



Analizor DiagCORE®

Manual de utilizare

Software versiunea 1.0
PL-009-05/2018-RO



REF 110001 AM

REF 110002 OM

Acest document va fi utilizat exclusiv în scopul operării analizorului DiagCORE. Nici o parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă prin nici un fel de mijloace, electronice sau mecanice, sau în nici un scop, fără permisiunea scrisă explicită din partea STAT-Dx Life, S.L.

Mențineți întotdeauna analizorul DiagCORE în stare bună de funcționare. Utilizarea analizorului DiagCORE într-o manieră nespecificată de STAT-Dx Life, S.L. poate afecta protecția oferită de echipament.

La cerere, este disponibilă o versiune imprimată a acestui manual.



STAT-Dx Life, S.L.
Baldiri Reixac 4
08028 Barcelona, Spain

REF 110001 Modul analitic

REF 110002 Modul operațional

Asistență pentru clienți și asistență tehnică

Dacă aveți nevoie de asistență, contactați departamentul Asistență tehnică, folosind datele de contact de mai jos.

- Site web: <http://support.qiagen.com>

La contactarea departamentului Asistență Tehnică privitor la erori, vă rugăm să aveți la îndemână următoarele date:

- Numărul de serie, tipul și versiunea analizorului DiagCORE
- Codul erorii (dacă este cazul)
- Momentul în care a apărut eroarea pentru prima dată
- Frecvența apariției erorii (adică eroare intermitentă sau persistentă)
- Fotografie a erorii, dacă este posibil
- Copie a pachetului de asistență

Cuprins

Asistență pentru clienți și asistență tehnică	2
Cuprins.....	3
Tabel al simbolurilor.....	6
1 Informații privitoare la acest manual de utilizare	7
1.1 Ediție	7
1.2 Domeniul de utilizare al analizorului DiagCORE.....	7
1.3 Limitări ale utilizării	7
1.4 Secțiunile manualului de utilizare	8
2 Informații de siguranță.....	9
2.1 Precauții generale de siguranță.....	9
2.2 Precauții la transportul analizorului DiagCORE	10
2.3 Siguranță electrică	10
2.4 Siguranță chimică	10
2.5 Siguranță biologică	11
2.6 Eliminarea deșeurilor	12
3 Prezentare generală	13
3.1 Descrierea sistemului	13
3.2 Descrierea analizorului DiagCORE	13
3.3 Descrierea cartușului DiagCORE.....	14
4 Instalarea analizorului DiagCORE.....	16
4.1 Cerințe privind amplasamentul.....	16
4.2 Ce conține analizorul DiagCORE	16
4.3 Despachetarea și instalarea analizorului DiagCORE	18
4.4 Reambalarea și expedierea analizorului DiagCORE.....	21
5 Rularea unei testări și vizualizarea rezultatelor.....	23
5.1 Pornirea analizorului DiagCORE.....	23
5.2 Pregătirea cartușului.....	23
5.3 Procedură de rulare a unui test	23
5.3.1 Instrucțiuni de abandonare a unei testări.....	28
5.4 Vizualizarea rezultatelor	28
5.4.1 Vizualizarea curbelor de amplificare	30

5.4.2	Vizualizarea curbelor de topire	31
5.4.3	Vizualizarea detaliilor testării	32
5.4.4	Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare	33
5.4.5	Exportul rezultatelor pe un dispozitiv de stocare USB	34
5.4.6	Imprimarea rezultatelor	34

6 Prezentarea sistemului 35

6.1	Ecranul principal	35
6.1.1	Bara de stare generală	35
6.1.2	Bara de stare a modulului.....	36
6.1.3	Bara de meniu principal.....	37
6.1.4	Zona de conținut	37
6.2	Ecranul Login (Conectare).....	38
6.3	Deconectarea.....	39
6.4	Economizor de ecran.....	39
6.5	Meniul Options (Opțiuni).....	40
6.6	Gestionarea utilizatorilor	40
6.6.1	Accesarea și gestionarea listei de utilizatori	42
6.6.2	Adăugarea utilizatorilor	44
6.7	Gestionarea testelor	45
6.7.1	Gestionarea testelor disponibile.....	45
6.7.2	Importul testelor noi.....	46
6.8	Configurarea sistemului analizorului DiagCORE	47
6.8.1	Setări regionale.....	47
6.8.2	Setări generale.....	49
6.8.3	Setările imprimantei.....	51
6.8.4	Setări de rețea	52
6.8.5	Setări HIS/LIS.....	54
6.8.6	Jurnal de sistem	54
6.8.7	Jurnal tehnic.....	55
6.8.8	Informații privind versiunea	55
6.8.9	Actualizarea sistemului	56
6.8.10	Copie de rezervă a sistemului	56
6.9	Modificarea parolelor	57
6.10	Starea analizorului DiagCORE.....	58
6.11	Oprirea instrumentului	58

7	Întreținere	59
7.1	Activități de întreținere	59
7.2	Curățarea suprafeței analizorului DiagCORE	59
7.3	Decontaminarea suprafeței analizorului DiagCORE	60
7.4	Înlocuirea filtrului de aer	61
7.5	Repararea analizorului DiagCORE	61
8	Depanare	62
8.1	Erori și mesaje de avertizare	64
9	Anexe	68
9.1	Specificații tehnice	68
9.2	Informații referitoare la eliminarea ca deșeu	68
9.3	Declarație de conformitate	69
9.4	Glosar	69
9.5	Mărci comerciale și drept de autor	69
9.6	Drept de autor, declinarea răspunderii și garanție	69
9.7	Precizare privind brevetele	70
9.8	Acord de licență software	70
10	Index	72

Tabel al simbolurilor

Tabelul de mai jos descrie diferite simboluri folosite în acest manual de utilizare, pe analizorul DiagCORE și pe cartușele de test.

	Loc	Descriere
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Marcaj CE de Conformitate Europeană
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Marcaj TÜV al Serviciului pentru Produse TÜV SÜD pentru testare.
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Producător legal
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Atenție PERICOL: Risc de vătămare corporală și pagube materiale
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Marcaj DEEE pentru Europa
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Marcaj FCC al Comisiei Federale Americane a Comunicațiilor
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Număr catalog
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Număr de serie

1 Informații privitoare la acest manual de utilizare

Înainte de operarea analizorului DiagCORE, citiți cu atenție acest manual de utilizare și acordați o atenție specială informațiilor de siguranță. Instrucțiunile și informațiile de siguranță din acest manual de utilizare trebuie respectate, pentru a se asigura operarea în condiții de siguranță a instrumentului și pentru a menține instrumentul într-o stare sigură.

1.1 Ediție

Acesta este Manualul de utilizare al analizorului DiagCORE, versiunea 1.0. Acest manual trebuie utilizat împreună cu analizorul DiagCORE 1.0 și cu software-ul DiagCORE Application versiunea 1.0.

1.2 Domeniul de utilizare al analizorului DiagCORE

Analizorul DiagCORE este destinat diagnosticării in vitro și furnizează rezultate de diagnostic. Toți pașii analitici sunt complet automați, folosind cartușele de diagnostic molecular DiagCORE și detecția PCR în timp real.

Analizorul DiagCORE este destinat exclusiv uzului profesional, nefiind destinat autotestării.

1.3 Limitări ale utilizării

- Analizorul DiagCORE poate fi utilizat doar cu cartușe DiagCORE, în conformitate cu instrucțiunile incluse în acest manual de utilizare și în instrucțiunile de utilizare ale cartușelor DiagCORE.
- La conectarea analizorului DiagCORE, utilizați doar cablurile livrate împreună cu sistemul.
- Orice lucrare de service sau de reparații trebuie realizată doar de personal autorizat de STAT-Dx Life, S.L.
- Analizorul DiagCORE trebuie operat doar dacă se află pe o suprafață plană, orizontală, fără pante sau înclinări.
- Nu rulați din nou cartușul de test DiagCORE dacă acesta a fost deja folosit cu succes sau dacă a fost asociat cu o eroare sau cu o rulare incompletă.
- Lăsați un spațiu de minimum 10 cm de fiecare latură a analizorului DiagCORE, pentru a asigura ventilarea adecvată.
- Asigurați-vă că analizorul DiagCORE este poziționat departe de orificiile de aer condiționat sau de schimbătoarele de căldură.
- Nu mutați instrumentul în timpul rulării unui test.
- Nu modificați configurația sistemului în timpul unei rulări.
- Nu utilizați ecranul tactil pentru a ridica sau muta analizorul DiagCORE.

1.4 Secțiunile manualului de utilizare

Acest manual de utilizare oferă informații cu privire la analizorul DiagCORE în următoarele secțiuni:

1. Informații privitoare la acest manual de utilizare
2. Informații de siguranță
3. Prezentare generală
4. Instalarea analizorului DiagCORE
5. Rularea unei testări și vizualizarea rezultatelor
6. Prezentarea sistemului
7. Întreținere
8. Depanare
9. Anexe

Anexele includ următoarele:

- Specificații tehnice
- Informații referitoare la eliminarea ca deșeu
- Declarație de conformitate
- Glosar
- Mărci comerciale și drept de autor
- Drept de autor, declinarea răspunderii și garanție
- Precizare privind brevetele
- Acord de licență software

2 Informații de siguranță

Înainte de utilizarea analizorului DiagCORE, este esențial să citiți cu atenție acest manual de utilizare și să acordați o atenție deosebită informațiilor de siguranță. Instrucțiunile și informațiile de siguranță din manualul de utilizare trebuie respectate, pentru a se asigura operarea în condiții de siguranță a instrumentului și pentru a menține instrumentul într-o stare sigură.

În acest manual apar următoarele tipuri de informații de siguranță.

⚠ AVERTISMENT Termenul **AVERTISMENT** este folosit cu referire la situațiile care ar putea avea ca rezultat vătămarea corporală a operatorului sau a altor persoane.

Detaliile privitoare la circumstanțe sunt oferite într-un mesaj similar acestuia.

⚠ ATENȚIE Termenul **ATENȚIE** este folosit cu referire la situațiile care ar putea avea ca rezultat pagube materiale aduse analizorului DiagCORE sau altor echipamente.

Detaliile privitoare la circumstanțe sunt oferite într-un mesaj similar acestuia.

⚠ IMPORTANT Termenul **IMPORTANT** este folosit pentru a evidenția informații critice pentru finalizarea unei activități sau pentru performanța optimă a sistemului.

REȚINEȚI Termenul **REȚINEȚI** este folosit pentru informații care explică sau clarifică un caz sau o activitate specifică.

Recomandările oferite în acest manual de utilizare sunt destinate completării, și nu înlocuirii, cerințelor normale de siguranță în vigoare în țara de utilizare.

2.1 Precauții generale de siguranță

Utilizați analizorul DiagCORE în conformitate cu acest manual. Înainte de folosirea analizorului DiagCORE se recomandă cu fermitate citirea atentă și familiarizarea cu instrucțiunile de utilizare.

- Respectați toate instrucțiunile de siguranță imprimate sau fixate pe analizorul DiagCORE.
- Utilizarea inadecvată a analizorului DiagCORE sau nerespectarea instrucțiunilor de instalare și de întreținere aferente poate provoca vătămare corporală sau deteriorarea analizorului DiagCORE.
- Analizorul DiagCORE trebuie operat doar de personal medical calificat și instruit în mod corespunzător.
- Lucrările de service la analizorul DiagCORE trebuie realizate doar de Specialiștii de service din teren, autorizați de STAT-Dx Life, S.L.
- Nu utilizați analizorul DiagCORE în medii periculoase, care nu se încadrează în domeniul de utilizare al produsului.

⚠️ AVERTISMENT**Risc de vătămare corporală și pagube materiale****⚠️ ATENȚIE**

Nu deschideți carcasa analizorului DiagCORE. Carcasa analizorului DiagCORE este concepută pentru a proteja operatorul și pentru a asigura operarea adecvată a analizorului DiagCORE. Folosirea analizorului DiagCORE fără carcasă generează pericole de natură electrică și funcționarea defectuoasă a analizorului DiagCORE.

⚠️ AVERTISMENT**Risc de vătămare corporală și pagube materiale****⚠️ ATENȚIE**

Aveți grijă la închiderea capacului orificiului de introducere a cartușului pentru a evita vătămarea corporală, cum ar fi strivirea degetelor.

2.2 Precauții la transportul analizorului DiagCORE

⚠️ AVERTISMENT**Risc de vătămare corporală și pagube materiale****⚠️ ATENȚIE**

Analizorul DiagCORE este un instrument greu. Pentru a evita vătămarea corporală sau deteriorarea analizorului DiagCORE, aveți grijă la ridicarea aparatului și utilizați metode de ridicare corespunzătoare.

2.3 Siguranță electrică

Respectați toate precauțiile generale de siguranță, aplicabile în cazul instrumentelor electrice.

Înainte de lucrările de service, deconectați cablul de alimentare de la priza de curent.

⚠️ AVERTISMENT**Pericol electric**

Tensiuni letale în interiorul analizorului DiagCORE. Nu deschideți carcasa analizorului DiagCORE.

Cablul de alimentare trebuie conectat la o priză de curent cu conductor de protecție (pământ/masă).

Nu atingeți comutatoarele sau cablurile de alimentare cu mâinile umede.

Nu utilizați instrumentul în afara condițiilor de alimentare specificate.

2.4 Siguranță chimică

Sunt disponibile fișe cu date de securitate pentru materialele cartușului; acestea pot fi solicitate de la STAT-Dx Life, S.L.

Cartușele folosite trebuie eliminate în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

⚠️ AVERTISMENT Substanțe chimice periculoase

În cazul în care carcasa cartușului este deteriorată, pot avea loc scurgeri de substanțe chimice din cartuș. Unele substanțe chimice folosite în cartușele DiagCORE pot fi periculoase sau pot deveni periculoase. Purtați întotdeauna ochelari de protecție, mănuși și halat de laborator.

⚠️ ATENȚIE

Risc de deteriorare a analizorului DiagCORE

Evitați vărsarea substanțelor chimice sau a altor lichide în analizorul DiagCORE sau din acesta. Deteriorarea provocată de scurgeri de lichide va anula garanția.

2.5 Siguranță biologică

Analizorul DiagCORE și cartușele DiagCORE nu conțin materiale periculoase din punct de vedere biologic; totuși, probele și reactivii care conțin materiale din surse biologice trebuie manipulate și eliminate, în general, ca materiale potențial periculoase din punct de vedere biologic. Utilizați proceduri de laborator sigure, așa cum sunt menționate în publicații precum Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosiguranța în laboratoarele microbiologice și biomedicale), publicate de Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor și de Institutele Naționale de Sănătate (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Probele testate pe analizorul DiagCORE pot conține agenți infecțioși. Utilizatorii trebuie să fie conștienți de pericolul la adresa sănătății prezentat de astfel de agenți și trebuie să folosească, să depoziteze și să elimine astfel de probe în conformitate cu regulamentele de siguranță obligatorii. La manipularea reactivilor sau a probelor, purtați echipament individual de protecție și mănuși fără pudră, de unică folosință, și, ulterior, spălați-vă bine pe mâini.

Respectați întotdeauna precauțiile de siguranță menționate în instrucțiunile relevante, cum ar fi Instrucțiunile aprobate M29, Protecția lucrătorilor din laborator împotriva infecțiilor dobândite în laborator (profesionale), Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI – Clinical and laboratory Standards Institute) sau alte documente adecvate, puse la dispoziție de:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administrația americană pentru sănătate și securitate în muncă)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferința americană a specialiștilor guvernamentali în igienă industrială)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controlul substanțelor periculoase pentru sănătate – Regatul Unit)

Evitați contaminarea analizorului DiagCORE și a spațiului de lucru, manipulând cu grijă probele și cartușele DiagCORE. În eventualitatea contaminării (de exemplu, o scurgere din cartuș), curățați și decontaminați zona afectată și analizorul DiagCORE.

⚠️ AVERTISMENT**Pericol biologic**

Aveți grijă la încărcarea și scoaterea cartușelor care conțin probe infecțioase în analizorul DiagCORE sau din acesta. Spargerea cartușului poate contamina analizorul DiagCORE și zona învecinată.

Toate cartușele trebuie manipulate ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși.

⚠️ ATENȚIE**Risc de contaminare**

Delimitați și curățați imediat contaminarea generată de un cartuș spart sau deteriorat vizibil. Conținutul, deși nu este infecțios, poate fi diseminat prin activitatea normală și poate contamina alte rezultate analitice, ducând la obținerea unor rezultate fals pozitive.

Pentru instrucțiuni privitoare la curățarea și decontaminarea analizorului DiagCORE, consultați secțiunile 7.2 Curățarea suprafeței analizorului DiagCORE și 7.3 Decontaminarea suprafeței analizorului DiagCORE.

2.6 Eliminarea deșeurilor

Cartușele și componentele din plastic folosite pot conține substanțe chimice periculoase sau agenți infecțioși. Aceste tipuri de deșeuri trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

3 Prezentare generală

3.1 Descrierea sistemului

Analizorul DiagCORE, în asociere cu cartușele de test DiagCORE, folosește PCR în timp real pentru detecția acizilor nucleici patogeni în probele biologice umane. Analizorul DiagCORE și cartușele DiagCORE sunt concepute sub forma unui sistem închis, care permite pregătirea fără contact a probelor, urmată de detecția și identificarea acizilor nucleici patogeni. Probele sunt introduse într-un cartuș DiagCORE, în care se află toți reactivii necesari pentru izolarea și amplificarea acizilor nucleici din probă. Semnalele de amplificare în timp real detectate sunt interpretate de software-ul integrat și raportate prin intermediul unei interfețe intuitive cu utilizatorul.

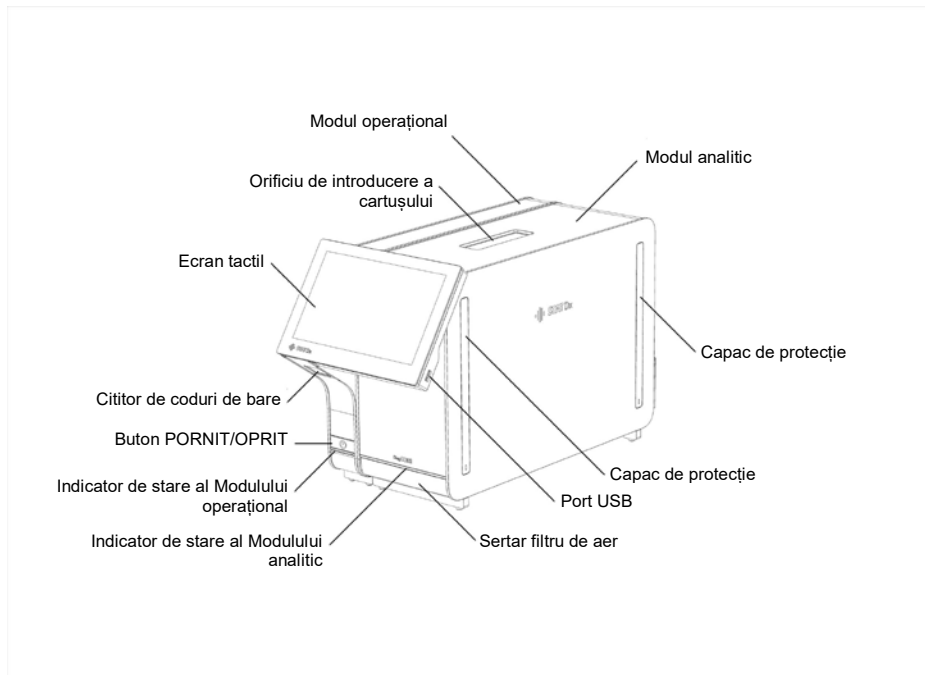
3.2 Descrierea analizorului DiagCORE

Analizorul DiagCORE constă dintr-un Modul operațional și un Modul analitic. Modulul operațional include elemente care asigură conectivitatea cu Modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu analizorul DiagCORE. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.

