

September 2021

Používateľská príručka pre QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revízia 1 Na použitie so softvérom verzie 1.5.x

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kompletný systém)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Obsah

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Úvod | 6 |
| 1.1 | Informácie o tejto používateľskej príručke..... | 6 |
| 1.2 | Všeobecné informácie | 7 |
| 1.2.1 | Technická podpora | 7 |
| 1.2.2 | Vyhlásenie o politike | 7 |
| 1.3 | Účel použitia QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 8 |
| 1.3.1 | Obmedzenia používania | 8 |
| 2 | Bezpečnostné informácie..... | 9 |
| 2.1 | Správne použitie | 10 |
| 2.2 | Prepravné opatrenia pre QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 11 |
| 2.3 | Elektrická bezpečnosť..... | 11 |
| 2.4 | Chemická bezpečnosť | 11 |
| 2.5 | Biologická bezpečnosť..... | 12 |
| 2.6 | Likvidácia odpadu | 13 |
| 2.7 | Symboly na QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 14 |
| 2.8 | Bezpečnosť údajov | 15 |
| 2.9 | Kybernetická bezpečnosť..... | 15 |
| 3 | Všeobecný popis..... | 17 |
| 3.1 | Popis systému..... | 17 |
| 3.2 | Popis QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 17 |
| 3.3 | Popis testovacej kazety QIAstat-Dx | 19 |
| 3.4 | Softvér analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer..... | 20 |
| 4 | Postupy inštalácie | 21 |
| 4.1 | Požiadavky na pracovisko..... | 21 |
| 4.2 | Dodávka a komponenty QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 22 |
| 4.3 | Vybalenie a inštalácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 24 |
| 4.4 | Inštalácia prídavných analytických modulov | 28 |
| 4.5 | Opätovné zabalenie a odoslanie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 33 |
| 5 | Spustenie testu a zobrazenie výsledkov | 34 |
| 5.1 | Spustenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 34 |
| 5.2 | Príprava testovacej kazety QIAstat-Dx | 35 |
| 5.3 | Postup na vykonanie testu | 35 |
| 5.4 | Zrušenie behu testu | 42 |
| 5.5 | Zobrazenie výsledkov | 43 |

| | | |
|-------|---|----|
| 5.5.1 | Zobrazenie amplifikačných kriviek | 44 |
| 5.5.2 | Zobrazenie kriviek rozpúšťania | 46 |
| 5.5.3 | Zobrazenie podrobností o teste | 47 |
| 5.5.4 | Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov | 48 |
| 5.5.5 | Exportovanie výsledkov na jednotku USB | 51 |
| 5.5.6 | Tlač výsledkov | 51 |
| 5.5.7 | Vytvorenie pomocného balíčka | 52 |
| 6 | Funkcie a možnosti systému | 53 |
| 6.1 | Hlavná obrazovka | 53 |
| 6.1.1 | Všeobecný stavový riadok | 54 |
| 6.1.2 | Stavový riadok modulu | 54 |
| 6.1.3 | Strana so stavom modulu | 55 |
| 6.1.4 | Panel hlavnej ponuky | 56 |
| 6.1.5 | Oblasť s obsahom | 57 |
| 6.2 | Prihlasovacia obrazovka | 57 |
| 6.2.1 | Odhlásenie | 59 |
| 6.3 | Šetrič obrazovky | 60 |
| 6.4 | Ponuka Options (Možnosti) | 61 |
| 6.5 | Funkcia tlačiarne | 61 |
| 6.5.1 | Inštalácia a vymazanie tlačiarne | 61 |
| 6.5.2 | Prezeranie tlačových úloh | 61 |
| 6.5.3 | Vymazanie tlačových úloh | 62 |
| 6.6 | Nastavenia externej kontroly (EK) | 62 |
| 6.7 | Výsledky z archívu | 65 |
| 6.7.1 | Vytvoriť archív | 66 |
| 6.7.2 | Otvoriť archív | 68 |
| 6.7.3 | Automatický archív | 68 |
| 6.8 | Správa používateľov | 70 |
| 6.8.1 | Prístup a správa zoznamu používateľov | 72 |
| 6.8.2 | Pridávanie používateľov | 75 |
| 6.9 | Správa testov | 76 |
| 6.9.1 | Správa dostupných testov | 76 |

| | | |
|---------|--|-----|
| 6.9.2 | Vytvoriť epidemiologickú správu | 78 |
| 6.9.3 | Importovanie nových testov | 78 |
| 6.10 | Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 80 |
| 6.10.1 | Regionálne nastavenia | 80 |
| 6.10.2 | Nastavenia HIS/LIS | 83 |
| 6.10.3 | Nastavenia rozhrania QIASphere Base..... | 83 |
| 6.10.4 | Všeobecné nastavenia..... | 85 |
| 6.10.5 | Nastavenia tlačiarne | 87 |
| 6.10.6 | Nastavenia siete | 87 |
| 6.10.7 | Network Share (Zdieľaný prostriedok) | 89 |
| 6.10.8 | Systémový denník | 91 |
| 6.10.9 | Informácie o verzii a licenčnej zmluve pre softvér..... | 91 |
| 6.10.10 | Aktualizácia systému | 91 |
| 6.10.11 | Zálohovanie systému..... | 93 |
| 6.11 | Change Password (Zmeniť heslo) | 95 |
| 6.12 | Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 96 |
| 6.13 | Vypnutie QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 97 |
| 7 | Konektivita HIS/LIS | 98 |
| 7.1 | Aktivácia a konfigurácia komunikácie s HIS/LIS | 98 |
| 7.2 | Konfigurácia názvu testu..... | 99 |
| 7.3 | Vytvorenie objednávky testovania s pripojením hostiteľa..... | 100 |
| 7.3.1 | Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pripojením hostiteľa..... | 100 |
| 7.3.2 | Spustenie testu na základe objednávky testovania | 100 |
| 7.4 | Nahratie výsledku testu hosťovi..... | 104 |
| 7.4.1 | Automatické nahrávanie výsledku testu do hostiteľa | 104 |
| 7.4.2 | Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre manuálne nahrávanie výsledku testu do hostiteľa | 106 |
| 7.4.3 | Manuálne nahrávanie výsledku testu do hostiteľa | 106 |
| 7.5 | Riešenie problémov s pripojením hostiteľa | 107 |
| 8 | Externá kontrola (EK)..... | 108 |
| 8.1 | Konfigurácie externej kontroly..... | 108 |
| 8.2 | Postup na vykonanie testu EK | 108 |
| 8.3 | Prezeranie výsledkov testu EK | 115 |

| | | |
|--------|--|-----|
| 8.3.1 | Prezeranie amplifikačných kriviek EK | 116 |
| 8.3.2 | Prezeranie kriviek rozpúšťania EK..... | 116 |
| 8.3.3 | Prezeranie podrobností o teste EK | 116 |
| 9 | Údržba | 119 |
| 9.1 | Úlohy údržby | 119 |
| 9.2 | Čistenie povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 119 |
| 9.3 | Dekontaminácia povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 120 |
| 9.4 | Výmena vzduchového filtra | 122 |
| 9.5 | Oprava QIAstat-Dx Analyzer 1.0..... | 122 |
| 10 | Riešenie problémov | 124 |
| 10.1 | Chyby hardvéru a softvéru | 124 |
| 10.2 | Chyby a výstražné hlásenia | 126 |
| 11 | Technické špecifikácie | 129 |
| 12 | Prílohy..... | 130 |
| 12.1 | Inštalácia a konfigurácia tlačiarne | 130 |
| 12.1.1 | Pripojenie tlačiarne cez USB | 130 |
| 12.1.2 | Pripojenie tlačiarne cez ethernet..... | 130 |
| 12.1.3 | Inštalácia tlačiarne s prednastaveným ovládačom..... | 130 |
| 12.1.4 | Inštalácia tlačiarne s inštaláciou ovládača | 131 |
| 12.1.5 | Inštalácia ovládača tlačiarne CUPS | 132 |
| 12.1.6 | Zoznam testovaných tlačiarní | 135 |
| 12.1.7 | Vymazanie tlačiarne | 136 |
| 12.2 | Vyhlásenie o zhode..... | 137 |
| 12.3 | Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) | 138 |
| 12.4 | Doložka o zodpovednosti | 139 |
| 12.5 | Licenčná zmluva pre softvér | 140 |
| 12.6 | Zrieknutie sa záruk..... | 144 |
| 12.7 | Glosár | 145 |
| 13 | REGISTER | 146 |
| 14 | História úprav dokumentu | 149 |

Tlačená verzia tejto príručky je k dispozícii na požiadanie.

1 Úvod

Ďakujeme, že ste si vybrali QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Sme presvedčení, že tento systém sa stane neoddeliteľnou súčasťou vášho laboratória.

V tejto príručke je popísané, ako používať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s verziou softvéru 1.5. Pred použitím QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je dôležité, aby ste si pozorne prečítali túto používateľskú príručku a venovali osobitnú pozornosť bezpečnostným informáciám. Pokyny a bezpečnostné informácie v používateľskej príručke sa musia dodržiavať, aby sa zabezpečila bezpečná funkcia prístroja a aby sa prístroj udržiaval v bezpečnom stave.

Poznámka: Obrázky uvedené v tejto používateľskej príručke sú iba príkladmi a môžu sa líšiť v závislosti od testu.

1.1 Informácie o tejto používateľskej príručke

Táto používateľská príručka poskytuje informácie o QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v nasledujúcich sekciách:

- Úvod
- Bezpečnostné informácie
- Všeobecný popis
- Postupy inštalácie
- Spustenie testu a zobrazenie výsledkov
- Funkcie a možnosti systému
- Konektivita HIS/LIS
- Externá kontrola (EK)
- Údržba
- Riešenie problémov
- Technické špecifikácie

Dodatky obsahujú nasledujúce informácie:

- Inštalácia a konfigurácia tlačiarne vrátane zoznamu testovaných tlačiarní
- Vyhlásenie o zhode
- Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

- Doložka o zodpovednosti
- Licenčná zmluva pre softvér
- Zrieknutie sa záruk
- Glosár

1.2 Všeobecné informácie

1.2.1 Technická podpora

V spoločnosti QIAGEN sme hrdí na kvalitu a dostupnosť našej technickej podpory. Na našich oddeleniach technického servisu pracujú skúsení vedci s rozsiahlymi praktickými a teoretickými poznatkami v oblasti molekulárnej biológie a používania výrobkov od spoločnosti QIAGEN. Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy s QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo všeobecne s výrobkami od spoločnosti QIAGEN, neváhajte nás kontaktovať.

Zákazníci QIAGEN sú hlavným zdrojom informácií týkajúcich sa pokročilých alebo špecializovaných použití našich výrobkov. Tieto informácie sú užitočné pre iných vedcov, ako aj pre výskumných pracovníkov spoločnosti QIAGEN. Preto vám odporúčame, aby ste nás kontaktovali, ak máte akékoľvek návrhy týkajúce sa výkonnosti výrobku alebo nových aplikácií a techník.

Technickú pomoc vám poskytne technický servis spoločnosti QIAGEN na stránke **support.qiagen.com**.

Pri kontaktovaní technického servisu spoločnosti QIAGEN kvôli chybám si pripravte nasledujúce informácie:

- Sériové číslo, typ, verzia softvéru a nainštalované súbory definície testu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Kód chyby (ak je to relevantné)
- Okamih, kedy sa chyba vyskytla prvýkrát
- Frekvencia výskytu chýb (t. j. občasná alebo trvalá chyba)
- Fotografia chyby, ak je to možné
- Pomocný balíček

1.2.2 Vyhlásenie o politike

Politikou spoločnosti QIAGEN je zlepšovať produkty, keď budú k dispozícii nové techniky a komponenty. Spoločnosť QIAGEN si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť špecifikácie. V snahe vytvoriť užitočnú a vhodnú dokumentáciu si vážime vaše pripomienky k tejto používateľskej príručke. Kontaktujte technické službyspoločnosti QIAGEN.

1.3 Účel použitia QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je určený na diagnostické použitie in-vitro a poskytuje diagnostické výsledky. Všetky analytické kroky sú plne automatizované pomocou molekulárných diagnostických kaziet QIAstat-Dx a detekcie PCR v reálnom čase.

Systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je určený len na profesionálne použitie a nie je určený na samotestovanie.

1.3.1 Obmedzenia používania

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa môže používať iba s testovacími kazetami QIAstat-Dx podľa pokynov uvedených v tejto používateľskej príručke a v návode na používanie testovacej kazety QIAstat-Dx.
- Pri pripájaní QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používajte len káble dodané so systémom.
- Servis alebo opravy smie vykonávať len personál autorizovaný spoločnosťou QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa musí používať iba na plochom, vodorovnom povrchu bez rohov alebo naklonení.
- Testovaciu kazetu QIAstat-Dx nepoužívajte opakovane, ak ste ju už úspešne použili, alebo ak pri nej došlo k chybnnej alebo neúplnej prevádzke.
- Na každej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nechajte voľný priestor aspoň 10 cm, aby sa zaistilo dostatočné vetranie.
- Uistite sa, že je QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umiestnený mimo akýchkoľvek výstupov klimatizácie alebo výmenníkov tepla.
- Prístroj nepremiestňujte počas prebiehajúceho testu.
- Počas behu nemeňte konfiguráciu systému.
- Na zdvíhanie alebo premiestňovanie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepoužívajte dotykovú obrazovku.
- Prístroj nevypínajte ani nereštartujte, kým prebieha zálohovanie, obnova alebo aktualizácia systému.


2 Bezpečnostné informácie


Pred použitím QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je dôležité, aby ste si pozorne prečítali túto používateľskú príručku a venovali osobitnú pozornosť bezpečnostným informáciám. Pokyny a bezpečnostné informácie v používateľskej príručke sa musia dodržiavať, aby sa zabezpečila bezpečná funkcia prístroja a aby sa prístroj udržiaval v bezpečnom stave.

Možné riziká, ktoré by mohli poškodiť používateľa alebo spôsobiť poškodenie prístroja, sú jasne uvedené na príslušných miestach v tejto používateľskej príručke.

Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je špecifikovaný výrobcom, môže to nepriaznivo ovplyvniť ochranu poskytovanú zariadením.

V *používateľskej príručke pre QIAstat-Dx Analyzer 1.0* sú uvedené nasledujúce typy bezpečnostných informácií.

| | |
|---|---|
| VAROVANIE  | Výraz VAROVANIE sa používa na informovanie o situáciách, ktoré by mohli viesť k zraneniu vás alebo iných osôb. Podrobnosti o týchto okolnostiach sú uvedené v poliach ako je toto. |
|---|---|

| | |
|---|---|
| UPOZORNENIE  | Výraz UPOZORNENIE sa používa na informovanie o situáciách, ktoré by mohli viesť k poškodeniu prístroja alebo iného zariadenia. Podrobnosti o týchto okolnostiach sú uvedené v poliach ako je toto. |
|---|---|

| | |
|-----------------|--|
| DÔLEŽITÉ | Výraz DÔLEŽITÉ sa používa na zvýraznenie informácií, ktoré sú rozhodujúce pre dokončenie úlohy alebo optimálny výkon systému. |
|-----------------|--|


| | |
|-----------------|---|
| Poznámka | Výraz Poznámka sa používa pre informácie, ktoré vysvetľujú alebo objasňujú konkrétny prípad alebo úlohu. |
|-----------------|---|


Usmernenia uvedené v tejto príručke slúžia na doplnenie, a nie nahradenie bežných bezpečnostných požiadaviek platných v krajine používateľa.

2.1 Správne použitie


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používajte podľa tejto používateľskej príručky. Dôrazne sa odporúča, aby ste si pred použitím QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pozorne prečítali návod na použitie a oboznámili sa s ním.

- Dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny, ktoré sú vytlačené na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo ktoré sú k nemu pripevnené.
- Nesprávne používanie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo nedodržanie správnej inštalácie a údržby môže spôsobiť zranenie osôb alebo poškodenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smie obsluhovať iba kvalifikovaný a riadne vyškolený zdravotnícky personál.
- Servis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smú vykonávať len zástupcovia autorizovaní spoločnosťou QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nepoužívajte v nebezpečných prostrediach, pre ktoré nebol navrhnutý.
- Dodržiavajte zásady kybernetickej bezpečnosti vašej organizácie pre úschovu poverení.

| | |
|--|--|
| <p>VAROVANIE/ UPOZORNENIE</p>  | <p>Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd</p> <p>Neotvárajte kryt QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kryt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je navrhnutý tak, aby chránil obsluhu a zaistil správnu prevádzku QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Používanie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bez krytu predstavuje elektrické nebezpečenstvá a môže spôsobiť poruchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>VAROVANIE/ UPOZORNENIE</p>  | <p>Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd</p> <p>Pri zatváraní veka vstupného otvoru kazety buďte opatrní, aby sa predišlo zraneniu osôb, napr. stlačeniu prstov.</p> |
|--|---|


2.2 Prepravné opatrenia pre QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| | |
|--|---|
| VAROVANIE/ UPOZORNENIE  | Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je ťažký prístroj. Aby ste sa vyhli zraneniu alebo poškodeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dávajte pozor pri jeho dvíhaní a použite vhodné metódy dvíhania. |
|--|---|

2.3 Elektrická bezpečnosť

Dodržiujte všetky všeobecné bezpečnostné opatrenia, ktoré sa vzťahujú na elektrické prístroje.


Pred vykonávaním servisu odpojte sieťovú šnúru z elektrickej zásuvky.


| | |
|---|---|
| VAROVANIE  | Elektrické nebezpečenstvo Vo vnútri QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je smrteľné napätie. Neotvárajte kryt QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sieťová šnúra musí byť pripojená k elektrickej zásuvke, ktorá má ochranný vodič (uzemnenie). Nedotýkajte sa žiadnych spínačov ani napájacích káblov mokrymi rukami. Nepoužívajte prístroj mimo špecifikovaných podmienok napájania. |
|---|---|

2.4 Chemická bezpečnosť

Karty bezpečnostných údajov (KBÚ) pre materiály kaziet sú k dispozícii a môžete si ich vyžiadať od spoločnosti QIAGEN.

Použitie testovacie kazety QIAstat-Dx sa musia likvidovať v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti.

| | |
|---|--|
| VAROVANIE  | <p>Nebezpečné chemikálie</p> <p>V prípade poškodenia puzdra kazety môžu z kazety vytekať chemikálie. Niektoré chemikálie používané v testovacích kazetách QIAstat-Dx môžu byť nebezpečné alebo sa môžu stať nebezpečnými. Vždy používajte ochranu očí, rukavice a laboratórny plášť</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| UPOZORNENIE  | <p>Nebezpečenstvo poškodenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Zabráňte rozliatiu chemikálií alebo iných kvapalín do alebo z QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Poškodenie spôsobené rozliatím kvapaliny zruší platnosť záruky.</p> |
|---|---|

2.5 Biologická bezpečnosť

Samotný QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a kazety neobsahujú biologicky nebezpečné materiály. So vzorkami a reagensiami obsahujúcimi materiály z biologických zdrojov by sa však vo všeobecnosti malo zaobchádzať a likvidovať ich ako potenciálne biologicky nebezpečné. Používajte bezpečné laboratórne postupy, ako je uvedené v publikáciách, ako napr. *Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách* z centier pre kontrolu a prevenciu chorôb a národných zdravotníckych ústavov (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


Vzorky testované na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môžu obsahovať infekčné látky. Používatelia by si mali byť vedomí zdravotných rizík, ktoré takéto látky predstavujú, a mali by tieto vzorky používať, skladovať a likvidovať v súlade s požadovanými bezpečnostnými predpismi. Pri manipulácii s reagensiami alebo vzorkami používajte osobné ochranné pomôcky a jednorazové rukavice bez prášku, a potom si dôkladne umyte ruky.


Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Clinical and Laboratory Standards Institute® (Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu, CLSI) *Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie (M29)* alebo iné vhodné dokumenty poskytované:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Úrad pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci) (Spojené štáty americké)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Americká konferencia vládných priemyselných hygienikov) (Spojené štáty americké)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola látok ohrozujúcich zdravie) (Spojené kráľovstvo)

Zabráňte kontaminácii QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a pracovného priestoru opatrnou manipuláciou so vzorkami a testovacími kazetami QIAstat-Dx. V prípade kontaminácie (napr. únik z kazety) vyčistite a dekontaminujte postihnutú oblasť a QIAstat-Dx Analyzer (pozri sekciu 9).

| | |
|---|--|
| <p>VAROVANIE</p>  | <p>Biologické nebezpečenstvo</p> <p>Pri vkladaní alebo odstraňovaní testovacích kaziet QIAstat-Dx obsahujúcich infekčné vzorky do alebo z QIAstat-Dx Analyzer 1.0 buďte opatrní. V prípade porušenia kazety by sa mohol kontaminovať QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a jeho okolie.</p> <p>So všetkými testovacími kazetami QIAstat-Dx sa musí zaobchádzať tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné látky.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>UPOZORNENIE</p>  | <p>Nebezpečenstvo kontaminácie</p> <p>Kontamináciu z porušenej alebo viditeľne poškodenej testovacej kazety QIAstat-Dx okamžite zachyťte a vyčistite. Obsah, hoci aj neinfekčný, sa môže šíriť pri normálnej aktivite a môže kontaminovať ďalšie analytické výsledky, čo by viedlo k falošne pozitívnym výsledkom.</p> |
|---|---|

Pokyny na čistenie a dekontamináciu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sú uvedené v sekcii 9.2 resp. 9.3.











2.6 Likvidácia odpadu

Použitie testovacie kazety a plasty QIAstat-Dx môžu obsahovať nebezpečné chemikálie alebo infekčné látky. Takýto odpad musí byť riadne zozbieraný a zneškodnený v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o bezpečnosti a ochrane zdravia.

Informácie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) nájdete v prílohe 12.3.

2.7 Symboly na QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Na prístroji QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a/alebo testovacích kazetách QIAstat-Dx sú uvedené nasledujúce symboly.

| Symbol | Umiestnenie | Popis |
|---|--|---|
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Značka CE pre Európu |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Značka TÜV od spoločnosti TÜV SÜD Product Service pre testovanie |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Značka CB členských štátov IECCE |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Značka RoHS pre Čínu (obmedzenie používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach) |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | UPOZORNENIE Nebezpečenstvo – riziko poranenia osôb a materiálnych škôd |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Značka OEEZ pre Európu |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Výrobca |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Zdravotnícke diagnostické zariadenie na použitie v podmienkach in vitro |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Katalógové číslo |
|  | Typový štítok na zadnej strane prístroja | Sériové číslo |

2.8 Bezpečnosť údajov

Poznámka: Dôrazne odporúčame vykonávať pravidelné zálohy systémy podľa zásad vašej spoločnosti, aby boli údaje dostupné a chránené pred stratou.

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa dodáva s úložným USB zariadením, ktoré by sa malo, pokiaľ možno, používať na krátkodobé uloženie údajov a všeobecný prenos údajov (napr. výsledky uloženia, vytvorenie zálohy systému a archívu, aktualizácie systému alebo importy súborov definície testu). Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie.

Poznámka: Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Na dlhodobé zaistenie bezpečnosti údajov postupujte podľa zásad pre ukladanie údajov a bezpečnostných zásad vašej spoločnosti pre zachovanie oprávnenia.

2.9 Kybernetická bezpečnosť

Pri používaní analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dôrazne odporúčame dodržiavať odporúčania kybernetickej bezpečnosti uvedené nižšie:

- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používajte v bezpečnom prostredí a v zabezpečenej sieti.
- V prípade aktualizácie systému vždy pred inštaláciou porovnajte kontrolný súčet balíka aktualizácií s kontrolným súčtom uvedeným na webovej stránke (www.qiagen.com).
- Neodchádzajte od prístroja, kým prebieha aktualizácia a zálohovanie systému a obnova a vytváranie archívu, pretože je počas týchto procesov zapnutá funkcia automatického vypnutia. Viac informácií o automatickom odhlásení nájdete v časti 6.10.4.
- Neustále údaje zálohujte a zálohované súbory uložte na zabezpečené, ideálne offline úložisko. Viac informácií o zálohách nájdete v časti 6.10.11.
- Vždy používajte USB úložný priestor bez malvéru.
- Používajte režim Multi-User (Viac používateľov) analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Viac informácií o Správa používateľov nájdete v časti 6.8.
- Postupujte podľa princípu najnižších privilégií (Priradenie účtu používateľovi podľa jeho pracovného profilu). Viac informácií o správe používateľov nájdete v časti 6.8.
- Dodržiavajte zásady vašej organizácie týkajúce sa nastavenia zložitých hesiel a frekvencie ich zmeny.
- Keď analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 necháte bez dohľadu, vždy sa odhláste. Viac informácií o odhlasovaní nájdete v časti 6.2.1.

-
- Nepoužívajte voľne editovateľné polia na zadávanie osobných informácií alebo chránených zdravotných informácií.
 - Ak máte podozrenie, že analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mohol byť vystavený nebezpečenstvu, kontakt na technické služby spoločnosti QIAGEN.

Príručka k bezpečnosti a ochrane osobných údajov analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vám pomôže bezpečne nainštalovať, konfigurovať, prevádzkovať a udržiavať svoj váš prístroj v súlade s nariadeniami na ochranu údajov. *Príručka k bezpečnosti a ochrane osobných údajov analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0* je dostupná na adrese qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Všeobecný popis

3.1 Popis systému

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v kombinácii s testovacími kazetami QIAstat-Dx využíva PCR v reálnom čase na detekciu nukleových kyselín patogénov v ľudských biologických vzorkách. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a kazety sú navrhnuté ako uzavretý systém, ktorý umožňuje prípravu vzorky bez kontaktu rúk s následnou detekciou a identifikáciou nukleových kyselín patogénov. Vzorky sa vkladajú do testovacej kazety QIAstat-Dx, ktorá obsahuje všetky reagenty potrebné na izoláciu a amplifikáciu nukleových kyselín zo vzorky. Detegované amplifikačné signály v reálnom čase sú interpretované prostredníctvom integrovaného softvéru a sú hlásené prostredníctvom intuitívneho používateľského rozhrania.

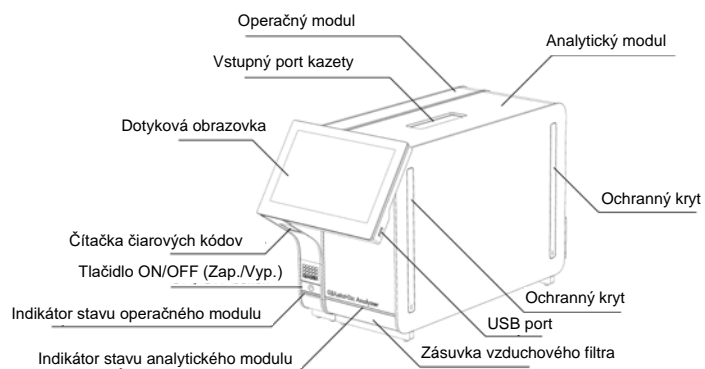
3.2 Popis QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa skladá z operačného modulu a 1 alebo viacerých (až 4) analytických modulov. Operačný modul obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňuje interakciu používateľa s QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

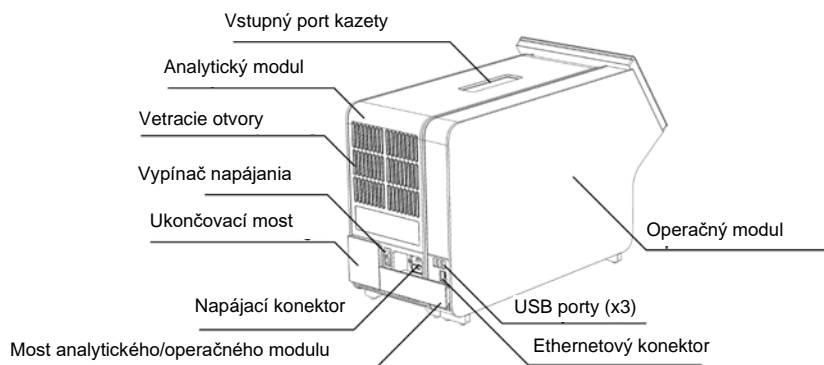
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obsahuje nasledujúce prvky:

- Dotyková obrazovka pre interakciu používateľa s QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Čítačka čiarových kódov na identifikáciu vzorky, pacienta, používateľa a testovacej kazety QIAstat-Dx
- Porty USB na aktualizáciu testov a systému, export dokumentov a pripojenie tlačiarne (jeden vpredu, tri vzadu)
- Vstupný port kazety na vkladanie testovacích kaziet QIAstat-Dx do QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernetový konektor pre sieťové pripojenie

Obrázky 1 a 2 znázorňujú umiestnenie rôznych funkcií analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Obrázok 1. Pohľad spredu na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Operačný modul je vľavo a analytický modul je vpravo.



Obrázok 2. Pohľad zozadu na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Operačný modul je vpravo a analytický modul je vľavo.

3.3 Popis testovacej kazety QIAstat-Dx

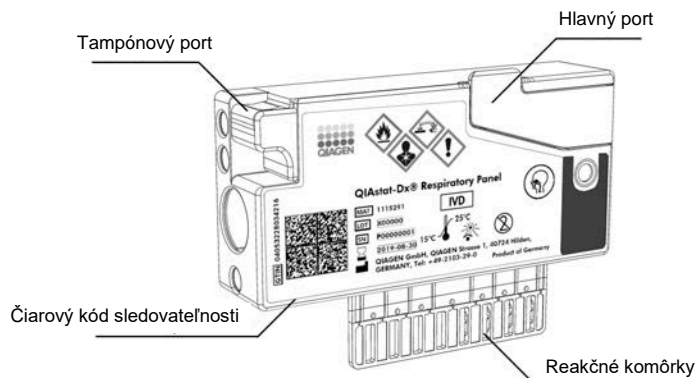
Testovacia kazeta QIAstat-Dx je jednorazové plastové zariadenie, ktoré umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárnych testov. Medzi hlavné vlastnosti testovacej kazety QIAstat-Dx patrí kompatibilita s rôznymi typmi vzoriek (napr. tekutiny, tampóny), hermetickým uzavretím všetkých vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a prevádzkou bez dozoru. Všetky kroky prípravy vzorky a testovania sa vykonávajú v testovacej kazete QIAstat-Dx.

Všetky reagentie potrebné na úplné vykonanie testovacieho behu sú vopred naplnené a obsiahnuté v testovacej kazete QIAstat-Dx. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagentami resp. s nimi manipulovať. Počas testu sa s reagentami manipuluje v analytickom module pomocou pneumaticky ovládaných mikrofluidík a neprichádzajú do priameho kontaktu s ovládačmi QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 obsahuje vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chráni životné prostredie. Po testovaní zostáva testovacia kazeta QIAstat-Dx hermeticky uzavretá, čím sa výrazne zvyšuje bezpečnosť jej likvidácie.

V rámci testovacej kazety QIAstat-Dx sa automaticky vykonáva niekoľko krokov použitím pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do príslušných miest určenia. Po zavedení testovacej kazety QIAstat-Dx do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa automaticky vykonajú nasledujúce kroky:

- Resuspendovanie internej kontroly
- Rozklad bunky použitím mechanických resp. chemických prostriedkov
- Membránová purifikácia nukleovej kyseliny
- Zmiešanie purifikovanej nukleovej kyseliny s lyofilizovanými reagentami prvotnej zmesi
- Prenos určených alikvotných častí eluátu/prvotnej zmesi do jednotlivých reakčných komôrok
- Vykonanie multiplexného testovania PCR v reálnom čase v rámci každej reakčnej komory. Zvýšená fluorescencia na indikáciu prítomnosť cieľového analytu, sa deteguje priamo v každej reakčnej komore.

Všeobecné usporiadanie kazety a jej vlastnosti sú znázornené na obr. 3 na nasledujúcej strane.



Obrázok 3. Vlastnosti testovacej kazety QIAstat-Dx.

3.4 Softvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer

Softvér (SW) analyzátora QIAstat-Dx Analyzer je v systéme predinštalovaný. Implementuje tri hlavné skupiny funkcií:


- Bežné prevádzkové funkcie umožňujú jednoduché nastavenie, vykonanie a vizualizáciu testu a jeho pridružených výsledkov.
- Funkcie konfigurácie umožňujú konfiguráciu systému (správa používateľov, správa testov a správa konfigurácie hardvéru/softvéru).
- Riadenie realizácie testu na vykonanie potrebných analytických krokov, ktoré tvoria vykonanie testu, automatizovaným spôsobom


4 Postupy inštalácie

4.1 Požiadavky na pracovisko

Pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0. vyberte plochý, suchý a čistý pracovný priestor. Zabezpečte, aby bol priestor bez prílišného prievanu, vlhkosti a prachu, ako aj chránený pred priamym slnečným žiarením, veľkými výkyvmi teploty, zdrojmi tepla, vibráciami a elektrickým rušením. Hmotnosť a rozmery QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a správne prevádzkové podmienky (teplota a vlhkosť) sú uvedené v sekcii 11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 by mal mať dostatočnú voľnosť na všetkých stranách, aby sa umožnilo správne vetranie a aby sa umožnil nerušený prístup k vstupnému portu kazety, zadnej časti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, k vypínaču, tlačidlu ON/OFF (Zap./vyp.), čítačke čiarových kódov a dotykovému displeju.

Poznámka: Pred inštaláciou a použitím QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa oboznámte s prevádzkovými podmienkami QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uvedenými v sekcii 11.

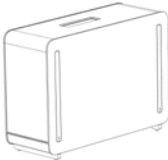
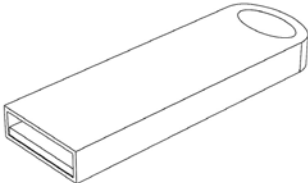
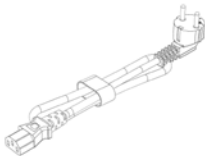
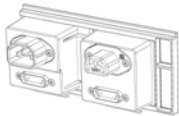
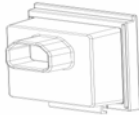
| | |
|---|---|
| <p>UPOZORNENIE</p>  | <p>Obmedzená ventilácia</p> <p>Pre zaistenie správneho vetrania dodržujte minimálnu voľnosť 10 cm v zadnej časti QIAstat-Dx Analyzer 1.0. a neblokujte prúdenie vzduchu pod jednotkou.</p> <p>Štrbiny a otvory, ktoré zabezpečujú vetranie prístroja, nesmú byť zakryté.</p> |
|---|---|



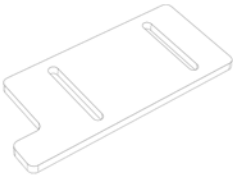
| | |
|---|---|
| <p>UPOZORNENIE</p>  | <p>Elektromagnetické rušenie</p> <p>Neumiestňujte ani nepoužívajte QIAstat-Dx Analyzer 1.0. v tesnej blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. netienené účelové RF zdroje), pretože môžu rušiť správnu funkciu.</p> |
|---|---|

4.2 Dodávka a komponenty QIAstat-Dx Analyzer 1.0


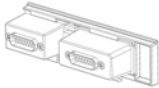
QIAstat-Dx Analyzer 1.0. sa dodáva v dvoch samostatných krabiciach a obsahuje všetky potrebné komponenty pre nastavenie a prevádzku systému. Obsah škatúľ je popísaný nižšie:

Obsah škatule 1:

| Komponent | Popis |
|---|--|
|  | 1x analytický modul |
|  | 1x pamäťové zariadenie USB |
|  | 1x napájací kábel |
|  | 1x most analytického/analytického modulu |
|  | 1x ukončovací most |

| Komponent | Popis |
|--|---|
|  | 1x nástroj na montáž analytického-operačného modulu |
|  | 1x semišová tkanina na obrazovku |
|  | 1x nástroj na odstránenie ochranného krytu |

Obsah škatule 2:


| Komponent | Popis |
|---|--|
|  | 1x operačný modul |
|  | 1x most analytického/operačného modulu |

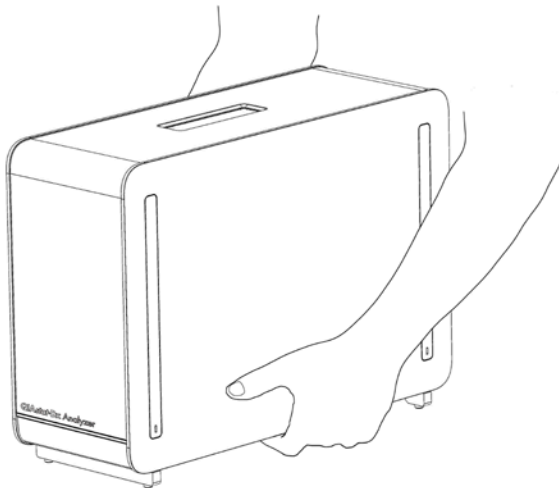
4.3 Vybalenie a inštalácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0. opatrne rozbaľte podľa nasledujúcich krokov:

1. Vyberte analytický modul zo škatule a položte ho na rovný povrch. Odstráňte kúsky peny pripojené k analytickému modulu.

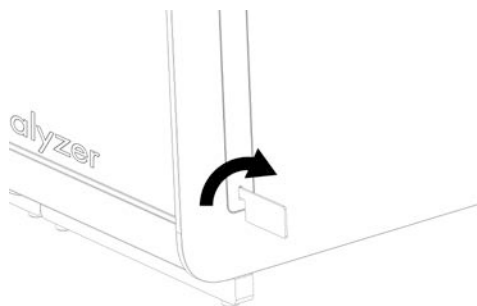
Poznámka: Analytický modul sa musí zdvihnúť a musí sa s ním manipulovať tak, že sa odoberie zo základne dvoma rukami, ako je znázornené na Obrázok 4.

| | |
|--|--|
| <p>VAROVANIE/ UPOZORNENIE</p>  | <p>Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je ťažký prístroj. Aby ste sa vyhli zraneniu alebo poškodeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dávajte pozor pri jeho dvíhaní a použite vhodné metódy dvíhania.</p> |
|--|--|




Obrázok 4. Správna manipulácia s analytickým modulom.

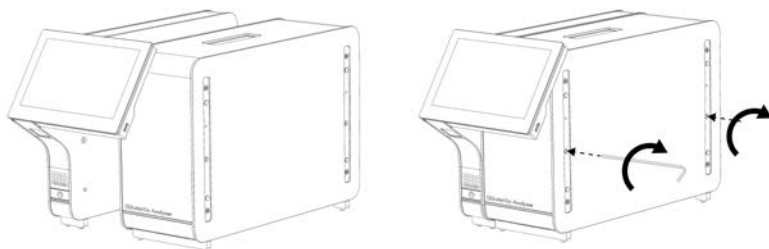
2. Odstráňte ochranné kryty z bočnej strany analytického modulu pomocou nástroja na odstránenie ochranného krytu dodávaného s QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Obrázok 5).



Obrázok 5. Odstránenie ochranných krytov.

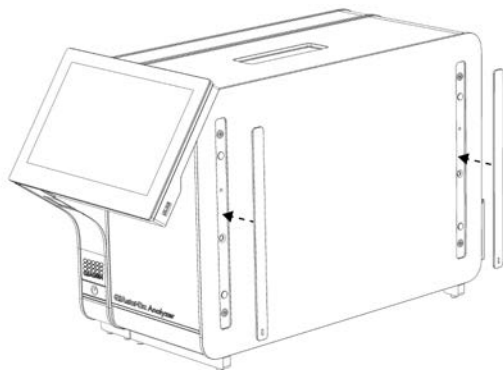
3. Vyberte operačný modul zo škatule a pripojte ho na ľavú stranu analytického modulu. Uťahnite skrutky pomocou nástroja na montáž analytického-operačného modulu dodaného s QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Obrázok 6).

| | |
|---|---|
| <p>UPOZORNENIE</p>  | <p>Riziko mechanického poškodenia</p> <p>Operačný modul nenechávajte bez podpory alebo položený na dotykovej obrazovke, pretože by sa tým mohla poškodiť dotyková obrazovka.</p> |
|---|---|



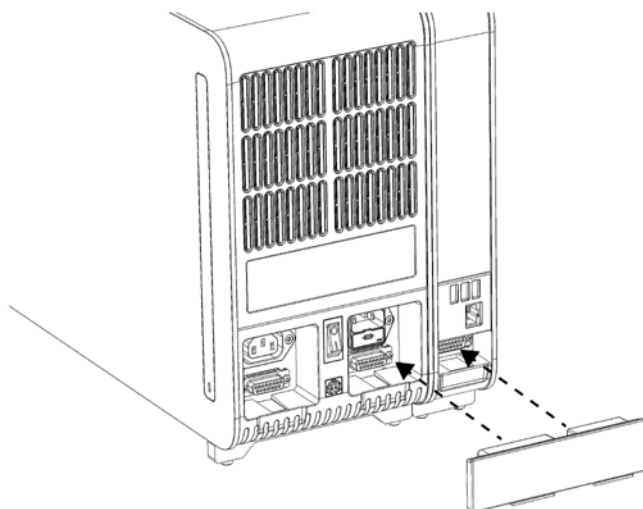
Obrázok 6. Pripojenie operačného modulu k analytickému modulu.

4. Znova nasadte ochranné kryty na bočnú stranu analytického modulu (Obrázok 7).



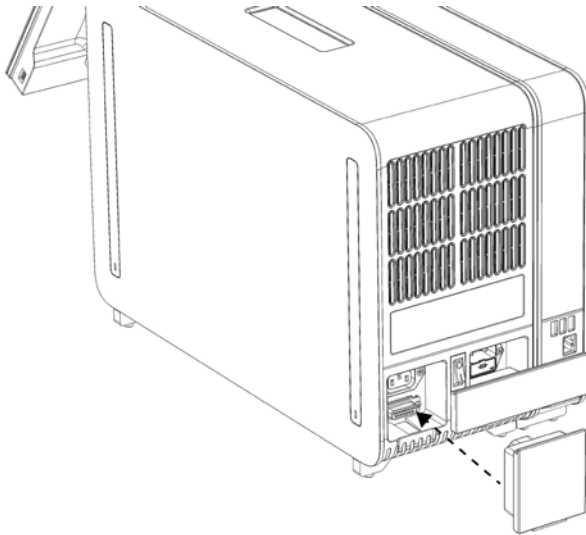
Obrázok 7. Znova nasadte ochranné kryty.

5. Prepojte most analytického/operačného modulu na zadnú stranu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na vzájomné prepojenie prevádzkového a analytického modulu (Obrázok 8).



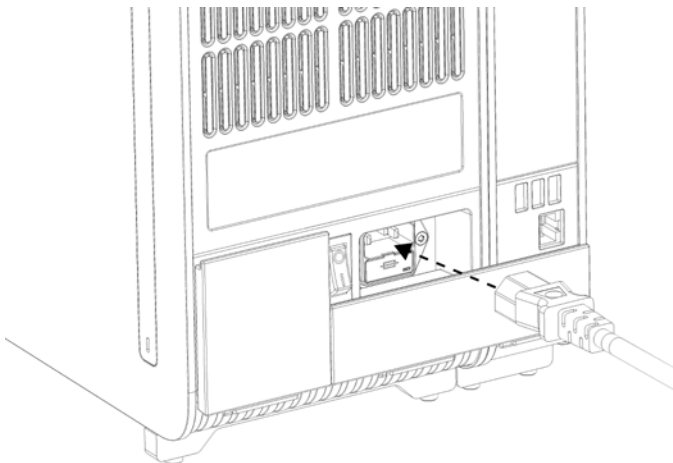
Obrázok 8. Pripojenie mosta analytického/operačného modulu.

6. Pripojte ukončovací most na zadnú stranu analytického modulu (Obrázok 9).



Obrázok 9. Pripojenie ukončovacieho mosta.

7. Pripojte napájací kábel dodaný s QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k zadnej strane analytického modulu (Obrázok 10).

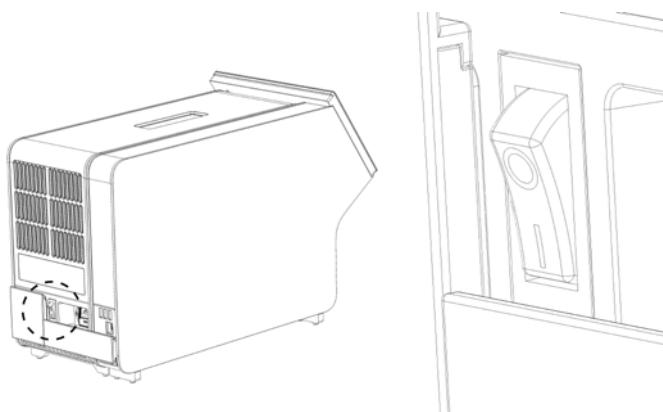


Obrázok 10. Pripojenie napájacieho kábla.

8. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky.
9. Zapnite prístroj stlačením vypínača napájania na zadnej strane analytického modulu do polohy „I“ (Obrázok 11). Uistite sa, že sú stavové indikátory analytických a prevádzkových modulov modré.

Poznámka: Ak je stavový indikátor červený, došlo k poruche v analytickom module. Obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN pomocou kontaktných informácií uvedených v sekcii 10.

Poznámka: Prístroj nesmie byť umiestnený tak, aby bolo ovládanie vypínača napájania ťažké.



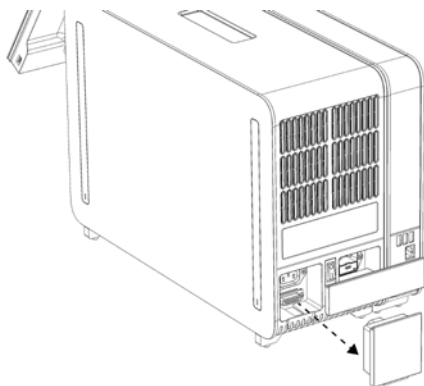
Obrázok 11. Umiestnenie vypínača napájania a jeho nastavenie do polohy „I“.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je teraz pripravený na konfiguráciu pre účel použitia. Pozrite si sekciu 6.10, v ktorej sú uvedené informácie o konfigurácii systémových parametrov, nastavení systémového času a dátumu a konfigurácii sieťového pripojenia.

