jest czerwony, oznacza to usterkę w module analitycznym. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z informacji kontaktowych podanych w Sekcji 10.

**Uwaga:** Analizator nie może być ustawiony w sposób utrudniający obsługę przełącznika zasilania.



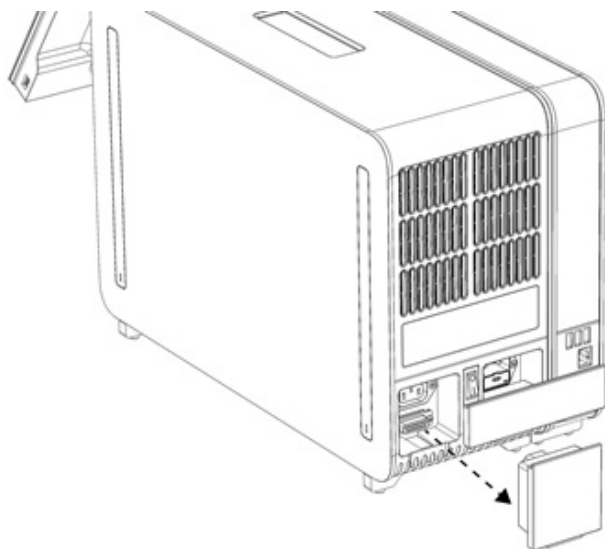
Ryc. 11. Lokalizowanie przełącznika zasilania i ustawianie go w pozycji „I”.

10. Gdy te czynności zostaną wykonane, w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 będzie można skonfigurować jego docelowe ustawienia. Należy zapoznać się z Sekcją 6.10, która zawiera informacje o konfigurowaniu parametrów systemu, ustawianiu czasu i daty w systemie oraz konfigurowaniu połączenia sieciowego.

## 4.4 Instalacja dodatkowych modułów analitycznych

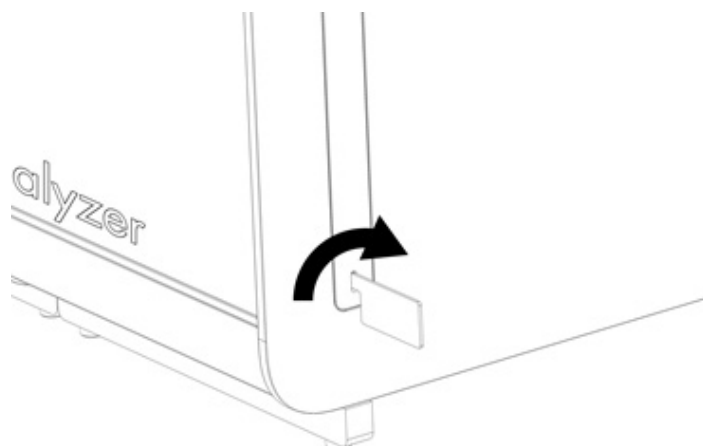
Dodatkowy moduł analityczny należy ostrożnie rozpakować i zainstalować, wykonując następujące czynności:

1. Przygotować analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do instalacji nowego modułu:
  - 1a. Wyłączyć system, naciskając przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) znajdujący się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Wyłączyć analizator, ustawiając przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, w pozycji „O”.
  - 1c. Odłączyć kabel zasilania.
  - 1d. Odłączyć mostek zamykający, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego (Ryc. 12).



Ryc. 12. Odłączanie mostka zamykającego.

- 1e. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, do którego zostanie przyłączony dodatkowy moduł analityczny (Ryc. 13).



Ryc. 13. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

2. Wyjąć dodatkowy moduł analityczny z jego kartonu i umieścić na poziomej powierzchni. Zdjąć fragmenty pianki dołączone do modułu analitycznego.

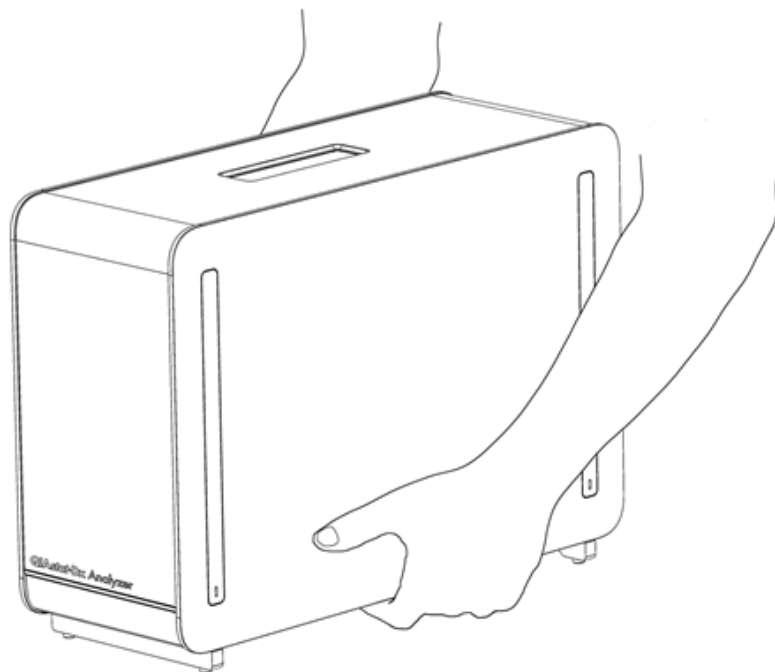
**Uwaga:** Moduł analityczny należy podnosić od podstawy obręcz, w sposób przedstawiony na Ryc. 14.

**OSTRZEŻENIE/  
PRZESTROGA**



**Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia**

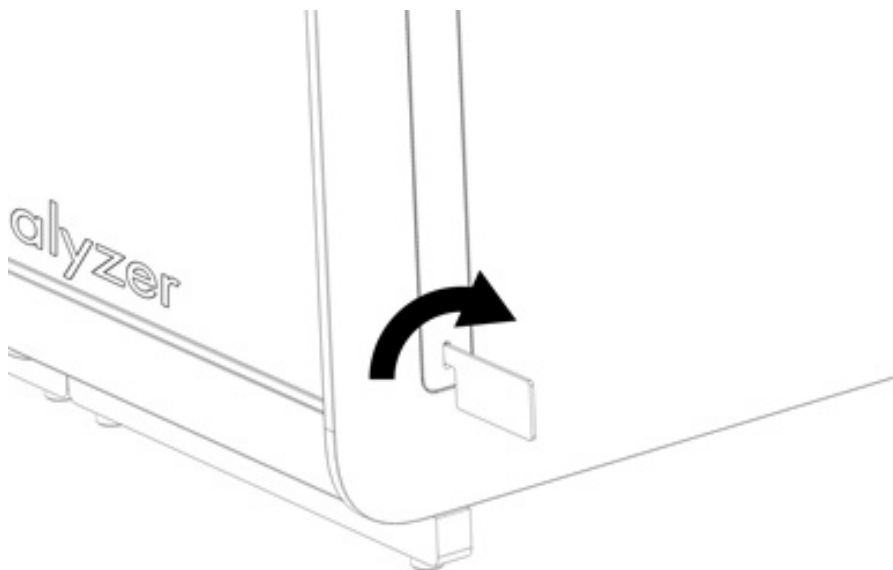
Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest ciężkim urządzeniem. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, podczas podnoszenia go należy zachować ostrożność i stosować odpowiednie metody podnoszenia.



Ryc. 14. Prawidłowy sposób podnoszenia modułu analitycznego.

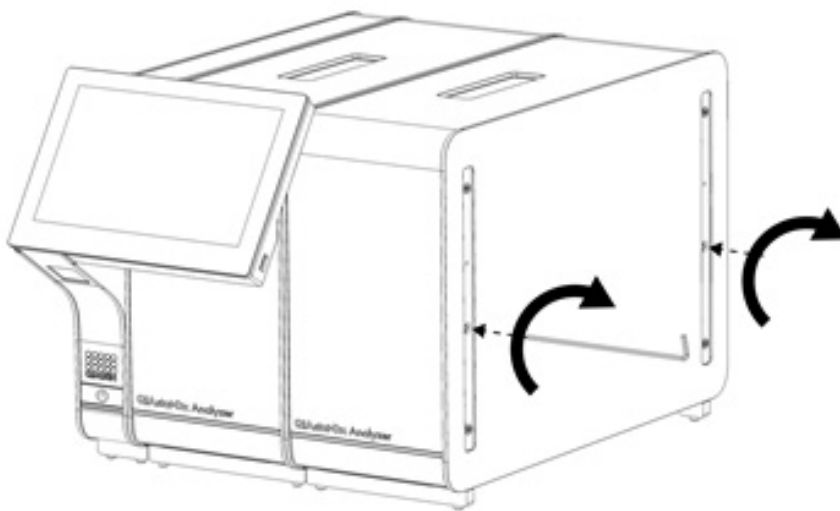


3. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających dostarczonego razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 15).



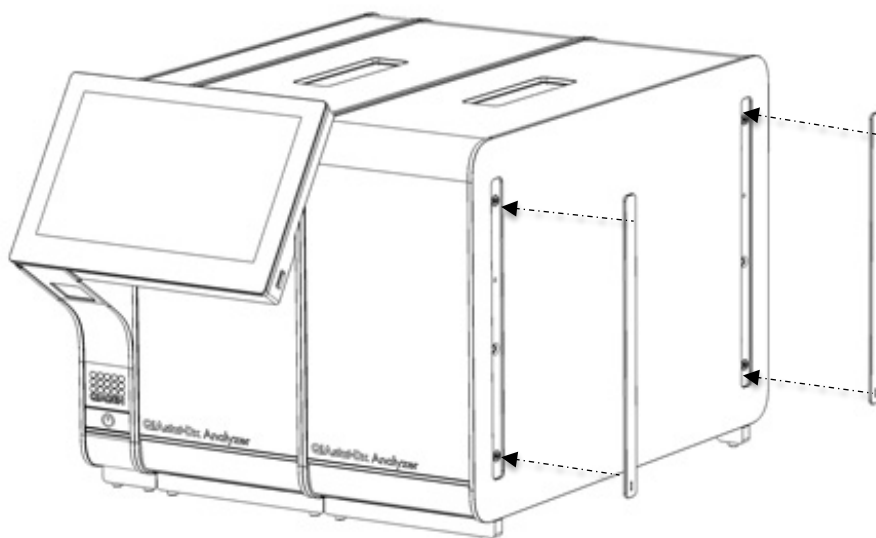
Ryc. 15. Zdejmowanie osłon zabezpieczających.

4. Wyrównać dodatkowy moduł analityczny z istniejącym modulem analitycznym. Dokręcić wkręty za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 16).



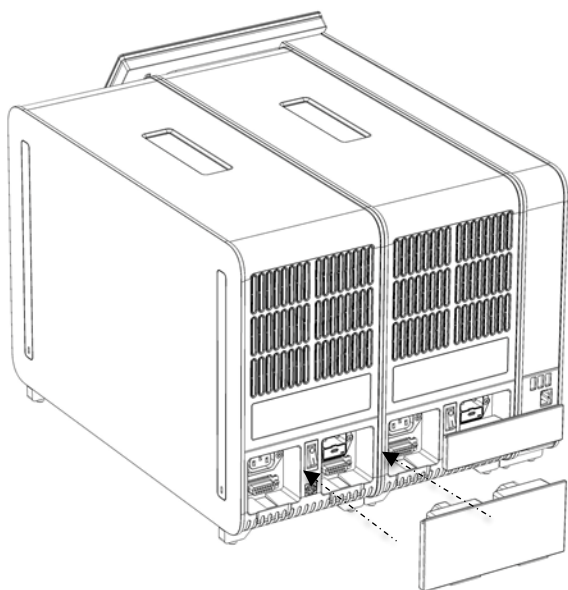
Ryc. 16. Wyrównywanie i przyłączanie dodatkowego modułu analitycznego.

5. Ponownie zamontować osłony zabezpieczające na boku dodatkowego modułu analitycznego (Ryc. 17).



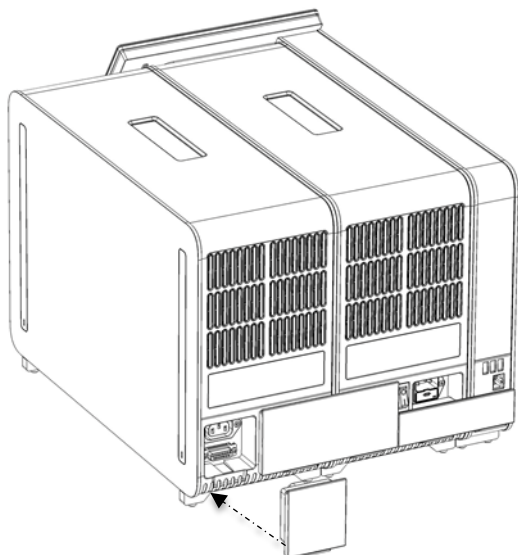
Ryc. 17. Ponowny montaż osłon zabezpieczających na dodatkowym module analitycznym.

6. Zamontować mostek łączący moduły analityczne z tyłu analizatora QIAsat-Dx Analyzer 1.0, aby połączyć ze sobą dwa moduły analityczne (Ryc. 18).



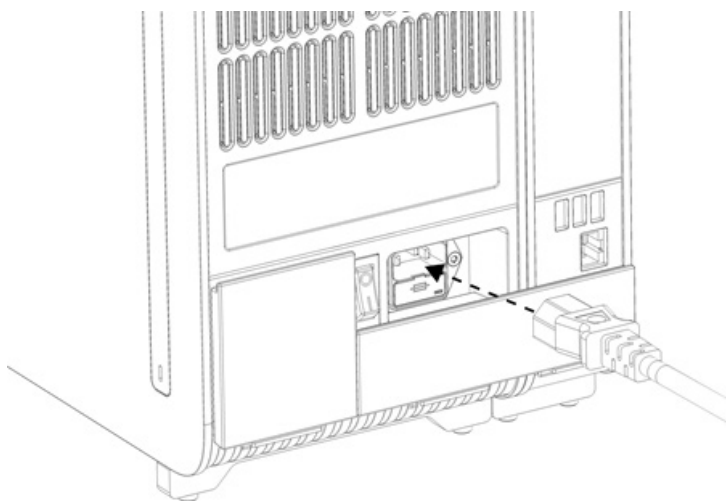
Ryc. 18. Montaż mostka łączącego moduły analityczne.

7. Zamontować mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego (Ryc. 19).



Ryc. 19. Montaż mostka zamykającego.

8. Podłączyć kabel zasilający, który został dostarczony z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, z tyłu pierwszego modułu analitycznego (Ryc. 20).



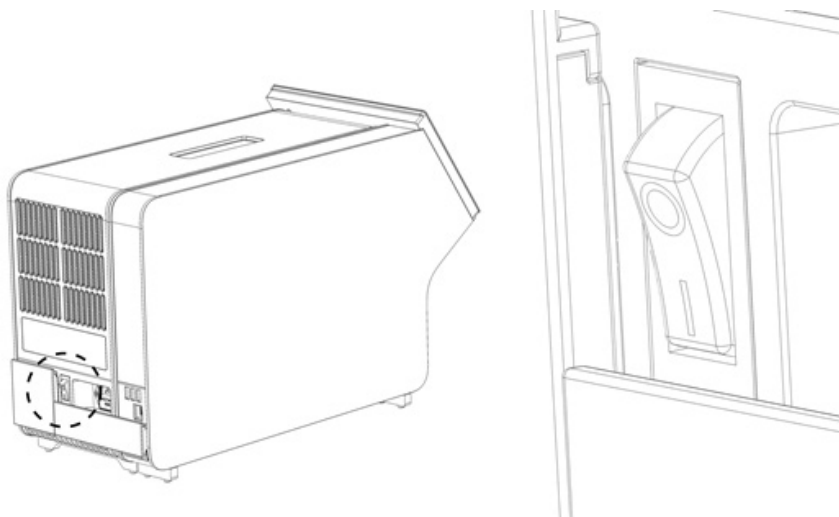
Ryc. 20. Podłączenie kabla zasilającego.

9. Podłączyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda zasilania.

10. Włączyć analizator, ustawiając przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, w pozycji „I” (Ryc. 21). Sprawdzić, czy wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego mają kolor niebieski.

**Uwaga:** Jeśli wskaźnik stanu jest czerwony, oznacza to usterkę w module analitycznym. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z informacji kontaktowych podanych w Sekcji 10.

**Uwaga:** Analizator nie może być ustawiony w sposób utrudniający obsługę przełącznika zasilania.



Ryc. 21. Lokalizowanie przełącznika zasilania i ustawianie go w pozycji „I”.

11. Gdy te czynności zostaną wykonane, w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 będzie można skonfigurować jego docelowe ustawienia. Należy zapoznać się z Sekcją 6.10, która zawiera informacje o konfigurowaniu parametrów systemu, ustawianiu czasu i daty w systemie oraz konfigurowaniu połączenia sieciowego.

## 4.5 Ponowne pakowanie i wysyłka analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

W celu ponownego zapakowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 przed wysyłką należy użyć oryginalnych materiałów opakowaniowych. Jeśli oryginalne materiały opakowaniowe są niedostępne, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN. Przed pakowaniem należy upewnić się, że analizator został odpowiednio przygotowany (patrz Sekcja 9.2) oraz że nie stanowi zagrożenia biologicznego ani chemicznego.

Aby ponownie zapakować analizator, należy:

1. Upewnić się, że analizator jest wyłączony (ustawić przełącznik zasilania w pozycji „O”).
2. Odłączyć kabel zasilający od gniazda zasilania.
3. Odłączyć kabel zasilający od gniazda na tylnej ścianie modułu analitycznego.
4. Odłączyć mostek zamykający z tyłu modułu analitycznego.
5. Odłączyć mostek łączący moduł analityczny z obsługowym, który łączy te moduły z tyłu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Zdjąć osłony zabezpieczające z boku modułu analitycznego, korzystając z narzędzia do zdejmowania osłon zabezpieczających.
7. Za pomocą narzędzia do montażu modułu analitycznego i obsługowego, które zostało dostarczone w zestawie, poluzować dwa wkręty mocujące moduł obsługowy do modułu analitycznego. Zapakować moduł obsługowy do jego kartonu.
8. Założyć osłony zabezpieczające na bok modułu analitycznego. Opakować moduł analityczny fragmentami pianki i włożyć do jego kartonu.

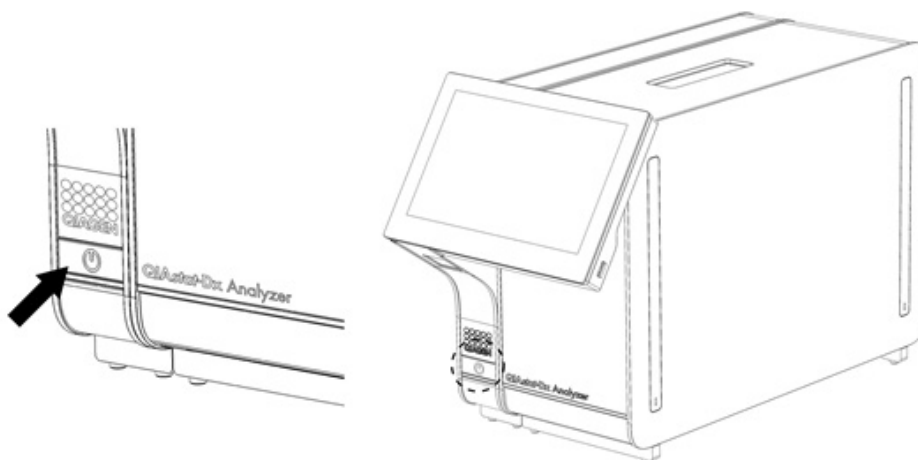
## 5 Wykonywanie testu i wyświetlanie wyników

**Uwaga:** Ryciny przedstawione w niniejszym podręczniku stanowią jedynie przykłady i mogą różnić się w zależności od oznaczenia.

### 5.1 Uruchamianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Aby uruchomić analizator, należy nacisnąć przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) na przodzie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 22).

**Uwaga:** Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie modułu analitycznego, musi być ustawiony w pozycji „I”. W pozycji „I” (tj. przy włączeniu) kolor wskaźników modułu obsługowego i analitycznego ulegnie zmianie na niebieski.



Ryc. 22 Naciskanie przycisku ON/OFF (Wł./Wył.) w celu uruchomienia analizatora.

2. Należy poczekać, aż pojawi się ekran **główny**, a wskaźniki stanu modułu analitycznego i obsługowego staną się zielone i przestaną migać.

**Uwaga:** Po instalacji wstępnej pojawi się ekran **Login** (Zaloguj się). Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.2.

**Uwaga:** Po pomyślnej instalacji wstępnej analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 administrator systemu musi się zalogować w celu skonfigurowania oprogramowania po raz pierwszy. Przy pierwszym logowaniu id. użytkownika to „administrator”, a domyślne hasło to „administrator”. Po pierwszym zalogowaniu należy zmienić hasło. Funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) zostanie aktywowana automatycznie. Zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”.

### 5.2 Przygotowywanie kasety testowej QIAstat-Dx

Wyjąć kasetę testową QIAstat-Dx z opakowania. Szczegółowe informacje dotyczące dodawania próbki do kasety testowej QIAstat-Dx oraz na temat wykonywanego oznaczenia zawierają instrukcje konkretnego oznaczenia (np. oznaczenia panelu QIAstat-Dx Respiratory Panel). Zawsze po dodaniu próbki do kasety testowej QIAstat-Dx należy upewnić się, że obie pokrywy próbek są dobrze zamknięte.

## 5.3 Procedura wykonania testu

Przed dotknięciem ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 operator powinien zastosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, na przykład założyć rękawiczki.

1. Nacisnąć przycisk  **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym narożniku ekranu **głównego**.

**Uwaga:** Jeśli włączono kontrolę zewnętrzną (EC) i nadszedł termin przeprowadzenia testu EC, wyświetlane jest przypomnienie o konieczności przeprowadzenia testu z próbką EC. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 8.

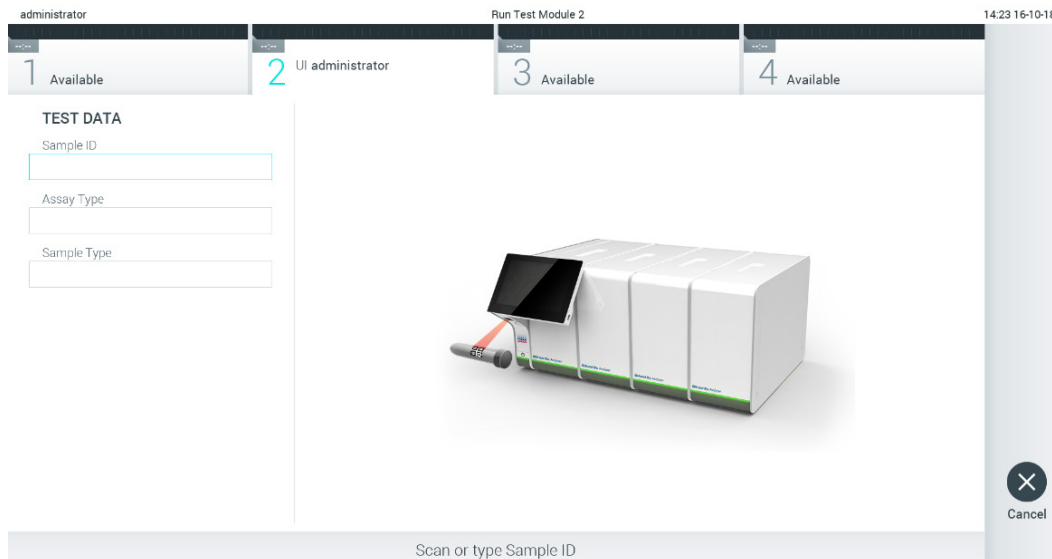
**Uwaga:** Jeśli włączono EC, a ostatni test EC wykonywany przy użyciu wybranego modułu zakończył się niepowodzeniem, wyświetlane jest ostrzeżenie. Użytkownicy muszą określić, czy mimo to chcą wykonać test przy użyciu wybranego modułu.

2. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki, używając czytnika kodów kreskowych, który jest wbudowany w moduł obsługowy (Ryc. 23).

**Uwaga:** W zależności od konfiguracji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.10.4.

**Uwaga:** W zależności od wybranej konfiguracji systemu na tym etapie wymagane może być również wprowadzenie identyfikatora pacjenta. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.10.4.

**Uwaga:** W zależności od konfiguracji EC wyświetlany jest przełącznik oznaczony jako EC Test (Test EC). Przełącznik ten pozostaje w pozycji wyłączonej podczas trwania testu. Więcej informacji na temat konfiguracji EC zawiera Sekcja 8.



Ryc. 23. Skanowanie kodu kreskowego id. próbki.

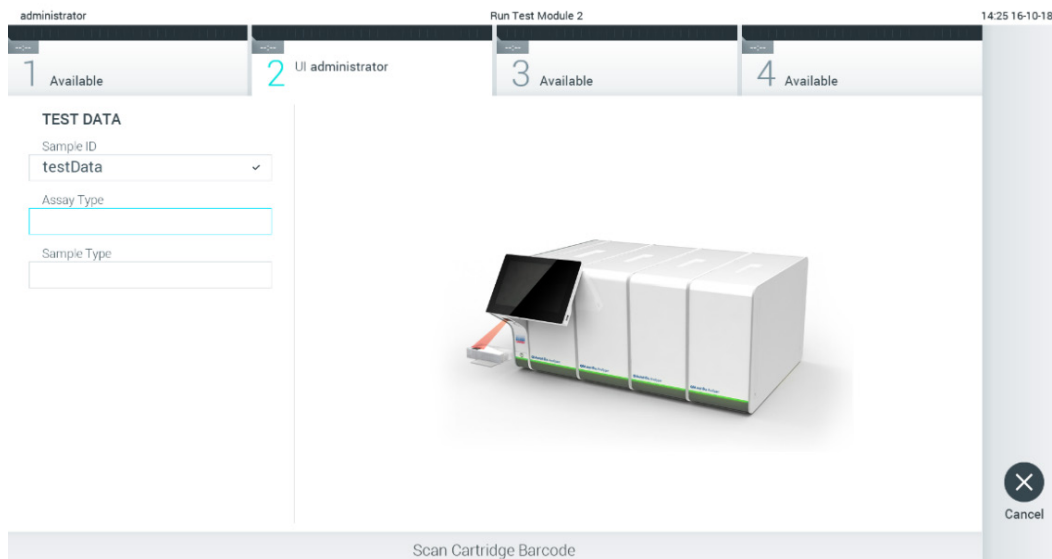
3. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy kasety testowej QIAstat-Dx, która zostanie użyta. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — na podstawie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane (Ryc. 24).

**Uwaga:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie zaakceptuje kaset testowych QIAstat-Dx, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w analizatorze. W przypadku takich kaset pojawi się komunikat o błędzie. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 10.2.

**Uwaga:** Instrukcje importowania i dodawania oznaczeń do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawiera Sekcja 6.9.3.

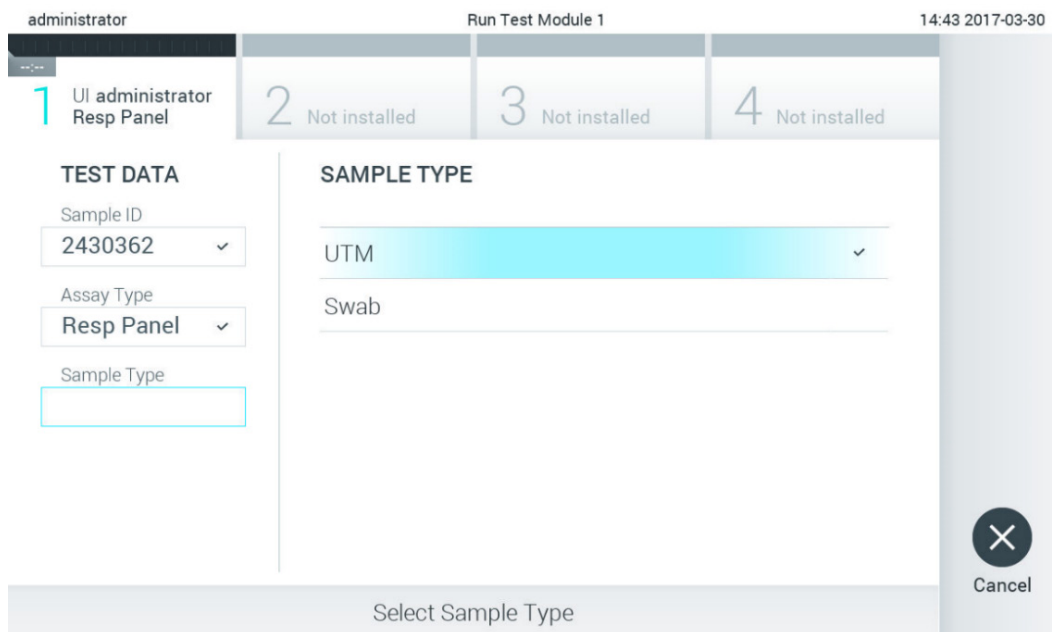
**Uwaga:** Jeśli włączono kontrolę zewnętrzną (EC) i nadszedł termin przeprowadzenia testu EC lub ostatni test dla wybranego oznaczenia zakończył się niepowodzeniem na wybranym module, wyświetlane jest ostrzeżenie.

Użytkownicy muszą wskazać, czy chcą kontynuować, a użytkownicy podstawowi nie mogą przejść do konfiguracji testu. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 8.



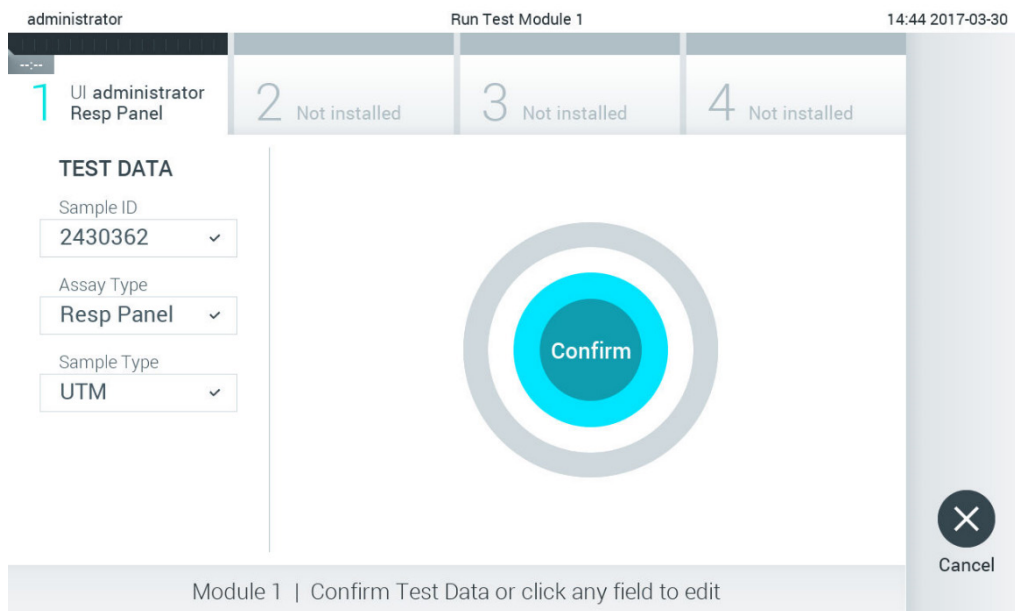
Ryc. 24. Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx.

4. W razie potrzeby należy wybrać odpowiedni typ próbki z listy (Ryc. 25).




Ryc. 25. Wybieranie typu próbki.

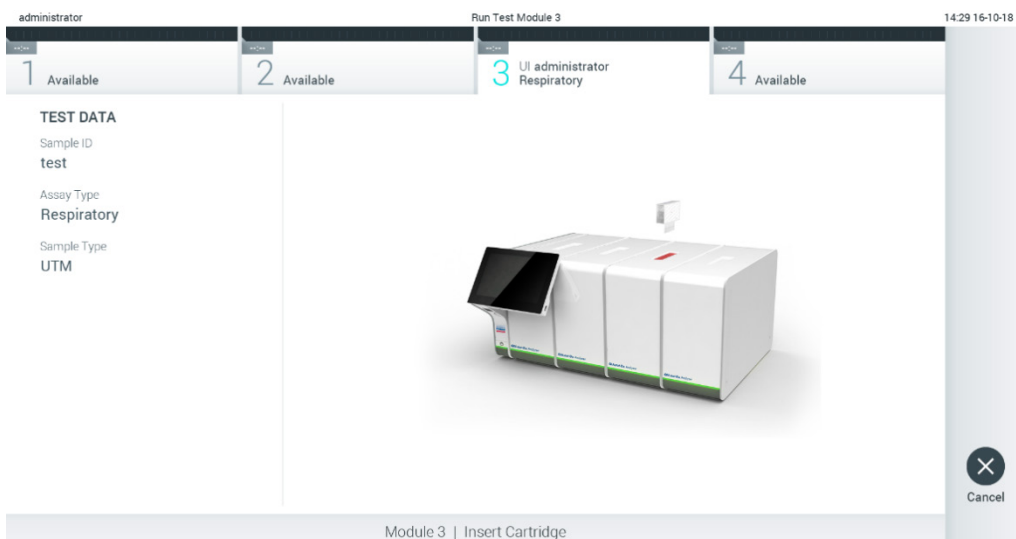
5. Zostanie wyświetlony ekran **Confirm** (Potwierdź). Na tym ekranie należy przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, dotykając odpowiednich pól na ekranie dotykowym i edytując informacje (Ryc. 26).



Ryc. 26. Ekran Confirm (Potwierdź).

6. Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, należy nacisnąć przycisk  **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby należy nacisnąć odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby anulować test.
7. Należy upewnić się, że obie pokrywy próbek — portu na wymazówkę i portu głównego — kasety testowej QIAstat-Dx są dobrze zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, należy wprowadzić kasetę testową QIAstat-Dx w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Ryc. 27).
- Uwaga:** Gdy wiele modułów analitycznych jest podłączonych do modułu obsługowego, analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie wybiera moduł analityczny, w którym ma zostać wykonany test.
- Uwaga:** Kasety testowej QIAstat-Dx nie trzeba wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie przeniesie kasetę do modułu analitycznego.





Ryc. 27. Wprowadzanie kasety testowej QIAstat-Dx do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Po wykryciu kasety testowej QIAstat-Dx analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie test. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności w celu uruchomienia testu.

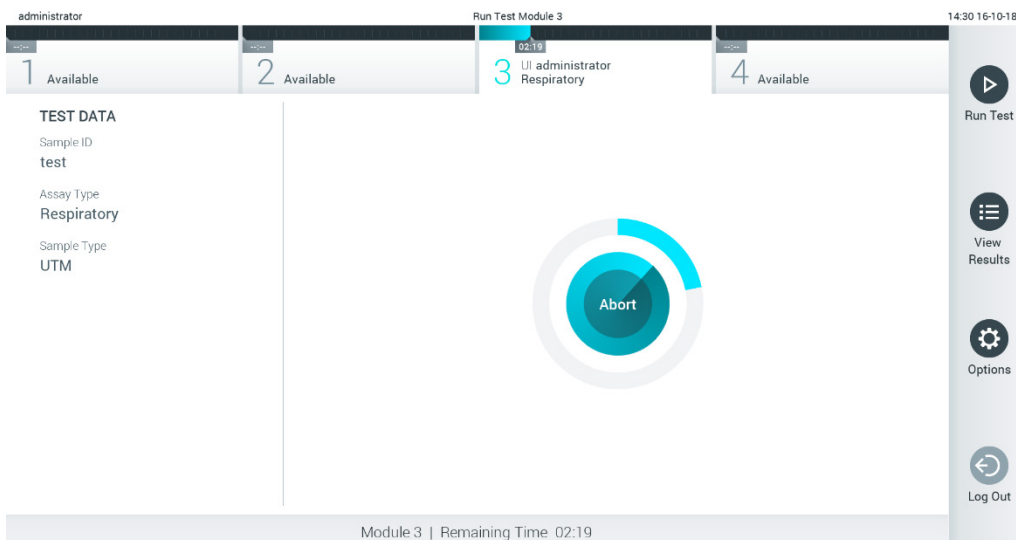
**Uwaga:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie zaakceptuje kasety testowej QIAstat-Dx innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. Jeśli zostanie wprowadzona kasetka inna niż zeskanowana, wówczas zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasetki.

**Uwaga:** Do tego momentu możliwe jest anulowanie testu poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym rogu ekranu.

**Uwaga:** W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia testu konieczne może być ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.


**Uwaga:** Jeśli w porcie nie zostanie umieszczona kasetka testowa QIAstat-Dx, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę od kroku 5.

9. Gdy wykonywane są testy, czas pozostały do ukończenia serii jest wyświetlany na ekranie dotykowym (Ryc. 28).



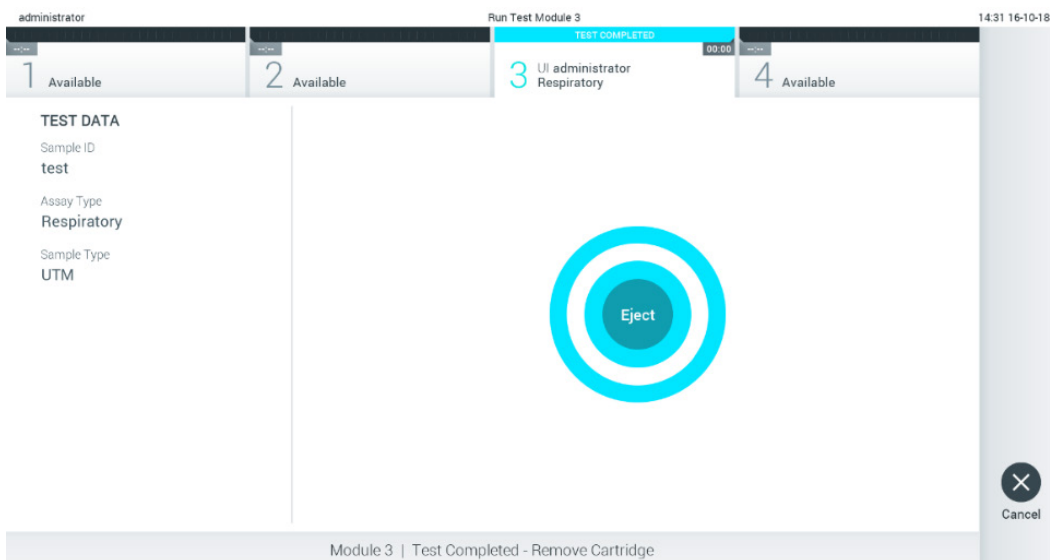
Ryc. 28. Ekran wykonywania testów i czas pozostały do ich zakończenia.

10. Gdy seria testów zostanie zakończona, pojawi się ekran **Eject** (Wysuwanie) (Ryc. 29).

Nacisnąć przycisk  Eject (Wysuń) na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę testową QIAstat-Dx i usunąć ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi regulacjami i przepisami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

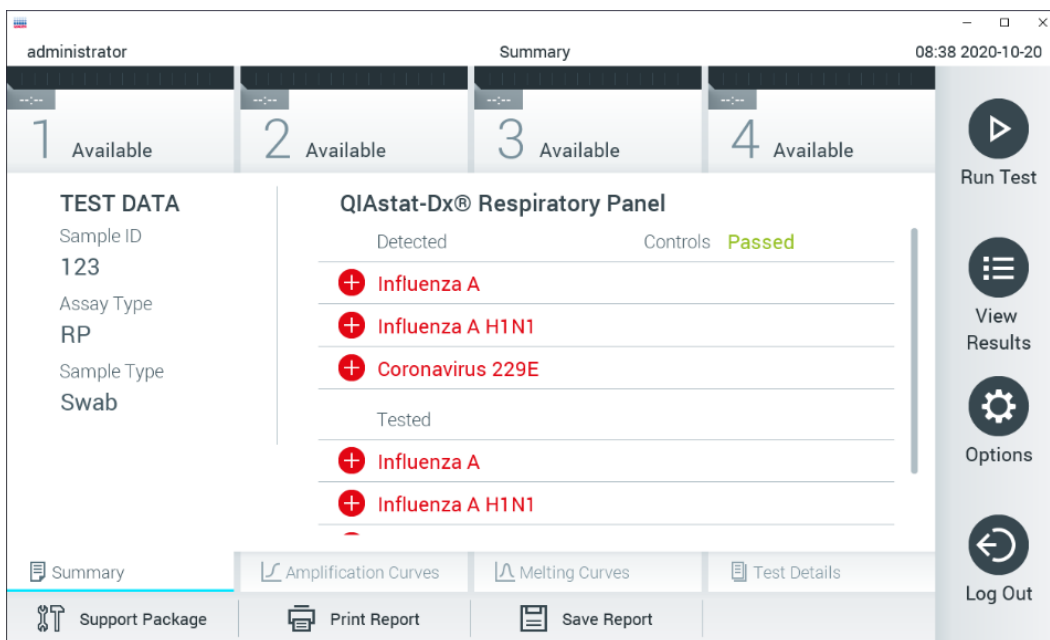
**Uwaga:** Kasetę testową QIAstat-Dx należy wyjąć, gdy nastąpi otwarcie portu wejściowego dla kaset i wysunie się z niego kasetka. Jeśli kasetka nie zostanie wyciągnięta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wsunięta z powrotem do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie zamknięta. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset i wyjąć kasetę.