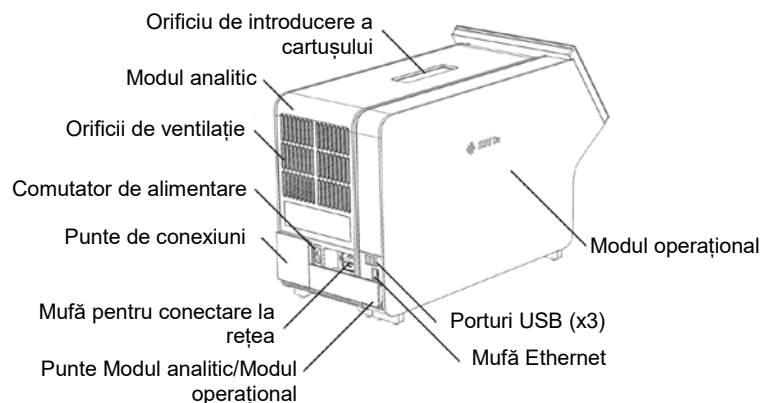
Analizorul DiagCORE include următoarele elemente:

- Ecran tactil pentru interacțiunea utilizatorului cu analizorul DiagCORE
- Cititor de coduri de bare pentru identificarea probei, a pacientului și a cartușului
- Porturi USB pentru test și upgrade de sistem, exportul documentelor și conectivitatea imprimantei (unul în față, trei în spate)
- Orificiu de introducere a cartușului pentru introducerea cartușelor DiagCORE în analizorul DiagCORE
- Mufă Ethernet pentru conectivitate în rețea

Imaginile următoare prezintă locurile diferitelor caracteristici ale analizorului DiagCORE.



Vedere din față a analizorului DiagCORE. Modulul operațional se află în partea stângă, iar Modulul analitic se află în partea dreaptă.



Vedere din spate a analizorului DiagCORE. Modulul operațional se află în partea dreaptă, iar Modulul analitic se află în partea stângă.

3.3 Descrierea cartușului DiagCORE

Cartușul qPCR DiagCORE este un dispozitiv din plastic de unică folosință, care permite efectuarea complet automată de teste moleculare. Printre caracteristicile principale ale cartușului qPCR DiagCORE se numără compatibilitatea cu diferite tipuri de probe (de exemplu, lichide, tampoane), închiderea ermetică a tuturor reactivilor preîncărcați, necesari pentru testare și operare complet automată. Toți pașii de pregătire a probelor și de testare sunt efectuați în interiorul cartușului.

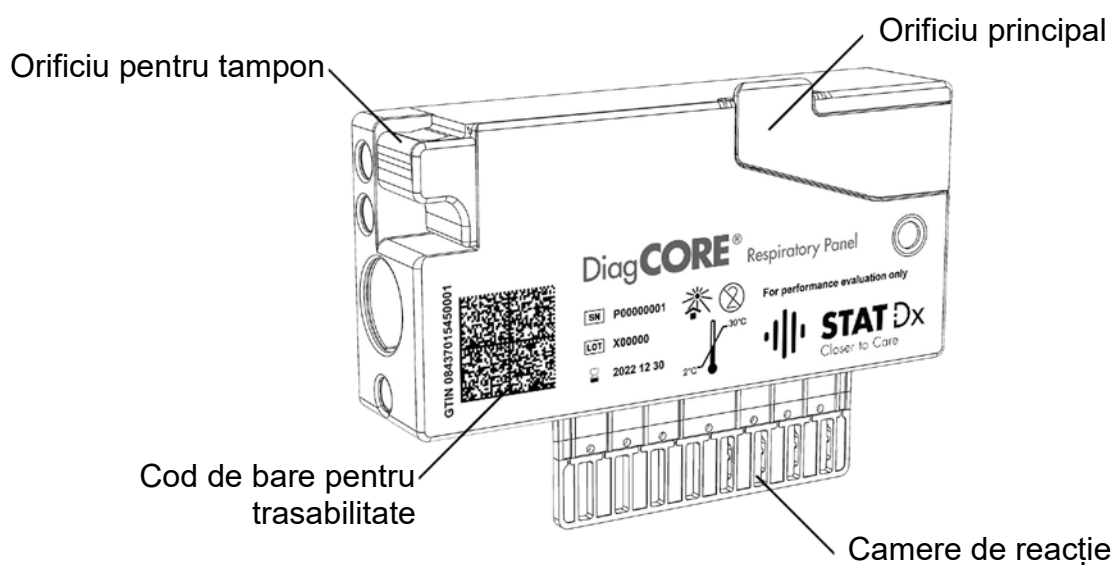
Toți reactivii necesari pentru execuția completă a unei testări sunt preîncărcați și izolați în cartușul DiagCORE. Utilizatorul nu trebuie să intre în contact cu și/sau să manipuleze nici un reactiv. În timpul

testării, reactivii sunt manipulați în Modulul analitic prin canale microfluidice acționate pneumatic și nu intră în contact direct cu mecanismele de acționare ale analizorului DiagCORE. Analizorul DiagCORE înglobează filtre de aer pentru aerul de admisie și cel de evacuare, ajutând la protecția suplimentară a mediului înconjurător. După testare, cartușul rămâne în permanență închis ermetic, îmbunătățind semnificativ eliminarea în condiții de siguranță.

În cartuș sunt efectuați automat mai mulți pași, secvențial, folosind presiunea pneumatică, pentru transferul probelor și al lichidelor, prin intermediul camerei de transfer, către destinațiile prevăzute. După introducerea cartușului în analizorul DiagCORE, următorii pași de test au loc automat:

- Resuspensia substanței de control interne
- Liza celulară, folosind mijloace mecanice și/sau chimice
- Purificarea acidului nucleic pe bază de membrană
- Amestecul acidului nucleic purificat cu reactivii de amestec master mix liofilizați
- Transferul alicotelor definite de eluat/amestec master mix în diferite camere de reacție
- Performanța testării PCR multiplex în timp real din fiecare cameră de reacție. În fiecare cameră de reacție este detectată direct o creștere a fluorescenței, indicând prezența analitului țintă.

Configurația generală a cartușului și caracteristicile acestuia sunt ilustrate mai jos.



Cartuș DiagCORE.

4 Instalarea analizorului DiagCORE

4.1 Cerințe privind amplasamentul

Alegeți un spațiu de lucru plan, uscat și curat pe bancul de lucru pentru analizorul DiagCORE. Asigurați-vă că spațiul nu se află într-o zonă cu curenți de aer, umezeală și praf în exces, și că este protejat împotriva luminii directe a soarelui, fluctuațiilor mari de temperatură, surselor de căldură, vibrațiilor și interferențelor electrice. Consultați secțiunea 9.1 Specificații tehnice din anexă pentru greutatea și dimensiunile analizorului DiagCORE, precum și pentru condițiile de operare corecte (temperatură și umiditate). Analizorul DiagCORE trebuie să aibă un spațiu suficient, pe toate laturile, pentru a permite ventilarea corespunzătoare și accesul liber la orificiul de introducere a cartușului, la partea din spate a analizorului DiagCORE, la butonul PORNIT/OPRIT, la cititorul de bare și la ecranul tactil.

⚠ ATENȚIE

Ventilare obstrucționată

Pentru a asigura ventilarea adecvată, lăsați un spațiu minim de 10 cm în partea din spate a analizorului DiagCORE și nu blocați fluxul de aer care circulă pe sub aparat.

Fantele și deschiderile care asigură ventilația instrumentului nu trebuie acoperite.

⚠ ATENȚIE

Interferență electromagnetică

Nu amplasați sau nu utilizați analizorul DiagCORE în imediata vecinătate a surselor de radiații electromagnetice puternice (de exemplu, surse de radiofrecvență neecranate în mod intenționat), deoarece acestea pot interfera cu operarea corespunzătoare.

REȚINEȚI

Înainte de instalarea și folosirea analizorului DiagCORE, consultați secțiunea 9.1 Specificații tehnice din anexă pentru a vă familiariza cu condițiile de operare a analizorului DiagCORE.

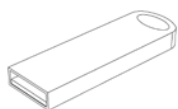
4.2 Ce conține analizorul DiagCORE

Analizorul DiagCORE este livrat în două cutii separate și include toate componentele necesare pentru configurarea și operarea sistemului. Conținutul cutiilor este descris mai jos.

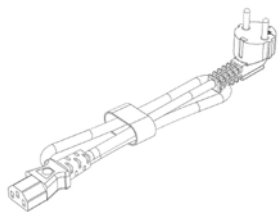
Conținutul cutiei 1:



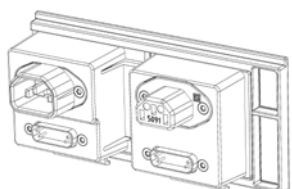
1 x Modul analitic



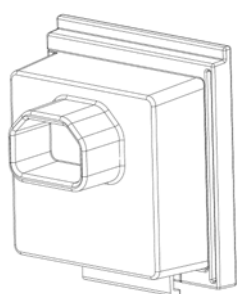
1 x Dispozitiv de stocare USB, care conține manualul de utilizare și ghidul de pornire rapidă, în mai multe limbi



1 x Cablu de alimentare



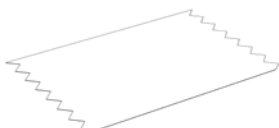
1 x Punte Modul analitic/Modul analitic



1 x Punte de conexiuni



1 x Instrument de asamblare a Modulului analitic-operațional

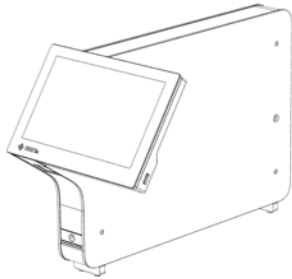


1x Piele întoarsă pentru curățarea ecranului

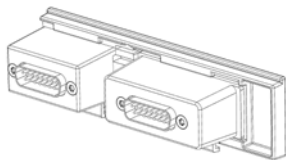


1 x Instrument de îndepărtare a capacului de protecție

Conținutul cutiei 2:



1 x Modul operațional



1 x Punte Modul analitic/Modul operațional

4.3 Despachetarea și instalarea analizorului DiagCORE

Despachetați cu atenție analizorul DiagCORE, în conformitate cu pașii următori:

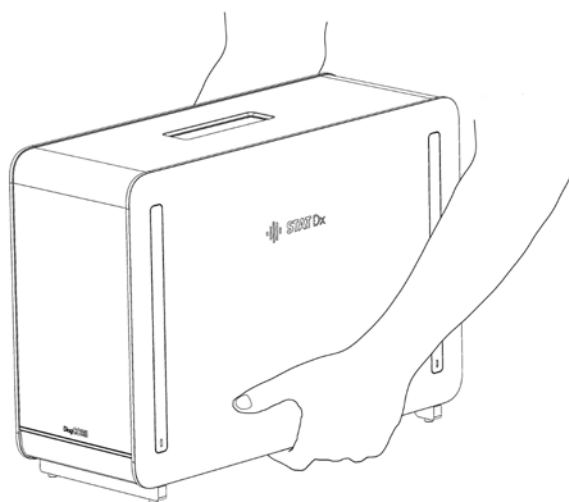
1. Scoateți Modulul analitic din cutie și amplasați-l pe o suprafață nivelată. Scoateți bucățile din spumă prinse de Modulul analitic.

⚠️ AVERTISMENT Risc de vătămare corporală și pagube materiale

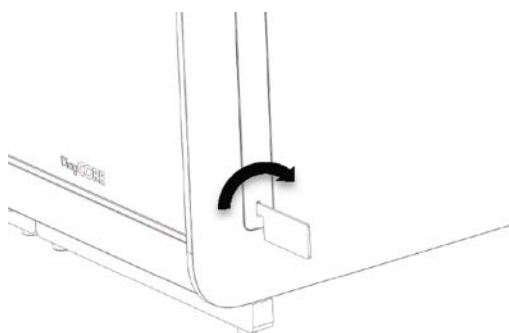
⚠️ ATENȚIE

Analizorul DiagCORE este un instrument greu. Pentru a evita vătămarea corporală sau deteriorarea analizorului DiagCORE, aveți grijă la ridicarea aparatului și utilizați metode de ridicare corespunzătoare.

Analizorul trebuie ridicat și manipulat apucând baza cu ambele mâini, conform celor prezentate în figura de mai jos.



2. Scoateți capacele de protecție de pe părțile laterale ale Modulului analitic, folosind instrumentul de îndepărtare a capacului de protecție, livrat împreună cu analizorul DiagCORE.

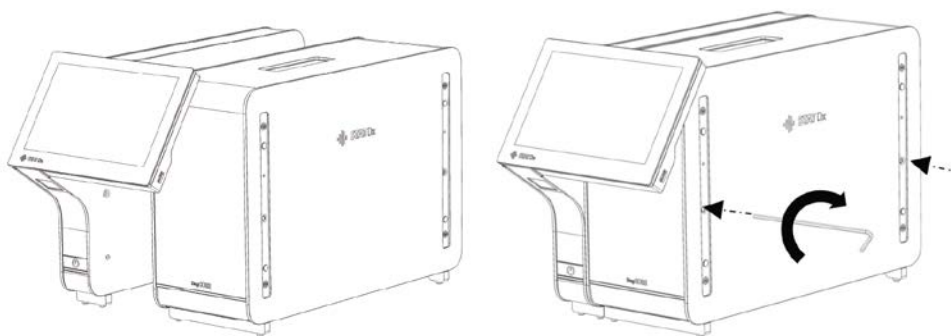


3. Scoateți Modulul operațional din cutie și atașați-l pe partea stângă a Modulului analitic. Strângeți șuruburile folosind instrumentul de asamblare a Modulului analitic-operațional, livrat împreună cu analizorul DiagCORE.

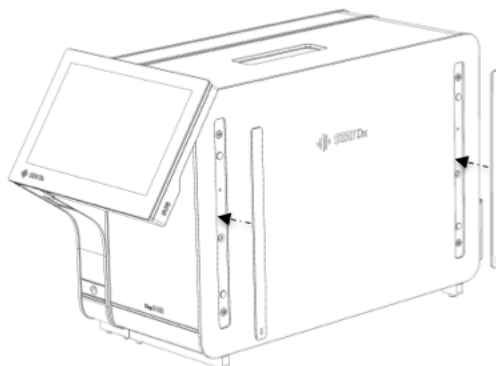
⚠ ATENȚIE

Risc de deteriorare mecanică

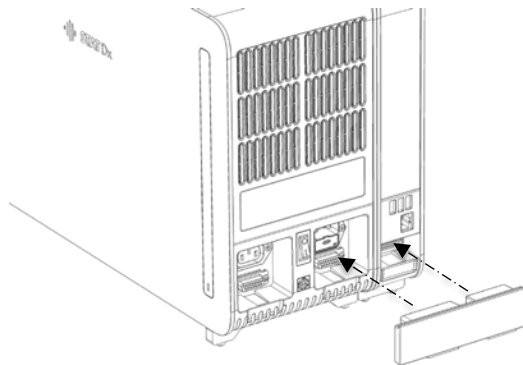
Nu lăsați Modulul operațional fără suport sau sprijinit pe ecran, deoarece această acțiune poate deteriora ecranul tactil.



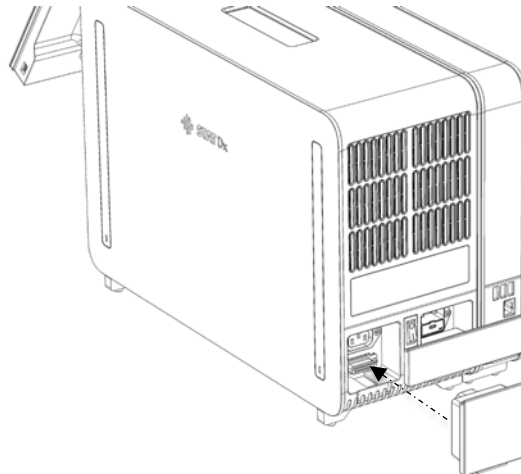
4. Fixați la loc capacele de protecție pe partea laterală a Modulului analitic.



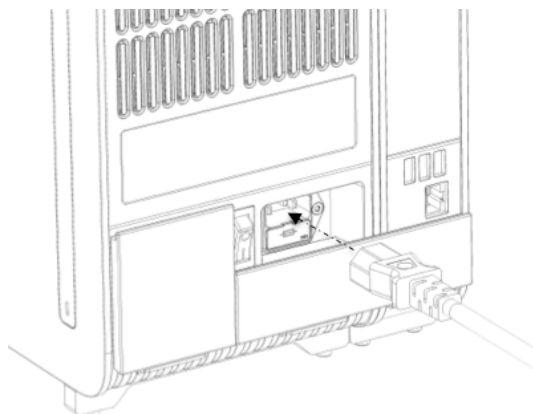
5. Conectați puntea Modul analitic/Modul operațional din spatele analizorului DiagCORE pentru interconectarea Modulului operațional cu cel analitic.



6. Conectați puntea de conexiuni din partea din spate a Modulului analitic.

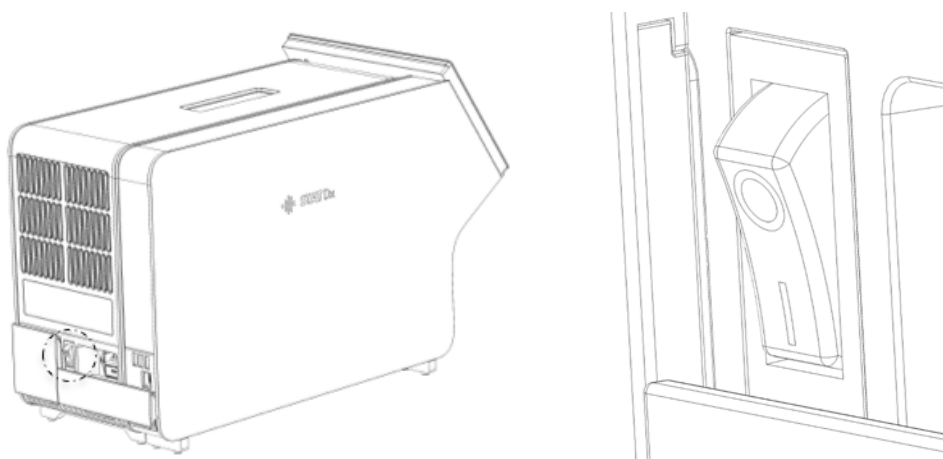


7. Conectați cablul de alimentare livrat împreună cu analizorul DiagCORE în partea din spate a Modulului analitic.



8. Conectați cablul de alimentare la o priză de curent.

9. Treceți comutatorul de alimentare din partea din spate a Modulului analitic în poziția „I”. Verificați dacă indicatoarele de stare aferente Modulului analitic și Modulului operațional sunt albastre.



REȚINEȚI

Dacă un indicator de stare este roșu, există o defecțiune în Modulul analitic. Pentru asistență, contactați departamentul Asistență tehnică, folosind datele de contact din secțiunea 8 Troubleshooting.

REȚINEȚI

Instrumentul trebuie să fie poziționat astfel încât să permită operarea simplă a comutatorului de alimentare.

10. Analizorul DiagCORE este pregătit pentru configurare. Consultați secțiunea 6.8 Configurarea sistemului analizorului DiagCORE pentru configurarea parametrilor de sistem, pentru setarea orei și a datei sistemului și pentru configurarea conexiunii în rețea.

4.4 Reambalarea și expedierea analizorului DiagCORE

La reambalarea analizorului DiagCORE pentru expediere, trebuie să fie folosite materialele de ambalare originale. Dacă materialele de ambalare originale nu sunt disponibile, contactați departamentul Asistență tehnică. Asigurați-vă că instrumentul a fost pregătit corespunzător (consultați secțiunea 7.2 Curățarea suprafeței analizorului DiagCORE) înainte de ambalare și că acesta nu prezintă pericol biologic sau chimic. Pentru reambalarea instrumentului:

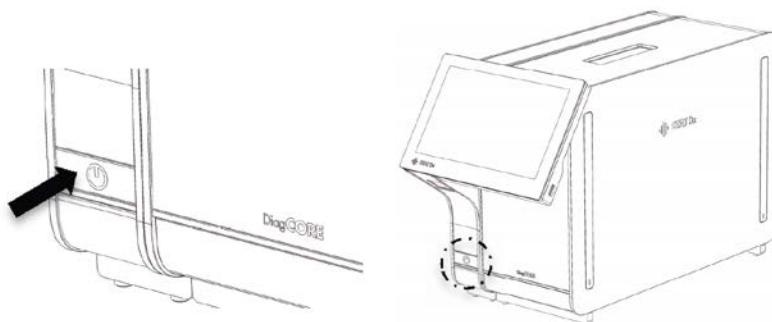
1. Asigurați-vă că instrumentul este oprit.
2. Deconectați cablul de alimentare de la priza de curent.
3. Deconectați cablul de alimentare din partea din spate a Modulului analitic.
4. Deconectați puntea de conexiuni din partea din spate a Modulului analitic.
5. Deconectați puntea Modul analitic/Modul operațional, care interconectează Modulul operațional cu Modulul analitic, din partea din spate a analizorului DiagCORE.
6. Scoateți capacele de protecție de pe părțile laterale ale Modulului analitic, folosind instrumentul de îndepărtare a capacului de protecție.

