

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0

## Manuel d'utilisation



Révision 1    Destiné à une utilisation avec la version 1.6.x du logiciel

**IVD**

**CE**

**REF**

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, système complet)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Table des matières

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1.    | Introduction .....   | 5  |
| 1.1.  | Présentation de ce manuel d'utilisation.....                     | 5  |
| 1.2.  | Informations générales.....                                      | 5  |
| 1.3.  | Utilisation prévue du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....              | 6  |
| 2.    | Informations de sécurité .....                                   | 7  |
| 2.1.  | Utilisation appropriée .....                                     | 8  |
| 2.2.  | Précautions de transport du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....         | 8  |
| 2.3.  | Sécurité électrique.....   | 8  |
| 2.4.  | Informations de sécurité électromagnétique (EMC) .....           | 9  |
| 2.5.  | Sécurité chimique.....   | 11 |
| 2.6.  | Sécurité biologique .....  | 11 |
| 2.7.  | Mise au rebut des déchets.....                                   | 12 |
| 2.8.  | Symboles présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....           | 13 |
| 2.9.  | Sécurité des données.....  | 14 |
| 2.10. | Cybersécurité .....  | 14 |
| 3.    | Description générale .....                                       | 15 |
| 3.1.  | Description du système .....                                     | 15 |
| 3.2.  | Description du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....                     | 15 |
| 3.3.  | Description de la cartouche de dosage QIAstat-Dx .....           | 16 |
| 3.4.  | Logiciel du QIAstat-Dx Analyzer .....                            | 17 |
| 4.    | Procédures d'installation .....                                  | 18 |
| 4.1.  | Exigences propres au site d'installation.....                    | 18 |
| 4.2.  | Livraison et composants du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....          | 18 |
| 4.3.  | Déballage et installation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....        | 20 |
| 4.4.  | Installation de modules analytiques supplémentaires.....         | 24 |
| 4.5.  | Reconditionnement et expédition du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ..... | 29 |
| 5.    | Exécuter un test et afficher les résultats.....                  | 30 |
| 5.1.  | Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....                        | 30 |
| 5.2.  | Préparation de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.....            | 30 |
| 5.3.  | Procédure d'exécution d'un test.....                             | 31 |
| 5.4.  | Annulation d'un test.....  | 36 |
| 5.5.  | Affichage des résultats.....                                     | 37 |
| 6.    | Fonctions et options du système .....                            | 47 |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 6.1.    | Écran principal .....   | 47 |
| 6.2.    | Écran de connexion.....   | 50 |
| 6.3.    | Économiseur d'écran .....   | 52 |
| 6.4.    | Menu Options.....   | 53 |
| 6.5.    | User Management (Gestion des utilisateurs) .....                      | 53 |
| 6.6.    | Gestion des dosages .....   | 58 |
| 6.6.2.  | Création d'un rapport épidémiologique .....                           | 60 |
| 6.6.3.  | Importer de nouveaux dosages .....                                    | 61 |
| 6.7.    | Configuration du QIAstat-Analyzer 2.0.....                            | 62 |
| 6.7.1.  | Paramètres régionaux.....   | 62 |
| 6.7.2.  | Paramètres HIS/LIS.....   | 65 |
| 6.7.3.  | Paramètres QIAsphere Base .....                                       | 66 |
| 6.7.4.  | Paramètres généraux.....  | 68 |
| 6.7.5.  | Paramètres d'imprimante.....  | 69 |
| 6.7.6.  | Paramètres réseau.....  | 69 |
| 6.7.7.  | Partage réseau.....   | 71 |
| 6.7.8.  | Journal du système .....  | 72 |
| 6.7.9.  | Informations de version.....  | 73 |
| 6.7.10. | Contrat de licence du logiciel .....                                  | 73 |
| 6.7.11. | Mise à jour du système .....  | 73 |
| 6.7.12. | Sauvegarde du système .....   | 74 |
| 6.8.    | Modifier le mot de passe .....  | 75 |
| 6.9.    | Notifications.....  | 77 |
| 6.10.   | Fonctionnalité de l'imprimante .....                                  | 77 |
| 6.10.1. | Installation et suppression de l'imprimante.....                      | 77 |
| 6.10.2. | Visualisation des tâches d'impression .....                           | 77 |
| 6.11.   | Paramètres du contrôle externe (External Control, CE) .....           | 78 |
| 6.12.   | Archiver les résultats.....   | 81 |
| 6.13.   | État du système du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....                      | 86 |
| 6.14.   | Arrêt du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....                                 | 86 |
| 7.      | Connectivité HIS/LIS .....  | 87 |
| 7.1.    | Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS ..... | 87 |
| 7.2.    | Configuration du nom du dosage.....                                   | 88 |
| 7.3.    | Création d'une commande de test avec connectivité à l'hôte .....      | 88 |
| 7.4.    | Téléchargement d'un résultat de test sur l'hôte .....                 | 91 |

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 7.5.  | Résolution de problèmes de connectivité de l'hôte .....         | 93  |
| 8.    | Contrôle externe (CE) .....                                     | 94  |
| 8.1.  | Configuration du contrôle externe .....                         | 94  |
| 8.2.  | Procédure d'exécution d'un test CE .....                        | 94  |
| 8.3.  | Affichage des résultats des tests CE .....                      | 99  |
| 9.    | Maintenance .....   | 103 |
| 9.1.  | Tâches de maintenance .....                                     | 103 |
| 9.2.  | Nettoyage de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....        | 103 |
| 9.3.  | Décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....  | 104 |
| 9.4.  | Remplacement du filtre à air .....                              | 105 |
| 9.5.  | Réparation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....                     | 105 |
| 10.   | Résolution de problèmes .....                                   | 106 |
| 10.1. | Erreurs matérielles et logicielles .....                        | 106 |
| 10.2. | Codes d'erreur et messages d'avertissement .....                | 108 |
| 11.   | Caractéristiques techniques .....                               | 117 |
| 12.   | Annexes .....   | 118 |
| 12.1. | Installation et configuration de l'imprimante .....             | 118 |
| 12.2. | Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ..... | 122 |
| 12.3. | Clause de responsabilité .....                                  | 122 |
| 12.4. | Contrat de licence du logiciel .....                            | 123 |
| 12.5. | Exclusion de garantie .....                                     | 125 |
| 12.6. | glossaire .....   | 126 |
| 13.   | Historique des révisions du document .....                      | 127 |

Une version imprimée de ce manuel est disponible sur demande.

# 1. Introduction

Merci d'avoir choisi le QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0. Nous sommes persuadés que ce système fera partie intégrante de votre laboratoire.

Le présent manuel décrit le fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec la version logicielle 1.6. Avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il est impératif de lire attentivement ce manuel et de porter une attention particulière aux informations de sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'appareil en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les consignes et les informations de sécurité fournies dans le manuel.

**Remarque** : les figures présentées dans ce manuel d'utilisation ne sont que des exemples et peuvent différer d'un dosage à un autre.

## 1.1. Présentation de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation, constitué des sections suivantes, renseigne sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

- Introduction
- Informations de sécurité
- Description générale
- Procédures d'installation
- Exécuter un test et afficher les résultats
- Fonctions et options du système
- Connectivité HIS/LIS
- Contrôle externe (CE)
- Maintenance
- Résolution de problèmes
- Caractéristiques techniques

Les annexes contiennent les informations suivantes :

- Installation et configuration de l'imprimante, dont la liste de toutes les imprimantes testées
- Déclaration de conformité
- Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Clause de responsabilité
- Contrat de licence du logiciel
- Exclusion de garantie
- glossaire

## 1.2. Informations générales

### 1.2.1. Assistance technique

Chez QIAGEN, nous sommes fiers de la qualité et de la disponibilité de notre support technique. Nos Services techniques sont constitués de scientifiques expérimentés et dotés d'une vaste expertise pratique et théorique en biologie moléculaire et dans l'utilisation des produits QIAGEN. Pour toute question ou si vous avez la moindre difficulté concernant le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou les produits QIAGEN en général, n'hésitez pas à nous contacter.

Les clients de QIAGEN représentent une importante source d'information sur les utilisations avancées ou spécialisées de nos produits. Ces informations sont utiles à d'autres scientifiques et aux chercheurs de QIAGEN. Par conséquent, nous vous encourageons à nous contacter pour toute suggestion concernant les performances des produits ou de nouvelles applications et techniques.

Pour bénéficier d'une assistance technique, contacter les services techniques QIAGEN sur [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques QIAGEN :

- Version du logiciel, type et numéro de série du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ainsi que les fichiers de définition du test installés
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Date et heure auxquelles l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (erreur occasionnelle ou permanente)
- Photo de l'erreur, si possible
- Package de support

### 1.2.2. Politique générale

La politique de QIAGEN consiste à améliorer ses produits à mesure que deviennent disponibles de nouvelles techniques et de nouveaux composants. QIAGEN se réserve le droit de modifier des caractéristiques techniques à tout moment. Afin de produire une documentation utile et appropriée, vos commentaires concernant ce manuel d'utilisation sont toujours les bienvenus. Veuillez prendre contact avec les services techniques QIAGEN.

## 1.3. Utilisation prévue du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La plateforme QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est conçue comme un dispositif de diagnostic in vitro à utiliser avec les dosages QIAstat-Dx et offre une automatisation complète, de la préparation des échantillons à la détection par real-time PCR pour les applications moléculaires.

Le système est indiqué pour un usage professionnel uniquement. Il ne s'agit pas d'un appareil d'autotest ou de test à proximité du patient.

### 1.3.1. Limites d'utilisation

- Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peut uniquement être utilisé avec les cartouches de dosage QIAstat-Dx, conformément aux instructions figurant dans ce manuel et dans le manuel de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.
- Lors de la connexion du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, utilisez uniquement les câbles fournis avec le système.
- Tout entretien ou réparation doit être effectué exclusivement par du personnel autorisé par QIAGEN.
- Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 doit être utilisé uniquement sur une surface plane et horizontale, sans angle ni inclinaison.
- Ne réanalysez pas de cartouche de dosage QIAstat-Dx si elle a déjà été utilisée ou si elle a été associée à une erreur ou un cycle incomplet.
- Laissez au moins 10 cm d'espace de chaque côté du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 afin d'assurer une ventilation adaptée.

- Assurez-vous que le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est éloigné de toute sortie de climatiseur ou de tout échangeur thermique.
- Ne déplacez pas l'instrument au cours d'un test.
- Ne modifiez pas la configuration du système pendant un cycle.
- N'utilisez pas l'écran tactile pour soulever ou déplacer le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- N'éteignez pas ou ne redémarrez pas l'instrument pendant qu'une sauvegarde, une restauration ou une mise à jour du système est en cours, ou qu'une archive est créée.


## 2. Informations de sécurité


Avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il est impératif de lire attentivement ce manuel et de porter une attention particulière aux informations de sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'appareil en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les consignes et les informations de sécurité fournies dans le manuel.

Les dangers éventuels pouvant porter atteinte à l'utilisateur ou détériorer l'appareil sont clairement indiqués aux endroits appropriés tout au long de ce manuel d'utilisation.

Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection qu'il est censé offrir risque d'en être affectée.

Le présent *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* comporte les types d'informations de sécurité suivants.

|   |   |
|---|---|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b></p>  | <p>Le terme AVERTISSEMENT signale des situations risquant d'entraîner des <b>dommages corporels</b> dont vous ou d'autres personnes pourriez être victimes.</p> <p>Les détails concernant ces circonstances sont donnés dans un encadré identique à celui-ci.</p> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <p><b>ATTENTION</b></p>  | <p>Le terme ATTENTION signale des situations risquant d'entraîner des <b>détériorations d'un instrument</b> ou de tout autre équipement.</p> <p>Les détails concernant ces circonstances sont donnés dans un encadré identique à celui-ci.</p> |
|---|--|

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <p><b>IMPORTANT</b></p> | <p>Le terme IMPORTANT sert à souligner les informations essentielles pour exécuter une tâche ou la performance optimale du système.</p> |
|-------------------------|---|


|                        |  |
|------------------------|--|
| <p><b>Remarque</b></p> | <p>Le terme Remarque désigne les informations qui expliquent ou clarifient un cas ou une tâche spécifique.</p> |
|------------------------|--|


Les conseils dispensés dans ce manuel ont pour but de venir compléter les exigences de sécurité habituelles en vigueur dans le pays de l'utilisateur, et non de s'y substituer.

## 2.1. Utilisation appropriée


Utilisez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 conformément au présent manuel d'utilisation. Il est fortement recommandé de lire attentivement et de se familiariser avec le mode d'emploi avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Respectez toutes les consignes de sécurité imprimées ou apposées sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Une utilisation inappropriée du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou le non-respect des consignes d'installation et de maintenance peuvent causer des dommages corporels ou endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 doit être exclusivement utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés.
- Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne doit être réparé que par des représentants agréés de QIAGEN.
- N'utilisez pas le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans des environnements dangereux pour lesquels il n'a pas été conçu.
- Respectez les politiques de cybersécurité de votre organisation pour la conservation des identifiants.
- Ne déplacez pas l'instrument au cours d'un test.

|  |   |
|--|---|
| <b>AVERTISSEMENT/<br/>ATTENTION</b><br> | <b>Risque de dommages corporels et matériels</b><br>Ne pas ouvrir le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est conçu pour protéger l'opérateur et assurer le bon fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans le boîtier entraîne des risques électriques et un dysfonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| <b>AVERTISSEMENT/<br/>ATTENTION</b><br> | <b>Risque de dommages corporels et matériels</b><br>Procéder avec précautions quand le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme pour éviter les dommages corporels, comme des doigts coincés. |
|--|---|

## 2.2. Précautions de transport du QIAstat-Dx Analyzer 2.0


|  |  |
|--|--|
| <b>AVERTISSEMENT/<br/>ATTENTION</b><br> | <b>Risque de dommages corporels et matériels</b><br>Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est un instrument lourd. Pour éviter des dommages corporels ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder avec précaution lors du levage et utiliser des méthodes de levage appropriées. |
|--|--|

## 2.3. Sécurité électrique


Respectez toutes les précautions de sécurité générales applicables aux instruments électriques.


Avant l'entretien, débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.





|   |   |
|---|---|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b></p>  | <p><b>Danger électrique</b><br/>Tensions mortelles à l'intérieur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ne pas ouvrir le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>Le cordon d'alimentation doit être branché à une prise électrique disposant d'un conducteur de protection (terre/masse).</p> <p>Ne pas toucher les interrupteurs ou les cordons d'alimentation avec les mains mouillées.</p> <p>Ne pas utiliser l'instrument en dehors des conditions d'alimentation spécifiées.</p> |
|---|---|


## 2.4. Informations de sécurité électromagnétique (EMC)


|   |  |
|---|--|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b></p>  | <p style="text-align: center;"><b>Risque de perte de données et de matériel</b></p> <p>Les perturbations électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. et aboutir à une perte de données et/ou de l'échantillon.</p> |
|---|--|


|   |   |
|---|---|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b></p>  | <p style="text-align: center;"><b>Risque de perte de données et de matériel</b></p> <p>L'utilisation de cet équipement alors qu'il se trouve à proximité ou empilé sur un autre équipement doit être évitée. En effet, dans ces conditions, l'instrument est susceptible de ne pas fonctionner correctement. Si une telle utilisation est nécessaire, les deux équipements doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.</p> |
|---|---|


|   |  |
|---|--|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b></p>  | <p style="text-align: center;"><b>Risque de perte de données et de matériel</b></p> <p>Ne pas utiliser un câble d'alimentation autre que celui qui est fourni avec l'instrument. En cas de dommage ou de perte, contacter le service de QIAGEN pour le faire remplacer.</p> <p>D'autres câbles pourraient affecter la performance EMC de l'instrument.</p> |
|---|--|


|   |  |
|---|--|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b></p>  | <p style="text-align: center;"><b>Risque d'émissions électromagnétiques</b></p> <p>En raison de ses émissions caractéristiques, cet équipement est adapté à une utilisation au sein de zones industrielles ou d'hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel un équipement CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra potentiellement prendre des mesures d'atténuation, par exemple en déplaçant ou en réorientant l'équipement.</p> |
|---|--|


|   |  |
|---|--|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b></p>  | <p style="text-align: center;"><b>Risque d'émissions électromagnétiques</b></p> <p>Cet équipement n'est pas destiné à une utilisation au sein d'environnements résidentiels et pourrait ne pas offrir une protection adéquate à la réception radio dans de tels milieux.</p> |
|---|--|


|   |  |
|---|--|
| <b>AVERTISSEMENT</b>  | <b>Risque d'immunité électromagnétique</b>   |
|  | AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant (par exemple des sources de radiofréquence intentionnelles non protégées), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement. |


|   |  |
|---|--|
| <b>AVERTISSEMENT</b>  | <b>Risque d'immunité électromagnétique</b>   |
|  | AVERTISSEMENT : l'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser le dispositif. |


|   |  |
|---|--|
| <b>AVERTISSEMENT</b>  | <b>Risque d'immunité électromagnétique</b>   |
|  | AVERTISSEMENT : Les équipements de communications portables à radiofréquences (y compris les périphériques tels que des câbles d'antennes et des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie [de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME], y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de l'équipement. |

|  |   |
|--|---|
| <b>AVERTISSEMENT</b>   | <b>Risque d'immunité électromagnétique</b>  |
|  | Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |

|   |  |
|---|--|
| <b>AVERTISSEMENT</b>  | <b>Risque d'immunité électromagnétique</b>   |
|  | La qualité de l'alimentation électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou d'hôpital classique. |

|   |  |
|---|--|
| <b>AVERTISSEMENT</b>  | <b>Risque d'immunité électromagnétique</b>   |
|  | Les câbles de signal (p. ex. Ethernet) ne doivent pas dépasser 30 m pour éviter les perturbations liées aux surtensions électriques. |


|   |  |
|---|--|
| <b>AVERTISSEMENT</b>  | <b>Risque d'immunité électromagnétique</b>   |
|  | Si l'utilisateur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 doit continuer à utiliser l'appareil pendant des pannes électriques, il est recommandé de connecter le produit à un module d'alimentation sans interruption ou une batterie. $UT$ est le secteur c.a. avant l'application du niveau de test. |


|   |  |
|---|--|
| <b>AVERTISSEMENT</b>  | <b>Risque d'immunité électromagnétique</b>   |
|  | Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou d'un hôpital. |

## 2.5. Sécurité chimique

Les fiches de données de sécurité (FDS) des matériaux des cartouches sont disponibles et peuvent être demandées auprès de QIAGEN.

Les cartouches de dosage usagées QIAstat-Dx doivent être mises au rebut conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

|   |   |
|---|---|
| <b>AVERTISSEMENT</b><br> | <b>Produits chimiques dangereux</b><br>Des produits chimiques peuvent fuir de la cartouche si le boîtier de la cartouche est endommagé. Certains produits chimiques utilisés dans les cartouches de dosage QIAstat-Dx peuvent être dangereux ou le devenir. Toujours porter des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire. |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>ATTENTION</b><br> | <b>Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b><br>Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La détérioration due à la projection de liquide annulera la garantie. |
|---|--|

## 2.6. Sécurité biologique


Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et les cartouches eux-mêmes ne contiennent pas de substances biologiques dangereuses, mais les échantillons et réactifs contenant des substances de sources biologiques doivent généralement être manipulés et mis au rebut comme présentant un danger biologique potentiel. Appliquez les procédures de laboratoire sûres décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et de biologie médicale) des Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, États-Unis) et des National Institutes of Health (Instituts nationaux de santé, États-Unis) ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Les échantillons testés sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peuvent contenir des agents infectieux. Les utilisateurs doivent connaître le risque pour la santé que ces agents représentent et utiliser, stocker et mettre au rebut ce genre d'échantillons conformément aux règles de sécurité nécessaires. Portez un équipement de protection individuelle et des gants jetables sans talc pour manipuler les réactifs ou les échantillons, et se laver soigneusement les mains après.

Respectez toujours les précautions de sécurité définies dans les directives applicables, comme celles du Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) concernant la *protection des laborantins contre les infections acquises dans un cadre professionnel, les directives approuvées* (M29) ou les autres documents applicables fournis par les organismes suivants :

- OSHA® : Occupational Safety and Health Administration (Administration de la sécurité et de la santé au travail, États-Unis)
- ACGIH® : American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux, États-Unis)
- COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (contrôle des substances présentant des dangers pour la santé, Royaume-Uni)

Évitez la contamination du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et de l'espace de travail en manipulant les échantillons et les cartouches de dosage QIAstat-Dx avec précaution. En cas de contamination (p. ex., fuite d'une cartouche), nettoyez et décontaminez la zone touchée et le QIAstat-Dx Analyzer (consulter la section 9).

|   |   |
|---|---|
| <p><b>AVERTISSEMENT</b></p>  | <p><b>Risque biologique</b></p> <p>Procédez avec précautions lors du chargement ou du retrait des cartouches de dosage QIAstat-Dx contenant des échantillons infectieux dans ou du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Une rupture de la cartouche pourrait contaminer le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et la zone environnante.</p> <p>Toutes les cartouches de dosage QIAstat-Dx doivent être manipulées comme si elles contenaient des agents potentiellement infectieux.</p> |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>ATTENTION</b></p>  | <p><b>Risque de contamination</b></p> <p>Contenez et nettoyez immédiatement les contaminations d'une cartouche QIAstat-Dx cassée ou visiblement endommagée. Bien qu'il ne soit pas infectieux, le contenu peut être répandu par l'activité normale et contaminer les résultats d'analyse ultérieurs, entraînant de faux positifs.</p> |
|---|---|

Pour connaître les instructions sur le nettoyage et la décontamination du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultez les sections 9.2 et 9.3 respectivement.












## 2.7. Mise au rebut des déchets

Les cartouches de dosage QIAstat-Dx et le matériel en plastique usagés peuvent contenir des produits chimiques ou des agents infectieux dangereux. Ces déchets doivent être collectés et mis au rebut correctement, conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

Pour la mise au rebut de déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), se reporter à l'Annexe 11.4.

## 2.8. Symboles présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Les symboles suivants apparaissent sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et/ou sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx.

| Symbole   | Emplacement                                     | Description   |
|---|---|---|
|    | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Marquage CE pour l'Europe   |
|    | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Marquage TÜV du Service produits TÜV SÜD pour le test                           |
|    | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | ATTENTION<br>Danger – Risque de dommages corporels et matériels                 |
|    | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Symbole DEEE pour l'Europe  |
|    | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Fabricant légal   |
|    | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Dispositif médical de diagnostic in vitro                                       |
|    | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Numéro de référence   |
|    | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Numéro de série   |
|   | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Identificateur unique d'appareil  |
|  | Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument | Date de fabrication   |
|  | Boîte externe                                   | Mode d'emploi disponible sur <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> |

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

## 2.9. Sécurité des données

**Remarque :** il est fortement recommandé d'effectuer des sauvegardes régulières du système, conformément à la politique de l'entreprise en matière de disponibilité des données et de protection contre la perte de données.

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est livré avec un périphérique de stockage USB, qui doit être utilisé de préférence pour le stockage de données à court terme et le transfert de données générales (par exemple, la sauvegarde des résultats, la création de sauvegardes et d'archives du système, les mises à jour du système ou les importations de fichier de définition du test). Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données.

**Remarque :** l'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Pour la sécurité à long terme des données, suivez la politique de sécurité et de stockage des données de votre entreprise relative à la conservation des informations d'identification.

## 2.10. Cybersécurité

Il est fortement recommandé de suivre les recommandations en matière de cybersécurité énumérées ci-dessous lors de l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

- Utilisez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dans un environnement et sur un réseau sécurisés.
- En cas de mise à jour du système, comparez toujours la somme de contrôle du paquet de mise à jour avec la somme de contrôle fournie sur le site Web ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) avant l'installation.
- Ne quittez pas l'instrument lorsqu'une mise à jour du système, une sauvegarde du système et une restauration et création d'archives sont en cours, car la fonction de déconnexion automatique est désactivée pendant ces processus. Pour plus d'informations sur la déconnexion automatique, reportez-vous à la section 6.7.4.
- Effectuez des sauvegardes continues et conservez les fichiers de sauvegarde dans un endroit sûr, idéalement hors ligne. Pour plus d'informations sur les sauvegardes, reportez-vous à la section 6.7.12.
- Veillez toujours à utiliser un périphérique de stockage USB exempt de logiciels malveillants.
- Utilisez le mode multi-utilisateurs du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pour plus d'informations sur la User Management (Gestion des utilisateurs), reportez-vous à la section 6.5.
- Suivez le principe du moindre privilège (Attribuez un compte à un utilisateur en fonction de son profil de travail.). Pour plus d'informations sur la gestion des utilisateurs, reportez-vous à la section 6.5.
- Suivez la stratégie de votre organisation concernant la mise en place de mots de passe complexes et la fréquence à laquelle ils sont changés.
- Déconnectez-vous toujours lorsque vous laissez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance. Pour plus d'informations sur la déconnexion, reportez-vous à la section 6.2.1.
- N'utilisez pas les champs librement modifiables pour saisir des informations personnellement identifiables (personal identifiable information, PII) ou des informations de santé protégées (protected health information, PHI). Cela comprend des champs tels que l'ID de l'échantillon, l'ID du patient et les commentaires à propos des résultats.
- Contactez les services techniques QIAGEN si vous pensez que votre QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a pu être endommagé.

En outre, le *Guide de sécurité et de confidentialité du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* vous aidera à installer, configurer, faire fonctionner et entretenir votre instrument en toute sécurité et dans le respect des règles de protection des données. Le *Guide de sécurité et de confidentialité du QIAstat-Dx Analyzer 2.0* est disponible sur [qiagen.com/QIAstat-Dx\\_Privacy](http://qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy).

## 3. Description générale

### 3.1. Description du système

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, en combinaison avec les cartouches de dosage QIAstat-Dx, utilise la real-time PCR pour détecter les acides nucléiques pathogènes dans les échantillons biologiques humains. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et les cartouches sont conçus comme un système fermé permettant une préparation automatique des échantillons suivie de la détection et de l'identification des acides nucléiques pathogènes. Les échantillons sont insérés dans une cartouche de dosage QIAstat-Dx qui comporte tous les réactifs nécessaires pour isoler et amplifier les acides nucléiques de l'échantillon. Les signaux d'amplification en temps réel détectés sont interprétés par le logiciel intégré et sont signalés via une interface utilisateur intuitive.

### 3.2. Description du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est composé d'un module opérationnel et d'un ou plusieurs (jusqu'à 4) modules analytiques. Le module opérationnel comprend les éléments permettant la connexion au module analytique et l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module analytique intègre le matériel et le logiciel permettant de tester et d'analyser les échantillons.

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 comprend les éléments suivants :

- Écran tactile pour l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Lecteur de code-barres pour l'identification des échantillons, des patients, des utilisateurs et des cartouches de dosage QIAstat-Dx
- Ports USB pour les mises à niveau des dosages et du système, l'exportation des documents et la connectivité de l'imprimante (un à l'avant, trois à l'arrière)
- Port d'insertion de la cartouche pour l'insertion des cartouches de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Connecteur Ethernet pour la connectivité réseau

Les figures 1 et 2 montrent les emplacements des différentes fonctions du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

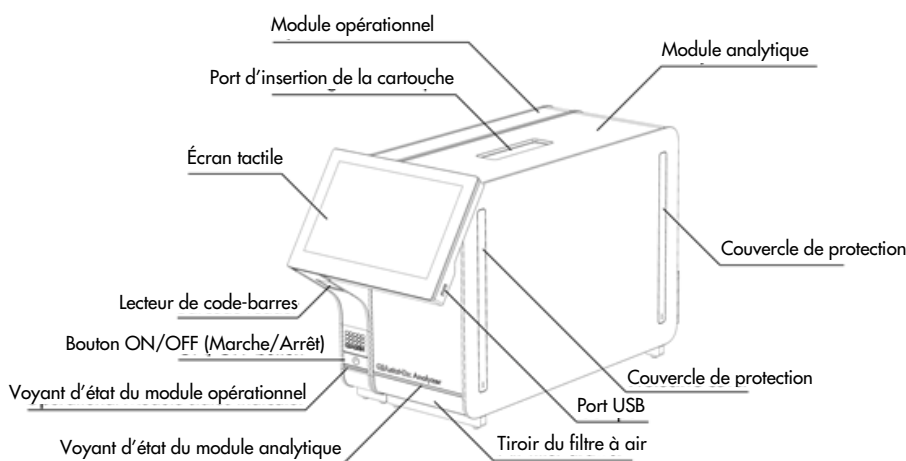


Figure 1. Vue avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module opérationnel est à gauche et le module analytique à droite.

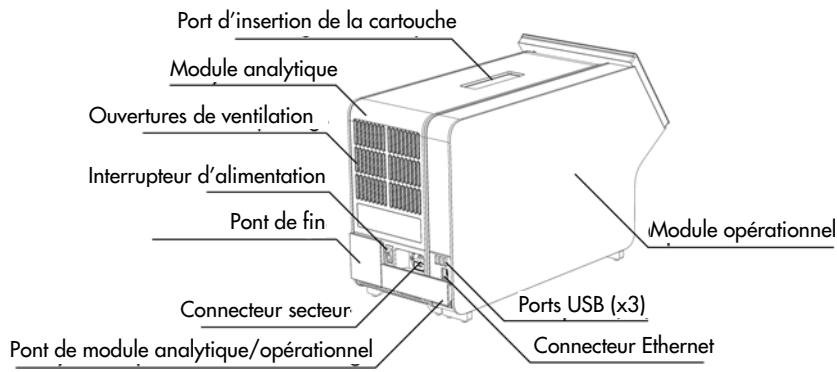


Figure 2. Vue arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le module opérationnel est à droite et le module analytique à gauche.

### 3.3. Description de la cartouche de dosage QIAstat-Dx

La cartouche de dosage QIAstat-Dx est un dispositif en plastique jetable permettant d'effectuer des dosages moléculaires entièrement automatiques. Les caractéristiques principales de la cartouche de dosage QIAstat-Dx incluent la compatibilité avec différents types d'échantillons (p. ex. liquides, frottis), le confinement hermétique des réactifs préchargés nécessaires aux tests ainsi qu'un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de préparation et de test du dosage des échantillons sont effectuées à l'intérieur de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'un test sont préchargés et isolés dans la cartouche de dosage QIAstat-Dx. L'utilisateur n'a pas besoin de toucher et/ou de manipuler les réactifs. Pendant le test, les réactifs sont manipulés dans le module analytique par des éléments microfluidiques à commande pneumatique et n'ont aucun contact direct avec les actionneurs du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est équipé de filtres à air pour l'air entrant et sortant afin de mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche de dosage QIAstat-Dx reste toujours hermétiquement fermée, ce qui garantit une élimination nettement plus sûre.

À l'intérieur de la cartouche de dosage QIAstat-Dx, les différentes étapes sont réalisées automatiquement dans l'ordre en utilisant la pression pneumatique pour transférer les échantillons et fluides vers leurs destinations en passant par la chambre de transfert. Lorsque la cartouche de dosage QIAstat-Dx est introduite dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les étapes de dosage suivantes s'exécutent automatiquement :

- Remise en suspension du contrôle interne
- Lyse cellulaire par des moyens mécaniques et/ou chimiques
- Purification des acides nucléiques à base de membranes
- Mélange de l'acide nucléique purifié avec les réactifs lyophilisés du mélange principal
- Transfert des aliquotes définies de l'éluat/du mélange principal dans les différentes chambres de réaction
- Exécution du test de PCR multiplex en temps réel dans chaque chambre de réaction. Une augmentation de la fluorescence, indiquant la présence de l'analyte cible, est directement détectée dans chaque chambre de réaction.

La figure 3 illustre la disposition générale de la cartouche et ses caractéristiques.



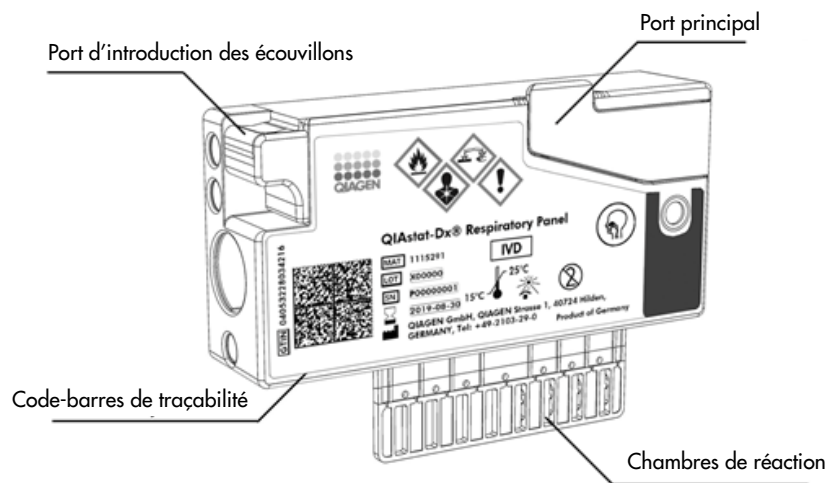


Figure 3. Fonctions de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

### 3.4. Logiciel du QIAstat-Dx Analyzer

Le logiciel du QIAstat-Dx Analyzer est pré-installé sur le système. Il met en œuvre trois principaux groupes de fonctionnalités :


- Fonctions opérationnelles générales permettant la préparation, l'exécution et la visualisation faciles d'un test et de ses résultats
- Fonctions de configuration permettant la configuration du système (gestion des utilisateurs, gestion des dosages et gestion de la configuration matérielle/logicielle)
- Contrôle de l'exécution des tests pour effectuer de manière automatique les étapes analytiques nécessaires à l'exécution des tests


## 4. Procédures d'installation

### 4.1. Exigences propres au site d'installation

Choisissez un espace de paillasse plat, sec et propre pour le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Assurez-vous que l'espace est exempt de courant d'air, d'humidité et de poussière, et qu'il est protégé de la lumière directe du soleil, des variations de température importantes, des sources de chaleur, des vibrations et des interférences électriques. Consultez la section 11 pour le poids et les dimensions du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ainsi que les bonnes conditions de fonctionnement (température et humidité). Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 doit avoir suffisamment d'espace de tous les côtés pour une ventilation appropriée et pour permettre un accès libre au port d'insertion de la cartouche, à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, à l'interrupteur d'alimentation, au bouton ON/OFF (Marche/Arrêt), au lecteur de code-barres et à l'écran tactile.

Remarque : avant d'installer et d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultez la section 11 pour vous familiariser avec les conditions de fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


|  |  |
|--|--|
| <b>ATTENTION</b><br> | <p><b>Ventilation entravée</b></p> <p>Pour assurer une bonne ventilation, conservez un espace minimal de 10 cm à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et ne bloquez pas le flux d'air sous l'unité.</p> <p>Les fentes et les ouvertures qui garantissent la ventilation de l'instrument ne doivent pas être obstruées.</p> |
|--|--|

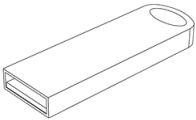
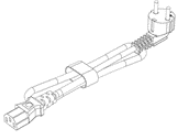
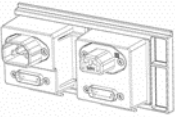
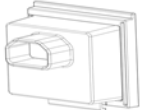


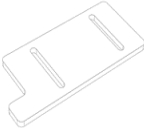
|   |  |
|---|--|
| <b>ATTENTION</b><br> | <p><b>Interférence électromagnétique</b></p> <p>Ne placez ou n'utilisez pas le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à proximité immédiate de sources de rayonnement électromagnétique puissant (p. ex. des sources de radiofréquence intentionnelles non protégées), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.</p> |
|---|--|

### 4.2. Livraison et composants du QIAstat-Dx Analyzer 2.0


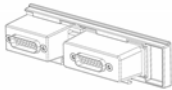
Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est livré dans deux boîtes distinctes et comprend tous les composants nécessaires pour configurer et utiliser le système. Le contenu des boîtes est décrit ci-dessous :

La boîte 1 contient :

| Composant   | Description          |
|---|----------------------|
|  | 1x module analytique |

| Composant   | Description  |
|---|--|
|    | 1 périphérique de stockage USB                       |
|    | 1x cordon d'alimentation                             |
|    | 1 pont de module analytique/analytique               |
|    | 1 pont de fin  |
|    | 1 outil de montage du module analytique/opérationnel |
|  | 1 tamis en daim                                      |
|  | 1 outil de retrait du couvercle de protection        |

La boîte 2 contient :


| Composant   | Description                              |
|---|--|
|  | 1x module opérationnel                   |
|  | 1 pont de module analytique/opérationnel |

### 4.3. Déballage et installation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Déballer avec précaution le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en procédant comme suit :

1. Sortez le module analytique de sa boîte et placez-le sur une surface plate. Retirez les pièces en mousse fixées au module analytique.

Remarque : le module analytique doit être soulevé et manipulé à deux mains par la base, comme indiqué à la figure 4.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>AVERTISSEMENT/<br/>ATTENTION</b></p>  | <p><b>Risque de dommages corporels et matériels</b></p> <p>Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est un instrument lourd. Pour éviter des dommages corporels ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder avec précaution lors du levage et utiliser des méthodes de levage appropriées.</p> |
|--|---|

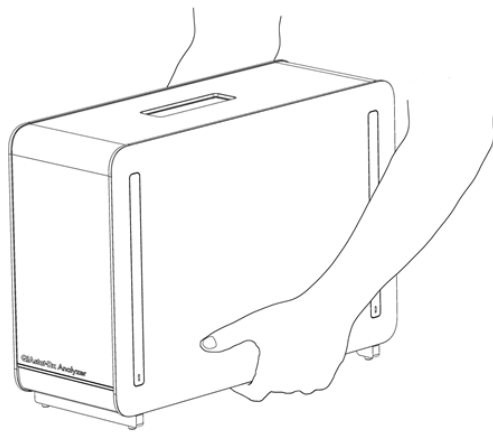


Figure 4. Manipulation correcte du module analytique.

2. Retirez les couvercles de protection du côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait du couvercle de protection fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 5).

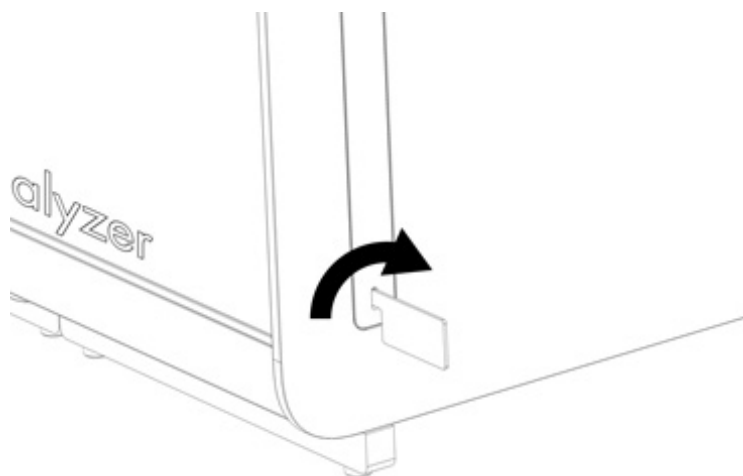



Figure 5. Retrait des couvercles de protection.

3. Sortez le module opérationnel de sa boîte et fixez-le au côté gauche du module analytique. Serrez les vis avec l'outil de montage du module analytique/opérationnel fourni avec l'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 6).

|   |  |
|---|--|
| <p><b>ATTENTION</b></p>  | <p><b>Risque de dommages mécaniques</b></p> <p>Ne laissez pas le module opérationnel sans support ou posé sur l'écran tactile au risque d'endommager ce dernier.</p> |
|---|--|

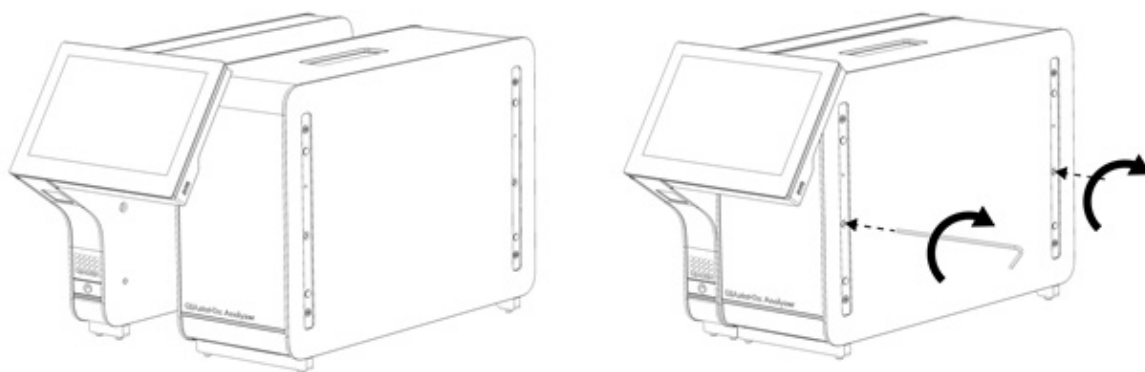


Figure 6. Fixation du module opérationnel au module analytique.

4. Rattachez les couvercles de protection sur le côté du module analytique (figure 7).

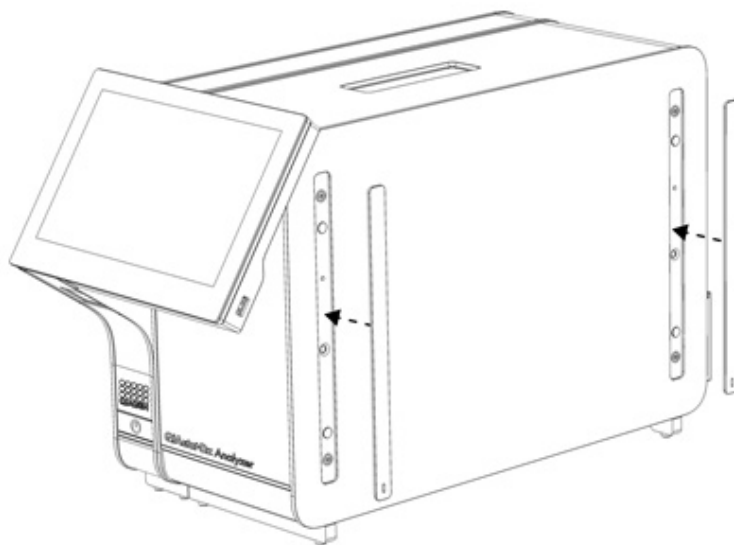


Figure 7. Remise en place des couvercles de protection.

5. Connectez le pont du module analytique/opérationnel à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour connecter ensemble les modules opérationnel et analytique (figure 8).