4.4 Inštalácia prídavných analytických modulov

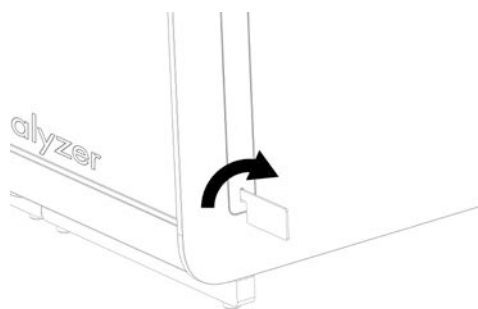
Opatrne rozbaľte prídavný analytický modul a nainštalujte ho podľa nasledujúcich krokov:

1. Pripravte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na inštaláciu nového modulu:
 - 1a. Vypnite systém stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na prednej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1b. Vypnite prístroj stlačením vypínača napájania na zadnej strane analytického modulu do polohy „O“.
 - 1c. Odstráňte napájací kábel.
 - 1d. Odstráňte ukončovací most zo zadnej strany analytického modulu (Obrázok 12, nasledujúca strana).



Obrázok 12. Odstránenie ukončovacieho mosta.


- 1e. Odstráňte ochranné kryty z bočnej strany analytického modulu, kde sa pripojí prídavný analytický modul (Obrázok 13).

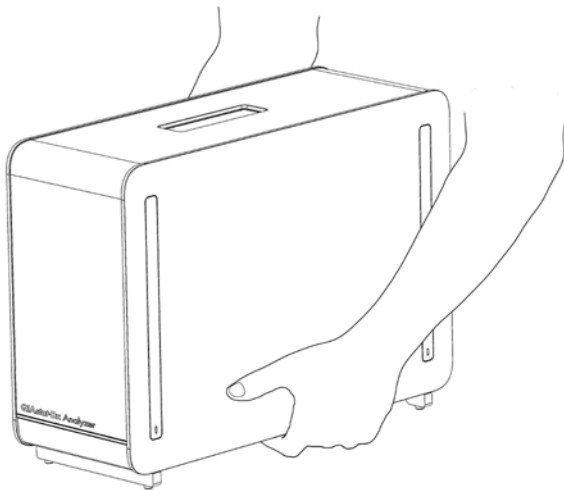


Obrázok 13. Odstránenie ochranných krytov.

2. Vyberte prídavný analytický modul zo škatule a položte ho na rovný povrch. Odstráňte kúsky peny pripojené k analytickému modulu.

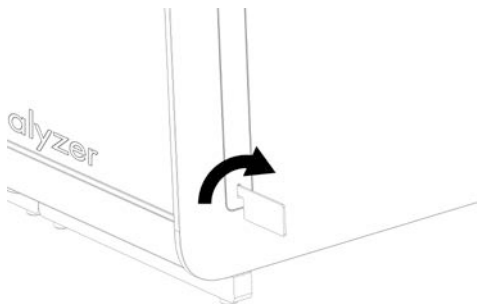
Poznámka: Analytický modul sa musí zdvihnúť a musí sa s ním manipulovať tak, že sa odoberie zo základne dvoma rukami, ako je znázornené na Obrázok 14 na ďalšej strane.

| | |
|--|--|
| <p>VAROVANIE/ UPOZORNENIE</p>  | <p>Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je ťažký prístroj. Aby ste sa vyhli zraneniu alebo poškodeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dávajte pozor pri jeho dvíhaní a použite vhodné metódy dvíhania.</p> |
|--|--|



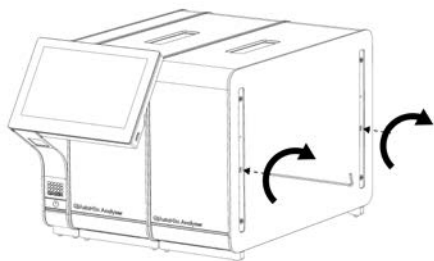
Obrázok 14. Správna manipulácia s analytickým modulom.

3. Odstráňte ochranné kryty z bočnej strany analytického modulu pomocou nástroja na odstránenie ochranného krytu dodávaného s QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Obrázok 15).



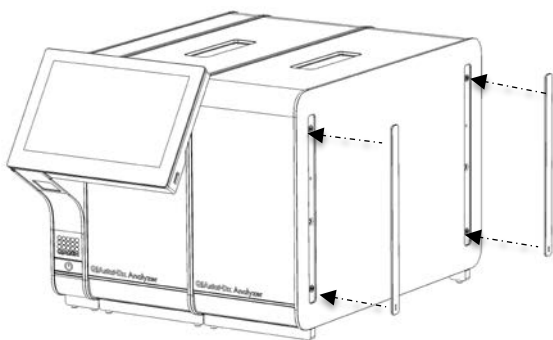
Obrázok 15. Odstránenie ochranných krytov.

4. Zarovnajte prídavný analytický modul s existujúcim analytickým modulom. Dotiahnite skrutky pomocou nástroja na montáž analytického-operačného modulu dodaného s analyzátorom Dx Analyzer 1.0 (Obrázok 16, ďalšia strana).



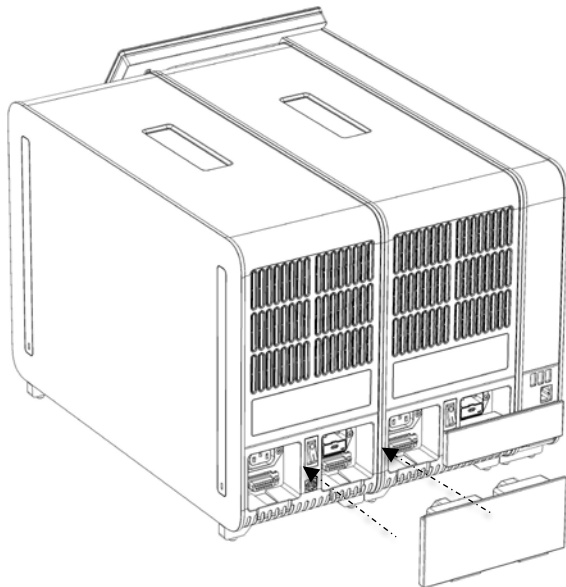
Obrázok 16. Zarovnanie a pripojenie dodatočného analytického modulu.

5. Znova nasadte ochranné kryty na bočnú stranu analytického modulu (Obrázok 17).



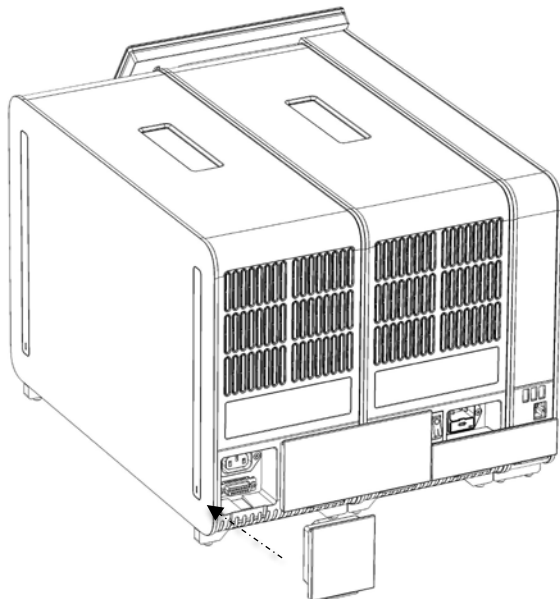
Obrázok 17. Opätovné nasadenie ochranných krytov na prídavný analytický modul.

6. Prepojte most analytického/analytického modulu na zadnú stranu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 na vzájomné prepojenie dvoch analytických modulov (Obrázok 18, ďalšia strana).



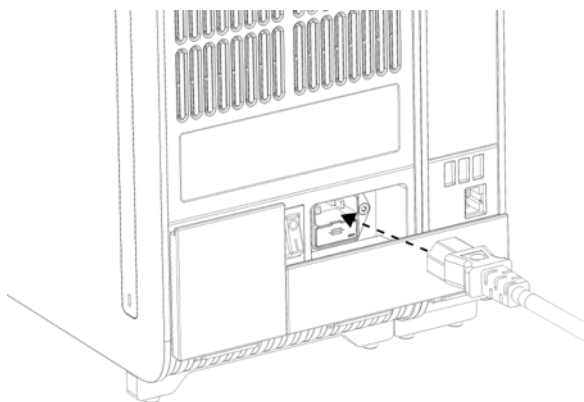
Obrázok 18. Pripojenie mosta analytického/analytického modulu.

7. Pripojte ukončovací most na zadnú stranu analytického modulu (Obrázok 19).



Obrázok 19. Pripojenie ukončovacieho mosta.

8. Pripojte napájací kábel dodaný s QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k zadnej strane pôvodného analytického modulu (Obrázok 20).

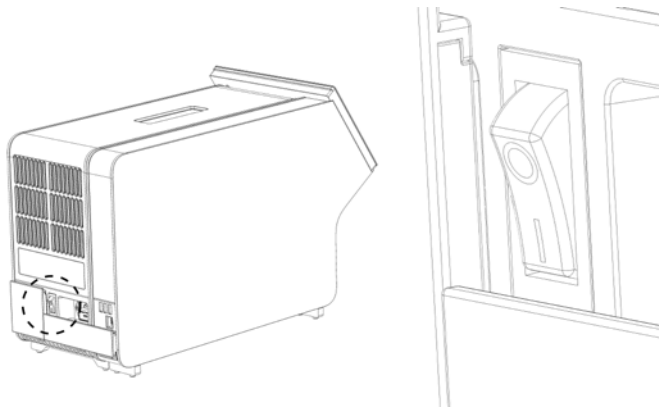


Obrázok 20. Pripojenie napájacieho kábla.

9. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky.
10. Zapnite prístroj stlačením vypínača napájania na zadnej strane analytického modulu do polohy „I“ (Obrázok 21, nasledujúca strana).

Poznámka: Ak je stavový indikátor červený, došlo k poruche v analytickom module. Obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN pomocou kontaktných informácií uvedených v sekcii 10.

Poznámka: Prístroj nesmie byť umiestnený tak, aby bolo ovládanie vypínača napájania ťažké.



Obrázok 21. Umiestnenie vypínača napájania a jeho nastavenie do polohy „I“.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je teraz pripravený na konfiguráciu pre účel použitia. Pozrite si sekciu 6.10, v ktorej sú uvedené informácie o konfigurácii systémových parametrov, nastavení systémového času a dátumu a konfigurácii sieťového pripojenia.

4.5 Opätovné zabalenie a odoslanie QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Pri opätovnom balení QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre odoslanie je nutné použiť pôvodný obalový materiál. Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. Pred balením skontrolujte, či bol prístroj správne pripravený (pozri sekciu 9.2) a či nepredstavuje žiadne biologické alebo chemické nebezpečenstvo.

Opätovné zabalenie prístroja:

1. Uistite sa, že je prístroj vypnutý (stlačte vypínač napájania do polohy „O“).
2. Odpojte sieťovú šnúru z elektrickej zásuvky.
3. Odpojte sieťovú šnúru zo zadnej strany analytického modulu.
4. Odpojte ukončovací most zo zadnej strany analytického modulu.
5. Odpojte most analytického/operačného modulu prepájajúci prevádzkový a analytický modul na zadnej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Odstráňte ochranné kryty z bočnej strany analytického modulu pomocou nástroja na odstránenie ochranného krytu.
7. Pomocou nástroja na montáž analytického-operačného modulu uvoľnite dve skrutky, ktoré upevňujú operačný modul k analytickému modulu. Zabaľte operačný modul do škatule.
8. Znova nasadte ochranné kryty na bočnú stranu analytického modulu. Zabaľte analytický modul s príslušnými kúskami peny do škatule.

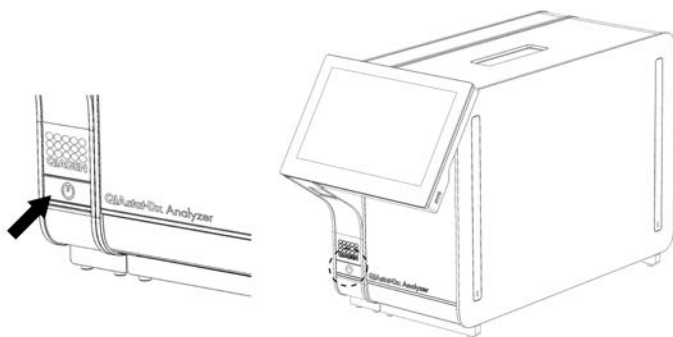
5 Spustenie testu a zobrazenie výsledkov

Poznámka: Obrázky uvedené v tejto používateľskej príručke sú iba príkladmi a môžu sa líšiť v závislosti od testu.

5.1 Spustenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na prednej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0 spustíte jednotku (Obrázok 22).

Poznámka: Vypínač napájania na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory operačného a analytického modulu sa v polohe „I“ (tzn. zapnuté) rozsvietia namodro.



Obrázok 22. Stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) spustíte prístroj.

2. Počkajte, kým sa zobrazí obrazovka **Hlavná** a indikátory stavu analytického a operačného modulu sa rozsvietia nazeleno a prestanú blikať.

Poznámka: Po inštalácii sa zobrazí prihlasovacia obrazovka. Ďalšie podrobnosti nájdete v sekcii 6.2.


Poznámka: Po úspešnej prvej inštalácii analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa musí správca systému prihlásiť a softvér prvýkrát nakonfigurovať. Pri prvom prihlásení je ID používateľa „administrator“ a predvolené heslo je „administrator“. Po prvom prihlásení sa musí heslo zmeniť. Automaticky sa aktivuje User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Dôrazne odporúčame vytvoriť minimálne jeden používateľský účet bez role „Administrator“ (Správca).

5.2 Príprava testovacej kazety QIAstat-Dx

Vyberte testovaciu kazetu QIAstat-Dx z obalu. Podrobnosti o pridávaní vzorky do testovacej kazety QIAstat-Dx a informácie špecifické pre test, ktorý sa má vykonať, nájdete v návode na použitie špecifického testu (napr. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Po pridaní vzorky do testovacej kazety QIAstat-Dx sa vždy uistite, že obidve viečka na vzorky sú pevne zatvorené.

5.3 Postup na vykonanie testu

Pri stláčaní dotykového displeja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 by mali všetci operátori používať vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice.

1. Stlačte tlačidlo  **Run Test** (Spustiť test) v pravom vrchnom rohu obrazovky **Hlavná**.

Poznámka: Ak je aktivovaná externá kontrola (EK) a test EK sa má čoskoro vykonať, zobrazí sa pripomenka na spustenie testu so vzorkou EK. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 8.

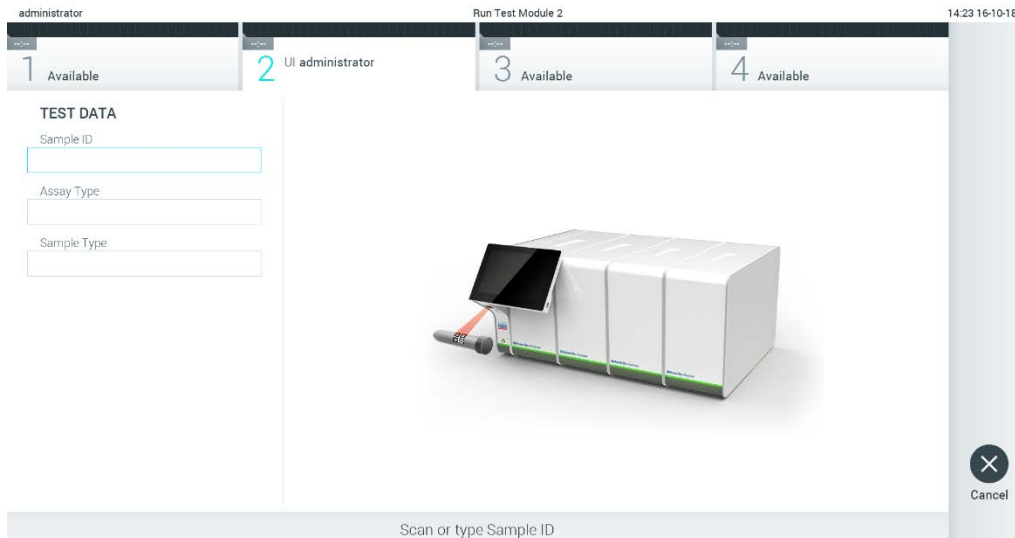
Poznámka: Ak je EK aktivovaná a posledný test EK vykonaný pomocou vybraného modulu sa nepodaril, zobrazí sa varovanie. Používatelia si musia jasne vybrať, či chcú napriek tomu test vykonať s vybraným modulom.

2. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód s ID vzorky pomocou čítačky čiarových kódov integrovanej v operačnom module (Obrázok 23).

Poznámka: V závislosti od konfigurácie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môže byť tiež možné zadať ID vzorky pomocou virtuálnej klávesnice na dotykovej obrazovke. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.10.4.

Poznámka: V závislosti od vybranej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.10.4.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie EK sa zobrazí tlačidlo Test EK. Toto tlačidlo zostane vo vypnutej polohe počas testovacieho cyklu. Viac informácií o EK nájdete v časti 8.



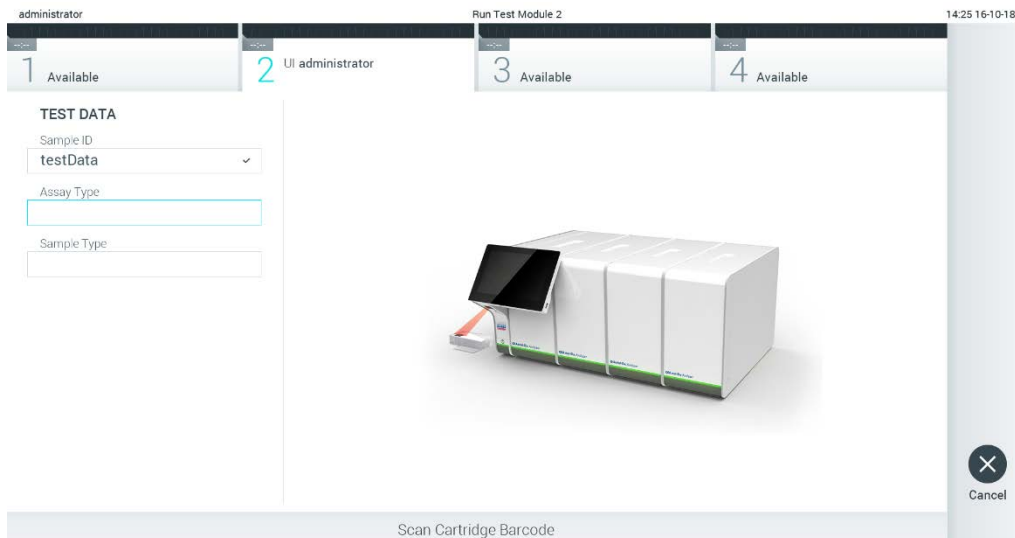
Obrázok 23. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

- Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód testovacej kazety QIAstat-Dx, ktorá sa má použiť. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť na základe čiarového kódu testovacej kazety QIAstat Dx (Obrázok 24).

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neprijíma testovacie kazety QIAstat-Dx s uplynutými dátumami expirácie, predtým používanými kazetami alebo kazetami pre testy, ktoré nie sú nainštalované v jednotke. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie. Ďalšie podrobnosti nájdete v sekcii 10.2.

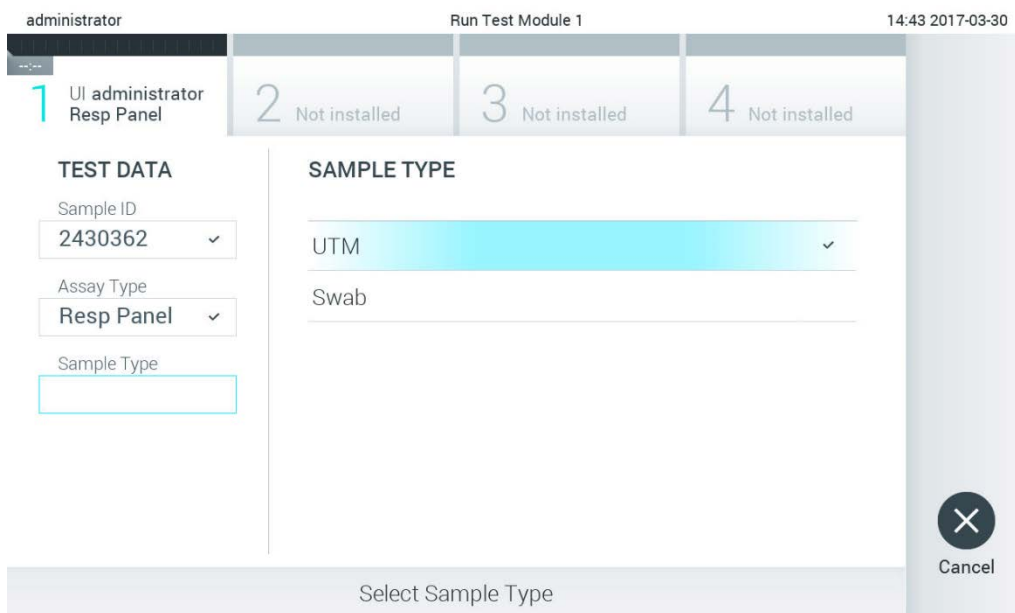
Poznámka: Pokyny na import a pridanie testov do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sú uvedené v sekcii 6.9.3.

Poznámka: Ak je externá kontrola (EK) aktivovaná a test EK sa má čoskoro spustiť alebo sa predchádzajúci vybraný test na zvolenom module nepodaril, zobrazí sa varovanie. Používatelia musia potvrdiť, či chcú pokračovať a základní používatelia nemôžu pokračovať s nastavením testu. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 8.



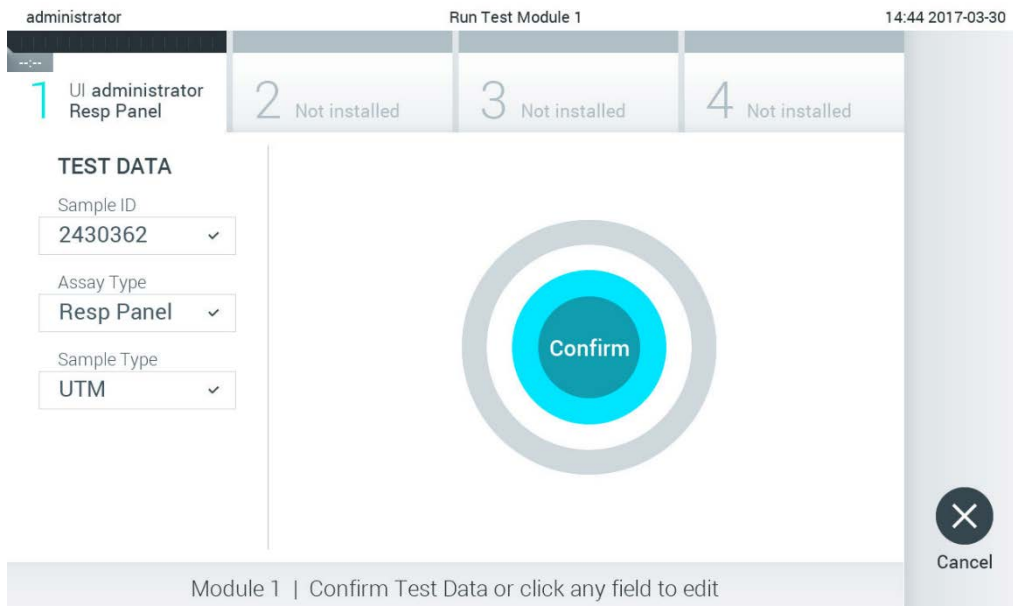
Obrázok 24. Skenovanie čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx

4. V prípade potreby vyberte príslušný typ vzorky zo zoznamu (Obrázok 25).




Obrázok 25. Výber typu vzorky.

5. Zobrazí sa obrazovka Confirm (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny stlačením príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií (Obrázok 26).

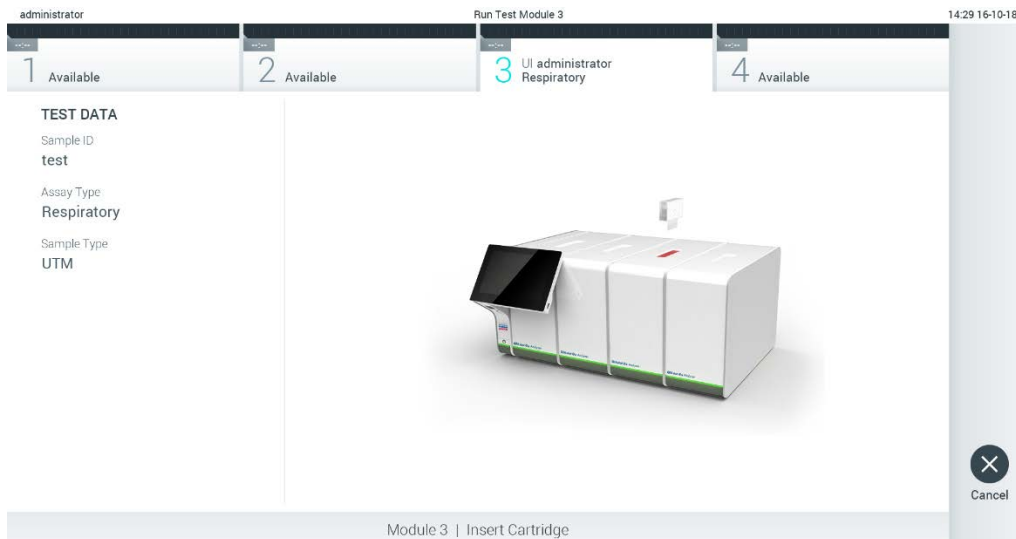


Obrázok 26. Obrazovka Confirm (Potvrdiť).

6. Keď sú všetky zobrazené údaje správne stlačte tlačidlo  **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, stlačením príslušného poľa upravte jeho obsah, alebo stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) zrušte test.
7. Uistite sa, že obidve veká vzoriek v tampónovom porte a hlavnom porte testovacej kazety QIAstat-Dx sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný port kazety vo vrchnej časti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vložte testovaciu kazetu QIAstat-Dx tak, aby čiarový kód smeroval doľava a aby reakčné komory smerovali nadol (Obrázok 27).

Poznámka: Keď sú k operačnému modulu pripojené viaceré analytické moduly, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky vyberie analytický modul, v ktorom sa má test spustiť.

Poznámka: Nie je potrebné zatlačiť testovaciu kazetu QIAstat-Dx do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Umiestnite ho správne do vstupného portu kazety a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.



Obrázok 27. Vloženie testovacej kazety QIAstat-Dx do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Po detegovaní testovacej kazety QIAstat-Dx, zariadenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí testovací beh. Pre spustenie sa nevyžaduje žiadna ďalšia činnosť obsluhy.

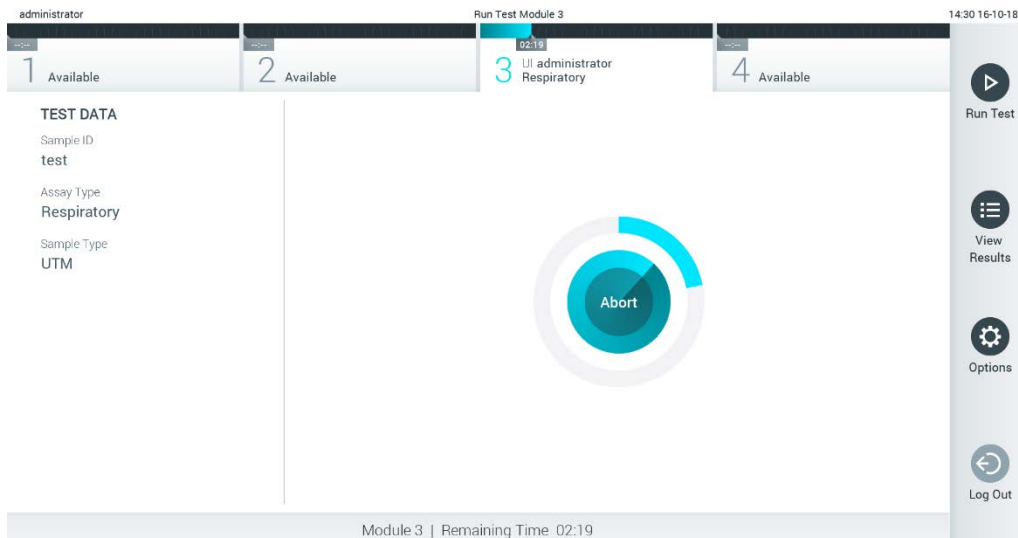
Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neprijme inú testovaciu kazetu QIAstat-Dx ako tá, ktorá bola použitá a naskenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požiadaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

Poznámka: Veko vstupného portu kazety sa automaticky uzavrie po 30 sekundách, ak testovacia kazeta QIAstat-Dx nie je umiestnená v porte. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 5.

9. Počas behu testu sa na dotykovej obrazovke zobrazí zostávajúci čas behu (Obrázok 28).

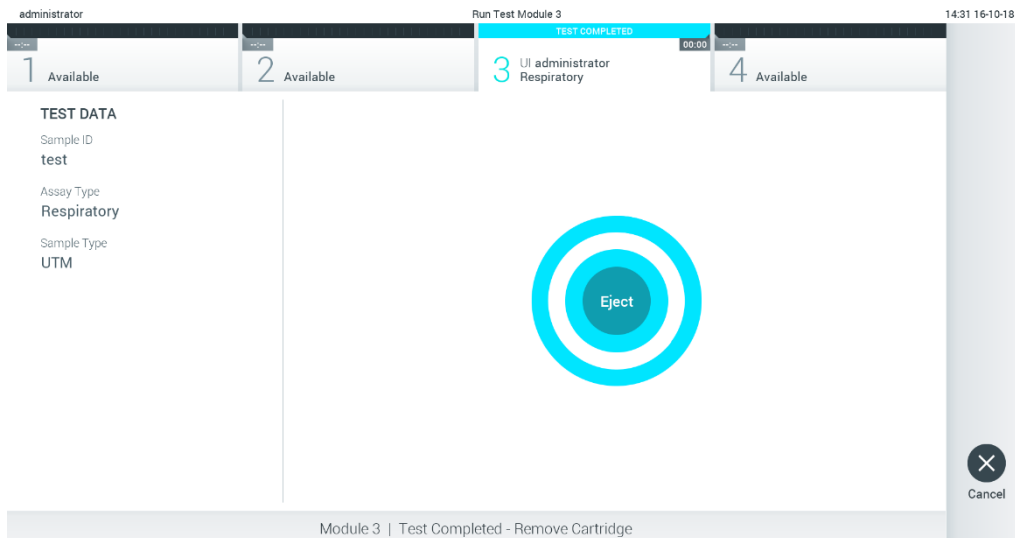


Obrázok 28. Vykonalenie testu a zobrazenie zostávajúceho času behu.

10. Po dokončení behu testu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (Obrázok 29). Stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, aby ste odstránili testovaciu kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti.

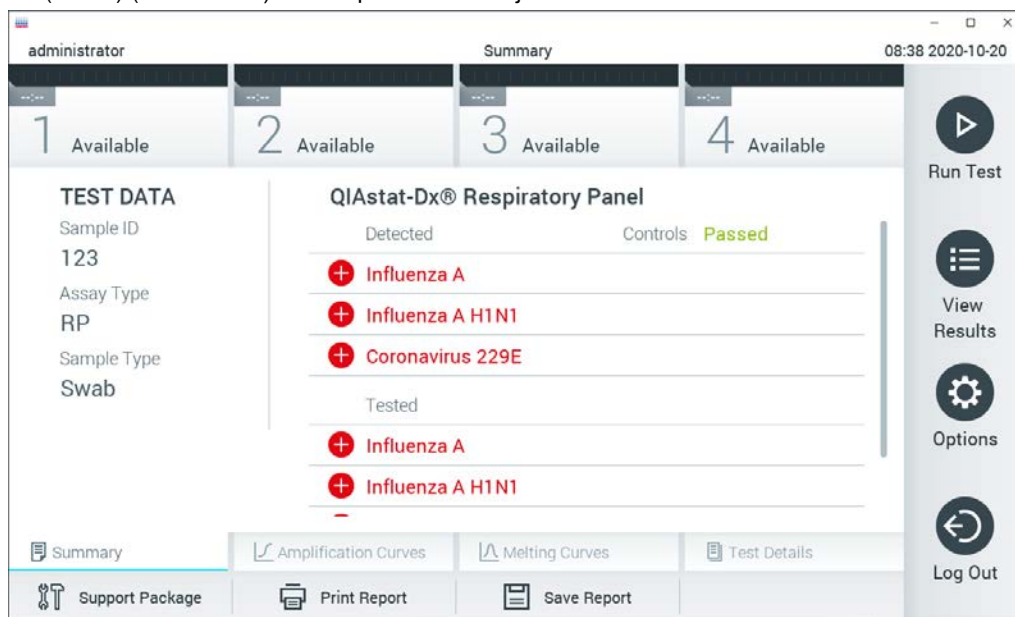
Poznámka: Testovacia kazeta QIAstat-Dx by sa mala odstrániť, keď sa otvorí vstupný otvor kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodstráni, automaticky sa vráti späť do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného otvoru kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

Poznámka: Použité testovacie kazety QIAstat-Dx sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.



Obrázok 29. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

11. Po vysunutí testovacej kazety QIAstat-Dx sa zobrazí obrazovka výsledkov **Summary** (Súhrn) (Obrázok 30). Ďalšie podrobnosti nájdete v sekcii 5.5.



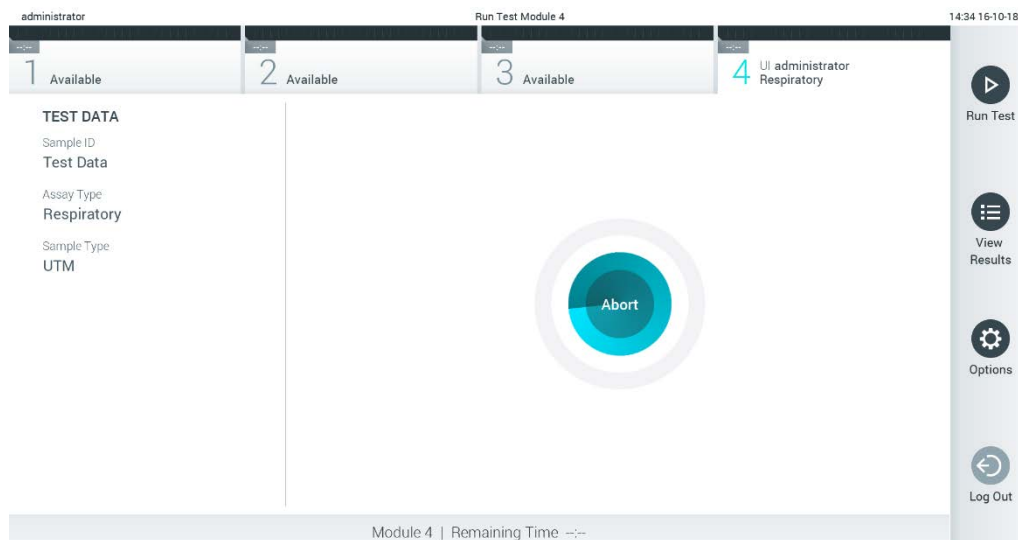
Obrázok 30. Obrazovka výsledkov Summary (Súhrn).

Poznámka: Ak došlo počas cyklu ku chybe na analytickom module, môže trvať nejaký čas, kým sa zobrazí súhrn cyklu a cyklus bude viditeľný v prehľade **View Results** (Zobraziť výsledky).

5.4 Zrušenie behu testu

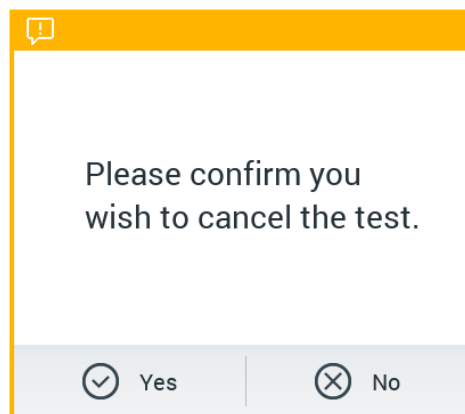
Ak už prebieha test, stlačením tlačidla **Abort** (Zrušiť) sa vykonávanie testu zastaví (Obrázok 31).

Poznámka: Použité testovacie kazety QIAstat-Dx sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.



Obrázok 31. Zrušenie behu testu.

Po prerušení testu už nie je možné testovaciu kazetu QIAstat-Dx spracovať a nemožno ju opätovne použiť. Po stlačení tlačidla **Abort** (Zrušiť) sa zobrazí dialógové okno s výzvou pre operátora, aby potvrdil, že sa má test zrušiť (Obrázok 32).

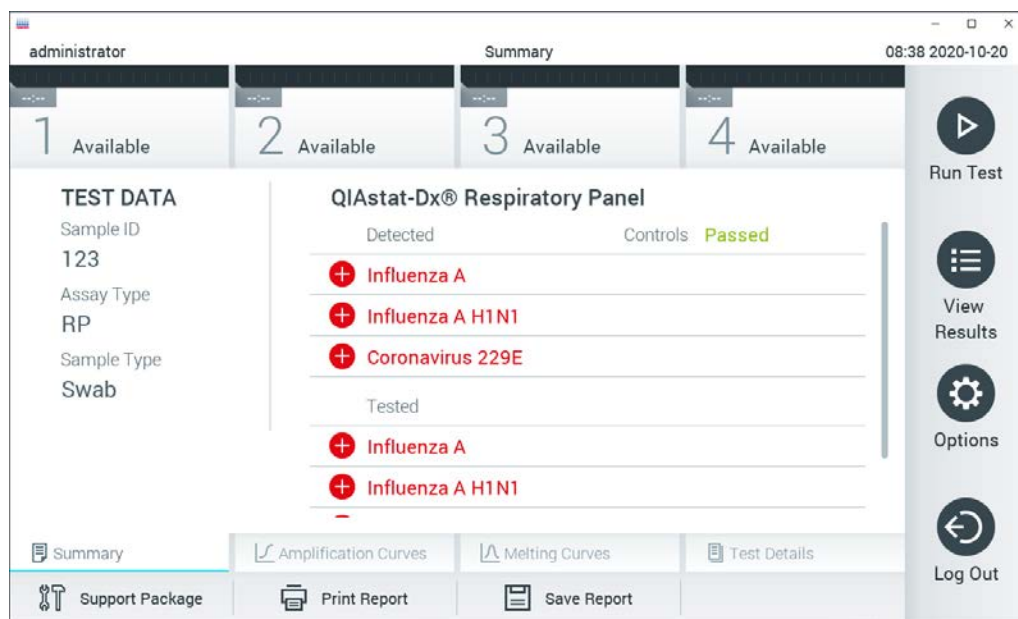


Obrázok 32. Dialógové okno potvrdenia zrušenia behu testu.

5.5 Zobrazenie výsledkov

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí testovacej kazety QIAstat-Dx sa automaticky zobrazí obrazovka výsledkov **Summary** (Súhrn) (Obrázok 33).

Poznámka: Informácie o možných výsledkoch a pokyny na interpretáciu výsledkov testov nájdete v špecifických pokynoch pre test.



Obrázok 33. Obrazovka výsledkov Summary (Súhrn) zobrazujúca Test Data (Údaje testu) v ľavom paneli a Summary (Súhrn) testu v hlavnom paneli.

Hlavná časť obrazovky obsahuje nasledujúce tri zoznamy a na označenie výsledkov používa farebné značenie a symboly:

- Prvý zoznam obsahuje všetky patogény zistené a identifikované vo vzorke, pred ktorým je znak **+** a sú zafarbené načerveno.
- Druhý zoznam obsahuje všetky nejednoznačné patogény, pred ktorými je otáznik **?** a sú zafarbené nažltlo.
- Tretí zoznam obsahuje všetky patogény testované vo vzorke. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka **+** a sú označené červenou farbou. Patogénom, ktoré boli testované, ale neboli detegované, predchádza značka **-** a sú označené zelenou farbou. Pred nejednoznačnými patogénmi je uvedený otáznik **?** a sú zafarbené nažltlo.

Poznámka: Zistené a identifikované patogény vo vzorke sú uvedené vo všetkých zoznamoch.

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie „Failed“ (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický **Error Code** (Kód chyby).

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):

- Sample ID (ID vzorky)
- Patient ID (ID pacienta) (ak je k dispozícii)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)
- LIS Upload Status (Stav nahrávania LIS) (ak je dostupný)


Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv operátora, prostredníctvom kariet v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy, krivky rozpúšťania a podrobnosti testu).

Údaje o teste je možné exportovať stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) v spodnom paneli obrazovky.

Správu je možné odoslať do tlačiarne stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom paneli obrazovky.

Podporný balíček vybraného cyklu alebo všetkých zlyhaných cyklov je možné vytvoriť stlačením možnosti **Support Package** (Podporný balíček) v spodnej lište obrazovky (Obrázok 34, ďalšia strana). Ak je potrebná pomoc, pošlite pomocný balíček technickému servisu spoločnosti QIAGEN.

5.5.1 Zobrazenie amplifikačných kriviek

Na zobrazenie amplifikačných kriviek testu stlačte kartu  **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) (Obrázok 34, ďalšia strana). Táto funkcia nemusí byť k dispozícii pre všetky testy.

Poznámka: Majte na pamäti, že amplifikačné krivky nie sú určené na interpretovanie výsledkov testu.



Obrázok 34. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (Patogény)).

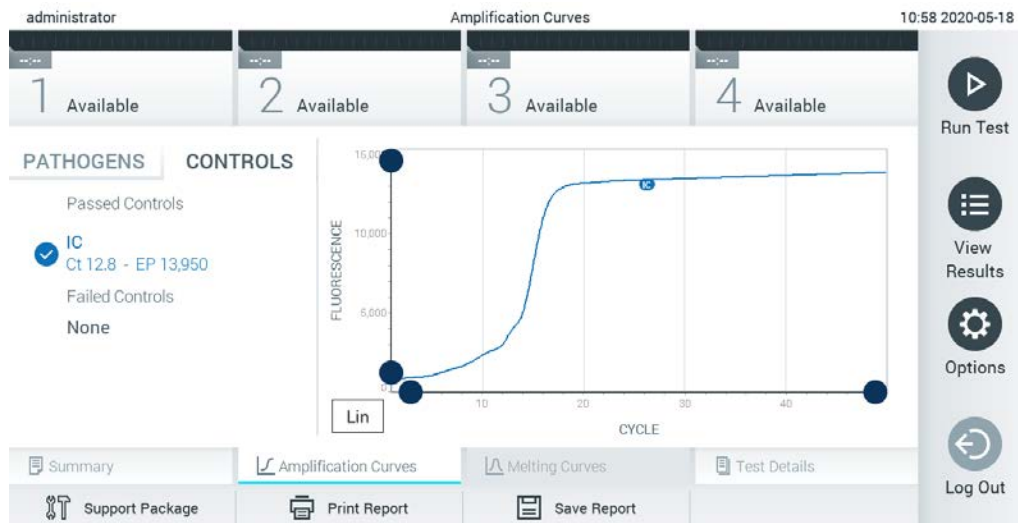
Podrobnosti o testovaných patogénoch a interných kontrolách sú uvedené vľavo a amplifikačné krivky sú zobrazené v strede.

Poznámka: Ak je povolená možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozri sekciu 6.8) na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tak je obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) k dispozícii len pre operátorov s prístupovými právami.

Stlačte záložku **PATHOGENS** (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte názov patogénu a vyberte ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia šedou farbou.

Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty fluorescencie C_t a koncového bodu.

Stlačením karty **CONTROLS** (Kontroly) na ľavej strane zobrazíte interné kontroly a vyberiete, ktoré interné kontroly sa zobrazia v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť výber, stlačte krúžok vedľa názvu internej kontroly (Obrázok 35, nasledujúca strana).



Obrázok 35. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (KONTROLY)) zobrazujúca interné kontroly.

Amplifikačný graf zobrazuje dátovú krivku pre vybrané patogény alebo interné kontroly. Pre striedanie logaritmickej alebo lineárnej stupnice pre os Y, stlačte tlačidlo **Lin** alebo **Log** v ľavom dolnom rohu grafu.

Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou modrých voličov ● na každej osi. Stlačte a podržte modrý volič a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím modrého voliča na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

5.5.2 Zobrazenie kriviek rozpúšťania

Ak chcete zobrazíť krivky rozpúšťania testu, stlačte kartu **Melting Curves** (Krivky rozpúšťania).

Podrobnosti o testovaných patogénoch a interných kontrolách sú uvedené vľavo a krivky rozpúšťania sú zobrazené v strede.


Poznámka: Karta **Melting Curves** (Krivky rozpúšťania) je k dispozícii iba pre testy, ktoré majú implementovanú analýzu rozpúšťania.

Poznámka: Ak je povolená možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozri sekciu 6.8) na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tak je obrazovka **Melting Curves** (Krivky rozpúšťania) k dispozícii len pre operátorov s prístupovými právami.