7. Utilizați instrumentul de asamblare a Modulului analitic-operațional livrat pentru a slăbi cele două șuruburi care fixează Modulul operațional de Modulul analitic. Ambalați Modulul operațional în cutia dedicată.
8. Poziționați la loc capacele de protecție pe partea laterală a Modulului analitic. Ambalați Modulul analitic, împreună cu bucățile de spumă, în cutia dedicată.

5 Rularea unei testări și vizualizarea rezultatelor

5.1 Pornirea analizorului DiagCORE

Apăsați **butonul PORNIT/OPRIT** din partea din față a analizorului DiagCORE pentru a porni aparatul.



REȚINEȚI

Comutatorul de alimentare din partea din spate a Modulului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. În acest caz, indicatorul Modulului operațional și cel al Modulului analitic se aprind în albastru.

Așteptați până când apare ecranul principal și indicatoarele de stare ale Modulului analitic și operațional devin verzi și nu mai clipesc.

REȚINEȚI

Ecranul **Login (Conectare)** va apărea dacă este activat User Access Control (Control acces utilizatori). Consultați secțiunea 6.6 Gestionarea utilizatorilor pentru detalii suplimentare.

5.2 Pregătirea cartușului

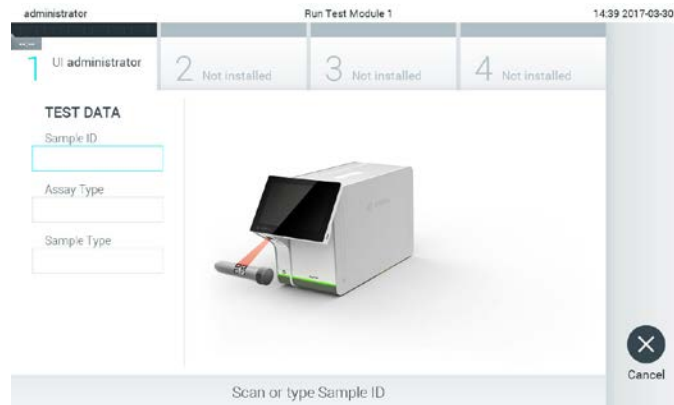
Scoateți cartușul din ambalaj. Pentru detalii cu privire la adăugarea probei în cartuș și pentru informații specifice testului care trebuie rulat, consultați instrucțiunile de utilizare ale testului respectiv (de exemplu, Testul panel respirator). După ce ați adăugat o probă în cartuș, asigurați-vă întotdeauna că cele două capace ale probei sunt bine închise.

5.3 Procedură de rulare a unui test

Toți operatorii trebuie să poarte echipament individual de protecție corespunzător, cum ar fi mănușile, la atingerea ecranului tactil al analizorului DiagCORE.

1. Apăsați butonul **Run Test (Rulare test)**  din colțul din dreapta sus al ecranului principal.

- Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei, folosind cititorul de coduri de bare integrat în Modulul operațional.



Solicitare de scanare a codului de bare pentru ID-ul probei.

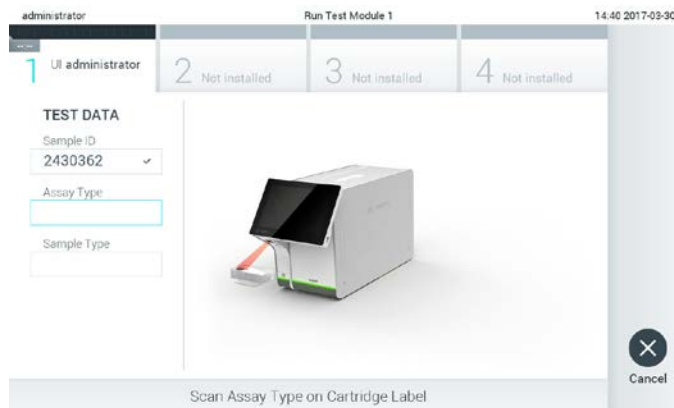
REȚINEȚI

În funcție de configurația analizorului DiagCORE, poate fi posibilă și introducerea ID-ului probei folosind tastatura virtuală a ecranului tactil. Consultați secțiunea 6.8.2 pentru detalii suplimentare.

REȚINEȚI

În funcție de configurația de sistem aleasă, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului. Consultați secțiunea 6.8.2 pentru detalii suplimentare.

- Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare al cartușului pe care îl veți folosi. Analizorul DiagCORE recunoaște automat testul care va fi rulat, în funcție de codul de bare al cartușului.



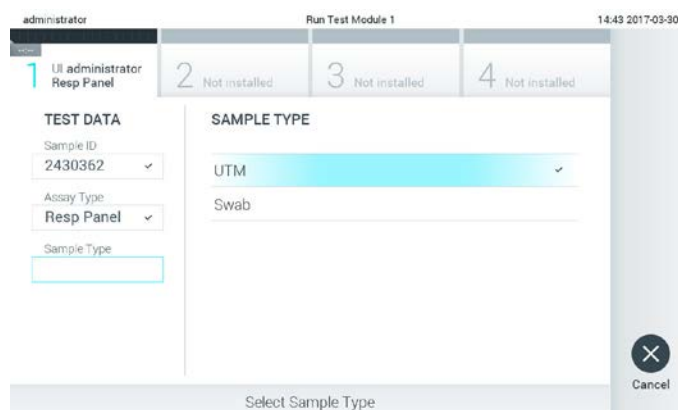
Solicitare de scanare a codului de bare al cartușului de test DiagCORE.

REȚINEȚI

Analizorul DiagCORE nu va accepta cartușe cu data de expirare depășită, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu sunt instalate pe aparat. În aceste cazuri, se va afișa un mesaj de eroare. Consultați secțiunea 8.1 Erori și mesaje de avertizare pentru detalii suplimentare.

Consultați secțiunea 6.7.2 Importul testelor noi pentru instrucțiuni cu privire la importul și adăugarea testelor în analizorul DiagCORE.

4. Dacă este necesar, selectați tipul de probă corespunzător din listă.



Solicitare de selectare a tipului probei.

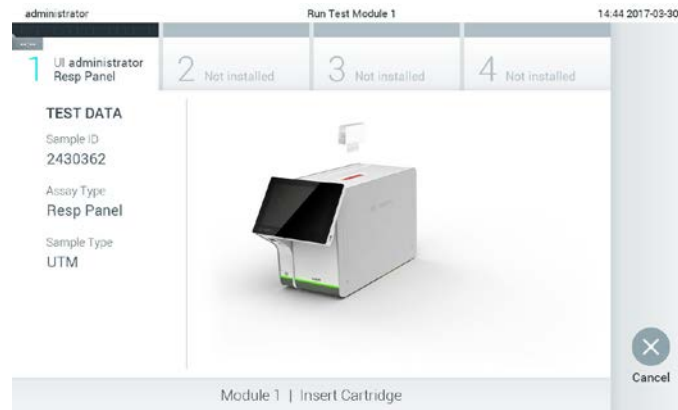
5. Va apărea ecranul Confirm (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare apăsând pe câmpurile relevante ale ecranului tactil și editarea informațiilor.



Ecranul Confirm (Confirmare).

6. Apăsați **Confirm (Confirmare)** atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, apăsați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel (Anulare)** pentru anularea testării.
7. Asigurați-vă că cele două capace ale probei cartușului sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a analizorului DiagCORE, introduceți cartușul cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos.

Nu trebuie să împingeți cartușul în analizorul DiagCORE. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și analizorul DiagCORE va deplasa automat cartușul în Modulul analitic.



Solicitare de introducere a cartușului de test DiagCORE.

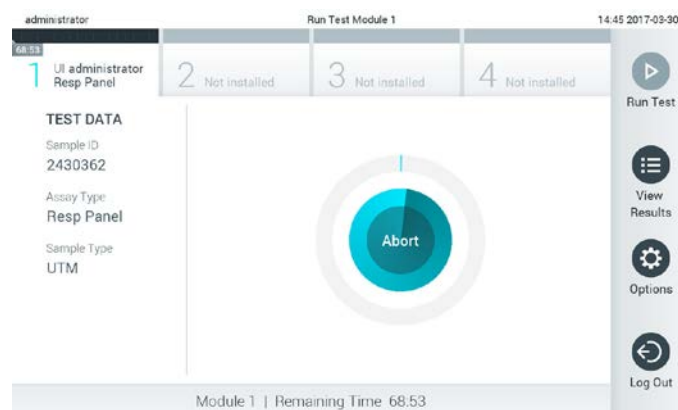
La detectarea cartușului, analizorul DiagCORE va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru începerea rulării.

REȚINEȚI Analizorul DiagCORE nu va accepta un alt cartuș în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.


REȚINEȚI Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsarea butonului **Cancel (Anulare)** din colțul din dreapta jos al ecranului.

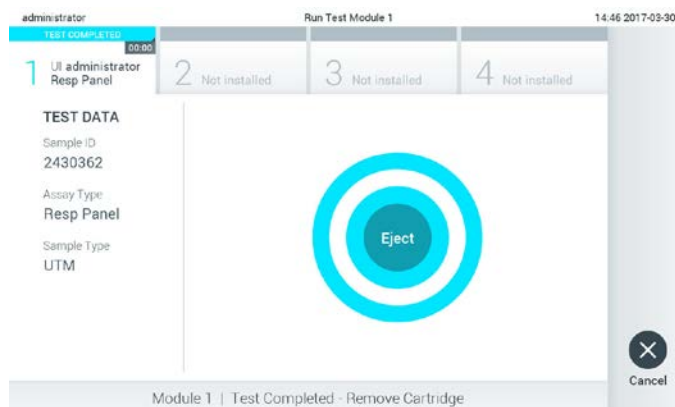
REȚINEȚI În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să retasteze parola de utilizator pentru începerea testării.

8. În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecran.



Ecranul de execuție a testării și timpul rămas de rulare.

9. După finalizarea testării, apăsați  **Eject (Scoatere)** pentru a scoate cartușul și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.



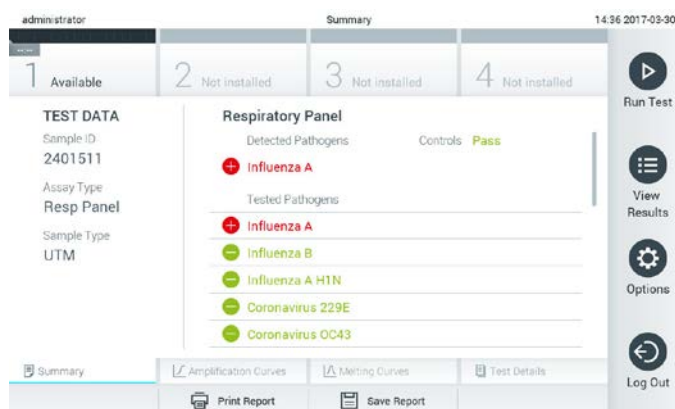
Solicitare de scoatere a cartușului folosit după rularea unei testări.

Cartușul trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după o anumită perioadă de timp, acesta va fi deplasat automat înapoi în analizorul DiagCORE, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject (Scoatere)** pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

REȚINEȚI Cartușele folosite trebuie aruncate.

Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost abandonată ulterior, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

Va apărea ecranul **Results Summary (Rezumatul rezultatelor)**. Consultați secțiunea 5.4 Vizualizarea rezultatelor pentru detalii suplimentare.



Ecranul Results Summary (Rezumatul rezultatelor).

5.3.1 Instrucțiuni de abandonare a unei testări

Dacă o testare este deja în curs, apăsarea pe **Abort (Abandonare)** va opri executarea testării.



Abandonarea unei testări în curs de rulare.

După abandonarea unei testări, cartușul nu mai poate fi procesat și nu poate fi reutilizat. După apăsarea pe **Abort (Abandonare)**, va apărea o casetă de dialog, prin care operatorului i se solicită să confirme că dorește să anuleze testarea.



Solicitare de confirmare (Yes (Da)) sau de anulare (No (Nu)) a abandonării unei testări în curs de rulare.

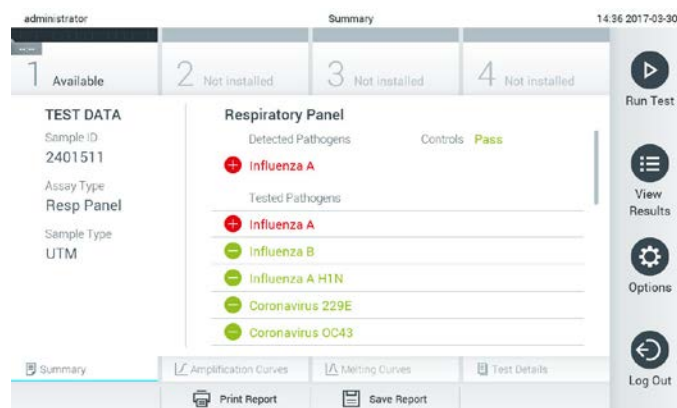
REȚINEȚI

Cartușele folosite trebuie aruncate.

Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost abandonată ulterior, sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

5.4 Vizualizarea rezultatelor




Analizorul DiagCORE interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea cartușului, ecranul **Results Summary (Rezumatul rezultatelor)** se afișează automat.



Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Results Summary (Rezumatul rezultatelor testării) în panoul principal.

REȚINEȚI Consultați instrucțiunile de utilizare specifice testului pentru instrucțiuni privind interpretarea rezultatelor testului.

Partea principală a ecranului oferă următoarele două liste și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Prima listă include toți patogenii detectați și identificați în probă, precedați de un semn  și colorați în roșu.
- A doua listă include toți patogenii testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetectați, sunt precedați de un semn  și sunt colorați în verde.

Rețineți că patogenii detectați și identificați în probă sunt afișați în ambele liste.

În cazul în care testarea nu a reușit, un mesaj va indica „Failed” („Nereușit”), urmat de codul de eroare specific.

Pe partea din stânga a ecranului sunt afișate următoarele Test Data (Date de testare):


- Sample ID (ID probă)
- Patient ID (ID pacient) (dacă este disponibil)
- Assay Type (Tip test)
- Sample Type (Tip probă)

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul filelor din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării, curbe de topire și detalii ale testării).

Datele testării pot fi exportate apăsând pe **Save Report (Salvare raport)** în bara de jos a ecranului.

Un raport poate fi trimis la imprimantă apăsând pe **Print Report (Imprimare raport)** în bara de jos a ecranului.

5.4.1 Vizualizarea curbelor de amplificare

Pentru vizualizarea curbelor de amplificare ale testării, apăsați fila  **Amplification Curves (Curbe de amplificare)**.



Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) care prezintă fila Pathogens (Patogeni).

Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de amplificare sunt prezentate în centru.

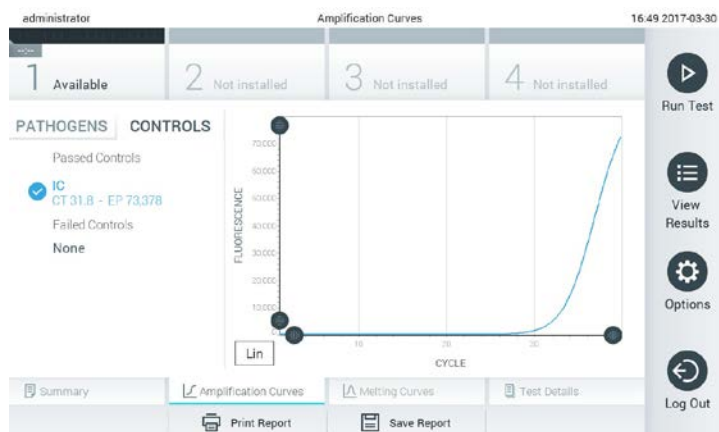
REȚINEȚI

Dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) (consultați secțiunea 6.6 User management), ecranul **Amplification Curves (Curbe de amplificare)** este disponibil doar pentru operatorii selectați.

Apăsați fila **Pathogens (Patogeni)** din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe numele patogenului pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va aloca o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul respectiv. Patogenii neselectați vor fi enumerați în culoarea gri.


Valorile corespunzătoare ale C_T și valorile finale ale fluorescenței sunt prezentat sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **Controls (Substanțe de control)** din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control și selectați ce substanțe de control să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare.



Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) care prezintă fila Controls (Substanțe de control).

Reprezentarea grafică a amplificării afișează curba de date pentru patogenii sau substanțele de control selectate. Pentru a alterna între scara logaritmică și cea liniară pentru axa Y, apăsați butonul **Lin** sau **Log** din colțul din stânga jos al reprezentării grafice.

Intervalul axei X și cel al axei Y pot fi ajustate folosind selectoarele gri de pe fiecare axă. Apăsați și țineți apăsat un selector , apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un selector la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

5.4.2 Vizualizarea curbelor de topire

Pentru vizualizarea curbelor de topire ale testării, apăsați fila **Melting Curves (Curbe de topire)**. Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de topire sunt prezentate în centru.

REȚINEȚI

Fila **Melting Curves (Curbe de topire)** este disponibilă doar pentru testele care implementează analiza topirii.


Dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) (consultați secțiunea 6.6 Gestionarea utilizatorilor), acest ecran este disponibil doar pentru operatorii selectați.

Apăsați fila **Pathogens (Patogeni)** din partea stângă pentru afișarea patogenilor testați. Apăsați cercul din dreptul numelui patogenului pentru a selecta curbele de topire ale patogenilor care să se afișeze. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va alocă o culoare corespunzătoare curbei de topire asociate cu patogenul respectiv. Patogenii neselectați vor fi enumerați în culoarea gri.


Temperatura de topire este prezentată sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **Controls (Substanțe de control)** din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control și selectați ce substanțe de control să se afișeze în reprezentarea grafică a topirii. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare.

Substanțele de control care au trecut de analiză sunt prezentate în verde și sunt etichetate cu **Passed Controls (Substanțe de control admise)**, în timp ce substanțele de control care nu au trecut de analiză sunt prezentate în roșu și sunt etichetate cu **Failed Controls (Substanțe de control respinse)**.

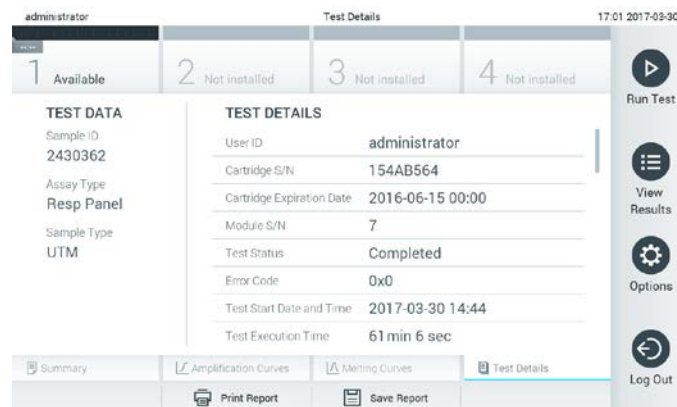
Intervalul axei X și cel al axei Y pot fi ajustate folosind selectoarele gri de pe fiecare axă. Apăsati și țineți apăsat un selector , apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un selector la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

5.4.3 Vizualizarea detaliilor testării

Apăsati  **Test Details (Detaliile testării)** pentru a vedea rezultatele mai detaliat. Defilați în jos pentru a vedea raportul complet.