**Uwaga:** Zużyte kasetki testowe QIAstat-Dx należy zutylizować. Nie można ponownie użyć kasetki, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasetki, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.



Ryc. 29. Widok ekranu Eject (Wysuwanie).

11. Po wysunięciu kasetki testowej QIAstat-Dx zostanie wyświetlony ekran **Summary** (Podsumowanie) dotyczący wyników (Ryc. 30). Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 5.5.



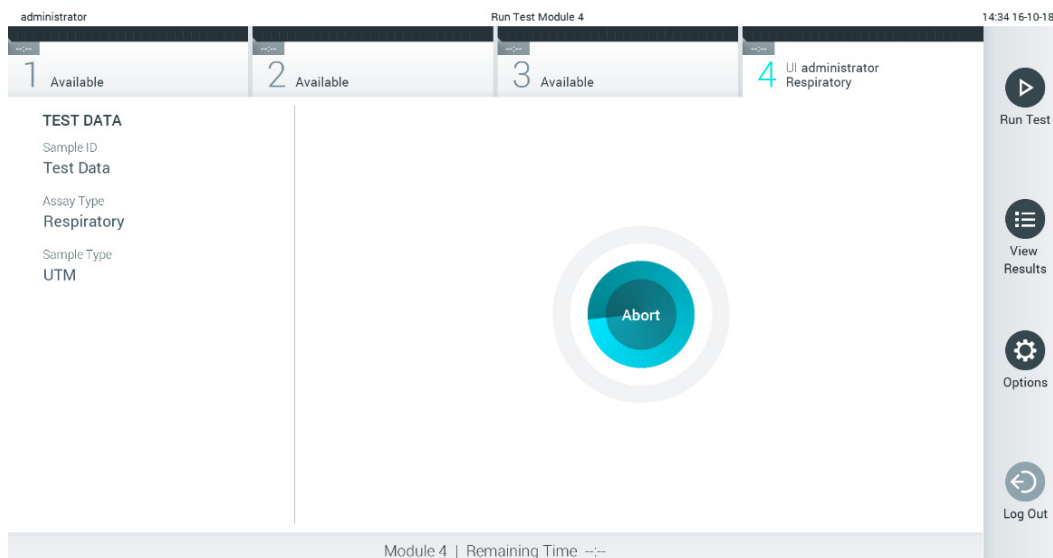
Ryc. 30. Ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników.

**Uwaga:** Jeśli podczas testu w module analitycznym wystąpił błąd, może upłynąć trochę czasu, zanim zostanie wyświetlone podsumowanie testu, a test będzie widoczny na ekranie **View Results** (Wyświetl wyniki).

## 5.4 Anulowanie serii testów

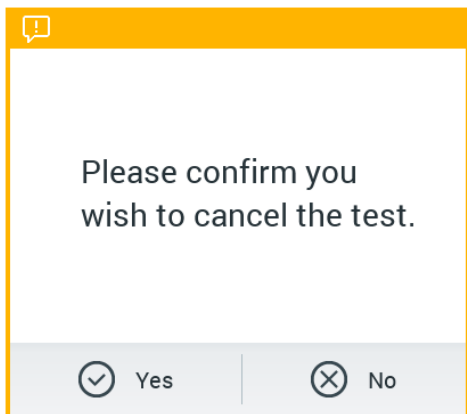
Jeśli test jest już w toku, naciśnięcie przycisku **Abort** (Przerwij) spowoduje zatrzymanie wykonywania testu (Ryc. 31).

**Uwaga:** Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx należy zutylizować. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.



Ryc. 31. Anulowanie serii testów.

Po przerwaniu testu kasety testowa QIAstat-Dx nie może być dalej przetwarzana i nie można jej użyć ponownie. Po naciśnięciu przycisku **Abort** (Przerwij) pojawi się okno dialogowe z pytaniem o to, czy test ma zostać anulowany (Ryc. 32).

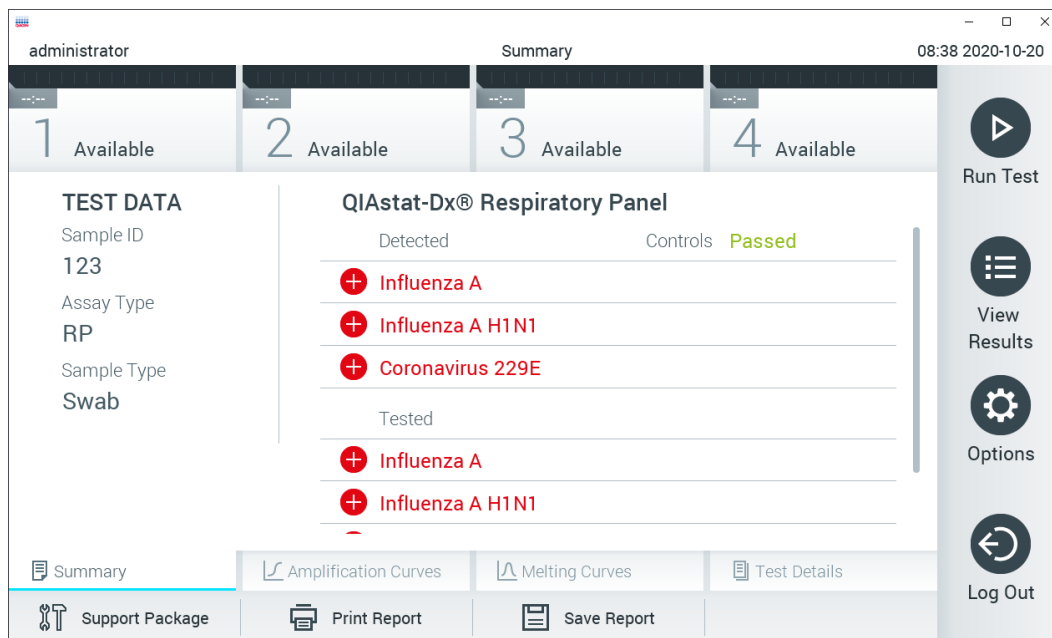


Ryc. 32. Okno dialogowe potwierdzenia anulowania serii testów.

## 5.5 Wyświetlanie wyników

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx następuje automatyczne wyświetlenie ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników (Ryc. 33).

**Uwaga:** Należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniego oznaczenia, która zawiera informacje na temat możliwych wyników i wskazówki dotyczące interpretacji wyników oznaczenia.



Ryc. 33. Przykładowy ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników przedstawiający dane Test Data (Dane testu) na lewym panelu oraz dane Summary (Podsumowanie) dotyczące testu na głównym panelu.

Główna część ekranu zawiera następujące trzy listy, a wyniki są na nich oznaczone odpowiednimi kolorami i symbolami:

- Pierwsza lista zawiera nazwy wszystkich patogenów wykrytych i zidentyfikowanych w próbce — pozycje na tej liście mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem **+**.
- Druga lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny — pozycje na tej liście mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania **?**.
- Trzecia lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem **+**. Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem **-**. Nazwy patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny, mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania **?**.

**Uwaga 1:** Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, są wyświetlane na wszystkich listach.

**Uwaga 2:** Dalsze informacje można znaleźć w instrukcji użycia odpowiedniego oznaczenia.

Jeśli test zostanie zakończony niepowodzeniem, zostanie wyświetlony komunikat „Failed” (Niepowodzenie), a następnie określony będzie kod błędu.

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane Test Data (Dane testu):

- Sample ID (Id. próbki)
- Patient ID (Id. pacjenta) (jeśli jest dostępny)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Rodzaj próbki)
- LIS Upload Status (Status przesyłania do systemu LIS) (jeśli dotyczy)


Dalsze dane dotyczące oznaczenia są dostępne — dla operatorów posiadających odpowiednie uprawnienia — za pośrednictwem zakładek u dołu ekranu (np. wykresy amplifikacji, krzywe topnienia i szczegóły testu).

Dane oznaczenia można wyeksportować, naciskając opcję **Save Report** (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu.

Raport można wysłać do drukarki, naciskając opcję **Print Report** (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

Pakiet wsparcia dotyczący wybranego testu lub wszystkich testów, które zakończyły się niepowodzeniem, można utworzyć, naciskając przycisk **Support Package** (Pakiet wsparcia) na dolnym pasku ekranu (Ryc. 34). W celu uzyskania wsparcia technicznego należy wysłać pakiet wsparcia do serwisu technicznego firmy QIAGEN.

### 5.5.1 Wyświetlanie krzywych amplifikacji

Aby wyświetlić krzywe amplifikacji dla danego testu, należy nacisnąć kartę  **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) (Ryc. 34). Ta funkcja może nie być dostępna dla wszystkich oznaczeń.

**Uwaga:** Należy pamiętać o tym, że krzywe amplifikacji nie służą do interpretacji wyniku testu.



Ryc. 34. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (zakładka PATHOGENS (Patogeny)).

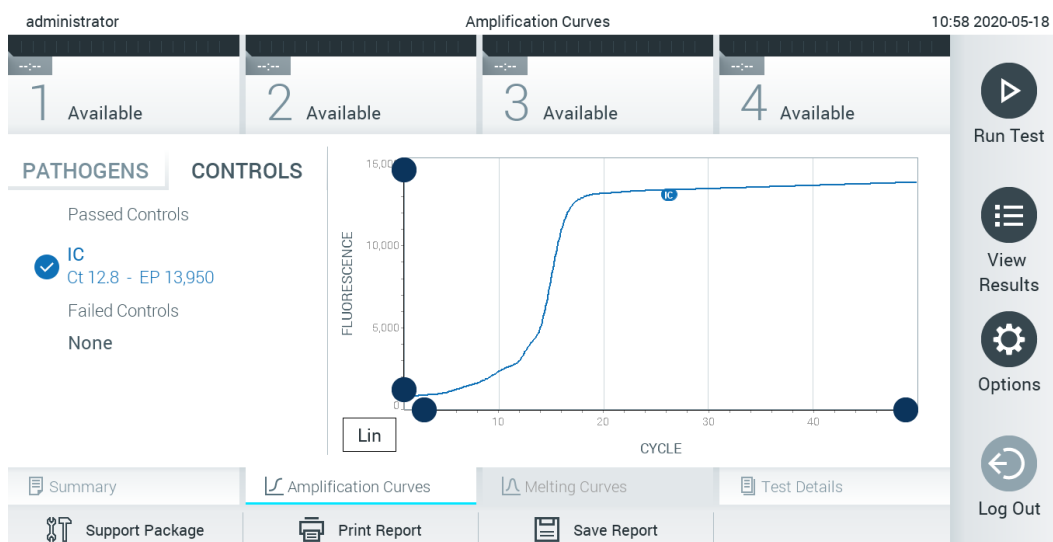
Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli wewnętrznych są przedstawione po lewej stronie, a krzywe amplifikacji na środku.

**Uwaga:** Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.8), ekran **Amplification Curves** (Krzywe amplifikacji) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy posiadają odpowiednie prawa dostępu.

Aby wyświetlić wykresy odpowiadające testowanym patogenom, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) po lewej stronie. Następnie nacisnąć nazwy patogenów, aby wybrać patogeny, które zostaną przedstawione na wykresie amplifikacji. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej amplifikacji powiązanej z tym patogenem. Niewybrane patogeny są wyświetlane w kolorze szarym.

Odpowiadające wartości  $C_T$  i fluorescencji w punkcie końcowym są przedstawione poniżej nazw poszczególnych patogenów.

Aby wyświetlić kontrole wewnętrzne i wybrać kontrole wewnętrzne, które zostaną pokazane na wykresie amplifikacji, należy nacisnąć zakładkę **CONTROLS** (Kontrole) po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę wewnętrzną lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli (Ryc. 35).



**Ryc. 35. Ekran Amplification Curves (Krzywe amplifikacji) (zakładka CONTROLS (Kontrole)), na którym widoczne są kontrole wewnętrzne.**

Na wykresie amplifikacji zostanie wyświetlona krzywa danych dla wybranych patogenów lub kontroli wewnętrznych. Aby przełączać skalę logarytmiczną i liniową dla osi Y, należy nacisnąć przycisk **Lin** (Liniowa) lub **Log** (Logarytmiczna) w lewym dolnym rogu wykresu.

Skalę osi X i Y można dostosować, używając niebieskich selektorów na każdej osi. Niebieski selektor należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych należy przesunąć niebieski selektor na początek osi.

## 5.5.2 Wyświetlanie krzywych topnienia

Aby wyświetlić krzywe topnienia testu, należy nacisnąć zakładkę **Melting Curves** (Krzywe topnienia).

Szczegóły dotyczące testowanych patogenów i kontroli wewnętrznych są przedstawione po lewej stronie, a krzywe topnienia na środku.

**Uwaga:** Zakładka **Melting Curves** (Krzywe topnienia) jest dostępna tylko w przypadku oznaczeń, podczas których wykonywana jest analiza topnienia.

**Uwaga:** Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.8), ekran **Melting Curves** (Krzywe topnienia) jest dostępny tylko dla operatorów, którzy posiadają odpowiednie prawa dostępu.


Aby wyświetlić testowane patogeny, należy nacisnąć kartę **PATHOGENS** (Patogeny) po lewej stronie. Następnie nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy patogenu, aby wybrać patogeny, których krzywe topnienia zostaną wyświetlone. Możliwe jest wybranie jednego patogenu, wielu patogenów, jak również można nie wybierać żadnego patogenu. Każdemu patogenowi na liście wybranych zostanie przypisany kolor odpowiadający krzywej topnienia powiązanej z tym patogenem. Niewybrane patogeny są wyświetlane w kolorze szarym. Pod nazwą każdego patogenu widoczna jest temperatura topnienia.

Aby wyświetlić kontrole wewnętrzne i wybrać kontrole wewnętrzne, które zostaną pokazane na wykresie topnienia, należy nacisnąć zakładkę **CONTROLS** (Kontrole) po lewej stronie. Aby wybrać kontrolę lub anulować jej wybór, należy nacisnąć ikonę okręgu obok nazwy kontroli.

Kontrole wewnętrzne, w przypadku których analiza została wykonana pomyślnie, są pokazane w kolorze zielonym i mają etykietę „Passed Controls” (Kontrole zaliczone), a kontrole niezaliczone wyświetlane są w kolorze czerwonym i mają etykietę „Failed Controls” (Kontrole niezaliczone).

Skalę osi X i Y można dostosować, używając ● niebieskich selektorów na każdej osi. Niebieski selektor należy nacisnąć i przytrzymać, a następnie przesunąć w żądane miejsce na osi. W celu przywrócenia wartości domyślnych należy przesunąć niebieski selektor na początek osi.

## 5.5.3 Wyświetlanie szczegółów testu

Aby wyświetlić wyniki z większą ilością szczegółów, należy nacisnąć zakładkę  **Test Details** (Szczegóły testu). W celu przejrzania całego raportu należy przewinąć treść w dół.

Na środku ekranu wyświetlane są następujące informacje Test Details (Szczegóły testu) (Ryc. 36):

- User ID (Id. użytkownika)
- Cartridge SN (Nr seryjny kasety)
- Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
- Module SN (Nr seryjny modułu)
- Test Status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by operator (Anulowany przez operatora))
- Error Code (Kod błędu) (jeśli dotyczy)




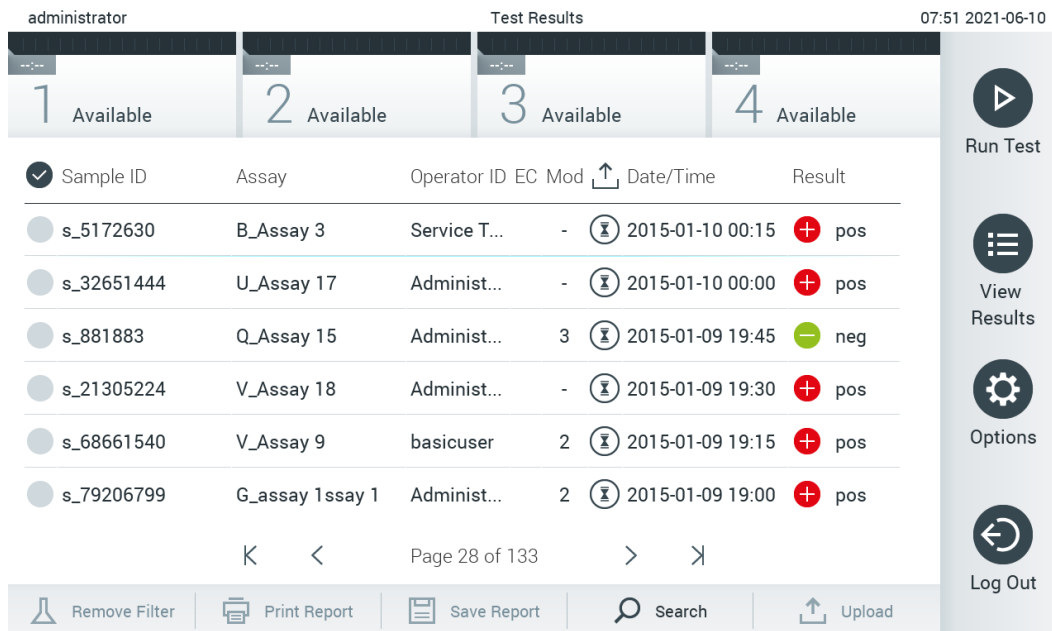
- Error Message (Komunikat o błędzie) (jeśli dotyczy)
- Test Start Date and Time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
- Test Execution Time (Czas wykonania testu)
- Assay Name (Nazwa oznaczenia)
- Test ID (Id. testu)
- Test Result (Wynik testu) (dla każdego analitu, ogólny wynik testu: Positive (Pozytywny) [pos], Positive with Warning (Pozytywny z ostrzeżeniem) [pos\*], Negative (Negatywny) [neg], Invalid (Nieważny) [inv], Failed (Zakończony niepowodzeniem) [fail] lub Successful (Zakończony powodzeniem) [suc]. Szczegółowe informacje na temat możliwych wyników i wskazówki dotyczące ich interpretacji zawierają instrukcje użycia konkretnego oznaczenia)
- Lista analitów badanych w oznaczeniu (pogrupowanych według kategorii Detected Pathogen (Wykryty patogen), Equivocal (Niejednoznaczne), Not Detected Pathogens (Niewykryte patogeny), Invalid (Nieważny), Not Applicable (Nie dotyczy), Out of Range (Poza zakresem), Passed Controls (Kontrole zaliczone) i Failed Controls (Kontrole niezaliczone)), z wartością  $C_T$  i fluorescencją w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia)
- Lista kontroli wewnętrznych wraz z wartością  $C_T$  i fluorescencją w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia)

The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the date is '10:59 2020-05-18'. Below the header, there are four status indicators for test modules, all labeled 'Available'. The main interface is divided into two primary sections: 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' in the center. The 'TEST DATA' section shows: Sample ID 123, Assay Type RP, and Sample Type Swab. The 'TEST DETAILS' section shows: User ID administrator, Cartridge SN TTTTTTTT, Cartridge Expiration Date 2020-12-31 00:00, Module SN 2222, Test Status Completed, Test Start Date and Time 2020-05-18 10:48, and Test Execution Time 0 min 59 sec. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there is a navigation bar with tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details' (which is currently selected). Below the navigation bar are icons for 'Support Package', 'Print Report', and 'Save Report'.

Ryc. 36. Przykładowy ekran przedstawiający dane Test Data (Dane testu) w lewym panelu i dane Test Details (Szczegóły testu) w głównym panelu.

## 5.5.4 Przeglądanie wyników wcześniejszych testów

Aby wyświetlić wyniki poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę  **View Results** (Wyświetl wyniki) na pasku menu głównego (Ryc. 37).



Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-	ⓧ	2015-01-10 00:15	pos
s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-	ⓧ	2015-01-10 00:00	pos
s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3	ⓧ	2015-01-09 19:45	neg
s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-	ⓧ	2015-01-09 19:30	pos
s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2	ⓧ	2015-01-09 19:15	pos
s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2	ⓧ	2015-01-09 19:00	pos

Ryc. 37. Przykładowy ekran View Results (Wyświetl wyniki).


Następujące informacje są dostępne w odniesieniu do każdego wykonanego testu (Ryc. 38):

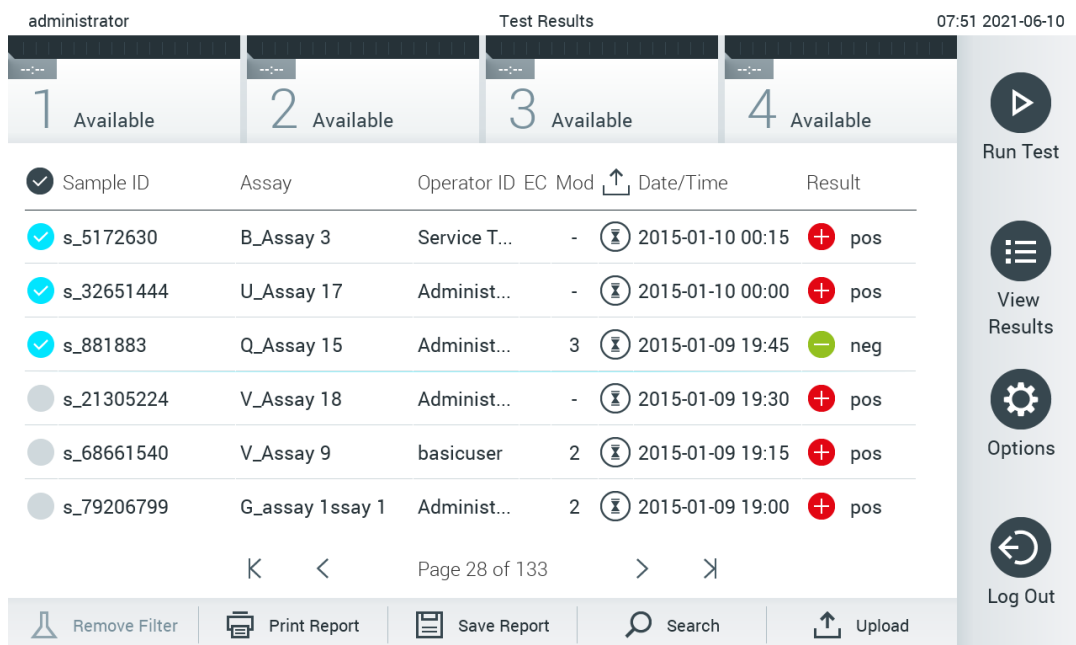
- Sample ID (Id. próbki)
- Assay (Oznaczenie) (nazwa oznaczenia)
- Operator ID (Id. operatora)
- EC (jeśli przeprowadzono test EC)
- Mod (moduł analityczny, na którym test został wykonany)
- Upload status (Status przesyłania) (widoczny tylko wtedy, gdy aktywowano tę opcję w ustawieniach systemu HIS/LIS)
- Date/Time (Data/Godzina) (data i godzina zakończenia testu)
- Result (Wynik) (rezultat testu: positive (pozytywny) [pos], pos with warning (pozytywny z ostrzeżeniem) [pos\*], negative (negatywny) [neg], invalid (nieważny) [inv], failed (zakończony niepowodzeniem) [fail] lub successful (zakończony powodzeniem) [suc], EC passed (powodzenie EC) [ecpass] lub EC failed (niepowodzenie EC) [ecfail])

**Uwaga:** Możliwe rezultaty zależą od oznaczenia (tj. niektóre rezultaty mogą nie mieć zastosowania do każdego oznaczenia). Patrz instrukcja użycia konkretnego oznaczenia.

**Uwaga:** Jeśli w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest włączona funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.8), dane, do których użytkownik nie ma praw dostępu, będą ukryte, a zamiast nich będą widoczne znaki gwiazdek.

**Uwaga:** Sposób wyświetlania poprzednich testów, które zostały zarchiwizowane ręcznie lub automatycznie, opisano w Sekcji 6.7.2.

Należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając **ikonę szarego okręgu** po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się **znak wyboru**. Aby anulować wybór wyników testu, należy nacisnąć ten **znak wyboru**. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć ikonę  okręgu ze znakiem wyboru w górnym wierszu (Ryc. 38).











Ryc. 38. Przykład wybierania wyników testów na ekranie View Results (Wyświetl wyniki).

Aby wyświetlić wynik konkretnego testu, należy nacisnąć w dowolnym miejscu w wierszu tego testu. Naciśnięcie nagłówka kolumny (np. **Sample ID** (Id. próbki)) umożliwi posortowanie listy w kolejności rosnącej lub malejącej według parametru widocznego w nagłówku. Listę można posortować według tylko jednej kolumny naraz. Kolumna **Result** (Wynik) przedstawia wyniki poszczególnych testów (Tabela 1).

**Uwaga:** Możliwe rezultaty zależą od oznaczenia (tj. niektóre rezultaty mogą nie mieć zastosowania do każdego oznaczenia). Patrz instrukcja użycia konkretnego oznaczenia.

Tabela 1. Opis wyników testów

Rezultat	Wynik	Opis
(Positive) Pozytywny	 pos	Co najmniej jeden analiz dał wynik pozytywny
Positive with warning (Pozytywny z ostrzeżeniem)	 pos*	Co najmniej jeden analiz dał wynik pozytywny, ale kontrola wewnętrzna oznaczenia została zakończona niepowodzeniem
Negative (Negatywne)	 neg	Nie wykryto żadnych analizów
Failed (Niepowodzenie)	 fail	Test zakończył się niepowodzeniem z powodu błędu, został anulowany przez użytkownika lub test EC zakończył się niepowodzeniem, ale użytkownik nie ma praw dostępu wymaganych do wyświetlenia wyników testu.
Invalid (Nieważny)	 inv	Test jest nieważny
Successful (Powodzenie)	 suc	Test ma wynik pozytywny, pozytywny z ostrzeżeniem, negatywny lub wskazujący powodzenie EC, ale użytkownik nie ma praw dostępu wymaganych do wyświetlenia wyników testu
EC Passed (Powodzenie EC)	 ecpass	Test EC zakończył się powodzeniem, co oznacza, że dla wszystkich analizów otrzymano oczekiwany wynik.
EC Failed (Niepowodzenie EC)	 ecfail	Test EC zakończył się niepowodzeniem, co oznacza, że dla co najmniej jednego analitu nie otrzymano oczekiwanego wyniku.

**Uwaga:** Szczegółowy opis wyników zawiera instrukcja użycia oznaczenia dla wykonywanego testu.

Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik (Załącznik 12.1). W celu wydrukowania raportu zawierającego wybrane wyniki należy nacisnąć ikonę **Print Report** (Drukuj raport).

Naciśnięcie ikony **Save Report** (Zapisz raport) powoduje zapisanie raportu dla wybranego wyniku w formacie PDF na zewnętrznym urządzeniu pamięci masowej USB. Należy wybrać typ raportu: List of Tests (Lista testów) lub Test Reports (Raporty z testu).

**Uwaga:** W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

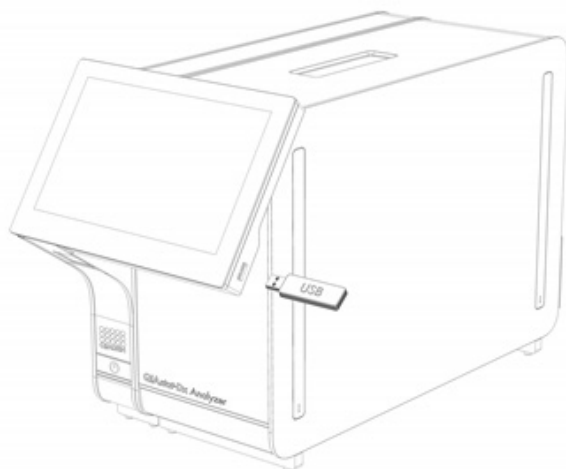
Przycisk **Search** (Wyszukaj) pozwala wyszukiwać wyniki testów według parametrów Sample ID (Id. próbki), Assay (Oznaczenie) oraz Operator ID (Id. operatora). Wyszukiwany ciąg znaków należy wprowadzić za pomocą klawiatury wirtualnej, a następnie nacisnąć klawisz **Enter**, aby rozpocząć wyszukiwanie. W wynikach wyszukiwania będą wyświetlane tylko te rekordy, które zawierają wyszukiwany tekst. Jeśli zawartość listy wyników została odfiltrowana, wówczas wyszukiwanie obejmie tylko zawartość pozostałą po filtrowaniu. Aby zastosować filtr oparty na konkretnym parametrze, należy nacisnąć i przytrzymać nagłówek kolumny. W przypadku niektórych parametrów, takich jak Sample ID (Id. próbki), pojawi się wirtualna klawiatura, dzięki czemu możliwe będzie wprowadzenie wyszukiwanego ciągu znaków dla filtru. W przypadku innych parametrów, takich jak Assay (Oznaczenie), zostanie otwarte okno dialogowe z listą oznaczeń zapisanych w repozytorium. Należy wybrać co najmniej jedno oznaczenie, aby odfiltrować zawartość i pozostawić tylko testy, które zostały wykonane z wybranymi oznaczeniami.

Symbol **T** po lewej stronie nagłówka kolumny oznacza, że aktywny jest filtr tej kolumny. Filtr można usunąć, naciskając przycisk **Remove Filter** (Usuń filtr) na pasku menu podrzędnego.

### 5.5.5 Eksportowanie wyników do pamięci USB

Aby wyeksportować kopię wyników testu i zapisać ją w formacie PDF w pamięci USB, należy wybrać opcję **Save Report** (Zapisz raport) na dowolnej karcie ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki). Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 39).

**Uwaga:** W celu krótkoterminowego zapisywania i przysyłania danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.



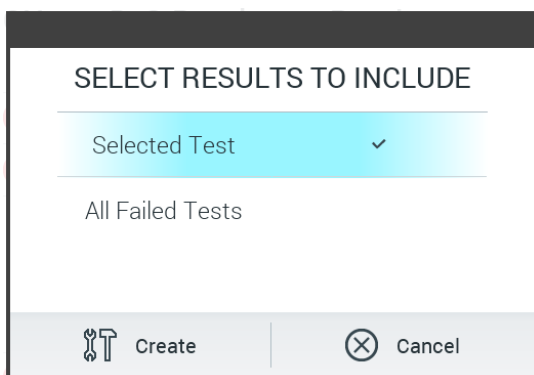
Ryc. 39. Lokalizacja portu USB.

## 5.5.6 Drukowanie wyników

Należy upewnić się, że analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest połączony z drukarką i zainstalowany jest odpowiedni sterownik (więcej informacji na temat instalacji sterownika zawiera Załącznik 11.1). Aby wysłać kopię wyników testu do drukarki, należy nacisnąć przycisk **Print Report** (Drukuj raport).

## 5.5.7 Tworzenie pakietu wsparcia

Jeśli potrzebne jest wsparcie techniczne, można utworzyć pakiet wsparcia zawierający wszystkie informacje o teście oraz pliki dziennika systemowego i technicznego, a następnie przesłać go do serwisu technicznego firmy QIAGEN. W celu utworzenia pakietu wsparcia należy nacisnąć kartę **Support Package** (Pakiet wsparcia). Pojawi się okno dialogowe, w którym można utworzyć pakiet wsparcia dla wybranego testu lub wszystkich testów, które zakończyły się niepowodzeniem (Ryc. 40). Zapisać pakiet wsparcia na urządzeniu pamięci masowej USB. Port USB znajduje się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 39).



Ryc. 40. Tworzenie pakietu wsparcia.

**Uwaga:** W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

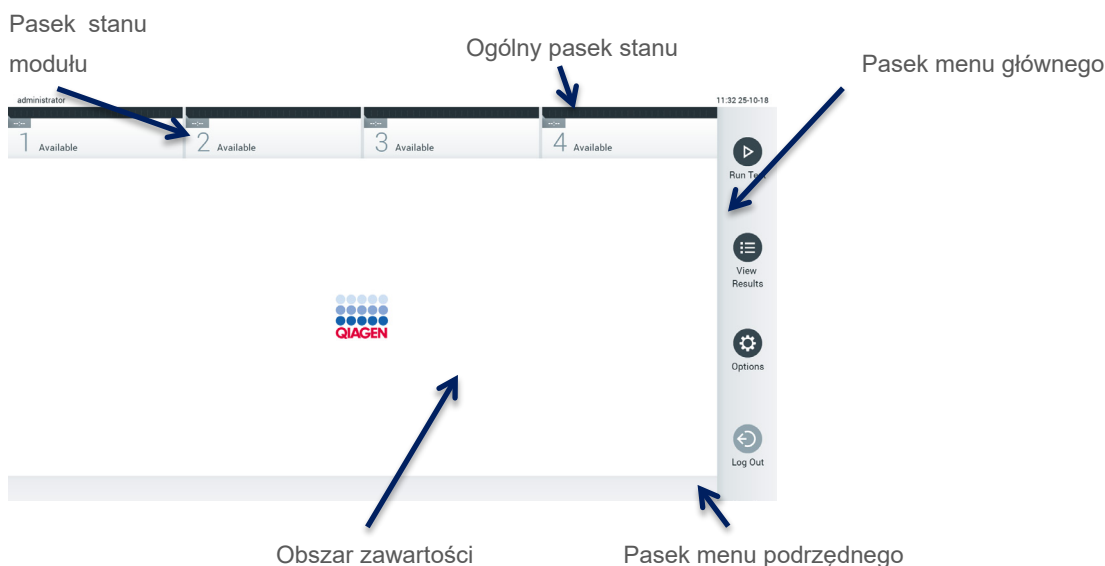
**Uwaga:** Jeśli potrzebne jest wsparcie techniczne, pakiet wsparcia należy utworzyć tuż po wystąpieniu problemu. Ze względu na ograniczoną pojemność przechowywania danych i konfigurację systemu pliki dziennika systemowego i technicznego z danego okresu mogą być automatycznie usuwane przy dalszym użytkowaniu systemu.

## 6 Funkcje i opcje systemu

Ta sekcja zawiera opis wszystkich funkcji i opcji dostępnych w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które umożliwiają dostosowywanie ustawień analizatora.

### 6.1 Ekran główny

Na ekranie **głównym** można zobaczyć stan modułów analitycznych oraz wybrać różne opcje i ikony (**Login** (Zaloguj się), **Run Test** (Uruchom test), **View Results** (Wyświetl wyniki), **Options** (Opcje) i **Log Out** (Wyloguj się)) prowadzące do różnych sekcji interfejsu użytkownika (Ryc. 41).



Ryc. 41. Ekran główny na ekranie dotykowym analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ekran **główny** zawiera następujące elementy:

- Ogólny pasek stanu
- Pasek stanu modułu
- Pasek menu głównego
- Obszar zawartości
- Pasek menu zakładek (wyświetlany opcjonalnie w zależności od ekranu)
- Pasek menu podrzędnego i pasek instrukcji (wyświetlany opcjonalnie w zależności od ekranu)

#### 6.1.1 Ogólny pasek stanu

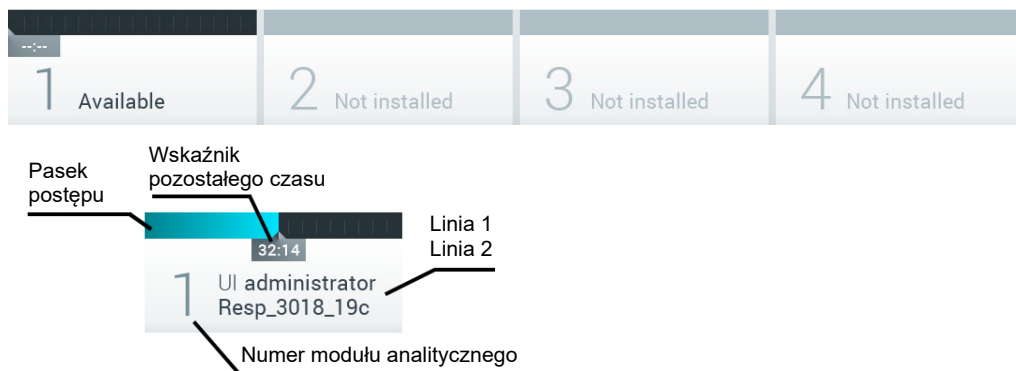
Ogólny pasek stanu zawiera informacje o stanie systemu (Ryc. 42). Identyfikator zalogowanego użytkownika jest widoczny po lewej stronie. Nazwa ekranu pojawia się na środku, a systemowa data i godzina są widoczne po prawej stronie.



Ryc. 42. Ogólny pasek stanu.

## 6.1.2 Pasek stanu modułu

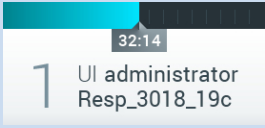

Pasek stanu modułu przedstawia stan każdego modułu analitycznego (1–4) dostępnego w systemie, w odpowiednich polach stanu (Ryc. 43). Jeśli żaden moduł analityczny nie jest dostępny dla danej pozycji, w polach wyświetlana jest informacja „Not Installed” (Niezainstalowany).



Ryc. 43. Pasek stanu modułu.

W celu uzyskania dostępu do bardziej szczegółowych informacji należy kliknąć pole odpowiadające konkretnemu modułowi analitycznemu (patrz Strona stanu modułu). Tabela 2 przedstawia stany modułów, które mogą być wyświetlane w polu stanu na pasku stanu modułu.

Tabela 2. Stany modułów, które mogą być wyświetlane w polach stanu

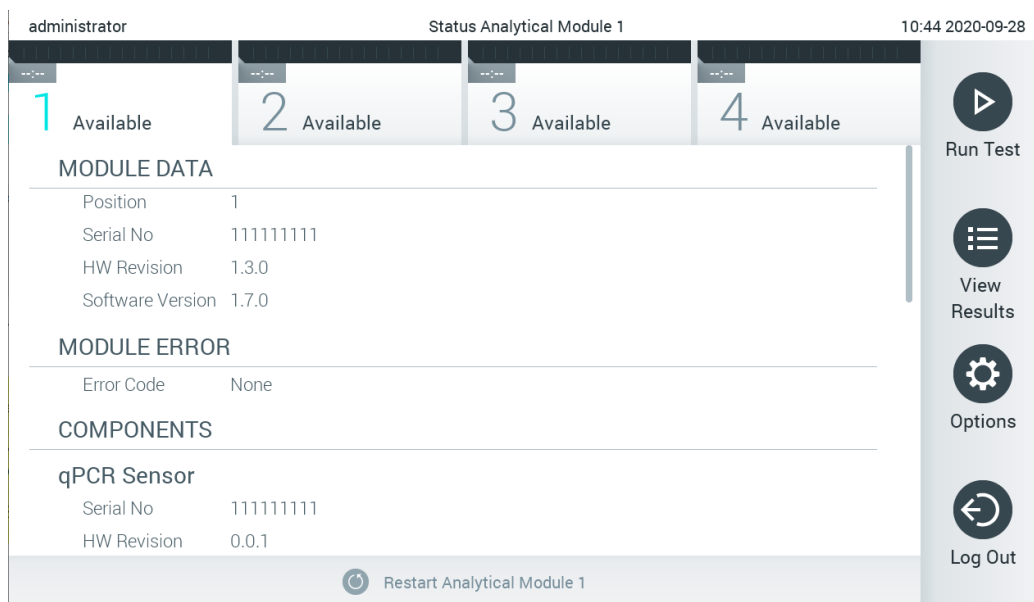
Stan	Opis
Not installed (Niezainstalowany)	W tej pozycji nie jest zainstalowany żaden moduł analityczny.
Excluded (Wykluczony)	Moduł analityczny został wykluczony przez użytkownika przy użyciu ustawień dostępnych dla użytkownika.
Error (Błąd)	Moduł analityczny zgłosił poważny błąd. Moduł analityczny nie działa.
Initializing (Inicjowanie)	Trwa uruchamianie modułu analitycznego i moduł wykonuje test samoczynny.
Available (Dostępny)	Moduł analityczny jest dostępny dla nowego testu. W tym module analitycznym nie jest wykonywany żaden test, nie jest wprowadzona żadna kasetka testowa QIAstat-Dx, a pokrywa portu wejściowego dla kaset jest zamknięta.
Test running (Trwa test) 	Użytkownik „administrator” aktualnie wykonuje test Resp_3018_19c na module analitycznym 1. Do ukończenia tego testu pozostały 32 minuty i 14 sekund.
Test completed (Test ukończony) 	Użytkownik „administrator” uruchomił test Resp Panel na module analitycznym 1. Pasek postępu w polu pokazuje stan testu: TEST COMPLETED (Test ukończony): test został pomyślnie ukończony. TEST FAILED (Niepowodzenie testu): test został ukończony, ale wystąpił błąd. TEST CANCELED (Test anulowany): użytkownik anulował test. Gdy kasetka testowa QIAstat-Dx zostanie wyjęta, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zamknie się, moduł analityczny będzie ponownie dostępny.
Eject cartridge (Wysuń kasetę)	Moduł analityczny zawiera kasetkę testową QIAstat-Dx, pokrywa portu wejściowego dla kaset jest zamknięta, ale żaden test nie jest aktualnie wykonywany. Taki stan może wystąpić w następujących sytuacjach: Kasetka nie została wyjęta po jej wysunięciu po anulowaniu lub ukończeniu testu. Zasilanie systemu zostało wyłączone, gdy w module analitycznym znajdowała się kasetka.

