

# Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0



Αναθεώρηση 4 Για χρήση με την έκδοση λογισμικού 1.5.2

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, πλήρες σύστημα)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή.....	5
1.1	Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο χρήστη .....	5
1.2	Γενικές πληροφορίες.....	6
1.3	Προβλεπόμενη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	6
2	Πληροφορίες ασφάλειας.....	8
2.1	Ορθή χρήση.....	9
2.2	Προφυλάξεις κατά τη μεταφορά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	9
2.3	Ασφάλεια ηλεκτρικού ρεύματος.....	10
2.4	Χημική ασφάλεια.....	10
2.5	Βιολογική ασφάλεια.....	10
2.6	Απόρριψη αποβλήτων .....	11
2.7	Σύμβολα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	12
2.8	Ασφάλεια δεδομένων .....	13
2.9	Κυβερνοασφάλεια .....	13
3	Γενική περιγραφή .....	14
3.1	Περιγραφή συστήματος.....	14
3.2	Περιγραφή του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	14
3.3	Περιγραφή φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx.....	15
3.4	Λογισμικό του QIAstat-Dx Analyzer .....	16
4	Διαδικασίες εγκατάστασης.....	17
4.1	Απαιτήσεις του χώρου .....	17
4.2	Παράδοση και εξαρτήματα του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	18
4.3	Αφαίρεση συσκευασίας και εγκατάσταση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	19
4.4	Εγκατάσταση επιπλέον μονάδων ανάλυσης.....	23
4.5	Επανασυσκευασία και αποστολή του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	29
5	Εκτέλεση δοκιμασίας και προβολή αποτελεσμάτων .....	30
5.1	Εκκίνηση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	30
5.2	Προετοιμασία της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx.....	30
5.3	Διαδικασία εκτέλεσης δοκιμασίας.....	31
5.4	Ακύρωση εκτέλεσης δοκιμασίας.....	37
5.5	Προβολή αποτελεσμάτων .....	38
6	Λειτουργίες συστήματος και επιλογές.....	48
6.1	Κύρια οθόνη.....	48
6.2	Οθόνη σύνδεσης.....	51

6.3	Προφύλαξη οθόνης .....	53
6.4	Μενού επιλογών.....	54
6.5	Λειτουργία εκτυπωτή.....	54
6.5.1	Εγκατάσταση και διαγραφή εκτυπωτή .....	54
6.5.2	Προβολή εργασιών εκτύπωσης .....	54
6.6	Ρυθμίσεις εξωτερικού μάρτυρα (External Control, EC) .....	55
6.7	Αρχειοθέτηση αποτελεσμάτων .....	58
6.8	Διαχείριση χρηστών .....	62
6.9	Διαχείριση προσδιορισμών .....	67
6.10	Διαμόρφωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	70
6.11	Αλλαγή κωδικών πρόσβασης .....	81
6.12	Κατάσταση συστήματος QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	82
6.13	Τερματισμός λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	83
7	Συνδεσιμότητα HIS/LIS.....	84
7.1	Ενεργοποίηση και διαμόρφωση επικοινωνίας με το HIS/LIS .....	84
7.2	Διαμόρφωση ονόματος προσδιορισμού.....	85
7.3	Δημιουργία παραγγελίας δοκιμασίας με συνδεσιμότητα κεντρικού υπολογιστή.....	85
7.4	Αποστολή αποτελέσματος δοκιμασίας στον κεντρικό υπολογιστή.....	89
7.5	Αντιμέτωπιση προβλημάτων συνδεσιμότητας κεντρικού υπολογιστή .....	91
8	Εξωτερικός μάρτυρας (External Control, EC).....	92
8.1	Διαμόρφωση εξωτερικού μάρτυρα (External Control, EC).....	92
8.2	Διαδικασία εκτέλεσης δοκιμασίας EC.....	92
8.3	Προβολή αποτελεσμάτων δοκιμασίας EC.....	98
9	Συντήρηση.....	101
9.1	Εργασίες συντήρησης.....	101
9.2	Καθαρισμός της επιφάνειας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	101
9.3	Απολύμανση της επιφάνειας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	102
9.4	Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα.....	103
9.5	Επισκευή του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	104
10	Αντιμέτωπιση προβλημάτων .....	105
10.1	Σφάλματα υλικού και λογισμικού .....	105
10.2	Σφάλματα και μηνύματα προειδοποίησης.....	107
11	Τεχνικές προδιαγραφές .....	110
12	Παραρτήματα.....	111
12.1	Εγκατάσταση και διαμόρφωση εκτυπωτή.....	111

12.2	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).....	117
12.3	Ρήτρα ανάληψης ευθύνης.....	118
12.4	Σύμβαση άδειας χρήσης λογισμικού.....	118
12.5	Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων.....	122
12.6	Γλωσσάριο.....	123
13	Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου.....	124

Εκτυπωμένη έκδοση του παρόντος εγχειριδίου διατίθεται εάν το ζητήσετε.

# 1 Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τον αναλυτή QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0. Είμαστε βέβαιοι ότι αυτό το σύστημα θα γίνει αναπόσπαστο κομμάτι του εργαστηρίου σας.

Στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφεται ο τρόπος λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με έκδοση λογισμικού 1.5. Προτού χρησιμοποιήσετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήστη και να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες ασφάλειας. Οι οδηγίες και οι πληροφορίες ασφάλειας που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήστη πρέπει να ακολουθούνται για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας του οργάνου και για τη διατήρησή του σε ασφαλή κατάσταση.

**Σημείωση:** Οι εικόνες που εμφανίζονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχονται μόνο ως παραδείγματα και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον προσδιορισμό.

## 1.1 Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο χρήστη

Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στις ακόλουθες ενότητες:

- Εισαγωγή
- Πληροφορίες ασφάλειας
- Γενική περιγραφή
- Διαδικασίες εγκατάστασης
- Εκτέλεση δοκιμασίας και προβολή αποτελεσμάτων
- Λειτουργίες συστήματος και επιλογές
- Συνδεσιμότητα HIS/LIS
- Εξωτερικός μάρτυρας (External Control, EC)
- Συντήρηση
- Αντιμετώπιση προβλημάτων
- Τεχνικές προδιαγραφές

Στα παραρτήματα περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Εγκατάσταση και διαμόρφωση εκτυπωτή, περιέχει λίστα εκτυπωτών που έχουν δοκιμαστεί
- Δήλωση συμμόρφωσης
- Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
- Ρήτρα ανάληψης ευθύνης
- Σύμβαση άδειας χρήσης λογισμικού
- Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων
- Γλωσσάριο

## 1.2 Γενικές πληροφορίες

### 1.2.1 Τεχνική υποστήριξη

Στην QIAGEN είμαστε υπερήφανοι για την ποιότητα και τη διαθεσιμότητα της τεχνικής υποστήρισής μας. Τα τμήματα Τεχνικών Υπηρεσιών μας είναι στελεχωμένα με πεπειραμένους επιστήμονες που διαθέτουν εκτεταμένη πρακτική και θεωρητική εξειδίκευση στη μοριακή βιολογία και στη χρήση των προϊόντων της QIAGEN. Για οποιαδήποτε απορία ή αν συναντήσετε δυσκολίες σχετικά με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή γενικότερα με τα προϊόντα της QIAGEN, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας.

Οι πελάτες της QIAGEN αποτελούν μια πολύτιμη πηγή πληροφοριών για τις προχωρημένες ή εξειδικευμένες χρήσεις των προϊόντων μας. Οι πληροφορίες αυτές είναι χρήσιμες τόσο για άλλους επιστήμονες όσο και για τους ερευνητές της QIAGEN. Σας ενθαρρύνουμε επομένως να επικοινωνήσετε μαζί μας, εάν έχετε οποιοσδήποτε προτάσεις σχετικά με την απόδοση των προϊόντων ή με νέες εφαρμογές και τεχνικές.

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN στη διεύθυνση [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Όταν επικοινωνείτε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN σχετικά με σφάλματα, έχετε διαθέσιμες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Σειριακός αριθμός, τύπος, έκδοση λογισμικού και εγκατεστημένα Assay Definition Files (Αρχεία ορισμού προσδιορισμού) του QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Κωδικός σφάλματος (εάν ισχύει)
- Χρονικό σημείο εμφάνισης του σφάλματος για πρώτη φορά
- Συχνότητα εμφάνισης του σφάλματος (δηλ. διαλείπον ή επίμονο σφάλμα)
- Φωτογραφία του σφάλματος, εάν είναι δυνατόν
- Πακέτο υποστήριξης

### 1.2.2 Δήλωση πολιτικής

Η βελτίωση των προϊόντων όταν καθίστανται διαθέσιμες νέες τεχνικές και εξαρτήματα αποτελεί κύρια πολιτική της QIAGEN. Η QIAGEN διατηρεί το δικαίωμα αλλαγής των προδιαγραφών οποιαδήποτε στιγμή. Στην προσπάθειά μας να συντάσσουμε χρήσιμες και κατάλληλες τεκμηριώσεις, θα εκτιμούσαμε τα σχόλια σας σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο χρήστη. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN.

## 1.3 Προβλεπόμενη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Η πλατφόρμα QIAstat-Dx Analyzer 1.0 προορίζεται για χρήση ως *in vitro* διαγνωστικό προϊόν με προσδιορισμούς QIAstat-Dx και παρέχει πλήρη αυτοματοποίηση, από την προετοιμασία των δειγμάτων έως ανίχνευση με *real-time* PCR για μοριακές εφαρμογές.

Το σύστημα προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Δεν είναι προϊόν για αυτο-έλεγχο ή για παρακλίνιο έλεγχο ασθενών.

### 1.3.1 Περιορισμοί χρήσης

- Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη και με τις οδηγίες χρήσης των φυσιγγών προσδιορισμού QIAstat-Dx.
- Κατά τη σύνδεση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, χρησιμοποιείτε μόνο τα καλώδια που παρέχονται με το σύστημα.
- Οποιαδήποτε τεχνική υποστήριξη ή επισκευή θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την QIAGEN.
- Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο επάνω σε επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια χωρίς γωνίες ή κλίση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx, εάν έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί με επιτυχία ή εάν έχουν συσχετιστεί με σφάλμα ή με ατελή ανάλυση.
- Αφήστε ελεύθερο χώρο 10 cm τουλάχιστον σε κάθε πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, για να διασφαλίσετε τον επαρκή αερισμό του.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι τοποθετημένος μακριά από τυχόν εξόδους κλιματισμού ή εναλλάκτες θερμότητας.
- Μη μετακινείτε το όργανο ενώ εκτελείται δοκιμασία.
- Μην αλλάζετε τη διαμόρφωση του συστήματος κατά τη διάρκεια μιας δοκιμασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε την οθόνη αφής για να ανασηκώσετε ή να μετακινήσετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Μην απενεργοποιείτε ή επανεκκινείτε το όργανο κατά τη διάρκεια εκτέλεσης αντιγράφου ασφαλείας, επαναφοράς ή ενημέρωσης του συστήματος ή κατά τη δημιουργία αρχείου.


## 2 Πληροφορίες ασφάλειας


Προτού χρησιμοποιήσετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήστη και να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες ασφάλειας. Οι οδηγίες και οι πληροφορίες ασφάλειας που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήστη πρέπει να ακολουθούνται για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας του οργάνου και για τη διατήρησή του σε ασφαλή κατάσταση.

Οι πιθανοί κίνδυνοι που θα μπορούσαν να βλάψουν τον χρήστη ή να οδηγήσουν σε πρόκληση βλάβης στο όργανο αναφέρονται σαφώς στα κατάλληλα σημεία σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο χρήστη.

Εάν ο εξοπλισμός χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν προβλέπεται από τον κατασκευαστή, η προστασία που παρέχεται από τον εξοπλισμό μπορεί να διακυβευθεί.

Σε ολόκληρο το *Εγχειρίδιο χρήστη του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* εμφανίζονται οι ακόλουθοι τύποι πληροφοριών ασφάλειας.

<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> 	Ο όρος ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ σας ενημερώνει σχετικά με καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν <b>τραυματισμό</b> σε εσάς ή σε άλλους.  Λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις συνθήκες παρέχονται σε ένα πλαίσιο όπως αυτό.
---	---

<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> 	Ο όρος ΠΡΟΣΟΧΗ σας ενημερώνει σχετικά με καταστάσεις που μπορούν να επιφέρουν <b>ζημιά οργάνου</b> ή άλλου εξοπλισμού.  Λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις συνθήκες παρέχονται σε ένα πλαίσιο όπως αυτό.
---	---

<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ</b>	Ο όρος <b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ</b> χρησιμοποιείται για την επισήμανση πληροφοριών που είναι κρίσιμες για την ολοκλήρωση μιας εργασίας ή για τη βέλτιστη απόδοση του συστήματος.
------------------	--

<b>Σημείωση</b>	Ο όρος <b>Σημείωση</b> χρησιμοποιείται για μια πληροφορία που επεξηγεί ή διαισαφηνίζει ένα ειδικό περιστατικό ή μια εργασία.
-----------------	--


Οι κατευθυντήριες οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο προορίζονται ως συμπλήρωμα και δεν υπερισχύουν των συνήθων απαιτήσεων ασφάλειας που εφαρμόζονται στη χώρα του χρήστη.




## 2.1 Ορθή χρήση


Χρησιμοποιείτε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο χρήστη. Συνιστάται θερμά να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και να εξοικειωθείτε με αυτές, προτού χρησιμοποιήσετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες ασφάλειας που είναι τυπωμένες ή συνημμένες στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Η ακατάλληλη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή η αποτυχία συμμόρφωσης με την ορθή εγκατάσταση και συντήρησή του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή ζημιά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης.
- Η τεχνική υποστήριξη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 πρέπει να εκτελείται μόνο από αντιπροσώπους εξουσιοδοτημένους από την QIAGEN.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σε επικίνδυνο περιβάλλον για το οποίο δεν έχει σχεδιαστεί.
- Ακολουθείτε τις πολιτικές κυβερνοασφάλειας του οργανισμού σας για την προστασία των δεδομένων πρόσβασης.

<p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b></p> <p>Μην ανοίγετε το περίβλημα του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το περίβλημα του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τον χειριστή και να διασφαλίζει την ορθή λειτουργία του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 χωρίς το περίβλημα οδηγεί σε κίνδυνο ηλεκτρικού ρεύματος και δυσλειτουργία του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--

<p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b></p> <p>Προσέχετε όταν το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας κλείνει, ώστε να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό, π.χ. να πιαστούν τα δάχτυλά σας.</p>
--	--


## 2.2 Προφυλάξεις κατά τη μεταφορά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b></p> <p>Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι ένα βαρύ όργανο. Για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό ή ζημιά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, προσέχετε όταν τον ανασηκώνετε και χρησιμοποιείτε κατάλληλες μεθόδους ανύψωσης.</p>
--	--

## 2.3 Ασφάλεια ηλεκτρικού ρεύματος

Τηρείτε όλες τις γενικές προφυλάξεις για την ασφάλεια που ισχύουν για τα ηλεκτρικά όργανα.


Πριν από εργασίες σέρβις, αποσυνδέετε το καλώδιο ρεύματος δικτύου από την πρίζα ρεύματος.


<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> 	<b>Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας</b> Υπάρχουν θανατηφόρες τάσεις στο εσωτερικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Μην ανοίγετε το περίβλημα του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το καλώδιο τροφοδοσίας δικτύου πρέπει να είναι συνδεδεμένο σε πρίζα ρεύματος δικτύου που διαθέτει προστατευτικό αγωγό (γείωση/απαγωγή γείωσης). Μην αγγίζετε κανένα διακόπτη ή καλώδιο τροφοδοσίας με βρεγμένα χέρια. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο εκτός των καθορισμένων συνθηκών τροφοδοσίας.
---	---

## 2.4 Χημική ασφάλεια

Τα δελτία δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheets, SDS) για τα υλικά της φύσιγγας είναι διαθέσιμα και μπορούν να ζητηθούν από την QIAGEN.

Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους για την υγεία και την ασφάλεια.

<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> 	<b>Επικίνδυνες χημικές ουσίες</b> Σε περίπτωση που το περίβλημα της φύσιγγας είναι κατεστραμμένο, ενδέχεται να παρατηρηθεί διαρροή χημικών από τη φύσιγγα. Μερικά χημικά που χρησιμοποιούνται στις φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx ενδέχεται να είναι ή να καταστούν επιβλαβή. Φοράτε πάντοτε προστατευτικά γυαλιά, γάντια και ποδιά εργαστηρίου.
---	--

<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> 	<b>Κίνδυνος ζημιάς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Αποφεύγετε την έκχυση χημικών ή άλλων υγρών μέσα ή πάνω στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η ζημιά εξαιτίας της έκχυσης υγρών θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
---	--

## 2.5 Βιολογική ασφάλεια


Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και οι φύσιγγες δεν περιέχουν βιολογικά επικίνδυνα υλικά τα ίδια. Ωστόσο, τα δείγματα και τα αντιδραστήρια που περιέχουν υλικά βιολογικής προέλευσης θα πρέπει γενικά να αντιμετωπίζονται και να απορρίπτονται ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα. Χρησιμοποιείτε ασφαλείς διαδικασίες εργαστηρίου, όπως περιγράφονται σε δημοσιεύσεις, π.χ. στο έγγραφο *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Βιοασφάλεια στα μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια), από τα Centers for Disease Control and Prevention (Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων) και τα National Institutes of Health (Εθνικά Ινστιτούτα για την Υγεία) ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Τα δείγματα που υποβάλλονται σε δοκιμασία στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ενδέχεται να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν επίγνωση του κινδύνου για την υγεία, που εγκυμονούν οι εν λόγω παράγοντες, και θα πρέπει να χρησιμοποιούν, να αποθηκεύουν και να απορρίπτουν τα δείγματα αυτά σύμφωνα με τους απαιτούμενους κανονισμούς για την ασφάλεια. Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας και γάντια μίας χρήσης χωρίς σκόνη όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια ή δείγματα και κατόπιν πλένετε καλά τα χέρια σας.

Τηρείτε πάντοτε τις προφυλάξεις ασφάλειας, όπως περιγράφονται σε σχετικές κατευθυντήριες γραμμές, π.χ. στο έγγραφο του Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI, Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) (Προστασία των εργαζομένων των εργαστηρίων από λοιμώξεις που αποκτώνται στον χώρο εργασίας, Εγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές) ή σε άλλα κατάλληλα έγγραφα που παρέχονται από τους εξής φορείς:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Διοίκηση για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία) (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Αμερικανική Εταιρεία Υγιεινολόγων Βιομηχανίας) (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Έλεγχος Επικίνδυνων για την Υγεία Ουσιών) (Ηνωμένο Βασίλειο)

Αποφεύγετε την επιμόλυνση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και του χώρου εργασίας, χρησιμοποιώντας δείγματα και φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx με προσοχή. Σε περίπτωση επιμόλυνσης (π.χ. διαρροή από φύσιγγα), καθαρίστε και απολυμάνετε την προσβεβλημένη περιοχή και τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer (βλ. ενότητα 9).

<p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b></p> 	<p><b>Βιολογικός κίνδυνος</b></p> <p>Προσέχετε όταν φορτώνετε ή αφαιρείτε φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx που περιέχουν μολυσματικά δείγματα μέσα στον ή από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Από μια ρωγμή στη φύσιγγα θα μπορούσε να επιμολυνθεί ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ο περιβάλλον χώρος.</p> <p>Όλες οι φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν να περιέχουν δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες.</p>
--	--

<p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος επιμόλυνσης</b></p> <p>Περιορίστε και καθαρίστε αμέσως την επιμόλυνση από μια σπασμένη ή ορατά φθαρμένη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx. Το περιεχόμενο, παρόλο που δεν είναι μολυσματικό, μπορεί να εξαπλωθεί με τις συνήθεις ενέργειες και ενδέχεται να επιμολύνει περαιτέρω τα αποτελέσματα ανάλυσης, οδηγώντας σε ψευδώς θετικές απαντήσεις.</p>
---	--

Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στις ενότητες 9.2 και 9.3, αντίστοιχα.












## 2.6 Απόρριψη αποβλήτων

Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx και τα πλαστικά υλικά ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνα χημικά ή μολυσματικούς παράγοντες. Αυτά τα απόβλητα πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται δεόντως σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας.

Για την απόρριψη αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), δείτε το Παράρτημα 11.4.

## 2.7 Σύμβολα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Στο όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή/και στις φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx εμφανίζονται τα ακόλουθα σύμβολα.

Σύμβολο	Θέση	Περιγραφή
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	Σήμανση CE για την Ευρώπη
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	Σήμανση TÜV της υπηρεσίας προϊόντων TÜV SÜD για έλεγχο
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	ΠΡΟΣΟΧΗ Επικινδυνότητα – κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	Σήμανση WEEE (ΑΗΗΕ) για την Ευρώπη
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	Νόμιμος κατασκευαστής
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	Αριθμός καταλόγου
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	Σειριακός αριθμός
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Πινακίδα τύπου στο πίσω μέρος του οργάνου	Ημερομηνία κατασκευής
 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>	Εξωτερικό κουτί	Οδηγίες χρήσης διαθέσιμες στη διεύθυνση <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>

## 2.8 Ασφάλεια δεδομένων

**Σημείωση:** Συνιστάται θερμά να λαμβάνετε τακτικά αντίγραφα ασφαλείας του συστήματος σύμφωνα με την πολιτική του οργανισμού σας για τη διαθεσιμότητα των δεδομένων και την προστασία των δεδομένων από πιθανή απώλεια.

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 παρέχεται με συσκευή αποθήκευσης USB, η οποία θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά προτίμηση για σύντομη αποθήκευση των δεδομένων και για τη μεταφορά γενικών δεδομένων (π.χ. αποθήκευση αποτελεσμάτων, δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας του συστήματος και αρχειοθήκης, ενημερώσεις συστήματος ή για εισαγωγή αρχείων ορισμού προσδιορισμού). Συνιστάται θερμά να χρησιμοποιείτε άλλη θέση αποθήκευσης όταν αποθηκεύετε τα δεδομένα μόνιμα.

**Σημείωση:** Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

Για τη μακροχρόνια ασφάλεια των δεδομένων, τηρείτε τις πολιτικές αποθήκευσης και ασφαλείας δεδομένων του οργανισμού σας για τη διατήρηση των διαπιστευτηρίων.

## 2.9 Κυβερνοασφάλεια

Συνιστάται να ακολουθείτε τις συστάσεις κυβερνοασφάλειας που παρατίθενται στη συνέχεια κατά τη χρήση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Χρησιμοποιείτε το QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σε ένα ασφαλές περιβάλλον και ασφαλές δίκτυο.
- Σε περίπτωση ενημέρωσης συστήματος, ελέγχετε πάντα το άθροισμα ελέγχου του πακέτου ενημέρωσης με το άθροισμα ελέγχου που παρέχεται στον ιστότοπο ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) πριν από την εγκατάσταση.
- Μην απομακρύνετε από το όργανο κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης του συστήματος, της δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας του συστήματος και της επαναφοράς και δημιουργίας αρχείου, καθώς η λειτουργία αυτόματης αποσύνδεσης απενεργοποιείται κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αυτόματη αποσύνδεση, ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.4.
- Εκτελείτε συνεχείς ενημερώσεις και διατηρείτε τα αρχεία αντιγράφων ασφαλείας σε έναν ασφαλή χώρο αποθήκευσης, ιδανικά εκτός σύνδεσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας, ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.11.
- Βεβαιώνετε πάντα ότι χρησιμοποιείτε μια συσκευή αποθήκευσης USB χωρίς κακόβουλο λογισμικό.
- Χρησιμοποιείτε τον τρόπο λειτουργίας πολλαπλών χρηστών του QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το στοιχείο «Διαχείριση χρηστών», ανατρέξτε στην ενότητα 6.8.
- Ακολουθήστε την αρχή των λιγότερων προνομίων (ανάθεση λογαριασμού σε χρήση ανάλογα με το προφίλ εργασίας του). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση χρηστών, ανατρέξτε στην ενότητα 6.8.
- Ακολουθήστε την πολιτική του οργανισμού σας σχετικά με τη δημιουργία σύνθετων κωδικών πρόσβασης και τη συχνότητα αλλαγής τους.
- Πάντοτε να αποσυνδέετε όταν αφήνετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 χωρίς επίβλεψη. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποσύνδεση, ανατρέξτε στην ενότητα 6.2.1.
- Μην χρησιμοποιείτε πεδία με ελεύθερη επεξεργασία κειμένου για την εισαγωγή προσωπικών πληροφοριών ή προστατευόμενων πληροφοριών υγείας.
- Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης της QIAGEN σε περίπτωση που υποψιάζεστε ότι ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 έχει εμφανίσει ζημιά.

Επίσης, ο *Οδηγός Ασφάλειας και Εμπιστευτικότητας του QIAstat-Dx Analyzer 1.0* θα σας βοηθήσει να εγκαταστήσετε, να διαμορφώσετε, να λειτουργήσετε και να συντηρήσετε με ασφάλεια το όργανό σας σύμφωνα με τους κανονισμούς για την προστασία των δεδομένων. Το έγγραφο *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [qiagen.com/QIAstat-Dx\\_Privacy](http://qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy).

## 3 Γενική περιγραφή

### 3.1 Περιγραφή συστήματος

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0, σε συνδυασμό με τις φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx, χρησιμοποιεί real-time PCR για να ανιχνεύσει νουκλεϊκά οξέα παθογόνων σε δείγματα ανθρώπινου βιολογικού υλικού. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και οι φύσιγγες έχουν σχεδιαστεί ως κλειστό σύστημα που επιτρέπει την προετοιμασία των δειγμάτων χωρίς παρέμβαση του χρήστη και, στη συνέχεια, την ανίχνευση και την ταυτοποίηση των νουκλεϊκών οξέων των παθογόνων. Τα δείγματα εισάγονται σε μια φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx, η οποία περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την απομόνωση και την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων από το δείγμα. Τα ανιχνευμένα σήματα ενίσχυσης σε πραγματικό χρόνο ερμηνεύονται από το ενσωματωμένο λογισμικό και αναφέρονται μέσω ενός διασθητικού περιβάλλοντος χρήστη.

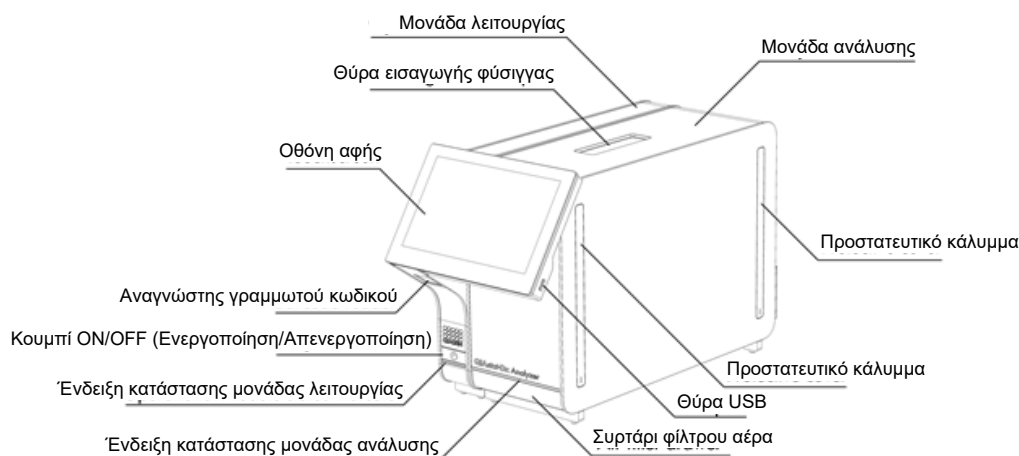
### 3.2 Περιγραφή του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αποτελείται από μια μονάδα λειτουργίας και από μία ή περισσότερες (έως 4) μονάδες ανάλυσης. Η μονάδα λειτουργίας περιλαμβάνει στοιχεία που παρέχουν συνδεσιμότητα με τη μονάδα ανάλυσης και επιτρέπουν την αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα ανάλυσης περιέχει το υλικό και το λογισμικό για δοκιμασία και ανάλυση των δειγμάτων.

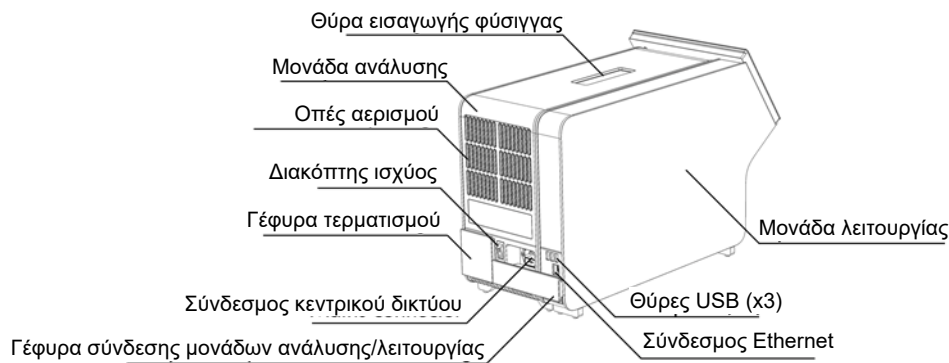
Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- Οθόνη αφής για αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Αναγνώστης γραμμωτού κωδικού για ταυτοποίηση δειγμάτων, ασθενών, χρηστών και φύσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx
- Θύρες USB για αναβαθμίσεις προσδιορισμών και συστήματος, εξαγωγή εγγράφων και συνδεσιμότητα του εκτυπωτή (μία στο μπροστινό μέρος, τρεις στο πίσω μέρος)
- Θύρα εισαγωγής φύσιγγας για την εισαγωγή φυσιγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Σύνδεσμος Ethernet για συνδεσιμότητα δικτύου

Στην Εικόνα 1 και την Εικόνα 2 εμφανίζονται οι θέσεις των διαφόρων χαρακτηριστικών του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



**Εικόνα 1. Προβολή μπροστινού μέρους του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.** Η μονάδα λειτουργίας βρίσκεται στα αριστερά και η μονάδα ανάλυσης στα δεξιά.



**Εικόνα 2. Προβολή πίσω μέρους του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα λειτουργίας βρίσκεται στα δεξιά και η μονάδα ανάλυσης στα αριστερά.**

### 3.3 Περιγραφή φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx

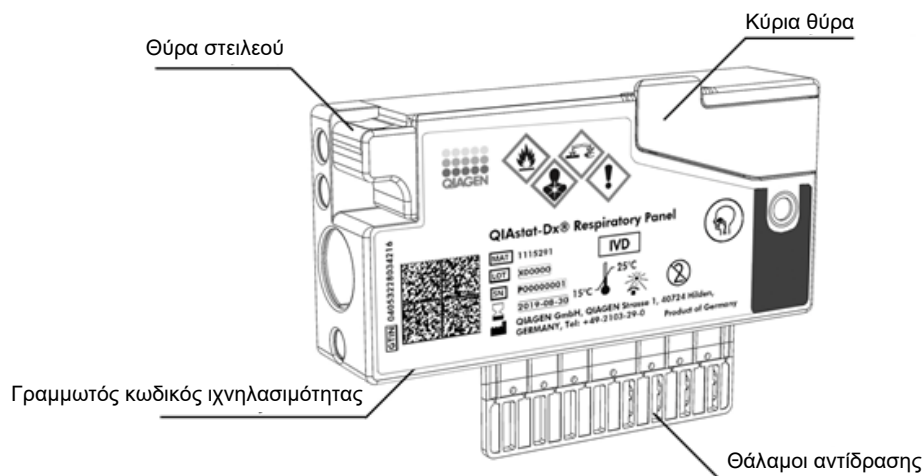
Η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή που επιτρέπει την εκτέλεση πλήρως αυτοματοποιημένων μοριακών προσδιορισμών. Στα κύρια χαρακτηριστικά της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx περιλαμβάνονται η συμβατότητα με διάφορους τύπους δειγμάτων (π.χ. υγρά, στερεοί), ο ερμητικός περιορισμός όλων των προφορτωμένων αντιδραστηρίων που απαιτούνται για τη δοκιμασία και η πραγματική λειτουργία χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή. Όλα τα βήματα προετοιμασίας των δειγμάτων και δοκιμασίας των προσδιορισμών εκτελούνται μέσα στη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx.

Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την πλήρη εκτέλεση μιας δοκιμασίας είναι προφορτωμένα και κλεισμένα στη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx. Ο χρήστης δεν χρειάζεται να χειριστεί ή/και να έρθει σε επαφή με κανένα αντιδραστήριο. Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, τα αντιδραστήρια υποβάλλονται σε επεξεργασία στη μονάδα ανάλυσης με μικρορρευστονική που λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τους ενεργοποιητές του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 διαθέτει φίλτρα εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα, προστατεύοντας περαιτέρω το περιβάλλον. Μετά τη δοκιμασία, η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx παραμένει ερμητικά κλεισμένη σε κάθε περίπτωση, γεγονός που ενισχύει σημαντικά τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψής της.

Μέσα στη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx, εκτελούνται αυτόματα πολλαπλά βήματα σε ακολουθία, με τη χρήση πίεσης πεπιεσμένου αέρα για τη μεταφορά δειγμάτων και υγρών διαμέσου του θαλάμου μεταφοράς προς τους προβλεπόμενους προορισμούς τους. Αφού η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx εισαχθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, πραγματοποιούνται αυτόματα τα παρακάτω βήματα προσδιορισμού:

- Επανεναιώρηση εσωτερικού μάρτυρα
- Λύση κυτάρων με μηχανικά ή/και χημικά μέσα
- Κάθαρση νουκλεϊκού οξέος βάσει μεμβράνης
- Ανάμειξη κεκαθαρμένου νουκλεϊκού οξέος με κύριο μείγμα λυοφιλοποιημένων αντιδραστηρίων
- Μεταφορά καθορισμένων μερών εκλούσματος/κύριου μείγματος σε διαφορετικούς θαλάμους αντίδρασης
- Εκτέλεση δοκιμασίας PCR πολυπλεξίας πραγματικού χρόνου μέσα σε κάθε θάλαμο αντίδρασης. Η αύξηση του φθορισμού, που υποδεικνύει παρουσία του στοχευόμενου αναλύτη, ανιχνεύεται απευθείας σε κάθε θάλαμο αντίδρασης.

Η γενική διάταξη της φύσιγγας και τα χαρακτηριστικά της απεικονίζονται στην Εικόνα 3.



Εικόνα 3. Χαρακτηριστικά φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx.

### 3.4 Λογισμικό του QIAstat-Dx Analyzer

Το λογισμικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer είναι προεγκατεστημένο στο σύστημα. Εφαρμόζει τρεις κύριες ομάδες λειτουργιών:

- Οι γενικές λειτουργίες επιτρέπουν την εύκολη ρύθμιση, εκτέλεση και οπτικοποίηση μιας δοκιμασίας και των σχετικών αποτελεσμάτων της
- Οι λειτουργίες διαμόρφωσης επιτρέπουν τη διαμόρφωση του συστήματος (διαχείριση χρηστών, διαχείριση προσδιορισμών και διαχείριση διαμορφώσεων υλικού/λογισμικού)
- Ο έλεγχος διεξαγωγής των δοκιμασιών επιτρέπει την αυτόματη εκτέλεση των απαραίτητων βημάτων ανάλυσης που περιλαμβάνονται σε μια δοκιμασία





## 4 Διαδικασίες εγκατάστασης

### 4.1 Απαιτήσεις του χώρου

Επιλέξτε έναν επίπεδο, στεγνό και καθαρό χώρο στον πάγκο εργασίας για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος δεν έχει υπερβολικά ρεύματα αέρα, υγρασία και σκόνη, ότι είναι προστατευμένος από το άμεσο φως του ήλιου και τις μεγάλες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, καθώς και ότι βρίσκεται μακριά από πηγές θερμότητας, δονήσεις και ηλεκτρικές παρεμβολές. Για το βάρος και τις διαστάσεις του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και για τις σωστές συνθήκες λειτουργίας (θερμοκρασία και υγρασία), ανατρέξτε στην ενότητα 11. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής ελεύθερος χώρος σε όλες τις πλευρές του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ώστε να είναι δυνατός ο κατάλληλος αερισμός και να επιτρέπεται η ανεμπόδιση πρόσβαση στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας, στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, στον διακόπτη ισχύος, στο κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση), στον αναγνώστη γραμμωτού κωδικού και στην οθόνη αφής.

**Σημείωση:** Πριν από την εγκατάσταση και τη χρήση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στην ενότητα 11 για να εξοικειωθείτε με τις συνθήκες λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


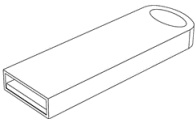
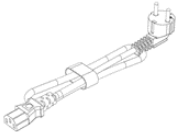
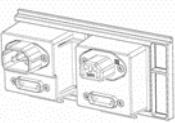
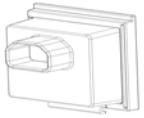



<p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Ανεμπόδιστος αερισμός</b></p> <p>Για να διασφαλίσετε τον κατάλληλο αερισμό, διατηρήστε ελεύθερο χώρο τουλάχιστον 10 cm στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και μην εμποδίζετε τη ροή του αέρα κάτω από τη μονάδα.</p> <p>Οι σχισμές και τα ανοίγματα που διασφαλίζουν τον αερισμό του οργάνου δεν πρέπει να καλύπτονται.</p>
---	---

<p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές</b></p> <p>Μην τοποθετείτε και μη χρησιμοποιείτε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (π.χ. αθωράκιστες πηγές εκούσιας εκπομπής ραδιοσυχνότητων), καθώς μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές στην ομαλή λειτουργία του.</p>
---	--


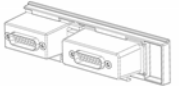
## 4.2 Παράδοση και εξαρτήματα του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 παραδίδεται σε δύο ξεχωριστά κουτιά και περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη ρύθμιση και τη λειτουργία του συστήματος. Τα περιεχόμενα των κουτιών περιγράφονται παρακάτω:

Περιεχόμενα κουτιού 1:

Συστατικό	Περιγραφή
	1x μονάδα ανάλυσης
	1X συσκευή αποθήκευσης USB
	1x καλώδιο ρεύματος
	1x γέφυρα μονάδων ανάλυσης/ανάλυσης
	1x γέφυρα τερματισμού
	1x εργαλείο συναρμολόγησης μονάδων ανάλυσης-λειτουργίας
	1x πανί σουέτ για την οθόνη
	1x εργαλείο αφαίρεσης προστατευτικού καλύμματος

Περιεχόμενα κουτιού 2:


Συστατικό	Περιγραφή
	1x μονάδα λειτουργίας
	1x γέφυρα μονάδων ανάλυσης/λειτουργίας

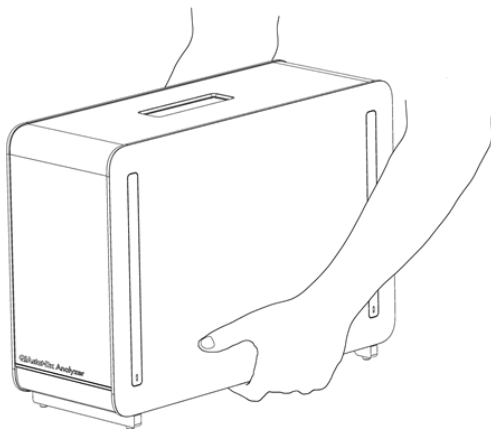
### 4.3 Αφαίρεση συσκευασίας και εγκατάσταση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Αφαιρέστε προσεκτικά τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 από τη συσκευασία του σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα:

1. Αφαιρέστε τη μονάδα ανάλυσης από το κουτί της και τοποθετήστε τη σε μια επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε το αφρώδες υλικό που είναι προσαρτημένο στη μονάδα ανάλυσης.

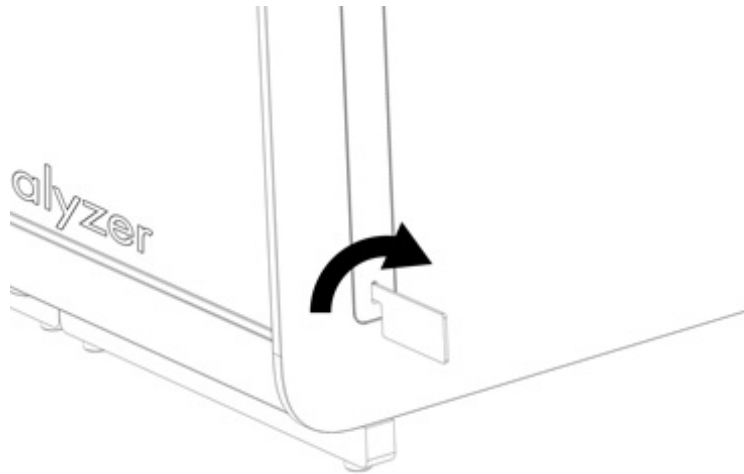
**Σημείωση:** Η ανύψωση και ο χειρισμός της μονάδας ανάλυσης πρέπει να πραγματοποιείται με συγκράτησή της από τη βάση με τα δύο χέρια, όπως εμφανίζεται στην Εικόνα 4.

<p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b></p> <p>Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι ένα βαρύ όργανο. Για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό ή ζημιά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, προσέχετε όταν τον ανασηκώνετε και χρησιμοποιείτε κατάλληλες μεθόδους ανύψωσης.</p>
--	--




Εικόνα 4. Ορθός χειρισμός της μονάδας ανάλυσης.

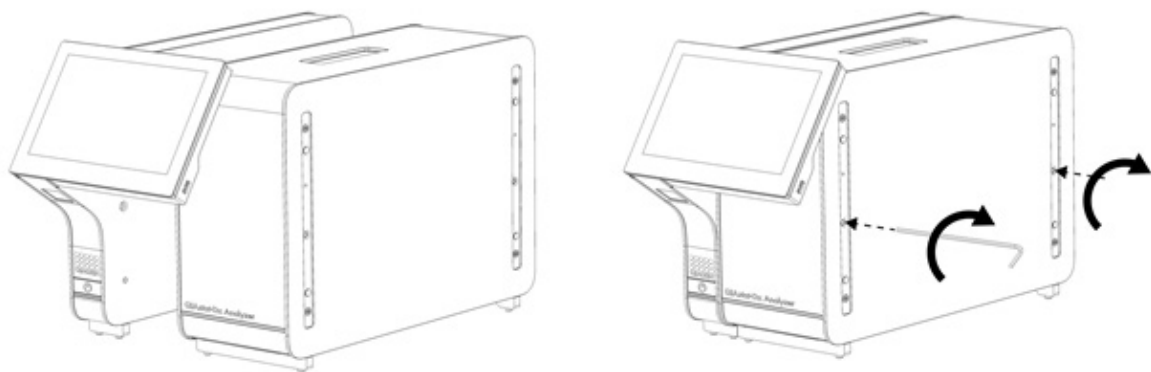
2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από την πλευρική όψη της μονάδας ανάλυσης, χρησιμοποιώντας το εργαλείο αφαίρεσης προστατευτικού καλύμματος που παρέχεται μαζί με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 5).



Εικόνα 5. Αφαίρεση προστατευτικών καλυμμάτων.

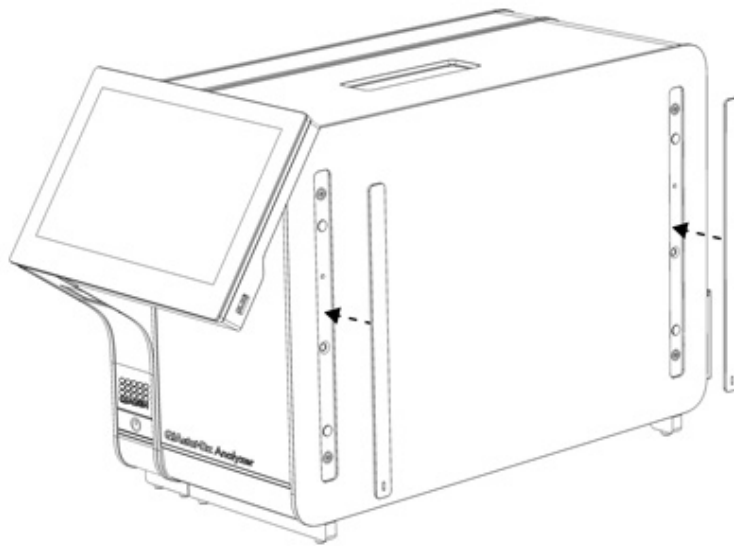
3. Αφαιρέστε τη μονάδα λειτουργίας από το κουτί της και συνδέστε τη στο αριστερό μέρος της μονάδας ανάλυσης. Σφίξτε τις βίδες χρησιμοποιώντας το εργαλείο συναρμολόγησης μονάδων ανάλυσης-λειτουργίας που παρέχεται μαζί με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 6).

<p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος μηχανικής βλάβης</b></p> <p>Μην αφήνετε τη μονάδα λειτουργίας χωρίς υποστήριξη και μην τη στηρίζετε πάνω στην οθόνη αφής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην οθόνη αφής.</p>
---	---



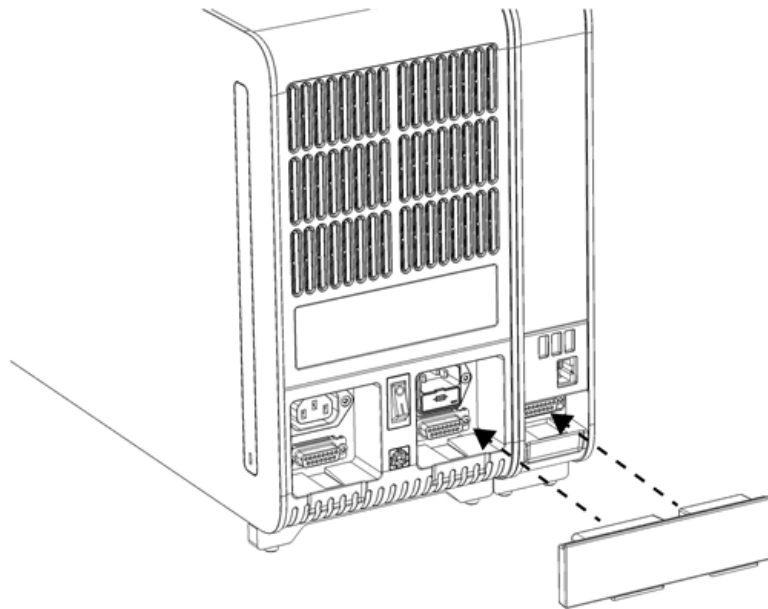
Εικόνα 6. Προσάρτηση της μονάδας λειτουργίας στη μονάδα ανάλυσης.

4. Επανατοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα στην πλευρική όψη της μονάδας ανάλυσης (Εικόνα 7).



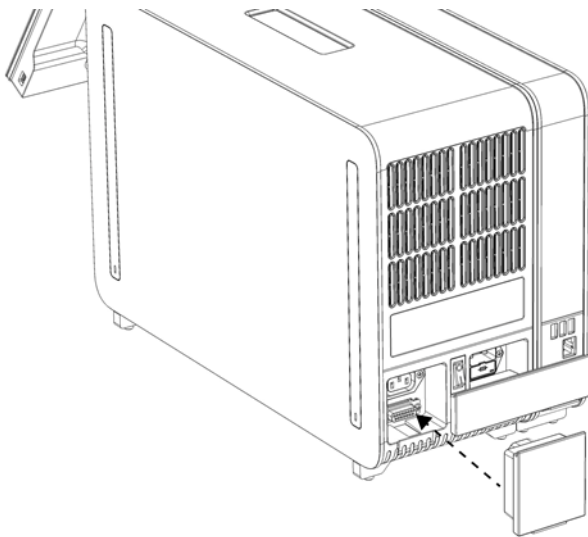
**Εικόνα 7. Επανατοποθέτηση των προστατευτικών καλυμμάτων.**

5. Συνδέστε τη γέφυρα μονάδων ανάλυσης/λειτουργίας στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, για να συνδέσετε μεταξύ τους τις μονάδες λειτουργίας και ανάλυσης (Εικόνα 8).



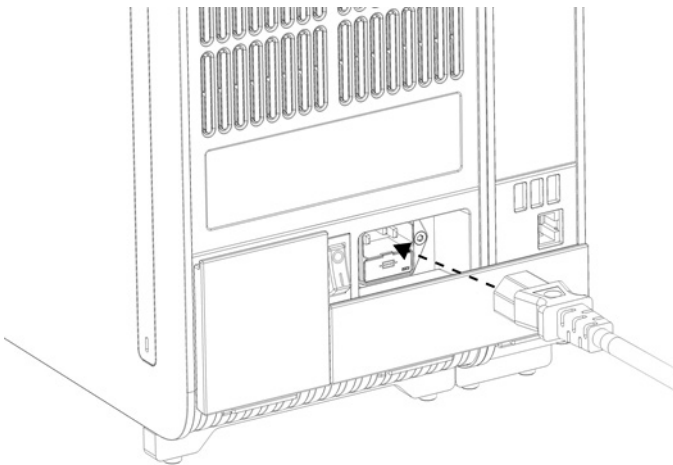
**Εικόνα 8. Σύνδεση της γέφυρας μονάδων ανάλυσης/λειτουργίας.**

6. Συνδέστε τη γέφυρα τερματισμού στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης (Εικόνα 9).



Εικόνα 9. Σύνδεση της γέφυρας τερματισμού.

7. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος που παρέχεται μαζί με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης (Εικόνα 10).



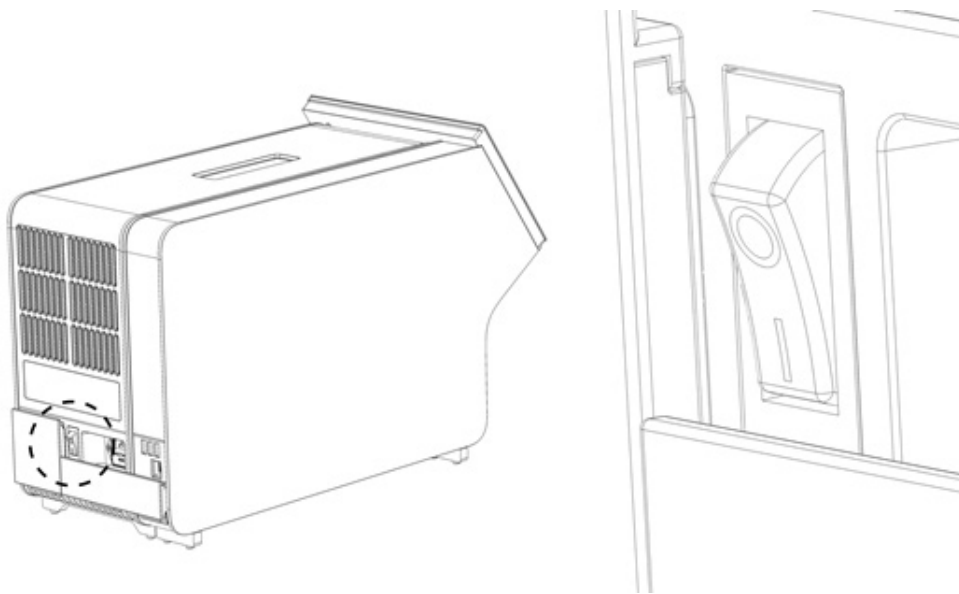
Εικόνα 10. Σύνδεση του καλωδίου ρεύματος.

8. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε μια πρίζα ρεύματος.

9. Ενεργοποιήστε το όργανο, πατώντας τον διακόπτη ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης στη θέση «I» (Εικόνα 11). Επιβεβαιώστε ότι οι ενδείξεις κατάστασης των μονάδων ανάλυσης και λειτουργίας είναι μπλε.

**Σημείωση:** Εάν μια ένδειξη κατάστασης είναι κόκκινη, υπάρχει δυσλειτουργία στη μονάδα ανάλυσης. Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στην ενότητα 10.

**Σημείωση:** Το όργανο δεν πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να είναι δύσκολη η χρήση του διακόπτη ισχύος.



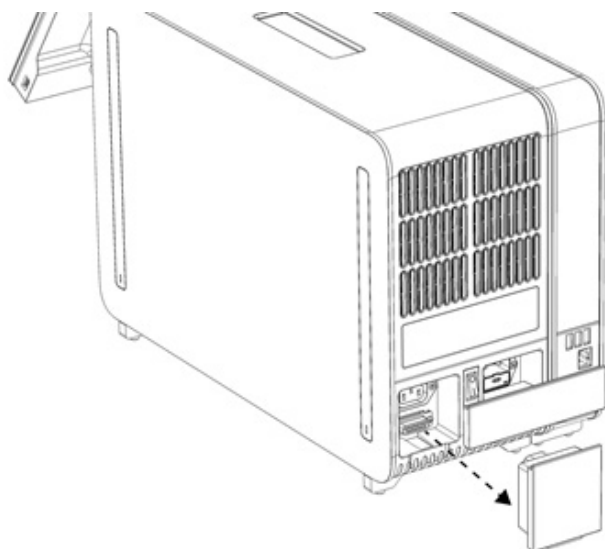
Εικόνα 11. Εντοπισμός του διακόπτη ισχύος και ρύθμισή του στη θέση «I».

10. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι πλέον έτοιμος να διαμορφωθεί για την προβλεπόμενη χρήση του. Για να διαμορφώσετε τις παραμέτρους του συστήματος, να ορίσετε την ώρα και την ημερομηνία του συστήματος και να διαμορφώσετε τη σύνδεση δικτύου, ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.

#### 4.4 Εγκατάσταση επιπλέον μονάδων ανάλυσης

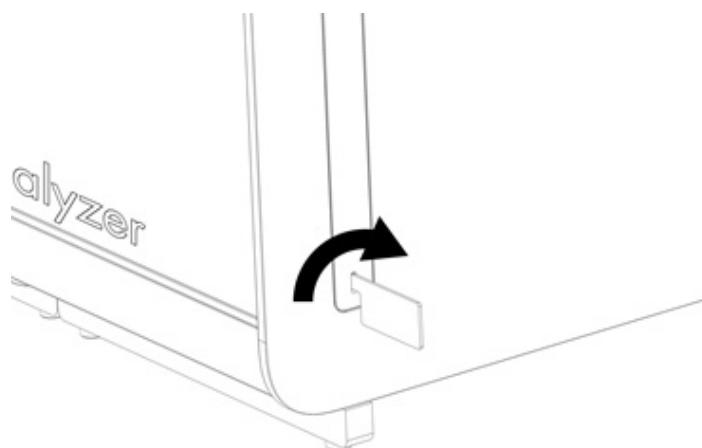
Αφαιρέστε προσεκτικά την επιπλέον μονάδα ανάλυσης από τη συσκευασία και εγκαταστήστε τη σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Προετοιμάστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 για την εγκατάσταση της νέας μονάδας:
  - 1a. Απενεργοποιήστε το σύστημα, πατώντας το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στο μπροστινό μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Απενεργοποιήστε το όργανο, πατώντας τον διακόπτη ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης στη θέση «O».
  - 1c. Αφαιρέστε το καλώδιο ρεύματος.
  - 1d. Αφαιρέστε τη γέφυρα τερματισμού από το πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης (Εικόνα 12).



Εικόνα 12. Αφαίρεση της γέφυρας τερματισμού.

- 1e. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από την πλευρική όψη της μονάδας ανάλυσης, όπου πρόκειται να προσαρτηθεί η επιπλέον μονάδα ανάλυσης (Εικόνα 13).



Εικόνα 13. Αφαίρεση προστατευτικών καλυμμάτων.

2. Αφαιρέστε την επιπλέον μονάδα ανάλυσης από το κουτί της και τοποθετήστε τη σε μια επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε το αφρώδες υλικό που είναι προσαρτημένο στη μονάδα ανάλυσης.

**Σημείωση:** Η ανύψωση και ο χειρισμός της μονάδας ανάλυσης πρέπει να πραγματοποιείται με συγκράτησή της από τη βάση με τα δύο χέρια, όπως εμφανίζεται στην Εικόνα 14.

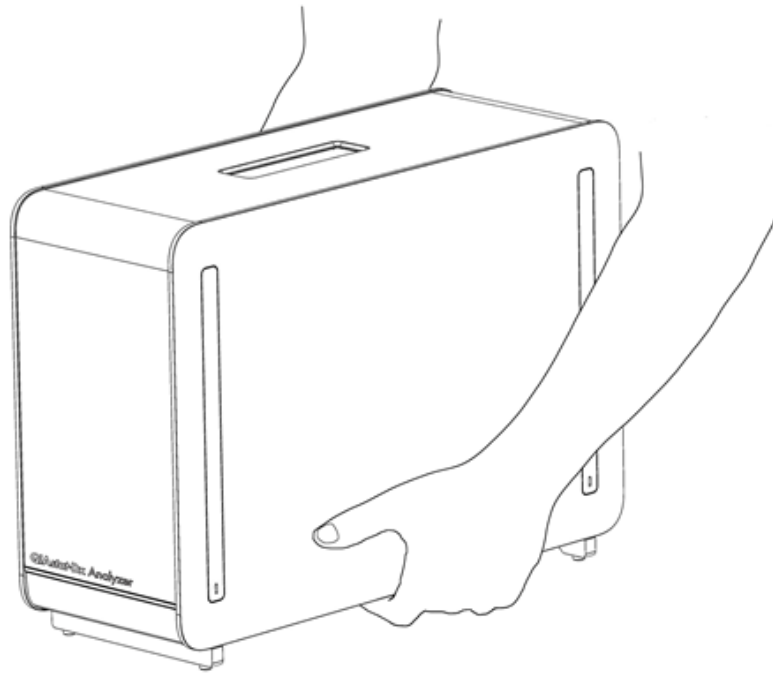
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/  
ΠΡΟΣΟΧΗ**



**Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών**

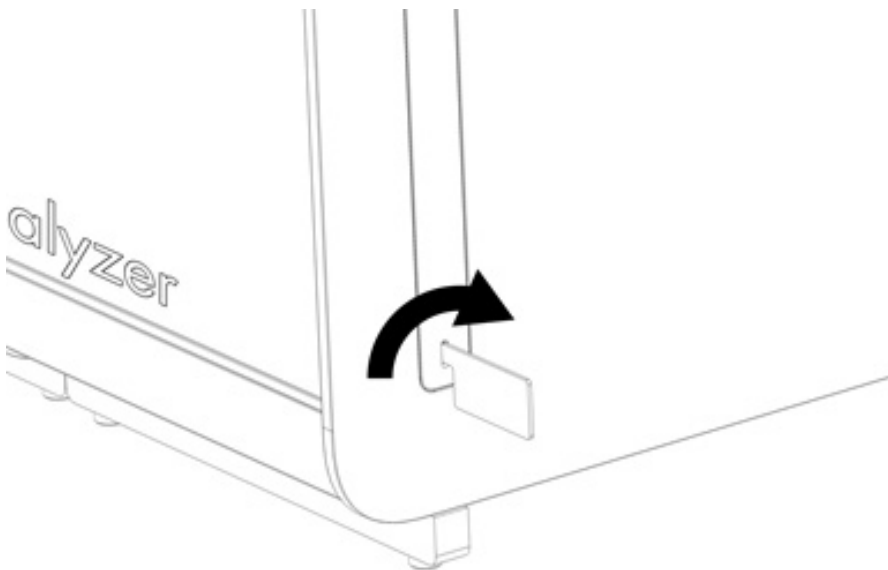
Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι ένα βαρύ όργανο. Για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό ή ζημιά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, προσέχετε όταν τον ανασηκώνετε και χρησιμοποιείτε κατάλληλες μεθόδους ανύψωσης.





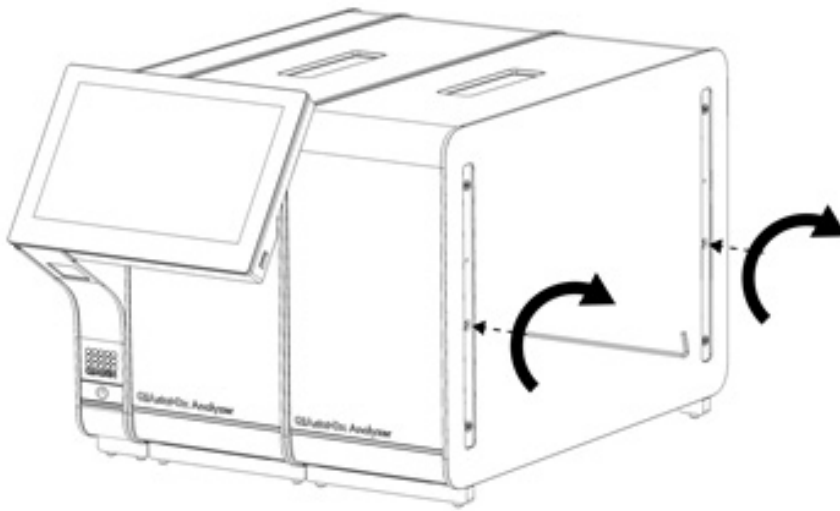
Εικόνα 14. Ορθός χειρισμός της μονάδας ανάλυσης.

3. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από την πλευρική όψη της μονάδας ανάλυσης, χρησιμοποιώντας το εργαλείο αφαίρεσης προστατευτικού καλύμματος που παρέχεται μαζί με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 15).



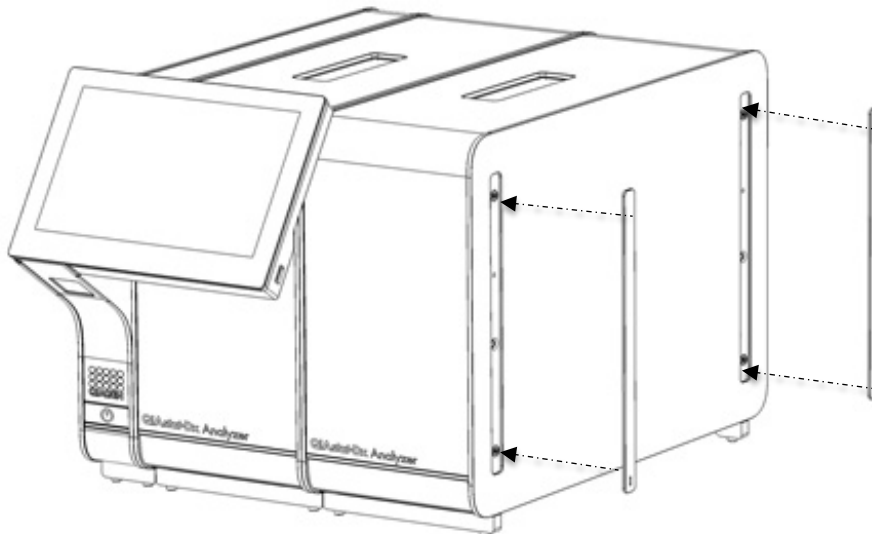
Εικόνα 15. Αφαίρεση προστατευτικών καλυμμάτων.

4. Ευθυγραμμίστε την επιπλέον μονάδα ανάλυσης με την υπάρχουσα μονάδα ανάλυσης. Σφίξτε τις βίδες χρησιμοποιώντας το εργαλείο συναρμολόγησης μονάδων ανάλυσης-λειτουργίας που παρέχεται μαζί με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 16).



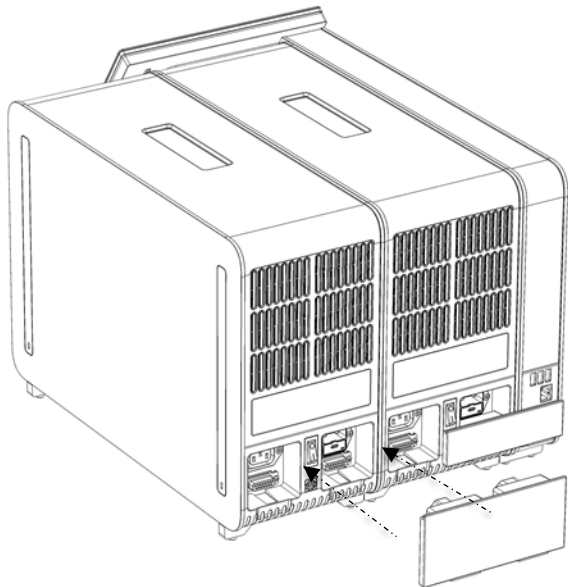
Εικόνα 16. Ευθυγράμμιση και προσάρτηση της επιπλέον μονάδας ανάλυσης.

5. Επανατοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα στην πλευρική όψη της επιπλέον μονάδας ανάλυσης (Εικόνα 17).



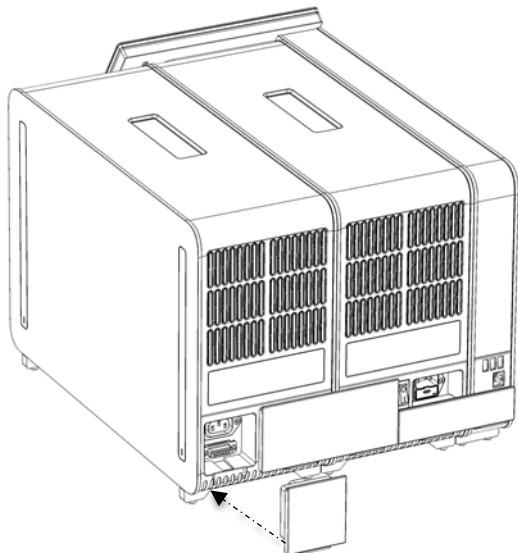
Εικόνα 17. Επανατοποθέτηση των προστατευτικών καλυμμάτων στην επιπλέον μονάδα ανάλυσης.

6. Συνδέστε τη γέφυρα μονάδων ανάλυσης/ανάλυσης στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, για να συνδέσετε μεταξύ τους τις δύο μονάδες ανάλυσης (Εικόνα 18).



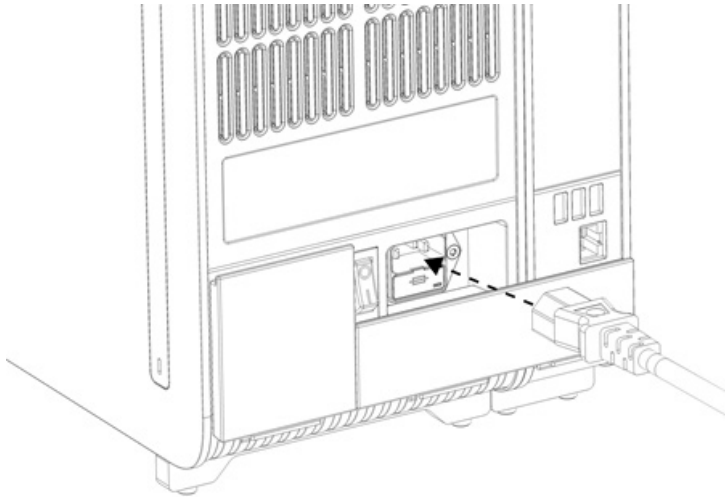
**Εικόνα 18.** Σύνδεση της γέφυρας μονάδων ανάλυσης/ανάλυσης.

7. Συνδέστε τη γέφυρα τερματισμού στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης (Εικόνα 19).



**Εικόνα 19.** Σύνδεση της γέφυρας τερματισμού.

8. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος που παρέχεται μαζί με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στο πίσω μέρος της αρχικής μονάδας ανάλυσης (Εικόνα 20).

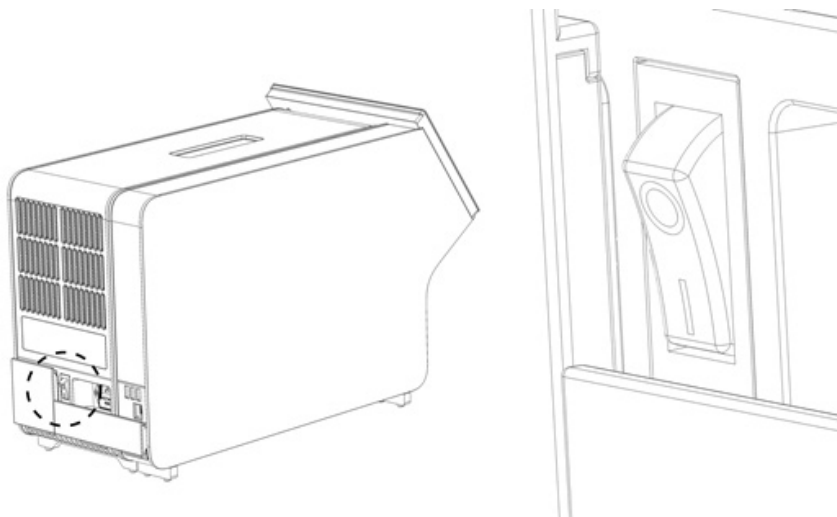


**Εικόνα 20.** Σύνδεση του καλωδίου ρεύματος.

9. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε μια πρίζα ρεύματος.
10. Ενεργοποιήστε το όργανο, πατώντας τον διακόπτη ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης στη θέση «I» (Εικόνα 21). Επιβεβαιώστε ότι οι ενδείξεις κατάστασης των μονάδων ανάλυσης και λειτουργίας είναι μπλε.

**Σημείωση:** Εάν μια ένδειξη κατάστασης είναι κόκκινη, υπάρχει δυσλειτουργία στη μονάδα ανάλυσης. Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στην ενότητα 10.

**Σημείωση:** Το όργανο δεν πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να είναι δύσκολη η χρήση του διακόπτη ισχύος.



**Εικόνα 21.** Εντοπισμός του διακόπτη ισχύος και ρύθμισή του στη θέση «I».

11. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι πλέον έτοιμος να διαμορφωθεί για την προβλεπόμενη χρήση του. Για να διαμορφώσετε τις παραμέτρους του συστήματος, να ορίσετε την ώρα και την ημερομηνία του συστήματος και να διαμορφώσετε τη σύνδεση δικτύου, ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.

## 4.5 Επανασυσκευασία και αποστολή του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Όταν επανασυσκευάζετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 για αποστολή, πρέπει να χρησιμοποιείτε τα υλικά της αρχικής συσκευασίας. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα τα υλικά της αρχικής συσκευασίας, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο έχει προετοιμαστεί κατάλληλα (βλ. ενότητα 9.2) πριν από τη συσκευασία και ότι δεν εγκυμονούν βιολογικοί ή χημικοί κίνδυνοι.

Για να επανασυσκευάσετε το όργανο:

1. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο είναι απενεργοποιημένο (πατήστε τον διακόπτη ισχύος στη θέση «Ο»).
2. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα ρεύματος.
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από το πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης.
4. Αποσυνδέστε τη γέφυρα τερματισμού στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης.
5. Αποσυνδέστε τη γέφυρα μονάδων ανάλυσης/λειτουργίας που συνδέει τις μονάδες λειτουργίας και ανάλυσης στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα στην πλευρική όψη της μονάδας ανάλυσης, χρησιμοποιώντας το εργαλείο αφαίρεσης προστατευτικού καλύμματος.
7. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο συναρμολόγησης των μονάδων ανάλυσης-λειτουργίας, για να χαλαρώσετε τις δύο βίδες που συγκρατούν τη μονάδα λειτουργίας στη μονάδα ανάλυσης. Συσκευάστε τη μονάδα λειτουργίας στο κουτί της.
8. Επανατοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα στην πλευρική όψη της μονάδας ανάλυσης. Συσκευάστε τη μονάδα ανάλυσης, με το αφρώδες υλικό της, μέσα στο κουτί της.

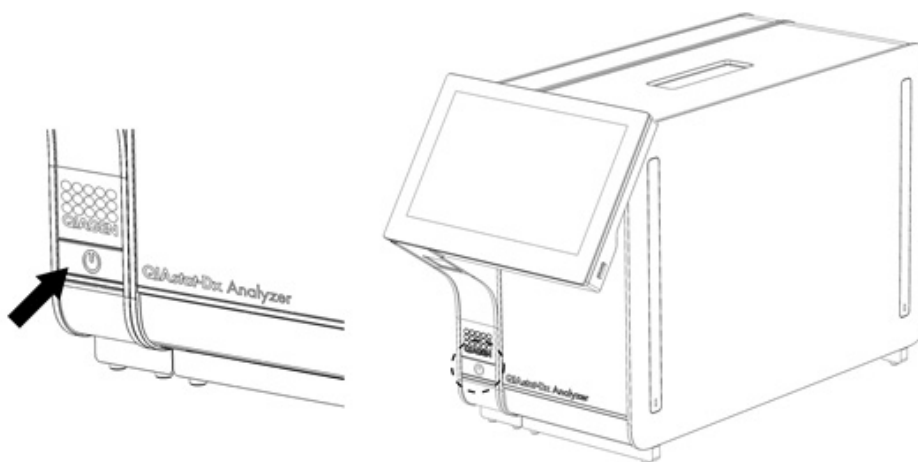
## 5 Εκτέλεση δοκιμασίας και προβολή αποτελεσμάτων

**Σημείωση:** Οι εικόνες που εμφανίζονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχονται μόνο ως παραδείγματα και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον προσδιορισμό.

### 5.1 Εκκίνηση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Πατήστε το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, για να εκκινήσετε τη μονάδα (Εικόνα 22).

**Σημείωση:** Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος της μονάδας ανάλυσης πρέπει να ρυθμιστεί στη θέση «I». Οι ενδείξεις των μονάδων λειτουργίας και ανάλυσης αλλάζουν σε μπλε χρώμα στη θέση «I» (δηλ. στην κατάσταση ενεργοποίησης).



Εικόνα 22 Πάτημα του κουμπιού ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) για εκκίνηση του οργάνου.

2. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η **Κύρια** οθόνη και οι ενδείξεις κατάστασης των μονάδων ανάλυσης και λειτουργίας αλλάξουν σε πράσινο χρώμα και σταματήσουν να αναβοσβήνουν.

**Σημείωση:** Μετά την αρχική εγκατάσταση, θα εμφανιστεί η οθόνη **Login** (Σύνδεση). Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 6.2.


**Σημείωση:** Μετά την επιτυχημένη αρχική εγκατάσταση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ο διαχειριστής του συστήματος θα πρέπει να συνδεθεί για την πρώτη διαμόρφωση του λογισμικού. Για την πρώτη σύνδεση, το αναγνωριστικό χρήστη είναι «administrator» (διαχειριστής) και ο προεπιλεγμένος κωδικός πρόσβασης είναι «administrator». Μετά την πρώτη σύνδεση, ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να αλλάξει. Ενεργοποιείται αυτόματα η λειτουργία User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών). Συνιστάται θερμά η δημιουργία τουλάχιστον ενός λογαριασμού χρήστη με άλλον ρόλο εκτός από «Administrator» (Διαχειριστής).

### 5.2 Προετοιμασία της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx

Αφαιρέστε τη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx από τη συσκευασία της. Για λεπτομέρειες σχετικά με την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx και για ειδικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προσδιορισμού (π.χ. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Μετά την προσθήκη ενός δείγματος στη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx, διασφαλίζετε πάντοτε ότι και τα δύο καπάκια δείγματος είναι καλά κλεισμένα.

## 5.3 Διαδικασία εκτέλεσης δοκιμασίας

Όλοι οι χειριστές θα πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια, όταν αγγίζουν την οθόνη αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Πατήστε το κουμπί  **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της **Κύριας** οθόνης.

**Σημείωση:** Εάν έχει ενεργοποιηθεί εξωτερικός έλεγχος (External Control, EC) και πρόκειται να πραγματοποιηθεί δοκιμασία εξωτερικού ελέγχου, εμφανίζεται μια υπενθύμιση για να γίνει η δοκιμασία με δείγμα EC. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 8.

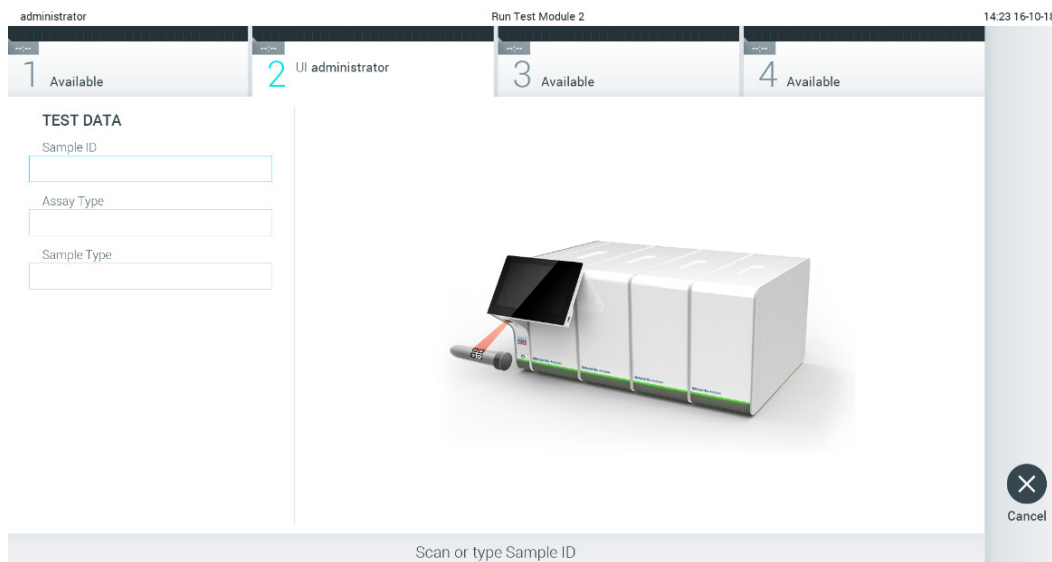
**Σημείωση:** Εάν έχει ενεργοποιηθεί ο EC και η τελευταία δοκιμασία EC που πραγματοποιήθηκε με την επιλεγμένη μονάδα, εμφανίζεται μια προειδοποίηση. Οι χρήστες πρέπει να επιλέγουν με σαφήνεια εάν θέλουν να πραγματοποιήσουν μια δοκιμασία με την επιλεγμένη μονάδα ούτως ή άλλως.

2. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού δείγματος χρησιμοποιώντας τον αναγνώστη γραμμωτού κωδικού που είναι ενσωματωμένος στη μονάδα λειτουργίας (Εικόνα 23).

**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ενδέχεται επίσης να μπορείτε να εισαγάγετε το αναγνωριστικό δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.4.

**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση συστήματος που έχετε επιλέξει, ενδέχεται επίσης σε αυτό το σημείο να απαιτείται η εισαγωγή του αναγνωριστικού ασθενούς. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.4.

**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση EC, εμφανίζεται ένα κουμπί επιλογής με την ένδειξη EC Test (Δοκιμασία EC). Το συγκεκριμένο κουμπί παραμένει στη θέση απενεργοποίησης για την εκτέλεση μιας δοκιμασίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το στοιχείο EC, ανατρέξτε στην ενότητα 8.



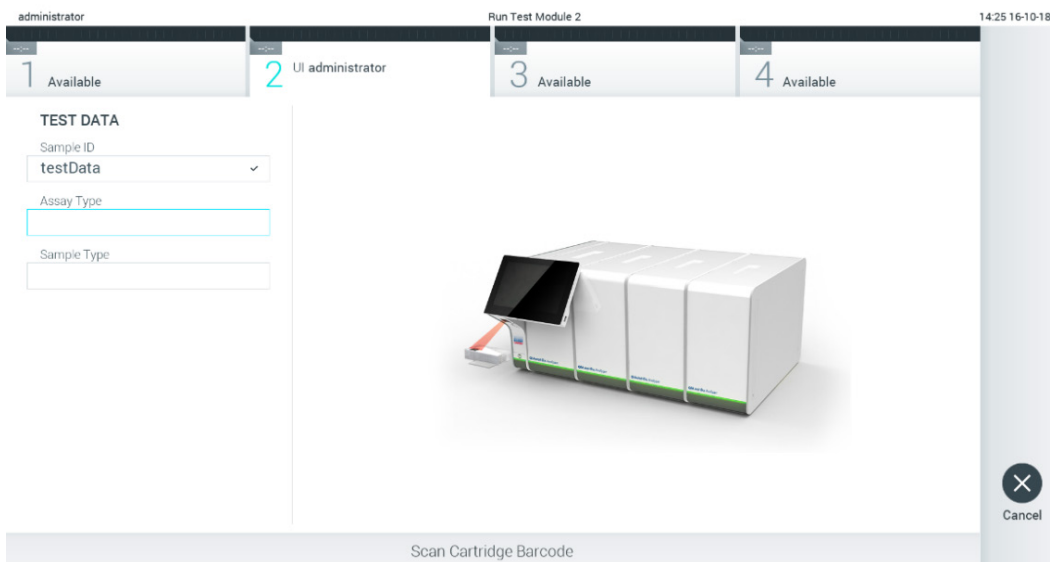
Εικόνα 23. Σάρωση του γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος.

3. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx (Εικόνα 24).

**Σημείωση:** Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 10.2.

**Σημείωση:** Για οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή και την προσθήκη προσδιορισμών στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στην ενότητα 6.9.3.

**Σημείωση:** Εάν έχει ενεργοποιηθεί ο εξωτερικός έλεγχος (External Control, EC) και πρόκειται να πραγματοποιηθεί μια δοκιμασία EC ή η προηγούμενη δοκιμασία για τον επιλεγμένο προσδιορισμό απέτυχε στην επιλεγμένη μονάδα, εμφανίζεται μια προειδοποίηση. Οι χρήστες πρέπει να επιβεβαιώνουν εάν θέλουν να προχωρήσουν και οι βασικοί χρήστες δεν μπορούν να συνεχίσουν στη ρύθμιση της δοκιμασίας. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 8.



Εικόνα 24. Σάρωση γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx.



4. Εάν απαιτείται, επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο δείγματος από τη λίστα (Εικόνα 25).

administrator Run Test Module 1 14:43 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
2430362

Assay Type  
Resp Panel

Sample Type

**SAMPLE TYPE**

UTM

Swab

Cancel

Select Sample Type

Εικόνα 25. Επιλογή τύπου δείγματος.

5. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, πατώντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες (Εικόνα 26).

administrator Run Test Module 1 14:44 2017-03-30

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
2430362

Assay Type  
Resp Panel


Sample Type  
UTM

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm Test Data or click any field to edit

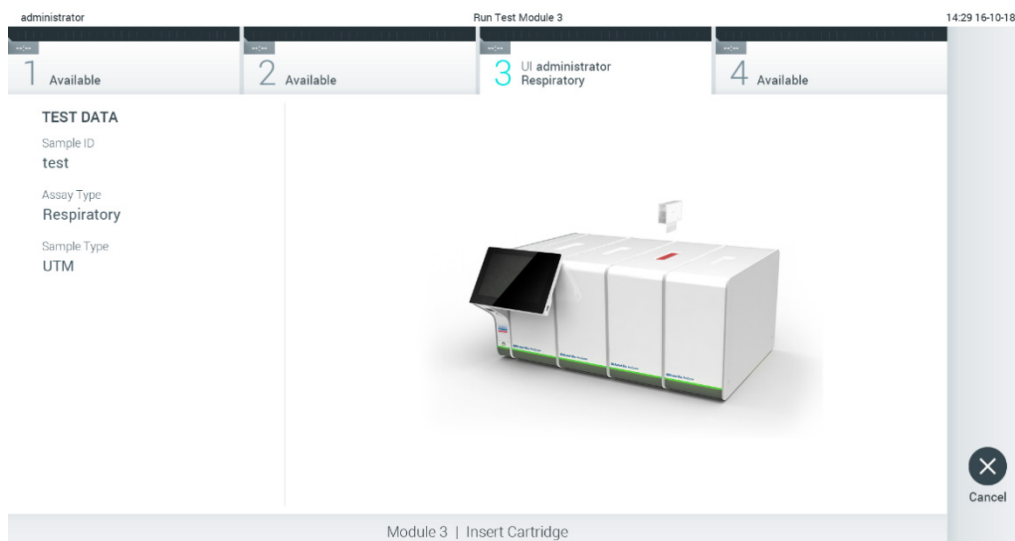
Εικόνα 26. Η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση).

6. Όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά, πατήστε  **Confirm** (Επιβεβαίωση). Εάν χρειάζεται, πατήστε στο κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ακυρώσετε τη δοκιμασία.

7. Βεβαιωθείτε ότι είναι καλά κλεισμένα και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στείλιου και της κύριας θύρας της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 27).

**Σημείωση:** Όταν σε μια μονάδα λειτουργίας είναι συνδεδεμένες πολλαπλές μονάδες ανάλυσης, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 επιλέγει αυτόματα τη μονάδα ανάλυσης στην οποία πρόκειται να εκτελεστεί η δοκιμασία.

**Σημείωση:** Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.



Εικόνα 27. Εισαγωγή φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια από τον χειριστή για να εκκινηθεί η εκτέλεση.

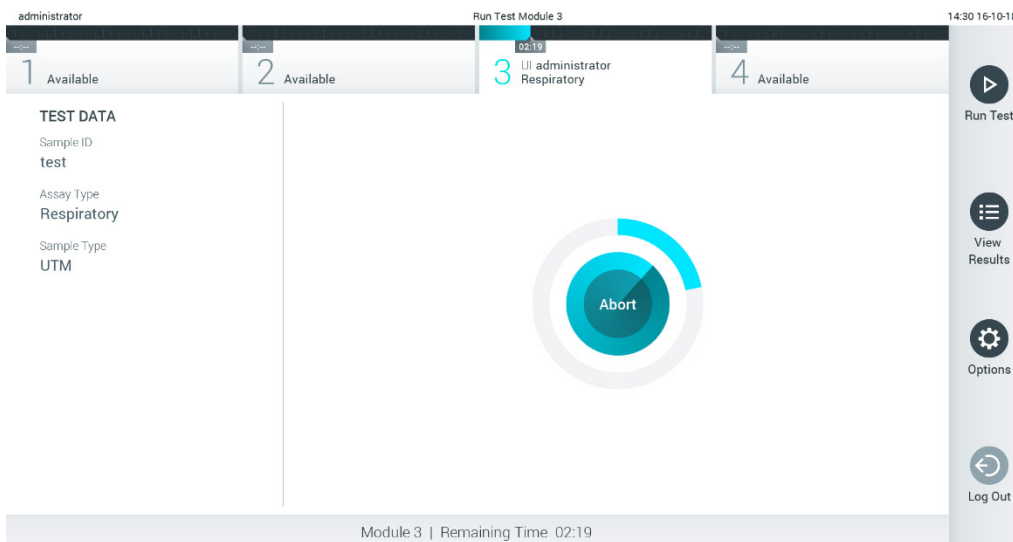
**Σημείωση:** Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα σημειωθεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

**Σημείωση:** Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης.

**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.


**Σημείωση:** Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 5.

9. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει (Εικόνα 28).



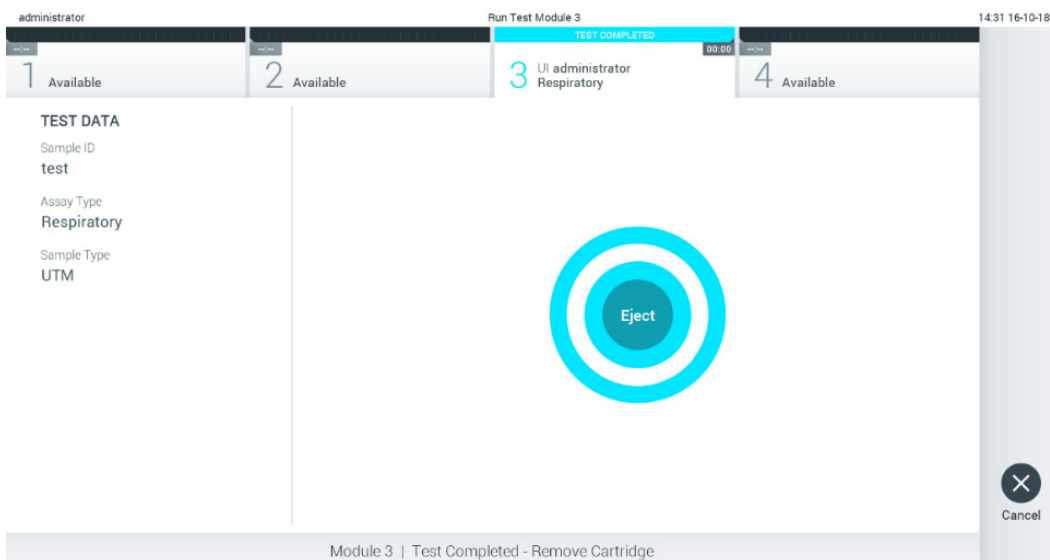
Εικόνα 28. Εκτέλεση δοκιμασίας και εμφάνιση χρόνου εκτέλεσης που απομένει.

10. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη **Eject** (Εξαγωγή) (Εικόνα 29).

Πατήστε  Eject (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας.

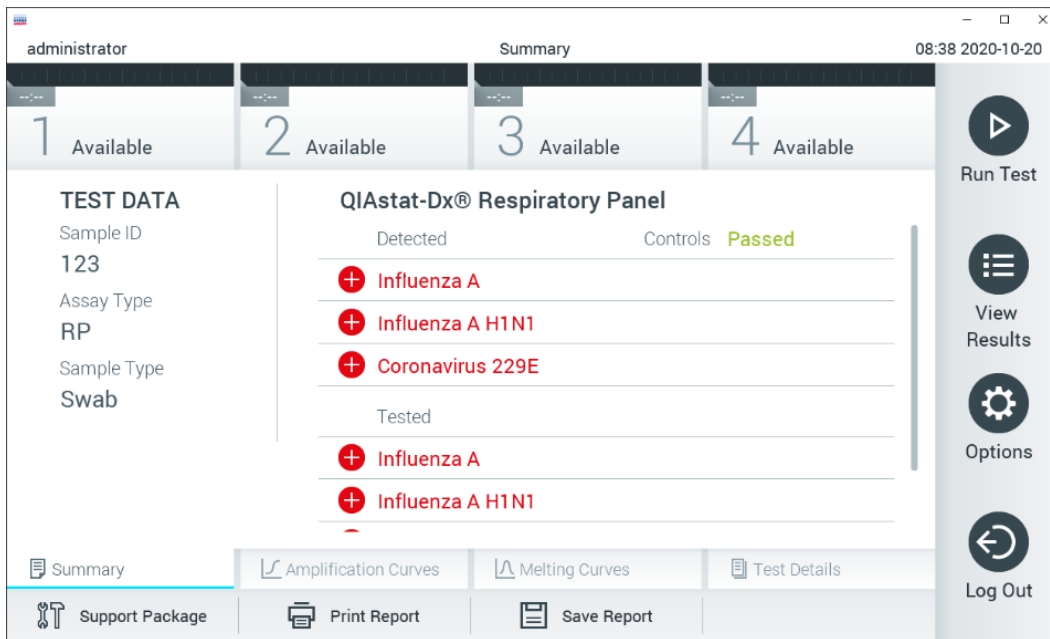
**Σημείωση:** Η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή) για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής της φύσιγγας και κατόπιν αφαιρέστε τη φύσιγγα.

**Σημείωση:** Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.



Εικόνα 29. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

11. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx, θα εμφανιστεί η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 30). Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 5.5.



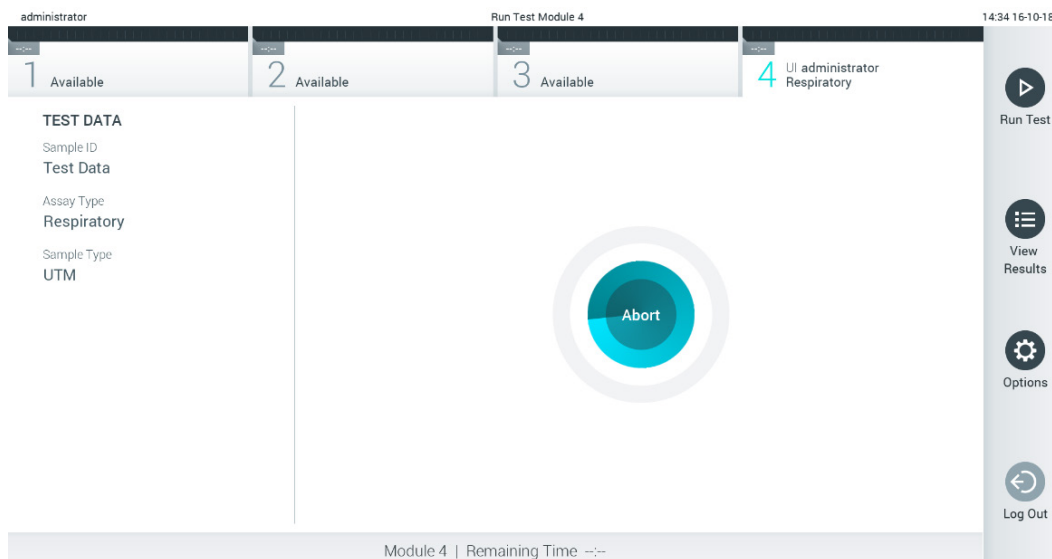
Εικόνα 30. Οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα.

**Σημείωση:** Εάν κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης προκύψει σφάλμα με τη μονάδα ανάλυσης, ενδέχεται να χρειαστεί κάποιος χρόνος μέχρι να εμφανιστεί η σύνοψη της εκτέλεσης και η εκτέλεση να γίνει ορατή στην επισκόπηση **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων).

## 5.4 Ακύρωση εκτέλεσης δοκιμασίας

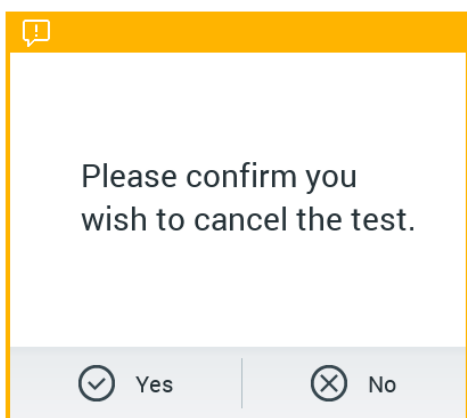
Εάν η εκτέλεση μιας δοκιμασίας βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη, με το πάτημα της επιλογής **Abort** (Ματαίωση) διακόπτεται η εκτέλεση της δοκιμασίας (Εικόνα 31).

**Σημείωση:** Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φύσιγγων για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.



Εικόνα 31. Ακύρωση εκτέλεσης δοκιμασίας.

Μετά τη ματαίωση μιας δοκιμασίας, η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx δεν μπορεί να υποβληθεί πλέον σε επεξεργασία και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Αφού πατήσετε **Abort** (Ματαίωση), θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που ζητά από τον χειριστή να επιβεβαιώσει ότι η δοκιμασία πρέπει να ακυρωθεί (Εικόνα 32).

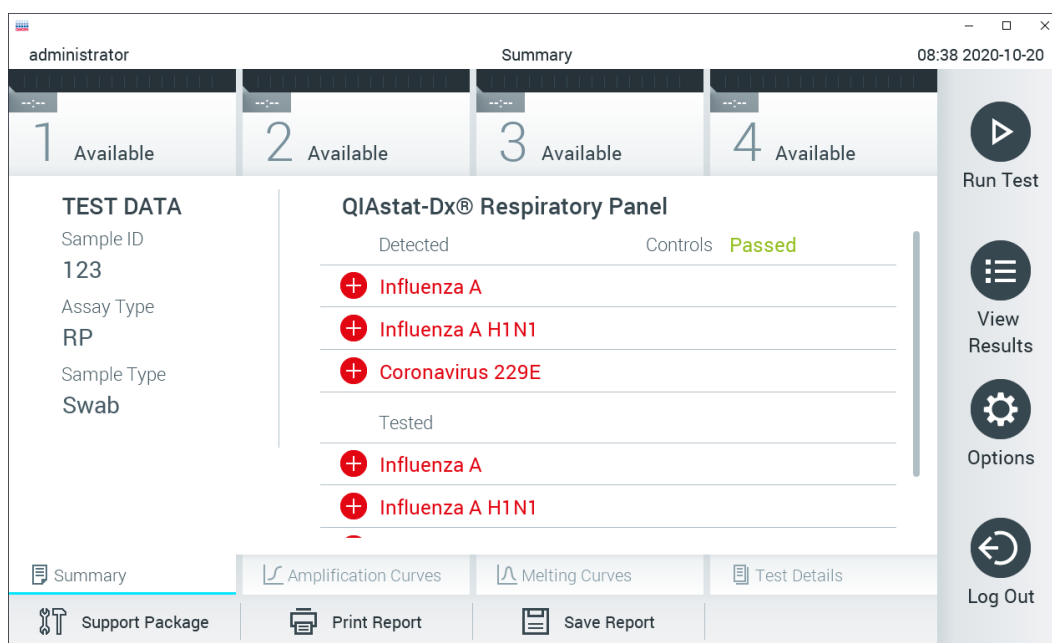


Εικόνα 32. Πλαίσιο διαλόγου επιβεβαίωσης ακύρωσης εκτέλεσης δοκιμασίας.

## 5.5 Προβολή αποτελεσμάτων

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 33).

**Σημείωση:** Για τα πιθανά αποτελέσματα και για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ερμηνείας των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προσδιορισμού.



Εικόνα 33. Παράδειγμα οθόνης Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα, όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Summary (Σύνοψη) για τη δοκιμασία στο κύριο πλαίσιο.

Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχονται οι τρεις παρακάτω λίστες και χρησιμοποιείται χρωματική κωδικοποίηση και σύμβολα για την υπόδειξη των αποτελεσμάτων:

- Στην πρώτη λίστα περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα, με το σύμβολο **+** στα αριστερά τους και με κόκκινο χρώμα.
- Στη δεύτερη λίστα περιλαμβάνονται όλα τα αμφίβολα παθογόνα, με ένα αγγλικό ερωτηματικό **?** στα αριστερά τους και με κίτρινο χρώμα.
- Στην τρίτη λίστα περιλαμβάνονται όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο δείγμα. Πριν από τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζεται το σύμβολο **+** και έχουν κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύτηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο **-** στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα. Τα αμφίβολα παθογόνα εμφανίζονται με ένα αγγλικό ερωτηματικό **?** στα αριστερά τους και με κίτρινο χρώμα.

**Σημείωση 1:** Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται σε όλες τις λίστες.

**Σημείωση 2:** Περισσότερες λεπτομέρειες μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προσδιορισμού.

Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Failed» (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον συγκεκριμένο κωδικό σφάλματος.

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας):

- Αναγνωριστικό δείγματος
- Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) (εάν είναι διαθέσιμο)
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Sample Type (Τύπος δείγματος)
- LIS Upload Status (Κατάσταση αποστολής LIS) (εάν ισχύει)

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης, καμπύλες αποδιάταξης και λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε εξαγωγή των δεδομένων προσδιορισμού, πατώντας **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Μπορείτε να αποστείλετε μια αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Μπορείτε να δημιουργήσετε ένα πακέτο υποστήριξης της επιλεγμένης εκτέλεσης ή όλων των ανεπιτυχών εκτελέσεων, επιλέγοντας **Support Package** (Πακέτο υποστήριξης) στην κάτω γραμμή της οθόνης (Εικόνα 34). Εάν απαιτείται υποστήριξη, στείλετε το πακέτο υποστήριξης στο Τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της QIAGEN.

### 5.5.1 Προβολή καμπυλών ενίσχυσης

Για να προβάλετε τις καμπύλες ενίσχυσης της δοκιμασίας, πατήστε την καρτέλα **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) (Εικόνα 34). Αυτή η λειτουργία ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη για όλους τους προσδιορισμούς.

**Σημείωση:** Λάβετε υπόψη ότι οι καμπύλες ενίσχυσης δεν προορίζονται για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών.



Εικόνα 34. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα PATHOGENS (Παθογόνα)].

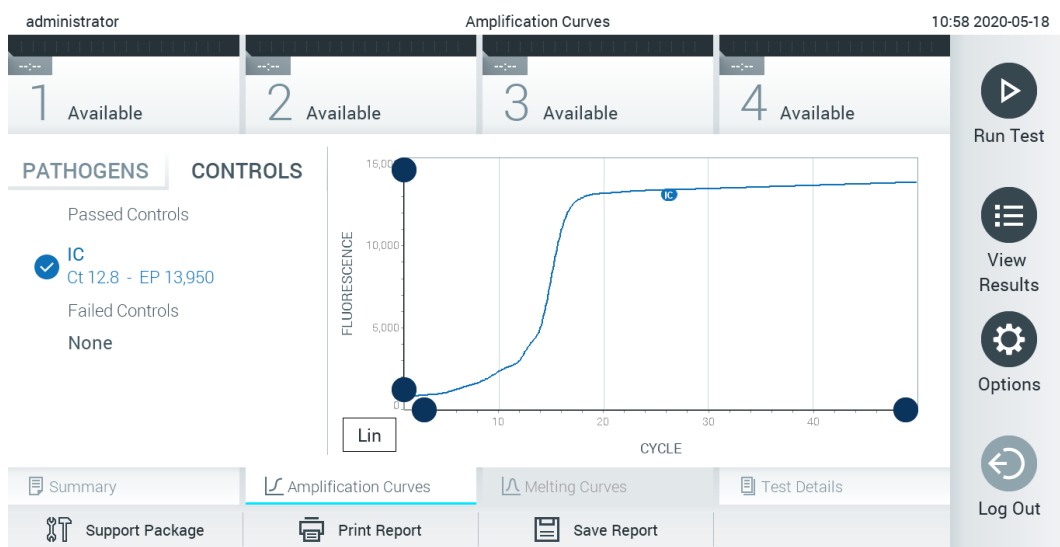
Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα παθογόνα και τους εσωτερικούς μάρτυρες που δοκιμάστηκαν εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες ενίσχυσης εμφανίζονται στο κέντρο.

**Σημείωση:** Εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) (βλ. Ενότητα 6.8) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οθόνη **Amplification Curves** (Καμπύλες ενίσχυσης) είναι διαθέσιμη μόνο για χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.

Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (Παθογόνα) στο αριστερό μέρος, για να εμφανίσετε τα γραφήματα που αντιστοιχούν στα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε το όνομα του παθογόνου, για να επιλέξετε ποια παθογόνα θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη ενίσχυσης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα.

Οι αντίστοιχες τιμές C<sub>T</sub> και φθορισμού τελικού σημείου εμφανίζονται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (Μάρτυρες) στα αριστερά, για να προβάλετε τους εσωτερικούς μάρτυρες και να επιλέξετε ποιοι εσωτερικοί μάρτυρες θα εμφανίζονται στο γράφημα ενίσχυσης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του εσωτερικού μάρτυρα, για να τον επιλέξετε ή να τον αποεπιλέξετε (Εικόνα 35).



**Εικόνα 35. Οθόνη Amplification Curves (Καμπύλες ενίσχυσης) [καρτέλα CONTROLS (Μάρτυρες)] που εμφανίζει τους εσωτερικούς μάρτυρες.**

Στο γράφημα ενίσχυσης εμφανίζεται η καμπύλη δεδομένων για τα επιλεγμένα παθογόνα ή τους επιλεγμένους εσωτερικούς μάρτυρες. Για εναλλαγή μεταξύ λογαριθμικής και γραμμικής κλίμακας για τον άξονα Y, πατήστε το κουμπί **Lin** (Γραμμική) ή **Log** (Λογαριθμική) στην κάτω αριστερή γωνία του διαγράμματος.

Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των μπλε επιλογών ● σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν μπλε επιλογή και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα. Μετακινήστε έναν μπλε επιλογή προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.



### 5.5.2 Προβολή καμπυλών αποδιάταξης

Για να προβάλετε τις καμπύλες αποδιάταξης της δοκιμασίας, πατήστε την καρτέλα **Melting Curves** (Καμπύλες αποδιάταξης).

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τα παθογόνα και τους εσωτερικούς μάρτυρες που δοκιμάστηκαν εμφανίζονται στα αριστερά και οι καμπύλες αποδιάταξης εμφανίζονται στο κέντρο.


**Σημείωση:** Η καρτέλα **Melting Curves** (Καμπύλες αποδιάταξης) διατίθενται μόνο για προσδιορισμούς που περιλαμβάνουν ανάλυση αποδιάταξης.

**Σημείωση:** Εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) (βλ. Ενότητα 6.8) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οθόνη **Melting Curves** (Καμπύλες αποδιάταξης) είναι διαθέσιμη μόνο για χειριστές με δικαιώματα πρόσβασης.


Πατήστε την καρτέλα **PATHOGENS** (Παθογόνα) στο αριστερό μέρος, για να εμφανίσετε τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα του παθογόνου, για να επιλέξετε ποιες καμπύλες αποδιάταξης παθογόνων θα εμφανίζονται. Είναι δυνατό να επιλέξετε ένα, πολλά ή κανένα παθογόνο. Σε κάθε παθογόνο της επιλεγμένης λίστας θα εκχωρηθεί ένα χρώμα που αντιστοιχεί στην καμπύλη αποδιάταξης η οποία σχετίζεται με το παθογόνο. Τα μη επιλεγμένα παθογόνα θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα. Η θερμοκρασία αποδιάταξης εμφανίζεται κάτω από κάθε όνομα παθογόνου.

Πατήστε την καρτέλα **CONTROLS** (Μάρτυρες) στα αριστερά, για να προβάλετε τους εσωτερικούς μάρτυρες και να επιλέξετε ποιοι εσωτερικοί μάρτυρες θα εμφανίζονται στο γράφημα αποδιάταξης. Πατήστε τον κύκλο δίπλα στο όνομα μάρτυρα για να το επιλέξετε ή να το αποεπιλέξετε.

Οι εσωτερικοί μάρτυρες που αναλύθηκαν επιτυχώς εμφανίζονται με πράσινο χρώμα και επισημαίνονται ως «Passed Controls» (Επιτυχημένοι μάρτυρες), ενώ εκείνοι που απέτυχαν εμφανίζονται με κόκκινο χρώμα και επισημαίνονται ως «Failed Controls» (Αποτυχημένοι μάρτυρες).

Η προσαρμογή της κλίμακας του άξονα X και του άξονα Y μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω των μπλε επιλογέων  σε κάθε άξονα. Πατήστε παρατεταμένα έναν μπλε επιλογέα και, κατόπιν, μετακινήστε τον προς τη θέση που επιθυμείτε πάνω στον άξονα. Μετακινήστε έναν μπλε επιλογέα προς την αρχή του άξονα, για να επαναφέρετε τις προεπιλεγμένες τιμές.