Următoarele detalii ale testării sunt afișate în centrul ecranului:

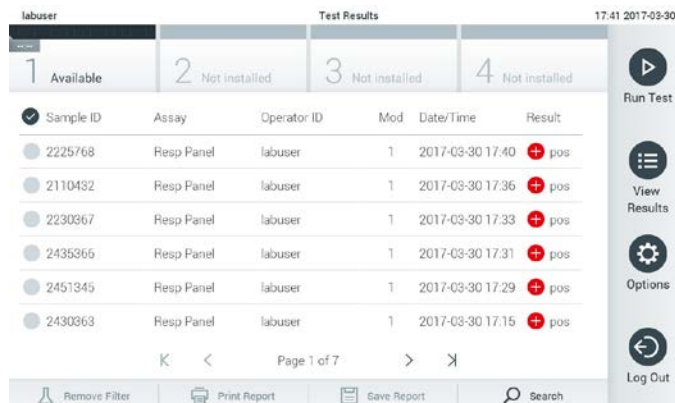
- User ID (ID utilizator)
- Cartridge serial number (Număr de serie cartuș)
- Cartridge expiration date (Dată de expirare cartuș)
- Analytical Module serial number (Număr de serie Modul analitic)
- Test status (completed, failed, canceled by user) (Starea testării (finalizată, nereușită, anulată de utilizator))
- Error code (Cod de eroare)
- Test start date and time (Data și ora începerii testării)
- Test execution time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- Test Result for every analyte (Rezultatul testării pentru fiecare analit): Positive (Pozitiv), Negative (Negativ) sau Failed (Nereușit)
- List of analytes tested in the assay, with C_T and endpoint fluorescence (Lista analiților testați în cadrul testului, cu C_T și fluorescență finală)
- List of controls, with C_T and endpoint fluorescence (Lista substanțelor de control, cu C_T și fluorescență finală)



Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Details (Detaliile testării) în panoul principal.

5.4.4 Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare, care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați  **View Results (Vizualizare rezultate)** în bara de meniu principal.



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos


Exemplu de listă View Results (Vizualizare rezultate).

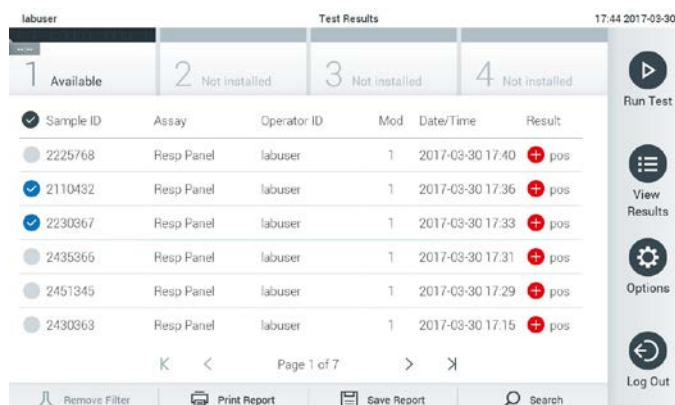
Informațiile următoare sunt disponibile pentru fiecare testare executată:

- Sample ID (ID probă)
- Assay name (Numele testului)
- Operator ID (ID operator)
- Modulul analitic pe care a fost executată testarea
- Data și ora la care a fost finalizată testarea
- Rezultatul testării

REȚINEȚI

Când este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) (consultați secțiunea 6.6 User management), datele asupra cărora utilizatorul nu are niciun fel de drept de acces vor fi ascunse cu asteriscuri.

Selectați unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând cercul din stânga Sample ID (ID probă). O bifă va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Deselectați rezultatele testării apăsând pe această bifă. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea butonului  de pe rândul de sus.







Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> 2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
<input checked="" type="checkbox"/> 2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
<input type="checkbox"/> 2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
<input type="checkbox"/> 2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
<input type="checkbox"/> 2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

Exemplu de selectare a rezultatelor testării în lista View Results (Vizualizare rezultate).

Apăsați oriunde pe rândul de sus pentru a vizualiza rezultatul unei anumite testări.

Apăsați pe titlul unei coloane (de exemplu, Sample ID (ID probă)) pentru sortarea listei în ordine ascendentă sau descendentă, în funcție de parametrul respectiv. Lista poate fi sortată pe câte o singură coloană.

Coloana **Result (Rezultat)** prezintă rezultatul fiecărei testări:

Nume	Buton	Descriere
Positive (Pozitiv)	 pos	Cel puțin un patogen este pozitiv.
Negative (Negativ)	 neg	Nu au fost detectați analiți.
Failed (Nereușit)	 fail	Testarea nu a reușit, din cauză că a survenit o eroare sau testarea a fost anulată de utilizator.
Successful (Reușit)	 suc	Testarea este pozitivă sau negativă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării.

Apăsați **Print Report (Imprimare raport)** pentru imprimarea rapoartelor pentru rezultatele selectate.

Apăsați **Save Report (Salvare raport)** pentru salvarea rapoartelor pentru rezultatele selectate în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB extern.


Selectați tipul raportului: List of Tests (Lista testărilor) sau Test Reports (Rapoarte de testare).

Apăsați butonul **Search (Căutare)** pentru căutarea rezultatelor după Sample ID (ID probă), Assay (Test) și Operator ID (ID operator). Introduceți șirul de căutare folosind tastatura virtuală și apăsați **Enter** pentru a începe căutarea. În rezultatele căutării se vor afișa doar înregistrările care conțin textul de căutare.

Dacă lista de rezultate a fost filtrată, căutarea se va aplica doar pentru lista filtrată.

Apăsați și țineți apăsat titlul unei coloane pentru a aplica un filtru bazat pe parametrul respectiv. În cazul unor parametri, precum Sample ID (ID probă), va apărea tastatura virtuală, astfel încât să poată fi introdus șirul de căutare pentru filtru.

În cazul altor parametri, precum Assay (Test), se va deschide o casetă de dialog cu o listă de teste stocată în depozit. Selectați unul sau mai multe teste pentru a filtra doar testările realizate cu testele selectate.

Simbolul  din stânga titlului unei coloane indică faptul că filtrul coloanei este activ.

Un filtru poate fi eliminat prin apăsarea butonului **Remove Filter (Eliminare filtru)** din bara de submeniuri.

5.4.5 Exportul rezultatelor pe un dispozitiv de stocare USB

Din orice filă a ecranului **Test Results (Rezultatele testării)**, selectați **Save Report (Salvare raport)** pentru a exporta și a salva o copie a rezultatelor testării în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB. Portul USB este amplasat în partea din față a instrumentului.

5.4.6 Imprimarea rezultatelor

Selectați **Print Report (Imprimare raport)** pentru a trimite o copie a rezultatelor testării către imprimanta sistemului.

6 Prezentarea sistemului

Acest capitol oferă o descriere a tuturor caracteristicilor și opțiunilor disponibile în analizorul DiagCORE, care permit personalizarea setărilor analizorului DiagCORE.

6.1 Ecranul principal

În **ecranul principal** este posibilă vizualizarea stării Modulelor analitice și navigarea la diferite secțiuni (Log In (Conectare), Run Test (Rulare testare), View Results (Vizualizare rezultate), Options (Opțiuni), Log Out (Deconectare)) ale interfeței cu utilizatorul.



Ecranul principal al ecranului tactil al analizorului DiagCORE.

Ecranul principal include următoarele elemente:

- Bara de stare generală
- Bara de stare a modulului
- Bara de meniu principal
- Zona de conținut
- Bara de meniu cu file (afișată opțional, în funcție de ecran)
- Bara de submeniuri și Bara de instrucțiuni (afișate opțional, în funcție de ecran)

6.1.1 Bara de stare generală

Bara de stare generală oferă informații despre starea sistemului. ID-ul de utilizator al utilizatorului conectat apare pe partea stângă. Titlul ecranului apare în mijloc, iar data și ora sistemului apar în dreapta.



Bara de stare generală.

6.1.2 Bara de stare a modulului

Bara de stare a modulului afișează starea fiecărui Modul analitic (1–4) disponibil în sistem în casetele de stare corespunzătoare. Casetele afișează „Not installed” („Neinstalat”) dacă nu este disponibil nici un Modul analitic pentru poziția respectivă.




Bara de stare a modulului.

Faceți clic pe caseta corespunzătoare unui anumit Modul analitic pentru a accesa informații mai detaliate.

Într-o casetă de stare a **Barei de stare a modulului** pot fi afișate următoarele stări ale modulului:





Stare	Descriere
Not installed (Neinstalat)	Nu este instalat nici un Modul analitic în poziția respectivă.
Calibration pending (Calibrare în așteptare)	Este necesară o acțiune de calibrare.
Maintenance pending (Întreținere în așteptare)	O acțiune de întreținere se află în așteptare.
Excluded (Exclus)	Modulul analitic a fost exclus de utilizator prin intermediul setărilor de utilizator.
Error (Eroare)	Modulul analitic a raportat o eroare gravă. Modulul analitic este scos din uz.
Initializing (Se inițializează)	Modulul analitic pornește și efectuează autotestarea.
Available (Disponibil)	Modulul analitic este disponibil pentru o testare nouă. În acest Modul analitic nu rulează nici o testare, nu este introdus nici un cartuș, iar capacul orificiului de introducere a cartușului este închis.
Test running (Testare în curs de rulare)	Administratorul rulează în acest moment testarea Resp_3018_19c pe Modulul analitic 1. Au rămas 32 de minute și 14 secunde până la finalizarea testării.



Stare	Descriere
Test completed (Testare finalizată) 	Administratorul a rulat testarea panel respirator pe Modulul analitic 1. Bara de progres din casetă va prezenta starea testării: TEST COMPLETED (TESTARE FINALIZATĂ): testarea a fost finalizată cu succes. TEST FAILED (TESTARE NEREUȘITĂ): testarea a fost finalizată, dar a survenit o eroare. TEST CANCELLED (TESTARE ANULATĂ): utilizatorul a anulat testarea. După scoaterea cartușului și închiderea capacului orificiului de introducere a cartușului, Modulul analitic va fi disponibil din nou.
Eject cartridge (Scoatere cartuș)	Modulul analitic conține un cartuș și capacul orificiului de introducere a cartușului este închis, dar în acest moment nu rulează nici o testare. Această situație poate surveni în următoarele cazuri: Cartușul nu a fost scos după o comandă de scoatere, din cauza unei testări anulate. Sistemul a fost deconectat cu un cartuș în interiorul Modulului analitic.

6.1.3 Bara de meniu principal

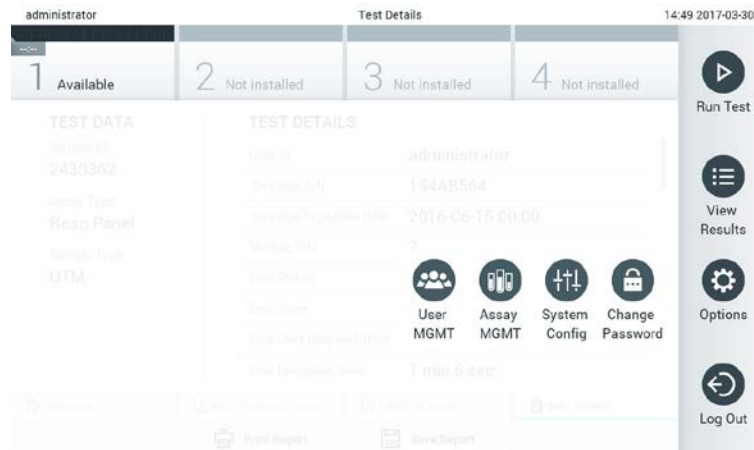
Utilizatorul are la dispoziție următoarele opțiuni, prin intermediul **Barei de meniu principal**:

Nume	Buton	Descriere
Run Test (Rulare testare)		Începe secvența de rulare a testării (consultați secțiunea 5.3 Procedură de rulare a unui test). Software-ul DiagCORE Application selectează automat un Modul analitic dintre cele disponibile și începe secvența de pregătire a testării.
View Results (Vizualizare rezultate)		Deschide ecranul View Results (Vizualizare rezultate) (consultați secțiunea 5.4 Vizualizarea rezultatelor).
Options (Opțiuni)		Afișează submeniul Options (Opțiuni) (consultați secțiunea 6.5 Meniul Options (Opțiuni)).
Log Out (Deconectare)		Deconectează utilizatorul (activ doar când este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori)).

6.1.4 Zona de conținut

Informațiile afișate în zona principală de conținut variază în funcție de starea interfeței cu utilizatorul. Rezultatele, rezumatele, configurațiile și setările sunt afișate în această zonă, la intrarea în diferite moduri și la selectarea elementelor din meniurile descrise mai jos.

În funcție de conținut, pot fi disponibile și alte opțiuni prin intermediul **Tab menu (Barei de meniu cu file)** și al meniului **Options (Opțiuni)**.



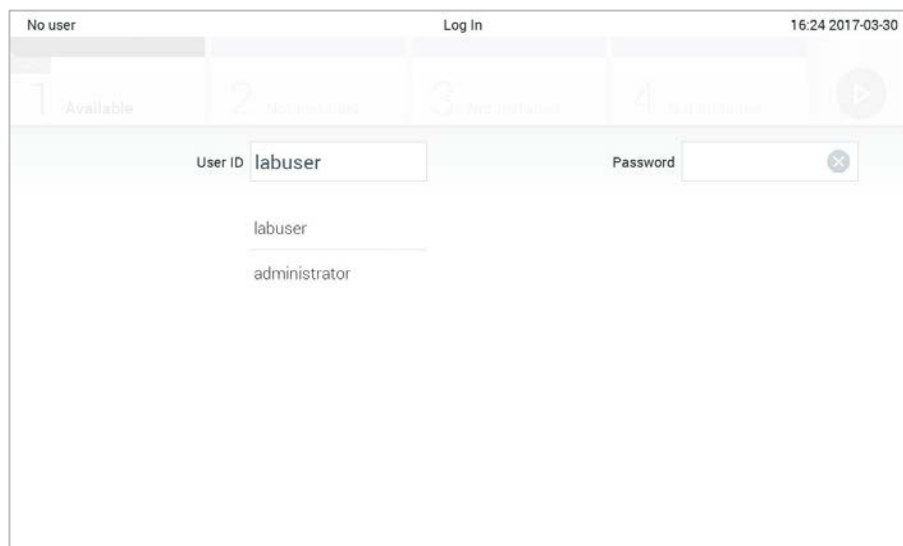
Submeniul Options (Opțiuni) este accesat prin apăsarea butonului Options (Opțiuni).

6.2 Ecranul Login (Conectare)

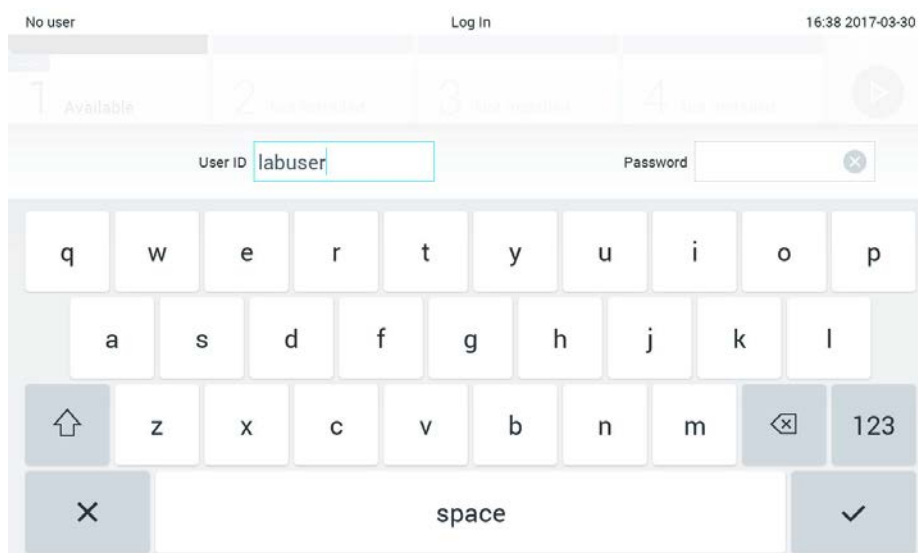
Când este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) (consultați secțiunea 6.6 Gestionarea utilizatorilor), utilizatorii trebuie să se identifice prin conectare, pentru accesarea funcțiilor analizorului DiagCORE.

Zona de conținut a ecranului Login (Conectare) include o casetă text pentru introducerea ID-ului de utilizator. Dacă este selectată opțiunea „Show previous user logins” („Afișarea conectărilor anterioare ale utilizatorilor”), se va afișa și o listă a ultimilor cinci utilizatori care s-au conectat cu succes.

Introduceți numele de utilizator făcând clic pe unul din numele disponibile în listă sau făcând clic pe caseta text **User ID (ID utilizator)** și introducând numele folosind tastatura virtuală. După introducerea numelui de utilizator, confirmați prin apăsarea bifei pe tastatura virtuală.



Ecranul Login (Conectare).



Tastatura virtuală a ecranului tactil.

Dacă este selectată opțiunea „Require password” („Parolă obligatorie”) (consultați secțiunea 6.6 Gestionarea utilizatorilor), se vor afișa o casetă text pentru parolă și tastatura virtuală pentru introducerea parolei. Dacă nu este obligatorie o parolă, caseta text pentru parolă va fi de culoare gri.

Dacă un utilizator își uită parola, administratorul de sistem o poate reseta.

Din motive de securitate, dacă o parolă este introdusă greșit de trei ori, sistemul se va bloca timp de un minut înainte ca utilizatorul să poată încerca să se conecteze din nou.

6.3 Deconectarea

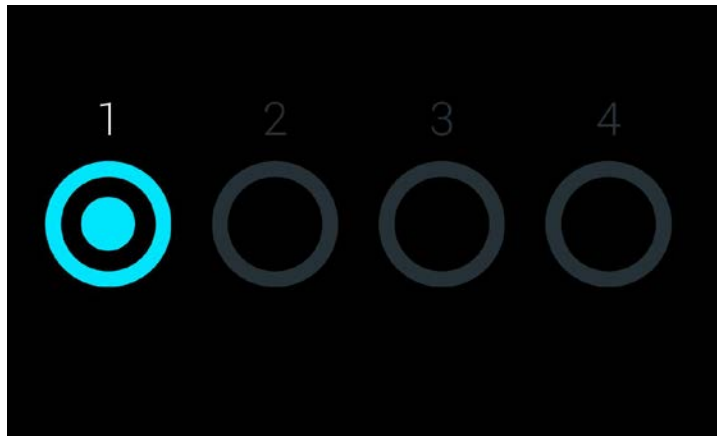
Când este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) (consultați secțiunea 6.6 User management), utilizatorii se pot deconecta în orice moment, folosind opțiunea **Log Out (Deconectare)** din **Main Menu (Meniul principal)**. Consultați secțiunea 6.1.3 Bara de meniu principal pentru mai multe informații.

Utilizatorii vor fi deconectați automat la expirarea timpului de deconectare automată. Acest timp poate fi configurat în **General settings (Setări generale)** din meniul **Options (Opțiuni)** (consultați secțiunea 6.8.2 Setări generale).

6.4 Economizor de ecran

Economizorul de ecran DiagCORE este afișat după ce nu a mai existat nicio interacțiune cu utilizatorul pentru o perioadă de timp predefinită. Acest timp poate fi configurat în meniul **Options (Opțiuni)** (consultați secțiunea 6.5 Meniul Options (Opțiuni)).





Economizorul de ecran indică disponibilitatea Modulelor analitice și testarea rămasă, după finalizarea testării.



Economizor de ecran, care indică un Modul analitic disponibil.

6.5 Meniul Options (Opțiuni)

Meniul **Options (Opțiuni)** este accesibil din **Main Menu (Bara de meniu principal)**. Meniul conține elementele enumerate mai jos. Opțiunile care nu sunt disponibile vor fi de culoare gri.

Nume	Buton	Descriere
Assay Management (Gestionarea testelor)		Disponibil pentru utilizatorii cu drepturi de gestionare a testelor.
User Management (Gestionarea utilizatorilor)		Disponibil pentru utilizatorii cu drepturi de gestionare a utilizatorilor și a profilurilor de utilizator.
System Configuration (Configurarea sistemului)		Disponibil pentru utilizatorii cu drepturi de configurare a sistemului.
Change Password (Modificarea parolei)		Disponibil dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori).

6.6 Gestionarea utilizatorilor

Software-ul DiagCORE Application este flexibil, pentru a accepta diferite scenarii de utilizare. Referitor la gestionarea utilizatorilor și la drepturi, sunt disponibile următoarele moduri:

- Modul „Single User” („Utilizator unic”): Opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) este dezactivată și nu se realizează niciun control al utilizatorilor care se conectează în analizorul DiagCORE. Toate funcțiile și caracteristicile analizorului DiagCORE vor fi disponibile fără restricții tuturor utilizatorilor.
- Modul „Multi User” („Utilizatori multipli”): Opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) este activată și utilizatorii trebuie să se conecteze înainte de a realiza vreo acțiune pe analizorul DiagCORE. Acțiunile pe care le pot efectua aceștia sunt limitate și definite în conformitate cu profilurile de utilizator aferente.