### 6.1.3 Strona stanu modułu

Na stronie stanu modułu wyświetlane są informacje takie jak pozycja, numer seryjny, wersja sprzętu oraz bieżąca wersja oprogramowania. Dodatkowo na stronie tej wyświetlane są błędy dotyczące wybranego modułu analitycznego oraz informacje o oprogramowaniu i elementach sprzętowych (Ryc. 44).

Na pasku instrukcji znajduje się przycisk restartowania, którego można użyć w celu ponownego uruchomienia wybranego modułu bez konieczności restartowania całego urządzenia. Przycisk ten jest aktywny tylko wtedy, gdy w wybranym module wystąpił błąd lub wybrany moduł jest w stanie „nie działa”.

**Uwaga:** Przycisk **Restart** (Uruchom ponownie) może być również nieaktywny po ukończeniu testu w module, jeśli nadal trwa przetwarzanie końcowe.



Ryc. 44. Strona stanu modułu.

Do strony stanu modułu można uzyskać dostęp w dowolnym momencie, z wyjątkiem sytuacji, gdy moduł analityczny jest w stanie „Not installed” (Niezainstalowany), „Not present” (Nieobecny) lub „Initializing” (Inicjalizacja). Strona stanu modułu nie będzie wyświetlana podczas reakcji i gdy kasetę jest włożona do urządzenia; w takich przypadkach będzie widoczny pasek stanu modułu (omówiony w poprzednim podrozdziale).

### 6.1.4 Pasek menu głównego

Tabela 3 przedstawia opcje, które są dostępne dla użytkownika za pośrednictwem paska menu głównego.

Tabela 3. Opcje paska menu głównego

Nazwa	Przycisk	Opis
Run Test (Uruchom test)		Uruchamia sekwencję testu (patrz Sekcja 5.3). Oprogramowanie QIAstat-Dx automatycznie wybiera moduł analityczny spośród dostępnych i uruchamia sekwencję przygotowania testu.
View Results (Wyświetl wyniki)		Powoduje otwarcie ekranu <b>View Results</b> (Wyświetl wyniki) (patrz Sekcja 5.5).
Options (Opcje)		Powoduje otwarcie menu podrzędnego <b>Options</b> (Opcje) (patrz Sekcja 6.4).
Log Out (Wyloguj się)		Powoduje wylogowanie użytkownika (opcja aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest funkcja <b>User Access Control</b> (Kontrola dostępu użytkowników)).



## 6.1.5 Obszar zawartości

Informacje wyświetlane w głównym obszarze zawartości są zależne od stanu interfejsu użytkownika. W tym obszarze mogą być wyświetlane wyniki, podsumowania, konfiguracje i ustawienia po aktywowaniu odpowiednich trybów i wybraniu właściwych opcji z menu opisanego poniżej.

W zależności od zawartości dalsze opcje mogą być dostępne za pośrednictwem paska menu zakładek oraz menu **Options** (Opcje). Dostęp do menu podrzędnego **Options** (Opcje) uzyskuje się poprzez naciśnięcie przycisku **Options** (Opcje) (Ryc. 45).



Ryc. 45. Uzyskiwanie dostępu do menu podrzędnego Options (Opcje).

## 6.2 Ekran logowania

Gdy włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz Sekcja 6.8), użytkownicy muszą potwierdzać swoją tożsamość, logując się w celu uzyskania dostępu do funkcji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

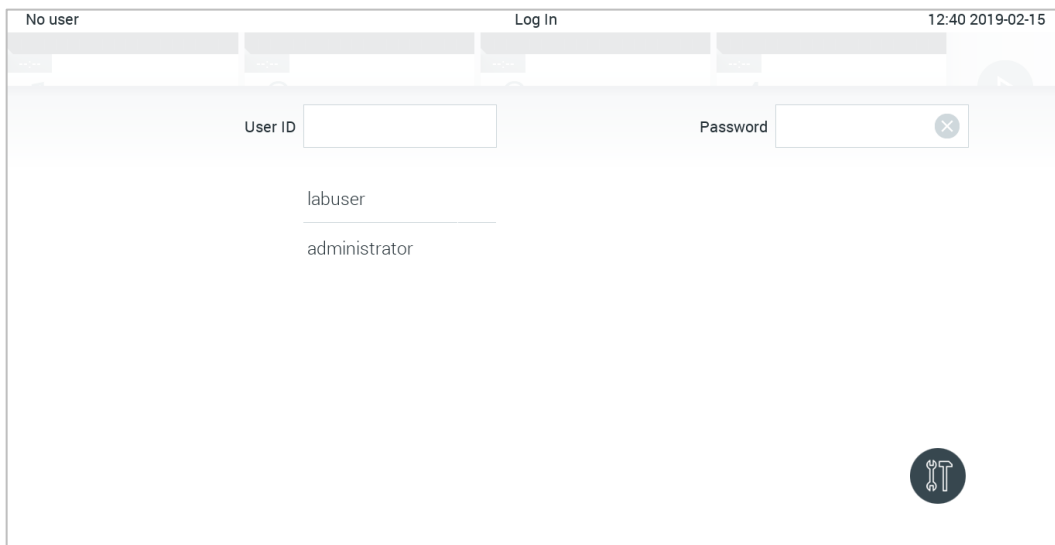
**WAŻNE:** Przy pierwszym logowaniu id. użytkownika to „administrator”, a domyślne hasło to „administrator”. Po pierwszym zalogowaniu należy zmienić hasło.

**Uwaga:** Funkcja User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników) zostanie aktywowana automatycznie po pomyślnej instalacji wstępnej analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Uwaga:** Po pierwszym zalogowaniu zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”.

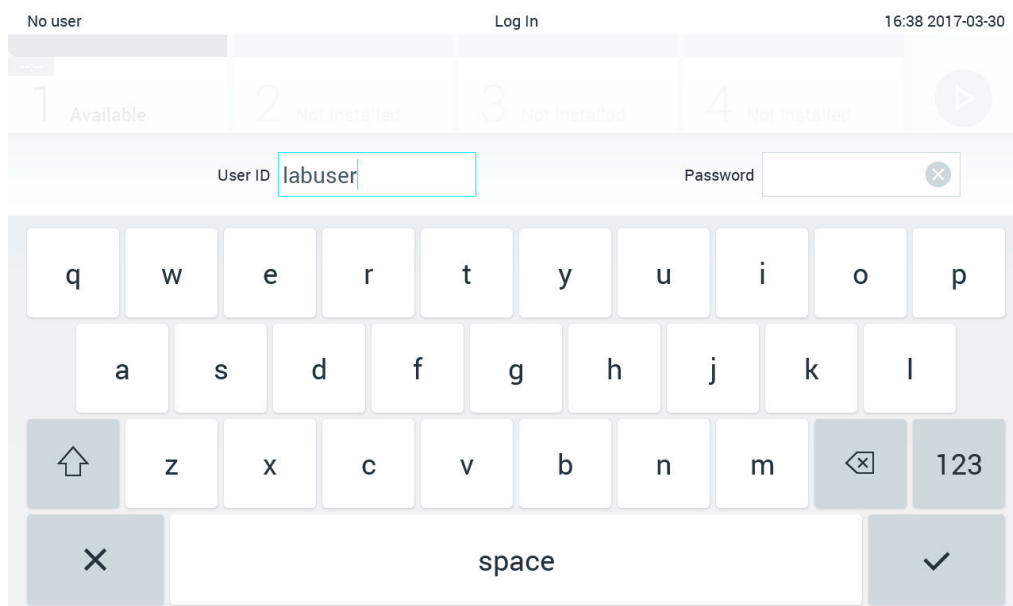
Obszar zawartości ekranu logowania zawiera pole tekstowe, do którego należy wprowadzić **identyfikator użytkownika** (Ryc. 46). Jeśli wybrana jest opcja **Show previous user logins** (Pokaż poprzednie logowania użytkowników), widoczna będzie również lista pięciu użytkowników, którzy wcześniej pomyślnie się zalogowali.

**Uwaga:** Z ikony logowania technika serwisu znajdującej się w prawym dolnym rogu ekranu powinien korzystać wyłącznie personel autoryzowany przez firmę QIAGEN.



Ryc. 46. Ekran Login (Zaloguj się).

Nazwę użytkownika należy wprowadzić, klikając jedną z nazw dostępnych na liście albo klikając pole tekstowe **User ID** (Id. użytkownika) i wprowadzając nazwę za pomocą klawiatury wirtualnej. Gdy nazwa użytkownika zostanie wprowadzona, należy potwierdzić, naciskając klawisz ze **znacznikiem** wyboru na klawiaturze wirtualnej (Ryc. 47).



Ryc. 47. Klawiatura wirtualna na ekranie dotykowym.

Jeśli wybrana jest opcja **Require password** (Wymagaj hasła) (patrz Sekcja 6.8), widoczne będzie pole tekstowe Password (Hasło) i pojawi się klawiatura wirtualna, której należy użyć w celu wprowadzenia hasła. Jeśli hasło nie jest wymagane, wówczas pole tekstowe Password (Hasło) będzie wyszarzone.

Jeśli użytkownik zapomni swoje hasło, Administrator systemu może je zresetować.

**Uwaga:** Jeśli administrator zapomni swojego hasła, hasło to może zresetować wyłącznie serwis techniczny firmy QIAGEN. W tym celu inżynier z serwisu firmy QIAGEN będzie musiał odbyć wizytę w ośrodku. Z tego względu zalecane jest utworzenie dodatkowego konta administratora.

Jeśli hasło zostanie trzykrotnie wprowadzone błędnie, ze względów bezpieczeństwa system zostanie zablokowany na jedną minutę, zanim użytkownik będzie mógł podjąć kolejną próbę logowania.

**Uwaga:** Postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami bezpieczeństwa cybernetycznego dotyczącymi nadzoru nad danymi uwierzytelniającymi.

**Uwaga:** Zdecydowanie zalecane jest ustawienie silnego hasła zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami dotyczącymi haseł.

### 6.2.1 Wylogowywanie

Gdy włączona jest funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) (patrz sekcja 6.8), użytkownik może wylogować się w dowolnej chwili, korzystając z opcji **Log Out** (Wyloguj się) na pasku menu głównego. Więcej informacji zawiera Sekcja 6.1.4.

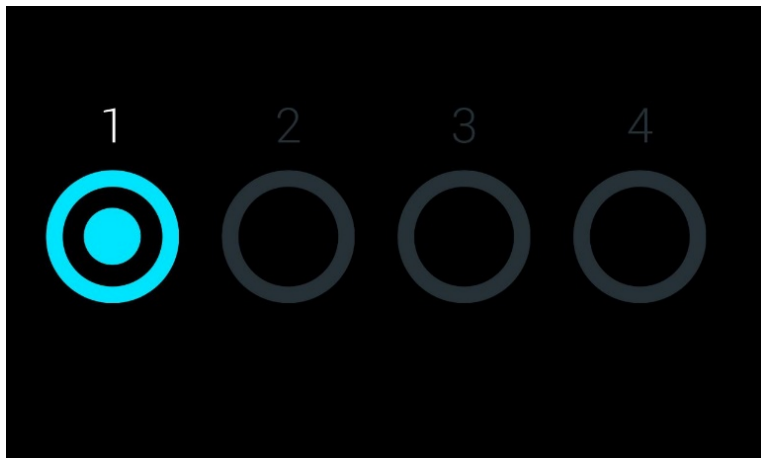
Gdy upłynie czas do automatycznego wylogowania, użytkownik zostanie wylogowany automatycznie. Ten czas można skonfigurować w obszarze ustawień **General** (Ogólne) w menu **Options** (Opcje) (patrz Sekcja 6.10.4).

## 6.3 Wygaszacz ekranu

Wygaszacz ekranu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pojawia się po upływie wstępnie określonego czasu braku interakcji ze strony użytkownika. Ten czas można skonfigurować w menu **Options** (Opcje) (patrz Sekcja 6.4).

Wygaszacz ekranu przedstawia dostępność modułów analitycznych oraz czas pozostały do ukończenia testu (Ryc. 48).

**Uwaga:** Wygaszacz ekranu i automatyczne wylogowanie mogą być wyłączone podczas operacji takich jak aktualizacja oprogramowania, tworzenie kopii zapasowych, przywracanie, tworzenie i otwieranie archiwów. Ze względów bezpieczeństwa teleinformatycznego zalecane jest, aby w tym czasie nie pozostawiać systemu bez nadzoru.










Ryc. 48. Wygaszacz ekranu przedstawiający jeden dostępny moduł analityczny.

## 6.4 Menu opcji

Menu Options (Opcje) jest dostępne z poziomu paska menu głównego. Tabela 4 przedstawia opcje, które są dostępne dla użytkownika. Opcje niedostępne są w menu wyszarzone.

Tabela 4. Menu Options (Opcje)

Nazwa	Przycisk	Opis	Sekcja referencyjna
Print Queue (Kolejka wydruku)		Dostępna dla wszystkich użytkowników.	6.5.2
External Control (Kontrola zewnętrzna)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania ustawieniami External Control (Kontrola zewnętrzna).	8
Archive Results (Archiwizacja wyników)		Dostępna dla administratorów, techników serwisu i kierowników laboratorium.	6
User Management (Zarządzanie użytkownikami)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania użytkownikami i profilami użytkowników.	6.8
Assay Management (Zarządzanie oznaczeniem)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do zarządzania oznaczeniami.	6.9
System Configuration (Konfiguracja systemu)		Dostępna dla użytkowników, którzy mają uprawnienia do konfigurowania systemu.	6.10
Change Password (Zmień hasło)		Dostępna, jeśli włączona jest funkcja <b>User Access Control</b> (Kontrola dostępu użytkowników).	6.11

## 6.5 Działanie drukarki

W tej sekcji opisano różne funkcje związane z działaniem drukarki.

### 6.5.1 Instalacja i usuwanie drukarki

Sposób instalacji i usuwania drukarki opisano w Załączniku 12.1.

### 6.5.2 Przeglądanie zadań drukowania

W kolejce wydruku widoczne są zadania drukowania aktywne w aparacie. W tym obszarze są wyświetlane raporty dodane do kolejki wydruku. Kolejka wydruku jest dostępna z menu Options (Opcje).

W kolejce wydruku wyświetlana jest tabela z nazwą drukarki, numerem zadania oraz datą i godziną utworzenia zadania drukowania (Ryc. 49).

administrator Print Queue 10:54 2021-03-30

1 Available
2 Available
3 Available
4 Available

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

Refresh
Delete All
Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Ryc. 49. Kolejka wydruku.

### 6.5.3 Usuwanie zadań drukowania

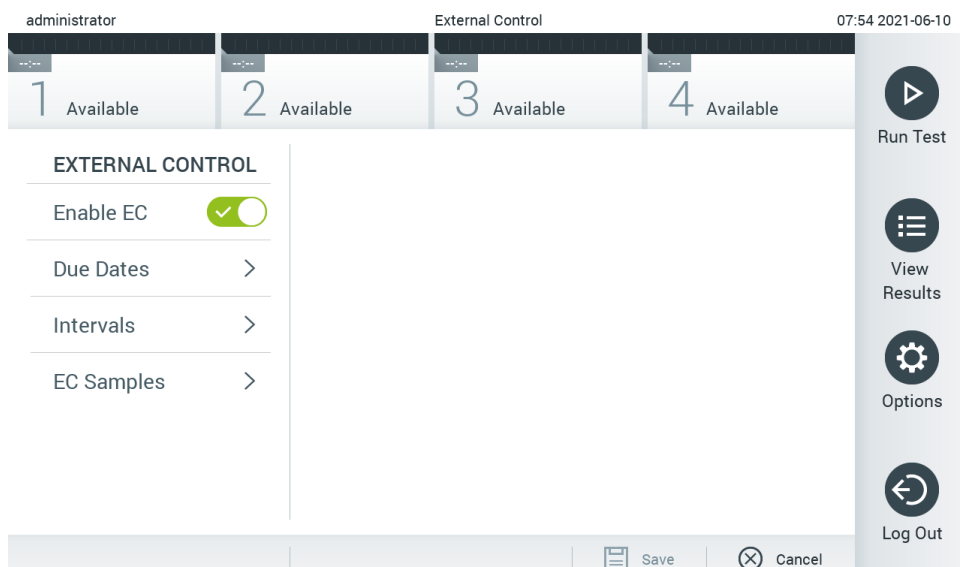
Użytkownicy, którzy mają uprawnienia do usuwania zadań drukowania, mogą usunąć wszystkie zadania drukowania w celu wyczyszczenia kolejki. Działanie to anuluje wydruk wszystkich raportów z kolejki. W tym celu należy nacisnąć przycisk **Delete All** (Usuń wszystkie) znajdujący się na dole strony (Ryc. 49).

## 6.6 Ustawienia kontroli zewnętrznej (External Control, EC)

Z poziomu menu External Control (Kontrola zewnętrzna) można włączyć funkcję External Control (Kontrola zewnętrzna) i skonfigurować jej opcje. Więcej informacji na temat Kontrola zewnętrzna (External Control, EC) zawiera Sekcja 8.

Należy wykonać poniższe kroki, aby włączyć funkcję i skonfigurować odstępy czasowe oraz próbki dla poszczególnych oznaczeń:

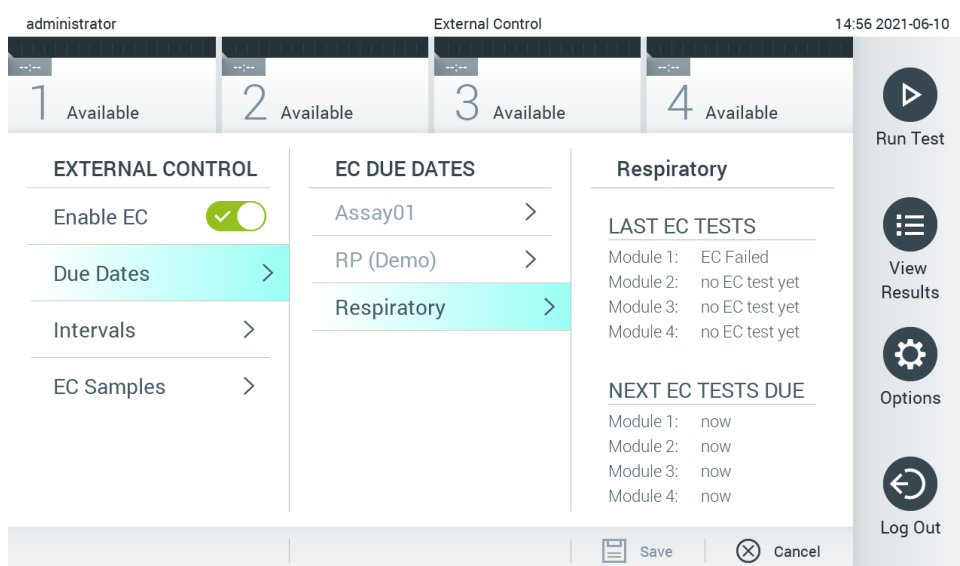
1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje) na **pasku menu głównego**, a następnie przycisk External Control (Kontrola zewnętrzna).
2. Nacisnąć przełącznik **Enable EC** (Włącz EC), aby aktywować funkcję (Ryc. 50).



Ryc. 50. Ekran External Control (Kontrola zewnętrzna).

3. Wybrać opcję **Due Dates** (Terminy wykonania), a następnie wybrać oznaczenie z listy, aby wyświetlić informacje o ostatnim teście kontroli zewnętrznej wykonanym dla oznaczenia i modułu analitycznego oraz termin wykonania kolejnego testu kontroli zewnętrznej (Ryc. 51).

**Uwaga:** Jeśli nie zainstalowano żadnych testów, nie są wyświetlane żadne terminy.



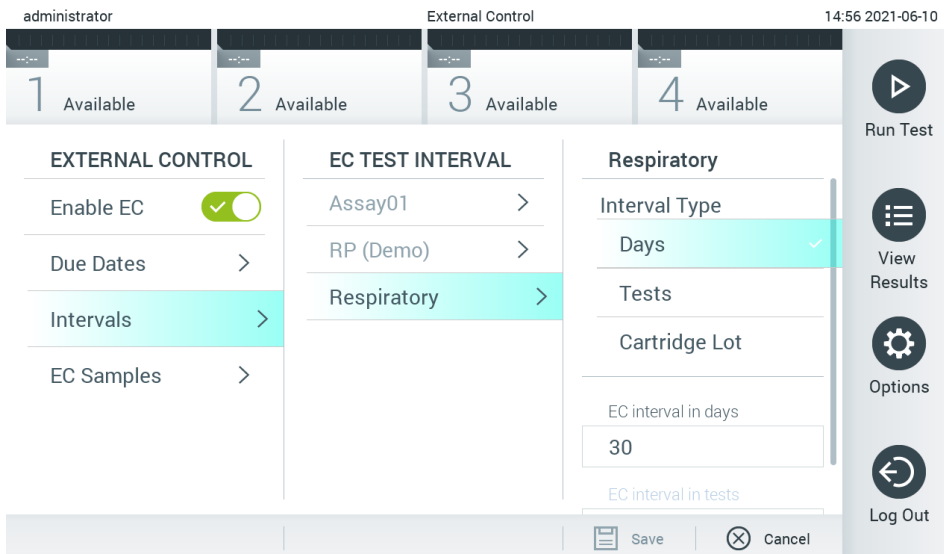
Ryc. 51. Ekran External Control Due Dates (Terminy wykonania kontroli zewnętrznej).

Tabela 5. Terminy wykonania kontroli zewnętrznej

Ustawienie	Opis
Last EC runs (Ostatnie testy EC)	Dla wybranego oznaczenia i każdego modułu wyświetlana jest data wykonania ostatniego testu EC.
Next EC runs due (Terminy kolejnych testów EC)	Dla wybranego oznaczenia i każdego modułu wyświetlana jest data lub liczba testów, po której wymagane jest przeprowadzenie testu kontroli zewnętrznej. Opcja Next EC runs due (Terminy kolejnych testów EC) jest wyświetlana tylko wtedy, gdy aktywowano przełącznik <b>Enable EC</b> (Włącz EC). Gdy dla oznaczenia jako typ odstępu czasowego wybrano opcję Cartridge lot (Seria kaset), kolejne testy EC nie są wyświetlane.

4. Wybrać opcję **Intervals** (Odstępy czasowe), a następnie oznaczenie z listy, aby skonfigurować odstęp czasowy wykonywania testów. W przypadku upłynięcia odstępu czasowego wyświetlane jest przypomnienie o konieczności wykonania testu kontroli zewnętrznej dla wybranego oznaczenia (Ryc. 52).

**Uwaga:** Odstępów czasowych nie można skonfigurować, jeśli nie zainstalowano żadnych oznaczeń.



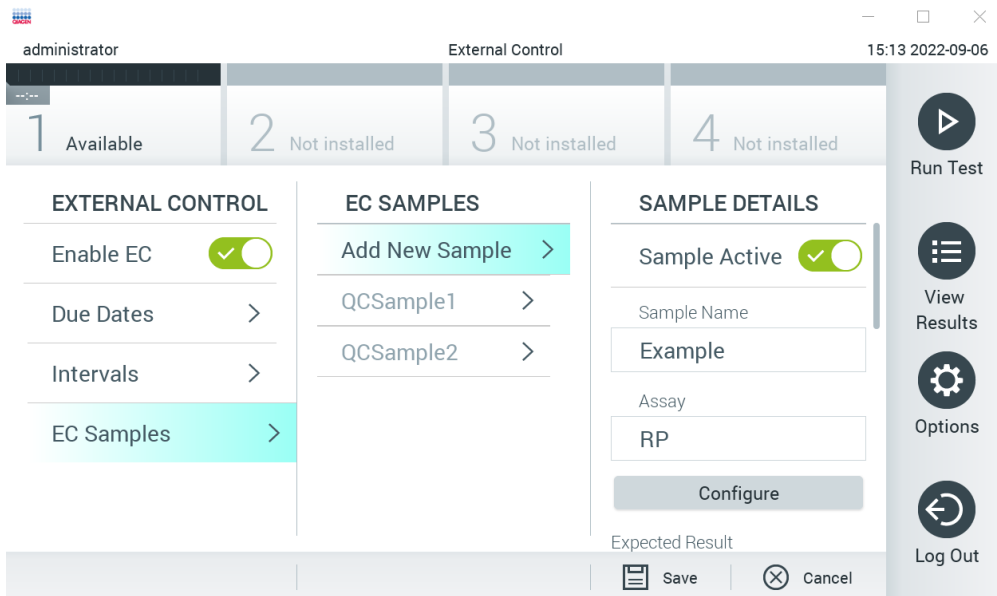
Ryc. 52. Ekran External Control (Kontrola zewnętrzna) z opcją Intervals (Odstępy czasowe).

Tabela 6. Ustawienia odstępu czasowych dla testów kontroli zewnętrznej

Ustawienie	Opis
Interval type (Typ odstępu czasowego)	Typ odstępu czasowego określa, czy test kontroli zewnętrznej będzie wymagany po upływie określonej liczby dni (opcja <b>Days</b> (Dni)), po wykonaniu określonej liczby testów (opcja <b>Tests</b> (Testy)) lub przy każdej nowej serii kaset (opcja <b>Cartridge Lot</b> (Seria kaset)).
EC interval in days (Odstęp czasowy dla EC w dniach)	Określa liczbę dni, po upływie których wymagane jest wykonanie testu kontroli zewnętrznej. Opcja ta jest aktywna tylko wtedy, gdy jako typ odstępu czasowego wybrano opcję „Days” (Dni).
EC interval in test (Odstęp czasowy dla EC w testach)	Określa liczbę testów, po których wykonaniu wymagane jest wykonanie testu kontroli zewnętrznej. Opcja ta jest aktywna tylko wtedy, gdy jako typ odstępu czasowego wybrano opcję „Tests” (Testy).

5. Wybrać opcję **EC Samples** (Próbki EC), aby dodać lub edytować próbki używane do testu kontroli zewnętrznej. W celu dodania nowej próbki EC należy nacisnąć przycisk **Add new Sample** (Dodaj nową próbkę), a następnie skonfigurować ustawienia w prawej kolumnie (Ryc. 53). Aby edytować próbkę EC, należy wybrać istniejącą próbkę ze środkowej kolumny, a następnie skonfigurować ustawienia w prawej kolumnie.

**Uwaga:** Zalecane jest określenie odpowiedniej nazwy próbki EC, która zawiera informacje o wersji próbki EC lub podobne informacje nadrukowane na odpowiedniej próbówce.



Ryc. 53. Ekran External Control (Kontrola zewnętrzna) z opcją EC Samples (Próbki EC).

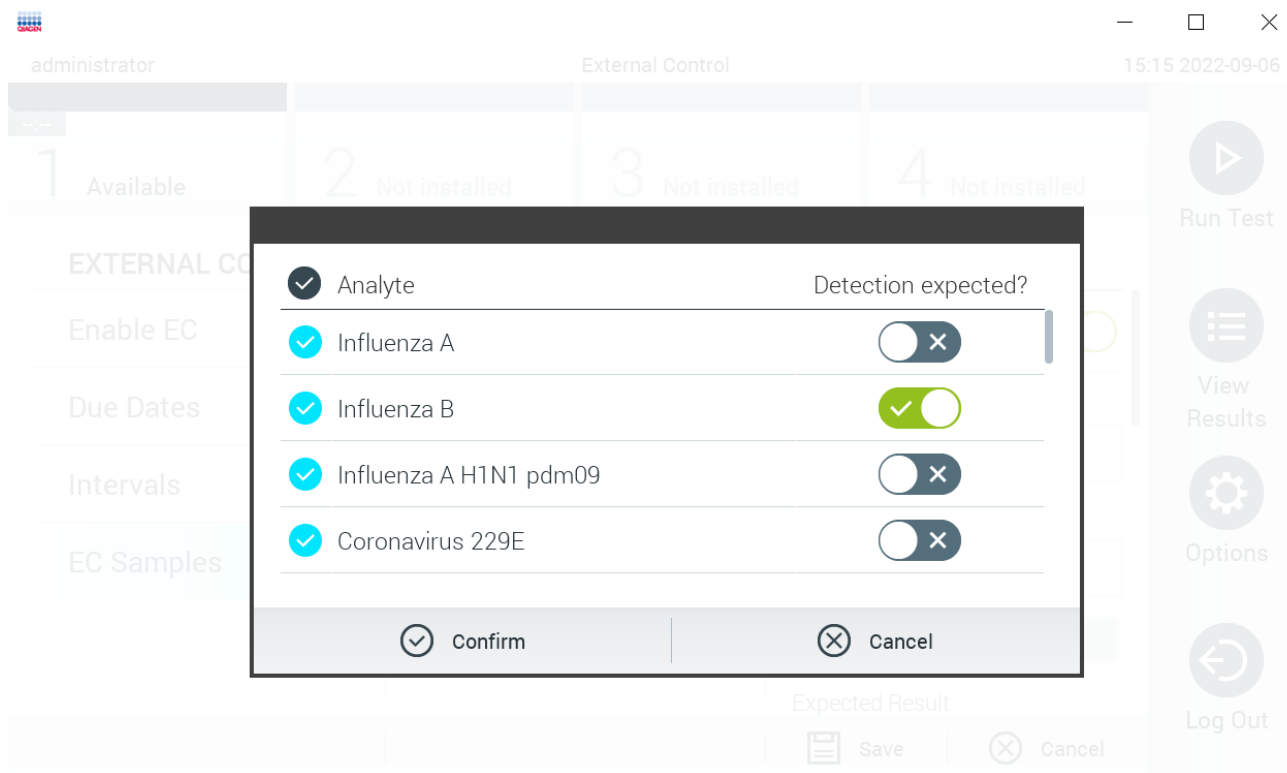
Tabela 7. Ustawienia próbek kontroli zewnętrznej EC

Ustawienie	Opis
Sample Active (Próbka aktywna)	Aktywuje próbkę, umożliwiając wybranie jej podczas konfiguracji testu kontroli zewnętrznej.
Sample Name (Nazwa próbki)	Umożliwia zdefiniowanie nazwy identyfikującej próbkę.
Assay (Oznaczenie)	Próbka EC jest skojarzona z oznaczeniem. Oznaczenie można wybrać z listy wszystkich zainstalowanych oznaczeń.
Configure (Konfiguracja)	Po wybraniu oznaczenia ładowane są wszystkie analizy skojarzone z tym oznaczeniem. Każdy analiz można skonfigurować w taki sposób, aby był lub nie był uwzględniany w teście kontroli zewnętrznej. Można również ustawić, czy w przypadku określonego analitu oczekiwane jest jego wykrycie.

6. Wybrać opcję Configure (Konfiguracja), aby edytować ustawienia analizów w obszarze testu External Control (Kontrola zewnętrzna) (Ryc. 53). Wybierając opcję EC Sample (Próbka EC) w obszarze External Control (Kontrola zewnętrzna), można określić, które analizy mają być uwzględniane w teście kontroli zewnętrznej (External Control, EC) oraz, czy wykrycie danego analitu jest oczekiwane (Ryc. 54).

**Uwaga:** Aby ustawienia konfiguracji zostały zapisane, należy uwzględnić co najmniej jeden analiz.





Ryc. 54. Ekran konfiguracji opcji EC Sample (Próbka EC) w obszarze External Control (Kontrola zewnętrzna).

Tabela 8. Konfiguracja próbek kontroli zewnętrznej (EC)

Ustawienie	Opis
Consideration of analyte (Uwzględnienie analitu)	W przypadku każdego analitu można wybrać, czy będzie uwzględniany w teście kontroli zewnętrznej. Jeśli analit ma zostać uwzględniony, odpowiadające mu pole wyboru musi być zaznaczone. Tylko te anality, które zostały uwzględnione dla próbki kontroli zewnętrznej, będą rozpatrywane podczas obliczania wyniku kontroli zewnętrznej i porównywane z rzeczywistymi wynikami otrzymanymi dla odpowiadających im analitów.
Analyte (Analit)	Ładowane są wszystkie anality powiązane z tym oznaczeniem.
Detection Expected (Oczekiwane wykrycie)	Dla każdego uwzględnionego analitu można wybrać, czy oczekiwane jest jego wykrycie w teście kontroli zewnętrznej. Jeśli oczekiwane jest wykrycie analitu, należy aktywować przełącznik.

## 6.7 Archiwizacja wyników

W celu zwolnienia miejsca w pamięci analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 lub zapewnienia zgodności z obowiązującą w organizacji polityką w zakresie przechowywania danych wybrane wyniki można zarchiwizować, a następnie usunąć. Zarchiwizowane pliki zawierają wszystkie ważne dane dotyczące testów (np. dane dotyczące krzywych, wyniki analitów, ogólne dane dotyczące wyników itd.), a ich zawartość można przeglądać, zapisywać i drukować w dowolnym momencie na każdym analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (patrz Sekcja 6.7.2).

**Uwaga:** Wyłącznie odpowiedzialność za zapewnienie zgodności z obowiązującą w organizacji polityką w zakresie przechowywania danych ponosi nabywca analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Przechowywanie danych wyłącznie przy użyciu funkcji archiwizacji opisanej w tej sekcji może okazać się niewystarczające do zapewnienia zgodności z obowiązującą w organizacji polityką.

Funkcja archiwizacji jest dostępna z menu **Options** (Opcje). Możliwe jest utworzenie archiwów z opcją usuwania lub bez tej opcji oraz wczytanie archiwum (patrz Sekcja 6.7.1). W przypadku archiwów tworzonych automatycznie wyniki są zawsze usuwane.

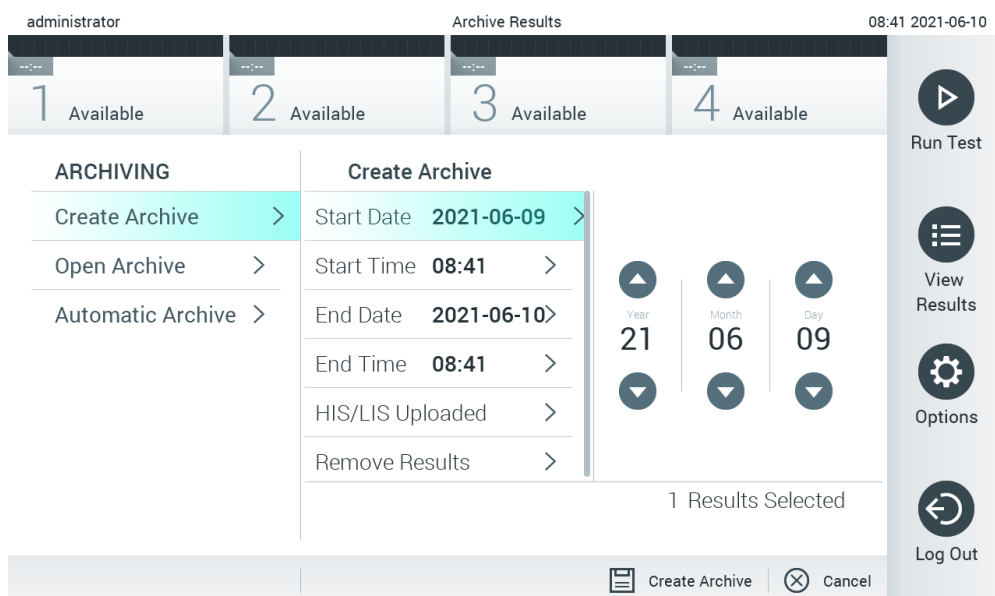
**Uwaga:** Podczas przeglądania wyników testów w archiwum dostępna jest ograniczona liczba funkcji (więcej informacji zawiera Sekcja 6.7.2).

## 6.7.1 Tworzenie archiwum

### Tworzenie pliku archiwum bez opcji usuwania

W celu utworzenia pliku archiwum należy odfiltrować wyniki, które mają zostać zarchiwizowane. Nacisnąć opcję **Create Archive** (Utwórz archiwum) i odfiltrować listę według żądanej daty początkowej i daty końcowej. Liczba wybranych wyników jest wyświetlana na ekranie. W jednym pliku archiwum można zarchiwizować maksymalnie 250 wyników.

Podczas tworzenia pliku archiwum można wybrać tylko wyniki, które przesłano już do systemu HIS/LIS oraz wyniki, które wygasły. Nacisnąć opcję **HIS/LIS Uploaded** (Przesłano do HIS/LIS), aby aktywować tę opcję, a następnie nacisnąć przycisk **Create Archive** (Utwórz archiwum) (Ryc. 55).



Ryc. 55. Opcje tworzenia archiwum.

**Uwaga:** W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

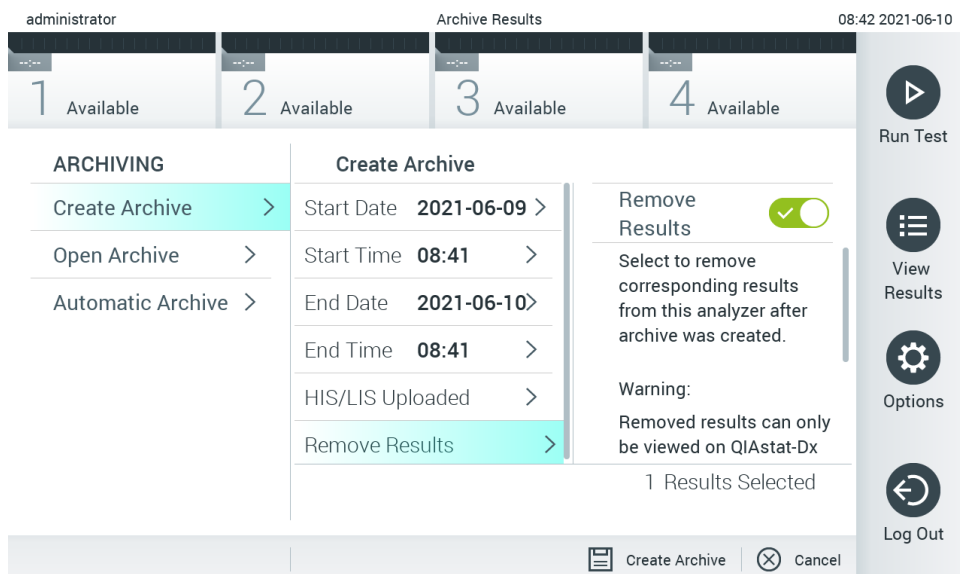
**Uwaga:** Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia archiwum. Jeśli włączono tryb User Access Mode (Tryb dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne logowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia archiwum nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez nadzoru.

### Tworzenie pliku archiwum z opcją usuwania

**WAŻNE:** Zarchiwizowane i usunięte wyniki nie są już obecne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i nie będą zawarte w pliku kopii zapasowej systemu. Zdecydowanie zalecane jest wykonanie kopii zapasowej systemu przed utworzeniem pliku archiwum z opcją usuwania. Tworzenie kopii zapasowej systemu omówiono w Sekcji 6.10.11. Usunięte wyniki nie będą również zliczane w raportach epidemiologicznych. Więcej informacji zawiera Sekcja 6.9.2.

Jeśli wybrane wyniki mają zostać zarchiwizowane i usunięte z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, należy utworzyć plik archiwum zgodnie z poniższym opisem, a następnie aktywować opcję usuwania.

Nacisnąć opcję **Remove Results** (Usuń wyniki) i aktywować usuwanie. Po pomyślnym utworzenie pliku archiwum wybrane wyniki zostaną automatycznie usunięte z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Ryc. 56).



Ryc. 56. Ekran zawierający opcję **Remove Results** (Usuń wyniki).

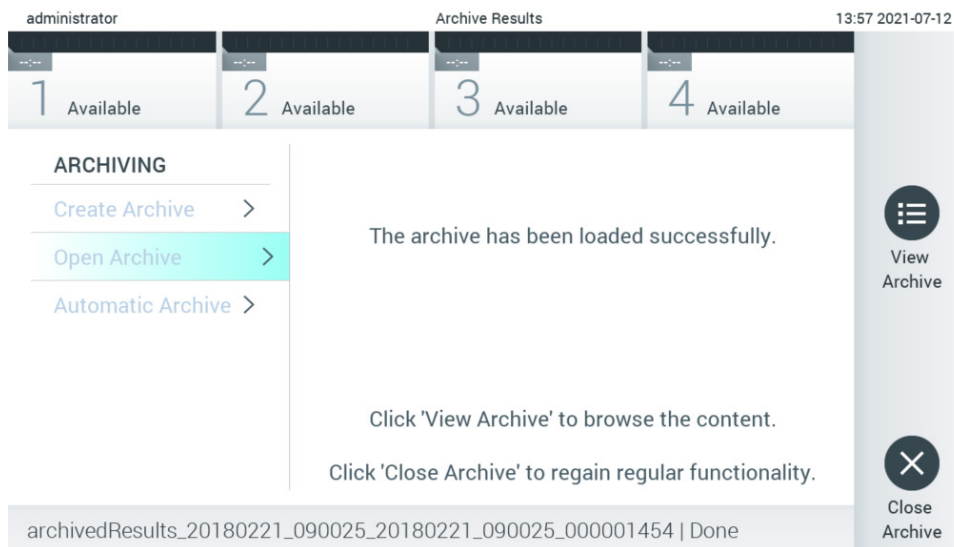
**Uwaga:** Usunięte wyniki nie są już obecne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Po pomyślnym usunięciu wyników nie można ich przesłać do systemu HIS/LIS.