Stlačením karty **PATHOGENS** (Patogény) na ľavej strane zobrazíte testované patogény. Stlačením kruhu vedľa názvu patogénu vyberte, ktorá krivka rozpúšťania patogénov sa zobrazí. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca krivke rozpúšťania pridelenej k patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia šedou farbou. Teplota rozpúšťania je uvedená pod každým názvom patogénu.

Stlačením karty **CONTROLS** (Kontroly) na ľavej strane zobrazíte interné kontroly a vyberiete, ktoré interné kontroly sa zobrazia v grafe rozpúšťania. Ak chcete vybrať alebo zrušiť kontrolu, stlačte kruh vedľa názvu kontroly.

Interné kontroly, ktoré prešli analýzou, sú zobrazené zelenou farbou a sú označené ako „Passed Controls“ (Úspešné kontroly), zatiaľ čo tie, ktoré zlyhali, sú zobrazené červenou farbou a sú označené ako „Failed Controls“ (Neúspešné kontroly).

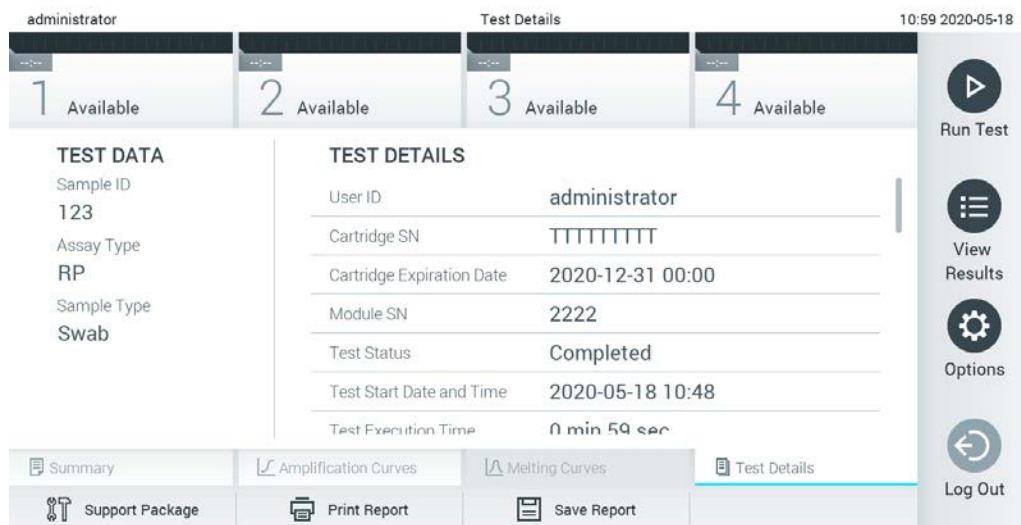
Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou modrých voličov  na každej osi. Stlačte a podržte modrý volič a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím modrého voliča na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

5.5.3 Zobrazenie podrobností o teste

Stlačením  **Test Details** (Podrobnosti testu) môžete prehliadať podrobnejšie výsledky. Ak chcete zobraziť úplný prehľad, posuňte sa nadol.

V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu) (Obrázok 36, ďalšia strana):

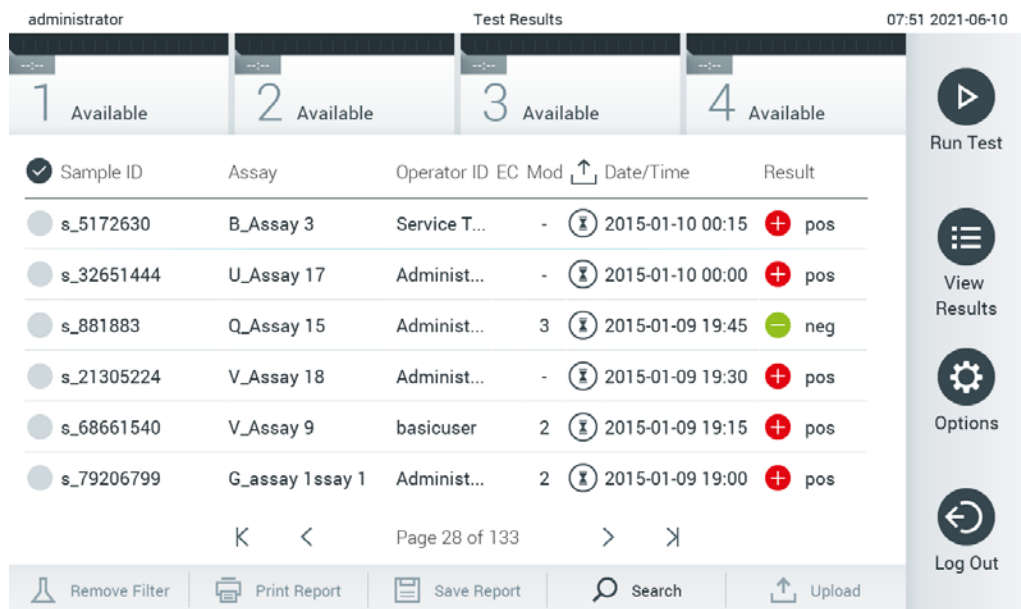
- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled (Zrušené) operátorom)
- Error Code (kód chyby) (ak je to relevantné)
- Error Message (chybové hlásenie) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- Test Result (Výsledok testu) (pre každý analyt, celkový výsledok testu: Positive (Pozitívny) [poz], Positive with Warning (Pozitívny s varovaním) [poz*], (Negative (Negatívny) [neg], Invalid (Neplatný) [nep], Failed (Zlyhanie) [zlyh] alebo successful (úspešný) [úsp]. Podrobné informácie o možných výsledkoch a ich interpretácii nájdete v špecifických návodoch na použitie testov)
- List of analytes (Zoznam analytov) testovaných v teste (zoskupené podľa Detected Pathogen (Detegovaný patogén), Equivocal (Nejednoznačný), Not Detected Pathogens (Nedetegované patogény), Invalid (Neplatný), Not Applicable (Neuplatňuje sa), Out of Range (Mimo rozsahu), Passed Controls (Úspešné ovládače) a Failed Controls (Neúspešné ovládače)), s fluorescenciou C_T a koncového bodu (ak je k dispozícii pre test)
- List of internal controls (Zoznam interných kontrol), s fluorescenciou C_T a koncového bodu (ak je k dispozícii pre test).



Obrázok 36. Príklad obrazovky Test Data (Údaje testu) zobrazenej v ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.

5.5.4 Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobraziť výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo **View Results** (Zobraziť výsledky) (Obrázok 37).



Obrázok 37. Príklad obrazovky View Results (Zobraziť výsledky).

Nasledujúce informácie sú k dispozícii pre každý vykonaný test (Obrázok 38):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay (Test) (názov testu)
- Operator ID (ID operátora)
- EK (ak sa uskutočnil test EK)
- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Stav nahrávania (viditeľný len vtedy, ak sú aktivované nastavenia HIS/LIS)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Výsledok (záver testu: pozitívny [poz], pozitívny s varovaním [poz*], negatívny [neg], neplatný [nep], zlyhanie [fail], úspešný [suc], EK prešla [ecpass] alebo EK neprešla [ecfail])

Poznámka: Možné závery sú špecifické pre test (t. j. niektoré závery sa nemusia uplatňovať pre každý test). Pozrite si návod na použitie špecifický pre test.

Poznámka: Ak je povolená možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozri sekciu 6.8) na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, údaje, pre ktoré používateľ nemá prístupové práva, budú skryté s hviezdikami.

Poznámka: Na prezeranie predchádzajúcich testov, ktoré sa archivovali manuálne alebo automaticky, si pozrite časť 6.7.2.

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením šedého krúžku vľavo od ID vzorky. Vedľa vybratých výsledkov sa zobrazí políčko **začiarknutia**. Ak chcete zrušiť výber výsledkov testovania, stlačte **zaškrtnuté** políčko. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla krúžok so začiarknutím v hornom riadku (Obrázok 38).

| Sample ID | Assay | Operator ID | Mod | Date/Time | Result |
|-------------|-------------|---------------|-----|----------------|--------|
| 1 Available | Respiratory | administrator | 1 | 16-10-18 11:04 | pos |
| 2 Available | Respiratory | administrator | 4 | 16-10-18 11:00 | pos |
| 3 Available | Respiratory | administrator | 3 | 16-10-18 10:56 | pos |
| 4 Available | Respiratory | administrator | 2 | 16-10-18 10:39 | pos |
| | Assay01 | administrator | 1 | 16-10-18 10:34 | pos |
| | Assay01 | administrator | 2 | 16-10-18 10:29 | pos |

Obrázok 38. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky).









Stlačením ľubovoľného miesta v riadku testu zobrazíte výsledok pre konkrétny test.

Stlačením nadpisu stĺpca (napr., **Sample ID** (ID vzorky)) zoradíte zoznam vzostupne alebo zostupne podľa tohto parametra. Zoznam je možné zoradiť len podľa jedného vybraného stĺpca.

Stĺpec **Result** (Výsledok) zobrazuje závery jednotlivých testov (Tabuľka 1).

Poznámka: Možné závery sú špecifické pre test (t. j. niektoré závery sa nemusia uplatňovať pre každý test). Pozrite si návod na použitie špecifický pre test.

Tabuľka 1. Popis výsledkov testov

| Záver | Výsledok | Popis |
|---|--|--|
| Positive (Pozitívny) |  poz | Aspoň jeden analyt je pozitívny |
| Positive with warning (Pozitívny s varovaním) |  poz* | Aspoň jeden analyt je pozitívny, ale interná kontrola testu zlyhala |
| Negative (Negatívny) |  neg | Neboli zistené žiadne analyty |
| Failed (Zlyhanie) |  zlyh | Test sa nepodaril z dôvodu výskytu chyby, test zrušil používateľ alebo test EK sa nepodaril, ale používateľ nemá prístupové práva na prezeranie výsledkov testu. |
| Invalid (Neplatný) |  nepl | Test je neplatný |
| Successful (Úspešný) |  úsp | Test je buď pozitívny, pozitívny s varovaním, negatívny alebo EK prešla, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu |
| EC Passed (EK prešla) |  ecpass | Test EK bol úspešný, ako napríklad keď všetky analyty splnili očakávaný výsledok. |
| EC Failed (EK zlyhala) |  ecfail | Test EK sa nepodaril, čo znamená, že minimálne jeden analyt nesplnil svoj očakávaný výsledok. |

Poznámka: Podrobný popis výsledkov nájdete v návode na použitie pre test, ktorý sa vykonáva.

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k zariadeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0, a či je nainštalovaný správny ovládač (príloha 12.1). Stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiť správu) vytlačte správu(-y) pre vybraný výsledok(-y).

Stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) uložte správu(-y) pre vybraný výsledok(-y) vo formáte PDF na externé úložné zariadenie USB. Vyberte typ správy: Zoznam testov alebo správ testov.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Stlačením **Search** (Hľadať) vyhľadáte výsledky testu podľa **Sample ID** (ID vzorky), **Assay** (Test) a **Operator ID** (ID operátora). Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hľadaný reťazec a stlačením klávesu **Enter** spustíte vyhľadávanie. Vo výsledkoch vyhľadávania sa zobrazia iba záznamy obsahujúce hľadaný text. Ak je zoznam výsledkov filtrovaný, vyhľadávanie sa bude vzťahovať len na filtrovaný zoznam. Stlačením a podržaním nadpisu stĺpca môžete použiť filter založený na tomto parametri. Pre niektoré parametre, ako napríklad **Sample ID** (ID vzorky), sa zobrazí virtuálna klávesnica, aby bolo možné zadať hľadaný reťazec pre filter.

Pre iné parametre, ako napríklad **Assay** (Test), sa otvorí dialógso zoznamom testov uložených v úložisku. Vyberte jeden alebo viac testov na odfiltrovanie len tých testov, ktoré boli vykonané s vybranými testami.

Symbol **T** vľavo od nadpisu stĺpca označuje, že filter stĺpca je aktívny. Filter je možné odstrániť stlačením tlačidla **Remove Filter** (Odstrániť filter) v paneli podponuky.

5.5.5 Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Na ktorejkoľvek karte obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky) vyberte **Save Report** (Uložiť správu), ak chcete exportovať a uložiť kópiu výsledkov testu vo formáte PDF na jednotku USB. Port USB sa nachádza na prednej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Obrázok 39).

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniami (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania, ktoré by sa malo pred použitím zvážiť).



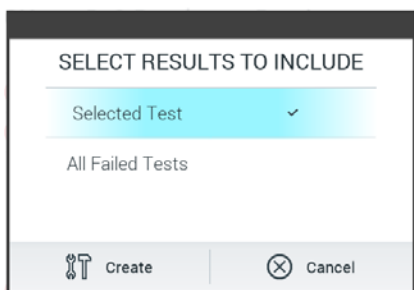
Obrázok 39. Umiestnenie portu USB.

5.5.6 Tlač výsledkov

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a či je nainštalovaný správny ovládač (ďalšie informácie o inštalácii ovládača nájdete v dodatku 12.1). Stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) odošlete kópiu výsledkov testu do tlačiarnie.

5.5.7 Vytvorenie pomocného balíčka

Ak je potrebná pomoc, je možné vytvoriť a poskytnúť technickému servisu spoločnosti QIAGEN pomocný balíček obsahujúci všetky potrebné informácie o chode, systémové súbory a súbory technických protokolov. Na vytvorenie pomocného balíčka kliknite na kartu **Support Package** (Pomocný balíček). Zobrazí sa dialógové okno a bude možné vytvoriť pomocný balíček pre vybraný test alebo nevydarené testy (Obrázok 40). Pomocný balíček uložte na úložné USB zariadenia. Port USB sa nachádza na prednej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Obrázok 39).



Obrázok 40. Vytvorenie pomocného balíčka.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniami (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

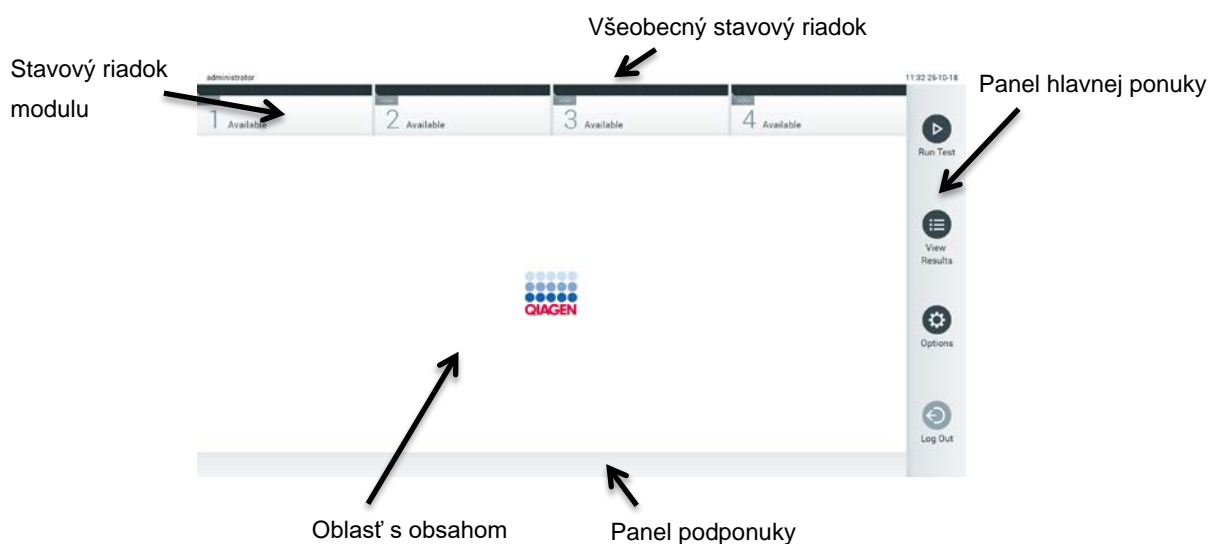
Poznámka: Ak je potrebná pomoc, uistite sa, že sa krátko po výskyte problému vytvorí pomocný balíček. Z dôvodu obmedzenej úložnej kapacity a konfigurácie systému môže dôjsť pri pokračujúcom používaní systému dôjsť k automatickému vymazaniu súborov protokolu systému a technických súborov protokolu príslušného časového intervalu.

6 Funkcie a možnosti systému

Táto časť poskytuje popis všetkých dostupných funkcií a možností QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktoré umožňujú prispôsobiť nastavenia prístroja.

6.1 Hlavná obrazovka

Na hlavnej obrazovke je možné zobraziť stav analytických modulov a prejsť do rôznych sekcií (**Login** (Prihlásenie), **Run Test** (Spustiť test), **View Results** (Zobraziť výsledky), **Options** (Možnosti) a **Log Out** (Odhlásiť)) používateľského rozhrania (Obrázok 41).



Obrázok 41. Hlavná obrazovka dotykovej obrazovky QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Obrazovka **Hlavná** obsahuje nasledujúce prvky:

- Všeobecný stavový riadok
- Stavový riadok modulu
- Panel hlavnej ponuky
- Oblasť s obsahom
- Panel s kartami ponúk (voliteľne zobrazené, závisí od obrazovky)
- Panel podponuky a panel s pokynmi (voliteľne zobrazené, závisí od obrazovky)

6.1.1 Všeobecný stavový riadok

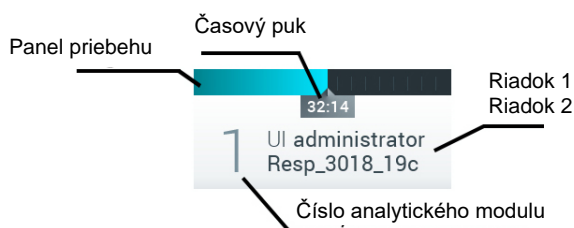
Všeobecný stavový riadok poskytuje informácie o stave systému (Obrázok 42). Na ľavej strane sa zobrazí **User ID** (ID používateľa) prihláseného používateľa. V strede sa zobrazí názov obrazovky a vpravo sa zobrazí systémový dátum a čas.



Obrázok 42. Všeobecný stavový riadok.

6.1.2 Stavový riadok modulu



Stavový riadok modulu zobrazuje stav jednotlivých analytických modulov (1 – 4) dostupných v systéme v príslušných stavových poliach (Obrázok 43). Ak nie je pre túto pozíciu k dispozícii žiadny analytický modul, v poliach sa zobrazí „Not Installed“ (Nenainštalované).



Obrázok 43. Stavový riadok modulu.

Kliknutím na políčko zodpovedajúce konkrétnemu analytickému modulu získate prístup k podrobnejším informáciám (pozri Strana so stavom modulu). Stavy modulu, ktoré sa môžu zobrazíť v stavovom poli stavového riadku modulu, sú zobrazené v Tabuľka 2 (nasledujúca strana).

Tabuľka 2. Stavov modulov, ktoré môžu byť zobrazené v stavových poliach

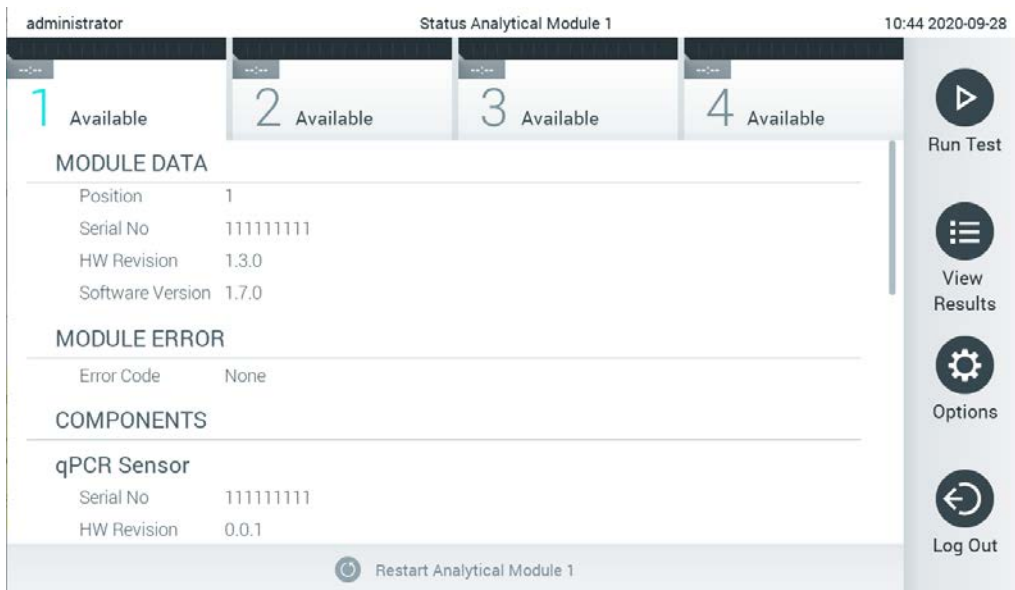
| Stav | Popis |
|-------------------------------------|---|
| Not installed (Nenainštalované) | V tejto pozícii nie je nainštalovaný žiadny analytický modul. |
| Excluded (Vylúčené) | Analytický modul bol vylúčený používateľom prostredníctvom používateľských nastavení. |
| Error (Chyba) | Analytický modul oznámil závažnú chybu. Analytický modul je mimo prevádzky. |
| Initializing (Inicializácia) | Analytický modul sa spúšťa a vykonáva samočinný test. |
| Available (Dostupné) | Analytický modul je k dispozícii pre nový test. V tomto analytickom module nie je spustený žiadny test, nie je vložená žiadna testovacia kazeta QIAstat-Dx a veko vstupného portu kazety je zatvorené. |
| Test running (Prebiehajúci test) | Používateľ „administrator“ (správca) v súčasnosti spúšťa test Resp_3018_19c na analytickom module 1. Na dokončenie testu zostáva 32 minút a 14 sekúnd. |
| Test completed (Dokončený test) | Používateľ „administrator“ (správca) vykonal test Resp Panel na analytickom module 1. Panel priebehu v poli zobrazuje stav testu: TEST COMPLETED (Dokončený test): test bol úspešne ukončený. TEST FAILED (Test zlyhal): test bol dokončený, ale vyskytla sa chyba. TEST CANCELED (Zrušený test): používateľ zrušil test. Po odstránení testovacej kazety QIAstat-Dx a zatvorení veka vstupného portu kazety bude analytický modul znova dostupný. |
| Eject cartridge (Vysunúť kazetu) | Analytický modul obsahuje testovaciu kazetu QIAstat-Dx a veko vstupného portu kazety je zatvorené, ale momentálne nie je spustený žiadny test. K tomu môže dôjsť v nasledujúcich situáciách: <ul style="list-style-type: none"> ● Kazeta nebola odstránená po vysunutí z dôvodu zrušeného alebo dokončeného testu.  ● Systém bol vypnutý s kazetou vnútri analytického modulu.  |

6.1.3 Strana so stavom modulu

Stavová strana modulu zobrazuje informácie, ako napríklad pozícia, sériové číslo, revízia hardvéru a aktuálna verzia softvéru. Okrem toho sa tu zobrazujú chyby týkajúce sa vybraného analytického modulu ako aj informácie o softvérových a hardvérových komponentoch (Obrázok 44, ďalšia strana).

Na lište s pokynmi sa zobrazí tlačidlo reštartovania, ktoré je možné použiť na reštartovanie vybraného modulu bez nutnosti reštartovať celé zariadenie. Toto tlačidlo je aktivované len vtedy, keď je vybraný modul v chybovom stave alebo v stave „mimo prevádzky“.

Poznámka: Tlačidlo **Restart** (Reštart) môže byť po dokončení testu na module tiež deaktivované, ak stále prebieha dodatočné spracovanie.







Obrázok 44. Strana so stavom modulu.

Na stranu so stavom modulu sa môžete dostať kedykoľvek okrem situácie, kedy je analytický modul v stave „Nenainštalovaný“, „Neprítomný“ alebo „Inicializuje sa“. Počas cyklu a keď je kazeta stále vložená, strana so stavom modulu sa nezobrazí, namiesto toho sa zobrazí stavový riadok modulu (popísaný v predchádzajúcej podsekcii).

6.1.4 Panel hlavnej ponuky

Tabuľka 3 zobrazuje možnosti, ktoré má používateľ k dispozícii na paneli hlavnej ponuky.

Tabuľka 3. Možnosti panela hlavnej ponuky

| Názov | Tlačidlo | Popis |
|-------------------------------------|---|---|
| Run Test (Spustiť test) |  | Spustí sekvenciu behu testu (pozri sekciu 5.3). Softvér QIAstat-Dx automaticky vyberie dostupný analytický modul a spustí sekvenciu prípravy testu. |
| View Results (Zobraziť výsledky) |  | Otvorí obrazovku View Results (Zobraziť výsledky) (pozri sekciu 5.5). |
| Options (Možnosti) |  | Zobrazí podponuku Options (Možnosti) (pozri sekciu 6.4). |
| Log Out (Odhlásiť) |  | Odhlási používateľa (aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). |

6.1.5 Oblasť s obsahom

Informácie zobrazené v hlavnej oblasti s obsahom sa líšia v závislosti od stavu používateľského rozhrania. Po vstupe do rôznych režimov a výbere položiek z ponuky opísanej nižšie sa v tejto oblasti zobrazia výsledky, súhrny, konfigurácie a nastavenia

V závislosti od obsahu môžu byť k dispozícii ďalšie možnosti prostredníctvom panela s kartami ponúk a ponuky **Options** (Možnosti). K podponuke **Options** (Možnosti) sa dostanete stlačením tlačidla **Options** (Možnosti) (Obrázok 45).



Obrázok 45. Prístup k podponuke Options (Možnosti).

6.2 Prihlasovacia obrazovka

Ak je povolená možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozri sekciu 6.8), používatelia sa musia identifikovať prihlásením, aby mohli pristupovať k funkciám QIAsat-Dx Analyzer 1.0.

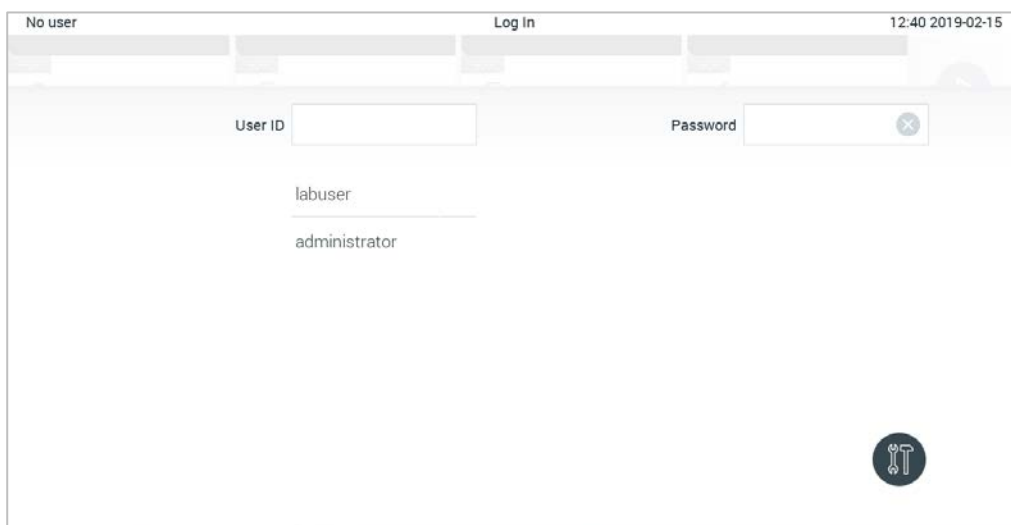
DÔLEŽITÉ: Pri prvom prihlásení je ID používateľa „administrator“ a predvolené heslo je „administrator“. Po prvom prihlásení sa musí heslo zmeniť.

Poznámka: Po úspešnej prvej inštalácii analyzátora QIAsat-Dx Analyzer 1.0 sa musí automaticky aktivovať User Access Control (Kontrola prístupu používateľov).

Poznámka: Dôrazne odporúčame vytvoriť pri prvom prihlásení minimálne jeden používateľský účet bez role „Administrator“ (Správca).

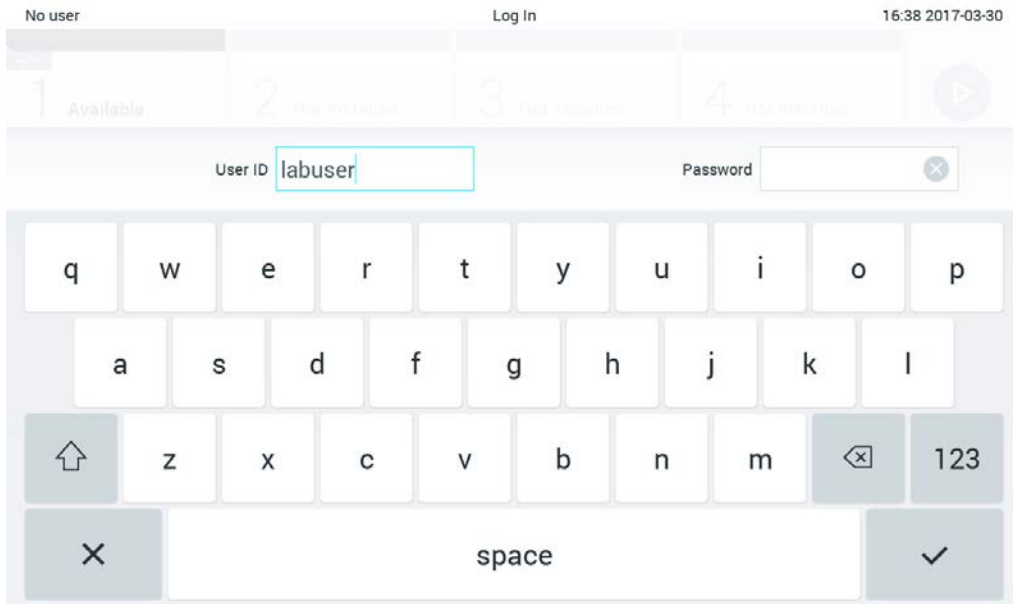
Oblasť s obsahom na prihlasovacej obrazovke obsahuje textové pole na zadanie **User ID** (ID používateľa) (Obrázok 46). Ak je vybraná možnosť **Show previous user logins** (Zobraziť predtým prihlásených používateľov), zobrazí sa aj zoznam predchádzajúcich piatich používateľov, ktorí sa úspešne prihlásili.

Poznámka: Prihlasovaciú ikonu servisného technika v pravom spodnom rohu obrazovky smú používať iba pracovníci autorizovaní spoločnosťou QIAGEN.



Obrázok 46. Prihlasovacia obrazovka.

Zadajte meno používateľa kliknutím na jedno z mien dostupných v zozname alebo kliknutím na textové pole **User ID** (ID používateľa) a zadaním mena pomocou virtuálnej klávesnice. Po zadaní mena používateľa potvrdte stlačením **začiarkavacieho políčka** na virtuálnej klávesnici (Obrázok 47).



Obrázok 47. Virtuálna klávesnica na dotykovej obrazovke.

Ak je vybraná možnosť **Require password** (Požadovať heslo) (pozri sekciu 6.8), zobrazí sa textové pole pre heslo a virtuálna klávesnica na zadanie hesla. Ak nie je potrebné heslo, textové pole pre heslo bude šedé.

Ak používateľ zabudne svoje heslo, Administrator (Správca) systému ho môže resetovať.

Poznámka: Ak správca zabudne svoje heslo, môže ho resetovať iba technický servis QIAGEN, pričom sa vyžaduje návšteva servisného technika QIAGEN na mieste. Preto sa odporúča vytvoriť ďalší používateľský účet.

Ak sa z bezpečnostných dôvodov trikrát zadá nesprávne heslo, systém sa na jednu minútu zablokuje, kým sa používateľ bude môcť znova prihlásiť.

Poznámka: Dodržiavajte zásady kybernetickej bezpečnosti vašej organizácie pre úschovu poverení.

Poznámka: Dôrazne odporúčame použiť silné heslo v súlade so zásadami pre heslá vo vašej spoločnosti.

6.2.1 Odhlásenie

Keď je povolená možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozri sekciu 6.8), používatelia sa môžu kedykoľvek odhlásiť pomocou možnosti **Log Out** (Odhlásiť) v paneli hlavnej ponuky. Ďalšie informácie nájdete v sekcii 6.1.4.

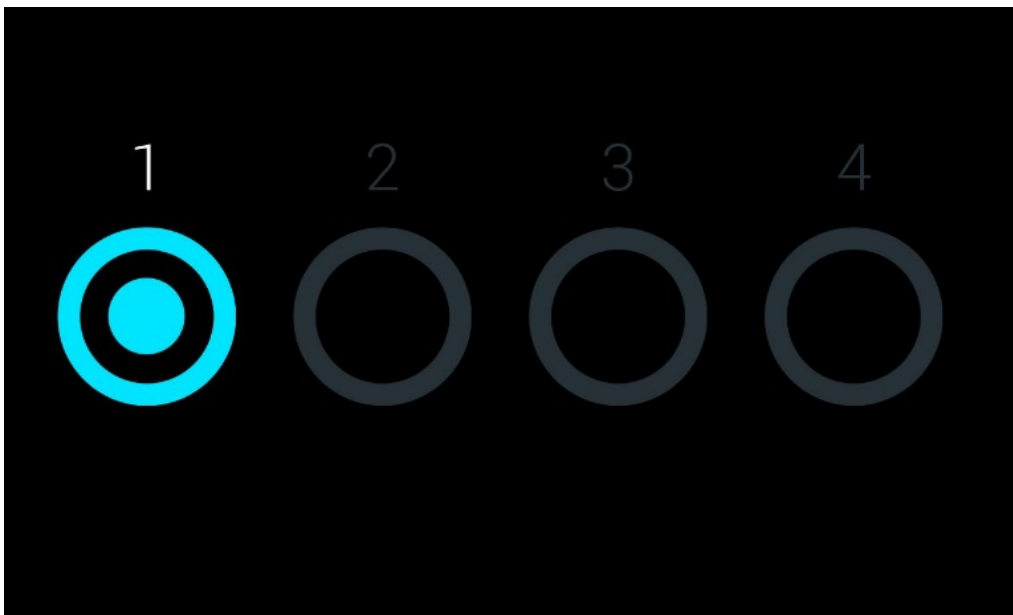
Používatelia budú automaticky odhlásení, keď uplynie čas automatického odhlásenia. Tento čas je možné nakonfigurovať v možnosti **General settings** (Všeobecné nastavenia) v ponuke **Options** (Možnosti) (pozri sekciu 6.10.4).

6.3 Šetrič obrazovky

Šetrič obrazovky analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa zobrazí, ak počas vopred definovaného časového obdobia nedôjde k interakcii používateľa. Tento čas je možné nakonfigurovať v možnosti **Options** (Možnosti) (pozri sekciu 6.4).

Šetrič obrazovky zobrazuje dostupnosť analytických modulov a zostávajúci čas do ukončenia testu (Obrázok 48, ďalšia strana).

Poznámka: Počas operácií ako napríklad aktualizácia softvéru, zálohovanie, obnova, vytváranie archívu a otváranie archívu sa môže automaticky deaktivovať šetrič obrazovky a automatické odhlásenie. Z dôvodov kybernetickej bezpečnosti sa odporúča nenechávať systém počas tejto doby bez dozoru.










Obrázok 48. Šetrič obrazovky zobrazujúci jeden dostupný analytický modul.

6.4 Ponuka Options (Možnosti)

Ponuka **Options** (Možnosti) je prístupná z hlavnej ponuky. Tabuľka 4 zobrazuje možnosti, ktoré sú dostupné pre používateľa. Možnosti, ktoré nie sú k dispozícii, budú šedé.

Tabuľka 4. Ponuka Options (Možnosti)

| Názov | Tlačidlo | Popis | Časť s referenciami |
|--|---|---|---------------------|
| Tlačiť frontu |  | Dostupné pre všetkých používateľov. | 6.5.2 |
| Externá kontrola |  | K dispozícii pre používateľov s právami na správu nastavení externej kontroly. | 8 |
| Archive Results (Výsledky z archívu) |  | Dostupné pre správcu, servisného technika a vedúcich laboratória. | 6.7 |
| User Management (Správa používateľov) |  | K dispozícii pre používateľov s právami na správu používateľov a používateľských profilov. | 6.8 |
| Assay Management (Správa testov) |  | K dispozícii pre používateľov s právami na správu testov. | 6.9 |
| System Configuration (Konfigurácia systému) |  | K dispozícii pre používateľov s právami na konfiguráciu systému. | 6.10 |
| Change Password (Zmeniť heslo) |  | K dispozícii, ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). | 6.11 |

6.5 Funkcia tlačiarne

Táto časť popisuje rôzne funkcie týkajúce sa funkcie tlačiarne.

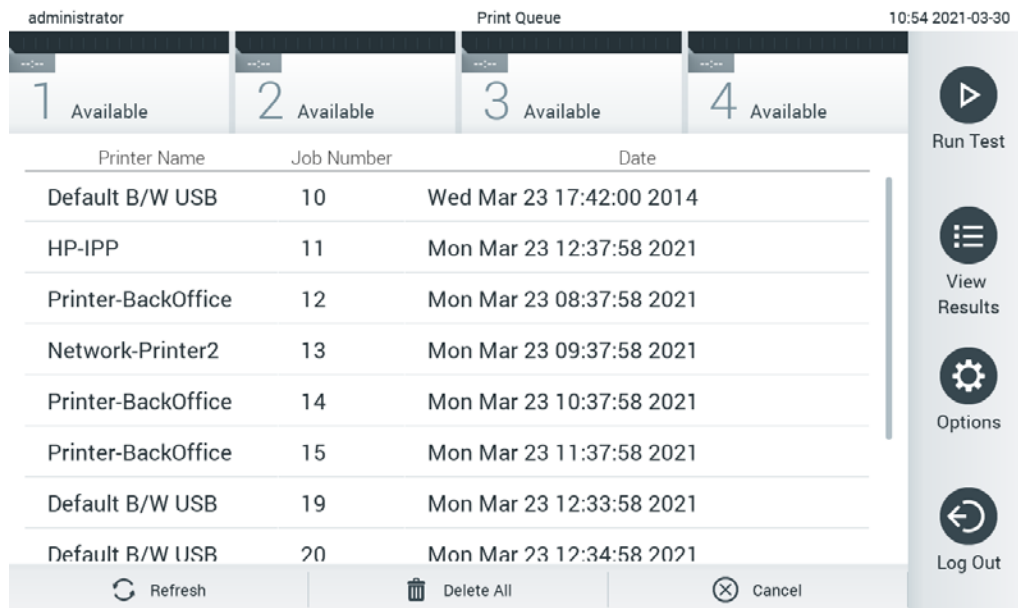
6.5.1 Inštalácia a vymazanie tlačiarne

Inštalácia a vymazanie tlačiarne je popísané v prílohe 12.1.

6.5.2 Prezeranie tlačových úloh

Fronta tlačiarne zobrazuje aktívne tlačové úlohy na prístroji. Tu sa zobrazia správy, ktoré boli zaradené do fronty na tlač. Tlačová fronta je prístupná cez ponuku možností.

Tlačová fronta zobrazuje tabuľku s názvom tlačiarne, číslom úlohy a dátumom a časom vytvorenia tlačovej úlohy (Obrázok 49).



Obrázok 49. Tlačiť frontu.

6.5.3 Vymazanie tlačových úloh

Používatelia s právom vymazať tlačové úlohy môžu vymazať všetky tlačové úlohy, aby frontu vymazali. Takto sa predíde tomu, aby sa vytlačili všetky správy vo fronte. Ak tak chcete spraviť, stlačte tlačidlo **Delete All** (Vymazať všetko) v spodnej časti stránky (Obrázok 49).

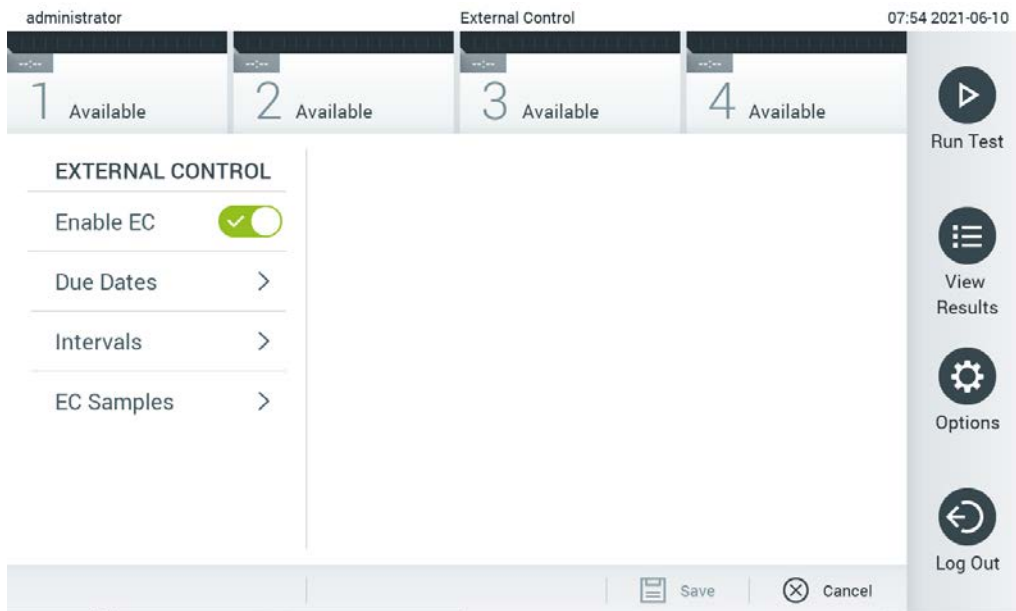
6.6 Nastavenia externej kontroly (EK)

Z ponuky externej kontroly je možné aktivovať funkciu externej kontroly a nakonfigurovať jej možnosti. Viac informácií o Externá kontrola (EK) nájdete v časti 8.

Ak chcete túto funkciu aktivovať a nastaviť intervaly a vzorky pre jednotlivé testy, pokračujte podľa krokov nižšie:

12. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) v **Main Menu Bar** (Panel hlavnej ponuky) a potom tlačidlo Externá kontrola.

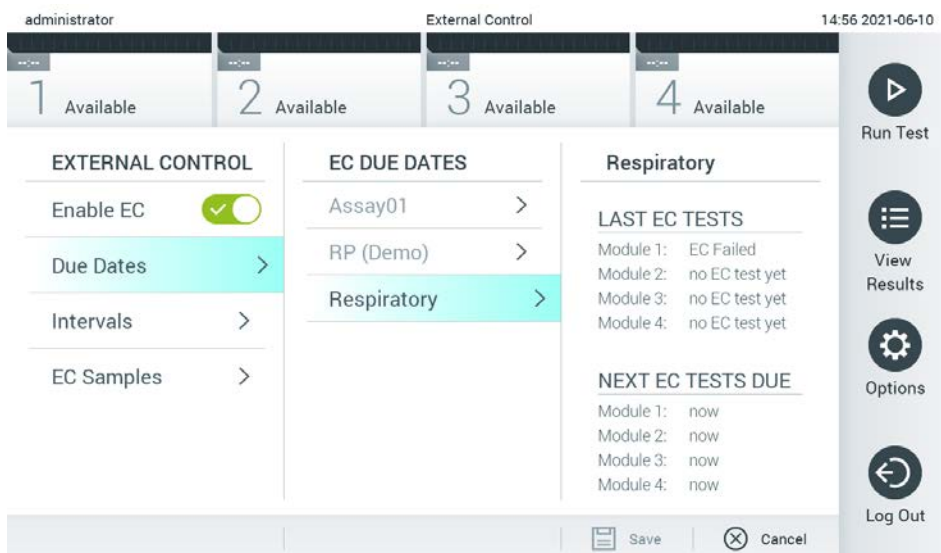
13. Stlačte prepínač **Enable EC** (Aktivovať EK) a funkciu aktivujte (Obrázok 50).



Obrázok 50. Obrazovka Externá kontrola.

14. Vyberte **Due Dates** (Dátumy dokončenia) a potom vyberte test zo zoznamu, aby ste videli, kedy sa vykoná posledný test externej kontroly podľa testu a analytického modulu a kedy sa vykoná ďalší test externej kontroly (Obrázok 51).

Poznámka: Ak nie sú nainštalované žiadne testy, nemôžu sa zobrazit' žiadne dátumy dokončenia.



Obrázok 51. Obrazovka Dátumy dokončenia externej kontroly.

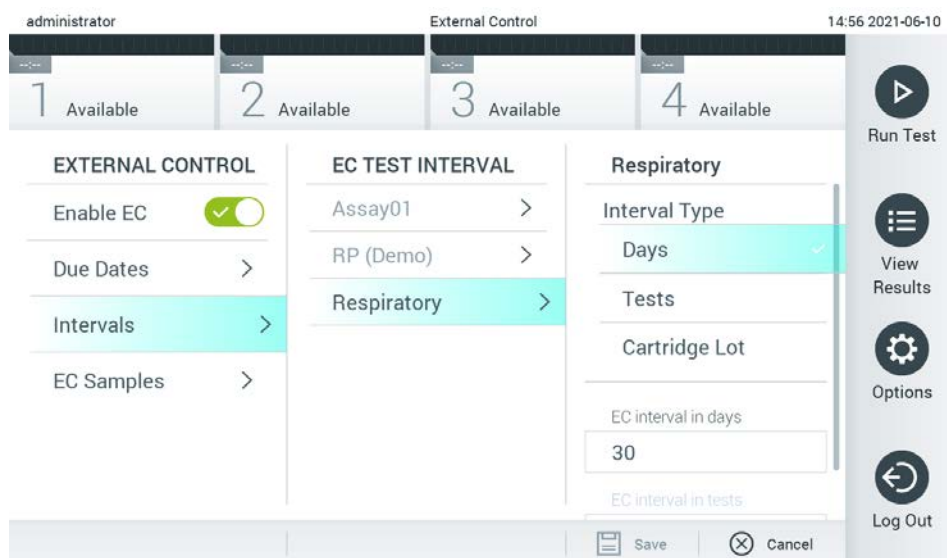
Tabuľka 5. Dátumy dokončenia externej kontroly

| Nastavenie | Popis |
|--|--|
| Last EC runs (Posledné cykly EK) | Pre vybraný test a každý modul sa zobrazí dátum, kedy sa vykonal posledný test EK. |
| Next EC runs due (Ďalšie plánované cykly EK) | Pre vybraný test a každý modul sa zobrazí dátum alebo počet testov, po ktorých sa musí vykonať test externej kontroly. Možnosť Next EC runs (Ďalšie plánované cykly EK) sa zobrazí len vtedy, ak je zapnutý prepínač Enable EC (Aktivovať EK). Ak je typ intervalu pre test nastavený na šaržu kazety, nezobrazia sa ďalšie cykly EK. |

15. Vyberte možnosť **Intervals** (Intervaly) a potom test zo zoznamu a interval nakonfigurujte.

Zobrazí sa pripomienka, ktoré upozorní používateľov na to, že je potrebné vykonať test externej kontroly pre vybraný test, ak interval uplynul (Obrázok 52).