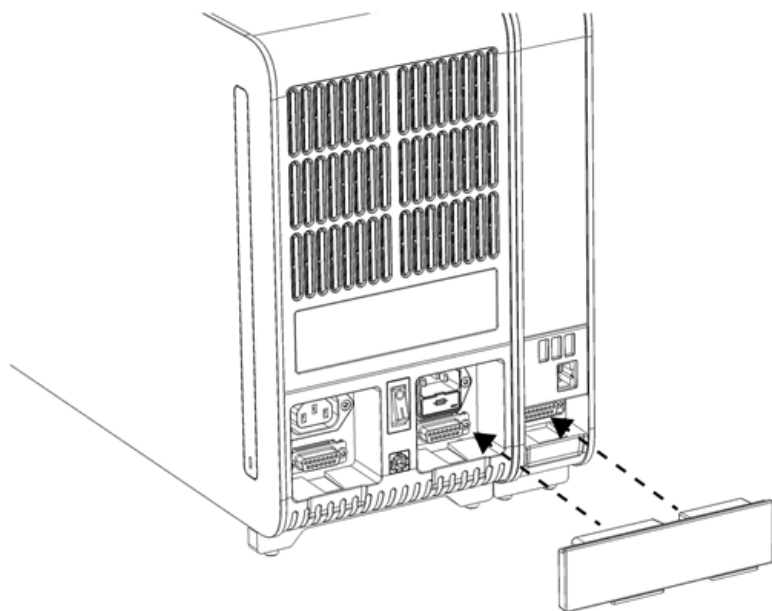


Figure 8. Connexion du pont de module analytique/opérationnel.

6. Connectez le pont de fin à l'arrière du module analytique (figure 9).

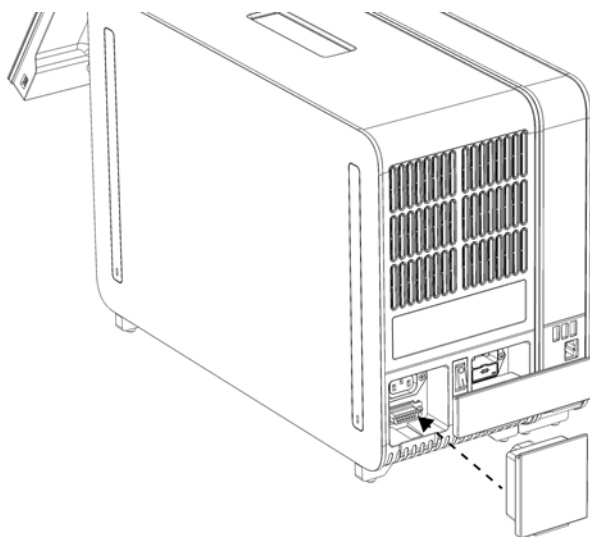


Figure 9. Connexion du pont de fin.

7. Connectez le cordon d'alimentation fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à l'arrière du module analytique (figure 10).

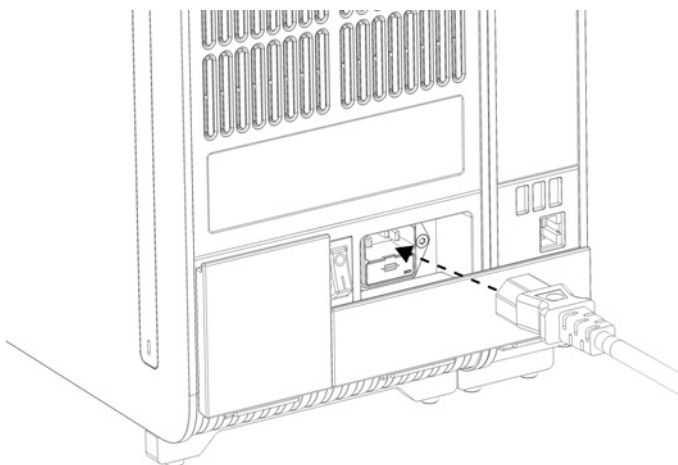


Figure 10. Connexion du cordon d'alimentation.

8. Connectez le cordon d'alimentation à une prise d'alimentation.

9. Mettez l'instrument sous tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique sur la position « I » (figure 11). Vérifiez que les voyants d'état des modules analytique et opérationnel sont bleus.

Remarque : si un voyant d'état est rouge, il y a un dysfonctionnement dans le module analytique. Pour obtenir de l'aide, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées indiquées à la section 10.

Remarque : l'instrument ne doit pas être placé de manière à ce qu'il soit difficile d'actionner l'interrupteur d'alimentation.

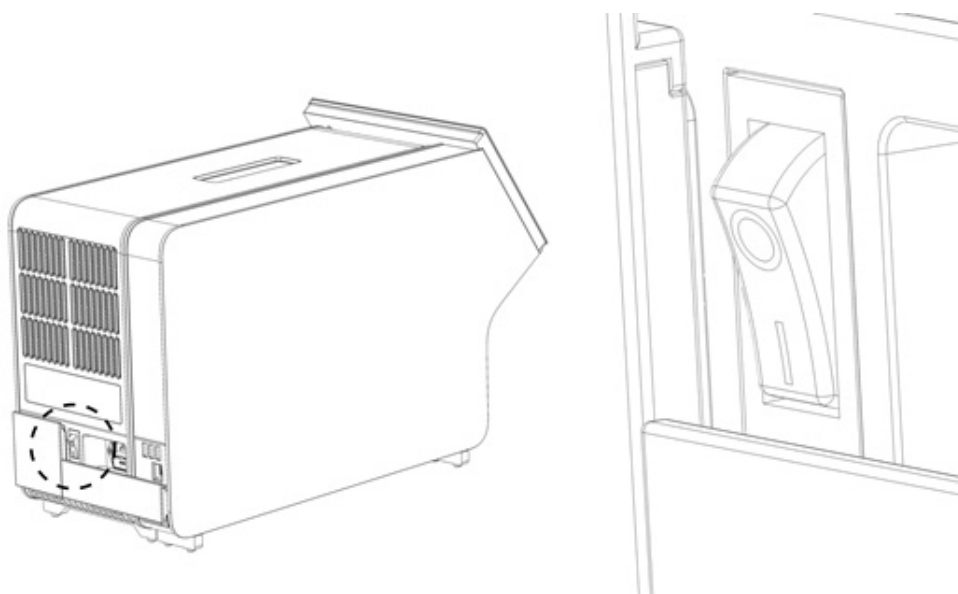


Figure 11. Localisation de l'interrupteur d'alimentation et passage en position « I ».

10. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est maintenant prêt à être configuré en vue de son utilisation prévue. Consultez la section 6.7 pour configurer les paramètres du système, régler l'heure et la date du système et configurer la connexion réseau.

## 4.4. Installation de modules analytiques supplémentaires

Déballlez soigneusement le module analytique supplémentaire et installez-le comme suit :

1. Préparez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en vue de l'installation du nouveau module :
  - 1a. Mettez le système hors tension en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) situé à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
  - 1b. Mettez l'instrument hors tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique sur la position « O ».
  - 1c. Retirez le câble d'alimentation.
  - 1d. Retirez le pont de fin à l'arrière du module analytique (figure 12).

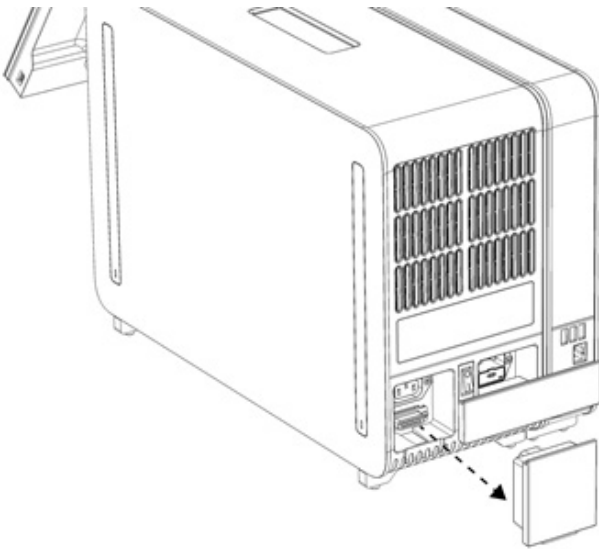


Figure 12. Retrait du pont de fin.

- 1e. Retirez les couvercles de protection du côté du module analytique sur lequel le module analytique supplémentaire doit être connecté (figure 13).

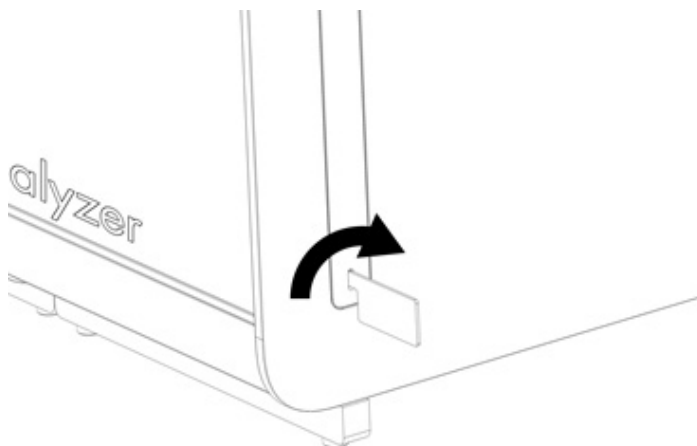


Figure 13. Retrait des couvercles de protection.



2. Sortez le module analytique supplémentaire de sa boîte et placez-le sur une surface plate. Retirez les pièces en mousse fixées au module analytique.

**Remarque :** le module analytique doit être soulevé et manipulé à deux mains par la base, comme indiqué à la figure 14.

**AVERTISSEMENT/  
ATTENTION**



**Risque de dommages corporels et matériels**

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est un instrument lourd. Pour éviter des dommages corporels ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procéder avec précaution lors du levage et utiliser des méthodes de levage appropriées.

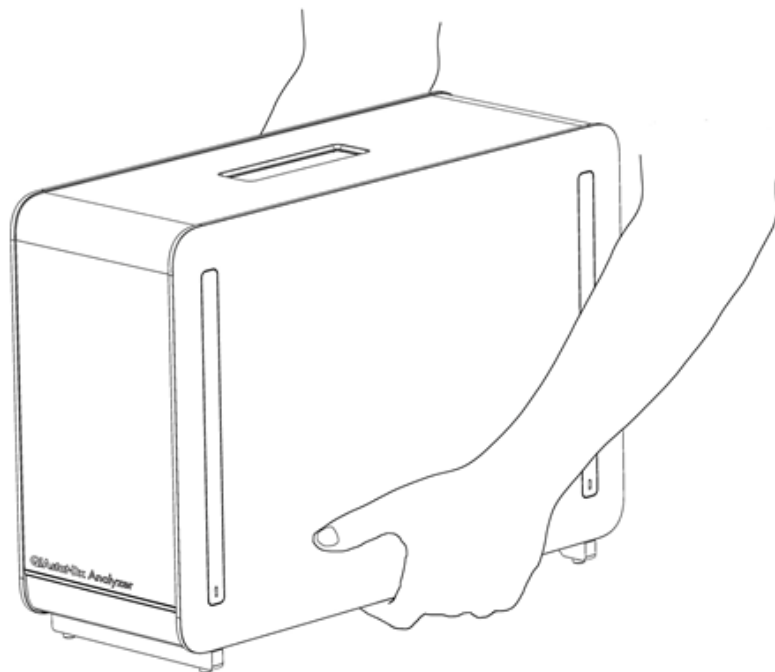


Figure 14. Manipulation correcte du module analytique.

3. Retirez les couvercles de protection du côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait du couvercle de protection fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 15).

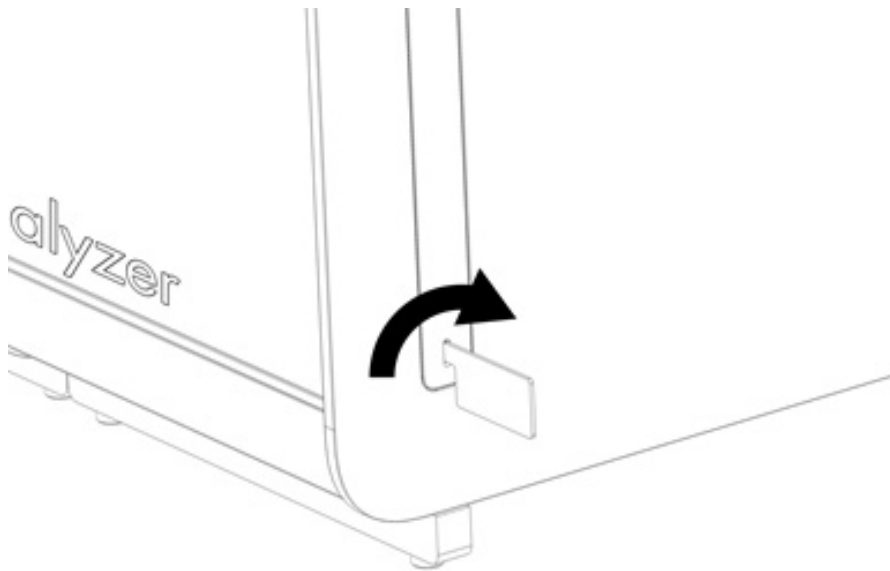


Figure 15. Retrait des couvercles de protection.

4. Alignez le module analytique supplémentaire sur le module analytique existant. Serrez les vis avec l'outil de montage du module analytique/opérationnel fourni avec l'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 16).

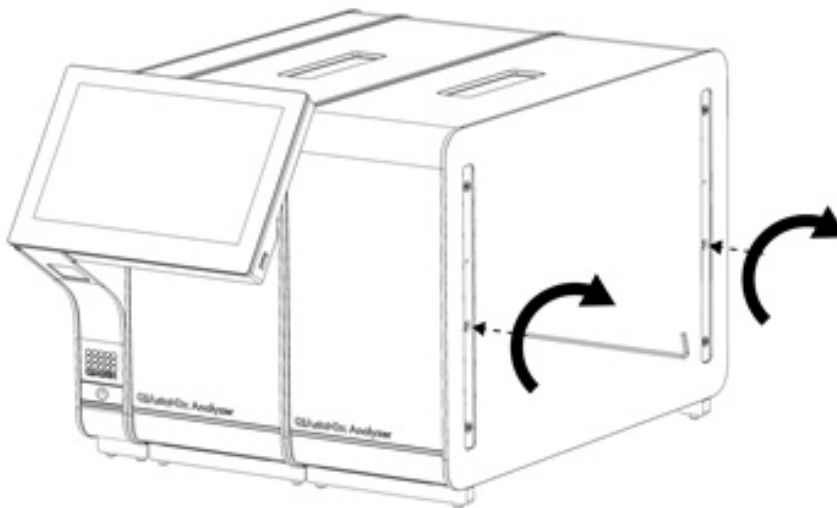


Figure 16. Alignement et connexion du module analytique supplémentaire.

5. Rattachez les couvercles de protection sur le côté du module analytique supplémentaire (figure 17).

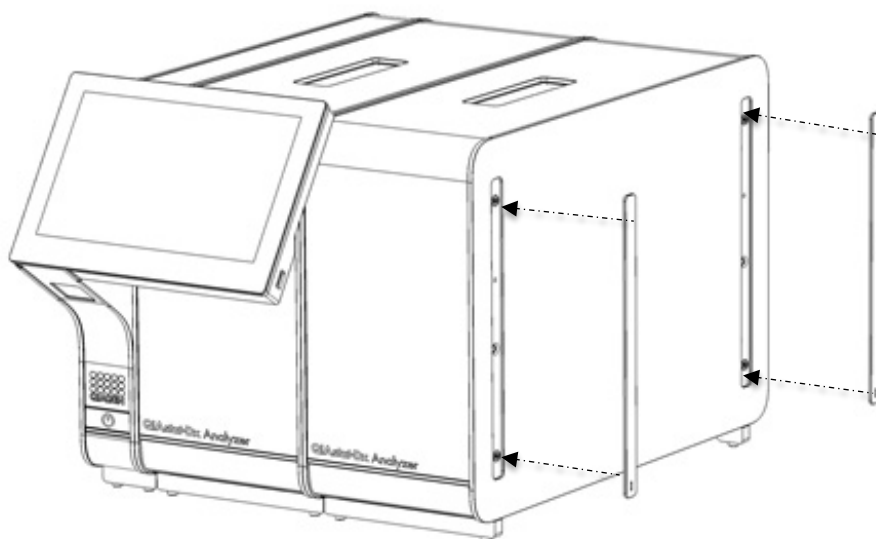


Figure 17. Remise en place des couvercles de protection sur le module analytique supplémentaire.

6. Connectez le pont de module analytique à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour relier les deux modules analytiques entre eux (figure 18).

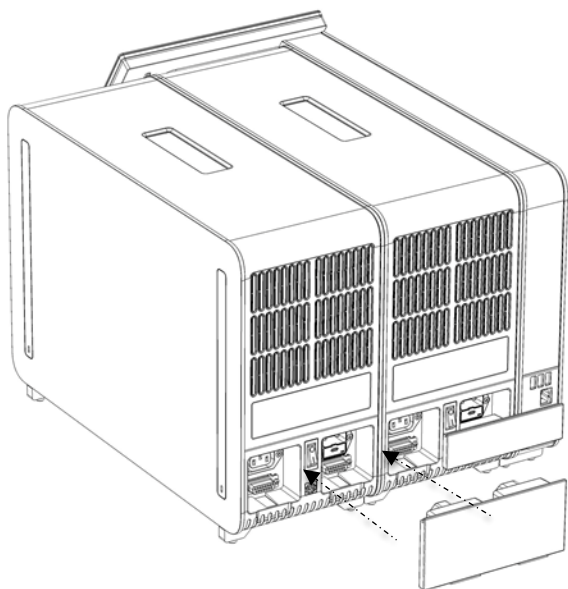
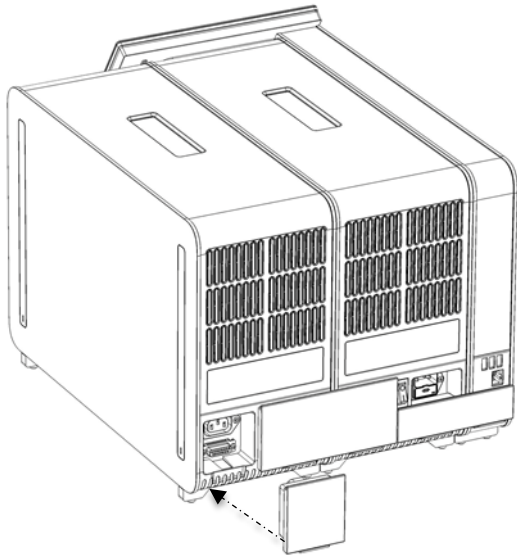


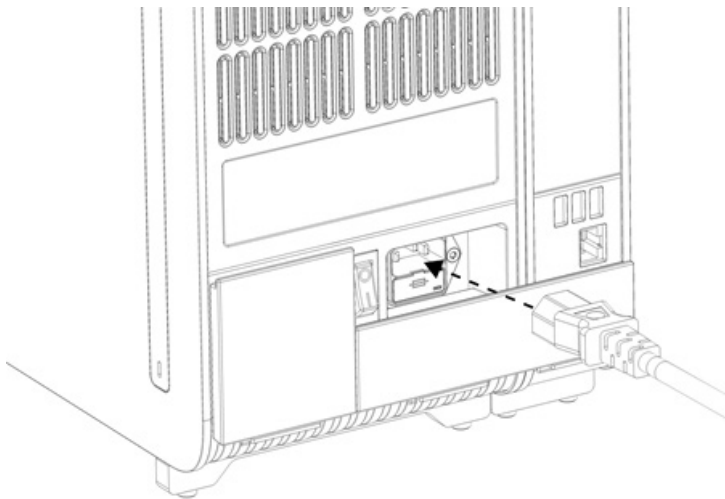
Figure 18. Connexion du pont de module analytique/analytique.

7. Connectez le pont de fin à l'arrière du module analytique (figure 19).



**Figure 19. Connexion du pont de fin.**

8. Connectez le cordon d'alimentation fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à l'arrière du module analytique original (figure 20).



**Figure 20. Connexion du cordon d'alimentation.**

9. Connectez le cordon d'alimentation à une prise d'alimentation.

10. Mettez l'instrument sous tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique sur la position « I » (figure 21). Vérifiez que les voyants d'état des modules analytique et opérationnel sont bleus.

Remarque : si un voyant d'état est rouge, il y a un dysfonctionnement dans le module analytique. Pour obtenir de l'aide, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées indiquées à la section 10.

Remarque : l'instrument ne doit pas être placé de manière à ce qu'il soit difficile d'actionner l'interrupteur d'alimentation.

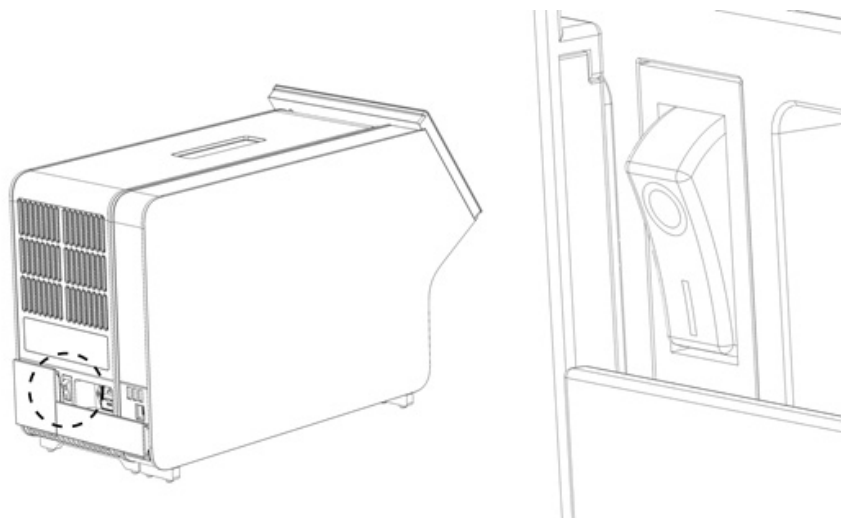


Figure 21. Localisation de l'interrupteur d'alimentation et passage en position « I ».

11. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est maintenant prêt à être configuré en vue de son utilisation prévue. Consultez la section 6.7 pour configurer les paramètres du système, régler l'heure et la date du système et configurer la connexion réseau.

## 4.5. Reconditionnement et expédition du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Lors du reconditionnement du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour expédition, utilisez les matériaux d'emballage d'origine. Si les matériaux d'emballage d'origine ne sont pas disponibles, contactez les services techniques QIAGEN. Assurez-vous que l'instrument a été correctement préparé (voir section 9.2) avant l'emballage et qu'il ne constitue pas de risque biologique ou chimique.

Pour reconditionner l'instrument :

1. Assurez-vous que l'instrument est hors tension (placez l'interrupteur d'alimentation en position « O »).
2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant.
3. Débranchez le cordon d'alimentation de l'arrière du module analytique.
4. Déconnectez le pont de fin à l'arrière du module analytique.
5. Déconnectez le module analytique/opérationnel qui connecte les modules opérationnel et analytique à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Retirez les couvercles de protection du côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait du couvercle de protection.
7. Utilisez l'outil de montage du module analytique/opérationnel fourni pour desserrer les deux vis qui maintiennent le module opérationnel sur le module analytique. Emballez le module opérationnel dans sa boîte.
8. Replacez les couvercles de protection sur le côté du module analytique. Emballez le module analytique avec ses pièces de mousse dans sa boîte.

## 5. Exécuter un test et afficher les résultats

**Remarque :** les figures présentées dans ce manuel d'utilisation ne sont que des exemples et peuvent différer d'un dosage à un autre.

### 5.1. Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Appuyez sur le bouton ON/OFF (Marche/arrêt) situé à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour démarrer l'appareil (figure 22).

Remarque : l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du module analytique doit être mis sur la position « I ». Les indicateurs des modules opérationnel et analytique deviennent bleus en position « I » (ce qui signifie qu'ils sont sous tension).

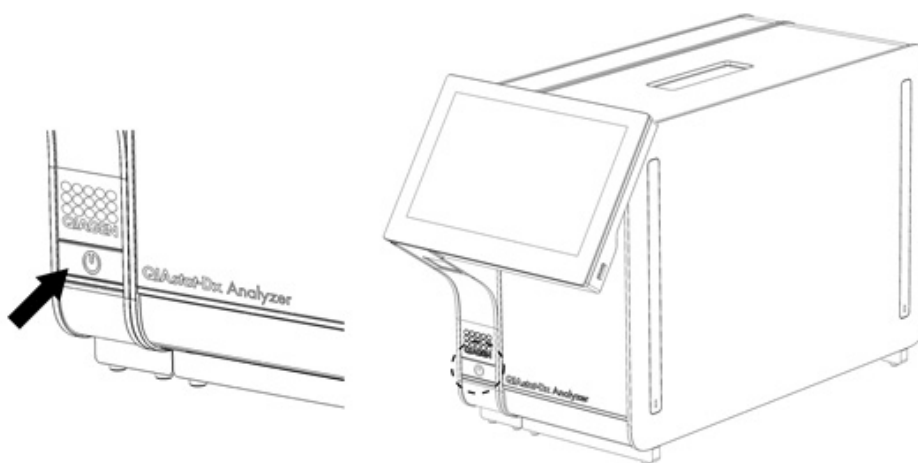


Figure 22 Démarrage de l'instrument à l'aide du bouton ON/OFF (Marche/Arrêt).

2. Attendez que l'écran principal s'affiche et que les voyants d'état des modules analytique et opérationnel deviennent verts et arrêtent de clignoter.

Remarque : après l'installation initiale, l'écran Login (Connexion) s'affiche. Consultez la section 6.2 pour plus de détails.

**Remarque :** une fois l'installation initiale du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 réussie, l'administrateur système doit se connecter pour effectuer une première configuration du logiciel. Lors de la première connexion, l'identifiant de l'utilisateur est « administrator » (administrateur) et le mot de passe par défaut est « administrator ». Le mot de passe doit être modifié après la première connexion. User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est automatiquement activé. Il est fortement recommandé de créer au moins un compte utilisateur, sans rôle « Administrator » (Administrateur).

### 5.2. Préparation de la cartouche de dosage QIAstat-Dx

Sortez la cartouche de dosage QIAstat-Dx de son emballage. Pour plus de détails sur l'ajout de l'échantillon à la cartouche de dosage QIAstat-Dx et pour des informations spécifiques au dosage à exécuter, consultez le mode d'emploi du dosage concerné (p. ex. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Assurez-vous toujours que les deux couvercles des échantillons sont bien fermés après l'ajout d'un échantillon à la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

### 5.3. Procédure d'exécution d'un test

Tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle, tel que des gants, pour toucher l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Appuyez sur le bouton  Run Test (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran principal.

**Remarque :** si le contrôle externe (CE) est activé et qu'un test CE doit être effectué, un rappel est affiché pour effectuer le test avec un échantillon CE. Consultez la section 8 pour plus de détails.

**Remarque :** si CE est activé et que le dernier test CE effectué avec le module sélectionné a échoué, un avertissement s'affiche. Les utilisateurs doivent choisir explicitement s'ils veulent quand même effectuer un test avec le module sélectionné.

2. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de l'ID d'échantillon avec le lecteur de code-barres intégré au module opérationnel (figure 23).

Remarque : en fonction de la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il peut également être possible de saisir l'ID d'échantillon avec le clavier virtuel de l'écran tactile. Consultez la section 6.7.4 pour plus de détails.

Remarque : en fonction de la configuration du système choisie, il peut également s'avérer nécessaire de saisir l'identifiant du patient à ce stade. Consultez la section 6.7.4 pour plus de détails.

**Remarque :** selon la configuration du CE, un bouton à bascule intitulé EC Test (Test CE) est affiché. Ce bouton reste en position d'arrêt pour un essai de fonctionnement. Pour plus d'informations sur CE, reportez-vous à la section 8.

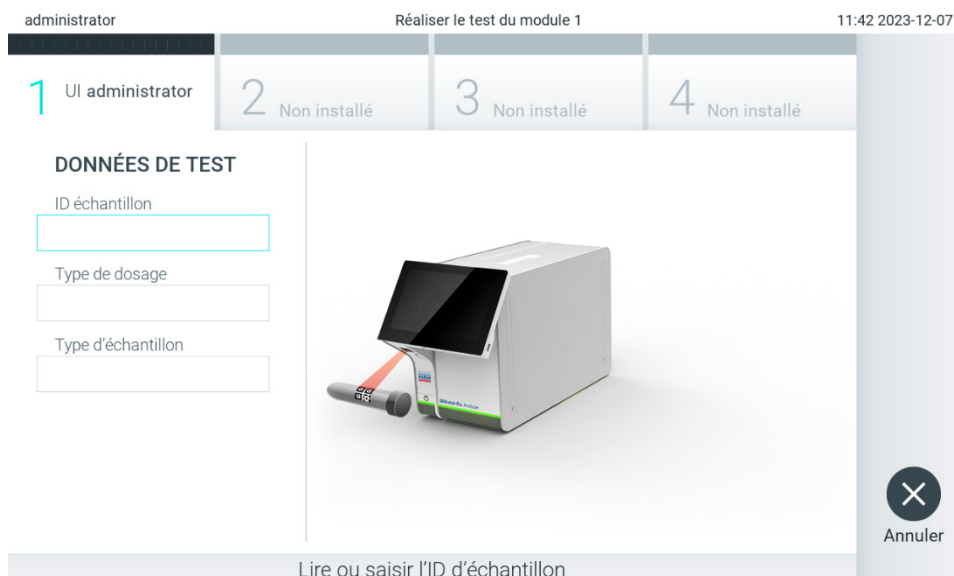


Figure 23. Lecture du code-barres de l'ID de l'échantillon

3. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx à utiliser. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx (figure 24).

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera pas les cartouches de dosage QIAstat-Dx dont la date de péremption est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages non installés sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ces cas. Consultez la section 10.2 pour plus de détails.

Remarque : consultez la section 6.6.3 pour les instructions d'importation et d'ajout de dosages au QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Remarque : utilisez le code-barres présent sur le côté de la cartouche (comme l'indique la figure 24) et non celui de l'emballage des cartouches.

**Remarque** : si le contrôle externe (CE) est activé et qu'un test CE est prévu ou que le test précédent pour le dosage sélectionné a échoué sur le module sélectionné, un avertissement s'affiche. Les utilisateurs doivent confirmer s'ils veulent continuer, et les utilisateurs de base ne peuvent pas continuer avec la configuration du test. Consultez la section 8 pour plus de détails.

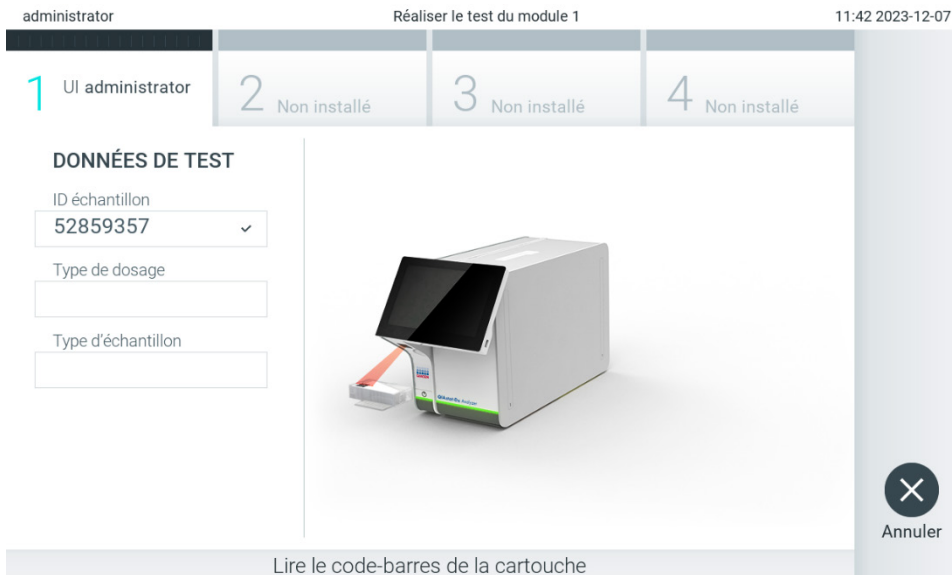


Figure 24. Lecture du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

4. Si nécessaire, sélectionnez le type d'échantillon approprié dans la liste (figure 25).

Remarque : dans certains cas rares, la liste de type d'échantillon peut être vide. Alors, la cartouche doit à nouveau être scannée.

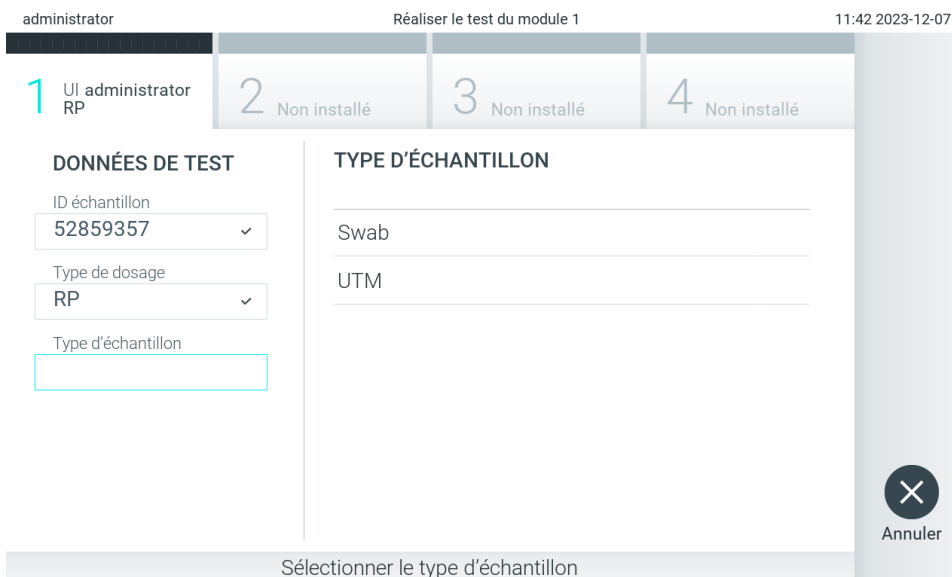


Figure 25. Sélection du type d'échantillon.



5. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifiez les données saisies et introduisez les modifications nécessaires en appuyant sur les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations (figure 26).

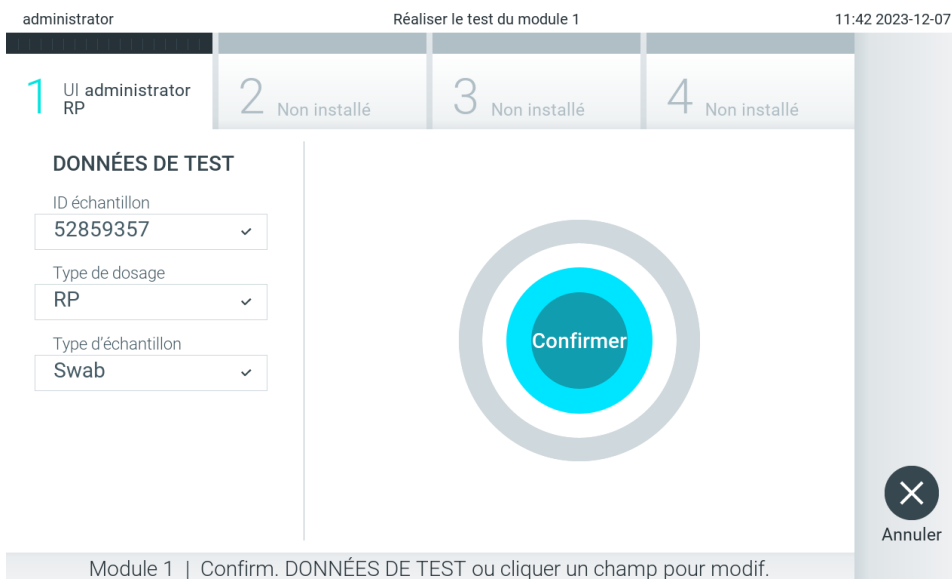



Figure 26. Écran Confirm (Confirmation).

6. Appuyez sur  Confirm (Confirmation) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, appuyez sur le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyez sur Cancel (Annuler) pour annuler le test.

7. Assurez-vous que les deux couvercles d'échantillons du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la cartouche de dosage QIAstat-Dx sont solidement fermés. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérez la cartouche de dosage QIAstat-Dx avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 27).

Remarque : lorsque plusieurs modules analytiques sont connectés à un module opérationnel, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sélectionne automatiquement le module analytique dans lequel le test doit être exécuté.

Remarque : il n'est pas nécessaire d'enfoncer la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il suffit de la positionner correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la fait automatiquement entrer dans le module analytique.



Figure 27. Insertion d'une cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Lorsqu'il détecte la cartouche de dosage QIAstat-Dx, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ferme automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lance le test. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise pour lancer le cycle.
- Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera que la cartouche de dosage QIAstat-Dx qui a été scannée lors de la préparation du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.
- Remarque : jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton Cancel (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran.
- Remarque : en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test.
- Remarque : le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est placée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure depuis l'étape 5.
9. Pendant le test, le temps d'analyse restant s'affiche sur l'écran tactile (figure 28).

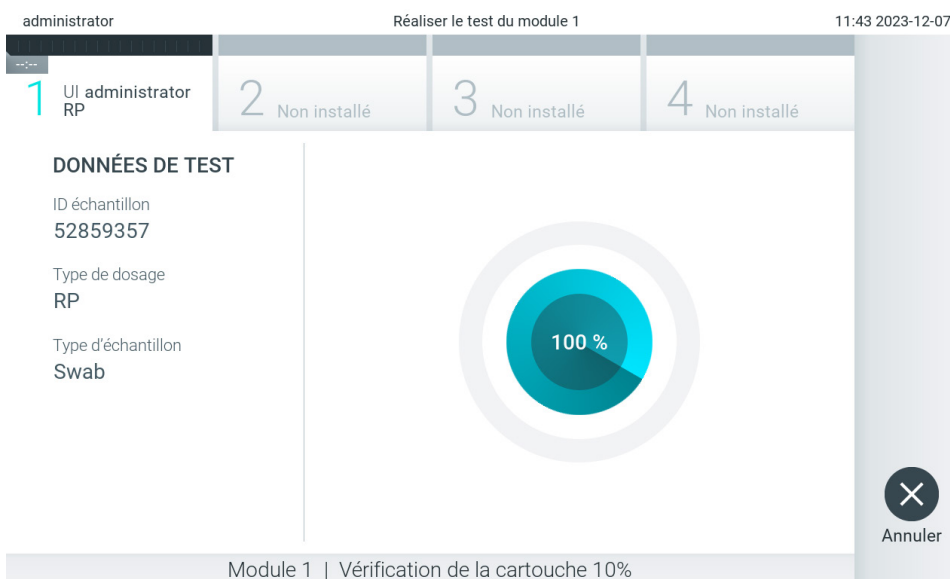


Figure 28. Exécution du test et temps d'analyse restant.


10. Une fois l'analyse terminée, l'écran Eject (Éjection) apparaît (figure 29).
- Appuyez sur  Eject (Éjecter) sur l'écran tactile pour retirer la cartouche de dosage QIAstat-Dx, puis éliminez-la en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.
- Remarque : retirez la cartouche de dosage QIAstat-Dx lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyez sur Eject (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirez la cartouche.
- Remarque : les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée, puis annulée, par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.



Figure 29. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

11. Une fois la cartouche de dosage QIAstat-Dx éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche (figure 30). Consultez la section 5.5 pour plus de détails.

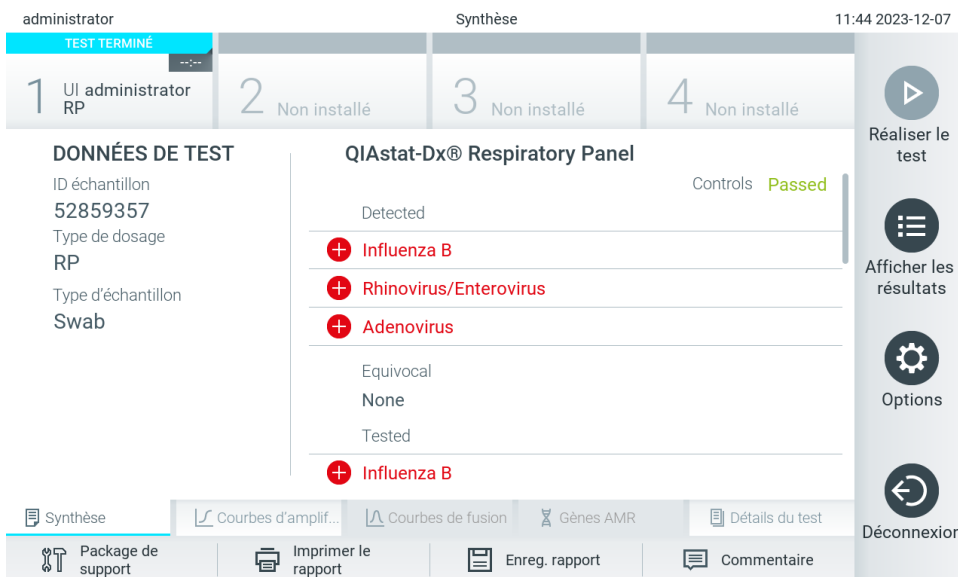


Figure 30. Écran Summary (Récapitulatif) des résultats.

**Remarque :** si une erreur s'est produite dans le module analytique pendant l'exécution, il peut s'écouler un certain temps avant que le résumé de l'exécution ne s'affiche et que l'exécution ne soit visible dans l'aperçu **View Results** (Affichage des résultats).

## 5.4. Annulation d'un test

Si un test est déjà en cours, appuyez sur **Abort (Abandonner)** pour arrêter l'exécution du test (figure 31).

Remarque : les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée, puis annulée, par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

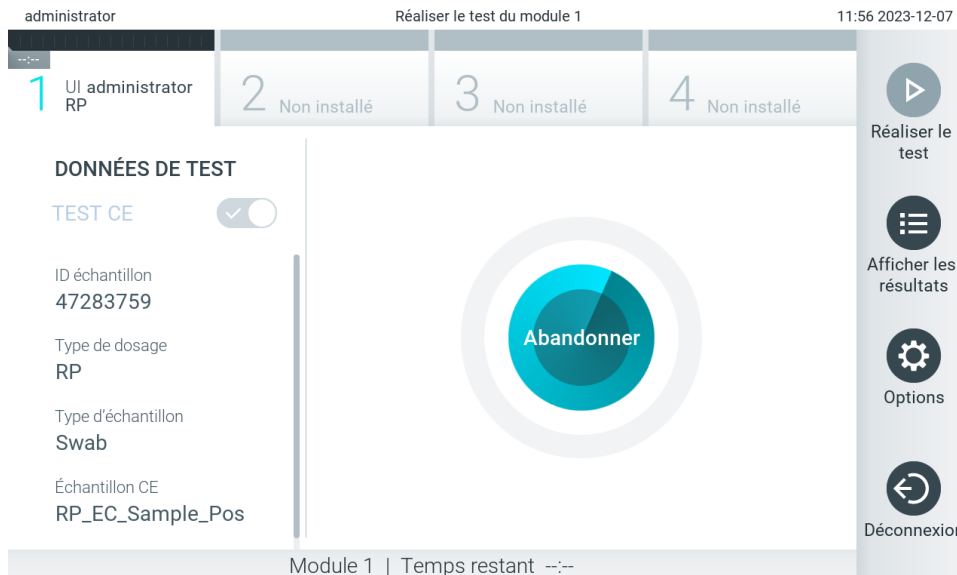


Figure 31. Annulation d'un test.