**Uwaga:** W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

**Uwaga:** Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia archiwum. Jeśli włączono tryb User Access Mode (Tryb dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne logowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia archiwum nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez nadzoru.

## 6.7.2 Otwieranie archiwum

Pliki archiwum utworzone przy użyciu oprogramowania QIAstat-Dx można otworzyć tylko w celu przeglądania, zapisywania i drukowania wyników. Archiwa można otwierać z urządzeń pamięci masowej USB, a także ze wstępnie skonfigurowanych udziałów sieciowych. Nacisnąć opcję **Open Archive** (Otwórz archiwum) i załadować żądany plik archiwum. Po pomyślnym załadowaniu archiwum nacisnąć opcję **View Archive** (Wyświetl archiwum). Podczas przeglądania wyników archiwum nie można uruchomić nowych testów. Aby przywrócić normalny tryb działania, należy zamknąć plik archiwum za pomocą przycisku **Close Archive** (Zamknij archiwum) (Ryc. 57).



Ryc. 57. Ekran Open Archive (Otwórz archiwum).

**Uwaga:** W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

### 6.7.3 Automatyczne archiwizowanie

**WAŻNE:** Wyniki zarchiwizowane automatycznie są usuwane i nie są już obecne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz nie będą zawarte w pliku kopii zapasowej systemu. Tworzenie kopii zapasowej systemu omówiono w Sekcji 6.10.11. Usunięte wyniki nie będą również zliczane w raportach epidemiologicznych. Więcej informacji zawiera Sekcja 6.9.2.

**Uwaga:** Przed włączeniem automatycznego tworzenia pliku archiwum zalecane jest sprawdzenie łącznej liczby wyników przechowywanych w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jeśli przechowywana jest duża liczba wyników testów, przed włączeniem tej funkcji zalecane jest wykonanie instrukcji zawartych w Sekcji 6.7.1 w celu zmniejszenia liczby wyników testów.

Podczas automatycznego tworzenia pliku archiwum archiwizowane są najstarsze wyniki przechowywane w aparacie. W celu konfiguracji procesu archiwizacji automatycznej należy wykonać poniższe kroki:

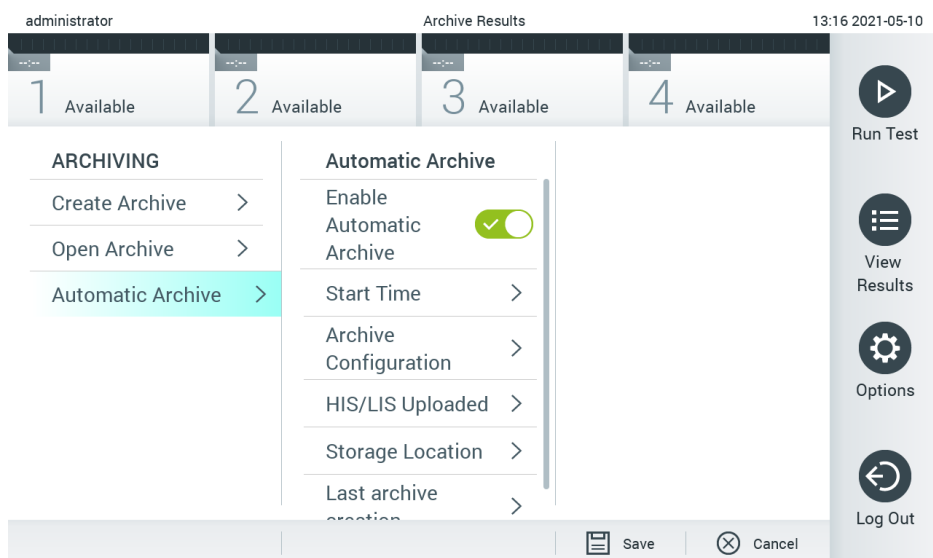
1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Archive Results** (Archiwizacja wyników).
2. Nacisnąć opcję **Automatic Archive** (Archiwizacja automatyczna), a następnie włączyć funkcję (Ryc. 58).
3. Wybrać godzinę **Start Time** (Godzina rozpoczęcia). Jest to godzina, o której codziennie odbywa się automatyczna archiwizacja, jeśli spełnione są wymogi **Archive Configuration** (Konfiguracja archiwizacji) (krok 4).

**Ważna informacja:** Zdecydowanie zalecane jest skonfigurowanie godziny rozpoczęcia poza standardowymi godzinami pracy aparatu. Proces archiwizacji automatycznej zachodzi w tle i może spowolnić działanie oprogramowania.

4. Wybrać opcję **Archive Configuration** (Konfiguracja archiwizacji). Liczba wyników, która powoduje uruchomienie procesu archiwizacji, odnosi się do całkowitej liczby wyników przechowywanych w aparacie. Liczba wyników w archiwum odnosi się do liczby archiwizowanych wyników, przy czym w pierwszej kolejności archiwizowane są wyniki najstarsze. W jednym pliku archiwum można zarchiwizować maksymalnie 250 wyników.

**Uwaga:** Zalecane jest korzystanie z domyślnych ustawień konfiguracji archiwizacji. Zwiększenie rozmiaru archiwum spowoduje wydłużenie czasu trwania automatycznej archiwizacji.

- Istnieje możliwość, aby podczas tworzenia pliku archiwum wybrać tylko te wyniki, które przesłano już do systemu HIS/LIS, oraz wyniki, które wygasły. Nacisnąć przycisk **HIS/LIS Uploaded** (Przesłano do HIS/LIS), aby aktywować tę funkcję.
  - Wybrać wartość dla opcji **Storage Location** (Miejsce przechowywania). Na cele archiwizacji automatycznej wymagane jest wybranie wstępnie skonfigurowanego udziału sieciowego. Więcej informacji na temat sposobu konfiguracji udziału sieciowego zawiera Sekcja 6.10.7.
- Uwaga:** Nie można wybrać urządzenia pamięci masowej USB jako miejsca przechowywania na cele archiwizacji automatycznej.
- Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać konfigurację.
  - Wybrać opcję **Last archive creation** (Ostatnie utworzenie archiwum), aby wyświetlić informację o tym, kiedy zostało utworzone ostatnie archiwum automatyczne oraz czy tworzenie archiwum nie zostało zakończone niepowodzeniem.



Ryc. 58. Opcje Automatic Archive (Archiwizacja automatyczna).

## 6.8 Zarządzanie użytkownikami

Oprogramowanie QIAstat-Dx jest elastyczne i pozwala na korzystanie z różnych scenariuszy dotyczących użytkownika. Dostępne są następujące tryby zarządzania użytkownikami i uprawnieniami:

- Tryb „Single user” (Jeden użytkownik): funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) jest wyłączona, a użytkownicy, którzy logują się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nie są kontrolowani. Wszystkie funkcje i opcje analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 są dostępne bez żadnych ograniczeń dla wszystkich użytkowników.
- Tryb „Multi-user” (Wielu użytkowników): funkcja **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) jest włączona, a użytkownicy, którzy chcą wykonywać jakiegokolwiek działania na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0, muszą się logować. Zakres działań, które mogą wykonywać użytkownicy, jest ograniczony i zdefiniowany odpowiednio do ich profili.

**Uwaga:** Opcja **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) jest dostępna tylko dla użytkowników, którzy mają profil „Administrator” lub „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium).

**Uwaga:** Funkcję **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników) można włączyć i wyłączyć w obszarze ustawień **General** (Ogólne) po wybraniu przycisku **System Configuration** (Konfiguracja systemu) w menu **Options** (Opcje).

Opcja **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) umożliwia użytkownikom przypisanym do profili „Administrator” i „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium) dodawanie nowych użytkowników do systemu, definiowanie ich uprawnień oraz profili, a także aktywowanie lub dezaktywowanie użytkowników.

**Uwaga:** Zdecydowanie zalecane jest włączenie funkcji **User Access Control** (Kontrola dostępu użytkowników). W trybie jednego użytkownika użytkownik posiada wszystkie uprawnienia administracyjne bez kontroli dostępu użytkowników, którzy logują się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Wszystkie funkcje i opcje analizatora są dostępne bez żadnych ograniczeń. Ponadto po pierwszym zalogowaniu zdecydowanie zalecane jest utworzenie co najmniej jednego konta użytkownika bez przypisanej roli „Administrator”. Jeśli jeden użytkownik analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ma przypisane różne role użytkowników, w tym rolę „Administrator”, istnieje wysokie ryzyko całkowitego zablokowania dostępu do oprogramowania, jeśli użytkownik ten zapomni hasła do konta.

Tabela 9 przedstawia profile użytkowników, które są dostępne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

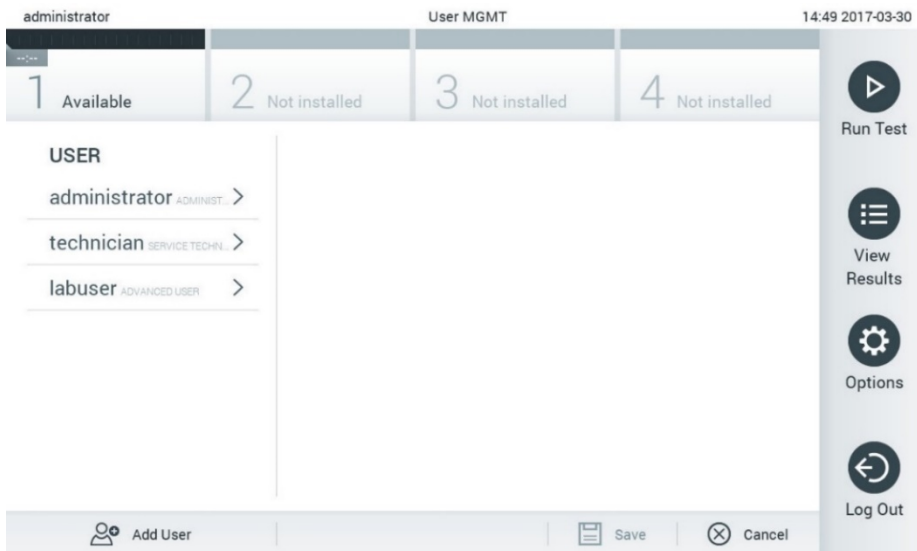
Tabela 9. Profile użytkowników dostępne w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Profil użytkownika	Uprawnienia	Przykład
Administrator	Pełne	Odpowiedzialność za przyrządy/IT
Laboratory Supervisor (Kierownik laboratorium)	Dodawanie nowych użytkowników, wprowadzanie nowych oznaczeń do zbioru oznaczeń, uruchamianie oznaczeń i wyświetlanie wyników wszystkich użytkowników oraz generowanie pakietów wsparcia, tworzenie i otwieranie archiwum, konfigurowanie ustawień kontroli zewnętrznych, uruchamianie testów kontroli zewnętrznych, usuwanie zadań drukowania	Kierownik laboratorium
Advanced User (Użytkownik zaawansowany)	Uruchamianie oznaczeń, wyświetlanie szczegółowych wyników własnych testów (np. wykresy amplifikacji itp.) i generowanie pakietów wsparcia, uruchamianie testów kontroli zewnętrznych, usuwanie zadań drukowania	Mikrobiolog, technik laboratoryjny
Basic User (Użytkownik podstawowy)	Uruchamianie oznaczeń, wyświetlanie nieszczegółowych wyników własnych testów (np. wynik pozytywny/negatywny) i generowanie pakietów wsparcia	Pracownik służby zdrowia (np. pielęgniarka, lekarz, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej itp.)

### 6.8.1 Uzyskiwanie dostępu do listy użytkowników i zarządzanie tą listą

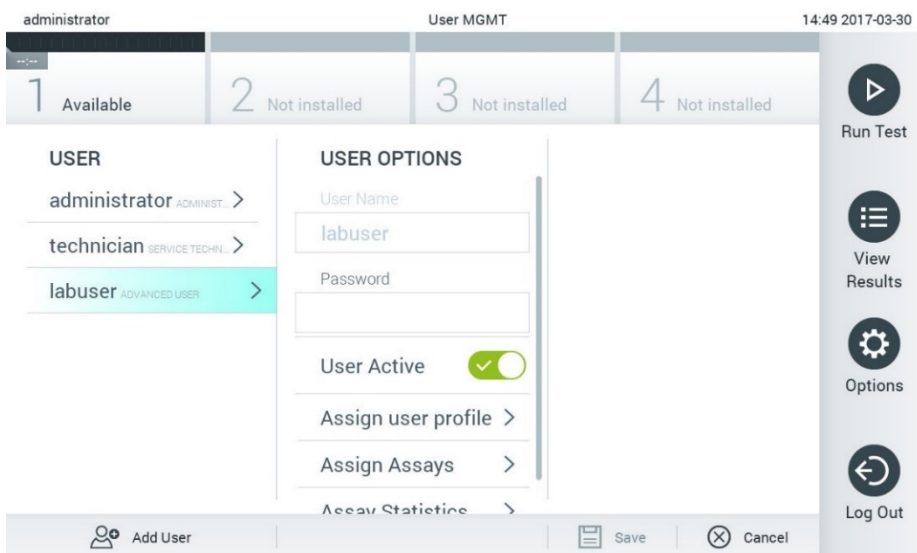
W celu uzyskania dostępu do listy użytkowników i zarządzania użytkownikami systemu należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **User Management** (Zarządzanie użytkownikami), aby skonfigurować konta użytkowników. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) (Ryc. 59).



Ryc. 59. Ekran User Management (Zarządzanie użytkownikami).

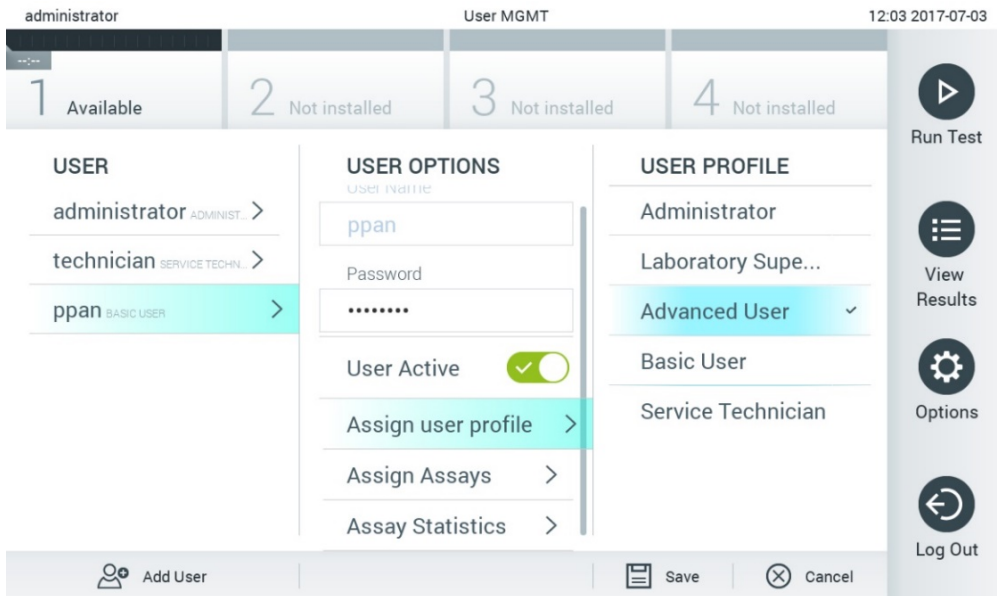
2. Wybrać użytkownika do zarządzania z listy w kolumnie po lewej stronie obszaru zawartości (Ryc. 60).



Ryc. 60. Wybieranie użytkowników i zarządzanie nimi.

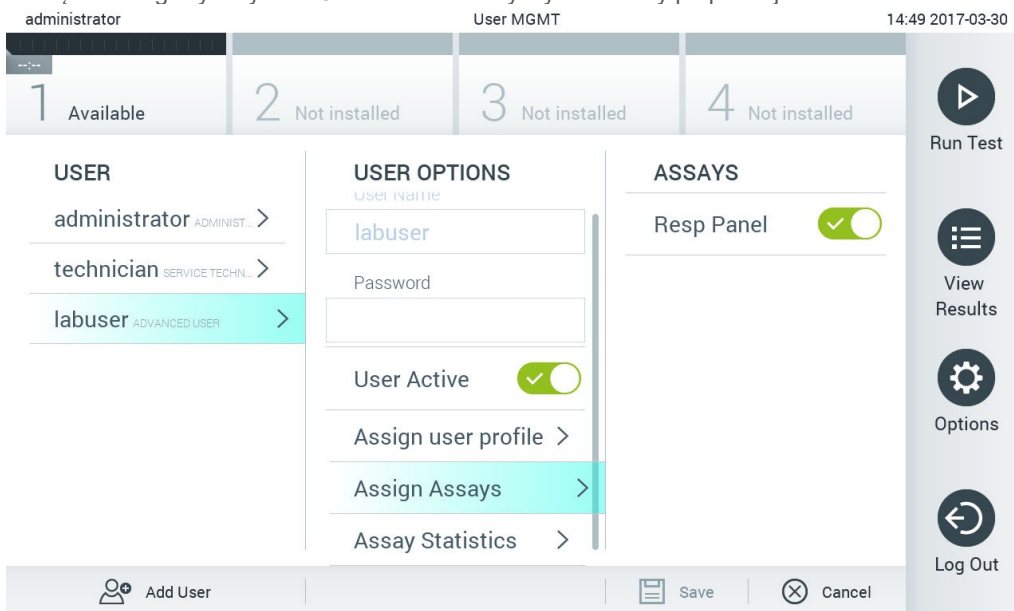
3. W razie potrzeby wybrać następujące opcje i wprowadzić zmiany:

- **User Name** (Nazwa użytkownika): umożliwia wyświetlenie nazwy użytkownika.
- **Password** (Hasło): umożliwia zmianę hasła wybranego użytkownika.
- **User Active** (Użytkownik aktywny) (tak/nie): umożliwia aktywację lub dezaktywację użytkownika. Użytkownicy nieaktywni nie mogą się logować ani wykonywać żadnych czynności w systemie.
- **Assign User Profile** (Przypisz profil użytkownika): umożliwia przypisanie wybranemu użytkownikowi różnych profili (np. Administrator, Laboratory Supervisor (Kierownik laboratorium), Advanced User (Użytkownik zaawansowany), Basic User (Użytkownik podstawowy)). Odpowiedni profil użytkownika należy wybrać z listy po prawej stronie obszaru zawartości (Ryc. 61).



Ryc. 61. Przypisywanie profili do użytkowników.

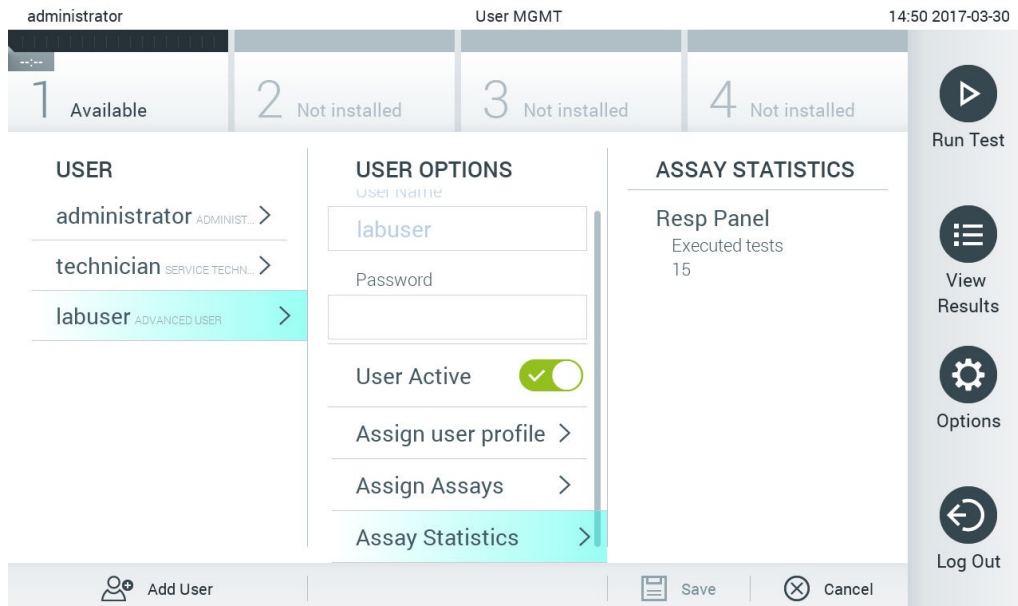
- **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia): umożliwia przypisanie oznaczeń z bazy danych oznaczeń, które użytkownik będzie mógł wykonywać. Oznaczenia należy wybrać z listy po prawej stronie obszaru zawartości (Ryc. 62)



Ryc. 62. Przypisywanie oznaczeń do użytkowników.



**Assay Statistics** (Statystyki oznaczenia): umożliwia sprawdzenie, ile razy wybrany użytkownik uruchomił konkretne oznaczenie (Ryc. 63).



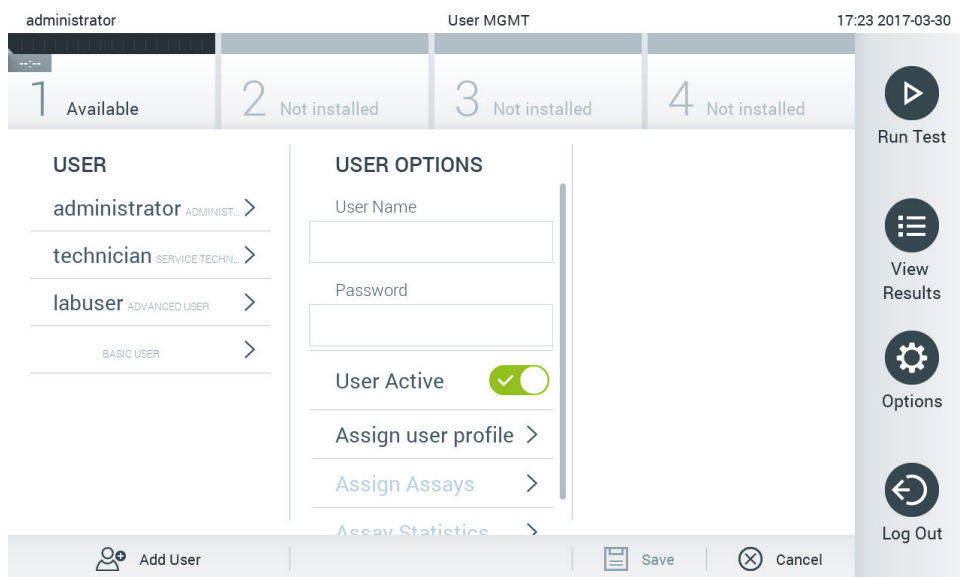
Ryc. 63. Wyświetlanie statystyk oznaczenia.

4. Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać zmiany. Alternatywnie można nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby odrzucić zmiany.

## 6.8.2 Dodawanie użytkowników

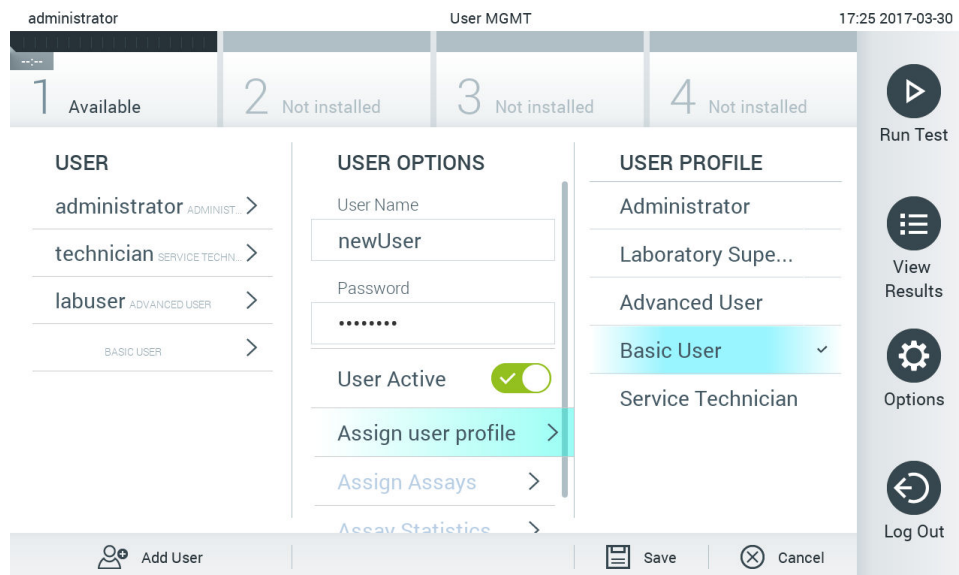
W celu dodania nowych użytkowników do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **User Management** (Zarządzanie użytkownikami), aby skonfigurować konta użytkowników. W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **User Management** (Zarządzanie użytkownikami) (Ryc. 64).



Ryc. 64. Dodawanie nowego użytkownika.

- Nacisnąć pole **Add User** (Dodaj użytkownika) w lewym dolnym narożniku ekranu, aby dodać nowego użytkownika do systemu.
- Użyć klawiatury wirtualnej, aby wprowadzić nazwę w polu **User Name** (Nazwa użytkownika) oraz hasło w polu **Password** (Hasło) dla nowego użytkownika.
- Nacisnąć opcję **Assign User Profile** (Przypisz profil użytkownika), a następnie przypisać nowemu użytkownikowi odpowiedni profil użytkownika z listy po prawej stronie obszaru zawartości (Ryc. 65).



Ryc. 65. Przypisywanie profilu nowemu użytkownikowi.

- Nacisnąć opcję **Assign Assays** (Przypisz oznaczenia), a następnie z wyświetlonej listy oznaczeń wybrać oznaczenia, które użytkownik będzie mógł uruchamiać.
- Nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), a następnie **Confirm** (Potwierdź), aby zapisać nowe informacje. Nowy użytkownik został skonfigurowany i od razu może logować się do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.9 Zarządzanie oznaczeniami

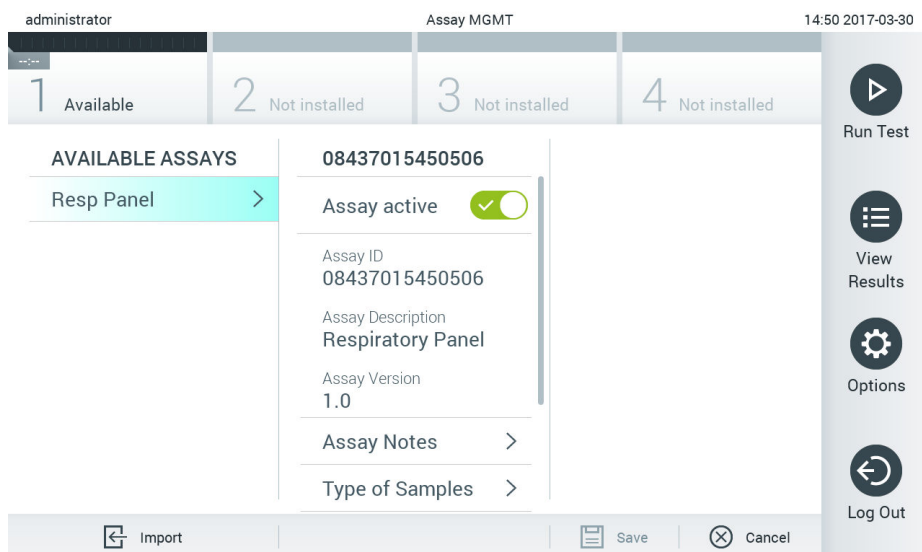
Z menu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) można zarządzać oznaczeniami i uzyskiwać dostęp do informacji oraz statystyk dotyczących oznaczeń.

**Uwaga:** Opcja **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) jest dostępna tylko dla użytkowników, którzy mają profil „Administrator” lub „Laboratory Supervisor” (Kierownik laboratorium).

### 6.9.1 Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami

W celu zarządzania oznaczeniami w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

- Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem), aby uzyskać dostęp do ekranu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem). Dostępne oznaczenia są widoczne w pierwszej kolumnie obszaru zawartości (Ryc. 66).



Ryc. 66. Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami.

2. Nacisnąć nazwę oznaczenia do zarządzania w lewej kolumnie obszaru zawartości.
3. Wybrać jedną z opcji wymienionych w Tabeli 10.

Tabela 10. Opcje zarządzania oznaczeniami

Opcja	Opis
Assay Active (Oznaczenie aktywne)	Ten przycisk umożliwia ustawienie oznaczenia jako aktywnego lub nieaktywnego. <b>Uwaga:</b> Testy kaset testowych QIAstat-Dx mogą być wykonywane pod kątem konkretnego oznaczenia wyłącznie wówczas, gdy to oznaczenie jest aktywne.
Assay ID (Id. oznaczenia)	Udostępnia numer identyfikacyjny oznaczenia.
Assay Description (Opis oznaczenia)	Udostępnia nazwę oznaczenia.
Assay Version (Wersja oznaczenia)	Udostępnia wersję oznaczenia.
LIS assay name (Nazwa oznaczenia LIS)	Udostępnia informacje na temat oznaczenia LIS.
Assay Notes (Uwagi do oznaczenia)	Udostępnia dodatkowe informacje na temat oznaczenia.
Type of Samples (Typ próbek)	Udostępnia listę różnych typów próbek obsługiwanych przez konkretne oznaczenie.
List of Analytes (Lista analitów)	Udostępnia listę analitów, które są wykrywane i identyfikowane przez konkretne oznaczenie.
List of Controls (Lista kontroli)	Udostępnia listy analitów kontroli wewnętrznej, które są implementowane w oznaczeniu.
Assay Statistics (Statystyki oznaczenia)	Udostępnia liczbę testów wykonanych przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dla wybranego oznaczenia, a także liczbę testów z wynikami pozytywnymi i negatywnymi, testów zakończonych niepowodzeniem oraz testów anulowanych.
Epidemiology report (Raport epidemiologiczny)	Udostępnia opcję tworzenia raportu epidemiologicznego dla wybranego zakresu dat.

## 6.9.2 Tworzenie raportu epidemiologicznego

Raport epidemiologiczny jest raportem, w którym zliczane są wyniki badań dla każdego patogenu dla wybranego oznaczenia w określonym przedziale czasu.

**Uwaga:** Wyniki, które zostały wcześniej zarchiwizowane i usunięte, nie są uwzględniane w raporcie epidemiologicznym. Więcej informacji na temat archiwizacji zawiera Sekcja 6.

W celu utworzenia raportu epidemiologicznego należy wykonać następujące czynności:

1. Wykonać kroki od 1 do 3 z części Zarządzanie dostępnymi oznaczeniami.
2. Przewinąć w dół listę opcji wymienionych w Tabeli 10 i kliknąć opcję **Epidemiology Report** (Raport epidemiologiczny).
3. Wybrać datę **From Date** (Od daty), czyli datę początkową, od której zostaną zliczone wyniki, oraz datę **Until Date** (Do daty), czyli datę końcową, do której będą zliczane wyniki.

**Uwaga:** Wyniki otrzymane w dniach określanych przez datę początkową i datę końcową również są uwzględniane podczas zliczania.

4. Kliknąć opcję **Save Report** (Zapisz raport).
5. Wybrać lokalizację, w której ma zostać zapisany raport.

**Uwaga:** W raporcie epidemiologicznym kolumna „Positive results” (Wyniki pozytywne) odnosi się do patogenów, które „wykryto”, a kolumna „Negative results” (Wyniki negatywne) odnosi się do patogenów, których „nie wykryto”. Wyniki „Equivocal” (Niejednoznaczne) są wymienione w odrębnej kolumnie.

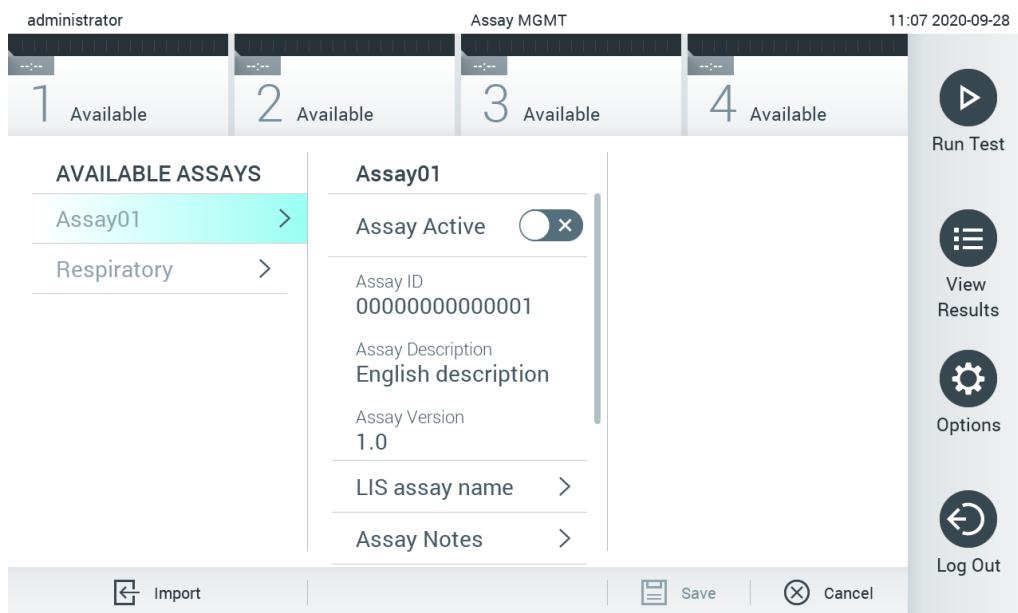
### 6.9.3 Importowanie nowych oznaczeń

W celu zaimportowania nowych oznaczeń do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Do portu USB analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 podłączyć urządzenie pamięci masowej USB, na którym znajdują się pliki definicji oznaczeń przeznaczone do zaimportowania.

**Uwaga:** W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

2. Aby zaimportować nowe oznaczenia do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem). W obszarze zawartości na wyświetlaczu pojawi się ekran **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem) (Ryc. 67).

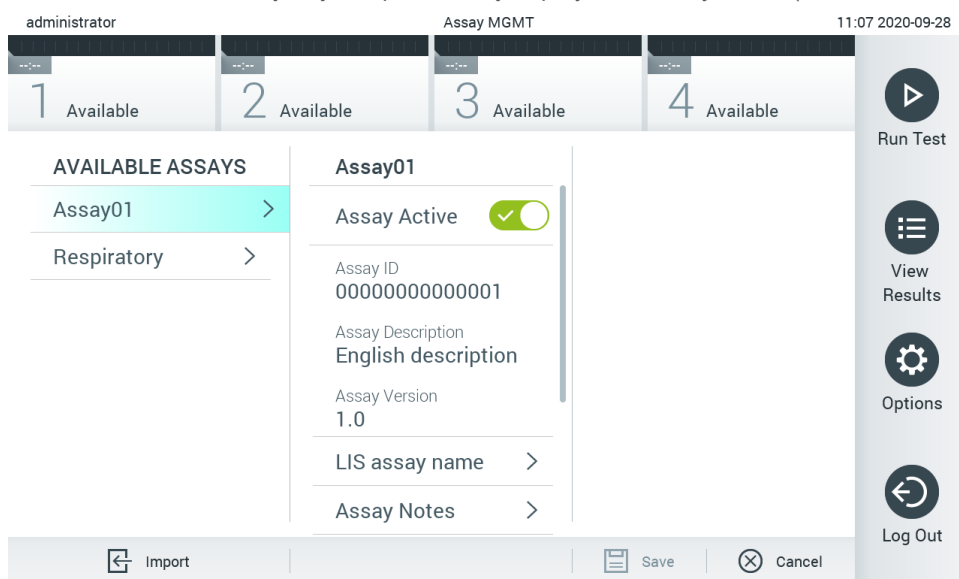


Ryc. 67. Ekran Assay management (Zarządzanie oznaczeniem).

3. Nacisnąć ikonę **Import** (Importuj) w lewym dolnym narożniku ekranu.
4. Z urządzenia pamięci masowej USB wybrać plik definicji oznaczenia dla oznaczenia, które ma zostać zaimportowane. Aby plik definicji oznaczenia został rozpoznany przez system, musi znajdować się w folderze głównym.
5. Zostanie wyświetlone okno dialogowe potwierdzające przesyłanie pliku.
6. Może zostać wyświetlone okno dialogowe informujące o tym, że bieżąca wersja pliku zostanie nadpisana nową wersją. Nacisnąć przycisk **yes** (tak), aby nadpisać plik.

**Uwaga:** Jeśli z oznaczeniem nadpisywanym przez nową wersję skojarzone są próbki kontroli zewnętrznej (EC), próbka EC jest resetowana i konieczne jest ponowne skonfigurowanie ustawień tej próbki. Więcej informacji zawiera Sekcja 6.6.

7. Oznaczenie stanie się aktywne po naciśnięciu przycisku **Assay Active** (Oznaczenie aktywne) (Ryc. 68).



Ryc. 68. Aktywacja oznaczenia.

## 6.10 Konfigurowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

W menu **System Configuration** (Konfiguracja systemu) można zarządzać systemem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz definiować parametry specyficzne dla regionu.

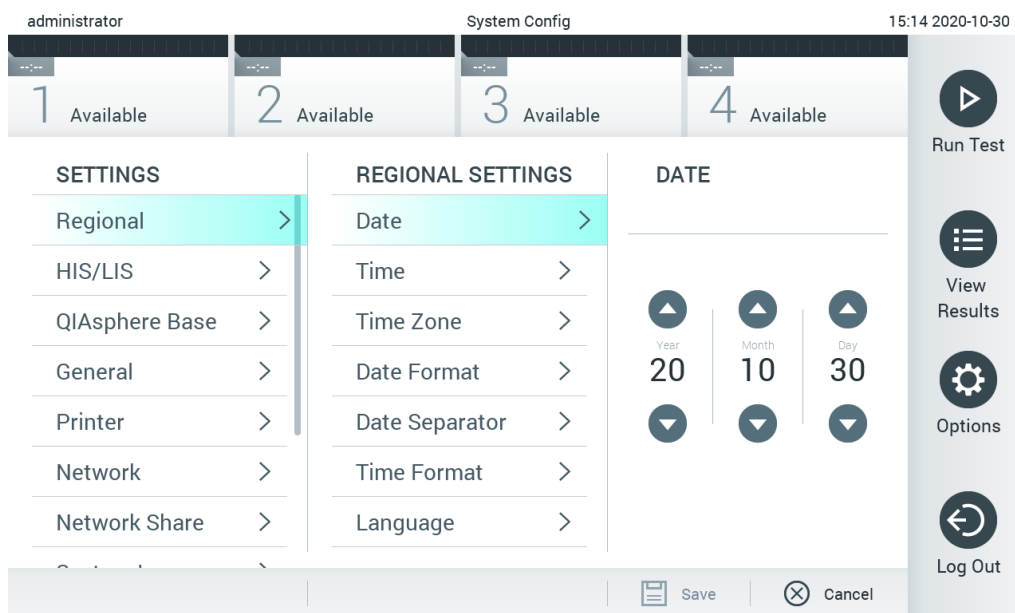
### 6.10.1 Ustawienia regionalne

W celu skonfigurowania ustawień regionalnych analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

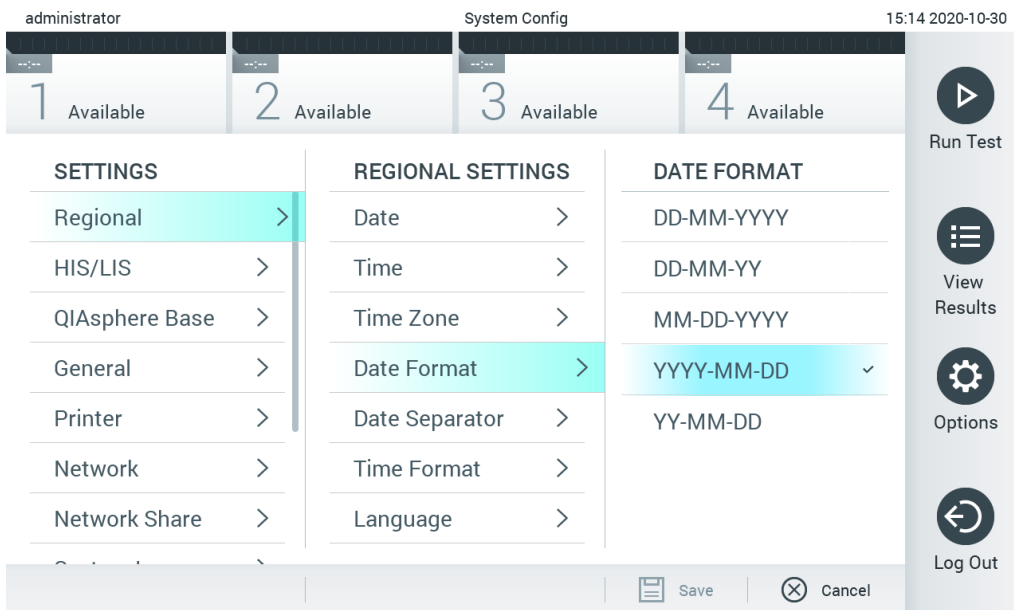
1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Regional** (Regionalne) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować ustawienia wymienione w Tabeli 11 odpowiednio do potrzeb.