Poznámka: Ak nie sú nainštalované žiadne testy, intervaly nie je možné nakonfigurovať.



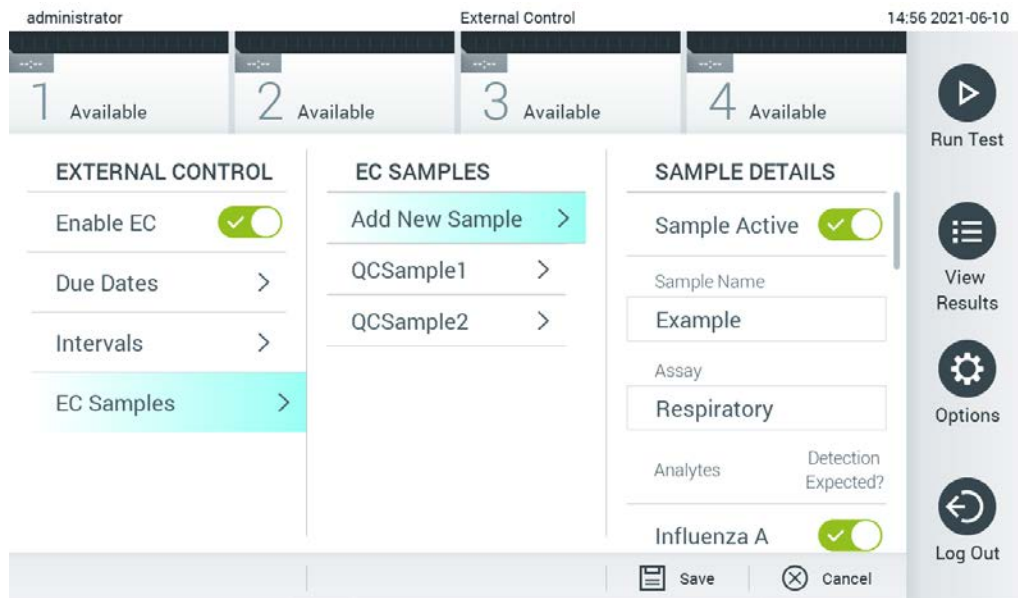
Obrázok 52. Obrazovka Intervaly externej kontroly.

Tabuľka 6. Nastavenia intervalov externej kontroly

| Nastavenie | Popis |
|------------------------|---|
| Typ intervalu | Typ intervalu určuje, či sa test externej kontroly vykoná po určitom počte dní, či sa musí test vykonať po určitom počte testov alebo či sa test musí vykonať s každou novou šaržou kazety, ktorá sa používa. |
| Intervaly EK v dňoch | Definuje počet dní, po ktorých sa musí vykonať test externej kontroly. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je typ intervalu nastavený na „dni“. |
| Intervaly EK v testoch | Definuje počet testov, po ktorých sa musí vykonať test externej kontroly. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je typ intervalu nastavený na „testy“. |

16. Vyberte možnosť **EC Samples** (Vzorky EK) a pridajte alebo upravte vzorky, ktoré sa používajú pri teste externej kontroly. Na pridanie novej vzorky EK stlačte **Add new Sample** (Pridať novú vzorku) a potom pokračujte s konfiguráciou v pravom stĺpci (Obrázok 53). Na úpravu vzorky EK vyberte zo stredného stĺpca existujúcu vzorku a pokračujte v konfigurácii v pravom stĺpci.

Poznámka: Odporúča sa uviesť vhodný názov vzorky EK, ktorý obsahuje informácie o verzii vzorky EK alebo podobné informácie, ktoré sú vytlačené na príslušnej skúmvavke.



Obrázok 53. Obrazovka Vzorky externej kontroly EK.

Tabuľka 7. Nastavenia vzoriek externej kontroly (EK)

| Nastavenie | Popis |
|----------------------------|--|
| Aktívna vzorka | Aktivuje vzorku tak, aby bolo možné ju vybrať v nastavení testu externej kontroly. |
| Názov vzorky | Definuje názov vzorky, ktorý ju určuje. |
| Test | Vzorka EK je spojená s testom. Test je možné vybrať zo zoznamu všetkých nainštalovaných testov. |
| Analyty/očakávaná detekcia | Po zvolení testu sa načítajú všetky analyty spojené s týmto testom. Pre každý analyt je možné nakonfigurovať, či sa očakáva detekcia v cykle externej vzorky alebo nie. Ak sa očakáva detekcia analytu, musí sa prepínač zapnúť. |

6.7 Výsledky z archívu

Vybrané výsledky sa môžu archivovať s následnou možnosťou odstránenia na uvoľnenie pamäte analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 alebo podporu vašej spoločnosti týkajúcu sa uchovania údajov. Archivované súbory obsahujú všetky dôležité údaje o priebehoch testu (napr. údaje krivky, výsledky analytov, celkové údaje výsledku atď.) a je možné ich kedykoľvek zobraziť, uložiť a vytlačiť na každom nástroji analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (pozri časť 6.7.2).

Poznámka: Kupujúci analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je výhradne zodpovedný za dodržiavanie zásad organizácie o uchovaní údajov. Uchovanie údajov pri výhradnom použití funkcie popísanej v tejto časti nemusí byť dostatočné na splnenie zásad vašej organizácie.

Funkcia archívu je prístupná cez ponuku **Options** (Možnosti). Je možné vytvoriť archívy s alebo bez možnosti odstránenia alebo načítania archívu (pozri časť 6.7.1). Výsledky automaticky vytvorených archívov sa vždy vymažú.

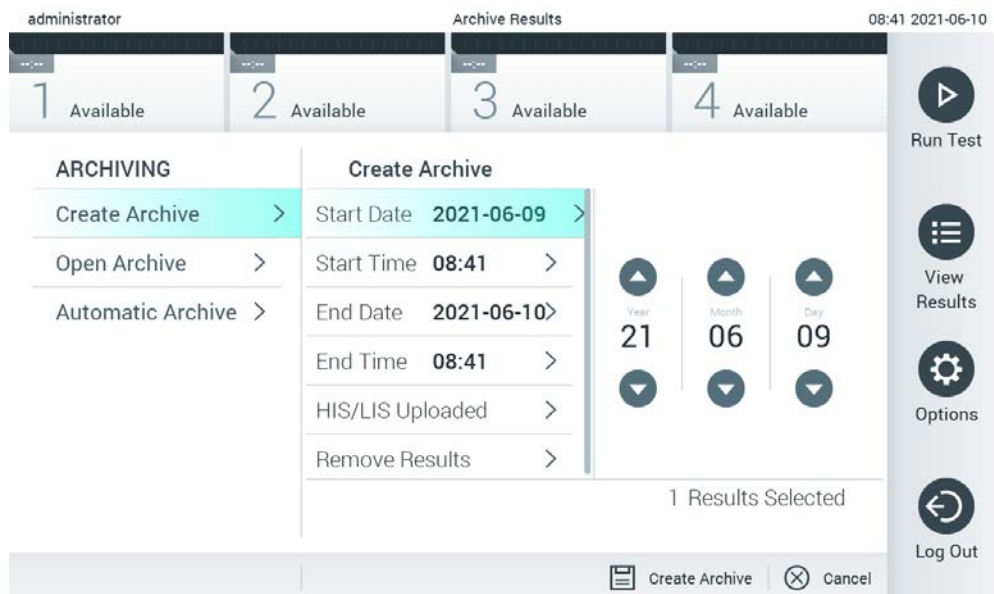
Poznámka: Pri prezeraní výsledkov testu archívu je dostupná len obmedzená funkcia (pozri sekciu 6.7.2 s podrobnejšími informáciami).

6.7.1 Vytvoriť archív

6.7.1.1 Vytvorenie archivačného súboru bez funkcie odstránenia

Na vytvorenie archivačného súboru filtrujte výsledky, ktoré sa majú archivovať. Stlačte tlačidlo **Create Archive** (Vytvoriť archív) a vyfiltrujte želaný dátum začiatku a konca. Na obrazovke sa zobrazí vybraný počet výsledkov. V rámci jedného archivačného súboru je možné archivovať až 250 výsledkov.

Na vytvorenie archivačného súboru môžete vybrať len už nahraté HIS/LIS a exspirované výsledky. Stlačte **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané HIS/LIS) na archivovanie tejto možnosti a stlačte **Create Archive** (Vytvoriť archív) (Obrázok 54).



Obrázok 54. Možnosti vytvorenia archívu.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniami (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

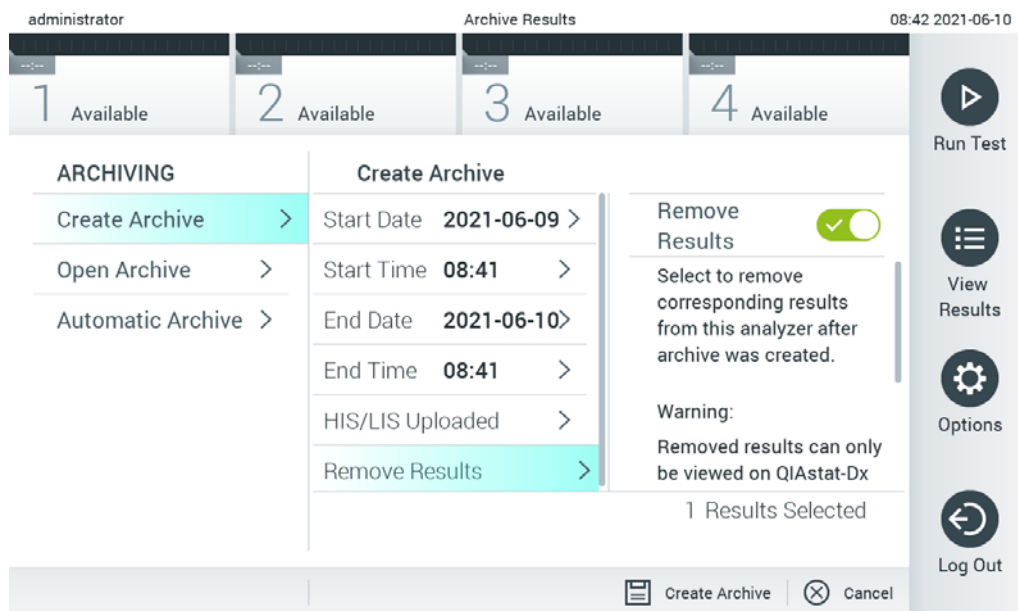
Poznámka: Funkcia šetriča obrazovky je počas vytvárania archívu neaktívna. Ak je User Access Control (Kontrola prístupu používateľov) aktivovaná, nevyžiada sa žiadne opätovné prihlásenie na overenie používateľa. Odporúča sa nenechávať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 počas vytvárania archívu bez dozoru.

6.7.1.2 Vytvorenie archivačného súboru s funkciou odstránenia

DÔLEŽITÉ: Archivované a odstránené výsledky sa už nenachádzajú v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a nebudú súčasťou zálohovacieho súboru systému. Dôrazne sa odporúča vytvoriť pred pokračovaním vo vytváraní archivačného súboru pomocou funkcie odstránenia zálohu systému. Pozri časť 6.10.11 s informáciami o vytvorení zálohy systému. Odstránené výsledky sa nezarátajú do epidemiologických správ. Viac informácií nájdete v časti 6.9.2.

Ak sa vybrané výsledky archivujú a odstránia z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vytvorte archivačný súbor podľa popisu nižšie a archivujte funkciu odstránenia.

Stlačte **Remove Results** (Odstrániť výsledky) a aktivujte odstránenie. Ak bolo vytvorenie archivačného súboru úspešné, odstránia sa vybrané výsledky z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky (Obrázok 55).



Obrázok 55. Obrazovka možnosti odstránenie výsledkov.

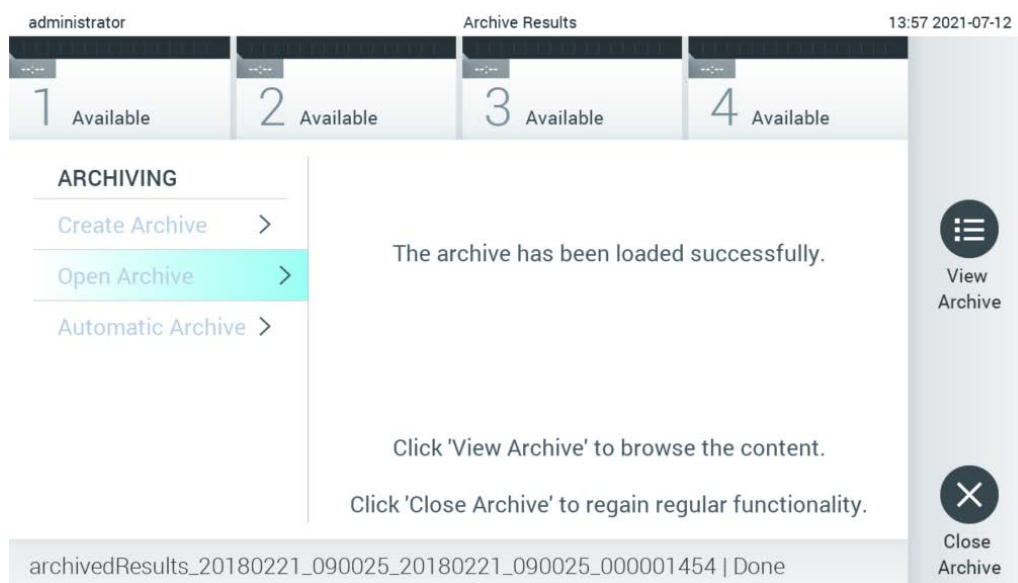
Poznámka: Odstránené výsledky sa už nenachádzajú v analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nahrať HIS/LIS nie je po úspešnom odstránení možná.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniami (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Poznámka: Funkcia šetriča obrazovky je počas vytvárania archívu neaktívna. Ak je User Access Control (Kontrola prístupu používateľov) aktivovaná, nevyžiada sa žiadne opätovné prihlásenie na overenie používateľa. Odporúča sa nenechávať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 počas vytvárania archívu bez dozoru.

6.7.2 Otvoriť archív

Súbory archívu so softvérom aplikácie QIAstat-Dx je možné otvoriť len na prehliadanie, uloženie a tlač výsledkov. Archívy je možné otvoriť z USB úložných médií, ako aj predkonfigurovaných zdieľaných prostriedkov. Stlačte **Open Archive** (Otvoriť archív) a načítajte želaný archivačný súbor. Po úspešnom načítaní archívu stlačte **View Archive** (Prezerať archív). Počas prezerania výsledkov z archívu nie je možné spustiť žiadne nové cykly. Archivačný súbor zatvorte tlačidlom **Close Archive** (Zatvoriť archív) a získajte znova pravidelnú funkciu (Obrázok 56).



Obrázok 56. Obrazovka otvorenia archívu.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniami (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

6.7.3 Automatický archív

DÔLEŽITÉ: Automaticky archivované výsledky sa odstránia a už sa nenachádzajú v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a nebudú súčasťou zálohovacieho súboru systému. Pozri časť 6.10.11 s informáciami o vytvorení zálohy systému. Odstránené výsledky sa nezarátajú do epidemiologických správ. Viac informácií nájdete v časti 6.9.2.

Poznámka: Pred aktivovaním automatického vytvorenia archivačného súboru sa odporúča overiť celkový počet výsledkov uložených v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ak je uložený veľký počet výsledkov, odporúča sa najprv postupovať podľa pokynov v časti 6.7.1.2, aby sa počet výsledkov testov znížil.

Na automatické vytvorenie archivačného súboru sa na prístroji archivujú najstaršie výsledky. Postupujte podľa krokov nižšie a nakonfigurujte automatický proces archivácie:

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **Archive Results** (Výsledky archívu).
2. Stlačte **Automatic Archive** (Automatický archív) a aktivujte funkciu (Obrázok 57, nasledujúca strana).
3. Vyberte možnosť **Start Time** (Čas spustenia). Toto je čas, kedy sa každý deň spustí automatický proces archivácie, ak je splnená možnosť **Archive Configuration** (Konfigurácia archívu) (krok 4).

Dôležitá poznámka: Dôrazne sa odporúča nakonfigurovať čas spustenia mimo prevádzkových hodín prístroja. Vytvorenie automatického archívu beží na pozadí a môže spomaľovať softvér.

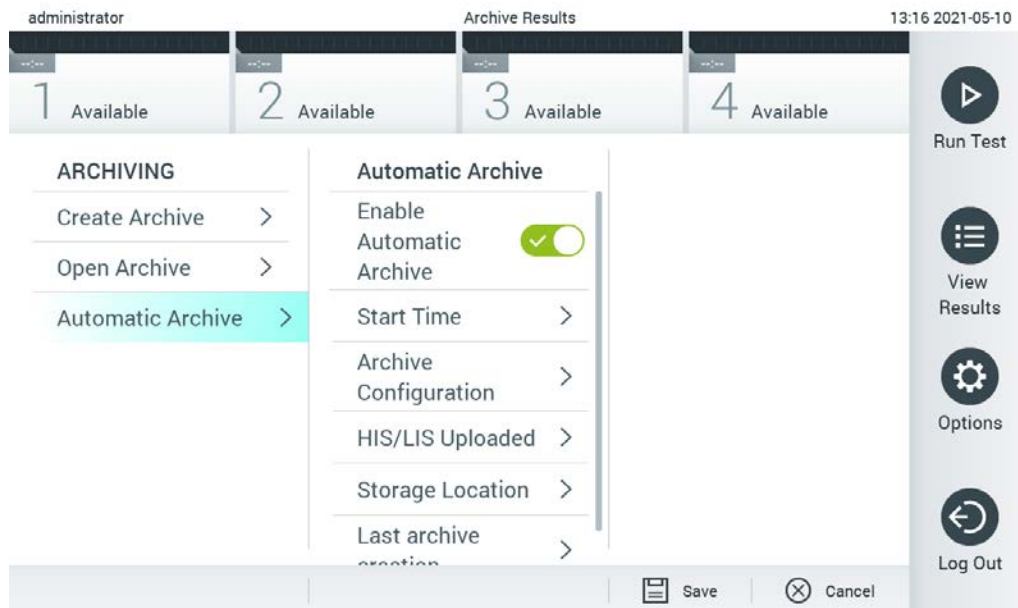
4. Vyberte možnosť **Archive Configuration** (Konfigurácia archívu). Počet výsledkov na spustenie archivovania odkazuje na celkový počet výsledkov uložených v prístroji. Počet výsledkov v archíve odkazuje na počet výsledkov, ktoré sa archivujú, pričom najstaršie výsledky sa archivujú ako prvé. V rámci jedného archivačného súboru je možné archivovať až 250 výsledkov.

Poznámka: Pri konfigurácii archívu sa odporúča použiť automatické nastavenia. Zväčšenie veľkosti archívu ovplyvňuje množstvo času, ktoré zaberie vytvorenie automatického archívu.

5. Na vytvorenie archivačného súboru môžete vybrať len už nahraté HIS/LIS a exspirované výsledky. Stlačte možnosť **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané HIS/LIS) a túto funkciu aktivujte.
17. Vyberte možnosť **Storage Location** (Umiestnenie pre uloženie). V prípade automatického archívu je potrebné vybrať predkonfigurovaný zdieľaný prostriedok. Viac informácií o konfigurovaní zdieľaného prostriedku nájdete v časti 6.10.7.

Poznámka: Pre automatický archív nie je možné zvoliť USB pamäťové médium ako umiestnenie pre uloženie.

18. Stlačením **Save** (Uložiť) a **Confirm** (Potvrdiť) uložte konfiguráciu.
19. Vyberte možnosť **Last archive creation** (Vytvorenie posledného archívu) a pozrite si, kedy bol vytvorený posledný archív a či sa predchádzajúce vytváranie podarilo.



Obrázok 57. Možnosti automatického archívu.

6.8 Správa používateľov

Softvér aplikácie QIAstat-Dx je flexibilný, aby podporoval rôzne scenáre používania. Pre správu používateľov a práv sú k dispozícii tieto režimy:

- Režim „Single User“ (Jeden používateľ): **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) je zakázaná a nevykonáva sa žiadna kontrola používateľov, ktorí sa prihlásia do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Všetky funkcie a vlastnosti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 budú dostupné bez akýchkoľvek obmedzení pre všetkých používateľov.
- Režim „Multi-User“ (Viac používateľov): **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) je povolená a pred vykonaním akejkoľvek akcie na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa používatelia musia prihlásiť. Akcie, ktoré môžu vykonávať, sú obmedzené a definované podľa ich používateľských profilov.

Poznámka: Možnosť **User Management** (Správa používateľov) je k dispozícii len používateľom s profilmi „Administrator“ (Správca) alebo „Laboratory Supervisor“ (Vedúci laboratória).

Poznámka: **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) je možné povoliť alebo zakázať v nastaveniach **General settings** (Všeobecné nastavenia) v časti **System Configuration** (Konfigurácia systému) v ponuke **Options** (Možnosti).

Možnosť **User Management** (Správa používateľov) umožňuje používateľom s profilmi „Administrator“ (Správca) a „Laboratory Supervisor“ (Vedúci laboratória) pridávať do systému nových používateľov, definovať ich práva a používateľské profily a aktivovať alebo deaktivovať používateľov.

Poznámka: Dôrazne sa odporúča aktivovať User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). V režime jedného používateľa má tento používateľ všetky administrátorské práva bez ovládania používateľov, ktorí sa prihlásia do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Všetky funkcie a vlastnosti budú dostupné bez obmedzení. Okrem toho dôrazne odporúčame vytvoriť pri prvom prihlásení minimálne jeden používateľský účet bez role „Administrator“ (Správca). Ak jediný používateľ analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v sebe spája rôzne používateľské role, vrátane role „Administrator“ (Správca), existuje veľké riziko, že prístup do softvéru sa úplne zablokuje v prípade, že tento používateľ zabudne heslo.

Tabuľka 8 zobrazuje používateľské profily, ktoré sú dostupné v QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

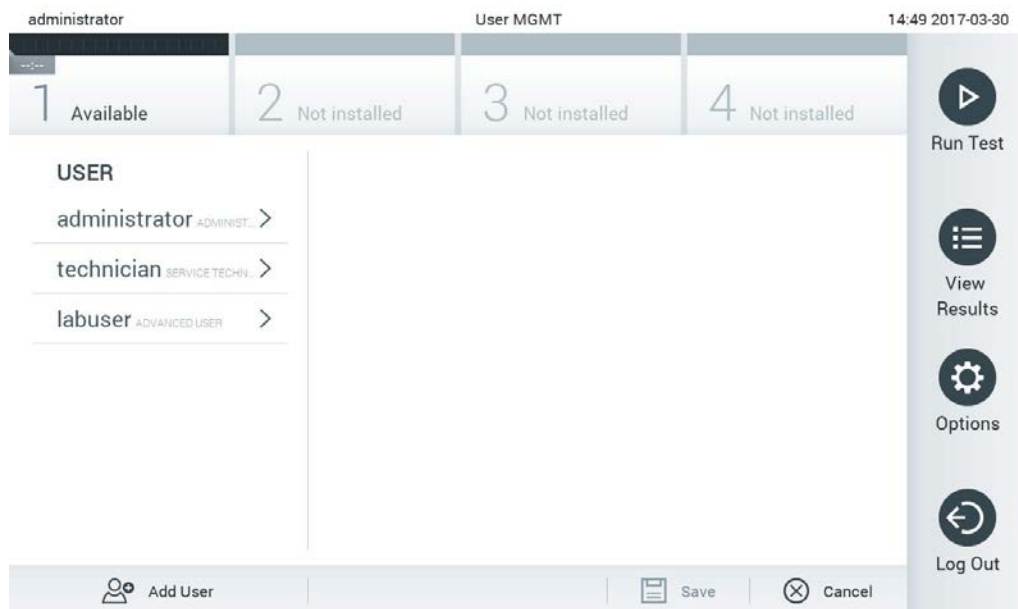
Tabuľka 8. Používateľské profily dostupné v QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| Používateľský profil | Práva | Príklad |
|--|---|--|
| Administrator (Správca) | Úplné | Zodpovednosť za vybavenie/IT |
| Laboratory Supervisor (Vedúci laboratória) | Pridanie nových používateľov Zavedenie nových testov do odberu testov Spustenie testov a zobrazenie výsledkov od všetkých používateľov a generovanie pomocných balíčkov Vytvoriť a otvoriť archívy Konfigurovať nastavenia externej vzorky Spustenie testov externej vzorky Vymazať tlačové úlohy | Riaditeľ laboratória |
| Advanced User (Pokročilý používateľ) | Beh testov Zobrazenie podrobných výsledkov vlastných používateľských testov (napr. amplifikačné grafy atď.) a generovanie pomocných balíčkov Spustenie testov externej vzorky Vymazať tlačové úlohy | Mikrobiológ, laboratórny technik |
| Basic User (Základný používateľ) | Beh testov Zobrazenie nepodrobných výsledkov vlastných používateľských testov (napr. pozitívne/negatívne výsledky) a generovanie pomocných balíčkov | Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (napr. zdravotná sestra, lekár, praktický lekár atď.) |

6.8.1 Prístup a správa zoznamu používateľov

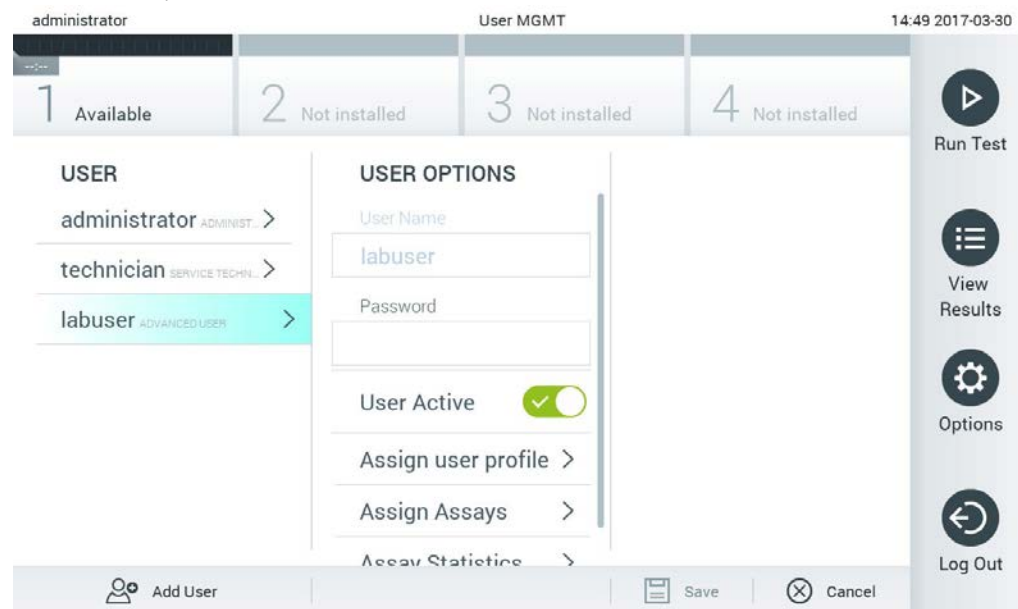
Pri prístupe a spravovaní používateľov systému postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **User Management** (Správa používateľov) na konfiguráciu používateľov. Obrazovka **User Management** (Správa používateľov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (Obrázok 58).



Obrázok 58. Obrazovka User Management (Správa používateľov).

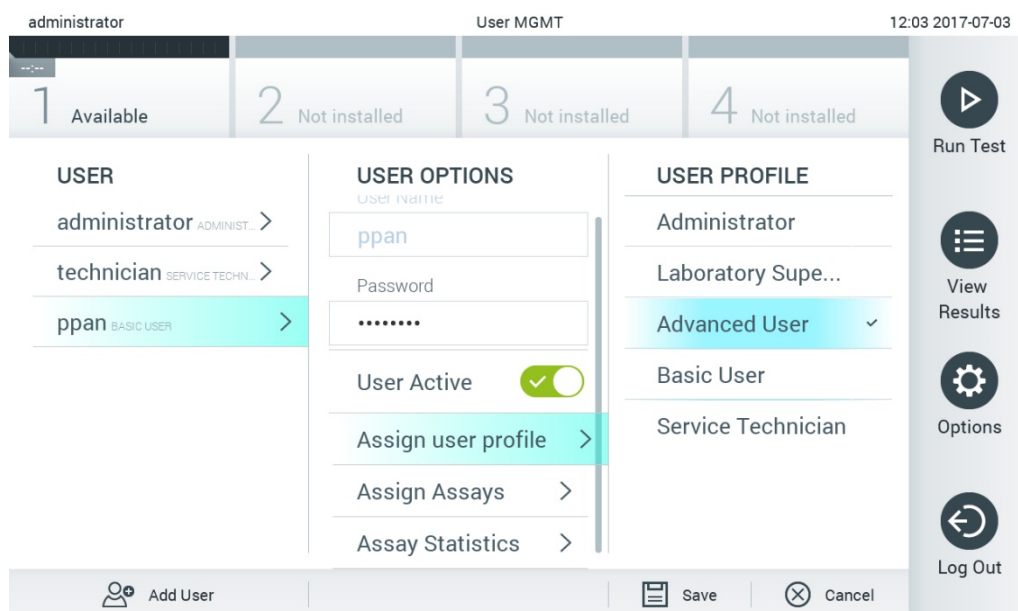
2. Zo zoznamu v ľavom stĺpci oblasti s obsahom vyberte používateľa, ktorého chcete spravovať (Obrázok 59).



Obrázok 59. Výber a správa používateľov.

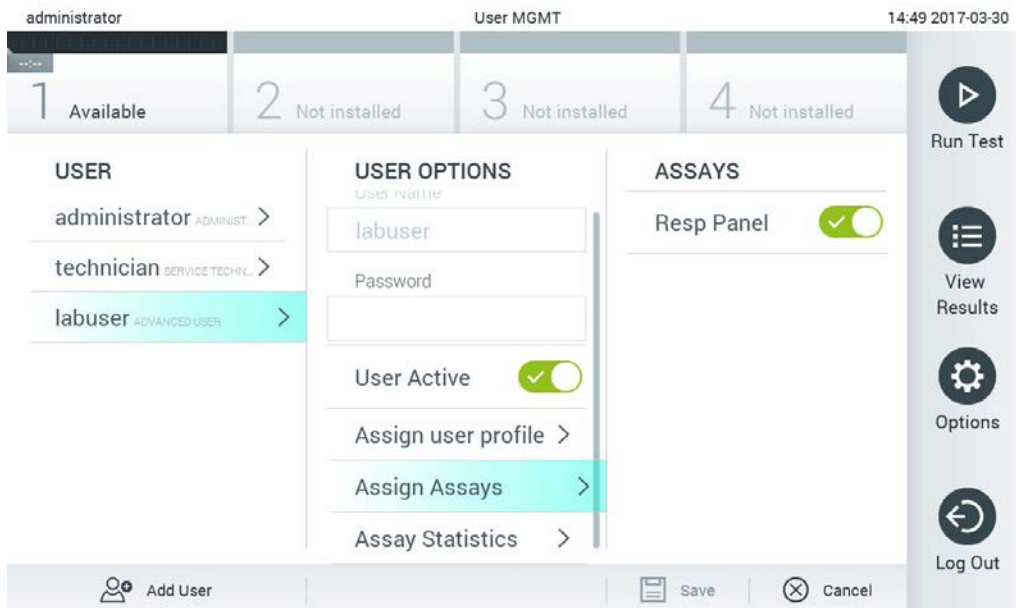
3. Podľa potreby vyberte a upravte nasledujúce možnosti:

- **User Name** (Meno používateľa): Umožňuje zobraziť meno používateľa.
- **Password** (Heslo): Umožňuje zmeniť heslo pre daného používateľa
- **User Active** (Aktívny používateľ) (yes/no (áno/nie)): Umožňuje zmeniť, či je používateľ aktívny alebo nie. Neaktívni používatelia nemajú povolené prihlásiť sa alebo vykonávať akúkoľvek akciu v systéme.
- **Prideliť používateľské profily**: Umožňuje pridať tomuto používateľovi iný používateľský profil (napr. Administrator (Správca), Laboratory Supervisor (Vedúci laboratória), Advanced User (Pokročilý používateľ), Basic User (Základný používateľ)). Vyberte príslušný používateľský profil zo zoznamu v pravej časti oblasti s obsahom (Obrázok 60).



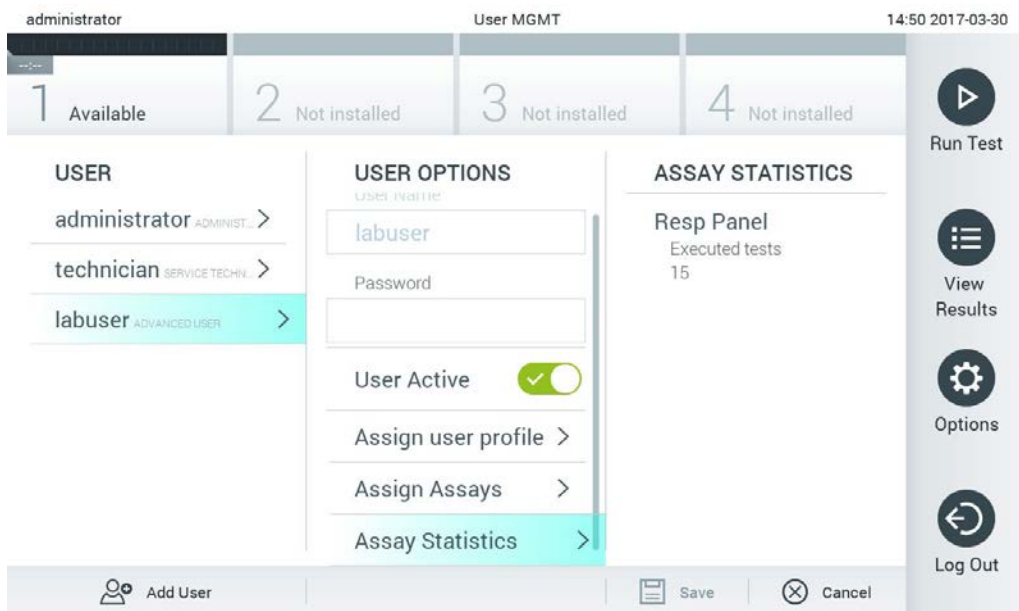
Obrázok 60. Priradenie používateľských profilov používateľom.

- **Prideliť testy**: Umožňuje definovať testy z databázy testov, ktoré je používateľovi povolené spustiť. Vyberte testy zo zoznamu v pravej časti oblasti s obsahom (Obrázok 61, nasledujúca strana).



Obrázok 61. Priradenie testov používateľom.

- **Štatistiky testu:** Zobrazuje počet opakovaní testu vybraným používateľom (Obrázok 62).



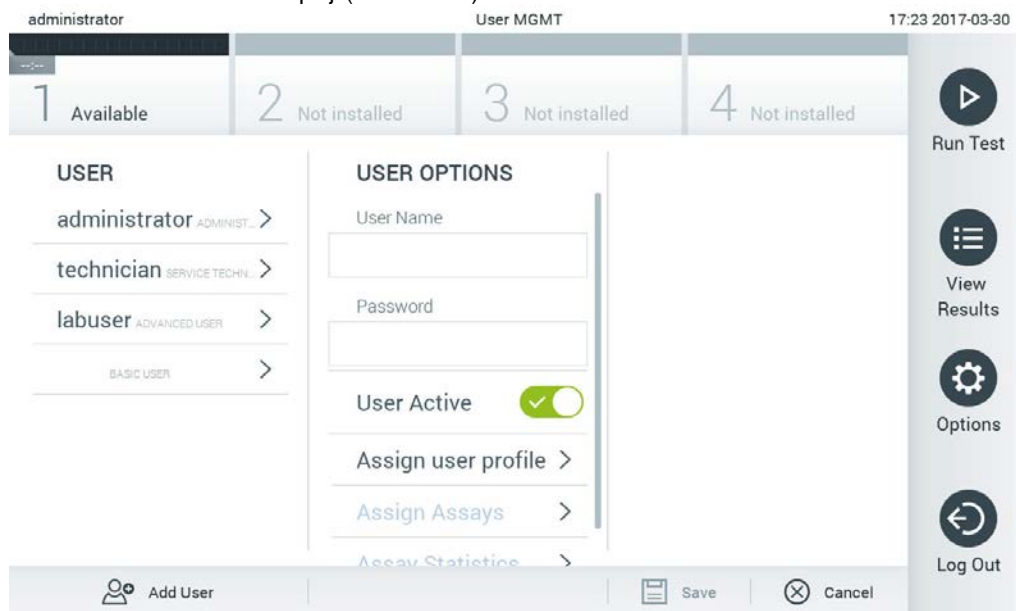
Obrázok 62. Zobrazenie štatistík testu.

4. Stlačením **Save** (Uložiť) a **Confirm** (Potvrdiť) uložte zmeny. Ak chcete zmeny zrušiť, stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť) a **Confirm** (Potvrdiť).

6.8.2 Pridávanie používateľov

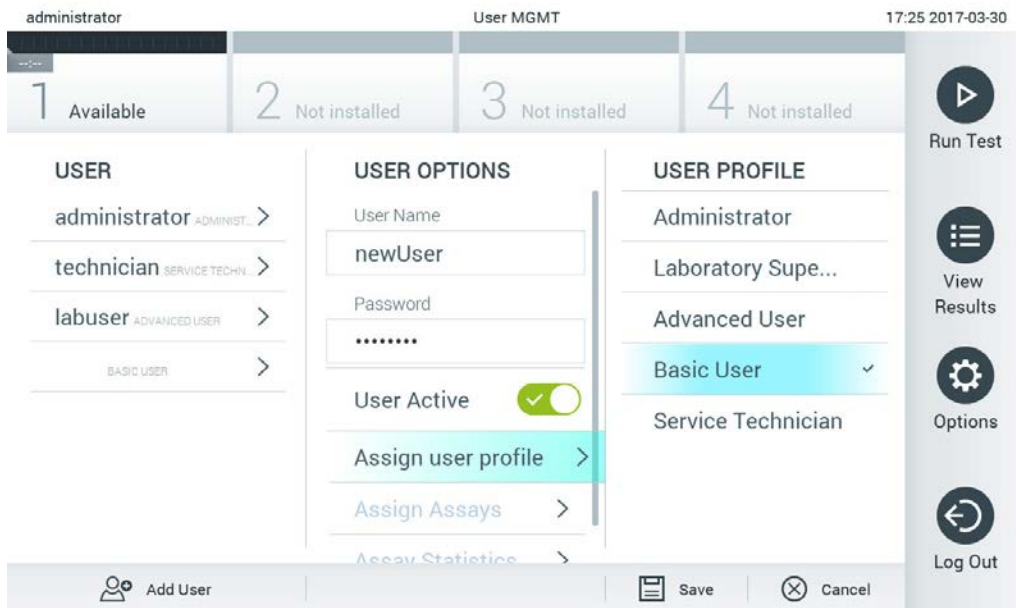
Ak chcete pridať nových používateľov do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **User Management** (Správa používateľov) na konfiguráciu používateľov. Obrazovka **User Management** (Správa používateľov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (Obrázok 63).



Obrázok 63. Pridanie nového používateľa.

2. Ak chcete pridať nového používateľa do systému, stlačte tlačidlo **Add User** (Pridať používateľa) v ľavej spodnej časti obrazovky.
3. Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte **User Name** (Meno používateľa) a **Password** (Heslo) pre nového používateľa.
4. Stlačte **Assign User Profile** (Prideliť používateľský profil) priradíte nový používateľský profil (zo zoznamu vpravo od oblasti s obsahom) novému používateľovi (Obrázok 64, nasledujúca strana)



Obrázok 64. Priradenie používateľského profilu novému používateľovi.

5. Stlačte **Assign Assays** (Prideliť testy) a vyberte testy (zo zobrazeného zoznamu testov), ktoré môže používateľ spúšťať.
6. Stlačením **Save** (Uložiť) a **Confirm** (Potvrdiť) uložíte informácie. Nový používateľ bol nastavený a okamžite má povolenie na prihlásenie do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.9 Správa testov

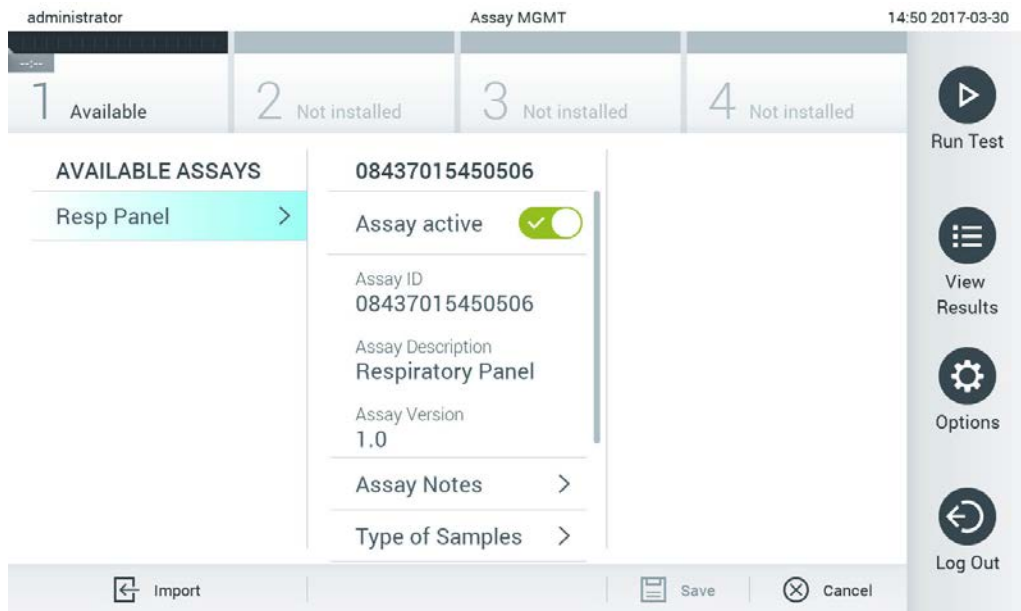
V ponuke **Assay Management** (Správa testov) je možné spravovať testy a pristupovať k informáciám a štatistikám súvisiacim s testom.

Poznámka: Možnosť **Assay Management** (Správa testov) je k dispozícii len používateľom s profilmi „Administrator“ (Správca) alebo „Laboratory Supervisor“ (Vedúci laboratória).

6.9.1 Správa dostupných testov

Ak chcete spravovať testy na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **Assay Management** (Správa testov) na prístup na obrazovku **Assay Management** (Správa testov). Dostupné testy sú uvedené v prvom stĺpci v oblasti s obsahom (Obrázok 65, nasledujúca strana).



Obrázok 65. Správa dostupných testov.

2. V ľavom stĺpci v oblasti s obsahom stlačte názov testu, ktorý chcete spravovať.
3. Vyberte jednu z možností uvedených v Tabuľka 9.

Tabuľka 9. Možnosti správy testov

| Možnosť | Popis |
|--|--|
| Assay Active (Aktívny test) | Toto tlačidlo umožňuje nastaviť test na aktívny alebo neaktívny. Poznámka: Testovacie kazety QIAstat-Dx je možné testovať len v prípade, že je test aktívny. |
| Assay ID (ID testu) | Poskytuje identifikačné číslo testu. |
| Assay Description (Popis testu) | Poskytuje názov testu. |
| Assay Version (Verzia testu) | Poskytuje verziu testu. |
| LIS assay name (Názov testu LIS) | Poskytuje informácie o teste LIS. |
| Assay Notes (Poznámky k testu) | Poskytuje ďalšie informácie o teste. |
| Type of Samples (Typy vzoriek) | Poskytuje zoznam rôznych typov vzoriek podporovaných testom. |
| List of Analytes (Zoznam analytov) | Poskytuje zoznam analytov, ktoré sú detegované a identifikované testom. |
| List of controls (Zoznam ovládačov) | Poskytuje zoznam interných kontrolných analytov, ktoré sú implementované v teste. |
| Assay Statistics (Štatistiky testu) | Poskytuje počet testov, ktoré sa vykonali na QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre vybraný test, ako aj počet pozitívnych, negatívnych, neúspešných a zrušených testov. |
| Epidemiology report (Epidemiologická správa) | Poskytuje možnosť vytvoriť epidemiologickú správu pre vybraný rozsah údajov. |

6.9.2 Vytvoriť epidemiologickú správu

Epidemiologická správa je správa, v ktorej sa vypočítajú výsledky testu pre vybraný test a časový interval pre každý patogén tohto testu.