Après l'abandon d'un test, la cartouche de dosage QIAstat-Dx ne peut plus être traitée ni réutilisée. Après avoir appuyé sur **Abort (Abandon)**, une boîte de dialogue apparaît, invitant l'opérateur à confirmer l'annulation du test (figure 32).

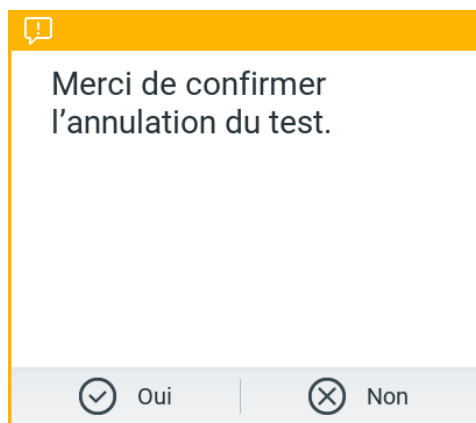


Figure 32. Boîte de dialogue de confirmation de l'annulation d'un test.

## 5.5. Affichage des résultats

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois la cartouche de dosage QIAstat-Dx éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement (figure 33).

Remarque : veuillez consulter les résultats possibles dans le mode d'emploi spécifique du dosage pour savoir comment interpréter les résultats du dosage.

Figure 33. Exemple d'écran Summary (Récapitulatif) des résultats affichant les données de test sur le volet gauche et le récapitulatif des résultats du test sur le volet principal.

La partie principale de l'écran fournit les trois listes suivantes et utilise un codage couleur et des symboles pour indiquer les résultats :

- La première liste répertorie tous les agents pathogènes, y compris les gènes AMR (si pris en charge par le dosage) détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés du signe **+** et indiqués en rouge.
- La deuxième liste répertorie tous les agents pathogènes équivoques, précédés d'un point d'interrogation **?** et indiqués en jaune.
- La troisième liste répertorie tous les agents pathogènes, y compris les gènes AMR (si pris en charge par le dosage) testés dans l'échantillon. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert. Les agents pathogènes équivoques sont précédés d'un point d'interrogation **?** et sont indiqués en jaune.

Remarque 1 : les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon apparaissent dans les trois listes.

Remarque 2 : vous pouvez trouver de plus amples détails dans le mode d'emploi spécifique du dosage.

Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot « Failed » (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les données de test suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- ID de l'échantillon
- Patient ID (ID patient) (si disponible)
- Assay Type (Type de dosage)
- Type d'échantillon
- LIS Upload Status (État du téléchargement du LIS) (le cas échéant)


En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles dans les onglets en bas de l'écran (p. ex. graphiques d'amplification, courbes de fusion et détails du test).

Les données de dosage peuvent être exportées en appuyant sur Save Report (Enregistrer rapport) sur la barre inférieure de l'écran.

Le rapport peut être envoyé à l'imprimante en appuyant sur Print Report (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Un package de support du cycle sélectionné ou de tous les cycles ayant échoué peut être créé en appuyant sur **Support Package** (Package de support) dans la barre inférieure de l'écran (figure 34). Si vous avez besoin d'assistance, envoyez le package de support aux services techniques QIAGEN.

### 5.5.1. Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test, appuyez sur l'onglet  Amplification Curves (Courbes d'amplification) (figure 34). Cette fonction peut ne pas être disponible pour tous les dosages.

**Remarque :** les courbes d'amplification ne sont pas prévues pour interpréter les résultats de test.

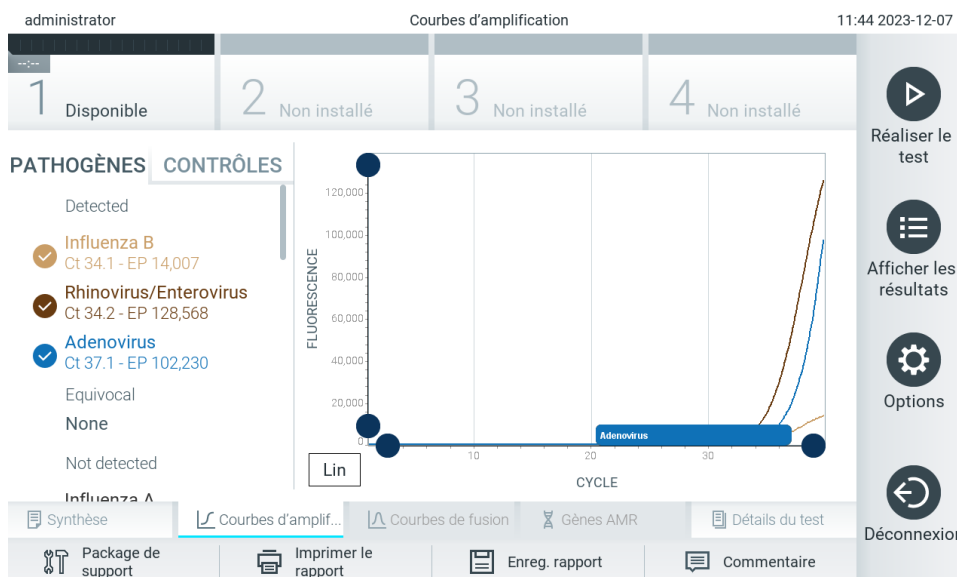


Figure 34. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet PATHOGÈNES (PATHOGÈNES).

Les détails concernant les agents pathogènes testés et les contrôles internes sont présentés à gauche et les courbes d'amplification sont présentées au centre.

Remarque : si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateurs) est activé dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulter la section 6.5), l'écran Amplification Curves (Courbes d'amplification) est disponible uniquement pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Appuyer sur l'onglet PATHOGENES (PATHOGÈNES) du côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux pathogènes testés. Appuyer sur le nom de l'agent pathogène pour sélectionner les agents pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent(s) pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe d'amplification qui lui est associée. Les agents pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris.

Les valeurs  $C_T$  et de fluorescence finale correspondantes sont affichées sous le nom de chaque pathogène.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (CONTRÔLES) sur le côté gauche pour afficher les contrôles internes et sélectionner les contrôles internes qui apparaissent dans le graphique d'amplification. Appuyez sur le cercle à côté du nom du contrôle interne pour le sélectionner ou le désélectionner (figure 35).

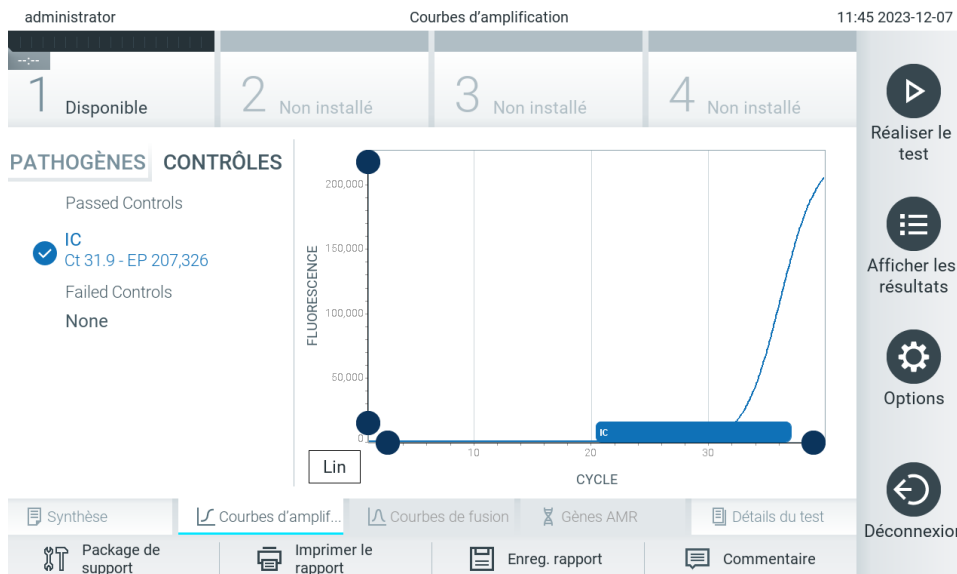



Figure 35. Écran Amplification Curves (Courbes d'amplification), onglet CONTROLS (CONTRÔLES) montrant les contrôles internes.

Le graphique d'amplification affiche la courbe de données pour les agents pathogènes ou contrôles internes sélectionnés. Pour passer d'une échelle logarithmique à une échelle linéaire sur l'axe Y, appuyez sur le bouton Lin ou Log dans le coin inférieur gauche du graphique.

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les  sélecteurs bleus de chaque axe. Maintenez enfoncé un sélecteur bleu, puis déplacez-le jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramenez un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

### 5.5.2. Affichage des courbes de fusion

Pour afficher les courbes de fusion du test, appuyez sur l'onglet Melting Curves (Courbes de fusion).

Les détails sur les agents pathogènes testés et les contrôles internes sont affichés à gauche, tandis que les courbes de fusion sont affichées au centre.


Remarque : l'onglet Melting Curves (Courbes de fusion) est disponible uniquement pour les dosages utilisant l'analyse de fusion.

Remarque : si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateurs) est activé dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consulter la section 6.5), l'écran Melting Curves (Courbes de fusion) est disponible uniquement pour les opérateurs disposant des droits d'accès.

Appuyez sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) sur le côté gauche pour afficher les agents pathogènes testés. Appuyez sur le cercle à côté du nom du pathogène pour sélectionner les courbes de fusion des pathogènes affichées. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent(s) pathogène(s). Chaque pathogène de la liste sélectionnée se verra affecter une couleur correspondant à la courbe de fusion qui lui est associée. Les agents pathogènes non sélectionnés s'afficheront en gris. La température de fusion s'affiche sous chaque nom d'agent pathogène.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (CONTRÔLES) côté gauche pour afficher les contrôles internes et sélectionner ceux à afficher dans le graphique de fusion. Appuyez sur le cercle à côté du nom du contrôle pour le sélectionner ou le désélectionner.

Les contrôles internes ayant réussi l'analyse s'affichent en vert et sont étiquetés « Passed Controls » (Contrôles réussis), alors que ceux qui ont échoué s'affichent en rouge et sont étiquetés « Failed Controls » (Contrôles échoués).

L'échelle des axes X et Y peut être réglée en utilisant les  sélecteurs bleus de chaque axe. Maintenez enfoncé un sélecteur bleu, puis déplacez-le jusqu'à l'endroit souhaité sur l'axe. Ramenez un sélecteur bleu à l'origine de l'axe pour rétablir les valeurs par défaut.

### 5.5.3. Affichage des gènes AMR

Pour afficher les gènes AMR, appuyez sur l'onglet AMR genes (Gènes AMR).

Remarque : l'onglet AMR genes (Gènes AMR) est uniquement disponible pour les dosages contenant des gènes AMR.



Sur le côté gauche, il y a une liste de tous les gènes AMR. Lors de la sélection de l'un des gènes AMR détectés, une liste de tous les agents pathogènes associés apparaît au centre. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe  et indiqués en rouge. Les pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe  et indiqués en vert (figure 36).




Figure 36. Écran AMR genes (Gènes AMR).



**Remarque :** les données présentées dans la figure 36 sont de fausses données et n'indiquent pas d'agents pathogènes réels.

Pour plus d'informations à propos des gènes AMR et une vue d'ensemble exhaustive de toutes les associations entre les gènes AMR et d'autres cibles, veuillez vous reporter au mode d'emploi du dosage respectif.

#### 5.5.4. Affichage des détails du test

Appuyez sur  Test Details (Détails du test) pour consulter les résultats plus en détail. Faire défiler vers le bas pour voir le rapport complet.

Les Test Detail (Détails du test) suivants s'affichent au centre de l'écran (figure 37) :

- ID utilisateur
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Message d'erreur (le cas échéant)
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test de contrôle externe (reportez-vous à la section 8)
- Test ID (ID du test)
- ID de commande (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 7)
- Heure de la commande (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 7)
- Confirmation HIS/LIS (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 7)
- Test Result (Résultat de test) (pour chaque analyte, résultat total du test : Positive (Positif) [pos], Positive with Warning (Positif avec avertissement) [pos\*], Negative (Négatif) [neg], Invalid (Non valide) [inv], Failed (Échec) [fail] ou Successful (Succès) [suc] Reportez-vous au mode d'emploi spécifique au dosage pour consulter les résultats possibles et savoir comment les interpréter)
- List of analytes (Liste des analytes) testés avec ce dosage [regroupés dans les catégories Detected Pathogen (Pathogène détecté), Equivocal (Équivoque), Not Detected Pathogens (Pathogènes non détectés), Invalid (Non valable), Not Applicable (Non applicable), Out of Range (Hors limites), Passed Controls (Contrôles réussis) et Failed Controls (Contrôles échoués)], avec  $C_T$ , fluorescence finale et valeur de semi-quantification en cp/ml (copies/millilitre) (si disponible pour le dosage)
- List of internal controls (Liste des contrôles internes) avec  $C_T$  et fluorescence finale (si disponible pour le dosage)

administrator Détails du test 11:45 2023-12-07

1 Disponible 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

| DONNÉES DE TEST            | DÉTAILS DU TEST                                       |
|----------------------------|---|
| ID échantillon<br>52859357 | ID de l'utilisateur<br>administrator                  |
| Type de dosage<br>RP       | N° de série de la cartouche<br>180004016              |
| Type d'échantillon<br>Swab | Date d'expiration de la cartouche<br>2018-07-18 00:00 |
|                            | N° de série du module<br>1004                         |
|                            | Statut du test<br>Terminé                             |
|                            | Date et heure de début du test<br>2023-12-07 11:43    |
|                            | Heure d'exécution du test<br>0 min 1 s                |
|                            | Nom du dosage<br>RP                                   |
|                            | Contrôle externe<br>non                               |
|                            | ID du test<br>202312071143060415                      |

Synthèse Courbes d'amplif... Courbes de fusion Gènes AMR Détails du test

Package de support Imprimer le rapport Enreg. rapport Commentaire

Réaliser le test  
Afficher les résultats  
Options  
Déconnexion

Figure 37. Exemple d'écran affichant le volet gauche Test Data (Données du test) et le volet principal Test Details (Détails du test).

### 5.5.5. Commentaires à propos des résultats du test

Depuis n'importe quel onglet de l'écran Results (Résultats), sélectionnez Comment (Commentaire) pour commenter un résultat de test. Lors de l'ajout d'un commentaire, l'utilisateur ayant commenté le résultat, ainsi que la date et l'heure du commentaire sont enregistrés. L'éditeur, la date et l'heure sont uniquement enregistrés pour le dernier commentaire. Par conséquent, lorsqu'un commentaire existant est modifié, le commentaire précédent n'est pas conservé.

Un commentaire peut être consulté depuis l'onglet Test details (Détails du test) d'un résultat.

De plus, les commentaires peuvent éventuellement être masqués dans les rapports PDF. Pour masquer des commentaires dans des rapports PDF, reportez-vous à la section 6.7.4.

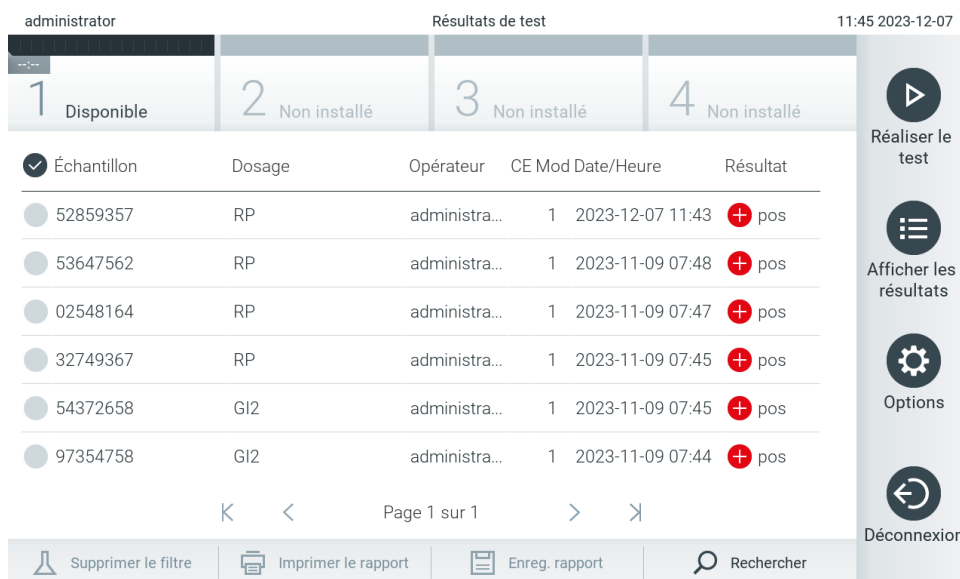
**Remarque :** l'ajout, la modification ou le retrait de commentaires n'impactent pas le résultat du test biologique.

**Remarque :** la fonctionnalité de commentaire n'est pas disponible lorsque l'application QIAstat-Dx Remote Results est utilisée (reportez-vous à la section 6.7.3).

**Remarque :** les commentaires ne doivent pas contenir d'informations personnellement identifiables (personal identifiable information, PII) ou d'informations de santé protégées (protected health information, PHI).

## 5.5.6. Consultation des résultats des tests précédents

Pour voir les résultats des tests précédents enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyez sur  View Results (Affichage des résultats) dans la barre du menu principal (figure 38).



| Échantillon | Dosage | Opérateur     | CE Mod | Date/Heure       | Résultat |
|-------------|--------|---------------|--------|------------------|----------|
| 52859357    | RP     | administra... | 1      | 2023-12-07 11:43 | pos      |
| 53647562    | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:48 | pos      |
| 02548164    | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:47 | pos      |
| 32749367    | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:45 | pos      |
| 54372658    | GI2    | administra... | 1      | 2023-11-09 07:45 | pos      |
| 97354758    | GI2    | administra... | 1      | 2023-11-09 07:44 | pos      |

Figure 38. Exemple d'écran View Results (Affichage des résultats).


Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (figure 38) :

- ID de l'échantillon
- Assay (Dosage) (nom du dosage)
- Operator ID (Identifiant de l'opérateur)
- CE (si un test CE a été effectué)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été effectué)
- Upload Status (État du téléchargement) (visible seulement si activé dans les paramètres du HIS/LIS)
- Date/Time (Date/Heure) (Date et heure auxquelles le test s'est achevé)
- Result [résultat du test : Positive (Positif) [pos], Pos with Warning (Positif avec avertissement) [pos\*], Negative (Négatif) [neg], Invalid (Non valide) [inv], Failed (Échec) [fail] ou Successful (Succès) [suc], EC passed (CE réussi) [ecpass] ou EC failed (Échec CE) [ecfail]]

**Remarque** : les résultats possibles sont spécifiques au dosage (c.-à-d. que certains résultats peuvent ne pas être applicables à chaque dosage). Reportez-vous au mode d'emploi spécifique au dosage.

Remarque : si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé (consulter la section 6.5) sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a aucun droit d'accès seront masquées par des astérisques.

**Remarque** : pour consulter les tests précédents qui ont été archivés manuellement ou automatiquement, reportez-vous à la section 6.12.2.

Sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'identifiant de l'échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Pour désélectionner les résultats du test, appuyez sur la coche. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le  cercle contenant une coche dans la ligne du haut (figure 39).

administrator Résultats de test 11:45 2023-12-07

| 1 Disponible  | 2 Non installé | 3 Non installé | 4 Non installé     |          |
|---------------|----------------|----------------|--------------------|----------|
| ✓ Échantillon | Dosage         | Opérateur      | CE Mod Date/Heure  | Résultat |
| ✓ 52859357    | RP             | administra...  | 1 2023-12-07 11:43 | ⊕ pos    |
| ✓ 53647562    | RP             | administra...  | 1 2023-11-09 07:48 | ⊕ pos    |
| ✓ 02548164    | RP             | administra...  | 1 2023-11-09 07:47 | ⊕ pos    |
| ● 32749367    | RP             | administra...  | 1 2023-11-09 07:45 | ⊕ pos    |
| ● 54372658    | GI2            | administra...  | 1 2023-11-09 07:45 | ⊕ pos    |
| ● 97354758    | GI2            | administra...  | 1 2023-11-09 07:44 | ⊕ pos    |

Page 1 sur 1

Supprimer le filtre | Imprimer le rapport | Enreg. rapport | Rechercher

Réaliser le test | Afficher les résultats | Options | Déconnexion

Figure 39. Exemple de résultats de test sélectionnés sur l'écran View Results (Affichage des résultats).

Appuyez n'importe où sur la ligne d'un test pour afficher les résultats d'un test particulier. Appuyez sur un titre de colonne (Sample ID [Identifiant d'échantillon] p. ex.) pour trier la liste par ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée suivant une seule colonne à la fois. La colonne Result (Résultat) présente les résultats de chaque test (tableau 1).

Remarque : les résultats possibles sont spécifiques au dosage (c.-à-d. que certains résultats peuvent ne pas être applicables à chaque dosage). Reportez-vous au mode d'emploi spécifique au dosage.

Tableau 1. Description des résultats de test

| Conclusion   | Résultat | Description   |
|--|----------|---|
| Positive (Positif)                                 | ⊕ pos    | Au moins un analyte est positif   |
| Positive with warning (Positif avec avertissement) | ⊕! pos*  | Au moins un analyte est positif, mais un contrôle interne du dosage a échoué  |
| Negative (Négatif)                                 | ⊖ neg    | Aucun analyte n'a été détecté   |
| Failed (Échoué)                                    | ⊗ fail   | Le test a échoué parce qu'une erreur s'est produite, le test a été annulé par l'utilisateur, ou un test CE a échoué, mais l'utilisateur n'a pas les droits d'accès pour voir les résultats du test. |
| Invalid (Non valide)                               | ⊗ inv    | Le test n'est pas valide  |
| Successful (Succès)                                | ✓ suc    | Le test est positif, positif avec avertissement, négatif ou CE réussi, mais l'utilisateur n'a pas les droits d'accès pour consulter les résultats du test   |
| EC Passed (CE réussi)                              | ✓ ecpass | Le test CE est réussi, c'est-à-dire que tous les analytes ont donné le résultat attendu.  |
| EC Failed (Échec CE)                               | ⊗ ecfail | Le test CE a échoué, ce qui signifie qu'au moins un analyte n'a pas atteint le résultat attendu.  |

Remarque : reportez-vous au mode d'emploi du dosage relatif au test exécuté pour une description détaillée des résultats.


Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé (Annexe 12.1). Appuyez sur Print Report (Imprimer rapport) pour imprimer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés. (Impression des rapports)

Appuyez sur Save Report (Enregistrer rapport) pour enregistrer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés au format PDF sur un périphérique de stockage USB externe. Sélectionnez le type de rapport : « List of Tests » (Liste des tests) ou « Test Reports » (Rapports de tests).

**Remarque** : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Appuyer sur le bouton Search (Rechercher) pour rechercher les résultats de tests par identifiant de l'échantillon, dosage et identifiant d'opérateur. Saisissez la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel, puis appuyez sur Enter (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché s'afficheront dans les résultats de la recherche. Si la liste des résultats a été filtrée, la recherche ne s'appliquera qu'à la liste filtrée.

Pour filtrer les résultats, maintenez enfoncé un en-tête de colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que Sample ID (Identifiant d'échantillon), le clavier virtuel apparaîtra de manière à pouvoir saisir la chaîne de recherche pour le filtre. Pour d'autres paramètres, tels qu'Assay (Dosage), une boîte de dialogue s'ouvrira avec la liste des dosages enregistrés dans le répertoire. Sélectionner un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests effectués avec les dosages sélectionnés.

La présence du symbole  à gauche d'un en-tête de colonne indique que le filtre de la colonne est actif. Un filtre peut être supprimé en appuyant sur Remove Filter (Supprimer filtre) dans la barre du sous-menu.

### 5.5.7. Exportation des résultats vers un lecteur USB

Dans n'importe quel onglet de l'écran View Results (Affichage des résultats), sélectionnez Save Report (Enregistrer rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats du test au format PDF sur un lecteur USB. Le port USB se trouve à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 40).

Les rapports peuvent être configurés de manière à ce que les courbes d'amplification et les commentaires puissent être respectivement exclus lors de l'exportation. Pour configurer cela, consultez la section 6.7.4.

**Remarque** : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et l'enregistrement de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

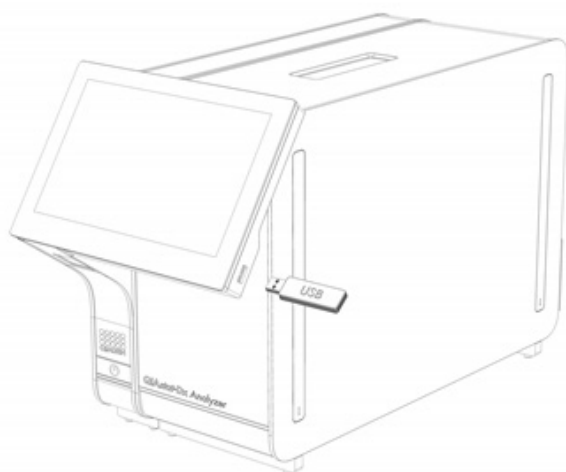


Figure 40. Localisation du port USB.

### 5.5.8. Impression des résultats

Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et que le bon pilote est installé (consulter l'Annexe 11.1 pour en savoir plus sur l'installation des pilotes). Appuyer sur Print Report (Imprimer rapport) pour envoyer une copie des résultats de test à l'imprimante.

Les rapports peuvent être configurés de manière à ce que les courbes d'amplification et les commentaires puissent être respectivement exclus de l'impression. Pour configurer cela, consultez la section 6.7.4.

**Remarque :** avec certaines imprimantes, certains analytes imprimés en *italique* peuvent être légèrement flous. Il est recommandé d'exporter le rapport du test au format PDF sur une clé USB comme indiqué dans la section 5.5.7 et d'imprimer le document PDF.

### 5.5.9. Création d'un package de support

Si vous avez besoin d'assistance, il est possible de créer un package de support, contenant toutes les informations nécessaires sur le cycle ainsi que les fichiers journaux techniques et relatifs au système, puis de l'envoyer aux services techniques QIAGEN. Pour créer un package de support, appuyez sur l'onglet **Support Package** (Package de support). Une boîte de dialogue s'affiche permettant de créer un package de support pour le test sélectionné ou pour tous les tests qui ont échoué (figure 41). Enregistrez le package de support vers un périphérique de stockage USB. Le port USB se trouve à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 40).

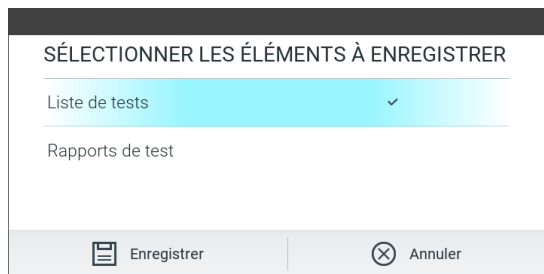


Figure 41. Création d'un package de support.

**Remarque :** il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

**Remarque :** si vous avez besoin d'assistance, veillez à créer un package de support peu de temps après la survenue du problème. En raison de la capacité limitée de stockage et de la configuration du système, les fichiers journaux système et techniques correspondants à l'intervalle de temps concerné peuvent être supprimés automatiquement en cas d'usage continu du système.

## 6. Fonctions et options du système

Cette section fournit une description de toutes les fonctionnalités et options du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 qui permettent de personnaliser les paramètres de l'instrument.

### 6.1. Écran principal

Sur l'écran Main (Principal), il est possible d'afficher l'état des modules analytiques et de parcourir les différentes sections [Login (Connexion), Run Test (Exécuter test), View Results (Affichage des résultats), Options et Log Out (Déconnexion)] de l'interface utilisateur (figure 42).

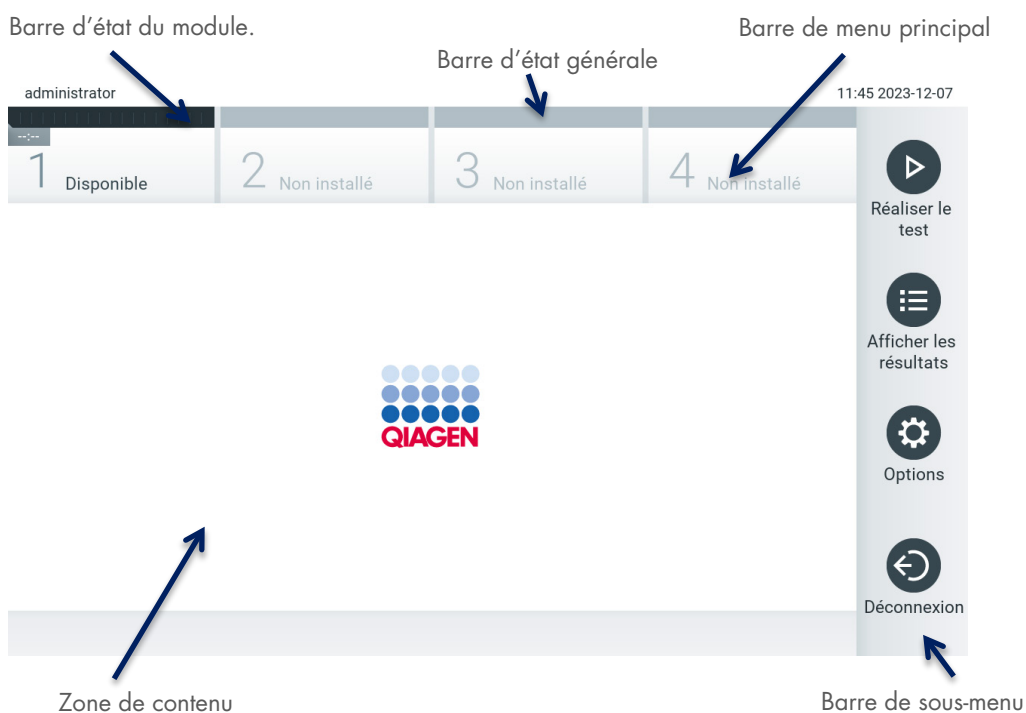


Figure 42. Écran principal de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

L'écran principal contient les éléments suivants :

- Barre d'état générale
- Barre d'état du module.
- Barre de menu principal
- Zone de contenu
- Barre de menu des onglets (affichée en option, dépend de l'écran)
- Barre de sous-menu et barre d'instructions (affichées en option, dépend de l'écran)

#### 6.1.1. Barre d'état générale

La barre d'état générale donne des informations à propos de l'état du système (figure 43). L'identifiant de l'utilisateur connecté s'affiche à gauche. Le titre de l'écran s'affiche au milieu et la date et l'heure du système s'affichent à droite.

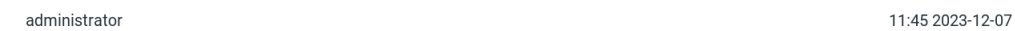


Figure 43. Barre d'état générale.

### 6.1.2. Barre d'état du module.

La barre d'état Module (Module) affiche l'état de chaque module analytique (1 à 4) disponible dans le système dans les boîtes d'état correspondantes (figure 44). Les boîtes affichent « Not Installed » (Non installé) si aucun module analytique n'est disponible pour cette position.

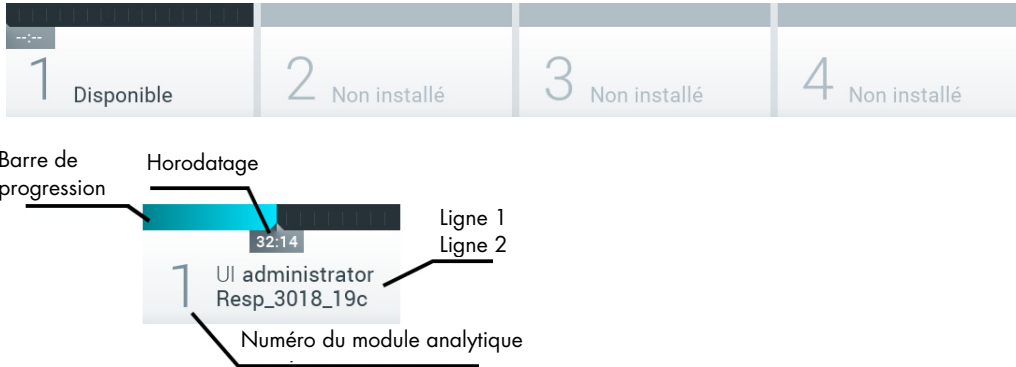
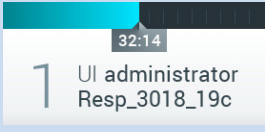



Figure 44. Barre d'état du module.

Cliquez sur la boîte correspondant à un module analytique particulier pour accéder à des informations plus détaillées (voir Page d'état du module). Les états du module, qui peuvent s'afficher dans une boîte d'état de la barre d'état du Module, sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2. États de module pouvant être affichés dans les boîtes d'état

| État   | Description   |
|--|---|
| Non installé   | Aucun module analytique n'est installé dans cette position.   |
| Exclu  | Le module analytique a été exclu par l'utilisateur par le biais des paramètres d'utilisateur.   |
| Erreur   | Le module analytique a signalé une erreur sérieuse.<br>Le module analytique est en panne.   |
| Initialisation   | Le module analytique démarre et effectue l'autotest.  |
| Disponible   | Le module analytique est disponible pour un nouveau test. Aucun test n'est exécuté dans ce module analytique, aucune cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est insérée et le couvercle du port d'insertion de la cartouche est fermé.  |
| Test running (Test en cours)<br>  | L'administrateur exécute actuellement le test Resp_3018_19c sur le module analytique 1. L'exécution du test durera encore 32 minutes et 14 secondes.  |
| Test completed (Test terminé)<br> | L'administrateur a exécuté le test du panel respiratoire sur le module analytique 1.<br>La barre de progression dans la boîte affichera l'état du test :<br>TEST COMPLETED (TEST TERMINÉ) : le test s'est achevé avec succès.<br>TEST FAILED (TEST ÉCHOUÉ) : le test est terminé, mais une erreur est survenue.<br>TEST CANCELED (TEST ANNULÉ) : l'utilisateur a annulé le test.<br>Une fois que la cartouche de dosage QIAstat-Dx a été retirée et que le couvercle du port d'insertion de la cartouche est fermé, le module analytique est de nouveau disponible. |
| Eject cartridge (Éjecter la cartouche)   | Le module analytique contient une cartouche de dosage QIAstat-Dx et le couvercle du port d'insertion de la cartouche est fermé, mais aucun test n'est en cours. Cela peut se produire dans les situations suivantes :<br>La cartouche n'a pas été retirée après une éjection en raison d'un test terminé ou annulé.<br>Le système a été mis hors tension avec une cartouche dans le module analytique.  |



### 6.1.3. Page d'état du module

La page d'état du module indique certaines informations comme la position, le numéro de série, la révision du matériel et la version logicielle actuelle. De plus, les erreurs concernant le module analytique sélectionné sont affichées ainsi que des informations sur les composants logiciels et matériels (figure 45).

La barre d'instruction comporte un bouton de redémarrage qui peut servir pour relancer le module sélectionné sans avoir à redémarrer l'ensemble du dispositif. Le bouton n'est activé que lorsque le module sélectionné est en état d'erreur ou « hors service ».

**Remarque :** le bouton **Restart** (Redémarrer) peut également être désactivé après la fin d'un test sur le module si le post-traitement est toujours en cours.

administrator Statut du module analytique 1 11:46 2023-12-07

1 Disponible 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

**DONNÉES DU MODULE**

Position 1  
N° de série 1004  
Révision du maté...0.0.0  
Version logicielle 0.6.21

**ERREUR DU MODULE**

Code d'erreur Aucun

**COMPOSANTS**

**Capteur de qPCR**  
N° de série 2  
Révision du maté...0.0.1  
Version logicielle 0.6.5

Réaliser le test  
Afficher les résultats  
Options  
Déconnexion

Redémarrer le module analytique 1

Figure 45. La page du module

La page d'état du module est accessible à tout moment, sauf lorsque le module analytique est dans l'état « Not installed » (Non installé), « Not present » (Non présent) ou « Initializing » (En cours d'initialisation). Au cours d'un cycle et lorsque la cartouche est toujours insérée, ce n'est pas la page d'état du module qui est affichée, mais la barre d'état du module (introduite dans la sous-section précédente).

### 6.1.4. Barre de menu principal

Le tableau 3 répertorie les options à la disposition de l'utilisateur dans la barre du menu principal.

Tableau 3. Options de la barre de menu principal

| Nom                                    | Bouton | Description   |
|--|--------|---|
| Run Test (Réaliser le Test)            |        | Démarre la séquence de test (consulter la section 5.3). Le logiciel QIAstat-Dx sélectionne automatiquement un module analytique disponible et démarre la séquence de préparation du test. |
| View Results (Affichage des résultats) |        | Ouvre l'écran View Results (Affichage des résultats) (consulter la section 5.5).  |
| Options                                |        | Affiche le sous-menu Options (Options) (consulter la section 6.4).  |
| Log Out (Déconnexion)                  |        | Déconnecte l'utilisateur (consulter la section 6.2.1). Actif uniquement quand User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé.  |

### 6.1.5. Zone de contenu

Les informations affichées dans la zone de contenu principale varient en fonction de l'état de l'interface utilisateur. Les résultats, récapitulatifs, configurations et paramètres s'affichent dans cette zone après la saisie des différents modes et la sélection d'éléments dans le menu décrit ci-dessous.

En fonction du contenu, davantage d'options peuvent être disponibles dans la barre de menu des onglets et le menu Options (Options). Le sous-menu Options (Options) est accessible en appuyant sur le bouton Options (Options) (figure 46).



Figure 46. Accès au sous-menu Options (Options).

## 6.2. Écran de connexion

Quand User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé (consulter la section 6.5), les utilisateurs doivent s'identifier en se connectant pour accéder aux fonctions du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**IMPORTANT :** lors de la première connexion, l'identifiant de l'utilisateur est « administrator » (administrateur) et le mot de passe par défaut est « administrator ». Le mot de passe doit être modifié après la première connexion.

**Remarque :** après l'installation initiale réussie du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est automatiquement activé.

**Remarque :** il est fortement recommandé de créer au moins un compte utilisateur, sans rôle « Administrator » (Administrateur), lors de la première connexion.

La zone de contenu de l'écran de connexion comprend une zone de texte permettant de saisir le User ID (ID utilisateur) (figure 47). Si l'option Show previous user logins (Afficher les connexions utilisateur précédentes) est sélectionnée, une liste des cinq utilisateurs précédents qui se sont connectés s'affiche aussi.

**Remarque :** l'icône de connexion pour technicien de service située dans le coin inférieur droit de l'écran ne doit être utilisée que par le personnel agréé par QIAGEN.

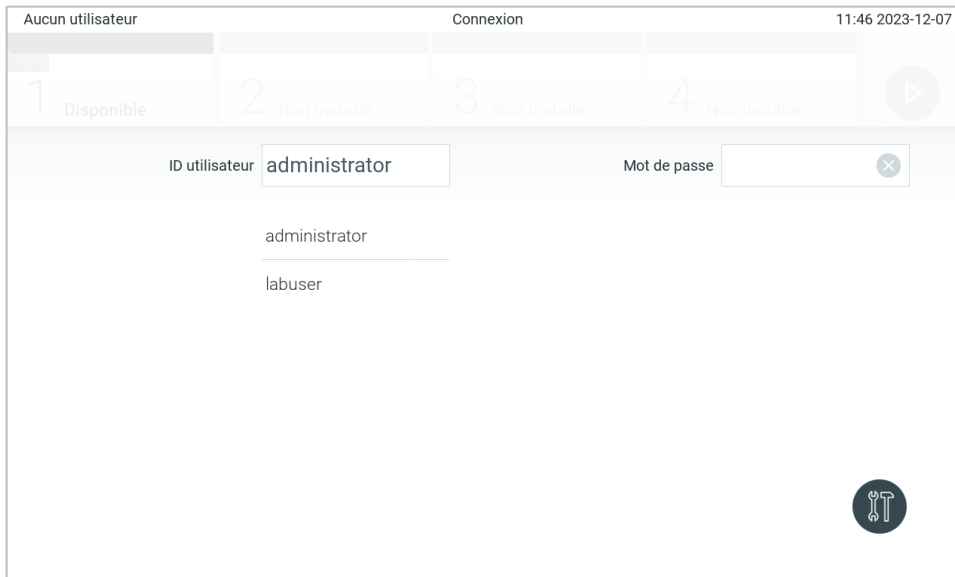


Figure 47. Écran Login (Conn.).

Saisissez le nom d'utilisateur en cliquant sur l'un des noms disponibles dans la liste, ou en cliquant sur la zone de texte User ID (ID utilisateur) et en saisissant le nom avec le clavier virtuel. Une fois le nom d'utilisateur saisi, confirmez en appuyant sur la coche du clavier virtuel (figure 48).

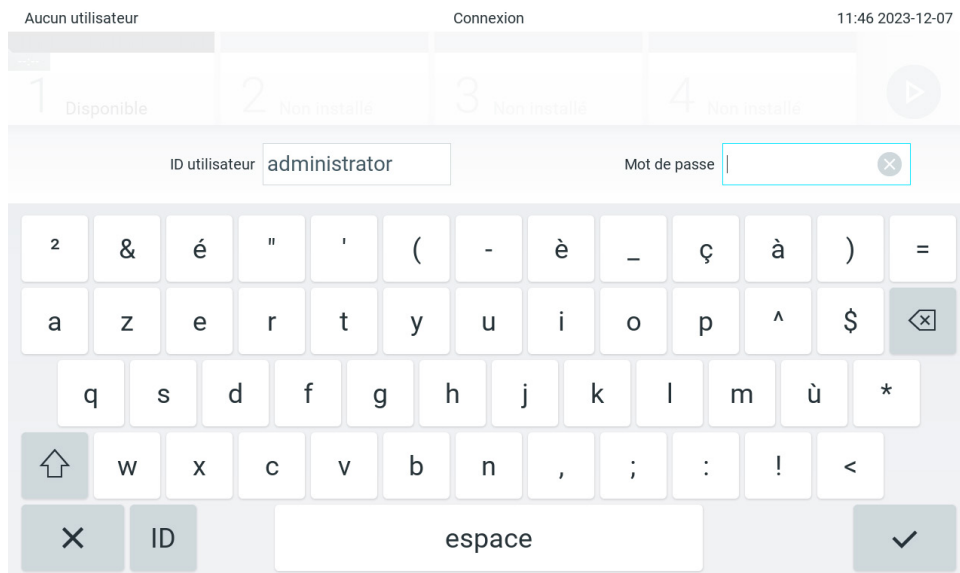


Figure 48. Clavier virtuel de l'écran tactile.