### 5.5.3 Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας

Πατήστε  **Test Details** (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) για να ανασκοπήσετε τα αποτελέσματα αναλυτικά. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω για να δείτε ολόκληρη την αναφορά.

Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζονται τα ακόλουθα στοιχεία Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) (Εικόνα 36):


- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας) -Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled (Ακυρώθηκε) από τον χειριστή

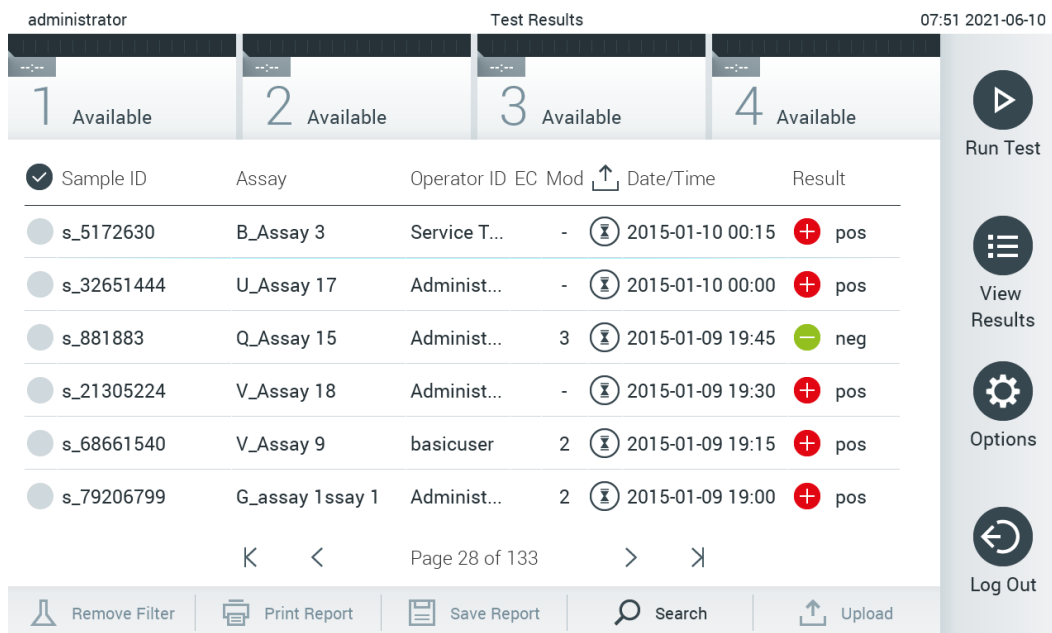
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) εάν εφαρμόζεται
- Error Message (Μήνυμα σφάλματος) (εάν εφαρμόζεται)
- Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης δοκιμασίας)
- Test Execution Time (Ωρα εκτέλεσης δοκιμασίας)
- Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
- Test ID (Αναγνωριστικό δοκιμασίας)
- Test Result (Αποτέλεσμα δοκιμασίας) (για κάθε αναλύτη, το συνολικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας: Positive (Θετικό) [pos], Positive with Warning (Θετικό με προειδοποίηση) [pos\*], Negative (Αρνητικό) [neg], Invalid (Μη έγκυρο) [inv], Failed (Απέτυχε) [fail] ή successful (Επιτυχημένο) [suc]. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα πιθανά αποτελέσματα και την ερμηνεία τους, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προσδιορισμού)
- List of analytes (Λίστα αναλυτών) που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στον προσδιορισμό [ομαδοποιημένοι ανά Detected Pathogen (Ανιχνεύτηκε παθογόνο), Equivocal (Αμφίβολο), Not Detected Pathogens (Δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα), Invalid (Μη έγκυρο), Not Applicable (Δεν εφαρμόζεται), Out of Range (Εκτός εύρους), Passed Controls (Επιτυχημένοι μάρτυρες) και Failed Controls (Αποτυχημένοι μάρτυρες)], με C<sub>T</sub> και φθορισμό τελικού σημείου (αν διατίθεται για τον προσδιορισμό)
- List of internal controls (Λίστα εσωτερικών μαρτύρων), με C<sub>T</sub> και φθορισμό τελικού σημείου (αν διατίθεται για τον προσδιορισμό)

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

**Εικόνα 36. Παράδειγμα οθόνης όπου εμφανίζεται η ενότητα Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας) στο αριστερό πλαίσιο και η ενότητα Test Details (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) στο κύριο πλαίσιο.**

## 5.5.4 Περιήγηση στα αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών

Για να προβάλετε αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμασιών που είναι αποθηκευμένα στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων) στη γραμμή κύριου μενού (Εικόνα 37).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date '07:51 2021-06-10'. Below this, there are four buttons labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. A table of test results is shown with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. To the right of the table is a sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the table, there are navigation arrows and 'Page 28 of 133'. Below the table are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

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

Εικόνα 37. Παράδειγμα οθόνης View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Για κάθε δοκιμασία που εκτελείται διατίθενται οι παρακάτω πληροφορίες (Εικόνα 38):

- Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος)
- Assay (Προσδιορισμός) (όνομα του προσδιορισμού της δοκιμασίας)
- Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή)
- EC (εάν πραγματοποιήθηκε δοκιμασία EC)
- Mod (Μονάδα) (μονάδα ανάλυσης στην οποία εκτελέστηκε η δοκιμασία)
- Upload status (Κατάσταση αποστολής) (εμφανίζεται μόνο εάν έχει ενεργοποιηθεί η σχετική επιλογή στις ρυθμίσεις του συστήματος HIS/LIS)
- Date/Time (Ημερομηνία/Ωρα) (ημερομηνία και ώρα ολοκλήρωσης της δοκιμασίας)
- Result (Αποτέλεσμα) (έκβαση της δοκιμασίας: positive (θετικό) [pos], pos with warning (θετικό με προειδοποίηση) [pos\*], negative (αρνητικό) [neg], invalid (μη έγκυρο) [inv], failed (απέτυχε) [fail] ή successful (επιτυχημένο) [suc], EC passed (EC πέτυχε) [ecpass] ή EC failed (EC απέτυχε) [ecfail])

**Σημείωση:** Οι πιθανές εκβάσεις είναι συγκεκριμένες για κάθε προσδιορισμό (δηλ. ορισμένες εκβάσεις ενδέχεται να μην εφαρμόζονται για κάθε προσδιορισμό). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προσδιορισμού.

**Σημείωση:** Αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) (ανατρέξτε στην ενότητα 6.8) στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, τα δεδομένα για τα οποία ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα πρόσβασης θα αποκρύπτονται με αστερίσκους.

**Σημείωση:** Για να προβάλετε προηγούμενες δοκιμασίες, οι οποίες αρχειοθετήθηκαν χειροκίνητα ή αυτόματα, ανατρέξτε στην ενότητα 6.7.2.

Επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα δοκιμασίας, πατώντας τον **γκρι κύκλο** στα αριστερά του αναγνωριστικού δείγματος. Δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα θα εμφανιστεί ένα **σημάδι ελέγχου**. Για να αποεπιλέξετε αποτελέσματα δοκιμασίας, πατήστε το **σημάδι ελέγχου**. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας τον κύκλο του σημαδιού ελέγχου  στην επάνω σειρά (Εικόνα 38).

The screenshot shows a web interface for 'Test Results' with the user 'administrator' and a timestamp of '07:51 2021-06-10'. At the top, there are four buttons labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. Below these is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC Mod, Date/Time, and Result. The table contains seven rows of data. To the right of the table is a sidebar with buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the table, there are navigation controls including 'Page 28 of 133' and buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

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

**Εικόνα 38. Παράδειγμα επιλογής των στοιχείων Test Results (Αποτελέσματα δοκιμασίας) στην οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).**

Πατήστε οπουδήποτε στη σειρά μιας δοκιμασίας, για να προβάλετε το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης δοκιμασίας. Πατήστε μια κεφαλίδα στήλης [π.χ. **Sample ID** (Αναγνωριστικό δείγματος)], για να ταξινομήσετε τη λίστα σε αύξουσα ή φθίνουσα σειρά σύμφωνα με τη συγκεκριμένη παράμετρο. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί σύμφωνα με μία μόνο στήλη κάθε φορά. Στη στήλη **Result** (Αποτέλεσμα), εμφανίζεται η έκβαση κάθε δοκιμασίας (Πίνακας 1).

**Σημείωση:** Οι πιθανές εκβάσεις είναι συγκεκριμένες για κάθε προσδιορισμό (δηλ. ορισμένες εκβάσεις ενδέχεται να μην εφαρμόζονται για κάθε προσδιορισμό). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προσδιορισμού.

**Πίνακας 1. Περιγραφή αποτελεσμάτων δοκιμασίας**

Έκβαση	Αποτέλεσμα	Περιγραφή
Positive (Θετικό)	pos	Τουλάχιστον ένας αναλύτης είναι θετικός
Positive with warning (Θετικό με προειδοποίηση)	pos*	Τουλάχιστον ένας αναλύτης είναι θετικός, αλλά ένας εσωτερικός μάρτυρας προσδιορισμού απέτυχε
Negative (Αρνητικό)	neg	Δεν ανιχνεύθηκαν αναλύτες
Failed (Απέτυχε)	fail	Η δοκιμασία απέτυχε επειδή προέκυψε σφάλμα, η δοκιμασία ακυρώθηκε από τον χρήστη ή μια δοκιμασία EC απέτυχε αλλά ο χρήστης δεν έχει τα δικαιώματα πρόσβασης για να δει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας.
Invalid (Μη έγκυρο)	inv	Η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη
Successful (Επιτυχημένο)	suc	Η δοκιμασία είναι θετική, θετική με προειδοποίηση, αρνητική ή ο EC πέτυχε, αλλά ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα πρόσβασης για να προβάλει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας
EC Passed (EC πέτυχε)	ecpass	Η δοκιμασία EC ήταν επιτυχής, δηλαδή όλοι οι αναλύτες πληρούσαν το αναμενόμενο αποτέλεσμα τους.
EC Failed (EC απέτυχε)	ecfail	Η δοκιμασία EC δεν ολοκληρώθηκε με επιτυχία, δηλαδή τουλάχιστον ένας αναλύτης δεν πληρούσε το αναμενόμενο αποτέλεσμα του.

**Σημείωση:** Για μια αναλυτική περιγραφή των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προσδιορισμού για τη δοκιμασία που εκτελείται.

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης (Παράρτημα 12.1). Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς), για να εκτυπώσετε την αναφορά/τις αναφορές για τα επιλεγμένα αποτελέσματα.

Πατήστε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να αποθηκεύσετε τις αναφορές για τα επιλεγμένα αποτελέσματα σε μορφή PDF σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης USB. Επιλέξτε τον τύπο της αναφοράς: List of Tests (Λίστα δοκιμασιών) ή Test Reports (Αναφορές δοκιμασιών).

**Σημείωση:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή αποθήκευσης USB για σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

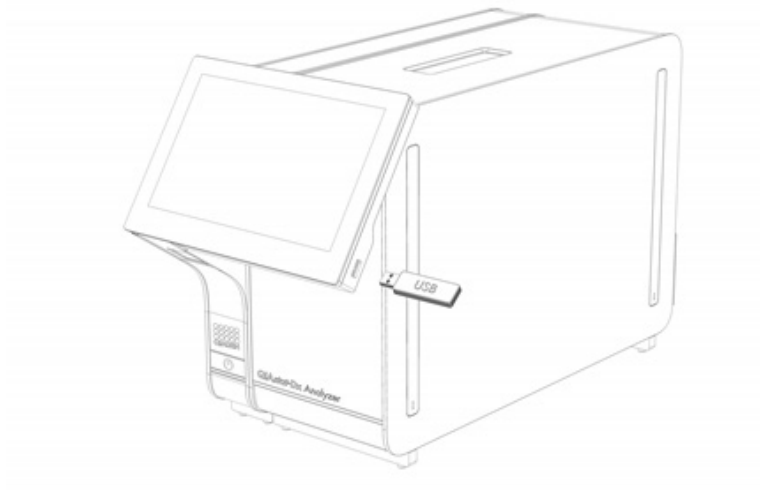
Πατήστε **Search** (Αναζήτηση), για να αναζητήσετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας με βάση τα στοιχεία Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), Assay (Προσδιορισμός) και Operator ID (Αναγνωριστικό χειριστή). Εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης μέσω του εικονικού πληκτρολογίου και πατήστε **Enter** για να ξεκινήσετε την αναζήτηση. Στα αποτελέσματα αναζήτησης θα εμφανιστούν μόνο οι εγγραφές που περιέχουν το κείμενο αναζήτησης. Εάν η λίστα αποτελεσμάτων έχει φιλτραριστεί, η αναζήτηση θα ισχύει μόνο για τη φιλτραρισμένη λίστα. Πατήστε παρατεταμένα την κεφαλίδα μιας στήλης, για να εφαρμόσετε ένα φίλτρο με βάση τη συγκεκριμένη παράμετρο. Για μερικές παραμέτρους, όπως το στοιχείο Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), θα εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο για να μπορέσετε να εισαγάγετε τη συμβολοσειρά αναζήτησης για το φίλτρο. Για άλλες παραμέτρους, όπως το στοιχείο Assay (Προσδιορισμός), θα ανοίξει ένα πλαίσιο διαλόγου με μια λίστα προσδιορισμών που είναι αποθηκευμένοι στο αποθετήριο. Επιλέξτε έναν ή περισσότερους προσδιορισμούς, για να φιλτράρετε μόνο τις δοκιμασίες που εκτελέστηκαν με τους επιλεγμένους προσδιορισμούς.

Το σύμβολο **T** στα αριστερά της κεφαλίδας μιας στήλης υποδεικνύει ότι το φίλτρο της στήλης είναι ενεργό. Μπορείτε να καταργήσετε ένα φίλτρο, πατώντας **Remove Filter** (Κατάργηση φίλτρου) στη γραμμή υπομενού.

### 5.5.5 Εξαγωγή αποτελεσμάτων σε μονάδα USB

Από οποιαδήποτε καρτέλα της οθόνης **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) για να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB. Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 39).

**Σημείωση:** Συνιστάται η χρήση της παρεχόμενης συσκευής αποθήκευσης USB για τη σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.



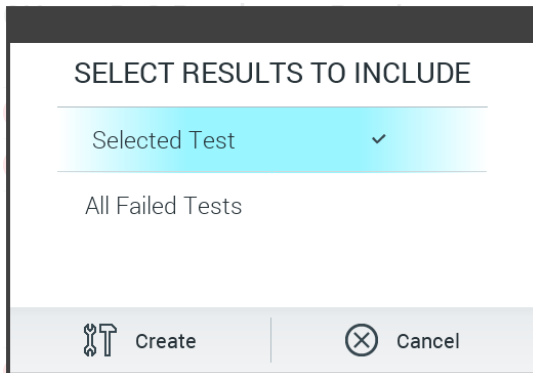
Εικόνα 39. Θέση της θύρας USB.

### 5.5.6 Εκτύπωση αποτελεσμάτων

Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί εκτυπωτής στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ότι έχει εγκατασταθεί το σωστό πρόγραμμα οδήγησης (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση προγράμματος οδήγησης, βλ. Παράρτημα 11.1). Πατήστε **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς), για να αποστείλετε ένα αντίγραφο των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας στον εκτυπωτή.

### 5.5.7 Δημιουργία πακέτου υποστήριξης

Εάν απαιτείται υποστήριξη, μπορείτε να δημιουργήσετε και να δώσετε στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της QIAGEN ένα πακέτο υποστήριξης με όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες εκτέλεσης, τα αρχεία καταγραφής του συστήματος και τα αρχεία καταγραφής τεχνικών δεδομένων. Για τη δημιουργία ενός πακέτου υποστήριξης, πατήστε **Support Package** (Πακέτο υποστήριξης). Εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου και μπορεί να δημιουργηθεί ένα πακέτο υποστήριξης για την επιλεγμένη δοκιμασία ή για όλες τις ανεπιτυχείς δοκιμασίες (Εικόνα 40). Αποθηκεύστε το πακέτο υποστήριξης σε μια συσκευή αποθήκευσης USB. Η θύρα USB βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 39).



Εικόνα 40. Δημιουργία πακέτου υποστήριξης.

**Σημείωση:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή αποθήκευσης USB για σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

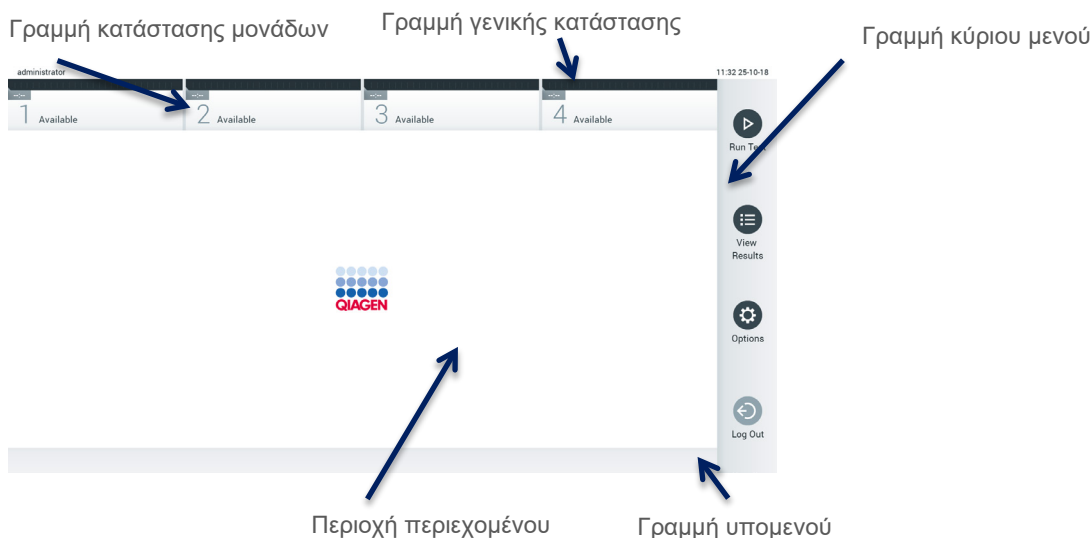
**Σημείωση:** Εάν απαιτείται υποστήριξη, θα πρέπει να δημιουργήσετε το πακέτο υποστήριξης λίγο μετά την εμφάνιση του προβλήματος. Λόγω της περιορισμένης χωρητικότητας αποθήκευσης και της διαμόρφωσης του συστήματος, τα αρχεία καταγραφής του συστήματος και τα αρχεία καταγραφής τεχνικών δεδομένων για το αντίστοιχο χρονικό διάστημα μπορεί να διαγραφούν αυτόματα καθώς θα συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα.

## 6 Λειτουργίες συστήματος και επιλογές

Σε αυτήν την ενότητα παρέχεται μια περιγραφή όλων των διαθέσιμων χαρακτηριστικών και επιλογών του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που επιτρέπουν την προσαρμογή των ρυθμίσεων του οργάνου.

### 6.1 Κύρια οθόνη

Μέσω της **Κύριας** οθόνης, μπορείτε να δείτε την κατάσταση των μονάδων ανάλυσης και να πλοηγηθείτε στις διάφορες ενότητες [**Login** (Σύνδεση), **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας), **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων), **Options** (Επιλογές), **Log Out** (Αποσύνδεση)] του περιβάλλοντος εργασίας (Εικόνα 41).



Εικόνα 41. Κύρια οθόνη της οθόνης αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Η οθόνη **Main** (Κύρια) περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία:

- Γραμμή γενικής κατάστασης
- Γραμμή κατάστασης μονάδων
- Γραμμή κύριου μενού
- Περιοχή περιεχομένου
- Γραμμή μενού καρτελών (εμφανίζεται προαιρετικά, ανάλογα με την οθόνη)
- Γραμμή υπομενού και γραμμή οδηγιών (εμφανίζεται προαιρετικά, ανάλογα με την οθόνη)

#### 6.1.1 Γραμμή γενικής κατάστασης

Στη γραμμή γενικής κατάστασης παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση του συστήματος (Εικόνα 42). Το αναγνωριστικό του συνδεδεμένου χρήστη εμφανίζεται στα αριστερά. Ο τίτλος της οθόνης εμφανίζεται στο μέσον, ενώ η ημερομηνία και ώρα του συστήματος εμφανίζεται στα δεξιά.

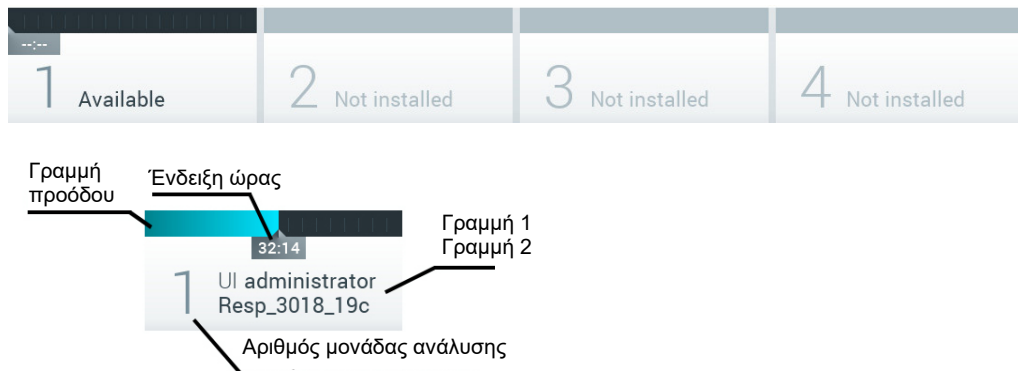


Εικόνα 42. Γραμμή γενικής κατάστασης.



## 6.1.2 Γραμμή κατάστασης μονάδων

Στη γραμμή κατάστασης μονάδων εμφανίζεται η κατάσταση κάθε μονάδας ανάλυσης (1–4) που διατίθεται στο σύστημα στα αντίστοιχα πλαίσια κατάστασης (Εικόνα 43). Στα πλαίσια εμφανίζεται η ένδειξη «Not Installed» (Δεν έχει εγκατασταθεί), εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη μονάδα ανάλυσης για τη συγκεκριμένη θέση.



Εικόνα 43. Γραμμή κατάστασης μονάδων.

Κάντε κλικ στο πλαίσιο που αντιστοιχεί σε μια συγκεκριμένη μονάδα ανάλυσης, για να αποκτήσετε πρόσβαση σε πιο αναλυτικές πληροφορίες (βλ. Σελίδα κατάστασης μονάδας). Στον Πίνακα 2, υποδεικνύονται οι διάφορες καταστάσεις μονάδων που μπορεί να εμφανίζονται σε ένα πλαίσιο κατάστασης της γραμμής κατάστασης μονάδων.

Πίνακας 2. Καταστάσεις μονάδων που ενδέχεται να εμφανίζονται σε πλαίσια κατάστασης

Κατάσταση	Περιγραφή
Not installed (Δεν έχει εγκατασταθεί)	Δεν έχει εγκατασταθεί καμία μονάδα ανάλυσης στη συγκεκριμένη θέση.
Excluded (Αποκλείεται)	Η μονάδα ανάλυσης αποκλείεται από τον χρήστη μέσω των ρυθμίσεων χρήστη.
Error (Σφάλμα)	Η μονάδα ανάλυσης ανέφερε ένα σοβαρό σφάλμα. Η μονάδα ανάλυσης δεν λειτουργεί.
Initializing (Εκτελείται αρχικοποίηση)	Η μονάδα ανάλυσης εκκινείται και εκτελεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.
Available (Διατίθεται)	Η μονάδα ανάλυσης είναι διαθέσιμη για μια νέα δοκιμασία. Δεν εκτελείται καμία δοκιμασία σε αυτήν τη μονάδα ανάλυσης, δεν έχει εισαχθεί φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας είναι κλειστό.
Test running (Εκτελείται δοκιμασία)	Ο χρήστης «administrator» (διαχειριστής) εκτελεί τη συγκεκριμένη στιγμή τη δοκιμασία Resp_3018_19c στη μονάδα ανάλυσης 1. Απομένουν 32 λεπτά και 14 δευτερόλεπτα μέχρι να ολοκληρωθεί η δοκιμασία.
Test completed (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε)	Ο χρήστης «administrator» (διαχειριστής) έχει εκτελέσει τη δοκιμασία αναπνευστικού πάνελ στη μονάδα ανάλυσης 1. Στη γραμμή προόδου στο πλαίσιο θα εμφανιστεί η κατάσταση της δοκιμασίας: TEST COMPLETED (Η δοκιμασία ολοκληρώθηκε): η δοκιμασία ολοκληρώθηκε με επιτυχία. TEST FAILED (Η δοκιμασία απέτυχε): η δοκιμασία ολοκληρώθηκε, αλλά σημειώθηκε σφάλμα. TEST CANCELLED (Η δοκιμασία ακυρώθηκε): ο χρήστης ακύρωσε τη δοκιμασία. Μόλις αφαιρεθεί η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx και κλείσει το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας, η μονάδα ανάλυσης θα είναι διαθέσιμη ξανά.
Eject cartridge (Εξαγωγή φύσιγγας)	Η μονάδα ανάλυσης περιέχει μια φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας είναι κλειστό, αλλά τη συγκεκριμένη στιγμή δεν εκτελείται καμία δοκιμασία. Αυτό μπορεί να συμβεί στις παρακάτω περιπτώσεις: Η φύσιγγα αφαιρέθηκε ύστερα από εξαγωγή λόγω ακύρωσης ή ολοκλήρωσης μιας δοκιμασίας. Το σύστημα απενεργοποιήθηκε ενώ υπήρχε μια φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.

### 6.1.3 Σελίδα κατάστασης μονάδας

Η σελίδα κατάστασης μονάδας εμφανίζει πληροφορίες όπως η θέση, ο σειριακός αριθμός, η αναθεώρηση υλικού και η τρέχουσα έκδοση λογισμικού. Επιπλέον, εμφανίζονται σφάλματα που αφορούν την επιλεγμένη μονάδα ανάλυσης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με στοιχεία του λογισμικού και του υλικού (Εικόνα 44).

Η γραμμή οδηγιών εμφανίζει ένα κουμπί επανεκκίνησης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επανεκκίνηση της επιλεγμένης μονάδας χωρίς να απαιτείται επανεκκίνηση όλης της συσκευής. Το κουμπί ενεργοποιείται μόνο όταν η επιλεγμένη μονάδα βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος ή «Out of order» (Εκτός λειτουργίας).

**Σημείωση:** Το κουμπί **Restart** (Επανεκκίνηση) μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί μετά την ολοκλήρωση μιας δοκιμασίας στη μονάδα εάν η μετεπεξεργασία βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη.



Εικόνα 44. Η σελίδα κατάστασης μονάδας.

Η πρόσβαση στη σελίδα κατάστασης μονάδας είναι εφικτή οποιαδήποτε στιγμή, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες η MA βρίσκεται σε κατάσταση «Not installed» (Δεν έχει εγκατασταθεί), «Not present» (Δεν υπάρχει) ή «Initializing» (Εκτελείται αρχικοποίηση). Στη διάρκεια μιας εκτέλεσης και με τη φύσιγγα ακόμα τοποθετημένη, η σελίδα κατάστασης μονάδας δεν εμφανίζεται. Αντίθετα, εμφανίζεται η γραμμή κατάστασης μονάδας (που αναφέρεται στην προηγούμενη υποενότητα).

### 6.1.4 Γραμμή κύριου μενού

Στον Πίνακα 3 εμφανίζονται οι επιλογές που διατίθενται στον χρήστη μέσω της γραμμής κύριου μενού.

Πίνακας 3. Επιλογές γραμμής κύριου μενού

Όνομα	Κουμπί	Περιγραφή
Run Test (Εκτέλεση δοκιμασίας)		Εκκινεί την ακολουθία εκτέλεσης της δοκιμασίας (βλ. Ενότητα 5.3). Το λογισμικό QIAstat-Dx επιλέγει αυτόματα μια διαθέσιμη μονάδα ανάλυσης και εκκινεί την ακολουθία προετοιμασίας της δοκιμασίας.
View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)		Ανοίγει την οθόνη <b>View Results</b> (Προβολή αποτελεσμάτων) (βλ. ενότητα 5.5).
Options (Επιλογές)		Εμφανίζει το υπομενού <b>Options</b> (Επιλογές) (βλ. Ενότητα 6.4).
Log Out (Αποσύνδεση)		Αποσυνδέει τον χρήστη [ενεργή μόνο εφόσον έχει ενεργοποιηθεί το <b>User Access Control</b> (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών)].

### 6.1.5 Content area (Πλαίσιο κύριου περιεχομένου)

Οι πληροφορίες που εμφανίζονται στην περιοχή κύριου περιεχομένου ποικίλλει ανάλογα με την κατάσταση του περιβάλλοντος χρήστη. Σε αυτήν την περιοχή εμφανίζονται αποτελέσματα, συνόψεις, διαμορφώσεις και ρυθμίσεις μετά την είσοδο σε διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας και την επιλογή στοιχείων από το μενού που περιγράφεται παρακάτω.

Ανάλογα με το περιεχόμενο, ενδέχεται να διατίθενται περαιτέρω επιλογές στη γραμμή μενού καρτελών και στο μενού **Options** (Επιλογές). Πρόσβαση στο υπομενού **Options** (Επιλογές) παρέχεται με το πάτημα του κουμπιού **Options** (Επιλογές) (Εικόνα 45).



Εικόνα 45. Πρόσβαση στο υπομενού Options (Επιλογές).

## 6.2 Οθόνη σύνδεσης

Όταν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) (ανατρέξτε στην ενότητα 6.8) οι χρήστες πρέπει να ταυτοποιηθούν μέσω σύνδεσης ώστε να αποκτήσουν πρόσβαση στις λειτουργίες του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

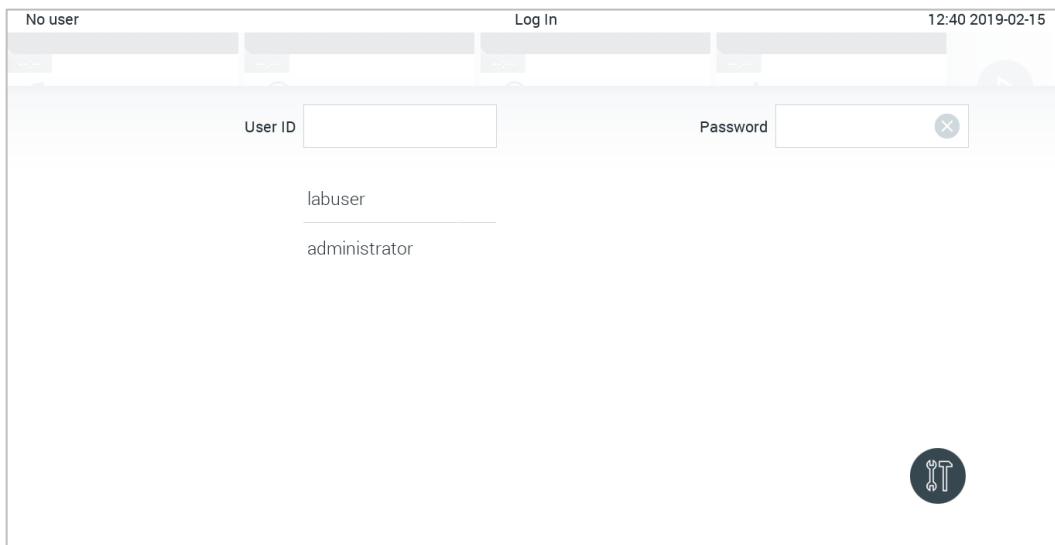
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Για την πρώτη σύνδεση, το αναγνωριστικό χρήστη είναι «administrator» (διαχειριστής) και ο προεπιλεγμένος κωδικός πρόσβασης είναι «administrator». Μετά την πρώτη σύνδεση, ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να αλλάξει.

**Σημείωση:** Μετά την επιτυχή αρχική εγκατάσταση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ενεργοποιείται αυτόματα η λειτουργία User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών).

**Σημείωση:** Συνιστάται θερμά η δημιουργία τουλάχιστον ενός λογαριασμού χρήστη με άλλον ρόλο εκτός από «Administrator» (Διαχειριστής) κατά την πρώτη σύνδεση.

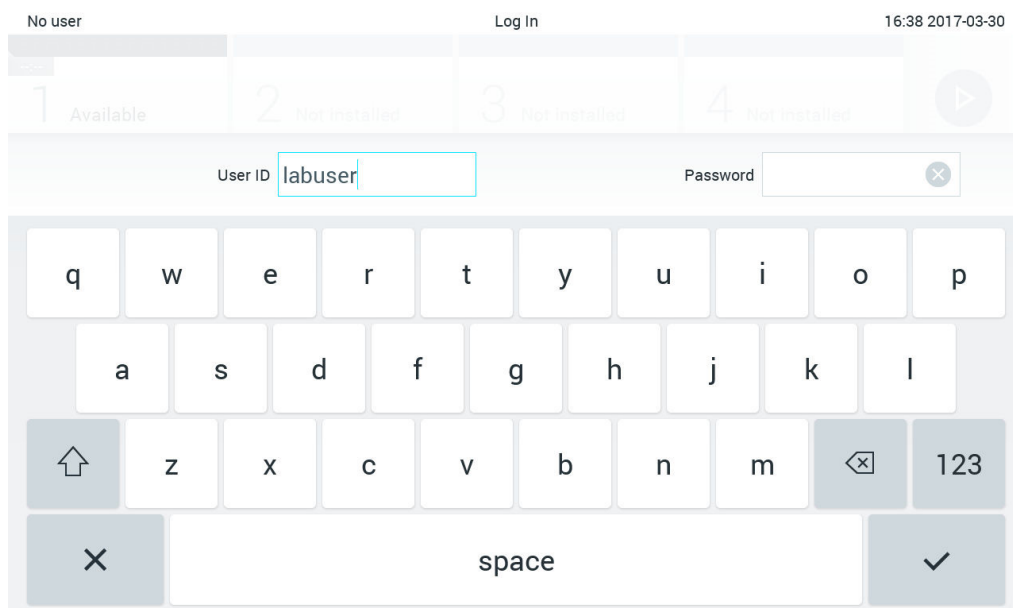
Η περιοχή κύριου περιεχομένου της οθόνης σύνδεσης περιλαμβάνει ένα πλαίσιο κειμένου για εισαγωγή του στοιχείου **User ID** (Αναγνωριστικό χρήστη) (Εικόνα 46). Εάν επιλεγεί το στοιχείο **Show previous user logins** (Εμφάνιση σύνδεσης προηγούμενων χρηστών), θα εμφανιστεί επίσης μια λίστα των προηγούμενων πέντε χρηστών που συνδέθηκαν με επιτυχία.

**Σημείωση:** Το εικονίδιο σύνδεσης τεχνικού σέρβις στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την QIAGEN.



Εικόνα 46. Οθόνη σύνδεσης.

Εισαγάγετε το όνομα χρήστη είτε κάνοντας κλικ πάνω σε ένα από τα διαθέσιμα ονόματα της λίστας είτε κάνοντας κλικ στο πλαίσιο κειμένου **User ID** (Αναγνωριστικό χρήστη) και εισάγοντας το όνομα από το εικονικό πληκτρολόγιο. Μόλις εισαχθεί το όνομα χρήστη, επιβεβαιώστε το πατώντας το **σημάδι ελέγχου** στο εικονικό πληκτρολόγιο (Εικόνα 47).



Εικόνα 47. Εικονικό πληκτρολόγιο στην οθόνη αφής.

Εάν έχει επιλεγεί το στοιχείο **Require password** (Απαιτείται κωδικός πρόσβασης) (ανατρέξτε στην ενότητα 6.8), θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο κειμένου για τον κωδικό πρόσβασης και το εικονικό πληκτρολόγιο για την εισαγωγή του κωδικού πρόσβασης. Εάν δεν απαιτείται κωδικός πρόσβασης, το πλαίσιο κειμένου για τον κωδικό πρόσβασης θα εμφανίζεται με γκρι χρώμα.

Εάν ένας χρήστης ξεχάσει τον κωδικό πρόσβασής του, μπορεί να εκτελεστεί επαναφορά του από τον διαχειριστή του συστήματος.

**Σημείωση:** Αν ο διαχειριστής ξεχάσει τον κωδικό πρόσβασής του, η επαναφορά του είναι δυνατή μόνο από το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN και απαιτείται επίσκεψη ενός μηχανικού συντήρησης της QIAGEN στον χώρο. Συνεπώς, συνιστάται να δημιουργείτε έναν ακόμα λογαριασμό χρήστη.

Για λόγους ασφαλείας, εάν ένας κωδικός πρόσβασης εισαχθεί τρεις φορές εσφαλμένα, το σύστημα θα κλειδωθεί για ένα λεπτό προτού ο χρήστης μπορέσει να συνδεθεί ξανά.

**Σημείωση:** Ακολουθείτε τις πολιτικές κυβερνοασφάλειας του οργανισμού σας για την προστασία των δεδομένων πρόσβασης.

**Σημείωση:** Συνιστάται θερμά η χρήση ισχυρού κωδικού πρόσβασης σύμφωνα με τις πολιτικές του οργανισμού σας για τους κωδικούς πρόσβασης.

### 6.2.1 Αποσύνδεση

Όταν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) (ανατρέξτε στην ενότητα 6.8), οι χρήστες μπορούν να αποσυνδεθούν οποιαδήποτε στιγμή μέσω της επιλογής **Log Out** (Αποσύνδεση) στη γραμμή κύριου μενού. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα 6.1.4.

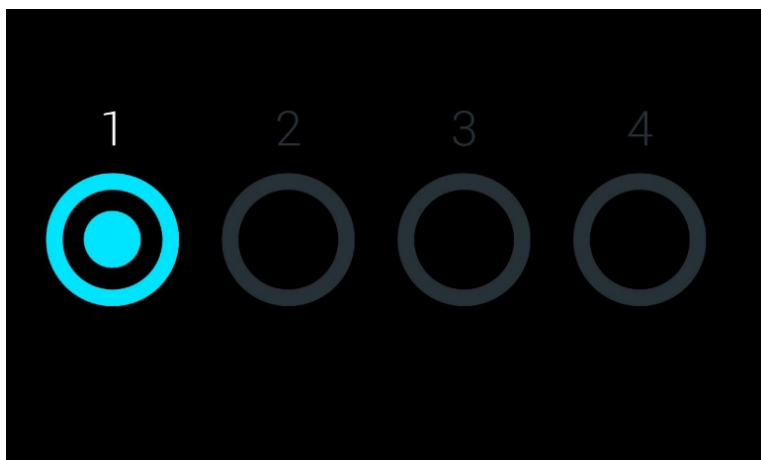
Οι χρήστες θα αποσυνδεθούν αυτόματα όταν λήξει ο χρόνος για την αυτόματη αποσύνδεση. Αυτός ο χρόνος μπορεί να διαμορφωθεί από το στοιχείο **General settings** (Γενικές ρυθμίσεις) του μενού **Options** (Επιλογές) (βλ. ενότητα 6.10.4).

## 6.3 Προφύλαξη οθόνης

Η προφύλαξη οθόνης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εμφανίζεται ύστερα από απουσία αλληλεπίδρασης του χρήστη για προκαθορισμένη χρονική περίοδο. Αυτός ο χρόνος μπορεί να διαμορφωθεί στο μενού **Options** (Επιλογές) (βλ. ενότητα 6.4).

Στην προφύλαξη οθόνης εμφανίζεται η διαθεσιμότητα των μονάδων ανάλυσης και ο χρόνος που απομένει έως την ολοκλήρωση της δοκιμασίας (Εικόνα 48).

**Σημείωση:** Κατά τη διάρκεια διαδικασιών όπως η ενημέρωση λογισμικού, η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας, η επαναφορά, η δημιουργία αρχειοθήκης και το άνοιγμα εγγράφων αρχειοθήκης, μπορεί να απενεργοποιηθούν η λειτουργία προφύλαξης οθόνης και η αυτόματη αποσύνδεση. Για λόγους κυβερνοασφάλειας, συνιστάται να μην αφήνετε το σύστημα χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια αυτών των διαστημάτων.



Εικόνα 48. Προφύλαξη οθόνης όπου εμφανίζεται μία διαθέσιμη μονάδα ανάλυσης.

## 6.4 Μενού επιλογών

Πρόσβαση στο μενού Options (Επιλογές) παρέχεται από τη γραμμή κύριου μενού. Στον Πίνακα 4 εμφανίζονται οι διαθέσιμες επιλογές για τον χρήστη. Οι επιλογές που δεν είναι διαθέσιμες θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα.

Πίνακας 4. Μενού Options (Επιλογές)

Όνομα	Κουμπί	Περιγραφή	Ενότητα αναφοράς
Print Queue (Ουρά εκτύπωσης)		Διαθέσιμο σε όλους τους χρήστες.	6.5.2
External Control (Εξωτερικός έλεγχος)		Διατίθεται για χρήστες με δικαίωμα διαχείρισης ρυθμίσεων εξωτερικού μάρτυρα	8
Archive Results (Αρχειοθέτηση αποτελεσμάτων)		Διατίθεται για χρήστες με δικαιώματα διαχειριστή, τεχνικού σέρβις και προϊσταμένου εργαστηρίου.	6
User Management (Διαχείριση χρηστών)		Διατίθεται για χρήστες με δικαίωμα διαχείρισης χρηστών και προφίλ χρηστών.	6.8
Assay Management (Διαχείριση προσδιορισμών)		Διατίθεται για χρήστες με δικαίωμα διαχείρισης προσδιορισμών.	6.9
System Configuration (Διαμόρφωση συστήματος)		Διατίθεται για χρήστες με δικαιώματα διαμόρφωσης του συστήματος.	6.10
Change Password (Αλλαγή κωδικού πρόσβασης)		Διατίθεται εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή <b>User Access Control</b> (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών).	6.11

## 6.5 Λειτουργία εκτυπωτή

Αυτή η ενότητα περιγράφει τις διαφορετικές λειτουργίες που σχετίζονται με τον εκτυπωτή.

### 6.5.1 Εγκατάσταση και διαγραφή εκτυπωτή

Η εγκατάσταση και η διαγραφή του εκτυπωτή περιγράφονται στο Παράρτημα 12.1.

### 6.5.2 Προβολή εργασιών εκτύπωσης

Η ουρά εκτύπωσης εμφανίζει τις ενεργές εργασίες εκτύπωσης που υπάρχουν στο όργανο. Εδώ εμφανίζονται οι αναφορές που έχουν μπει στην ουρά για εκτύπωση. Η ουρά εκτυπωτή είναι προσβάσιμη από το μενού Options (Επιλογές).

Η ουρά εκτύπωσης εμφανίζει έναν πίνακα με το όνομα του εκτυπωτή, τον αριθμό εργασίας και την ημερομηνία και ώρα δημιουργίας της εργασίας εκτύπωσης (Εικόνα 49).

The screenshot shows the 'Print Queue' interface. At the top, it displays 'administrator' on the left and '10:54 2021-03-30' on the right. Below this, there are four printer status indicators, each with a number and the word 'Available': 1 Available, 2 Available, 3 Available, and 4 Available. The main part of the interface is a table with columns for 'Printer Name', 'Job Number', and 'Date'. The table contains the following data:

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

At the bottom of the interface, there are three buttons: 'Refresh' (with a circular arrow icon), 'Delete All' (with a trash can icon), and 'Cancel' (with an 'X' icon). On the right side, there is a vertical toolbar with four buttons: 'Run Test' (with a play button icon), 'View Results' (with a list icon), 'Options' (with a gear icon), and 'Log Out' (with a circular arrow icon).

Εικόνα 49. Print queue (Ουρά εκτύπωσης).

### 6.5.3 Διαγραφή εργασιών εκτύπωσης

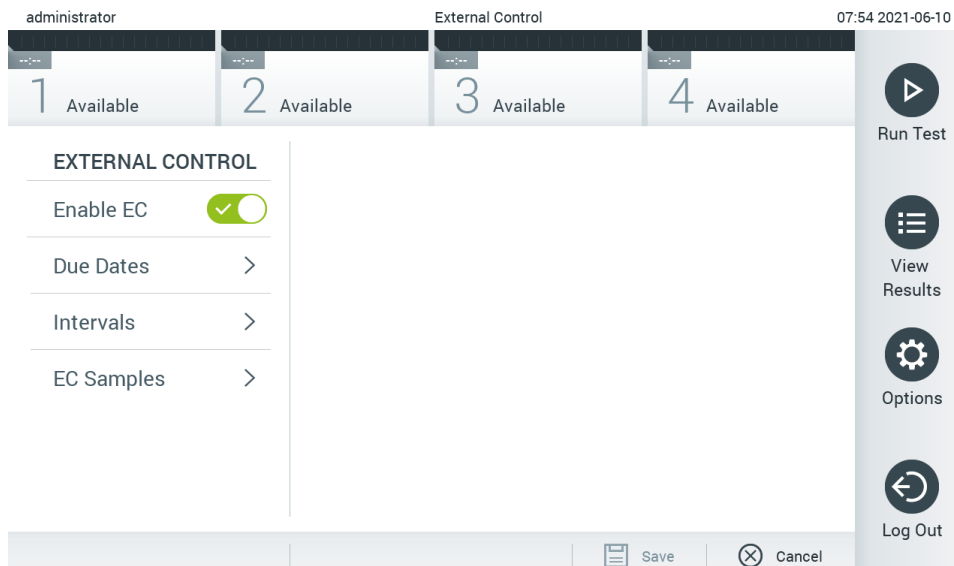
Οι χρήστες με δικαίωμα διαγραφής εργασιών εκτύπωσης μπορούν να διαγράψουν όλες τις εργασίες εκτύπωσης για να εκκαθαρίσουν την ουρά. Αυτό θα αποτρέψει την εκτύπωση όλων των αναφορών στην ουρά. Πατήστε το κουμπί **Delete All** (Διαγραφή όλων) στο κάτω μέρος της σελίδας (Εικόνα 49).

## 6.6 Ρυθμίσεις εξωτερικού μάρτυρα (External Control, EC)

Από το μενού External Control (Εξωτερικός έλεγχος), είναι δυνατό να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία External Control (Εξωτερικός έλεγχος) και να διαμορφώσετε τις επιλογές της. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το στοιχείο «Εξωτερικός μάρτυρας (External Control, EC)», ανατρέξτε στην ενότητα 8.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία και να ρυθμίσετε τα διαστήματα και τα δείγματα για κάθε προσδιορισμό:

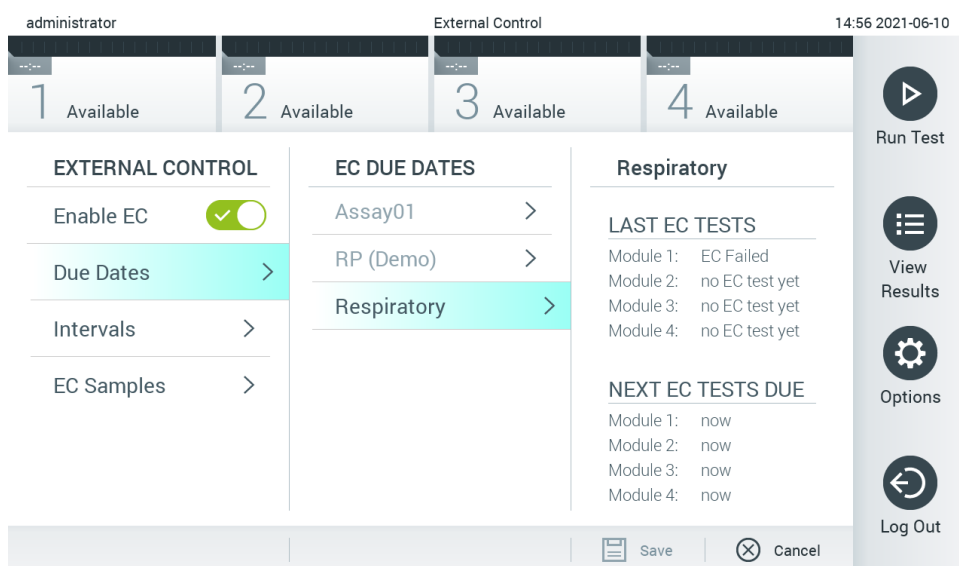
1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) στο **Main Menu Bar** (Γραμμή κύριου μενού) και έπειτα το κουμπί External Control (Εξωτερικός έλεγχος).
2. Πατήστε το κουμπί εναλλαγής **Enable EC** (Ενεργοποίηση EC) για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία (Εικόνα 50).



Εικόνα 50. Η οθόνη External Control (Εξωτερικός έλεγχος).

3. Επιλέξτε **Due Dates** (Καταληκτικές ημερομηνίες) και ύστερα έναν προσδιορισμό από τη λίστα, για να δείτε πότε εκτελέστηκε η τελευταία δοκιμασία εξωτερικού μάρτυρα ανά προσδιορισμό και μονάδα ανάλυσης και πότε είναι η καταληκτική ημερομηνία της επόμενης δοκιμασίας εξωτερικού μάρτυρα (Εικόνα 51).

**Σημείωση:** Εάν δεν έχουν εγκατασταθεί προσδιορισμοί, δεν εμφανίζονται καταληκτικές ημερομηνίες.



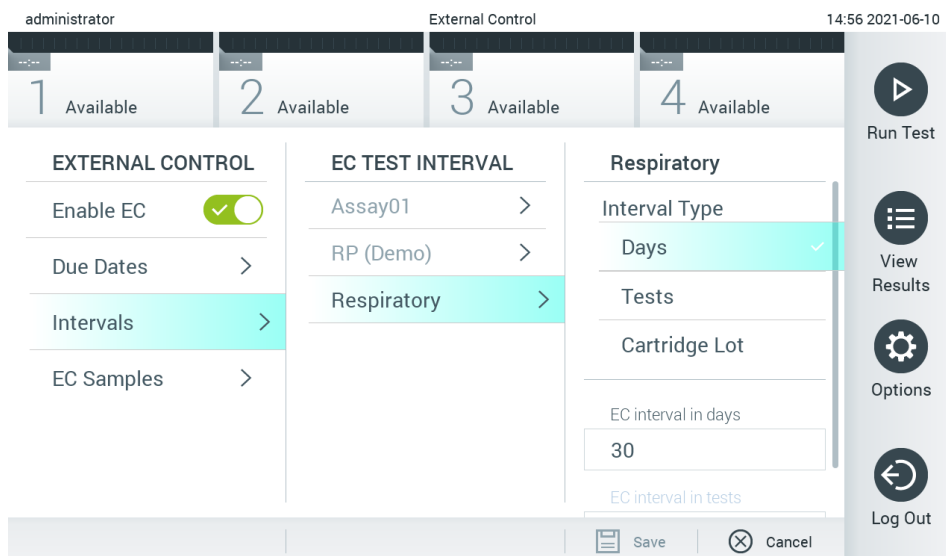
Εικόνα 51. Οθόνη External Control Due Dates (Καταληκτικές ημερομηνίες εξωτερικού ελέγχου).

Πίνακας 5. Καταληκτικές ημερομηνίες εξωτερικού ελέγχου

Ρύθμιση	Περιγραφή
Last EC runs (Τελευταίες εκτελέσεις EC)	Για τον επιλεγμένο προσδιορισμό και κάθε μονάδα, εμφανίζεται η ημερομηνία που πραγματοποιήθηκε η τελευταία δοκιμασία εξωτερικού ελέγχου.
Next EC runs due (Καταληκτική ημερομηνία επόμενων εκτελέσεων EC)	Για τον επιλεγμένο προσδιορισμό και κάθε μονάδα, εμφανίζεται η ημερομηνία ή ο αριθμός δοκιμασιών μετά τα οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί μία δοκιμασία εξωτερικού ελέγχου. Η καταληκτική ημερομηνία των επόμενων εκτελέσεων EC εμφανίζεται μόνο εάν έχει επιλεγεί το στοιχείο <b>Enable EC</b> (Ενεργοποίηση EC). Όταν ο τύπος διαστήματος για έναν προσδιορισμό έχει οριστεί σε Cartridge lot (Παρτίδα φυσιγγών), οι επόμενες εκτελέσεις EC δεν εμφανίζονται.

4. Επιλέξτε **Intervals** (Διαστήματα) και έπειτα έναν προσδιορισμό από τη λίστα μετά τον οποίο θα διαμορφωθεί το διάστημα. Σε περίπτωση που το διάστημα παρέλθει, εμφανίζεται μια υπενθύμιση προς τους χρήστες ότι πρέπει να εκτελεστεί δοκιμασία εξωτερικού μάρτυρα για τον επιλεγμένο προσδιορισμό (Εικόνα 52).

**Σημείωση:** Εάν δεν έχουν εγκατασταθεί προσδιορισμοί, δεν μπορούν να διαμορφωθούν διαστήματα.



Εικόνα 52. Οθόνη External Control Intervals (Διαστήματα εξωτερικού ελέγχου).

