



DiagCORE® -analyseraren

Användarhandbok

Programversion 1.0
PL-009-05/2018-SV



REF 110001 AM

REF 110002 OM

Det här dokumentet ska enbart användas för att sköta DiagCORE-analysinstrumentet. Ingen del av dokumentet får återges eller överföras i någon form, vare sig elektroniskt eller mekaniskt eller för något syfte, utan uttrycklig skriftlig tillåtelse från STAT-Dx Life, S.L.

Underhåll alltid DiagCORE-analysinstrumentet så att det är i gott skick. Om du använder DiagCORE-analysinstrumentet på ett sätt som inte indikeras av STAT-Dx Life, S.L. så kan det negativt påverka det skydd som utrustningen erbjuder.

En utskriven version av den här handboken finns tillgänglig på begäran.



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

REF 110001 Analytisk Modul

REF 110002 Driftsmodul

Kundtjänst och teknisk support

Om du behöver hjälp, kan du kontakta teknisk support med den kontaktinformation som anges nedan.

- Webbplats: <http://support.qiagen.com>

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer den tekniska supporten om fel:

- DiagCORE-analysinstrumentet-serienummer, typ och version
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet uppstod för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Bild på felet, om möjligt
- Kopia av stödpaketet

Innehåll

Kundtjänst och teknisk support.....	2
Innehåll	3
Symboltabell	6
1 Information om den här användarhandboken	7
1.1 Revision	7
1.2 Avsedd användning för DiagCORE-analysinstrumentet	7
1.3 Användningsbegränsningar	7
1.4 Avsnitt i användarhandboken	8
2 Säkerhetsinformation	9
2.1 Allmänna säkerhetsåtgärder	9
2.2 DiagCORE-analysinstrumentet försiktighetsåtgärder vid transport.....	10
2.3 Elsäkerhet.....	10
2.4 Kemisk säkerhet	10
2.5 Biologisk säkerhet	11
2.6 Avfallshantering	12
3 Allmän bakgrund	13
3.1 Systembeskrivning	13
3.2 DiagCORE-analysinstrumentet beskrivning	13
3.3 DiagCORE-kassettbeskrivning.....	14
4 Installera DiagCORE-analysinstrumentet.....	16
4.1 Laboratriekrav	16
4.2 Vad inkluderas med DiagCORE-analysinstrumentet	17
4.3 Packa upp och installera DiagCORE-analysinstrumentet.....	18
4.4 Ompaketera och frakta DiagCORE-analysinstrumentet.....	22
5 Köra ett test och visa resultat.....	23
5.1 Starta DiagCORE-analysinstrumentet.....	23
5.2 Förbered kassetten	23
5.3 Procedur för att köra ett test	23
5.3.1 Anvisningar för att avbryta ett test	28
5.4 Visa resultat	28
5.4.1 Visa förstärkningsgrafer.....	30

5.4.2	Visa smältkurvor	31
5.4.3	Visa testinformation.....	32
5.4.4	Bläddra resultat från föregående tester	33
5.4.5	Exportera resultat till en USB-lagringsenhet.....	34
5.4.6	Skriva ut resultat	34










6 Systemreferens 35

6.1	Huvudskärmen.....	35
6.1.1	Allmän statusrad	35
6.1.2	Modulstatusrad	36
6.1.3	Huvudmenyrad.....	37
6.1.4	Innehållsområde.....	37
6.2	Inloggningskärm.....	38
6.3	Logga ut	39
6.4	Skärmläckare.....	39
6.5	Alternativmenyn	40
6.6	Användarhantering	40
6.6.1	Kom åt och hantera listan med användare	42
6.6.2	Lägga till användare	44
6.7	Assayhantering	45
6.7.1	Hantera tillgängliga analyser.....	45
6.7.2	Importerera nya analyser	46
6.8	Konfigurera DiagCORE-analysinstrumentet-systemet.....	47
6.8.1	Regionala inställningar	47
6.8.2	Allmänna inställningar.....	49
6.8.3	Skrivarinställningar	51
6.8.4	Nätverksinställningar	52
6.8.5	HIS/LIS-inställningar	54
6.8.6	Systemlogg	55
6.8.7	Teknisk logg	55
6.8.8	Versionsinformation.....	56
6.8.9	Systemuppdatering.....	56
6.8.10	Säkerhetskopiering av systemet	57
6.9	Ändra lösenord	57
6.10	DiagCORE-analysinstrumentet-status.....	58
6.11	Stäng av instrumentet.....	59