Si l'option Require password (Mot de passe requis) est sélectionnée (consulter la section 6.5), une zone de texte de mot de passe et le clavier virtuel pour la saisie du mot de passe s'affichent. Si aucun mot de passe n'est requis, la zone de texte de mot de passe est grisée.

Si un utilisateur oublie son mot de passe, l'administrateur du système peut le réinitialiser.

**Remarque** : si l'administrateur oublie son mot de passe, les services techniques QIAGEN peuvent le réinitialiser, ce qui nécessite une visite sur site d'un technicien de maintenance QIAGEN. Il est donc recommandé de créer un compte administrateur supplémentaire.

Pour des raisons de sécurité, si un mot de passe erroné est saisi trois fois, le système se bloque pendant une minute avant que l'utilisateur puisse réessayer de se connecter.

**Remarque** : respectez les politiques de cybersécurité de votre organisation pour la conservation des identifiants.

**Remarque** : il est fortement recommandé d'utiliser un mot de passe fort répondant à la politique du mot de passe de votre entreprise.

### 6.2.1. Déconnexion

Quand User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé (consulter la section 6.5), les utilisateurs peuvent se déconnecter à tout moment avec l'option Log Out (Déconnexion) dans la barre du menu principal. Consultez la section 6.1.4 pour plus d'informations.

Les utilisateurs sont automatiquement déconnectés une fois le délai de déconnexion automatique expiré. Ce temps peut être configuré dans les General settings (Paramètres généraux) du menu Options (Options) (consulter la section 6.7.4).

## 6.3. Économiseur d'écran

L'économiseur d'écran QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'affiche en l'absence d'interaction de l'utilisateur pendant une période prédéterminée. Ce temps peut être configuré dans le menu Options (Options) (consulter la section 6.7.4).

L'économiseur d'écran indique la disponibilité des modules analytiques et le temps restant après la fin du test (figure 49).

**Remarque** : durant l'exécution de commandes telles que la mise à jour des logiciels, la sauvegarde, la restauration, la création d'archive et l'ouverture d'archive, il est possible de désactiver l'économiseur d'écran et la déconnexion automatique. Pour des raisons de cybersécurité, il est recommandé de ne pas laisser le système sans surveillance durant ces périodes.

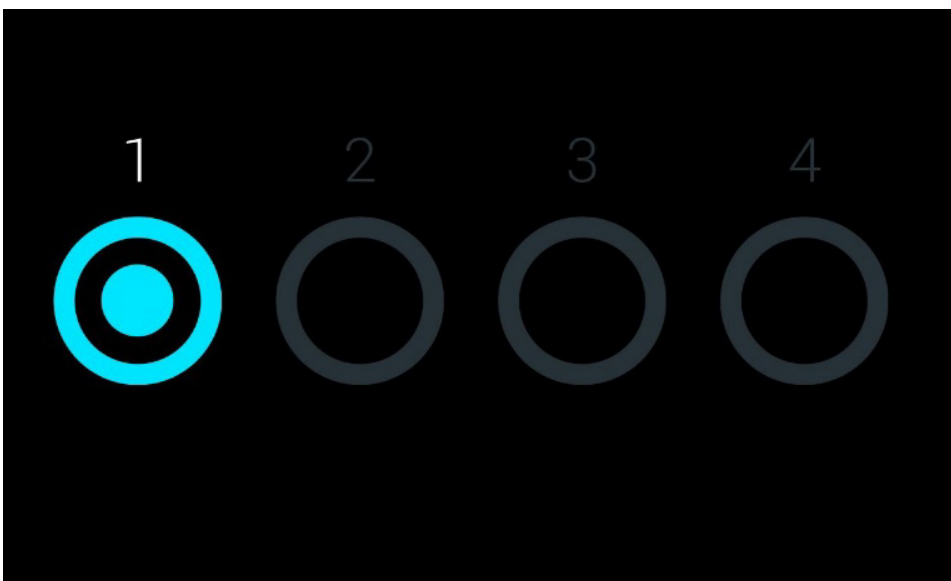









Figure 49. Économiseur d'écran affichant un module analytique disponible.

## 6.4. Menu Options

Le menu Options (Options) est accessible dans la barre de menu principal. Le tableau 4 répertorie les options dont dispose l'utilisateur. Les options non disponibles sont grisées.

Tableau 4. Menu Options

| Nom  | Bouton  | Description   | Section de référence |
|--|---|---|----------------------|
| User Management (Gestion des utilisateurs) |  | Disponible pour les utilisateurs ayant le droit de gérer les utilisateurs et profils d'utilisateurs.                    | 6.5                  |
| Gestion des dosages                        |  | Disponible pour les utilisateurs ayant le droit de gérer les dosages.   | 6.6                  |
| Configuration du système                   |  | Disponible pour les utilisateurs ayant les droits de configurer le système.   | 6.7                  |
| Change Password (Modifier le mot de passe) |  | Disponible si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé.  | 6.8                  |
| Notifications                              |  | Disponible pour tous les utilisateurs afin de consulter et confirmer des notifications, et de télécharger des fichiers. | 6.9                  |
| Print Queue (File d'attente d'impression)  |  | Disponible pour tous les utilisateurs.  | 6.10.2               |
| Contrôle externe                           |  | Disponible pour les utilisateurs ayant le droit de gérer les paramètres du contrôle externe.                            | 8                    |

## 6.5. User Management (Gestion des utilisateurs)

Flexible, le logiciel d'application QIAstat-Dx permet de prendre en charge différents scénarios d'utilisation. Les modes suivants sont disponibles pour la gestion des utilisateurs et des droits :

- Mode « Single User » (Utilisateur unique) : User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est désactivé et aucun contrôle des utilisateurs qui se connectent au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'est effectué. Toutes les fonctions et fonctionnalités du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sont disponibles sans restriction pour tous les utilisateurs.
- Mode « Multi-User » (Plusieurs utilisateurs) : User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé et les utilisateurs doivent se connecter avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Les actions qu'ils peuvent utiliser sont limitées et définies selon leurs profils d'utilisateur.

**Remarque** : l'option User Management (Gestion des utilisateurs) est disponible uniquement pour les utilisateurs avec des profils « Administrator » (Administrateur) ou « Laboratory Supervisor » (Superviseur de laboratoire).

**Remarque** : User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) peut être activé et désactivé dans les General settings (Paramètres généraux) dans System Configuration (Configuration du système) dans le menu Options (Options).

L'option User Management (Gestion des utilisateurs) permet aux utilisateurs ayant des profils « Administrator » (Administrateur) et « Laboratory Supervisor » (Superviseur de laboratoire) d'ajouter de nouveaux utilisateurs au système, de définir leurs droits et profils d'utilisateur et d'activer ou de désactiver des utilisateurs.

L'option User Management (Gestion des utilisateurs) peut être contrôlée à distance via QIASphere lorsqu'il est activé dans les configurations du système. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.7.3.

Remarque : il est fortement recommandé d'activer User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur). En mode Utilisateur unique, l'utilisateur dispose de tous les droits d'administration sans contrôle des utilisateurs qui se connectent au QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Toutes les fonctions et fonctionnalités sont disponibles sans restrictions. De plus, il est fortement recommandé de créer au moins un compte utilisateur, sans rôle « Administrator » (Administrateur), lors de la première connexion. Si un utilisateur unique de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accumule plusieurs rôles d'utilisateur, y compris le rôle « Administrator » (Administrateur), il existe un risque élevé que l'accès au logiciel soit complètement bloqué si cet utilisateur oublie le mot de passe.

Le tableau 5 répertorie les profils d'utilisateur disponibles QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

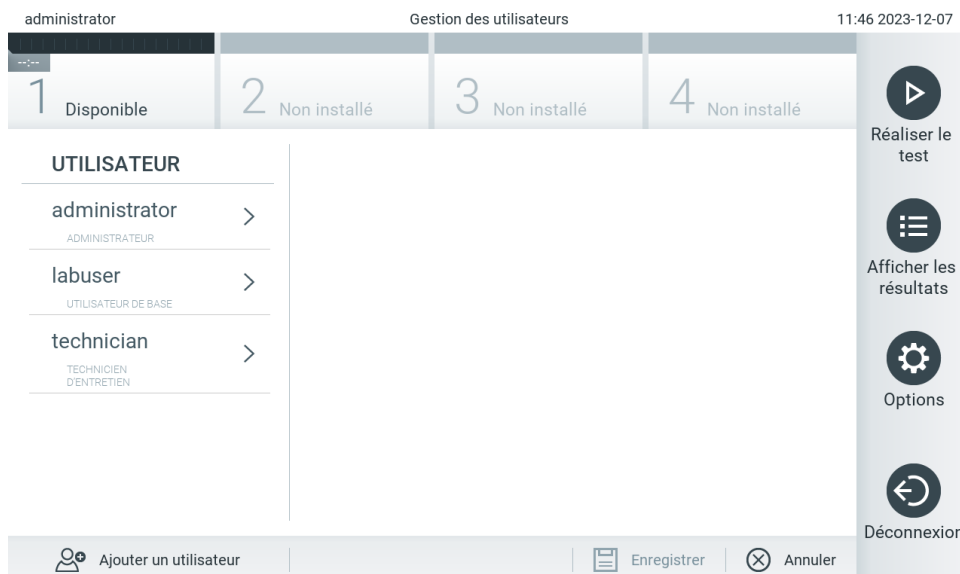
**Tableau 5. Profils d'utilisateurs disponibles sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0**

| Profil d'utilisateur                               | Droits   | Exemple  |
|--|--|--|
| Administrateur                                     | Complet  | Responsabilité des instruments/informatique                            |
| Laboratory Supervisor (Superviseur de laboratoire) | Ajouter de nouveaux utilisateurs, introduire de nouveaux dosages dans la collection de dosages, effectuer des dosages, afficher les résultats de tous les utilisateurs, y compris l'enregistrement et l'impression de rapports, générer des packages de support, créer et ouvrir des archives, configurer les paramètres du contrôle externe, exécuter des tests de contrôle externe, supprimer des tâches d'impression, afficher et confirmer des notifications, télécharger des fichiers depuis QIASphere et commenter les résultats | Chef de laboratoire  |
| Utilisateur avancé                                 | Effectuer des dosages, afficher les résultats détaillés des propres tests de l'utilisateur (p. ex., graphiques d'amplification, etc.) y compris l'enregistrement et l'impression de rapports, générer des packages de support, effectuer des tests de contrôle externe, supprimer les tâches d'impression, afficher et confirmer des notifications, télécharger des fichiers depuis QIASphere et commenter des résultats   | Microbiologiste, technicien de laboratoire                             |
| Basic User (Utilisateur basique)                   | Effectuer des dosages, afficher les résultats non détaillés des propres tests de l'utilisateur (p. ex., résultats positifs/négatifs) y compris l'enregistrement et l'impression de rapports, générer des packages de support, afficher et confirmer des notifications, télécharger des fichiers depuis QIASphere   | Professionnel de santé (p. ex. infirmière, médecin, généraliste, etc.) |

### 6.5.1. Accès et gestion de la liste des utilisateurs

Suivez les étapes ci-dessous pour accéder à et gérer les utilisateurs du système :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton User Management (Gestion des utilisateurs) pour configurer les utilisateurs. L'écran User Management (Gestion des utilisateurs) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 50).



**Figure 50. Écran User Management (Gestion des utilisateurs).**

2. Sélectionnez l'utilisateur à gérer dans la liste de la colonne de gauche de la zone de contenu (figure 51).

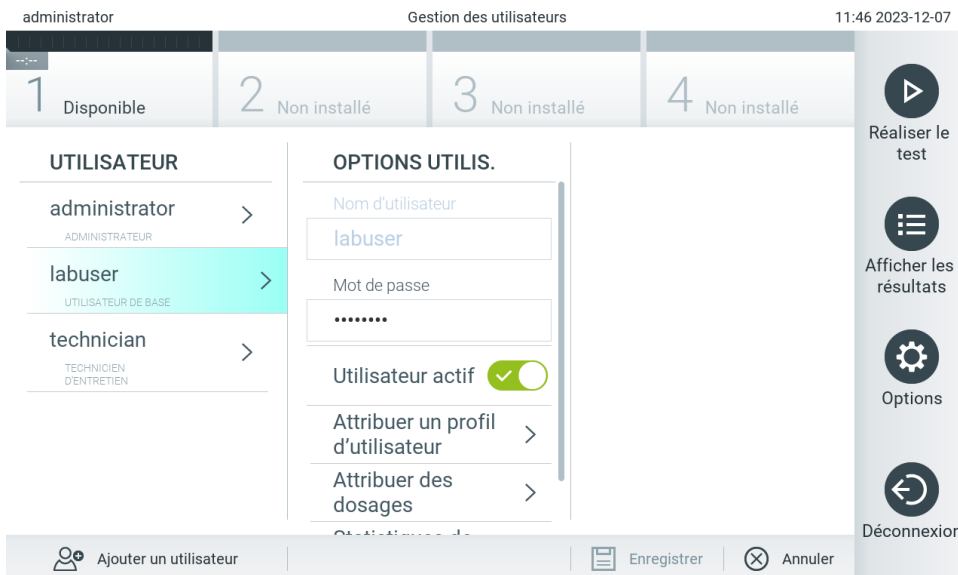


Figure 51. Sélection et gestion des utilisateurs.

3. Sélectionnez et modifiez les options suivantes selon le besoin :

- User Name (Nom d'utilisateur) : permet d'afficher le nom de l'utilisateur.
- Password (Mot de passe) : permet de modifier le mot de passe de cet utilisateur  
Un mot de passe compte entre 6 et 15 caractères. Il peut contenir les caractères 0 à 9, a à z et A à Z, ainsi que les caractères spéciaux suivants : \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <espace>.
- User Active (yes/no) [Utilisateur actif (oui/non)] : permet de modifier si l'utilisateur est actif ou non. Les utilisateurs inactifs ne peuvent pas se connecter au système ou l'utiliser.
- Assign User Profile (Attribuer le profil d'utilisateur) : permet d'attribuer un profil d'utilisateur différent pour cet utilisateur [p. ex. Administrator (Administrateur), Laboratory Supervisor (Superviseur de laboratoire), Advanced User (Utilisateur avancé), Basic User (Utilisateur basique)]. Sélectionnez le profil utilisateur approprié dans la liste située à droite de la zone de contenu (figure 52).

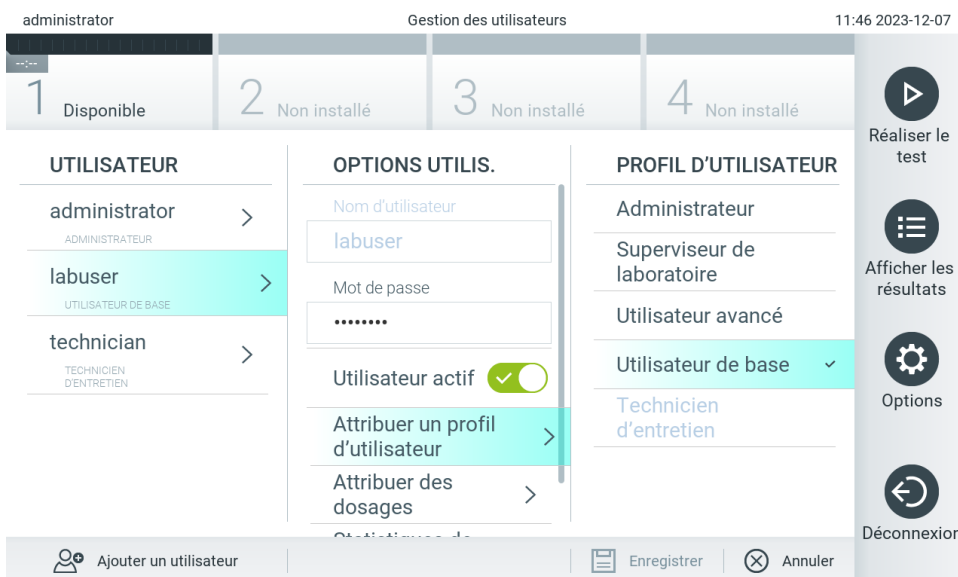


Figure 52. Attribuer des profils d'utilisateur aux utilisateurs.

- Assign Assays (Attribuer des dosages) : permet de définir les dosages de la base de données des dosages que l'utilisateur peut exécuter. Sélectionnez les dosages dans la liste située à droite de la zone de contenu (figure 53)



Figure 53. Attribuer des dosages aux utilisateurs.

Assay Statistics (Statistiques de dosage) : indique le nombre de fois qu'un dosage a été cycle par l'utilisateur sélectionné (figure 54).



Figure 54. Affichage des statistiques de dosage.

4. Appuyez sur Save (Enregistrer) et Confirm (Confirmer) pour enregistrer les modifications. Vous pouvez aussi appuyer sur Cancel (Annuler) et Confirm (Confirmer) pour annuler les modifications.



## 6.5.2. Ajouter des utilisateurs

Procédez comme suit pour ajouter de nouveaux utilisateurs au QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton User Management (Gestion des utilisateurs) pour configurer les utilisateurs. L'écran User Management (Gestion des utilisateurs) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 55).

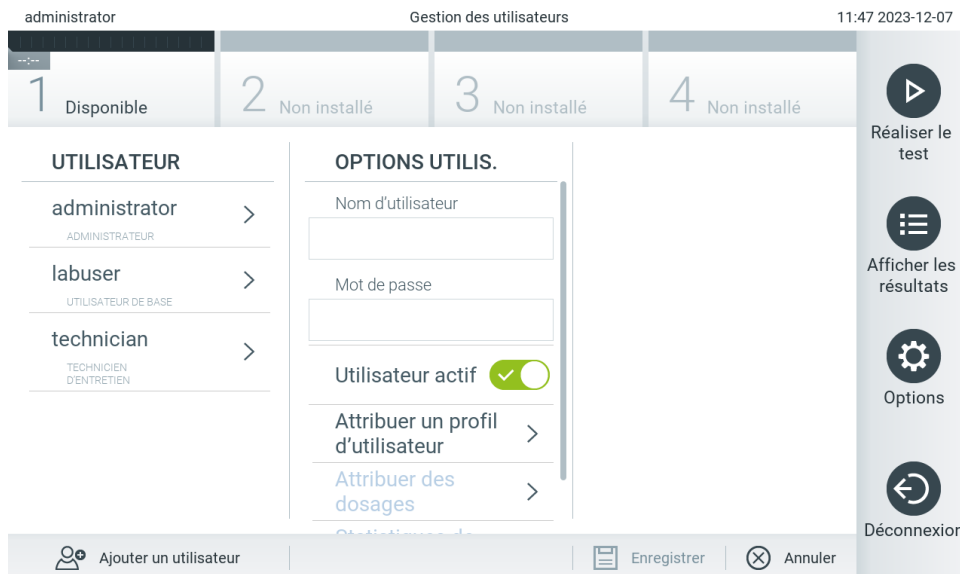


Figure 55. Ajouter un nouvel utilisateur.

2. Appuyez sur Add User (Ajouter un utilisateur) en bas à gauche de l'écran pour ajouter un nouvel utilisateur au système.
3. Utilisez le clavier virtuel pour saisir le User Name (Nom d'utilisateur) et le Password (Mot de passe) du nouvel utilisateur.  
Un nom d'utilisateur compte entre 1 et 20 caractères. Il peut uniquement contenir les caractères 0 à 9, a à z et A à Z, ainsi que les caractères spéciaux suivants : \_, <espace>.  
Un mot de passe compte entre 6 et 15 caractères. Il peut contenir les caractères 0 à 9, a à z et A à Z, ainsi que les caractères spéciaux suivants : \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <espace>.
4. Appuyez sur Assign User Profile (Attribuer un profil) d'utilisateur et attribuez le profil d'utilisateur approprié (dans la liste située à droite de la zone de contenu) au nouvel utilisateur (figure 56).

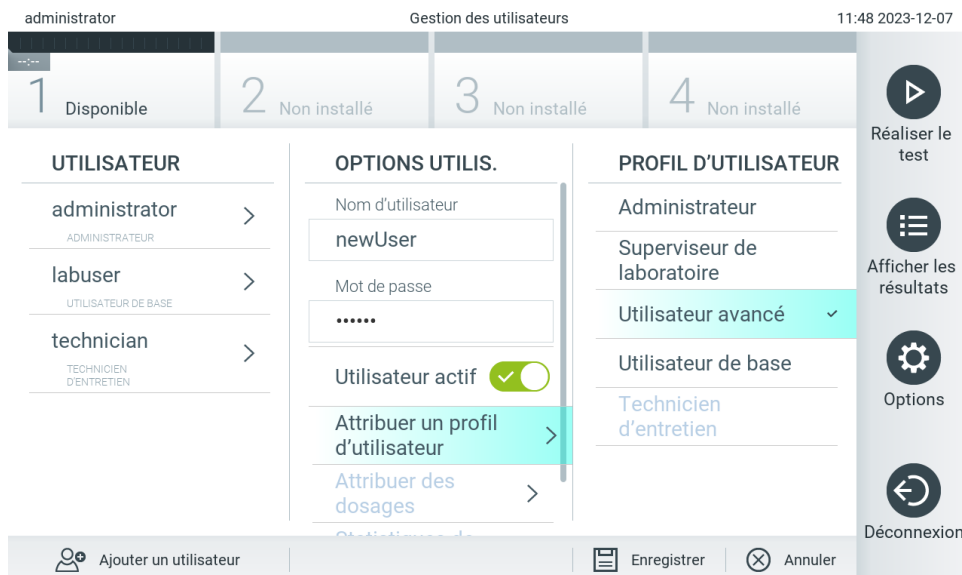


Figure 56. Attribution d'un profil d'utilisateur à un nouvel utilisateur.

5. Appuyez sur Assign Assays (Attribuer des dosages) et sélectionnez les dosages (dans la liste des dosages affichés) que l'utilisateur peut exécuter.
6. Appuyez sur Save (Enregistrer) et Confirm (Confirmer) pour sauvegarder et stocker les nouvelles informations. Le nouvel utilisateur a été configuré et peut immédiatement se connecter au QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

## 6.6. Gestion des dosages

Dans le menu Assay Management (Gestion des dosages), il est possible de gérer les dosages et d'accéder aux informations et statistiques relatives au dosage.

Remarque : l'option Assay Management (Gestion des dosages) est disponible uniquement pour les utilisateurs avec des profils « Administrator » (Administrateur) ou « Laboratory Supervisor » (Superviseur de laboratoire).

### 6.6.1. Gestion des dosages disponibles

Procédez comme suit pour gérer les dosages sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options, puis le bouton Assay Management (Gestion des dosages) pour accéder à l'écran Assay Management (Gestion des dosages). Les dosages disponibles sont répertoriés dans la première colonne de la zone de contenu (figure 57).



Figure 57. Gestion des dosages disponibles.

2. Appuyez sur le nom du dosage à gérer dans la colonne de gauche de la zone de contenu.
3. Sélectionnez l'une des options qui figurent dans le tableau 6.

Tableau 6. Options de gestion des dosages

| Option                                    | Description  |
|---|--|
| Assay Active (Dosage actif)               | Ce bouton permet de configurer un dosage sur actif ou inactif.<br>Remarque : il est uniquement possible de tester les cartouches de dosage QIAstat-Dx pour un dosage particulier si le dosage est actif. |
| Assay ID (ID de dosage)                   | Fournit le numéro d'identification du dosage.  |
| Assay Description (Description du dosage) | Fournit le nom du dosage.  |
| Version du dosage                         | Fournit la version du dosage.  |
| LIS assay name (Nom du dosage LIS)        | Fournit des informations relatives au dosage LIS.  |
| Assay Notes (Notes du dosage)             | Fournit des informations supplémentaires sur le dosage.  |
| Type of Samples (Type d'échantillons)     | Fournit une liste des divers types d'échantillons pris en charge par le dosage.  |
| List of Analytes (Liste d'analytes)       | Fournit une liste d'analytes détectés et identifiés par le dosage.   |
| List of Controls (Liste de contrôles)     | Fournit les listes d'analytes de contrôle interne utilisés dans le dosage.   |
| Statistiques de dosage                    | Fournit le nombre de tests exécutés par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour le dosage sélectionné, ainsi que le nombre de tests positifs, négatifs, échoués et abandonnés.                                   |
| Rapport épidémiologique                   | Permet de créer un rapport épidémiologique pour une plage de dates sélectionnées.  |

## 6.6.2. Création d'un rapport épidémiologique

Un rapport épidémiologique est un rapport dans lequel pour le dosage et l'intervalle de temps sélectionnés, les résultats du test sont comptabilisés pour chaque pathogène de ce dosage.

Les informations suivantes s'affichent dans l'en-tête du rapport d'épidémiologie :

- Version du dosage
- Date sélectionnée
- Numéro de série de chaque MO de la série de données
- Numéro de série de chaque MA de la série de données
- Cohort size (Taille de la cohorte) : nombre total d'ID de patient distincts des tests de la série de données sélectionnée. S'il manque un ID de patient à un résultat de la série de données sélectionnée, la taille de la cohorte indique « n/a » (s. o.)
- Nombre total de résultats dans la série de données sélectionnée
- Nombre d'échecs ou de résultats invalides dans la série de données sélectionnée

Les informations suivantes s'affichent dans la section principale du rapport d'épidémiologie :

- Assay name (Nom du dosage)
- Detected results (Résultats détectés) : nombre de résultats détectés dans la série de données sélectionnée pour l'analyte donné
- Not detected results (Résultats non détectés) : nombre de résultats non détectés dans la série de données sélectionnée pour l'analyte donné
- Equivocal results (Résultats équivoques) (le cas échéant) : nombre de résultats équivoques dans la série de données sélectionnée pour l'analyte donné
- Other results (Autres résultats) (le cas échéant) : nombre de tous les autres résultats dans la série de données sélectionnée pour l'analyte donné
- Valeur  $C_T$  moyenne : la moyenne de toutes les valeurs  $C_T$  de l'analyte donné

Remarque : les résultats qui ont été précédemment archivés et supprimés ne sont pas comptabilisés dans le rapport épidémiologique. Pour plus d'informations sur les archives, reportez-vous à la section 6.12.

Suivez les étapes ci-dessous pour créer un rapport épidémiologique :

1. Suivez les étapes 1 à 3 de la Gestion des dosages disponibles.
2. Naviguez vers le bas de la liste des options du tableau 6 et cliquez sur Epidemiology Report (Rapport épidémiologique).
3. Sélectionnez une date From Date (À compter de), la date à partir de laquelle les résultats sont comptabilisés, et une date Until Date (Jusqu'à), la date jusqu'à laquelle les résultats sont comptabilisés.

**Remarque** : les dates À compter de et Jusqu'à sont incluses dans le décompte.

4. Cliquez sur **Save Report** (Enregistrer le rapport).
5. Sélectionnez un endroit où enregistrer le rapport.

### 6.6.3. Importer de nouveaux dosages

Procédez comme suit pour importer de nouveaux dosages dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

Pour importer de nouveaux dosages dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les dosages peuvent être téléchargés via QIASphere directement sur l'instrument (reportez-vous à la section 6.9) ou ils doivent être placés dans le dossier racine d'un périphérique de stockage USB.

1. Lors de l'importation de dosages à l'aide d'un périphérique de stockage USB, insérez le périphérique de stockage USB contenant le fichier de définition du test à importer dans le port USB du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Remarque :** il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

2. Pour importer les nouveaux dosages dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, appuyez sur le bouton Options (Options) puis le bouton Assay Management (Gestion des dosages). L'écran Assay Management (Gestion des dosages) s'ouvre dans la zone de contenu de l'affichage (figure 58).



Figure 58. Écran Assay management (Gestion des dosages).

3. Appuyez sur l'icône Import (Importer) dans le coin inférieur gauche de l'écran.
4. Sélectionnez le fichier de définition du test correspondant au dosage à importer depuis le périphérique de stockage USB ou QIASphere.

Remarque : actuellement, la sélection depuis QIASphere est uniquement possible si un périphérique de stockage USB a été connecté après le dernier démarrage de l'instrument.

5. Une boîte de dialogue s'affiche alors pour confirmer l'importation du fichier.
6. Une boîte de dialogue peut apparaître pour remplacer la version actuelle par une nouvelle. Appuyez sur Yes (Oui) pour la remplacer.

Remarque : si des échantillons de contrôle externe (CE) sont liés à un dosage qui est écrasé par une nouvelle version, l'échantillon CE est réinitialisé et doit être reconfiguré. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.11.

7. Le dosage devient actif si vous sélectionnez Assay Active (Dosage actif) (figure 59).



Figure 59. Activation du dosage.

## 6.7. Configuration du QIAstat-Analyzer 2.0

Dans le menu System Configuration (Configuration du système), il est possible de gérer le système du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et de définir les paramètres spécifiques à la région.

### 6.7.1. Paramètres régionaux

Procédez comme suit pour configurer les paramètres régionaux du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
2. Sélectionnez Regional (Régional) dans la liste Settings (Paramètres) dans la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les paramètres figurant dans le tableau 7, le cas échéant.

Tableau 7. Paramètres régionaux disponibles

| Valeur                                 | Description  |
|--|--|
| Date                                   | Définit la date du système (année, mois, jour) (figure 60). Ce paramètre est synchronisé automatiquement lorsque le dispositif est connecté à QIASphere Base.  |
| Heure                                  | Définit l'heure du système (heures, minutes). Ce paramètre est synchronisé automatiquement lorsque le dispositif est connecté à QIASphere Base.  |
| Time Zone<br>(Fuseau horaire)          | Définit le fuseau horaire du système. Il peut être nécessaire d'ajuster manuellement ce paramètre une fois la connexion à QIASphere Base établie, car il n'est pas automatiquement synchronisé.  |
| Date format<br>(Format de date)        | Définit le format de date. Les options suivantes sont disponibles (figure 61) :<br>JJ-MM-AAAA, JJ-MM-AA, MM-JJ-AAAA, AAAA-MM-JJ (par défaut) ou AA-MM-JJ   |
| Date separator<br>(Séparateur de date) | Définit le séparateur de date. Les options suivantes sont disponibles (figure 63) :<br>« . »<br>« - » (par défaut)<br>« / »<br>« _ »<br>« : »  |
| Time format<br>(Format d'heure)        | Définit le format d'heure. Les options suivantes sont disponibles (figure 63) :<br>24 heures (hh:mm:ss) (par défaut) ou 12 heures (hh:mm:ss a.m./p.m)  |
| Langue                                 | Définit la langue du système (figure 64).<br>Anglais (par défaut)<br>Espagnol (affiché comme Español)<br>Espagnol du Mexique (affiché comme Español de México)<br>Finnois (affiché comme Suomi)<br>Français (affiché comme Français)<br>Italien (affiché comme Italiano)<br>Norvégien (affiché comme Norsk)<br>Portugais (affiché comme Português)<br>Portugais du Brésil (affiché comme Português brasileiro)<br>Suédois (affiché comme Svenska)<br>Chinois simplifié (affiché comme 简体中文)<br>Chinois traditionnel (affiché comme 繁體中文) |

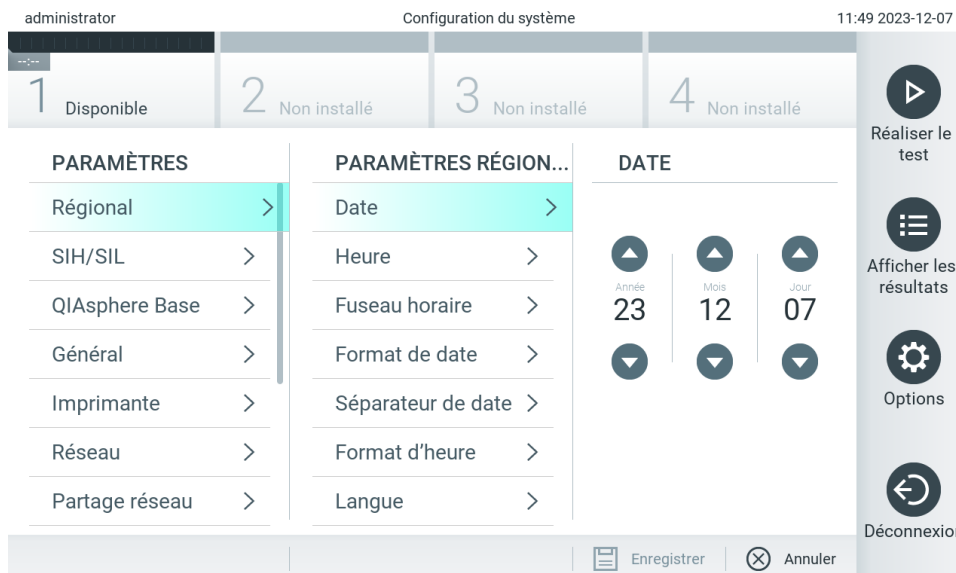


Figure 60. Réglage de la date du système.



Figure 61. Réglage du format de date du système.

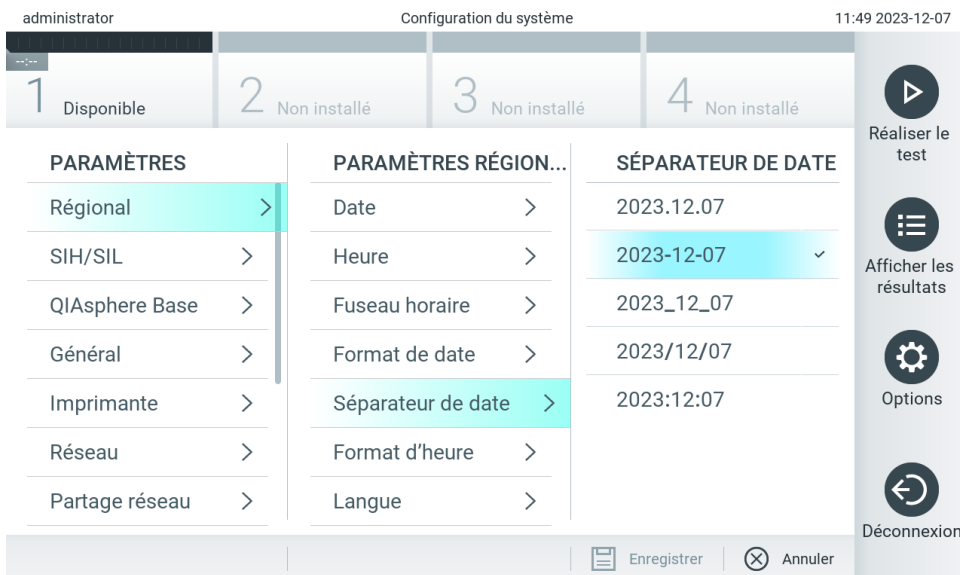


Figure 62. Réglage du séparateur de date du système.



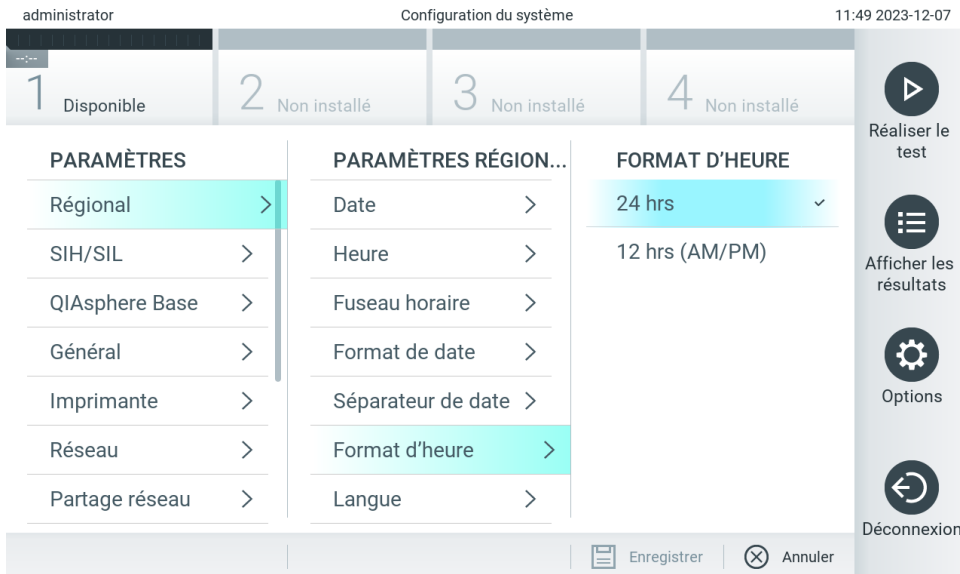


Figure 63. Réglage du format d'heure du système.

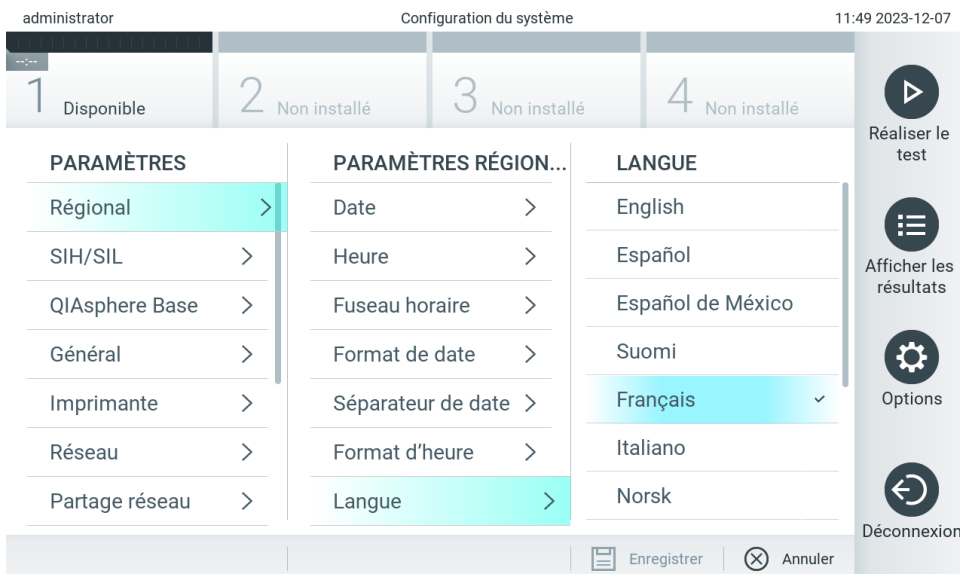


Figure 64 Réglage de la langue du système

## 6.7.2. Paramètres HIS/LIS

Reportez-vous à la section 7.

### 6.7.3. Paramètres QIASphere Base

QIASphere connecte les clients à l'écosystème numérique global de QIAGEN pour livrer une expérience utilisateur unique et améliorer l'efficacité et la sécurité des laboratoires à travers la connectivité en nuage. Le système QIASphere est composé des éléments suivants :

- Instruments compatibles QIASphere de QIAGEN, qui peuvent être connectés à la solution QIASphere
- QIASphere App pour la surveillance de l'instrument, disponible pour les appareils mobiles et sur navigateur Web pour ordinateur de bureau
- QIASphere Base, un appareil de passerelle IoT (Internet of Things) pour des communications réseau sécurisées

Pour plus d'informations, consulter [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Suivez les instructions du manuel de l'utilisateur de QIASphere pour connecter la QIASphere Base au même réseau local que celui auquel est connecté le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Au cours de cette procédure, la QIASphere Base reçoit une adresse IP qui est requise dans la configuration suivante.

Ensuite, suivez les étapes ci-dessous pour connecter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à une QIASphere Base. Afin d'établir une connexion à la QIASphere Base, il faut s'assurer que les deux appareils sont connectés au même réseau.

3. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
4. Sélectionnez QIASphere Base dans la liste des paramètres de la colonne de gauche (figure 65).



Figure 65. Configuration de la connexion de QIASphere Base.

5. Sélectionnez et définissez les options du tableau 8 selon les instructions de l'administrateur réseau.

**Tableau 8. Paramètres QIASphere Base**

| Option   | Description  |
|--|--|
| Enable Host Communication<br>(Activer la communication avec l'hôte)  | Active la connexion à une QIASphere Base. Le sous-menu Host Settings (Paramètres de l'hôte) n'est actif que si la fonction « Host Communication » (Communication avec l'hôte) est activée.<br><br><b>Remarque :</b> n'activez la communication de l'hôte que si vous configurez également les autres paramètres de l'hôte.   |
| IP address/Host name<br>(Adresse IP/Nom d'hôte)  | Définit l'adresse IP avec laquelle la QIASphere Base peut être contactée.  |
| Host Port (Port de l'hôte)   | Définit le port d'hôte avec lequel la QIASphere Base peut être contactée.  |
| Password (Mot de passe)  | Définit le mot de passe qui est requis pour se connecter à une QIASphere Base.   |
| Timeout (Délai d'expiration, en secondes)  | Définit la période en secondes au-delà de laquelle la vérification de connectivité est interrompue lorsque la QIASphere Base ne peut pas être contactée.   |
| Check connectivity<br>(Vérifier la connectivité)   | En appuyant sur cette touche, cela permet de vérifier si une connexion à la QIASphere Base peut être établie.  |
| Remote settings (Paramètres distants)  | Active la fonctionnalité permettant de modifier la configuration de l'instrument (les paramètres HIS/LIS, généraux et de journal du système) ainsi que la gestion des utilisateurs à distance. L'outil de configuration à distance est accessible depuis QIASphere.<br><br>Afin de pouvoir modifier des paramètres à distance, un compte utilisateur doit exister sur l'instrument. Les mêmes droits d'utilisateurs que ceux qui s'appliquent directement sur l'instrument s'appliquent également sur le site à distance.<br><br>Les paramètres modifiés à distance n'impactent pas les tests en cours et les modifications sont enregistrées dans le journal du système.<br><br><b>Remarque :</b> les modifications appliquées à distance peuvent être écrasées par des modifications locales sur l'instrument ou vice versa. |
| QIAstat-Dx Remote Results<br>Application Communication<br>(Communication avec<br>l'application QIAstat-Dx Remote<br>Results) | Active la connexion à l'application QIAstat-Dx Remote Results. L'application QIAstat-Dx Remote Results elle-même peut être activée à l'aide du service QIAGEN.<br><br>Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application QIAstat-Dx Remote Results.<br><br><b>Remarque :</b> l'activation de cette fonction désactive la fonctionnalité de commentaire (reportez-vous à la section 5.5.5).   |

Remarque : L'état actuel du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peut ne pas être affiché immédiatement dans l'application QIASphere.

Remarque : la date et l'heure de l'appareil sont synchronisées automatiquement dès qu'une connexion à une QIASphere Base est établie. Cependant, le fuseau horaire doit être ajusté manuellement.

## 6.7.4. Paramètres généraux

Procédez comme suit pour modifier les paramètres généraux du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
2. Sélectionnez General (Général) dans la liste Settings (Paramètres) dans la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les options figurant dans le tableau 9, le cas échéant.