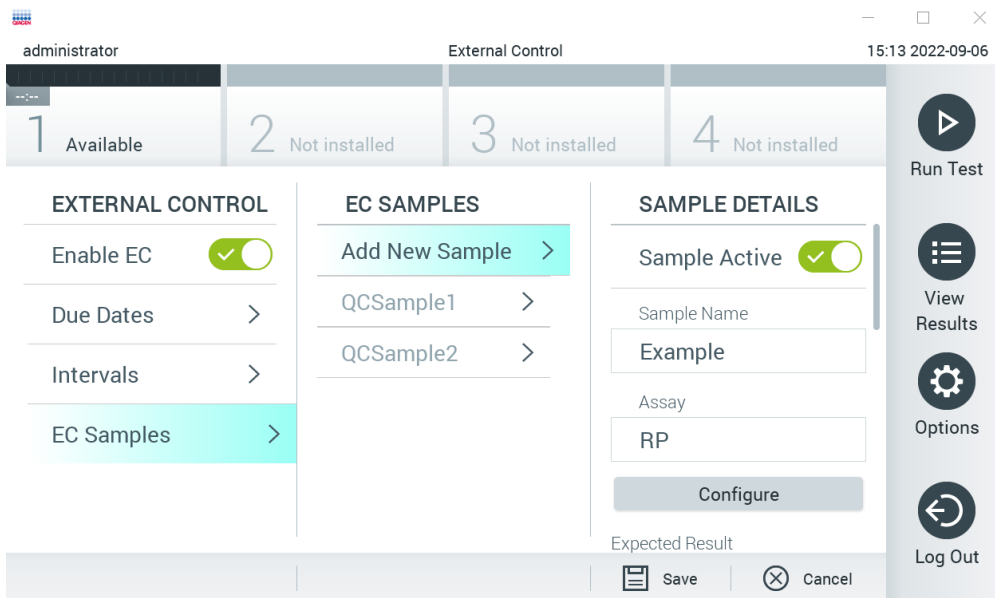


Πίνακας 6. Ρυθμίσεις διαστημάτων εξωτερικού ελέγχου

Ρύθμιση	Περιγραφή
Interval type (Τύπος διαστήματος)	Ο τύπος διαστήματος προσδιορίζει εάν πρέπει να πραγματοποιηθεί μια δοκιμασία εξωτερικού ελέγχου ύστερα από συγκεκριμένο αριθμό <b>days</b> (Ημέρες), εάν πρέπει να πραγματοποιηθεί μια δοκιμασία ύστερα από συγκεκριμένο αριθμό <b>tests</b> (Δοκιμασίες) ή εάν πρέπει να πραγματοποιηθεί μια δοκιμασία κάθε φορά που χρησιμοποιείται μια νέα <b>cartridge lot</b> (Παρτίδα φύσιγγας).
EC interval in days (Διάστημα EC σε ημέρες)	Ορίζει τον αριθμό ημερών μετά τις οποίες πρέπει να πραγματοποιηθεί μια δοκιμασία εξωτερικού ελέγχου. Η ρύθμιση αυτή είναι ενεργή μόνο εάν ο τύπος διαστήματος έχει οριστεί σε «days» (Ημέρες).
EC interval in test (Διάστημα EC σε δοκιμασίες)	Ορίζει τον αριθμό δοκιμασιών μετά τις οποίες πρέπει να πραγματοποιηθεί μια δοκιμασία εξωτερικού ελέγχου. Η ρύθμιση αυτή είναι ενεργή μόνο εάν ο τύπος διαστήματος έχει οριστεί σε «tests» (Δοκιμασίες).

5. Επιλέξτε **EC Samples** (Δείγματα EC) για να προσθέσετε ή να επεξεργαστείτε τα δείγματα που χρησιμοποιούνται σε μια δοκιμασία εξωτερικού ελέγχου. Για να προσθέσετε ένα νέο δείγμα EC, πατήστε **Add new Sample** (Προσθήκη νέου δείγματος) και ύστερα συνεχίστε με τη διαμόρφωση στη δεξιά στήλη (Εικόνα 53). Για να επεξεργαστείτε ένα δείγμα EC, επιλέξτε ένα υπάρχον δείγμα από τη μεσαία στήλη και προχωρήστε στη διαμόρφωση στη δεξιά στήλη.

**Σημείωση:** Συνιστάται να ορίσετε ένα κατάλληλο όνομα για το δείγμα EC το οποίο θα περιλαμβάνει πληροφορίες για την έκδοση του δείγματος EC ή παρόμοιες πληροφορίες που εκτυπώνονται στο αντίστοιχο σωληνάριο.



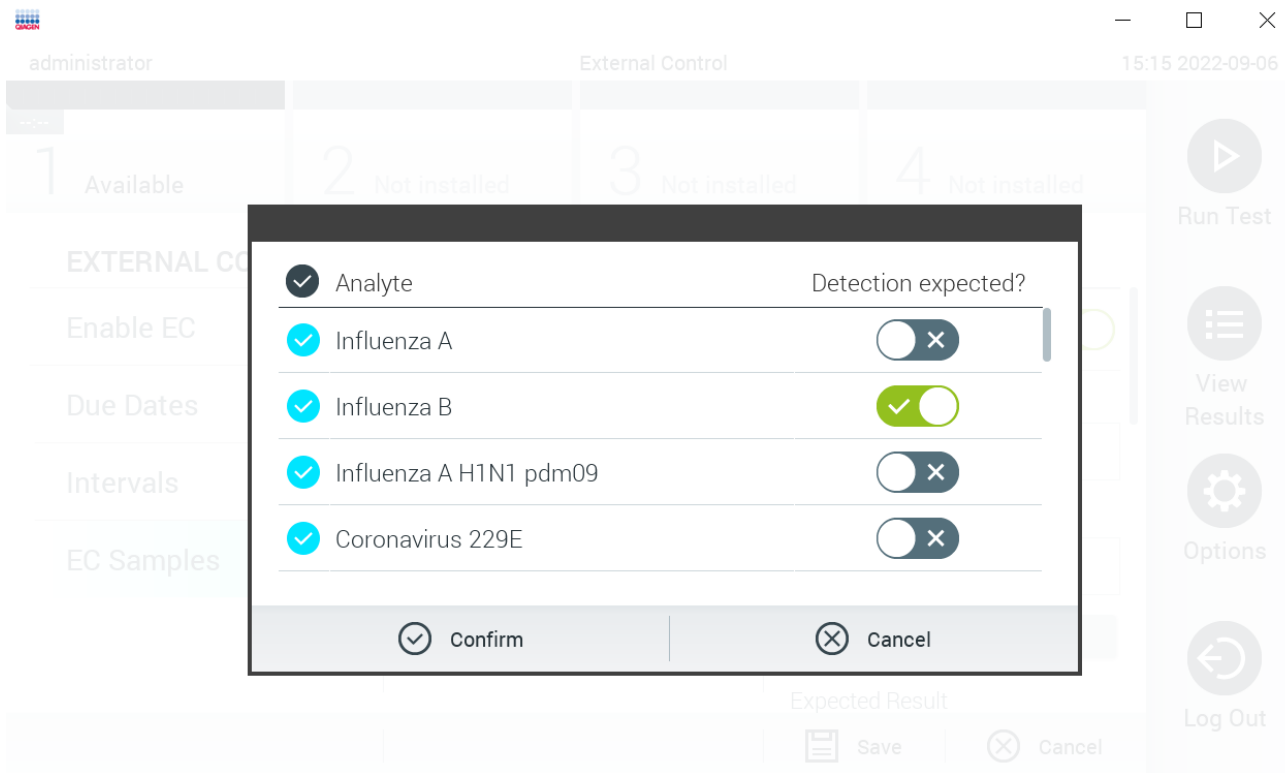
Εικόνα 53. Οθόνη External Control EC Samples (Δείγματα EC εξωτερικού ελέγχου).

Πίνακας 7. Ρύθμιση δειγμάτων EC εξωτερικού ελέγχου

Ρύθμιση	Περιγραφή
Sample Active (Ενεργό δείγμα)	Ενεργοποιεί το δείγμα ώστε να μπορεί να επιλεγεί στη ρύθμιση της δοκιμασίας εξωτερικού ελέγχου.
Sample Name (Όνομα δείγματος)	Ορίζει το όνομα δείγματος που προσδιορίζει το δείγμα.
Assay (Προσδιορισμός)	Κάθε δείγμα EC συνδέεται με έναν προσδιορισμό. Ένας προσδιορισμός μπορεί να επιλεγεί από μια λίστα που περιλαμβάνει όλους τους εγκατεστημένους προσδιορισμούς.
Configure (Διαμόρφωση)	Αφού επιλεγεί ένας προσδιορισμός, φορτώνονται όλοι οι αναλύτες που σχετίζονται με αυτόν. Για κάθε αναλύτη, μπορεί να διαμορφωθεί το κατά πόσον πρέπει να εξετάζεται κατά την εκτέλεση εξωτερικού ελέγχου ή όχι και το κατά πόσον αναμένεται ανίχνευση του αναλύτη.

6. Επιλέξτε **Configure** (Διαμόρφωση) για να επεξεργαστείτε τους αναλύτες κατά τη δοκιμασία Εξωτερικού ελέγχου (Εικόνα 53). Κατά τη διαμόρφωση του δείγματος εξωτερικού ελέγχου (External Control, EC), μπορεί να προσδιοριστεί εάν κάποιος αναλύτης εξετάζεται για την εκτέλεση εξωτερικού ελέγχου (External Control, EC) και εάν αναμένεται ανίχνευση (Εικόνα 54).

**Σημείωση:** Προκειμένου να αποθηκευτούν οι ρυθμίσεις διαμόρφωσης, πρέπει να εξετάζεται ένας τουλάχιστον αναλύτης.



Εικόνα 54. Οθόνη διαμόρφωσης δειγμάτων εξωτερικού ελέγχου (External Control, EC).

Πίνακας 8. Διαμόρφωση δειγμάτων εξωτερικού ελέγχου (External Control, EC)

Ρύθμιση	Περιγραφή
Consideration of analyte (Εξέταση του αναλύτη)	Για κάθε αναλύτη, μπορεί να διαμορφωθεί το κατά πόσον πρέπει να εξετάζεται για την εκτέλεση εξωτερικού ελέγχου. Εάν εξετάζεται κάποιος αναλύτης, πρέπει να επιλέγεται το πλαίσιο ελέγχου. Μόνο εφόσον εξετάζεται στο δείγμα εξωτερικού ελέγχου θα περιλαμβάνεται ένας αναλύτης στον υπολογισμό του αποτελέσματος εξωτερικού ελέγχου και θα συγκρίνεται με το πραγματικό αποτέλεσμα του αντίστοιχου αναλύτη.
Analyte (Αναλύτης)	Όλοι οι αναλύτες που συνδέονται με αυτόν τον προσδιορισμό έχουν φορτωθεί.
Detection Expected (Αναμένεται ανίχνευση)	Για κάθε αναλύτη που εξετάζεται, μπορεί να διαμορφωθεί εάν αναμένεται ή όχι μια ανίχνευση στην εκτέλεση εξωτερικού ελέγχου. Εάν αναμένεται να ανιχνευτεί ένας αναλύτης, το κουμπί επιλογής πρέπει να τοποθετηθεί στη θέση ενεργοποίησης.

## 6.7 Αρχαιοθέτηση αποτελεσμάτων

Επιλεγμένα αποτελέσματα είναι δυνατό να αρχειοθετούνται με μια επιλογή επακόλουθης κατάργησής τους, ώστε να ελευθερώνεται χώρος στη μνήμη του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ή για να εφαρμόζεται η πολιτική του οργανισμού σας σχετικά με την τήρηση δεδομένων. Τα αρχειοθετημένα αρχεία περιέχουν όλα τα σημαντικά δεδομένα από την εκτέλεση δοκιμασιών (π.χ. δεδομένα καμπυλών, αποτελέσματα αναλυτών, συνολικά δεδομένα αποτελεσμάτων κ.λπ.), τα οποία μπορείτε να προβάλετε, αποθηκεύσετε και εκτυπώσετε οποιαδήποτε στιγμή σε κάθε όργανο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (βλ. ενότητα 6.7.2).

**Σημείωση:** Ο αγοραστής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ευθύνεται αποκλειστικά για τη συμμόρφωση με την πολιτική του οργανισμού σας σχετικά με την τήρηση δεδομένων. Η τήρηση δεδομένων με την αποκλειστική χρήση της λειτουργίας αρχειοθέτησης που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για τη συμμόρφωση με την πολιτική του οργανισμού σας.

Η λειτουργία αρχειοθέτησης είναι προσβάσιμη από το μενού **Options** (Επιλογές). Μπορείτε είτε να δημιουργήσετε αρχεία με ή χωρίς επιλογή κατάργησης είτε να φορτώσετε ένα αρχείο (βλ. ενότητα 6.7.1). Για τις αρχειοθήκες που δημιουργούνται αυτόματα, τα αποτελέσματα πάντα καταργούνται.

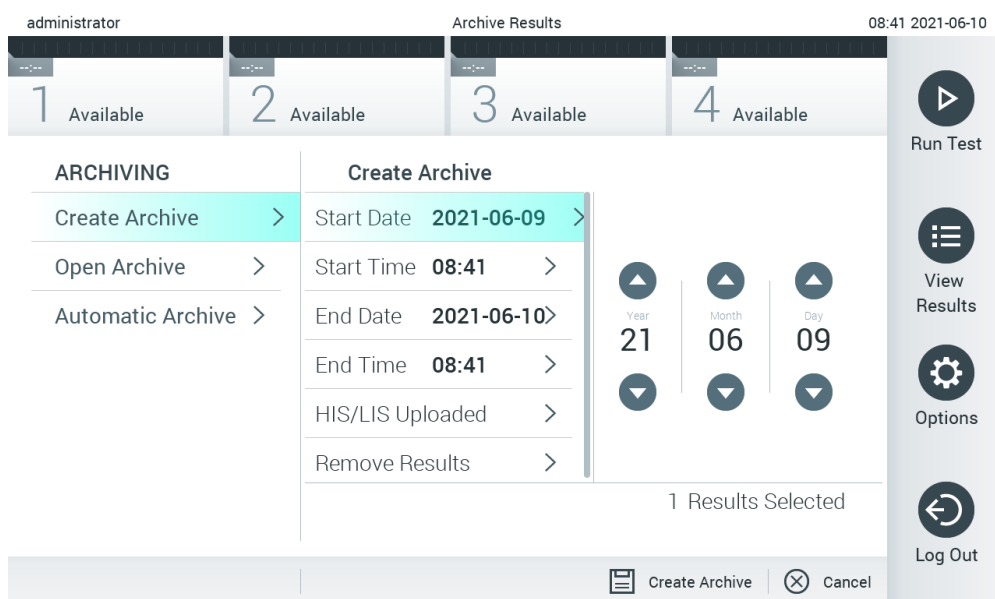
**Σημείωση:** Κατά την προβολή αποτελεσμάτων δοκιμασιών από αρχειοθετημένα έγγραφα, διατίθενται μόνο περιορισμένες λειτουργίες (βλ. ενότητα 6.7.2 για περισσότερες πληροφορίες).

### 6.7.1 Δημιουργία αρχειοθήκης

#### Δημιουργία εγγράφων αρχείου χωρίς επιλογή κατάργησης

Για τη δημιουργία εγγράφων αρχείου, φιλτράρετε τα αποτελέσματα που πρέπει να αρχειοθετηθούν. Πατήστε **Create Archive** (Δημιουργία αρχειοθήκης) και φιλτράρετε για να ορίσετε την επιθυμητή ημερομηνία έναρξης και λήξης. Ο επιλεγμένος αριθμός αποτελεσμάτων εμφανίζεται στην οθόνη. Μπορείτε να αρχειοθετήσετε έως και 250 αποτελέσματα σε ένα έγγραφο αρχειοθήκης.

Όταν δημιουργείτε ένα έγγραφο αρχείου, μπορείτε να επιλέξετε μόνο αποτελέσματα που έχουν σταλεί ήδη στο σύστημα HIS/LIS και αποτελέσματα που έχουν λήξει. Πατήστε **HIS/LIS Uploaded** (Απεσταλμένα σε HIS/LIS) για να ενεργοποιήσετε την επιλογή αυτή και πατήστε **Create Archive** (Δημιουργία αρχειοθήκης) (Εικόνα 55).



Εικόνα 55. Επιλογές δημιουργίας αρχειοθήκης.

**Σημείωση:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή αποθήκευσης USB για σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Συνιστάται θερμά να χρησιμοποιείτε άλλη θέση αποθήκευσης όταν αποθηκεύετε τα δεδομένα μόνιμα. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

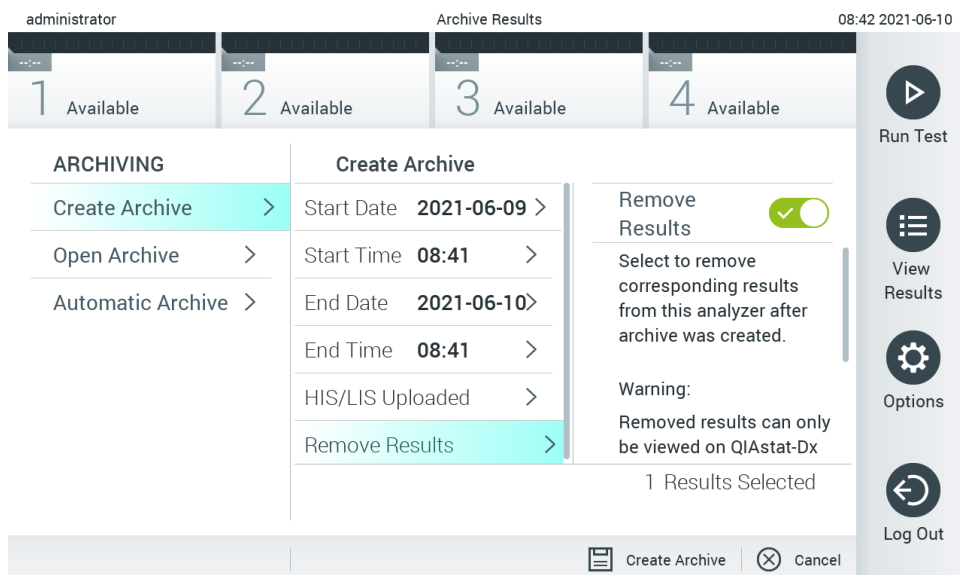
**Σημείωση:** Η λειτουργία προφύλαξης οθόνης είναι ανενεργή κατά τη δημιουργία αρχειοθήκης. Αν έχει ενεργοποιηθεί το στοιχείο User Access Mode (Λειτουργία πρόσβασης χρηστών), δεν είναι υποχρεωτική η εκ νέου σύνδεση για τον έλεγχο της ταυτότητας χρήστη. Συνιστάται να μην αφήνετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 χωρίς επίβλεψη κατά τη δημιουργία αρχειοθήκης.

#### Δημιουργία εγγράφων αρχείου με επιλογή κατάργησης

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Τα αποτελέσματα που αρχειοθετούνται και καταργούνται δεν υπάρχουν πλέον στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και δεν θα περιλαμβάνονται στα αντίγραφα ασφαλείας του συστήματος. Συνιστάται θερμά η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας του συστήματος, πριν προχωρήσετε στην αρχειοθέτηση με επιλογή κατάργησης. Βλ. Ενότητα 6.10.11 για πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας του συστήματος. Τα αποτελέσματα που έχουν καταργηθεί δεν υπολογίζονται στις επιδημιολογικές εκθέσεις. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 6.9.2.

Εάν έχετε επιλέξει αποτελέσματα που πρέπει να αρχειοθετηθούν και να καταργηθούν από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, προχωρήστε στη δημιουργία του εγγράφου αρχειοθήκης, όπως περιγράφεται παρακάτω και ενεργοποιήστε την επιλογή κατάργησης.

Πατήστε **Remove Results** (Κατάργηση αποτελεσμάτων) και ενεργοποιήστε την κατάργηση. Εάν η δημιουργία του εγγράφου αρχείου ολοκληρωθεί με επιτυχία, τα επιλεγμένα αποτελέσματα θα καταργηθούν αυτόματα από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Εικόνα 56).



Εικόνα 56. Οθόνη επιλογής Remove results (Κατάργηση αποτελεσμάτων).

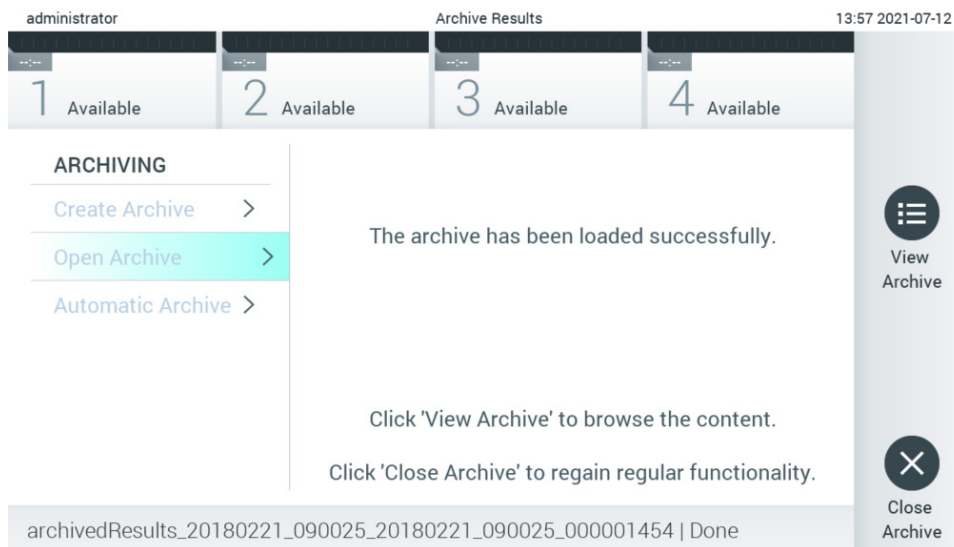
**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα που καταργούνται δεν υπάρχουν πλέον στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η αποστολή σε σύστημα HIS/LIS δεν είναι δυνατή μετά την επιτυχή κατάργηση.

**Σημείωση:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή αποθήκευσης USB για σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Συνιστάται θερμά να χρησιμοποιείτε άλλη θέση αποθήκευσης όταν αποθηκεύετε τα δεδομένα μόνιμα. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

**Σημείωση:** Η λειτουργία προφύλαξης οθόνης είναι ανενεργή κατά τη δημιουργία αρχειοθήκης. Αν έχει ενεργοποιηθεί το στοιχείο User Access Mode (Λειτουργία πρόσβασης χρηστών), δεν είναι υποχρεωτική η εκ νέου σύνδεση για τον έλεγχο της ταυτότητας χρήστη. Συνιστάται να μην αφήνετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 χωρίς επίβλεψη κατά τη δημιουργία αρχειοθήκης.

## 6.7.2 Άνοιγμα αρχειοθήκης

Τα έγγραφα αρχειοθήκης που δημιουργήθηκαν με το λογισμικό εφαρμογής QIAstat-Dx μπορούν να ανοιχτούν μόνο για προβολή, αποθήκευση και εκτύπωση αποτελεσμάτων. Μπορείτε να ανοίξετε τις αρχειοθήκες από συσκευές αποθήκευσης USB καθώς και από προδιαμορφωμένα κοινόχρηστα στοιχεία δικτύου. Πατήστε **Open Archive** (Άνοιγμα αρχειοθήκης) και φορτώστε το επιθυμητό έγγραφο αρχειοθήκης. Αφού ολοκληρωθεί με επιτυχία η φόρτωση της αρχειοθήκης, πατήστε **View Archive** (Προβολή αρχειοθήκης). Κατά την προβολή των αρχειοθετημένων αποτελεσμάτων, δεν μπορείτε να ξεκινήσετε νέες εκτελέσεις. Κλείστε το έγγραφο αρχείου με το κουμπί **Close Archive** (Κλείσιμο αρχειοθήκης) για να επαναφέρετε τις κανονικές λειτουργίες (Εικόνα 57).



Εικόνα 57. Οθόνη Open Archive (Ανοιγμα αρχειοθήκης).

**Σημείωση:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή αποθήκευσης USB για σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Συνιστάται θερμά να χρησιμοποιείτε άλλη θέση αποθήκευσης όταν αποθηκεύετε τα δεδομένα μόνιμα. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

### 6.7.3 Αυτόματη αρχειοθέτηση

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Τα αποτελέσματα που αρχειοθετούνται αυτόματα, καταργούνται, δεν υπάρχουν πλέον στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και δεν περιλαμβάνονται σε αρχείο αντιγράφων ασφαλείας του συστήματος. Βλ. ενότητα 6.10.11 για πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας του συστήματος. Τα αποτελέσματα που έχουν καταργηθεί δεν υπολογίζονται στις επιδημιολογικές εκθέσεις. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 6.9.2.

**Σημείωση:** Πριν από την ενεργοποίηση της αυτόματης δημιουργίας εγγράφου αρχειοθήκης, συνιστάται η επαλήθευση του συνολικού αριθμού των αποτελεσμάτων που είναι αποθηκευμένα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Αν έχει αποθηκευτεί υψηλός αριθμός αποτελεσμάτων δοκιμασίας, συνιστάται να ακολουθήσετε πρώτα τις οδηγίες στην ενότητα 6.7.1 για να μειώσετε τον αριθμό αποτελεσμάτων δοκιμασίας.

Όταν γίνεται αυτόματη δημιουργία εγγράφων αρχειοθήκης, αρχειοθετούνται τα παλιότερα αποτελέσματα που έχουν αποθηκευτεί στο όργανο. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να διαμορφώσετε την αυτόματη διαδικασία αρχειοθέτησης:

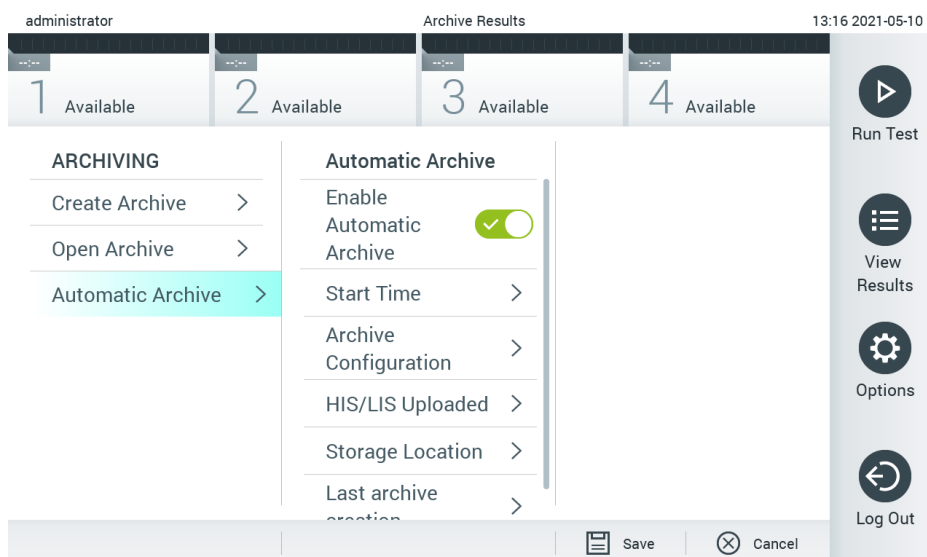
1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **Archive Results** (Αρχειοθέτηση αποτελεσμάτων).
2. Πατήστε **Automatic Archive** (Αυτόματη αρχειοθέτηση) και ενεργοποιήστε τη λειτουργία (Εικόνα 58).
3. Επιλέξτε **Start Time** (Ωρα έναρξης). Είναι η ώρα την οποία εκτελείται καθημερινά η αυτόματη αρχειοθέτηση εφόσον τηρείται το στοιχείο **Archive Configuration** (Διαμόρφωση αρχειοθήκης) (Βήμα 4).

**Σημαντική σημείωση:** Συνιστάται ιδιαίτερα να ρυθμίσετε την ώρα έναρξης εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας του οργάνου. Η αυτόματη δημιουργία αρχειοθήκης εκτελείται στο παρασκήνιο και ενδέχεται να επιβραδύνει το λογισμικό.

4. Επιλέξτε μια **Archive Configuration** (Διαμόρφωση αρχειοθήκης). Ο αριθμός των αποτελεσμάτων για την ενεργοποίηση της αρχειοθέτησης αναφέρεται στο συνολικό αριθμό των αποτελεσμάτων που είναι αποθηκευμένα στο όργανο. Ο αριθμός των αποτελεσμάτων στην αρχειοθέτηση αναφέρεται στον αριθμό των αποτελεσμάτων που αρχειοθετούνται, με τα παλαιότερα αποτελέσματα να αρχειοθετούνται πρώτα. Μπορείτε να αρχειοθετήσετε έως και 250 αποτελέσματα σε ένα έγγραφο αρχειοθήκης.

**Σημείωση:** Συνιστάται η χρήση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων για τη διαμόρφωση της αρχειοθήκης. Η αύξηση του μεγέθους της αρχειοθήκης επηρεάζει το χρόνο που χρειάζεται η αυτόματη δημιουργία αρχειοθήκης.

- Όταν δημιουργείτε ένα έγγραφο αρχειοθήκης, μπορείτε να επιλέξετε μόνο αποτελέσματα που έχουν σταλεί ήδη στο σύστημα HIS/LIS και αποτελέσματα που έχουν λήξει. Πατήστε **HIS/LIS Uploaded** (Στάλθηκαν στο HIS/LIS) για να ενεργοποιήσετε αυτή τη λειτουργία.
- Επιλέξτε **Storage Location** (Θέση αποθήκευσης). Για την αυτόματη αρχειοθέτηση, πρέπει να επιλέξετε ένα προδιαμορφωμένο κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου. Ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.7 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαμόρφωση κοινόχρηστου δικτύου.  
**Σημείωση:** Δεν είναι δυνατή η επιλογή μιας συσκευής αποθήκευσης USB ως θέση αποθήκευσης για την αυτόματη αρχειοθέτηση.
- Πατήστε **Save** (Αποθήκευση) και **Confirm** (Επιβεβαίωση) για να αποθηκεύσετε τη διαμόρφωση.
- Επιλέξτε **Last archive creation** (Δημιουργία τελευταίας αρχειοθήκης) για να προβάλλετε πότε δημιουργήθηκε η τελευταία αυτόματη αρχειοθήκη και εάν απέτυχε η προηγούμενη δημιουργία.



Εικόνα 58. Επιλογές αυτόματης αρχειοθέτησης.

## 6.8 Διαχείριση χρηστών

Το λογισμικό της εφαρμογής QIAstat-Dx διαθέτει την ευελιξία να υποστηρίζει διάφορα σενάρια χρήσης. Για τη διαχείριση χρηστών και δικαιωμάτων, διατίθενται οι παρακάτω τρόποι λειτουργίας:

- Τρόπος λειτουργίας «Single User» (Ένας χρήστης): Η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι απενεργοποιημένη και δεν πραγματοποιείται έλεγχος των χρηστών που συνδέονται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Όλες οι λειτουργίες και τα χαρακτηριστικά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα διατίθενται χωρίς κανέναν περιορισμό σε όλους τους χρήστες.
- Τρόπος λειτουργίας «Multi-User» (Πολλαπλοί χρήστες): Η επιλογή **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) είναι ενεργοποιημένη και οι χρήστες πρέπει να συνδεθούν για να εκτελέσουν οποιαδήποτε ενέργεια στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Οι ενέργειες που επιτρέπεται να εκτελεστούν είναι περιορισμένες και καθορίζονται ανάλογα με τα αντίστοιχα προφίλ χρηστών.

**Σημείωση:** Η επιλογή **User Management** (Διαχείριση χρηστών) διατίθεται μόνο για χρήστες με προφίλ «Administrator» (Διαχειριστής) ή «Laboratory Supervisor» (Προϊστάμενος εργαστηρίου).

**Σημείωση:** Το **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) μπορεί να ενεργοποιηθεί και να απενεργοποιηθεί στο **General settings** (Γενικές ρυθμίσεις) στο **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος) του μενού **Options** (Επιλογές).

Η επιλογή **User Management** (Διαχείριση χρηστών) επιτρέπει στους χρήστες με προφίλ «Administrator» (Διαχειριστής) και «Laboratory Supervisor» (Προϊστάμενος εργαστηρίου) να προσθέτουν νέους χρήστες στο σύστημα, να καθορίζουν τα δικαιώματά τους και τα αντίστοιχα προφίλ χρηστών, καθώς και να ενεργοποιούν ή να απενεργοποιούν χρήστες.

**Σημείωση:** Συνιστάται θερμά η ενεργοποίηση της επιλογής **User Access Control** (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών). Στον τρόπο λειτουργίας ενός χρήστη, ο χρήστης έχει όλα τα δικαιώματα διαχείρισης χωρίς έλεγχο των χρηστών που συνδέονται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Όλες οι λειτουργίες και τα χαρακτηριστικά θα είναι διαθέσιμα χωρίς κανέναν περιορισμό. Συνιστάται επίσης θερμά η δημιουργία τουλάχιστον ενός λογαριασμού χρήστη με άλλον ρόλο εκτός από «Administrator» (Διαχειριστής) κατά την πρώτη σύνδεση. Αν ένας μόνο χρήστης του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 συγκεντρώνει διάφορους ρόλους, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου «Administrator» (Διαχειριστής), υπάρχει μεγάλος κίνδυνος να αποκλειστεί εντελώς η πρόσβαση στο λογισμικό αν ο χρήστης αυτός ξεχάσει τον κωδικό πρόσβασης.

Στον **Πίνακα 9** εμφανίζονται τα προφίλ χρηστών που είναι διαθέσιμα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

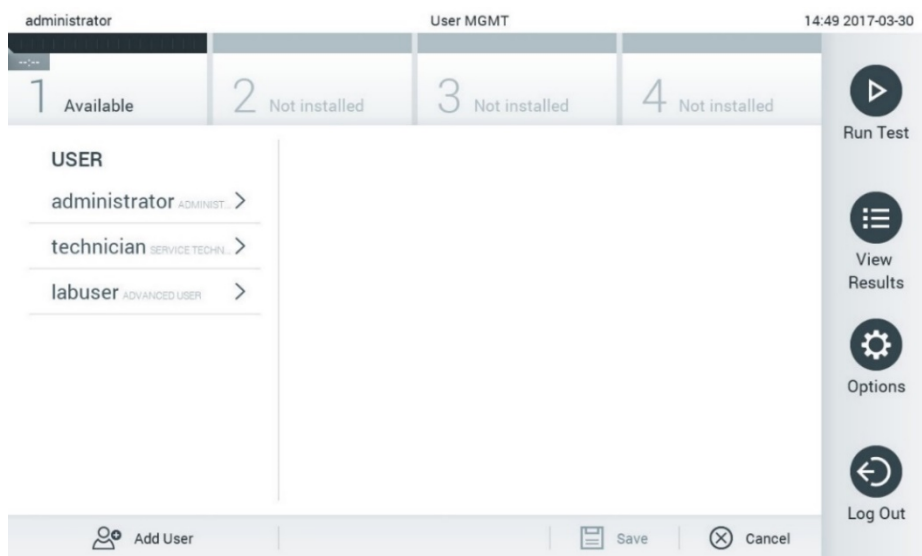
**Πίνακας 9. Προφίλ χρηστών διαθέσιμα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Προφίλ χρήστη	Δικαιώματα	Παράδειγμα
Administrator (Διαχειριστής)	Πλήρη	Ευθύνει για όργανο/IT
Laboratory Supervisor (Προϊστάμενος εργαστηρίου)	Προσθήκη νέων χρηστών, εισαγωγή νέων προσδιορισμών στη συλλογή προσδιορισμών, εκτέλεση προσδιορισμών και προβολή αποτελεσμάτων από όλους τους χρήστες και δημιουργία πακέτων υποστήριξης, δημιουργία και άνοιγμα εγγράφων αρχειοθήκης, διαμόρφωση ρυθμίσεων εξωτερικού μάρτυρα, εκτέλεση δοκιμών εξωτερικού μάρτυρα, διαγραφή εργασιών εκτύπωσης	Επικεφαλής εργαστηρίου
Advanced User (Προηγμένος χρήστης)	Εκτέλεση προσδιορισμών, προβολή λεπτομερών αποτελεσμάτων δοκιμασιών του ίδιου του χρήστη (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης κ.λπ.) και δημιουργία πακέτων υποστήριξης, εκτέλεση δοκιμών εξωτερικού μάρτυρα, διαγραφή εργασιών εκτύπωσης	Μικροβιολόγος, τεχνικός εργαστηρίου
Basic User (Βασικός χρήστης)	Εκτέλεση προσδιορισμών, προβολή αποτελεσμάτων δοκιμασιών του ίδιου του χρήστη χωρίς λεπτομέρειες (π.χ. θετικά/αρνητικά αποτελέσματα) και δημιουργία πακέτων υποστήριξης	Πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. νοσηλεύτης, ιατρός, γενικός ιατρός κ.λπ.)

### 6.8.1 Πρόσβαση και διαχείριση της λίστας χρηστών

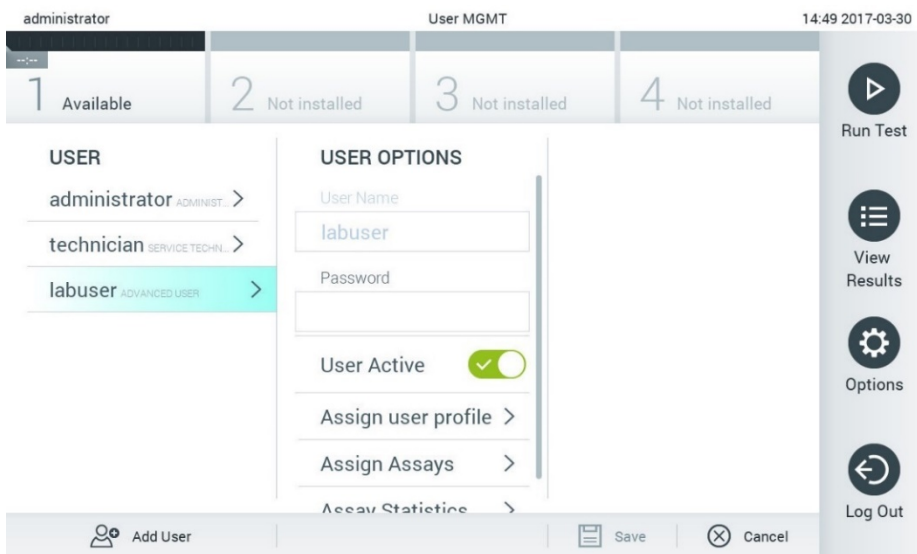
Για να αποκτήσετε πρόσβαση και να διαχειριστείτε τους χρήστες του συστήματος, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **User Management** (Διαχείριση χρηστών) για να προσαρμόσετε τους χρήστες. Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη **User Management** (Διαχείριση χρηστών) (Εικόνα 59).



**Εικόνα 59. Η οθόνη User Management (Διαχείριση χρηστών).**

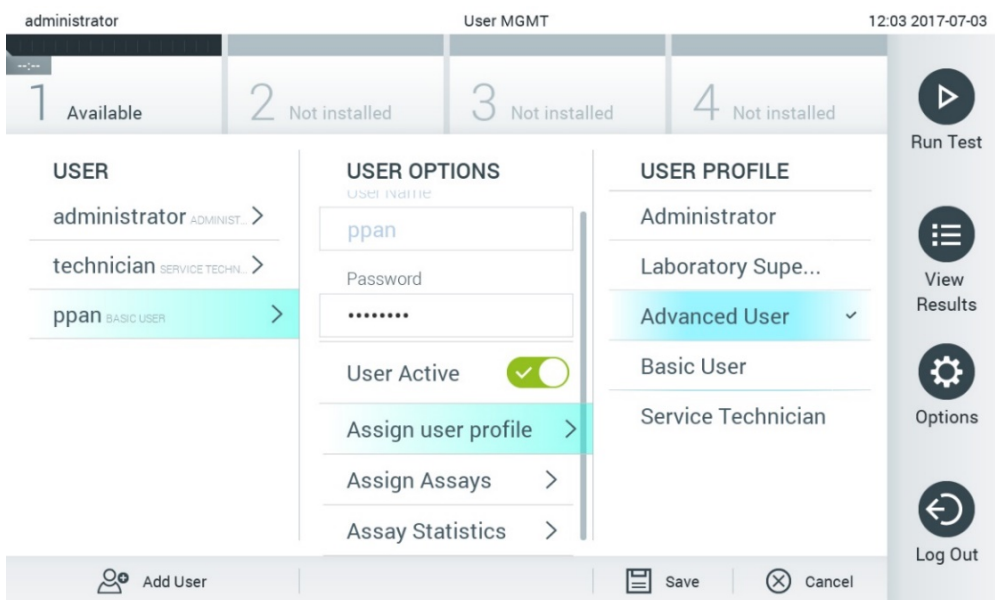
2. Επιλέξτε τον χρήστη που θα διαχειριστείτε από τη λίστα στην αριστερή στήλη της περιοχής κύριου περιεχομένου (Εικόνα 60).



Εικόνα 60. Επιλογή και διαχείριση χρηστών.

3. Επιλέξτε και τροποποιήστε τις παρακάτω επιλογές, εφόσον απαιτείται:

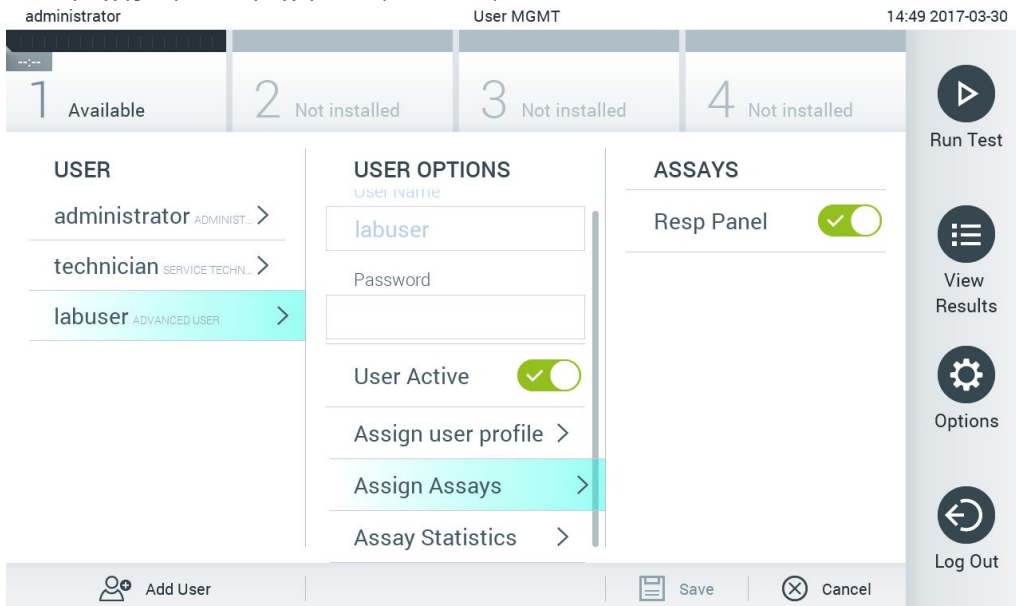
- **User Name** (Όνομα χρήστη): Επιτρέπει την προβολή του ονόματος χρήστη.
- **Password** (Κωδικός πρόσβασης): Επιτρέπει την αλλαγή του κωδικού πρόσβασης για τον συγκεκριμένο χρήστη
- **User Active** (Χρήστης ενεργός) [yes/no (ναι/όχι)]: Επιτρέπει να αλλάζετε αν ο χρήστης είναι ενεργός ή όχι. Οι ανενεργοί χρήστες δεν επιτρέπεται να συνδέονται ή να εκτελούν οποιαδήποτε ενέργεια στο σύστημα.
- **Assign User Profile** (Εκχώρηση προφίλ χρηστών): Επιτρέπει την εκχώρηση διαφορετικού προφίλ χρήστη για τον συγκεκριμένο χρήστη [π.χ. Administrator (Διαχειριστής), Laboratory Supervisor (Προϊστάμενος εργαστηρίου), Advanced User (Προηγμένος χρήστης), Basic User (Βασικός χρήστης)]. Επιλέξτε το κατάλληλο προφίλ χρήστη από τη λίστα στα δεξιά της περιοχής περιεχομένου (Εικόνα 61).



Εικόνα 61. Εκχώρηση προφίλ χρηστών σε χρήστες.

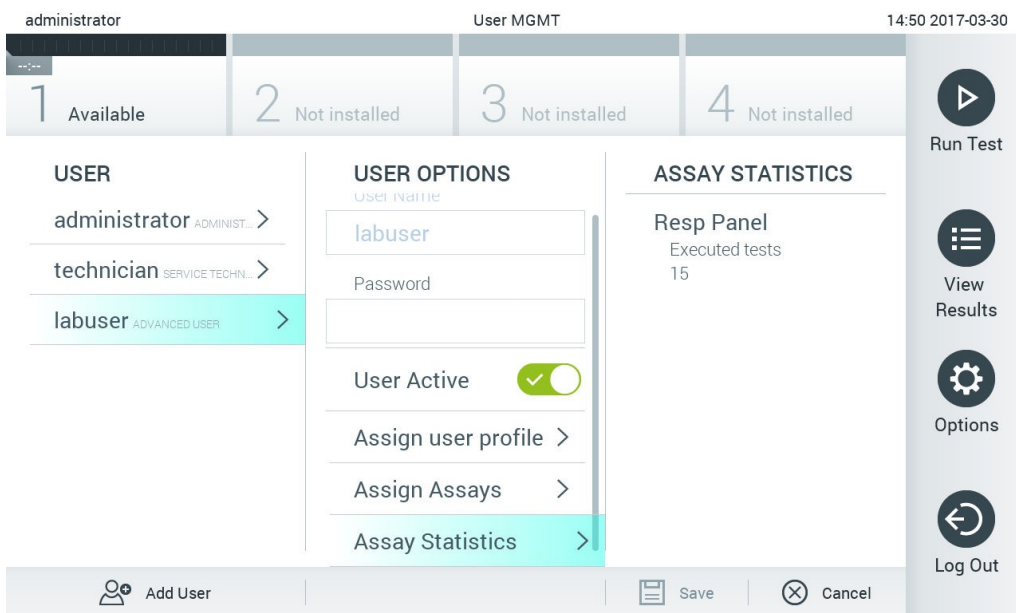


- **Assign Assays** (Εκχώρηση προσδιορισμών): Επιτρέπει τον καθορισμό των προσδιορισμών από τη βάση δεδομένων προσδιορισμών που επιτρέπεται να εκτελέσει ο χρήστης. Επιλέξτε τους προσδιορισμούς από τη λίστα στα δεξιά της περιοχής κύριου περιεχομένου (Εικόνα 62).



Εικόνα 62. Εκχώρηση προσδιορισμών σε χρήστες.

- **Assay Statistics** (Στατιστικά στοιχεία προσδιορισμού): Εμφανίζει πόσες φορές εκτελέστηκε ένας προσδιορισμός από τον επιλεγμένο χρήστη (Εικόνα 63).



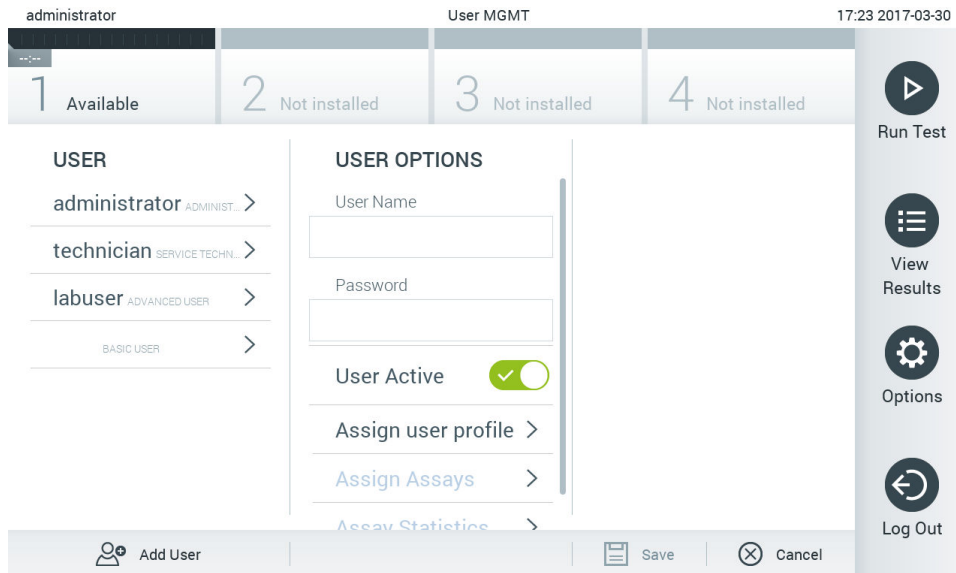
Εικόνα 63. Προβολή στατιστικών στοιχείων προσδιορισμού.

4. Πατήστε **Save** (Αποθήκευση) και **Confirm** (Επιβεβαίωση), για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές. Εναλλακτικά, πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) και **Confirm** (Επιβεβαίωση), για να απορρίψετε τις αλλαγές.

## 6.8.2 Προσθήκη χρηστών

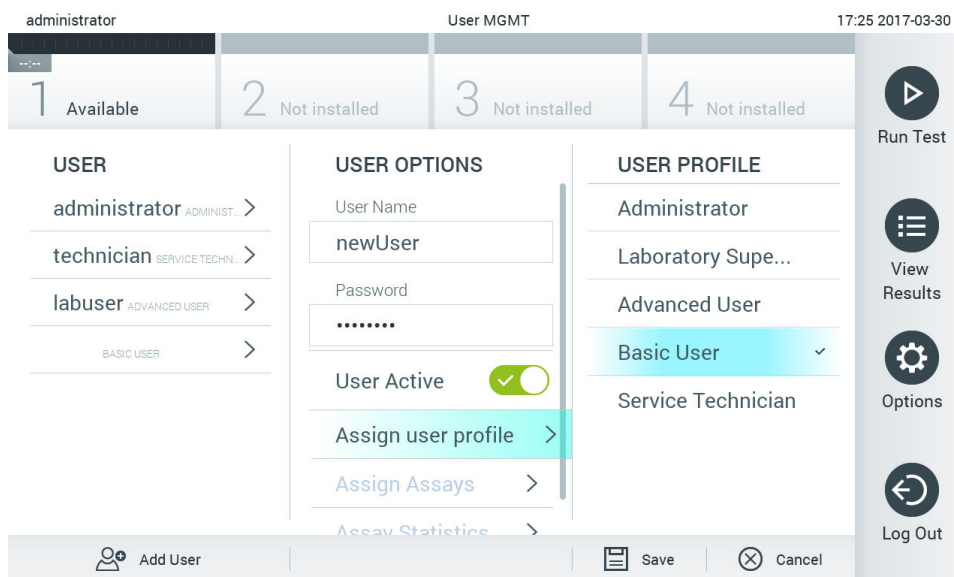
Για να προσθέσετε νέους χρήστες στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **User Management** (Διαχείριση χρηστών) για να προσαρμόσετε τους χρήστες. Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη **User Management** (Διαχείριση χρηστών) (Εικόνα 64).



Εικόνα 64. Προσθήκη νέου χρήστη.

2. Πατήστε **Add User** (Προσθήκη χρήστη) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης, για να προσθέσετε έναν νέο χρήστη στο σύστημα.
3. Χρησιμοποιήστε το εικονικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε τα στοιχεία **User Name** (Όνομα χρήστη) και **Password** (Κωδικός πρόσβασης) για τον νέο χρήστη.
4. Πατήστε **Assign User Profile** (Εκχώρηση προφίλ χρήστη) και εκχωρήστε το κατάλληλο προφίλ χρήστη (από τη λίστα στα δεξιά της περιοχής περιεχομένου) στον νέο χρήστη (Εικόνα 65).



Εικόνα 65. Εκχώρηση προφίλ χρήστη σε νέο χρήστη.

5. Πατήστε **Assign Assays** (Εκχώρηση προσδιορισμών) και επιλέξτε τους προσδιορισμούς (από τη λίστα προσδιορισμών που εμφανίζεται) που επιτρέπεται να εκτελέσει ο χρήστης.
6. Πατήστε **Save** (Αποθήκευση) και **Confirm** (Επιβεβαίωση), για να αποθηκεύσετε τις νέες πληροφορίες. Ο νέος χρήστης έχει ρυθμιστεί και επιτρέπεται να συνδεθεί αμέσως στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.9 Διαχείριση προσδιορισμών

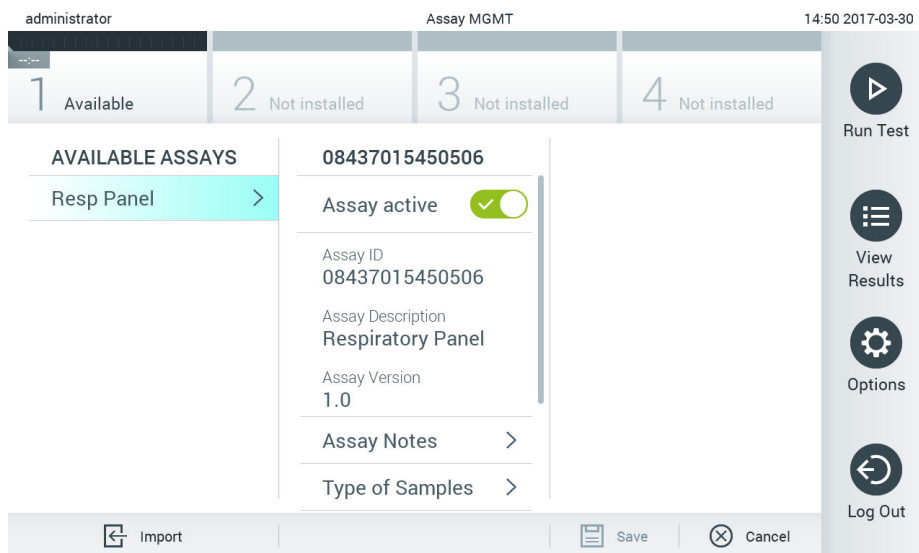
Από το μενού **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών), είναι δυνατό να διαχειριστείτε τους προσδιορισμούς και να αποκτήσετε πρόσβαση σε πληροφορίες και στατιστικά στοιχεία σχετικά με τον προσδιορισμό.