Tabela 11. Dostępne ustawienia regionalne

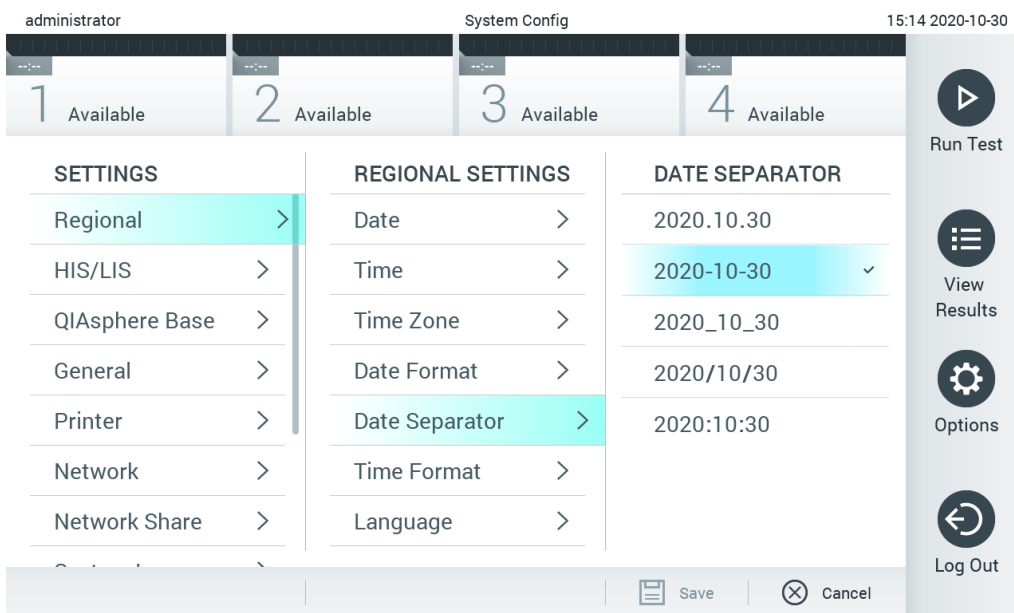
Ustawienie	Opis
Date (Data)	Służy do definiowania daty w systemie (rok, miesiąc, dzień) (Ryc. 69). To ustawienie jest synchronizowane automatycznie, gdy urządzenie jest podłączone do urządzenia QIASphere Base.
Time (Czas)	Służy do definiowania czasu systemowego (godzina, minuta). To ustawienie jest synchronizowane automatycznie, gdy urządzenie jest podłączone do urządzenia QIASphere Base.
Time Zone (Strefa czasowa)	Służy do definiowania strefy czasowej systemu. Może wystąpić konieczność ręcznego dostosowania tego ustawienia po nawiązaniu połączenia z urządzeniem QIASphere Base, gdyż ustawienie to nie jest obecnie synchronizowane automatycznie.
Date format (Format daty)	Umożliwia zdefiniowanie formatu daty. <b>Dostępne</b> są następujące opcje (Ryc. 70): DD-MM-YYYY (DD-MM-RRRR), DD-MM-YY (DD-MM-RR), MM-DD-YYYY (MM-DD-RRRR), YYYY-MM-DD (RRRR-MM-DD) (domyślna) lub YY-MM-DD (RR-MM-DD)
Date separator (Separator daty)	Umożliwia zdefiniowanie separatora daty. <b>Dostępne</b> są następujące opcje (Ryc. 71): „” „-” (domyślnie) „/” „.” „_” „.”
Time format (Format godziny)	Umożliwia zdefiniowanie formatu godziny. <b>Dostępne</b> są następujące opcje (Ryc. 72): 24 hours (hh:mm:ss) (24-godzinny (gg:mm:ss)) (domyślnie) lub 12 hours (hh:mm:ss a.m./p.m.) (12-godzinny (gg:mm:ss przed południem/po południu))
Language (Język)	Angielski (domyślny)



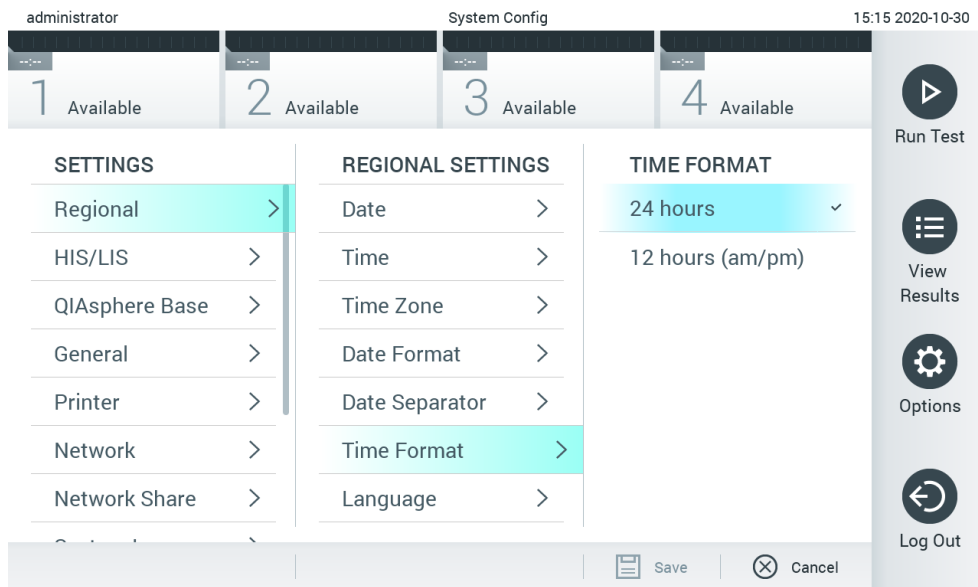
Ryc. 69. Ustawianie daty w systemie.



Ryc. 70. Ustawianie formatu daty w systemie.



Ryc. 71. Ustawianie separatora daty w systemie.



Ryc. 72. Ustawianie formatu godziny w systemie.

## 6.10.2 Ustawienia systemu HIS/LIS

Patrz Sekcja 7.

## 6.10.3 Ustawienia urządzenia QIASphere Base

System QIASphere łączy klientów z kompleksowym cyfrowym ekosystemem firmy QIAGEN, zapewniając unikalne doświadczenie użytkownika i poprawiając wydajność i bezpieczeństwo pracy w laboratorium poprzez łączność w chmurze. System QIASphere składa się z następujących elementów:

- odpowiednio dostosowane aparaty firmy QIAGEN, które można podłączyć do rozwiązania QIASphere;
- aplikacja QIASphere App przeznaczona do monitorowania aparatów, dostępna w wersji na urządzenia mobilne i na komputer;
- urządzenie QIASphere Base, które jest urządzeniem bramowym IoT (Internet of Things) służącym do bezpiecznej komunikacji sieciowej.

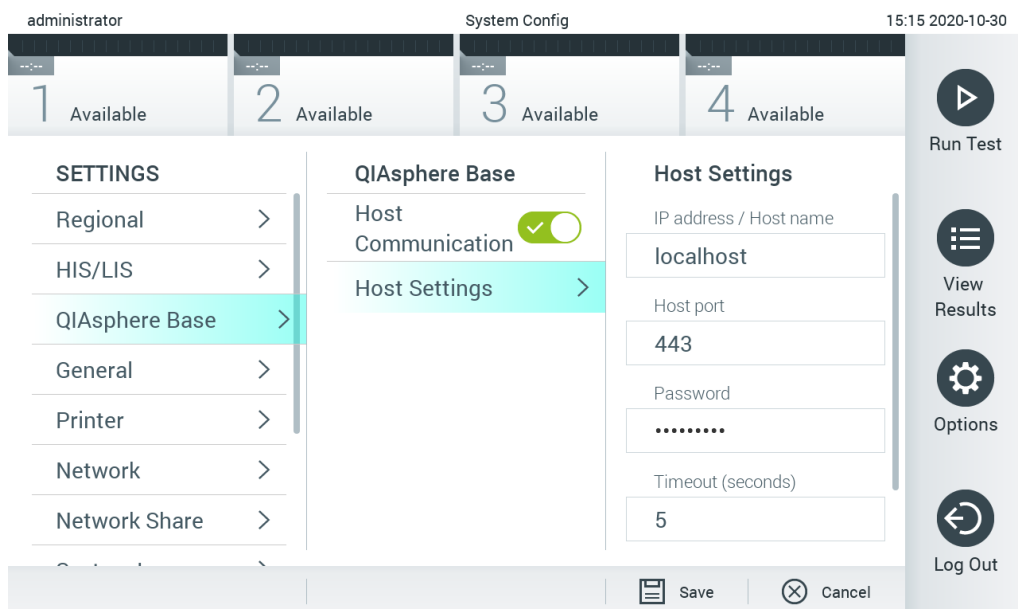
Więcej informacji można znaleźć pod adresem [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

W celu podłączenia urządzenia QIASphere Base do tej samej sieci lokalnej, do której podłączony jest analizator QIASphere Dx Analyzer 1.0, należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w podręczniku użytkownika urządzenia QIASphere. Podczas tej procedury urządzenie QIASphere Base otrzymuje adres IP wymagany do konfiguracji.

Następnie w celu podłączenia analizatora QIASphere Dx Analyzer 1.0 do urządzenia QIASphere Base należy wykonać poniższe kroki. Przed podłączeniem analizatora do urządzenia QIASphere Base należy upewnić się, że oba urządzenia są podłączone do tej samej sieci.

1. Naciśnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **QIASphere Base** z listy ustawień w lewej kolumnie (Ryc. 73).





Ryc. 73. Konfigurowanie połączenia z urządzeniem QIASphere Base.

3. Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 12 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 12. Ustawienia urządzenia QIASphere Base

Opcja	Opis
Enable Host Communication (Włącz komunikację z hostem)	Umożliwia nawiązanie połączenia z urządzeniem QIASphere Base. Menu podrzędne Host Settings (Ustawienia hosta) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Host Communication” (Komunikacja z hostem).
IP address/Host name (Adres IP/nazwa hosta)	Określa adres IP, za pomocą którego można nawiązać połączenie z urządzeniem QIASphere Base.
Host port (Port hosta)	Określa port hosta, za pomocą którego można nawiązać połączenie z urządzeniem QIASphere Base.
Password (Hasło)	Określa hasło wymagane do nawiązania połączenia z urządzeniem QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Limit czasu (w sekundach))	Określa limit czasu (w sekundach), po którym test łączności zostanie przerwany, jeśli nie uda się nawiązać połączenia z urządzeniem QIASphere Base.
Check connectivity (Sprawdź łączność)	Po naciśnięciu przycisku wykonywany jest test łączności z urządzeniem QIASphere Base.

**Uwaga:** Bieżący stan analizatora QIASphere Dx Analyzer 1.0 może nie być od razu widoczny w aplikacji QIASphere App.

**Uwaga:** Po nawiązaniu połączenia z urządzeniem QIASphere Base data i godzina urządzenia są synchronizowane automatycznie. Konieczne jest jednak ręczne ustawienie strefy czasowej.

#### 6.10.4 Ustawienia ogólne

W celu zmiany ustawień ogólnych analizatora QIASphere Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Naciśnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **General** (Ogólne) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować opcje wymienione w Tabeli 13 odpowiednio do potrzeb.

Tabela 13. Dostępne ustawienia ogólne

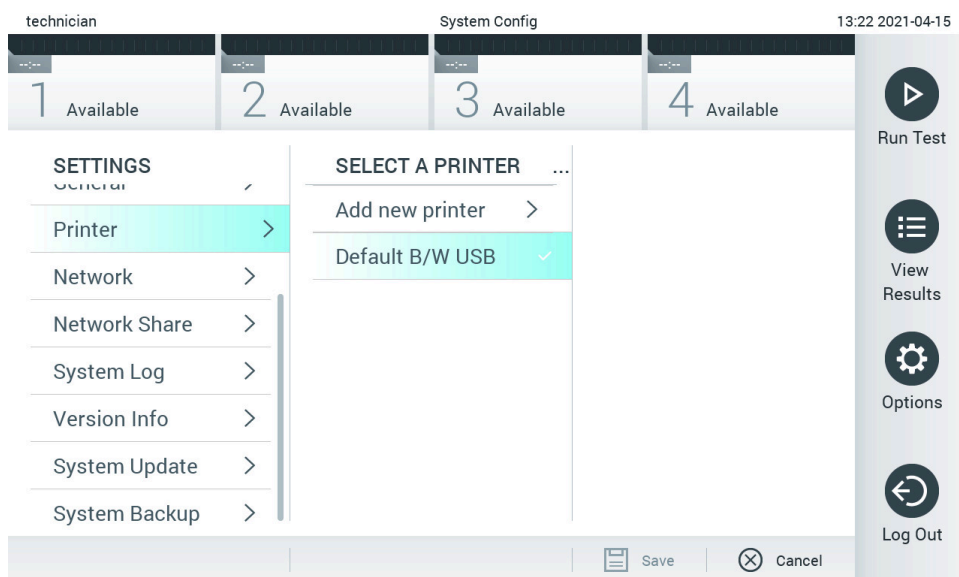
Ustawienie	Opis
User Access Control (Kontrola dostępu użytkowników)	<p>Umożliwia włączenie funkcji <b>User Access Control</b> (Kontrola dostępu użytkowników), która wymaga, aby każdy użytkownik logował się do systemu, oraz pozwala użytkownikom wykonywać tylko takie czynności, do których upoważniają ich profile.</p> <p>Gdy ta opcja nie jest włączona, wówczas wszyscy użytkownicy są traktowani jednakowo. Wszystkie funkcje są dostępne tak, jakby były uruchamiane przez użytkownika o profilu „Administrator”.</p> <p>Ta opcja jest domyślnie włączona.</p>
Automatic log-off time (Czas automatycznego wylogowania)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja <b>User Access Control</b> (Kontrola dostępu użytkowników). To ustawienie określa czas, po jakim następuje automatyczne wylogowanie użytkownika z systemu, gdy analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie zarejestruje żadnych interakcji ze strony użytkownika. Dozwolony zakres czasu wynosi od 5 minut do 99 godzin i 59 minut. Ustawienie domyślne: 30 minut.</p> <p>Działanie wykonane przez użytkownika, na przykład poruszenie kursora, kliknięcie kursora, naciśnięcie klawisza na klawiaturze zewnętrznej albo dotknięcie ekranu dotykowego, powoduje wyzerowanie licznika czasu do automatycznego wylogowania.</p> <p>Jeśli użytkownik wprowadzi dane (na przykład na ekranie <b>Run Test</b> (Uruchom test)), a następnie dojdzie do automatycznego wylogowania, te dane zostaną utracone.</p>
Require password before executing assay (Wymagaj hasła przed wykonaniem oznaczenia)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja <b>User Access Control</b> (Kontrola dostępu użytkowników). Gdy to ustawienie jest włączone, każdy użytkownik musi wprowadzić hasło po naciśnięciu przycisku <b>Confirm</b> (Potwierdź), zanim zostanie wykonane oznaczenie.</p>
Use Patient ID (Użyj id. pacjenta)	<p>Po aktywacji opcji <b>Use Patient ID</b> (Użyj id. pacjenta) oprogramowanie QIAstat-Dx będzie udostępniać opcję, dzięki której użytkownicy będą mogli wprowadzać identyfikatory pacjentów albo skanować takie identyfikatory podczas przygotowań do wykonania testu (patrz Sekcja 5.3).</p>
Prefer Patient ID Bar Code (Preferuj kod kreskowy z id. pacjenta)	<p>Ta opcja określa, czy użytkownicy będą najpierw monitorowani o zeskanowanie identyfikatora Patient ID (Id. pacjenta) za pomocą czytnika kodów kreskowych.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Patient ID Mandatory (Id. pacjenta obowiązkowy)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja <b>Use Patient ID</b> (Użyj id. pacjenta). Gdy ta opcja zostanie wybrana, użytkownicy będą musieli wprowadzić identyfikator pacjenta przed wykonaniem oznaczenia. Jeśli ta opcja nie jest aktywna, wówczas pole identyfikatora pacjenta może pozostać puste.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Sample ID Mandatory (Id. próbki obowiązkowy)	<p>Gdy ta opcja zostanie wybrana, użytkownicy będą musieli wprowadzić identyfikator próbki przed wykonaniem oznaczenia. Jeśli ta opcja nie jest aktywna, użytkownicy mogą pozostawić pole Sample ID (Id. próbki) puste, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie wygeneruje unikalny identyfikator dla próbki.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Prefer Sample ID Bar Code (Preferuj kod kreskowy z id. próbki)	<p>Ta opcja określa, czy użytkownicy będą najpierw monitorowani o zeskanowanie identyfikatora Sample ID (Id. próbki) za pomocą czytnika kodów kreskowych.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Exclude Modules (Wyklucz moduły)	<p>Ta opcja umożliwia wykluczenie wybranych modułów analitycznych z wykonywania testów. Może to być użyteczne, gdy istnieje podejrzenie, że konkretny moduł nie działa prawidłowo.</p> <p>Ustawienie domyślne: wyłączone.</p>
Number of Results Per Page (Liczba wyników na stronę)	<p>To ustawienie określa liczbę wyników wyświetlanych na każdej stronie ekranu <b>View Results</b> (Wyświetl wyniki).</p>
Show Previously Logged-in User IDs (Pokazuj id. użytkowników, którzy logowali się wcześniej)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja <b>User Access Control</b> (Kontrola dostępu użytkowników). Po włączeniu tego ustawienia na ekranie logowania będzie wyświetlana lista użytkowników, którzy zalogowali się wcześniej.</p> <p>Ustawienie domyślne: włączone.</p>
Require Password to Log In (Wymagaj hasła w celu logowania się)	<p>Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja <b>User Access Control</b> (Kontrola dostępu użytkowników). Gdy to ustawienie jest włączone, każdy użytkownik musi wprowadzić swoje hasło, aby się zalogować. Gdy ta opcja jest wyłączona, w celu zalogowania się wystarczy podać identyfikator użytkownika.</p> <p>Ustawienie domyślne: włączone.</p>
Max. Number of Technical Log files (Maks. liczba plików dziennika technicznego)	<p>Użytkownik może zmienić liczbę plików dziennika technicznego.</p>
Restore Factory Default (Przywróć domyślne ustawienia fabryczne)	<p>Umożliwia przywrócenie w systemie wszystkich fabrycznych ustawień domyślnych.</p>
Hide curves in PDF reports (Ukryj krzywe w raportach PDF)	<p>Umożliwia ukrycie krzywych amplifikacji w zapisanych i drukowanych raportach PDF.</p>

## 6.10.5 Ustawienia drukarki

Opcja ustawień **Printer** (Drukarka) umożliwia wybranie drukarki systemowej. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umożliwia korzystanie z drukarek sieciowych oraz drukarek podłączonych do modułu obsługowego za pośrednictwem portów USB, które znajdują się na tylnej ścianie analizatora.

W celu zmiany ustawień drukarki analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Printer** (Drukarka) z listy ustawień w lewej kolumnie.
3. Wybrać drukarkę z listy dostępnych drukarek (Ryc. 74).



Ryc. 74. Wybieranie drukarki systemowej.

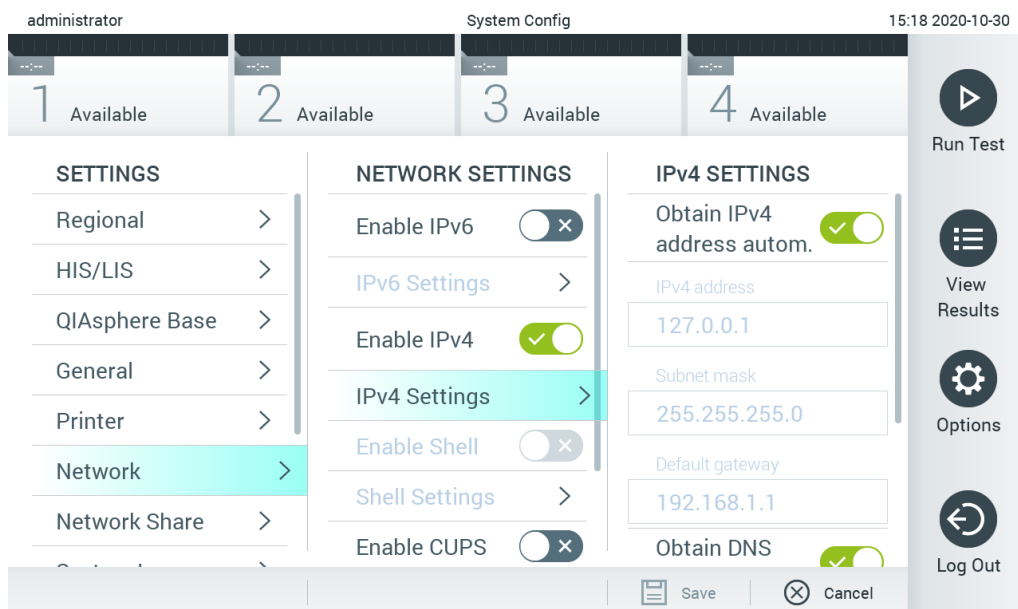
Informacje dotyczące instalacji i usuwania drukarek podłączonych za pośrednictwem portów USB lub drukarek sieciowych zawiera Załącznik 12.1.

## 6.10.6 Ustawienia sieciowe

Opcja **Network** (Sieć) umożliwia podłączanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do sieci, uzyskiwanie dostępu do drukarek sieciowych, a ponadto zapewnia możliwość nawiązywania połączeń z systemem HIS/LIS i urządzeniem QIAsphere Base. Aby uzyskać informacje na temat konfigurowania ustawień sieciowych, należy skontaktować się z administratorem sieci.

Aby zdefiniować ustawienia sieciowe, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Network** (Sieć) z listy ustawień w lewej kolumnie (Ryc. 75).



Ryc. 75. Konfigurowanie ustawień sieciowych.

3. Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 14 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 14. Ustawienia sieciowe

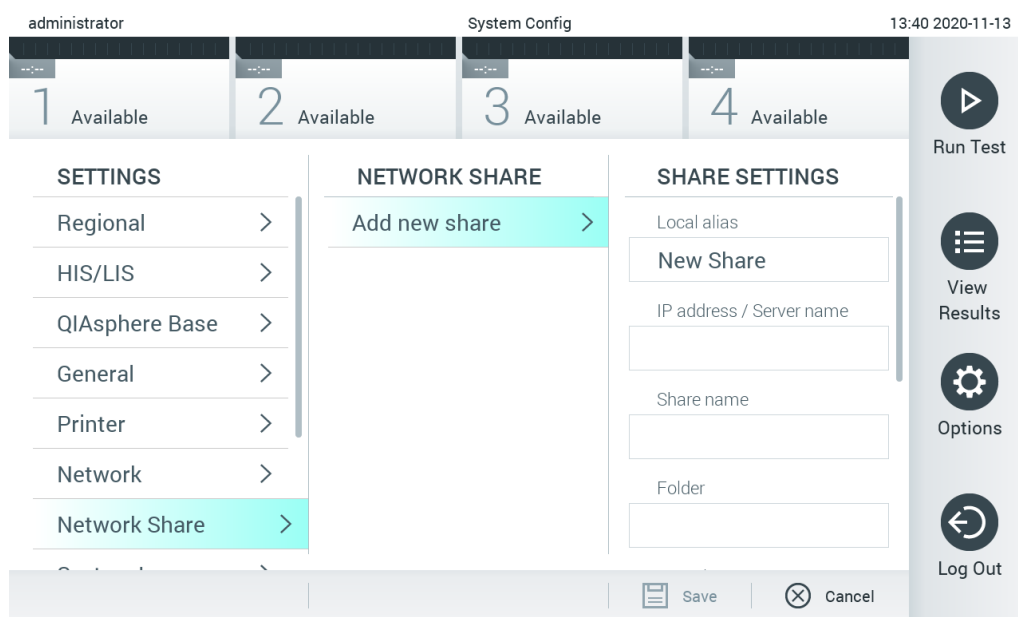
Opcja	Opis
Enable IPv6 (Włącz IPv6)	Ta opcja umożliwia korzystanie z protokołu IPv6. Menu podrzędne <b>IPv6 Settings</b> (Ustawienia IPv6) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Enable IPv6” (Włącz IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie)	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie adresu IPv6 z sieci przy użyciu protokołu DHCP.
IPv6 Address (Adres IPv6)	Zawiera ręcznie skonfigurowany adres IPv6 modułu obsługowego. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie).
Subnet Prefix Length (Długość prefiksu podsieci)	Określa długość prefiksu podsieci IPv6. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie).
Enable IPv4 (Włącz IPv4)	Ta opcja umożliwia korzystanie z protokołu IPv4. Menu podrzędne <b>IPv4 Settings</b> (Ustawienia IPv4) jest aktywne tylko wtedy, gdy włączona jest opcja „Enable IPv4” (Włącz IPv4).
Obtain IPv4 address automatically (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie)	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie adresu IPv4 z sieci przy użyciu protokołu DHCP.
IPv4 Address (Adres IPv4)	Zawiera ręcznie skonfigurowany adres IPv4 modułu obsługowego. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie).
Subnet Mask (Maska podsieci)	Określa długość prefiksu podsieci IPv4. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie).
Default Gateway (Brama domyślna)	Określa bramę domyślną IPv6 lub IPv4 — w zależności od tego, który protokół jest włączony. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain IPv6 address automatically” (Uzyskuj adres IPv6 automatycznie) lub opcja „Obtain IPv4 address automatically” (Uzyskuj adres IPv4 automatycznie).
Obtain DNS address automatically (Uzyskuj adres DNS automatycznie)	Umożliwia analizatorowi uzyskiwanie konfiguracji DNS z sieci przy użyciu protokołu DHCP.
Preferred DNS Server (Preferowany serwer DNS)	Definiuje podstawowy serwer DNS. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain DNS address automatically” (Uzyskuj adres DNS automatycznie).
Alternate DNS Server (Alternatywny serwer DNS)	Definiuje pomocniczy serwer DNS. Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy wyłączona jest opcja „Obtain DNS address automatically” (Uzyskuj adres DNS automatycznie).

### 6.10.7 Udział sieciowy

Opcja **Network Share** (Udział sieciowy) umożliwia wybór udziałów sieciowych. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umożliwia korzystanie z udziałów sieciowych, które działają w oparciu o protokół SMB w wersji 2 i 3. W celu ustalenia, czy ten protokół jest obsługiwany przez lokalną infrastrukturę IT, należy skontaktować się z lokalnym zespołem IT. Udziały sieciowe można wybrać jako miejsca przechowywania kopii zapasowych i archiwów tworzonych automatycznie.

W celu dodania udziału sieciowego do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Network Share** (Udział sieciowy) z listy ustawień w lewej kolumnie.
3. Nacisnąć przycisk **Add new share** (Dodaj nowy udział) (Ryc. 76).



Ryc. 76. Dodawanie udziału sieciowego.

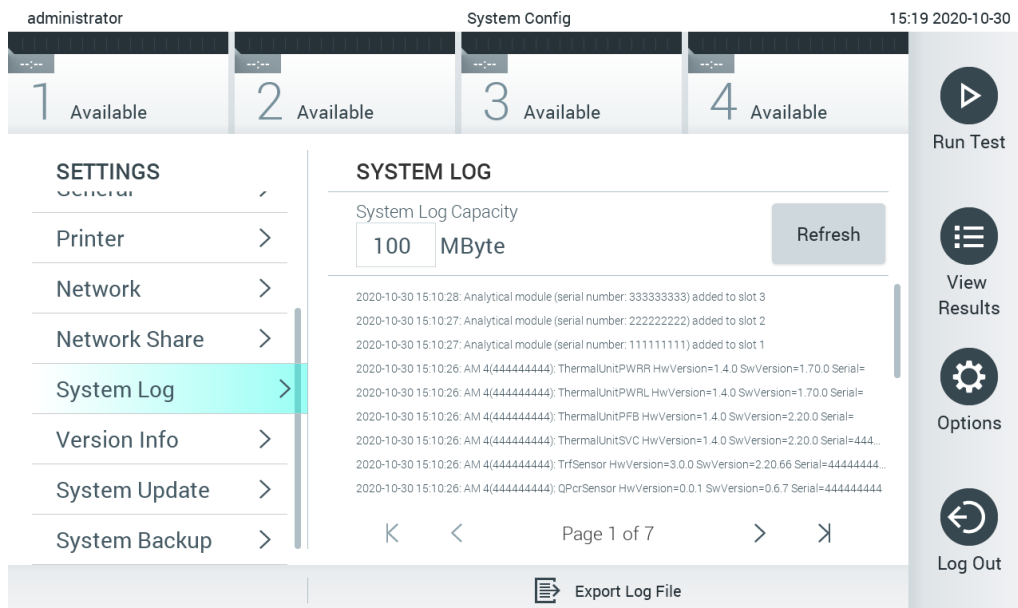
4. Wybrać i zdefiniować opcje przedstawione w Tabeli 15 zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od administratora sieci.

Tabela 15. Ustawienia udziału sieciowego

Opcja	Opis
Local Alias (Alias lokalny)	Określa nazwę wpisu, pod którą będzie można wybrać udział sieciowy w innych menu aplikacji (np. podczas zapisywania kopii zapasowej).
IP address/Server name (Adres IP/nazwa serwera)	Określa nazwę serwera lub adres IP serwera będącego hostem dla udziału sieciowego.
Share name (Nazwa udziału)	Określa nazwę udziału sieciowego.
Folder	Określa ścieżkę do określonego folderu w udziale sieciowym. Znaki „/” (bez cudzysłowu) oddzielają nazwy folderów (np. „folder/folder podrzędny”).
Domain name (Nazwa domeny)	Określa domenę, do której przypisany jest serwer będący hostem dla udziału sieciowego.
User name (Nazwa użytkownika)	Określa nazwę użytkownika używaną do łączenia się z udziałem sieciowym. Należy zwrócić uwagę na to, że użytkownik musi mieć odpowiednie uprawnienia, aby móc zapisywać dane w udziale sieciowym.
Password (Hasło)	Określa hasło używane do uwierzytelnienia nazwy użytkownika.
Check connectivity (Sprawdź łączność)	Umożliwia sprawdzenie, czy możliwe jest nawiązanie połączenia z udziałem sieciowym. Wyświetlane jest wyskakujące okno z wynikiem próby nawiązania połączenia.
Remove Share (Usuń udział)	Powoduje usunięcie skonfigurowanego udziału sieciowego. <b>Uwaga:</b> Ten przycisk jest widoczny tylko podczas edycji istniejącego udziału sieciowego.

### 6.10.8 Dziennik systemu

Dziennik systemu rejestruje ogólne informacje dotyczące użycia modułu analitycznego i obsługowego, np. dodawanie i usuwanie użytkowników, dodawanie i usuwanie oznaczeń, logowania, wylogowania, uruchomienia testów itp. Aby uzyskać dostęp do informacji w dzienniku systemu, należy wybrać przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Log** (Dziennik systemu). Wartość „System Log Capacity” (Pojemność dziennika systemu) pojawi się na środku ekranu, a poniżej widoczna będzie zawartość dziennika. W celu wyeksportowania tej zawartości należy nacisnąć opcję **Export Log File** (Eksportuj plik dziennika) (Ryc. 77).



Ryc. 77. Uzyskiwanie dostępu do dziennika systemu.

**Uwaga:** W celu uzyskania pełnych informacji pomocniczych dotyczących testu lub wszystkich testów zakończonych niepowodzeniem zalecane jest korzystanie z funkcji pakietu wsparcia (patrz Sekcja 5.5.7).

## 6.10.9 Informacje o wersji i umowa licencyjna na oprogramowanie

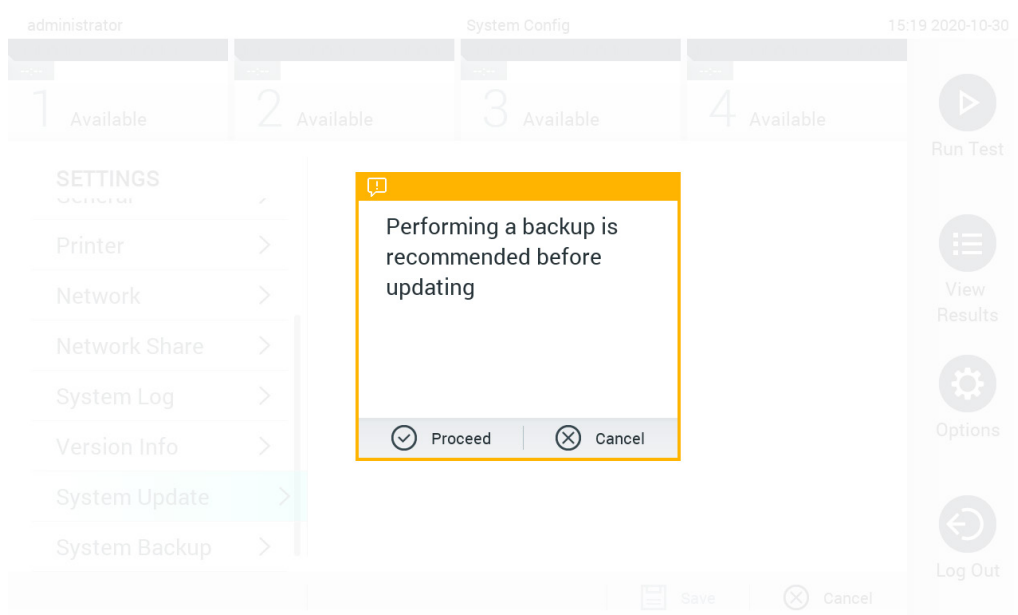
W celu wyświetlenia wersji oprogramowania QIAstat-Dx, numerów seryjnych, wersji oprogramowania układowego zainstalowanych modułów analitycznych oraz umowy licencyjnej na oprogramowanie należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **Version Info** (Informacje o wersji).

### 6.10.10 Aktualizacja systemu

**WAŻNE:** W celu aktualizacji do oprogramowania w wersji 1.5 wymagane jest oprogramowanie w wersji 1.1.

Aby zapewnić najlepsze działanie, należy upewnić się, że używana jest najnowsza wersja oprogramowania. W celu uzyskania pomocy w aktualizacji oprogramowania należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN za pośrednictwem strony [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com).

W celu zaktualizowania systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Update** (Aktualizacja systemu). Aby zaktualizować system do nowszej wersji, należy wybrać odpowiedni plik **.dup** zapisany na urządzeniu pamięci masowej USB. Pojawi się komunikat zalecający wcześniejsze wykonanie kopii zapasowej systemu (patrz Sekcja 6.10.11) (Ryc. 78). Po aktualizacji może pojawić się komunikat z prośbą o wyłączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i jego ponowne włączenie.



Ryc. 78. Aktualizowanie systemu.

**Uwaga:** Aby zapewnić terminową aktualizację oprogramowania z wersji 1.2 lub niższej, przed aktualizacją i po aktualizacji zalecane jest postępowanie zgodnie z poniższą procedurą:

Przed aktualizacją na ekranie głównym wybrać opcje „Options” (Opcje) > „System Config” (Konfiguracja systemu) > w sekcji „Settings” (Ustawienia) wybrać opcję „General” (Ogólne) > w sekcji „General Settings” (Ustawienia ogólne)

1. Przewinąć w dół (przecignięcie palcem w górę) i odszukać pole „Number of results per page” (Liczba wyników na stronę)
2. Nacisnąć pole „Number of results per page” (Liczba wyników na stronę)
3. Zmienić wartość na „100” i nacisnąć klawisz Enter
4. Nacisnąć przycisk „Save” (Zapisz) na dolnym pasku ekranu, aby zapisać ustawienia.

Po zaktualizowaniu oprogramowania należy przywrócić poprzednie ustawienie liczby wyników na stronę. W tym celu na ekranie głównym wybrać opcje „Options” (Opcje) > „System Config” (Konfiguracja systemu) > w sekcji „Settings” (Ustawienia) wybrać opcję „General” (Ogólne) > w sekcji „General Settings” (Ustawienia ogólne)

5. Przewinąć w dół (przecignięcie palcem w górę) i odszukać pole „Number of results per page” (Liczba wyników na stronę)
6. Nacisnąć pole „Number of results per page” (Liczba wyników na stronę)
7. Zmienić wartość z „100” na „the value previously displayed” (poprzednio wyświetlana wartość) i nacisnąć klawisz Enter
8. Nacisnąć przycisk „Save” (Zapisz) na dolnym pasku ekranu, aby zapisać ustawienia.

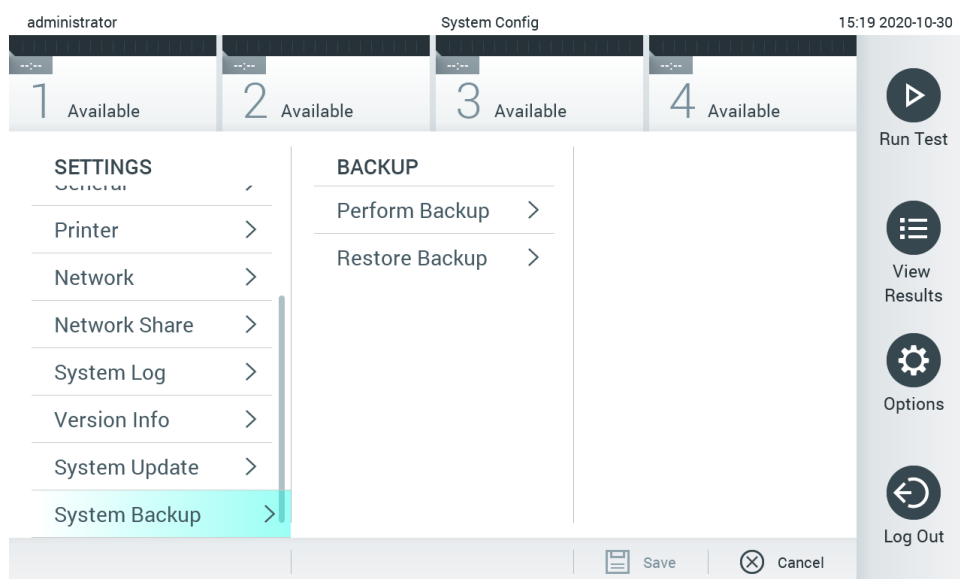
**Uwaga:** W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

**Uwaga:** Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas aktualizacji systemu. Jeśli włączono tryb User Access Mode (Tryb dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne logowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas aktualizacji systemu nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez nadzoru.

**Uwaga:** Po pomyślnej aktualizacji systemu do wersji 1.5 oprogramowania zalecane jest zrestartowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Aby wyłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0, należy wyłączyć aparat za pomocą przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Następnie należy ponownie włączyć aparat za pomocą tego samego przełącznika.

### 6.10.11 Kopia zapasowa systemu

W celu utworzenia kopii zapasowej systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu), po czym należy wybrać opcję **System Backup** (Kopia zapasowa systemu) (Ryc. 79). Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do przedniego portu USB lub skonfigurować udział sieciowy (patrz Udział sieciowy).



Ryc. 79. Wykonywanie kopii zapasowej systemu.

Nacisnąć przycisk **Perform Backup** (Utwórz kopię zapasową). Zostanie wygenerowany plik o rozszerzeniu **.dbk** z domyślną nazwą. Plik można zapisać na urządzeniu pamięci masowej USB lub w udziale sieciowym.

Aby przywrócić dane z kopii zapasowej, należy nacisnąć przycisk **Restore Backup** (Przywróć z kopii zapasowej) i wybrać odpowiedni plik kopii zapasowej o rozszerzeniu **.dbk** z podłączonego urządzenia pamięci masowej USB. Pojawi się komunikat zalecający utworzenie kopii zapasowej przed przywróceniem danych z wybranej kopii.

**Uwaga:** Zdecydowanie zalecane jest regularne wykonywanie kopii zapasowych systemu zgodnie z polityką organizacji w zakresie dostępności danych i ochrony przed utratą danych.