**Tableau 9. Paramètres généraux disponibles**

| Valeur  | Description  |
|---|--|
| User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur)  | Active User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur), qui exige de tous les utilisateurs de se connecter au système et limite les utilisateurs à effectuer uniquement les actions autorisées par leur profil d'utilisateur. Si cette option n'est pas activée, il n'est pas possible de différencier les utilisateurs. Toutes les fonctions seront disponibles comme si elles étaient exécutées par le profil « Administrator » (Administrateur). Cette option est activée par défaut.  |
| Automatic log-off time (Délai de déconnexion automatique)                                     | Actif uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Ce paramètre définit la durée après laquelle un utilisateur est automatiquement déconnecté du système pour absence d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La plage autorisée est de 5 minutes à 99h59. Par défaut : 30 minutes. Une action de l'utilisateur telle qu'un mouvement du curseur, un clic du curseur, l'actionnement d'une touche d'un clavier externe ou de l'écran tactile réinitialise la durée de déconnexion automatique. Si un utilisateur a saisi des données [par exemple sur l'écran Run Test (Exécuter test)] lorsque la déconnexion automatique se produit, ces données seront perdues. |
| Require password before executing assay (Demander le mot de passe avant d'exécuter le dosage) | Actif uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Une fois ce paramètre activé, tous les utilisateurs devront saisir un mot de passe après avoir appuyé sur le bouton Confirm (Confirmer) et avant d'exécuter un dosage.  |
| Use Patient ID (Utiliser l'ID patient)  | Avec Use Patient ID (Utiliser l'ID patient) activé, le logiciel QIAstat-Dx permet aux utilisateurs de saisir un ID patient ou de scanner un ID patient lors de la préparation d'un test (consulter la section 5.3).  |
| Prefer Patient ID Bar Code (Préférer le code-barres d'ID patient)                             | Détermine si les utilisateurs seront d'abord invités à scanner l'ID patient avec le lecteur de code-barres. Par défaut : désactivé.  |
| Patient ID mandatory (ID patient obligatoire)   | Actif uniquement si Use Patient ID (Utiliser l'ID patient) est activé. Lorsqu'il est activé, les utilisateurs doivent saisir un ID patient avant d'exécuter un dosage. Lorsqu'il n'est pas activé, les utilisateurs peuvent laisser le champ de données ID patient vide. Par défaut : désactivé.   |
| Sample ID mandatory (ID échantillon obligatoire)  | Lorsqu'il est activé, les utilisateurs doivent saisir un ID échantillon avant d'exécuter un dosage. Lorsqu'il n'est pas activé, les utilisateurs peuvent laisser le champ de données ID échantillon vide. Un ID échantillon unique est alors généré automatiquement par le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Par défaut : désactivé.  |
| Prefer Sample ID Bar Code (Préférer le code-barres d'ID échantillon)                          | Détermine si les utilisateurs sont d'abord invités à scanner l'ID échantillon avec le lecteur de code-barres. Par défaut : désactivé.  |
| Exclude modules (Exclure les modules)   | Permet d'empêcher les modules analytiques spécifiés d'exécuter des tests. Cela peut être utile si l'on suspecte une défaillance d'un module. Par défaut : désactivé.   |
| Number of Results Per Page (Nombre de résultats par page)                                     | Ce paramètre définit le nombre de résultats affichés par page sur l'écran View Results (Affichage des résultats).  |
| Show previously logged-in user IDs (Afficher les ID utilisateur précédemment connectés)       | Actif uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Lorsque ce paramètre est activé, la liste des utilisateurs précédemment connectés s'affiche sur l'écran de connexion. Par défaut : activé.  |
| Require Password to Log In (Mot de passe requis pour se connecter)                            | Actif uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Lorsque ce paramètre est activé, tous les utilisateurs doivent saisir leur mot de passe pour se connecter. Lorsqu'il est désactivé, seul l'ID utilisateur est requis pour se connecter. Par défaut : activé.  |
| Max. Number of Technical Log files (Nombre max. de fichiers journaux techniques)              | Nombre de fichiers journaux techniques qui peut être changé par l'utilisateur.   |
| Hide curves in PDF reports (Masquer les courbes sur les rapports PDF)                         | Masque les courbes d'amplification des rapports PDF enregistrés et imprimés.   |
| Masquer les commentaires sur les rapports PDF   | Masque les commentaires des rapports PDF enregistrés et imprimés.  |
| Restore factory default (Restaurer les paramètres d'usine par défaut)                         | Permet de réinitialiser le système à tous les paramètres d'usine par défaut.   |

## 6.7.5. Paramètres d'imprimante

L'option Printer (Imprimante) permet de sélectionner l'imprimante du système. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permet d'utiliser les imprimantes en réseau ou les imprimantes connectées au module opérationnel par le biais des ports USB à l'arrière de l'instrument.

Procédez comme suit pour modifier les paramètres de l'imprimante du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

6. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
7. Sélectionnez Printer (Imprimante) dans la liste des paramètres dans la colonne de gauche.
8. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles (figure 66).

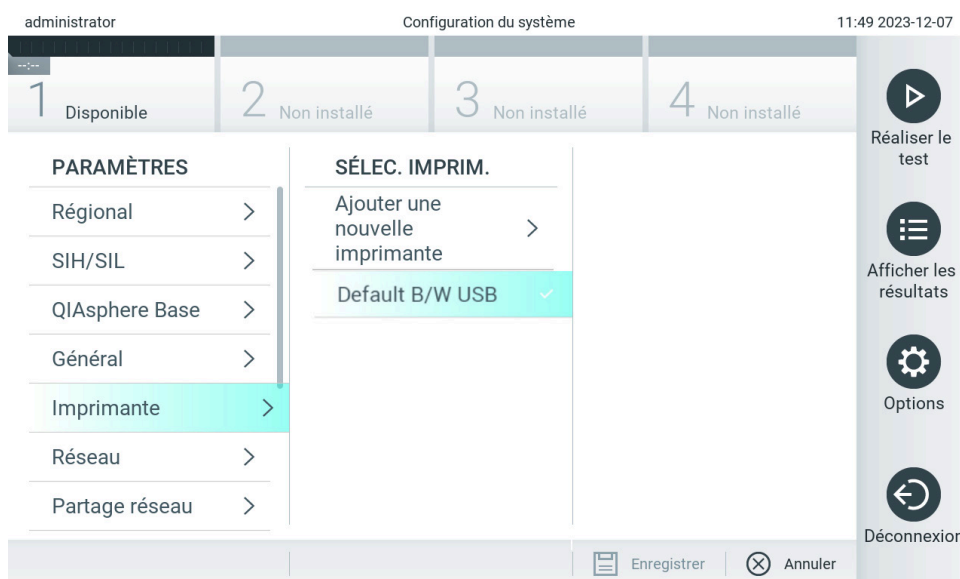


Figure 66. Sélection de l'imprimante du système.

Pour l'installation et la suppression d'une imprimante connectée en USB ou en réseau, reportez-vous à l'annexe 12.1

## 6.7.6. Paramètres réseau

L'option Network (Réseau) permet de connecter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à un réseau, d'accéder aux imprimantes en réseau et de fournir la connectivité au HIS/LIS. Contactez l'administrateur réseau pour plus de détails sur la configuration des paramètres réseau.

Remarque : ne modifiez pas les paramètres du réseau lorsqu'un test est en cours.

Procédez comme suit pour définir les paramètres réseau :

1. Appuyez sur le bouton **Options** (Options) puis sur le bouton **System Configuration** (Configuration du système).
2. Sélectionnez Network (Réseau) dans la liste des paramètres de la colonne de gauche (figure 67).

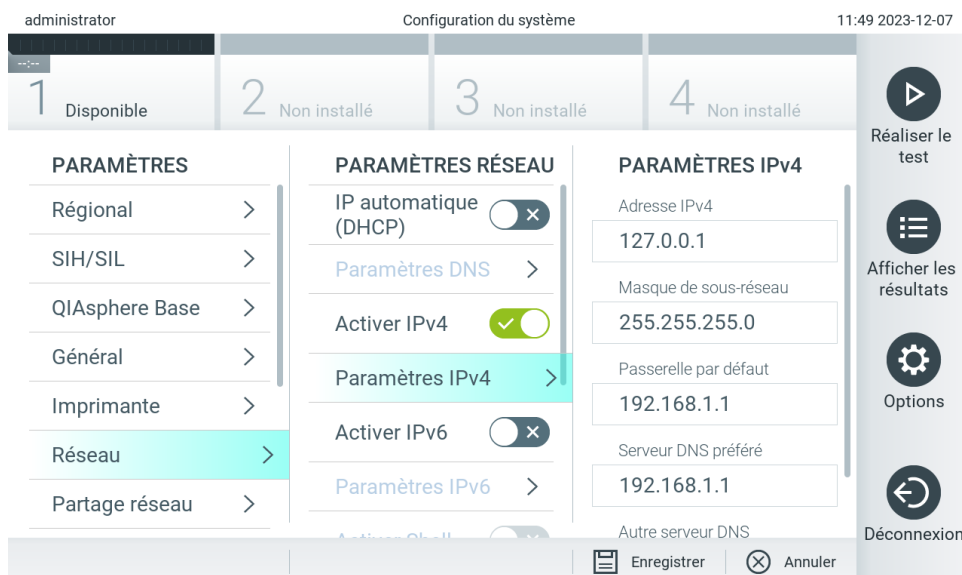


Figure 67. Configuration des paramètres réseau.

3. Sélectionnez et définissez les options du tableau 10 selon les instructions de l'administrateur réseau.

Tableau 10. Paramètres réseau

| Option   | Description  |
|--|--|
| IP automatique (DHCP)  | Permet à l'unité d'acquérir l'adresse IP à partir du réseau avec DHCP. Le sous-menu DNS Settings (Paramètres DNS) est actif uniquement si « Automatic IP (DHCP) » [Adresse IP automatique (DHCP)] est activé.  |
| Obtain IPv4 DNS address automatically (Obtenir automatiquement l'adresse IPv4 DNS) | Permet à l'unité d'acquérir la configuration du IPv4 DNS à partir du réseau avec DHCP. Cette option est uniquement active si « Automatic IP (DHCP) » [Adresse IP automatique (DHCP)] est activé.   |
| Preferred IPv4 DNS Server (Serveur IPv4 DNS préféré)                               | Définit le serveur IPv4 DNS primaire. Cette option se trouve dans les paramètres DNS ou les paramètres IPv4.   |
| Alternate IPv4 DNS Server (Autre serveur IPv4 DNS)                                 | Définit le serveur IPv4 DNS secondaire. Cette option se trouve dans les paramètres DNS ou les paramètres IPv4.   |
| Obtain IPv6 DNS address automatically (Obtenir automatiquement l'adresse IPv6 DNS) | Permet à l'unité d'acquérir la configuration du IPv6 DNS à partir du réseau avec DHCP. Cette option est uniquement active si « Automatic IP (DHCP) » [Adresse IP automatique (DHCP)] est activé.<br>Veuillez noter que plusieurs adresses IPv6 peuvent être assignées simultanément par le réseau. |
| Preferred IPv6 DNS Server (Serveur IPv6 DNS préféré)                               | Définit le serveur IPv6 DNS primaire. Cette option se trouve dans les paramètres DNS ou les paramètres IPv6.   |
| Alternate IPv6 DNS Server (Autre serveur IPv6 DNS)                                 | Définit le serveur IPv6 DNS secondaire. Cette option se trouve dans les paramètres DNS ou les paramètres IPv6.   |
| Use IPv4 (Utiliser IPv4)   | Active l'utilisation du protocole IPv4. Cette option est uniquement active si « Automatic IP (DHCP) » [Adresse IP automatique (DHCP)] est activé. Le sous-menu IPv4 Settings (Paramètres IPv4) est actif uniquement si « Use IPv4 » (Utiliser IPv4) est activé.                                    |
| IPv4 Address (Adresse IPv4)  | Définit l'adresse IPv4 configurée manuellement du module opérationnel.   |
| Subnet mask (Masque de sous-réseau)  | Définit le masque de sous-réseau IPv4.   |
| Default Gateway (Passerelle par défaut)  | Définit la passerelle IPv4 ou IPv6 par défaut.   |
| Use IPv6 (Utiliser IPv6)   | Active l'utilisation du protocole IPv6. Cette option est uniquement active si « Automatic IP (DHCP) » [Adresse IP automatique (DHCP)] est activé. Le sous-menu IPv6 Settings (Paramètres IPv6) est actif uniquement si « Use IPv6 » (Utiliser IPv6) est activé.                                    |
| IPv6 address (Adresse IPv6)  | Définit l'adresse IPv6 configurée manuellement du module opérationnel.   |
| Subnet Prefix Length (Longueur du préfixe de sous-réseau)                          | Définit la longueur du préfixe de sous-réseau IPv6.  |
| Enable Shell (Activer Shell)   | Active la connexion temporaire via Shell à l'instrument. Cette option est réservée aux techniciens d'entretien QIAGEN  |
| Enable CUPS (Activer CUPS)   | Active l'accès temporaire à l'interface Web CUPS de l'instrument.  |

## 6.7.7. Partage réseau

L'option **Network Share** (Partage réseau) permet de sélectionner les partages réseau. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permet l'utilisation de partages de réseau qui fonctionnent sur ceux fournis par le protocole SMB versions 2 et 3. Consultez votre équipe informatique locale pour savoir si ce protocole est pris en charge par votre infrastructure informatique locale. Les partages réseau peuvent être sélectionnés comme emplacements de stockage pour les sauvegardes et les archives automatiques.

Procédez comme suit pour ajouter un partage réseau du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

- Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
- Sélectionnez Network Share (Partage réseau) dans la liste des paramètres dans la colonne de gauche.
- Appuyez sur la touche Add new share (Ajouter un partage) (figure 68).

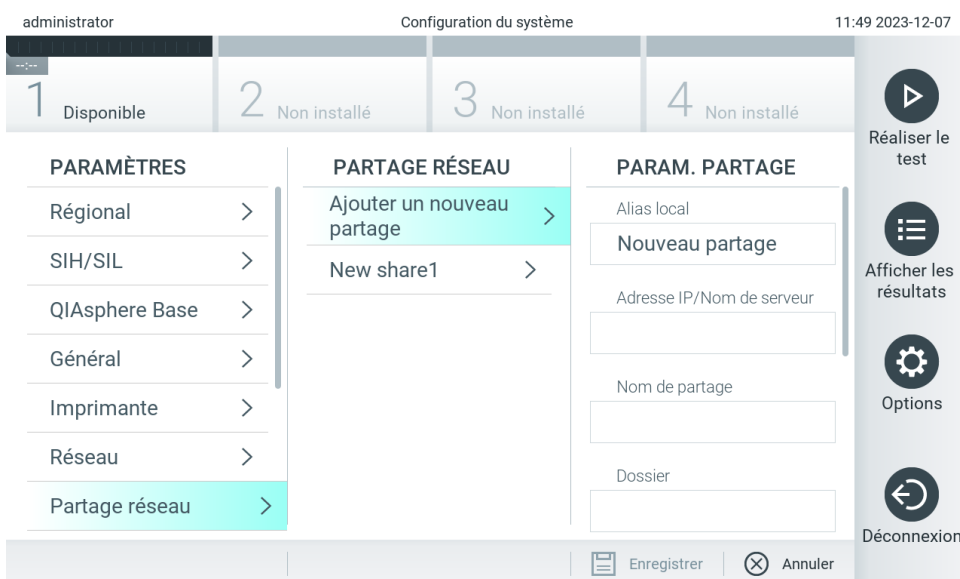


Figure 68. Ajout d'un partage réseau.

- Sélectionnez et définissez les options du tableau 11 selon les instructions de l'administrateur réseau.

Tableau 11. Paramètres de partage réseau

| Option   | Description   |
|--|---|
| Local Alias (Alias local)                          | Définit un nom d'entrée avec lequel le partage peut être sélectionné dans d'autres menus de l'application (p. ex. lors d'une sauvegarde).   |
| IP address/Server name (Adresse IP/Nom de serveur) | Définit le serveur ou son adresse IP qui héberge le partage réseau.   |
| Share name (Nom de partage)                        | Définit le nom du partage réseau.   |
| Dossier  | Définit un chemin vers un dossier spécifique sur le partage réseau. Un chemin utilise « / » (sans guillemets) pour séparer les noms de dossier (p. ex. « dossier/sous-dossier »). |
| Domain name (Nom de domaine)                       | Définit le domaine attribué au serveur hébergeant le partage réseau.  |
| User name (Nom d'utilisateur)                      | Définit le nom d'utilisateur utilisé pour la connexion au partage réseau. Notez que l'utilisateur doit disposer des droits nécessaires pour écrire sur le partage réseau.         |
| Password (Mot de passe)                            | Définit le mot de passe utilisé pour authentifier le nom d'utilisateur.   |
| Check connectivity (Vérifier la connectivité)      | Vérifie si une connexion au partage réseau peut être établie. Une fenêtre contextuelle s'affiche avec les résultats de la tentative de connexion.                                 |
| Remove Share (Retirer le partage)                  | Retire le partage réseau configuré.<br>Remarque : cette touche n'est visible que pour modifier un partage réseau existant.  |

**Remarque :** s'il manque un caractère spécial (p. ex. \) dans l'affichage actuel du clavier, faites basculer vers l'affichage du clavier sur English (Anglais) à l'aide du bouton ID situé en bas. Vous pourrez ainsi accéder à l'ensemble des caractères spéciaux.

Reportez-vous au tableau 12 pour obtenir un exemple de configuration de partage réseau.

Le chemin d'accès vers l'exemple de partage réseau est le suivant :

\\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

**Tableau 12 Exemple de paramétrage de partage réseau**

| Option  | Exemple            |
|---|--------------------|
| Local Alias (Alias local)                             | NetworkShare1      |
| IP address/Server name<br>(Adresse IP/Nom de serveur) | Server123          |
| Share name (Nom de partage)                           | ExampleShare       |
| Dossier   | FolderA\SubfolderB |
| Domain name (Nom de domaine)                          | qiagen.com         |
| User name (Nom d'utilisateur)                         | user               |
| Password (Mot de passe)                               | strongPassword     |

### 6.7.8. Journal du système

Le journal du système enregistre les informations générales sur l'utilisation des modules opérationnel et analytique, comme l'ajout et la suppression d'utilisateurs, l'ajout et la suppression de dosages, les connexions, déconnexions, démarrages de tests, les problèmes de connexion à QIAsphere, etc. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système) suivi de System Log (Journal du système) pour accéder aux informations du journal du système. La « System Log Capacity » (Capacité du journal du système) s'affiche au centre de l'écran, suivie du contenu du journal. Appuyez sur Export Log File (Exporter le fichier journal) pour exporter le contenu (figure 69).



**Figure 69. Accès au journal du système.**

**Remarque :** pour des informations de support complètes sur un ou tous les tests qui ont échoué, il est recommandé d'utiliser plutôt la fonctionnalité de package de support (se reporter à la section 5.5.9).



## 6.7.9. Informations de version

Appuyez sur le bouton **Options** (Options), puis sur le bouton **System Configuration** (Configuration du système) suivi de **Version Info** (Infos de version) pour afficher la version du logiciel QIAstat-Dx Software, les numéros de série et les versions de micrologiciel pour les modules analytiques installés.

## 6.7.10. Contrat de licence du logiciel

Appuyez sur le bouton **Options** (Options), puis sur le bouton **System Configuration** (Configuration du système) suivi de **Software License Agreement** (Contrat de licence du logiciel) pour consulter le contrat de licence du logiciel de l'application exécutée sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, y compris les licences des composants tiers.

## 6.7.11. Mise à jour du système

**IMPORTANT** : Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est livré avec la version logicielle 1.6.

Afin de garantir des performances optimales, veuillez vérifier que vous utilisez bien la version la plus récente du logiciel. Contactez les services techniques QIAGEN sur [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com) pour obtenir une assistance sur les mises à niveau logicielles.

Pour installer une nouvelle version logicielle sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, les progiciels peuvent être téléchargés via QIASphere directement sur l'instrument ou ils doivent être placés dans le dossier racine d'un périphérique de stockage USB.

1. Lors de la mise à jour de la version du logiciel à l'aide d'un périphérique de stockage USB, insérez le périphérique de stockage USB contenant le fichier .dup à importer dans le port USB du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.  
Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.
2. Pour mettre à jour le système du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, appuyez sur le bouton **Options** (Options), puis sur le bouton **System Configuration** (Configuration du système) suivi de **System Update** (Mise à jour du système).  
Si l'option **System Update** (Mise à jour du système) est grisée, cela signifie que l'état actuel de l'instrument ne permet pas de le mettre à jour. Veuillez réessayer ultérieurement.  
Un message s'affiche et vous recommande de commencer par effectuer une sauvegarde du système (consulter la section 6.7.12) (figure 70).

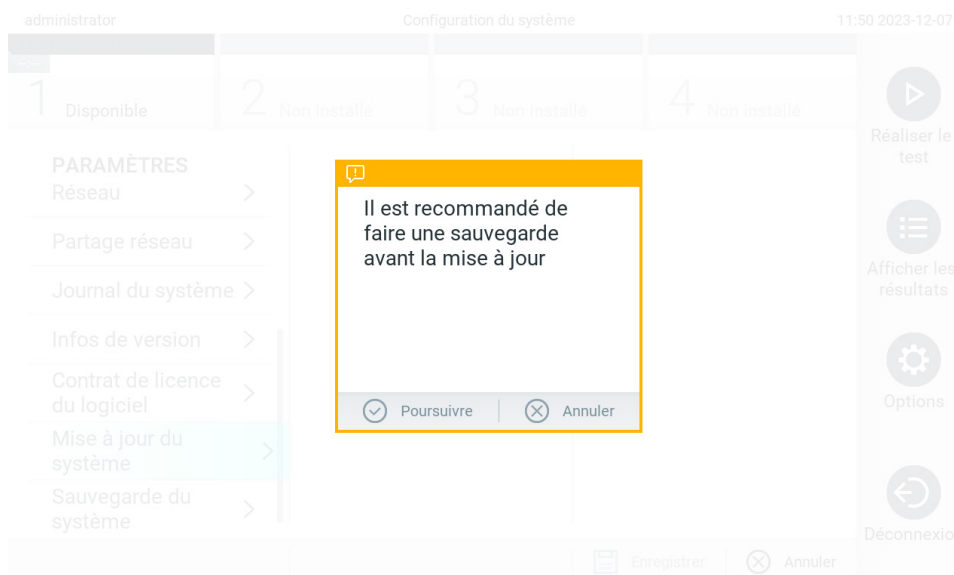


Figure 70. Effectuer la mise à jour du système.

- Sélectionnez le fichier .dup correspondant à la nouvelle version du logiciel depuis le périphérique de stockage USB ou QIAsphere.

Remarque : actuellement, la sélection depuis QIAsphere est uniquement possible si un périphérique de stockage USB a été connecté après le dernier démarrage de l'instrument.

- Après la mise à jour, il peut être demandé à l'utilisateur d'arrêter le QIAsat-Dx Analyzer 2.0 et de le redémarrer.

**Remarque :** l'économiseur d'écran est inactif *durant* la mise à jour du système. Si le mode d'accès utilisateur est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAsat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance durant la mise à jour du système. Après la mise à jour, la fonctionnalité d'économiseur d'écran se réactive. Par conséquent, il peut arriver que les informations relatives au succès ou à l'échec de la mise à jour ne soient pas communiquées. En cas de doute, vérifiez les informations de version (voir la section 6.7.9).

**Remarque :** il est recommandé de redémarrer le QIAsat-Dx Analyzer 2.0 après la mise à jour du système. Pour arrêter le QIAsat-Dx Analyzer 2.0, mettez l'instrument hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du QIAsat-Dx Analyzer 2.0. Ensuite, remettez l'instrument sous tension en utilisant le même interrupteur.

### 6.7.12. Sauvegarde du système

Pour sauvegarder le système QIAsat-Dx Analyzer 2.0, appuyez sur le bouton Options, puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système) et enfin sur System Backup (Sauvegarde du système) (figure 71). Insérez un périphérique de stockage USB dans le port USB avant ou configurez le partage réseau (voir la section 6.7.7).

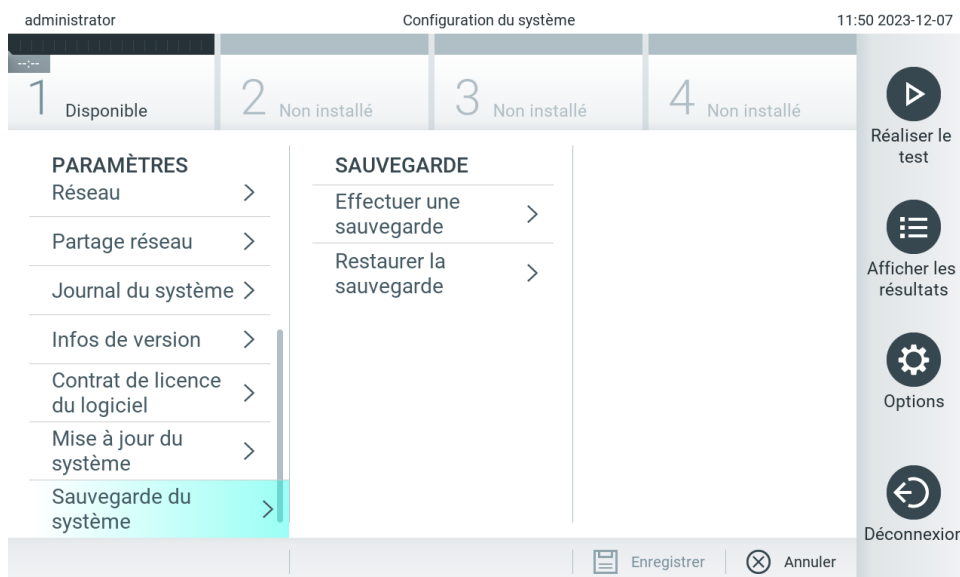


Figure 71. Effectuer une sauvegarde du système.

Appuyez sur le bouton Perform Backup (Effectuer une sauvegarde). Un fichier avec l'extension .dbk est créé avec un nom de fichier par défaut. Le fichier peut être enregistré sur un lecteur USB ou sur un partage réseau.

Pour restaurer une sauvegarde, appuyez sur le bouton Restore Backup (Restaurer la sauvegarde) et sélectionnez le bon fichier de sauvegarde avec une extension .dbk à partir du périphérique de stockage USB connecté. Un message s'affiche et vous recommande de créer une sauvegarde avant la restauration.

Remarque : il est fortement recommandé d'effectuer des sauvegardes régulières du système, conformément à la politique de l'entreprise en matière de disponibilité des données et de protection contre la perte de données.

Remarque : l'économiseur d'écran est inactif durant la création d'une sauvegarde du système. Si le mode d'accès utilisateur est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance durant la création de sauvegarde.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

## 6.8. Modifier le mot de passe

Pour modifier un mot de passe utilisateur, appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur Change Password (Modifier le mot de passe). Saisissez d'abord le mot de passe actuel dans la zone de texte (figure 72), puis saisissez le nouveau mot de passe dans le champ New Password (Nouveau mot de passe). Tapez à nouveau le nouveau mot de passe dans le champ Confirm Password (Confirmer le mot de passe) (figure 73).

Un mot de passe compte entre 6 et 15 caractères. Il peut contenir les caractères 0 à 9, a à z et A à Z, ainsi que les caractères spéciaux suivants : \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <espace>.



Figure 72. Saisie du mot de passe actuel.

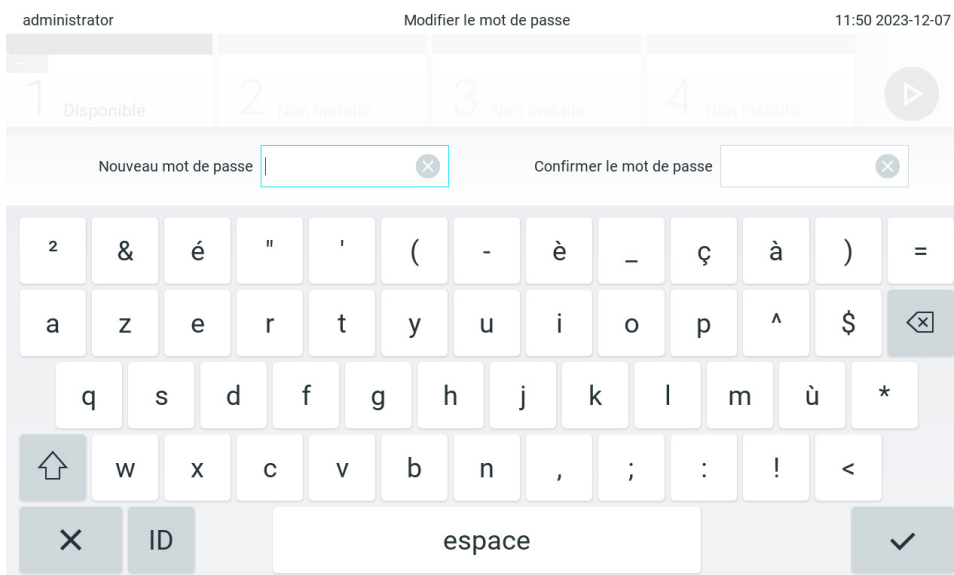


Figure 73. Saisie et confirmation du nouveau mot de passe.

Après trois échecs de saisie du mot de passe, le champ de saisie est désactivé pendant une minute et une boîte de dialogue s'affiche avec le message « Password failed, please wait for 1 minute to try it again » (Échec du mot de passe, patientez 1 minute avant de réessayer).

Remarque : il est fortement recommandé d'utiliser un mot de passe fort répondant à la politique du mot de passe de votre entreprise.

## 6.9. Notifications

Le Notifications Center (Centre de notifications) fournit des informations importantes. Pour accéder à ces notifications, appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton Notifications (Notifications). Lorsqu'une notification non lue est disponible, les boutons Options (Options) et Notifications (Notifications) vous le signaleront comme l'indique la figure 74.



Figure 74 Menu Options (Options) et Notifications (Notifications) indiquant une notification non lue

Il y a différents types de notifications. Le tableau 13 en présente une vue d'ensemble. Une fois que vous avez répondu à une notification (p. ex. en la supprimant), elle n'est plus accessible).

Tableau 13 Types et exemples de notifications.

| Type de notification   | Description  |
|--|--|
| Information (Informations)                                     | Les notifications de ce type sont de nature informative.<br>Par exemple, lorsque la création d'une archive automatique n'a pas abouti.   |
| Information to confirm (Informations à confirmer)              | Les notifications de ce type nécessitent que l'utilisateur confirme qu'il les a lues.<br>Ce type de notification est uniquement disponible lorsque le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est connecté à QIASphere (reportez-vous à la section 6.7.3).   |
| File Download available (Téléchargement de fichier disponible) | Les notifications de ce type vous indiquent que vous pouvez télécharger des fichiers directement sur l'instrument.<br>Elles s'appliquent au nouveau dosage ou à la nouvelle version du logiciel à télécharger directement depuis QIASphere.<br>Ce type de notification est uniquement disponible lorsque le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est connecté à QIASphere (reportez-vous à la section 6.7.3). |

## 6.10. Fonctionnalité de l'imprimante

### 6.10.1. Installation et suppression de l'imprimante

L'installation et la suppression de l'imprimante sont décrites dans l'annexe 12.1.

### 6.10.2. Visualisation des tâches d'impression

La file d'attente de l'imprimante indique les tâches d'impression actives sur l'instrument. Les rapports qui ont été mis en file d'attente pour l'impression sont affichés ici. La file d'attente de l'imprimante est accessible via le menu des options.

La file d'attente d'impression affiche un tableau indiquant le nom de l'imprimante, le numéro de la tâche, ainsi que la date et l'heure de création de la tâche d'impression (figure 74).

### 6.10.3. Suppression des tâches d'impression

Les utilisateurs ayant le droit de supprimer des tâches d'impression peuvent supprimer toutes les tâches d'impression afin de vider la file d'attente. Cela empêchera l'impression de tous les rapports en attente. Pour ce faire, appuyez sur le bouton **Delete All** (Supprimer tout), en bas de la page (figure 75).

## 6.1.1. Paramètres du contrôle externe (External Control, CE)

À partir du menu Contrôle externe, il est possible d'activer la fonction de contrôle externe et de configurer ses options. Pour plus d'informations sur l'Contrôle externe (CE) [Contrôle externe (CE)], reportez-vous à la section 8.

Suivez les étapes ci-dessous pour activer la fonction et configurer les intervalles et les échantillons pour les dosages individuels :

- Appuyez sur le bouton **Options** (Options) dans la **Main Menu Bar** (Barre de menu principal), puis sur le bouton External Control (Contrôle externe).
- Appuyez sur le bouton à bascule **Enable EC** (Activer CE) pour activer la fonction (figure 75).

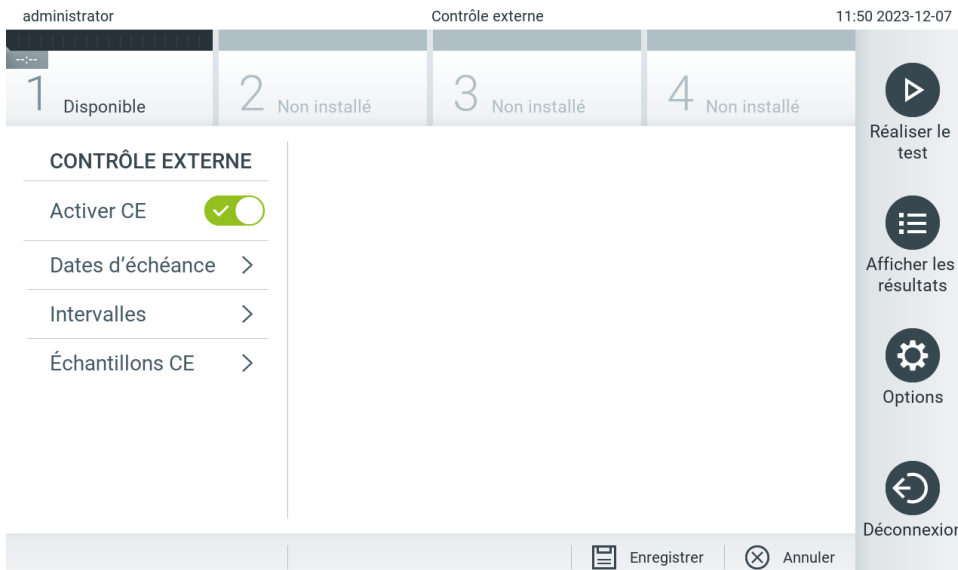


Figure 75. L'écran de contrôle externe.

- Sélectionnez **Due Dates** (Dates d'échéance) et ensuite un dosage dans la liste pour voir quand le dernier test de contrôle externe a été effectué par dosage et module analytique et quand le prochain test de contrôle externe est dû (figure 76).  
Remarque : si aucun dosage n'est installé, aucune date d'échéance ne peut être affichée.

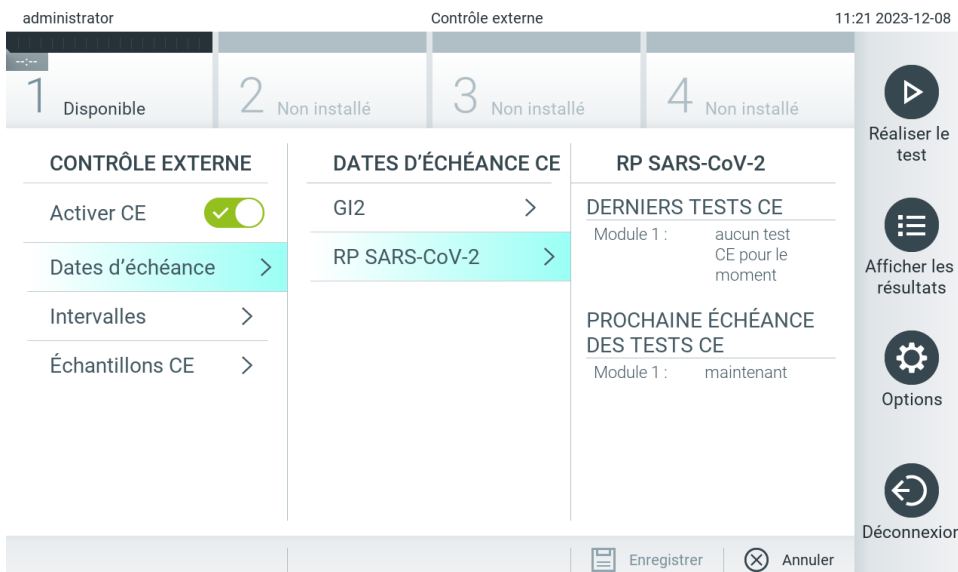


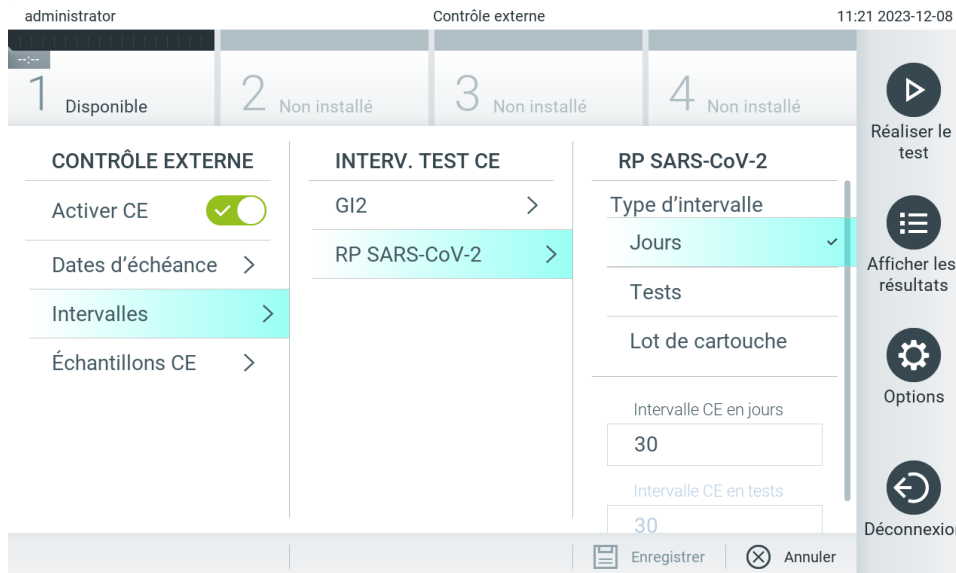
Figure 76. L'écran External Control Due Dates (Dates d'échéance du contrôle externe).

**Tableau 14. Dates d'échéance du contrôle externe**

| Valeur  | Description  |
|---|--|
| Last EC runs (Dernières exécutions de CE)     | Pour le dosage sélectionné et chaque module, la date à laquelle le dernier test CE a été effectué est indiquée.  |
| Next EC runs due (Prochaines échéances du CE) | Pour le dosage sélectionné et chaque module, la date ou le nombre de tests après lesquels un test de contrôle externe doit être effectué est indiqué. L'échéance du prochain CE ne s'affiche que si l'option Enable EC (Activer CE) est activée. Lorsque le type d'intervalle d'un dosage est défini sur Lot de cartouches, les cycles CE suivants ne sont pas affichés. |

8. Sélectionnez **Intervals** (Intervalles), puis un dosage dans la liste pour configurer l'intervalle après. Un rappel s'affiche pour rappeler aux utilisateurs qu'un test de contrôle externe doit être effectué pour le dosage sélectionné si l'intervalle est dépassé (figure 77).

Remarque : si aucun dosage n'est installé, les intervalles ne peuvent pas être configurés.



**Figure 77. Écran External Control Intervals (Intervalles de contrôle externe).**

**Tableau 15. Paramètres des intervalles de contrôle externe**

| Valeur   | Description  |
|--|--|
| Interval type (Type d'intervalle)                | Le type d'intervalle détermine si un test de contrôle externe doit être effectué après un certain nombre de <b>days</b> (jours), si un test doit être effectué après un certain nombre de <b>tests</b> (tests), ou si un test doit être effectué avec chaque nouveau <b>cartridge lot</b> (lot de cartouches) utilisé. |
| EC interval in days (Intervalle CE en jours)     | Définit le nombre de jours après lesquels un test de contrôle externe doit être effectué. Uniquement actif si le type d'intervalle est défini sur « days » (jours).  |
| EC interval in test (Intervalle CE dans le test) | Définit le nombre de tests, après lequel un test de contrôle externe doit être effectué. Uniquement actif si le type d'intervalle est défini sur « tests » (tests).  |

9. Sélectionnez **EC Samples** (Échantillons CE) pour ajouter ou modifier les échantillons utilisés dans un test de contrôle externe. Pour ajouter un nouvel échantillon CE, appuyez sur **Add new Sample** (Ajouter un nouvel échantillon), puis poursuivez la configuration dans la colonne de droite (figure 78). Pour modifier un échantillon CE, sélectionnez un échantillon existant dans la colonne du milieu et poursuivez la configuration dans la colonne de droite.

**Remarque :** il est recommandé de spécifier un nom d'échantillon CE approprié qui inclut des informations sur la version de l'échantillon CE ou des informations similaires qui sont imprimées sur le cordon correspondant.

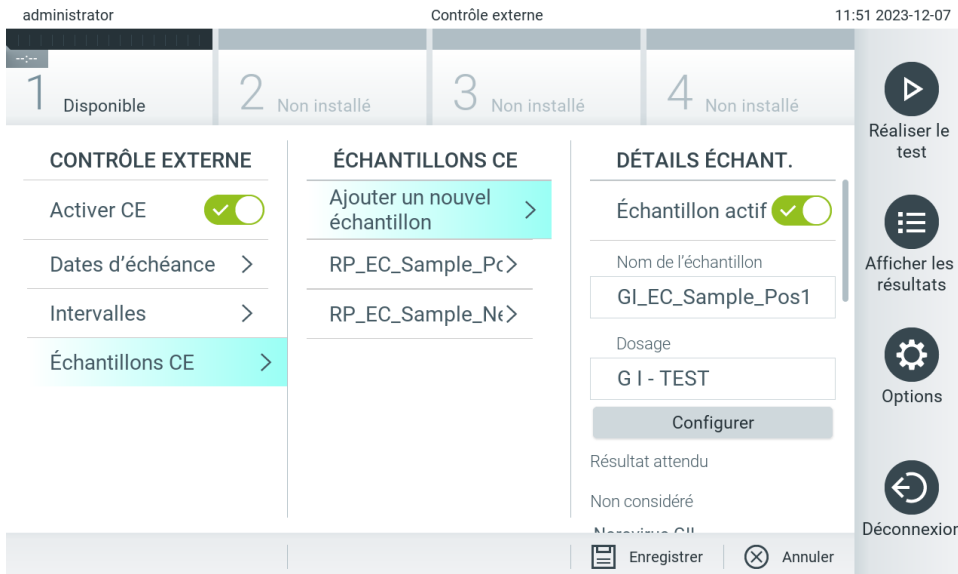


Figure 78. Écran External Control EC Samples (Échantillons CE de contrôle externe).