**Σημείωση:** Η επιλογή **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών) είναι διαθέσιμη μόνο σε χρήστες με προφίλ «Administrator» (Διαχειριστής) ή «Laboratory Supervisor» (Προϊστάμενος εργαστηρίου).

### 6.9.1 Διαχείριση διαθέσιμων προσδιορισμών

Για να διαχειριστείτε προσδιορισμούς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών) για να ανοίξετε την οθόνη **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών). Οι διαθέσιμοι προσδιορισμοί παρατίθενται σε λίστα στην πρώτη στήλη της περιοχής περιεχομένου (Εικόνα 66).



Εικόνα 66. Διαχείριση διαθέσιμων προσδιορισμών.

2. Πατήστε το όνομα του προσδιορισμού που θα διαχειριστείτε στην αριστερή στήλη της περιοχής περιεχομένου.
3. Ορίστε μία από τις επιλογές που παρατίθενται σε λίστα στον [Πίνακα 10](#).

#### Πίνακας 10. Επιλογές για διαχείριση προσδιορισμών

Επιλογή	Περιγραφή
Assay Active (Προσδιορισμός ενεργός)	Αυτό το κουμπί σας επιτρέπει να καθορίσετε έναν προσδιορισμό ως ενεργό ή ανενεργό. <b>Σημείωση:</b> Η δοκιμή των φυσίγγων προσδιορισμού QIAstat-Dx για έναν συγκεκριμένο προσδιορισμό είναι δυνατή μόνο εάν αυτός είναι ενεργός.
Assay ID (Αναγνωριστικό προσδιορισμού)	Παρέχει τον αναγνωριστικό αριθμό του προσδιορισμού.
Assay Description (Περιγραφή προσδιορισμού)	Παρέχει το όνομα του προσδιορισμού.

Assay Version (Έκδοση προσδιορισμού)	Παρέχει την έκδοση του προσδιορισμού.
LIS assay name (Όνομα προσδιορισμού LIS)	Παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό LIS.
Assay Notes (Σημειώσεις προσδιορισμού)	Παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό.
Type of Samples (Τύπος δειγμάτων)	Παρέχει μια λίστα των διάφορων τύπων δειγμάτων που υποστηρίζονται από τον προσδιορισμό.
List of Analytes (Λίστα αναλυτών)	Παρέχει μια λίστα των αναλυτών που ανιχνεύονται και ταυτοποιούνται από τον προσδιορισμό.
List of Controls (Λίστα μαρτύρων)	Παρέχει τις λίστες των αναλυτών εσωτερικού μάρτυρα που εφαρμόζονται στον προσδιορισμό.
Assay Statistics (Στατιστικά στοιχεία προσδιορισμού)	Παρέχει τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν εκτελεστεί συνολικά στο QIAstat-Dx Analyzer 1.0 για τον επιλεγμένο προσδιορισμό, καθώς και τον αριθμό των θετικών, αρνητικών, ανεπιτυχών και ακυρωμένων δοκιμασιών.
Epidemiology report (Επιδημιολογική έκθεση)	Παρέχει την επιλογή δημιουργίας μιας επιδημιολογικής έκθεσης για ένα επιλεγμένο εύρος ημερομηνιών.

### 6.9.2 Δημιουργία επιδημιολογικής έκθεσης

Επιδημιολογική έκθεση είναι μια έκθεση που αφορά έναν επιλεγμένο προσδιορισμό και ένα επιλεγμένο χρονικό διάστημα και περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμασιών του συγκεκριμένου προσδιορισμού για κάθε παθογόνο ξεχωριστά.

**Σημείωση:** Τα αποτελέσματα που έχουν προηγουμένως αρχειοθετηθεί και καταργηθεί δεν υπολογίζονται στην επιδημιολογική έκθεση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα αρχεία, ανατρέξτε στην ενότητα 6.

Για τη δημιουργία μιας επιδημιολογικής έκθεσης ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 3 της ενότητας «Διαχείριση διαθέσιμων προσδιορισμών».
2. Μετακινηθείτε με κύλιση στο κάτω μέρος των επιλογών του [Πίνακα 10](#) και κάντε κλικ στην επιλογή **Epidemiology Report** (Επιδημιολογική έκθεση).
3. Επιλέξτε **From Date** (Ημερομηνία έναρξης), την ημερομηνία έναρξης από την οποία θα ξεκινήσει η μέτρηση των αποτελεσμάτων, και **Until Date** (Ημερομηνία λήξης) την ημερομηνία λήξης μέχρι την οποία θα μετρούνται τα αποτελέσματα.

**Σημείωση:** Η ημερομηνία έναρξης και η ημερομηνία λήξης περιλαμβάνονται στις μετρήσεις.

4. Κάντε κλικ στην επιλογή **Save Report** (Αποθήκευση έκθεσης).
5. Επιλέξτε τη θέση αποθήκευσης της έκθεσης.

**Σημείωση:** Στην επιδημιολογική έκθεση, η στήλη «Positive results» (Θετικά αποτελέσματα) αναφέρεται σε παθογόνα με την ένδειξη «detected» (Ανιχνεύτηκε) και η στήλη «Negative results» (Αρνητικά αποτελέσματα) αναφέρεται σε παθογόνα με την ένδειξη «not-detected» (Δεν ανιχνεύτηκε). Τα αποτελέσματα με την ένδειξη «Equivocal» (Αμφίβολο) περιλαμβάνονται σε ξεχωριστή στήλη.

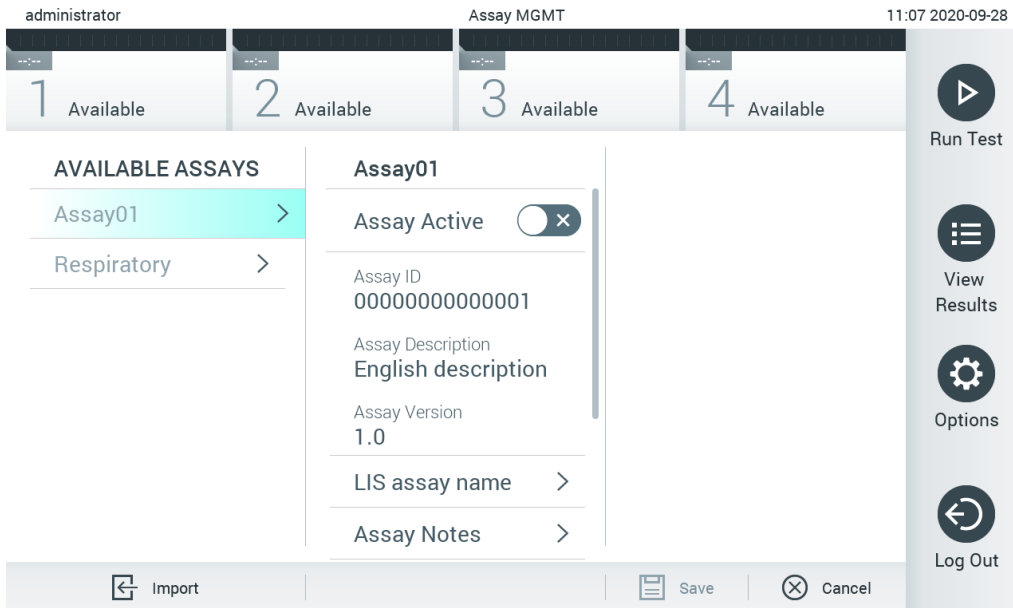
### 6.9.3 Εισαγωγή νέων προσδιορισμών

Για να εισαγάγετε νέους προσδιορισμούς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισαγάγετε τη συσκευή αποθήκευσης USB που περιέχει το ή τα αρχεία ορισμού προσδιορισμού που πρέπει να εισαχθούν στη θύρα USB του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Σημείωση:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή αποθήκευσης USB για σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

2. Για να εισαγάγετε τον ή τους νέους προσδιορισμούς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών). Στην περιοχή περιεχομένου της οθόνης εμφανίζεται η οθόνη **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών) (Εικόνα 67).

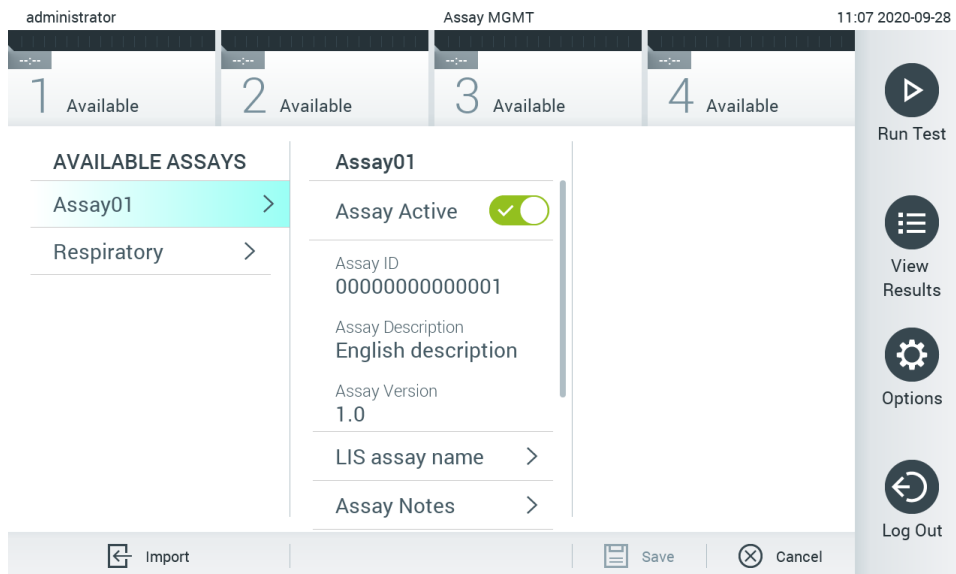


Εικόνα 67. Οθόνη Assay management (Διαχείριση προσδιορισμών).

3. Πατήστε το εικονίδιο **Import** (Εισαγωγή) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
4. Επιλέξτε το αρχείο ορισμού προσδιορισμού από τη συσκευή αποθήκευσης USB που αντιστοιχεί στον προσδιορισμό που πρόκειται να εισαχθεί. Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού, για να αναγνωριστεί από το σύστημα, πρέπει να περιλαμβάνεται στον φάκελο ρίζας.
5. Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου για να επιβεβαιώσετε την αποστολή του αρχείου.
6. Ενδέχεται να εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που θα σας ζητάει να αντικαταστήσετε την τρέχουσα έκδοση με μια νέα. Πατήστε yes (Ναι) για αντικατάσταση.

**Σημείωση:** Εάν τα δείγματα εξωτερικού ελέγχου (External Control, EC) συνδέονται με έναν προσδιορισμό που έχει αντικατασταθεί με νέα έκδοση, το δείγμα EC μηδενίζεται και πρέπει να διαμορφωθεί εκ νέου. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 6.6.

7. Ο προσδιορισμός καθίσταται ενεργός, αν επιλέξετε Assay Active (Προσδιορισμός ενεργός) (Εικόνα 68).



Εικόνα 68. Ενεργοποίηση του προσδιορισμού.

## 6.10 Διαμόρφωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Στο μενού **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος), είναι δυνατό να διαχειριστείτε το σύστημα QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και να καθορίσετε τις παραμέτρους για τη συγκεκριμένη περιοχή.

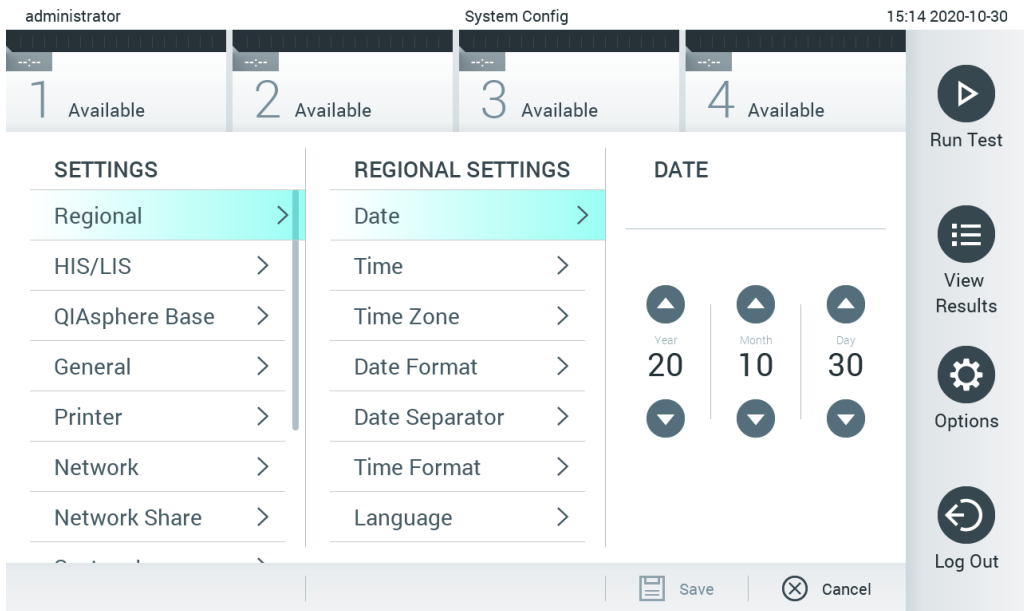
### 6.10.1 Τοπικές ρυθμίσεις

Για να διαμορφώσετε τις τοπικές ρυθμίσεις του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

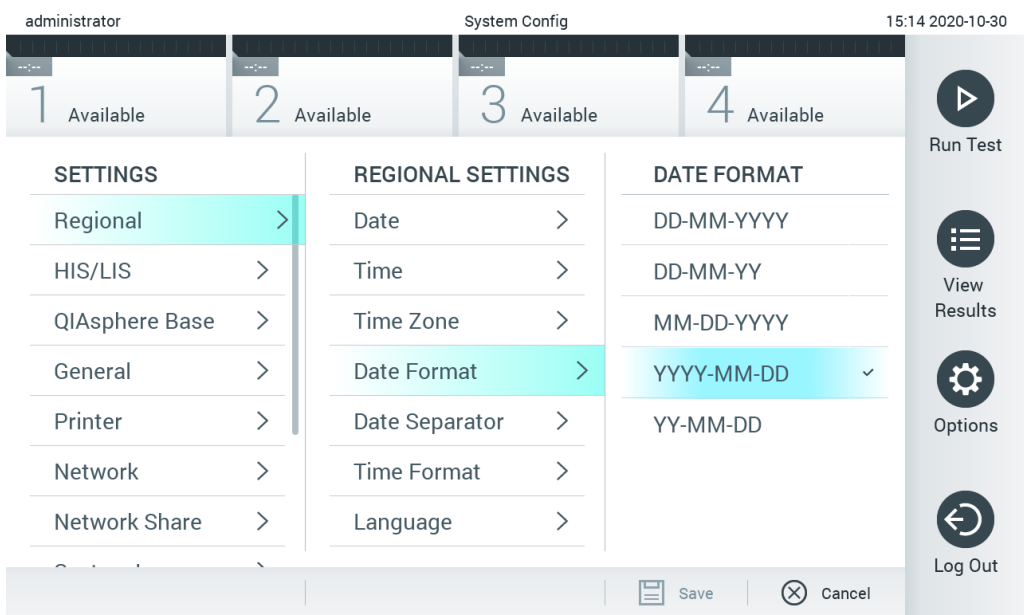
1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **Regional** (Τοπικές) από τη λίστα **Settings** (Ρυθμίσεις) στην αριστερή στήλη. Επιλέξτε και ορίστε τις ρυθμίσεις που παρατίθενται στον Πίνακα 11, ανάλογα με τις ανάγκες.

Πίνακας 11. Διαθέσιμες τοπικές ρυθμίσεις

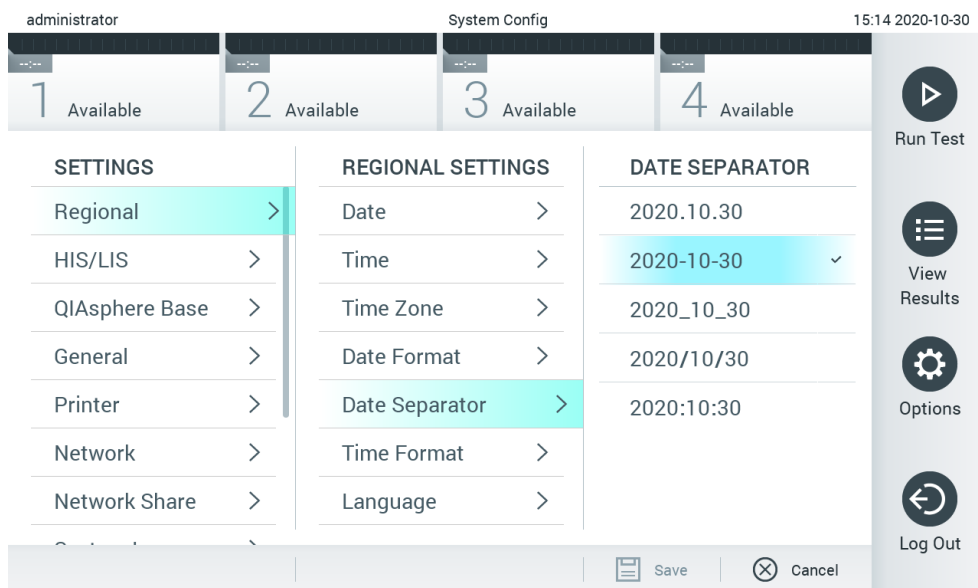
Ρύθμιση	Περιγραφή
Date (Ημερομηνία)	Καθορίζει την ημερομηνία του συστήματος (έτος, μήνας, ημέρα) (Εικόνα 69). Η ρύθμιση συγχρονίζεται αυτόματα όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε QIAsphere Base.
Time (Ωρα)	Καθορίζει την ώρα του συστήματος (ώρες, λεπτά). Η ρύθμιση συγχρονίζεται αυτόματα όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε QIAsphere Base.
Time Zone (Ζώνη ώρας)	Καθορίζει τη ζώνη ώρας του συστήματος. Η ρύθμιση ενδέχεται να πρέπει να ρυθμιστεί χειροκίνητα όταν πραγματοποιηθεί σύνδεση σε QIAsphere Base, καθώς δεν συγχρονίζεται αυτόματα επί του παρόντος.
Date format (Μορφή ημερομηνίας)	Καθορίζει τη μορφή ημερομηνίας. Διατίθενται οι παρακάτω επιλογές (Εικόνα 70): DD-MM-YYYY (HH-MM-EEEE), DD-MM-YY (HH-MM-EE), MM-DD-YYYY (MM-HH-EEEE), YYYY-MM-DD (EEEE-MM-HH) ή YY-MM-DD (EE-MM-HH)
Date separator (Διαχωριστικό ημερομηνίας)	Καθορίζει πώς θα διαχωρίζεται η ημερομηνία. Διατίθενται οι παρακάτω επιλογές (Εικόνα 71): «.» «-» (προεπιλογή) «/» «_» «:»
Time format (Μορφή ώρας)	Καθορίζει τη μορφή ώρας. Διατίθενται οι παρακάτω επιλογές (Εικόνα 72): 24 hours (24ώρου) (ωω:λλ:δδ) (προεπιλογή) ή 12 hours (12ώρου) (ωω:λλ:δδ π.μ./μ.μ.)
Language (Γλώσσα)	Αγγλικά (προεπιλογή)



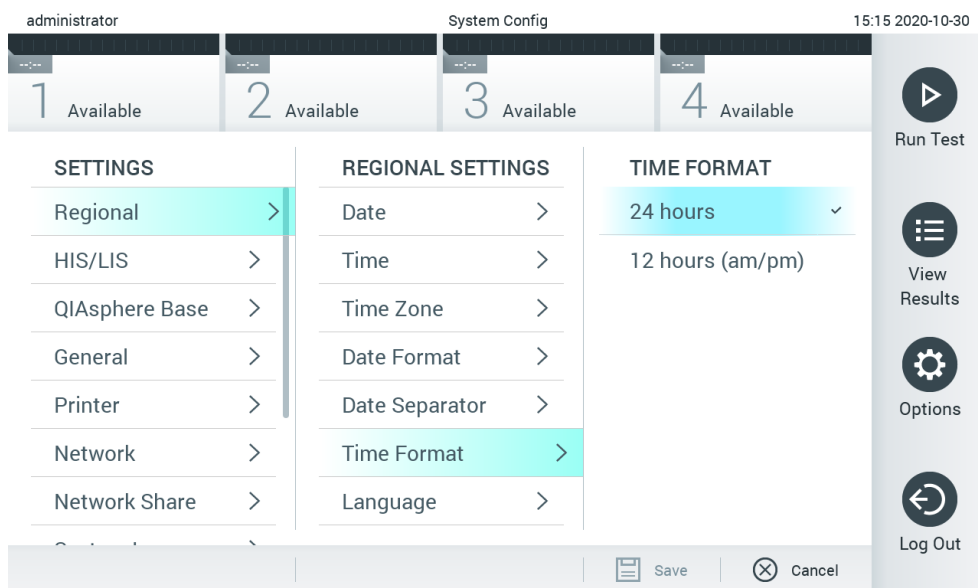
Εικόνα 69. Ρύθμιση της ημερομηνίας του συστήματος.



Εικόνα 70. Ρύθμιση της μορφής ημερομηνίας του συστήματος.



Εικόνα 71. Ρύθμιση του διαχωριστικού ημερομηνίας του συστήματος.



Εικόνα 72. Ρύθμιση της μορφής ώρας του συστήματος.

## 6.10.2 Ρυθμίσεις HIS/LIS

Ανατρέξτε στην ενότητα 7.

## 6.10.3 Ρυθμίσεις του QIASphere Base

Το QIASphere συνδέει τους πελάτες με το ολοκληρωμένο ψηφιακό οικοσύστημα της QIAGEN για να παρέχει μια μοναδική εμπειρία χρήστη και να βελτιώνει την εργαστηριακή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, μέσω συνδεσιμότητας υπηρεσιών cloud. Το σύστημα QIASphere αποτελείται από τα εξής επιμέρους στοιχεία:

- Όργανα συμβατά με QIASphere της QIAGEN, με δυνατότητα σύνδεσης στη λύση QIASphere
- Εφαρμογή QIASphere App για την παρακολούθηση των οργάνων, η οποία υπάρχει διαθέσιμη για φορητές συσκευές αλλά και προγράμματα περιήγησης διαδικτύου για χρήση σε υπολογιστές



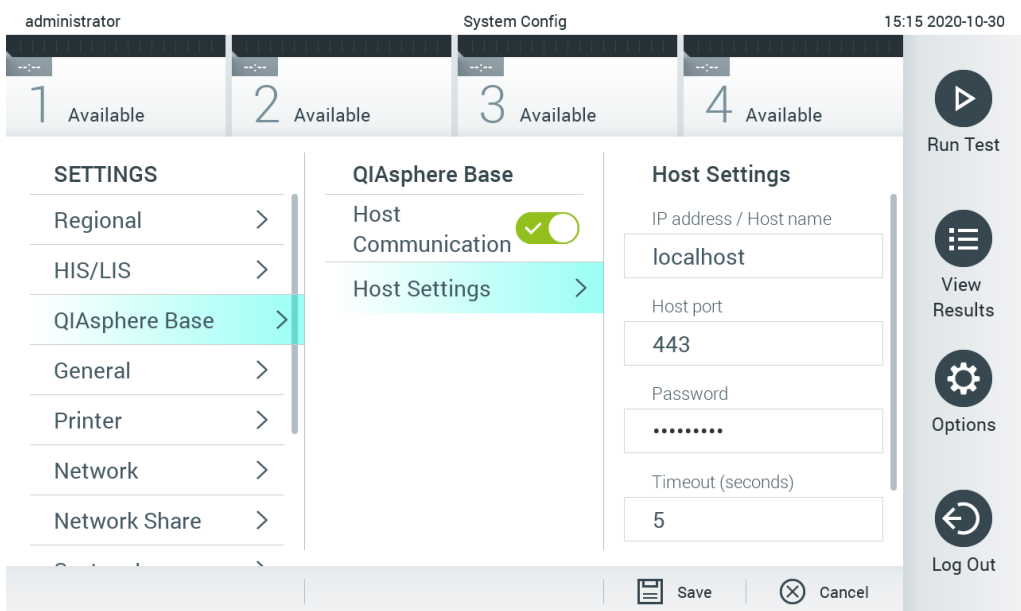
- Το QIASphere Base, μια συσκευή πύλης IoT (Internet of Things) για ασφαλή επικοινωνία δικτύου.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη διεύθυνση [QIAGEN.com/QIASphere](http://QIAGEN.com/QIASphere).

Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο χρήσης QIASphere για να συνδεθείτε στο QIASphere Base στο ίδιο τοπικό δίκτυο όπου είναι συνδεδεμένος ο αναλυτής QIAsat-Dx Analyzer 1.0. Στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, το QIASphere Base λαμβάνει μια διεύθυνση IP που απαιτείται στην ακόλουθη διαμόρφωση.

Στη συνέχεια, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συνδέσετε τον αναλυτή QIAsat-Dx Analyzer 1.0 σε ένα QIASphere Base. Για τη σύνδεση σε QIASphere Base, διασφαλίστε ότι οι δύο συσκευές είναι συνδεδεμένες στο ίδιο δίκτυο.

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **QIASphere Base** από τη λίστα ρυθμίσεων στην αριστερή στήλη (Εικόνα 73).



Εικόνα 73. Διαμόρφωση της σύνδεσης με QIASphere Base.

3. Επιλέξτε και ορίστε τις επιλογές στον Πίνακα 12 σύμφωνα με τις οδηγίες του διαχειριστή δικτύου.

Πίνακας 12. Ρυθμίσεις του QIASphere Base

Επιλογή	Περιγραφή
Enable Host Communication (Ενεργοποίηση επικοινωνίας με κεντρικό υπολογιστή)	Ενεργοποιεί την επικοινωνία με ένα QIASphere Base. Το υπομενού Host Settings (Ρυθμίσεις κεντρικού υπολογιστή) είναι ενεργό μόνο αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή «Host Communication» (Επικοινωνία με κεντρικό υπολογιστή).
IP address/Host name (Διεύθυνση IP/Όνομα κεντρικού υπολογιστή)	Καθορίζει τη διεύθυνση IP με την οποία γίνεται η επικοινωνία με το QIASphere Base.
Host port (Θύρα κεντρικού υπολογιστή)	Καθορίζει τη θύρα κεντρικού υπολογιστή με την οποία γίνεται η επικοινωνία με το QIASphere Base.
Password (Κωδικός πρόσβασης)	Καθορίζει τον κωδικό πρόσβασης που απαιτείται για τη σύνδεση σε QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Χρονικό όριο, δευτερόλεπτα)	Καθορίζει μια περίοδο χρονικού ορίου σε δευτερόλεπτα, ύστερα από το οποίο ματαιώνεται ο έλεγχος συνδεσιμότητας σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η επικοινωνία με το QIASphere Base.
Check connectivity (Έλεγχος συνδεσιμότητας)	Με το πάτημα του κουμπιού πραγματοποιείται έλεγχος για να διαπιστωθεί αν είναι δυνατή η σύνδεση με το QIASphere Base.

**Σημείωση:** Η τρέχουσα κατάσταση του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ενδέχεται να μην εμφανίζεται αμέσως στην εφαρμογή QIASphere.

**Σημείωση:** Η ώρα και η ημερομηνία συγχρονίζονται αυτόματα μόλις πραγματοποιηθεί σύνδεση στο QIASphere Base. Ωστόσο, η ζώνη ώρας πρέπει να ρυθμιστεί χειροκίνητα.

## 6.10.4 Γενικές ρυθμίσεις

Για να τροποποιήσετε τις γενικές ρυθμίσεις του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **General** (Γενικά) από τη λίστα **Settings** (Ρυθμίσεις) στην αριστερή στήλη. Επιλέξτε και ορίστε τις επιλογές που παρατίθενται σε λίστα στον Πίνακα 13, ανάλογα με τις ανάγκες.

**Πίνακας 13. Διαθέσιμες γενικές ρυθμίσεις**

Ρύθμιση	Περιγραφή
User Access Control (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών)	Ενεργοποιεί την επιλογή <b>User Access Control</b> (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών) που επιβάλλει σε όλους τους χρήστες να συνδέονται στο σύστημα και τους περιορίζει ώστε να εκτελούν μόνο τις ενέργειες που επιτρέπονται από το προφίλ χρήστη τους. Όταν αυτή η επιλογή δεν είναι ενεργοποιημένη, δεν είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ των χρηστών. Όλα τα χαρακτηριστικά θα είναι διαθέσιμα σαν να εκτελούνται από το προφίλ «Administrator» (Διαχειριστής). Αυτή η επιλογή είναι ενεργοποιημένη βάσει προεπιλογής.
Automatic log-off time (Χρόνος αυτόματης αποσύνδεσης)	Ενεργό μόνο εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή <b>User Access Control</b> (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών). Αυτή η ρύθμιση καθορίζει το χρονικό διάστημα μετά το οποίο ένας χρήστης αποσυνδέεται αυτόματα από το σύστημα, επειδή ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν έχει λάβει δεδομένα από τον χρήστη. Το επιτρεπόμενο εύρος κυμαίνεται από 5 λεπτά έως 99:59 ώρες. Προεπιλογή: 30 λεπτά. Με την εισαγωγή δεδομένων από τον χρήστη, όπως κίνηση του δρομέα, κλικ του δρομέα, πάτημα ενός πλήκτρου σε εξωτερικό πληκτρολόγιο ή άγγιγμα στην οθόνη αφής, εκτελείται επαναφορά του χρόνου αυτόματης αποσύνδεσης. Εάν ένας χρήστης έχει εισαγάγει δεδομένα [για παράδειγμα στην οθόνη <b>Run Test</b> (Εκτέλεση δοκιμασίας)] όταν προκύπτει η αυτόματη αποσύνδεση, τα συγκεκριμένα δεδομένα θα χαθούν.
Require password before executing assay (Απαιτήση για κωδικό πρόσβασης πριν από την εκτέλεση προσδιορισμού)	Ενεργό μόνο εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή <b>User Access Control</b> (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών). Με αυτήν τη ρύθμιση ενεργοποιημένη, όλοι οι χρήστες θα απαιτείται να εισάγουν κωδικό πρόσβασης αφού πατήσουν το κουμπί <b>Confirm</b> (Επιβεβαίωση) πριν από την εκτέλεση ενός προσδιορισμού.
Use Patient ID (Χρήση αναγνωριστικού ασθενούς)	Όταν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή <b>Use patient ID</b> (Χρήση αναγνωριστικού ασθενούς), το λογισμικό QIAstat-Dx θα παρέχει την επιλογή στους χρήστες να εισάγουν ένα αναγνωριστικό ασθενούς ή να σαρώνουν ένα αναγνωριστικό ασθενούς όταν προετοιμάζουν την εκτέλεση μιας δοκιμασίας (βλ. Ενότητα 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Προτίμηση για γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού ασθενούς)	Προσδιορίζει εάν θα ζητείται από τους χρήστες να σαρώνουν το αναγνωριστικό ασθενούς χρησιμοποιώντας πρώτα τον αναγνώστη γραμμωτού κωδικού. Προεπιλογή: Disabled (Απενεργοποιημένο).
Patient ID mandatory (Αναγνωριστικό ασθενούς υποχρεωτικό)	Ενεργό μόνο εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή <b>Use Patient ID</b> (Χρήση αναγνωριστικού ασθενούς). Όταν είναι ενεργοποιημένο, οι χρήστες θα απαιτείται να εισάγουν ένα αναγνωριστικό ασθενούς προτού εκτελέσουν έναν προσδιορισμό. Όταν δεν είναι ενεργοποιημένο, οι χρήστες μπορούν να αφήσουν κενό το πεδίο δεδομένων αναγνωριστικού ασθενούς. Προεπιλογή: Disabled (Απενεργοποιημένο).
Sample ID mandatory (Αναγνωριστικό δείγματος υποχρεωτικό)	Όταν είναι ενεργοποιημένο, οι χρήστες θα απαιτείται να εισάγουν ένα αναγνωριστικό δείγματος προτού εκτελέσουν έναν προσδιορισμό. Όταν δεν είναι ενεργοποιημένο, οι χρήστες μπορούν να αφήσουν κενό το πεδίο δεδομένων αναγνωριστικού δείγματος και θα δημιουργηθεί αυτόματα ένα μοναδικό αναγνωριστικό δείγματος από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Προεπιλογή: Disabled (Απενεργοποιημένο).
Prefer Sample ID Bar Code (Προτίμηση για γραμμωτό κωδικό αναγνωριστικού δείγματος)	Προσδιορίζει εάν θα ζητείται από τους χρήστες να σαρώνουν το αναγνωριστικό δείγματος χρησιμοποιώντας πρώτα τον αναγνώστη γραμμωτού κωδικού. Προεπιλογή: Disabled (Απενεργοποιημένο).
Exclude modules (Αποκλεισμός μονάδων)	Επιτρέπει τη δυνατότητα αποκλεισμού εκτέλεσης δοκιμασιών από συγκεκριμένες μονάδες ανάλυσης. Αυτό μπορεί να είναι χρήσιμο σε περίπτωση που υπάρχει υποψία βλάβης σε μια μονάδα. Προεπιλογή: Disabled (Απενεργοποιημένο).
Number of Results Per Page (Αριθμός αποτελεσμάτων ανά σελίδα)	Αυτή η ρύθμιση καθορίζει τον αριθμό των αποτελεσμάτων που εμφανίζονται ανά σελίδα στην οθόνη <b>View Results</b> (Προβολή αποτελεσμάτων).
Show Previously Logged-in User IDs (Εμφάνιση προηγούμενων συνδεδεμένων αναγνωριστικών χρηστών)	Ενεργό μόνο εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή <b>User Access Control</b> (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών). Όταν αυτή η ρύθμιση είναι ενεργοποιημένη, θα εμφανίζεται στην οθόνη σύνδεσης η λίστα των προηγούμενων συνδεδεμένων χρηστών. Προεπιλογή: Enabled (Ενεργοποιημένο).

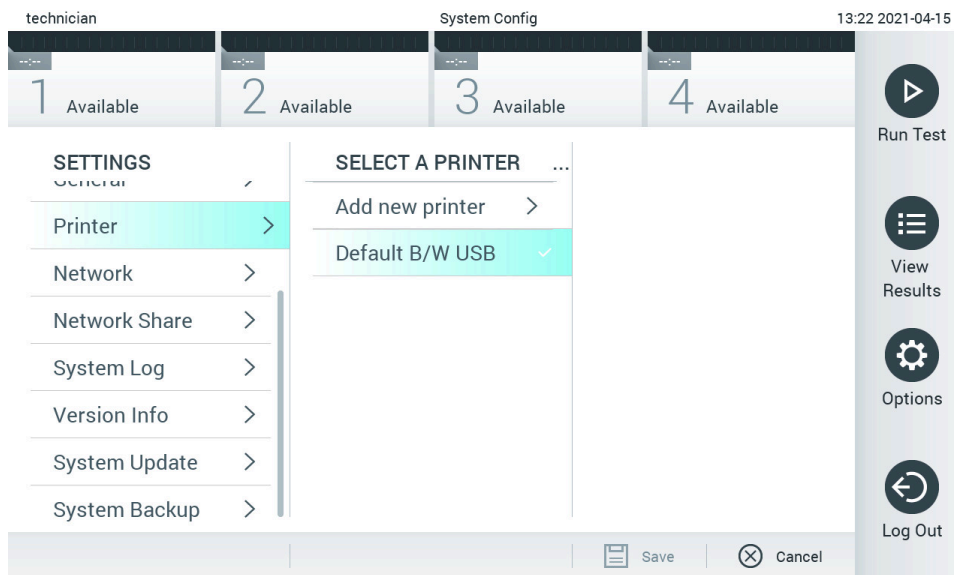
Require Password to Log In (Απαίτηση για κωδικό πρόσβασης για τη σύνδεση)	Ενεργό μόνο εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή <b>User Access Control</b> (Έλεγχος πρόσβασης χρηστών). Όταν αυτή η ρύθμιση είναι ενεργοποιημένη, όλοι οι χρήστες πρέπει να εισάγουν τον κωδικό πρόσβασής τους για να συνδεθούν. Όταν είναι απενεργοποιημένη, θα απαιτείται για τη σύνδεση μόνο το αναγνωριστικό χρήστη. Προεπιλογή: Enabled (Ενεργοποιημένο).
Max. Number of Technical Log files (Μέγ. αριθμός τεχνικών αρχείων καταγραφής)	Ο αριθμός των τεχνικών αρχείων καταγραφής μπορεί να αλλάξει από τον χρήστη.
Restore Factory Default (Επαναφορά εργοστασιακών προεπιλογών)	Επιτρέπει την επαναφορά του συστήματος σε όλες τις προεπιλεγμένες εργοστασιακές ρυθμίσεις.
Hide curves in PDF reports (Απόκρυψη καμπυλών στις αναφορές PDF)	Αποκρύπτει τις καμπύλες ενίσχυσης σε αποθηκευμένες και εκτυπωμένες αναφορές PDF.

## 6.10.5 Ρυθμίσεις εκτυπωτή

Με την επιλογή ρυθμίσεων **Printer** (Εκτυπωτής) επιτρέπεται η επιλογή του εκτυπωτή του συστήματος. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 επιτρέπει τη χρήση εκτυπωτών δικτύου ή εκτυπωτών που είναι συνδεδεμένοι στη μονάδα λειτουργίας μέσω των θυρών USB στο πίσω μέρος του οργάνου.

Για να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις εκτυπωτή του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **Printer** (Εκτυπωτής) από τη λίστα ρυθμίσεων στην αριστερή στήλη.
3. Επιλέξτε έναν εκτυπωτή από τη λίστα διαθέσιμων εκτυπωτών (Εικόνα 74).



Εικόνα 74. Επιλογή εκτυπωτή συστήματος.

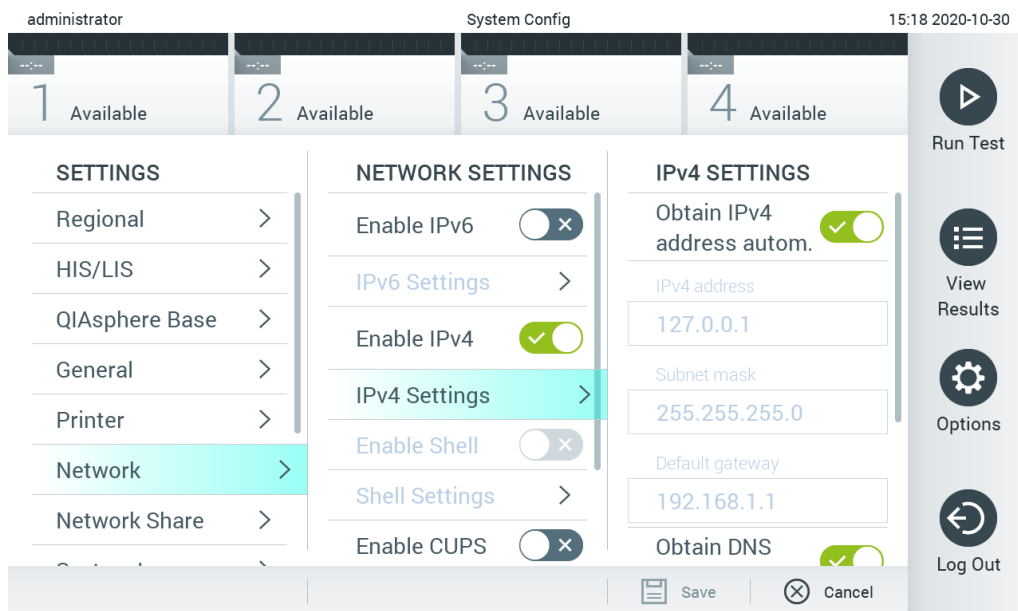
Για την εγκατάσταση εκτυπωτή μέσω USB ή σύνδεσης δικτύου, ανατρέξτε στο Παράρτημα 12.1.

## 6.10.6 Ρυθμίσεις δικτύου

Με την επιλογή **Network** (Δίκτυο) επιτρέπεται η σύνδεση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σε ένα δίκτυο και η πρόσβαση σε εκτυπωτές του δικτύου και παρέχεται συνδεσιμότητα με το HIS/LIS και το QIASphere Base. Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο διαμόρφωσης των ρυθμίσεων δικτύου, επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του δικτύου.

Για να καθορίσετε τις ρυθμίσεις δικτύου, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **Network** (Δίκτυο) από τη λίστα ρυθμίσεων στην αριστερή στήλη (Εικόνα 75).



Εικόνα 75. Διαμόρφωση των ρυθμίσεων δικτύου.

3. Επιλέξτε και ορίστε τις επιλογές στον Πίνακα 14 σύμφωνα με τις οδηγίες του διαχειριστή δικτύου.

Πίνακας 14. Ρυθμίσεις δικτύου

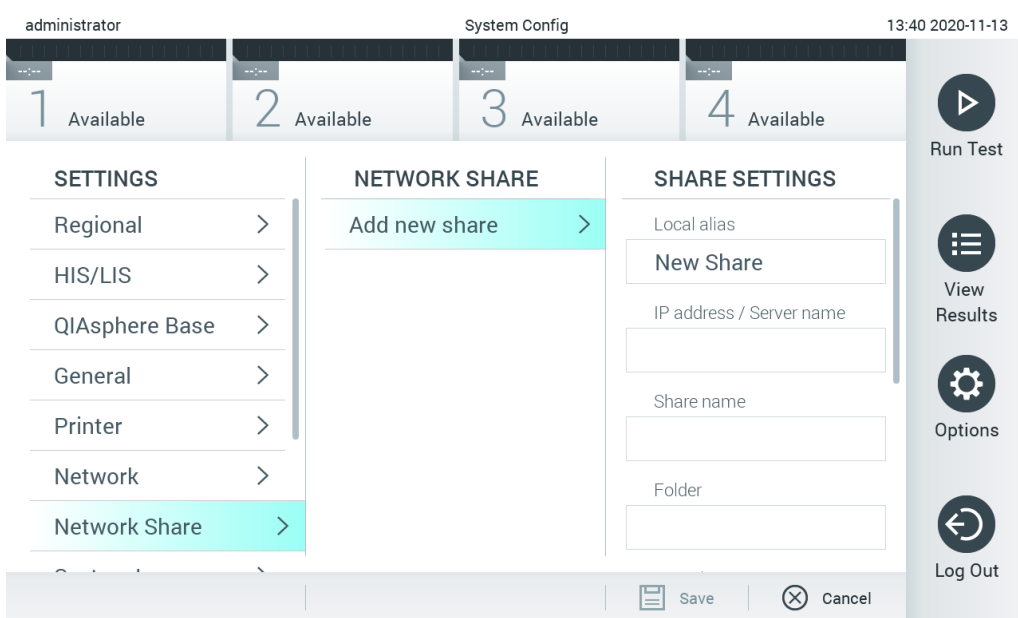
Επιλογή	Περιγραφή
Enable IPv6 (Ενεργοποίηση IPv6)	Ενεργοποιεί τη χρήση του πρωτοκόλλου IPv6. Το υπομενού <b>IPv6 Settings</b> (Ρυθμίσεις IPv6) είναι ενεργό μόνο αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή «Enable IPv6» (Ενεργοποίηση IPv6).
Obtain IPv6 address automatically (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης IPv6)	Επιτρέπει στη μονάδα τη λήψη της διεύθυνσης IPv6 από το δίκτυο μέσω DHCP.
IPv6 Address (Διεύθυνση IPv6)	Καθορίζει τη μη αυτόματα διαμορφωμένη διεύθυνση IPv6 της μονάδας λειτουργίας. Η επιλογή αυτή είναι ενεργή μόνο εάν η ρύθμιση «Obtain IPv6 address automatically» (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης IPv6) είναι απενεργοποιημένη.
Subnet Prefix Length (Μήκος προθέματος υποδικτύου)	Καθορίζει το μήκος του προθέματος υποδικτύου IPv6. Η επιλογή αυτή είναι ενεργή μόνο εάν η ρύθμιση «Obtain IPv6 address automatically» (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης IPv6) είναι απενεργοποιημένη.
Enable IPv4 (Ενεργοποίηση IPv4)	Ενεργοποιεί τη χρήση του πρωτοκόλλου IPv4. Το υπομενού <b>IPv4 Settings</b> (Ρυθμίσεις IPv4) είναι ενεργό μόνο αν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή «Enable IPv4» (Ενεργοποίηση IPv4).
Obtain IPv4 address automatically (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης IPv4)	Επιτρέπει στη μονάδα τη λήψη της διεύθυνσης IPv4 από το δίκτυο μέσω DHCP.
IPv4 Address (Διεύθυνση IPv4)	Καθορίζει τη μη αυτόματα διαμορφωμένη διεύθυνση IPv4 της μονάδας λειτουργίας. Η επιλογή αυτή είναι ενεργή μόνο εάν η ρύθμιση «Obtain IPv4 address automatically» (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης IPv4) είναι απενεργοποιημένη.
Subnet Mask (Μάσκα υποδικτύου)	Καθορίζει το μήκος του προθέματος υποδικτύου IPv4. Η επιλογή αυτή είναι ενεργή μόνο εάν η ρύθμιση «Obtain IPv4 address automatically» (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης IPv4) είναι απενεργοποιημένη.
Default Gateway (Προεπιλεγμένη πύλη)	Καθορίζει την προεπιλεγμένη πύλη IPv6 ή IPv4, ανάλογα με το ποια έχει ενεργοποιηθεί. Η επιλογή αυτή είναι ενεργή μόνο εάν η ρύθμιση «Obtain IPv6 address automatically» (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης IPv6) ή η ρύθμιση «Obtain IPv4 address automatically» (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης IPv4) έχει απενεργοποιηθεί.
Obtain DNS address automatically (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης DNS)	Επιτρέπει στη μονάδα τη λήψη διαμόρφωσης DNS από το δίκτυο μέσω DHCP.
Preferred DNS Server (Προτιμώμενος διακομιστής DNS)	Καθορίζει τον κύριο διακομιστή DNS. Αυτή η επιλογή είναι ενεργή μόνο εάν η ρύθμιση «Obtain DNS address automatically» (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης DNS) είναι απενεργοποιημένη.
Alternate DNS Server (Εναλλαγή διακομιστή DNS)	Καθορίζει τον δευτερεύοντα διακομιστή DNS. Αυτή η επιλογή είναι ενεργή μόνο εάν η ρύθμιση «Obtain DNS address automatically» (Αυτόματη λήψη διεύθυνσης DNS) είναι απενεργοποιημένη.

## 6.10.7 Κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου

Με την επιλογή **Network Share** (Κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου) είναι δυνατή η επιλογή κοινόχρηστων στοιχείων δικτύου. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 επιτρέπει τη χρήση κοινόχρηστων στοιχείων δικτύου που εκτελούνται με πρωτόκολλο SMB έκδοσης 2 και 3. Συμβουλευτείτε την τοπική σας ομάδα πληροφορικής για να συζητήσετε αν αυτό το πρωτόκολλο υποστηρίζεται από την τοπική σας υποδομή πληροφορικής. Τα κοινόχρηστα στοιχεία δικτύου μπορούν να επιλεγούν ως θέσεις αποθήκευσης για αντίγραφα ασφαλείας και αυτόματες αρχειοθήκες.

Για να προσθέσετε ένα κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **Network Share** (Κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου) από τη λίστα ρυθμίσεων στην αριστερή στήλη.
3. Πατήστε το κουμπί **Add new share** (Προσθήκη νέου κοινόχρηστου στοιχείου) (Εικόνα 76).



Εικόνα 76. Προσθήκη νέου κοινόχρηστου στοιχείου.

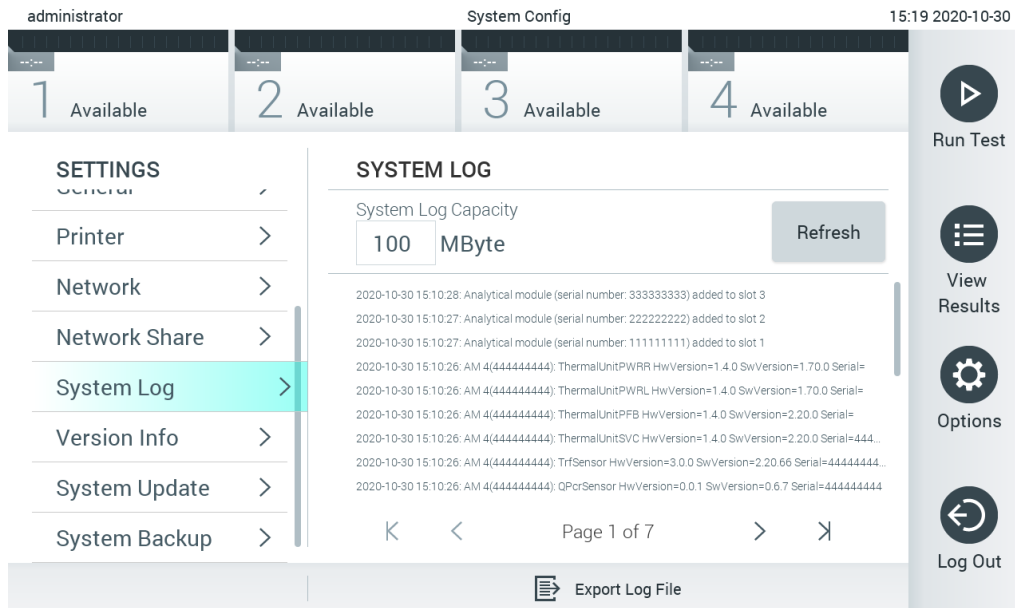
4. Επιλέξτε και ορίστε τις επιλογές στον Πίνακα 15 σύμφωνα με τις οδηγίες του διαχειριστή δικτύου.

Πίνακας 15. Ρυθμίσεις κοινόχρηστου στοιχείου δικτύου

Επιλογή	Περιγραφή
Local Alias (Τοπικό ψευδώνυμο)	Καθορίζει το όνομα της καταχώρισης με το οποίο θα επιλέγεται το κοινόχρηστο στοιχείο σε άλλα μενού της εφαρμογής (π.χ., σε περίπτωση αποθήκευσης αντιγράφου ασφαλείας).
IP address/Server name (Διεύθυνση IP/Όνομα διακομιστή)	Καθορίζει τον διακομιστή, ή τη διεύθυνση IP του, όπου βρίσκεται το κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου.
Share name (Όνομα κοινόχρηστου στοιχείου)	Καθορίζει το όνομα του κοινόχρηστου στοιχείου δικτύου.
Folder (Φάκελος)	Καθορίζει τη διαδρομή σε συγκεκριμένο φάκελο του κοινόχρηστου στοιχείου δικτύου. Η διαδρομή χρησιμοποιεί το σύμβολο «/» (χωρίς εισαγωγικά) για να διαχωρίζει τα ονόματα των φακέλων, (π.χ. «φάκελος/υποφάκελος»).
Domain name (Όνομα τομέα)	Καθορίζει τον τομέα στον οποίο έχει εκχωρηθεί ο διακομιστής στον οποίο βρίσκεται το κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου.
User Name (Όνομα χρήστη)	Καθορίζει το όνομα χρήστη που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση στο κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου. Λάβετε υπόψη ότι ο χρήστης πρέπει να έχει δικαίωμα εγγραφής στο κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου.
Password (Κωδικός πρόσβασης)	Καθορίζει τον κωδικό πρόσβασης που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση του ονόματος χρήστη.
Check connectivity (Έλεγχος συνδεσιμότητας)	Έλεγχος που διαπιστώνει αν είναι δυνατή η σύνδεση στο κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου. Εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο με τα αποτελέσματα της προσπάθειας σύνδεσης.
Remove Share (Κατάργηση κοινόχρηστου στοιχείου δικτύου)	Καταργεί το διαμορφωμένο κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου. <b>Σημείωση:</b> Το κουμπί είναι ορατό μόνο κατά την επεξεργασία ενός υπάρχοντος κοινόχρηστου στοιχείου δικτύου.