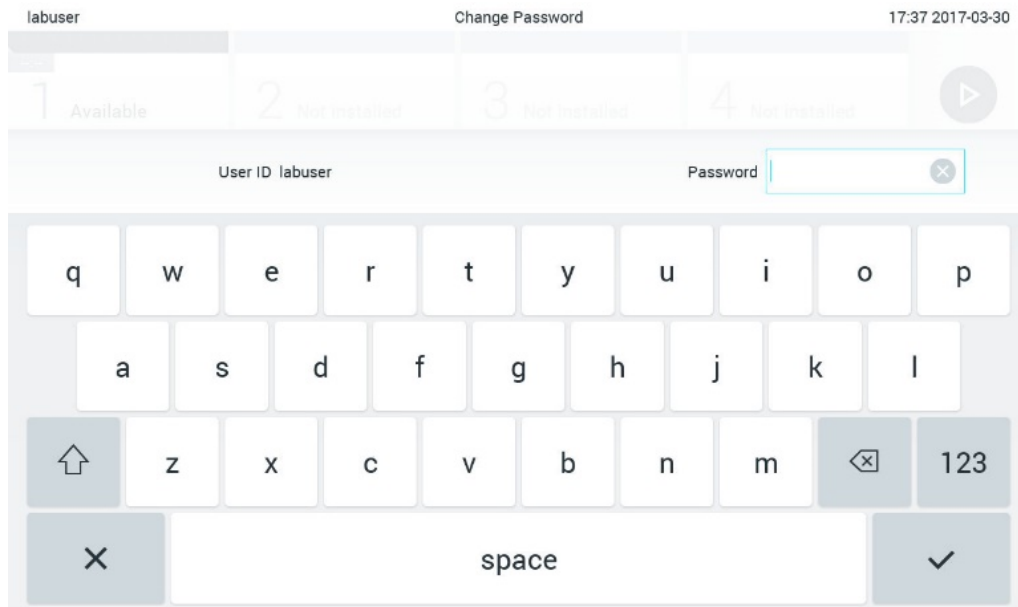
**Uwaga:** Funkcja wygaszacza ekranu jest nieaktywna podczas tworzenia kopii zapasowej systemu. Jeśli włączono tryb User Access Mode (Tryb dostępu użytkowników), nie jest wymagane ponowne logowanie w celu uwierzytelnienia użytkownika. Zalecane jest, aby podczas tworzenia kopii zapasowej systemu nie pozostawiać analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez nadzoru.

**Uwaga:** W celu krótkoterminowego przechowywania i przenoszenia danych zalecane jest korzystanie z dostarczonego urządzenia pamięci masowej USB. Zdecydowanie zalecane jest korzystanie z innego miejsca w celu długoterminowego przechowywania danych. Korzystanie z urządzenia pamięci masowej USB podlega ograniczeniom (np. pojemność pamięci lub ryzyko nadpisania danych), które należy rozważyć przed użyciem.

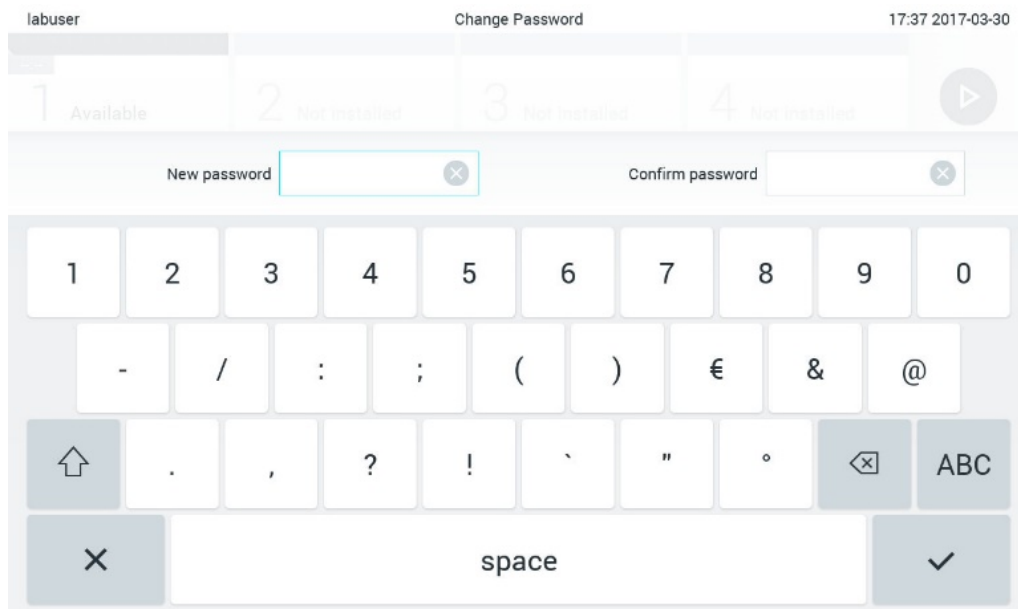


## 6.11 Zmianianie haseł

Aby zmienić hasło użytkownika, należy nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie wybrać opcję **Change Password** (Zmień hasło). Najpierw należy wprowadzić bieżące hasło w polu tekstowym (Ryc. 80), a następnie nowe hasło w polu New Password (Nowe hasło). Nowe hasło należy wpisać ponownie w polu **Confirm Password** (Potwierdź hasło) (Ryc. 81).



Ryc. 80. Wprowadzanie bieżącego hasła.



Ryc. 81. Wprowadzanie i potwierdzanie nowego hasła.

Po trzech nieudanych próbach wprowadzenia hasła pole wprowadzania hasła zostanie dezaktywowane na jedną minutę i pojawi się okno dialogowe z komunikatem „Password failed, please wait for 1 minute to try it again” (Wprowadzenie hasła nie powiodło się. Poczekaj 1 minutę i spróbuj ponownie).

**Uwaga:** Zdecydowanie zalecane jest ustawienie silnego hasła zgodnie z obowiązującymi w organizacji zasadami dotyczącymi haseł.

## 6.12 Stan systemu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

O stanie modułu obsługowego i analitycznego informuje kolor wskaźników stanu (diod LED), które znajdują się na przedniej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

W przypadku modułu obsługowego mogą być wyświetlane następujące kolory określające stan:

Tabela 16 objaśnia znaczenie lampek stanu, które mogą być wyświetlane na module obsługowym i analitycznym.

**Tabela 16. Opisy lampek stanu**

Moduł	Lampka stanu	Opis
Obsługowy	Wyłączona	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest wyłączony
	Niebieska	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 działa w trybie gotowości
	Zielona	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest uruchomiony
Analityczny	Wyłączona	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest wyłączony
	Niebieska	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 działa w trybie gotowości
	Zielona (migająca)	Trwa inicjowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0
	Zielona	Moduł analityczny jest uruchomiony
	Czerwona	Awaria modułu analitycznego

## 6.13 Wyłączanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest zaprojektowany i przeznaczony do pracy ciągłej. Jeśli analizator nie będzie używany przez krótki czas (krócej niż przez jeden dzień), zalecamy przełączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w tryb gotowości poprzez naciśnięcie przycisku ON/OFF (Wł./Wył.) na jego przedniej ścianie. Aby wyłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na dłuższy czas, należy wyłączyć analizator za pomocą przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Przy próbie przełączenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w tryb gotowości, gdy w module analitycznym jest wykonywany test, pojawi się okno dialogowe informujące o tym, że wyłączenie jest aktualnie niemożliwe. Należy poczekać, aż analizator zakończy wykonywanie testu, a następnie ponowić próbę wyłączenia.

## 7 Łączność z systemem HIS/LIS

W niniejszej sekcji opisano łączność analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z systemem HIS/LIS.

Konfiguracja systemu HIS/LIS umożliwia połączenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z systemem HIS/LIS w celu udostępnienia następujących funkcji:

- aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS;
- konfiguracja oznaczenia w celu przesyłania wyników i wysyłania żądań dotyczących zleceń z rejestru;
- wykonanie testu na podstawie zlecenia z rejestru;
- przesłanie wyniku testu.

**Uwaga:** Zalecane jest przestrzeganie obowiązujących w organizacji środków bezpieczeństwa i zasad bezpieczeństwa dla lokalnego intranetu, ponieważ komunikacja z systemem HIS/LIS nie jest szyfrowana.

### 7.1 Aktywacja i konfiguracja komunikacji z systemem HIS/LIS

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie. Wybrać i zdefiniować ustawienia wymienione w **Tabeli 17** odpowiednio do potrzeb:

**Tabela 17. Ustawienia systemu HIS/LIS**

Ustawienie	Opis
Host Communication (Komunikacja z hostem)	Umożliwia łączność z systemem HIS/LIS. Ta opcja jest domyślnie wyłączona.
Host Settings (Ustawienia hosta)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja <b>Host Communication</b> (Komunikacja z hostem). To ustawienie określa adres hosta i port hosta. Obszar adresu hosta umożliwia wprowadzenie wartości IP oraz nazwy hosta. Wartość IP musi składać się z 4 liczb (N.N.N.N), a N musi wynosić od 0 do 255. Protokół transferu obecnie jest zgodny ze standardem HL7. <b>Nazwa szpitala</b> to unikalna nazwa określająca system DMS lub LIS. <b>Limit czasu</b> jest skonfigurowany domyślnie na 5 sekund i można go wydłużyć do 60 sekund. Jest to maksymalny czas oczekiwania przez analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na komunikat od hosta. <b>Komunikaty w kolejce</b> to wskaźnik liczby komunikatów oczekujących w kolejce. <b>Przycisk łączności</b> weryfikuje łączność analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z hostem przy uzupełnionej wartości IP i portu.
Result Upload (Przesyłanie wyników)	Włącza funkcję przesyłania wyników z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do hosta. Ta opcja jest domyślnie wyłączona.
Results Upload Settings (Ustawienia przesyłania wyników)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja <b>Result Upload</b> (Przesyłanie wyników). Wyniki można przysyłać w dwóch trybach, automatycznym i ręcznym. Gdy włączony jest tryb automatyczny, wyniki są przysyłane do hosta od razu po zakończeniu testu. Jeśli tryb automatyczny jest wyłączony, wyniki można przesłać ręcznie, naciskając przycisk <b>Upload</b> (Prześlij) na ekranie <b>Result Summary</b> (Podsumowanie wyników) lub <b>View Results</b> (Wyświetl wyniki). Tryb automatyczny jest domyślnie wyłączony. Opcja <b>PDF report upload</b> (Przesyłanie raportu PDF) umożliwia przesyłanie raportów wraz z wynikiem. Opcja <b>Expire Time</b> (Czas wygaśnięcia) to liczba dni, przez które można przesłać test do hosta. W przypadku ustawienia wartości zero opcja ta jest wyłączona, więc wyniki nigdy nie wygasają. Opcja <b>Reset Uploading</b> (Zresetuj przesyłanie) umożliwia wyczyszczenie kolejki komunikatów oczekujących na przesłanie. Opcja ta może być przydatna, gdy przesłano wiele wyników, ale z jakiegoś powodu konieczne jest anulowanie transmisji. Opcja <b>Retry</b> (Ponów) umożliwia ponowne przesłanie wyników, które mają status przesyłania „Error” (Błąd). Opcję <b>Authorization</b> (Upoważnienie) można ustawić dla roli, aby umożliwić przesyłanie wyników. Domyślnie jest do tego upoważniony wyłącznie użytkownik o roli Administrator.
Test Orders (Zlecenia testów)	Włącza funkcję wykonywania testów na podstawie zlecenia z rejestru utworzonego w systemie HIS/LIS. Ta opcja jest domyślnie wyłączona.
Order Settings (Ustawienia zlecenia)	Ta opcja jest aktywna tylko wtedy, gdy włączona jest opcja <b>Test Orders</b> (Zlecenia testów). Wyłączenie opcji <b>Force Order</b> (Wymuś zlecenie) umożliwia wykonanie testu, nawet jeśli nie jest dostępna komunikacja z hostem lub żadne zlecenie z rejestru nie jest powiązane z wprowadzonym identyfikatorem próbki. Opcja <b>Force Order</b> (Wymuś zlecenie) jest domyślnie wyłączona.
Debug Logging (Rejestrowanie komunikatów debugowania)	Rejestrowanie komunikatów debugowania może aktywować/dezaktywować tylko użytkownik o uprawnieniach administratora lub technik serwisu. Opcja ta umożliwia rejestrowanie specyficznych komunikatów debugowania HL7 dotyczących przesyłania danych do systemu HIS/LIS. <b>Uwaga:</b> Zdecydowanie zalecane jest włączenie rejestrowania komunikatów w celu analizy tylko na czas instalacji i wyłączenie go po jej zakończeniu.

## 7.2 Konfiguracja nazwy oznaczenia

Nazwa oznaczenia wyświetlana w systemie HIS/LIS może różnić się od nazwy oznaczenia wyświetlanej w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Przed użyciem funkcji systemu HIS/LIS należy wykonać poniższy proces zatwierdzania/poprawiania nazw oznaczeń.

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem), aby uzyskać dostęp do ekranu **Assay Management** (Zarządzanie oznaczeniem). Dostępne oznaczenia są widoczne w pierwszej kolumnie obszaru zawartości.
2. Wybrać oznaczenie z menu **Available Assays** (Dostępne oznaczenia).
3. Wybrać opcję **LIS assay name** (Nazwa oznaczenia w systemie LIS). Domyślnie nazwa oznaczenia powinna być taka sama dla analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i systemu HIS/LIS. Jeśli nazwa oznaczenia jest inna w systemie HIS/LIS, należy ją poprawić, tak aby odpowiadała nazwie oznaczenia w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Poprawić nazwę oznaczenia, korzystając z pola tekstowego **nazwy oznaczenia w systemie LIS**, a następnie nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz).


## 7.3 Tworzenie zlecenia testu z łącznością z hostem

Gdy włączone są opcje **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i **Test Orders** (Zlecenia testów), przed serią testów można pobrać zlecenia testów z hosta. Zeskanowanie lub wprowadzenie identyfikatora próbki powoduje automatyczne pobranie zlecenia testu z hosta.

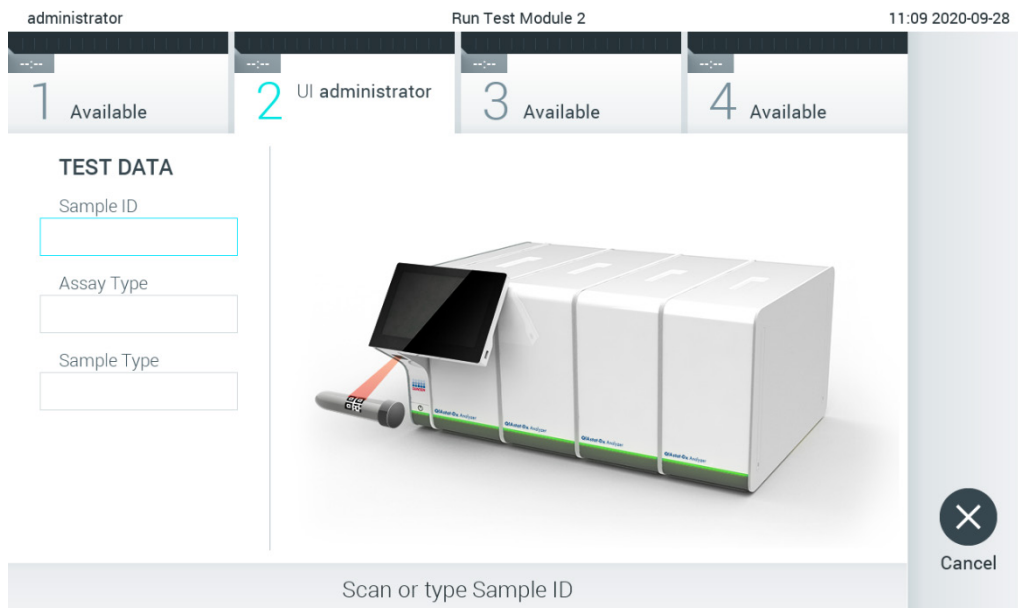
### 7.3.1 Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z łącznością z hostem

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
3. Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć przycisk **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
4. Włączyć funkcję **Test Orders** (Zlecenia testów) i skonfigurować ustawienia **Order Settings** (Ustawienia zlecenia). Dostępne są dwa tryby pracy ze zleceniami testów — z włączoną lub wyłączoną opcją **Force Order** (Wymuś zlecenie). Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest włączona, a zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta, użytkownik nie może kontynuować wykonywania testu. Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest wyłączona, a zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta lub nie istnieje na hoście, użytkownik może kontynuować wykonywanie testu, zostanie jedynie wyświetlone wyskakujące okno ostrzegające użytkownika.

### 7.3.2 Wykonywanie testu na podstawie zlecenia testu

1. Nacisnąć przycisk  **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym narożniku ekranu **głównego**.
2. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki, używając czytnika kodów kreskowych, który jest wbudowany w moduł obsługowy (Ryc. 82).

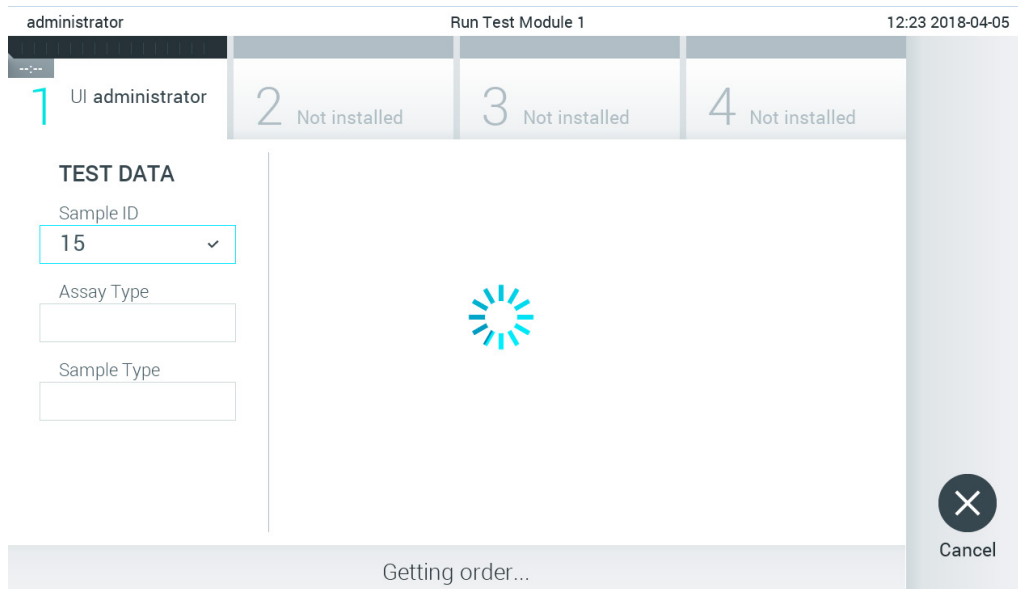
**Uwaga:** W zależności od konfiguracji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.10.4.



Ryc. 82. Skanowanie kodu kreskowego id. próbki.

- Identyfikator próbki zostanie przesłany do hosta, a gdy analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oczekuje na zlecenie testu, wyświetlany jest komunikat „Getting order...” (Pobieranie zlecenia...) (Ryc. 83).

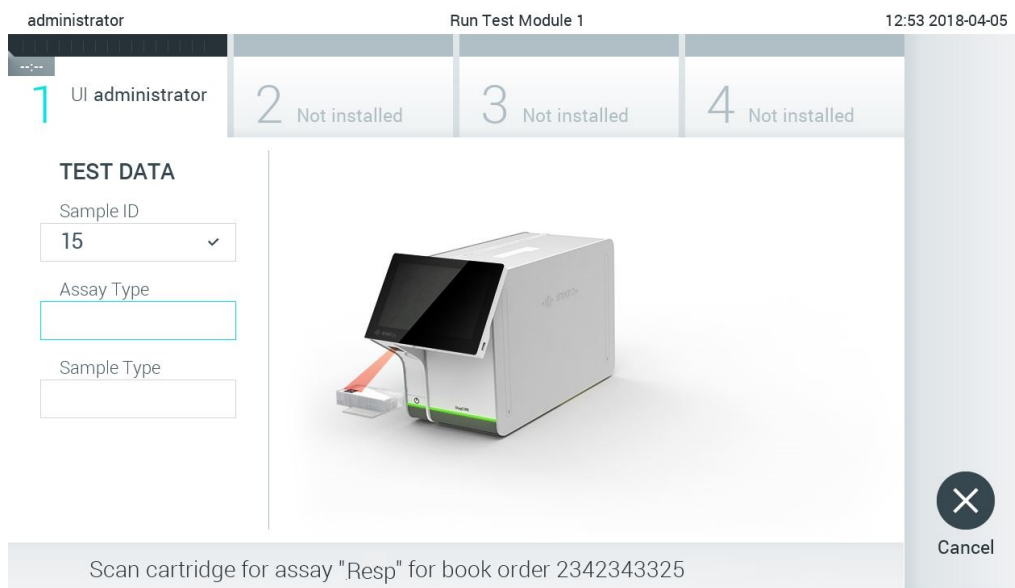
**Uwaga:** Jeśli zlecenie testu nie zostanie pomyślnie pobrane z hosta przy włączonej opcji **Force Order** (Wymuś zlecenie), użytkownik nie może kontynuować wykonywania testu. Gdy opcja **Force Order** (Wymuś zlecenie) jest wyłączona, użytkownik może kontynuować wykonywanie testu, nawet jeśli zlecenie nie zostało pobrane (zostanie wyświetlone wyskakujące okno ostrzegające użytkownika). Więcej informacji na temat ostrzeżeń i błędów zawiera Sekcja 10.2.



Ryc. 83. Ekran podczas pobierania zlecenia testu.

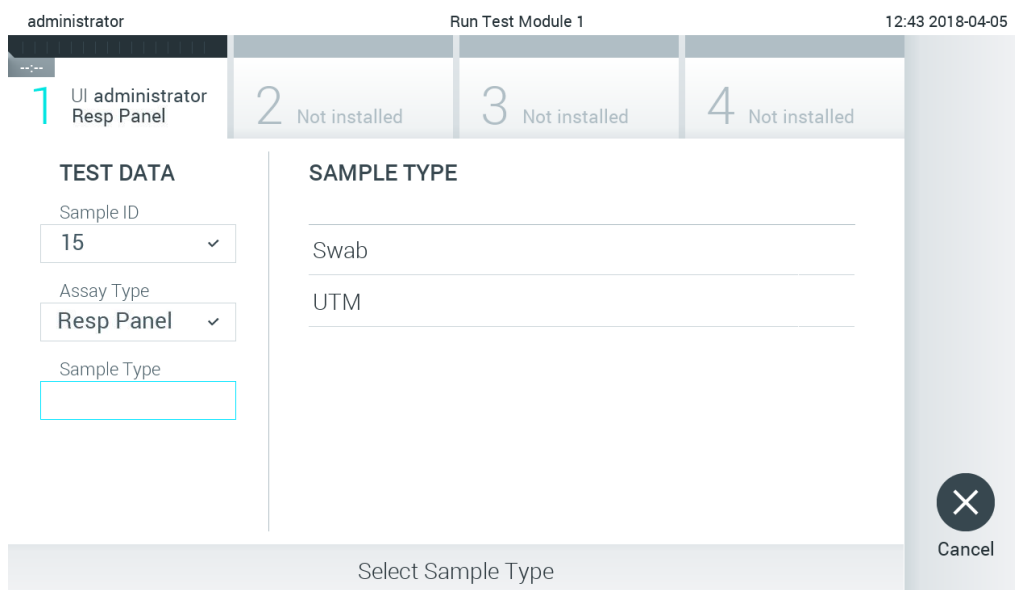
- Jeśli zlecenie testu zostało pomyślnie pobrane z hosta, wyświetlany jest tekst „Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>” (Zeskanuj kasetę dla oznaczenia <nazwa\_oznaczenia> i zlecenia z rejestru <numer zlecenia>). Zeskanować kod kreskowy określonej kasety testowej QIAstat-Dx (Ryc. 84).

**Uwaga:** Jeśli host zwróci więcej niż jedno zlecenie testu dla identyfikatora próbki, zostanie wyświetlony komunikat „Scan cartridge for book order <order\_number>” (Zeskanuj kasetę dla zlecenia z rejestru <numer zlecenia>). Jeśli zeskanowana kasetka testowa QIAstat-Dx nie odpowiada zleceniu z rejestru, nie można kontynuować wykonywania testu i zostanie wyświetlony błąd. Więcej informacji na temat ostrzeżeń i błędów zawiera Sekcja 10.2.



**Ryc. 84. Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx.**

5. Pole **Assay Type** (Typ oznaczenia) zostanie automatycznie wypełnione i, w razie potrzeby, należy ręcznie wybrać odpowiedni typ **Sample Type** (Typ próbki) z listy (Ryc. 85).



**Ryc. 85. Wybieranie typu próbki.**

6. Patrz Sekcja 5.3 i wykonaj kroki 5–11.

## 7.4 Przesyłanie wyniku testu do hosta

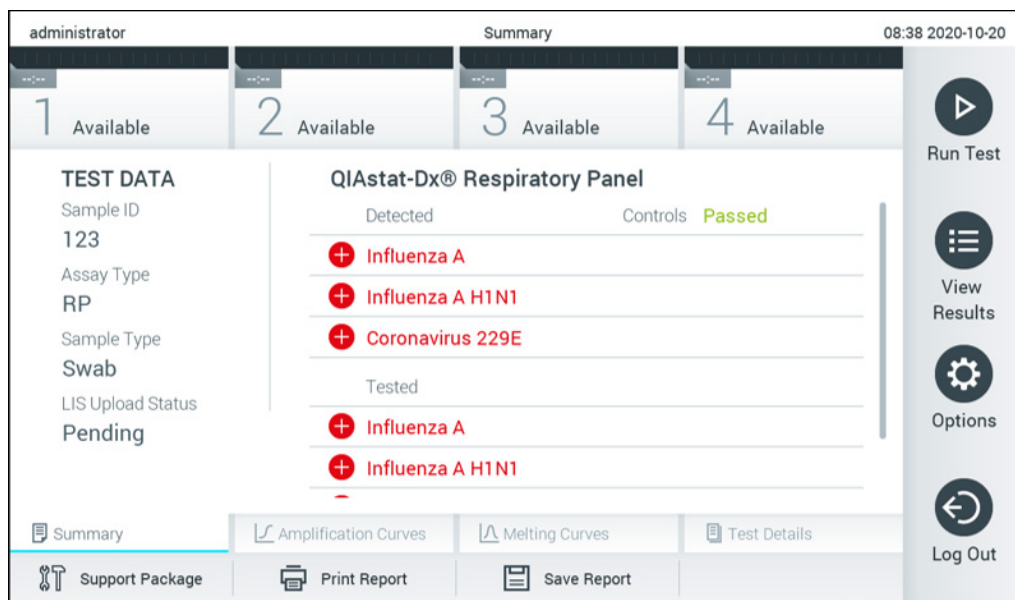
Gdy włączona jest funkcja **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników), wyniki testów można przesłać do hosta automatycznie lub ręcznie.

### 7.4.1 Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w celu automatycznego przesyłania wyniku testu do hosta

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
3. Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć przycisk **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
4. Włączyć funkcję **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i skonfigurować ustawienia **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników). Włączyć funkcję **Automatic upload** (Przesyłanie automatyczne).

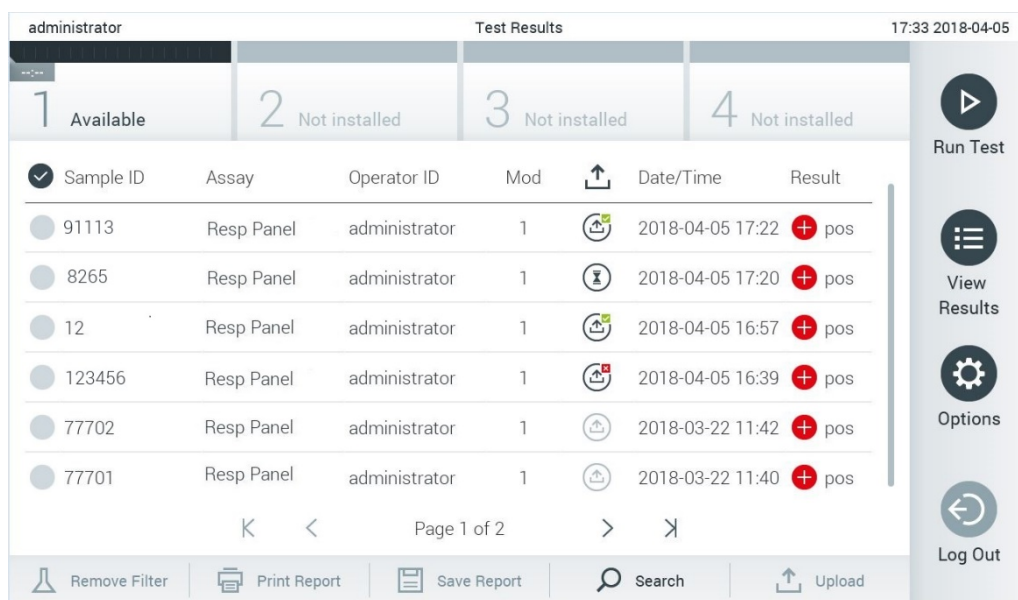
### 7.4.2 Automatyczne przesyłanie wyniku testu do hosta

Wynik zostanie automatycznie przesłany po ukończeniu testu. Status przesyłania jest widoczny w sekcji **Test Data** (Dane testu) ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników oraz w kolumnie **Upload** (Prześlij) ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki) (Ryc. 86).



Ryc. 86. Ekran Summary (Podsumowanie) dotyczący wyników.

Aby wyświetlić status przesyłania poprzednich testów, które są zapisane w repozytorium wyników, należy nacisnąć ikonę **View Results** (Wyświetl wyniki) na pasku menu głównego. W kolumnie **Upload** (Prześlij) wyświetlany jest status przesyłania (Ryc. 87).



Ryc. 87. Ekran View Results (Wyświetl wyniki).

W Tabeli 18 opisano statusy przesyłania, które mogą zostać wyświetlone. Status przesyłania przedstawia wynik przesyłania, nazwa jest wyświetlana na ekranie **Summary** (Podsumowanie) dotyczącym wyników, a ikona jest widoczna na ekranie **View Results** (Wyświetl wyniki).

Tabela 18. Opis statusów przesyłania.

Nazwa	Ikona	Opis
Pending (Oczekiwanie)		Wynik nie został jeszcze przesłany.
Uploading (Przesyłanie)		Wynik jest przesyłany.
Uploaded (timestamp) (Przesłano (znacznik czasu))		Pomyślnie przesłano wynik wraz z datą i godziną przesyłania.
Error (Błąd)		Błąd przesyłania wyniku (limit czasu, ...).
Re-Uploading (Ponowne przesyłanie)		Wynik jest przesyłany ponownie.
Expired (previously uploaded) (Wygast (przesłany wcześniej))		Nie można już przesłać wyniku. Pomyślnie przesłano go co najmniej raz.
Expired (never uploaded) (Wygast (nigdy nie przesłany))		Nie można już przesłać wyniku. Wynik nie został nigdy przesłany.


### 7.4.3 Konfiguracja analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w celu ręcznego przesyłania wyniku testu do hosta



1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **HIS/LIS** (Szpitalny system informatyczny/Laboratoryjny system informatyczny) z listy **Settings** (Ustawienia) w lewej kolumnie.
3. Włączyć funkcję **Host Communication** (Komunikacja z hostem) i skonfigurować ustawienia **Host Settings** (Ustawienia hosta), wprowadzając szczegóły dotyczące hosta. Nacisnąć przycisk **Check connectivity** (Sprawdź łączność), aby potwierdzić połączenie.
4. Włączyć funkcję **Result Upload** (Przesyłanie wyników) i skonfigurować ustawienia **Result Upload Settings** (Ustawienia przesyłania wyników). Wyłączyć funkcję **Automatic upload** (Przesyłanie automatyczne).

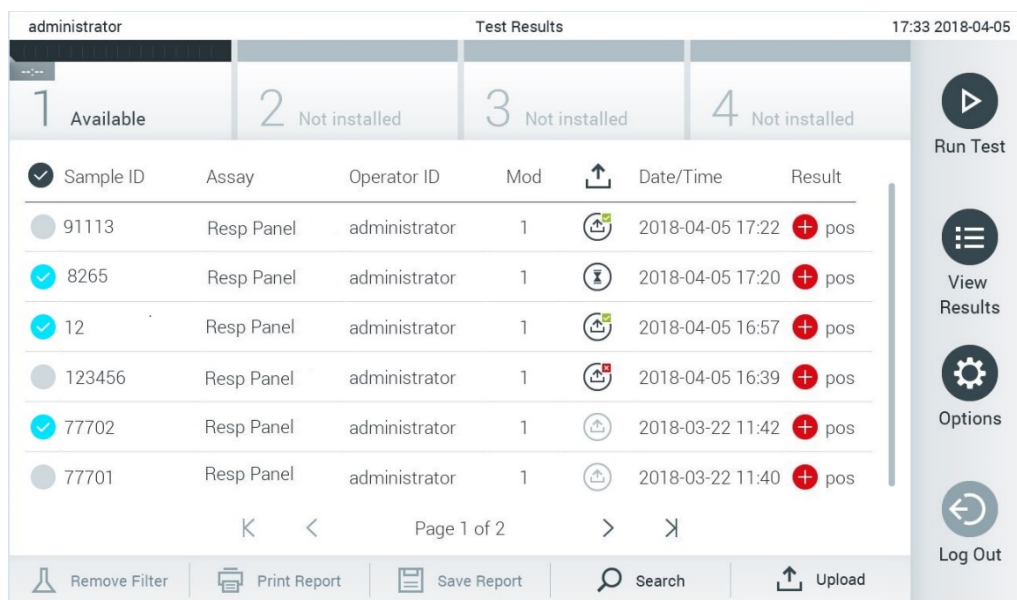


## 7.4.4 Ręczne przesyłanie wyniku testu do hosta

Po zakończeniu testu wynik można ręcznie przesłać z ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników lub z ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki).

W celu przesłania wyniku z ekranu **Summary** (Podsumowanie) dotyczącego wyników należy nacisnąć przycisk  **Upload** (**Prześlij**).

W celu przesłania wyniku z ekranu **View Results** (Wyświetl wyniki) należy wybrać co najmniej jeden wynik testu, naciskając ikonę **szarego okręgu** po lewej stronie identyfikatora próbki. Obok wybranego wyniku pojawi się **znak wyboru**. Aby anulować wybór wyników testu, należy nacisnąć ten **znak wyboru**. W celu wybrania wszystkich wyników z listy należy nacisnąć  ikonę okręgu ze znakiem wyboru w górnym wierszu. Po wybraniu wyników do przesłania należy nacisnąć przycisk  **Upload** (**Prześlij**) (Ryc. 88).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator' on the left and 'Test Results' in the center, with a timestamp '17:33 2018-04-05' on the right. Below this is a navigation bar with four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table of test results with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table has six rows of data. Below the table is a pagination control showing 'Page 1 of 2'. At the bottom of the interface are several utility buttons: 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

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

Ryc. 88. Ekran View Results (Wyświetl wyniki).

## 7.5 Rozwiązywanie problemów z łącznością z hostem

Aby rozwiązać problemy z łącznością z hostem, patrz Sekcja 10.1.

## 8 Kontrola zewnętrzna (External Control, EC)

Oprogramowanie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 można skonfigurować w taki sposób, aby wspomagało laboratoria podczas procedur kontroli jakości opartych na kontrolach zewnętrznych. Celem takich procedur jest upewnienie się, że przetwarzanie znanej próbki daje oczekiwane wyniki na poziomie patogenu. Aby zapewnić wdrożenie odpowiednich procedur, należy postępować zgodnie z obowiązującymi w organizacji politykami, niezależnie od korzystania z funkcji opisanej w tej sekcji.

Jeśli funkcja jest włączona, umożliwia ona konfigurację odstępów czasowych, po upływie których konieczne jest wykonanie testu EC dla oznaczenia i modułu. Użytkownicy otrzymają przypomnienie, jeśli przed konfiguracją testu wymagane jest wykonanie testu EC.

Jeśli wykonywany jest test EC, podczas konfiguracji testu wybierana jest próbka EC. Próbka EC określa, jakie są oczekiwane wyniki dla każdego analitu testowanego oznaczenia. Jeśli oczekiwane wyniki skonfigurowane dla próbki EC są zgodne z rzeczywistymi wynikami testu, test EC kończy się powodzeniem. Jeśli wynik uzyskany dla nawet jednego analitu nie jest zgodny z wynikiem oczekiwanym, test EC kończy się niepowodzeniem. Użytkownik jest ostrzegany przed skonfigurowaniem testu, jeśli używany jest moduł, dla którego poprzedni test EC zakończył się niepowodzeniem.

### 8.1 Konfiguracja kontroli zewnętrznej

W celu włączenia i konfiguracji funkcji EC należy zapoznać się z Sekcją 6.6.

### 8.2 Procedura wykonania testu EC

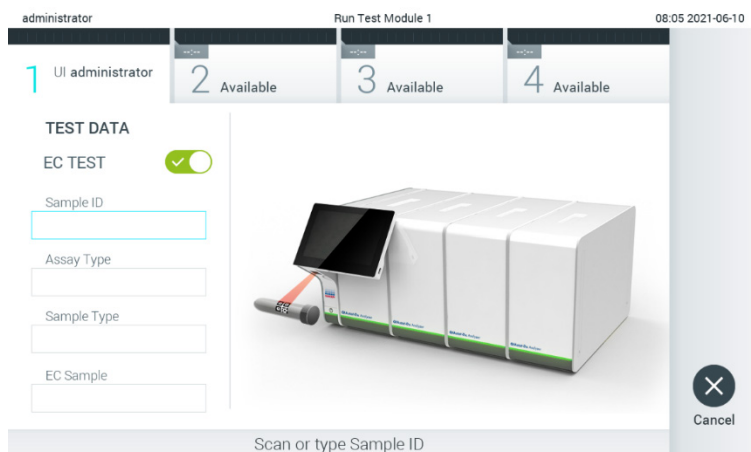
Przed dotknięciem ekranu dotykowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 operator powinien zastosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej, na przykład założyć rękawiczki.

1. Nacisnąć przycisk  **Run Test** (Uruchom test) w prawym górnym narożniku ekranu **głównego**.

**Uwaga:** Jeśli włączono kontrolę zewnętrzną (EC) i nadszedł termin przeprowadzenia testu EC, wyświetlane jest przypomnienie o konieczności przeprowadzenia testu z próbką EC. Użytkownicy mogą wybrać opcję wykonania testu EC lub odrzucić przypomnienie.

**Uwaga:** Jeśli włączono EC, a ostatni test EC wykonywany przy użyciu wybranego modułu zakończył się niepowodzeniem, wyświetlane jest ostrzeżenie. Użytkownicy muszą określić, czy mimo to chcą wykonać test przy użyciu wybranego modułu.

2. Aktywować przełącznik testu EC (Ryc. 89).



Ryc. 89. Aktywacja przełącznika testu EC w celu umożliwienia wykonania testu EC.

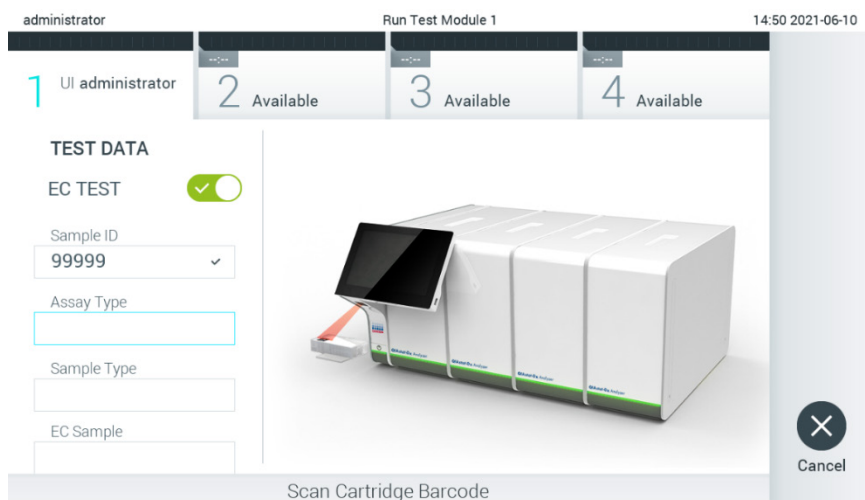
3. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy z identyfikatorem próbki, używając czytnika kodów kreskowych, który jest wbudowany w moduł obsługowy (Ryc. 89).

**Uwaga:** W zależności od konfiguracji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może również istnieć możliwość wprowadzenia identyfikatora próbki za pomocą wirtualnej klawiatury na ekranie dotykowym. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 6.10.4.

4. Gdy pojawi się monit, zeskanować kod kreskowy kasety testowej QIAstat-Dx, która zostanie użyta. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 — na podstawie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx — automatycznie rozpozna oznaczenie, które będzie wykonywane (Ryc. 90).