Tableau 16. Paramètres des échantillons CE du contrôle externe

| Valeur                             | Description   |
|------------------------------------|---|
| Sample Active (Échantillon actif)  | Active l'échantillon pour qu'il puisse être sélectionné dans la configuration du test de contrôle externe.  |
| Sample Name (Nom de l'échantillon) | Définit le nom de l'échantillon, qui identifie l'échantillon.   |
| Dosage                             | Un échantillon CE est lié à un dosage. Un dosage peut être sélectionné dans une liste de tous les dosages installés.  |
| Configure (Configurer)             | Après avoir sélectionné un dosage, tous les analytes liés à ce dosage sont chargés. Pour chaque analyte, il est possible de configurer s'il doit être pris en compte dans le cycle du contrôle externe ou non et s'il devrait être détecté. |

10. Sélectionner Configure (Configurer) pour modifier les analytes d'un test de contrôle externe (figure 78). Dans la configuration External Control EC Samples (Échantillons CE de contrôle externe), il est possible de déterminer si un analyte est pris en compte pour le cycle du contrôle externe CE et si une détection est prévue (figure 79).

Remarque : au moins un analyte doit être pris en compte pour enregistrer les paramètres de configuration.

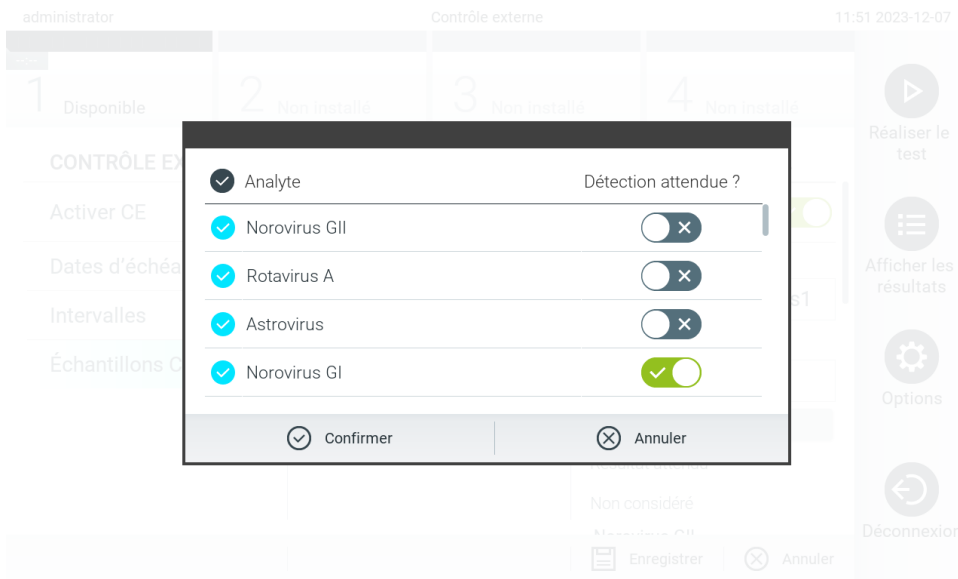


Figure 79. Écran de configuration External Control EC Sample (Échantillon CE de contrôle externe).



Tableau 17. Configuration de l'échantillon CE du contrôle externe

| Valeur   | Description   |
|--|---|
| Consideration of analyte<br>(Considération de l'analyte) | Pour chaque analyte, il est possible de configurer s'il est pris en compte pour le cycle External Control (Contrôle externe). Si un analyte est pris en compte, il faut cocher la case.<br>Un analyte doit être pris en compte dans l'échantillon de contrôle externe pour être inclus dans le calcul du résultat du contrôle externe et comparé au résultat réel de l'analyte en question. |
| Analyte  | Tous les analytes associés à ce dosage sont chargés.  |
| Detection Expected<br>(Détection attendue)               | Pour chaque analyte pris en compte, il est possible de configurer si une détection dans le cycle de contrôle externe est attendue ou non. Si l'on s'attend à ce qu'un analyte soit détecté, le bouton basculant doit être activé.   |

Les résultats sélectionnés peuvent être archivés avec une option de suppression ultérieure pour libérer de l'espace mémoire sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou pour soutenir la stratégie de votre organisation en matière de conservation des données. Les fichiers archivés contiennent toutes les données importantes des cycles de test (p. ex. données des courbes, résultats des analytes, résultats globaux, etc.) et peuvent être visualisés, enregistrés et imprimés à tout moment sur chaque instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (reportez-vous à la section 6.12.2).

Remarque : l'acheteur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est seul responsable de la conformité à la stratégie de votre organisation en matière de conservation des données. La conservation des données par la seule utilisation de la fonctionnalité d'archivage décrite dans cette section peut être insuffisante pour se conformer à la stratégie de votre organisation.

La fonctionnalité Archive est accessible par le biais du menu **Options** (Options). Il est possible de créer des archives avec ou sans option de retrait ou de charger une archive (voir la section 6.12.1). Pour les archives créées automatiquement, les résultats sont toujours supprimés.

Remarque : lors de la visualisation des résultats de test d'une archive, seules des fonctionnalités limitées sont disponibles (se reporter à la section 6.12.2 pour en savoir plus).

## 6.12. Archiver les résultats

Les résultats sélectionnés peuvent être archivés avec une option de suppression ultérieure pour libérer de l'espace mémoire sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ou pour soutenir la stratégie de votre organisation en matière de conservation des données. Les fichiers archivés contiennent toutes les données importantes des cycles de test (p. ex. données des courbes, résultats des analytes, résultats globaux, etc.) et peuvent être visualisés, enregistrés et imprimés à tout moment sur chaque instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (reportez-vous à la section 6.12.2).

Remarque : l'acheteur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est seul responsable de la conformité à la stratégie de votre organisation en matière de conservation des données. La conservation des données par la seule utilisation de la fonctionnalité d'archivage décrite dans cette section peut être insuffisante pour se conformer à la stratégie de votre organisation.

La fonctionnalité Archive est accessible par le biais du menu **Options** (Options). Il est possible de créer des archives avec ou sans option de retrait ou de charger une archive (voir la section 6.12.1). Pour les archives créées automatiquement, les résultats sont toujours supprimés.

Remarque : lors de la visualisation des résultats de test d'une archive, seules des fonctionnalités limitées sont disponibles (se reporter à la section 6.12.2 pour en savoir plus).

## 6.12.1. Créer une archive

### Création d'un fichier d'archive sans la fonction de suppression

Pour la création d'un fichier d'archive, filtrez les résultats qui devraient être archivés. Appuyez sur **Create Archive** (Créer une archive) et filtrez par date de début et date de fin souhaitées. Le nombre de résultats sélectionnés s'affiche à l'écran. Un maximum de 250 résultats peuvent être archivés au sein d'un fichier d'archive.

Il est possible de seulement sélectionner les résultats expirés et déjà téléchargés sur le HIS/LIS pour la création du fichier d'archive. De la même manière, il est possible de sélectionner uniquement le résultat déjà téléchargé de l'application QIAstat-Dx Remote Results pour la création du fichier d'archive. Appuyez sur **HIS/LIS Uploaded** (Téléchargé sur HIS/LIS) pour activer cette option et appuyez sur **Create archive** (Créer une archive) (figure 80).

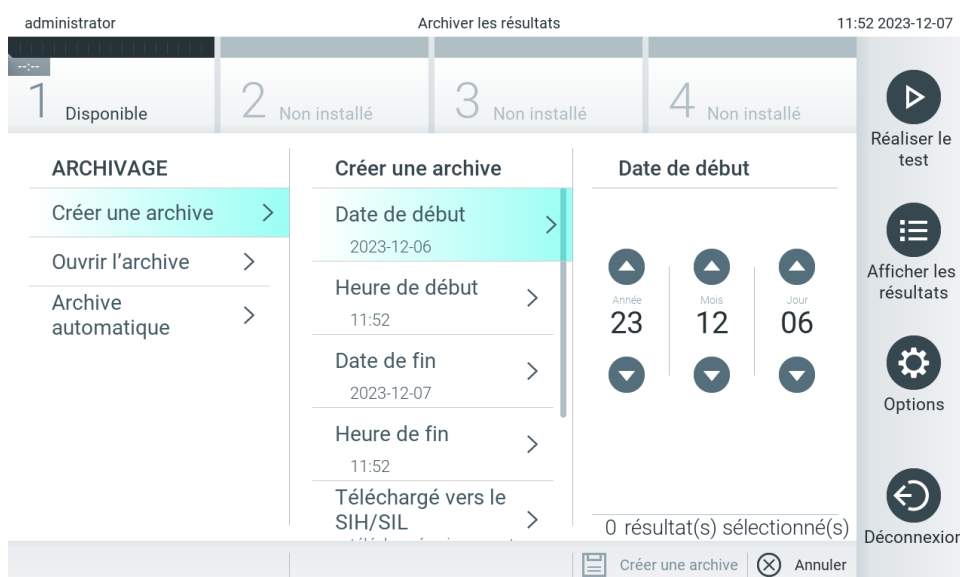


Figure 80. Options de Create archive (Créer une archive).

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Remarque : l'économiseur d'écran est inactif durant la création d'une archive. Si le mode d'accès utilisateur est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance durant la création d'une archive.

### Création d'un fichier d'archive avec la fonction de suppression

**IMPORTANT** : les résultats archivés et supprimés ne sont plus présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et ne feront pas partie d'un fichier de sauvegarde du système. Il est fortement recommandé d'effectuer une sauvegarde du système avant de poursuivre la création d'un fichier d'archive à l'aide de la fonctionnalité de suppression. Se reporter à la section 6.7.12 relative à la création d'une sauvegarde du système. Les résultats supprimés ne sont pas non plus comptabilisés dans les rapports épidémiologiques. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.6.2.

Si les résultats sélectionnés doivent être archivés et retirés du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procédez à la création d'un fichier d'archive comme décrit ci-dessous et activez la fonction de suppression.

Appuyez **Remove Results** (Supprimer les résultats) et activez la suppression. Si la création du fichier d'archive a réussi, les résultats sélectionnés seront automatiquement supprimés du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figure 81).



Figure 81. Écran de l'option Remove results (Supprimer les résultats).

Remarque : les résultats supprimés ne sont plus présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le téléchargement HIS/LIS et de l'application QIAstat-Dx Remote Results n'est plus possible après une suppression réussie.

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

Remarque : l'économiseur d'écran est inactif durant la création d'une archive. Si le mode d'accès utilisateur est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sans surveillance durant la création d'une archive.

Les fichiers d'archives créés avec le logiciel d'application QIAstat-Dx peuvent être ouverts pour visualiser, sauvegarder et imprimer les résultats uniquement. Les archives peuvent être ouvertes à partir de périphériques de stockage USB, ainsi que de partages réseau préconfigurés. Appuyez sur **Open Archive** (Ouvrir archive) et téléchargez le fichier d'archive souhaité. Après le téléchargement réussi d'une archive, appuyez sur **View Archive** (Afficher archive). Durant l'affichage des résultats de l'archive, il n'est pas possible de démarrer de nouveaux cycles. Fermez le fichier d'archive à l'aide du bouton **Close Archive** (Fermer l'archive) pour retrouver la fonctionnalité normale (figure 82).

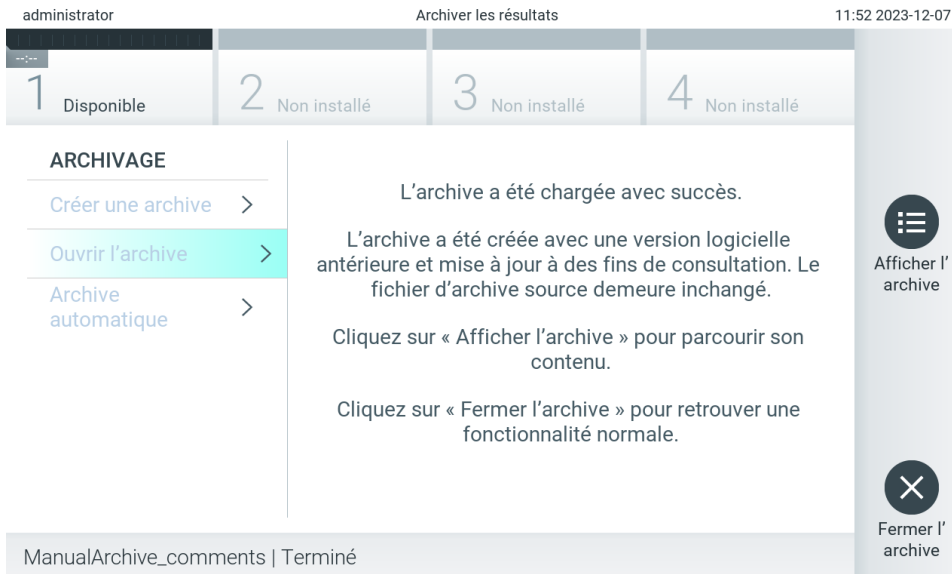


Figure 82. Écran Open archive (Ouvrir une archive).

**Remarque :** il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

### 6.12.2. Ouvrir archive

Les fichiers d'archives créés avec le logiciel d'application QIAstat-Dx peuvent être ouverts pour visualiser, sauvegarder et imprimer les résultats uniquement. Les archives peuvent être ouvertes à partir de périphériques de stockage USB, ainsi que de partages réseau préconfigurés. Appuyez sur **Open Archive** (Ouvrir archive) et téléchargez le fichier d'archive souhaité. Après le téléchargement réussi d'une archive, appuyez sur **View Archive** (Afficher archive). Durant l'affichage des résultats de l'archive, il n'est pas possible de démarrer de nouveaux cycles. Fermez le fichier d'archive à l'aide du bouton **Close Archive** (Fermer l'archive) pour retrouver la fonctionnalité normale (figure 83).



Figure 83. Écran Open archive (Ouvrir une archive).

Remarque : il est recommandé d'utiliser le périphérique de stockage USB fourni pour le transfert et le stockage de courte durée des données. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un périphérique de stockage USB est soumise à certaines restrictions (p. ex. la capacité de la mémoire ou le risque de réécriture) qui doivent être prises en compte avant usage.

### 6.12.3. Archivage automatique

**IMPORTANT** : Les résultats archivés automatiquement sont supprimés et ne sont plus présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et ne feront pas partie d'un fichier de sauvegarde du système. Se reporter à la section 6.7.12 relative à la création d'une sauvegarde du système. Les résultats supprimés ne sont pas non plus comptabilisés dans les rapports épidémiologiques. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 6.6.2.

**Remarque** : avant d'activer la création automatique de fichiers d'archives, il est recommandé de vérifier le nombre total de résultats stockés dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Si un nombre élevé de résultats de test est stocké, il est conseillé de suivre d'abord les instructions de la section 6.12.1 pour réduire le nombre de résultats de test.

Pour la création automatique de fichiers d'archives, les résultats les plus anciens stockés dans l'instrument sont archivés. Suivez les étapes ci-dessous pour configurer le processus d'archivage automatique :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton **Archive Results** (Archiver les résultats).
2. Appuyez sur **Automatic Archive** (Archive automatique) et activez la fonction (figure 84).
3. Sélectionnez une **Start Time** (Heure de démarrage). C'est à ce moment-là que l'archivage automatique a lieu chaque jour si la condition **Archive Configuration** (Archivage automatique) (étape 4) est remplie.

**Remarque importante** : Il est fortement recommandé de configurer l'heure de démarrage en dehors des heures normales de fonctionnement de l'instrument. La création automatique d'archives fonctionne en arrière-plan et peut ralentir le logiciel.

4. Sélectionnez une **Archive Configuration** (Configuration d'archivage). Le nombre de résultats à déclencher pour l'archivage se réfère au nombre total de résultats stockés dans l'instrument. Le nombre de résultats archivés correspond au nombre de résultats en cours d'archivage, les résultats les plus anciens étant archivés en premier. Un maximum de 250 résultats peuvent être archivés au sein d'un fichier d'archive.

Remarque : il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut pour la configuration des archives. L'augmentation de la taille de l'archive affecte le temps que prend la création automatique de l'archive.

5. Il est possible de seulement sélectionner les résultats expirés et déjà téléchargés sur le HIS/LIS pour la création du fichier d'archive. Appuyez sur **HIS/LIS Uploaded** (Téléchargé sur HIS/LIS) pour activer cette fonction.
6. Il est possible de sélectionner uniquement les résultats déjà téléchargés de l'application QIAstat-Dx Remote Results pour la création du fichier d'archive. Appuyez sur **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Téléchargé par l'application QIAstat-Dx Remote Results) pour activer cette fonction.
7. Sélectionnez un Storage Location (Emplacement de stockage). Pour l'archivage automatique, il est nécessaire de sélectionner un partage réseau pré-configuré. Reportez-vous à la section 6.7.7 pour plus d'informations sur la façon de configurer un partage de réseau.

**Remarque** : il n'est pas possible de sélectionner un périphérique de stockage USB comme emplacement de stockage pour l'archivage automatique.

8. Appuyez sur Save (Enregistrer) et Confirm (Confirmation) pour enregistrer et stocker la configuration.

9. Sélectionnez **Last archive creation** (Dernière création d'archive) pour voir quand la dernière archive automatique a été créée et si la création précédente a échoué.

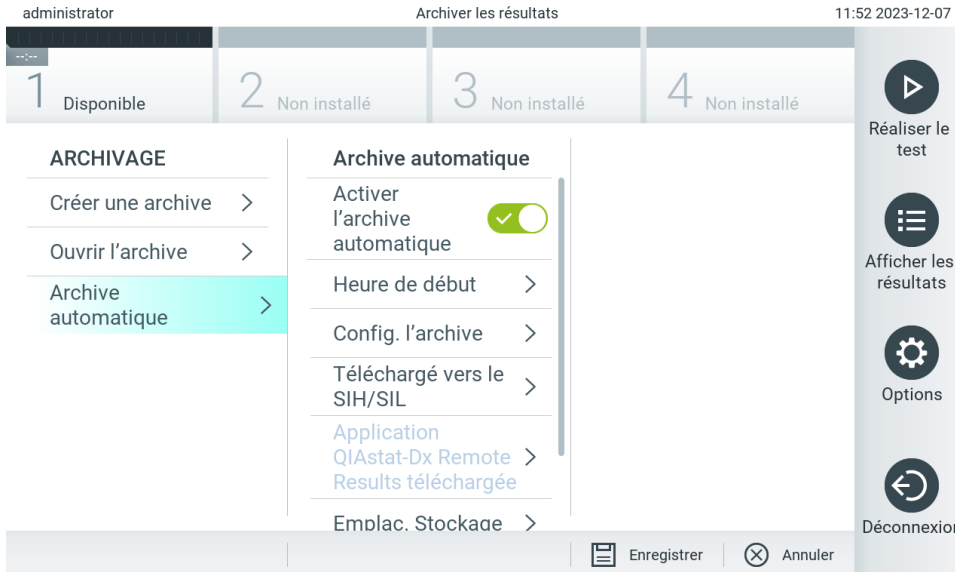


Figure 84. Options d'Automatic archive (Archivage automatique).

## 6.13. État du système du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La couleur des voyants d'état (DEL) situés à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. indique l'état des modules opérationnel et analytique.

Le module opérationnel peut afficher n'importe laquelle des couleurs d'état suivantes :

Le tableau 18 explique la signification des voyants d'état qui peuvent apparaître sur les modules opérationnel et analytique.

Tableau 18. Descriptions des voyants d'état

| Module       | Voyant d'état     | Description  |
|--------------|-------------------|--|
| Opérationnel | Éteint            | Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est hors tension              |
|              | Bleu              | Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en veille                 |
|              | Green             | Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en marche                 |
| Analytique   | Éteint            | Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est hors tension              |
|              | Bleu              | Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en veille                 |
|              | Vert (clignotant) | Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en cours d'initialisation |
|              | Green             | Le module analytique est en marche                       |
|              | Red               | Dysfonctionnement du module analytique                   |

## 6.14. Arrêt du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est conçu pour fonctionner en continu. Si l'unité n'est pas prévue pour être utilisée pendant une courte période (moins d'une journée), nous recommandons de mettre le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en veille en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) à l'avant de l'instrument. Pour arrêter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 plus longtemps, mettez l'instrument hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Si un utilisateur essaie de mettre le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en veille pendant que le module analytique effectue un test, une boîte de dialogue s'affiche, indiquant que la mise à l'arrêt est actuellement impossible. Laissez l'instrument terminer le(s) test(s) puis essayez de l'arrêter.

## 7. Connectivité HIS/LIS

Cette section décrit la connectivité du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec un HIS/LIS.

La configuration HIS/LIS permet de connecter le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à un HIS/LIS afin de bénéficier de certaines fonctionnalités, notamment :

- Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS
- Configuration du dosage pour envoyer les résultats et demander des commandes
- Exécution d'un test d'après une commande
- Envoi des résultats d'un test

**Remarque :** il est recommandé de suivre les politiques et mesures de sécurité de votre entreprise relatives à l'intranet local, car la communication avec le HIS/FIS n'est pas chiffrée.

### 7.1. Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS

1. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste Settings (Paramètres) dans la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les paramètres figurant dans le tableau 19, le cas échéant.

Tableau 19. Paramètres HIS/LIS

| Valeur  | Description   |
|---|---|
| Host Communication<br>(Communication de l'hôte)                         | Permet la connectivité HIS/LIS.<br>Cette option est désactivée par défaut.  |
| Host Settings<br>(Paramètres de l'hôte)                                 | Actif uniquement si Host Communication (Communication de l'hôte) est activé. Ce paramètre définit l'adresse et le port de l'hôte. L'adresse de l'hôte permet à la fois une adresse IP et un nom de l'hôte. La valeur IP doit comporter 4 nombres (N.N.N.N) et N doit être compris entre 0 et 255.<br>Le protocole de transfert est actuellement compatible avec HL7<br>Hospital name (Nom de l'hôpital) est un nom exclusif pour définir un DMS ou LIS.<br>Le délai est configuré par défaut sur 5 secondes et peut être prolongé jusqu'à 60 secondes. Il s'agit de la durée maximale pendant laquelle le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attendra un message de l'hôte.<br>Les messages en file d'attente indiquent le nombre de messages qui attendent dans la file d'attente.<br>Le bouton <b>Check connectivity</b> (Vérifier la connectivité) valide la connexion du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à l'hôte avec l'IP et le port saisis.   |
| Result Upload<br>(Télécharger le résultat)                              | Active la fonction d'envoi des résultats du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 à l'hôte.<br>Cette option est désactivée par défaut.  |
| Results Upload Settings<br>(Paramètres de téléchargement des résultats) | Actif uniquement si Result Upload (Télécharger le résultat) est activé.<br>Le téléchargement des résultats est possible en deux modes : automatique et manuel. Lorsque le mode automatique est activé, les résultats sont envoyés à l'hôte dès qu'un test est terminé. Si le mode automatique est désactivé, les résultats peuvent être envoyés manuellement en appuyant sur le bouton Upload (Télécharger) sur les écrans Summary (Récapitulatif) des résultats et View Results (Affichage des résultats). Le mode automatique est désactivé par défaut.<br><b>PDF report upload</b> (Téléchargement de rapports PDF) permet de télécharger des rapports avec le résultat.<br><b>Expire Time</b> (Délai d'expiration) désigne le nombre de jours pendant lequel un test peut être envoyé à l'hôte. S'il est réglé sur zéro, l'option est désactivée afin que les résultats restent toujours valides.<br>Reset Uploading (Réinitialiser le téléchargement) efface la file d'attente des messages en attente d'expédition. Cette option peut être utile lorsque de nombreux résultats ont été envoyés, mais que cette transmission doit être annulée pour une raison quelconque.<br><b>Retry</b> (Réessayer) permet de renvoyer les résultats dont l'état de téléchargement est « Error » (Erreur).<br><b>Authorization</b> (Autorisation) peut être configuré sur un rôle afin de télécharger les résultats. Par défaut, seul le rôle « Administrator » (Administrateur) dispose de cette autorisation. |
| Test Orders (Commandes de test)   | Permet d'exécuter un test d'après une commande créée dans le HIS/LIS.<br>Cette option est désactivée par défaut.  |
| Order Settings<br>(Paramètres de commande)                              | Actif uniquement si Test Orders (Commandes de test) est activé.<br>Désactiver Force Order (Forcer la commande) permet d'exécuter un test même en cas de perte de communication avec l'hôte ou si aucune commande n'est associée à l'ID d'échantillon saisi. L'option Force Order (Forcer la commande) est désactivée par défaut.  |
| Debug Logging<br>(Journalisation de débogage)                           | Debug Logging (Journalisation de débogage) ne peut être activé ou désactivé que par des utilisateurs disposant des droits d'administrateur ou de technicien de service. Cette fonction permet d'enregistrer des messages de débogage HL7 spécifiques pour les téléchargements HIS/LIS.<br><b>Remarque :</b> il est fortement recommandé de n'activer la journalisation que pour l'analyse durant l'installation et de l'inactiver ensuite.  |

## 7.2. Configuration du nom du dosage

Le nom de dosage affiché dans le HIS/LIS peut différer du nom de dosage affiché dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Avant d'utiliser les fonctions HIS/LIS, il est nécessaire d'effectuer le processus de confirmation/correction des noms de dosage suivant.

1. Appuyez sur le bouton Options, puis le bouton Assay Management (Gestion des dosages) pour accéder à l'écran Assay Management (Gestion des dosages). Les dosages disponibles sont répertoriés dans la première colonne de la zone de contenu.
2. Sélectionnez le dosage dans le menu Available Assays (Dosages disponibles).
3. Sélectionnez l'option LIS assay name (Nom du dosage LIS). Par défaut, le nom du dosage est identique sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et dans le HIS/LIS. Si le nom de dosage dans le HIS/LIS est différent, il doit être corrigé pour correspondre au nom de dosage sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Corrigez le nom du dosage dans la zone de saisie LIS assay name (Nom du dosage LIS), puis appuyez sur le bouton Save (Enregistrer).


## 7.3. Création d'une commande de test avec connectivité à l'hôte

Lorsque Host Communication (Communication de l'hôte) et Test Orders (Commandes de test) sont activés, les commandes de test peuvent être téléchargées à partir de l'hôte avant un test. Le fait de scanner ou de saisir l'ID échantillon permet de récupérer automatiquement la commande de test de l'hôte.

### 7.3.1. Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec connectivité de l'hôte

1. Appuyez sur le bouton **Options** (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
2. Sélectionnez **HIS/LIS** dans la liste **Settings** (Paramètres) dans la colonne de gauche.
3. Activez **Host Communication** (Communication de l'hôte) et configurez **Host Settings** (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur le bouton **Check connectivity** (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez Test Orders (Commandes de test) et configurez les Order Settings (Paramètres de commande). Il existe deux modes de travail avec les commandes de test, avec l'option Force Order (Forcer la commande) activée ou désactivée. Lorsque l'option Force Order (Forcer la commande) est activée, si la commande de test n'est pas récupérée avec succès depuis l'hôte, l'utilisateur ne peut pas poursuivre le test. Lorsque l'option Force Order (Forcer la commande) est désactivée, même si la commande de test n'est pas récupérée ou n'existe pas dans l'hôte, l'utilisateur peut continuer le test et une fenêtre contextuelle avertit l'utilisateur.

### 7.3.2. Exécution d'un test d'après une commande de test

1. Appuyez sur le bouton  Run Test (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran principal.
2. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de l'ID d'échantillon avec le lecteur de code-barres intégré au module opérationnel (figure 85).

Remarque : en fonction de la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il peut également être possible de saisir l'ID d'échantillon avec le clavier virtuel de l'écran tactile. Consultez la section 6.7.4 pour plus de détails.



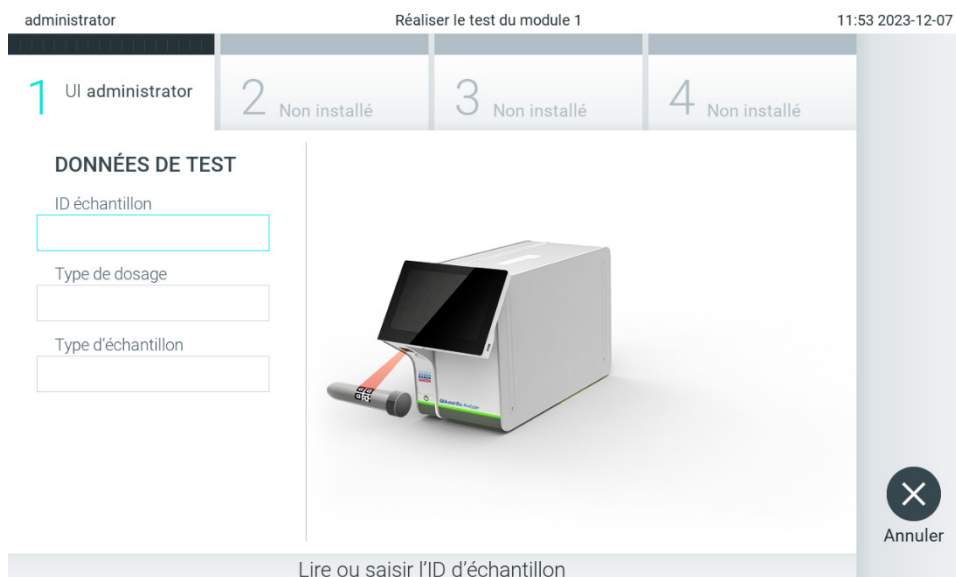


Figure 85. Lecture du code-barres de l'ID d'échantillon

3. L'ID échantillon sera envoyé à l'hôte et alors que le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attend une commande de test, le message « Getting order... » (Réception de commande...) s'affiche (figure 86).

**Remarque :** si la commande de test n'est pas récupérée depuis l'hôte et si l'option Force Order (Forcer la commande) est activée, l'utilisateur ne peut pas continuer le test. Si l'option Force Order (Forcer la commande) est désactivée, même si la commande de test n'est pas récupérée, l'utilisateur peut continuer le test (une fenêtre contextuelle s'affiche avec un message d'avertissement). Consultez la section 10.2 pour plus d'informations sur les avertissements et les erreurs.

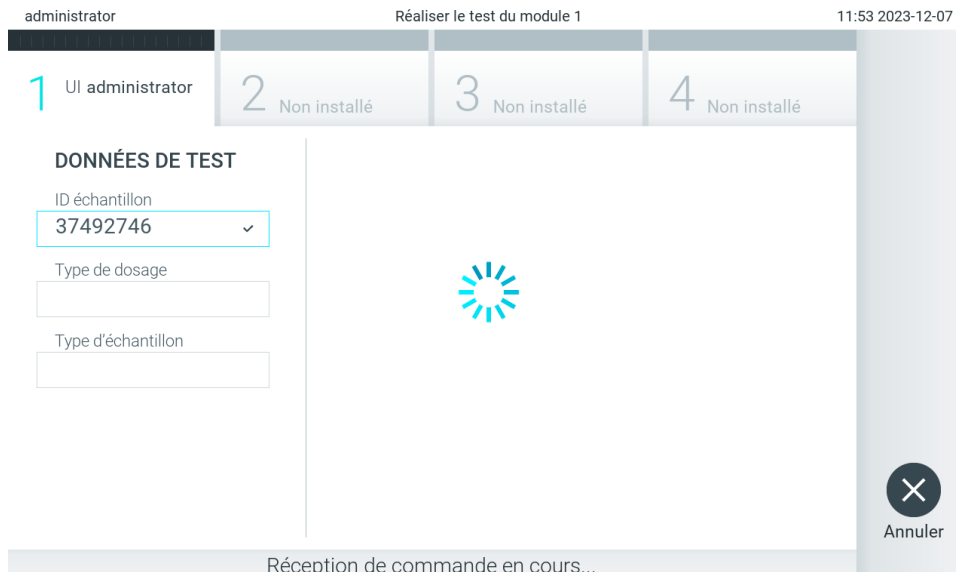


Figure 86. Affichage pendant la récupération d'une commande de test.

4. Lorsque la commande de test a été récupérée depuis l'hôte, le message « Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number> » (Scanner la cartouche pour le dosage <assay\_name> et la commande <order\_number>) s'affiche. Scannez le code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx spécifiée (figure 87).

**Remarque :** si l'hôte renvoie plusieurs commandes de test pour un ID échantillon, le message « Scan cartridge for book order <order\_number> » (Scanner la cartouche pour la commande <order\_number>) s'affiche. Si la cartouche de dosage QIAstat-Dx ne correspond pas à la commande, il est impossible de poursuivre le test et une erreur s'affiche. Consultez la section 10.2 pour plus d'informations sur les avertissements et les erreurs.

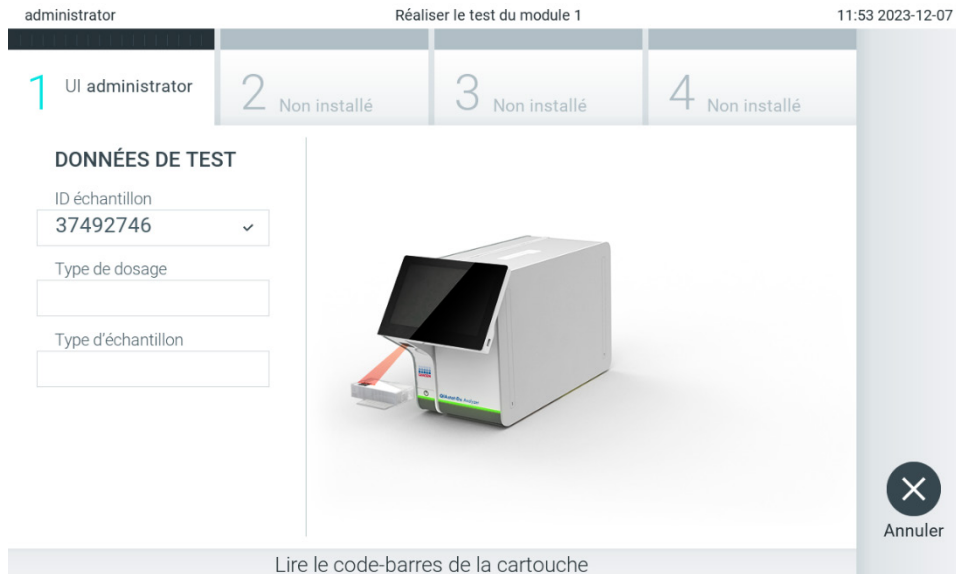


Figure 87. lecture du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

- Le champ Assay Type (Type de dosage) est automatiquement renseigné et, si nécessaire, un Sample Type (Type d'échantillon) doit être sélectionné manuellement dans la liste (figure 88).

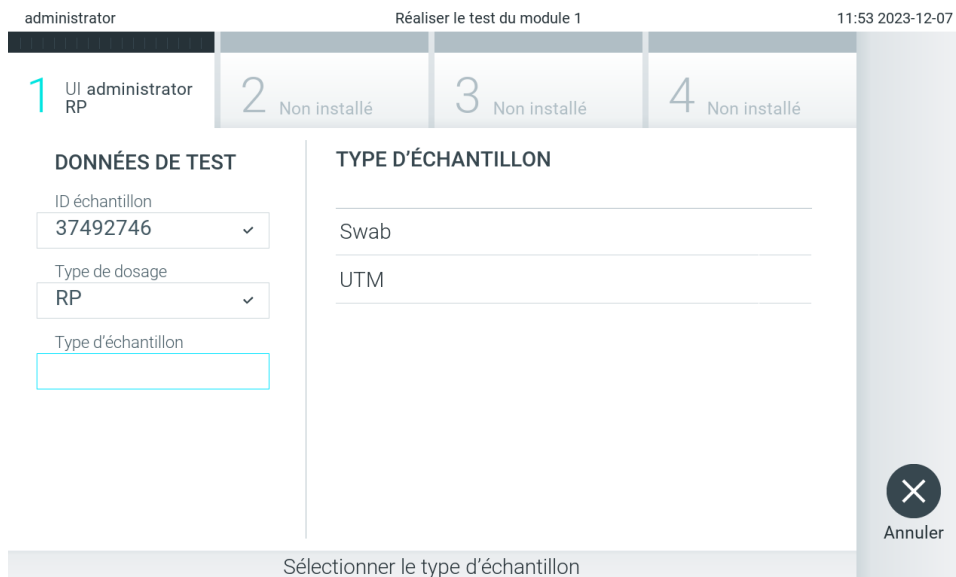


Figure 88. Sélection du type d'échantillon.

- Consultez la section 5.3 et procédez aux étapes 5 à 11.


## 7.4. Téléchargement d'un résultat de test sur l'hôte

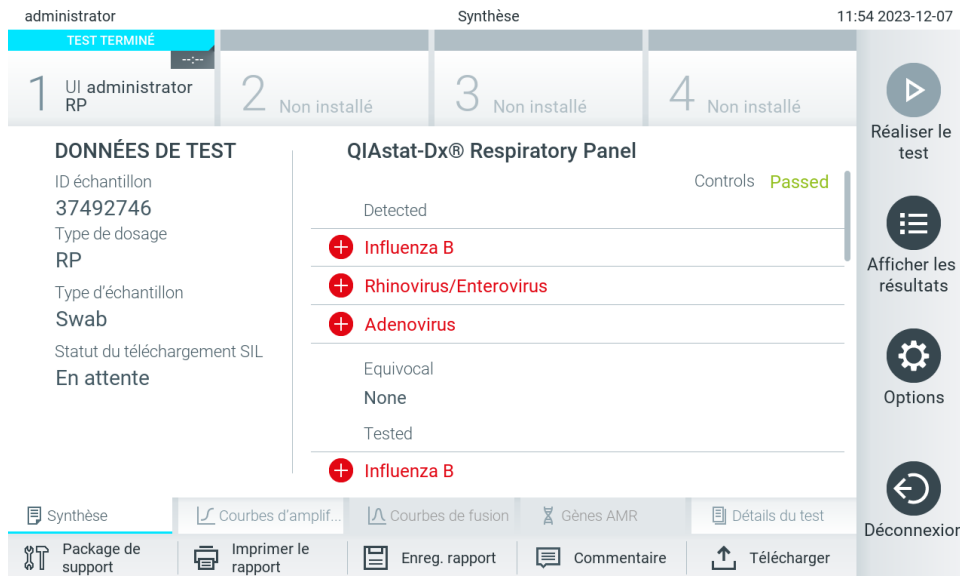
Lorsque les options Result Upload (Télécharger les résultats) et Results Upload Settings (Paramètres de téléchargement des résultats) sont activées, les résultats du test peuvent être téléchargés sur l'hôte automatiquement ou manuellement.

### 7.4.1. Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en vue du téléchargement automatique d'un résultat de test sur l'hôte

1. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste **Settings** (Paramètres) dans la colonne de gauche.
3. Activez **Host Communication** (Communication de l'hôte) et configurez **Host Settings** (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur le bouton Check connectivity (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez Result Upload (Téléchargement des résultats) et configurez les **Result Upload Settings** (Résultats de téléchargement des résultats). Activez Automatic upload (Téléchargement automatique).



### 7.4.2. Téléchargement automatique d'un résultat de test sur l'hôte

Le résultat est automatiquement téléchargé une fois le test terminé. Le Upload Status (État du téléchargement) s'affiche dans la section Test Data (Données de test) de l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats et dans la colonne  Upload (Téléchargement) de l'écran View Results (Affichage des résultats) (figure 89).



The screenshot shows the 'Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. At the top, it displays 'administrator', 'Synthèse', and the time '11:54 2023-12-07'. Below this is a progress bar with four steps: '1 UI administrator RP', '2 Non installé', '3 Non installé', and '4 Non installé'. The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'DONNÉES DE TEST', lists: 'ID échantillon 37492746', 'Type de dosage RP', 'Type d'échantillon Swab', and 'Statut du téléchargement SIL En attente'. The right column, titled 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel', shows 'Controls Passed' and a list of detected viruses: 'Influenza B', 'Rhinovirus/Enterovirus', and 'Adenovirus'. Below this, it lists 'Equivocal None' and 'Tested Influenza B'. On the right side of the screen, there is a vertical menu with icons for 'Réaliser le test', 'Afficher les résultats', 'Options', and 'Déconnexion'. At the bottom, there is a navigation bar with buttons for 'Synthèse', 'Courbes d'amplif...', 'Courbes de fusion', 'Gènes AMR', 'Détails du test', 'Package de support', 'Imprimer le rapport', 'Enreg. rapport', 'Commentaire', and 'Télécharger'.

Figure 89. Écran Summary (Récapitulatif) des résultats.

Pour voir l'Upload Status (État du téléchargement) des précédents tests enregistrés dans le répertoire des résultats, appuyez sur  View Results (Affichage des résultats) dans la barre du menu principal. La colonne  Upload (Téléchargement) affiche l'Upload Status (État du téléchargement) (figure 90).

administrator Résultats de test 11:54 2023-12-07

1 Disponible 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

| Échantillon | Dosage | Opérateur     | CE Mod | Date/Heure       | Résultat |
|-------------|--------|---------------|--------|------------------|----------|
| 37492746    | RP     | administra... | 1      | 2023-12-07 11:53 | pos      |
| 52859357    | RP     | administra... | 1      | 2023-12-07 11:43 | pos      |
| 53647562    | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:48 | pos      |
| 02548164    | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:47 | pos      |
| 32749367    | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:45 | pos      |
| 54372658    | GI2    | administra... | 1      | 2023-11-09 07:45 | pos      |

Page 1 sur 2

Supprimer le filtre Imprimer le rapport Enreg. rapport Rechercher Télécharger

Réaliser le test  
Afficher les résultats  
Options  
Déconnexion

Figure 90. Écran View Results (Affichage des résultats).

Les états de téléchargement susceptibles de s'afficher sont décrits dans le tableau 20. Upload Status (État du téléchargement) montre le résultat du téléchargement, le nom s'affiche dans l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats et l'icône s'affiche dans l'écran View Results (Affichage des résultats).