7 Underhåll.....	60
7.1 Underhållsuppgifter.....	60
7.2 Rengöring av DiagCORE Analyzers yta	60
7.3 Dekontaminering av DiagCORE Analyzers yta.....	61
7.4 Byt ut luftfiltret.....	62
7.5 DiagCORE-analysinstrumentet-reparation	63
8 Felsökning	64
8.1 Fel och varningsmeddelanden.....	66
9 Bilagor	70
9.1 Tekniska specifikationer	70
9.2 Information om bortskaffning	70
9.3 Deklaration om överensstämmelse	71
9.4 Ordlista	71
9.5 Upphovsrätt och varumärken	71
9.6 Copyright, ansvarsfriskrivning och garanti.....	71
9.7 Meddelande om patent	72
9.8 Programvarulicensavtal	72
10 Index	74

Symboltabell

Tabellen nedan beskriver olika symboler som används i den här användarhandboken och på DiagCORE-analysinstrumentet-instrumentet och analyskassetterna.

	Plats	Beskrivning
	Typskylt på baksidan av instrumentet	CE-märkning för europeiskt godkännande
	Typskylt på baksidan av instrumentet	TÜV-märkning för TÜV SÜD Product Service för testning.
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Laglig tillverkare
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Varning FARA: Risk för personskada och materialskada
	Typskylt på baksidan av instrumentet	WEE-märkning för Europa
	Typskylt på baksidan av instrumentet	FCC-märke för USA:s Federal Communications Commission
	Typskylt på baksidan av instrumentet	In vitro-diagnostisk medicinsk produkt
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Katalognummer
	Typskylt på baksidan av instrumentet	Serienummer

1 Information om den här användarhandboken

Läs den här användarhandboken noggrant och var speciellt uppmärksam på säkerhetsinformation innan du handhar DiagCORE-analysinstrumentet. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i den här användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

1.1 Revision

Det här är DiagCORE-analysinstrumentet användarhandboken version 1.0. Den här handboken ska användas med DiagCORE-analysinstrumentet 1.0 och DiagCORE programversion 1.0.

1.2 Avsedd användning för DiagCORE-analysinstrumentet

DiagCORE-analysinstrumentet är avsedd för in vitro-diagnostisk användning och ger diagnostiska resultat. Alla analyssteg är helt automatiserade med molekylärdiagnostiska DiagCORE-programkassetter och PCR-detektering i realtid.

DiagCORE-analysinstrumentet-systemet är enbart avsett för professionell användning och är inte menad för självtestning.

1.3 Användningsbegränsningar

- DiagCORE-analysinstrumentet kan bara användas med DiagCORE-kassetter enligt de anvisningar som finns i den här användarhandboken och i användningsinstruktionerna för DiagCORE-kassetten.
- När du ansluter till DiagCORE-analysinstrumentet, ska du enbart använda de kablar som medföljer systemet.
- All service eller reparationer ska enbart utföras av personal som är auktoriserad av STAT-Dx Life, S.L.
- DiagCORE-analysinstrumentet ska bara användas om den befinner sig på en platt, horisontell yta utan vinklar eller lutning.
- Kör inte om en DiagCORE-analyskassett om den redan har använts, eller om den har associerats med ett fel eller en ofullständig körning.
- Tillåt minst 10 cm frigång på vardera sida om DiagCORE-analysinstrumentet för att tillse tillräcklig ventilation.
- Se till att DiagCORE-analysinstrumentet är placerad bort från luftkonditionering eller värmepåläggare.
- Flytta inte instrumentet medan ett test körs.
- Ändra inte systemkonfigurationen under en körning.
- Använd inte pekskärmen för att lyfta eller flytta DiagCORE-analysinstrumentet.

1.4 Avsnitt i användarhandboken

Den här användarhandboken ger information om DiagCORE Analyze i följande avsnitt:

1. Information om den här användarhandboken
2. Säkerhetsinformation
3. Allmän bakgrund
4. Installera DiagCORE-analysinstrumentet
5. Köra ett test och visa resultat
6. Systemreferens
7. Underhåll
8. Felsökning
9. Bilagor

Bilagorna inkluderar följande:

- Tekniska specifikationer
- Information om bortskaffning
- Deklaration om överensstämmelse
- Ordlista
- Upphovsrätt och varumärken
- Copyright, ansvarsfriskrivning och garanti
- Meddelande om patent
- Programvarulicensavtal

2 Säkerhetsinformation

Innan du använder DiagCORE-analysinstrumentet är det viktigt att du läser igenom användarhandboken noggrant och är speciellt uppmärksam på säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa en säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Följande typer av säkerhetsinformation visas i den här användarmanualen.

⚠ VARNING

Termen **VARNING** används för att informera dig om situationer som kan resultera i personskada för operatören eller andra.