Poznámka: Výsledky, ktoré sa predtým archivovali a odstránili, sa nepočítajú do epidemiologickej správy. Viac informácií o archívoch nájdete v časti **Error! Reference source not found..**

Na vytvorenie epidemiologickej správy postupujte nasledovne:

1. Postupujte podľa krokov 1 až 3 z časti Správa dostupných testov.
2. Rolujte na spodok zoznamu možností v Tabuľka 9 a kliknite na možnosť **Epidemiology Report** (Epidemiologická správa).
3. Vyberte **From Date** (Od dátumu), spustíte dátum začiatku, od ktorého sa vypočítajú výsledky a **Until Date** (Do dátumu), koncový dátum, do ktorého sa výsledky vypočítajú.

Poznámka: Dátum začiatku a konca je zahrnutý do výpočtu.

4. Kliknite na možnosť **Save Report** (Uložiť správu).
5. Vyberte umiestnenie, kde chcete správu uložiť.

Poznámka: V epidemiologickej správe odkazuje stĺpec „Positive results“ (Pozitívne výsledky) na patogény, ktoré boli „detected“ (zistené) a stĺpec „Negative results“ (Negatívne výsledky) na patogény, ktoré boli „not-detected“ (nezistené). Výsledky „Equivocal“ (Nejasné) sú uvedené v samostatnom stĺpci.

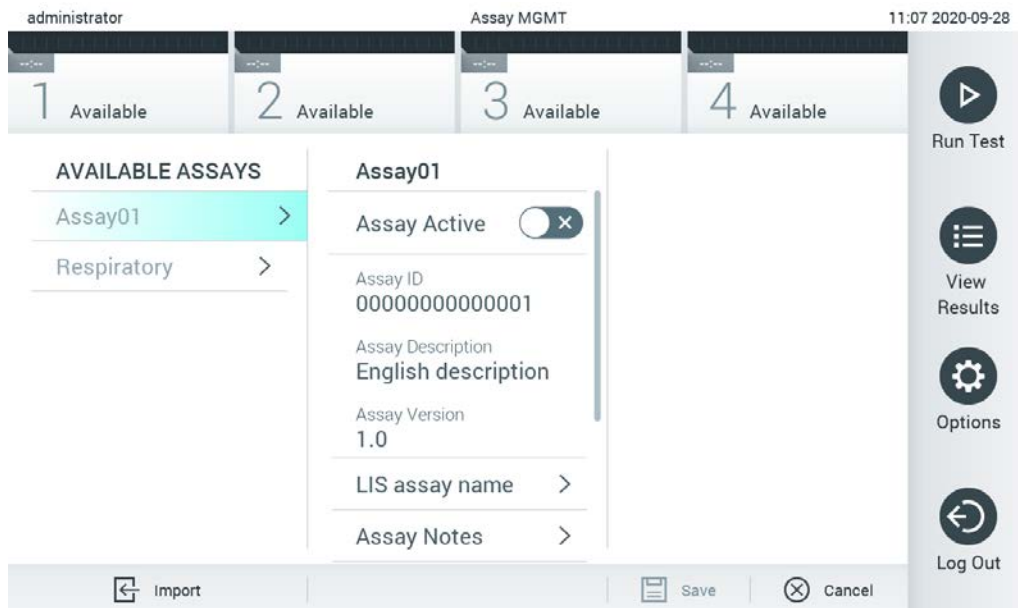
6.9.3 Importovanie nových testov

Ak chcete nainportovať nové testy do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Vložte pamäťové zariadenie USB, ktoré obsahuje súbor s definíciou(-iami) testu na importovanie, do portu USB QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

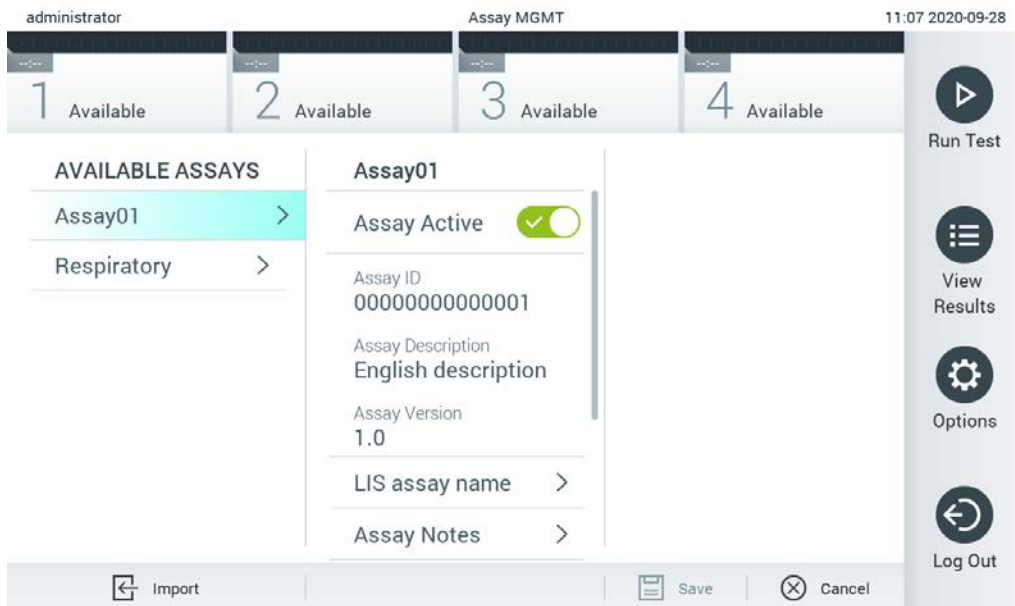
2. Ak chcete importovať nový test(-y) do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **Assay Management** (Správa testov). Obrazovka **Assay Management** (Správa testov) sa zobrazí v oblasti obsahu na displeji (Obrázok 66, nasledujúca strana).



Obrázok 66. Obrazovka Assay Management (Správa testov).

3. Stlačte ikonu **Import** v ľavej spodnej časti obrazovky.
4. Z úložného zariadenia USB vyberte súbor s definíciou testu, ktorý zodpovedá testu, ktorý sa má importovať. Súbor s definíciou testu sa musí nachádzať v koreňovom priečinku, aby ho systém rozpoznal.
5. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie odovzdania súboru.
6. Môže sa zobrazíť dialógové okno na prepísanie aktuálnej verzie novou. Stlačte áno na zrušenie.

Poznámka: Ak sú vzorky externej kontroly (EK) spojené s testom, ktorý sa prepíše novou verziou, vzorka EK sa resetuje a musí sa znova konfigurovať. Viac informácií nájdete v časti 6.6.
7. Test sa aktivuje výberom možnosti Assay Active (Aktívny test) (Obrázok 67, nasledujúca strana).



Obrázok 67. Aktivácia testu.

6.10 Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0

V ponuke **System Configuration** (Konfigurácia systému) je možné spravovať systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a definovať parametre špecifické pre región.

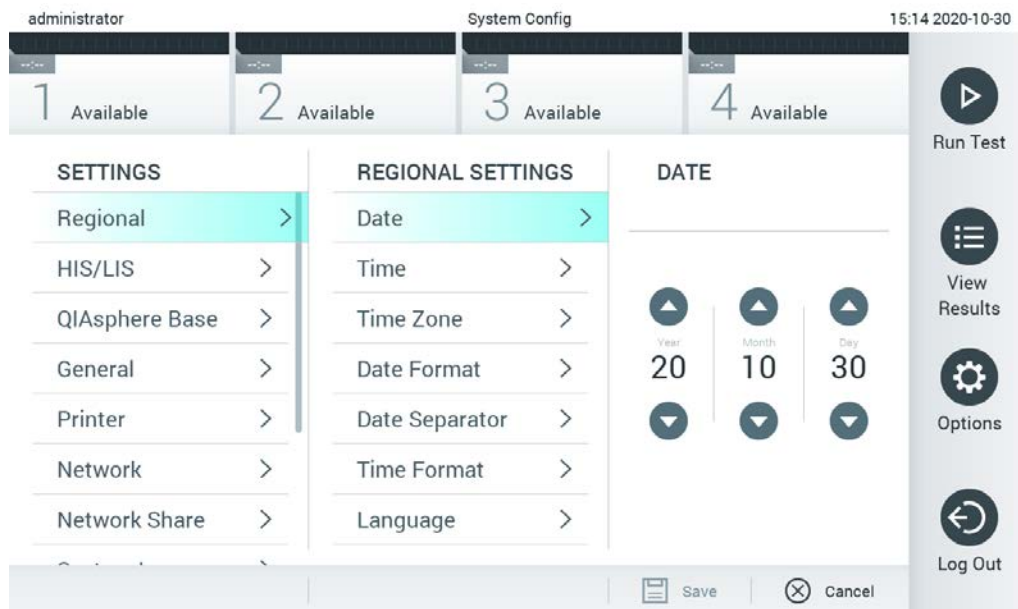
6.10.1 Regionálne nastavenia

Ak chcete nakonfigurovať regionálne nastavenia na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

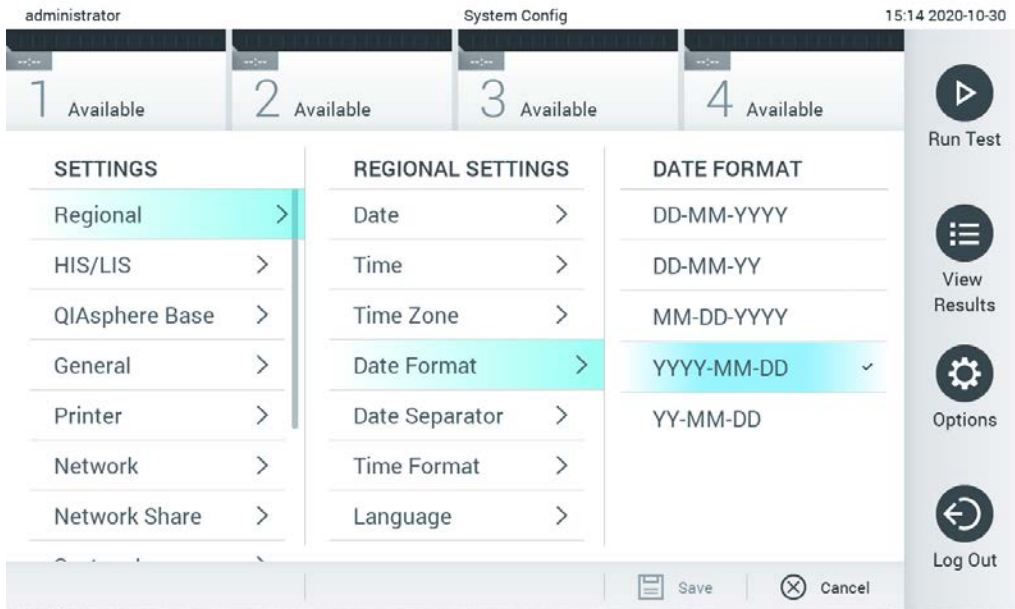
1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **Regional** (Regionálne) zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci.
Podľa potreby vyberte a definujte nastavenia uvedené v Tabuľka 10 (nasledujúca strana).

Tabuľka 10. Dostupné regionálne nastavenia

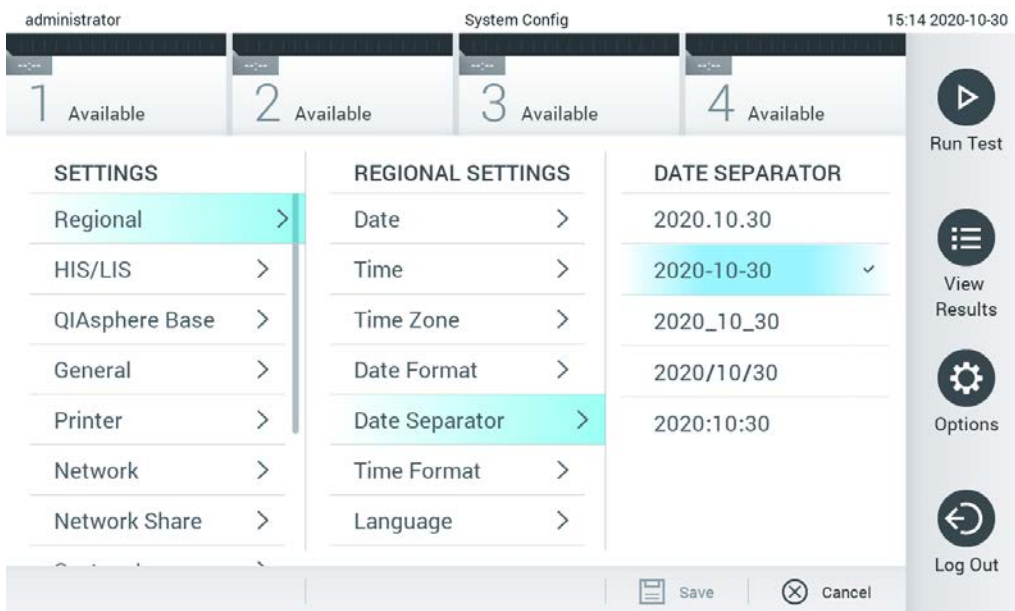
| Nastavenie | Popis |
|-----------------------------------|--|
| Date (Dátum) | Definuje systémový dátum (rok, mesiac, deň) (Obrázok 68). Toto nastavenie sa synchronizuje automaticky, keď sa pomôcka pripojí k rozhraniu QIASphere Base. |
| Time (Čas) | Definuje systémový čas (hodiny, minúty). Toto nastavenie sa synchronizuje automaticky, keď sa pomôcka pripojí k rozhraniu QIASphere Base. |
| Time Zone (Časové pásmo) | Definuje časové pásmo systému. Toto nastavenie možno bude potrebné upraviť manuálne po vytvorení pripojenia s rozhraním QIASphere Base, pretože momentálne sa nesynchronizuje automaticky. |
| Date format (Formát dátumu) | Definuje formát dátumu. K dispozícii sú nasledujúce možnosti (Obrázok 69): DD-MM-RRRR DD-MM-RR MM-DD-RRRR RRRR-MM-DD (predvolené) RR-MM-DD |
| Date separator (Oddeľovač dátumu) | Definuje oddeľovač dátumu. K dispozícii sú nasledujúce možnosti (Obrázok 70): " " "-" "/" "_" "." |
| Time format (Formát času) | Definuje formát času. K dispozícii sú nasledujúce možnosti (Obrázok 71): 24 hodín (hh:mm:ss) (predvolené) 12 hodín (hh:mm:ss a.m./p.m.) |
| Language (Jazyk) | Anglický (predvolený) |



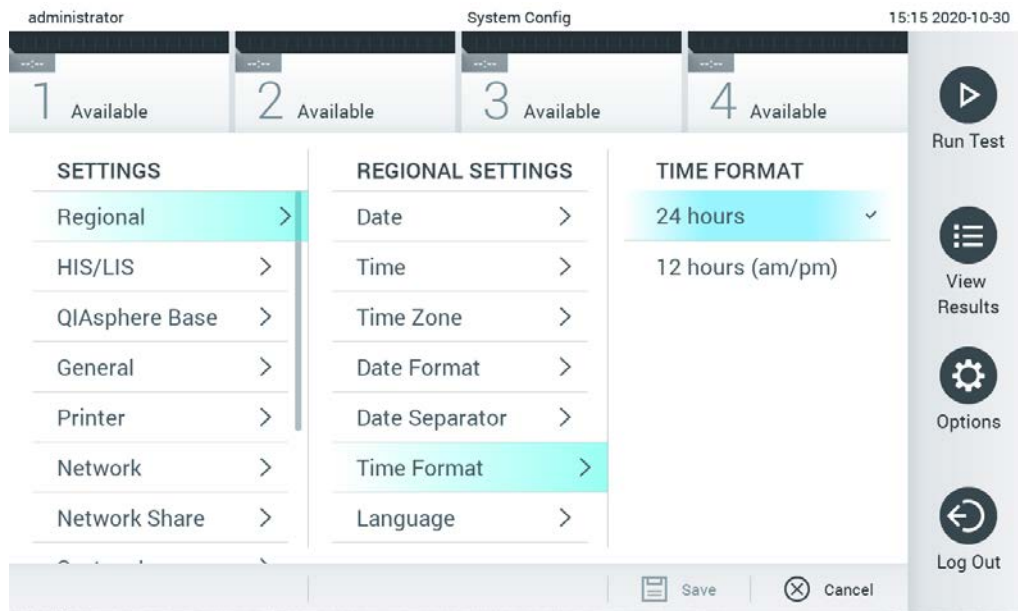
Obrázok 68. Nastavenie systémového dátumu.



Obrázok 69. Nastavenie formátu systémového dátumu.



Obrázok 70. Nastavenie oddeľovača systémového dátumu.



Obrázok 71. Nastavenie formátu systémového času.

6.10.2 Nastavenia HIS/LIS

Pozrite si sekciu 7.

6.10.3 Nastavenia rozhrania QIASphere Base

Systém QIASphere pripoji zákazníka so všeobecným digitálnym ekosystémom spoločnosti QIAGEN, aby mu poskytol jedinečnú používateľskú skúsenosť a pomocou pripojenia založeného na cloude zlepšil laboratórnu efektívnosť a bezpečnosť. Systém QIASphere sa skladá z týchto komponentov:

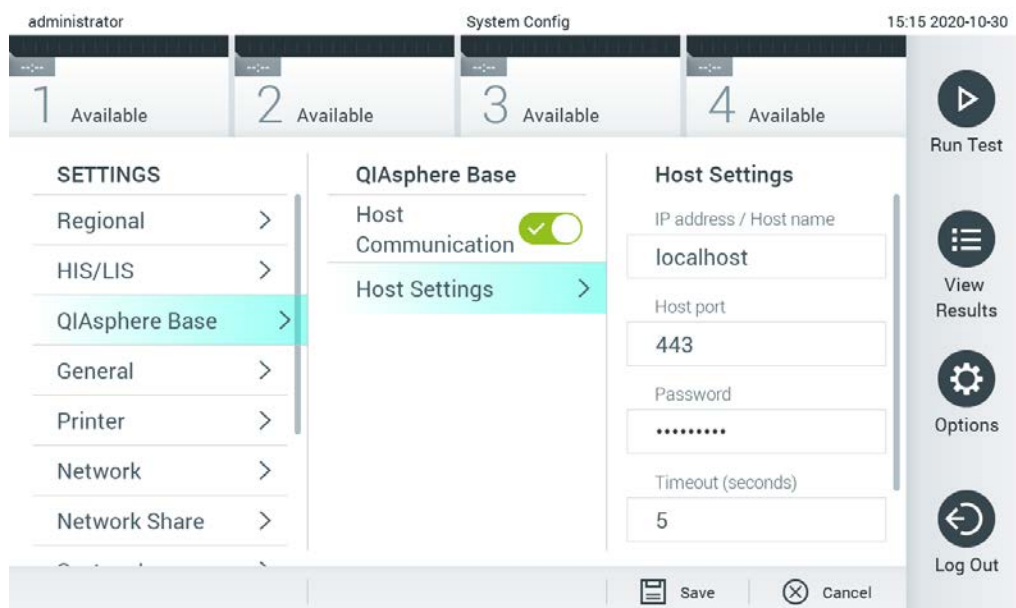
- Prístroje pripravené pre systém QIASphere od spoločnosti QIAGEN, ktoré sa môžu pripojiť k riešeniu QIASphere
- Aplikácia QIASphere na monitorovanie prístroja dostupné pre mobilné zariadenia a webový prehliadač na stolné použitie
- Rozhranie QIASphere Base ktoré je zariadením bránou IoT (internet vecí) pre bezpečnú komunikáciu siete.

Viac informácií nájdete na stránke [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Postupujte podľa pokynov v používateľskej príručke QIASphere a pripojte zariadenie QIASphere Base k rovnakej miestnej sieti, ku ktorej je pripojený analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Počas tohto postupu dostane zariadenie QIASphere Base IP adresu, ktorá je potrebná v tejto konfigurácii.

Potom na pripojenie analyzátoru QIAsphere Base postupujte podľa nižšie uvedených krokov. Ak sa chcete pripojiť k rozhraniu QIAsphere Base, zaistite, aby boli obidve zariadenia pripojené k tej istej sieti.

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **QIAsphere Base** zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci (Obrázok 72).



Obrázok 72. Konfigurovanie pripojenia QIAsphere Base

3. Vyberte a definujte možnosti v Tabuľka 11 podľa pokynov správcu siete.

Tabuľka 11. Nastavenia rozhrania QIAsphere Base

| Možnosť | Popis |
|--|---|
| Enable Host Communication (Povolenie hostiteľskej komunikácie) | Povolí pripojenie k rozhraniu QIAsphere Base. Podponuka Host Settings (Nastavenia hostiteľa) je aktívna len vtedy, ak je povolená možnosť „Host Communication“ (Hostiteľská komunikácia). |
| IP address/Host name (IP adresa/názov hostiteľa) | Definuje IP adresu, na ktorej je možné sa pripojiť k rozhraniu QIAsphere Base. |
| Host port (Port hostiteľa) | Definuje port hostiteľa, prostredníctvom ktorého je možné pripojiť sa k rozhraniu QIAsphere Base. |
| Password (Heslo) | Definuje heslo, ktoré je potrebné na pripojenie k rozhraniu QIAsphere Base. |
| Timeout (seconds) (Prerušenie (sekundy)) | Definuje obdobie prerušenia v sekundách, po ktorom sa preruší kontrola preprijateľnosti, ak nie je možné sa k rozhraniu QIAsphere Base pripojiť. |
| Check connectivity (Kontrola preprijateľnosti) | Stlačením tlačidla sa skontroluje, či je možné vytvoriť pripojenie s rozhraním QIAsphere Base. |

Poznámka: Aktuálny stav analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa nemusí v aplikácii QIASphere zobrazíť okamžite.

Poznámka: Čas a dátum zariadenia sa synchronizuje automaticky po vytvorení pripojenia s rozhraním QIASphere Base. Časové pásmo je ale potrebné nastaviť manuálne.

6.10.4 Všeobecné nastavenia

Ak chcete nakonfigurovať všeobecné nastavenia na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **General** (Všeobecné) zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci. Podľa potreby vyberte a definujte nastavenia uvedené v Tabuľka 12.

Tabuľka 12. Dostupné všeobecné nastavenia

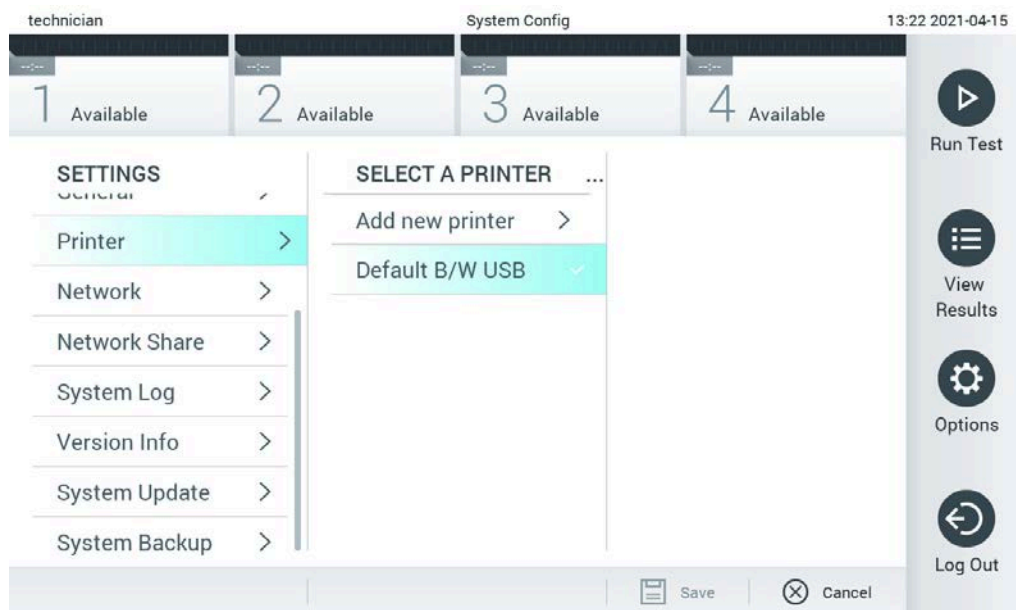
| Nastavenie | Popis |
|--|--|
| User Access Control (Kontrola prístupu používateľov) | Povoľuje možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov), ktorá vyžaduje, aby sa všetci používatelia prihlásili do systému a obmedzuje používateľom vykonávať iba tie akcie, ktoré sú povolené v ich používateľskom profile. Ak táto možnosť nie je povolená, nie je možné rozlišovať medzi používateľmi. Všetky funkcie budú k dispozícii, ako keby boli spustené v profile „Administrator“ (Správca). Táto možnosť je predvolene povolená. |
| Automatic log-off time (Čas automatického odhlásenia) | Aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Toto nastavenie definuje časový interval, po uplynutí ktorého sa používateľ automaticky odhlási zo systému, pretože QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neprijal vstup používateľa. Povolený rozsah je 5 minút až 99:59 hodín. Predvolené: 30 minút. Vstup používateľa, ako je pohyb kurzora, kliknutie kurzorom, stlačenie klávesu na externej klávesnici alebo dotyk na dotykovom displeji, vynuluje čas automatického odhlásenia. Ak používateľ zadá údaje (napríklad na obrazovke Run Test (Spustiť test)), keď dôjde k automatickému odhláseniu, tieto údaje sa stratia. |
| Require password before executing assay (Vyžadovať heslo pred vykonaním testu) | Aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Keď je toto nastavenie aktívované, všetci používatelia budú musieť zadať heslo po stlačení tlačidla Confirm (Potvrdiť) pred vykonaním testu. |
| Use Patient ID (Použiť ID pacienta) | Ak je aktívovaná možnosť Use Patient ID (Použiť ID pacienta), softvér QIAstat-Dx poskytne používateľom možnosť zadať ID pacienta alebo naskenovať ID pacienta pri príprave testu (pozri sekciu 5.3). |
| Prefer Patient ID Bar Code (Preferovať čiarový kód s ID pacienta) | Určuje, či budú používatelia vyzvaní na skenovanie Patient ID (ID pacienta) pomocou čítačky čiarových kódov. Predvolené: Disabled (Zakázané). |
| Patient ID Mandatory (Povinné ID pacienta) | Aktívne iba vtedy, keď je povolená možnosť Use Patient ID (Použiť ID pacienta). Keď je aktívované, používatelia budú musieť zadať ID pacienta pred vykonaním testu. Ak nie je aktívované, používatelia môžu ponechať údajové pole s ID pacienta prázdne. Predvolené: Disabled (Zakázané). |
| Sample ID Mandatory (Povinné ID vzorky) | Keď je aktívované, používatelia budú musieť zadať ID vzorky pred vykonaním testu. Ak nie je aktívované, používatelia môžu nechať údajové pole Sample ID (ID vzorky) prázdne a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky vygeneruje jedinečné ID vzorky. Predvolené: Disabled (Zakázané). |
| Prefer Sample ID Bar Code (Preferovať čiarový kód s ID vzorky) | Určuje, či budú používatelia vyzvaní na skenovanie Sample ID (ID vzorky) pomocou čítačky čiarových kódov. Predvolené: Disabled (Zakázané). |
| Exclude Modules (Vylúčiť moduly) | Umožňuje vylúčiť zadané analytické moduly z prebiehajúcich testov. Môže to byť užitočné v prípade, že existuje predpoklad na zlyhanie modulu. Predvolené: Disabled (Zakázané). |
| Number of Results Per Page (Počet výsledkov na stranu) | Toto nastavenie definuje počet výsledkov zobrazených na strane na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky). |
| Show Previously Logged-in User IDs (Zobraziť predtým prihlásené ID používateľov) | Aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Ak je toto nastavenie povolené, na prihlasovacej obrazovke sa zobrazí zoznam predtým prihlásených používateľov. Predvolené: Enabled (Povolené). |
| Require Password to Log In (Vyžadovať heslo na prihlásenie) | Aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Ak je toto nastavenie povolené, všetci používatelia musia pri prihlasovaní zadať svoje heslo. Ak je táto možnosť zakázaná, na prihlásenie sa bude vyžadovať iba ID používateľa. Predvolené: Enabled (Povolené). |
| Max. Number of Technical Log files (Max. počet technických súborov denníka) | Počet technických súborov denníka môže zmeniť používateľ. |
| Restore Factory Default (Obnoviť predvolené výrobné nastavenia) | Umožňuje resetovať systém späť na všetky predvolené výrobné nastavenia. |
| Hide curves in PDF reports (Skrýť krivky v PDF správach) | Skrýje amplifikačné krivky z uložených a vytlačených PDF správ. |

6.10.5 Nastavenia tlačiarne

Možnosť nastavenia **Printer** (Tlačiareň) umožňuje vybrať systémovú tlačiareň. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umožňuje používať sieťové tlačiarne alebo tlačiarne pripojené k operačnému modulu cez porty USB na zadnej strane prístroja.

Ak chcete nakonfigurovať nastavenia tlačiarne na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **Printer** (Tlačiareň) zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci.
3. Vyberte tlačiareň zo zoznamu dostupných tlačiarní (Obrázok 73).



Obrázok 73. Výber systémovej tlačiarne.

Informácie o vymazaní a inštalácii USB alebo tlačiarne pripojenej prostredníctvom siete nájdete v prílohe 12.1.

6.10.6 Nastavenia siete

Možnosť **Network** (Sieť) umožňuje pripojiť QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k sieti, umožňuje prístupovať k sieťovým tlačiarňam a poskytuje pripojenie k HIS/LIS a QIASphere Base. Podrobnosti o konfigurácii sieťových nastavení vám poskytne správca siete.

Ak chcete definovať nastavenia siete, postupujte podľa týchto krokov:

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (System Configuration (Konfigurácia systému)).
2. Vyberte možnosť **Network** (Sieť) zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci (Obrázok 74).



Obrázok 74. Konfigurácia sieťových nastavení.

3. Vyberte a definujte možnosti v Tabuľka 13 podľa pokynov správcu siete.

Tabuľka 13. Nastavenia siete

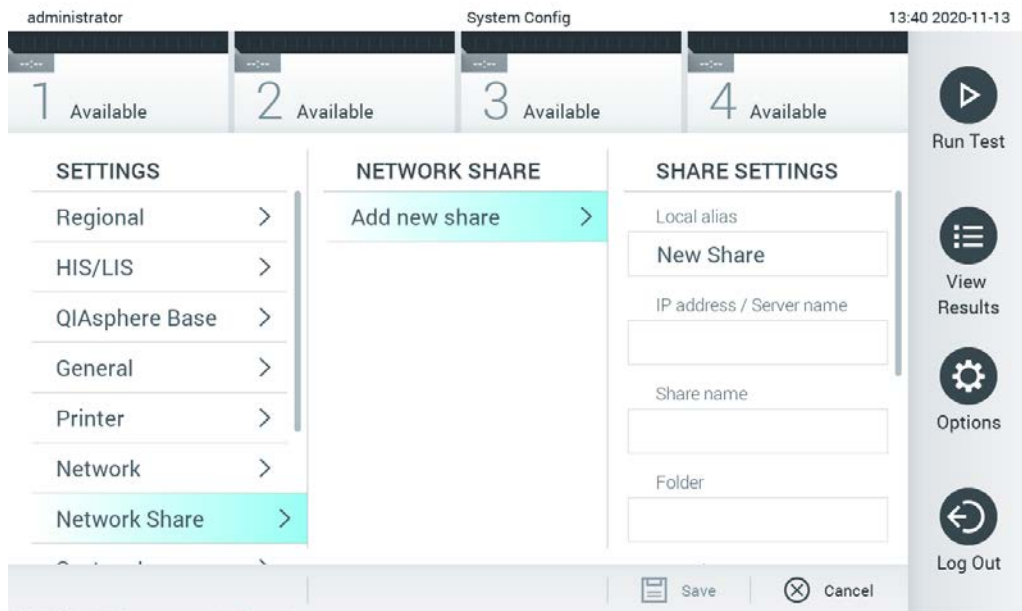
| Možnosť | Popis |
|--|--|
| Enable IPv6 (Povoliť IPv6) | Povoľuje použitie protokolu IPv6. Podponuka IPv6 Settings (Nastavenia IPv6) je aktívna len vtedy, ak je povolená možnosť „Enable IPv6“ (Povoliť IPv6). |
| Obtain IPv6 address automatically (Automaticky získať adresu IPv6) | Umožňuje jednotke získať adresu IPv6 zo siete pomocou DHCP. |
| IPv6 Address (Adresa IPv6) | Definuje manuálne nakonfigurovanú adresu IPv6 operačného modulu. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je vypnutá možnosť „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získať adresu IPv6). |
| Subnet Prefix Length (Dĺžka predpony podsiete) | Definuje dĺžku predpony podsiete IPv6. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je vypnutá možnosť „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získať adresu IPv6). |
| Enable IPv4 (Povoliť IPv4) | Povoľuje použitie protokolu IPv4. Podponuka IPv4 Settings (Nastavenia IPv4) je aktívna len vtedy, ak je povolená možnosť „Enable IPv4“ (Povoliť IPv4). |
| Obtain IPv4 address automatically (Automaticky získať adresu IPv4) | Umožňuje jednotke získať adresu IPv4 zo siete pomocou DHCP. |
| IPv4 Address (Adresa IPv4) | Definuje manuálne nakonfigurovanú adresu IPv4 operačného modulu. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je vypnutá možnosť „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získať adresu IPv4). |
| Subnet Mask (Maska podsiete) | Definuje dĺžku predpony podsiete IPv4. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je vypnutá možnosť „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získať adresu IPv4). |
| Default Gateway (Predvolená brána) | Definuje predvolenú bránu IPv6 alebo IPv4, v závislosti od toho, ktorá je povolená. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je zakázaná možnosť „Obtain IPv6 address automatically“ (Automaticky získať adresu IPv6) alebo „Obtain IPv4 address automatically“ (Automaticky získať adresu IPv4). |
| Obtain DNS address automatically (Automaticky získať adresu DNS) | Umožňuje jednotke získať konfiguráciu DNS zo siete pomocou DHCP. |
| Preferred DNS Server (Preferovaný server DNS) | Definuje primárny server DNS. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je vypnutá možnosť „Obtain DNS address automatically“ (Automaticky získať adresu DNS). |
| Alternate DNS Server (Alternatívny server DNS) | Definuje sekundárny server DNS. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je vypnutá možnosť „Obtain DNS address automatically“ (Automaticky získať adresu DNS). |

6.10.7 Network Share (Zdieľaný prostriedok)

Možnosť **Network Share** (Zdieľaný prostriedok) umožňuje výber zdieľaných prostriedkov. Prístroj QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umožňuje použiť zdieľané prostriedky, ktoré bežia vo verzii 2 a 3 protokolu SMB. Informácie o tom, či je tento protokol podporovaný vo vašej IT infraštruktúre vám poskytne váš miestny IT tím. Zdieľané prostriedky je možné vybrať ako umiestnenia na uloženie záloh a automatických archívov.

Ak chcete pridať zdieľaný prostriedok do QIAstat-Dx Analyzer 1.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **Network Share** (Zdieľaný prostriedok) zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci.
3. Stlačte tlačidlo **Add new share** (Pridať nový zdieľaný prostriedok) (Obrázok 75).



Obrázok 75. Pridanie zdieľaného prostriedku.

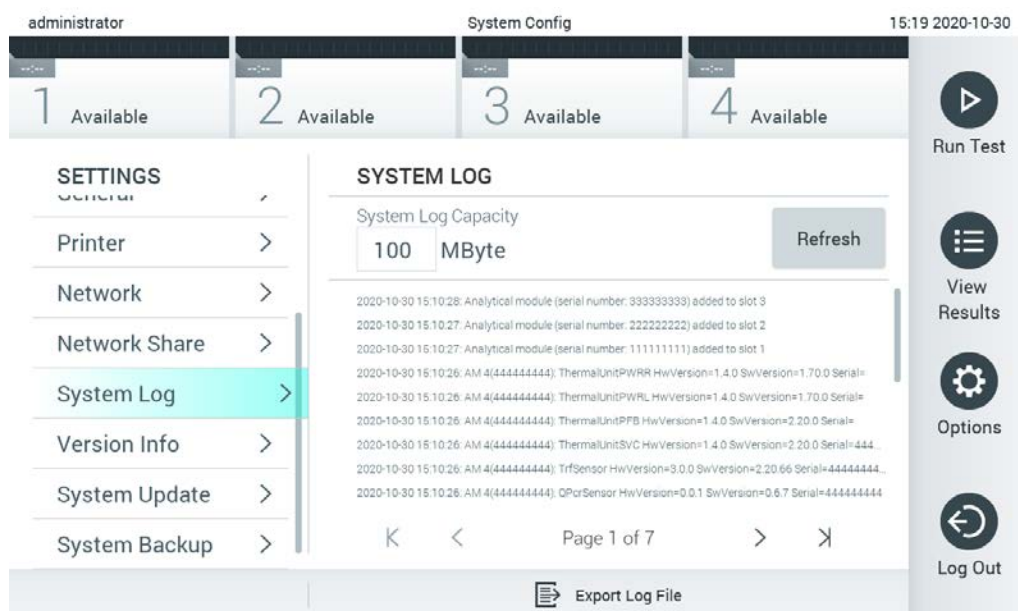
4. Vyberte a definujte možnosti v Tabuľka 14 (ďalšia strana) podľa pokynov správcu siete.

Tabuľka 14. Nastavenia sieťového zdieľania

| Možnosť | Popis |
|---|--|
| Local Alias (Miestny alias) | Definuje názov záznamu, pod ktorým je možné prostriedok vybrať v iných ponukách aplikácie (napr. pri ukladaní zálohy). |
| IP address/Server name (IP adresa/názov servera) | Definuje server alebo IP adresu, na ktorej sa nachádza zdieľaný prostriedok. |
| Share name (Názov prostriedku) | Definuje názov zdieľaného prostriedku. |
| Folder (Priečink) | Definuje cestu ku konkrétnemu priečinku na zdieľanom prostriedku. Cesta používa symbol „/“ (bez úvodzoviek) na oddelenie názvov priečinkov (napr. „priečink/podpriečink“). |
| Domain name (Názov domény) | Definuje názov domény, ku ktorej je priradený server, na ktorom sa nachádza zdieľaný prostriedok. |
| User Name (Meno používateľa) | Definuje meno používateľa, ktoré sa používa na pripojenie k zdieľanému prostriedku. Nezabudnite, že používateľ musí mať práva na zapisovanie na zdieľaný prostriedok. |
| Password (Heslo) | Definuje heslo, ktoré sa používa na overenie mena používateľa. |
| Check connectivity (Kontrola pripojiteľnosti) | Skontroluje, či je možné vytvoriť pripojenie k zdieľanému prostriedku. Zobrazí sa vyskakovacie okno s výsledkami pokusu o pripojenie. |
| Remove Share (Odobrať prostriedok) | Odoberie nakonfigurovaný zdieľaný prostriedok. Poznámka: Toto tlačidlo je viditeľné len pri editovaní existujúceho zdieľaného prostriedku. |

6.10.8 Systémový denník

Systémový denník zaznamenáva všeobecné informácie o používaní prevádzkových a analytických modulov, ako napríklad pridávanie a lebo odstraňovanie používateľov alebo odstraňovanie testov, prihlásení, odhlásení, začiatkov testov atď. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti), potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému) a potom **System log** (Systémový denník) pre prístup k informáciám systémového denníka. V strede obrazovky sa zobrazí hlásenie „System Log Capacity“ (Kapacita systémového denníka), za ktorým nasleduje obsah denníka. Ak chcete exportovať obsah, stlačte tlačidlo **Export Log File** (Exportovať súbor denníka) (Obrázok 76).



Obrázok 76. Prístup k systémovému denníku.

Poznámka: Na získanie úplných pomocných informácií o teste alebo všetkých nepodarených testoch odporúčame namiesto toho využiť funkciu pomocného balíčka (pozri 5.5.7).

6.10.9 Informácie o verzii a licenčnej zmluve pre softvér

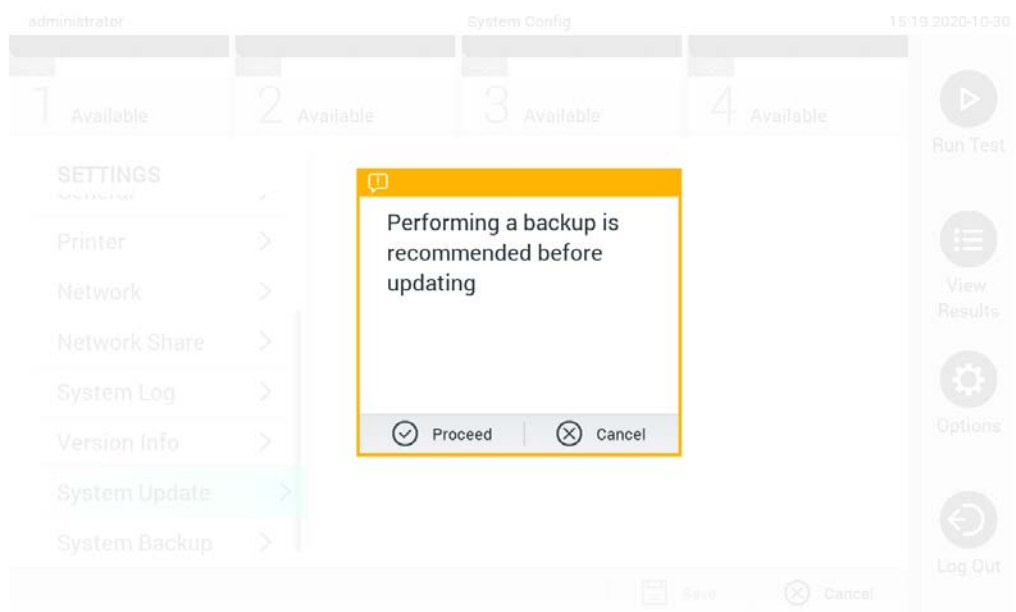
Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti), potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému) a potom **Version Info** (Informácie o verzii) na zobrazenie verzie softvéru QIAstat-Dx, sériového čísla, verzii firmvéru pre nainštalované analytické moduly.

6.10.10 Aktualizácia systému

DÔLEŽITÉ: Na aktualizáciu verzie softvéru 1.1 je potrebná verzia softvéru 1.5 alebo vyššia.

Aby ste zaistil čo najvyšší výkon, uistite sa, že používate najnovšiu verziu softvéru. Obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN na adrese support.qiagen.com, kde získate pomoc s aktualizáciou softvéru.

Ak chcete aktualizovať systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti), potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému) a potom **System Update** (Aktualizácia systému). Ak chcete aktualizovať systém na novšiu verziu, vyberte príslušný súbor **.dup** uložený na úložnom zariadení USB. Objaví sa hlásenie, ktoré odporúča, aby sa najskôr vykonalo zálohovanie systému (pozri sekciu 6.10.11) (Obrázok 77). Po aktualizácii môže byť používateľ požiadaný o vypnutie a opätovné zapnutie QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Obrázok 77. Vykonanie aktualizácie systému.

Poznámka: Aby ste zaistili včasnú aktualizáciu softvéru z verzie 1.2 alebo nižšie, odporúča sa pred a po aktualizácii postupovať podľa tohto postupu:

Pred aktualizáciou prejdite z domovskej obrazovky do možnosti „Options“ (Možnosti) > „System Config“ (Konfigurácia systému) > v možnosti „Settings“ (Nastavenia) vyberte v možnosti „General Settings“ (Všeobecné nastavenia) možnosť „General“ > (Všeobecné)

1. Rolujte nadol (potiahnite prstom nahor) a hľadajte pole „Number of Results Per Page“ (Počet výsledkov na stranu)
2. Kliknite na pole „Number of Results Per Page“ (Počet výsledkov na stranu)
3. Zmeňte hodnotu na „100“ a stlačte enter

4. Stlačte tlačidlo „Save“ (Uložiť) v spodnej lište a nastavenia uložte.

Po dokončení aktualizácie softvéru vráťte počet výsledkov na stranu na predchádzajúce nastavenie. Na to prejdite z domovskej obrazovky do možnosti „Options“ (Možnosti) > „System Config“ (Konfigurácia systému) > v možnosti „Settings“ (Nastavenia) vyberte v možnosti „General Settings“ (Všeobecné nastavenia) možnosť „General“ > (Všeobecné)

5. Rolujte nadol (potiahnite prstom nahor) a hľadajte pole „Number of Results Per Page“ (Počet výsledkov na stranu)
6. Kliknite na pole „Number of Results Per Page“ (Počet výsledkov na stranu)
7. Zmeňte hodnotu zo „100“ na „the value previously displayed“ (predtým zobrazenú hodnotu) a stlačte enter
8. Stlačte tlačidlo „Save“ (Uložiť) v spodnej lište a nastavenia uložte.