Tableau 20. Description des états de téléchargement.

| Nom   | Icône | Description  |
|---|-------|--|
| En attente  |       | Résultat en attente de téléchargement.                                       |
| Téléchargement en cours                                     |       | Résultat en cours de téléchargement.   |
| Uploaded (timestamp)<br>(Téléchargé [horodatage])           |       | Résultat téléchargé avec la date et l'heure du téléchargement.               |
| Erreur  |       | Erreur de téléchargement du résultat (expiration, ...).                      |
| Re-Uploading (Nouveau téléchargement)                       |       | Renvoi du résultat.  |
| Expired (previously uploaded)<br>(Expiré [déjà téléchargé]) |       | Le résultat ne peut plus être téléchargé. Il a été envoyé au moins une fois. |
| Expired (never uploaded)<br>(Expiré [jamais téléchargé])    |       | Le résultat ne peut plus être téléchargé. Il n'a jamais été envoyé.          |



### 7.4.3. Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en vue du téléchargement manuel d'un résultat de test sur l'hôte

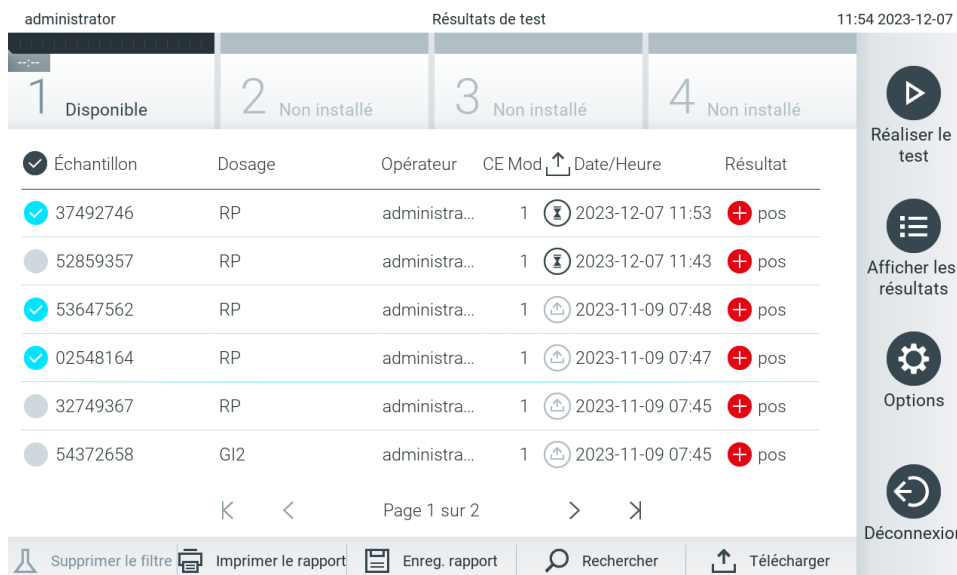
1. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste Settings (Paramètres) dans la colonne de gauche.
3. Activez Host Communication (Communication de l'hôte) et configurez Host Settings (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur le bouton Check connectivity (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez Result Upload (Téléchargement des résultats) et configurez les Result Upload Settings (Résultats de téléchargement des résultats). Désactivez Automatic upload (Téléchargement automatique).

#### 7.4.4. Téléchargement manuel d'un résultat de test sur l'hôte

Lorsque le test est terminé, le résultat peut être téléchargé manuellement à partir de l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats ou de l'écran View Results (Affichage des résultats).

Pour télécharger le résultat à partir de l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats, appuyez sur le bouton  Upload Upload (Télécharger).

Pour télécharger le résultat à partir de l'écran View Results (Affichage des résultats), sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'ID échantillon. Une coche apparaîtra à côté des résultats sélectionnés. Pour désélectionner les résultats du test, appuyez sur la coche. La liste de résultats peut être entièrement sélectionnée en appuyant sur le cercle entourant la coche  dans la ligne supérieure. Après avoir sélectionné les résultats à télécharger, appuyez sur le bouton  Upload Upload (Télécharger) (figure 91).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Résultats de test', and the time '11:54 2023-12-07'. Below this is a progress bar with four steps: 1 'Disponible', 2 'Non installé', 3 'Non installé', and 4 'Non installé'. The main area is a table with columns: 'Échantillon', 'Dosage', 'Opérateur', 'CE Mod', 'Date/Heure', and 'Résultat'. The first row is selected, indicated by a checkmark in a circle. The table contains seven rows of test results, all with 'pos' results. A sidebar on the right contains buttons for 'Réaliser le test', 'Afficher les résultats', 'Options', and 'Déconnexion'. At the bottom, there is a navigation bar with icons for 'Supprimer le filtre', 'Imprimer le rapport', 'Enreg. rapport', 'Rechercher', and 'Télécharger'.

| Échantillon                                  | Dosage | Opérateur     | CE Mod | Date/Heure       | Résultat |
|--|--------|---------------|--------|------------------|----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 37492746 | RP     | administra... | 1      | 2023-12-07 11:53 | pos      |
| <input type="checkbox"/> 52859357            | RP     | administra... | 1      | 2023-12-07 11:43 | pos      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 53647562 | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:48 | pos      |
| <input checked="" type="checkbox"/> 02548164 | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:47 | pos      |
| <input type="checkbox"/> 32749367            | RP     | administra... | 1      | 2023-11-09 07:45 | pos      |
| <input type="checkbox"/> 54372658            | GI2    | administra... | 1      | 2023-11-09 07:45 | pos      |

Figure 91. Écran View Results (Affichage des résultats).

#### 7.5. Résolution de problèmes de connectivité de l'hôte

Pour résoudre les problèmes de connectivité de l'hôte, consulter la section 10.1.

## 8. Contrôle externe (CE)

Le logiciel du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 peut être configuré de manière à prendre en charge les laboratoires dont les procédures de contrôle de la qualité reposent sur des contrôles externes. Le but de ces procédures est de vérifier que le traitement d'un échantillon connu produit les résultats attendus au niveau des agents pathogènes. Suivez les stratégies de votre organisation pour vous assurer que des procédures appropriées sont établies, indépendamment de l'utilisation des fonctionnalités décrites dans cette section.

Si cette fonction est activée, elle permet de configurer les intervalles après lesquels un test CE doit être effectué par dosage et par module. Les utilisateurs recevront un rappel si un test CE est dû avant de le configurer.

Lorsqu'un test CE est effectué, un échantillon CE est sélectionné lors de la mise en place de la série. L'échantillon CE détermine les résultats attendus pour chaque analyte d'un dosage testé. Si les résultats attendus configurés dans un échantillon CE correspondent aux résultats réels du test, le test CE est réussi. Si au moins un analyte ne donne pas le résultat attendu, le test CE échoue. L'utilisateur est averti avant la mise en place d'un test si un module pour lequel le test CE précédent a échoué est utilisé.

### 8.1. Configuration du contrôle externe

Reportez-vous à la section 6.1.1 pour activer et configurer la fonction CE.

### 8.2. Procédure d'exécution d'un test CE

Tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle, tel que des gants, pour toucher l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Appuyez sur le bouton  Run Test (Exécuter test) dans le coin supérieur droit de l'écran principal.

Remarque : si le contrôle externe (CE) est activé et qu'un test CE doit être effectué, un rappel est affiché pour effectuer le test avec un échantillon CE. L'utilisateur peut choisir d'effectuer un test CE ou d'ignorer le rappel.

Remarque : si CE est activé et que le dernier test CE effectué avec le module sélectionné a échoué, un avertissement s'affiche. Les utilisateurs doivent choisir explicitement s'ils veulent quand même effectuer un test avec le module sélectionné.

2. Activez le bouton à bascule de test CE (figure 92).

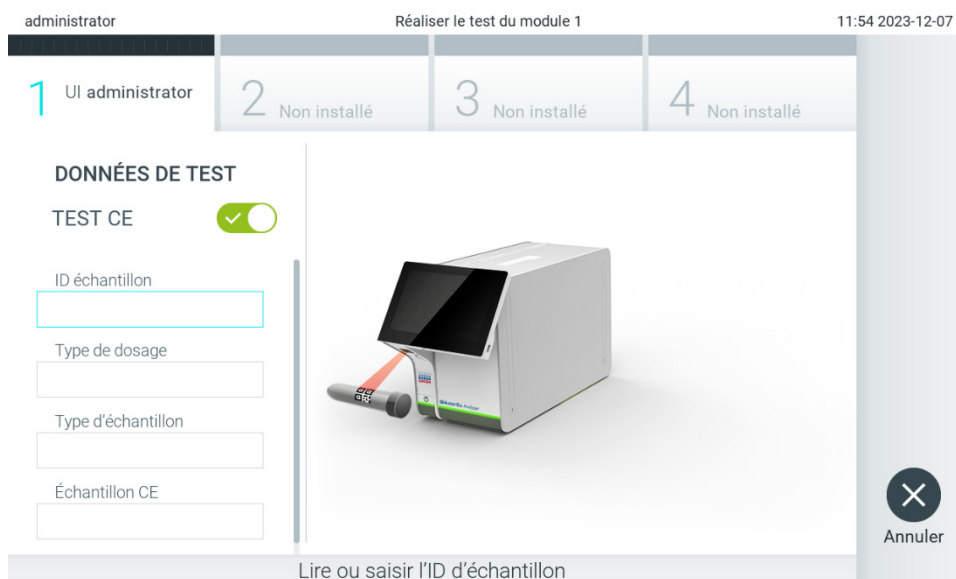


Figure 92. Activer le bouton à bascule EC Test (Test CE) pour activer un test CE.

3. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de l'ID d'échantillon avec le lecteur de code-barres intégré au module opérationnel (figure 88)

Remarque : en fonction de la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, il peut également être possible de saisir l'ID d'échantillon avec le clavier virtuel de l'écran tactile. Consultez la section 6.7.4 pour plus de détails.

4. Lorsque vous y êtes invité, scannez le code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx à utiliser. Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx (figure 93).

Remarque : le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera pas les cartouches de dosage QIAstat-Dx dont la date de péremption est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches destinées à des dosages non installés sur l'unité. Un message d'erreur s'affiche dans ces cas. Consultez la section 10.2 pour plus de détails.

Remarque : consultez la section 6.6.3 pour les instructions d'importation et d'ajout de dosages au QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

administrator Réaliser le test du module 1 11:55 2023-12-07

---

1 UI administrator 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

### DONNÉES DE TEST


TEST CE

ID échantillon

Type de dosage

Type d'échantillon

Échantillon CE

  
Lire le code-barres de la cartouche

✕  
Annuler

Figure 93. Lecture du code-barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

5. Si nécessaire, sélectionnez le type d'échantillon approprié dans la liste (figure 94).

**Remarque :** dans certains cas rares, la liste de type d'échantillon peut être vide. Alors, la cartouche doit à nouveau être scannée.

administrateur Réaliser le test du module 1 11:55 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

**DONNÉES DE TEST**

TEST CE

ID échantillon  
47283759 ✓

Type de dosage  
RP ✓

Type d'échantillon

Échantillon CE

**TYPE D'ÉCHANTILLON**

Swab

UTM

Annuler

Sélectionner le type d'échantillon

Figure 94. Choisir un type d'échantillon.

6. Sélectionnez l'échantillon CE approprié dans la liste. Seuls les échantillons CE pour le type de dosage sélectionné sont affichés (figure 95).

Si aucun échantillon CE n'est configuré pour le dosage sélectionné, la liste des échantillons CE sera vide et il ne sera pas possible de lancer un test CE.

Remarque : reportez-vous à la section 6.11 pour obtenir des instructions sur la configuration des échantillons CE.

administrateur Réaliser le test du module 1 11:55 2023-12-07

1 UI administrator RP 2 Non installé 3 Non installé 4 Non installé

**DONNÉES DE TEST**

TEST CE

ID échantillon  
47283759 ✓

Type de dosage  
RP ✓

Type d'échantillon  
Swab ✓

Échantillon CE

**ÉCHANTILLON CE**

RP\_EC\_Sample\_Pos

RP\_EC\_Sample\_Neg

Annuler

Sélectionner un échantillon CE


Figure 95. Sélection d'un échantillon CE.



7. L'écran Confirm (Confirmer) s'affiche. Vérifiez les données saisies et introduisez les modifications nécessaires en appuyant sur les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations (figure 96).



Figure 96. Écran Confirm (Confirmation).

8. Appuyez sur  Confirm (Confirmation) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, appuyez sur le champ correspondant pour modifier son contenu ou appuyez sur Cancel (Annuler) pour abandonner le test.
9. Assurez-vous que les deux couvercles d'échantillons du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la cartouche de dosage QIAstat-Dx sont solidement fermés. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s'ouvre automatiquement, insérez la cartouche de dosage QIAstat-Dx avec le code-barres orienté vers la gauche et les chambres de réaction orientées vers le bas (figure 97).

Remarque : lorsque plusieurs modules analytiques sont connectés à un module opérationnel, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sélectionne automatiquement le module analytique dans lequel le test doit être exécuté.

Remarque : il n'est pas nécessaire d'enfoncer la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il suffit de la positionner correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la fait automatiquement entrer dans le module analytique.



Figure 97. Insertion d'une cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. Lorsqu'il détecte la cartouche de dosage QIAstat-Dx, le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ferme automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lance le test. Aucune autre action de l'opérateur n'est requise. Pendant le test, le temps d'analyse restant s'affiche sur l'écran tactile (figure 98).

Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'acceptera que la cartouche de dosage QIAstat-Dx qui a été scannée lors de la préparation du test. Si une autre cartouche que celle scannée est introduite, une erreur se produira et la cartouche sera automatiquement éjectée.


Remarque : jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton Cancel (Annuler) dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

Remarque : en fonction de la configuration du système, l'opérateur peut être obligé de saisir à nouveau son mot de passe pour lancer le cycle de test.

Remarque : le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si aucune cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est placée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure depuis l'étape 7.



Figure 98. Exécution du test et temps d'analyse restant.

11. Une fois l'analyse terminée, l'écran Eject (Éjection) apparaît (figure 99). Appuyez sur  Eject (Éjecter) sur l'écran tactile pour retirer la cartouche de dosage QIAstat-Dx, puis éliminez-la en tant que déchet biologique dangereux conformément à l'ensemble des réglementations et législations nationales, régionales et locales en matière de santé et sécurité.

Remarque : Retirez la cartouche de dosage QIAstat-Dx lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée dans un délai de 30 secondes, elle rentrera automatiquement dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si c'est le cas, appuyez sur Eject (Éjection) pour ouvrir le couvercle du port d'insertion de la cartouche puis retirez la cartouche.

Remarque : les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être éliminées. Il n'est pas possible de réutiliser les cartouches ayant servi à des tests dont l'exécution a été lancée, puis annulée, par l'opérateur ou pour lesquels une erreur a été détectée.

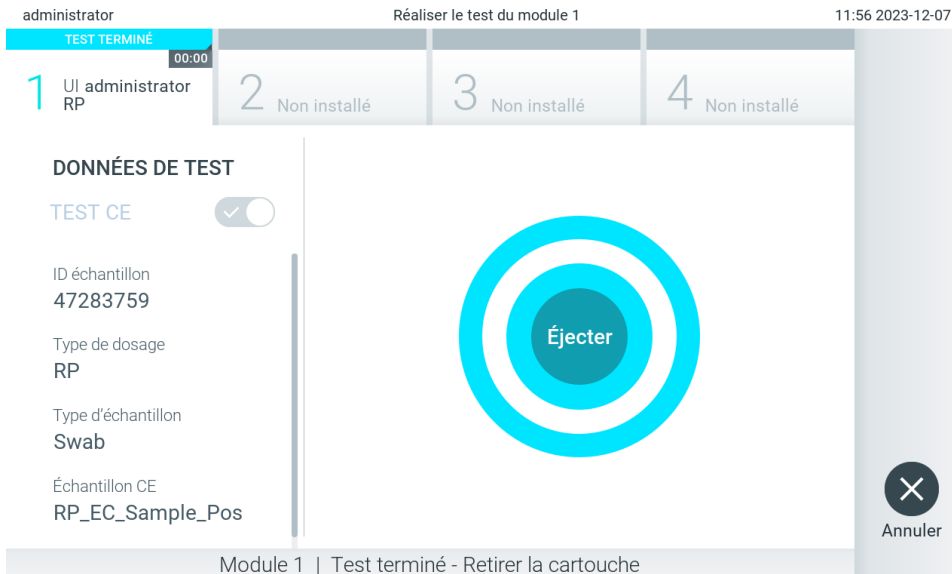


Figure 99. Affichage de l'écran Eject (Éjection).

12. Une fois la cartouche de dosage QIAstat-Dx éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche (figure 100). Consultez la section 8.3 pour plus de détails.

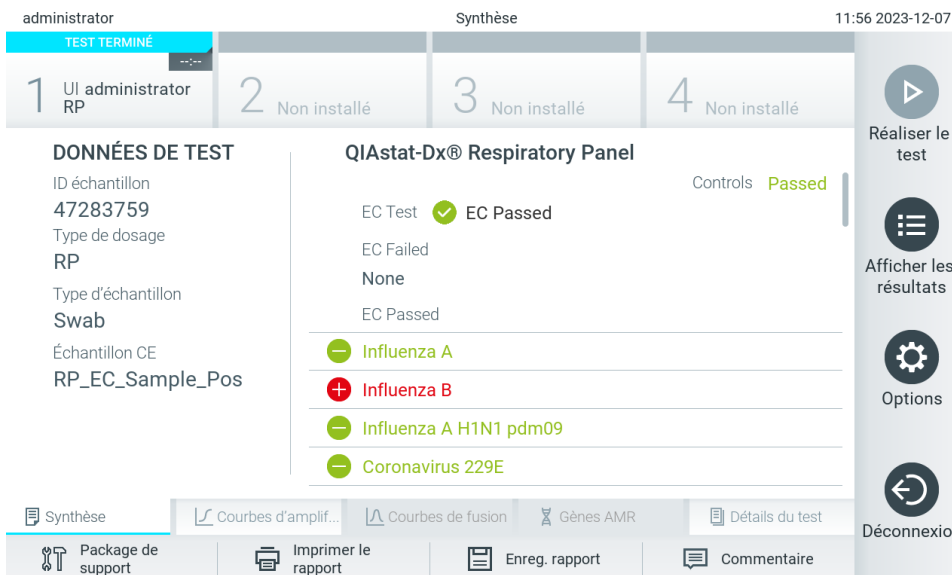


Figure 100. Écran EC Results Summary (Résumé des résultats CE).

Remarque : si une erreur s'est produite dans le module analytique pendant l'exécution, il peut s'écouler un certain temps avant que les résultats de l'exécution ne s'affichent et que l'exécution ne soit visible dans l'aperçu **View Results** (Affichage des résultats).

### 8.3. Affichage des résultats des tests CE

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Une fois la cartouche de dosage QIAstat-Dx éjectée, l'écran Summary (Récapitulatif) des résultats s'affiche automatiquement (figure 101).

**Remarque :** veuillez consulter les résultats possibles dans le mode d'emploi spécifique du dosage pour savoir comment interpréter les résultats du dosage.

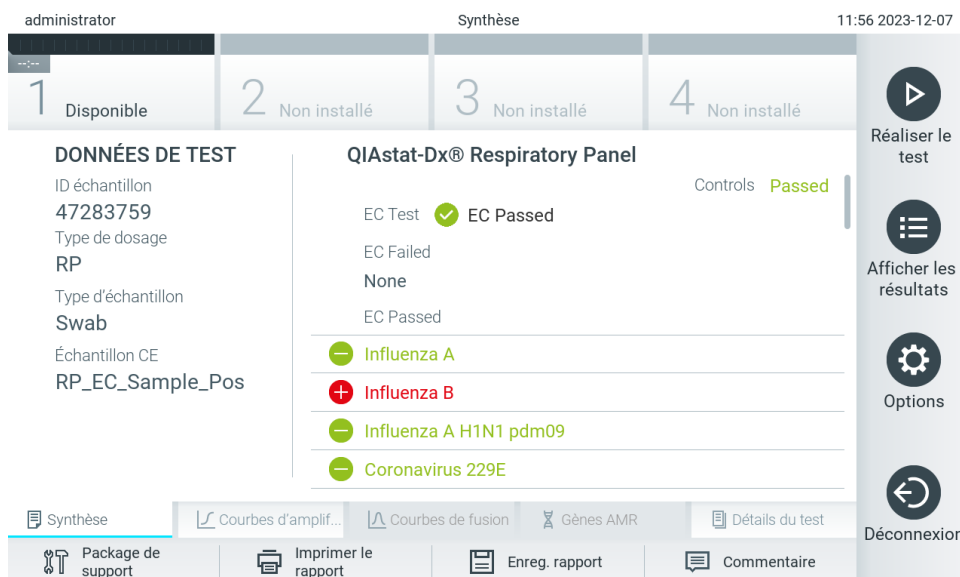


Figure 101. Écran EC Results Summary (Résumé des résultats CE).

La partie principale de l'écran fournit le résultat global du CE (c'est-à-dire CE réussi ou CE échoué) et les trois listes suivantes :

- La première liste comprend tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon pour lesquels le résultat attendu configuré dans l'échantillon CE ne correspond **pas** au résultat réel du test, c'est-à-dire que le **CE a échoué**. Seuls les analytes envisagés dans l'échantillon CE sont inclus.  
Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert. Les agents pathogènes équivoques sont précédés d'un point d'interrogation **?** et sont indiqués en jaune.
- La seconde liste comprend tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon pour lesquels le résultat attendu configuré dans l'échantillon CE correspond au résultat réel du test, c'est-à-dire que le CE a réussi. Seuls les analytes envisagés dans l'échantillon CE sont inclus.  
Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert.
- La troisième liste répertorie tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés du signe **+** et indiqués en rouge. Les agents pathogènes testés et non détectés sont précédés du signe **-** et indiqués en vert. Les agents pathogènes équivoques sont précédés d'un point d'interrogation **?** et sont indiqués en jaune.
- Si le test ne s'est pas achevé avec succès, un message indiquera le mot « Failed » (Échec) suivi d'un code d'erreur spécifique.

Les données de test suivantes s'affichent dans la partie gauche de l'écran :

- ID de l'échantillon
- Assay Type (Type de dosage)
- Type d'échantillon
- EC sample (Échantillon CE)
- LIS Upload Status (État du téléchargement du LIS) (le cas échéant)

En fonction des droits d'accès de l'opérateur, d'autres données relatives au dosage sont disponibles dans les onglets en bas de l'écran (p. ex. graphiques d'amplification, courbes de fusion et détails du test).

Les données de dosage peuvent être exportées en appuyant sur Save Report (Enregistrer rapport) sur la barre inférieure de l'écran.

Le rapport peut être envoyé à l'imprimante en appuyant sur Print Report (Imprimer rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Il est possible de créer un package de support pour le cycle sélectionné ou pour tous les cycles qui ont échoué en appuyant sur **Support Package** (Package de support) dans la barre en bas de l'écran. Si vous avez besoin d'assistance, envoyez le package de support aux services techniques QIAGEN.

### 8.3.1. Affichage des courbes d'amplification CE

L'interprétation des courbes d'amplification ne diffère pas des tests non-CE. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 5.5.1.


### 8.3.2. Affichage des courbes de fusion CE

L'interprétation des courbes de fusion ne diffère pas des tests non-CE. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 5.5.2.

### 8.3.3. Affichage des gènes AMR

L'affichage des gènes AMR ne diffère pas des tests non-CE. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 5.5.3.

### 8.3.4. Affichage des détails du test CE

Lors de l'affichage des résultats d'un test CE, appuyez sur  Test Details (Détails du test) pour examiner les résultats CE de manière plus détaillée. Faire défiler vers le bas pour voir le rapport complet.

Les détails du test suivants sont affichés à l'écran :

- User ID (ID utilisateur)
- Cartridge SN (N° de série de la cartouche)
- Cartridge Expiration Date (Date de péremption de la cartouche)
- Module SN (N° de série du module)
- Test status (État du test) [Completed (Terminé), Failed (Échec), Canceled by operator (Annulé par l'opérateur)]
- Test start date and time (Date et heure de début du test)
- Test execution time (Heure d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- External Control Test (Test de contrôle externe)
- Test ID (ID du test)
- Book Order ID (ID de commande) (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 6.13)
- Heure de la commande (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 6.13)
- Confirmation HIS/LIS (uniquement visible lorsque la vérification des commandes était activée lors de la réalisation du test. Reportez-vous à la section 6.13)
- EC sample (Échantillon CE)

- Test Result (Résultat de test) (pour chaque analyte, résultat total du test : EC Passed (CE réussi) [ecpass] et EC Failed (Échec du CE) [ecfail]).
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Message d'erreur (le cas échéant)
- Last Comment Editor (Éditeur du dernier commentaire) (le cas échéant, reportez-vous à la section 5.5.5)
- Comment Date and Time (Date et heure du commentaire) (le cas échéant, reportez-vous à la section 5.5.5)
- Comment (Commentaire) (le cas échéant, reportez-vous à la section 5.5.5)
- Si un test CE est réussi, les résultats attendus pour chaque agent pathogène correspondent aux résultats détectés.
- List of analytes (Liste des analytes) testés avec ce dosage [regroupés dans les catégories Detected Pathogen (Pathogène détecté), Equivocal (Équivoque), Not Detected Pathogens (Pathogènes non détectés), Invalid (Non valable), Not Applicable (Non applicable), Out of Range (Hors limites), Passed Controls (Contrôles réussis) et Failed Controls (Contrôles échoués)], avec Ct et fluorescence finale (si disponible pour le dosage).
- Le résultat attendu et le Résultat CE sont indiqués dans des colonnes distinctes à côté de chaque analyte. Si un analyte n'est pas pris en compte dans le cycle CE, aucun résultat prévu ni aucun résultat CE ne s'affiche.
- La colonne des résultats attendus est déterminée par la configuration de l'échantillon CE sélectionné lors de la mise en place du test
- La colonne des résultats CE est une comparaison entre le résultat réel de l'analyte et le résultat attendu des analytes pris en compte. Le résultat du CE est passé, si le résultat réel et le résultat attendu sont les mêmes. Le résultat CE échoue, si le résultat réel et le résultat attendu ne sont pas les mêmes (reportez-vous à la section 8.3). Les analytes non pris en compte dans le cycle CE ne sont pas comparés au résultat réel.  
Remarque : les résultats attendus sont basés sur la configuration de l'échantillon CE au moment du démarrage du test.
- List of internal controls (Liste des contrôles internes) avec Ct et fluorescence finale (si disponible pour le dosage)

administrator      Synthèse      11:56 2023-12-07

1 Disponible    2 Non installé    3 Non installé    4 Non installé

**DONNÉES DE TEST**

ID échantillon  
**47283759**

Type de dosage  
RP

Type d'échantillon  
**Swab**

Échantillon CE  
RP\_EC\_Sample\_Pos

**DÉTAILS DU TEST**

Résultat de test      **ecpass**

Code d'erreur      **Aucun**

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

Réaliser le test

Afficher les résultats

Options

Déconnexion

Synthèse    Courbes d'amplif...    Courbes de fusion    Gènes AMR    Détails du test

Package de support    Imprimer le rapport    Enreg. rapport    Commentaire

Figure 102 Écran EC test details (Détails du test CE).

## 9. Maintenance

Cette section décrit les tâches de maintenance requises pour le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


### 9.1. Tâches de maintenance


Le tableau 21 fournit une liste de tâches de maintenance à effectuer sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.


Tableau 21. Descriptions des tâches de maintenance


| Tâche   | Fréquence  |
|---|--|
| Nettoyage ou décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 | À effectuer lorsque des liquides, des produits chimiques ou des échantillons biologiques (potentiellement infectieux) sont renversés sur la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 |
| Remplacement du filtre à air  | À effectuer chaque année   |

### 9.2. Nettoyage de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

|  |   |
|--|---|
| <b>AVERTISSEMENT/<br/>ATTENTION</b><br> | <b>Risque de dommages corporels et matériels</b><br>Portez des lunettes de protection, une blouse de laboratoire et des gants lors du nettoyage de l'instrument afin d'éviter les risques biologiques et chimiques. |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| <b>AVERTISSEMENT/<br/>ATTENTION</b><br> | <b>Risque de dommages corporels et matériels</b><br>Déconnectez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de la prise de courant avant le nettoyage. |
|--|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>ATTENTION</b><br> | <b>Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b><br>Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La détérioration due à la projection de liquide annulera la garantie. |
|---|--|

|   |  |
|---|--|
| <b>ATTENTION</b><br> | <b>Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b><br>Évitez de renverser des liquides sur l'écran tactile ou de le mouiller. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. |
|---|--|


Utilisez le matériel suivant pour nettoyer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. :

- Détergent doux
- Serviettes en papier
- Eau distillée


Procédez comme suit pour nettoyer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. :


1. Portez des gants de laboratoire, une blouse et des lunettes de protection.
2. Mouillez une serviette en papier avec du détergent doux et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ainsi que la paillasse autour. Assurez-vous de ne pas mouiller l'écran tactile. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Répétez trois fois l'étape 2 avec des serviettes en papier neuves.
4. Mouillez une serviette en papier avec de l'eau distillée et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour rincer les restes de détergent. Répétez deux fois.
5. Séchez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec une serviette en papier neuve.

### 9.3. Décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

|  |   |
|--|---|
| <p><b>AVERTISSEMENT/<br/>ATTENTION</b></p>  | <p><b>Risque de dommages corporels et matériels</b></p> <p>Portez des lunettes de protection, une blouse de laboratoire et des gants lors du nettoyage de l'instrument afin d'éviter les risques biologiques et chimiques.</p> <p>L'eau de Javel irrite les yeux et la peau et peut libérer des gaz dangereux (chlore). Portez un équipement de protection individuelle adapté.</p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>AVERTISSEMENT/<br/>ATTENTION</b></p>  | <p><b>Risque de dommages corporels et matériels</b></p> <p>Déconnectez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de la prise de courant avant le nettoyage.</p> |
|--|--|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>ATTENTION</b></p>  | <p><b>Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b></p> <p>Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La détérioration due à la projection de liquide annulera la garantie.</p> |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>ATTENTION</b></p>  | <p><b>Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b></p> <p>Évitez de renverser des liquides sur l'écran tactile ou de le mouiller. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> |
|---|---|



Utilisez le matériel suivant pour décontaminer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

- Solution d'eau de Javel à 10 %
- Serviettes en papier
- Eau distillée

Procédez comme suit pour décontaminer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 :

1. Portez des gants de laboratoire, une blouse et des lunettes de protection.
2. Mouillez une serviette en papier avec une solution d'eau de Javel à 10 % et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ainsi que la paillasse autour. Assurez-vous de ne pas mouiller l'écran tactile. Attendez au moins trois minutes pour laisser la solution d'eau de Javel réagir avec les contaminants.
3. Prenez une nouvelle paire de gants.
4. Répétez les étapes 2 et 3 encore deux fois avec des serviettes en papier neuves.
5. Mouillez une serviette en papier avec de l'eau distillée et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pour rincer les restes de solution d'eau de Javel. Répétez deux fois.
6. Séchez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avec une serviette en papier neuve.

## 9.4. Remplacement du filtre à air

Le filtre à air doit être remplacé chaque année pour assurer le bon débit d'air dans l'unité.

Le filtre à air se trouve sous le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et l'utilisateur peut y accéder par l'avant de l'instrument.

Les filtres à air de QIAGEN doivent être utilisés en remplacement. Le numéro de référence de ce matériel est : 9026189  
Plateau de filtre à air

Procédez comme suit pour remplacer le filtre à air :

1. Mettez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en veille en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) à l'avant de l'instrument.
2. Placez une main sous le tiroir du filtre à air à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et utilisez vos doigts pour pousser légèrement vers le haut.
3. Tirez le filtre à air vers l'arrière jusqu'à retirer complètement le tiroir du filtre. Mettez l'ancien filtre à air au rebut.
4. Sortez le nouveau tiroir du filtre à air de son sac de protection.
5. Insérez le nouveau tiroir du filtre à air dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'unité est maintenant prête à fonctionner.

### ATTENTION



#### Risque de dommage du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Utilisez uniquement des pièces d'origine de QIAGEN. L'utilisation de pièces non autorisées peut endommager l'unité et annuler la garantie.

## 9.5. Réparation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Seuls des représentants agréés de QIAGEN peuvent procéder à la réparation du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Si le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne fonctionne pas correctement, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées fournies à la section 10.

### AVERTISSEMENT/ ATTENTION



#### Risque de dommages corporels et matériels

Ne pas ouvrir le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ouvrir le boîtier ou modifier le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de façon inappropriée peut entraîner des blessures physiques, endommager le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et annuler la garantie.

## 10. Résolution de problèmes

Cette section fournit des informations sur certains problèmes pouvant se produire avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ainsi que les causes et solutions possibles. Les informations sont spécifiques à l'instrument. Pour la résolution de problèmes relatifs à une cartouche de dosage QIAstat-Dx, consultez le mode d'emploi de la cartouche correspondante.

Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire, contactez les services techniques QIAGEN aux coordonnées ci-dessous :

Site Internet : [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Si vous contactez les services techniques QIAGEN pour signaler une erreur survenue avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, notez les étapes ayant précédé l'erreur et les informations qui s'affichent dans les boîtes de dialogue. Ces informations aideront les services techniques QIAGEN à résoudre le problème.

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques QIAGEN :

- Version du logiciel, type et numéro de série du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ainsi que les fichiers de définition du test installés
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Date et heure auxquelles l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence de l'erreur (erreur occasionnelle ou permanente)
- Photo de l'erreur, si possible
- Package de support

### 10.1. Erreurs matérielles et logicielles

| Erreur  | Cause possible   | Commentaires et suggestions   |
|---|--|---|
| The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne démarre pas.)          | Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'est pas branché à la prise de courant.<br>L'interrupteur d'alimentation à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 n'est pas en position « ON » (Marche).<br>Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en veille.<br>Il y a eu une brève baisse de régime. | Vérifiez que le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est branché au secteur.<br>Mettez le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière.<br><br>Appuyez sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pour sortir le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de veille.<br><br>Patiencez quelques secondes avant de mettre à nouveau en marche le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. La mise en route du système peut échouer si ces quelques secondes de pause ne sont pas respectées avant de remettre l'appareil sous tension. |
| Analytical Module not detected. (Module analytique non détecté.)                                  | Le pont du module analytique/opérationnel n'est pas bien connecté.   | Vérifiez que le pont entre le module opérationnel et le module analytique est correctement connecté.  |
| The Analytical Module status indicator is red. (Le voyant d'état du module analytique est rouge.) | Défaillance matérielle.  | Essayez de redémarrer le module analytique depuis la page d'état du module (reportez-vous à la section 6.1.3)<br>Si le problème persiste, contactez les services techniques QIAGEN.   |
| The touchscreen does not respond. (L'écran tactile ne répond pas.)                                | Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est en veille (le voyant d'état est bleu).<br>Défaillance matérielle.   | Appuyez sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) sur le module opérationnel.<br>Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.  |
| Bar code reader does not scan. (Le lecteur de code-barres ne scanne pas.)                         | La fonction de code-barres d'ID échantillon n'est pas activée.<br><br>Le lecteur de code-barres a un problème matériel ou logiciel.  | Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour configurer la fonction de code-barres dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.<br>Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.  |

| Erreur   | Cause possible   | Commentaires et suggestions  |
|--|--|--|
| The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (La cartouche de dosage QIAstat-Dx est coincée dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)             | Panne mécanique du module.   | Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.  |
| Lid of the cartridge entrance port does not open. (Le couvercle du port d'insertion de la cartouche ne s'ouvre pas.)   | Panne mécanique du module.   | Prenez contact avec les services techniques QIAGEN.  |
| The Run Test button is not active. [Le bouton Run Test (Exécuter test) n'est pas actif.]   | Une cartouche de dosage QIAstat-Dx est toujours dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 et doit être éjectée avant que le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 autorise de réaliser un nouveau test.<br><br>Le module n'est pas disponible.   | La boîte d'état du module dans la barre d'état du module doit afficher le message « Eject cartridge » (Éjecter la cartouche). Appuyez sur la boîte d'état du module, puis appuyez sur Eject (Éjecter).<br><br>Vérifiez que le pont entre le module opérationnel et le module analytique est correctement connecté.   |
| Assay does not run. (Le dosage ne s'exécute pas.)  | L'utilisateur n'a pas les droits nécessaires à l'exécution du test.<br><br>Le dosage n'est pas installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0.  | Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument.<br><br>Le dosage doit être installé. Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument.   |
| Result upload status is "Error". (L'état du téléchargement des résultats est « Erreur ».)  | La connectivité avec l'hôte a été perdue.<br><br>Le délai de communication avec l'ordinateur hôte a été dépassé.<br><br>Message rejeté par l'hôte.   | Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour vérifier les détails de connexion et tester la connectivité.<br><br>Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour vérifier la valeur du paramètre Timeout (Délai). Celle-ci peut être augmentée jusqu'à la valeur maximale de 60 secondes. Si la valeur maximale est déjà définie, il convient de vérifier les performances du réseau.<br><br>L'hôte a rejeté le message pour une raison quelconque (dosage non reconnu, problèmes sémantiques, etc.). Prenez contact avec les services techniques QIAGEN. |
| A result cannot be uploaded. (Impossible de télécharger un résultat.)  | L'état du résultat a expiré.   | Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour vérifier le paramètre Expire Time (Délai d'expiration) dans les paramètres HIS/LIS.   |
| Cannot run a test because there is no test order. (Impossible d'exécuter un test, car il n'y a pas de commande de test.)   | Aucune commande de test n'existe pour cet ID d'échantillon et l'option Force Order (Forcer la commande) est activée dans les paramètres HIS/LIS.<br><br>Problème de connectivité avec le LIS. L'option Force Order (Forcer la commande) est activée dans les paramètres HIS/LIS. | Contactez un administrateur LIS pour vérifier s'il y a une commande pour cet ID échantillon dans le LIS.<br><br>Contactez un superviseur de laboratoire ou l'administrateur de l'instrument pour vérifier la connectivité avec l'hôte.<br><br>Pour exécuter le dosage sans commande de test, désactivez l'option Force Order (Forcer la commande) dans les paramètres HIS/LIS.   |
| Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (L'imprimante n'est pas installée correctement ou les rapports de test ne peuvent pas être imprimés.) | Plusieurs raisons peuvent expliquer le mauvais fonctionnement de l'imprimante.   | Visitez <a href="https://www.qiagen.com/fr/qiastat-dx-printer-setup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> pour consulter la foire aux questions sur la résolution de problèmes lors de la configuration de l'imprimante et des instructions permettant d'éviter les problèmes courants rencontrés avec l'imprimante.   |
| Time zone change is not applied. (Le changement de fuseau horaire n'a pas été appliqué.)   | Le fuseau horaire sélectionné n'est pas reconnu par l'appareil.  | Sélectionnez un autre fuseau horaire ayant le même décalage.   |

## 10.2. Codes d'erreur et messages d'avertissement

| Code(s) d'erreur | Message d'erreur  |
|------------------|---|
| 0x00000001       | Analytical Module <Number> Problem with lid. (Module analytique <Numéro> Problème avec le couvercle.)   |
| 0x00000002       | Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Module analytique <Numéro> Erreur de fermeture du couvercle.)   |
| 0x00000003       | Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Module analytique <Numéro> Échec de lecture du code-barres.)  |
| 0x00000004       | Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc). [Module analytique <Numéro> Échec du téléchargement du test (Crc)]  |
| 0x00000005       | Analytical Module <Number> AAF parse error. (Module analytique <Numéro> Erreur d'analyse AAF.)  |
| 0x00000006       | Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Module analytique <Numéro> Échec du téléchargement AAF.)  |
| 0x00000013       | Analytical Module <Number> AFF too long. (Module analytique <Numéro> AAF trop long.)  |
| 0x0000010A       | Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (Impossible de créer l'archive à cause d'archives existantes enregistrées sur le périphérique USB. Supprimez des archives du périphérique USB ou utilisez un autre périphérique USB.) |
| 0x0000010D       | The selected file: <File Name> , is not supported. Please select a file of type: <File type>. (Le fichier sélectionné : <Nom du fichier> n'est pas pris en charge. Sélectionnez un fichier de type : <Type de fichier>.)  |
| 0x00000303       | Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Le dosage <Nom du dosage> requiert la version <Version requise>, actuellement <Version actuelle>.)  |
| 0x00000304       | Assay <assay name> already imported. (Le dosage <Nom du dosage> a déjà été importé.)  |
| 0x00000305       | Importing <assay name> failed. (L'importation du dosage <Nom du dosage> a échoué.)  |
| 0x00000306       | Invalid sample type definition found. (Définition du type d'échantillon non valide détectée.)   |
| 0x00000307       | Invalid error code detected in file <file name>. (Code d'erreur non valide détecté dans le fichier <Nom du fichier>.)   |
| 0x00000308       | Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again. (Erreur au chargement du dosage <Nom du dosage>. Veuillez éjecter la cartouche et l'insérer à nouveau.)   |
| 0x00000309       | Invalid flex data detected in the file <file name>. (Données flexibles non valides détectées dans le fichier <Nom du fichier>.)   |
| 0x00000310       | Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Définition du gène AMR non valide dans le fichier <Nom du fichier>.)  |
| 0x00000311       | Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Indicateur d'analyse non valide pour afficher les tracés et les valeurs CT/PF pour les gènes AMR <Noms des analytes>.)  |
| 0x00000312       | Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Données de semi-quantification non valides détectées dans le fichier <Nom du fichier>.)   |
| 0x00000401       | Assay <assay name> not available. (Le dosage <Nom du dosage> est indisponible.)   |
| 0x00000402       | Assay <assay name> not active. (Le dosage <Nom du dosage> est inactif.)   |
| 0x00000403       | This user does not have permission to execute this assay. (Cet utilisateur n'a pas la permission d'exécuter ce dosage.)   |
| 0x00000404       | Assay <assay name> requires version <version number>. (Le dosage <Nom du dosage> requiert la version <Numéro de la version>.)   |
| 0x00000405       | Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Module analytique <Numéro> : le dosage <Nom du dosage> requiert la version <Numéro de la version>.)  |
| 0x00000406       | A newer version of the assay is required. (Une version plus récente du dosage est requise.)   |
| 0x00000424       | Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Module analytique <Numéro> : éjection impossible, la cartouche est trop chaude.)   |
| 0x00000431       | Failed to scan barcode. (Échec de lecture du code-barres.)  |
| 0x00000433       | Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted. (Module analytique <Numéro> : cartouche différente insérée.)  |
| 0x00000490       | The processing module is not valid. (Le module de traitement n'est pas valide.)   |
| 0x000004F0       | Cartridge already used. (Cartouche déjà utilisée.)  |
| 0x000004F1       | Cartridge expired. (Cartouche périmée.)   |