REȚINEȚI

Opțiunea User management (Gestionarea utilizatorilor) este disponibilă doar utilizatorilor cu profiluri de „Administrator” sau „Laboratory Supervisor” („Supraveghetor de laborator”).

REȚINEȚI

Opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) poate fi activată și dezactivată din **General settings (Setări generale)** sub **System Configuration (Configurarea sistemului)** din meniul **Options (Opțiuni)**.

Opțiunea User management (Gestionarea utilizatorilor) le permite utilizatorilor cu profiluri de „Administrator” și „Laboratory Supervisor” („Supraveghetor de laborator”) să adauge utilizatori noi în sistem, să definească drepturile și profilurile de utilizator ale acestora și să activeze sau să dezactiveze utilizatori.

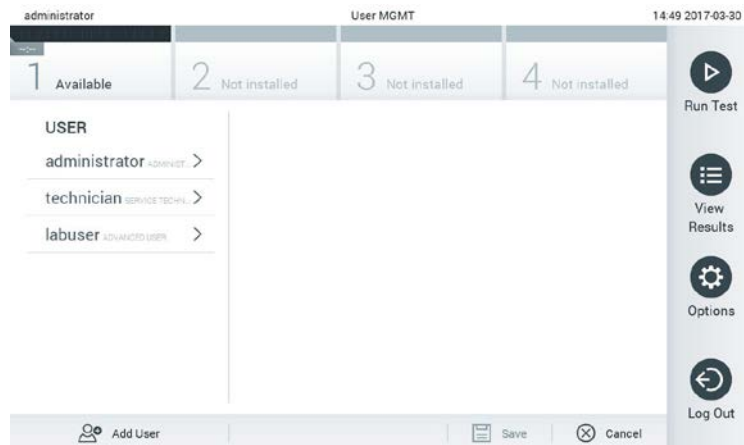
Următoarele profiluri de utilizator sunt disponibile în analizorul DiagCORE:

Profil de utilizator	Drepturi	Exemplu
Administrator	Complete	Responsabil pentru instrumentar/IT
Laboratory Supervisor (Supraveghetor de laborator)	Adăugarea și ștergerea utilizatorilor noi Introducerea și ștergerea testelor noi în colecția de teste Rularea testelor și vizualizarea rezultatelor tuturor utilizatorilor	Șef de laborator
Advanced User (Utilizator avansat)	Rularea testelor Vizualizarea rezultatelor detaliate ale testărilor proprii ale utilizatorilor (reprezentări grafice ale amplificării etc.)	Microbiolog, tehnician de laborator
Basic User (Utilizator de bază)	Rularea testelor Vizualizarea generică a rezultatelor testărilor proprii ale utilizatorilor (rezultate pozitive/negative)	Prestator de servicii medicale (de exemplu, asistentă, medic, medic generalist etc.)

6.6.1 Accesarea și gestionarea listei de utilizatori

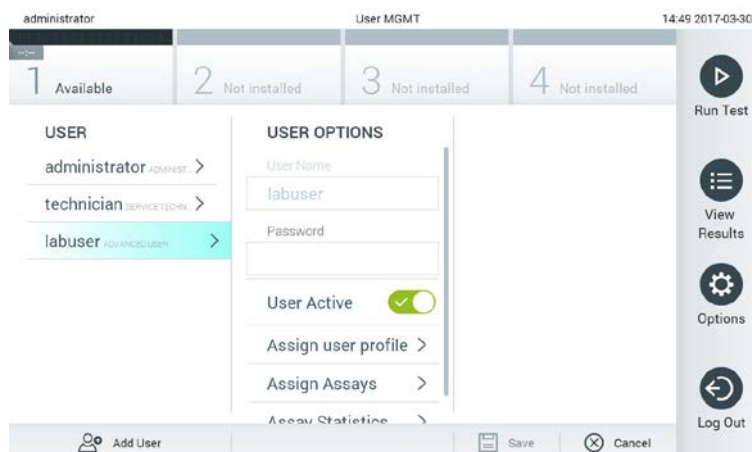
Parcurgeți pașii de mai jos pentru accesarea și gestionarea utilizatorilor sistemului:

1. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **User Management (Gestionarea utilizatorilor)** pentru configurarea utilizatorilor. Ecranul **User Management (Gestionarea utilizatorilor)** apare în zona de conținut a afișajului.



Meniul User Management (Gestionarea utilizatorilor).

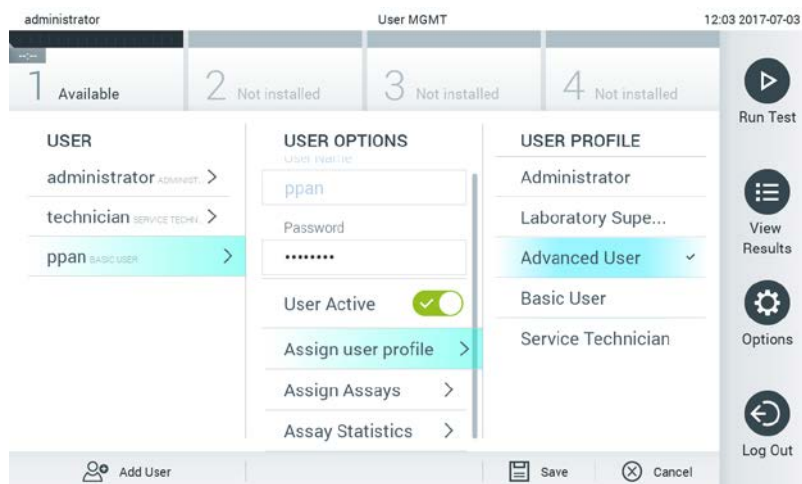
2. Selectați utilizatorul pe care doriți să îl gestionați din lista din coloana stângă a zonei de conținut.



Selectarea și gestionarea utilizatorilor.

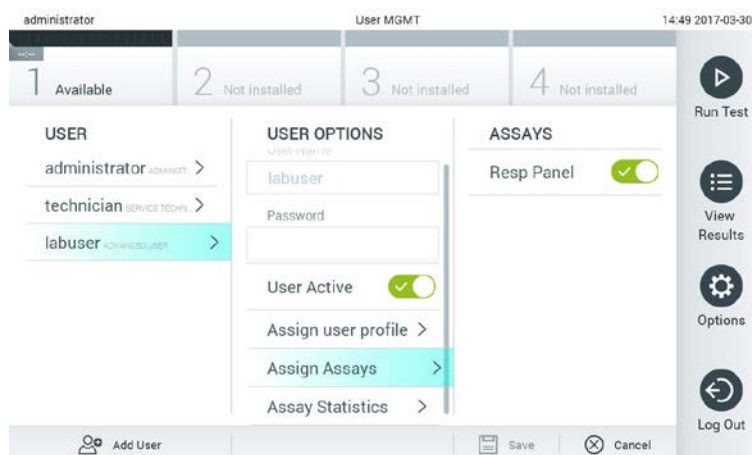
3. Selectați și editați următoarele opțiuni, după cum este necesar:
 - **User Name (Nume de utilizator)**: permite modificarea numelui de utilizator
 - **Password (Parolă)**: permite modificarea parolei pentru utilizatorul respectiv
 - **User Active (Utilizator activ) (da/nu)**: se poate modifica dacă utilizatorul este activ sau nu. Utilizatorii inactivi nu au dreptul de a se conecta sau de a efectua acțiuni în sistem

- **Assign User Profile (Alocare profil de utilizator):** permite alocarea unui alt profil de utilizator utilizatorului respectiv (de exemplu, Administrator, Laboratory Supervisor (Supraveghetor de laborator), Advanced User (Utilizator avansat), Basic User (Utilizator de bază)). Selectați profilul de utilizator corespunzător din lista din dreapta zonei de conținut.



Alocarea profilurilor de utilizator utilizatorilor.

- **Assign Assays (Alocare teste):** permite definirea testelor din baza de date a testelor, pe care utilizatorul are dreptul să le ruleze. Selectați testele din lista din dreapta zonei de conținut.



Alocarea testelor utilizatorilor.

- **Assay Statistics (Statistică teste):** indică de câte ori a fost rulat un test de către utilizatorul selectat.



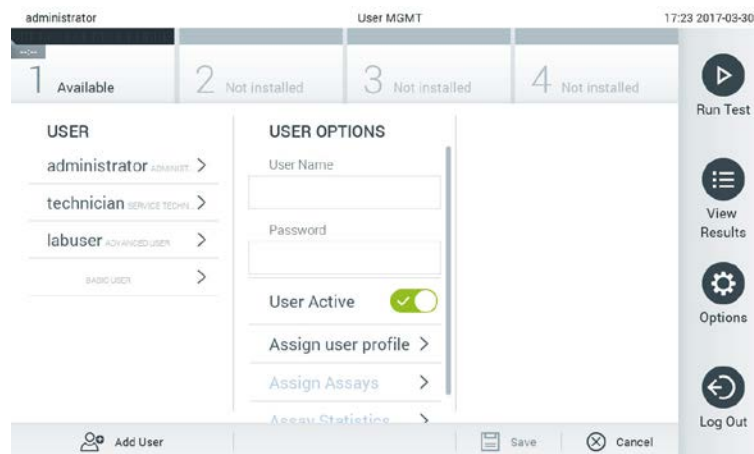
Vizualizarea statisticii testelor.

4. Apăsați **Save (Salvare)** și confirmați pentru salvarea modificărilor. Alternativ, apăsați **Cancel (Anulare)** și confirmați pentru ștergerea modificărilor.

6.6.2 Adăugarea utilizatorilor

Parcurgeți pașii de mai jos pentru a adăuga utilizatori noi în analizorul DiagCORE:

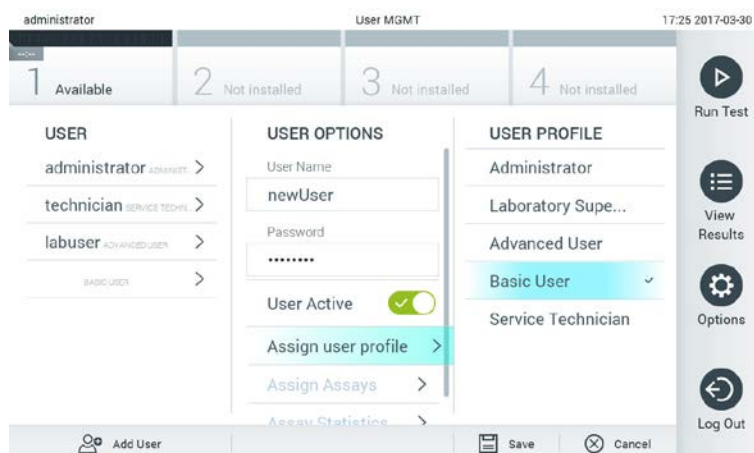
1. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **User Management (Gestionarea utilizatorilor)** pentru configurarea utilizatorilor. Ecranul **User Management (Gestionarea utilizatorilor)** apare în zona de conținut a afișajului.



Adăugarea unui utilizator nou.

2. Apăsați **Add User (Adăugare utilizator)** în partea din stânga jos a ecranului pentru a adăuga un utilizator nou în sistem.
3. Utilizați tastatura virtuală pentru a introduce **User Name (Nume de utilizator)** și **Password (Parolă)** pentru noul utilizator.

4. Apăsați **Assign User Profile (Alocare profil de utilizator)** și alocați profilul de utilizator corespunzător noului utilizator, din lista din dreapta zonei de conținut.



Alocarea unui profil de utilizator unui utilizator.

5. Apăsați **Assign Assays (Alocare teste)** și selectați testele pe care utilizatorul are dreptul să le ruleze din lista de teste afișată.
6. Apăsați **Save (Salvare)** și confirmați pentru salvarea și stocarea noilor informații. Noul utilizator a fost configurat și are dreptul de a se conecta imediat în analizorul DiagCORE.

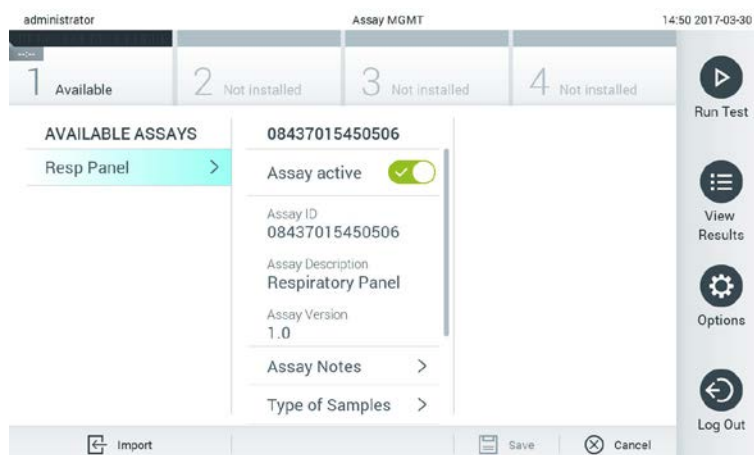
6.7 Gestionarea testelor

Din meniul **Assay Management (Gestionarea testelor)** este posibilă gestionarea testelor și accesarea informațiilor și statisticilor aferente testelor.

REȚINEȚI Opțiunea Assay management (Gestionarea testelor) este disponibilă doar utilizatorilor cu profiluri de „Administrator” sau „Laboratory Supervisor” („Supraveghetor de laborator”).

6.7.1 Gestionarea testelor disponibile

1. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **Assay Management (Gestionarea testelor)** pentru accesarea ecranului **Assay management (Gestionarea testelor)**. Testele disponibile sunt enumerate în prima coloană a zonei de conținut.



Gestionarea testelor disponibile.

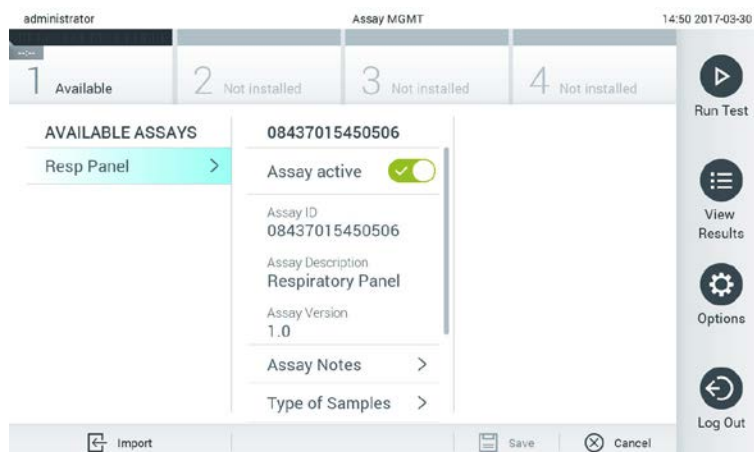
2. Apăsați pe numele testului pe care doriți să îl gestionați în coloana stângă a zonei de conținut.
3. Selectați una dintre următoarele opțiuni:

Opțiune	Descriere
Assay Active (Test activ)	Acest buton permite setarea unui test ca activ sau inactiv. Dacă testul este activ, este posibilă doar testarea cartușelor pentru un anumit test.
Assay ID (ID test)	Oferă numărul de identificare al testului.
Assay Version (Versiune test)	Oferă versiunea testului.
Assay Notes (Note despre test)	Oferă informații suplimentare despre test.
Type of Samples (Tip de probe)	Oferă o listă cu diferitele tipuri de probe acceptate de test.
List of Analytes (Lista analiților)	Oferă o listă cu analiții detectați și identificați de test.
List of Controls (Lista substanțelor de control)	Oferă liste cu analiții de control implementați în test.
Assay Statistics (Statistică teste)	Oferă numărul de teste rulate vreodată de analizorul DiagCORE pentru testul selectat, precum și numărul de teste pozitive, negative, nereușite și abandonate.

6.7.2 Importul testelor noi

1. Introduceți dispozitivul de stocare USB cu fișierul testului pe care doriți să îl importați în portul USB al analizorului DiagCORE.

2. Pentru importul testelor noi în analizorul DiagCORE, apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **Assay Management (Gestionarea testelor)**. Ecranul **Assay Management (Gestionarea testelor)** apare în zona de conținut a afișajului.



3. Apăsați pictograma **Import** din partea din stânga jos a ecranului.
4. Selectați fișierul din dispozitivul de stocare USB, corespunzător testului pe care doriți să îl importați. Pentru a fi recunoscut de sistem, fișierul de definire a testului trebuie să fie inclus în folderul rădăcină.
5. Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma încărcarea fișierului.

6.8 Configurarea sistemului analizorului DiagCORE

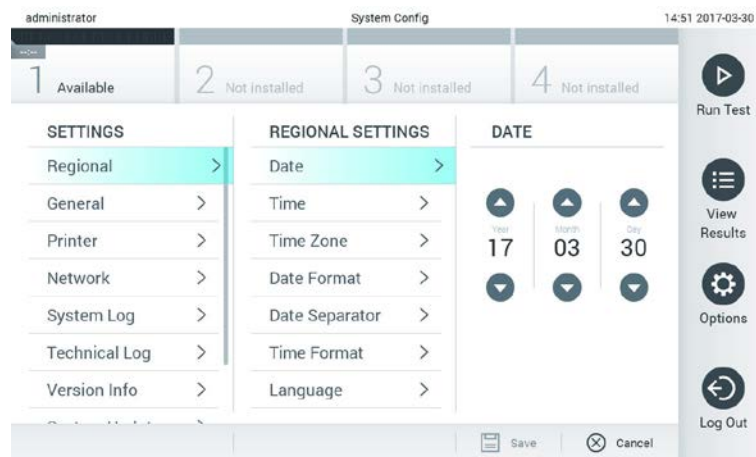
Din meniul **System Configuration (Configurarea sistemului)** este posibilă gestionarea sistemului analizorului DiagCORE și definirea parametrilor specifici regiunilor.

6.8.1 Setări regionale

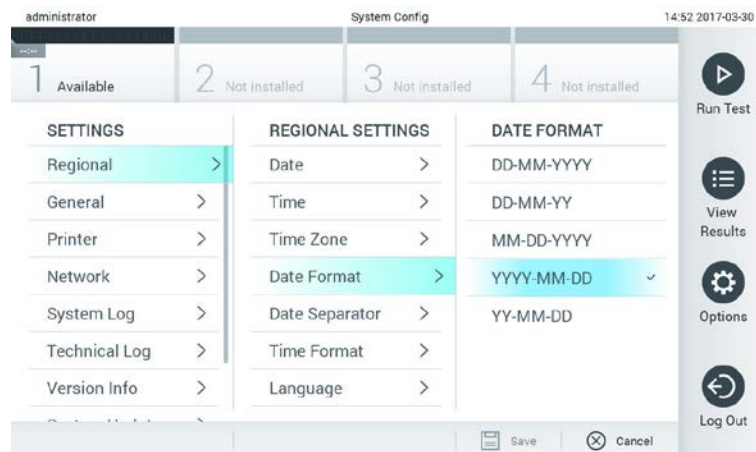
1. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**.
2. Selectați **Regional** din lista **Settings (Setări)** din coloana din stânga. Selectați și definiți următoarele setări, după cum este necesar:

Setare	Descriere
Date (Data)	Definește data sistemului (an, lună, zi)
Time (Ora)	Definește ora sistemului (ore, minute)
Date format (Format dată)	Definește formatul pentru dată. Sunt disponibile următoarele opțiuni: DD-MM-YYYY (ZZ-LL-AAAA) DD-MM-YY (ZZ-LL-AA) MM-DD-YYYY (LL-ZZ-AAAA) YYYY-MM-DD (AAAA-LL-ZZ) (implicit) YY-MM-DD (AA-LL-ZZ)

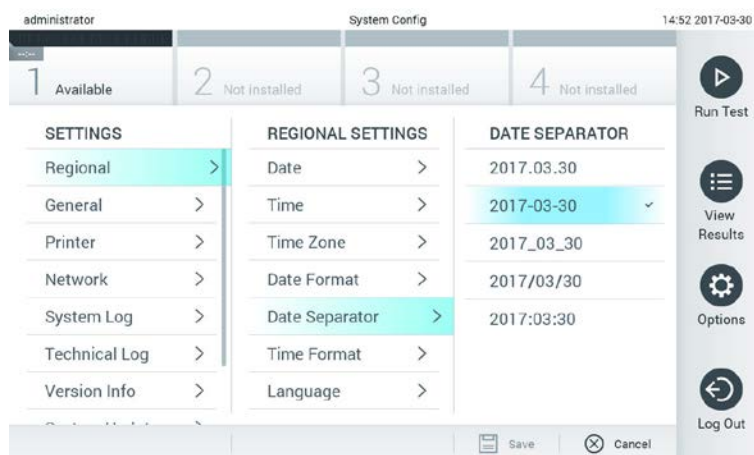
Setare	Descriere
Date separator (Separator de dată)	Definește separatorul de dată. Sunt disponibile următoarele opțiuni: . - (implicit) /
Time format (Format pentru oră)	Definește formatul pentru oră. Sunt disponibile următoarele opțiuni: 24 ore (HH:mm:ss) (implicit) 12 ore (HH:mm:ss AM/PM)
Language (Limba)	English (Engleză) (implicit)



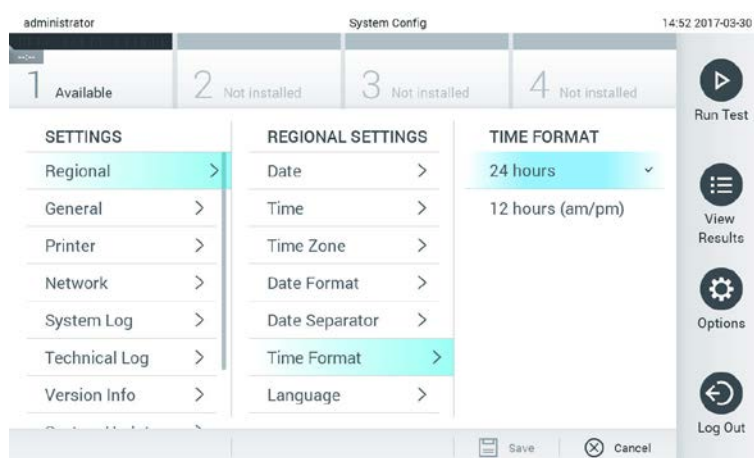
Setarea datei sistemului.