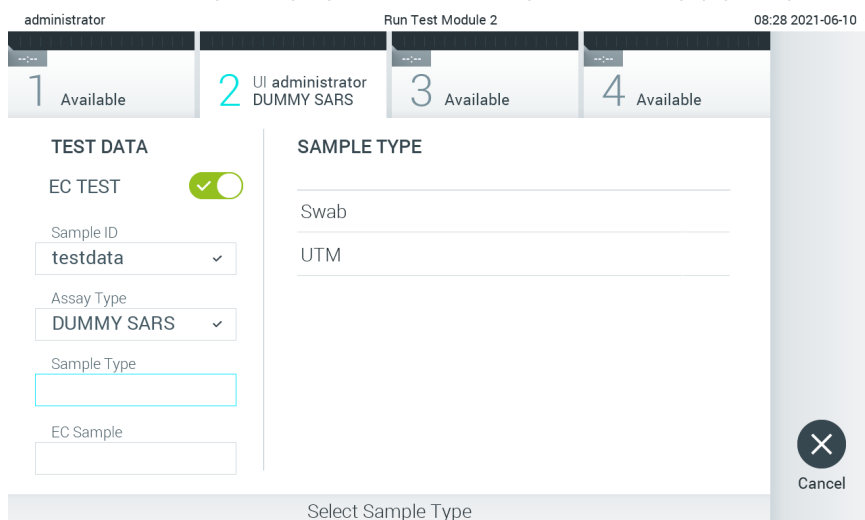
**Uwaga:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie zaakceptuje kaset testowych QIAstat-Dx, których data ważności minęła, kaset wcześniej użytych ani kaset przeznaczonych do oznaczeń, które nie są zainstalowane w analizatorze. W przypadku takich kaset pojawi się komunikat o błędzie. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 10.2.

**Uwaga:** Instrukcje importowania i dodawania oznaczeń do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zawiera Sekcja 6.9.3.



Ryc. 90. Skanowanie kodu kreskowego kasety testowej QIAstat-Dx.

5. W razie potrzeby należy wybrać odpowiedni typ próbki z listy (Ryc. 91).



Ryc. 91. Wybór typu próbki.

6. Wybrać odpowiednią próbkę EC z listy. Wyświetlane są wyłącznie próbki EC skonfigurowane dla typu wybranego oznaczenia (Ryc. 92).

Jeśli dla wybranego oznaczenia nie skonfigurowano żadnych próbek EC, lista próbek EC będzie pusta, a rozpoczęcie testu EC nie będzie możliwe.

**Uwaga:** Instrukcje dotyczące konfigurowania próbek EC zawiera Sekcja 6.6.

administrator Run Test Module 1 14:51 2021-06-10

1 UI administrator Respiratory 2 Available 3 Available 4 Available

**TEST DATA**

EC TEST

Sample ID  
99999

Assay Type  
Respiratory

Sample Type  
UTM

EC Sample

**EC SAMPLE**

QCSample1

QCSample2

Cancel

Select EC Sample

Ryc. 92. Wybór próbki EC.

7. Zostanie wyświetlony ekran **Confirm** (Potwierdź). Na tym ekranie należy przejrzeć wprowadzone dane oraz wprowadzić wszelkie niezbędne zmiany, dotykając odpowiednich pól na ekranie dotykowym i edytując informacje (Ryc. 93).

administrator Run Test Module 1 14:51 2021-06-10

1 UI administrator Respiratory 2 Available 3 Available 4 Available

**TEST DATA**

EC TEST

Sample ID  
99999

Assay Type  
Respiratory

Sample Type  
UTM

EC Sample  
QCSample1

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

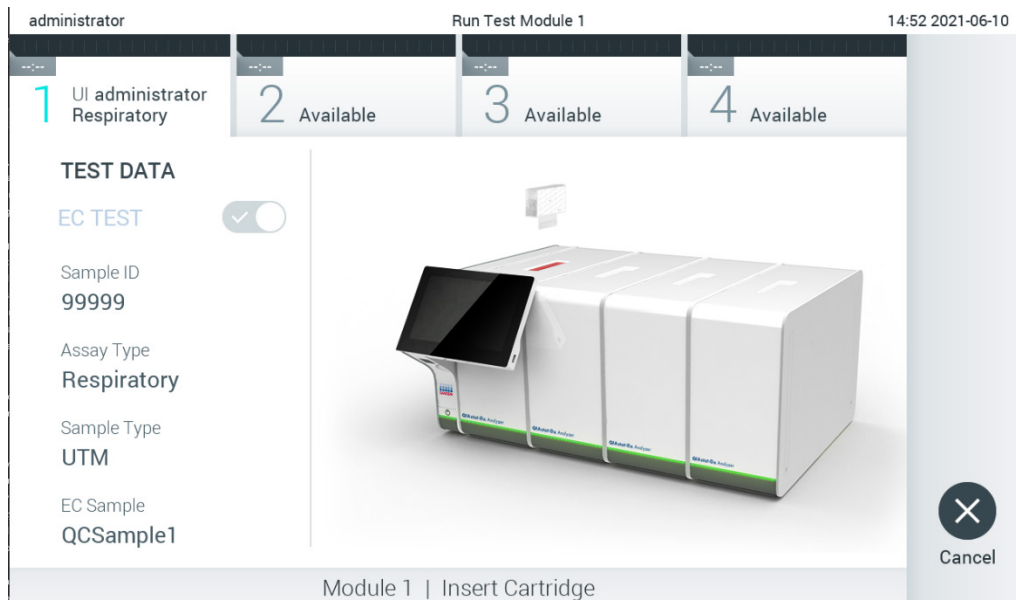
Ryc. 93. Ekran Confirm (Potwierdź).

8. Kiedy wszystkie wyświetlane dane będą poprawne, należy nacisnąć przycisk **Confirm** (Potwierdź). W razie potrzeby należy nacisnąć odpowiednie pole, aby zmodyfikować jego zawartość, albo nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby przerwać test.

9. Należy upewnić się, że obie pokrywy próbek — portu na wymazówkę i portu głównego — kasety testowej QIAstat-Dx są dobrze zamknięte. Gdy nastąpi automatyczne otwarcie portu wejściowego dla kaset na wierzchu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, należy wprowadzić kasetę testową QIAstat-Dx w taki sposób, aby kod kreskowy był skierowany w lewo, a komory reakcyjne w dół (Ryc. 94).

**Uwaga:** Gdy wiele modułów analitycznych jest podłączonych do modułu obsługowego, analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie wybiera moduł analityczny, w którym ma zostać wykonany test.

**Uwaga:** Kasety testowej QIAstat-Dx nie trzeba wpychać do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Należy ją poprawnie umieścić w porcie wejściowym dla kaset, a analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie przeniesie kasetę do modułu analitycznego.



**Ryc. 94. Wprowadzanie kasety testowej QIAstat-Dx do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.**

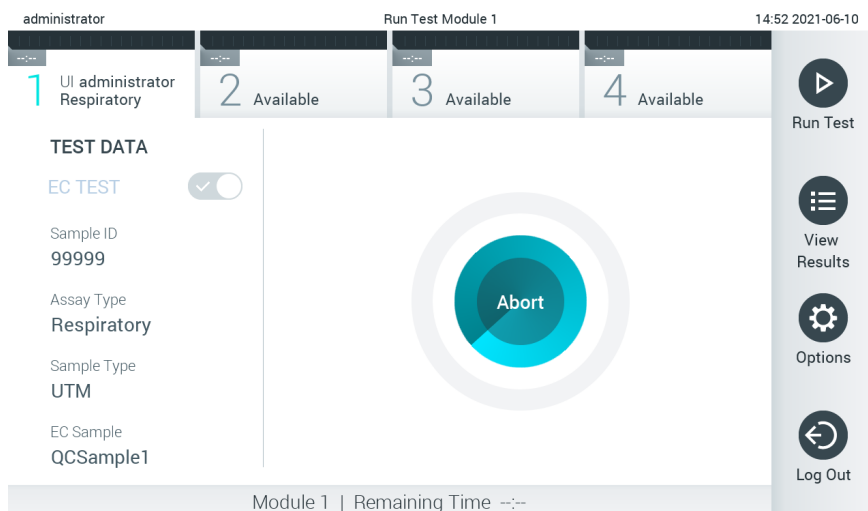
10. Po wykryciu kasety testowej QIAstat-Dx analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie zamknie pokrywę portu wejściowego dla kaset i rozpocznie test. Operator nie musi wykonywać żadnych dalszych czynności. Gdy wykonywane są testy, czas pozostały do ukończenia serii jest wyświetlany na ekranie dotykowym (Ryc. 95).

**Uwaga:** Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie zaakceptuje kasety testowej QIAstat-Dx innej niż użyta i zeskanowana podczas konfiguracji testu. Jeśli zostanie wprowadzona kasetka inna niż zeskanowana, wówczas zostanie wygenerowany błąd i nastąpi automatyczne wysunięcie kasety.

**Uwaga:** Aż do tego momentu możliwe jest anulowanie testu poprzez naciśnięcie przycisku **Cancel** (Anuluj) w prawym dolnym narożniku ekranu dotykowego.

**Uwaga:** W zależności od konfiguracji systemu w celu uruchomienia testu konieczne może być ponowne wprowadzenie hasła użytkownika.

**Uwaga:** Jeśli w porcie nie zostanie umieszczona kasetka testowa QIAstat-Dx, pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie automatycznie zamknięta po 30 sekundach. W takim przypadku należy powtórzyć procedurę od kroku 7.

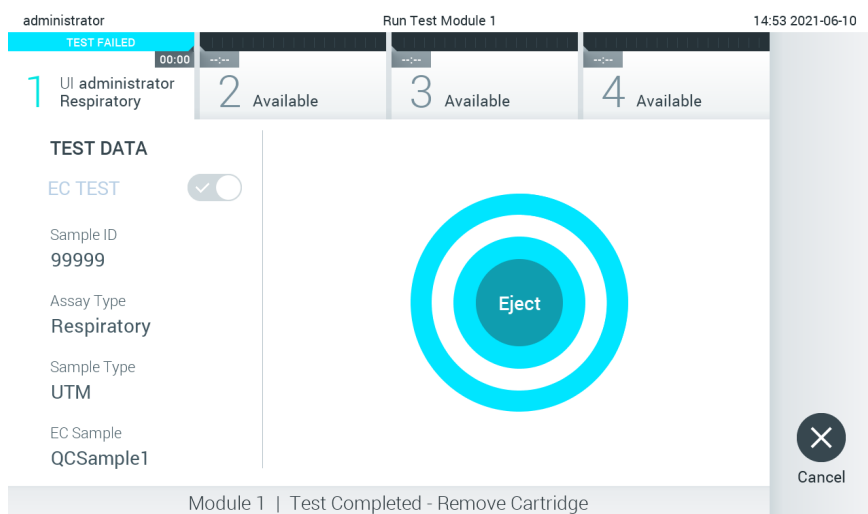


Ryc. 95. Ekran wykonywania testów i czas pozostały do ich zakończenia.

11. Gdy seria testów zostanie zakończona, pojawi się ekran **Eject** (Wysuwanie) (Ryc. 96). Nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń) na ekranie dotykowym, aby wyjąć kasetę testową QIAstat-Dx i usunąć ją jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi regulacjami i przepisami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

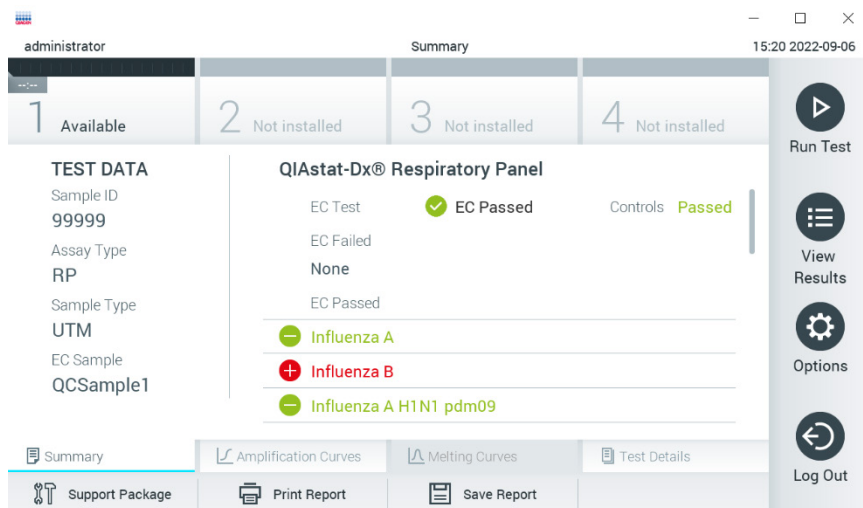
**Uwaga:** Kasetę testową QIAstat-Dx należy wyjąć, gdy nastąpi otwarcie portu wejściowego dla kaset i wysunie się z niego kasetka. Jeśli kasetka nie zostanie wyciągnięta w ciągu 30 sekund, zostanie automatycznie wsunięta z powrotem do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a pokrywa portu wejściowego dla kaset zostanie zamknięta. Jeśli do tego dojdzie, należy nacisnąć przycisk **Eject** (Wysuń), aby ponownie otworzyć pokrywę portu wejściowego dla kaset i wyjąć kasetę.

**Uwaga:** Zużyte kasety testowe QIAstat-Dx należy zutylizować. Nie można ponownie użyć kasety, w której rozpoczęto wykonywanie testu, a następnie go anulowano, lub kasety, w której podczas wykonywania testu wystąpił błąd.



Ryc. 96. Widok ekranu Eject (Wysuwanie).

12. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx zostanie wyświetlony ekran **Summary** (Podsumowanie) dotyczący wyników (Ryc. 97). Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 8.3.



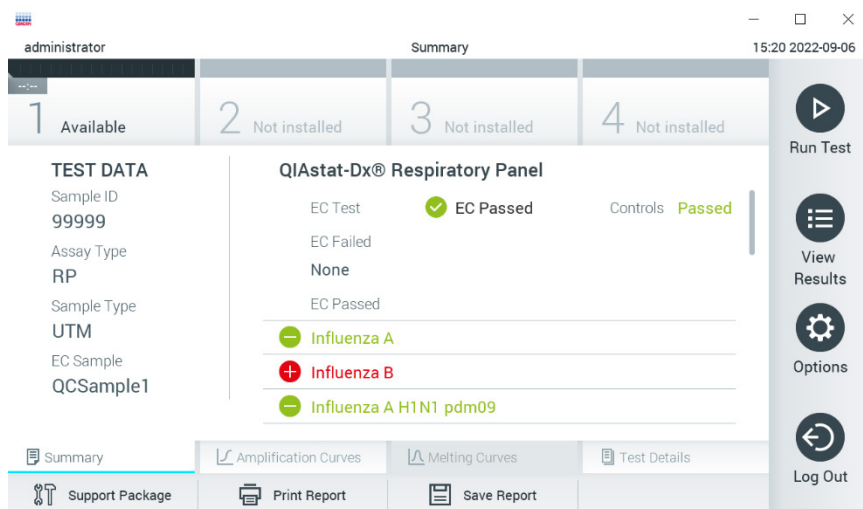
Ryc. 97. Ekran podsumowania wyników EC.

Uwaga: Jeśli podczas testu wystąpił błąd w module analitycznym, może upłynąć trochę czasu, zanim wyniki testu zostaną wyświetlone i badania będą widoczne na ekranie **View Results** (Wyświetl wyniki).

### 8.3 Przeglądanie wyników testów EC









Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatycznie interpretuje i zapisuje wyniki testów. Po wysunięciu kasety testowej QIAstat-Dx następuje automatyczne wyświetlenie ekranu Summary (Podsumowanie) dotyczącego wyników (Ryc. 98).

**Uwaga:** Należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniego oznaczenia, która zawiera informacje na temat możliwych wyników i wskazówki dotyczące interpretacji wyników oznaczenia.



Ryc. 98. Ekran podsumowania wyników EC.

W głównej części ekranu znajduje się ogólny wynik testu EC (tj. EC Passed (Powodzenie EC) lub EC Failed (Niepowodzenie EC)) oraz trzy poniższe listy:

- Pierwsza lista zawiera wszystkie patogeny przetestowane w próbce, dla których oczekiwany wynik skonfigurowany dla próbki EC **nie** zgadza się z rzeczywistym wynikiem testu, co oznacza wynik **EC failed** (Niepowodzenie EC). Uwzględniane są tylko te analizy, które zostały wybrane dla próbki EC. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny, mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania .
- Druga lista zawiera nazwy wszystkich patogenów, pod kątem których próbka była sprawdzana, w przypadku których oczekiwany wynik skonfigurowany w próbce EC odpowiada rzeczywistemu wynikowi testu tj. **EC passed** (Powodzenie EC). Uwzględniane są tylko te analizy, które zostały wybrane dla próbki EC. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem .
- Trzecia lista zawiera wszystkie patogeny testowane dla próbki. Nazwy patogenów, które zostały wykryte i zidentyfikowane w próbce, mają kolor czerwony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, pod kątem których próbka była testowana, ale które nie zostały wykryte, mają kolor zielony i są poprzedzone znakiem . Nazwy patogenów, dla których uzyskano wynik niejednoznaczny, mają kolor żółty i są poprzedzone znakiem zapytania .
- Jeśli test zostanie zakończony niepowodzeniem, zostanie wyświetlony komunikat „Failed” (Niepowodzenie), a następnie określony będzie kod błędu.

Po lewej stronie ekranu widoczne są następujące dane Test Data (Dane testu):

- Sample ID (Id. próbki)
- Assay Type (Typ oznaczenia)
- Sample Type (Rodzaj próbki)
- EC sample (Próbka EC)
- LIS Upload Status (Status przesyłania do systemu LIS) (jeśli dotyczy)

Dalsze dane dotyczące oznaczenia są dostępne — dla operatorów posiadających odpowiednie uprawnienia — za pośrednictwem zakładek u dołu ekranu (np. wykresy amplifikacji, krzywe topnienia i szczegóły testu).

Dane oznaczenia można wyeksportować, naciskając opcję **Save Report** (Zapisz raport) na dolnym pasku ekranu.

Raport można wysłać do drukarki, naciskając opcję **Print Report** (Drukuj raport) na dolnym pasku ekranu.

Pakiet wsparcia dotyczący wybranego testu lub wszystkich testów, które zakończyły się niepowodzeniem, można utworzyć, naciskając przycisk **Support Package** (Pakiet wsparcia) na dolnym pasku ekranu. W celu uzyskania wsparcia technicznego należy wysłać pakiet wsparcia do serwisu technicznego firmy QIAGEN.

### 8.3.1 Wyświetlanie krzywych amplifikacji EC


Interpretacja krzywych amplifikacji uzyskanych z testów EC nie różni się od interpretacji krzywych uzyskanych ze standardowych testów. Więcej informacji zawiera Sekcja 5.5.1.



### 8.3.2 Wyświetlanie krzywych topnienia EC

Interpretacja krzywych topnienia uzyskanych z testów EC nie różni się od interpretacji krzywych uzyskanych ze standardowych testów. Więcej informacji zawiera Sekcja 5.5.2.

### 8.3.3 Wyświetlanie szczegółów testu EC

Podczas wyświetlania wyniku testu EC należy nacisnąć przycisk  **Test Details** (Szczegóły testu), aby wyświetlić szczegóły wyników EC. W celu przejrzania całego raportu należy przewinąć treść w dół.

Na ekranie wyświetlane są następujące szczegóły testu:

- User ID (Id. użytkownika)
  - Cartridge SN (Nr seryjny kasety)
  - Cartridge Expiration Date (Data ważności kasety)
  - Module SN (Nr seryjny modułu)
  - Test Status (Stan testu) (Completed (Ukończony), Failed (Niepowodzenie), Canceled by operator (Anulowany przez operatora))
  - Error Code (Kod błędu) (jeśli dotyczy)
  - Error Message (Komunikat o błędzie) (jeśli dotyczy)
  - Test Start Date and Time (Data i godzina rozpoczęcia testu)
  - Test Execution Time (Czas wykonania testu)
  - Assay Name (Nazwa oznaczenia)
  - Test ID (Id. testu)
  - EC Sample (Próbka EC)
  - Test Result (Wynik testu) (dla każdego analitu, ogólny wynik testu: EC passed (powodzenie EC) [ecpass] lub EC failed (niepowodzenie EC) [ecfail]).
  - Jeśli test EC zakończył się powodzeniem, oczekiwane wyniki dla każdego patogenu odpowiadają wynikom wykrytym.
  - Lista analitów badanych w oznaczeniu (pogrupowanych według kategorii Detected Pathogen (Wykryty patogen), Equivocal (Niejednoznaczne), Not Detected Pathogens (Niewykryte patogeny), Invalid (Nieważny), Not Applicable (Nie dotyczy), Out of Range (Poza zakresem), Passed Controls (Kontrole zaliczone) i Failed Controls (Kontrole niezaliczone)), z wartością CT i fluorescencją w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia).
  - Obok każdego analitu w osobnych kolumnach widoczny jest wynik oczekiwany i wynik testu EC. Jeśli analit nie został uwzględniony w teście kontroli EC, oczekiwane wyniki oraz wyniki kontroli EC nie są wyświetlane.
  - Zawartość kolumny z wynikami oczekiwanymi jest określana poprzez konfigurację wybranej próbki EC podczas konfigurowania testu
  - Kolumna z wynikami kontroli EC to porównanie między rzeczywistymi wynikami uzyskanymi dla analitów a oczekiwanymi wynikami analitów uwzględnionych w teście kontroli. Test EC zakończył się powodzeniem, jeśli wyniki rzeczywiste i oczekiwane są takie same. Test EC zakończył się niepowodzeniem, jeśli wyniki rzeczywiste i oczekiwane nie są takie same (patrz Ryc. 99). Anality, które nie zostały uwzględnione w teście kontroli EC, nie są porównywane z rzeczywistymi wynikami analitów.
- Uwaga:** Oczekiwane wyniki są określane na podstawie konfiguracji próbki EC w momencie rozpoczęcia testu.
- Lista kontroli wewnętrznych wraz z wartością  $C_T$  i fluorescencją w punkcie końcowym (jeśli wartości te są dostępne dla danego oznaczenia)

administrator Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
**99999**

Assay Type  
**RP**

Sample Type  
**UTM**

EC Sample  
**QCSample1**

**TEST DETAILS**

Test Result **ecpass**

Error Code **None**

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

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Ryc. 99. Ekran szczegółów testu EC.

## 9 Konserwacja

W niniejszej sekcji opisano zadania konserwacyjne, które muszą być wykonywane względem analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


### 9.1 Zadania konserwacyjne


Tabela 19 zawiera listę zadań konserwacyjnych dotyczących analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabela 19. Opis zadań konserwacyjnych


Zadanie	Częstotliwość
Czyszczenie lub odkażanie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0	W przypadku rozlania cieczy, substancji chemicznych lub materiałów biologicznych (potencjalnie zakaźnych) na powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Wymiana filtra powietrza	Raz do roku

### 9.2 Czyszczenie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<b>OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA</b> 	<b>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</b> Przed rozpoczęciem czyszczenia analizatora należy założyć okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawiczki, aby uniknąć zagrożeń biologicznych i chemicznych.
--	---

<b>OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA</b> 	<b>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</b> Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 od gniazda zasilania sieciowego.
---	--

<b>PRZESTROGA</b> 	<b>Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Należy unikać rozlewania substancji chemicznych lub innych cieczy do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.
--	---

<b>PRZESTROGA</b> 	<b>Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Unikać rozlewania cieczy na ekran dotykowy i zwilżania ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamkowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
--	---

W celu wyczyszczenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy używać następujących materiałów:

- Łagodnego detergentu
- Ręczników papierowych
- Wody destylowanej

W celu wyczyszczenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać następujące czynności:

1. Założyć rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.
2. Zwilżyć ręcznik papierowy w łagodnym detergencie i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a także obszar otaczający na stole roboczym. Należy zachować ostrożność, aby nie zmoczyć ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamkowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Powtórzyć krok 2 trzy razy, używając świeżych ręczników papierowych.
4. Zwilżyć ręcznik papierowy w wodzie destylowanej i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, aby usunąć pozostałości detergentu. Powtórzyć tę czynność dwa razy.
5. Wysuszyć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 świeżym ręcznikiem papierowym.

### 9.3 Odkazanie powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</b></p> <p>Przed rozpoczęciem czyszczenia analizatora należy założyć okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawiczki, aby uniknąć zagrożeń biologicznych i chemicznych.</p> <p>Wybielacz działa drażniąco na oczy i skórę, a ponadto może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor). Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej.</p>
<p><b>OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia</b></p> <p>Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 od gniazda zasilania sieciowego.</p>
<p><b>PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Należy unikać rozlewania substancji chemicznych lub innych cieczy do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Uszkodzenia powstałe na skutek rozlania cieczy spowodują unieważnienie gwarancji.</p>
<p><b>PRZESTROGA</b></p> 	<p><b>Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Unikać rozlewania cieczy na ekran dotykowy i zwilżania ekranu dotykowego. Aby wyczyścić ekran dotykowy, należy użyć zamkowej ściereczki dostarczonej razem z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>

W celu odkażenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy używać następujących materiałów:

- 10-procentowego roztworu wybielacza
- Ręczników papierowych
- Wody destylowanej

W celu odkażenia powierzchni analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy wykonać następujące czynności:

1. Założyć rękawiczki, fartuch laboratoryjny i okulary ochronne.
2. Zwilżyć ręcznik papierowy w 10-procentowym roztworze wybielacza i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a także obszar otaczający na stole roboczym. Należy zachować ostrożność, aby nie zmoczyć ekranu dotykowego. Począć co najmniej trzy minuty — w tym czasie roztwór wybielacza zadziała na czynniki skażające.
3. Zdjąć rękawiczki i założyć nową parę.
4. Powtórzyć kroki 2 i 3 jeszcze dwa razy, używając świeżych ręczników papierowych.
5. Zwilżyć ręcznik papierowy w wodzie destylowanej i wytrzeć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, aby usunąć wszelkie pozostałości wybielacza. Powtórzyć dwa razy.
6. Wyszuszyć powierzchnię analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 świeżym ręcznikiem papierowym.

## 9.4 Wymiana filtra powietrza

Filtr powietrza musi być wymieniany co roku, aby zapewnić odpowiedni przepływ powietrza w analizatorze.

Filtr powietrza znajduje się w dolnej części analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a dostęp do niego można uzyskiwać od przodu analizatora.

Jako filtrów wymiennych należy używać filtrów powietrza firmy QIAGEN. Numer katalogowy tego materiału to: 9026189 Air Filter Tray

Aby wymienić filtr powietrza, należy wykonać następujące czynności:

1. Przełączyć analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w tryb gotowości, naciskając przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) znajdujący się na przedniej ściance analizatora.
2. Wprowadzić dłoń pod szufladę filtra powietrza od przodu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i palcami popchnąć szufladę lekko w górę.
3. Pociągnąć filtr powietrza, aż szuflada zostanie całkowicie wyjęta. Wyrzucić stary filtr powietrza.
4. Wyjąć nową szufladę filtra powietrza z opakowania ochronnego.
5. Wprowadzić nową szufladę filtra powietrza do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Po wykonaniu tych czynności analizator jest gotowy do użycia.

### PRZESTROGA



#### Ryzyko uszkodzenia analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Używać wyłącznie oryginalnych części firmy QIAGEN. Użycie nieautoryzowanych części może spowodować uszkodzenie analizatora i skutkuje unieważnieniem gwarancji.

## 9.5 Naprawa analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może być naprawiany wyłącznie przez przedstawicieli autoryzowanych przez firmę QIAGEN. Jeśli analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z danych kontaktowych podanych w Sekcji 10.

### OSTRZEŻENIE/ PRZESTROGA



#### Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia mienia

Nie otwierać obudowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Nieprawidłowe otwarcie obudowy lub nieprawidłowe wykonanie modyfikacji analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 może spowodować obrażenia u użytkownika oraz uszkodzenie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i skutkuje unieważnieniem gwarancji.

## 10 Rozwiązywanie problemów

Niniejsza sekcja zawiera informacje o niektórych problemach z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, które mogą wystąpić, a także opisy możliwych przyczyn i rozwiązań. Podane informacje dotyczą wyłącznie tego analizatora. Informacje na temat rozwiązywania problemów z kasetą testową QIAstat-Dx zawiera instrukcja użycia odpowiedniej kasy.

Jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc, prosimy o skontaktowanie się z serwisem technicznym firmy QIAGEN, korzystając z informacji kontaktowych podanych poniżej:

Adres witryny internetowej: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Przed kontaktem z serwisem technicznym firmy QIAGEN w sprawie błędu dotyczącego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prosimy zwrócić uwagę na to, jakie czynności prowadzą do błędu, a także na wszelkie informacje pojawiające się w jakichkolwiek oknach dialogowych. Informacje te ułatwią rozwiązanie problemu przez serwis techniczny firmy QIAGEN.

Przed kontaktem z serwisem technicznym firmy QIAGEN prosimy o przygotowanie następujących informacji:

- Numer seryjny, typ i wersja oprogramowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oraz zainstalowane **pliki definicji oznaczenia**
- Kod błędu (jeśli dotyczy)
- Termin pierwszego wystąpienia błędu
- Częstotliwość występowania błędu (np. błąd przejściowy lub stały)
- Zdjęcie przedstawiające błąd, jeśli jest to możliwe
- Pakiet wsparcia

### 10.1 Błędy sprzętowe i błędy oprogramowania

Błąd	Możliwa przyczyna	Komentarze i wskazówki
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (Nie można włączyć analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie jest podłączony do gniazda zasilania sieciowego. Przełącznik zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, nie jest ustawiony w położeniu włączonym. Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 działa w trybie gotowości.	Sprawdzić, czy analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest podłączony do sieci zasilającej. Włączyć analizator, używając przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nacisnąć przycisk ON/OFF (Wł./Wył.), aby wyjść z trybu gotowości analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Analytical Module not detected. (Moduł analityczny nie został wykryty.)	Mostek łączący moduł analityczny z obsługowym nie jest prawidłowo zamontowany.	Sprawdzić, czy mostek między modulem obsługowym a modulem analitycznym jest poprawnie zamontowany.
The Analytical Module status indicator is red. (Wskaźnik stanu modułu analitycznego ma kolor czerwony.)	Awaria sprzętowa.	Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Ekran dotykowy nie reaguje.)	Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 działa w trybie gotowości (wskaźnik stanu ma kolor niebieski). Awaria sprzętowa.	Nacisnąć przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) na module obsługowym. Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Błąd	Możliwa przyczyna	Komentarze i wskazówki
Bar code reader does not scan. (Czytnik kodów kreskowych nie skanuje.)	Funkcja kodów kreskowych identyfikatorów próbek nie jest włączona.  Wystąpił problem sprzętowy lub programowy czytnika kodów kreskowych.	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu skonfigurowania funkcji kodów kreskowych w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Kaseta testowa QIAstat-Dx jest zablokowana wewnątrz analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Awaria mechaniczna modułu.	Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Pokrywa portu wejściowego dla kaset nie otwiera się.)	Awaria mechaniczna modułu.	Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
The <b>Run Test</b> button is not active. (Przycisk Uruchom test jest nieaktywny.)	W analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nadal znajduje się kaseta testowa QIAstat-Dx i zanim analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zezwoli na wykonanie nowego testu, należy ją wysunąć.  Moduł jest niedostępny.	W polu stanu modułu na pasku stanu modułu powinien być widoczny tekst „Eject cartridge”. (Wysuń kasetę). Należy nacisnąć pole stanu modułu, a następnie opcję <b>Eject</b> (Wysuń).  Sprawdzić, czy mostek między modulem obsługowym a modulem analitycznym jest poprawnie zamontowany.
Assay does not run. (Oznaczenie nie jest wykonywane.)	Użytkownik nie ma uprawnień do wykonania testu.  Konkretne oznaczenie nie jest zainstalowane w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora.  Oznaczenie musi zostać zainstalowane. Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora.
Result upload status is “Error”. (Przesyłanie wyniku ma status Błąd.)	Utracono łączność z hostem.  Upłynął limit czasu komunikacji z hostem.  Komunikat odrzucony przez hosta.	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia szczegółów połączenia i przetestowania łączności.  Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia wartości ustawień <b>Timeout</b> (Limit czasu), którą można zwiększyć do wartości maksymalnej wynoszącej 60 sekund. Jeśli ustawiono już wartość maksymalną, należy dokonać przeglądu wydajności sieci.  Host z jakiegoś powodu odrzucił komunikat (nie rozpoznano oznaczenia, problemy semantyczne itd.). Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Nie można przesłać wyniku.)	Wynik ma status Expired (Wygasił).	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia opcji <b>Expire Time</b> (Czas wygaśnięcia) w ustawieniach systemu HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Nie można wykonać testu, ponieważ nie ma żadnego zlecenia testu.)	Dla identyfikatora próbki nie istnieje zlecenie testu, a w ustawieniach systemu HIS/LIS włączono funkcję <b>Force Order</b> (Wymuś zlecenie).  Błąd łączności z systemem LIS, a w ustawieniach systemu HIS/LIS włączono funkcję <b>Force Order</b> (Wymuś zlecenie).	Skontaktować się z administratorem systemu LIS, aby sprawdzić, czy dla określonego identyfikatora próbki istnieje zlecenie w systemie LIS.  Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu sprawdzenia łączności z hostem.  W celu wykonania oznaczenia bez zlecenia testu należy wyłączyć funkcję <b>Force Order</b> (Wymuś zlecenie) w ustawieniach systemu HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Drukarka jest nieprawidłowo skonfigurowana lub nie można wydrukować raportów z testów).	Istnieją różne przyczyny nieprawidłowego działania drukarki.	Odpowiedzi na często zadawane pytania dotyczące rozwiązywania problemów z konfiguracją drukarki oraz wskazówki pozwalające uniknąć typowych problemów z drukarką można znaleźć pod adresem <a href="http://QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> .
Time zone change is not applied. (Zmiana strefy czasowej nie została zastosowana.)	Wybrana strefa czasowa nie jest rozpoznawana przez urządzenie.	Wybrać inną strefę czasową z tym samym przesunięciem.

## 10.2 Komunikaty o błędach i ostrzegawcze

Błąd/Ostrzeżenie	Wyjaśnienie	Komentarze i wskazówki
The AM in the slots has changed. (Moduł analityczny w gniazdach uległ zmianie.)	System wykrył, że konfiguracja sprzętowa została zmieniona. Zmieniono lokalizację co najmniej jednego z modułów analitycznych.	Nie trzeba wykonywać żadnych czynności. Po zmianie lokalizacji modułu system skonfiguruje się samoczynnie.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Przed aktualizacją lub przywróceniem ustawień zalecane jest wykonanie kopii zapasowej.)	Jeśli dojdzie do błędu, może nastąpić utrata danych podczas procesu aktualizacji. Kopia zapasowa pozwoli na przywrócenie sprawności systemu oraz przywrócenie danych.	Zdecydowanie zalecamy, aby przed przywróceniem lub aktualizacją systemu wykonać kopię zapasową systemu.
Shutdown not possible. (Wyłączenie niemożliwe.) Please stop all tests and eject cartridges. (Zatrzymaj wszystkie testy i wysuń kasetę.)	Gdy test jest w toku, analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie można wyłączyć.	Należy poczekać na zakończenie testu lub anulować test i wtedy wyłączyć system.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Ilość wolnego miejsca na dysku ( <i>ddd</i> ) osiągnęła poziom ostrzegawczy lub krytyczny.)	System musi zostać sprawdzony przez serwis techniczny firmy QIAGEN w celu dodania dodatkowego miejsca na dysku.	Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
The system was not shut down properly last time. (Ostatnim razem system nie został poprawnie wyłączony.)	System nie został wyłączony zgodnie z procedurą wyłączenia. Możliwe, że doszło do utraty danych z ostatniego testu.	Przed wyłączeniem analizatora QIAstat-Dx Analyzer za pomocą przełącznika zasilania, który znajduje się na tylnej ścianie analizatora, lub odłączeniem go od gniazda zasilania sieciowego należy w odpowiedni sposób wyłączyć analizator, naciskając przycisk ON/OFF (Wł./Wył.), który znajduje się na przedniej ścianie analizatora, co opisano w Sekcji 6.13.
Test result with invalid data found. (Znaleziono wynik testu z niepoprawnymi danymi.)	Podczas ostatniego testu wystąpił nieoczekiwany błąd.	Należy spróbować powtórzyć test z nową kasetą testową QIAstat-Dx. Jeśli problem będzie się utrzymywał lub występuje często, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Nieoczekiwane działanie modułu analitycznego <i>nnn</i> .)	Ogólna awaria systemu.	Zrestartować system. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (Aktualizowanie danych zostało przerwane. Wystąpił błąd.)	Podczas aktualizowania analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wystąpił nieoczekiwany błąd.	Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
No backup file found! (Nie znaleziono pliku kopii zapasowej!)	Na urządzeniu pamięci masowej USB nie został znaleziony odpowiedni plik kopii zapasowej <i>.dbk</i> .	Sprawdzić, czy ten plik istnieje na urządzeniu pamięci masowej USB. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Assay <i>&lt;assay_id&gt;</i> not available. Code: 0x400 (Oznaczenie <i>&lt;id_oznaczenia&gt;</i> niedostępne. Kod: 0x400)	Oznaczenie odpowiadające kasiecie testowej QIAstat-Dx nie zostało zaimportowane do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Zaimportować oznaczenie do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (patrz Sekcja 6.9.3).
Assay <i>&lt;assay_name&gt;</i> not active. (Oznaczenie <i>&lt;nazwa_oznaczenia&gt;</i> jest nieaktywne.)	Oznaczenie jest nieaktywne.	Aktywować oznaczenie (patrz Sekcja 6.9.1).
Assay <i>&lt;assay_name&gt;</i> already imported. Code: 0x0304 (Oznaczenie <i>&lt;nazwa_oznaczenia&gt;</i> jest już zaimportowane. Kod: 0x0304)	W bazie danych istnieje oznaczenie o takim samym identyfikatorze i numerze wersji.	To oznaczenie jest już wczytane do systemu. Nie trzeba wykonywać żadnych czynności.



Błąd/Ostrzeżenie	Wyjaśnienie	Komentarze i wskazówki
Import assay failed; the assay file is invalid. (Importowanie oznaczenia nie powiodło się; plik oznaczenia jest niepoprawny.)	Plik oznaczenia przeznaczony do zaimportowania jest niepoprawny.	Ponownie pobrać plik oznaczenia z witryny <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Zaimportowanie pliku oznaczenia <nazwa_pliku> nie powiodło się. Kod: 0x0305)	Plik oznaczenia przeznaczony do zaimportowania jest niepoprawny.	Ponownie pobrać plik oznaczenia z witryny <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Login failed! (Logowanie nie powiodło się!)	Operacja logowania nie powiodła się.	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora.
Login failed! The user is not activated. (Logowanie nie powiodło się! Konto użytkownika nie zostało aktywowane.)	Użytkownik nie ma uprawnień do korzystania z analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Skontaktować się z kierownikiem laboratorium lub administratorem analizatora w celu aktywowania konta użytkownika (patrz Sekcja 6.8.1).
Login failed! Wrong Password! (Logowanie nie powiodło się! Błędne hasło!)	Wprowadzone hasło jest niepoprawne.	Po trzech nieudanych próbach wprowadzenia hasła użytkownik musi poczekać jedną minutę, zanim wykona kolejną próbę logowania. Jeśli użytkownik nie pamięta hasła, należy skontaktować się z administratorem analizatora w celu ustawienia nowego hasła.
Login failed! User identification does not exist. (Logowanie nie powiodło się! Identyfikator użytkownika nie istnieje.)	Użytkownik nie został dodany do systemu.	Skontaktować się z administratorem lub kierownikiem laboratorium w celu dodania nowego użytkownika.
Passwords are not identical! (Hasła nie są identyczne!)	Aby skonfigurować nowe hasło, należy wprowadzić je identycznie dwa razy.	Wprowadzić dwa identyczne hasła.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Niepoprawne hasło! Min. długość: 6 znaków. Maks. długość: 15 znaków. Dozwolone znaki: 0-9, a-z, A-Z, _, spacja.)	Hasło nie spełnia zasad bezpieczeństwa.	Należy ustawić hasło zawierające co najmniej 6 znaków i maksymalnie 15 znaków, które będzie zawierało tylko dozwolone znaki: 0-9, a-z, A-Z, _, spacja.
Export failed! (Eksport nie powiódł się!)	Podczas operacji eksportowania wyników wystąpił nieoczekiwany błąd.	Należy ponowić próbę wykonania operacji. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
USB Device not found. (Nie znaleziono urządzenia USB.)	Urządzenie pamięci masowej USB nie zostało znalezione w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Urządzenie pamięci masowej USB jest zaszyfrowane lub nie zostało sformatowane do formatu FAT32.	Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do portu USB.
Bar code reading failed. (Odczytanie kodu kreskowego nie powiodło się.)	Awaria czytnika kodów kreskowych.	Skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Failed to scan bar code. (Zeskanowanie kodu kreskowego nie powiodło się.)	Do systemu nie zostało wczytane żadne oznaczenie dla tego kodu kreskowego.	Możliwe, że kod kreskowy jest uszkodzony. Należy użyć innej kasety testowej QIAstat-Dx.  Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.