## Code(s) d'erreur

| Code(s) d'erreur                               | Message d'erreur  |
|--|---|
| 0x00000510                                     | Transmitting barcode failed (Crc) [Échec de transmission du code-barres (Crc)]  |
| 0x00000511                                     | Transmitting barcode failed (Length) [Échec de transmission du code-barres (Longueur)]  |
| 0x00000516                                     | Invalid identification data (Crc) [Données d'identification non valides (Crc)]  |
| 0x00000517                                     | Invalid identification data (Length) [Données d'identification non valides (Longueur)]  |
| 0x0000051A                                     | Invalid calibration data (Crc) [Données d'étalonnage non valides (Crc)]   |
| 0x0000051B                                     | Invalid calibration data (Length) [Données d'étalonnage non valides (Longueur)]   |
| 0x0000051C                                     | Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error. (Module analytique <Numéro> : erreur de Crc des paramètres d'étalonnage.)   |
| 0x0000051D                                     | Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error. (Module analytique <Numéro> : erreur de longueur des paramètres d'étalonnage.)   |
| 0x0000051E                                     | Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Étalonnage du module analytique <Numéro> requise dans <Nombre> jours.)  |
| 0x0000051F                                     | Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Maintenance du module analytique <Numéro> requise dans <Nombre> jours.)   |
| 0x00000520                                     | Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Module analytique <Numéro> : enregistrement du test rejeté - l'heure de début du test est antérieure à 90 minutes.) |
| 0x00000521                                     | Analytical Module <Number>: Test result data lost. (Module analytique <Numéro> : données de résultat de test perdues.)  |
| 0x00000522                                     | No free module available. (Pas de module libre disponible.)   |
| 0x00000601, 0x00000607, 0x00000608, 0x00000609 | Assay invalid CRC. (Dosage non valide CRC.)   |
| 0x00000602                                     | User data invalid CRC. (Données utilisateur non valides CRC.)   |
| 0x00000603                                     | User profile data invalid CRC. (Données de profil utilisateur non valides CRC.)   |
| 0x00000604                                     | Test record invalid CRC. (Enregistrement du test non valide CRC.)   |
| 0x00000605                                     | Database not found. (Base de données introuvable.)  |
| 0x00000606                                     | Database is not compatible. (Base de données non compatible.)   |
| 0x0000060A                                     | An unexpected data base exception happened. (Une exception de base de données inattendue s'est produite.) Device will restart. (Le périphérique va redémarrer.)   |
| 0x0000060B                                     | Failed to rename Database. (Impossible de renommer la base de données.)   |
| 0x00000805                                     | An error occurred during the deletion of <printer name>. (Une erreur s'est produite lors de la suppression de <Nom de l'imprimante>.)   |
| 0x00000902                                     | Error downloading the file <file name> from network share. (Erreur au téléchargement du fichier <Nom du fichier> à partir du partage réseau.)   |
| 0x00001001, 0x00001002, 0x00001003             | No connection to HIS/LIS. (Aucune connexion au HIS/LIS.)  |
| 0x00001020                                     | Message type mismatch. (Les types de messages ne correspondent pas.)  |
| 0x00001021                                     | Processing ID mismatch. (Les ID de traitement ne correspondent pas.)  |
| 0x00001022                                     | Protocol version mismatch. (Les versions du protocole ne correspondent pas.)  |
| 0x00001023                                     | Message control id mismatch. (Les ID de contrôle de message ne correspondent pas.)  |
| 0x00001024                                     | Parse error. (Erreur d'analyse.)  |
| 0x00001030                                     | Wrong query tag. (Étiquette de requête incorrecte.)   |
| 0x00001031                                     | Order not found. (Commande introuvable.)  |
| 0x00001032                                     |   |
| 0x00001033                                     | Les ID d'échantillon ne correspondent pas.  |
| 0x00001034                                     | Ordered assay not installed. (Dosage commandé non installé.)  |
| 0x00001035                                     | Unknown sample type. (Type d'échantillon inconnu.)  |
| 0x00001036                                     | Assay not in order list. (Le dosage ne figure pas sur la liste de commandes.)   |
| 0x00001037                                     | Sample type mismatch. (Les types d'échantillons ne correspondent pas.)  |
| 0x00001064                                     | Message segments not in proper order. (Les segments du message ne sont pas dans le bon ordre.)  |
| 0x00001065                                     | Required field is missing. (Un champ requis est manquant.)  |
| 0x00001066                                     | Wrong data type. (Type de données incorrect.)   |
| 0x00001067                                     | Field data identifier mismatch. (Les identifiants des champs de données ne correspondent pas.)  |

**Code(s) d'erreur****Message d'erreur**

|   |   |
|---|---|
| 0x00001068  | HIS/LIS internal error. (Erreur interne SIH/SIL.)   |
| 0x000010C8  | Unsupported message type. (Type de message non pris en charge.)   |
| 0x000010C9  | Unsupported event code. (Code d'événement non pris en charge.)  |
| 0x000010CA  | Unsupported processing ID. (ID de traitement non pris en charge.)   |
| 0x000010CB  | Unsupported version ID. (ID de version non pris en charge.)   |
| 0x000010CC  | ID not found. (ID introuvable.)   |
| 0x000010CD  | Order already in process. (La commande est déjà en cours.)  |
| 0x000010CE  | Server not available. (Serveur non disponible.)   |
| 0x000010CF  | HIS/LIS internal error. (Erreur interne SIH/SIL.)   |
| 0x00002101  | The system was not shut down properly last time. (Le système n'a pas été arrêté correctement la dernière fois.)   |
| 0x0000F001  | Unexpected AM found. (MA inattendu détecté.)  |
| 0x0000F002  | Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Comportement inattendu du module analytique <Numéro>.)  |
| 0x0000F004  | A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Une erreur est survenue au niveau du module de traitement. Consultez le journal du système pour plus d'informations.)   |
| 0x0067  | Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)   |
| 0x0068  |   |
| 0x0069  | Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services. (La pression atmosphérique est hors de la plage opérationnelle de l'analyseur. Contactez les services techniques QIAGEN.)  |
| 0x00EF, 0x00F1, 0x00F2, 0x00F3, 0x00F4, 0x00F5, 0x00F6, 0x00F7, 0x00F8, 0x00F9, 0x00FD, 0x00FE, 0x00FF  | Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)   |
| 0x01008000, 0x01008001, 0x01008002, 0x01008003, 0x01008004, 0x01008005, 0x01008006, 0x0100800B, 0x0100800D, 0x0100800E, 0x01008010, 0x01008011, 0x01008012, 0x01008013, 0x01008014, 0x01008015, 0x01008016, 0x01008017, 0x01008021, 0x01008022, 0x01008023  | Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)  |
| 0x01008007  | Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Température interne de l'analyseur inférieure à la plage de températures de fonctionnement. Attendez que l'analyseur se réchauffe puis redémarrez l'unité. Si l'erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.) |
| 0x01008008  | Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual. (Température interne de l'analyseur supérieure à la plage de températures de fonctionnement. Vérifiez le positionnement de l'analyseur. Consultez la section « Exigences propres au site d'installation » du manuel d'utilisation.)                                     |
| 0x01008009  | Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual. (La température est trop élevée pendant l'exécution du dosage. Vérifiez le positionnement de l'analyseur. Consultez la section « Exigences propres au site d'installation » du manuel d'utilisation.)   |
| 0x0100800A  | Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (L'analyseur est incliné. Vérifiez le positionnement. Consultez la section « Exigences propres au site d'installation » du manuel d'utilisation.)   |
| 0x0100800C  | Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version. (Mise à jour du micrologiciel nécessaire. Recherchez la dernière version logicielle sur le site Web de QIAGEN.)  |
| 0x0100800F, 0x0100801A, 0x0100801B, 0x0100801C, 0x0100801D, 0x0100801E, 0x0100801F, 0x01008020, 0x01008025, 0x01008026, 0x01008027, 0x01008028, 0x01008029, 0x0100802A, 0x0100802B, 0x0100802C, 0x0100802E, 0x0100807F, 0x01008080, 0x010080FF, 0x01008100, 0x01008101, 0x01008102, 0x01008103, 0x01008104, 0x01008105, 0x01008106, 0x01008107, 0x0100813F, 0x01008140, | Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance de l'analyseur. Contactez les services techniques QIAGEN.)   |

**Code(s) d'erreur****Message d'erreur**

0x01008141, 0x0100817F, 0x01008180,  
 0x01008181, 0x010081FF, 0x01008200,  
 0x01008201, 0x01008202, 0x01008203,  
 0x01008204, 0x01008205, 0x01008206,  
 0x01008207, 0x01008208, 0x01008209,  
 0x0100820A, 0x0100820B, 0x0100822F,  
 0x01008230, 0x01008235, 0x01008250,  
 0x01008251, 0x01008252, 0x01008253,  
 0x01008254, 0x01008255, 0x010082A0,  
 0x010082A1, 0x010082A2, 0x010082A3,  
 0x010082FF, 0x01008300, 0x010083FF,  
 0x01008400, 0x01008401, 0x01008402,  
 0x01008403, 0x01008404, 0x01008405,  
 0x01008406, 0x01008407, 0x01008408,  
 0x01008409, 0x0100840A, 0x0100840B,  
 0x0100840C, 0x0100841F, 0x01008500,  
 0x01008501, 0x01008502, 0x01008504,  
 0x01008508, 0x01008510, 0x01008520,  
 0x01008540, 0x01008580, 0x01008581,  
 0x0100858F, 0x01008605, 0x01008606,  
 0x01008607, 0x01008608, 0x01008609,  
 0x0100860A, 0x0100860B, 0x0100860C,  
 0x0100860D, 0x0100860E, 0x0100860F,  
 0x01008610, 0x01008611, 0x01008612,  
 0x01008613, 0x01008614, 0x01008615,  
 0x01008616, 0x01008617, 0x01008618,  
 0x01008619, 0x0100861A, 0x0100861B,  
 0x010086EF, 0x010086F0, 0x010086FF,  
 0x01008700, 0x01008701, 0x01008783,  
 0x01008800, 0x01008801, 0x01008802,  
 0x01008803, 0x01008804, 0x01008805,  
 0x01008806, 0x01008807, 0x01008808,  
 0x01008809, 0x0100880A, 0x0100880B,  
 0x0100880C, 0x0100880D, 0x0100880E,  
 0x0100881F,

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

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

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

0x01008234  
 0x01008238

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

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

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec de la mise à jour du logiciel. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button. (Plateau de filtre mal fermé. Assurez-vous que le plateau de filtre est correctement fermé et mettez le module opérationnel hors/sous tension.)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec d'exécution du dosage. Contactez les services techniques QIAGEN.)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec de l'étape de qPCR. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec de positionnement de la seringue. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services. (Échec de positionnement du moteur de l'unité thermique. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (TC1). Contactez les services techniques QIAGEN.]

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (TC2). Contactez les services techniques QIAGEN.]

## Code(s) d'erreur

0x0100836B, 0x01008370, 0x01008375,  
0x0100837A, 0x0100837F

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

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

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

0x01008420, 0x01008421, 0x01008422,  
0x01008423, 0x01008424, 0x01008425,  
0x01008426, 0x01008427, 0x01008428,  
0x01008429, 0x0100842A, 0x0100842B,  
0x0100842C, 0x0100842D, 0x0100842E,  
0x0100842F, 0x01008430, 0x01008431,  
0x01008432, 0x01008433, 0x01008434,  
0x01008435, 0x01008436, 0x01008437,  
0x01008438, 0x01008439, 0x0100843A,  
0x0100843B, 0x0100843C, 0x0100843D,  
0x0100843E, 0x0100843F, 0x01008440,  
0x01008441, 0x01008442, 0x01008443,  
0x01008444, 0x01008445, 0x01008446,  
0x01008447, 0x01008448, 0x01008449,  
0x0100844A, 0x0100844B, 0x0100844C,  
0x0100844D, 0x0100844E, 0x0100844F,  
0x01008450, 0x01008451, 0x01008452,  
0x01008453, 0x01008454, 0x01008455,  
0x01008456, 0x01008457, 0x01008458,  
0x01008459, 0x0100845A, 0x0100845B,  
0x01008460, 0x01008461, 0x01008462,  
0x01008463, 0x01008464, 0x01008465,  
0x01008466, 0x01008467, 0x01008468,  
0x01008469, 0x0100846A, 0x01008470,  
0x01008471, 0x01008472, 0x01008473,  
0x01008474, 0x01008475, 0x01008476,  
0x01008477, 0x01008478, 0x01008479,  
0x0100847A, 0x0100847B, 0x0100847C,  
0x01008480, 0x01008481, 0x01008482,  
0x01008483, 0x01008484, 0x01008485,  
0x01008486, 0x01008487, 0x01008488,  
0x01008489, 0x0100848A, 0x0100848B,  
0x0100848C, 0x01008490, 0x01008491,  
0x01008492, 0x01008493, 0x01008494,  
0x01008495, 0x01008496, 0x01008497,  
0x01008498, 0x01008499, 0x0100849A,  
0x0100849B, 0x0100849C, 0x0100849D,  
0x0100849E, 0x0100849F, 0x010084A0,  
0x010084A1, 0x010084A2, 0x010084A3,  
0x010084A4, 0x010084A5, 0x010084A6,

## Message d'erreur

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (CC). Contactez les services techniques QIAGEN.]

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (BB). Contactez les services techniques QIAGEN.]

Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services. [Défaillance moteur (Couvercle). Contactez les services techniques QIAGEN.]

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance de l'unité thermique. Contactez les services techniques QIAGEN.)



**Code(s) d'erreur**

0x010084B0, 0x010084B1, 0x010084B2,  
 0x010084B3, 0x010084B4, 0x010084B5,  
 0x010084B6, 0x010084B7, 0x010084B8,  
 0x010084B9, 0x010084BA, 0x010084BB,  
 0x010084BC, 0x010084BD, 0x010084BE,  
 0x010084BF, 0x010084C0, 0x010084C1,  
 0x010084C2, 0x010084C3, 0x010084C4,  
 0x010084C5, 0x010084C6, 0x010084C7,  
 0x010084C8, 0x010084D0, 0x010084D1,  
 0x010084D2, 0x010084D3, 0x010084D4,  
 0x010084E0, 0x010084E1, 0x010084E2,  
 0x010084E3, 0x010084E4, 0x010084E5,  
 0x010084E6, 0x010084E7, 0x010084E8,  
 0x010084E9, 0x010084EA, 0x010084EB,  
 0x010084FF

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

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

0x012E, 0x0137, 0x0138, 0x0139,  
 0x0154, 0x016D, 0x016E, 0x016F,  
 0x0170, 0x0171, 0x019C, 0x01B8,  
 0x01F6, 0x01FF, 0x0200, 0x021C,  
 0x025A, 0x0264, 0x0265, 0x0280,  
 0x028A, 0x028B, 0x028C, 0x0290,  
 0x0291, 0x0292, 0x02BE, 0x02C7,  
 0x02C8, 0x0322, 0x032B, 0x032C,  
 0x0386, 0x038F, 0x0390, 0x0391,  
 0x03EA, 0x03F3, 0x03F4, 0x044E,  
 0x0457, 0x0458, 0x04B2, 0x04BB,  
 0x04BC, 0x04BD, 0x0516, 0x051F,  
 0x0520, 0x0521, 0x057A, 0x0583,  
 0x0585, 0x0586, 0x058A, 0x05DE,  
 0x05EE, 0x0642, 0x064B, 0x064C,  
 0x064D, 0x06A6, 0x06AF, 0x06B0,  
 0x06B1, 0x076E, 0x0777, 0x07D2,  
 0x07DB, 0x07DC, 0x07E1, 0x07F8,  
 0x0816, 0x0817, 0x0819, 0x081F,  
 0x0836, 0x083F, 0x087E, 0x087F,  
 0x0880, 0x0881, 0x0882, 0x08A3,  
 0x08DE, 0x08E8, 0x08E9, 0x0907,  
 0x0942, 0x096B, 0x096C, 0x0988,  
 0x09B0, 0x09CF, 0x09EC, 0x0A1E

**Message d'erreur**

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance du module TRF. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance du module de qPCR. Contactez les services techniques QIAGEN.)

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez répéter avec une autre cartouche.)

**Code(s) d'erreur****Message d'erreur**

|  |   |
|--|---|
| 0x019B   | Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez répéter avec une autre cartouche et vérifier que le bouchon est bien fermé sur l'écouvillon.)  |
| 0x019D<br>0x0201   | Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez répéter avec une autre cartouche et, si l'échantillon est de type écouvillon, suivez le mode d'emploi pour une utilisation et une insertion correctes.) |
| 0x0263   | Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez répéter avec une autre cartouche et vérifier que le bouchon est bien fermé sur l'écouvillon et le broyeur Bead Beater.)  |
| 0x02C9, 0x032D, 0x0459, 0x045A,<br>0x04BF, 0x0524, 0x058B, 0x05E9,<br>0x0778, 0x077D   | Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. (Échec d'exécution de la cartouche : concentration d'échantillon trop élevée. Veuillez répéter avec une autre cartouche.)   |
| 0x0818   | Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)  |
| 0x08EF, 0x08F0, 0x094D, 0x094E, 0x094F,<br>0x0950, 0x0951, 0x0952, 0x0953  | Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)                                       |
| 0x0A1F, 0x0A20, 0x0A21, 0x0A22,<br>0x0A23, 0x0A24, 0x0A25  | Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)                                   |
| 0x0AAA, 0x0AAB, 0x0AAC, 0x0AAD,<br>0x0AAE, 0x0AAF, 0x0AB0, 0x0AB1,<br>0x0AB2, 0x0B18, 0x0B72, 0x0B73,<br>0x0B74, 0x0B75, 0x0B76, 0x0B77,<br>0x0B78, 0x0B79, 0x0B7A, 0x0B7C,<br>0x0BD6, 0x0BD7, 0x0BD8, 0x0BD9,<br>0x0BDA, 0x0BDB, 0x0BDC, 0x0BDD,<br>0x0BDE, 0x0BE0, 0x0C3A, 0x0C3B,<br>0x0C3C, 0x0C3D, 0x0C3E, 0x0C3F,<br>0x0C40, 0x0C41, 0x0C42, 0x0C44,<br>0x0C9E, 0x0C9F, 0x0CA0, 0x0CA1,<br>0x0CA2, 0x0CA3, 0x0CA4, 0x0CA5,<br>0x0CA6, 0x0CA8, 0x0D02, 0x0D03,<br>0x0D04, 0x0D05, 0x0D06, 0x0D07,<br>0x0D08, 0x0D09, 0x0D0A, 0x0D0C,<br>0x0D66, 0x0D67, 0x0D68, 0x0D69,<br>0x0D6A, 0x0D6B, 0x0D6C, 0x0D6D,<br>0x0D6E, 0x0D70, 0x0DCA, 0x0DCB,<br>0x0DCC, 0x0DCD, 0x0DCE, 0x0DCF,<br>0x0DD0, 0x0DD1, 0x0DD2, 0x0DD4,<br>0x0E2E, 0x0E2F, 0x0E30, 0x0E31, 0x0E32,<br>0x0E33, 0x0E34, 0x0E35, 0x0E36, 0x0E38,<br>0x0E92, 0x0E93, 0x0E94, 0x0E95, 0x0E96,<br>0x0E97, 0x0E98, 0x0E99, 0x0E9A,<br>0x0E9C, 0x0EF6, 0x0EF7, 0x0EF8, 0x0EF9,<br>0x0EFA, 0x0EFB, 0x0EFC, 0x0EFD, 0x0EFE,<br>0x0F00, 0x0F5A, 0x0F5B, 0x0F5C, 0x0F5D,<br>0x0F5E, 0x0F5F, 0x0F60, 0x0F61, 0x0F62,<br>0x0F64, 0x0FBE, 0x0FBF, 0x0FC0, 0x0FC1,<br>0x0FC2, 0x0FC3, 0x0FC4, 0x0FC5,<br>0x0FC6, 0x0FC8, 0x1022, 0x1023,<br>0x1024, 0x1025, 0x1026, 0x1027,<br>0x1028, 0x1029, 0x102A, 0x102C,<br>0x1086, 0x1087, 0x1088, 0x1089,<br>0x108A, 0x108B, 0x108C, 0x108D,<br>0x108E, 0x1090, 0x10EA, 0x10EB,<br>0x10EC, 0x10ED, 0x10EE, 0x10EF, 0x10F0,<br>0x10F1, 0x10F2, 0x10F4, 0x114E, 0x114F,<br>0x1150, 0x1151, 0x1152, 0x1153,<br>0x1154, 0x1155, 0x1156, 0x1158,<br>0x11B2, 0x11B3, 0x11B4, 0x11B5,<br>0x11B6, 0x11B7, 0x11B8, 0x11B9,<br>0x11BA, 0x11BC, 0x1216, 0x1217,<br>0x1218, 0x1219, 0x121A, 0x121B,<br>0x121C, 0x121D, 0x121E, 0x1220,<br>0x127A, 0x127B, 0x127C, 0x127D, | Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Échec du serrage de la cartouche. Veuillez réessayer. Échec du serrage de la cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)   |

**Code(s) d'erreur****Message d'erreur**

0x127E, 0x127F, 0x1280, 0x1281,  
 0x1282, 0x1284, 0x12DE, 0x12DF,  
 0x12E0, 0x12E1, 0x12E2, 0x12E3, 0x12E4,  
 0x12E5, 0x12E6, 0x12E8, 0x1342,  
 0x1343, 0x1344, 0x1345, 0x1346,  
 0x1347, 0x1348, 0x1349, 0x134A,  
 0x134C, 0x13A6, 0x13A7, 0x13A8,  
 0x13A9, 0x13AA, 0x13AB, 0x13AC,  
 0x13AD, 0x13AE, 0x13B0, 0x140A,  
 0x140B, 0x140C, 0x140D, 0x140E,  
 0x140F, 0x1410, 0x1411, 0x1412,  
 0x1414, 0x146E, 0x146F, 0x1470,  
 0x1471, 0x1472, 0x1473, 0x1474,  
 0x1475, 0x1476, 0x1478, 0x14D2,  
 0x14D3, 0x14D4, 0x14D5, 0x14D6,  
 0x14D7, 0x14D8, 0x14D9, 0x14DA,  
 0x14DC, 0x1536, 0x1537, 0x1538,  
 0x1539, 0x153A, 0x153B, 0x153C,  
 0x153D, 0x153E, 0x1540, 0x159A,  
 0x159B, 0x159C, 0x159D, 0x159E,  
 0x159F, 0x15A0, 0x15A1, 0x15A2,  
 0x15A4, 0x15FE, 0x15FF, 0x1600, 0x1601,  
 0x1602, 0x1603, 0x1604, 0x1605,  
 0x1606, 0x1608, 0x1662, 0x1663,  
 0x1664, 0x1665, 0x1666, 0x1667,  
 0x1668, 0x1669, 0x166A, 0x166C,  
 0x16C6, 0x16C7, 0x16C8, 0x16C9,  
 0x16CA, 0x16CB, 0x16CC, 0x16CD,  
 0x16CE, 0x16D0, 0x172A, 0x172B,  
 0x172C, 0x172D, 0x172E, 0x172F,  
 0x1730, 0x1731, 0x1732, 0x1734,  
 0x178E, 0x178F, 0x1790, 0x1791,  
 0x1792, 0x1793, 0x1794, 0x1795,  
 0x1796, 0x1798, 0x17F2, 0x17F3, 0x17F4,  
 0x17F5, 0x17F6, 0x17F7, 0x17F8, 0x17F9,  
 0x17FA, 0x17FC, 0x1856, 0x1857,  
 0x1858, 0x1859, 0x185A, 0x185B,  
 0x185C, 0x185D, 0x185E, 0x1860,  
 0x18BA, 0x18BB, 0x18BC, 0x18BD,  
 0x18BE, 0x18BF, 0x18C0, 0x18C1,  
 0x18C2, 0x18C4, 0x191E, 0x191F,  
 0x1920, 0x1921, 0x1922, 0x1923,  
 0x1924, 0x1925, 0x1926, 0x1928,  
 0x1982, 0x1983, 0x1984, 0x1985,  
 0x1986, 0x1987, 0x1988, 0x1989,  
 0x198A, 0x198C, 0x19E6, 0x19E7,  
 0x19E8, 0x19E9, 0x19EA, 0x19EB,  
 0x19EC, 0x19ED, 0x19EE, 0x19F0,  
 0x1A4A, 0x1A4B, 0x1A4C, 0x1A4D,  
 0x1A4E, 0x1A4F, 0x1A50, 0x1A51,  
 0x1A52, 0x1A54, 0x1AAE, 0x1AAF,  
 0x1AB0, 0x1AB1, 0x1AB2, 0x1AB3,  
 0x1AB4, 0x1AB5, 0x1AB6, 0x1AB8

0x0F001001

Backup created with a newer software. (Sauvegarde créée avec un logiciel plus récent.)

0x0F001009

Opening the archive failed. (L'ouverture de l'archive a échoué.)

0x0F00100A

Opening the archive failed. The archive is corrupted. (L'ouverture de l'archive a échoué. L'archive est corrompue.)

0x0F00100B

Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (L'ouverture de l'archive a échoué. La version de la base de données de l'archive est incompatible avec le logiciel.)

0x0F00100C

Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Les résultats archivés n'ont pas pu être supprimés. Pour les supprimer, créez de nouveau l'archive puis sélectionnez l'option de suppression des résultats.)

0x0F001010

Could not create the epidemiology report. (Impossible de créer le rapport épidémiologique.)

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

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services. (Défaillance de l'instrument, contactez les services techniques QIAGEN.)

### Code(s) d'erreur

0x14000  
0x14002

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

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

0x14006, 0x14007

0x14013, 0x14023

### Message d'erreur

Défaillance du module analytique, contactez les services techniques QIAGEN

Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez réessayer une autre cartouche et si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Échec dû à un logiciel anormal. Veuillez réessayer une autre cartouche et si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Échec d'exécution de la cartouche. Veuillez réessayer une cartouche d'un autre lot et si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Concentration d'échantillon éventuellement trop élevée. Veuillez répéter avec une autre cartouche. Si cette erreur persiste, contactez les services techniques QIAGEN.)

# 11. Caractéristiques techniques

## Conditions d'utilisation

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Alimentation requise</b> | 100-240 VCA<br>50 à 60 Hz<br>Prise CEI 60320-1 C14 |
| <b>Fusible</b>              | Délai 1x8 A  |
| <b>Température</b>          | 15 à 30 °C   |
| <b>Humidité</b>             | 20-80 % relative, sans condensation                |
| <b>Altitude</b>             | 0 à 3 100 m  |
| <b>Lumière</b>              | Jusqu'à 4 000 lux                                  |

## Conditions d'expédition

|             |  |
|-------------|--|
| Température | 0 à 55 °C, maximum 85 % d'humidité relative, sans condensation |
|-------------|--|

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

|               |   |
|---------------|---|
| Exigences CEM | Conforme à CEI 61326 classe A<br>L'équipement a été conçu et testé selon CISPR 11 classe A. Dans un environnement domestique, il peut causer des interférences radio, auquel cas vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer les interférences. |
|---------------|---|

## Module opérationnel

|            |              |        |
|------------|--------------|--------|
| Dimensions | Largeur :    | 234 mm |
|            | Hauteur :    | 326 mm |
|            | Profondeur : | 517 mm |
| Poids      |              | 5 kg   |

## Module analytique

|            |              |        |
|------------|--------------|--------|
| Dimensions | Largeur :    | 153 mm |
|            | Hauteur :    | 307 mm |
|            | Profondeur : | 428 mm |
| Poids      |              | 16 kg  |

|                    |                              |
|--------------------|------------------------------|
| Interface Ethernet | 1x 10/100 – Ethernet Base-T  |
| Ports USB          | 1 à l'avant et 3 à l'arrière |

## 12. Annexes

### 12.1. Installation et configuration de l'imprimante

Il existe plusieurs façons d'installer une imprimante sur le QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Après avoir connecté une imprimante au module opérationnel, les imprimantes peuvent être installées à l'aide du pilote par défaut (annexe 12.1.3), en installant l'imprimante via le logiciel (annexe 12.1.4), et en installant un pilote à l'aide de l'interface CUPS (annexe 12.1.5). Il est recommandé d'essayer ces procédures dans l'ordre indiqué.

#### 12.1.1. Connexion de l'imprimante par USB

Suivez les étapes ci-dessous pour connecter une imprimante par USB :

1. Connectez le câble USB de l'imprimante à l'un des ports USB du module opérationnel. 4 ports USB sont disponibles :  
1 sur la droite de l'écran et 3 à l'arrière de l'instrument.
2. Poursuivez avec l'annexe 12.1.3.

#### 12.1.2. Connexion de l'imprimante via Ethernet

**Remarque** : pour une connexion d'imprimante par Ethernet, il est nécessaire de disposer d'une imprimante en réseau et d'un QIAstat-Dx Analyzer 2.0 disponible et situé dans le même réseau local.

**Remarque** : un ordinateur local n'est nécessaire que si l'on suit les étapes de l'annexe 12.1.5.

Procédez comme suit pour installer une imprimante en réseau au moyen d'une connexion Ethernet :

1. Connectez l'imprimante au réseau Ethernet et mettez-la sous tension.
2. Activez les paramètres réseau du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se reporter à la section 6.7.6).
3. Poursuivez avec l'annexe 12.1.3.

#### 12.1.3. Installation de l'imprimante avec le pilote par défaut

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 2.0, effectuez les étapes suivantes pour installer une imprimante en utilisant le pilote par défaut :

1. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sous la rubrique **Options** (Options) -> **System Config** (Configuration système) -> **Printer** (Imprimante).
2. Sélectionnez l'imprimante par détection appelée Default B/W USB (figure 103).
3. Imprimer un rapport

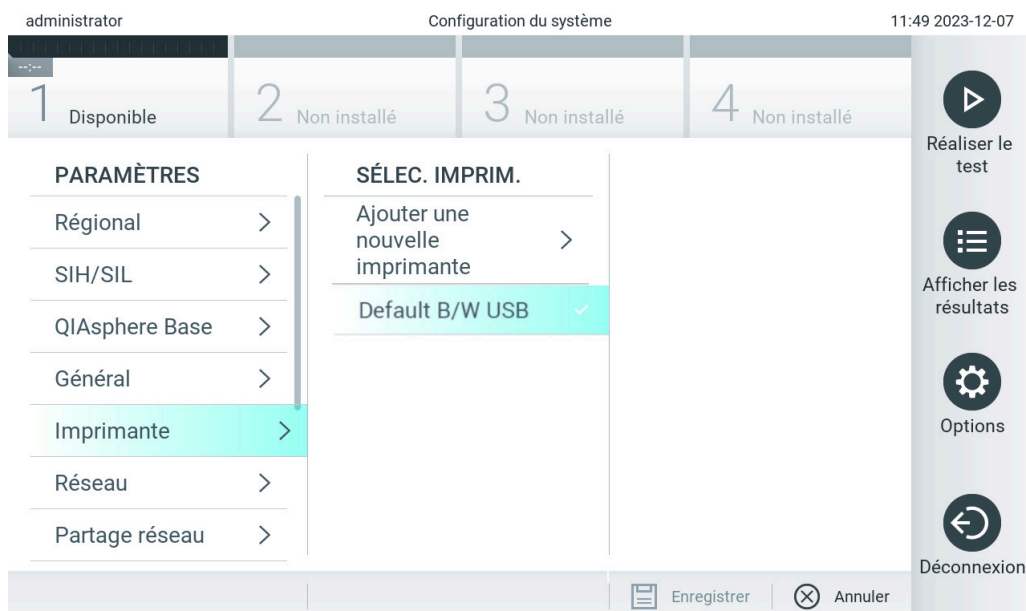


Figure 103. Installation de l'imprimante avec le pilote par défaut

#### 12.1.4. Installation de l'imprimante avec installation du pilote

Dans le logiciel QIAsphere Analyzer 2.0, effectuez les étapes suivantes pour installer un pilote d'imprimante via le logiciel :

1. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAsphere Analyzer 2.0 sous la rubrique **Options** (Options) -> **System Config** (Configuration système) -> **Printer** (Imprimante)-> **Add new printer** (Ajouter une nouvelle imprimante).
2. Entrez un nom d'imprimante  
Le nom de l'imprimante doit contenir des caractères de base imprimables en anglais, à l'exception de : / # ? \ " ' espace. Faites basculer vers l'affichage du clavier sur à l'aide du bouton ID situé en bas pour accéder à l'ensemble des caractères imprimables en anglais.
3. Cliquez sur **Select detected Printer** (Sélectionner l'imprimante détectée). Une liste des imprimantes disponibles est chargée.  
Veuillez noter que les noms d'imprimantes contenant les caractères suivants ne sont pas affichés : < > | {} +. Des imprimantes peuvent toujours être ajoutées manuellement à l'aide de leur adresse IP, peu importe leur nom. Veuillez poursuivre avec l'annexe 12.1.5.
4. Sélectionnez l'imprimante souhaitée dans la liste. Si l'imprimante n'est pas affichée dans la liste, veuillez continuer avec la méthode alternative décrite dans l'annexe 12.1.5.
5. Cliquez sur **Add Printer** (Ajouter imprimante) (figure 104).
6. Sélectionnez l'imprimante nouvellement ajoutée comme nouvelle imprimante.
7. Enregistrez les paramètres.
8. Imprimer un rapport.

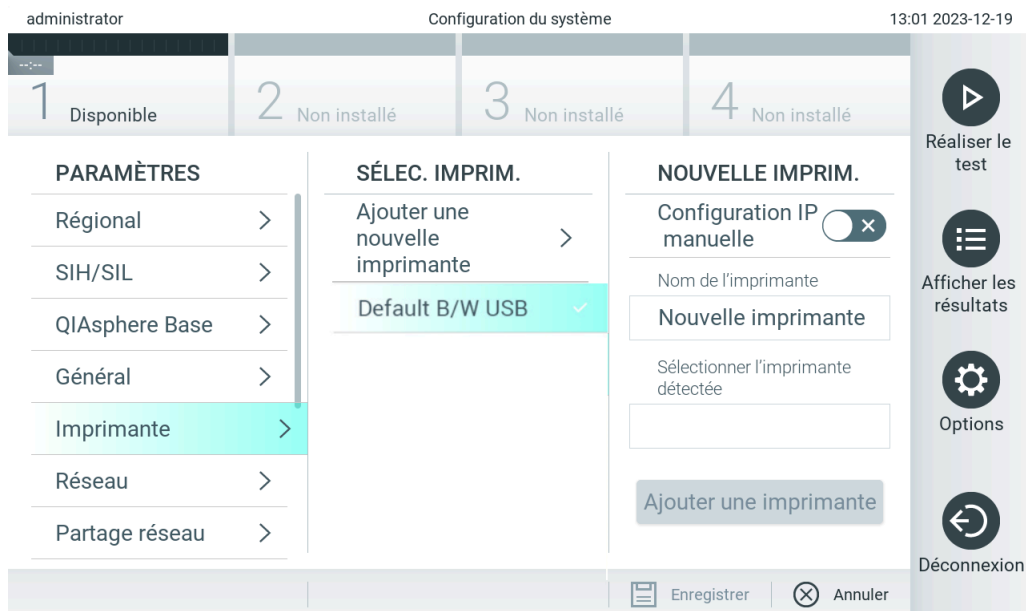


Figure 104. Installation de l'imprimante avec installation du pilote

### 12.1.5. Installation de l'imprimante avec la configuration IPP manuelle

Dans le logiciel QIAsphere Analyzer 2.0, effectuez les étapes suivantes pour installer un pilote d'imprimante via le logiciel :

1. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAsphere Analyzer 2.0 sous la rubrique **Options** (Options) -> **System Config** (Configuration système) -> **Printer** (Imprimante)-> **Add new printer** (Ajouter une nouvelle imprimante).
2. Entrez un nom d'imprimante.
3. Le nom de l'imprimante doit contenir des caractères de base imprimables en anglais, à l'exception de : / # ? \ " ' espace. Faites basculer vers l'affichage du clavier sur à l'aide du bouton ID situé en bas pour accéder à l'ensemble des caractères imprimables en anglais.
4. Cliquez sur **Manual IPP Configuration** (Configuration IPP manuelle).
5. Saisissez l'**IP address / Host Name** (Adresse IP/le nom d'hôte) de l'imprimante. Si l'imprimante n'est pas affichée dans la liste, veuillez continuer avec une méthode alternative décrite dans l'annexe 12.1.
6. Cliquez sur **Add Printer** (Ajouter imprimante) (figure 104).
7. Sélectionnez l'imprimante nouvellement ajoutée comme nouvelle imprimante.
8. Enregistrez les paramètres.
9. Imprimer un rapport.



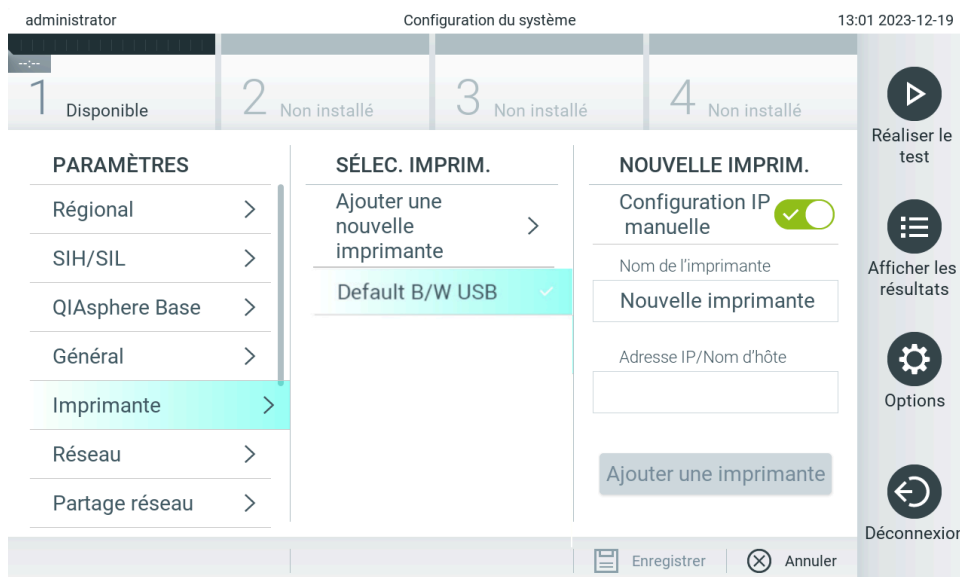


Figure 105. Installation de l'imprimante avec la configuration PP manuelle.

### 12.1.6. Liste des imprimantes testées

Au moment de la parution de ce manuel d'utilisation, les imprimantes suivantes testées par QIAGEN étaient compatibles avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0, à la fois par des connexions USB et Ethernet :

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

D'autres imprimantes prenant en charge IPP Everywhere peuvent être compatibles avec le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 grâce à une procédure présentée dans les annexes 12.1.4 et 12.1.5. Ces imprimantes sont répertoriées sur <https://www.pwg.org/printers/>.

### 12.1.7. Suppression de l'imprimante

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 2.0, effectuez les étapes suivantes pour supprimer une imprimante et son pilote via le logiciel :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options) puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système).
2. Sélectionnez Printer (Imprimante) dans la liste des paramètres dans la colonne de gauche.
3. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles.
4. Appuyez sur le bouton **Remove printer** (Supprimer l'imprimante) pour retirer une imprimante. Cela supprimera également toutes les tâches d'impression actives pour cette imprimante.

Remarque : il n'est pas possible de supprimer l'imprimante par défaut.

## 12.2. Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Cette section fournit des informations concernant la mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques par les utilisateurs.

Le symbole de la poubelle à roulettes barrée d'une croix (voir ci-dessous) indique que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets ; il doit être rapporté dans une installation de traitement agréée ou un point de collecte désigné pour y être recyclé, conformément à la législation et aux réglementations locales.

La collecte et le recyclage séparés des déchets d'équipements électroniques au moment de la mise au rebut aident à préserver les ressources naturelles, et garantissent que le produit est recyclé d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement.



Le recyclage peut être effectué par QIAGEN, sur demande, moyennant un coût supplémentaire. Dans l'Union européenne et conformément aux exigences de recyclage spécifiques des DEEE, QIAGEN propose, lors de la fourniture d'un produit de remplacement, le recyclage gratuit de ses équipements électroniques portant la mention DEEE en Europe.

Pour le recyclage des équipements électroniques, contactez l'agence commerciale QIAGEN locale pour obtenir le formulaire de retour nécessaire. Une fois le formulaire renvoyé, QIAGEN contactera l'utilisateur pour lui demander des informations de suivi afin de programmer la collecte des déchets électroniques ou lui proposer un devis personnalisé.

## 12.3. Clause de responsabilité

QIAGEN sera déchargé de toute obligation au titre de sa garantie au cas où des réparations ou des modifications seraient effectuées par d'autres personnes que son propre personnel, à l'exception de cas où QIAGEN a donné son accord écrit pour effectuer de telles réparations ou modifications.

Tous les matériaux remplacés au titre de cette garantie ne seront garantis que pour la durée de la période de garantie d'origine, et en aucun cas au-delà de la date d'expiration initiale de la garantie d'origine sauf si cela a fait l'objet d'une autorisation écrite par un membre de la direction de QIAGEN. Les dispositifs d'affichage de caractères, les dispositifs d'interface et les logiciels associés seront uniquement garantis pendant la période offerte par leur fabricant d'origine. Les déclarations et garanties formulées par toute personne, y compris les représentants de QIAGEN, qui sont incompatibles ou en contradiction avec les conditions de cette garantie, ne seront pas contraignantes pour QIAGEN, sauf si elles sont fournies par écrit et approuvées par un membre de la direction de QIAGEN.

## 12.4. Contrat de licence du logiciel

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

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

### 1. GRANT OF LICENSE

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

You shall not:

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

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

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

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

If and insofar QIAGEN provides Third Party Software, the license terms for such Third Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail. QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the SOFTWARE contains Third Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.

## 2. UPGRADES

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

## 3. COPYRIGHT

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

## 4. OTHER RESTRICTIONS

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

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

## 5. LIMITED WARRANTY

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

## 6. CUSTOMER REMEDIES

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

## 7. LIMITED LIABILITY

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

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

The above limitation shall apply accordingly in case of:

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

## 8. NO SUPPORT

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

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

## 9. TERMINATION

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

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

## 10. GOVERNING LAW, VENUE

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

## 12.5. Exclusion de garantie

SOUS RÉSERVE DES DISPOSITIONS DES CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE DE QIAGEN POUR LE QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAGEN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ ET RÉFUTE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE RELATIVE À L'UTILISATION DU QIAstat-Dx Analyzer 2.0, NOTAMMENT TOUTE RESPONSABILITÉ OU GARANTIE RELATIVE À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU À L'INFRACTION DE TOUT BREVET, COPYRIGHT OU AUTRE DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, ET CE PARTOUT DANS LE MONDE.

Le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est équipé d'un port Ethernet. L'acheteur du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 est le seul responsable d'éviter tout virus informatique, ver, cheval de Troie, programme malveillant, piratage ou tout autre type de faille de cybersécurité. QIAGEN décline toute responsabilité pour les virus informatiques, vers, chevaux de Troie, programmes malveillants, piratages ou tout autre type de faille de cybersécurité.

## 12.6. glossaire

**Module analytique (MA)** : Module matériel principal du QIAstat-Dx Analyzer 2.0, chargé d'effectuer les tests sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx. Il est commandé par le module opérationnel (MO).

**Fichier de définition du test** : Un fichier de définition du test est un fichier nécessaire à l'exécution d'un dosage sur un QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le contenu du fichier décrit ce qui peut être mesuré, comment le mesurer et comment évaluer les résultats de mesure bruts. Le fichier doit être importé dans le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 avant d'exécuter un dosage pour la première fois.

**IUG** : Interface utilisateur graphique.

**MDE** : Mode d'emploi.

**Module opérationnel (MO)** : Matériel spécifique du QIAstat-Dx Analyzer 2.0 qui fournit l'interface utilisateur pour un à quatre modules analytiques (MA).

**Utilisateur** : Personne utilisant le QIAstat-Dx Analyzer 2.0 selon l'usage prévu.

# 13. Historique des révisions du document

| Date                | Changements      |
|---------------------|------------------|
| HB-3359-001, V1, R1 | Première version |

Marques de commerce : 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).

Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

PostScript® est une marque déposée ou une marque de commerce d'Adobe aux États-Unis et/ou d'autres pays.

HB-3359-001 01/2024 © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.

Page intentionnellement laissée vierge.



Pour commander [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Assistance technique [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Site Web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)