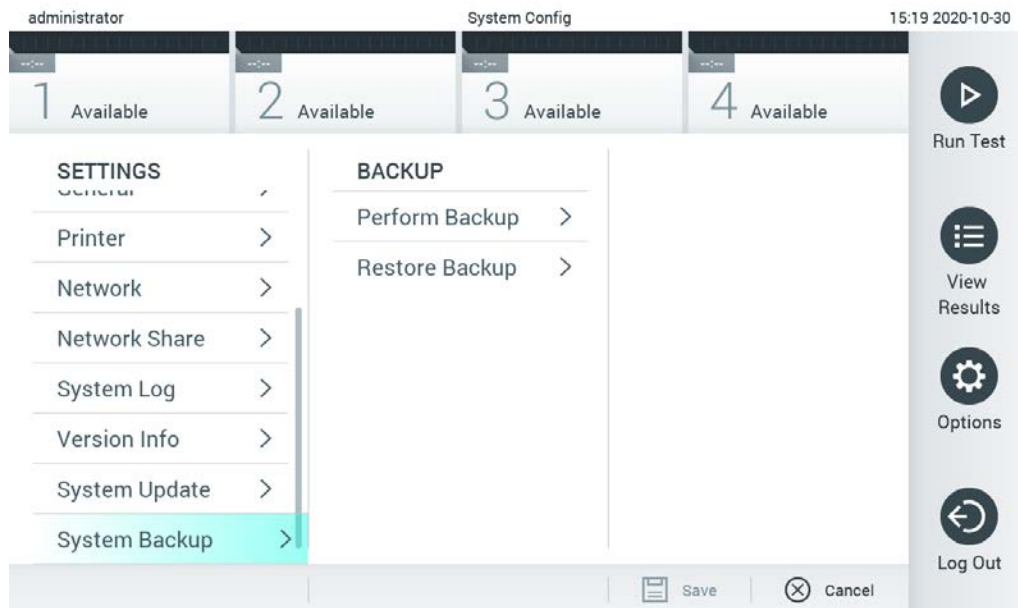
Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnemu obmedzeniu (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania, ktoré by sa malo pred použitím zvážiť).

Poznámka: Funkcia šetriča obrazovky je počas aktualizácie systému neaktívna. Ak je User Access Control (Kontrola prístupu používateľov) aktivovaná, nevyžiada sa žiadne opätovné prihlásenie na overenie používateľa. Odporúča sa nenechávať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 počas aktualizácie systému bez dozoru.

Poznámka: Odporúča sa reštartovať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 po úspešnej aktualizácii systému na verziu softvéru 1.5. Ak chcete QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypnúť, vypnite prístroj pomocou vypínača na zadnej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Potom prístroj znova zapnite tým istým vypínačom.

6.10.11 Zálohovanie systému

Ak chcete zálohovať systém QIAstat-Dx Analyzer 1.0, stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti), potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému) a potom **System Backup** (Zálohovanie systému) (Obrázok 78, ďalšia strana). Zasuňte pamäťové USB zariadenie do predného USB portu alebo nakonfigurujte zdieľaný prostriedok (pozri Network Share (Zdieľaný prostriedok)).



Obrázok 78. Vykonalenie zálohovania systému.

Stlačte tlačidlo **Perform Backup** (Vytvoriť zálohu). Vygeneruje sa súbor s príponou **.dbk** s predvoleným názvom súboru. Súbor je možné uložiť buď na USB disk alebo na zdieľaný prostriedok.

Ak chcete obnoviť zálohu, stlačte tlačidlo **Restore Backup** (Obnoviť zo zálohy) a vyberte príslušný súbor zálohy s príponou **.dbk** z pripojeného úložného zariadenia USB. Zobrazí sa hlásenie, ktoré odporúča, aby sa pred obnovením vytvorila záloha.

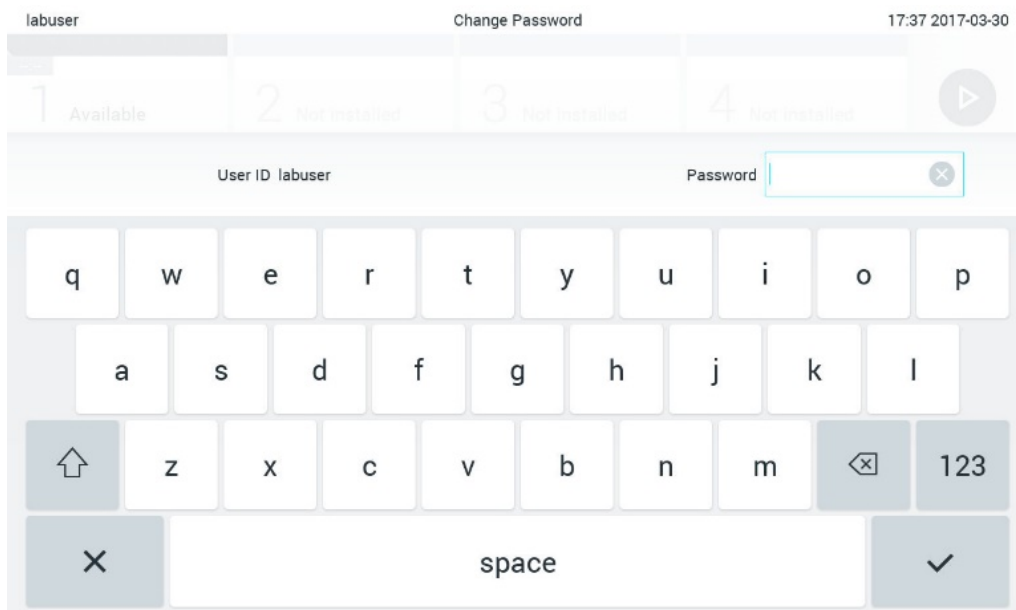
Poznámka: Dôrazne sa odporúča pravidelne systém zálohovať podľa zásad vašej spoločnosti, aby boli údaje dostupné a chránené pred stratou.

Poznámka: Funkcia šetriča obrazovky je počas zálohovania systému neaktívna. Ak je aktivovaná možnosť User Access Control (Riadenie používateľského prístupu), nie je na overenie používateľa potrebné opätovné prihlásenie. Odporúča sa nenechávať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 počas zálohovania archívu bez dozoru.

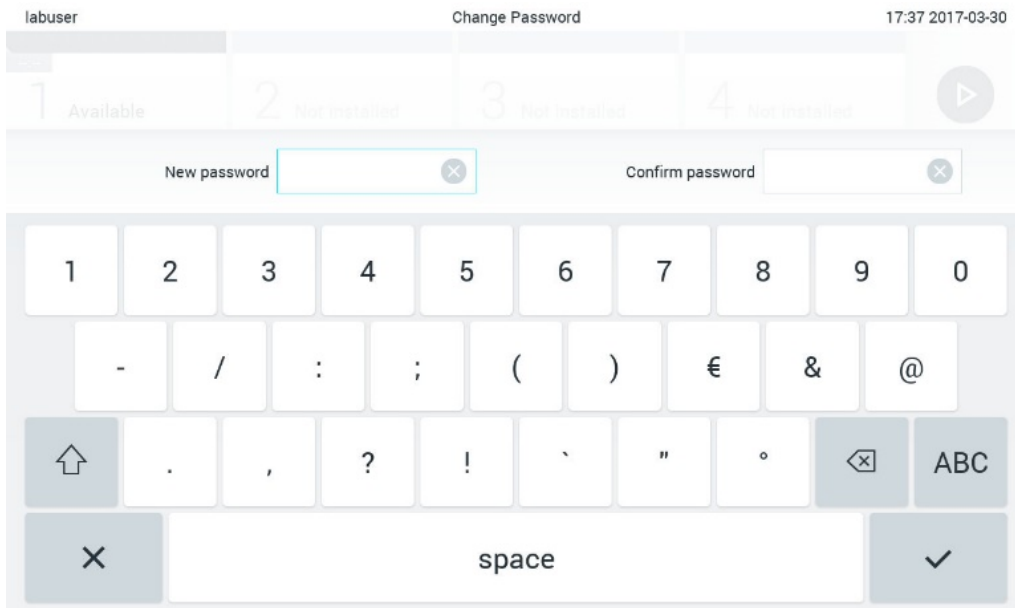
Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniami (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

6.11 Change Password (Zmeniť heslo)

Ak chcete zmeniť heslo používateľa, stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom **Change Password** (Zmeniť heslo). Najskôr do textového poľa zadajte aktuálne heslo (Obrázok 79) a potom zadajte nové heslo do poľa **New Password** (Nové heslo). Znova zadajte nové heslo do poľa **Confirm Password** (Potvrdiť heslo) (Obrázok 80).



Obrázok 79. Zadanie aktuálneho hesla.



Obrázok 80. Zadanie a potvrdenie nového hesla.

Po troch neúspešných pokusoch o zadanie hesla sa pole na zadanie hesla na jednu minútu deaktivuje a zobrazí sa dialógové okno s hlásením "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Heslo zlyhalo, počkajte 1 minútu a skúste to znova).

Poznámka: Dôrazne odporúčame použiť silné heslo v súlade so zásadami pre heslá vo vašej spoločnosti.

6.12 Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Stav prevádzkových a analytických modulov je indikovaný farbou stavových indikátorov (LED) na prednej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Operačný modul dokáže zobrazíť ktorúkoľvek z nasledujúcich farieb :

V Tabuľka 15 (nasledujúca strana) sú vysvetlené stavové svetlá, ktoré sa môžu zobrazíť na prevádzkových a analytických moduloch.

Tabuľka 15. Popis stavových svetiel

| Modul | Stavové svetlo | Popis |
|------------|----------------|---|
| Operačný | VYPNUTÉ | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vypnutý |
| | Modrá | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostnom režime |
| | Zelená | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v prevádzke |
| Analytický | VYPNUTÉ | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vypnutý |
| | Modrá | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostnom režime |
| | Zelená (bliká) | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa inicializuje |
| | Zelená | Analytický modul je v prevádzke |
| | Červená | Porucha analytického modulu |

6.13 Vypnutie QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je navrhnutý tak, aby pracoval nepretržite. Ak sa jednotka nebude používať krátky čas (menej ako jeden deň), odporúčame umiestniť QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do pohotovostného režimu stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na prednej strane prístroja. Ak chcete QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vypnúť na dlhší čas, vypnite prístroj pomocou vypínača na zadnej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ak sa užívateľ pokúsi uviesť QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do pohotovostného režimu, keď analytický modul vykonáva test, zobrazí sa dialógové okno s upozornením, že vypnutie nie je v súčasnosti možné. Nechajte prístroj dokončiť prebiehajúci test(-y) a po dokončení ho vypnite.

7 Konektivita HIS/LIS

Táto časť popisuje prepojenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s HIS/LIS.

Konfigurácia HIS/LIS umožňuje pripojiť QIAstat-Dx Analyzer 1.0 k HIS/LIS na poskytovanie nasledujúcich funkcií:

- Aktivácia a konfigurácia komunikácie s HIS/LIS
- Konfigurácia testu na odosielanie výsledkov a požiadanie o uzavretie objednávok
- Spustenie testu na základe uzavretej objednávky
- Odoslanie výsledku testu

Poznámka: Odporúča sa dodržiavať bezpečnostné opatrenia a zásady vašej spoločnosti platné pre lokálny intranet, keďže komunikácia s HIS/LIS nie je šifrovaná.

7.1 Aktivácia a konfigurácia komunikácie s HIS/LIS

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **HIS/LIS** (Nemocničný informačný systém/Laboratórny informačný systém) zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci. Podľa potreby vyberte a definujte nastavenia uvedené v Tabuľka 16:

Tabuľka 16. Nastavenia HIS/LIS

| Nastavenie | Popis |
|--|---|
| Host Communication (Komunikácia hostiteľa) | Umožňuje pripojenie HIS/LIS. Táto možnosť je predvolene zakázaná. |
| Host Settings (Nastavenie hostiteľa) | Aktívne iba vtedy, keď je povolená možnosť Host Communication (Komunikácia hostiteľa). Toto nastavenie definuje adresu hostiteľa a port hostiteľa. Adresa hostiteľa povoľuje IP ako aj hodnotu názvu hostiteľa. Hodnota IP musí mať 4 čísla (N.N.N.N) a N musí byť od 0 do 255. Prenosový protokol je v súčasnosti kompatibilný s HL7. Hospital name (Názov nemocnice) je vylučný názov na definovanie DMS alebo LIS. Predvolený Timeout (Časový limit) je nakonfigurovaný na 5 sekúnd a možno ho predĺžiť až na 60 sekúnd. Toto je maximálny čas, počas ktorého QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čaká na správu od hostiteľa. Messages queued (Správy vo fronte) je indikátorom počtu správ čakajúcich vo fronte. Tlačidlo Check connectivity (Skontrolovať pripojenie) potvrdzuje spojenie medzi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a hostiteľom s vyplnenou adresou IP a portom. |
| Result Upload (Nahráť výsledok) | Poskytuje funkciu odosielania výsledkov z QIAstat-Dx Analyzer 1.0 do hostiteľa. Táto možnosť je predvolene zakázaná. |

(pokračuje na nasledujúcej strane)

Tabuľka 16 (pokračovanie tabuľky z predchádzajúcej strany)

| Nastavenie | Popis |
|---|--|
| Results Upload Settings (Nastavenia nahrávania výsledkov) | <p>Aktívne iba vtedy, keď je povolená možnosť Result Upload (Nahráť výsledok).</p> <p>Nahrávanie výsledkov je možné vykonať v dvoch režimoch: automatickom a manuálnom. Keď je povolený automatický režim, hneď po dokončení testu sa výsledky odošlú hosťiteľovi. Ak je automatický režim zakázaný, výsledky sa môžu odoslať manuálne stlačením tlačidla Upload (Nahráť) na obrazovkách Result Summary (Súhrn výsledkov) a View Results (Zobraziť výsledky). Automatický režim je predvolene zakázaný.</p> <p>Možnosť PDF report upload (Nahrávanie PDF správy) umožňuje nahratie správ spolu s výsledkom.</p> <p>Expire Time (Čas expirácie) je počet dní, počas ktorých môže byť test odoslaný hosťiteľovi. Keď je nastavený na nulovú hodnotu, táto možnosť je zakázaná, takže výsledky nikdy neexpirujú.</p> <p>Reset Uploading (Resetovať nahrávanie) vymaže front správ čakajúcich na odoslanie. Táto možnosť môže byť užitočná, keď bolo odoslaných mnoho výsledkov, ale z rôznych dôvodov je potrebné prenos zrušiť.</p> <p>Retry (Opakovať) znova odošle výsledky, ktoré majú stav odosielania „Error“ (Chyba).</p> <p>Authorization (Autorizácia) môže byť nastavená na rolu na povolenie nahrávania výsledkov. Povolene je táto autorizácia povolená len pre rolu Administrator (Správca).</p> |
| Test Orders (Objednávky testovania) | <p>Povoľuje funkciu spustenia testu na základe uzavretej objednávky vytvorenej v HIS/LIS.</p> <p>Táto možnosť je predvolene zakázaná.</p> |
| Order Settings (Nastavenia objednávky) | <p>Aktívne iba vtedy, keď je povolená možnosť Test Orders (Objednávky testovania).</p> <p>Disabling Force Order (Vypnutie objednávky) umožňuje spustiť test aj v prípade, ak nie je k dispozícii komunikácia s hosťiteľom, alebo ak k zadanému ID vzorky nie je priradená uzavretá objednávka. Možnosť Force Order (Vynútenie objednávky) je predvolene zakázaná.</p> |
| Debug Logging (Denník ladenia) | <p>Denník ladenia môže aktivovať/deaktivovať používateľ s právami správcu alebo servisný technik. Umožňuje zaznamenanie špecifických hlásení ladenia HL7 pre nahrávanie HIS/LIS.</p> <p>Poznámka: Dôrazne sa odporúča zapnúť zaznamenávanie len na analyzovanie počas inštalácie a potom ho vypnúť.</p> |

7.2 Konfigurácia názvu testu

Zobrazený názov testu v HIS/LIS sa môže líšiť od zobrazeného názvu testu v QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pred použitím funkcií HIS/LIS sa musí vykonať nasledujúci postup na potvrdenie/opravu názvov testov.

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **Assay Management** (Správa testov) na prístup na obrazovku **Assay Management** (Správa testov). Dostupné testy sú uvedené v prvom stĺpci v oblasti s obsahom.
2. Vyberte test z ponuky **Available Assays** (Dostupné testy).
3. Vyberte možnosť **LIS assay name** (Názov testu LIS). Štandardne by mal byť názov testu rovnaký pre QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a HIS/LIS. Ak je názov testu v HIS/LIS odlišný, musí sa opraviť, aby zodpovedal názvu testu QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Názov testu opravte pomocou vstupného textového poľa **LIS assay name** (Názov testu LIS) a potom stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť).


7.3 Vytvorenie objednávky testovania s pripojením hostiteľa

Keď sú povolené možnosti **Host Communication** (Komunikácia hostiteľa) a **Test Orders** (Objednávky testovania), objednávky testovania je možné stiahnuť z hostiteľa pred spustením testu. Skenovanie alebo zadanie ID vzorky automaticky načíta objednávku testovania od hostiteľa.

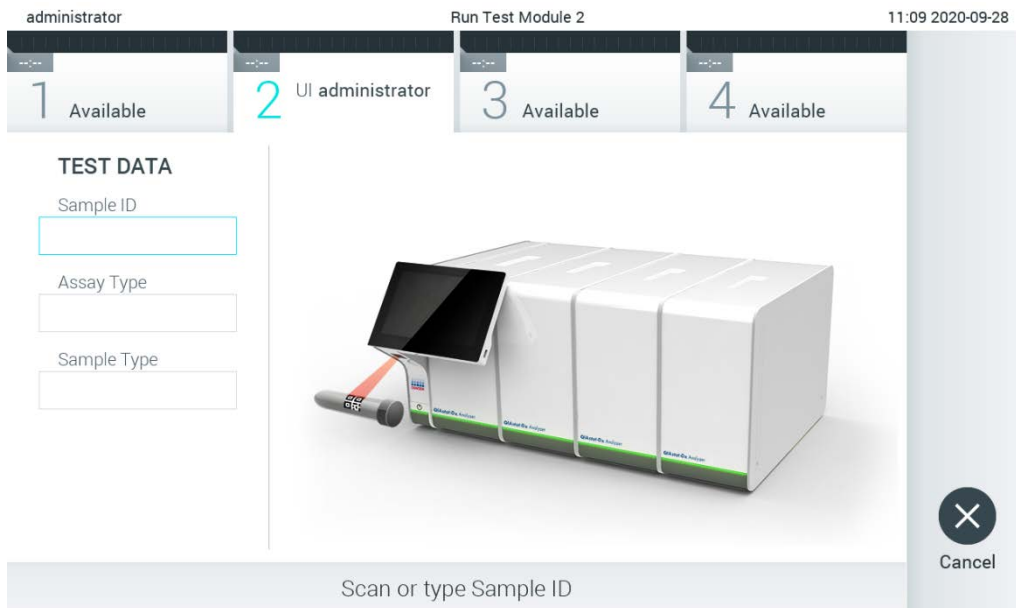
7.3.1 Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pripojením hostiteľa

1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo System Configuration (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **HIS/LIS** (Nemocničný informačný systém/Laboratórny informačný systém) zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci.
3. Povoľte možnosť **Host Communication** (Komunikácia hostiteľa) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavenia hostiteľa) s podrobnosťami o hostiteľovi. Stlačením tlačidla **Check connectivity** (Skontrolovať pripojenie) potvrdíte pripojenie.
4. Povoľte možnosť **Test Orders** (Objednávky testovania) a nakonfigurujte **Order Settings** (Nastavenia objednávky). K dispozícii sú dva režimy práce s objednávkami testovania, pri povolenej alebo zakázanej možnosti **Force Order** (Vynútenie objednávky). Keď je povolená možnosť **Force Order** (Vynútenie objednávky) a objednávka testovania nie je úspešne načítaná z hostiteľa, používateľ nesmie pokračovať vo vykonávaní testu. Keď je možnosť **Force Order** (Vynútenie objednávky) zakázaná, aj keď objednávka testovania nie je načítaná alebo neexistuje na hostiteľovi, používateľ môže pokračovať v teste, pričom sa zobrazí vyskakovacie okno, ktoré upozorňuje používateľa.

7.3.2 Spustenie testu na základe objednávky testovania

1. Stlačte tlačidlo  **Run Test** (Spustiť test) v pravom vrchnom rohu obrazovky **Hlavná**.
2. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód s ID vzorky pomocou čítačky čiarových kódov integrovanej v operačnom module (Obrázok 81, ďalšia strana).

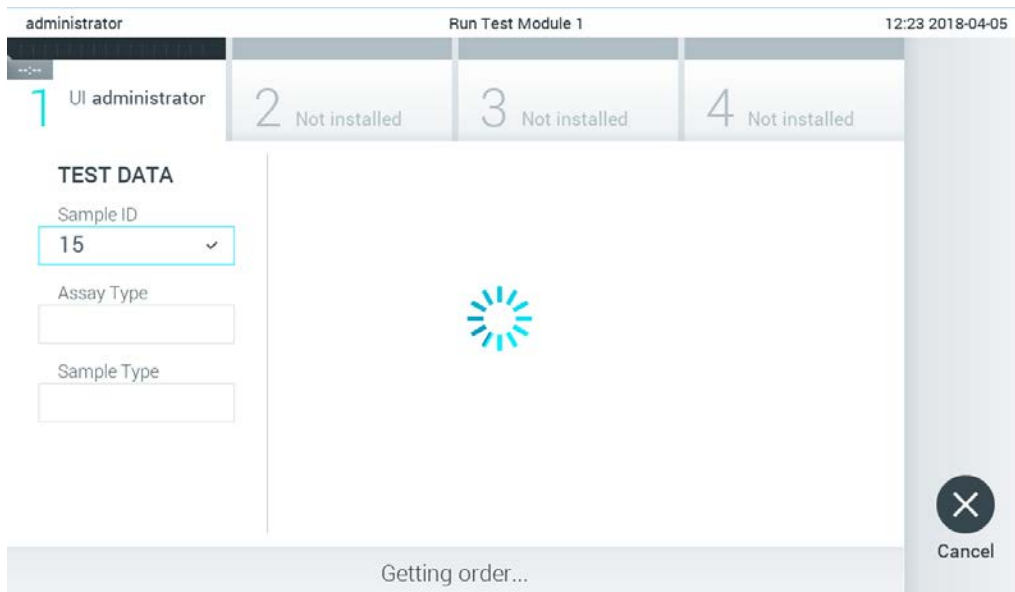
Poznámka: V závislosti od konfigurácie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môže byť tiež možné zadať ID vzorky pomocou virtuálnej klávesnice na dotykovej obrazovke. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.10.4.



Obrázok 81. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

3. ID vzorky bude odoslané hostiteľovi a kým QIAstat-Dx Analyzer 1.0 čaká na objednávku testovania, zobrazí sa správa „Getting order...“ (Získavanie objednávky...) (Obrázok 82).

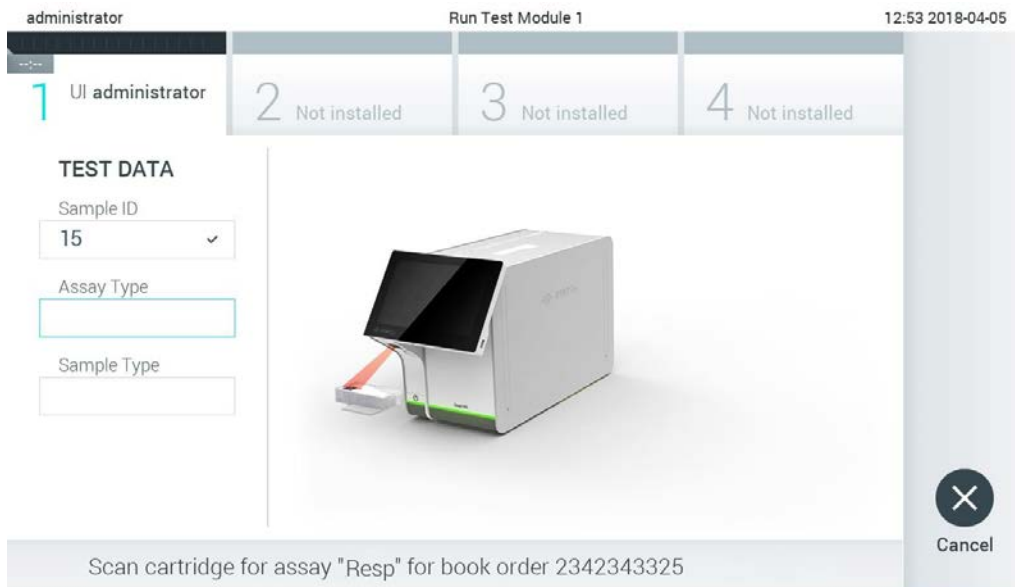
Poznámka: Ak objednávka testovania nie je úspešne načítaná z hostiteľa a ak je povolená možnosť **Force Order** (Vynútenie objednávky), používateľ nesmie pokračovať v testovaní. Ak je možnosť **Force Order** (Vynútenie objednávky) zakázaná, aj keď objednávka testovania nie je načítaná, používateľ môže pokračovať v teste (zobrazí sa dialógové okno s výstražným hlásením). Ďalšie informácie o varovaniach a chybách nájdete v sekcii 10.2.



Obrázok 82. Zobrazenie počas načítavania objednávky testovania.

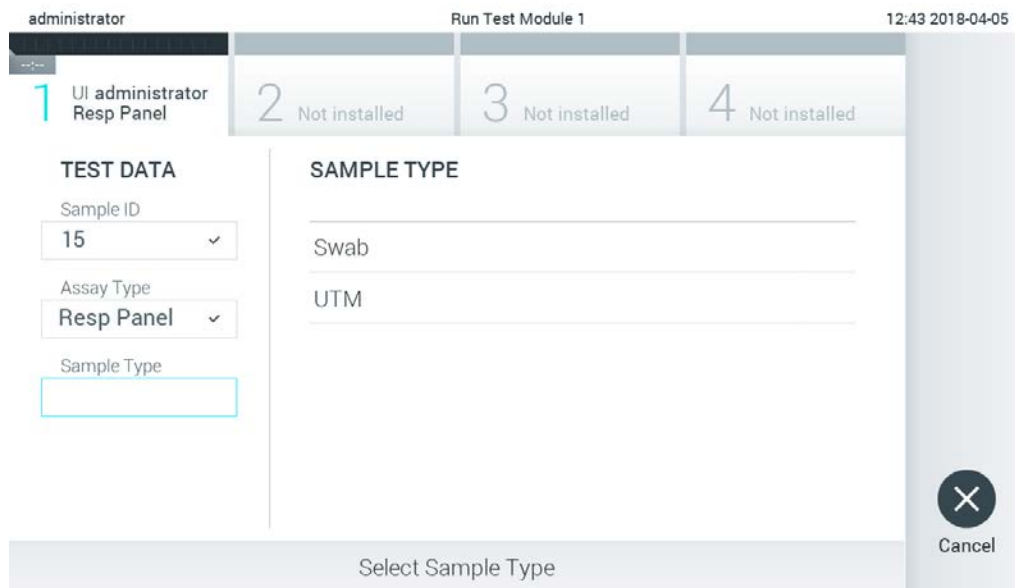
- Keď bola objednávka testovania úspešne prijatá od hostiteľa, zobrazí sa “Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Naskenujte kazetu pre test <názov_testu> a objednávku testovania <číslo_objednávky>). Naskenujte čiarový kód špecifikovanej testovacej kazety QIAstat-Dx (Obrázok 83, nasledujúca strana).

Poznámka: Ak hostiteľ vráti viac ako jednu objednávku testovania pre ID vzorky, zobrazí sa hlásenie „Scan cartridge for book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pre uzavretú objednávku <číslo_objednávky>). Ak naskenovaná testovacia kazeta QIAstat-Dx nezodpovedá uzavretej objednávke, beh testu nemôže pokračovať a zobrazí sa chyba. Ďalšie informácie o varovaniach a chybách nájdete v sekcii 10.2.



Obrázok 83. Skenovanie čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx

5. Pole **Assay Type** (Typ testu) bude automaticky vyplnené a v prípade potreby musí byť zo zoznamu ručne vybraný vhodný **Sample Type** (Typ vzorky) (Obrázok 84).



Obrázok 84. Výber typu vzorky.

6. Pozrite si sekciu 5.3 a dokončite kroky 5 – 11.

7.4 Nahranie výsledku testu hosťiteľovi

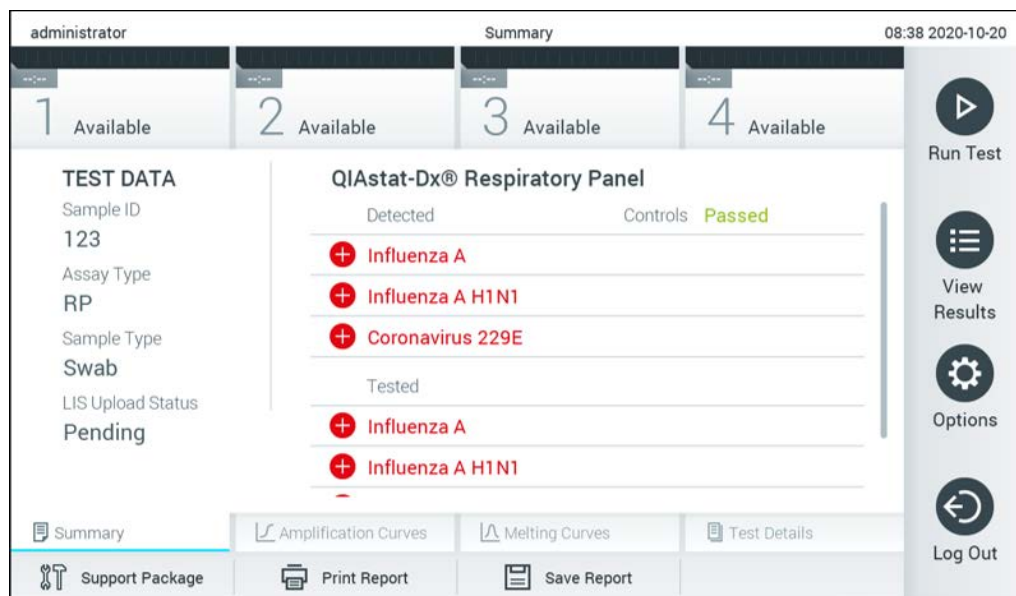
Keď sú povolené možnosti **Result Upload** (Nahrať výsledok) a **Results Upload Settings** (Nastavenia nahrávania výsledkov), výsledky testov možno do hosťiteľa nahrať automaticky alebo manuálne.

Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre automatické nahrávanie výsledku testu do hosťiteľa



1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **HIS/LIS** (Nemocničný informačný systém/Laboratórny informačný systém) zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci.
3. Povoľte možnosť **Host Communication** (Komunikácia hosťiteľa) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavenia hosťiteľa) s podrobnosťami o hosťiteľovi. Stlačením tlačidla **Check connectivity** (Skontrolovať pripojenie) potvrdíte pripojenie.
4. Povoľte možnosť **Result Upload** (Nahrať výsledok) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavenia nahrávania výsledkov). Povoľte možnosť **Automatic upload** (Automatické nahrávanie).

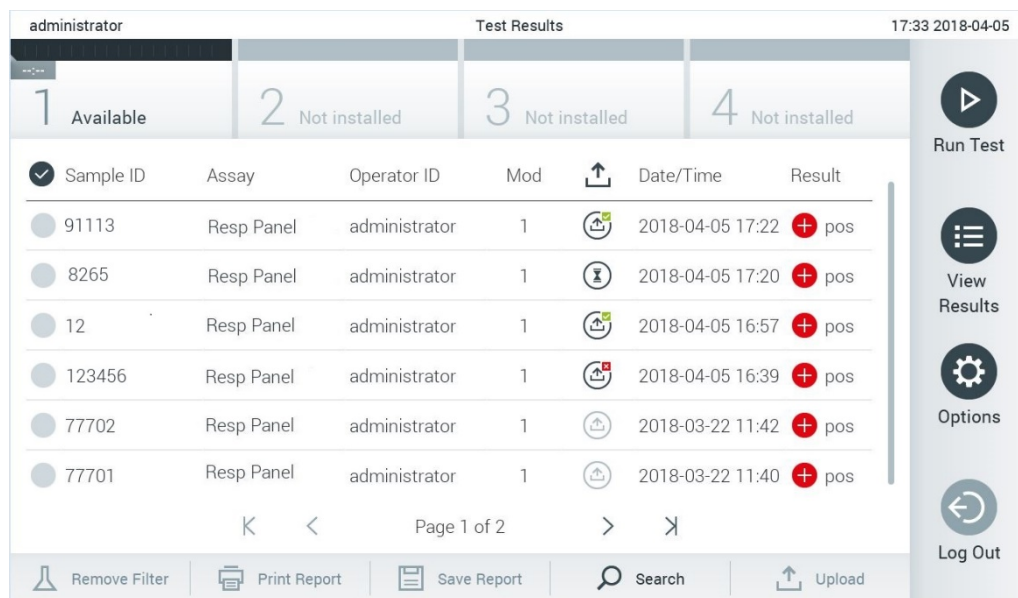
7.4.1 Automatické nahrávanie výsledku testu do hosťiteľa

Po dokončení testu sa výsledok automaticky nahrá. Stav nahrávania sa zobrazuje v sekcii **Test Data** (Údaje testu) na obrazovke výsledkov **Summary** (Súhrn) a v stĺpci **Upload** (Nahrať) na obrazovke **View Results** (Zobraziť výsledky) (Obrázok 85).



Obrázok 85. Obrazovka výsledkov Summary (Súhrn).








Ak chcete zobraziť stav nahrávania z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  **View Results** (Zobraziť výsledky). V stĺpci  **Upload** (Nahrat') sa zobrazuje Upload Status (Obrázok 86).



Obrázok 86. Obrazovka View Results (Zobraziť výsledky).

Možné zobrazené stavy nahrávania sú popísané v Tabuľka 17. Stav nahrávania zobrazuje výsledok nahrávania, na obrazovke výsledkov **Summary** (Súhrn) sa zobrazuje názov a na obrazovke **View Results** (Zobraziť výsledky) sa zobrazuje ikona.

Tabuľka 17. Popis stavov nahrávania.


| Názov | Ikona | Popis |
|--|---|---|
| Pending (Čakajúce) |  | Výsledok zatiaľ nebol nahraný. |
| Uploading (Nahrávanie) |  | Výsledok sa nahráva. |
| Uploaded (timestamp) (Nahrané (časová značka)) |  | Výsledok bol úspešne nahraný s dátumom a časom nahrania. |
| Error (Chyba) |  | Chyba pri odovzdávaní výsledku (časový limit,...). |
| Re-Uploading (Opakované nahrávanie) |  | Výsledok sa posiela znova. |
| Expired (previously uploaded) (Exspirované (predtým nahrané)) |  | Výsledok už nie je možné nahrat'. Aspoň raz bol úspešne odoslaný. |
| Expired (never uploaded) (Exspirované (nikdy nenahrané)) |  | Výsledok už nie je možné nahrat'. Nebol nikdy odoslaný |


7.4.2 Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre manuálne nahrávanie výsledku testu do hostiteľa

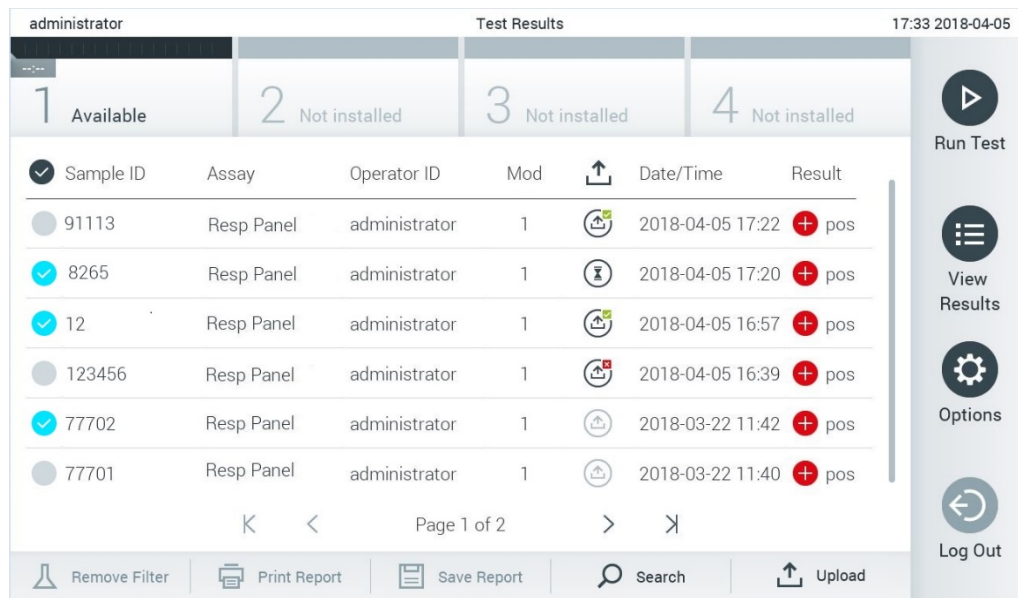
1. Stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **System Configuration** (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **HIS/LIS** (Nemocničný informačný systém/Laboratórny informačný systém) zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci.
3. Povoľte možnosť **Host Communication** (Komunikácia hostiteľa) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavenia hostiteľa) s podrobnosťami o hostiteľovi. Stlačením tlačidla **Check connectivity** (Skontrolovať pripojenie) potvrdíte pripojenie.
4. Povoľte možnosť **Result Upload** (Nahráť výsledok) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavenia nahrávania výsledkov). Zakážte možnosť **Automatic upload** (Automatické nahrávanie).

7.4.3 Manuálne nahrávanie výsledku testu do hostiteľa

Po dokončení testu môžete výsledok nahráť manuálne z obrazovky výsledkov **Summary** (Súhrn) alebo z obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky).

Ak chcete nahráť výsledok z obrazovky výsledkov **Summary** (Súhrn), stlačte tlačidlo  Upload **Upload** (Nahráť).

Ak chcete nahrat' výsledok z obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky), vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením **šedého krúžku** vľavo od ID vzorky. Vedľa vybratých výsledkov sa zobrazí políčko **začiarknutia**. Ak chcete zrušiť výber výsledkov testovania, stlačte políčko **začiarknutia**. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla krúžok so začiarknutím v hornom riadku. Po výbere výsledkov nahrávania stlačte tlačidlo  **Upload** (Nahrat') (Obrázok 87).



The screenshot shows the 'View Results' interface for an administrator. At the top, there are four filter tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below the filters is a table of test results. The table has columns for Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The first row is selected, and a 'Run Test' button is visible. Below the table, there are navigation buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there are buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

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

Obrázok 87. Obrazovka View Results (Zobraziť výsledky).

7.5 Riešenie problémov s pripojením hostiteľa

Riešenie problémov s pripojením hostiteľa je popísané v sekcii 10.1.

8 Externá kontrola (EK)

Softvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je možné konfigurovať tak, aby pomohol pri postupoch kontroly kvality na základe externých kontrol v laboratóriách. Cieľom takýchto postupov je overiť, budú výstupom spracovania známej vzorky očakávané výsledky na úrovni patogénu. Postupujte podľa zásad vašej organizácie, aby ste zaistili, že sú vytvorené vhodné postupy nezávisle od použitia funkcií popísaných v tejto časti.

Ak je funkcia aktivovaná, umožňuje konfiguráciu intervalov, po ktorých sa musí vykonať test EK podľa testu a modulu. Ak je test EK potrebné vykonať pre nastavením testu, uvidia používatelia pripomienku.


Ak sa test EK vykonal, vyberie sa vzorka EK pri nastavovaní cyklu. Vzorka EK určuje, aké sú očakávané výsledky pre každý analyt testovaného testu. Ak sa očakávané výsledky konfigurované vo vzorke EK zhodujú so skutočnými výsledkami z testu, bude test EK úspešný. Ak aspoň jeden analyt nespĺní očakávaný výsledok, test EK sa nepodarí. Používateľ je pred nastavením testu upozornený, ak sa používa modul, pre ktorý predchádzajúci test EK zlyhal.

8.1 Konfigurácie externej kontroly

Informácie o aktivovaní a konfigurácii funkcie EK nájdete v časti 6.6.

8.2 Postup na vykonanie testu EK

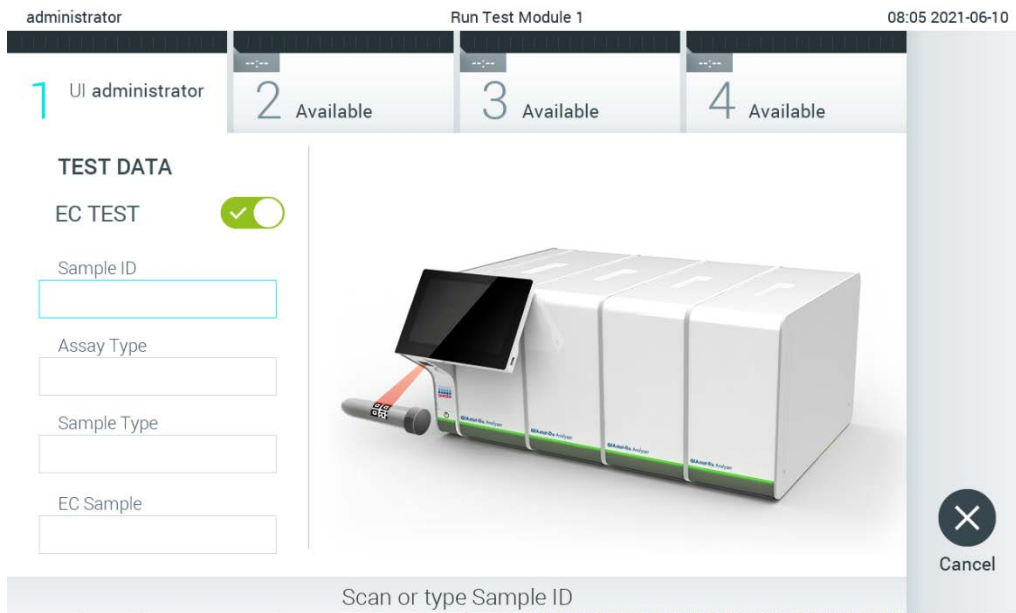
Pri stláčaní dotykového displeja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 by mali všetci operátori používať vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice.

1. Stlačte tlačidlo  Run Test (Spustiť test) v pravom hornom rohu obrazovky Main (Hlavná obrazovka).

Poznámka: Ak je aktivovaná externá kontrola (EK) a test EK sa má čoskoro vykonať, zobrazí sa pripomienka na spustenie testu so vzorkou EK. Používatelia si môžu vybrať vykonanie testu EK alebo pripomienku zamietnuť.

Poznámka: Ak je EK aktivovaná a posledný test EK vykonaný pomocou vybraného modulu sa nepodaril, zobrazí sa varovanie. Používatelia si musia jasne vybrať, či chcú napriek tomu test vykonať s vybraným modulom.

2. Zapnite prepínač test EK (Obrázok 88, nasledujúca strana).



Obrázok 88. Zapnutie prepínača testu EK a aktivujte test EK.

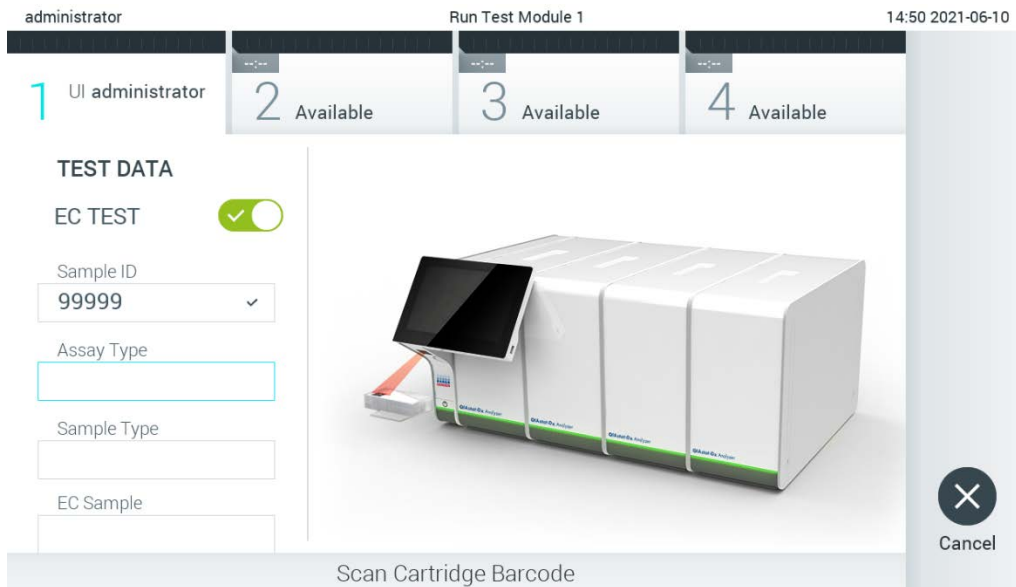
- Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód s ID vzorky pomocou čítačky čiarových kódov integrovanej v operačnom module (Obrázok 88).

Poznámka: V závislosti od konfigurácie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môže byť tiež možné zadať ID vzorky pomocou virtuálnej klávesnice na dotykovej obrazovke. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.10.4.

- Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód testovacej kazety QIAstat-Dx, ktorá sa má použiť. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť, na základe čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx (Obrázok 89, nasledujúca strana).