Błąd/Ostrzeżenie	Wyjaśnienie	Komentarze i wskazówki
Test failed, Error: <error_code>. (Niepowodzenie testu, błąd: <kod_błędu>.)	Wykonanie testu zakończyło się błędem.	Należy ponowić próbę wykonania testu z nową kasetą testową QIAstat-Dx. Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN i udostępnić personelowi działu treść komunikatu z kodem błędu.
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Użytkownik nie ma prawa do wykonania oznaczenia <nazwa_oznaczenia>. Kod: 0x0402)	Użytkownik nie ma uprawnień do wykonania oznaczenia.	Uprawnienie można nadać z ekranu <b>User Management</b> (Zarządzanie użytkownikami) (patrz Sekcja 6.8).
Cartridge already used. (Kaseta była już używana.)	Nie można ponownie użyć kasety testowej QIAstat-Dx, która była używana wcześniej.	Zutylizować zużytą kasetę testową QIAstat-Dx zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i utylizacji odpadów. Wykonać test z nową kasetą testową QIAstat-Dx.
Cartridge expired. (Minęła data ważności kasety.)	Kasety testowej QIAstat-Dx nie można użyć, ponieważ minęła jej data ważności.	Kaseta testowa QIAstat-Dx nie może być już używana. Zutylizować kasetę zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i utylizacji odpadów.
Different cartridge inserted. (Wprowadzono inną kasetę.)	Wprowadzona kaseta testowa QIAstat-Dx jest niezgodna z kasetą wykrytą przez czytnik kodów kreskowych.	Wprowadzić tę samą kasetę testową QIAstat-Dx, którą zeskanowano za pomocą czytnika kodów kreskowych.
Failed to create file. (Utworzenie pliku nie powiodło się.)	Plik kopii zapasowej nie został utworzony.	Urządzenie pamięci masowej USB nie działa. Należy ponowić próbę, używając innego urządzenia pamięci masowej USB.
HIS/LIS timeout. (Limit czasu HIS/LIS.)	Osiągnięto limit czasu komunikacji między analizatorem a systemem LIS.	Sprawdzić wartość <b>Timeout</b> (Limit czasu) w ustawieniach systemu HIS/LIS i zwiększyć tę wartość. Jeśli maksymalna wartość jest już ustawiona, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Nie można przesłać wyników o stanie „Przesłano” lub „Wygasił”.)	Przesłany wynik wygasł i nie można go już przesłać. Nie można przesłać wyniku, który jest w stanie przesyłania.	Czas wygasania można zmienić w ustawieniach systemu HIS/LIS.  Po zakończeniu przesyłania można ponownie przesłać wynik.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Przekroczono maksymalną liczbę wyników do przesłania <num>: <num>.)	Osiągnięto maksymalną liczbę wyników do jednoczesnego przesłania.	Anulować wybór niektórych wyników i spróbować ponownie.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Brak zlecenia z rejestru dla tego identyfikatora próbki. Kontynuować mimo to?)	System LIS nie zwrócił zlecenia testu dla identyfikatora próbki. Opcja <b>Force Order</b> (Wymuś zlecenie) ma status „disabled” (wyłączona) w ustawieniach <b>Order Settings</b> (Ustawienia zlecenia).	Jeśli test będzie kontynuowany, po przesłaniu wyniku odpowiedni wynik nie będzie miał pasującego zlecenia w systemie LIS.
Order not found. (Nie znaleziono zlecenia.)	System LIS nie zwrócił zlecenia testu dla identyfikatora próbki. Opcja <b>Force Order</b> (Wymuś zlecenie) ma status „enabled” (włączona) w ustawieniach <b>Order Settings</b> (Ustawienia zlecenia).	Nie można wykonać testu. Komunikat został wyświetlony, ponieważ system LIS nie wysłał zlecenia dla identyfikatora próbki, osiągnięto limit czasu lub wystąpił problem z połączeniem z hostem.
Ordered assay not installed. (Zleczone oznaczenie nie jest zainstalowane.)	Oznaczenie zleczone w zleceniu testu nie jest zainstalowane w analizatorze QIAstat-Dx Analzyer 1.0. Nazwa oznaczenia w analizatorze QIAstat-Dx Analzyer 1.0 nie odpowiada nazwie oznaczenia przesłanej przez system LIS.	Zainstalować odpowiednie oznaczenie.  Sprawdzić nazwę oznaczenia LIS w ustawieniach systemu HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS. (Brak połączenia z systemem HIS/LIS.)	Brak połączenia między systemem LIS a analizatorem QIAstat-Dx Analzyer 1.0.	Sprawdzić szczegółowe informacje dotyczące łączności w ustawieniach systemu HIS/LIS.

# 11 Dane techniczne

## Warunki pracy

<b>Wymagania dotyczące zasilania</b>	100–240 V AC 50–60 Hz Gniazdo IEC 60320-1 C14
<b>Bezpiecznik</b>	1x8 A zwłoczny
<b>Temperatura</b>	15–30°C
<b>Wilgotność</b>	20–80% wilgotności względnej, bez kondensacji
<b>Wysokość</b>	0–3100 m
<b>Oświetlenie</b>	do 4000 luksów

## Warunki podczas transportu

<b>Temperatura</b>	0–55°C, maksymalna wilgotność względna: 85%, bez kondensacji
--------------------	--

## Kompatybilność elektromagnetyczna (Electromagnetic compatibility, EMC)

<b>Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej</b>	Urządzenie spełnia wymogi normy IEC 61326 dla klasy A Urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z wymogami normy CISPR 11, a testy wykazały, że spełnia wymogi tej normy dla klasy A. W budynkach przeznaczonych do celów mieszkaniowych urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, a jeśli takie zakłócenia wystąpią, konieczne może być podjęcie odpowiednich działań w celu złagodzenia zakłóceń.
--	--

## Moduł obsługowy

<b>Wymiary</b>	Szerokość: 234 mm Wysokość: 326 mm Głębokość: 517 mm
<b>Masa</b>	5 kg

## Moduł analityczny

<b>Wymiary</b>	Szerokość: 153 mm Wysokość: 307 mm Głębokość: 428 mm
<b>Masa</b>	16 kg
<b>Interfejs Ethernet</b>	1x 10/100 — Base-T Ethernet
<b>Porty USB</b>	1 z przodu i 3 z tyłu

## 12 Załączniki

### 12.1 Instalacja i konfiguracja drukarki

Pod adresem [QIAGEN.com/QIAStat-Dx\\_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup) można znaleźć odpowiedzi na często zadawane pytania dotyczące rozwiązywania problemów z konfiguracją drukarki oraz wskazówki pozwalające uniknąć typowych problemów z drukarką.

Istnieje kilka sposobów na zainstalowanie drukarki w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Po podłączeniu drukarki do modułu obsługowego drukarki można zainstalować przy użyciu sterownika domyślnego (Załącznik 12.1.3), za pośrednictwem oprogramowania (Załącznik 12.1.4) oraz poprzez instalację sterownika za pomocą interfejsu CUPS (Załącznik 12.1.5). Zalecane jest wypróbowanie tych procedur w wymienionej kolejności.

#### 12.1.1 Podłączanie drukarki za pośrednictwem portu USB

W celu podłączenia drukarki za pośrednictwem połączenia USB należy wykonać poniższe czynności:

1. Podłączyć kabel USB od drukarki do jednego z portów USB modułu obsługowego. Dostępne są 4 porty USB: 1 po prawej stronie ekranu i 3 z tyłu aparatu.
2. Przejść do Załącznika 12.1.3.

#### 12.1.2 Podłączenie drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet

**Uwaga:** W celu podłączenia drukarki za pośrednictwem sieci Ethernet drukarka sieciowa, lokalny komputer i analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 muszą być dostępne i podłączone do tej samej sieci lokalnej.

**Uwaga:** Komputer lokalny jest wymagany tylko w przypadku wykonywania czynności z Załącznika 12.1.5.

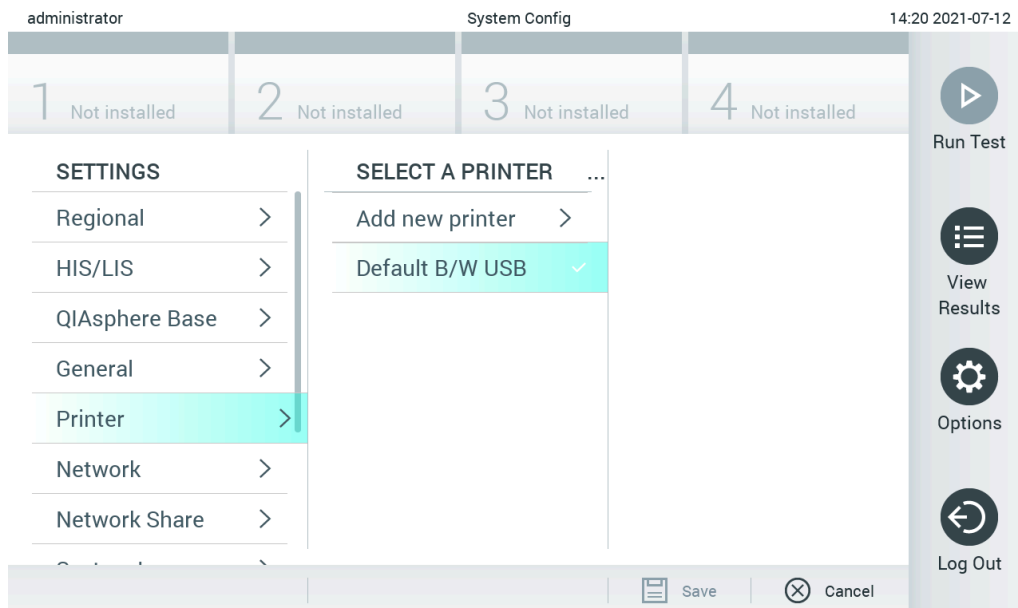
W celu instalacji drukarki sieciowej za pośrednictwem sieci Ethernet należy wykonać poniższe czynności:

1. Podłączyć drukarkę do sieci Ethernet i włączyć drukarkę.
2. Włączyć ustawienia sieciowe analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (patrz Sekcja 6.10.6).
3. Przejść do Załącznika 12.1.3.

#### 12.1.3 Instalacja drukarki za pomocą sterownika domyślnego

W celu instalacji drukarki za pomocą sterownika domyślnego należy wykonać następujące kroki w oprogramowaniu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Przejść do ustawień drukarki w oprogramowaniu aplikacji modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, wybierając kolejno opcje **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Printer** (Drukarka)
2. Wybrać drukarkę domyślną o nazwie Default B/W USB (Ryc. 100)
3. Wydrukować raport

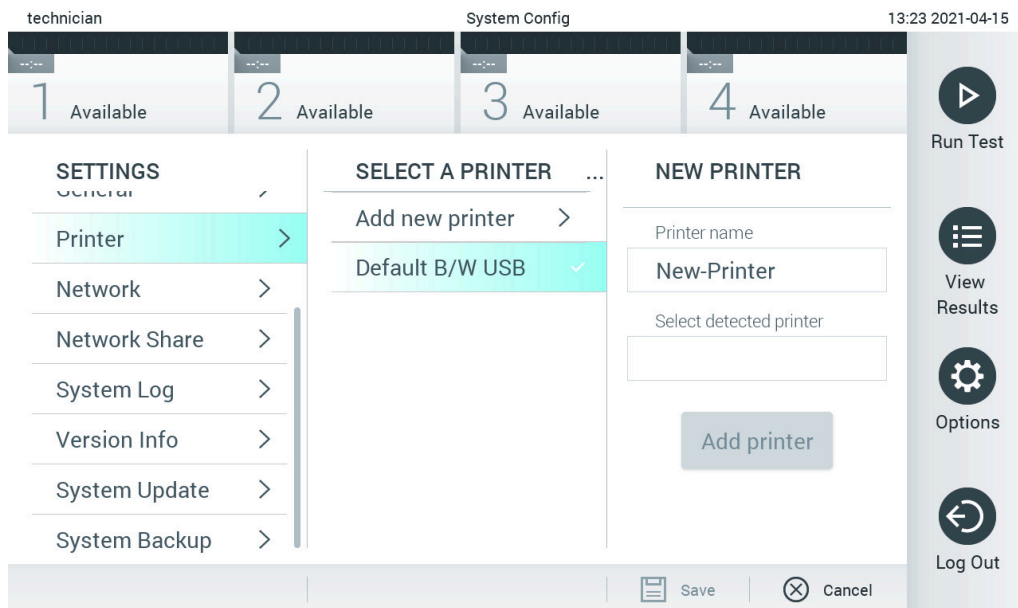


Ryc. 100. Instalacja drukarki za pomocą sterownika domyślnego

#### 12.1.4 Instalacja drukarki z instalacją sterownika

W celu instalacji sterownika drukarki za pomocą oprogramowania należy wykonać następujące kroki w oprogramowaniu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Przejść do ustawień drukarki w oprogramowaniu aplikacji modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, wybierając kolejno opcje **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Printer** (Drukarka) --> **Add new printer** (Dodaj nową drukarkę).
2. Wprowadzić nazwę drukarki.
3. Kliknąć opcję **Select detected Printer** (Wybierz wykrytą drukarkę). Ładowana jest lista dostępnych drukarek.
4. Wybrać żadaną drukarkę z listy. Jeśli drukarka nie jest widoczna na liście, należy wykonać alternatywną metodę instalacji drukarki opisaną w Załączniku 12.1.5.
5. Kliknąć opcję **Add Printer** (Dodaj drukarkę) (Ryc. 101).
6. Wybrać nowo dodaną drukarkę jako nową drukarkę.
7. Zapisać ustawienia.
8. Wydrukować raport.



Ryc. 101. Instalacja drukarki z instalacją sterownika

### 12.1.5 Instalacja sterownika drukarki CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) to system drukowania dla systemów bazujących na architekturze UNIX, który umożliwia działanie modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jako serwera wydruku. System CUPS używa sterowników PPD (PostScript® Printer Description) dla wszystkich drukarek PostScript i urządzeń drukujących innych niż PostScript. Moduł obsługowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ma wstępnie zainstalowane sterowniki PPD, ale możliwe jest również przesłanie sterowników niestandardowych.

**Uwaga:** Firma QIAGEN nie może zagwarantować, że każda drukarka będzie działać z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Listę przetestowanych drukarek zawiera Załącznik 12.1.6.

W celu zainstalowania nowego sterownika drukarki należy wykonać następujące czynności:

1. Aktywować system CUPS w oprogramowaniu aplikacji modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w obszarze **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Network** (Sieć) --> **Enable CUPS** (Włącz CUPS), a następnie nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz), aby zapisać ustawienia (to działanie może być wykonane tylko przez użytkownika z uprawnieniami administratora).

2. Na komputerze podłączonym do tej samej sieci lokalnej zalogować się do interfejsu CUPS za pośrednictwem przeglądarki internetowej (przykład: <http://10.7.101.38:631/admin>).

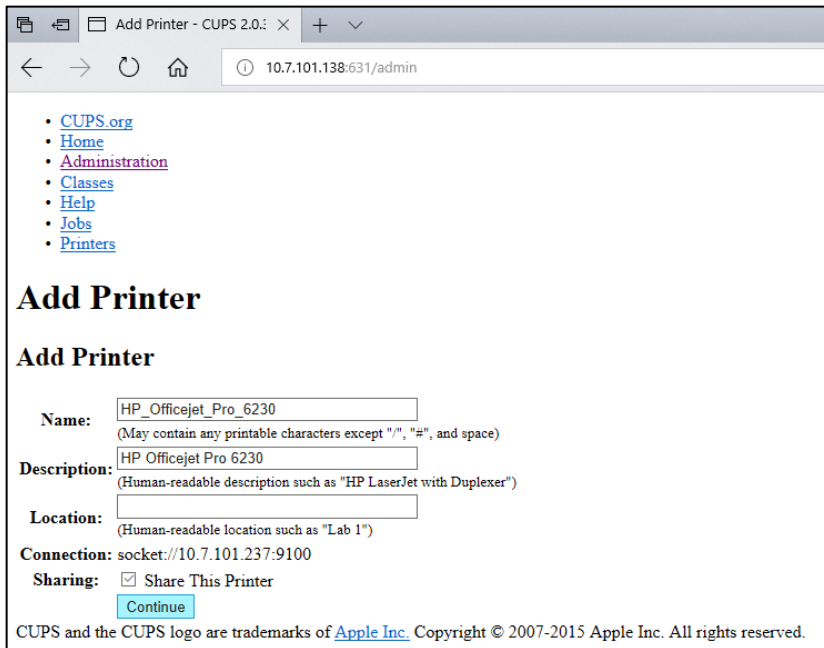
**Uwaga:** Adres IP, którego należy użyć, można znaleźć w obszarze **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Network** (Sieć) --> **MAC/IP address** (Adres MAC/IP).

Użyć następujących informacji do zalogowania:

**User name** (Nazwa użytkownika): cups-admin

**Password** (Hasło): użyć hasła udostępnionego w oprogramowaniu aplikacji modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 w obszarze **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Network** (Sieć) --> **CUPS settings** (Ustawienia CUPS).

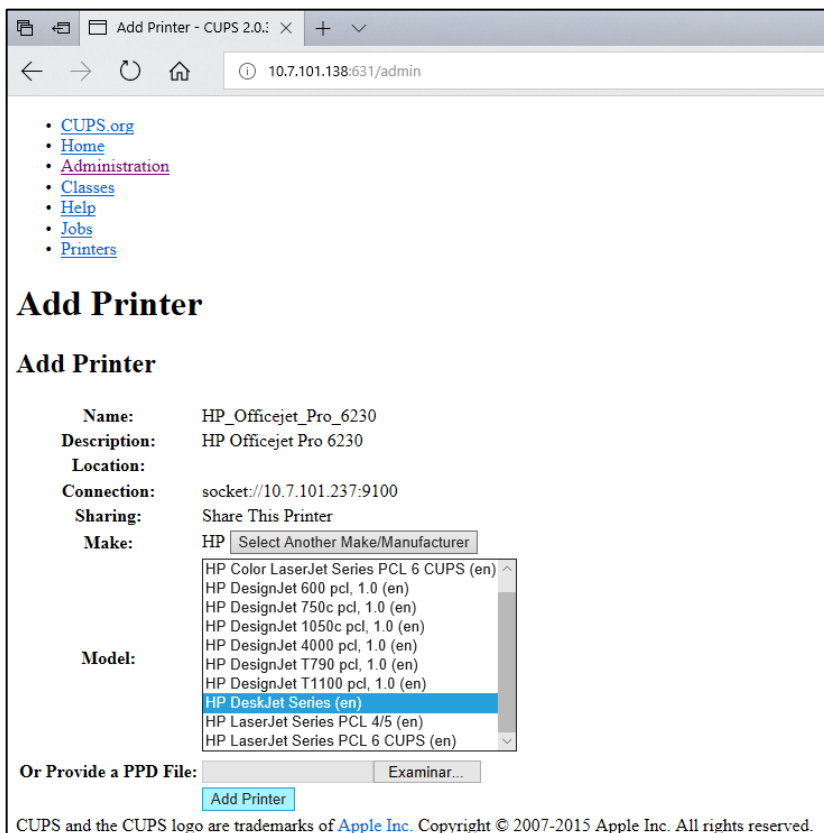
3. Kliknąć opcję Add printer (Dodaj drukarkę).
4. Wybrać drukarkę z listy drukarek dostępnych w sieci, a następnie nacisnąć przycisk **Continue** (Kontynuuj).
5. Wybrać opcję **Share this printer** (Udostępnij tę drukarkę), a następnie nacisnąć przycisk **Continue** (Kontynuuj) (Ryc. 102).



Ryc. 102. Ekran Add printer (Dodaj drukarkę).

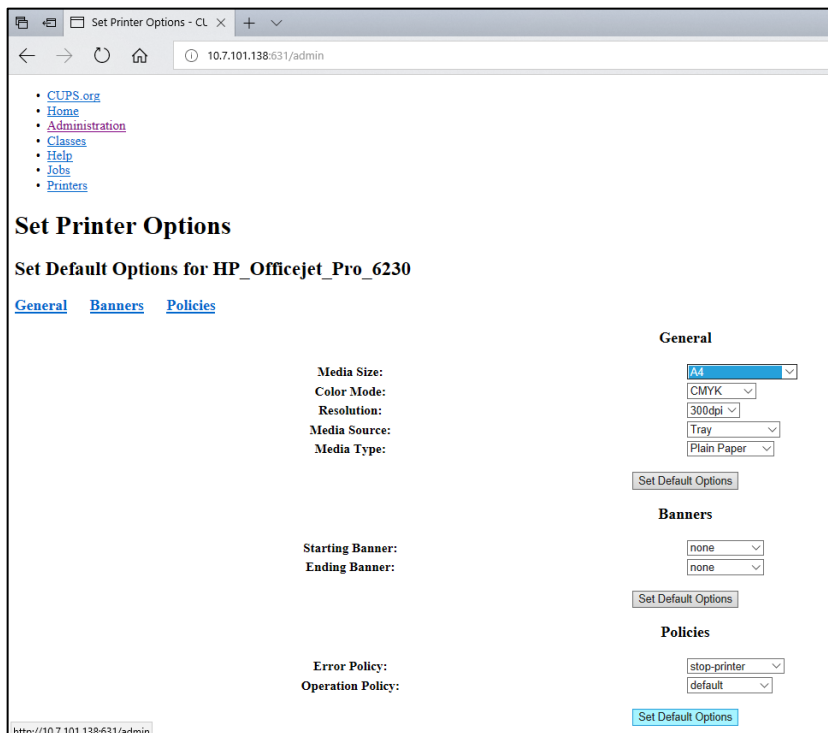
6. Wybrać sterownik drukarki dla drukarki, a następnie nacisnąć przycisk **Add Printer** (Dodaj drukarkę).

**Uwaga:** Jeśli sterownik danej drukarki nie jest wymieniony na liście, należy użyć najbardziej ogólnego sterownika dla danej marki drukarek. Jeśli żaden z wymienionych na liście sterowników nie działa, należy pobrać wymagany sterownik CUPS ze strony internetowej jako plik PPD, a następnie wybrać go w polu **Or Provide a PPD File** (Lub prześlij plik PPD) przed naciśnięciem przycisku **Add Printer** (Dodaj drukarkę) (Ryc. 103).



Ryc. 103. Wybieranie sterownika drukarki.

7. Wybrać odpowiedni rozmiar **Media Size** (Rozmiar papieru) (np. „A4”), ponieważ niektóre drukarki nie drukują, jeśli format papieru jest nieprawidłowy. Następnie zapisać wybór, naciskając przycisk **Set Default Options** (Ustaw opcje domyślne) (Ryc. 104).



Ryc. 104. Wybór odpowiedniego rozmiaru papieru.

8. Przejść do ustawień drukarki w oprogramowaniu aplikacji modułu obsługowego analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, wybierając kolejno opcje **Options** (Opcje) --> **System Config** (Konfiguracja systemu) --> **Printer** (Drukarka).
9. Wybrać żądaną drukarkę i nacisnąć przycisk **Save** (Zapisz). Po wykonaniu tych czynności drukarka jest gotowa do użycia.
10. Wydrukować raport.

### 12.1.6 Lista przetestowanych drukarek

Na dzień wydania niniejszego podręcznika użytkownika firma QIAGEN przetestowała poniższe drukarki i wykazała, że są one zgodne z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zarówno za pośrednictwem USB, jak i sieci Ethernet:

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

Aktualną listę przetestowanych drukarek można znaleźć pod adresem [QIAGEN.com/QIAStat-Dx\\_PrinterSetup](http://QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup).

Inne drukarki mogą być zgodne z analizatorem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 po wykonaniu procedury wyszczególnionej w Załączniku 12.1.5.



### 12.1.7 Usuwanie drukarki

W celu usunięcia drukarki i jej sterownika za pomocą oprogramowania należy wykonać następujące kroki w oprogramowaniu analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Nacisnąć przycisk **Options** (Opcje), a następnie przycisk **System Configuration** (Konfiguracja systemu).
2. Wybrać opcję **Printer** (Drukarka) z listy ustawień w lewej kolumnie.
3. Wybrać drukarkę z listy dostępnych drukarek.
4. Nacisnąć przycisk **Remove printer** (Usuń drukarkę), aby usunąć drukarkę. Spowoduje to również usunięcie wszystkich aktywnych zadań drukowania dla tej drukarki.

**Uwaga:** Nie można usunąć drukarki domyślnej.

## 12.2 Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Niniejsza część zawiera informacje na temat usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego przez użytkowników.

Symbol przekreślonego kosza na śmieci (patrz niżej) wskazuje, że tego produktu nie należy wyrzucać razem z innymi odpadami; należy go dostarczyć do zatwierzonego zakładu utylizacji lub do wyznaczonego punktu zbiórki odpadów przeznaczonych do recyklingu, zgodnie z lokalnymi przepisami i wytycznymi.

Selektywna zbiórka i recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w momencie jego usuwania pomaga chronić zasoby naturalne i zapewnia, że produkt jest poddawany recyklingowi w sposób, który chroni zdrowie ludzkie i środowisko.



Na żądanie firma QIAGEN może zapewnić recykling sprzętu za dodatkową opłatą. W Unii Europejskiej, zgodnie z określonymi wymogami dyrektywy WEEE dotyczącymi recyklingu oraz w przypadku dostarczenia produktu zamiennego przez firmę QIAGEN, firma QIAGEN zapewnia bezpłatny recykling sprzętów elektronicznych oznaczonych znakiem WEEE.

W celu recyklingu sprzętu elektronicznego należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży firmy QIAGEN, aby uzyskać wymagany formularz zwrotu. Po przesłaniu formularza firma QIAGEN skontaktuje się z użytkownikiem, aby uzyskać informacje niezbędne do ustalenia terminu odbioru zużytego sprzętu elektronicznego lub aby przedstawić indywidualną ofertę.

## 12.3 Klauzula odpowiedzialności

Firma QIAGEN zostanie zwolniona z wszelkich zobowiązań wynikających z gwarancji w sytuacji, gdy naprawy lub modyfikacje zostały dokonane przez osoby inne niż personel firmy QIAGEN, z wyjątkiem przypadków, w których firma QIAGEN wyraziła pisemną zgodę na dokonanie takich napraw lub modyfikacji.

Wszystkie materiały wymienione w ramach niniejszej gwarancji będą objęte gwarancją tylko przez okres pierwotnego okresu gwarancyjnego, który w żadnym wypadku nie będzie trwał po upływie pierwotnej daty wygaśnięcia oryginalnej gwarancji, chyba że uzyskano pisemne upoważnienie od kierownika firmy QIAGEN. Urządzenia odczytowe, urządzenia pośredniczące i powiązane oprogramowanie będą objęte gwarancją tylko przez okres gwarantowany przez pierwotnego producenta tych produktów. Oświadczenia i gwarancje złożone przez dowolną osobę, w tym przedstawicieli firmy QIAGEN, które są niespójne lub sprzeczne z warunkami niniejszej gwarancji, nie będą wiążące dla firmy QIAGEN, chyba że zostaną sporządzone na piśmie i zatwierdzone przez kierownika firmy QIAGEN.

## 12.4 Umowa licencyjna na oprogramowanie

WARUNKI UMOWY PRAWNEJ (zwanej dalej „**Umową**”) pomiędzy firmą QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Niemcy (zwaną dalej „**firmą QIAGEN**”) a Użytkownikiem (osobą fizyczną lub prawną), licencjobiorcą oprogramowania (zwanego dalej „**OPROGRAMOWANIEM**”)

Instalując OPROGRAMOWANIE i korzystając z niego, Użytkownik zgadza się na warunki niniejszej Umowy. Jeśli Użytkownik nie zgadza się na warunki niniejszej Umowy, prosimy niezwłocznie zwrócić pakiet(y) oprogramowania i elementy towarzyszące (w tym materiały drukowane) do miejsca, w którym je uzyskano, w celu otrzymania pełnego zwrotu kosztów OPROGRAMOWANIA.

### 1. UDZIELENIE LICENCJI

Zakres. Z zastrzeżeniem warunków niniejszej Umowy firma QIAGEN udziela Użytkownikowi ogólnosiwiatowej, wieczystej, niewyłącznej i niezbywalnej licencji na używanie OPROGRAMOWANIA wyłącznie do wewnętrznych celów biznesowych.

Użytkownikowi nie wolno:

- modyfikować ani zmieniać całości lub jakiegokolwiek części OPROGRAMOWANIA, łączyć jego części z innym oprogramowaniem, odłączać żadnych komponentów OPROGRAMOWANIA od OPROGRAMOWANIA ani, z wyjątkiem zakresu i okoliczności dozwolonych przez prawo, tworzyć na jego podstawie dzieł pochodnych lub poddawać go inżynierii wstecznej, dekompilować, dezasemblować lub w inny sposób uzyskiwać kod źródłowy z OPROGRAMOWANIA, ani usiłować wykonania dowolnej z tych czynności;
- kopiować OPROGRAMOWANIA (z wyjątkiem przypadków opisanych powyżej);
- cedować, wypożyczać, przenosić, sprzedawać, ujawniać ani udostępniać OPROGRAMOWANIA, handlować nim, ani udzielać żadnych praw do niego w jakiegokolwiek formie jakiegokolwiek osobie bez uprzedniej pisemnej zgody firmy QIAGEN;
- usuwać, zmieniać, zasłaniać, zakłócać ani dodawać elementów do jakichkolwiek informacji o prawach autorskich, etykiet, znaków towarowych, nazw lub znaków na OPROGRAMOWANIU, załączonych do niego lub zawartych w nim;
- używać OPROGRAMOWANIA w jakikolwiek sposób naruszający własność intelektualną lub inne prawa firmy QIAGEN lub jakiegokolwiek innego podmiotu; lub
- używać OPROGRAMOWANIA do świadczenia usług on-line lub innych usług w zakresie baz danych dowolnej innej osobie.

Licencja na jeden komputer. Niniejsza Umowa zezwala na używanie jednej kopii OPROGRAMOWANIA na jednym komputerze.

Wersje próbne. Wersje próbne OPROGRAMOWANIA mogą wygasnąć po upływie 30 (trzydziestu) dni bez uprzedniego powiadomienia.

Otwarte oprogramowanie/oprogramowanie osób trzecich. Niniejsza Umowa nie ma zastosowania do żadnych innych komponentów oprogramowania zidentyfikowanych jako podlegające licencji open source w odpowiednim zawiadomieniu, licencji i/lub plikach praw autorskich dołączonych do programów (zbiorczo „**Otwarte oprogramowanie**”). Ponadto niniejsza Umowa nie ma zastosowania do żadnego innego oprogramowania, dla którego firma QIAGEN ma przyznane prawo pochodne do korzystania („**Oprogramowanie osób trzecich**”). Otwarte oprogramowanie i Oprogramowanie osób trzecich może być dostarczane podczas tej samej transmisji plików elektronicznych, co OPROGRAMOWANIE, są to jednak oddzielne i odrębne programy. OPROGRAMOWANIE nie podlega licencji GPL ani żadnej innej licencji open source.

Jeśli i o ile firma QIAGEN udostępni Oprogramowanie osób trzecich, postanowienia licencyjne dotyczące takiego Oprogramowania osób trzecich będą dodatkowo obowiązywać i będą mieć pierwszeństwo. Jeśli udostępnione zostanie Otwarte oprogramowanie, postanowienia licencyjne dotyczące takiego Otwartego oprogramowania będą dodatkowo obowiązywać i będą mieć pierwszeństwo. Firma QIAGEN przekaże Użytkownikowi kod źródłowy odpowiedniego Otwartego oprogramowania, jeśli odnośne warunki licencji Otwartego oprogramowania obejmują taki obowiązek. Firma QIAGEN poinformuje Państwa, czy OPROGRAMOWANIE zawiera Oprogramowanie osób trzecich i/lub Oprogramowanie otwarte i udostępni odpowiednie warunki licencji na żądanie.

## 2. AKTUALIZACJE

Jeśli OPROGRAMOWANIE jest uaktualnieniem poprzedniej wersji, Użytkownik otrzymuje jedną licencję na obie kopie i nie może osobno przekazywać poprzednich wersji, z wyjątkiem jednorazowego trwałego zbycia na rzecz innego użytkownika najnowszej aktualizacji i wszystkich poprzednich wersji, co jest dozwolone na podstawie Sekcji 4 poniżej.

## 3. PRAWA AUTORSKIE

OPROGRAMOWANIE, w tym wszelkie obrazy i teksty zawarte w OPROGRAMOWANIU, jest chronione prawem autorskim i przez niemieckie prawa autorskie oraz przepisy traktatów międzynarodowych. Nie wolno kopiować żadnych materiałów drukowanych towarzyszących OPROGRAMOWANIU.

## 4. INNE OGRANICZENIA

Nie wolno wypożyczać ani dzierżawić OPROGRAMOWANIA, ale można zbyć OPROGRAMOWANIE i towarzyszące mu materiały drukowane na rzecz innego użytkownika końcowego, pod warunkiem usunięcia plików instalacyjnych z komputera i uzyskania zgody odbiorcy na warunki niniejszej Umowy. Nie wolno poddawać OPROGRAMOWANIA procesowi inżynierii wstecznej, dekompilować go ani dezasemblować. Wszelkie zbycie OPROGRAMOWANIA musi obejmować najnowszą aktualizację i wszystkie wcześniejsze wersje.

**Uwaga:** W celu zapoznania się z dodatkowymi umowami licencyjnymi na oprogramowanie osób trzecich zawarte w analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0 należy przejść do obszaru „Options” (Opcje) > „**System Config**” (Konfiguracja systemu) > „**Version Info**” (Informacje o wersji).

## 5. OGRANICZONA GWARANCJA

Firma QIAGEN gwarantuje, że (a) OPROGRAMOWANIE będzie działać zasadniczo zgodnie z dołączonymi materiałami drukowanymi przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania. Wszelkie dorozumiane gwarancje na OPROGRAMOWANIE są ograniczone do dziewięćdziesięciu (90) dni. Niektóre stany/jurysdykcje nie zezwalają na ograniczenia czasu trwania dorozumianej gwarancji, więc powyższe ograniczenie może nie mieć zastosowania w przypadku Użytkownika.

## 6. ŚRODKI ZARADCZE KLIENTA

Całkowita odpowiedzialność firmy QIAGEN i przysługujące nabywcy środki zaradcze ograniczają się wyłącznie, według uznania firmy QIAGEN, do (a) zwrotu zapłaconej ceny, albo (b) naprawy lub wymiany OPROGRAMOWANIA, które nie spełnia ograniczonej gwarancji firmy QIAGEN i które zostanie zwrócone do firmy QIAGEN z dowodem zakupu. Niniejsza ograniczona gwarancja jest nieważna, jeśli awaria OPROGRAMOWANIA wynikła z wypadku, nadużycia lub niewłaściwego zastosowania. Wszelka wymiana OPROGRAMOWANIA będzie objęta gwarancją przez pozostałą część pierwotnego okresu gwarancyjnego lub przez trzydzieści (30) dni, w zależności od tego, który okres jest dłuższy.

## 7. OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚĆ

W żadnym wypadku firma QIAGEN ani jej dostawcy nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody (w tym, bez ograniczeń, dotyczące utraty zysków, przerwy w działalności gospodarczej, utraty informacji biznesowych lub innych strat pieniężnych, nieprzewidzianych szkód, braku sukcesu handlowego, szkód pośrednich lub szkód wynikowych — w szczególności szkód finansowych — lub szkód wynikających z roszczeń osób trzecich) wynikające z użycia lub braku możliwości użycia OPROGRAMOWANIA, nawet jeśli firma QIAGEN została powiadomiona o możliwości wystąpienia takich szkód.

Powyższe ograniczenia odpowiedzialności nie mają zastosowania w przypadku obrażeń ciała lub jakichkolwiek szkód wynikających z umyślnych działań, rażącego zaniedbania lub odpowiedzialności wynikającej z ustawy o odpowiedzialności za produkt (Produkthaftungsgesetz), gwarancji lub innych obowiązujących przepisów prawa.

Powyższe ograniczenie ma zastosowanie w przypadku:

- opóźnienia;
- odszkodowania z tytułu wady;
- odszkodowania z tytułu zmarnowanych kosztów.

## 8. BRAK WSPARCIA

Żadne z postanowień niniejszej umowy nie zobowiązuje firmy QIAGEN do zapewnienia wsparcia dla użytkowników OPROGRAMOWANIA. Firma QIAGEN może poprawiać wady OPROGRAMOWANIA i/lub dostarczać aktualizacje licencjobiorcom OPROGRAMOWANIA, ale nie ma takiego obowiązku. Użytkownik zobowiązany jest podjąć uzasadnione działania, aby niezwłocznie zgłaszać do firmy QIAGEN wszelkie usterki znalezione OPROGRAMOWANIU, jako pomoc w tworzeniu ulepszonych wersji OPROGRAMOWANIA.

Jakiegokolwiek wsparcie ze strony firmy QIAGEN względem OPROGRAMOWANIA (w tym wsparcie podczas instalacji sieciowej), jeśli takie istnieje, podlega wyłącznie oddzielnej umowie o udzielenie wsparcia.

## 9. ROZWIĄZANIE UMOWY

W przypadku niestosowania się Użytkownika do warunków niniejszej Umowy firma QIAGEN może rozwiązać niniejszą Umowę oraz cofnąć licencję i prawo do używania OPROGRAMOWANIA. Użytkownik może rozwiązać niniejszą Umowę w dowolnym momencie, powiadamiając firmę QIAGEN. Po rozwiązaniu niniejszej Umowy należy usunąć OPROGRAMOWANIE z komputera i archiwów.

UŻYTKOWNIK WYRAŻA ZGODĘ NA TO, ŻE PO ROZWIĄZANIU NINIEJSZEJ UMOWY Z DOWOLNEJ PRZYCZYNY FIRMA QIAGEN MOŻE PODJĄĆ DZIAŁANIA, ABY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE OPROGRAMOWANIE NIE JEST JUŻ UŻYWANE.

## 10. PRAWO WŁAŚCIWE, MIEJSCE ROZSTRZYGANIA SPORÓW

Niniejszą Umowę należy interpretować i rozumieć zgodnie z przepisami prawa niemieckiego, z wyłączeniem mocy obowiązujących przepisów kolizyjnych. Stosowanie postanowień konwencji Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów jest wykluczone. Niezależnie od wszelkich innych postanowień niniejszej Umowy strony niniejszej Umowy podlegają wyłącznej jurysdykcji sądów w Düsseldorfie.

## 12.5 Wyłączenia odpowiedzialności

Z WYJĄTKIEM POSTANOWIEŃ ZAWARTYCH W WARUNKACH SPRZEDAŻY analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 FIRMA QIAGEN NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI I WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE, JAWNE I DOROZUMIANE, DOTYCZĄCE UŻYCIA analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, CO OBEJMUJE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNIEGO CELU, NIENARUSZANIA JAKICHKOLWIEK PATENTÓW, PRAW AUTORSKICH ORAZ INNYCH PRAW WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W DOWOLNYM MIEJSCU NA ŚWIECIE.

Analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 jest wyposażony w port Ethernet. Nabywca analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapobieganie jakimkolwiek i wszystkim wirusom komputerowym, robakom, trojanom, złośliwemu oprogramowaniu, atakom hakerów oraz jakimkolwiek innym typom naruszeń bezpieczeństwa teleinformatycznego. Firma QIAGEN nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wirusy komputerowe, robaki, trojany, złośliwe oprogramowanie, ataki hakerów ani jakiegokolwiek inne typy naruszeń bezpieczeństwa teleinformatycznego.

## 12.6 Słowniczek

**Moduł analityczny (Analytical Module, AM):** główny moduł sprzętowy analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, w którym wykonywane są testy w kasetach testowych QIAstat-Dx. Jest kontrolowany przez moduł obsługowy (Operational Module, OM).

**Plik definicji oznaczenia:** jest to plik wymagany do wykonania oznaczenia na analizatorze QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Zawartość pliku opisuje mierzone parametry, sposób wykonania pomiaru oraz sposób oceny nieprzetworzonych wyników pomiaru. Plik należy zaimportować do analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 przed pierwszym wykonaniem oznaczenia.

**GUI:** graficzny interfejs użytkownika.

**IFU:** instrukcja użycia.

**Moduł obsługowy (Operational Module, OM):** dedykowany sprzęt analizatora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zapewniający interfejs użytkownika dla 1–4 modułów analitycznych (Analytical Module, AM).

**Użytkownik:** osoba, która obsługuje analizator QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zgodnie z jego przeznaczeniem.



## 13 Historia zmian dokumentu

Data	Zmiany
HB-2942-001, V2, R1	Pierwsze wydanie
HB-2942-002, V2, R2	Rozdział 1.3: Dodano oświadczenie o tym, że urządzenie nie jest przeznaczone do badań przyłóżkowych. Rozdział 2.7: Dodano symbole UDI, daty produkcji i IFU. Rozdział 9.4: Dodano numer części filtra powietrza. Rozdział 11: Zmieniono wysokość nad poziomem morza na 3100 m.
HB-2942-003, V2, R3	Aktualizacja sekcji 2.7
HB-2942-004, V2, R4	Rozdział 6.6: Zaktualizowano ustawienia kontroli zewnętrznej Rozdział 8.3: Zaktualizowano informacje dotyczące przeglądania wyników testu EC

Znaki towarowe: 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).  
Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa. PostScript® jest zastrzeżonym znakiem towarowym lub znakiem towarowym firmy Adobe w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