## 6.10.8 Αρχείο καταγραφής συστήματος

Στο αρχείο καταγραφής συστήματος καταγράφονται γενικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των μονάδων λειτουργίας και ανάλυσης, όπως η προσθήκη ή αφαίρεση χρηστών, η προσθήκη ή αφαίρεση προσδιορισμών, οι συνδέσεις, οι αποσυνδέσεις, οι εκκινήσεις εξετάσεων κ.λπ. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές), κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος) και κατόπιν το **System Log** (Αρχείο καταγραφής συστήματος) για να αποκτήσετε πρόσβαση στις πληροφορίες του αρχείου καταγραφής του συστήματος. Στο κέντρο της οθόνης εμφανίζεται η ένδειξη «System Log Capacity» (Χωρητικότητα αρχείου καταγραφής συστήματος) και ακολουθεί το περιεχόμενο του αρχείου καταγραφής. Πατήστε **Export Log File** (Εξαγωγή αρχείου καταγραφής), για να εξαγάγετε το περιεχόμενο (Εικόνα 77).



Εικόνα 77. Πρόσβαση στο αρχείο καταγραφής συστήματος.

**Σημείωση:** Για αναλυτικές πληροφορίες υποστήριξης για μια δοκιμασία ή για όλες τις ανεπιτυχείς δοκιμασίες, συνιστάται εναλλακτικά η χρήση της λειτουργίας δημιουργίας πακέτου υποστήριξης (βλ. ενότητα 5.5.7).

## 6.10.9 Πληροφορίες έκδοσης και άδεια χρήσης λογισμικού

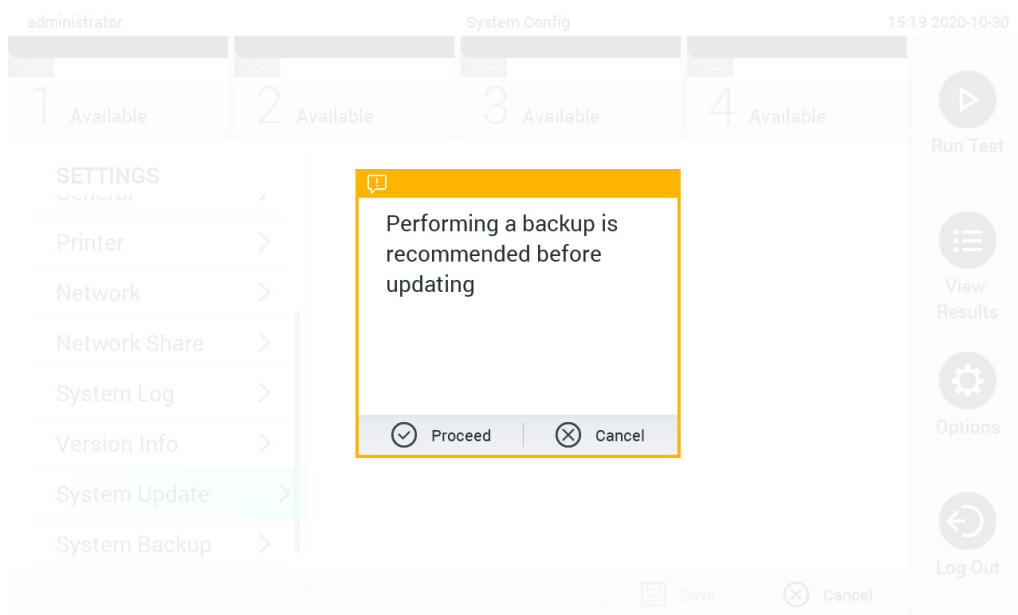
Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές), ύστερα το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος) και επιλέξτε **Version Info** (Πληροφορίες έκδοσης), για να δείτε την έκδοση λογισμικού QIAstat-Dx, τους σειριακούς αριθμούς και τις εκδόσεις υλικολογισμικού για τις εγκατεστημένες μονάδες ανάλυσης, καθώς και την άδεια χρήσης λογισμικού.

## 6.10.10 Ενημέρωση συστήματος

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Για την ενημέρωση στην έκδοση λογισμικού 1.5, απαιτείται η έκδοση λογισμικού 1.1 ή μεταγενέστερη.

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση, επιβεβαιώστε ότι χρησιμοποιείτε την πιο ενημερωμένη έκδοση λογισμικού. Για βοήθεια με τις αναβαθμίσεις λογισμικού, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN στη διεύθυνση [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com).

Για να ενημερώσετε το σύστημα QIAstat-Dx Analyzer 1.0, πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές), το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος) και κατόπιν την επιλογή **System Update** (Ενημέρωση συστήματος). Επιλέξτε το κατάλληλο αρχείο **.dup** που είναι αποθηκευμένο στη συσκευή αποθήκευσης USB, για να ενημερώσετε το σύστημα σε μια πιο πρόσφατη έκδοση. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που συνιστά την εκτέλεση δημιουργίας αντιγράφου ασφαλείας του συστήματος πρώτα (ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.11) (Εικόνα 78). Μετά την ενημέρωση, μπορεί να ζητηθεί από τον χρήστη να τερματίσει τη λειτουργία του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και να τον εκκινήσει ξανά.



**Εικόνα 78. Εκτέλεση της ενημέρωσης συστήματος.**

**Σημείωση:** Για να διασφαλίσετε την έγκαιρη ενημέρωση του λογισμικού από την έκδοση 1.2 ή προηγούμενη έκδοση, συνιστάται να ακολουθήσετε την παρακάτω διαδικασία πριν και μετά την ενημέρωση:

Πριν από την ενημέρωση, μεταβείτε από την αρχική οθόνη στη διαδρομή «Options» (Επιλογές) > «System Config» (Διαμόρφωση συστήματος) > «Settings» (Ρυθμίσεις) και επιλέξτε «General» (Γενικά) > κάτω από το «General Settings» (Γενικές ρυθμίσεις)

1. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω (σάρωση προς τα επάνω) και αναζητήστε το πεδίο «Number of Results Per Page» (Αριθμός αποτελεσμάτων ανά σελίδα).
2. Πατήστε στο πεδίο «Number of Results Per Page» (Αριθμός αποτελεσμάτων ανά σελίδα).
3. Αλλάξτε την τιμή σε «100» και πατήστε Enter
4. Πατήστε «Save» (Αποθήκευση) στη γραμμή στο κάτω μέρος για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις.

Αφού ολοκληρωθεί η ενημέρωση λογισμικού, επαναφέρετε τον αριθμό αποτελεσμάτων ανά σελίδα στην προηγούμενη ρύθμιση. Για να γίνει αυτό, μεταβείτε από την αρχική οθόνη στη διαδρομή «Options» (Επιλογές) > «System Config» (Διαμόρφωση συστήματος) > «Settings» (Ρυθμίσεις) και επιλέξτε «General» (Γενικά) > στο «General Settings» (Γενικές ρυθμίσεις).

5. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω (σάρωση προς τα επάνω) και αναζητήστε το πεδίο «Number of Results Per Page» (Αριθμός αποτελεσμάτων ανά σελίδα).
6. Πατήστε στο πεδίο «Number of Results Per Page» (Αριθμός αποτελεσμάτων ανά σελίδα).

7. Αλλάξτε την τιμή από «100» σε «the value previously displayed» (η προηγούμενη εμφανιζόμενη τιμή) και πατήστε Enter

8. Πατήστε «Save» (Αποθήκευση) στη γραμμή στο κάτω μέρος για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις.

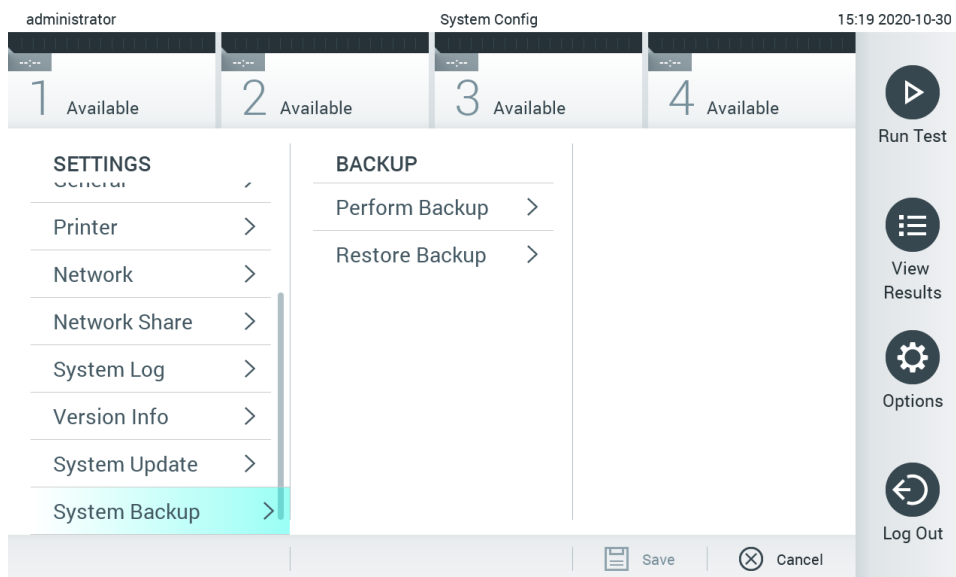
**Σημείωση:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή αποθήκευσης USB για σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

**Σημείωση:** Η λειτουργία προφύλαξης οθόνης είναι ανενεργή κατά τη διάρκεια των ενημερώσεων του συστήματος. Αν έχει ενεργοποιηθεί το στοιχείο User Access Mode (Λειτουργία πρόσβασης χρηστών), δεν είναι υποχρεωτική η εκ νέου σύνδεση για τον έλεγχο της ταυτότητας χρήστη. Συνιστάται να μην αφήνετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια μιας ενημέρωσης συστήματος.

**Σημείωση:** Συνιστάται να επανεκκινείτε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εφόσον η ενημέρωση συστήματος στην έκδοση λογισμικού 1.5 έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία. Για να τερματίσετε τη λειτουργία του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, απενεργοποιήστε το όργανο μέσω του διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το όργανο ξανά από τον ίδιο διακόπτη.

### 6.10.11 Αντίγραφο ασφαλείας συστήματος

Για να δημιουργήσετε αντίγραφο ασφαλείας του συστήματος QIAstat-Dx Analyzer 1.0, πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές), το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος) και κατόπιν την επιλογή **System Backup** (Αντίγραφο ασφαλείας συστήματος) (Εικόνα 79). Εισαγάγετε μια συσκευή αποθήκευσης USB στην μπροστινή θύρα USB ή διαμορφώστε ένα κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου (βλ. «Κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου»).



Εικόνα 79. Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας του συστήματος.

Πατήστε το κουμπί **Perform Backup** (Διεξαγωγή δημιουργίας αντιγράφου ασφαλείας). Θα δημιουργηθεί ένα αρχείο με επέκταση **.dbk** και με προεπιλεγμένο όνομα αρχείου. Το αρχείο μπορεί να αποθηκευτεί είτε σε μονάδα USB είτε σε κοινόχρηστο στοιχείο δικτύου.

Για να επαναφέρετε ένα αντίγραφο ασφαλείας, πατήστε το κουμπί **Restore Backup** (Επαναφορά αντιγράφου ασφαλείας) και επιλέξτε το κατάλληλο αρχείο ασφαλείας με επέκταση **.dbk** από τη συνδεδεμένη συσκευή αποθήκευσης USB. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που συνιστά να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο ασφαλείας πριν από την επαναφορά.



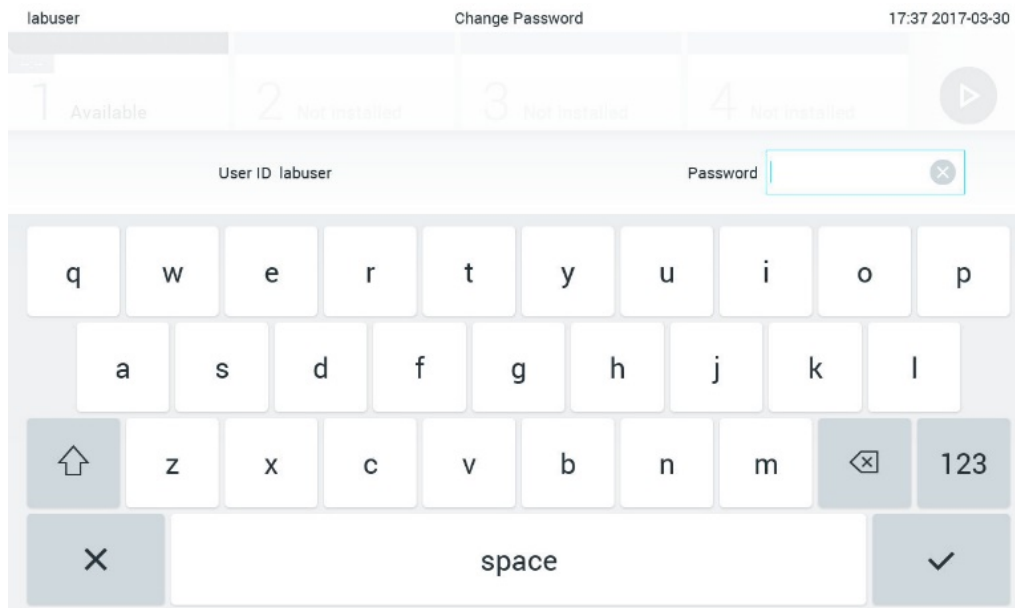
**Σημείωση:** Συνιστάται θερμά να δημιουργείτε τακτικά αντίγραφα ασφαλείας του συστήματος σύμφωνα με την πολιτική του οργανισμού σας για τη διαθεσιμότητα δεδομένων και την προστασία δεδομένων από απώλεια.

**Σημείωση:** Η λειτουργία προφύλαξης οθόνης είναι ανενεργή κατά τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας του συστήματος. Αν έχει ενεργοποιηθεί το στοιχείο User Access Mode (Λειτουργία πρόσβασης χρηστών), δεν είναι υποχρεωτική η εκ νέου σύνδεση για τον έλεγχο της ταυτότητας χρήστη. Συνιστάται να μην αφήνετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 χωρίς επίβλεψη κατά τη δημιουργία ενός αντιγράφου ασφαλείας.

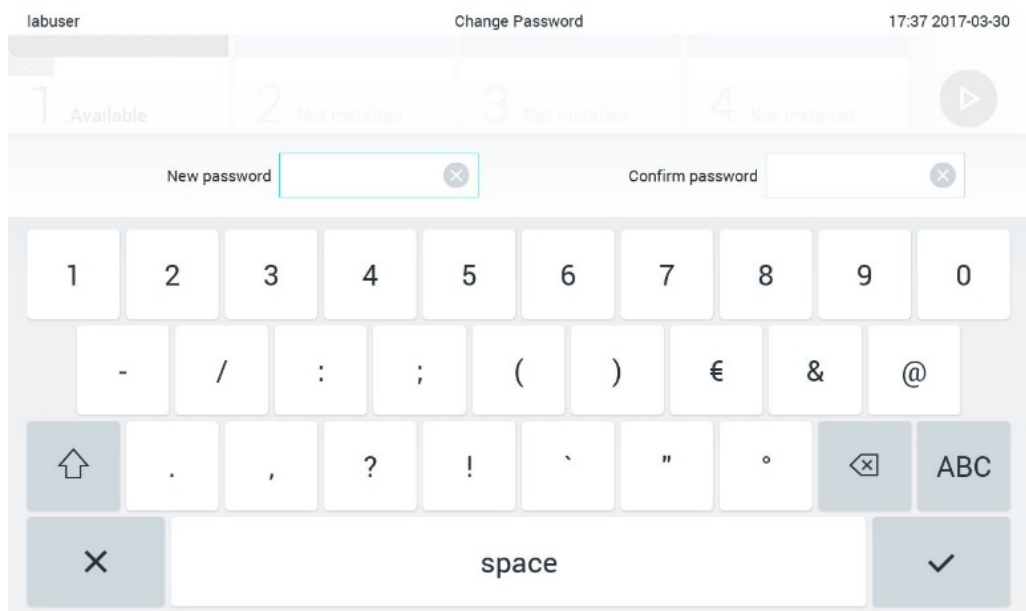
**Σημείωση:** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη συσκευή αποθήκευσης USB για σύντομη αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Συνιστάται θερμά να χρησιμοποιείτε άλλη θέση αποθήκευσης όταν αποθηκεύετε τα δεδομένα μόνιμα. Η χρήση συσκευών αποθήκευσης USB υπόκειται σε περιορισμούς (π.χ. χωρητικότητα μνήμης ή κίνδυνος αντικατάστασης δεδομένων), οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χρήση.

## 6.11 Αλλαγή κωδικών πρόσβασης

Για να αλλάξετε έναν κωδικό πρόσβασης, πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν **Change Password** (Αλλαγή κωδικού πρόσβασης). Πρώτα εισαγάγετε τον ισχύοντα κωδικό πρόσβασης στο πεδίο κειμένου (Εικόνα 80) και κατόπιν εισαγάγετε τον νέο κωδικό πρόσβασης στο πεδίο New Password (Νέος κωδικός πρόσβασης). Πληκτρολογήστε ξανά τον νέο κωδικό πρόσβασης στο πεδίο **Confirm Password** (Επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης) (Εικόνα 81).



Εικόνα 80. Εισαγωγή ισχύοντος κωδικού πρόσβασης.



Εικόνα 81. Εισαγωγή και επιβεβαίωση νέου κωδικού πρόσβασης.

Ύστερα από τρεις αποτυχημένες προσπάθειες εισαγωγής ενός κωδικού πρόσβασης, το πεδίο εισαγωγής κωδικού πρόσβασης θα απενεργοποιηθεί για ένα λεπτό και θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου με το μήνυμα «Password failed, please wait 1 minute to try it again» (Ο κωδικός πρόσβασης απέτυχε, περιμένετε 1 λεπτό για να δοκιμάσετε ξανά).

**Σημείωση:** Συνιστάται θερμά η χρήση ισχυρού κωδικού πρόσβασης σύμφωνα με τις πολιτικές του οργανισμού σας για τους κωδικούς πρόσβασης.

## 6.12 Κατάσταση συστήματος QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Η κατάσταση των μονάδων λειτουργίας και ανάλυσης υποδεικνύεται από το χρώμα των ενδείξεων κατάστασης (λυχνίες LED) στο μπροστινό μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Η μονάδα λειτουργίας μπορεί να εμφανίσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω χρώματα κατάστασης:

Στον Πίνακα 16 επεξηγούνται οι φωτεινές ενδείξεις κατάστασης που ενδέχεται να εμφανιστούν στις μονάδες λειτουργίας και ανάλυσης.

Πίνακας 16. Περιγραφές φωτεινών ενδείξεων κατάστασης

Μονάδα	Φωτεινή ένδειξη κατάστασης	Περιγραφή
Λειτουργίας	Σβηστή	Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι απενεργοποιημένος
	Μπλε	Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής
	Πράσινη	Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 λειτουργεί
Ανάλυσης	Σβηστή	Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι απενεργοποιημένος
	Μπλε	Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής
	Πράσινη (αναβοσβήνει)	Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αρχικοποιείται
	Πράσινη	Η μονάδα ανάλυσης λειτουργεί
	Κόκκινη	Δυσλειτουργία μονάδας ανάλυσης

## 6.13 Τερματισμός λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί συνεχώς. Εάν η μονάδα δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για σύντομο χρονικό διάστημα (λιγότερο από μια ημέρα), συνιστάται να θέσετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σε λειτουργία αναμονής, πατώντας το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά του οργάνου. Για να τερματίσετε τη λειτουργία του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 για μεγαλύτερη χρονική περίοδο, απενεργοποιήστε το όργανο μέσω του διακόπτη ισχύος στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Εάν ένας χρήστης επιχειρήσει να θέσει τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σε λειτουργία αναμονής ενώ η μονάδα ανάλυσης εκτελεί μια δοκιμασία, θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο διαλόγου που υποδεικνύει ότι τη συγκεκριμένη στιγμή δεν είναι δυνατός ο τερματισμός λειτουργίας. Επιτρέψτε στο όργανο να ολοκληρώσει την εκτέλεση της δοκιμασίας/των δοκιμασιών και δοκιμάστε να τερματίσετε τη λειτουργία του μετά την ολοκλήρωση.

## 7 Συνδεσιμότητα HIS/LIS

Σε αυτήν την ενότητα περιγράφεται η συνδεσιμότητα του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με ένα HIS/LIS.

Η διαμόρφωση HIS/LIS επιτρέπει τη σύνδεση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σε ένα HIS/LIS για την παροχή δυνατοτήτων λειτουργίας, όπως οι εξής:

- Ενεργοποίηση και διαμόρφωση επικοινωνίας με το HIS/LIS
- Διαμόρφωση προσδιορισμών για να αποστέλλονται αποτελέσματα και να ζητούνται παραγγελίες προσθήκης
- Εκτέλεση δοκιμασίας βάσει μιας παραγγελίας προσθήκης
- Αποστολή του αποτελέσματος μιας δοκιμασίας

**Σημείωση:** Συνιστάται να τηρείτε τα μέτρα ασφάλειας και τις πολιτικές του οργανισμού σας σχετικά με το τοπικό δίκτυο καθώς η επικοινωνία με το σύστημα HIS/LIS δεν είναι κρυπτογραφημένη.

### 7.1 Ενεργοποίηση και διαμόρφωση επικοινωνίας με το HIS/LIS

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **HIS/LIS** (Πληροφοριακό σύστημα νοσοκομείου/ Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίου) από τη λίστα **Settings** (Ρυθμίσεις) στην αριστερή στήλη. Επιλέξτε και ορίστε τις ρυθμίσεις που παρατίθενται στον Πίνακα 17, ανάλογα με τις ανάγκες:

Πίνακας 17. Ρυθμίσεις HIS/LIS

Ρύθμιση	Περιγραφή
Host Communication (Επικοινωνία με κεντρικό υπολογιστή)	Ενεργοποιεί τη συνδεσιμότητα HIS/LIS. Αυτή η επιλογή είναι απενεργοποιημένη βάσει προεπιλογής.
Host Settings (Ρυθμίσεις κεντρικού υπολογιστή)	Ενεργό μόνο εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή <b>Host Communication</b> (Επικοινωνία με κεντρικό υπολογιστή). Η ρύθμιση αυτή καθορίζει τη διεύθυνση κεντρικού υπολογιστή και τη θύρα του κεντρικού υπολογιστή. Η διεύθυνση κεντρικού υπολογιστή επιτρέπει τόσο μια διεύθυνση IP όσο και μια τιμή ονόματος του κεντρικού υπολογιστή. Η τιμή IP πρέπει να έχει 4 αριθμούς (N.N.N.N) και το N πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 0 και 255. Το πρωτόκολλο μεταφοράς είναι επί του παρόντος συμβατό με HL7. Το στοιχείο <b>Hospital name</b> (Όνομα νοσοκομείου) είναι ένα αποκλειστικό όνομα για τον καθορισμό ενός DMS ή ενός LIS. Το στοιχείο <b>Timeout</b> (Χρονικό όριο) έχει διαμορφωθεί στα 5 δευτερόλεπτα ως προεπιλογή και μπορεί να επεκταθεί έως τα 60 δευτερόλεπτα. Αυτός είναι ο μέγιστος χρόνος κατά τον οποίο ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα περιμένει για μήνυμα από τον κεντρικό υπολογιστή. Το στοιχείο <b>Messages queued</b> (Μηνύματα σε ουρά αναμονής) είναι μια ένδειξη του αριθμού των μηνυμάτων που βρίσκονται στην ουρά αναμονής. Με το κουμπί <b>Check connectivity</b> (Ελεγχος συνδεσιμότητας), επικυρώνεται η σύνδεση μεταξύ του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και του κεντρικού υπολογιστή, με συμπληρωμένες την IP και τη θύρα.
Result Upload (Αποστολή αποτελέσματος)	Ενεργοποιεί τη λειτουργικότητα αποστολής αποτελεσμάτων από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στον κεντρικό υπολογιστή. Αυτή η επιλογή είναι απενεργοποιημένη βάσει προεπιλογής.
Results Upload Settings (Ρυθμίσεις αποστολής αποτελεσμάτων)	Ενεργό μόνο εάν έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή <b>Result Upload</b> (Αποστολή αποτελεσμάτων). Η αποστολή αποτελεσμάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί με δύο τρόπους λειτουργίας: αυτόματα και χειροκίνητα. Όταν είναι ενεργοποιημένος ο αυτόματος τρόπος λειτουργίας, αμέσως μόλις ολοκληρωθεί μια δοκιμασία τα αποτελέσματα αποστέλλονται στον κεντρικό υπολογιστή. Εάν ο αυτόματος τρόπος λειτουργίας είναι απενεργοποιημένος, τα αποτελέσματα μπορούν να σταλούν χειροκίνητα με το πάτημα του κουμπιού <b>Upload</b> (Αποστολή) στις οθόνες <b>Result Summary</b> (Σύνοψη αποτελεσμάτων) και <b>View Results</b> (Προβολή αποτελεσμάτων). Ο αυτόματος τρόπος λειτουργίας είναι απενεργοποιημένος βάσει προεπιλογής. Η επιλογή <b>PDF report upload</b> (Αποστολή αναφοράς PDF) επιτρέπει την αποστολή αναφορών μαζί με το αποτέλεσμα. Το στοιχείο <b>Expire Time</b> (Χρόνος λήξης) είναι ο αριθμός ημερών κατά τις οποίες μια δοκιμασία μπορεί να αποσταλεί στον κεντρικό υπολογιστή. Όταν οριστεί ως μηδέν, αυτή η επιλογή απενεργοποιείται, επομένως τα αποτελέσματα δεν θα λήξουν ποτέ. Με την επιλογή <b>Reset Uploading</b> (Επαναφορά αποστολής) εκκαθαρίζεται η ουρά αναμονής μηνυμάτων προς αποστολή. Η επιλογή αυτή μπορεί να είναι χρήσιμη όταν έχουν αποσταλεί πολλά αποτελέσματα, αλλά για διάφορους λόγους η μετάδοση πρέπει να ακυρωθεί. Με την επιλογή <b>Retry</b> (Επανάληψη), επιτρέπεται η επαναποστολή αποτελεσμάτων που βρίσκονται σε κατάσταση αποστολής «Error» (Σφάλμα). Η επιλογή <b>Authorization</b> (Εξουσιοδότηση) μπορεί να οριστεί σε έναν ρόλο που να επιτρέπει την αποστολή των αποτελεσμάτων. Ως προεπιλογή, αυτή η εξουσιοδότηση είναι ενεργοποιημένη μόνο για τον ρόλο του Διαχειριστή.

Ρύθμιση	Περιγραφή
Test Orders (Παραγγελίες δοκιμασιών)	Ενεργοποιεί τη λειτουργικότητα εκτέλεσης μιας δοκιμασίας βάσει μιας παραγγελίας προσθήκης που δημιουργήθηκε στο HIS/LIS. Αυτή η επιλογή είναι απενεργοποιημένη βάσει προεπιλογής.
Order Settings (Ρυθμίσεις παραγγελιών)	Ενεργό μόνο εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή <b>Test Orders</b> (Παραγγελίες δοκιμασιών). Απενεργοποιώντας την επιλογή <b>Force Order</b> (Επιβολή παραγγελίας), ενεργοποιείται η εκτέλεση μιας δοκιμασίας ακόμα και αν η επικοινωνία με τον κεντρικό υπολογιστή δεν είναι διαθέσιμη ή αν δεν υπάρχει παραγγελία προσθήκης συσχετισμένη με το αναγνωριστικό δείγματος που έχει εισαχθεί. Η επιλογή <b>Force Order</b> (Επιβολή παραγγελίας) είναι απενεργοποιημένη βάσει προεπιλογής.
Καταγραφή εντοπισμού σφαλμάτων	Η καταγραφή εντοπισμού σφαλμάτων μπορεί να ενεργοποιηθεί/απενεργοποιηθεί εφόσον ο χρήστης έχει δικαιώματα διαχειριστή ή εάν ο χρήστης είναι τεχνικός σέρβις. Επιτρέπει την καταγραφή συγκεκριμένων μηνυμάτων για σφάλματα HL7 που έχουν εντοπιστεί σε αποστολές δεδομένων στα HIS/LIS. <b>Σημείωση:</b> Συνιστάται θερμά να ενεργοποιείτε την καταγραφή μόνο για ανάλυση κατά την εγκατάσταση και κατόπιν να την απενεργοποιείτε.

## 7.2 Διαμόρφωση ονόματος προσδιορισμού

Το εμφανιζόμενο όνομα προσδιορισμού στο HIS/LIS ενδέχεται να διαφέρει από το εμφανιζόμενο όνομα προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Πριν από τη χρήση των λειτουργιών HIS/LIS, πρέπει να εκτελεστεί η ακόλουθη διαδικασία για επιβεβαίωση/διόρθωση των ονομάτων προσδιορισμών.

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών) για να ανοίξετε την οθόνη **Assay Management** (Διαχείριση προσδιορισμών). Οι διαθέσιμοι προσδιορισμοί παρατίθενται σε λίστα στην πρώτη στήλη της περιοχής περιεχομένου.
2. Επιλέξτε τον προσδιορισμό από το μενού **Available Assays** (Διαθέσιμοι προσδιορισμοί).
3. Ορίστε την επιλογή **LIS assay name** (Όνομα προσδιορισμού LIS). Βάσει προεπιλογής, το όνομα προσδιορισμού θα πρέπει να είναι το ίδιο για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το HIS/LIS. Αν το όνομα προσδιορισμού στο HIS/LIS είναι διαφορετικό, χρειάζεται να διορθωθεί ώστε να συμφωνεί με το όνομα προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Διορθώστε το όνομα προσδιορισμού μέσω του πεδίου κειμένου **LIS assay name input** (Εισαγωγή ονόματος προσδιορισμού LIS) και, κατόπιν, πατήστε το κουμπί **Save** (Αποθήκευση).

## 7.3 Δημιουργία παραγγελίας δοκιμασίας με συνδεσιμότητα κεντρικού υπολογιστή

Όταν οι επιλογές **Host Communication** (Επικοινωνία με τον κεντρικό υπολογιστή) και **Test Orders** (Παραγγελίες δοκιμασιών) είναι ενεργοποιημένες, οι παραγγελίες δοκιμασιών μπορούν να ληφθούν από τον κεντρικό υπολογιστή πριν από την εκτέλεση μιας δοκιμασίας. Με τη σάρωση ή την εισαγωγή του αναγνωριστικού δείγματος, ανακτάται αυτόματα η παραγγελία δοκιμασίας από τον κεντρικό υπολογιστή.

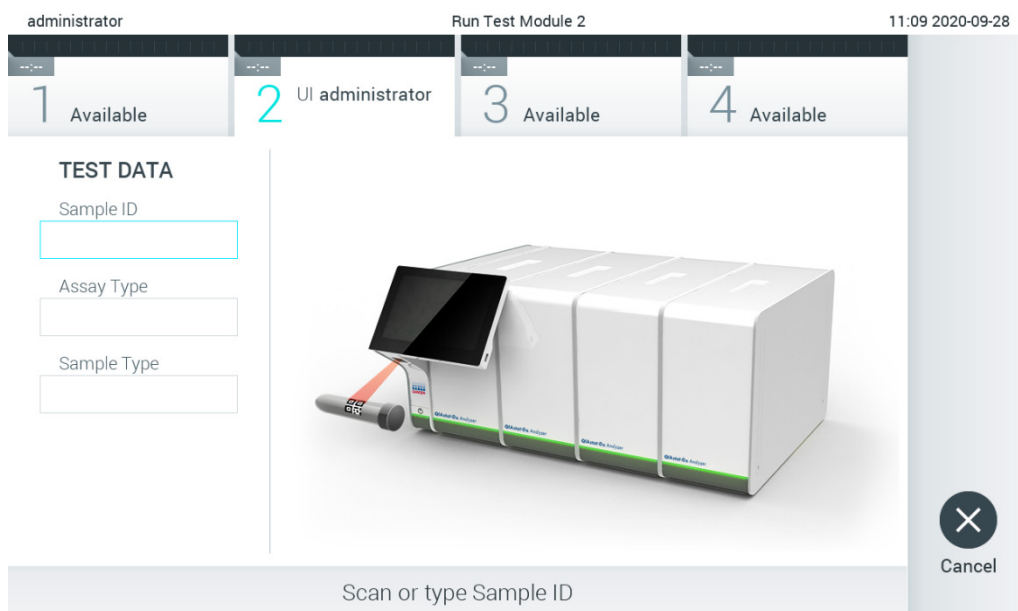
### 7.3.1 Διαμόρφωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με συνδεσιμότητα κεντρικού υπολογιστή

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **HIS/LIS** (Πληροφοριακό σύστημα νοσοκομείου/ Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίου) από τη λίστα **Settings** (Ρυθμίσεις) στην αριστερή στήλη.
3. Ενεργοποιήστε την επιλογή **Host Communication** (Επικοινωνία με κεντρικό υπολογιστή) και διαμορφώστε το στοιχείο **Host Settings** (Ρυθμίσεις κεντρικού υπολογιστή) με τα στοιχεία του κεντρικού υπολογιστή. Πατήστε το κουμπί **Check connectivity** (Έλεγχος συνδεσιμότητας), για να επιβεβαιώσετε τη σύνδεση.
4. Ενεργοποιήστε την επιλογή **Test Orders** (Παραγγελίες δοκιμασιών) και διαμορφώστε το πεδίο **Order Settings** (Ρυθμίσεις παραγγελιών). Υπάρχουν δύο τρόποι λειτουργίας για την επεξεργασία των παραγγελιών δοκιμασιών, με την επιλογή **Force Order** (Επιβολή παραγγελίας) ενεργοποιημένη ή απενεργοποιημένη. Όταν η επιλογή **Force Order** (Επιβολή παραγγελίας) είναι ενεργοποιημένη, εάν η παραγγελία δοκιμασίας δεν ανακτηθεί επιτυχώς από τον κεντρικό υπολογιστή, δεν επιτρέπεται στον χρήστη να συνεχίσει με την εκτέλεση της δοκιμασίας. Όταν η επιλογή **Force Order** (Επιβολή παραγγελίας) είναι απενεργοποιημένη, ακόμη και αν η παραγγελία δοκιμασίας δεν ανακτηθεί ή δεν υπάρχει στον κεντρικό υπολογιστή, ο χρήστης μπορεί να συνεχίσει με τη δοκιμασία και θα προειδοποιηθεί με ένα αναδυόμενο πλαίσιο διαλόγου.

### 7.3.2 Εκτέλεση δοκιμασίας βάσει παραγγελίας δοκιμασίας

1. Πατήστε το κουμπί **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της **Κύριας** οθόνης.
2. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού δείγματος χρησιμοποιώντας τον αναγνώστη γραμμωτού κωδικού που είναι ενσωματωμένος στη μονάδα λειτουργίας (Εικόνα 82).

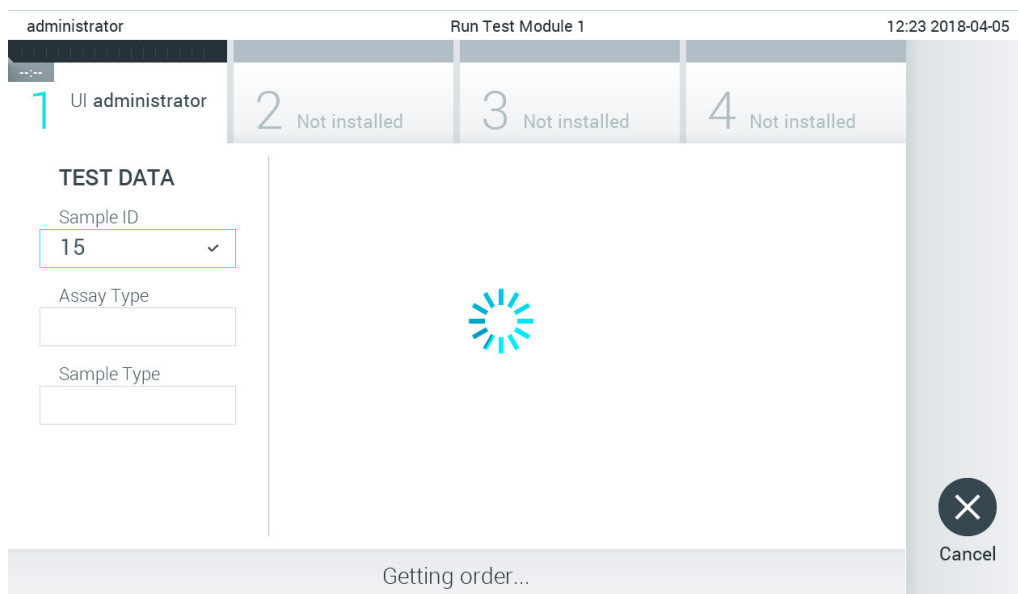
**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ενδέχεται επίσης να μπορείτε να εισαγάγετε το αναγνωριστικό δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.4.



Εικόνα 82. Σάρωση του γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος

3. Το αναγνωριστικό δείγματος θα αποσταλεί στον κεντρικό υπολογιστή και ενώ ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αναμένει για μια παραγγελία δοκιμασίας, εμφανίζεται το μήνυμα «Getting order...» (Λήψη παραγγελίας...) (Εικόνα 83).

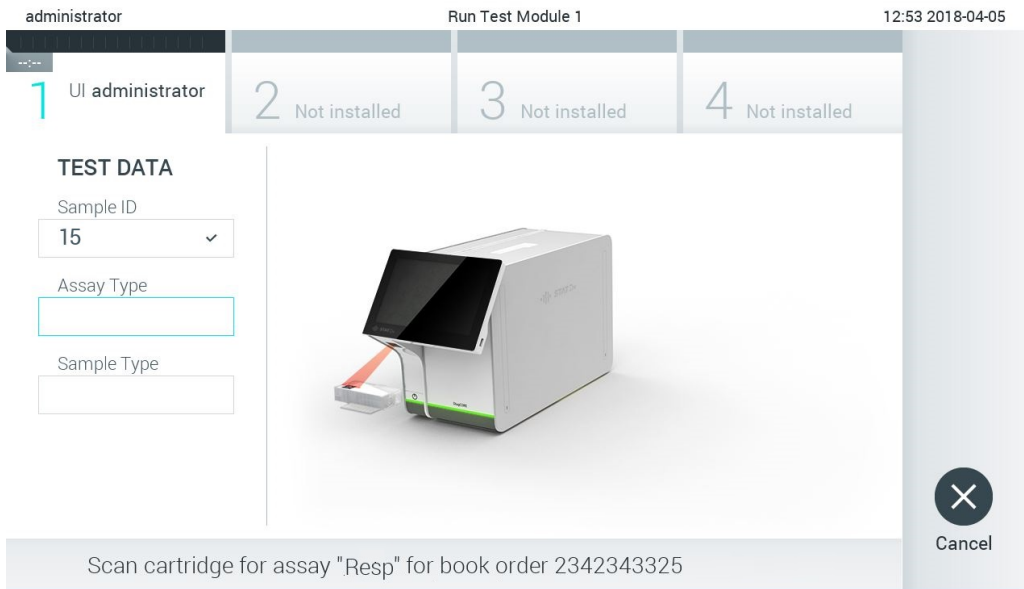
**Σημείωση:** Αν η παραγγελία δοκιμασίας δεν ανακτηθεί επιτυχώς από τον κεντρικό υπολογιστή και αν η επιλογή **Force Order** (Επιβολή παραγγελίας) είναι ενεργοποιημένη, δεν επιτρέπεται στον χρήστη να συνεχίσει με την εκτέλεση της δοκιμασίας. Αν η επιλογή **Force Order** (Επιβολή παραγγελίας) είναι απενεργοποιημένη, ακόμη και αν η παραγγελία δοκιμασίας δεν ανακτηθεί, ο χρήστης μπορεί να συνεχίσει με τη δοκιμασία (θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο πλαίσιο διαλόγου με ένα προειδοποιητικό μήνυμα). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με προειδοποιήσεις και σφάλματα, ανατρέξτε στην ενότητα 10.2.



Εικόνα 83. Εμφάνιση κατά την ανάκτηση παραγγελίας δοκιμασίας.

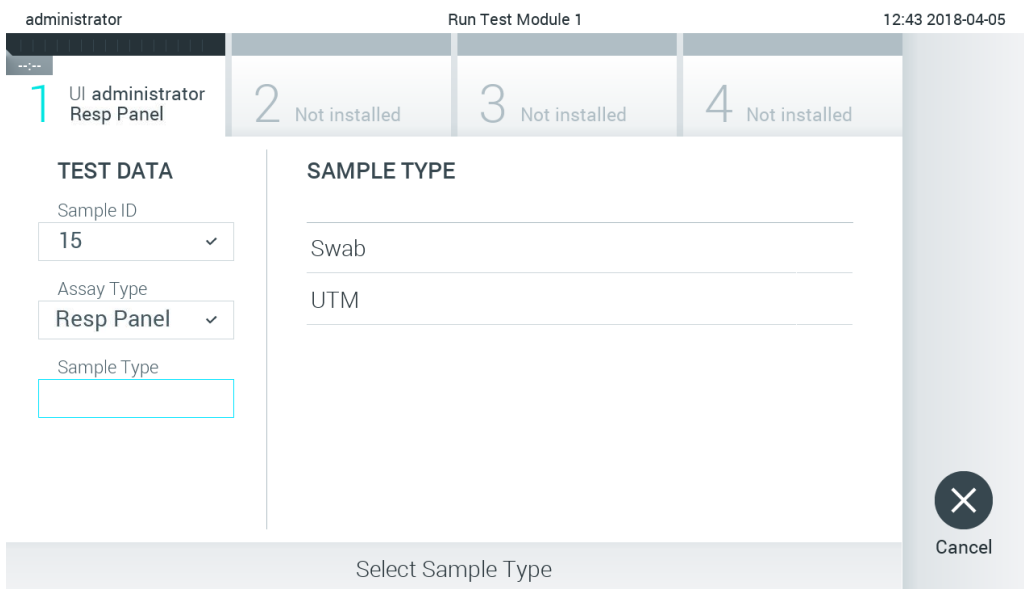
4. Όταν η παραγγελία δοκιμασίας ληφθεί επιτυχώς από τον κεντρικό υπολογιστή, εμφανίζεται το μήνυμα «Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>» (Σάρωση φύσιγγας για προσδιορισμό <όνομα\_προσδιορισμού> και παραγγελία προσθήκης <αριθμός\_παραγγελίας>). Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της καθορισμένης φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx (Εικόνα 84).

**Σημείωση:** Αν ο κεντρικός υπολογιστής εμφανίσει περισσότερες από μία παραγγελίες δοκιμασιών για ένα αναγνωριστικό δείγματος, εμφανίζεται το μήνυμα «Scan cartridge for book order <order\_number>» (Σάρωση φύσιγγας για παραγγελία προσθήκης <αριθμός\_παραγγελίας>). Αν η σαρωμένη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx δεν συμφωνεί με την παραγγελία προσθήκης, η εκτέλεση της δοκιμασίας δεν μπορεί να συνεχιστεί και θα εμφανιστεί ένα σφάλμα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με προειδοποιήσεις και σφάλματα, ανατρέξτε στην ενότητα 10.2.



Εικόνα 84. Σάρωση γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx.

5. Το πεδίο **Assay Type** (Τύπος προσδιορισμού) θα εισαχθεί αυτόματα και, αν απαιτείται, πρέπει να επιλεγεί μη αυτόματα από τη λίστα μια κατάλληλη τιμή για το στοιχείο **Sample Type** (Τύπος δείγματος) (Εικόνα 85).



Εικόνα 85. Επιλογή τύπου δείγματος.

6. Ανατρέξτε στην ενότητα 5.3 και ολοκληρώστε τα βήματα 5–11.



## 7.4 Αποστολή αποτελέσματος δοκιμασίας στον κεντρικό υπολογιστή

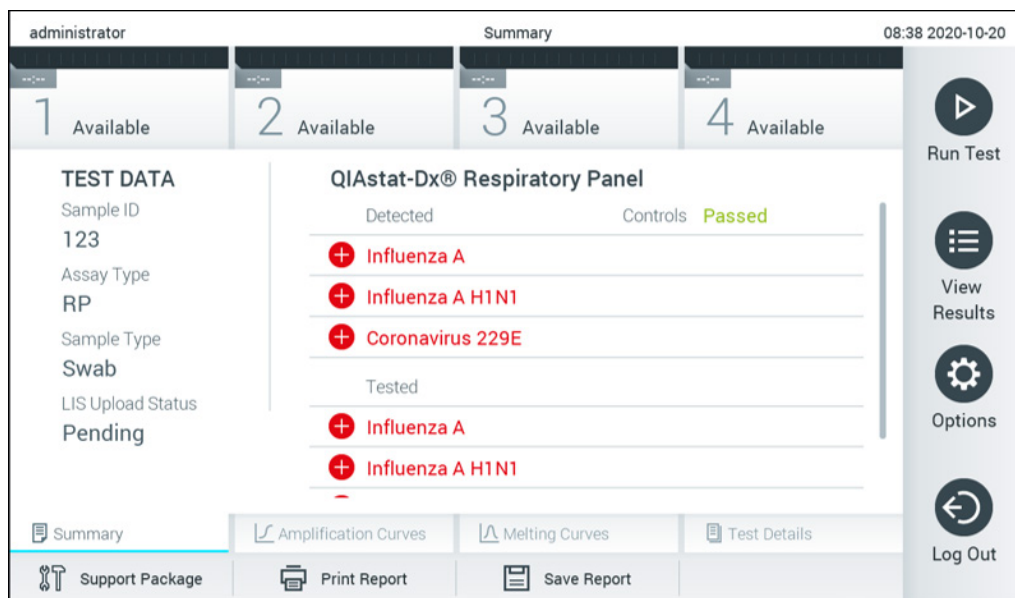
Όταν είναι ενεργοποιημένες οι επιλογές **Result Upload** (Αποστολή αποτελέσματος) και **Results Upload Settings** (Ρυθμίσεις αποστολής αποτελεσμάτων), τα αποτελέσματα των δοκιμασιών μπορούν να αποσταλούν στον κεντρικό υπολογιστή είτε αυτόματα είτε μη αυτόματα.

### 7.4.1 Διαμόρφωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 για αποστολή αποτελέσματος δοκιμασίας αυτόματα στον κεντρικό υπολογιστή



1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **HIS/LIS** (Πληροφοριακό σύστημα νοσοκομείου/ Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίου) από τη λίστα **Settings** (Ρυθμίσεις) στην αριστερή στήλη.
3. Ενεργοποιήστε την επιλογή **Host Communication** (Επικοινωνία με κεντρικό υπολογιστή) και διαμορφώστε το στοιχείο **Host Settings** (Ρυθμίσεις κεντρικού υπολογιστή) με τα στοιχεία του κεντρικού υπολογιστή. Πατήστε το κουμπί **Check connectivity** (Έλεγχος συνδεσιμότητας), για να επιβεβαιώσετε τη σύνδεση.
4. Ενεργοποιήστε την επιλογή **Result Upload** (Αποστολή αποτελεσμάτων) και διαμορφώστε το πεδίο **Result Upload Settings** (Ρυθμίσεις αποστολής αποτελεσμάτων). Ενεργοποιήστε την επιλογή **Automatic upload** (Αυτόματη αποστολή).

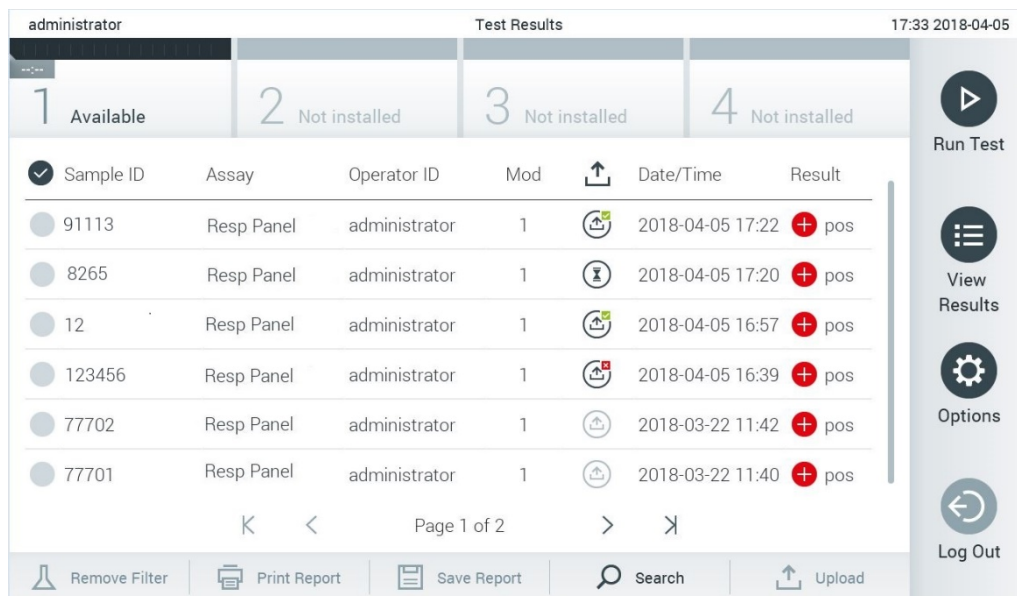
### 7.4.2 Αποστολή αποτελέσματος δοκιμασίας αυτόματα στον κεντρικό υπολογιστή

Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, το αποτέλεσμα θα αποσταλεί αυτόματα. Η κατάσταση της αποστολής εμφανίζεται στην ενότητα **Test Data** (Δεδομένα δοκιμασίας) της οθόνης **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα και στη στήλη **Upload** (Αποστολή) της οθόνης **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων) (Εικόνα 86).



Εικόνα 86. Οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα.

Για να προβάλετε την κατάσταση αποστολής για προηγούμενες δοκιμασίες που έχουν αποθηκευτεί στο αποθετήριο αποτελεσμάτων, πατήστε  **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων) από τη γραμμή κύριου μενού. Στη στήλη  **Upload** (Αποστολή), εμφανίζεται το στοιχείο Upload Status (Κατάσταση αποστολής) (Εικόνα 87).



The screenshot shows the 'View Results' interface for an administrator. At the top, it displays 'Test Results' and the date '17:33 2018-04-05'. Below this, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table with the following data:








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

At the bottom of the table, it shows 'Page 1 of 2'. The sidebar on the right contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. The bottom navigation bar includes 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

Εικόνα 87. Οθόνη View Results (Προβολή αποτελεσμάτων).

Οι πιθανές καταστάσεις αποστολής που ενδέχεται να εμφανιστούν περιγράφονται στον Πίνακα 18. Στην κατάσταση αποστολής εμφανίζεται το αποτέλεσμα της αποστολής, το όνομα εμφανίζεται στην οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για το αποτέλεσμα και το εικονίδιο εμφανίζεται στην οθόνη **View results** (Προβολή αποτελεσμάτων).

Πίνακας 18. Περιγραφή καταστάσεων αποστολής.


Όνομα	Εικονίδιο	Περιγραφή
Pending (Σε εκκρεμότητα)		Το αποτέλεσμα δεν έχει αποσταλεί ακόμη.
Uploading (Εκτελείται αποστολή)		Το αποτέλεσμα αποστέλλεται.
Uploaded (timestamp) [Έχει αποσταλεί (χρονική σήμανση)]		Το αποτέλεσμα έχει αποσταλεί με επιτυχία, μαζί με την ημερομηνία και την ώρα αποστολής.
Error (Σφάλμα)		Σφάλμα κατά την αποστολή του αποτελέσματος (λήξη χρονικού ορίου, ...).
Re-Uploading (Επανάληψη αποστολής)		Το αποτέλεσμα αποστέλλεται ξανά.
Expired (previously uploaded) [Εληξε (έχει αποσταλεί προηγουμένως)]		Το αποτέλεσμα δεν μπορεί να αποσταλεί πλέον. Έχει αποσταλεί επιτυχώς τουλάχιστον μία φορά.
Expired (never uploaded) [Εληξε (δεν έχει αποσταλεί ποτέ)]		Το αποτέλεσμα δεν μπορεί να αποσταλεί πλέον. Δεν έχει αποσταλεί ποτέ.