Setarea formatului pentru dată al sistemului.



Setarea separatorului de dată al sistemului.



Setarea formatului pentru oră al sistemului.

6.8.2 Setări generale

1. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**.
2. Selectați **General** din lista **Settings (Setări)** din coloana din stânga. Selectați și definiți următoarele opțiuni, după cum este necesar:

Setare	Descriere
User Access Control (Control acces utilizatori)	<p>Activează opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori), care impune conectarea tuturor utilizatorilor în sistem și limitează utilizatorii doar la efectuarea acțiunilor permise de profilul lor de utilizator.</p> <p>Dacă această opțiune nu este activată, nu se poate face diferența între utilizatori. Toate caracteristicile vor fi disponibile ca și cum ar fi rulate de profilul Administrator.</p> <p>Această opțiune este activată în mod implicit.</p>

Setare	Descriere
Automatic log-off time (Timp de deconectare automată)	<p>Activ doar dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Această setare definește intervalul de timp după care un utilizator este deconectat automat din sistem, din cauză că analizorul DiagCORE nu mai detectează acțiuni ale utilizatorului. Intervalul permis este cuprins între 5 minute și până la 99:59 ore. Implicit: 30 de minute.</p> <p>Acțiunile utilizatorului, precum deplasarea cursorului, clic prin cursor, apăsarea unei taste sau a unei tastaturi externe, sau atingerea ecranului tactil resetează timpul de deconectare automată.</p> <p>Dacă un utilizator a introdus date (de exemplu, în ecranul Run Test (Rulare testare)), atunci când are loc deconectarea automată, aceste date se vor pierde.</p>
Require password before executing assay (Parolă obligatorie înainte de executarea testului)	<p>Activ doar dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Dacă acest câmp este activat, toți utilizatorii vor fi obligați să introducă o parolă înainte de executarea unui test, după apăsarea butonului Confirm (Confirmare).</p>
Use patient ID (Utilizare ID pacient)	<p>Cu opțiunea Use Patient ID (Utilizare ID pacient) activată, software-ul DiagCORE Application le va oferi utilizatorilor opțiunea de a introduce un ID pacient sau de a scana un ID pacient la pregătirea pentru rulare a unei testări (consultați secțiunea 5.3 Procedură de rulare a unui test).</p>
Prefer patient ID barcode (Prefer cod de bare ID pacient)	<p>Stabilește dacă utilizatorilor li se va solicita să scaneze mai întâi ID-ul pacientului folosind cititorul de coduri de bare.</p> <p>Implicit: Dezactivat.</p>
Patient ID mandatory (ID pacient obligatoriu)	<p>Activă doar dacă este activată opțiunea Use Patient ID (Utilizare ID pacient). Dacă această opțiune este activată, utilizatorilor li se va cere să introducă un ID pacient înainte de executarea unui test. Dacă nu este activată, utilizatorii pot lăsa necompletat câmpul de date Patient ID (ID pacient).</p> <p>Implicit: Dezactivat.</p>
Sample ID mandatory (ID probă obligatoriu)	<p>Dacă această opțiune este activată, utilizatorilor li se va cere să introducă un ID probă înainte de executarea unui test. Dacă nu este activată, utilizatorii pot lăsa necompletat câmpul de date Sample ID (ID probă) și analizorul DiagCORE va genera automat un ID probă unic.</p> <p>Implicit: Dezactivat.</p>
Prefer sample ID barcode (Prefer cod de bare ID probă)	<p>Stabilește dacă utilizatorilor li se solicită să scaneze mai întâi ID-ul probei folosind cititorul de coduri de bare.</p> <p>Implicit: Dezactivat.</p>

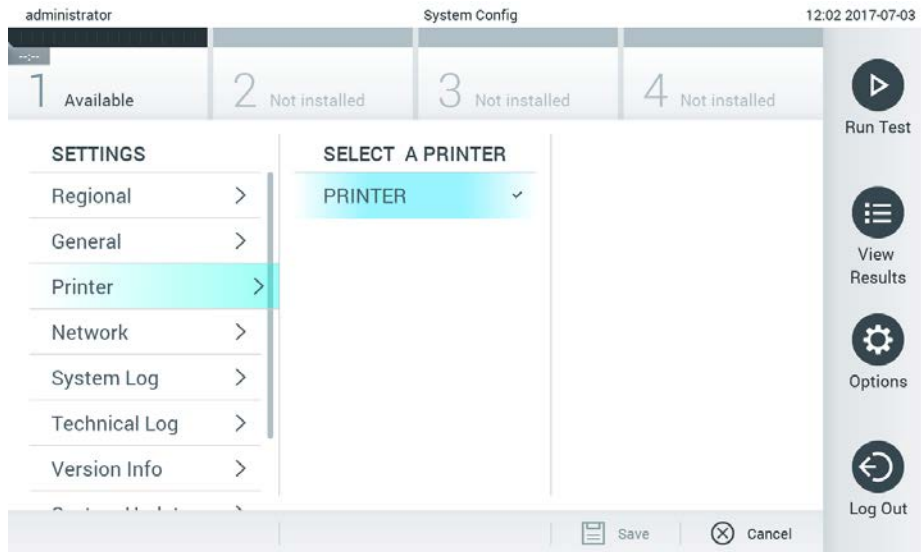
Setare	Descriere
Exclude modules (Excludere module)	Oferă posibilitatea de a exclude Modulele analitice specificate din testările în curs de rulare. Această opțiune poate fi utilă în eventualitatea în care se suspectează o defecțiune în cadrul unui modul. Implicit: Dezactivat.
Number of results per page (Număr de rezultate pe pagină)	Această setare definește numărul de rezultate afișate pe o pagină în ecranul listei View Results (Vizualizare rezultate) .
Show previously logged-in user IDs (Afișarea ID-urilor utilizatorilor conectați anterior)	Activ doar dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Dacă această setare este activată, pe ecranul Login (Conectare) se va afișa lista utilizatorilor conectați anterior. Implicit: Activată.
Require password to log in (Parolă obligatorie pentru conectare)	Activ doar dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Dacă această setare este activată, toți utilizatorii trebuie să introducă parola pentru conectare. Dacă este dezactivată, va fi necesar doar ID-ul de utilizator pentru conectare. Implicit: Activată.
Restore factory default (Restabilirea valorilor implicite din fabrică)	Permite resetarea sistemului la toate setările implicite din fabrică.

6.8.3 Setările imprimantei

Opțiunea **Printer settings (Setările imprimantei)** permite alegerea imprimantei sistemului. Analizorul DiagCORE permite utilizarea imprimantelor conectate în rețea sau a imprimantelor conectate la Modulul operațional prin intermediul porturilor USB din partea din spate a instrumentului.

1. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**.
2. Selectați **Printer (Imprimantă)** din lista **Settings (Setări)** din coloana din stânga.

3. Selectați o imprimantă din lista de imprimante disponibile.



Selectarea unei imprimante a sistemului.

6.8.4 Setări de rețea

Opțiunea **Network (Rețea)** permite conectarea analizorului DiagCORE la o rețea, accesarea imprimantelor conectate în rețea, și asigură conectivitatea cu HIS/LIS (disponibile în versiunile viitoare de software). Contactați administratorul rețelei pentru detalii cu privire la modul de configurare a câmpurilor următoare.

Parcurgeți acești pași pentru a defini setările de rețea:

1. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**.
2. Selectați **Network (Rețea)** din lista **Settings (Setări)** din coloana din stânga.
3. Selectați și definiți opțiunile de mai jos, în conformitate cu instrucțiunile primite de la administratorul rețelei:

Opțiune	Descriere
Enable IPv6 (Activare IPv6)	Permite utilizarea protocolului IP v6. Submeniul IPv6 Settings (Setări IPv6) este activ doar dacă este activată opțiunea „Enable IPv6” („Activare IPv6”).
Obtain IPv6 address automatically (Obținere automată a adresei IPv6)	Permite obținerea de către aparat a adresei IPv6 din rețea, folosind DHCP.

Opțiune	Descriere
IPv6 Address (Adresă IPv6)	Definește adresa IPv6 configurată manual a Modulului operațional. Această opțiune este activă doar dacă „Obtain IPv6 address automatically” („Obținere automată a adresei IPv6”) este dezactivată.
Subnet Prefix Length (Lungime prefix subrețea)	Definește lungimea prefixului subrețelei IPv6. Această opțiune este activă doar dacă „Obtain IPv6 address automatically” („Obținere automată a adresei IPv6”) este dezactivată.
Enable IPv4 (Activare IPv4)	Permite utilizarea protocolului IP v4. Submeniul IPv4 Settings (Setări IPv4) este activ doar dacă este activată opțiunea „Enable IPv4” („Activare IPv4”).
Obtain IPv4 address automatically (Obținere automată a adresei IPv4)	Permite obținerea de către aparat a adresei IPv4 din rețea, folosind DHCP.
IPv4 Address (Adresă IPv4)	Definește adresa IPv4 configurată manual a Modulului operațional. Această opțiune este activă doar dacă „Obtain IPv4 address automatically” („Obținere automată a adresei IPv4”) este dezactivată.
Subnet Mask (Mască de subrețea)	Definește lungimea prefixului subrețelei IPv4. Această opțiune este activă doar dacă „Obtain IPv4 address automatically” („Obținere automată a adresei IPv4”) este dezactivată.
Default Gateway (Gateway implicit)	Definește gateway-ul implicit IPv6 sau IPv4, în funcție de opțiunea activată. Această opțiune este activă doar dacă „Obtain IPv6 address automatically” („Obținere automată a adresei IPv6”) sau „Obtain IPv4 address automatically” („Obținere automată a adresei IPv4”) este dezactivată.
Obtain DNS address automatically (Obținere automată a adresei DNS)	Permite obținerea de către aparat a configurației DNS din rețea, folosind DHCP.
Preferred DNS Server (Server DNS preferat)	Definește serverul DNS primar. Această opțiune este activă doar dacă „Obtain DNS address automatically” („Obținere automată a adresei DNS”) este dezactivată.
Alternate DNS Server (Server DNS alternativ)	Definește serverul DNS secundar. Această opțiune este activă doar dacă „Obtain DNS address automatically” („Obținere automată a adresei DNS”) este dezactivată.



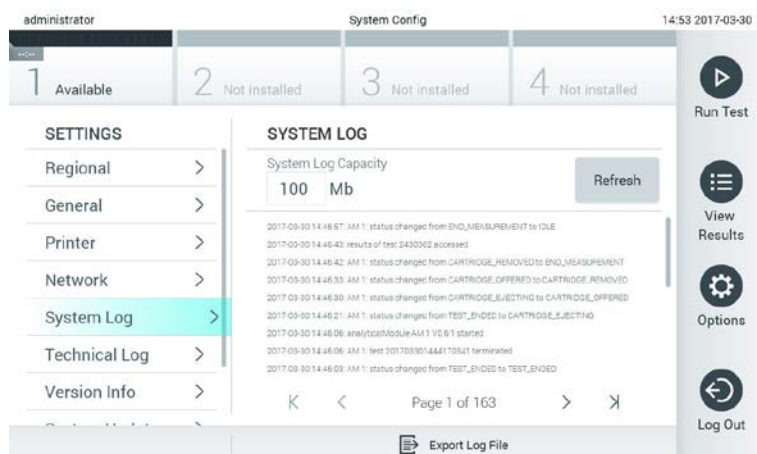
Configurarea setărilor de rețea ale sistemului.

6.8.5 Setări HIS/LIS

Funcționalitatea HIS/LIS nu este disponibilă în versiunea actuală a software-ului. Aceasta va fi acceptată în versiunile următoare.

6.8.6 Jurnal de sistem

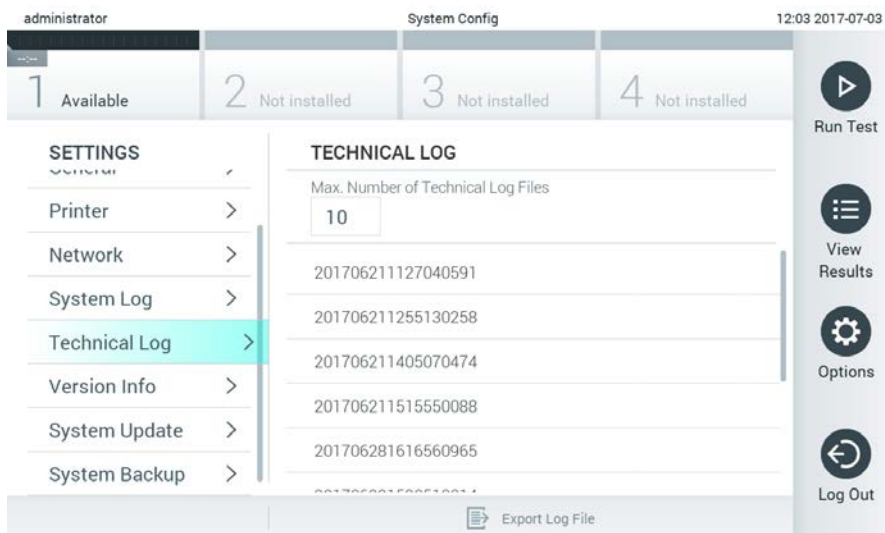
Jurnalul de sistem înregistrează informațiile generale cu privire la utilizarea Modulului operațional și a Modulului analitic, precum adăugarea sau ștergerea utilizatorilor, adăugarea sau ștergerea testelor, conectări, deconectări, începerii ale testărilor etc. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**, urmat de **System Log (Jurnal de sistem)** pentru accesarea informațiilor din jurnalul de sistem. În centrul ecranului apare System Log Capacity (Capacitate jurnal de sistem), urmat de conținutul jurnalului. Apăsați **Export Log File (Export fișier jurnal)** pentru exportul conținutului.



Accesarea jurnalului de sistem.

6.8.7 Jurnal tehnic

Jurnalul tehnic înregistrează informații detaliate despre executarea testărilor pe Modulele analitice. Aceste informații sunt folosite de departamentul Asistență tehnică pentru depanare. Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**, urmat de **Technical Log (Jurnal tehnic)** pentru accesarea informațiilor din jurnalul tehnic. Numărul de fișiere disponibile în jurnalul tehnic poate fi configurat. Fiecare fișier din jurnal este identificat prin data și ora creării. Apăsați **Export Log File (Export fișier jurnal)** pentru exportul conținutului. Jurnalurile tehnice pot fi solicitate de departamentul Asistență tehnică.



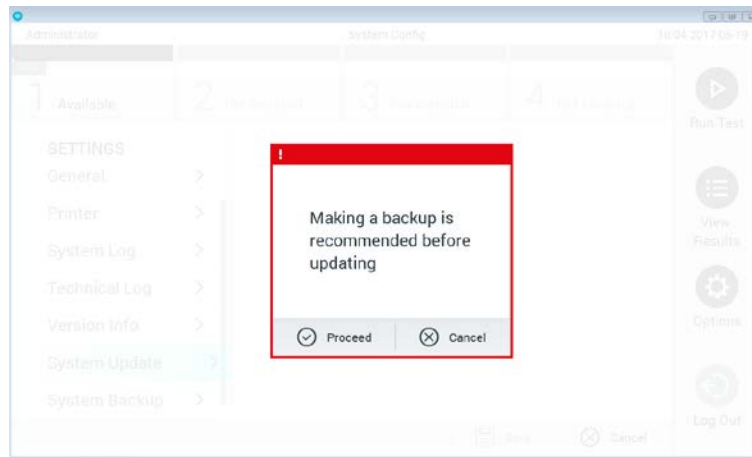
Accesarea jurnalului tehnic.

6.8.8 Informații privind versiunea

Apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**, urmat de **Version Info (Informații privind versiunea)** pentru a vizualiza versiunea de software DiagCORE Application, numerele de serie și versiunile firmware pentru Modulele analitice instalate.

6.8.9 Actualizarea sistemului

Pentru actualizarea sistemului analizorului DiagCORE, apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**, urmat de **System Update (Actualizare sistem)**. Selectați fișierul .dup corespunzător, stocat pe un dispozitiv de stocare USB, pentru actualizarea sistemului la o versiune mai nouă. Va apărea un mesaj, cu recomandarea să efectuați mai întâi o copie de rezervă a sistemului (consultați 6.8.10 System backup).

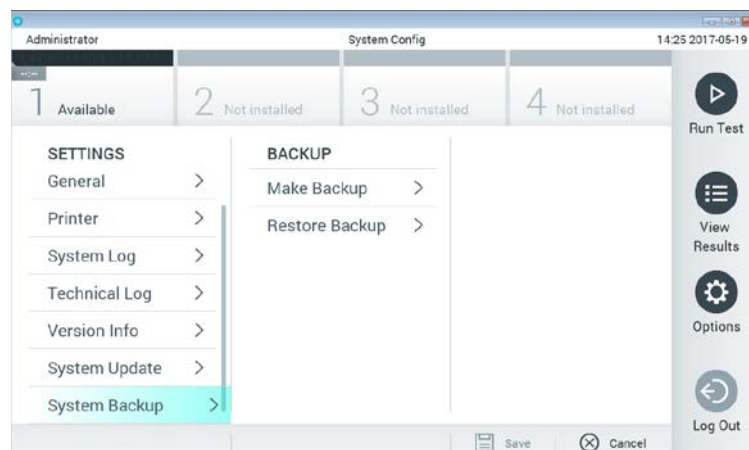


Efectuarea unei actualizări a sistemului.

După actualizare, este posibil ca utilizatorului să i se solicite să închidă analizorul DiagCORE și să îl repornească.

6.8.10 Copie de rezervă a sistemului

Pentru efectuarea unei copii de rezervă a sistemului analizorului DiagCORE, apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi butonul **System Configuration (Configurarea sistemului)**, urmat de **System Backup (Copie de rezervă a sistemului)**. Introduceți un dispozitiv de stocare USB în portul USB din față.



Efectuarea unei copii de rezervă a sistemului.

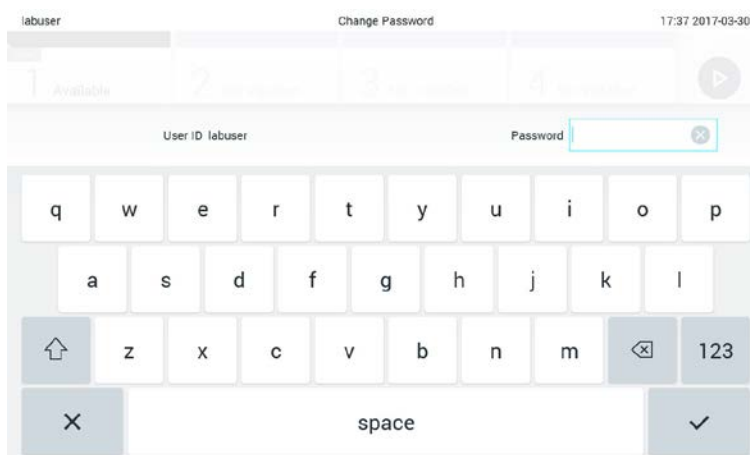
Apăsați butonul **Make Backup (Creare copie de rezervă)**. Va fi generat un fișier cu extensia .dbk, cu un nume de fișier implicit.