Information om dessa förhållanden anges i ett meddelande som det här.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Termen **FÖRSIKTIGHET** används för att informera dig om situationer som kan resultera i materialskada på DiagCORE-analysinstrumentet eller annan utrustning.

Information om dessa förhållanden anges i ett meddelande som det här.

⚠ VIKTIGT

Termen **VIKTIGT** används för att understryka information som är viktig för att kunna slutföra en uppgift eller för optimal systemprestanda.

OBS

Termen **OBS** används för information som förklarar eller tydliggör ett specifikt fall eller en uppgift.

Råden som ges i den här användarhandboken är avsedda att komplettera, inte ersätta de normala säkerhetskraven som gäller i användarens land.

2.1 Allmänna säkerhetsåtgärder

Använd DiagCORE-analysinstrumentet i enlighet med den här handboken. Det rekommenderas starkt att du noggrant läser igenom och bekantar dig med användningsinstruktionerna innan du använder DiagCORE-analysinstrumentet.

- Följ alla säkerhetsföreskrifter som är skrivna på, eller fastsatta på DiagCORE-analysinstrumentet.
- Felaktig användning av DiagCORE-analysinstrumentet eller försummelse av korrekt installation eller underhåll kan orsaka personsador eller skada på DiagCORE-analysinstrumentet.
- DiagCORE-analysinstrumentet får bara användas av kvalificerad och tillräckligt utbildad sjukvårdspersonal.
- Service av DiagCORE-analysinstrumentet får bara utföras av fältservicespecialister som auktoriserats av STAT-Dx Life, S.L.
- Använd inte DiagCORE-analysinstrumentet i farliga miljöer som den inte har designats för.

⚠ VARNING**Risk för personskada och materialskada****⚠ FÖRSIKTIGHET**

Öppna inte höljet på DiagCORE-analysinstrumentet. Höljet på DiagCORE-analysinstrumentet är designat att skydda operatören och för att tillse korrekt användning av DiagCORE-analysinstrumentet. Användning av DiagCORE-analysinstrumentet utan höljet leder till elektriska risker och att DiagCORE-analysinstrumentet inte fungerar korrekt.

⚠ VARNING**Risk för personskada och materialskada****⚠ FÖRSIKTIGHET**

Använd försiktighet när locket på kassetterns ingångsport stänger för att undvika personskada som klämda fingrar.

2.2 DiagCORE-analysinstrumentet försiktighetsåtgärder vid transport

⚠ VARNING**Risk för personskada och materialskada****⚠ FÖRSIKTIGHET**

DiagCORE-analysinstrumentet är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på DiagCORE-analysinstrumentet, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.

2.3 Elsäkerhet

Iaktta alla allmänna säkerhetsåtgärder som gäller för elektriska instrument.

Dra ut nätkabeln från nätanslutningsporten innan service.

⚠ VARNING**Risk för elektrisk stöt**

Dödlig spänning förekommer inuti DiagCORE-analysinstrumentet. Öppna inte höljet på DiagCORE-analysinstrumentet.

Nätssladden måste vara ansluten till ett nätuttag som har en skyddsledare (jord).

Vidrör inte strömbrytare eller strömsladdar med våta händer.

Använd inte instrumentet utanför angivna strömförhållanden.

2.4 Kemisk säkerhet

Materialsäkerhetsdatablad för kassettmaterialet finns att tillgå och kan begäras från STAT-Dx Life, S.L.

Använda kassetter måste kasseras i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

⚠ VARNING

Farliga kemikalier

Kemikalier kan läcka från kassetterna om kassetthöljet skadas. Vissa kemikalier som används i DiagCORE-kassetter kan vara farliga eller kan bli farliga. Använd alltid säkerhetsglasögon, handskar och en labbrock.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på DiagCORE-analysinstrumentet

Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i eller från DiagCORE-analysinstrumentet. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.

2.5 Biologisk säkerhet

DiagCORE-analysinstrumentet och kassetter innehåller inte biologiskt farliga ämnen i sig själva, men prover och reagenser som innehåller material från biologiska källor ska generellt sätt hanteras och kasseras som potentiellt biologiskt farliga. Använd säkra laboratorieföreskrifter som de anges i publikationer som Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, från Centers for Disease Control and Prevention och National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Prover som testats på DiagCORE-analysinstrumentet kan innehålla smittsamma ämnen. Användare bör vara medvetna om den hälsorisk sådana ämnen utgör och bör använda, förvara och kassera sådana prover i enlighet med nödvändiga säkerhetsföreskrifter. Använd skyddsutrustning och puderfria laboratoriehandskar vid hantering av reagenser eller prover och tvätta händerna noggrant efteråt.