### 7.4.3 Διαμόρφωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 για αποστολή αποτελέσματος δοκιμασίας μη αυτόματα στον κεντρικό υπολογιστή

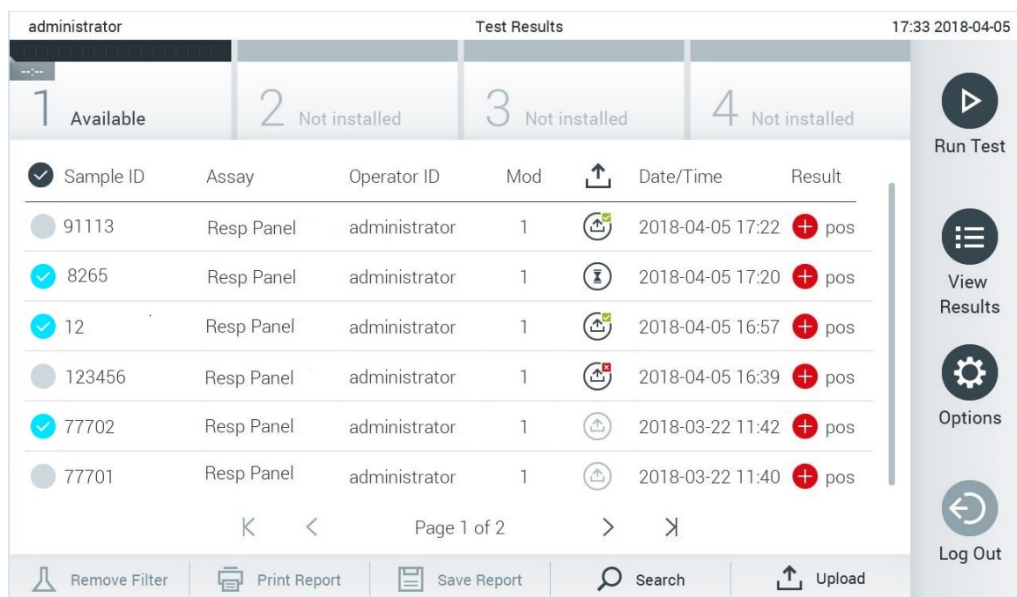
1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **HIS/LIS** (Πληροφοριακό σύστημα νοσοκομείου/ Πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίου) από τη λίστα **Settings** (Ρυθμίσεις) στην αριστερή στήλη.
3. Ενεργοποιήστε την επιλογή **Host Communication** (Επικοινωνία με κεντρικό υπολογιστή) και διαμορφώστε το στοιχείο **Host Settings** (Ρυθμίσεις κεντρικού υπολογιστή) με τα στοιχεία του κεντρικού υπολογιστή. Πατήστε το κουμπί **Check connectivity** (Έλεγχος συνδεσιμότητας), για να επιβεβαιώσετε τη σύνδεση.
4. Ενεργοποιήστε την επιλογή Result Upload (Αποστολή αποτελεσμάτων) και διαμορφώστε το πεδίο Result Upload Settings (Ρυθμίσεις αποστολής αποτελεσμάτων). Απενεργοποιήστε την επιλογή Automatic upload (Αυτόματη αποστολή).

### 7.4.4 Αποστολή αποτελέσματος δοκιμασίας μη αυτόματα στον κεντρικό υπολογιστή

Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας, το αποτέλεσμα μπορεί να αποσταλεί μη αυτόματα από την οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για το αποτέλεσμα ή την οθόνη **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων).

Για να αποστείλετε το αποτέλεσμα από την οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για το αποτέλεσμα, πατήστε το κουμπί  **Upload** **Upload** (Αποστολή).

Για να αποστείλετε το αποτέλεσμα από την οθόνη **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων), επιλέξτε ένα ή περισσότερα αποτελέσματα δοκιμασιών πατώντας τον **γκρι** κύκλο αριστερά από το αναγνωριστικό δείγματος. Δίπλα στα επιλεγμένα αποτελέσματα θα εμφανιστεί ένα **σημάδι ελέγχου**. Για να αποεπιλέξετε αποτελέσματα δοκιμασίας, πατήστε το **σημάδι ελέγχου**. Μπορείτε να επιλέξετε ολόκληρη τη λίστα αποτελεσμάτων, πατώντας τον κύκλο του σημαδιού ελέγχου  στην επάνω σειρά. Αφού επιλέξετε τα αποτελέσματα προς αποστολή, πατήστε το κουμπί  **Upload** **Upload** (Αποστολή) (Εικόνα 88).



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

Εικόνα 88. Οθόνη **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων).

## 7.5 Αντιμετώπιση προβλημάτων συνδεσιμότητας κεντρικού υπολογιστή

Για να αντιμετωπίσετε προβλήματα συνδεσιμότητας του κεντρικού υπολογιστή, δείτε την ενότητα 10.1.

## 8 Εξωτερικός μάρτυρας (External Control, EC)

Το λογισμικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 μπορεί να διαμορφωθεί έτσι ώστε να υποστηρίζει εργαστήρια με διαδικασίες ελέγχου ποιότητας με βάση εξωτερικούς μάρτυρες. Ο σκοπός αυτών των διαδικασιών είναι να επαληθευτεί ότι η επεξεργασία ενός γνωστού δείγματος παράγει τα αναμενόμενα αποτελέσματα σε επίπεδο παθογόνου. Ακολουθήστε τις πολιτικές του οργανισμού σας για να διασφαλίσετε την καθιέρωση κατάλληλων διαδικασιών, ανεξάρτητα από τη χρήση των λειτουργιών που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα.

Εάν η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, επιτρέπει τη διαμόρφωση των χρονικών διαστημάτων μετά από τα οποία πρέπει να εκτελείται μια δοκιμασία EC ανά προσδιορισμό και μονάδα. Οι χρήστες θα ενημερώνονται αν πρέπει να διεξαχθεί μια δοκιμασία EC πριν από τη ρύθμιση μιας δοκιμασίας.

Όταν εκτελείται δοκιμασία EC, επιλέγεται ένα δείγμα EC κατά τη ρύθμιση της εκτέλεσης. Το δείγμα EC προσδιορίζει ποια είναι τα αναμενόμενα αποτελέσματα για κάθε αναλύτη ενός εξεταζόμενου προσδιορισμού. Εάν τα αναμενόμενα αποτελέσματα που έχουν διαμορφωθεί σε ένα δείγμα EC συμφωνούν με τα πραγματικά αποτελέσματα από τη δοκιμασία, η δοκιμασία EC είναι επιτυχής. Εάν τουλάχιστον ένας αναλύτης δεν πληροί το αναμενόμενο αποτέλεσμα, η δοκιμασία EC έχει αποτύχει. Ο χρήστης λαμβάνει προειδοποίηση πριν από τη ρύθμιση μιας δοκιμασίας σε περίπτωση που χρησιμοποιείται μια μονάδα στην οποία απέτυχε η προηγούμενη δοκιμασία EC.

### 8.1 Διαμόρφωση εξωτερικού μάρτυρα (External Control, EC)

Ανατρέξτε στην ενότητα 6.6 για να ενεργοποιήσετε και να διαμορφώσετε τη λειτουργία EC.

### 8.2 Διαδικασία εκτέλεσης δοκιμασίας EC

Όλοι οι χειριστές θα πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, όπως γάντια, όταν αγγίζουν την οθόνη αφής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Πατήστε το κουμπί  **Run Test** (Εκτέλεση δοκιμασίας) στην επάνω δεξιά γωνία της **Κύριας** οθόνης.

**Σημείωση:** Εάν έχει ενεργοποιηθεί εξωτερικός έλεγχος (External Control, EC) και πρόκειται να πραγματοποιηθεί δοκιμασία εξωτερικού ελέγχου, εμφανίζεται μια υπενθύμιση για να γίνει η δοκιμασία με δείγμα EC. Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν να εκτελέσουν μια δοκιμασία EC ή να απορρίψουν την υπενθύμιση.

**Σημείωση:** Εάν έχει ενεργοποιηθεί ο EC και η τελευταία δοκιμασία EC που πραγματοποιήθηκε με την επιλεγμένη μονάδα, εμφανίζεται μια προειδοποίηση. Οι χρήστες πρέπει να επιλέγουν με σαφήνεια εάν θέλουν να πραγματοποιήσουν μια δοκιμασία με την επιλεγμένη μονάδα ούτως ή άλλως.

2. Ενεργοποιήστε το κουμπί EC Test (Δοκιμασία EC) (Εικόνα 89).



Εικόνα 89. Ενεργοποίηση κουμπιού επιλογής EC Test (Δοκιμασία EC) για ενεργοποίηση δοκιμασίας εξωτερικού ελέγχου.

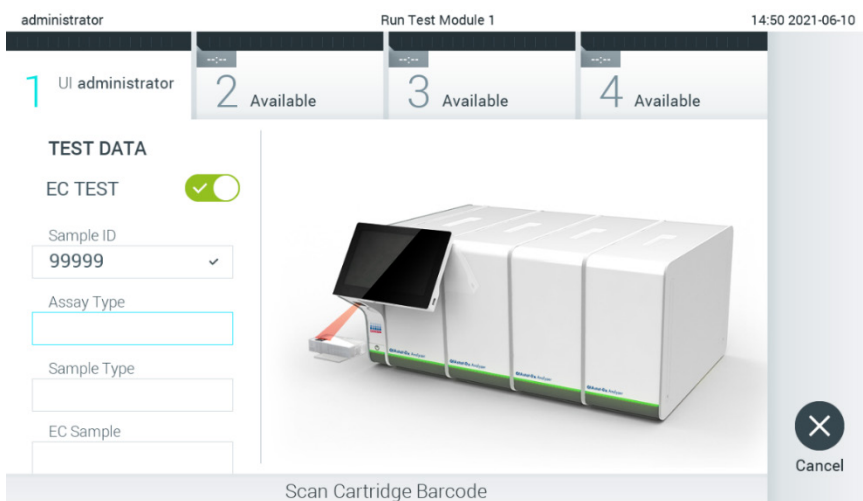
3. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό του αναγνωριστικού δείγματος χρησιμοποιώντας τον αναγνώστη γραμμωτού κωδικού που είναι ενσωματωμένος στη μονάδα λειτουργίας (Εικόνα 89).

**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ενδέχεται επίσης να μπορείτε να εισαγάγετε το αναγνωριστικό δείγματος μέσω του εικονικού πληκτρολογίου της οθόνης αφής. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.4.

4. Όταν σας ζητηθεί, σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 αναγνωρίζει αυτόματα τον προσδιορισμό που πρόκειται να εκτελεστεί, βάσει του γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx (Εικόνα 90).

**Σημείωση:** Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ή φύσιγγες για προσδιορισμούς που δεν έχουν εγκατασταθεί στη μονάδα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος. Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 10.2.

**Σημείωση:** Για οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή και την προσθήκη προσδιορισμών στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ανατρέξτε στην ενότητα 6.9.3.



Εικόνα 90. Σάρωση γραμμωτού κωδικού της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx.

5. Εάν απαιτείται, επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο δείγματος από τη λίστα (Εικόνα 91).

administrator Run Test Module 2 08:28 2021-06-10

1 Available 2 UI administrator DUMMY SARS 3 Available 4 Available

**TEST DATA**

EC TEST

Sample ID  
testdata

Assay Type  
DUMMY SARS

Sample Type

EC Sample

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Εικόνα 91. Επιλογή ενός τύπου δείγματος.

6. Επιλέξτε το κατάλληλο δείγμα EC από τη λίστα. Εμφανίζονται μόνο δείγματα EC για τον επιλεγμένο τύπο προσδιορισμού (Εικόνα 92).

Εάν δεν έχουν ρυθμιστεί δείγματα EC για τον επιλεγμένο προσδιορισμό, ο κατάλογος των δειγμάτων EC θα είναι άδειος και δεν θα είναι δυνατή η έναρξη της εκτέλεσης μιας δοκιμασίας EC.

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στην ενότητα 6.6 για οδηγίες σχετικά με τη διαμόρφωση δειγμάτων EC.

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

1 UI administrator Respiratory 2 Available 3 Available 4 Available

**TEST DATA**

EC TEST

Sample ID  
99999

Assay Type  
Respiratory

Sample Type  
UTM

EC Sample

**EC SAMPLE**

QCSample1

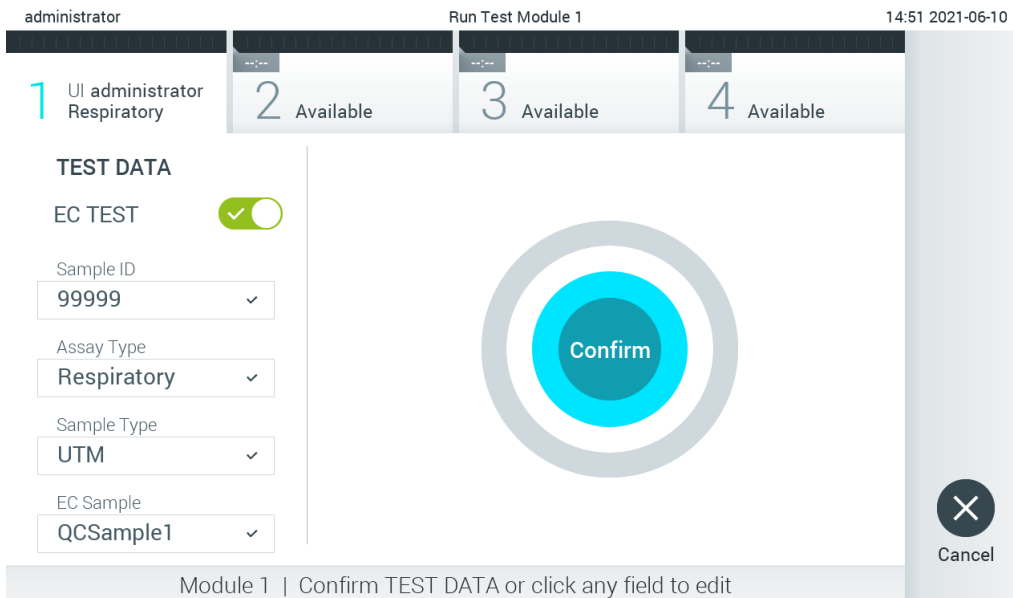
QCSample2

Cancel

Select EC Sample

Εικόνα 92. Επιλογή δείγματος EC.

7. Θα εμφανιστεί η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση). Ελέγξτε τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί και πραγματοποιήστε τυχόν απαραίτητες αλλαγές, πατώντας τα σχετικά πεδία στην οθόνη αφής και τροποποιώντας τις πληροφορίες (Εικόνα 93).



Εικόνα 93. Η οθόνη **Confirm** (Επιβεβαίωση).

8. Όταν όλα τα εμφανιζόμενα δεδομένα είναι σωστά, πατήστε **Confirm** (Επιβεβαίωση). Εάν χρειάζεται, πατήστε στο κατάλληλο πεδίο για να επεξεργαστείτε το περιεχόμενό του ή πατήστε **Cancel** (Ακύρωση) για να ματαιώσετε τη δοκιμασία.
9. Βεβαιωθείτε ότι είναι καλά κλεισμένα και τα δύο καπάκια δείγματος της θύρας στείλεου και της κύριας θύρας της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx. Όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας στο επάνω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ανοίξει αυτόματα, εισαγάγετε τη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τα αριστερά και τους θαλάμους αντίδρασης στραμμένους προς τα κάτω (Εικόνα 94).

**Σημείωση:** Όταν σε μια μονάδα λειτουργίας είναι συνδεδεμένες πολλαπλές μονάδες ανάλυσης, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 επιλέγει αυτόματα τη μονάδα ανάλυσης στην οποία πρόκειται να εκτελεστεί η δοκιμασία.

**Σημείωση:** Δεν χρειάζεται να ωθήσετε τη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Τοποθετήστε τη σωστά μέσα στη θύρα εισαγωγής φύσιγγας και ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα μετακινήσει αυτόματα τη φύσιγγα μέσα στη μονάδα ανάλυσης.



Εικόνα 94. Εισαγωγή φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

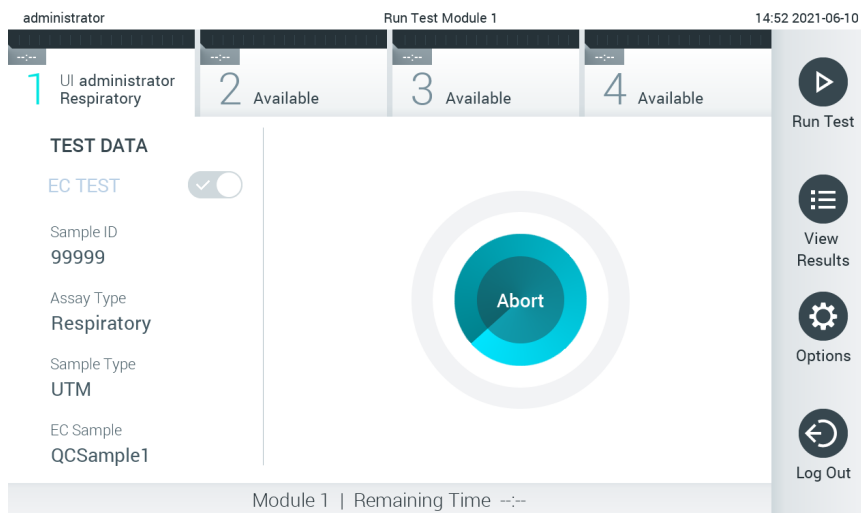
10. Μόλις ανιχνευθεί η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx, ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 θα κλείσει αυτόματα το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας και θα εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας. Δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια από τον χειριστή. Ενώ εκτελείται η δοκιμασία, εμφανίζεται στην οθόνη αφής ο χρόνος εκτέλεσης που απομένει (Εικόνα 95).

**Σημείωση:** Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν θα αποδέχεται φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιήθηκε και σαρώθηκε κατά τη ρύθμιση της δοκιμασίας. Εάν εισαχθεί άλλη φύσιγγα εκτός από εκείνη που σαρώθηκε, θα σημειωθεί σφάλμα και η φύσιγγα θα εξαχθεί αυτόματα.

**Σημείωση:** Έως αυτό το σημείο, έχετε δυνατότητα να ακυρώσετε την εκτέλεση της δοκιμασίας πατώντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης αφής.

**Σημείωση:** Ανάλογα με τη διαμόρφωση του συστήματος, ο χειριστής μπορεί να χρειαστεί να εισαγάγει ξανά τον κωδικό πρόσβασης χρήστη για να εκκινήσει την εκτέλεση της δοκιμασίας.

**Σημείωση:** Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει αυτόματα ύστερα από 30 δευτερόλεπτα, εάν δεν τοποθετηθεί καμία φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx στη θύρα. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 7.



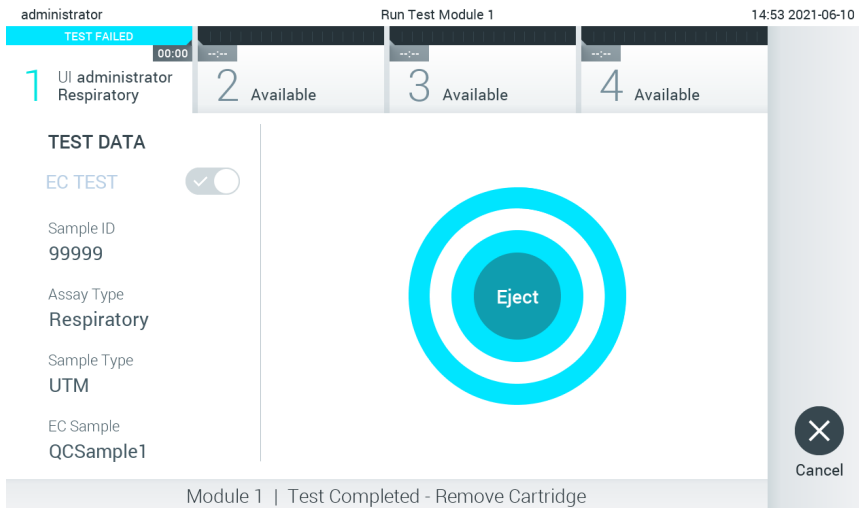
**Εικόνα 95. Εκτέλεση δοκιμασίας και εμφάνιση χρόνου εκτέλεσης που απομένει.**

11. Μετά την ολοκλήρωση της εκτέλεσης της δοκιμασίας, θα εμφανιστεί η οθόνη **Eject** (Εξαγωγή) (Εικόνα 96). Πατήστε **Eject** (Εξαγωγή) στην οθόνη αφής, για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx και να την απορρίψετε ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με όλους τους εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς και νόμους υγείας και ασφάλειας.

**Σημείωση:** Η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx θα πρέπει να αφαιρεθεί όταν η θύρα εισαγωγής φύσιγγας ανοίξει και αποβάλλει τη φύσιγγα. Εάν η φύσιγγα δεν αφαιρεθεί μετά από 30 δευτερόλεπτα, θα επανεισαχθεί αυτόματα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας θα κλείσει. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε **Eject** (Εξαγωγή) για να ανοίξει ξανά το καπάκι της θύρας εισαγωγής της φύσιγγας και κατόπιν αφαιρέστε τη φύσιγγα.

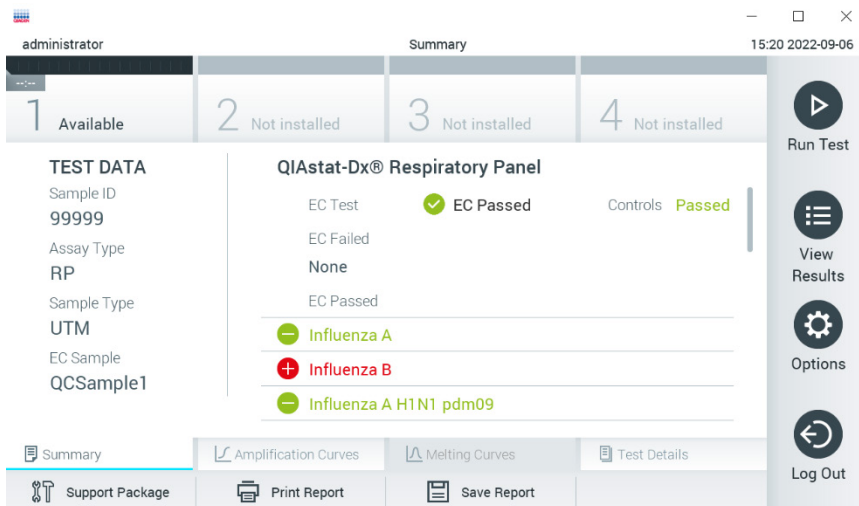
**Σημείωση:** Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx πρέπει να απορρίπτονται. Δεν είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση φυσιγγών για δοκιμασίες των οποίων η εκτέλεση ξεκίνησε αλλά στη συνέχεια ακυρώθηκε από τον χειριστή ή για τις οποίες ανιχνεύτηκε σφάλμα.





Εικόνα 96. Εμφάνιση οθόνης Eject (Εξαγωγή).

12. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx, θα εμφανιστεί η οθόνη **Summary** (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 97). Για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα 8.3.



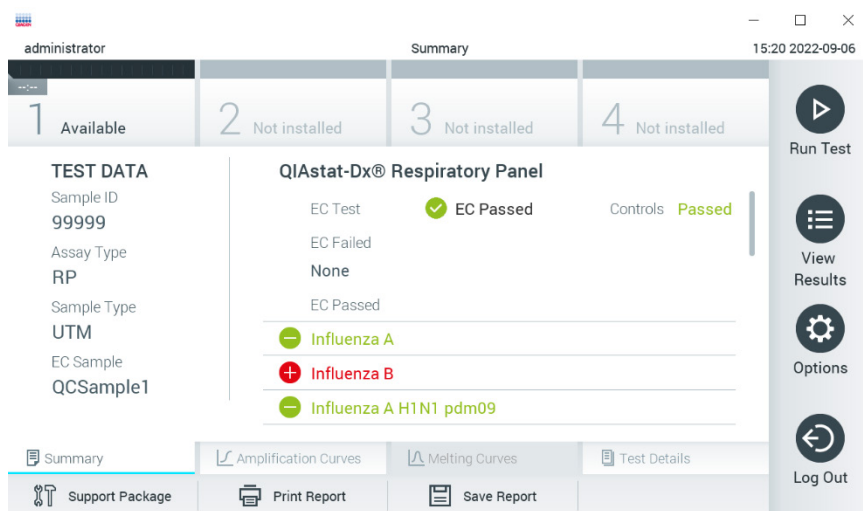
Εικόνα 97. Οθόνη EC Results Summary (Περίληψη αποτελεσμάτων EC).

Σημείωση: Αν παρουσιαστεί κάποιο σφάλμα στη μονάδα ανάλυσης στη διάρκεια της εκτέλεσης, ενδέχεται να παρέλθει κάποιο χρονικό διάστημα μέχρι να εμφανιστούν τα αποτελέσματα της εκτέλεσης και να εμφανιστεί και η ίδια η εκτέλεση στην επισκόπηση **View Results** (Προβολή αποτελεσμάτων).

## 8.3 Προβολή αποτελεσμάτων δοκιμασίας EC

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ερμηνεύει και αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Μετά την εξαγωγή της φύσιγγας προσδιορισμού QIAstat-Dx, εμφανίζεται αυτόματα η οθόνη Summary (Σύνοψη) για τα αποτελέσματα (Εικόνα 98).

**Σημείωση:** Για τα πιθανά αποτελέσματα και για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ερμηνείας των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προσδιορισμού.



Εικόνα 98. Οθόνη EC Results Summary (Περίληψη αποτελεσμάτων EC).

Στο κύριο μέρος της οθόνης παρέχεται το συνολικό αποτέλεσμα EC (δηλαδή, επιτυχία EC ή αποτυχία EC) και οι τρεις παρακάτω λίστες:

- Η πρώτη λίστα περιλαμβάνει όλα τα παθογόνα που εξετάστηκαν στο δείγμα όπου το αναμενόμενο αποτέλεσμα που διαμορφώθηκε στο δείγμα EC **δεν** συμφωνεί με το πραγματικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας, δηλαδή εμφανίζεται **EC failed** (EC απέτυχε). Περιλαμβάνονται μόνο αναλύτες που εξετάζονται στο δείγμα EC. Πριν από τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζεται το σύμβολο **+** και έχουν κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύτηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο **-** στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα. Τα αμφίβολα παθογόνα εμφανίζονται με ένα αγγλικό ερωτηματικό **?** στα αριστερά τους και με κίτρινο χρώμα.
- Η δεύτερη λίστα περιλαμβάνει όλους τους παθογόνους οργανισμούς που εξετάστηκαν στο δείγμα, όπου το αναμενόμενο αποτέλεσμα που διαμορφώθηκε στο δείγμα EC δεν αντιστοιχεί στο πραγματικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας, δηλ. το **EC passed** (EC επιτυχές). Περιλαμβάνονται μόνο αναλύτες που εξετάζονται στο δείγμα EC. Πριν από τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζεται το σύμβολο **+** και έχουν κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύτηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο **-** στα αριστερά τους και με πράσινο χρώμα.
- Η τρίτη λίστα περιλαμβάνει όλα τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στο δείγμα. Τα παθογόνα που ανιχνεύτηκαν και ταυτοποιήθηκαν στο δείγμα εμφανίζονται με το σύμβολο **+** στα αριστερά τους και έχουν κόκκινο χρώμα. Τα παθογόνα που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία αλλά δεν ανιχνεύτηκαν εμφανίζονται με το σύμβολο **-** στα αριστερά τους και έχουν πράσινο χρώμα. Τα αμφίβολα παθογόνα εμφανίζονται με ένα αγγλικό ερωτηματικό **?** στα αριστερά τους και έχουν κίτρινο χρώμα.
- Αν η δοκιμασία δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Failed» (Απέτυχε), ακολουθούμενο από τον συγκεκριμένο Κωδικό σφάλματος.

Στο αριστερό μέρος της οθόνης εμφανίζονται τα παρακάτω στοιχεία Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας):

- Αναγνωριστικό δείγματος
- Assay Type (Τύπος προσδιορισμού)
- Sample Type (Τύπος δείγματος)
- EC sample (Δείγμα EC)
- LIS Upload Status (Κατάσταση αποστολής LIS) (εάν ισχύει)

Ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του χειριστή, διατίθενται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τον προσδιορισμό, στις καρτέλες που βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης (π.χ. γραφήματα ενίσχυσης, καμπύλες αποδιάταξης και λεπτομέρειες δοκιμασίας).

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε εξαγωγή των δεδομένων προσδιορισμού πατώντας **Save Report** (Αποθήκευση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Μπορείτε να αποστείλετε μια αναφορά στον εκτυπωτή, πατώντας **Print Report** (Εκτύπωση αναφοράς) στην κάτω γραμμή της οθόνης.

Μπορείτε να δημιουργήσετε ένα πακέτο υποστήριξης της επιλεγμένης εκτέλεσης ή όλων των ανεπιτυχών εκτελέσεων, επιλέγοντας **Support Package** (Πακέτο υποστήριξης) στην κάτω γραμμή της οθόνης. Εάν απαιτείται υποστήριξη, στείλτε το πακέτο υποστήριξης στο Τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της QIAGEN.


### 8.3.1 Προβολή καμπυλών ενίσχυσης EC

Η ερμηνεία των καμπυλών ενίσχυσης δεν διαφέρει από αυτήν των υπόλοιπων δοκιμασιών εκτός EC. Ανατρέξτε στην ενότητα 5.5.1 για περισσότερες πληροφορίες.

### 8.3.2 Προβολή καμπυλών αποδιάταξης EC

Η ερμηνεία των καμπυλών αποδιάταξης δεν διαφέρει από αυτήν των υπόλοιπων δοκιμασιών εκτός EC. Ανατρέξτε στην ενότητα 5.5.2 για περισσότερες πληροφορίες.

### 8.3.3 Προβολή λεπτομερειών δοκιμασίας EC

Κατά την προβολή ενός αποτελέσματος δοκιμασίας EC, πατήστε  **Test Details** (Λεπτομέρειες δοκιμασίας) για να ελέγξετε τα αποτελέσματα EC με περισσότερες λεπτομέρειες. Μετακινηθείτε με κύλιση προς τα κάτω για να δείτε ολόκληρη την αναφορά.

Στην οθόνη εμφανίζονται οι ακόλουθες λεπτομέρειες που αφορούν μια δοκιμασία:

- User ID (Αναγνωριστικό χρήστη)
- Cartridge SN (Σειριακός αριθμός φύσιγγας)
- Cartridge Expiration Date (Ημερομηνία λήξης φύσιγγας)
- Module SN (Σειριακός αριθμός μονάδας)
- Test Status (Κατάσταση δοκιμασίας) -Completed (Ολοκληρώθηκε), Failed (Απέτυχε) ή Canceled (Ακυρώθηκε) από τον χειριστή
- Error Code (Κωδικός σφάλματος) εάν εφαρμόζεται

- Error Message (Μήνυμα σφάλματος) (εάν εφαρμόζεται)
  - Test Start Date and Time (Ημερομηνία και ώρα έναρξης δοκιμασίας)
  - Test Execution Time (Ωρα εκτέλεσης δοκιμασίας)
  - Assay Name (Όνομα προσδιορισμού)
  - Test ID (Αναγνωριστικό δοκιμασίας)
  - EC Sample (Δείγμα EC)
  - Test Result (Αποτέλεσμα δοκιμασίας) (για κάθε αναλύτη, το συνολικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας: EC Passed [ecpass] (EC πέτυχε) και EC Failed [ecfail] (EC απέτυχε)).
  - Εάν μια δοκιμασία EC έχει πετύχει, τα αναμενόμενα αποτελέσματα για κάθε παθογόνο συμφωνούν με τα ανιχνευμένα αποτελέσματα.
  - List of analytes (Λίστα αναλυτών) που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία στον προσδιορισμό [ομαδοποιημένοι ανά Detected Pathogen (Ανιχνεύτηκε παθογόνο), Equivocal (Αμφίβολο), Not Detected Pathogens (Δεν ανιχνεύθηκαν παθογόνα), Invalid (Μη έγκυρο), Not Applicable (Δεν εφαρμόζεται), Out of Range (Εκτός εύρους), Passed Controls (Επιτυχημένοι μάρτυρες) και Failed Controls (Αποτυχημένοι μάρτυρες)], με Ct και φθορισμό τελικού σημείου (αν διατίθεται για τον προσδιορισμό).
  - Δίπλα σε κάθε αναλύτη εμφανίζονται το αναμενόμενο αποτέλεσμα και το αποτέλεσμα EC σε ξεχωριστές στήλες. Εάν ένας αναλύτης δεν εξετάζεται στην εκτέλεση EC, δεν εμφανίζεται αναμενόμενο αποτέλεσμα ούτε αποτέλεσμα EC.
  - Η αναμενόμενη στήλη αποτελέσματος προσδιορίζεται από τη διαμόρφωση του επιλεγμένου δείγματος EC στη διάρκεια της ρύθμισης της δοκιμασίας
  - Η στήλη αποτελέσματος EC είναι μια σύγκριση του πραγματικού αποτελέσματος του αναλύτη με το αναμενόμενο αποτέλεσμα των εξεταζόμενων αναλυτών. Ο EC έχει επιτυχές αποτέλεσμα εάν το πραγματικό και το αναμενόμενο αποτέλεσμα είναι τα ίδια. Ο EC δεν έχει επιτυχές αποτέλεσμα εάν το πραγματικό και το αναμενόμενο αποτέλεσμα δεν είναι τα ίδια (βλ. Εικόνα 99). Οι αναλύτες που δεν εξετάζονται στην εκτέλεση EC δεν συγκρίνονται με το πραγματικό αποτέλεσμα.
- Σημείωση:** Τα αναμενόμενα αποτελέσματα βασίζονται στη διαμόρφωση του δείγματος EC κατά την έναρξη της δοκιμασίας.
- List of internal controls (Λίστα εσωτερικών μαρτύρων), με Ct και φθορισμό τελικού σημείου (αν διατίθεται για τον προσδιορισμό)

administrator Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**

Sample ID  
99999

Assay Type  
RP

Sample Type  
UTM

EC Sample  
QCSample1

**TEST DETAILS**

Test Result **ecpass**

Error Code **None**

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

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Εικόνα 99. Οθόνη λεπτομερειών δοκιμασίας EC.

## 9 Συντήρηση

Σε αυτήν την ενότητα περιγράφονται οι εργασίες συντήρησης που απαιτούνται για τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


### 9.1 Εργασίες συντήρησης


Στον Πίνακα 19 παρέχεται μια λίστα των εργασιών συντήρησης που πρέπει να εκτελούνται στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Πίνακας 19. Περιγραφές εργασιών συντήρησης


Εργασία	Συχνότητα
Καθαρισμός ή απολύμανση της επιφάνειας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Πρέπει να εκτελείται όταν χύνονται στην επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 υγρά, χημικές ουσίες ή βιολογικά δείγματα (δυστηκώς μολυσματικά)
Αλλαγή φίλτρου αέρα	Πρέπει να εκτελείται ετησίως

### 9.2 Καθαρισμός της επιφάνειας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b> 	<b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b> Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, ποδιά εργαστηρίου και γάντια όταν καθαρίζετε το όργανο, για να αποφύγετε οποιοδήποτε βιολογικό και χημικό κίνδυνο.
---	---

<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b> 	<b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b> Πριν από τον καθαρισμό, αποσυνδέετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 από την πρίζα ρεύματος.
--	---

<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> 	<b>Κίνδυνος ζημιάς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Αποφεύγετε την έκχυση χημικών ή άλλων υγρών μέσα ή πάνω στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η ζημιά εξαιτίας της έκχυσης υγρών θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
---	--

<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> 	<b>Κίνδυνος ζημιάς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Μη χύνετε υγρά ή βρέχετε την οθόνη αφής. Για να καθαρίσετε την οθόνη αφής, χρησιμοποιήστε το πανάκι σουέτ οθόνης που παρέχεται με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---	---


Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα υλικά:


- Ήπιο απορρυπαντικό
- Χαρτί κουζίνας
- Αποσταγμένο νερό


Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:


1. Φορέστε γάντια εργαστηρίου, ποδιά και προστατευτικά γυαλιά.
2. Βρέξτε χαρτί κουζίνας με ήπιο απορρυπαντικό και σκουπίστε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, καθώς και τη γύρω περιοχή του πάγκου εργασίας. Προσέξτε να μη βραχεί η οθόνη αφής. Για να καθαρίσετε την οθόνη αφής, χρησιμοποιήστε το πανάκι σουέτ οθόνης που παρέχεται με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 τρεις φορές με καινούριο χαρτί κουζίνας.
4. Βρέξτε χαρτί κουζίνας με αποσταγμένο νερό και σκουπίστε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, για να εκπλύνετε τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού. Επαναλάβετε δύο φορές.
5. Στεγνώστε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με καινούριο χαρτί κουζίνας.

### 9.3 Απολύμανση της επιφάνειας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b></p> <p>Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, ποδιά εργαστηρίου και γάντια όταν καθαρίζετε το όργανο, για να αποφύγετε οποιονδήποτε βιολογικό και χημικό κίνδυνο.</p> <p>Το χλώριο είναι ερεθιστική για τα μάτια και το δέρμα και μπορεί να εκλύσει επικίνδυνα αέρια (χλωρίνη). Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.</p>
--	--

<p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b></p> <p>Πριν από τον καθαρισμό, αποσυνδέετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 από την πρίζα ρεύματος.</p>
--	--

<p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος ζημιάς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Αποφεύγετε την έκχυση χημικών ή άλλων υγρών μέσα ή πάνω στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η ζημιά εξαιτίας της έκχυσης υγρών θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.</p>
---	---

<p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος ζημιάς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Μη χύνετε υγρά ή βρέχετε την οθόνη αφής. Για να καθαρίσετε την οθόνη αφής, χρησιμοποιήστε το πανάκι σουέτ οθόνης που παρέχεται με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--

Για να απολυμάνετε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα υλικά:

- Χλωριούχο διάλυμα 10%
- Χαρτί κουζίνας
- Αποσταγμένο νερό

Για να απολυμάνετε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Φορέστε γάντια εργαστηρίου, ποδιά και προστατευτικά γυαλιά.
2. Βρέξτε χαρτί κουζίνας με το χλωριούχο διάλυμα 10% και σκουπίστε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, καθώς και τη γύρω περιοχή του πάγκου εργασίας. Προσέξτε να μη βραχεί η οθόνη αφής. Περιμένετε τουλάχιστον τρία λεπτά, έως ότου το χλωριούχο διάλυμα αντιδράσει με τους ρύπους.
3. Φορέστε ένα καινούριο ζευγάρι γάντια.
4. Επαναλάβετε τα βήματα 2 και 3 άλλες δύο φορές με καινούριο χαρτί κουζίνας.
5. Βρέξτε χαρτί κουζίνας με αποσταγμένο νερό και σκουπίστε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, για να εκπλύνετε τυχόν υπολείμματα χλωριούχου διαλύματος. Επαναλάβετε δύο φορές.
6. Στεγνώστε την επιφάνεια του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με καινούριο χαρτί κουζίνας.

## 9.4 Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα

Το φίλτρο αέρα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε χρόνο για να διασφαλίζετε ότι υπάρχει κατάλληλη ροή του αέρα μέσα στη μονάδα.

Το φίλτρο αέρα βρίσκεται κάτω από τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και ο χρήστης μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση σε αυτό από την μπροστινή πλευρά του οργάνου.

Ως ανταλλακτικά πρέπει να χρησιμοποιούνται φίλτρα αέρα της QIAGEN. Ο αριθμός καταλόγου του υλικού είναι: 9026189 Air Filter Tray

Για να αλλάξετε το φίλτρο αέρα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Ρυθμίστε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 σε λειτουργία αναμονής, πατώντας το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου.
2. Τοποθετήστε το ένα χέρι κάτω από το συρτάρι του φίλτρου αέρα στην μπροστινή πλευρά του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και με τα δάχτυλά σας σπρώξτε ελαφρά προς τα επάνω.
3. Τραβήξτε το φίλτρο αέρα προς τα πίσω, έως ότου το συρτάρι του φίλτρου αφαιρεθεί εντελώς. Απορρίψτε το παλιό φίλτρο αέρα.
4. Αφαιρέστε το νέο συρτάρι φίλτρου αέρα από το προστατευτικό σακουλάκι του.
5. Εισαγάγετε το νέο συρτάρι φίλτρου αέρα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η μονάδα είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

### ΠΡΟΣΟΧΗ




#### Κίνδυνος ζημιάς στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της QIAGEN. Με τη χρήση μη εγκεκριμένων ανταλλακτικών ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη μονάδα και θα ακυρωθεί η εγγύηση.

## 9.5 Επίσκευή του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 πρέπει να επισκευάζεται μόνο από αντιπροσώπους εξουσιοδοτημένους από την QIAGEN. Αν ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν λειτουργεί όπως αναμένεται, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην ενότητα 10.

<p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> 	<p><b>Κίνδυνος τραυματισμού και υλικών ζημιών</b></p> <p>Μην ανοίγετε το περίβλημα του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε ή να τροποποιήσετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Αν ανοίξετε το περίβλημα ή τροποποιήσετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με ακατάλληλο τρόπο, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή ζημιά στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και θα ακυρωθεί η εγγύηση.</p>
--	---



## 10 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε αυτήν την ενότητα παρέχονται πληροφορίες για ορισμένα προβλήματα που ενδέχεται να προκύψουν με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, μαζί με πιθανές αιτίες και λύσεις. Οι πληροφορίες αναφέρονται ειδικά στο όργανο. Για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με τη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx, δείτε τις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης φύσιγγας.

Αν απαιτείται περαιτέρω βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Ιστότοπος: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Όταν επικοινωνείτε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN για ένα σφάλμα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, σημειώστε τα βήματα που οδήγησαν στο σφάλμα και οποιεσδήποτε πληροφορίες εμφανίζονται σε τυχόν πλαίσια διαλόγου. Αυτές οι πληροφορίες θα βοηθήσουν το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN να επιλύσει το πρόβλημα.

Όταν επικοινωνείτε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της QIAGEN σχετικά με σφάλματα, έχετε διαθέσιμες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Σειριακός αριθμός, τύπος, έκδοση λογισμικού και εγκατεστημένα **Assay Definition Files** (Αρχεία ορισμού προσδιορισμού) του QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Κωδικός σφάλματος (εάν ισχύει)
- Χρονικό σημείο εμφάνισης του σφάλματος για πρώτη φορά
- Συχνότητα εμφάνισης του σφάλματος (δηλ. διαλείπον ή επίμονο σφάλμα)
- Φωτογραφία του σφάλματος, εάν είναι δυνατόν
- Πακέτο υποστήριξης

### 10.1 Σφάλματα υλικού και λογισμικού

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Σχόλια και προτάσεις
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν εκκινείται.)	Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν έχει συνδεθεί στην πρίζα ρεύματος. Ο διακόπτης ισχύος στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν είναι ενεργοποιημένος. Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής.	Ελέγξτε αν ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι συνδεδεμένος στο κεντρικό δίκτυο ρεύματος. Ενεργοποιήστε τον χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ισχύος στο πίσω μέρος του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Πατήστε το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) για να θέσετε τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 εκτός της λειτουργίας αναμονής.
Analytical Module not detected. (Η μονάδα ανάλυσης δεν ανιχνεύτηκε.)	Η γέφυρα μονάδων ανάλυσης/λειτουργίας δεν έχει συνδεθεί σωστά.	Ελέγξτε αν η γέφυρα μεταξύ της μονάδας λειτουργίας και της μονάδας ανάλυσης έχει συνδεθεί σωστά.
The Analytical Module status indicator is red. (Η ένδειξη κατάστασης της μονάδας ανάλυσης είναι κόκκινη.)	Βλάβη υλικού.	Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Η οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται.)	Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 βρίσκεται σε λειτουργία αναμονής (η ένδειξη κατάστασης είναι μπλε). Βλάβη υλικού.	Πατήστε το κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στη μονάδα λειτουργίας. Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Σχόλια και προτάσεις
Bar code reader does not scan. (Ο αναγνώστης γραμμωτού κωδικού δεν εκτελεί σάρωση.)	Το χαρακτηριστικό γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος δεν έχει ενεργοποιηθεί.  Ο αναγνώστης γραμμωτού κωδικού παρουσιάζει πρόβλημα υλικού ή λογισμικού.	Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου, για να διαμορφώσετε το χαρακτηριστικό γραμμωτού κωδικού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx έχει κολλήσει μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Μηχανική βλάβη της μονάδας.	Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Το καπάκι της θύρας εισαγωγής φύσιγγας δεν ανοίγει.)	Μηχανική βλάβη της μονάδας.	Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
The <b>Run Test</b> button is not active. (Το κουμπί <b>Run Test</b> [Εκτέλεση δοκιμασίας] δεν είναι ενεργό.)	Μια φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx βρίσκεται ακόμα μέσα στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 και πρέπει να εξαχθεί, ώστε να επιτρέψει ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 την εκτέλεση μιας νέας δοκιμασίας.  Η μονάδα δεν είναι διαθέσιμη.	Στο πλαίσιο κατάστασης της μονάδας στη γραμμή κατάστασης μονάδας θα πρέπει να εμφανίζεται το κείμενο «Eject cartridge» (Εξαγωγή φύσιγγας). Πατήστε το πλαίσιο κατάστασης της μονάδας και μετά πατήστε <b>Eject</b> (Εξαγωγή).  Ελέγξτε αν η γέφυρα μεταξύ της μονάδας λειτουργίας και της μονάδας ανάλυσης έχει συνδεθεί σωστά.
Assay does not run. (Ο προσδιορισμός δεν εκτελείται.)	Ο χρήστης δεν έχει δικαιώματα για εκτέλεση της δοκιμασίας.  Ο προσδιορισμός δεν έχει εγκατασταθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου.  Ο προσδιορισμός πρέπει να εγκατασταθεί. Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου.
Result upload status is "Error". (Η κατάσταση αποστολής αποτελεσμάτων είναι «Σφάλμα».)	Έχει χαθεί η συνδεσιμότητα με τον κεντρικό υπολογιστή.  Έληξε το χρονικό όριο επικοινωνίας με τον κεντρικό υπολογιστή.  Το μήνυμα απορρίφθηκε από τον κεντρικό υπολογιστή.	Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου, για να ελέγξετε τα στοιχεία σύνδεσης και να δοκιμάσετε τη συνδεσιμότητα.  Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου, για να ελέγξετε την τιμή των ρυθμίσεων <b>Timeout</b> (Χρονικό όριο), η οποία μπορεί να αυξηθεί σε μέγιστη τιμή 60 δευτερολέπτων. Αν έχει ήδη ρυθμιστεί στη μέγιστη τιμή, θα πρέπει να ελεγχθεί η απόδοση του δικτύου.  Ο κεντρικός υπολογιστής απέρριψε το μήνυμα για κάποιον λόγο (ο προσδιορισμός δεν αναγνωρίστηκε, σημασιολογικά ζητήματα κ.λπ.). Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Δεν είναι δυνατή η αποστολή ενός αποτελέσματος.)	Η κατάσταση αποτελέσματος έχει λήξει.	Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου, για να ελέγξετε το στοιχείο <b>Expire Time</b> (Χρόνος λήξης) στις ρυθμίσεις HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Η εκτέλεση μιας δοκιμασίας δεν είναι δυνατή, επειδή δεν υπάρχει παραγγελία δοκιμασίας.)	Δεν υπάρχει παραγγελία δοκιμασίας για το αναγνωριστικό δείγματος και είναι ενεργοποιημένη η επιλογή <b>Force Order</b> (Επιβολή παραγγελίας) στις ρυθμίσεις HIS/LIS.  Πρόβλημα συνδεσιμότητας με το LIS και η επιλογή <b>Force Order</b> (Επιβολή παραγγελίας) είναι ενεργοποιημένη στις ρυθμίσεις HIS/LIS.	Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του LIS, για να ελέγξετε αν υπάρχει παραγγελία για το καθορισμένο αναγνωριστικό δείγμα στο LIS.  Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου, για να ελέγξετε τη συνδεσιμότητα με τον κεντρικό υπολογιστή.  Για να εκτελέσετε τον προσδιορισμό χωρίς παραγγελία δοκιμασίας, απενεργοποιήστε την επιλογή <b>Force Order</b> (Επιβολή παραγγελίας) στις ρυθμίσεις HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Ο εκτυπωτής δεν έχει ρυθμιστεί σωστά ή δεν είναι δυνατή η εκτύπωση των αναφορών δοκιμασιών.)	Η δυσλειτουργία του εκτυπωτή μπορεί να οφείλεται σε διάφορες αιτίες.	Επισκεφτείτε τη διεύθυνση <a href="http://QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> για συχνές ερωτήσεις σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων στη ρύθμιση του εκτυπωτή και οδηγίες για να αποφύγετε συνήθη προβλήματα στην εκτύπωση.
Time zone change is not applied. (Δεν έχει εφαρμοστεί η αλλαγή της ζώνης ώρας.)	Η επιλεγμένη ζώνη ώρας δεν αναγνωρίζεται από τη συσκευή.	Επιλέξτε μια άλλη αντίστοιχη ζώνη ώρας.

## 10.2 Σφάλματα και μηνύματα προειδοποίησης

Σφάλμα/Προειδοποίηση	Επεξήγηση	Σχόλια και προτάσεις
The AM in the slots has changed. (Έχει αλλάξει η μονάδα ανάλυσης στις υποδοχές.)	Το σύστημα ανιχνεύει ότι η διαμόρφωση υλικού έχει αλλάξει. Η θέση μίας τουλάχιστον από τις μονάδες ανάλυσης έχει αλλάξει.	Δεν χρειάζεται να κάνετε τίποτα. Το σύστημα διαμορφώνεται από μόνο του μετά την αλλαγή της θέσης της μονάδας.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Συνιστάται η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας πριν από την ενημέρωση ή την επαναφορά.)	Τα δεδομένα ενδέχεται να χαθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενημέρωσης εάν προκύψει σφάλμα. Το αντίγραφο ασφαλείας επιτρέπει την ανάκτηση του συστήματος και των δεδομένων.	Συνιστάται θερμά να δημιουργείτε αντίγραφο ασφαλείας του συστήματος πριν από την επαναφορά ή την ενημέρωση του συστήματος.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Δεν είναι δυνατή η απενεργοποίηση. Διακόψτε όλες τις εξετάσεις και εξαγάγετε τις φύσιγγες.)	Όταν η δοκιμασία εκτελείται, η λειτουργία του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν μπορεί να τερματιστεί.	Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η δοκιμασία ή ακυρώστε τη δοκιμασία και, κατόπιν, τερματίστε τη λειτουργία του συστήματος.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Ο ελεύθερος χώρος του δίσκου <i>ddd</i> συμπλήρωσε το επίπεδο προειδοποίησης ή το κρίσιμο επίπεδο.)	Το σύστημα πρέπει να ελεγχθεί από το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN, ώστε να προστεθεί επιπλέον χώρος στον δίσκο.	Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
The system was not shut down properly last time. (Η λειτουργία του συστήματος δεν τερματίστηκε κανονικά την τελευταία φορά.)	Η λειτουργία του συστήματος δεν τερματίστηκε με τήρηση της διαδικασίας. Τα τελευταία δεδομένα δοκιμασίας μπορεί να έχουν χαθεί.	Η λειτουργία του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer θα πρέπει να τερματίζεται σωστά, με πάτημα του κουμπιού ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) στην μπροστινή πλευρά του οργάνου πριν από την απενεργοποίηση του οργάνου μέσω του διακόπτη ισχύος στο πίσω μέρος του οργάνου ή με αποσύνδεση από την πρίζα ρεύματος, όπως εξηγείται στην ενότητα 6.13.
Test result with invalid data found. (Βρέθηκε αποτέλεσμα δοκιμασίας με μη έγκυρα δεδομένα.)	Εντοπίστηκε μη αναμενόμενο σφάλμα κατά τη διάρκεια της τελευταίας δοκιμασίας.	Δοκιμάστε να εκτελέσετε ξανά τη δοκιμασία με νέα φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx. Εάν το πρόβλημα παραμένει ή σημειώνεται συχνά, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Μη αναμενόμενη συμπεριφορά της μονάδας ανάλυσης <i>nnn</i> .)	Γενική βλάβη συστήματος.	Επανεκκινήστε το σύστημα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (Η ενημέρωση δεδομένων ματαιώθηκε, σημειώθηκε σφάλμα.)	Σημειώθηκε μη αναμενόμενο σφάλμα κατά την ενημέρωση του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
No backup file found! (Δεν βρέθηκε αρχείο αντιγράφου ασφαλείας!)	Δεν βρέθηκε σωστό αρχείο αντιγράφου ασφαλείας <i>.dbk</i> στη συσκευή αποθήκευσης USB.	Ελέγξτε αν το αρχείο υπάρχει στη συσκευή αποθήκευσης USB. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. (Ο προσδιορισμός <αναγνωριστικό_προσδιορισμού> δεν είναι διαθέσιμος.) Code: (Κωδικός): 0x400	Ο προσδιορισμός που αντιστοιχεί στη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx δεν έχει εισαχθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Εισαγάγετε τον προσδιορισμό στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (βλ. Ενότητα 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Ο προσδιορισμός <όνομα_προσδιορισμού> δεν είναι ενεργός.)	Ο προσδιορισμός δεν είναι ενεργός.	Ενεργοποιήστε τον προσδιορισμό (βλ. Ενότητα 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. (Ο προσδιορισμός <όνομα_προσδιορισμού> έχει ήδη εισαχθεί.) Code: (Κωδικός): 0x0304	Υπάρχει διαθέσιμος προσδιορισμός με ίδιο ID και έκδοση στη βάση δεδομένων.	Ο προσδιορισμός έχει ήδη φορτωθεί στο σύστημα. Δεν χρειάζεται να κάνετε τίποτα.