Pentru restaurarea unei copii de rezervă, apăsați butonul **Restore Backup (Restaurare copie de rezervă)** și selectați fișierul cu copia de rezervă corespunzător, cu o extensie .dbk, din dispozitivul de stocare USB conectat. Va apărea un mesaj, cu recomandarea să creați o copie de rezervă înainte de restaurare.

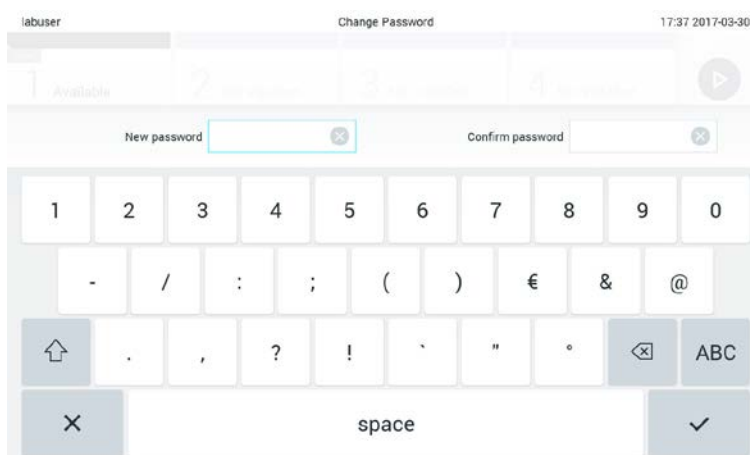
6.9 Modificarea parolelor

Pentru modificarea unei parole de utilizator, apăsați butonul **Options (Opțiuni)**, apoi **Change Password (Modificare parolă)**. Mai întâi introduceți parola actuală în câmpul text, apoi introduceți noua parolă în câmpul **New Password (Parolă nouă)**. Tastați din nou parola nouă în câmpul **Confirm Password (Confirmare parolă)**.

După trei încercări nereușite de a introduce o parolă, câmpul de introducere a parolei va fi dezactivat timp de un minut și va apărea o casetă de dialog cu mesajul „Password failed, please wait 1 minute to try it again” („Parolă greșită, așteptați 1 minut și apoi încercați din nou”).



Primul pas al procesului de modificare a parolei.



Introducerea și confirmarea noii parole.

6.10 Starea analizorului DiagCORE

Starea Modulului operațional și a Modulului analitic este indicată prin culoarea indicatoarelor (LED-urilor) de stare, din partea din față a analizorului DiagCORE.

Modulul operațional poate afișa oricare dintre următoarele culori de stare:

Lumină de stare	Descriere
Oprit	Analizorul DiagCORE este oprit
Albastră	Analizorul DiagCORE este în modul în așteptare
Verde	Analizorul DiagCORE este în funcțiune

Modulul analitic poate afișa oricare dintre următoarele culori de stare:

Lumină de stare	Descriere
Oprit	Analizorul DiagCORE este oprit
Albastră	Analizorul DiagCORE este în modul în așteptare
Verde (intermitent)	Analizorul DiagCORE se inițializează
Verde	Modulul analitic este în funcțiune

6.11 Oprirea instrumentului

Analizorul DiagCORE este conceput pentru funcționare continuă. Dacă aparatul nu este folosit o perioadă scurtă de timp (mai puțin de o zi), recomandăm comutarea analizorului DiagCORE în modul în așteptare, prin apăsarea **butonului PORNIT/OPRIT** din partea din față a instrumentului. Pentru oprirea analizorului DiagCORE pentru o perioadă mai mare de timp, opriți comutatorul principal din partea din spate a instrumentului.

Dacă o persoană încearcă să comute analizorul DiagCORE în modul în așteptare în timp ce Modulul analitic rulează o testare, va apărea o casetă de dialog, indicând faptul că oprirea nu este posibilă în acest moment. Lăsați instrumentul să finalizeze rularea testărilor și încercați să îl opriți după aceea.

7 Întreținere

Acest capitol descrie activitățile de întreținere necesare pentru analizorul DiagCORE.

7.1 Activități de întreținere

Tabelul de mai jos cuprinde o listă a activităților de întreținere care trebuie efectuate la analizorul DiagCORE.

Descriere	Frecvență
Curățarea sau decontaminarea suprafeței analizorului DiagCORE	Se va efectua în cazul în care pe suprafața analizorului DiagCORE se varsă lichide, substanțe chimice sau specimene biologice (potențial infecțioase).
Înlocuirea filtrului de aer	Se va efectua anual.

7.2 Curățarea suprafeței analizorului DiagCORE

⚠️ AVERTISMENT Risc de vătămare corporală și pagube materiale

⚠️ ATENȚIE La curățarea instrumentului purtați ochelari de protecție, halat de laborator și mănuși, pentru a evita pericolele de natură biologică și chimică.

⚠️ AVERTISMENT Risc de vătămare corporală și pagube materiale

⚠️ ATENȚIE Înaintea curățării, deconectați analizorul DiagCORE de la priza de curent.

⚠️ ATENȚIE Risc de deteriorare a analizorului DiagCORE

Evitați vărsarea substanțelor chimice sau a altor lichide în analizorul DiagCORE. Deteriorarea provocată de scurgeri de lichide va anula garanția.

⚠️ ATENȚIE Risc de deteriorare a analizorului DiagCORE

Evitați vărsarea lichidelor pe ecranul tactil sau umezirea acestuia. Pentru curățarea ecranului tactil, utilizați pielea întoarsă pentru curățarea ecranului, livrată împreună cu analizorul DiagCORE.

Utilizați următoarele produse pentru curățarea suprafeței analizorului DiagCORE:

- Detergent neutru
- Prosoape din hârtie
- Apă distilată
-

Parcurgeți pașii de mai jos pentru curățarea suprafeței analizorului DiagCORE:

1. Purtați mănuși, halat de laborator și ochelari de protecție.
2. Înmuiați un prosop de hârtie în detergent neutru și ștergeți suprafața analizorului DiagCORE, precum și zona învecinată de pe bancul de lucru. Aveți grijă să nu udați ecranul tactil. Pentru curățarea ecranului tactil, utilizați pielea întoarsă pentru curățarea ecranului, livrată împreună cu analizorul DiagCORE.
3. Repetați pasul 2 de trei ori cu prosoape de hârtie curate.
4. Umeziți un prosop de hârtie în apă distilată și ștergeți suprafața analizorului DiagCORE, pentru a elimina posibilele resturi de detergent. Repetați acțiunea de două ori.
5. Uscați suprafața analizorului DiagCORE cu un prosop de hârtie curat.

7.3 Decontaminarea suprafeței analizorului DiagCORE

⚠️ AVERTISMENT Risc de vătămare corporală și pagube materiale

⚠️ ATENȚIE La curățarea instrumentului purtați ochelari de protecție, halat de laborator și mănuși, pentru a evita pericolele de natură biologică și chimică.

Înălbitorul este iritant pentru ochi și pentru piele și poate degaja gaze periculoase (clor). Purtați echipament individual de protecție adecvat.

⚠️ AVERTISMENT Risc de vătămare corporală și pagube materiale

⚠️ ATENȚIE Înaintea curățării, deconectați analizorul DiagCORE de la priza de curent.

⚠️ ATENȚIE Risc de deteriorare a analizorului DiagCORE

Evitați vărsarea substanțelor chimice sau a altor lichide în analizorul DiagCORE. Deteriorarea provocată de scurgeri de lichide va anula garanția.

⚠️ ATENȚIE Risc de deteriorare a analizorului DiagCORE

Evitați vărsarea lichidelor pe ecranul tactil sau umezirea acestuia. Pentru curățarea ecranului tactil, utilizați pielea întoarsă pentru curățarea ecranului, livrată împreună cu analizorul DiagCORE.

Utilizați următoarele produse pentru decontaminarea suprafeței analizorului DiagCORE:

- Soluție de înălbitor 10%
- Prosoape din hârtie
- Apă distilată

Parcurgeți pașii de mai jos pentru decontaminarea suprafeței analizor DiagCORE:

1. Purtați mănuși, halat de laborator și ochelari de protecție.
2. Înmuiați un prosop de hârtie în soluția de înălbitor și ștergeți suprafața analizorului DiagCORE, precum și zona învecinată de pe bancul de lucru. Aveți grijă să nu udați ecranul tactil. Așteptați cel puțin trei minute, pentru a lăsa soluția de înălbitor să intre în reacție cu contaminanții.
3. Luați o pereche nouă de mănuși.

4. Repetați pașii 2-3 de două ori cu prosoape de hârtie curate.
5. Umeziți un prosop de hârtie în apă distilată și ștergeți suprafața analizorului DiagCORE, pentru a elimina posibilele resturi de soluție de înălbitor. Repetați acțiunea de două ori.
6. Uscați suprafața analizorului DiagCORE cu un prosop de hârtie curat.

7.4 Înlocuirea filtrului de aer

Filtrul de aer trebuie înlocuit în fiecare an, pentru a asigura debitul de aer corespunzător în interiorul aparatului.

Filtrul de aer este amplasat sub instrument și poate fi accesat de utilizator prin partea din față a instrumentului.

Pentru înlocuire trebuie să fie folosite doar filtre de aer de la STAT-Dx Life, S.L.

Parcurgeți acești pași pentru înlocuirea filtrului de aer:

1. Setați analizorul DiagCORE în modul în așteptare, apăsând **butonul PORNIT/OPRIT** din față.
2. Așezați o mână sub sertarul filtrului de aer, din partea din față a analizorului DiagCORE, și împingeți-l ușor în sus cu degetele.
3. Trageți filtrul de aer până când sertarul filtrului este scos complet. Aruncați filtrul de aer.
4. Scoateți noul filtru de aer din pungă de protecție.
5. Introduceți sertarul cu noul filtru de aer în analizorul DiagCORE. Aparatul este acum pregătit pentru utilizare.

ATENȚIE

Risc de deteriorare a analizorului DiagCORE

Utilizați doar piese originale de la STAT-Dx Life, S.L. Utilizarea unor piese neautorizate poate duce la deteriorarea aparatului și va anula garanția.

7.5 Repararea analizorului DiagCORE

Analizorul DiagCORE poate fi reparat doar de tehnicienii de service din teren, autorizați de STAT-Dx Life, S.L. Dacă analizorul DiagCORE nu funcționează așa cum este preconizat, contactați departamentul Asistență tehnică, folosind datele de contact de la începutul acestui manual.

AVERTISMENT

Risc de vătămare corporală și pagube materiale

ATENȚIE

Nu deschideți carcasa analizorului DiagCORE. Nu încercați să reparați sau să modificați analizorul DiagCORE.

Deschiderea carcasei sau modificarea inadecvată a analizorului DiagCORE poate atrage după sine vătămarea corporală a utilizatorului și deteriorarea analizorului DiagCORE, și va anula garanția.

8 Depanare

Această secțiune oferă informații despre unele probleme care pot surveni la analizorul DiagCORE, împreună cu cauzele posibile și soluțiile acestora. Informațiile sunt specifice instrumentului. Pentru depanarea aferentă unui cartuș DiagCORE, consultați instrucțiunile de utilizare ale cartușului respectiv.

Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară, contactați departamentul Asistență tehnică, folosind datele de contact de mai jos.

- Site web: <http://support.qiagen.com>

La contactarea departamentului Asistență tehnică cu privire la o eroare la analizorul DiagCORE, notați pașii care au condus la eroare și orice informații care apar în casetele de dialog. În acest fel, ne veți ajuta să rezolvăm problema.

La contactarea departamentului Asistență Tehnică privitor la erori, vă rugăm să aveți la îndemână următoarele date:

- Numărul de serie, tipul și versiunea instrumentului
- Codul erorii (dacă este cazul)
- Momentul în care a apărut eroarea pentru prima dată
- Frecvența apariției erorii (adică eroare intermitentă sau persistentă)
- Fotografie a erorii, dacă este posibil
- Copie a pachetului de asistență

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Analizorul DiagCORE nu pornește.	Analizorul DiagCORE nu este conectat la priza de curent. Comutatorul de alimentare din partea din spate a analizorului DiagCORE nu este pornit. Analizorul DiagCORE este în modul în așteptare.	Verificați dacă analizorul DiagCORE este conectat la priza de curent. Porniți comutatorul de alimentare din partea din spate a analizorului DiagCORE. Apăsați butonul PORNIT/OPRIT pentru a scoate analizorul DiagCORE din modul în așteptare.
Modulul analitic nu este detectat.	Puntea Modul analitic/Modul operațional nu este conectată corespunzător.	Verificați dacă puntea dintre Modulul operațional și Modulul analitic este conectată în mod adecvat.
Indicatorul de stare al Modulului analitic este roșu.	Avarie hardware.	Contactați telefonic departamentul Asistență tehnică.

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Ecranul tactil nu răspunde.	Analizorul DiagCORE este în modul în așteptare (indicatorul de stare este albastru). Avarie hardware.	Apăsați butonul PORNIT/OPRIT de pe Modulul operațional. Contactați telefonic departamentul Asistență tehnică.
Cititorul de coduri de bare nu scanează.	Caracteristica Sample ID barcode (Cod de bare ID probă) nu este activată. Cititorul de coduri de bare are o problemă de hardware sau de software.	Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului pentru configurarea caracteristicii pentru coduri de bare în analizorul DiagCORE. Contactați telefonic departamentul Asistență tehnică.
Cartușul este blocat în interiorul analizorului DiagCORE.	Avarie mecanică modul.	Contactați telefonic departamentul Asistență tehnică.
Capacul orificiului de introducere a cartușului nu se deschide.	Avarie mecanică modul.	Contactați telefonic departamentul Asistență tehnică.
Butonul Run Test (Rulare testare) nu este activ.	În analizorul DiagCORE încă se află un cartuș; acesta trebuie scos înainte ca analizorul DiagCORE să permită executarea unei testări noi. Modulul nu este disponibil.	Caseta de stare a modulului, din Bara de stare a modulului, trebuie să indice „Eject cartridge” („Scoatere cartuș”). Apăsați caseta de stare a modulului, apoi apăsați Eject (Scoatere) . Verificați dacă puntea dintre Modulul operațional și Modulul analitic este conectată în mod adecvat.
Testul nu rulează.	Utilizatorul nu are dreptul să ruleze testarea. Testul nu este instalat pe analizorul DiagCORE.	Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului. Testul trebuie instalat. Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului.

8.1 Erori și mesaje de avertizare

Mesaje de avertizare	Explicație	A acțiune
The AM in the slots has changed (Modulul analitic din sloturi a fost schimbat).	Sistemul detectează că s-a modificat configurația hardware. Cel puțin un Modul analitic a fost mutat în alt loc.	Nu trebuie făcut nimic. Sistemul se configurează automat după schimbarea locului unui modul.
Making a backup is recommended before updating or restoring (Se recomandă crearea unei copii de rezervă înainte de actualizare sau de restaurare).	În timpul procesului de actualizare se pot pierde date, în cazul în care survine o eroare. O copie de rezervă permite recuperarea sistemului și a datelor.	Recomandăm cu fermitate să creați o copie de rezervă a sistemului, înaintea unei restaurări sau actualizări de sistem.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Oprire imposibilă. Opriti toate testările și scoateți cartușele.)	În timpul rulării unei testări, analizorul DiagCORE nu poate fi oprit.	Așteptați până la finalizarea testării sau abandonați testarea și apoi opriți sistemul.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. (Calibrarea <i>nnn</i> necesară în <i>ddd</i> zile).	Este necesară o acțiune de calibrare.	Contactați departamentul Asistență tehnică.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Spațiul liber de pe disc <i>ddd</i> a atins nivelul de avertizare sau nivelul critic.)	Sistemul trebuie revizuit de departamentul Asistență tehnică și trebuie adăugat spațiu suplimentar pe disc.	Contactați departamentul Asistență tehnică.
The system was not shut down properly last time. (Sistemul nu a fost închis corespunzător ultima dată.)	Sistemul nu a fost oprit în conformitate cu procedura. Este posibil ca datele ultimei testări să se fi pierdut.	
Test result with invalid data found. (S-a găsit un rezultat al testării cu date nevalide.)	S-a găsit o eroare neașteptată în timpul ultimei testări.	Încercați să rulați din nou testarea, cu un cartuș nou. Dacă problema persistă sau apare frecvent, contactați departamentul Asistență tehnică.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Comportament neprevăzut al Modulului analitic <i>nnn</i>).	Avarie generală de sistem.	Reporniți sistemul. Dacă problema persistă, contactați departamentul Asistență tehnică.

Mesaje de avertizare	Explicație	Acțiune
Update data aborted, error occurred. (Date de actualizare abandonate, a survenit o eroare.)	A survenit o eroare neașteptată în timpul actualizării analizorului DiagCORE.	Contactați departamentul Asistență tehnică.
No backup file found! (Nu s-a găsit niciun fișier cu copie de rezervă!)	Nu s-a găsit un fișier .dbk adecvat în dispozitivul de stocare USB.	Verificați dacă fișierul există în dispozitivul de stocare USB. Dacă problema persistă, contactați departamentul Asistență tehnică.
Assay <assay_id> not available. (Testul <assay_id> nu este disponibil.) Code: (Cod:) 0x400	Testul corespunzător cartușului nu a fost importat în analizorul DiagCORE.	Importați testul în analizorul DiagCORE (consultați secțiunea 6.7.2 Importing new assays).
Assay <assay_name> not active. (Testul <assay_name> nu este activ.)	Testul nu este activ.	Activați testul (consultați secțiunea 6.7.1 Gestionarea testelor disponibile).
Assay <assay_name> already imported. (Testul <assay_name> a fost deja importat.) Code: (Cod:) 0x0304	Un test cu același ID și aceeași versiune este deja disponibil în baza de date.	Testul este deja încărcat în sistem. Nu trebuie făcut nimic.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Importul testului nu a reușit; fișierul testului nu este valid.)	Fișierul testului care trebuie importat nu este corect.	Descărcați din nou fișierul testului de pe site-ul web STAT-Dx Life, S.L. Contactați departamentul Asistență tehnică dacă problema persistă.
Importing ADF <adf_name> failed. (Importul ADF <adf_name> nu a reușit.) Code: (Cod:) 0x0305	Fișierul testului care trebuie importat nu este corect.	Descărcați din nou fișierul testului de pe site-ul web STAT-Dx Life, S.L. Contactați departamentul Asistență tehnică dacă problema persistă.
Login failed! (Conectare nereușită!)	Acțiunea de conectare nu a reușit.	Contactați administratorul instrumentului.
Login failed! (Conectare nereușită!) The user is not activated. (Utilizatorul nu este activat.)	Utilizatorul nu are permisiunea să folosească analizorul DiagCORE.	Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul sistemului pentru activarea utilizatorului (consultați secțiunea 6.6.1 Accessing and managing the list of users).