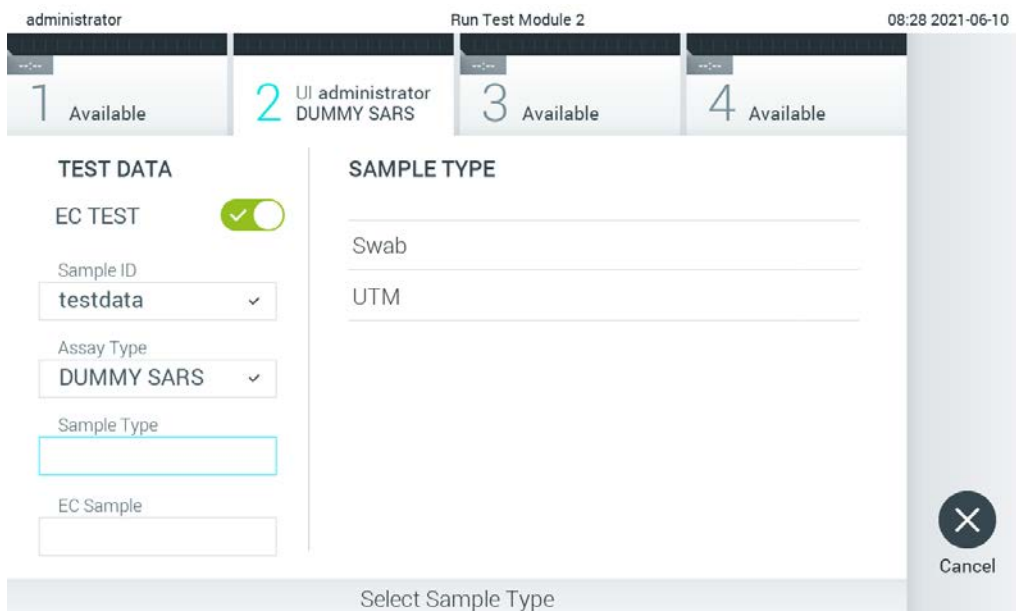
Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neprijíma testovacie kazety QIAstat-Dx s uplynutými dátumami expirácie, predtým používanými kazetami alebo kazetami pre testy, ktoré nie sú nainštalované v jednotke. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 10.2.

Poznámka: Pokyny na import a pridanie testov do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sú uvedené v časti 6.9.3.



Obrázok 89. Skenovanie čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx.

5. V prípade potreby vyberte príslušný typ vzorky zo zoznamu (Obrázok 90).

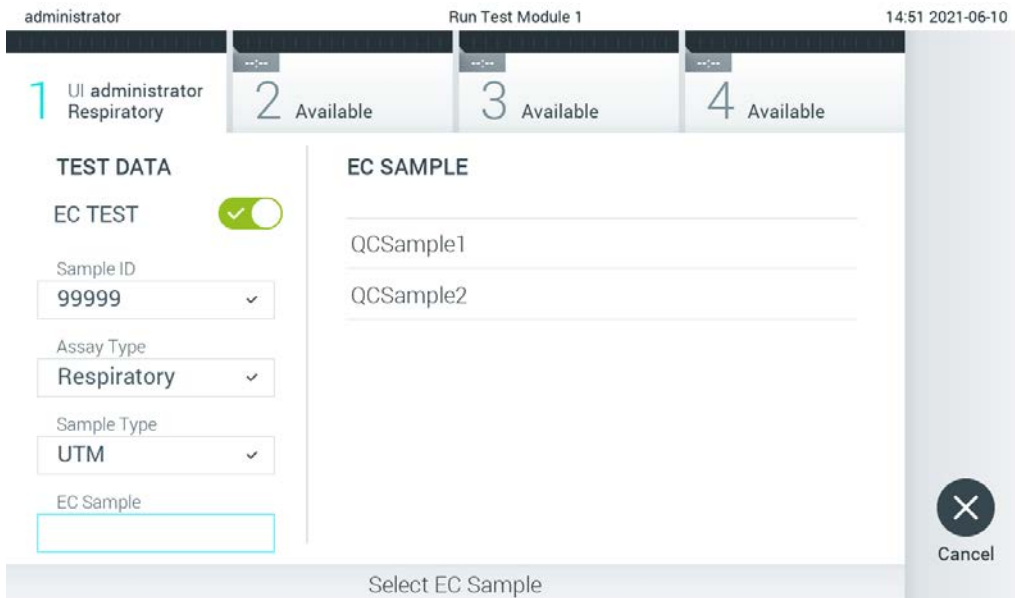


Obrázok 90. Výber typu vzorky.

6. Vyberte vhodný typ vzorky EK zo zoznamu. Zobrazia sa len vzorky EK pre vybraný test (Obrázok 91, nasledujúca strana).

Ak nie sú pre vybraný test nakonfigurované žiadne vzorky EK, bude zoznam vzoriek EK prázdny a nebude možné spustiť cyklus testu EK.

Poznámka: Pokyny ku konfigurácii vzoriek EK nájdete v časti 6.6.




Obrázok 91. Výber vzorky EK.

7. Zobrazí sa obrazovka **Confirm** (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny stlačením príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií (Obrázok 92).

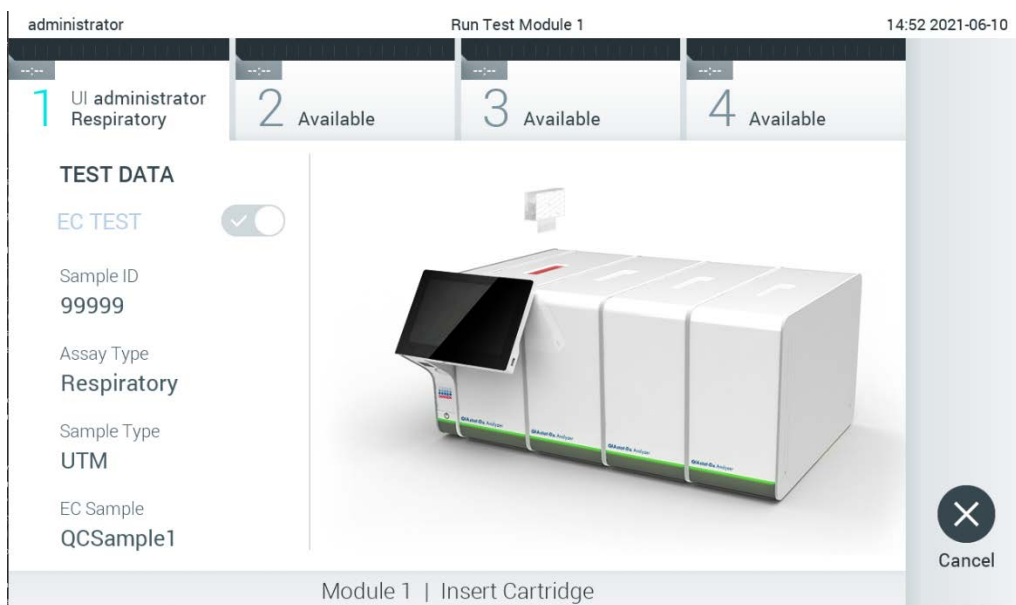


Obrázok 92. Obrazovka Confirm (Potvrdiť).

8. Keď sú všetky zobrazené údaje správne stlačte tlačidlo  **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, stlačením príslušného poľa upravte jeho obsah, alebo stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) zrušte test.
9. Uistite sa, že obidve veká vzoriek v tampónovom porte a hlavnom porte testovacej kazety QIAstat-Dx sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný port kazety vo vrchnej časti QIAstat-Dx Analyzer 1.0, vložte testovaciu kazetu QIAstat-Dx tak, aby čiarový kód smeroval doľava a aby reakčné komory smerovali nadol (Obrázok 93).

Poznámka: Keď sú k operačnému modulu pripojené viaceré analytické moduly, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky vyberie analytický modul, v ktorom sa má test spustiť.

Poznámka: Nie je potrebné zatlačiť testovaciu kazetu QIAstat-Dx do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Umiestnite ho správne do vstupného portu kazety a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.



Obrázok 93. Vloženie testovacej kazety QIAstat-Dx do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

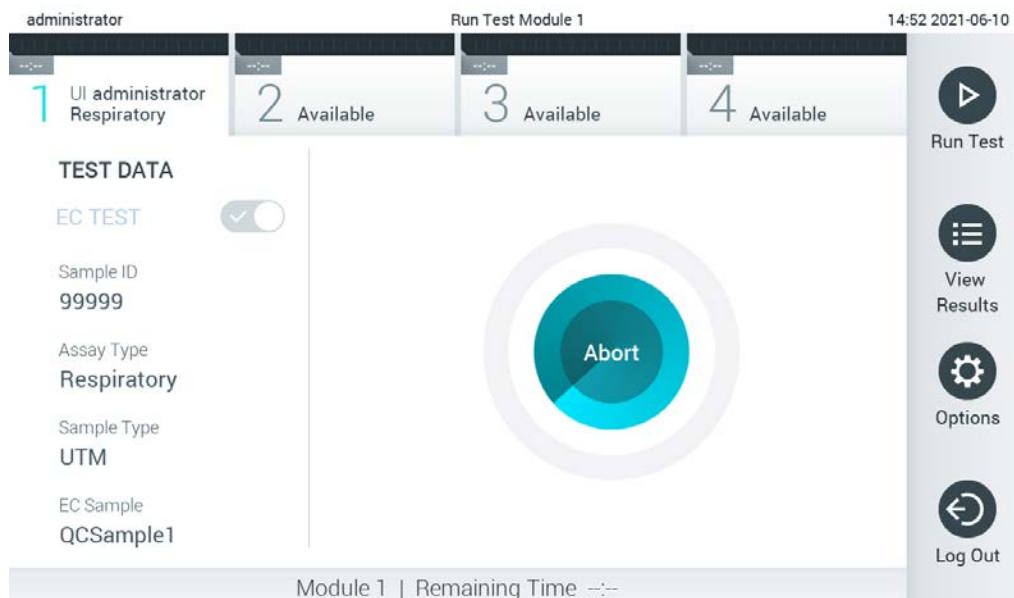
10. Po detegovaní testovacej kazety QIAstat-Dx, zariadenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí testovací beh. Nevyžaduje žiadna ďalšia činnosť obsluhy. Počas behu testu sa na dotykovej obrazovke zobrazí zostávajúci čas behu (Obrázok 94, nasledujúca strana).

Poznámka: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 neprijme inú testovaciu kazetu QIAstat-Dx ako tá, ktorá bola použitá a naskenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.


Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požiadaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

Poznámka: Veko vstupného portu kazety sa automaticky uzavrie po 30 sekundách, ak testovacia kazeta QIAstat-Dx nie je umiestnená v porte. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 7.

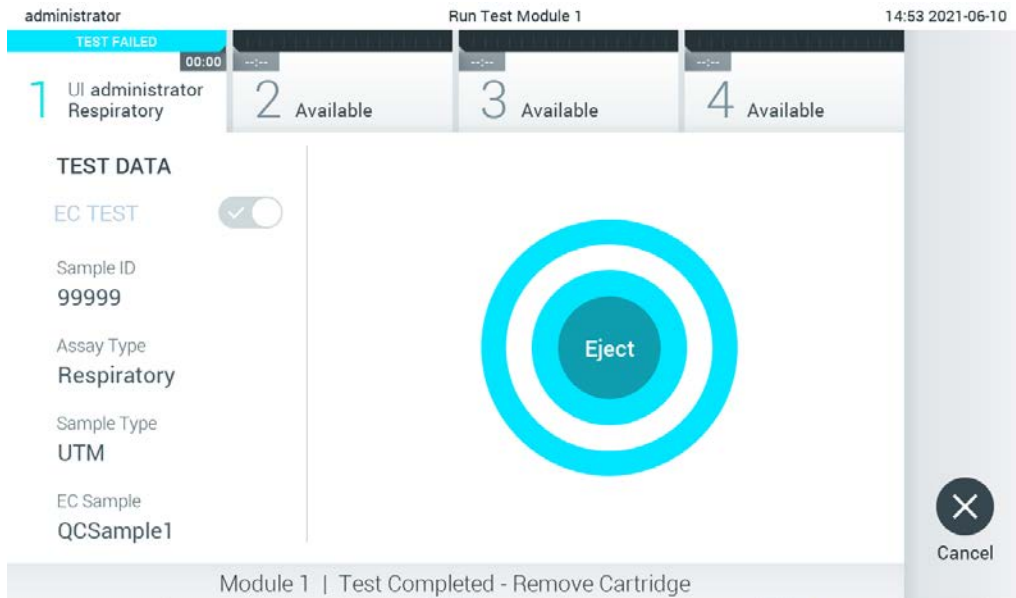


Obrázok 94. Vykonanie testu a zobrazenie zostávajúceho času behu.

11. Po dokončení behu testu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (Obrázok 95, nasledujúca strana). Stlačte tlačidlo  **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, aby ste odstránili testovaciu kazetu QIAstat-Dx a zlikvidujte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti.

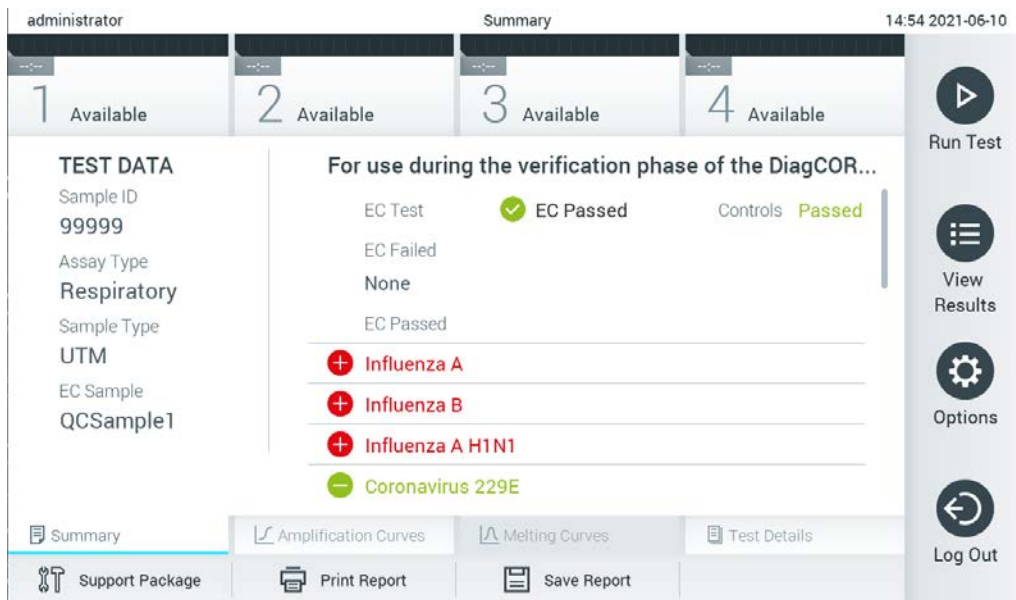
Poznámka: Testovacia kazeta QIAstat-Dx by sa mala odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodstráni, automaticky sa vráti späť do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného portu kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

Poznámka: Použité testovacie kazety QIAstat-Dx sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.



Obrázok 95. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

12. Po vysunutí testovacej kazety QIAstat-Dx sa zobrazí obrazovka výsledkov **Summary** (Súhrn) (Obrázok 96). Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 8.3.



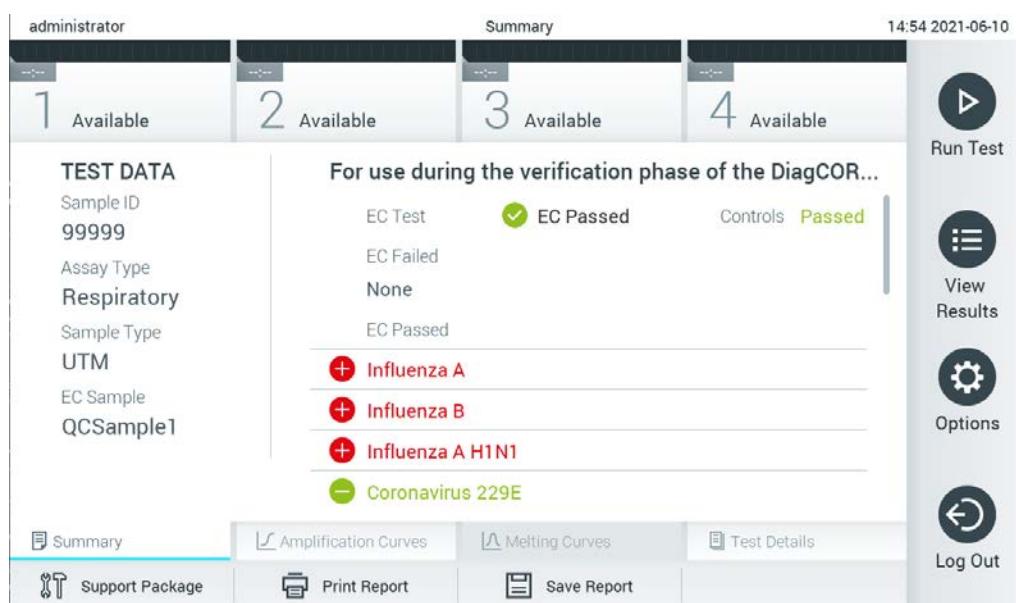
Obrázok 96. Obrazovka výsledkov EK Summary (Súhrn).

Poznámka: Ak došlo počas cyklu ku chybe na analytickom module, môže trvať nejaký čas, kým sa zobrazí výsledky cyklu a cyklus bude viditeľný v prehľade **View Results** (Zobraziť výsledky).

8.3 Prezeranie výsledkov testu EK

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí testovacej kazety QIAstat-Dx sa automaticky zobrazí obrazovka výsledkov (Obrázok 97).

Poznámka: Informácie o možných výsledkoch a pokyny na interpretáciu výsledkov testov nájdete v špecifických pokynoch pre test.



Obrázok 97. Obrazovka výsledkov EK Summary (Súhrn).

V hlavnej časti obrazovky sa zobrazuje celkový výsledok EK (t. j. EK prešla alebo EK zlyhala) a tieto dva zoznamy:

- Prvý zoznam obsahuje všetky patogény testované vo vzorke, kde sa očakávaný výsledok **nezhoduje** so skutočným výsledkom testu, t. j. **EC failed** (EK zlyhala).

Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka **+** a sú označené červenou farbou. Patogénom, ktoré boli testované, ale neboli detegované, predchádza značka **-** a sú označené zelenou farbou. Pred nejednoznačnými patogénmi je uvedený otáznik **?** a sú zafarbené nažltlo.

- Druhý zoznam obsahuje všetky patogény testované vo vzorke, kde sa očakávaný výsledok **nezhoduje** so skutočným výsledkom testu, t. j. **EC passed** (EK prešla).

Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka **+** a sú označené červenou farbou. Patogénom, ktoré boli testované, ale neboli detegované, predchádza značka **-** a sú označené zelenou farbou.

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie „Failed“ (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)
- EC sample (Vzorka EK)
- LIS Upload Status (Stav nahrávania LIS) (ak je dostupný)

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv operátora, prostredníctvom kariet v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy, krivky rozpúšťania a podrobnosti testu).

Údaje o teste je možné exportovať stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) v spodnom paneli obrazovky.

Správu je možné odoslať do tlačiarne stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom paneli obrazovky.

Pomocný balíček vybraného cyklu pre všetky zlyhané cykly je možné vytvoriť stlačením tlačidla **Support Package** (Pomocný balíček) na spodnej lište obrazovky. Ak je potrebná pomoc, pošlite pomocný balíček technickému servisu spoločnosti QIAGEN.


8.3.1 Prezeranie amplifikačných kriviek EK

Interpretácia amplifikačných kriviek sa nelíši od testov bez EK. Ďalšie informácie nájdete v časti 5.5.1.

8.3.2 Prezeranie kriviek rozpúšťania EK

Interpretácia kriviek rozpúšťania sa nelíši od testov bez EK. Ďalšie informácie nájdete v časti 5.5.2.

8.3.3 Prezeranie podrobností o teste EK

Pri prezeraní výsledku testu EK stlačte možnosť  Test Details (Podrobnosti o teste) a zobrazte detailnejšie výsledky EK. Ak chcete zobraziť úplný prehľad, posuňte sa nadol.

Na obrazovke sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu):

- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)

- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled (Zrušené) operátorom)
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Error Message (chybové hlásenie) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- Test ID (ID testu)
- EC Sample (Vzorka EK)
- Test Result (Výsledok testu) (pre každý analyt, celkový výsledok testu: EK prešla [ecpass] a EK zlyhala [ecfail]).

Ak sa test EK poradil, zhodujú sa očakávané výsledky pre každý patogén so zistenými výsledkami.

- Zoznam analytov testovaných v teste (zoskupené podľa Detected Pathogen (Detegovaný patogén), Equivocal (Nejednoznačný), Not Detected Pathogens (Nedetegované patogény), Invalid (Neplatný), Not Applicable (Neuplatňuje sa), Out of Range (Mimo rozsahu), Passed Controls (Úspešné ovládače) a Failed Controls (Neúspešné ovládače)), s fluorescenciou C_T a koncového bodu (ak je k dispozícii pre test).

Vedľa každého analytu je v samostatnom stĺpci zobrazený očakávaný výsledok a výsledok EK. Stĺpec s očakávaným výsledkom je určený podľa konfigurácie vzorky EK vybranej počas nastavenia testu

Stĺpec s výsledkom EK je porovnaním medzi skutočným výsledkom analytu a očakávaným výsledkom. Výsledok úspešného testu EK, ak je skutočný a očakávaný výsledok rovnaký. Výsledok neúspešného testu EK, ak nie je skutočný a očakávaný výsledok rovnaký (pozri časť Obrázok 98).

Poznámka: Očakávané výsledky sú založené na konfigurácii vzorky EK v čase spustenia testu.

- List of internal controls (Zoznam interných kontrol), s fluorescenciou C_T a koncového bodu (ak je k dispozícii pre test).

administrator Test Details 14:55 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
99999

Assay Type
Respiratory

Sample Type
UTM

EC Sample
QCSample1

TEST DETAILS

Test Result **ecpass**

Error Code **None**

| Detected | Expected Result | EC Result |
|--|-----------------|-----------|
| Influenza A Ct 25.0 - EP 11,800 | + | Passed |
| Influenza B Ct 30.0 - EP 800 | + | Passed |
| Influenza A H1N1 Ct 26.0 - EP 12,850 | + | Passed |

Equivalent Expected Result EC Result

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Obrázok 98. Obrazovka podrobností o teste EK.

9 Údržba

Táto časť popisuje úlohy údržby vyžadované pre QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


9.1 Úlohy údržby


Tabuľka 18 obsahuje zoznam úloh údržby, ktoré sa majú vykonať na QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabuľka 18. Popisy úloh údržby


| Úloha | Frekvencia |
|---|--|
| Čistenie alebo dekontaminácia povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | Vykonáva sa, ak sa na povrch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 rozliali kvapaliny, chemikálie alebo biologické vzorky (potenciálne infekčné) |
| Výmena vzduchového filtra | Vykonáva sa raz ročne |

9.2 Čistenie povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| | |
|--|---|
| VAROVANIE/ UPOZORNENIE  | Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd Pri čistení prístroja používajte ochranné okuliare, laboratórny plášť a rukavice, aby ste predišli biologickým a chemickým rizikám. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| VAROVANIE/ UPOZORNENIE  | Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd Pred čistením odpojte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z elektrickej zásuvky. |
|--|--|

| | |
|---|--|
| UPOZORNENIE  | Nebezpečenstvo poškodenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Zabráňte rozliatiu chemikálií alebo iných kvapalín do alebo z QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Poškodenie spôsobené rozliatím kvapaliny zruší platnosť záruky. |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>UPOZORNENIE</p>  | <p>Nebezpečenstvo poškodenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Zabráňte rozliatiu tekutín alebo navlhnutiu dotykovej obrazovky. Na vyčistenie dotykovej obrazovky použite semišovú tkaninu na obrazovku dodávanú s QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> |
|---|---|


Na čistenie povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používajte nasledujúce materiály:


- Jemný čistiaci prostriedok
- Papierové utierky
- Destilovaná voda


Pri čistení povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte podľa nižšie uvedených krokov:


1. Používajte laboratórne rukavice, plášť a ochranné okuliare.
2. Navlhčíte papierovú utierku v jemnom čistiacom prostriedku a utrite povrch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ako aj okolie pracovného stola. Dbajte na to, aby ste nenavlhčili dotykovú obrazovku. Na vyčistenie dotykovej obrazovky použite semišovú tkaninu na obrazovku dodávanú s QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Opakujte krok 2 trikrát s čerstvými papierovými utierkami.
4. Navlhčíte papierovú utierku v destilovanej vode a povrch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utrite, aby sa odstránil zvyšný čistiaci prostriedok. Opakujte dvakrát.
5. Povrch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vysušte novou papierovou utierkou.

9.3 Dekontaminácia povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0

| | |
|--|--|
| <p>VAROVANIE/ UPOZORNENIE</p>  | <p>Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd</p> <p>Pri čistení prístroja používajte ochranné okuliare, laboratórny plášť a rukavice, aby ste predišli biologickým a chemickým rizikám.</p> <p>Bielidlo je dráždivé pre oči a pokožku a môže uvoľňovať nebezpečné plyny (chlór). Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| VAROVANIE/ UPOZORNENIE  | Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd Pred čistením odpojte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 z elektrickej zásuvky. |
|--|--|

| | |
|---|--|
| UPOZORNENIE  | Nebezpečenstvo poškodenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Zabráňte rozliatiu chemikálií alebo iných kvapalín do alebo z QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Poškodenie spôsobené rozliatím kvapaliny zruší platnosť záruky. |
|---|--|

| | |
|--|--|
| UPOZORNENIE  | Nebezpečenstvo poškodenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Zabráňte rozliatiu tekutín alebo navlhnutiu dotykovej obrazovky. Na vyčistenie dotykovej obrazovky použite semišovú tkaninu na obrazovku dodávanú s QIAstat-Dx Analyzer 1.0. |
|--|--|

Na dekontamináciu povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 používajte nasledujúce materiály:

- 10 % roztok bielidla
- Papierové utierky
- Destilovaná voda

Pri dekontaminácii povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Používajte laboratórne rukavice, plášť a ochranné okuliare.
2. Navlhčite papierovú utierku v 10 % roztoku bielidla a utrite povrch QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ako aj okolie pracovného stola. Dbajte na to, aby ste nenavlhčili dotykovú obrazovku. Počkajte aspoň tri minúty, aby bieliaci roztok zreagoval s kontaminantmi.
3. Dajte si nové rukavice.
4. Opakujte kroky 2 a 3 ešte dvakrát s novými papierovými utierkami.
5. Navlhčite papierovú utierku v destilovanej vode a povrch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utrite, aby sa odstránilo zvyšné bielidlo. Opakujte dvakrát.
6. Povrch QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vysušte novou papierovou utierkou.

9.4 Výmena vzduchového filtra


Vzduchový filter sa musí vymeniť každý rok, aby sa zabezpečila primeraná rýchlosť prúdenia vzduchu vnútri jednotky.

Vzduchový filter sa nachádza pod QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a je používateľovi prístupný z prednej strany prístroja.

Ako náhrada sa musia používať vzduchové filtre od spoločnosti QIAGEN.

Pri výmene vzduchového filtra postupujte nasledovne:

7. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nastavte do pohotovostného režimu stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na prednej strane prístroja.
8. Umiestnite ruku pod zásuvku vzduchového filtra na prednej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a prstami jemne zatlačte nahor.
9. Potiahnite vzduchový filter dozadu, až kým sa zásuvka filtra úplne neodstráni. Starý vzduchový filter zlikvidujte.
10. Vyberte novú zásuvku vzduchového filtra z ochranného vrečka.
11. Vložte novú zásuvku vzduchového filtra do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Zariadenie je teraz pripravené na použitie.

| | |
|---|--|
| <p>UPOZORNENIE</p>  | <p>Nebezpečenstvo poškodenia QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Používajte iba originálne diely od spoločnosti QIAGEN. Použitie nepovolených dielov môže mať za následok poškodenie zariadenia a zrušenie záruky.</p> |
|---|--|

9.5 Oprava QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Opravu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 smú vykonávať len zástupcovia autorizovaní spoločnosťou QIAGEN. Ak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nefunguje podľa očakávania, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN pomocou kontaktných informácií v sekcii 10.

**VAROVANIE/
UPOZORNENIE**



Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd

Neotvárajte kryt QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Nepokúšajte sa opravovať alebo upravovať QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Neodborným otvorením krytu alebo úpravou QIAstat-Dx Analyzer 1.0 môže dôjsť k poraneniu používateľa a poškodeniu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a zrušeniu platnosti záruky.

10 Riešenie problémov

Táto časť poskytuje informácie o niektorých problémoch, ktoré sa môžu vyskytnúť s QIAstat-Dx Analyzer 1.0, spolu s možnými príčinami a riešeniami. Informácie sú špecifické pre daný prístroj. Informácie o riešení problémov týkajúcich sa testovacej kazety QIAstat-Dx nájdete v návode na použitie príslušnej kazety.

Ak je potrebná ďalšia pomoc, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN pomocou nižšie uvedených kontaktných informácií:

Webová stránka: support.qiagen.com

Pri kontaktovaní technického servisu spoločnosti QIAGEN kvôli chybe týkajúcej sa QIAstat-Dx Analyzer 1.0, majte na pamäti kroky vedúce k chybe a všetky informácie, ktoré sa zobrazujú v dialógových oknách. Tieto informácie pomôžu technickému servisu spoločnosti QIAGEN vyriešiť problém.

Pri kontaktovaní technického servisu spoločnosti QIAGEN kvôli chybám si pripravte nasledujúce informácie:

- Sériové číslo, typ, verzia softvéru a nainštalované súbory definície testu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Kód chyby (ak je to relevantné)
- Okamih, kedy sa chyba vyskytla prvýkrát
- Frekvencia výskytu chýb (t. j. občasná alebo trvalá chyba)
- Fotografia chyby, ak je to možné
- Pomocný balíček

10.1 Chyby hardvéru a softvéru

| Chyba | Možná príčina | Komentáre a návrhy |
|---|---|---|
| The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa nespustí). | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie je pripojený k elektrickej zásuvke. Vypínač napájania na zadnej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie je zapnutý. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostnom režime. | Skontrolujte, či je QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pripojený k elektrickému napájaniu. Zapnite zariadenie pomocou vypínača napájania na zadnej strane QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.), zrušte pohotovostný režim QIAstat-Dx Analyzer 1.0. |
| Analytical Module not detected (Analytický modul sa nerozpoznal). | Most analytického/operačného modulu nie je správne pripojený. | Skontrolujte, či je most medzi operačným modulom a analytickým modulom správne pripojený. |

| Chyba | Možná příčina | Komentáře a návrhy |
|--|---|--|
| The Analytical Module status indicator is red (Indikátor stavu analytického modulu je červený). | Chyba hardvéru. | Kontaktujte technické službyspoločnosti QIAGEN. |
| The touchscreen does not respond (Dotyková obrazovka nereaguje). | QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je v pohotovostnom režime (indikátor stavu je modrý). Chyba hardvéru. | Stlačte tlačidlo ON/OFF (Zap./Vyp.) na operačnom module. Kontaktujte technické službyspoločnosti QIAGEN. |
| Bar code reader does not scan (Čítačka čiarových kódov neskenuje). | Funkcia čiarového kódu pre ID vzorky nie je povolená. Čítačka čiarových kódov má hardvérový alebo softvérový problém. | Ak chcete nakonfigurovať funkciu čiarového kódu na QIAstat-Dx Analyzer 1.0, obráťte sa na vedúceho laboratória alebo na správcu prístroja. Kontaktujte technické službyspoločnosti QIAGEN. |
| The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Testovacia kazeta QIAstat-Dx sa zasekla v QIAstat-Dx Analyzer 1.0). | Mechanická porucha modulu. | Kontaktujte technické službyspoločnosti QIAGEN. |
| Lid of the cartridge entrance port does not open (Veko vstupného portu kazety sa neotvára). | Mechanická porucha modulu. | Kontaktujte technické služby spoločnosti QIAGEN. |
| The Run Test button is not active (Tlačidlo RunTest (Spustiť test) nie je aktívne). | Testovacia kazeta QIAstat-Dx je stále v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a musí sa vysunúť ešte predtým, ako QIAstat-Dx Analyzer 1.0 umožní vykonanie nového testu. Modul nie je k dispozícii. | Stavové pole modulu v stavovom riadku modulu by malo zobrazovať text „Eject cartridge“ (Vysunúť kazetu). Stlačte stavové pole modulu a potom stlačte tlačidlo Eject (Vysunúť). Skontrolujte, či je most medzi operačným modulom a analytickým modulom správne pripojený. |
| Assay does not run (Test sa nespustí). | Používateľ nemá práva na spustenie testu. Test nie je nainštalovaný na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja. Test sa musí nainštalovať. Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja |
| Result upload status is “Error” (Štáv odoslania výsledku je „Error“ (Chyba)). | Pripojenie s hosťiteľom sa stratilo. Komunikácia s hosťiteľom vypršala. Správa bola odmietnutá hosťiteľom. | Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby skontroloval podrobnosti pripojenia a otestoval pripojenie. Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby skontroloval hodnotu nastavenia Timeout (Časový limit), ktorý sa môže zvýšiť na maximálnu hodnotu 60 sekúnd. Ak je už nastavená maximálna hodnota, mal by sa skontrolovať výkon siete. Hosťiteľ z nejakého dôvodu odmietol správu (test nebol rozpoznávaný, sémantické problémy atď.). Kontaktujte technické služby spoločnosti QIAGEN. |
| A result cannot be uploaded (Výsledky nie je možné nahráť). | Stav výsledku expiroval. | Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby skontroloval Expire Time (Čas expirácie) v nastaveniach HIS/LIS. |
| Cannot run a test because there is no test order (Test nie je možné spustiť, pretože neexistuje žiadna objednávka testovania). | Pre ID vzorky neexistuje žiadna objednávka testovania a v nastaveniach HIS/LIS je povolená možnosť Force Order (Vynútenie objednávky). Problém s pripojením LIS a v nastaveniach HIS/LIS je povolená možnosť Force Order (Vynútenie objednávky). | Obráťte sa na správcu LIS a skontrolujte, či v LIS existuje objednávka pre špecifikovaný ID vzorky. Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby skontroloval pripojenie s hosťiteľom. Ak chcete spustiť test bez objednávky testovania, zakážete možnosť Force Order (Vynútenie objednávky) v nastaveniach HIS/LIS. |
| Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed (Tlačiareň nie je správne nastavená alebo nie je možné vytlačiť správy o teste). | Existujú rôzne príčiny poruchy tlačiarne. | Navštívte stránku QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup , kde nájdete často kladené otázky týkajúce sa riešenia problémov s nastavením tlačiarne a odporúčania, ako sa vyhnúť bežným problémom s tlačiarňou. |
| Time zone change is not applied. (Zmena časového pásma sa nepoužije.) | Zariadenie nerozpoznalo vybrané časové pásmo. | Vyberte iné časové pásmo s rovnakou odchýlkou. |

10.2 Chyby a výstražné hlásenia

| Chyba/varovanie | Vysvetlenie | Komentáre a návrhy |
|---|---|---|
| The AM in the slots has changed (AM v slotoch sa zmenil). | Systém zistil, že sa zmenila konfigurácia hardvéru. Aspoň jeden z analytických modulov bol presunutý na iné miesto. | Nie je potrebné nič robiť. Po zmenách umiestnenia modulu sa systém sám nakonfiguruje. |
| Performing a backup is recommended before updating or restoring (Pred aktualizáciou alebo obnovením sa odporúča vykonať zálohu). | Ak sa počas procesu aktualizácie vyskytne chyba, údaje sa môžu stratiť. Záloha umožňuje obnovu systému a údajov. | Dôrazne sa odporúča vytvoriť zálohu systému pred obnovením alebo aktualizáciou systému. |
| Shutdown not possible Please stop all tests and eject cartridges (Vypnutie nie je možné. Zastavte všetky testy a vysuňte kazety). | Keď je prebieha test, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa nedá vypnúť. | Počkajte na dokončenie testu alebo zrušte test a potom vypnite systém. |
| Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (Voľné miesto na disku <i>ddd</i> dosiahlo varovanie alebo kritickú úroveň). | Systém musí skontrolovať technický servis spoločnosti QIAGEN, aby uvoľnil ďalšie miesto na disku. | Kontaktujte technické služby spoločnosti QIAGEN. |
| The system was not shut down properly last time (Systém nebol naposledy vypnutý správne). | Systém nebol vypnutý podľa postupu. Posledné údaje testu sa mohli stratiť. | Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer sa musí správne vypnúť stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./vyp.) na prednej strane prístroja pred vypnutím prístroja pomocou vypínača napájania na zadnej strane prístroja alebo odpojením z elektrickej zásuvky, ako je vysvetlené v sekcii 6.13. |
| Test result with invalid data found (Zistil sa výsledok testu s neplatnými údajmi). | Počas posledného testu sa zistila neočakávaná chyba. | Skúste znova spustiť test s novou testovacou kazetou QIAstat-Dx. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. |
| Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> (Neočakávané správanie AM <i>nnn</i>). | Všeobecné zlyhanie systému. | Reštartujte systém. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. |
| Update data aborted, error occurred (Aktualizácia údajov bola prerušená, vyskytla sa chyba). | Pri aktualizácii QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sa vyskytla neočakávaná chyba. | Kontaktujte technické služby spoločnosti QIAGEN. |
| No backup file found! (Nenašiel sa žiadny súbor záloh!) | Na úložnom zariadení USB sa nenašiel správny súbor .dbk . | Skontrolujte, či existuje súbor na úložnom zariadení USB. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. |
| Assay <assay_id> not available (Test <id_testu> nie je k dispozícii). | Test zodpovedajúci testovacej kazete QIAstat-Dx nebol importovaný do QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Importujte test do QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (pozri sekciu 6.9.3). |
| Code (Kód): 0x400 Assay <assay_name> not active (Test <názov_testu> nie je aktívny). | Test nie je aktívny. | Aktivujte test (pozri sekciu 6.9.1). |
| Assay <assay_name> already imported (Test <názov_testu> už bol importovaný). | V databáze je k dispozícii test s rovnakým ID a verziou. | Test je už načítaný v systéme. Nie je potrebné nič robiť. |
| Code (Kód): 0x0304 Import assay failed; the assay file is invalid (Import testu zlyhal. Súbor testu je neplatný). | Súbor testu, ktorý sa má importovať, nie je správny. | Stiahnite znova súbor testu zo stránky www.qiagen.com . Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. |
| Importing ADF <adf_name> failed (Importovanie ADF <názov_adf> zlyhalo.). | Súbor testu, ktorý sa má importovať, nie je správny. | Stiahnite znova súbor testu zo stránky www.qiagen.com . Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. |
| Code (Kód): 0x0305 Login failed! (Prihlásenie zlyhalo!) | Operácia prihlásenia zlyhala. | Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja. |

| Chyba/varovanie | Vysvetlenie | Komentáre a návrhy |
|---|---|--|
| Login failed! The user is not activated (Prihlásenie zlyhalo! Používateľ nie je aktivovaný). | Používateľ nemá povolenie na používanie QIAstat-Dx Analyzer 1.0. | Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby aktivoval používateľa (pozri sekciu 6.8.1). |
| Login failed! Wrong Password! (Prihlásenie zlyhalo! Nesprávne heslo!) | Zadané heslo je nesprávne. | Po troch neúspešných pokusoch na zadanie hesla musí používateľ počkať jednu minútu, kým sa znova prihlási. Ak ste zabudli heslo, obráťte sa na správcu prístroja, aby nastavil nové heslo. |
| Login failed! (Prihlásenie zlyhalo!) | Používateľ nebol pridaný do systému. | Ak chcete pridať nového používateľa, obráťte sa na správcu alebo vedúceho laboratória. |
| User identification does not exist (Identifikácia používateľa neexistuje). | | |
| Passwords are not identical! (Heslá sa nezhodujú!) | Ak chcete nastaviť nové heslo, musíte ho zadať rovnako dvakrát. | Zadajte dve rovnaké heslá. |
| Invalid Password! (Neplatné heslo!) Min. length 6 characters (Min. dĺžka 6 znakov). Max. length 15 characters (Max. dĺžka 15 znakov). Allowed characters (Povolené znaky): 0–9, a–z, A–Z, _, medzera. | Heslo nespĺňa zásady zabezpečenia. | Nastavte heslo s minimálnou dĺžkou 6 znakov a maximálnou dĺžkou 15 znakov, ktoré obsahuje iba povolené znaky: 0–9, a–z, A–Z, _, medzera. |
| Export failed! (Export zlyhal!) | Počas operácie exportu výsledkov sa vyskytla neočakávaná chyba. | Zopakujte operáciu. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. |
| USB Device not found (Zariadenie USB sa nenašlo). | Pamäťové zariadenie USB sa nerozpoznalo v QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pamäťové USB zariadenie je šifrované alebo nie je formátované vo formáte FAT32. | Vložte pamäťové zariadenie USB do portu USB. |
| Bar code reading failed (Čítanie čiarového kódu zlyhalo). | Porucha čítačky čiarových kódov. | Kontaktujte technické služby spoločnosti QIAGEN. |
| Failed to scan bar code (Nepodarilo sa naskenovať čiarový kód). | Pre tento čiarový kód nie je v systéme vložený žiadny test. | Čiarový kód môže byť poškodený. Použite inú testovaciu kazetu QIAstat-Dx. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. |
| Test failed, Error: <error_code> (Test zlyhal, chyba: <kód_chyby>). | Test zlyhal s chybou: | Zopakujte test s novou testovacou kazetou QIAstat-Dx. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN a poskytnite hlásenie o chybovom kóde. |
| User has no right to execute assay <assay_name> (Používateľ nemá právo na vykonanie testu <názov_testu>). | Používateľ nemá povolenie na vykonanie testu. | Povolenie je možné udeliť na obrazovke User Management (Správa používateľov) (pozri sekciu 6.8). |
| Code (Kód): 0x0402 | | |
| Cartridge already used (Kazeta už bola použitá). | Predtým použitú testovaciu kazetu QIAstat-Dx nie je možné opätovne použiť. | Použitú testovaciu kazetu QIAstat-Dx zlikvidujte podľa príslušných bezpečnostných a likvidačných predpisov. Spustite test s novou testovacou kazetou QIAstat-Dx. |
| Cartridge expired (Kazeta exspirovala). | Testovacia kazeta QIAstat-Dx sa nedá použiť, pretože uplynul dátum expirácie. | Testovacia kazeta QIAstat-Dx už nemôže byť použitá. Kazetu zlikvidujte podľa príslušných bezpečnostných a likvidačných predpisov. |
| Different cartridge inserted (Je vložená iná kazeta). | Vložená testovacia kazeta QIAstat-Dx nezodpovedá kazete rozpoznannej čítačkou čiarových kódov. | Vložte rovnakú testovaciu kazetu QIAstat-Dx, aká bola naskenovaná čítačkou čiarových kódov. |
| Failed to create file (Nepodarilo sa vytvoriť súbor). | Súbor zálohy nie je možné vytvoriť. | Úložné zariadenie USB nefunguje. Skúste to znova pomocou iného pamäťového zariadenia USB. |
| HIS/LIS timeout (Časový limit HIS/LIS). | Komunikácia medzi prístrojom a LIS uplynula. | Skontrolujte hodnoty Timeout (Časový limit) v nastaveniach HIS/LIS a zvýšte hodnotu. Ak je už nastavená maximálna hodnota, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. |

| Chyba/varovanie | Vysvetlenie | Komentáre a návrhy |
|---|--|--|
| Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded (Výsledky v stave „Uploading“ (Nahrávanie) alebo „Expired“ (Exspirované) nie je možné nahrat). | Nahrávanie výsledkov exspirovalo a už ich nie je možné nahrat. Aj keď je výsledok v stave „Uploading“ (Nahrávanie), nie je možné ho nahrat. | Cas exspirácie je možné zmeniť v nastaveniach HIS/LIS. Po dokončení stavu „Uploading“ (Nahrávanie) je možné výsledok nahrat znova. |
| The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Maximálny počet výsledkov pre nahrávanie <poč.> je vyšší ako <poč.>). | Dosiahol sa maximálny počet výsledkov pre súčasné nahrávanie. | Zrušte výber niektorých výsledkov a skúste to znova. |
| No book order for this sample ID (Žiadna uzavretá objednávka pre tento ID vzorky). Do you want to continue anyway? (Chcete aj tak pokračovať?) | LIS nevrátil objednávku testovania pre ID vzorky. Možnosť Force Order (Vynútenie objednávky) je nastavená na „disabled“ (zakázané) v časti Order Settings (Nastavenia objednávky). | Pokračovanie testu znamená, že zodpovedajúci výsledok nebude mať po nahrávaní výsledku v LIS zodpovedajúcu objednávku. |
| Order not found (Objedávka sa nenašla). | LIS nevrátil objednávku testovania pre ID vzorky. Možnosť Force Order (Vynútenie objednávky) je nastavená na „enabled“ (povolené) v časti Order Settings (Nastavenia objednávky). | Nie je možné spustiť test. Dôvody tohto hlásenia by mohli byť nasledujúce: LIS neodoslal objednávku pre ID vzorky, uplynul časový limit alebo došlo k problému s pripojením k hostiteľovi. |
| Ordered assay not installed (Objednaný test nie je nainštalovaný). | Test požadovaný v objednávke testovania nie je nainštalovaný na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Názov testu v QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nezodpovedá názvu testu, ktorý odoslal LIS. | Nainštalujte vhodný test. Skontrolujte názov testu LIS v nastaveniach HIS/LIS. |
| No connection to HIS/LIS (Žiadne pripojenie k HIS/LIS). | Medzi LIS a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nie je spojenie. | Skontrolujte nastavenia pripojenia v nastaveniach HIS/LIS. |

11 Technické špecifikácie

Prevádzkové podmienky

| | |
|-------------------------|---|
| Požiadavky na napájanie | 100 – 240 V AC 50 – 60 Hz Zásuvka IEC 60320-1 C14 |
| Poistka | 1 x 8 A, časové oneskorenie |
| Teplota | 15 – 30 °C |
| Vlhkosť | 20 – 80 % relatívna, nekondenzujúca |
| Nadmorská výška | 0 – 2200 m |
| Svetlo | Max. 4000 lux |

Podmienky prepravy

| | |
|---------|---|
| Teplota | 0 – 55 °C, maximálna relatívna vlhkosť 85 %, nekondenzujúca |
|---------|---|

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

| | |
|----------------|---|
| Požiadavky EMC | Vyhovuje norme IEC 61326, trieda A Zariadenie bolo navrhnuté a testované podľa CISPR 11, trieda A. V domácom prostredí môže spôsobiť rádiové rušenie – v takom prípade budete musieť prijať opatrenia na zmiernenie rušenia. |
|----------------|---|

Mechanické údaje a vlastnosti hardvéru

Operačný modul

| | |
|-----------|---|
| Rozmery | Šírka: 234 mm Výška: 326 mm Hĺbka: 517 mm |
| Hmotnosť: | 5 kg |

Analytický modul

| | |
|-----------|---|
| Rozmery | Šírka: 153 mm Výška: 307 mm Hĺbka: 428 mm |
| Hmotnosť: | 16 kg |

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Rozhranie Ethernet | 1x 10/100 – Base-T Ethernet |
| USB porty | 1 vpredu a 3 vzadu |

12 Prílohy

12.1 Inštalácia a konfigurácia tlačiarne

Doplnkové odporúčania k často kladeným otázkam týkajúcim sa riešenia problémov s nastavením tlačiarne a odporúčanie, ako sa vyhnúť bežným problémom s tlačiarňou nájdete na adrese QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup.