Σφάλμα/Προειδοποίηση	Επεξήγηση	Σχόλια και προτάσεις
Import assay failed; the assay file is invalid. (Η εισαγωγή του προσδιορισμού απέτυχε. Το αρχείο προσδιορισμού δεν είναι έγκυρο.)	Το αρχείο προσδιορισμού που πρόκειται να εισαχθεί δεν είναι σωστό.	Πραγματοποιήστε ξανά λήψη του αρχείου προσδιορισμού από τη διεύθυνση <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN, εάν το πρόβλημα παραμένει.
Importing ADF <adf_name> failed. (Η εισαγωγή του ADF <όνομα_adf> απέτυχε.) Code: (Κωδικός:) 0x0305	Το αρχείο προσδιορισμού που πρόκειται να εισαχθεί δεν είναι σωστό.	Πραγματοποιήστε ξανά λήψη του αρχείου προσδιορισμού από τη διεύθυνση <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN, εάν το πρόβλημα παραμένει.
Login failed! (Η σύνδεση απέτυχε!)	Η λειτουργία σύνδεσης απέτυχε.	Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου.
Login failed! (Η σύνδεση απέτυχε!) The user is not activated. (Ο χρήστης δεν έχει ενεργοποιηθεί.)	Ο χρήστης δεν διαθέτει άδεια χρήσης του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Επικοινωνήστε με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου ή με τον διαχειριστή του οργάνου, για να ενεργοποιήσετε τον χρήστη (βλ. Ενότητα 6.8.1).
Login failed! (Η σύνδεση απέτυχε!) Wrong Password! (Εσφαλμένος κωδικός πρόσβασης!)	Ο κωδικός πρόσβασης που έχει εισαχθεί είναι εσφαλμένος.	Ύστερα από τρεις αποτυχημένες απόπειρες εισαγωγής του κωδικού πρόσβασης, ο χρήστης πρέπει να περιμένει ένα λεπτό προτού προσπαθήσει να συνδεθεί ξανά. Αν έχετε ξεχάσει τον κωδικό πρόσβασης, επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του οργάνου για να ορίσετε νέο κωδικό.
Login failed! (Η σύνδεση απέτυχε!) User identification does not exist. (Το αναγνωριστικό χρήστη δεν υπάρχει.)	Ο χρήστης δεν έχει προστεθεί στο σύστημα.	Επικοινωνήστε με τον διαχειριστή του οργάνου ή με τον προϊστάμενο του εργαστηρίου, για να προσθέσετε τον νέο χρήστη.
Passwords are not identical! (Οι κωδικοί πρόσβασης δεν είναι ίδιοι!)	Για να ορίσετε έναν νέο κωδικό πρόσβασης, πρέπει να εισαγάγετε τον ίδιο δύο φορές.	Εισαγάγετε δύο ίδιους κωδικούς πρόσβασης.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Μη έγκυρος κωδικός πρόσβασης! Ελάχιστο μήκος 6 χαρακτήρες. Μέγ. μήκος 15 χαρακτήρες. Επιτρεπόμενοι χαρακτήρες: 0-9, a-z, A-Z, _, κενό διάστημα.)	Ο κωδικός πρόσβασης δεν συμμορφώνεται με πολιτικές ασφάλειας.	Ορίστε έναν κωδικό πρόσβασης με ελάχιστο μήκος 6 χαρακτήρες και μέγιστο μήκος 15 χαρακτήρες, που περιέχει μόνο τους επιτρεπόμενους χαρακτήρες: 0-9, a-z, A-Z, _, κενό διάστημα.
Export failed! (Η εξαγωγή απέτυχε!)	Σημειώθηκε μη αναμενόμενο σφάλμα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας εξαγωγής αποτελεσμάτων.	Δοκιμάστε ξανά τη λειτουργία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
USB Device not found. (Η συσκευή USB δεν βρέθηκε.)	Η συσκευή αποθήκευσης USB δεν ανιχνεύτηκε στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Η συσκευή αποθήκευσης USB είναι κρυπτογραφημένη ή δεν έχει μορφοποιηθεί σε μορφή FAT32.	Εισαγάγετε μια συσκευή αποθήκευσης USB στη θύρα USB.
Bar code reading failed. (Η ανάγνωση γραμμωτού κωδικού απέτυχε.)	Δυσλειτουργία αναγνώστη γραμμωτού κωδικού.	Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
Test failed, Error: <error_code>. (Η δοκιμασία απέτυχε. Σφάλμα: <κωδικός_σφάλματος>.)	Δεν έχει φορτωθεί προσδιορισμός στο σύστημα για αυτόν τον γραμμωτό κωδικό.	Ο γραμμωτός κωδικός ενδέχεται να έχει αλλοιωθεί. Χρησιμοποιήστε διαφορετική φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
Test failed, Error: <error_code>. (Η δοκιμασία απέτυχε. Σφάλμα: <κωδικός_σφάλματος>.)	Η δοκιμασία απέτυχε με σφάλμα.	Δοκιμάστε να εκτελέσετε ξανά τη δοκιμασία με νέα φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN και αναφέρετε το μήνυμα με τον κωδικό σφάλματος.

Σφάλμα/Προειδοποίηση	Επεξήγηση	Σχόλια και προτάσεις
User has no right to execute assay <assay_name>. (Ο χρήστης δεν έχει κανένα δικαίωμα να εκτελέσει τον προσδιορισμό <όνομα_προσδιορισμού>.) Code: (Κωδικός:) 0x0402	Ο χρήστης δεν έχει άδεια για εκτέλεση του προσδιορισμού.	Η άδεια μπορεί να χορηγηθεί από την οθόνη <b>User Management</b> (Διαχείριση χρηστών) (ανατρέξτε στην Ενότητα 6.8).
Cartridge already used. (Η φύσιγγα έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.)	Δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ξανά μια φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx που έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.	Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς ασφάλειας και απόρριψης. Εκτελέστε τη δοκιμασία χρησιμοποιώντας νέα φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx.
Cartridge expired. (Η φύσιγγα έληξε.)	Η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επειδή η ημερομηνία λήξης της έχει παρέλθει.	Η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί. Απορρίψτε τη φύσιγγα σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς ασφάλειας και απόρριψης.
Different cartridge inserted. (Έχει εισαχθεί διαφορετική φύσιγγα.)	Η φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx που έχει εισαχθεί δεν συμφωνεί με τη φύσιγγα που ανιχνεύτηκε από τον αναγνώστη γραμμωτού κωδικού.	Εισαγάγετε την ίδια φύσιγγα προσδιορισμού QIAstat-Dx που σαρώθηκε με τον αναγνώστη γραμμωτού κωδικού.
Failed to create file. (Η δημιουργία αρχείου απέτυχε.)	Δεν ήταν δυνατή η δημιουργία του αρχείου αντιγράφου ασφαλείας.	Η συσκευή αποθήκευσης USB δεν λειτουργεί. Δοκιμάστε ξανά χρησιμοποιώντας διαφορετική συσκευή αποθήκευσης USB.
HIS/LIS timeout. (Λήξη χρονικού ορίου HIS/LIS.)	Το χρονικό όριο για την επικοινωνία μεταξύ του οργάνου και του LIS έληξε.	Ελέγξτε την τιμή <b>Timeout</b> (Χρονικό όριο) στις ρυθμίσεις HIS/LIS και αυξήστε την τιμή. Εάν έχει ήδη ρυθμιστεί η μέγιστη τιμή, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικών Υπηρεσιών της QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Τα αποτελέσματα σε κατάσταση «Εκτελείται αποστολή» ή «Έληξε» δεν μπορούν να αποσταλούν.)	Μια αποστολή αποτελέσματος που έληξε δεν μπορεί να αποσταλεί πλέον. Ενώ ένα αποτέλεσμα βρίσκεται σε κατάσταση αποστολής «Uploading» (Εκτελείται αποστολή), δεν μπορεί να αποσταλεί.	Ο χρόνος λήξης μπορεί να αλλάξει στις ρυθμίσεις HIS/LIS. Αφού ολοκληρωθεί η κατάσταση «Uploading» (Εκτελείται αποστολή), το αποτέλεσμα μπορεί να αποσταλεί ξανά.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Έχει σημειωθεί υπέρβαση <αριθμός> του μέγιστου αριθμού αποτελεσμάτων προς αποστολή <αριθμός>).	Συμπληρώθηκε ο μέγιστος αριθμός αποτελεσμάτων για ταυτόχρονη αποστολή.	Αποεπιλέξτε ορισμένα αποτελέσματα και προσπαθήστε ξανά.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Δεν υπάρχει παραγγελία προσθήκης για αυτό το αναγνωριστικό δείγματος. Θέλετε να συνεχίσετε ούτως ή άλλως;)	Το LIS δεν εμφάνισε παραγγελία δοκιμασίας για ένα αναγνωριστικό δείγματος. Η επιλογή <b>Force Order</b> (Επιβολή παραγγελίας) έχει οριστεί ως «disabled» (απενεργοποιημένη) στο στοιχείο <b>Order Settings</b> (Ρυθμίσεις παραγγελιών).	Εάν η δοκιμασία συνεχιστεί, αυτό σημαίνει ότι το σχετικό αποτέλεσμα δεν θα έχει αντίστοιχη παραγγελία στο LIS μετά την αποστολή του αποτελέσματος.
Order not found. (Η παραγγελία δεν βρέθηκε.)	Το LIS δεν εμφάνισε παραγγελία δοκιμασίας για ένα αναγνωριστικό δείγματος. Η επιλογή <b>Force Order</b> (Επιβολή παραγγελίας) έχει οριστεί ως «enabled» (ενεργοποιημένη) στο στοιχείο <b>Order Settings</b> (Ρυθμίσεις παραγγελιών).	Δεν είναι δυνατή η εκτέλεση της δοκιμασίας. Η αιτία για αυτό το μήνυμα θα μπορούσε να οφείλεται στους ακόλουθους λόγους: το LIS δεν απέστειλε μια παραγγελία για το αναγνωριστικό δείγματος, συμπληρώθηκε το χρονικό όριο ή υπάρχει πρόβλημα σύνδεσης με τον κεντρικό υπολογιστή.
Ordered assay not installed. (Ο προσδιορισμός που παραγγέλθηκε δεν είναι εγκατεστημένος.)	Ο προσδιορισμός που ζητήθηκε στην παραγγελία δοκιμασίας δεν έχει εγκατασταθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το όνομα προσδιορισμού στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 δεν συμφωνεί με το όνομα προσδιορισμού που έχει αποσταλεί από το LIS.	Εγκαταστήστε τον κατάλληλο προσδιορισμό. Ελέγξτε το όνομα προσδιορισμού LIS από τις ρυθμίσεις HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS. (Δεν υπάρχει σύνδεση στο HIS/LIS.)	Δεν υπάρχει συνδεσιμότητα μεταξύ του LIS και του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Ελέγξτε τα στοιχεία συνδεσιμότητας στις ρυθμίσεις HIS/LIS.

# 11 Τεχνικές προδιαγραφές

## Συνθήκες λειτουργίας

Απαιτήσεις ισχύος	100-240 VAC 50–60 Hz Πρίζα IEC 60320-1 C14
Ασφάλεια	1x8A χρονική υστέρηση
Θερμοκρασία	15–30 °C
Υγρασία	20–80% σχετική, χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο	0-3100 m
Φως	Έως 4.000 lux

## Συνθήκες μεταφοράς

Θερμοκρασία	0–55 °C, μέγιστη σχετική υγρασία 85%, χωρίς συμπύκνωση
-------------	--

## Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Απαιτήσεις ΗΜΣ	Συμμορφώνεται με το IEC 61326 Κλάση A Ο εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί με βάση το CISPR 11 Κλάση A. Σε οικιστική περιβάλλον μπορεί να προκαλεί παρεμβολή ακτινοβολίας και στην περίπτωση αυτή μπορεί να χρειαστεί να λάβετε μέτρα για να μετριάσετε την παρεμβολή.
----------------	--

## Μονάδα λειτουργίας

Διαστάσεις	Πλάτος: 234 mm Ύψος: 326 mm Βάθος: 517 mm
Βάρος	5 kg

## Μονάδα ανάλυσης

Διαστάσεις	Πλάτος: 153 mm Ύψος: 307 mm Βάθος: 428 mm
Βάρος	16 kg

Διασύνδεση Ethernet	1x 10/100 – Ethernet βάσης-T
Θύρες USB	1 μπροστά και 3 πίσω

## 12 Παραρτήματα

### 12.1 Εγκατάσταση και διαμόρφωση εκτυπωτή

Για περισσότερες οδηγίες σε συχνές ερωτήσεις σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων στη ρύθμιση του εκτυπωτή και οδηγίες για να αποφύγετε συνήθη προβλήματα στην εκτύπωση, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [QIAGEN.com/QIAstat-Dx\\_PrinterSetup](http://QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

Υπάρχουν πολλοί τρόποι να εγκαταστήσετε έναν εκτυπωτή στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Αφού συνδέσετε έναν εκτυπωτή στη μονάδα λειτουργίας, μπορείτε να τον εγκαταστήσετε χρησιμοποιώντας το προεπιλεγμένο πρόγραμμα οδήγησης (Παράρτημα 12.1.3), μέσω του λογισμικού (Παράρτημα 12.1.4) και εγκαθιστώντας ένα πρόγραμμα οδήγησης μέσω του περιβάλλοντος εργασίας CUPS (Παράρτημα 12.1.5). Συνιστάται να δοκιμάσετε αυτές τις διαδικασίες με τη σειρά που αναφέρονται.

#### 12.1.1 Σύνδεση εκτυπωτή μέσω USB

Για να συνδέσετε έναν εκτυπωτή μέσω σύνδεσης USB, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Συνδέστε το καλώδιο USB από τον εκτυπωτή σε μία από τις θύρες USB της μονάδας λειτουργίας. Υπάρχουν 4 διαθέσιμες θύρες USB: 1 στη δεξιά πλευρά της οθόνης και 3 στο πίσω μέρος του οργάνου.
2. Συνεχίστε στο Παράρτημα 12.1.3.

#### 12.1.2 Σύνδεση εκτυπωτή μέσω Ethernet

**Σημείωση:** Για σύνδεση εκτυπωτή μέσω ethernet, θα πρέπει να έχετε έναν εκτυπωτή δικτύου, έναν τοπικό υπολογιστή και τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 διαθέσιμο και τοποθετημένο στο ίδιο τοπικό δίκτυο.

**Σημείωση:** Τοπικός υπολογιστής απαιτείται μόνον όταν ακολουθείτε τα βήματα στο Παράρτημα 12.1.5.

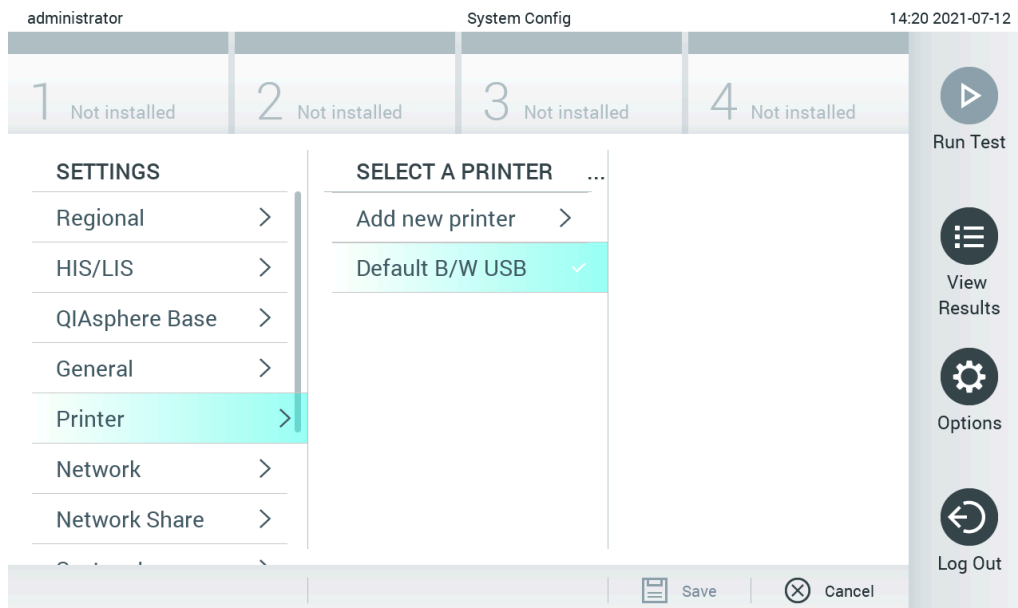
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εγκαταστήσετε έναν εκτυπωτή δικτύου με σύνδεση ethernet:

1. Συνδέστε τον εκτυπωτή σε ένα δίκτυο ethernet και ενεργοποιήστε τον.
2. Ενεργοποιήστε τις ρυθμίσεις δικτύου του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (ανατρέξτε στην ενότητα 6.10.6).
3. Συνεχίστε στο Παράρτημα 12.1.3.

#### 12.1.3 Εγκατάσταση εκτυπωτή με το προεπιλεγμένο πρόγραμμα οδήγησης

Στο λογισμικό QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εγκαταστήσετε έναν εκτυπωτή με το προεπιλεγμένο πρόγραμμα οδήγησης:

1. Πλοηγηθείτε στις ρυθμίσεις εκτυπωτή στο λογισμικό εφαρμογής της μονάδας λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στο **Options** (Επιλογές) --> **System Config** (Διαμόρφωση συστήματος) --> **Printer** (Εκτυπωτής)
2. Επιλέξτε τον προεπιλεγμένο εκτυπωτή με την ονομασία Default B/W USB (Εικόνα 100)
3. Εκτυπώστε μια αναφορά



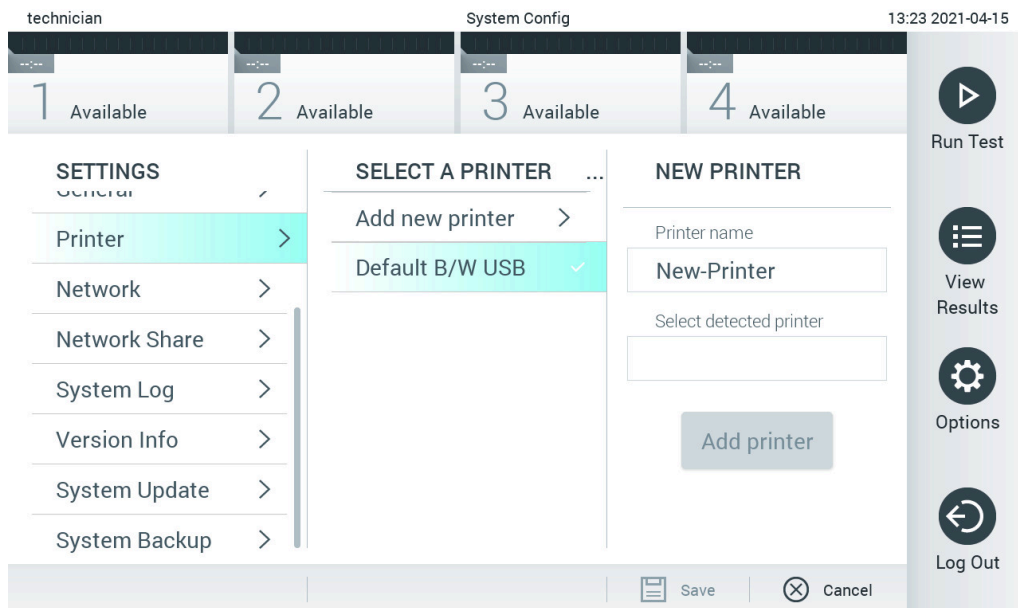
Εικόνα 100. Εγκατάσταση εκτυπωτή με το προεπιλεγμένο πρόγραμμα οδήγησης

#### 12.1.4 Εγκατάσταση εκτυπωτή με εγκατάσταση προγράμματος οδήγησης

Στο λογισμικό QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εγκαταστήσετε το πρόγραμμα οδήγησης ενός εκτυπωτή μέσω του λογισμικού:

1. Πλοηγηθείτε στις ρυθμίσεις εκτυπωτή στο λογισμικό εφαρμογής της μονάδας λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στο **Options** (Επιλογές) --> **System Config** (Διαμόρφωση συστήματος) --> **Printer** (Εκτυπωτής) --> **Add new printer** (Προσθήκη νέου εκτυπωτή)
2. Εισαγάγετε ένα όνομα εκτυπωτή
3. Κάντε κλικ στο **Select detected Printer** (Επιλογή εντοπισμένου εκτυπωτή). Φορτώνεται μια λίστα των διαθέσιμων εκτυπωτών.
4. Επιλέξτε τον εκτυπωτή που θέλετε από τη λίστα. Αν ο εκτυπωτής δεν εμφανίζεται στη λίστα, συνεχίστε με τον εναλλακτικό τρόπο που περιγράφεται στο Παράρτημα 12.1.5.
5. Κάντε κλικ στο **Add Printer** (Προσθήκη εκτυπωτή) (Εικόνα 101).
6. Επιλέξτε τον εκτυπωτή που μόλις προστέθηκε ως νέο εκτυπωτή.
7. Αποθηκεύστε τις ρυθμίσεις.
8. Εκτυπώστε μια αναφορά.





Εικόνα 101. Εγκατάσταση εκτυπωτή με εγκατάσταση προγράμματος οδήγησης

## 12.1.5 Εγκατάσταση προγράμματος οδήγησης εκτυπωτή CUPS

Το CUPS (Common UNIX Printing System) είναι ένα σύστημα εκτύπωσης για λειτουργικά συστήματα υπολογιστών τύπου Unix που επιτρέπει στη μονάδα λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 να λειτουργεί ως διακομιστής εκτύπωσης. Το CUPS χρησιμοποιεί προγράμματα οδήγησης PPD (PostScript® Printer Description) για όλους τους εκτυπωτές PostScript και τις συσκευές εκτύπωσης που δεν είναι PostScript. Η μονάδα λειτουργίας του QIAstat-Dx Analyzer 1.0 έχει προεγκατεστημένα προγράμματα οδήγησης PPD, αλλά μπορούν επίσης να φορτωθούν προσαρμοσμένα προγράμματα οδήγησης.

**Σημείωση:** Η QIAGEN δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργία οποιουδήποτε εκτυπωτή με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Για μια λίστα των εκτυπωτών που έχουν δοκιμαστεί, δείτε το Παράρτημα 12.1.6.

Για να εγκαταστήσετε ένα νέο πρόγραμμα οδήγησης, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Ενεργοποιήστε το CUPS στο λογισμικό εφαρμογής της μονάδας λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, από τη διαδρομή **Options** (Επιλογές) --> **System Config** (Διαμόρφωση συστήματος) --> **Network** (Δίκτυο) --> **Enable CUPS** (Ενεργοποίηση CUPS) και, στη συνέχεια, πατήστε **Save** (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις (αυτή η διαδικασία πρέπει να εκτελείται με δικαιώματα διαχειριστή).

2. Σε έναν υπολογιστή του ίδιου τοπικού δικτύου, συνδεθείτε στο CUPS μέσω προγράμματος περιήγησης web (παράδειγμα: <http://10.7.101.38:631/admin>).

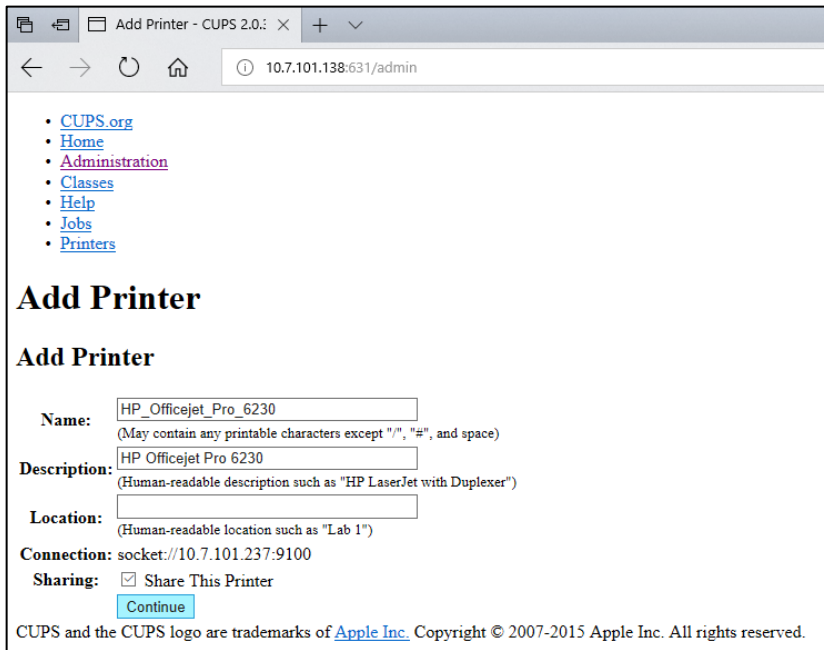
**Σημείωση:** Μπορείτε να βρείτε τη διεύθυνση IP που πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη διαδρομή **Options** (Επιλογές) --> **System Config** (Διαμόρφωση συστήματος) --> **Network** (Δίκτυο) --> **MAC/IP address** (Διεύθυνση MAC/IP).

Για να συνδεθείτε, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες πληροφορίες:

**User name** (Όνομα χρήστη): cups-admin

**Password** (Κωδικός πρόσβασης): χρησιμοποιήστε τον κωδικό πρόσβασης που παρέχεται στο λογισμικό εφαρμογής της μονάδας λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στη διαδρομή **Options** (Επιλογές) --> **System Config** (Διαμόρφωση συστήματος) --> **Network** (Δίκτυο) --> **CUPS settings** (Ρυθμίσεις CUPS).

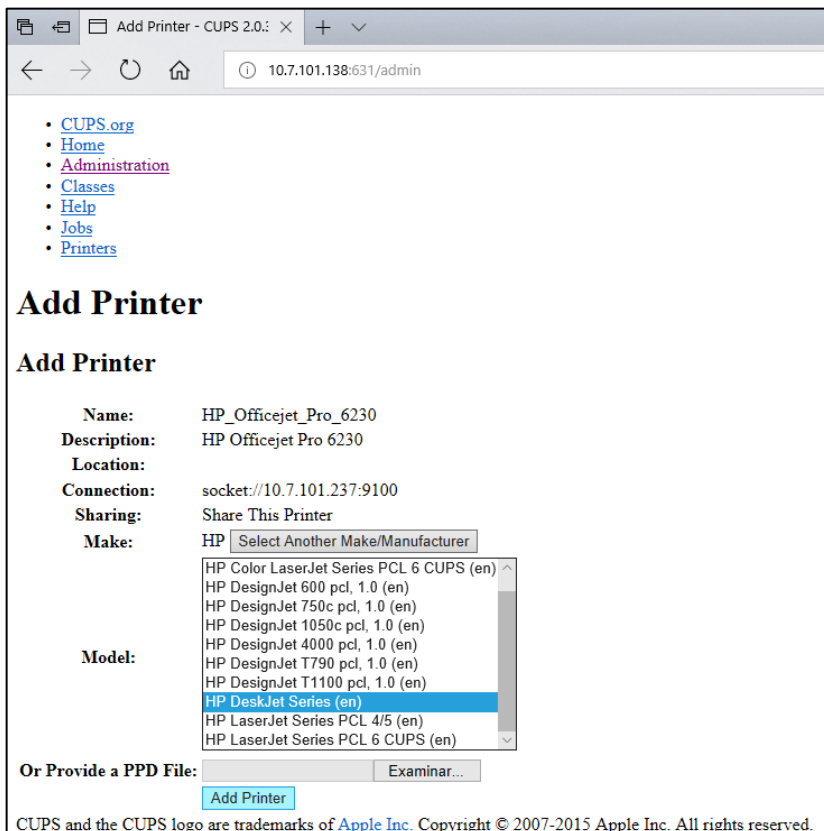
3. Κάντε κλικ στην επιλογή **Add printer** (Προσθήκη εκτυπωτή).
4. Επιλέξτε έναν εκτυπωτή από τη λίστα των εκτυπωτών που είναι διαθέσιμοι στο δίκτυο και πατήστε **Continue** (Συνέχεια).
5. Επιλέξτε **Share this printer** (Κοινή χρήση αυτού του εκτυπωτή) και πατήστε **Continue** (Συνέχεια) (Εικόνα 102).



Εικόνα 102. Οθόνη Add printer (Προσθήκη εκτυπωτή).

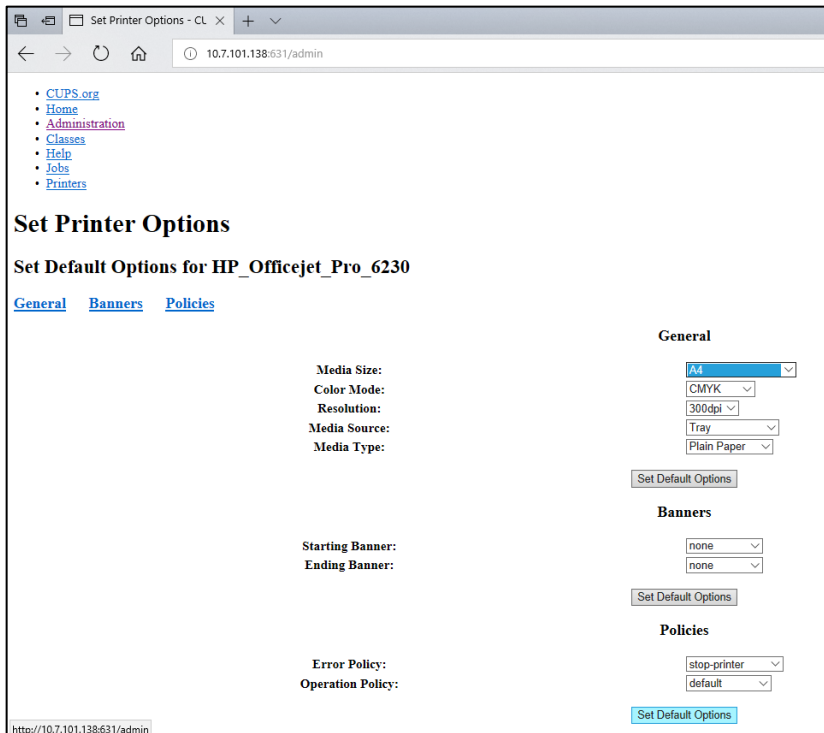
6. Επιλέξτε το πρόγραμμα οδήγησης εκτυπωτή για τον εκτυπωτή σας και πατήστε **Add Printer** (Προσθήκη εκτυπωτή).

**Σημείωση:** Εάν το πρόγραμμα οδήγησης του εκτυπωτή σας δεν παρατίθεται στη λίστα, χρησιμοποιήστε το πιο γενικό πρόγραμμα οδήγησης για τη μάρκα του εκτυπωτή σας. Αν κανένα από τα προγράμματα οδήγησης που παρατίθενται δεν λειτουργεί, πραγματοποιήστε λήψη του απαραίτητου προγράμματος οδήγησης CUPS ως αρχείου PPD από το διαδίκτυο και επιλέξτε το στο πεδίο **Or Provide a PPD File** (Η παροχή αρχείου PPD) προτού πατήσετε **Add Printer** (Προσθήκη εκτυπωτή) (Εικόνα 103).



Εικόνα 103. Επιλογή του προγράμματος οδήγησης εκτυπωτή.

7. Επιλέξτε τη σωστή τιμή για το στοιχείο **Media Size** (Μέγεθος μέσου) (όπως «A4») επειδή ορισμένοι εκτυπωτές δεν εκτυπώνουν εάν η μορφή του χαρτιού είναι εσφαλμένη. Στη συνέχεια, αποθηκεύστε την επιλογή πατώντας **Set Default Options** (Ορισμός προεπιλεγμένων επιλογών) (Εικόνα 104).



Εικόνα 104. Επιλογή σωστού μεγέθους μέσου.

8. Πλοηγηθείτε στις ρυθμίσεις εκτυπωτή στο λογισμικό εφαρμογής της μονάδας λειτουργίας του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 στο **Options** (Επιλογές) --> **System Config** (Διαμόρφωση συστήματος) --> **Printer** (Εκτυπωτής).
9. Επιλέξτε τον εκτυπωτή που επιθυμείτε και πατήστε **Save** (Αποθήκευση). Ο εκτυπωτής είναι πλέον έτοιμος για χρήση.
10. Εκτυπώστε μια αναφορά.

### 12.1.6 Λίστα εκτυπωτών που έχουν δοκιμαστεί

Κατά τον χρόνο έκδοσης αυτού του εγχειριδίου χρήστη, οι ακόλουθοι εκτυπωτές έχουν ελεγχθεί από την QIAGEN και είναι συμβατοί με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 μέσω συνδέσεων USB και Ethernet:

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

Για την πιο πρόσφατη λίστα εκτυπωτών που έχουν δοκιμαστεί, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [QIAGEN.com/QIAstat-Dx\\_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

Άλλοι εκτυπωτές ενδέχεται να είναι συμβατοί με τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 μέσω της διαδικασίας που περιγράφεται στο Παράρτημα 12.1.5.

### 12.1.7 Διαγραφή εκτυπωτή

Στο λογισμικό QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να διαγράψετε έναν εκτυπωτή και το πρόγραμμα οδήγησής του μέσω του λογισμικού:

1. Πατήστε το κουμπί **Options** (Επιλογές) και κατόπιν το κουμπί **System Configuration** (Διαμόρφωση συστήματος).
2. Επιλέξτε **Printer** (Εκτυπωτής) από τη λίστα ρυθμίσεων στην αριστερή στήλη.
3. Επιλέξτε έναν εκτυπωτή από τη λίστα διαθέσιμων εκτυπωτών.
4. Πατήστε το κουμπί **Remove printer** (Κατάργηση εκτυπωτή) για να καταργήσετε έναν εκτυπωτή. Με την ενέργεια αυτή θα διαγραφούν όλες οι ενεργές εργασίες εκτύπωσης του συγκεκριμένου εκτυπωτή.

**Σημείωση:** Δεν είναι δυνατή η διαγραφή του προεπιλεγμένου εκτυπωτή.

## 12.2 Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)

Σε αυτήν την ενότητα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού από τους χρήστες.

Το σύμβολο με τον διαγραμμένο τροχήλατο κάδο απορριμμάτων (βλ. παρακάτω) υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με άλλα απόβλητα, αλλά πρέπει να παραδίδεται σε εγκεκριμένη μονάδα επεξεργασίας ή καθορισμένο σημείο συλλογής για ανακύκλωση, σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Η χωριστή συλλογή και ανακύκλωση αποβλήτων ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την απόρριψη βοηθά στη διατήρηση των φυσικών πόρων και διασφαλίζει την ανακύκλωση του προϊόντος με τρόπο που προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.



Η QIAGEN αναλαμβάνει κατόπιν αιτήματος την ανακύκλωση, με πρόσθετο κόστος. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα τις ειδικές απαιτήσεις ανακύκλωσης της Οδηγίας ΑΗΗΕ και όταν παρέχεται προϊόν αντικατάστασης από την QIAGEN, παρέχεται δωρεάν ανακύκλωση του ηλεκτρονικού εξοπλισμού της εταιρείας με σήμανση ΑΗΗΕ.

Για την ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο πωλήσεων της QIAGEN για το έντυπο επιστροφής που απαιτείται. Μόλις υποβληθεί το έντυπο, η QIAGEN θα επικοινωνήσει μαζί σας είτε για να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες για τον προγραμματισμό της συλλογής των ηλεκτρονικών αποβλήτων είτε για να προτείνει μια εξατομικευμένη προσφορά.

## 12.3 Ρήτρα ανάληψης ευθύνης

Η QIAGEN θα απαλλάσσεται από όλες τις υποχρεώσεις δυνάμει της εγγύησης στην περίπτωση που διενεργηθούν επισκευές ή τροποποιήσεις από άλλα πρόσωπα εκτός από το δικό της προσωπικό, με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου η QIAGEN έχει δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή της για τη διενέργεια τέτοιων επισκευών ή τροποποιήσεων.

Όλα τα υλικά που αντικαθίστανται στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης θα είναι εγγυημένα μόνο για τη διάρκεια της αρχικής περιόδου εγγύησης και σε καμία περίπτωση πέρα από την αρχική ημερομηνία λήξης της αρχικής εγγύησης, εκτός εάν υπάρχει έγγραφη εξουσιοδότηση από ανώτερο υπάλληλο της QIAGEN. Συσκευές ενδείξεων, συσκευές διασύνδεσης και το σχετικό λογισμικό θα είναι εγγυημένα μόνο για την περίοδο που προσφέρεται από τον αρχικό κατασκευαστή των προϊόντων αυτών. Δηλώσεις και εγγυήσεις που πραγματοποιούνται από οποιοδήποτε πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των αντιπροσώπων της QIAGEN, οι οποίες είναι ασυμβίβαστες ή σε σύγκρουση με τις προϋποθέσεις αυτής της εγγύησης δεν θα είναι δεσμευτικές για την QIAGEN, εκτός εάν έχουν παρασχεθεί εγγράφως και εγκριθεί από ανώτερο υπάλληλο της QIAGEN.

## 12.4 Σύμβαση άδειας χρήσης λογισμικού

ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ μιας ΝΟΜΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (η «**Σύμβαση**») από την και ανάμεσα στην QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Γερμανία, («**QIAGEN**») και εσάς (είτε ως άτομου είτε ως νομικού προσώπου), τον κάτοχο της άδειας του λογισμικού (εφεξής αναφέρεται ως «**ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ**»)

Αν εγκαθιστάτε, έχετε εγκαταστήσει και χρησιμοποιείτε το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ, συμφωνείτε να δεσμεύεστε από τους όρους της παρούσας Σύμβασης. Αν δεν συμφωνείτε με τους όρους της παρούσας Σύμβασης, επιστρέψτε αμέσως το πακέτο/τα πακέτα λογισμικού και τα συνοδευτικά στοιχεία (συμπεριλαμβανομένων των γραπτών υλικών) στο σημείο όπου τα αποκτήσετε και θα λάβετε πλήρη επιστροφή όλου του κόστους του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ.

### 1. ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ

Πεδίο εφαρμογής. Με την επιφύλαξη των όρων και των προϋποθέσεων της παρούσας σύμβασης, η QIAGEN σας παραχωρεί παγκόσμια, μόνιμη, μη αποκλειστική και μη μεταβιβάσιμη άδεια χρήσης του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ αποκλειστικά για τους εσωτερικούς σκοπούς της επιχείρησής σας.

Δεν θα επιτρέπονται τα εξής:

- τροποποίηση ή αλλοίωση του συνόλου ή μέρους του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ή συγχώνευση οποιουδήποτε μέρους του με άλλο λογισμικό ή διαχωρισμός τυχόν συστατικών του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ από το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ή, με εξαίρεση τον βαθμό και στις περιπτώσεις όπου επιτρέπεται δια νόμου, δημιουργία παραγώγων έργων από αυτό ή αντίστροφη μηχανική, μεταγλώττιση, αποσυναρμολόγηση ή άλλη παραγωγή πηγαίου κώδικα από το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ή απόπειρα εκτέλεσης οποιωνδήποτε από τα παραπάνω
- αντιγραφή του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ (με εξαίρεση όπως προβλέπεται παραπάνω)
- εκχώρηση, ενοικίαση, μεταφορά, πώληση, γνωστοποίηση, αγοραπωλησία, διαθεσιμότητα ή παραχώρηση δικαιωμάτων για το Προϊόν Λογισμικού σε οποιαδήποτε μορφή προς οποιοδήποτε άτομο χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της QIAGEN
- κατάργηση, αλλοίωση, απόκρυψη, παρεμβολή ή προσθήκη τυχόν σημειώσεων ιδιοκτησίας, ετικετών, εμπορικών σημάτων, ονομάτων ή σημάτων, τα οποία επισυνάπτονται ή περιέχονται εντός του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

- χρήση του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ με οποιονδήποτε τρόπο που παραβιάζει την πνευματική ιδιοκτησία ή άλλα δικαιώματα της QIAGEN ή οποιουδήποτε άλλου μέρους ή
- χρήση του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ για παροχή ηλεκτρονικών ή άλλων υπηρεσιών βάσεων δεδομένων προς οποιοδήποτε άλλο άτομο.

Χρήση σε έναν υπολογιστή. Η παρούσα Σύμβαση σας επιτρέπει να χρησιμοποιείτε ένα αντίγραφο του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ σε έναν μόνο υπολογιστή.

Δοκιμαστικές εκδόσεις. Οι δοκιμαστικές εκδόσεις του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ενδέχεται να λήξουν μετά από μια περίοδο 30 (τριάντα) ημερών χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Ανοικτό λογισμικό/Λογισμικό τρίτων. Η παρούσα Σύμβαση δεν ισχύει για τυχόν άλλα συστατικά του λογισμικού που αναγνωρίζονται ως υποκείμενα σε άδεια χρήσης ανοικτού κώδικα στην αντίστοιχη σημείωση, άδεια ή/και στα αντίστοιχα αρχεία πνευματικών δικαιωμάτων που περιλαμβάνονται στα προγράμματα (συγκεντρωτικά «**Ανοικτό λογισμικό**»). Περαιτέρω, η παρούσα Σύμβαση δεν ισχύει για κανένα άλλο λογισμικό για το οποίο έχει παραχωρηθεί στην QIAGEN μόνο παράγωγο δικαίωμα χρήσης («**Λογισμικό τρίτων**»). Το Ανοικτό λογισμικό και το Λογισμικό τρίτων μπορούν να παρασχεθούν στην ίδια μετάδοση ηλεκτρονικού αρχείου με το Λογισμικό αλλά είναι ξεχωριστά και διακριτά προγράμματα. Το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ δεν υπόκειται στην άδεια GPL ή σε οποιαδήποτε άλλη άδεια ανοικτού κώδικα.

Αν και στον βαθμό που η QIAGEN παρέχει Λογισμικό τρίτων, οι όροι της άδειας χρήσης για το εν λόγω Λογισμικό τρίτων θα ισχύει επιπλέον και θα κυριαρχεί. Αν παρασχεθεί Ανοικτό λογισμικό, οι όροι της άδειας χρήσης για το εν λόγω Ανοικτό λογισμικό θα ισχύουν επιπλέον και θα κυριαρχούν. Η QIAGEN θα σας παράσχει τον αντίστοιχο πηγαίο κώδικα του σχετικού Ανοικτού λογισμικού, αν οι αντίστοιχοι όροι άδειας χρήσης του Ανοικτού λογισμικού περιλαμβάνουν την εν λόγω υποχρέωση. Η QIAGEN θα ενημερώσει αν το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ περιέχει Λογισμικό τρίτων ή/και Ανοικτό λογισμικό και θα καταστήσει διαθέσιμους τους αντίστοιχους όρους άδειας χρήσης κατόπιν αιτήματος.

## 2. ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ

Αν το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ αποτελεί αναβάθμιση από προηγούμενη έκδοση, σας παραχωρείται μία μόνο άδεια χρήσης και για τα δύο αντίγραφα και δεν μπορείτε να μεταφέρετε ξεχωριστά την ή τις προηγούμενες εκδόσεις, με εξαίρεση την περίπτωση άπαξ μόνιμης μεταφοράς σε άλλον χρήστη της πιο πρόσφατης αναβάθμισης και όλων των προηγούμενων εκδόσεων, όπως επιτρέπεται στην Ενότητα 4 παρακάτω.

## 3. ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Για το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εικόνων και κειμένων ενσωματωμένων στο ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ, ισχύουν πνευματικά δικαιώματα και προστασία βάσει των νόμων περί πνευματικών δικαιωμάτων της Γερμανίας και των διατάξεων των διεθνών συνθηκών. Δεν επιτρέπεται η αντιγραφή οποιουδήποτε από τα έντυπα υλικά που συνοδεύουν το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ.

## 4. ΑΛΛΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Δεν επιτρέπεται να ενοικιάσετε ή να μισθώσετε το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ, αλλά μπορείτε να μεταφέρετε το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ και τα συνοδευτικά γραπτά υλικά σε μόνιμη βάση σε άλλον τελικό χρήστη, εφόσον διαγράψετε τα αρχεία ρύθμισης από τον υπολογιστή σας και ο παραλήπτης αποδεχθεί τους όρους της παρούσας Σύμβασης. Δεν επιτρέπεται η αντίστροφη μηχανική, η μεταγλώττιση ή η αποσυναρμολόγηση του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ. Οποιαδήποτε μεταφορά του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ πρέπει να περιλαμβάνει την πιο πρόσφατη αναβάθμιση και όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

**Σημείωση:** Για πρόσθετες συμβάσεις άδειας χρήσης λογισμικού τρίτων κατασκευαστών στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 πλοηγηθείτε στο «Options» (Επιλογές) > «**System Config**» (Διαμόρφωση συστήματος) > «**Version Info**» (Πληροφορίες έκδοσης).

## 5. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η QIAGEN εγγυάται ότι (α) το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ θα αποδίδει ουσιαδώς σύμφωνα με τα συνοδευτικά εκτυπωμένα υλικά για μια περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παραλαβής. Τυχόν σιωπηρές εγγυήσεις για το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ περιορίζονται στις ενενήντα (90) ημέρες. Σε ορισμένα κράτη/ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπονται οι περιορισμοί ως προς διάρκεια μιας σιωπηρής εγγύησης, επομένως ο παραπάνω περιορισμός ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

## 6. ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ

Ολόκληρη η ευθύνη της QIAGEN και τα αποκλειστικά διορθωτικά μέτρα για εσάς θα είναι, κατά την επιλογή της QIAGEN, είτε (α) η επιστροφή της τιμής που καταβλήθηκε είτε (β) η επισκευή ή η αντικατάσταση του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ που δεν πληροί την Περιορισμένη εγγύηση της QIAGEN και που επιστρέφεται στην QIAGEN με ένα αντίγραφο της απόδειξής σας. Αυτή η Περιορισμένη εγγύηση είναι άκυρη, αν η αστοχία του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ έχει προκληθεί από ατύχημα, κατάχρηση ή εσφαλμένη εφαρμογή. Οποιαδήποτε αντικατάσταση του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ θα καλύπτεται με εγγύηση για το υπόλοιπο της αρχικής περιόδου εγγύησης ή για τριάντα (30) ημέρες, όποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο.

## 7. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΥΘΥΝΗ

Σε καμία περίπτωση δεν θα φέρει ευθύνη η QIAGEN ή οι προμηθευτές της για τυχόν ζημιές οποιουδήποτε είδους (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, ζημιών για απώλεια επιχειρηματικών κερδών, διακοπή επιχειρηματικής δράσης, απώλεια επιχειρηματικών πληροφοριών ή άλλη χρηματική απώλεια, απρόβλεπτη ζημία, απώλεια εμπορικής επιτυχίας, έμμεση ζημία ή συνεπαγόμενη ζημία -ιδιαίτερα οικονομική ζημία- ή για ζημία που προκύπτει από αξιώσεις τρίτων μερών) που προκύπτουν από τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ, ακόμα και αν η QIAGEN έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα των εν λόγω ζημιών.

Οι παραπάνω περιορισμοί ευθύνης δεν θα ισχύουν σε περιπτώσεις τραυματισμού ή ζημιάς που προκύπτει από σκόπιμες πράξεις ή βαριά αμέλεια ή για τυχόν ευθύνη που βασιίζεται στον Νόμο περί ευθύνης για προϊόντα (Produkthaftungsgesetz), εγγυήσεις ή άλλες υποχρεωτικές νομοθετικές διατάξεις.

Ο παραπάνω περιορισμός θα ισχύει αντίστοιχα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- καθυστέρηση,
- αποζημίωση λόγω ελαττώματος,
- αποζημίωση για δαπανηθέντα έξοδα.

## 8. ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Κανένας όρος της παρούσας σύμβασης δεν θα υποχρεώνει την QIAGEN να παρέχει οποιαδήποτε υποστήριξη για το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ. Η QIAGEN μπορεί, αλλά δεν θα έχει καμία υποχρέωση για αυτό, να διορθώνει τυχόν ελαττώματα στο ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ή/και να παρέχει ενημερώσεις προς τους κατόχους άδειας για το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ. Εσείς θα καταβάλλετε κάθε εύλογη προσπάθεια για να αναφέρετε άμεσα στην QIAGEN τυχόν ελαττώματα που εντοπίζετε στο ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ, ως βοήθημα για τη δημιουργία βελτιωμένων εκδόσεων του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ.



Οποιαδήποτε πρόβλεψη υποστήριξης από την QIAGEN για το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ (συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης εγκατάστασης δικτύου), αν υπάρχει, θα διέπεται αποκλειστικά από μια αντίστοιχη ξεχωριστή σύμβαση υποστήριξης.

## 9. ΛΥΣΗ

Αν δεν κατορθώσετε να συμμορφωθείτε με τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας Σύμβασης, η QIAGEN μπορεί να λύσει αυτήν τη Συμφωνία και το δικαίωμα και την άδειά σας για χρήση του ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ. Εσείς μπορείτε να λύσετε την παρούσα Σύμβαση οποιαδήποτε στιγμή, ειδοποιώντας την QIAGEN. Αμέσως μετά τη λύση της παρούσας Σύμβασης, πρέπει να διαγράψετε το ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ από τον ή τους υπολογιστές και τα αρχεία σας.

ΑΠΟΔΕΧΕΣΤΕ ΟΤΙ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΥΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΛΟΓΟ, Η QIAGEN ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΒΕΙ ΣΕ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΠΛΕΟΝ ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ.

## 10. ΔΙΕΠΟΝ ΔΙΚΑΙΟ, ΤΟΠΟΣ ΕΚΔΙΚΑΣΗΣ

Η παρούσα Σύμβαση θα αναλύεται και θα ερμηνεύεται σύμφωνα με το γερμανικό δίκαιο, χωρίς να ισχύουν οι διατάξεις σύγκρουσης νόμων. Η εφαρμογή των διατάξεων της Σύμβασης πωλήσεων των Ηνωμένων Εθνών εξαιρείται. Κατά παρέκκλιση οποιασδήποτε άλλης διάταξης δυνάμει της παρούσας Σύμβασης, οι συμβαλλόμενη σε αυτήν τη Σύμβαση υπόκεινται στην αποκλειστική δικαιοδοσία των δικαστηρίων του Ντίσελντορφ.

## 12.5 Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΤΗΣ QIAGEN ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ QIAstat-Dx Analyzer 1.0, Η QIAGEN ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΤΗΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ, ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ Ή ΆΛΛΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΟΠΟΥΔΗΠΟΤΕ ΣΤΟΝ ΚΟΣΜΟ.

Ο αναλυτής QIAstat-Dx Analyzer 1.0 διαθέτει θύρα Ethernet. Ο αγοραστής του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την πρόληψη οποιουδήποτε και όλων των ιών, ιών worm και ιών trojan υπολογιστών, των κακόβουλων λογισμικών, των προγραμμάτων παράνομης πρόσβασης ή οποιουδήποτε άλλου τύπου παραβιάσεων κυβερνοασφάλειας. Η QIAGEN δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ιούς, ιούς worm και ιούς trojan υπολογιστών, κακόβουλο λογισμικό, προγράμματα παράνομης πρόσβασης ή οποιονδήποτε άλλον τύπο παραβιάσεων κυβερνοασφάλειας.

## 12.6 Γλωσσάριο

**Μονάδα ανάλυσης (ΜΑ):** Η κύρια μονάδα υλικού του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0, η οποία είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση των δοκιμασιών με τις φύσιγγες προσδιορισμού QIAstat-Dx. Ελέγχεται από τη μονάδα λειτουργίας (ΜΛ).

**Αρχείο ορισμού προσδιορισμού:** Το αρχείο ορισμού προσδιορισμού είναι ένα απαραίτητο αρχείο για την εκτέλεση ενός προσδιορισμού σε έναν αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Το περιεχόμενο του αρχείου περιγράφει τι μπορεί να μετρηθεί, πώς θα μετρηθεί και πώς θα γίνει η αξιολόγηση των πρωτογενών αποτελεσμάτων μέτρησης. Το αρχείο θα πρέπει να εισαχθεί στον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 προτού εκτελεστεί προσδιορισμός για πρώτη φορά.

**GUI:** Περιβάλλον χρήστη με γραφικά.

**IFU:** Οδηγίες χρήσης.

**Μονάδα λειτουργίας (ΜΛ):** Το αποκλειστικό υλικό του αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 που παρέχει το περιβάλλον χρήστη για 1-4 μονάδες ανάλυσης (ΜΑ).

**Χρήστης:** Το άτομο που χρησιμοποιεί τον αναλυτή QIAstat-Dx Analyzer 1.0 με τον προβλεπόμενο τρόπο.

## 13 Ιστορικό αναθεώρησης εγγράφου

Ημερομηνία	Αλλαγές
HB-2942-001, V2, R1	Αρχική κυκλοφορία
HB-2942-002, V2, R2	Κεφάλαιο 1.3: Προστέθηκε δήλωση για τη μη ένδειξη παρακλίνιας εξέτασης. Κεφάλαιο 2.7: Συμπεριλήφθηκαν σύμβολα UDI, ημερομηνίας κατασκευής και οδηγιών χρήσης. Κεφάλαιο 9.4: Συμπεριλήφθηκε ο κωδικός είδους του φίλτρου αέρα. Κεφάλαιο 11: Άλλαξε το υψόμετρο σε 3.100 m.
HB-2942-003, V2, R3	Ενημέρωση της ενότητας 2.7
HB-2942-004, V2, R4	Κεφάλαιο 6.6: Ενημέρωση των ρυθμίσεων Εξωτερικού ελέγχου Κεφάλαιο 8.3: Ενημέρωση προβολής αποτελεσμάτων δοκιμασίας EC