Mesaje de avertizare	Explicație	Acțiune
<p>Login failed! (Conectare nereușită!)</p> <p>Wrong Password! (Parolă greșită!)</p>	Parola introdusă nu este corectă.	După trei încercări nereușite de introducere a parolei, utilizatorul trebuie să aștepte un minut înainte de a reîncerca să se conecteze. În cazul în care ați uitat parola, contactați administratorul instrumentului pentru setarea unei noi parole.
<p>Login failed! (Conectare nereușită!)</p> <p>User identification does not exist. (Numărul de identificare a utilizatorului nu există.)</p>	Utilizatorul nu a fost adăugat în sistem.	Contactați administratorul sau supraveghetorul de laborator pentru adăugarea unui utilizator nou.
<p>Passwords are not identical! (Parolele nu sunt identice!)</p>	Pentru configurarea unei parole noi, aceasta trebuie să fie introdusă de două ori, în mod identic.	
<p>Invalid Password! (Parola nu este validă!) Min. length 6 characters. (Lungime min. 6 caractere.) Max. length 15 characters. (Lungime max. 15 caractere.) Allowed characters: (Caractere permise:) 0-9, a-z A-Z, _, space. (0-9, a-z A-Z, _, spațiu.)</p>	Parola nu este conformă cu politicile de securitate.	Setați o parolă cu o lungime minimă de 6 caractere și o lungime maximă de 15 caractere, care să conțină doar caracterele permise: 0-9, a-z A-Z, _, space. (0-9, a-z A-Z, _, spațiu.)
<p>Export failed! (Exportul nu a reușit!)</p>	A survenit o eroare neașteptată în timpul operației de export al rezultatelor.	Reîncercați operația. Dacă problema persistă, contactați departamentul Asistență tehnică.
<p>USB Device not found. (Dispozitivul USB nu a fost găsit.)</p>	Dispozitivul de stocare USB nu este detectat în analizorul DiagCORE.	Introduceți un dispozitiv de stocare USB în portul USB.
<p>Barcode reading failed. (Citirea codului de bare nu a reușit.)</p>	Defecțiune a cititorului de coduri de bare.	Contactați departamentul Asistență tehnică.
<p>Failed to scan barcode. (Scanarea codului de bare nu a reușit.)</p>	În sistem nu este încărcat nici un test pentru acest cod de bare.	<p>Codul de bare poate fi deteriorat. Utilizați un alt cartuș.</p> <p>Contactați departamentul Asistență tehnică dacă problema persistă.</p>

Mesaje de avertizare	Explicație	Acțiune
Test failed, Error: (Testarea nu a reușit, Eroare:) <error_code>.	Testarea nu a reușit din cauza unei erori.	Încercați să executați din nou testarea, cu un cartuș nou. Dacă problema persistă, contactați departamentul Asistență tehnică și puneți la dispoziție mesajul cu codul erorii.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Utilizatorul nu are dreptul să execute testul <assay_name>.) Code: (Cod:) 0x0402	Utilizatorului nu i s-a acordat permisiunea de a executa testul.	Permisele pot fi acordate din ecranul User Management (Gestionarea utilizatorilor) (consultați secțiunea 6.6 Gestionarea utilizatorilor).
Cartridge already used. (Cartușul a fost folosit deja.)	Un cartuș folosit anterior nu poate fi reutilizat.	Eliminați cartușele folosite în conformitate cu regulamentele în vigoare privind securitatea și eliminarea deșeurilor. Rulați testarea folosind un cartuș nou.
Cartridge expired. (Cartuș expirat.)	Cartușul nu poate fi folosit, deoarece a fost depășită data sa de expirare.	Cartușul nu mai poate fi folosit. Eliminați cartușul în conformitate cu regulamentele în vigoare privind securitatea și eliminarea deșeurilor.
Different cartridge inserted. (A fost introdus alt cartuș.)	Cartușul introdus nu coincide cu cartușul detectat de cititorul de coduri de bare.	Introduceți același cartuș scanat de cititorul de coduri de bare.
Failed to create file. (Crearea fișierului nu a reușit.)	Fișierul cu copia de rezervă nu a putut fi creat.	Dispozitivul de stocare USB nu funcționează. Încercați să folosiți un alt dispozitiv de stocare USB.

9 Anexe

9.1 Specificații tehnice

Descriere	Detalii
Cerințe referitoare la alimentare	90–264 V c.a. 50–60 Hz Priză IEC 60320-1 C14
Siguranță	1 x 8 A cu întârziere
Condiții de lucru	Temperatură: 15–30 °C (59–86 °F) Condiții de umiditate: 20–80% umiditate relativă, fără condens Altitudine 0–2200 m Lumină până la 4000 lux
Condiții de transport	Temperatură: Între 0 și +38 °C (între +32 și +100 °F), umiditate relativă maxim 85%, fără condens
Dimensiuni și greutate	Modul operațional: Lățime/Înălțime/Adâncime [mm]: 234/326/517; 5 kg Modul analitic: Lățime/Înălțime/Adâncime [mm]: 153/307/428; 16 kg
Cerințe privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)	Conform cu IEC 61326 Clasa A Echipamentul a fost proiectat și testat în conformitate cu CISPR 11 Clasa A. Într-un mediu casnic poate provoca interferențe radio, caz în care este posibil să fie nevoie să luați măsuri pentru diminuarea interferențelor.
Interfață Ethernet	1x 10/100 –Base-T Ethernet
Porturi USB	1 în față și 3 în spate

9.2 Informații referitoare la eliminarea ca deșeu

Reciclarea analizorului DiagCORE poate fi oferită de STAT-Dx Life la cerere, contra cost. În Uniunea Europeană, în conformitate cu cerințele specifice de reciclare ale Directivei DEEE și, în situațiile în care este livrat un produs de schimb, este oferită reciclarea gratuită a echipamentelor electronice cu marcajul DEEE.

Pentru reciclarea echipamentelor electronice, contactați STAT-Dx Life pentru formularul de retur necesar. După transmiterea formularului, vă vom solicita informații suplimentare pentru a programa colectarea deșeurilor electronice sau pentru a vă pune la dispoziție o ofertă individualizată.

9.3 Declarație de conformitate

Denumirea și adresa producătorului legal:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Spain

Puteți solicita de la STAT-Dx Life, S.L. o Declarație de conformitate actualizată.

9.4 Glosar

Modul analitic (AM): Modulul hardware principal al analizorului DiagCORE, pentru executarea testărilor pe cartușele DiagCORE. Acesta este controlat de Modulul operațional.

Fișier de definiție a testului: Un Fișier de definiție a testului este necesar pentru executarea unui test pe un analizor DiagCORE. Conținutul fișierului descrie elementele care pot fi măsurate, modul de măsurare și modul de evaluare a rezultatelor brute ale măsurătorii. Fișierul trebuie importat în analizorul DiagCORE înainte de executarea unui test pentru prima dată

GUI: Interfață grafică cu utilizatorul.

IFU: Instrucțiuni de utilizare.

Modul operațional (OM): Hardware dedicat al analizorului DiagCORE, care oferă interfața cu utilizatorul pentru unul până la patru Module analitice (AM).

Utilizator: O persoană care operează analizorul DiagCORE în modul prevăzut.

9.5 Mărci comerciale și drept de autor

DiagCORE® este marcă comercială înregistrată a STAT-Dx Life, S.L. Windows® este marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Acest Manual de utilizare al analizorului DiagCORE este protejat prin drepturi de autor. Acest manual nu poate fi reprodus, modificat sau distribuit, total sau parțial, prin niciun mijloc cunoscut în prezent sau dezvoltat ulterior.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — TOATE DREPTURILE REZERVATE

9.6 Drept de autor, declinarea răspunderii și garanție

INFORMAȚIILE DIN ACEST MANUAL DE UTILIZARE AL ANALIZORULUI DiagCORE SUNT FURNIZATE ÎN LEGĂTURĂ CU ANALIZORUL DiagCORE STAT-Dx Life. PRIN ACEST DOCUMENT NU ESTE ACORDATĂ NICIO LICENȚĂ, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, DE CĂTRE ESTOPPEL SAU ÎN ALT FEL, PENTRU NICIUN FEL DE DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ. CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN TERMENII ȘI CONDIȚIILE DE VÂNZARE STAT-Dx Life PENTRU ANALIZORUL DiagCORE, STAT-Dx Life NU ÎȘI ASUMĂ NICIUN FEL DE RĂSPUNDERE ȘI ÎȘI DECLINĂ

RESPONSABILITATEA PENTRU ORICE GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ REFERITOARE LA UTILIZAREA ANALIZORULUI DiagCORE, INCLUSIV RĂSPUNDEREA SAU GARANȚIILE LEGATE DE VANDABILITATE, CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ÎNCĂLCAREA ORICĂRUI BREVET, DREPT DE AUTOR SAU ALT DREPT DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ, ORIUNDE ÎN LUME.

Analizorul DiagCORE este echipat cu un port Ethernet. Cumpărătorul analizorului DiagCORE este singurul responsabil pentru prevenirea oricărui virus, viermi, troieni, malware, atacuri provocate de hackeri sau orice alt tip de breșe de securitate cibernetică. Stat Diagnostica nu își asumă răspunderea pentru virus, viermi, troieni, malware, atacuri provocate de hackeri sau orice alt tip de breșe de securitate cibernetică.

9.7 Precizare privind brevetele

ÎN MĂSURA PERMISĂ DE LEGE, LA ACHIZIȚIONAREA ACESTUI PRODUS NU SUNT CONFERITE DREPTURI PENTRU REVÂNZARE.

Achiziția analizorului DiagCORE și/sau a cartușelor DiagCORE asociate nu acordă niciun fel de drept în baza brevetelor deținute sau controlate, în prezent sau în viitor, de STAT-Dx Life, cu excepția operării analizorului DiagCORE conform specificațiilor din acest Manual de utilizare al analizorului DiagCORE.

9.8 Acord de licență software

STAT-Dx Life, S.L. este proprietarul sau concesionarul, cu drept de sublicențiere, al tuturor drepturilor necesare pentru a pune la dispoziția Cumpărătorului analizorului DiagCORE și cartușele DiagCORE asociate, o licență pentru software-ul încorporat în analizorul DiagCORE, software furnizat pe suport fizic de STAT-Dx Life sau software descărcat pe analizorul DiagCORE sau pe PC-ul standard asociat (consultați Glosarul, secțiunea 9.5 de mai sus), denumite colectiv „Software”. Suportul fizic și copiile acestuia, sub orice formă, sunt și rămân în proprietatea STAT-Dx Life. Software-ul este împrumutat Cumpărătorului analizorului DiagCORE și al cartușelor DiagCORE asociate pe perioada acestui Acord de licență software. Cumpărătorul nu trebuie să efectueze sau să permită efectuarea decompilării, dezasamblării sau ingineriei inverse; acestuia nu îi este permis să transfere software-ul, integral sau parțial, niciunui terț, fără consimțământul scris prealabil al STAT-Dx Life, consimțământ care nu va fi amânat fără motiv.

STAT-Dx Life îi acordă Cumpărătorului analizorului DiagCORE și al cartușelor DiagCORE asociate o licență neexclusivă și netransferabilă pentru utilizarea unei copii a software-ului în legătură cu un analizor DiagCORE și pentru realizarea unei copii de rezervă. Acest Acord de licență software este în vigoare până la reziliere și poate fi reziliat de STAT-Dx Life în cazul în care Cumpărătorul analizorului DiagCORE și al cartușelor DiagCORE asociate nu respectă termenii și condițiile acestui Acord de licență software și primește preaviz scris de la STAT-Dx Life. La rezilierea acestui Acord de licență software, Cumpărătorul analizorului DiagCORE și al cartușelor DiagCORE asociate trebuie să distrugă toate copiile Software-ului.

CUMPĂRĂTORUL ANALIZORULUI DIAGCORE CONFIRMĂ ȘI ESTE DE ACORD ÎN MOD EXPRES CĂ UTILIZAREA SOFTWARE-ULUI SE FACE PE PROPRIUL SĂU RISC. ÎN MĂSURA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGISLAȚIA ÎN VIGOARE, SOFTWARE-UL ESTE FURNIZAT „CA ATARE” ȘI „CONFORM DISPONIBILITĂȚII”, CU TOATE ERORILE ȘI FĂRĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, IAR STAT-Dx Life DECLINĂ PRIN PREZENTUL TOATE GARANȚIILE ȘI CONDIȚIILE EXPLICITE, IMPLICITE SAU LEGALE CU PRIVIRE LA SOFTWARE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA GARANȚII IMPLICITE ȘI/SAU CONDIȚII DE VANDABILITATE, DE CALITATE SATISFĂCĂTOARE, DE CARACTER ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP, DE PRECIZIE, DE FOLOSINȚĂ LINIȘTITĂ ȘI DE NEÎNCĂLCARE A DREPTURILOR TERȚILOR.

NICIO INFORMAȚIE VERBALĂ SAU SCRISĂ SAU NICIO RECOMANDARE OFERITĂ DE STAT-Dx Life SAU DE REPREZENTANȚII LEGALI AI ACESTEIA NU VA CONSTITUI O GARANȚIE. ÎN CAZUL ÎN CARE SOFTWARE-UL SE DOVEDEȘTE A FI DEFECTUOS, VĂ ASUMAȚI TOATE COSTURILE AFERENTE LUCRĂRILOR DE SERVICE, REPARAȚII SAU CORECȚII NECESARE. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT EXCLUDEREA GARANȚIILOR IMPLICITE SAU LIMITĂRILE DREPTURILOR LEGALE APLICABILE ALE UNUI CONSUMATOR, DE ACEEA ESTE POSIBIL CA EXCEPȚIILE ȘI LIMITĂRILE DE MAI SUS SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DUMNEAVOASTRĂ.

ÎN MĂSURA ÎN CARE LEGEA NU INTERZICE ACEST LUCRU, STAT-Dx Life NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNZĂTOARE PENTRU VĂTĂMAREA CORPORALĂ SAU ORICE FEL DE DAUNE INCIDENTE, SPECIALE, INDIRECTE SAU DE CONSECINȚĂ, INCLUZÂND, FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNE PENTRU PIERDEREA PROFITURILOR, PIERDEREA DATELOR, ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII SAU ORICE ALTE DAUNE SAU PIERDERI COMERCIALE, CARE DECURG DIN SAU AU LEGĂTURĂ CU UTILIZAREA SAU INCAPACITATEA DE UTILIZARE A SOFTWARE-ULUI, INDIFERENT DE CAUZĂ ȘI DE PRINCIPIUL RĂSPUNDERII (CONTRACTUALĂ, DELICTUALĂ SAU DE ALTĂ NATURĂ), CHIAI DACĂ LICENȚIATORUL A FOST AVERTIZAT CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA APARIȚIEI UNOR ASTFEL DE DAUNE. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT LIMITAREA RĂSPUNDERII PENTRU VĂTĂMARE CORPORALĂ SAU PENTRU DAUNE INCIDENTE SAU DE CONSECINȚĂ, AȘADAR ESTE POSIBIL CA ACEASTĂ LIMITARE SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DUMNEAVOASTRĂ. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A STAT-Dx Life S.L. FAȚĂ DE DUMNEAVOASTRĂ PENTRU TOATE DAUNELE (ÎN AFARA CELOR CARE POT FI STIPULATE DE LEGISLAȚIA ÎN VIGOARE, ÎN CAZURILE CARE IMPLICĂ VĂTĂMARE CORPORALĂ) NU VA DEPĂȘI PREȚUL DE ACHIZIȚIE AL ANALIZORULUI DIAGCORE. LIMITĂRILE MAI SUS MENȚIONATE SE VOR APLICA INDIFERENT DACĂ REMEDIILE DECLARATE MAI SUS NU ÎȘI ATING SCOPUL ESENȚIAL.

În măsura în care termenii și condițiile din Manualul de utilizare al analizorului DiagCORE diferă de termenii și condițiile din Contractul de vînzare sau vânzare pentru analizorul DiagCORE, vor prevala termenii și condițiile din Contractul de cumpărare sau vânzare.

10 Index

A

Abandonarea unei testări	28
Acord de licență software	70
Actualizarea sistemului	56
Adăugarea utilizatorilor.....	44
Anexe	68
Asistență pentru clienți și asistență tehnică	2
Asistență tehnică.....	62

B

Bara de meniu principal.....	37
Bara de stare a modulului	36
Bara de stare generală	35

C

Caracteristicile sistemului.....	35
Deconectarea	39
Economizor de ecran.....	39
Ecranul Login (Conectare)	38
Ecranul principal	35
Gestionarea utilizatorilor.....	40
Meniul Options (Opțiuni).....	40
Cartuș	
Eliminare	27
Introducerea unui cartuș.....	26
Pregătirea cartușului.....	23
Scoatere	27
Scoaterea cartușului	27
Cod de bare	24
Componentele sistemului	16
Configurarea sistemului.....	47
Actualizarea sistemului	56
Copie de rezervă a sistemului.....	56
Informații privind versiunea	55
Jurnal de sistem	54
Jurnal tehnic	55
Setări de rețea	52
Setări generale.....	49
Setări HIS/LIS.....	54
Setări regionale.....	47
Setările imprimantei	51
Curbe de amplificare	30

D

Date de contact.....	2, 62
Declarație de conformitate	69
Deconectarea	39
Deconectarea automată	39, 50
Depanare.....	62
Erori și mesaje de avertizare.....	64
Descrierea sistemului	13
Analizor DiagCORE	13

Cartușul DiagCORE.....	14
Despachetare și instalare.....	18
Detaliile testării.....	32
Domeniul de utilizare	7
Drept de autor, declinarea răspunderii și garanție.....	69

E

Economizor de ecran.....	39
Ecranul Login (Conectare)	38
Ecranul principal	35
Bara de meniu principal.....	37
Bara de stare a modulului.....	36
Bara de stare generală	35
Zona de conținut	37
Efectuarea copiei de rezervă a sistemului	56
Eliminarea deșeurilor	12
Erori și mesaje de avertizare.....	64
Expedierea analizorului	21
Exportul rezultatelor	34

F

Finalizarea unei testări	28
--------------------------------	----

G

Gestionarea testelor	45
Importul testelor noi.....	46
Teste disponibile.....	45
Gestionarea utilizatorilor.....	40
Adăugarea utilizatorilor.....	44
Alocarea profilurilor de utilizator.....	43
Alocarea testelor	43
Gestionarea utilizatorilor.....	42
Modul Utilizator unic	40
Modul Utilizatori multipli.....	40
Profiluri de utilizator	41
Statistică teste.....	44
Glosar	69

I

Imprimarea rapoartelor	29, 34
Informații de siguranță	9
Informații de siguranță	
Eliminarea deșeurilor	12
Precauții generale de siguranță	9
Precauții la transport.....	10
Siguranță biologică	11
Siguranță chimică	10
Siguranță electrică	10
Informații referitoare la eliminarea ca deșeu	68
Instalare.....	16
Amplasament	16
Componentele sistemului	16

Despachetare și instalare.....	18	Rularea unei testări.....	23
Reambalare pentru expediere.....	21	Abandonarea unei testări	28
Întreținere	59	Introducerea cartușului	26
Curățarea analizorului	59	Pornirea analizorului	23
Decontaminarea analizorului.....	60	Pregătirea cartușului.....	23
Înlocuirea filtrului de aer	61	Scanarea codului de bare al cartușului	24
Repararea analizorului	61	Scanarea codului de bare al probei.....	24
J		Scoaterea cartușului	27
Jurnal de sistem	54	Selectarea tipului probei	25
Jurnal tehnic	55	Vizualizarea rezultatelor	28
L		S	
LED-uri de stare.....	58	Salvarea rapoartelor	29, 34
Limitări ale utilizării	7	Setări de rețea	52
M		Setări generale	49
Mărci comerciale și drept de autor.....	69	Control acces utilizatori	49
Meniul Options (Opțiuni).....	40	Excludere module	51
Modificarea parolelor	57	ID pacient obligatoriu	50
O		ID probă obligatoriu	50
Oprirea instrumentului	58	Parolă obligatorie	50
P		Prefer cod de bare ID pacient	50
Parole	57	Prefer cod de bare ID probă.....	50
Pornirea analizorului.....	23	Restabilirea valorilor implicite din fabrică	51
Precauții la transport.....	10	Timp de deconectare automată	50
Precizare privind brevetele.....	70	Utilizare ID pacient.....	50
Profiluri de utilizator	41	Setări HIS/LIS.....	54
R		Setări regionale.....	47
Reambalare pentru expediere	21	Data	47
Resultsummary	27	Limba	48
Rezultate		Ora.....	47
Curbe de amplificare	30	Setările imprimantei	51
Curbe de topire	31	Siguranță biologică	11
Detaliile testării	32	Siguranță chimică	10
Fila Controls (Substanțe de control)	31	Siguranță electrică	10
Fila Pathogens (Patogeni).....	30	Simboluri	6
Lista View Results (Vizualizare rezultate)	33	Specificații tehnice	68
Rezultate posibile.....	34	Starea analizorului DiagCORE	58
Rezultatele căutării	34	Substanțe de control	
Rezultatele exportului	34	Failed controls (Substanțe de control respinse).....	32
Rezultatele filtrării	34	Fila Controls (Substanțe de control)	31
Rezumatul rezultatelor.....	28	Passed controls (Substanțe de control admise).....	32
Scară liniară	31	U	
Scară logaritmică	31	User Access Control (Control acces utilizatori).....	49
Substanțe de control.....	32	V	
Rezultatele căutării	34	Vizualizarea rezultatelor	28
Rezultatele filtrării	34	Z	
		Zona de conținut	37

DiagCORE®

Analizor