Existuje niekoľko spôsobov inštalácie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Po pripojení tlačiarne k prevádzkovému modulu je možné tlačiarne inštalovať pomocou prednastaveného ovládača (príloha 12.1.3), pomocou softvéru (príloha 12.1.4) a pomocou ovládača s využitím rozhrania CUPS (príloha 12.1.5). Odporúča sa vyskúšať tieto postupy v uvedenom poradí.

12.1.1 Pripojenie tlačiarne cez USB

Pri pripájaní tlačiarne pomocou pripojenia USB postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Pripojte USB kábel z tlačiarne do jedného z portov USB operačného modulu. K dispozícii sú 4 porty USB: 1 na pravej strane obrazovky a 3 na zadnej strane prístroja.
2. Pokračujte prílohou 12.1.3.

12.1.2 Pripojenie tlačiarne cez ethernet

Poznámka: Na pripojenie tlačiarne cez ethernet je potrebné, aby bola sieťová tlačiareň, lokálny počítač a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dostupná a pripojená k rovnakej miestnej sieti.

Poznámka: Lokálny počítač je potrebný len pri postupe podľa krokov v prílohe 12.1.5.

Pri inštalácii sieťovej tlačiarne pomocou pripojenia ethernet postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

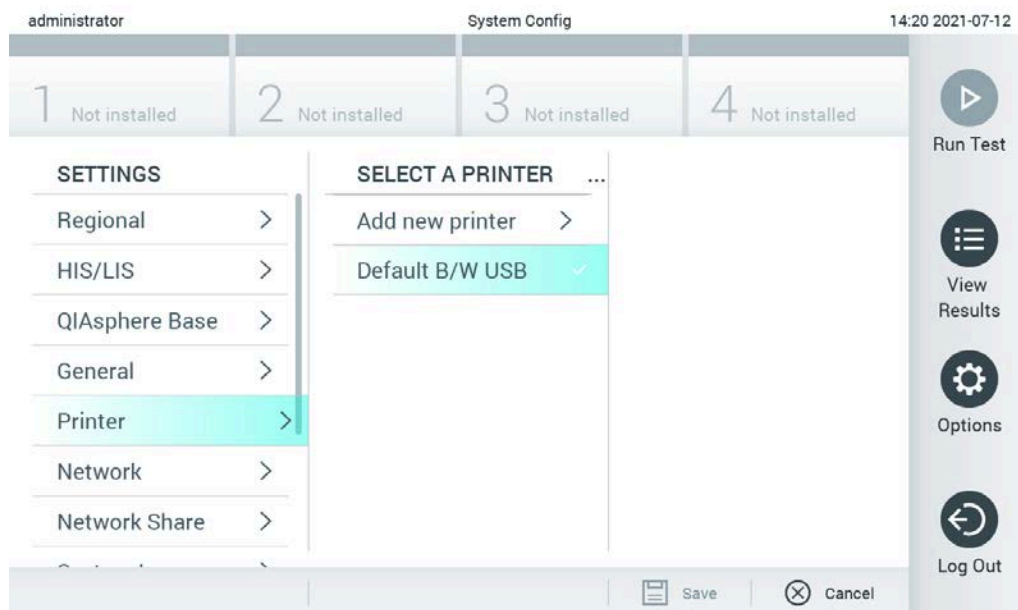
1. Pripojte tlačiareň k sieti ethernet a zapnite tlačiareň.
2. Povoľte nastavenia siete analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (pozri časť 6.10.6).
3. Pokračujte prílohou 12.1.3.

12.1.3 Inštalácia tlačiarne s prednastaveným ovládačom

V softvéri analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte podľa krokov pre inštaláciu tlačiarne pomocou prednastaveného ovládača:

1. Prejdite do nastavení tlačiarne v softvéri aplikácie operačného modulu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Printer** (Tlačiareň)

2. Vyberte prednastavenú tlačiareň s názvom Default B/W USB (Obrázok 99, nasledujúca strana)
3. Vytlačte správu

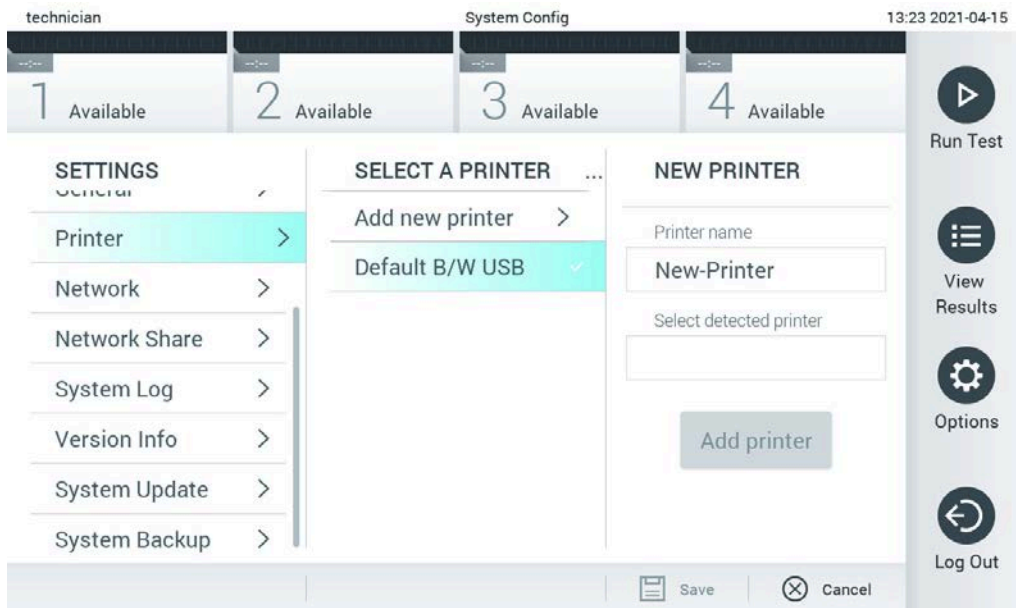


Obrázok 99. Inštalácia tlačiarne s prednastaveným ovládačom

12.1.4 Inštalácia tlačiarne s inštaláciou ovládača

V softvéri analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte podľa krokov pre inštaláciu ovládača pomocou softvéru:

1. Prejdite do nastavení tlačiarne v softvéri aplikácie operačného modulu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Printer** (Tlačiareň)--> **Add new printer** (Pridať novú tlačiareň)
2. Zadajte názov tlačiarne
3. Kliknite na možnosť **Select detected Printer** (Vybrať nájdenú tlačiareň). Načíta sa zoznam dostupných tlačiarí.
4. Zo zoznam vyberte želanú tlačiareň. Ak sa tlačiareň v zozname nenachádza, pokračujte alternatívnym spôsobom popísaným v prílohe 12.1.5.
5. Kliknite na možnosť **Add Printer** (Pridať tlačiareň) (Obrázok 100, nasledujúca strana).
6. Vyberte novo pridanú tlačiareň ako novú tlačiareň.
7. Nastavenia uložte.
8. Vytlačte správu.



Obrázok 100. Inštalácia tlačiarne s inštaláciou ovládača

12.1.5 Inštalácia ovládača tlačiarne CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) je tlačový systém pre operačné systémy podobné Unixu, ktorý umožňuje, aby QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module fungoval ako tlačový server. CUPS používa ovládače PPD (PostScript® Printer Description) pre všetky svoje tlačiarne PostScript a iné tlačové zariadenia ako PostScript. Operational Module QIAsat-Dx Analyzer 1.0 má predinštalované ovládače PPD, ale možno tiež nahráť vlastné ovládače.

Poznámka: QIAGEN nemôže zaručiť, že budú s QIAsat-Dx Analyzer 1.0 fungovať všetky tlačiarne. Zoznam testovaných tlačiarň je uvedený v dodatku 12.1.6.

Ak chcete nainštalovať nový ovládač tlačiarne, vykonajte tieto kroky:

1. Aktivujte CUPS v softvéri operačného modulu QIAsat-Dx Analyzer 1.0, v časti **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Network** (Sieť) --> **Enable CUPS** (Povoliť CUPS) a potom stlačením tlačidla **Save** (Uložiť) uložte nastavenia (tento postup sa musí vykonať s oprávneniami správcu).
2. Na počítači v tej istej lokálnej sieti sa prihláste do rozhrania CUPS cez webový prehliadač (príklad: <http://10.7.101.38:631/admin>).

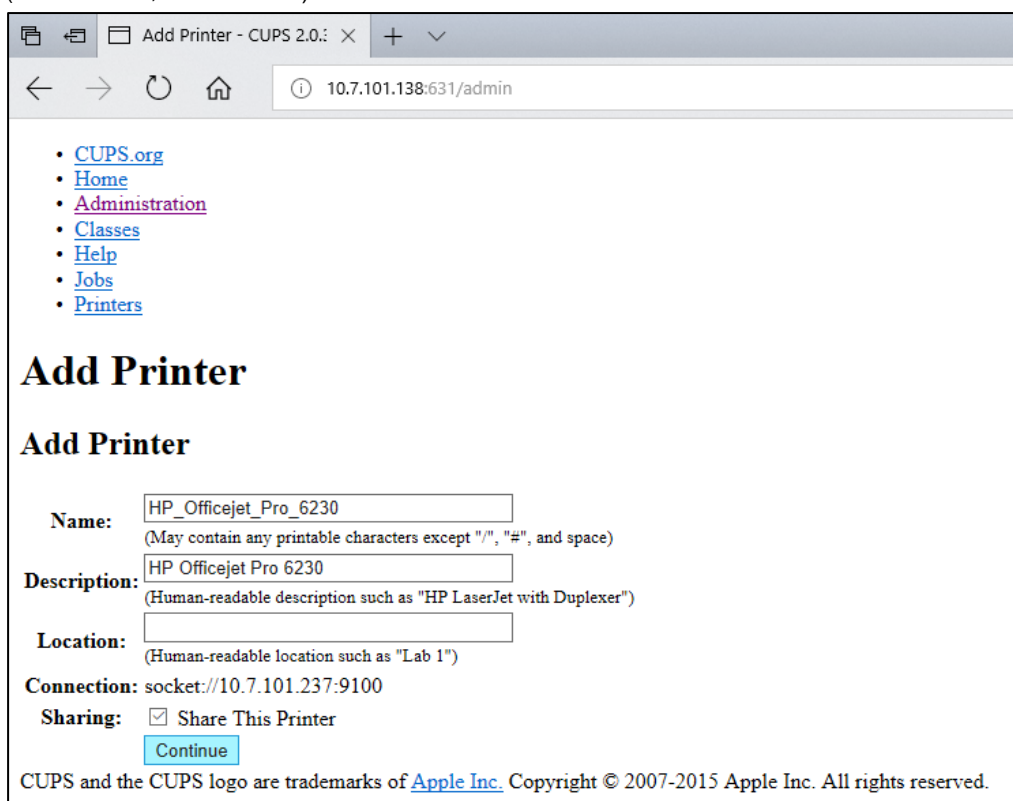
Poznámka: IP adresa, ktorú musíte použiť, nájdete v časti **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Network** (Sieť) --> **MAC/IP address** (Adresa MAC/IP).

Prihláste sa pomocou nasledujúcich údajov:

User name (Meno používateľa): cups-admin

Password (Heslo): použite heslo, ktoré bolo poskytnuté v aplikačnom softvéri operačného modulu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 v časti **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Network** (Sieť) --> **CUPS settings** (Nastavenia CUPS).

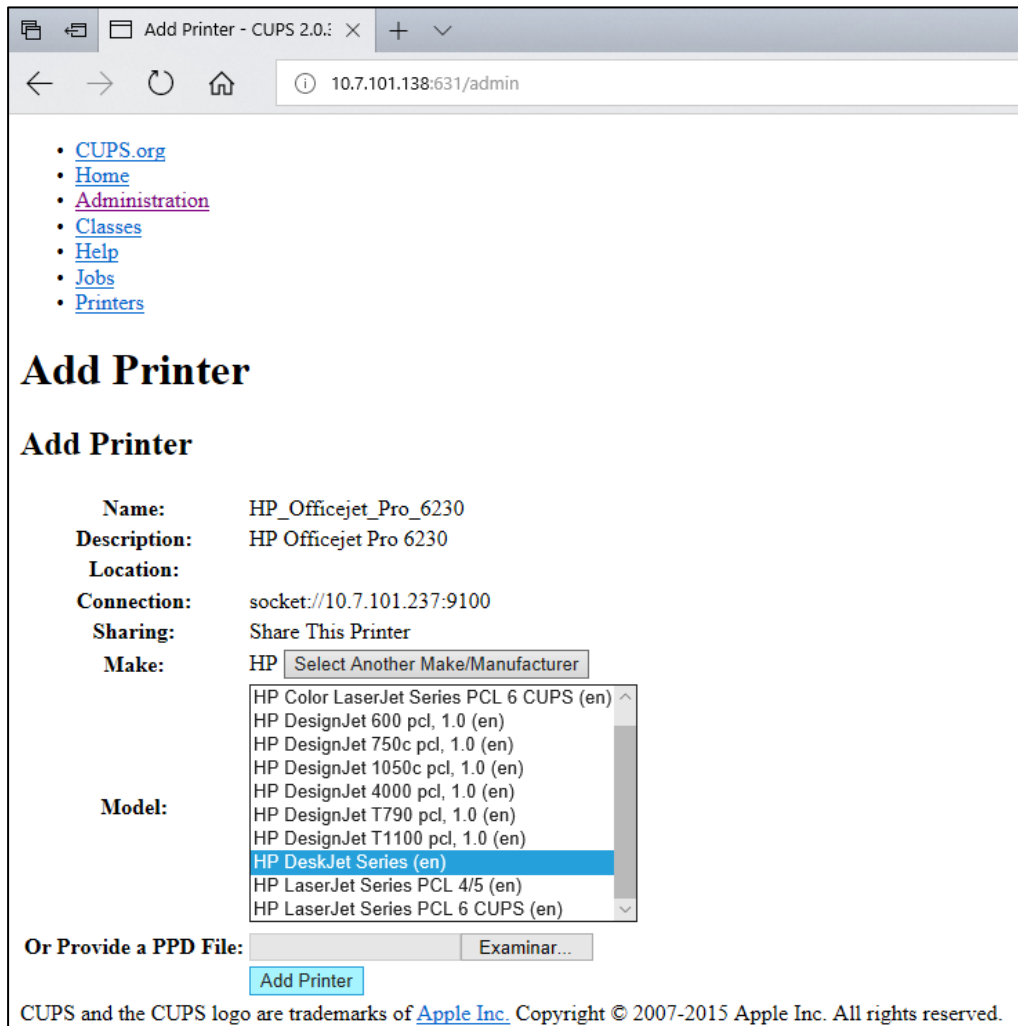
3. Kliknite na možnosť **Add printer** (Pridať tlačiareň).
4. Vyberte tlačiareň zo zoznamu dostupných tlačiarní v sieti a stlačte **Continue** (Pokračovať).
5. Vyberte možnosť **Share this printer** (Zdieľať túto tlačiareň) a stlačte **Continue** (Pokračovať) (Obrázok 101, ďalšia strana).



Obrázok 101. Obrazovka Add printer (Pridať tlačiareň).

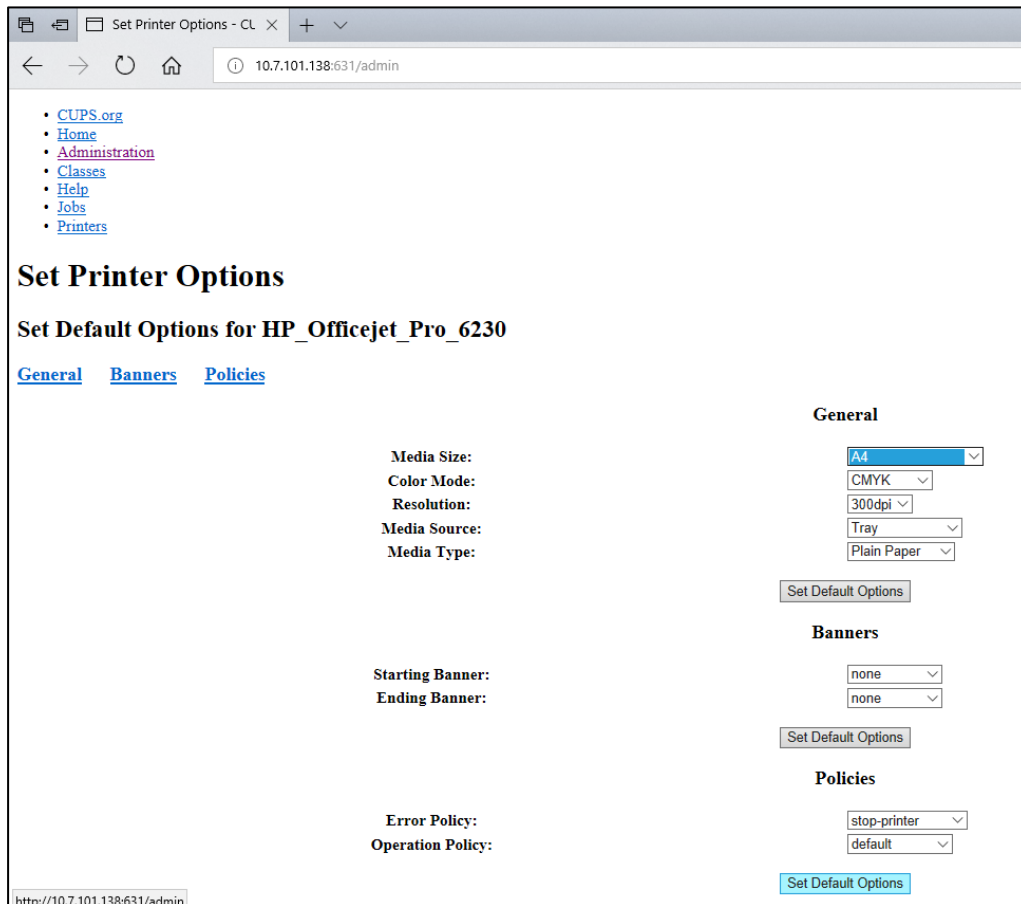
6. Vyberte ovládač tlačiarne pre vašu tlačiareň a stlačte tlačidlo **Add Printer** (Pridať tlačiareň).

Poznámka: Ak váš ovládač tlačiarne nie je uvedený, použite najbežnejší ovládač pre vašu značku tlačiarne. Ak nefunguje žiadny z uvedených ovládačov, stiahnite si potrebný ovládač CUPS ako súbor PPD z webu a vyberte ho v poli **Or Provide a PPD File** (Alebo poskytnúť súbor PPD) pred stlačením tlačidla **Add Printer** (Pridať tlačiareň) (Obrázok 102).



Obrázok 102. Výber ovládača tlačiarne.

7. Vyberte správnu **Media Size** (Veľkosť média) (napríklad „A4“), pretože niektoré tlačiarne nebudú tlačiť, ak je formát papiera nesprávny. Potom uložte výber stlačením tlačidla **Set Default Options** (Nastaviť predvolené možnosti) (Obrázok 103).



Obrázok 103. Výber správnej možnosti Media Size (Veľkosť média)

8. Prejdite do nastavení tlačiarne v softvéri aplikácie operačného modulu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Printer** (Tlačiareň).
9. Vyberte požadovanú tlačiareň a stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť). Tlačiareň je teraz pripravená na použitie.
10. Vytlačte správu.

12.1.6 Zoznam testovaných tlačiarní

V čase zverejnenia tejto používateľskej príručky boli spoločnosťou QIAGEN testované tieto tlačiarne, ktoré sú kompatibilné s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 prostredníctvom pripojenia USB a 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

Najnovší zoznam testovaných tlačiarní nájdete na stránke **QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup**.

Iné tlačiarne môžu byť kompatibilné s QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pri použití postupu uvedeného v dodatku 12.1.5.

12.1.7 Vymazanie tlačiarne

V softvéri analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 1.0 postupujte podľa krokov pre vymazanie tlačiarne a jej ovládača pomocou softvéru:

1. Stlačte tlačidlo Options (Možnosti) a potom tlačidlo System Configuration (Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť Printer (Tlačiareň) zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci.
3. Vyberte tlačiareň zo zoznamu dostupných tlačiarní.
4. Stlačte tlačidlo **Remove printer** (Odstrániť tlačiareň) a tlačiareň odstráňte. Týmto sa vymažú aj všetky aktívne tlačové úlohy pre túto tlačiareň.

Poznámka: Prednastavenú tlačiareň nie je možné vymazať.

12.2 Vyhlásenie o zhode

Názov a adresa výrobcu:

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Nemecko

Aktuálne vyhlásenie o zhode si môžete vyžiadať od technického servisu spoločnosti QIAGEN.

12.3 Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

Táto časť poskytuje informácie o likvidácii odpadu z elektrických a elektronických zariadení používateľmi.

Symbol prečiarknutej smetnej nádoby s kolieskami (pozri nižšie) označuje, že tento výrobok sa nesmie likvidovať s iným odpadom. Musí sa odovzdať do schváleného zariadenia na spracovanie alebo na určené zberné miesto na recykláciu v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Separovaný zber a recyklácia odpadových elektronických zariadení v čase likvidácie pomáha chrániť prírodné zdroje a zabezpečuje recykláciu produktu spôsobom, ktorý chráni ľudské zdravie a životné prostredie.



Recykláciu môže na vyžiadanie za príplatok zabezpečiť spoločnosť QIAGEN. V Európskej únii, v súlade s konkrétnymi požiadavkami na recykláciu OEEZ a tam, kde je spoločnosť QIAGEN dodáva náhradný výrobok, sa poskytuje bezplatná recyklácia elektronických zariadení označených OEEZ.

Ak chcete recyklovať elektronické zariadenia, obráťte sa na miestne obchodné zastúpenie spoločnosti QIAGEN a požiadajte ho o formulár pre vrátenie. Po odoslaní formulára vás bude spoločnosť QIAGEN kontaktovať buď na vyžiadanie následných informácií pre plánovanie zberu elektronického odpadu, alebo aby vám poskytla individuálnu ponuku.

12.4 Doložka o zodpovednosti

Spoločnosť QIAGEN bude oslobodená od všetkých záväzkov vyplývajúcich zo záruky v prípade, že opravy alebo úpravy vykonajú iné osoby ako jej vlastníci, okrem prípadov, keď spoločnosť QIAGEN udelila písomný súhlas na vykonanie takýchto opráv alebo úprav.

Na všetky materiály vymenené v rámci tejto záruky sa bude poskytovať záruka len po dobu trvania pôvodnej záručnej lehoty a v žiadnom prípade dlhšie ako po uplynutí pôvodnej doby platnosti pôvodnej záruky, pokiaľ to písomne neschváli úradník spoločnosti QIAGEN. Na odčítacie zariadenia, prepojovacie zariadenia a súvisiaci softvér sa bude poskytovať záruka iba počas obdobia, ktoré ponúka pôvodný výrobca týchto výrobkov. Vyhlásenia a záruky poskytnuté akoukoľvek osobou vrátane zástupcov spoločnosti QIAGEN, ktoré sú nekonzistentné alebo sú v rozpore s podmienkami v tejto záruke, nie sú záväzné pre spoločnosť QIAGEN, pokiaľ nie sú písomne vyhotovené a schválené úradníkom spoločnosti QIAGEN.

12.5 Licenčná zmluva pre softvér

PODMIENKY PRÁVNEJ ZMLUVY (ďalej len „**Zmluva**“) medzi spoločnosťou QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Nemecko, (ďalej len „**QIAGEN**“) a vami (buď fyzickou alebo právnickou osobou), ako nadobúdateľom licencie na softvér (ďalej len „**SOFTVÉR**“)

Inštaláciu, nainštalovanie a používaním SOFTVÉRU súhlasíte s tým, že budete viazaní podmienkami tejto Zmluvy. Ak nesúhlasíte s podmienkami tejto Zmluvy, okamžite vráťte softvérový balík(-y) a sprievodné položky (vrátane písomných materiálov) na miesto, kde ste ich získali, za účelom úplného vrátenia nákladov na SOFTVÉR.

1. UDELENIE LICENCIE

Rozsah. V súlade s podmienkami tejto zmluvy vám spoločnosť QIAGEN poskytuje celosvetovú, trvalú, nevýlučnú a neprevoditeľnú licenciu na používanie SOFTVÉRU výhradne na interné obchodné účely.

Nesmiete:

- upraviť alebo pozmeniť celý SOFTVÉR, alebo akúkoľvek jeho časť, ani zlúčiť akúkoľvek jeho časť s iným softvérom, ani oddeliť akékoľvek komponenty SOFTVÉRU od SOFTVÉRU, ani s výnimkou rozsahu a za podmienok povolených zákonom, vytvárať odvodené diela alebo použiť spätné inžinierstvo, dekompilovať, rozkladať alebo inak odvodzovať zdrojový kód zo SOFTVÉRU, alebo sa pokúšať vykonať akúkoľvek z týchto vecí
- kopírovať SOFTVÉR (okrem prípadov uvedených vyššie)
- prenajímať, prenášať, predávať, zverejňovať, obchodovať, sprístupňovať alebo udeľovať akékoľvek práva na softvérový produkt v akejkoľvek forme akejkoľvek osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti QIAGEN;
- odstraňovať, meniť, zakrývať, zasahovať alebo dopĺňať akékoľvek oznámenia o vlastníckych právach, štítky, obchodné známky, názvy alebo značky, ktoré sú na, v prílohe alebo obsiahnuté v SOFTVÉRI;
- používať SOFTVÉR akýmkoľvek spôsobom, ktorý porušuje duševné vlastníctvo alebo iné práva spoločnosti QIAGEN alebo akejkoľvek inej strany; alebo
- používať SOFTVÉR na poskytovanie on-line alebo iných databázových služieb akejkoľvek inej osobe.

Použitie len na jednom počítači. Táto Zmluva vám povoľuje používať jednu kópiu SOFTVÉRU na jednom počítači.

Skúšobné verzie. Skúšobné verzie SOFTVÉRU môžu vypršať po uplynutí 30 (tridsať) dní bez predchádzajúceho upozornenia.

Otvorený softvér/softvér tretích strán. Táto Zmluva sa nevzťahuje na žiadne iné softvérové komponenty, ktoré sú v príslušných oznámeniach, licenciách a/alebo súboroch autorských práv zahrnutých v programoch, identifikované ako podliehajúce licencií s otvoreným zdrojovým kódom (spoločne označované ako „**Otvorený softvér**“). Okrem toho sa táto Zmluva nevzťahuje na žiadny iný softvér, na ktorý má spoločnosť QIAGEN udelené len odvodené právo na používanie („**Softvér tretích strán**“). Otvorený softvér a softvér tretích strán sa môžu dodávať prostredníctvom rovnakého elektronického prenosu súborov ako SOFTVÉR, ale ide o samostatné a odlišné programy. SOFTVÉR nepodlieha GPL ani inej licencií typu open source.

Ak spoločnosť QIAGEN poskytuje softvér tretej strany, platia a majú prednosť licenčné podmienky pre takýto softvér tretej strany. Ak sa poskytuje otvorený softvér, platia a majú prednosť licenčné podmienky pre takýto otvorený softvér. Spoločnosť QIAGEN vám poskytne zodpovedajúci zdrojový kód príslušného otvoreného softvéru, ak príslušné licenčné podmienky otvoreného softvéru obsahujú takúto povinnosť. Spoločnosť QIAGEN musí informovať, či SOFTVÉR obsahuje softvér tretej strany a/alebo otvorený softvér a na požiadanie sprístupní príslušné licenčné podmienky.

2. AKTUALIZÁCIE

Ak je SOFTVÉR aktualizovaný z predchádzajúcej verzie, dostanete obidve kópie jednej licencie a predchádzajúcu verziu(-ie) nesmiete samostatne prenášať, s výnimkou jednorazového trvalého prenosu najnovšej aktualizácie a všetkých predchádzajúcich verzií na iného používateľa, ako je povolené v sekcii 4 nižšie.

3. AUTORSKÉ PRÁVO

SOFTVÉR, vrátane akýchkoľvek obrázkov a textu začleneného do SOFTVÉRU, je chránený autorskými právami a je chránený nemeckými zákonmi o autorských právach a ustanoveniami medzinárodných zmlúv. Nesmiete kopírovať žiadny z tlačených materiálov dodaných so SOFTVÉROM.

4. OSTATNÉ OBMEDZENIA

SOFTVÉR nesmiete najímať ani prenajímať, ale SOFTVÉR a sprievodné písomné materiály môžete natrvalo preniesť na iného koncového používateľa za predpokladu, že odstránite inštaláčne súbory zo svojho počítača a príjemca súhlasí s podmienkami tejto zmluvy.

Na SOFTVÉR nesmiete použiť spätné inžinierstvo, dekompilovať ho ani ho rozkladať. Akýkoľvek prevod SOFTVÉRU musí zahŕňať najnovšiu aktualizáciu a všetky predchádzajúce verzie.

Poznámka: Doplnkové licenčné zmluvy softvéru tretej strany v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nájdete v časti „Options“ (Možnosti) > „**System Config**“ (Konfigurácia systému) > „**Version Info**“ (Informácie o verzii).

5. OBMEDZENÁ ZÁRUKA

QIAGEN zaručuje, že (a) SOFTVÉR bude fungovať podstatne v súlade s priloženými tlačеныmi materiálmi po dobu deväťdesiatich (90) dní od dátumu prijatia. Všetky implicitné záruky na SOFTVÉR sú obmedzené na deväťdesiat (90) dní. Niektoré štáty/jurisdikcie nedovoľujú obmedziť trvanie implikovanej záruky, takže vyššie uvedené obmedzenia sa na vás nemusia vzťahovať.

6. ZÁKAZNÍCKE PROSTRIEDKY NÁPRAVY

Celková zodpovednosť spoločnosti QIAGEN a váš výhradný prostriedok nápravy bude podľa voľby spoločnosti QIAGEN buď (a) vrátenie zaplatenej ceny alebo (b) oprava alebo výmena SOFTVÉRU, ktorý nespĺňa obmedzenú záruku spoločnosti QIAGEN a ktorý sa vráti spoločnosti QIAGEN s kópiou potvrdenia. Táto obmedzená záruka je neplatná, ak zlyhanie SOFTVÉRU vzniklo v dôsledku nehody, zneužitia alebo nesprávneho použitia. Na akúkoľvek náhradu SOFTVÉRU sa bude poskytovať záruka počas zvyšného obdobia pôvodnej záruky alebo počas tridsiatich (30) dní, podľa toho, čo je dlhšie.

7. OBMEDZENÉ RUČENIE

Spoločnosť QIAGEN ani jej dodávatelia nie sú v žiadnom prípade zodpovední za akékoľvek škody (vrátane, a bez obmedzenia, škôd za stratu obchodných ziskov, prerušenia podnikania, straty obchodných informácií alebo inej peňažnej straty, nepredvídateľnej škody, nedostatku komerčného úspechu, nepriamej škody alebo následnej škody – najmä finančnej škody – alebo za škody vyplývajúce z nárokov tretích strán) vyplývajúce z používania alebo neschopnosti používať SOFTVÉR, aj keď bola spoločnosť QIAGEN informovaná o možnosti takýchto škôd.

Vyššie uvedené obmedzenia zodpovednosti sa nevzťahujú na prípady poranenia osôb alebo akejkoľvek škody, ktorá vznikla v dôsledku úmyselného konania alebo hrubej nedbanlivosti alebo zodpovednosti vyplývajúcej zo zákona o zodpovednosti za výrobok (Produkthaftungsgesetz), záruk alebo iných záväzných právnych predpisov.

Vyššie uvedené obmedzenie platí primerane v prípade:

- oneskorenia,
- náhrady v dôsledku chyby,
- náhrady za plytvanie výdavkov.

8. BEZ PODPORY

Nič v tejto zmluve nezaväzuje spoločnosť QIAGEN k poskytovaniu akejkoľvek podpory pre SOFTVÉR. Spoločnosť QIAGEN môže, ale nie je povinná, opraviť akékoľvek chyby v SOFTVÉRI a/alebo poskytovať aktualizácie licencií k SOFTVÉRU. Mali by ste vyvinúť primerané úsilie, aby ste okamžite oznámili spoločnosti QIAGEN akékoľvek chyby, ktoré nájdete v SOFTVÉRI, ako pomoc pri vytváraní vylepšených revízií SOFTVÉRU.

Akékoľvek poskytnutie podpory zo strany spoločnosti QIAGEN pre SOFTVÉR (vrátane podpory sieťovej inštalácie) sa riadi výlučne samostatnou zmluvou o podpore.

9. VYPOVEDANIE

Ak nedodržíte podmienky tejto Zmluvy, spoločnosť QIAGEN môže vypovedať túto Zmluvu a vaše právo a licenciu na používanie SOFTVÉRU. Túto Zmluvu môžete kedykoľvek vypovedať oznámením spoločnosti QIAGEN. Po vypovedaní tejto Zmluvy musíte SOFTVÉR odstrániť z počítača(-ov) a archívov.

SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE PO VYPOVEDANÍ TEJTO ZMLUVY Z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU MÔŽE QIAGEN PODNIKŇÚŤ KROKY, ABY SOFTVÉR PRESTAL FUNGOVAŤ.

10. ROZHODNÉ PRÁVO, MIESTO KONANIA

Táto Zmluva sa bude predkladať a vykladať v súlade so zákonmi Nemecka bez vplyvu na ustanovenia o konflikte zákonov. Uplatňovanie ustanovení Dohovoru OSN o predaji je vylúčené. Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie tejto dohody, strany tejto dohody podliehajú výhradnej jurisdikcii súdov v Düsseldorf.

12.6 Zrieknutie sa záruk

S VÝNIMKOU TOHO, AKO JE UVEDENÉ V PODMIENKACH PREDAJA SPOLOČNOSTI QIAGEN PRE QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAGEN NENESIE ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ A ODMIETA AKÉKOL'VEK VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA QIAstat-Dx Analyzer 1.0 VRÁTANE ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA ZÁKAZNÍKOV, VHODNOSTI POUŽITIA PRE KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO PORUŠENIE AKÉHOKOL'VEK PATENTU, AUTORSKÉHO PRÁVA ALEBO INÉHO PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA KDEKOL'VEK VO SVETE.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je vybavený portom Ethernet. Kupujúci QIAstat-Dx Analyzer 1.0 je výhradne zodpovedný za zabránenie všetkým počítačovým vírusom, červom, trójskym koňom, malvéru, útokom alebo iným typom narušení kybernetickej bezpečnosti. Spoločnosť QIAGEN nepreberá žiadnu zodpovednosť za počítačové vírusy, červy, trójske kone, malvér, útoky alebo iné druhy narušenia kybernetickej bezpečnosti.

12.7 Glosár

Analytický modul (AM): Hlavný hardvérový modul QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zodpovedný za vykonávanie testov na testovacích kazetách QIAstat-Dx. Je riadený operačným modulom (OM).

Súbor s definíciou testu: Súbor s definíciou testu je súbor potrebný na vykonanie testu na QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Obsah súboru popisuje, čo je možné merať, spôsob merania a spôsob hodnotenia nespracovaných výsledkov merania. Pred prvým vykonaním testu by sa mal súbor importovať do QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

GUI: Grafické používateľské rozhranie.

IFU: Návod na použitie.

Operačný modul (OM): Špeciálny hardvér QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1–4 analytické moduly (AM).

Používateľ: Osoba, ktorá obsluhuje QIAstat-Dx Analyzer 1.0 určeným spôsobom.

13 REGISTER

| | | | |
|--|-----|---|--------|
| Aktivácia a konfigurácia komunikácie s HIS/LIS | 98 | Inštaláčn  postupy | 21 |
| Automatick  nahrávanie výsledku testu do hostiteľa | 104 | Konektivita HIS/LIS | 98 |
| Automatick  archív | 68 | konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre automatick  nahrávanie výsledku testu do hostiteľa | 104 |
| Bezpečnosť | 9 | Konfigurácia názvu testu | 99 |
| Bezpečnosť  dajov | 15 | Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer | 80 |
| Bezpe nosťn  informácie pre biologick  bezpečnosť | 12 | Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pre manuálne nahrávanie výsledku testu do hostiteľa | 106 |
| elektrick  bezpečnosť | 11 | Konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s pripojením hostiteľa | 100 |
| chemick  bezpečnosť | 11 | Konfigurácia systému | |
| likvidáciu odpadu | 13 | aktualizácia systému | 91 |
| prepravn  opatrenia | 11 | informácie o verzii | 91 |
| správne použitie | 10 | in stal cia tlačiarne cez ethernet | 130 |
| symboly | 14 | in stal cia tlačiarne cez USB | 130 |
| Dodávka a komponenty QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 22 | Nastavenia HIS/LIS | 83 |
| Doložka o zodpovednosti | 139 | nastavenia siete | 87 |
| Extern  kontrola | 108 | nastavenia tlačiarne | 87 |
| Extern  kontrola (EK) | 108 | regionálne nastavenia | 80 |
| Funkcia tlačiarne | 61 | syst mov  denník | 91 |
| Funkcie a možnosti systému | 53 | v seobecn  nastavenia | 85 |
| Funkcie systému | | zálohovanie systému | 93 |
| Hlavn  obrazovka | 53 | Konfigurácie externej kontroly | 108 |
| konfigurácia QIAstat-Dx Analyzer | 80 | Kybernetick  bezpečnosť | 15 |
| správa testov | 76 | Licen n  zmluva pre softvér | 140 |
| Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 96 | Likvidácia odpadu | 138 |
| vypnutie | 97 | Manuálne nahrávanie výsledku testu do hostiteľa | 106 |
| zmena hesla | 95 | Nahr nie výsledku testu hostiteľovi | 104 |
| Glosár | 145 | Nastavenia externej kontroly (EK) | 62 |
| Heslá | 95 | Nastavenia HIS/LIS | 83 |
| Hlavn  obrazovka | 53 | Nastavenia rozhrania QIASphere Base | 83 |
| Oblasť s obsahom | 57 | Nastavenia siete | 87, 89 |
| Panel hlavnej ponuky | 56 | Nastavenia sieťového zdieľania | 90 |
| Stavov  riadok modulu | 54 | Nastavenia tlačiarne | 87 |
| V seobecn  stavov  riadok | 54 | Network Share (Zdieľan  prostriedok) | 89 |
| Change Password (Zmeniť heslo) | 95 | Obmedzenia pou ivania | 8 |
| Chyby a varovn  hlásenia | 126 | Obrazovka Add printer (Pridať tlačiareň) | 133 |
| Importovanie nových testov | 78 | Op tavn  zabalenie a odoslanie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 33 |
| Informácie o tejto pou ivatelskej príručke | 6 | Oprava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 122 |
| In stal cia a vymazanie tlačiarne | 61 | Otvoriť archív | 68 |
| In stal cia ovládača tlačiarne CUPS | 132 | Ponuka Options (Možnosti) | 61 |
| In stal cia prídavných analytických modulov | 28 | Popis kazety QIAstat-Dx | 19 |
| In stal cia tlačiarne cez ethernet | 130 | Popis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 17 |
| In stal cia tlačiarne cez USB | 130 | Popis systému | 17 |
| In stal cia tlačiarne s in stal ciou ovládača | 131 | Postup na vykonanie testu | 35 |
| In stal cia tlačiarne s prednastaven m ovládačom | 130 | | |

| | | | |
|---|---------|--|-----|
| Postup na vykonanie testu EK | 108 | Spustenie testu a zobrazenie výsledkov | 34 |
| Požiadavky na umiestnenie | 21 | Spustenie testu na základe objednávky | |
| Prezeranie podrobností o teste EK | 116 | testovania | 100 |
| Prezeranie tlačových úloh | 61 | skenovanie čiarového kódu s ID vzorky | 101 |
| Prezeranie výsledkov | | skenovanie čiarového kódu testovacej | |
| amplifikačné krivky | 116 | kazety QIAstat-Dx | 103 |
| Karta CONTROLS (Ovládače) | 45 | výber typu vzorky | 103 |
| krivky rozpúšťania | 116 | zobrazenie počas načítavania | |
| Prezeranie výsledkov testu EK | 115 | objednávky testovania. | 102 |
| Pridávanie používateľov | 75 | Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 96 |
| Prideliť používateľské profily | 73 | Stavy modulov, ktoré môžu byť zobrazené | |
| Prideliť testy | 73 | v stavových poliach | 55 |
| Prihlasovacia obrazovka | 57 | Strana so stavom modulu | 55 |
| odhlásenie | 59 | Systémový denník | 91 |
| Prílohy | 130 | Šetrič obrazovky | 60 |
| Príprava kazety QIAstat-Dx | 35 | Štatistiky testu | 74 |
| Regionálne nastavenia | 80 | Technická pomoc | 7 |
| čas | 81 | Technické špecifikácie | 129 |
| dátum | 81 | elektromagnetická kompatibilita | 129 |
| jazyk | 81 | mechanické údaje a vlastnosti hardvéru | 129 |
| Riešenie problémov | 124 | podmienky prepravy | 129 |
| chyby a varovné hlásenia | 126 | prevádzkové podmienky | 129 |
| chyby hardvéru | 124 | Tlač správ | 50 |
| chyby softvéru | 124 | Tlač správy | 51 |
| Riešenie problémov s pripojením hostiteľa | 107 | Účel použitia | 8 |
| Skenovanie čiarového kódu testovacej | | Údržba | 119 |
| kazety QIAstat-Dx | 37 | čistenie povrchu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 119 |
| Softvér analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer | 20 | dekontaminácia povrchu QIAstat-Dx | |
| Správa dostupných testov | 76 | Analyzer 1.0 | 120 |
| importovanie nových testov | 78 | Oprava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 122 |
| Správa používateľov | | výmena vzduchového filtra | 122 |
| Prístup a správa zoznamu používateľov | 72 | Ukladanie správ 44, 51, 66, 67, 68, 94, | 116 |
| Správa používateľov | 70 | Úvod | 6 |
| Správa používateľov | | Všeobecné informácie | 7 |
| prideliť používateľské profily | 73 | Všeobecné nastavenia | 85 |
| Správa používateľov | | Všeobecný popis | 17 |
| Prideliť testy | 73 | Vybalenie a inštalácia QIAstat-Dx Analyzer | |
| Správa používateľov | | 1.0 | 24 |
| štatistiky testu | 74 | Výber ovládača tlačiarne | 134 |
| Správa používateľov | | Výber správnej možnosti Media Size | |
| pridávanie používateľov | 75 | (Veľkosť média) | 135 |
| Správa testov | 76 | Vyhlasenie o politike | 7 |
| Spustenie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 34 | Vyhlasenie o zhode | 137 |
| Spustenie testu | | Vymazanie tlačových úloh | 62 |
| obrazovka confirm (potvrdiť) | 38 | Vypnutie QIAstat-Dx Analyzer 1.0 | 97 |
| skenovanie čiarového kódu kazety | | Výsledky vyhľadávania | 50 |
| QIAstat-Dx | 36 | Výsledky z archívu | 65 |
| skenovanie čiarového kódu s ID vzorky | 36 | Vytvorenie archivačného súboru bez | |
| vloženie kazety QIAstat-Dx | 39 | funkcie odstránenia | 66 |
| výber typu vzorky | 37 | Vytvorenie archivačného súboru s funkciou | |
| vysunutie kazety QIAstat-Dx | 40, 113 | odstránenia | 67 |
| zobrazenie času behu | 40 | Vytvorenie objednávky testovania s | |
| zobrazenie výsledkov | 43 | pripojením hostiteľa | 100 |
| zrušenie behu testu | 42 | Vytvorenie pomocného balíčka | 52 |

| | |
|---------------------------------|--------|
| Vytvoriť archív | 66 |
| Vytvoriť epidemiologickú správu | 78 |
| Zobrazenie výsledkov | 43 |
| amplifikačné krivky | 44 |
| Exportovanie na jednotku USB | 51 |
| Karta PATHOGENS (Patogény) | 45, 46 |
| krivky rozpúšťania | 46 |
| lineárna stupnica | 46 |
| logaritmická stupnica | 46 |
| možné závery | 50 |
| podrobnosti o teste | 47 |
| predchádzajúce testy | 48 |
| tlač výsledkov | 51 |
| výsledky vyhľadávania | 50 |
| Zoznam testovaných tlačiarní | 135 |
| Zrieknutie sa záruk | 144 |
| Zrušenie behu testu | 42 |

14 História úprav dokumentu

| Dátum | Zmeny |
|---------------------|--------------|
| HB-2942-001, V2, R1 | Prvé vydanie |

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Registrované názvy, ochranné známky atď. použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, i keď neboli ako také označené príslušným symbolom.
PostScript® je buď registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti Adobe v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách.

HB-2942-001 09/2021 © 2021 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

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