Följ alltid de säkerhetsåtgärder som föreskrivs i motsvarande säkerhetsföreskrifter, till exempel Clinical and Laboratory Standards Institutes (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29, eller annan lämplig dokumentation från:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (UK)

Undvik kontamination av DiagCORE-analysinstrumentet och arbetsytan genom att hantera prover och DiagCORE-kassetter varsamt. Vid kontamination (t.ex. Läckage från en kasset), ska du rengöra och dekontaminera det påverkade området samt DiagCORE-analysinstrumentet.

⚠ VARNING

Biologisk fara

Använd försiktighet vid laddning eller borttagning av kassetter innehållande smittsamma prover till eller från DiagCORE-analysinstrumentet. Ett brott i kassetten kan kontaminera DiagCORE-analysinstrumentet och omgivande område.

Alla kassetter ska hanteras som om de innehåller potentiellt smittsamma ämnen.

⚠ FÖRSIKTIGHET**Risk för kontaminering**

Begränsa och rengör omedelbart kontaminering från trasiga eller synbart skadade kassetter. Även om innehållet inte är smittsamt, kan det spridas via vanlig aktivitet och kan kontaminera övriga analytiska resultat vilket kan leda till falska positiva.

Anvisningar om rengöring och dekontaminering av DiagCORE-analysinstrumentet, finns i avsnitt 7.2 Rengöring av DiagCORE Analyzers yta och 7.3 Dekontaminering av DiagCORE Analyzers yta.

2.6 Avfallshantering

Använda kassetter och plast kan innehålla farliga kemikalier eller smittsamma ämnen. Sådant avfall måste samlas in och kasseras i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

3 Allmän bakgrund

3.1 Systembeskrivning

DiagCORE-analysinstrumentet, tillsammans med DiagCORE-analyskassetter, använder sig av PCR i realtid för att detektera patogena nukleinsyror i mänskliga biologiska prover. DiagCORE-analysinstrumentet och kassetter är designade som ett stängt system som tillåter hands-off förberedelse av prover följt av detektering och identifiering av patogena nukleinsyror. Proverna förs in i en DiagCORE-kassetter som har med sig alla reagenser som behövs för att isolera och amplifiera nukleinsyror från provet. Detekterade amplifieringssignaler i realtid tolkas av den integrerade programvaran och rapporteras via ett intuitivt användargränssnitt.

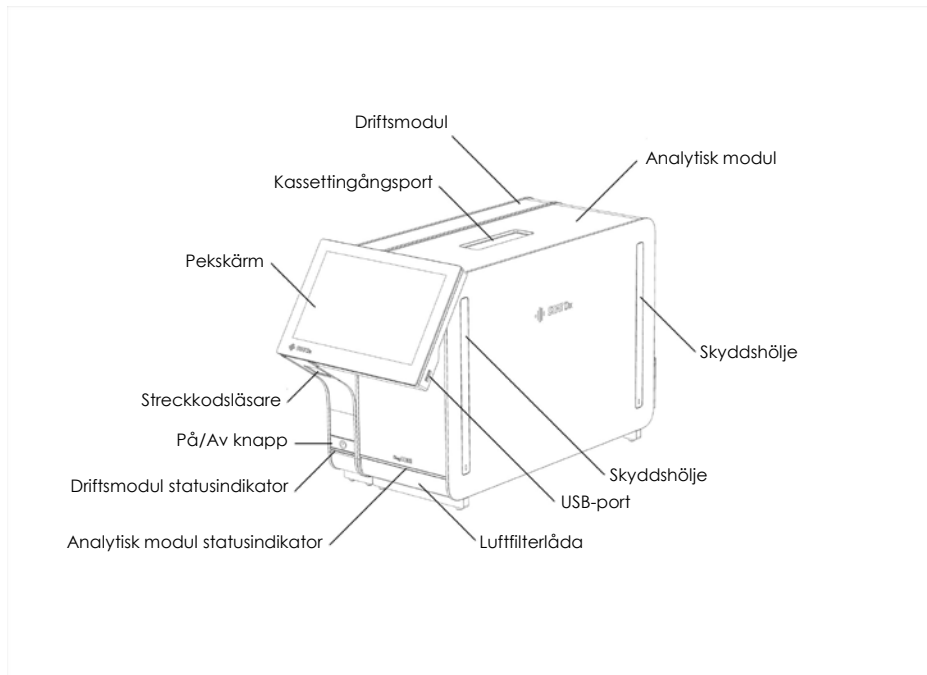
3.2 DiagCORE-analysinstrumentet beskrivning

DiagCORE-analysinstrumentet består av en driftsmodul och en analytisk modul. Driftmodulen innehåller delar som ansluter till analysmodulen och låter laboranten interagera med DiagCORE-analysinstrumentet. Analysmodulen innehåller maskin- och programvara för provtest och analys.

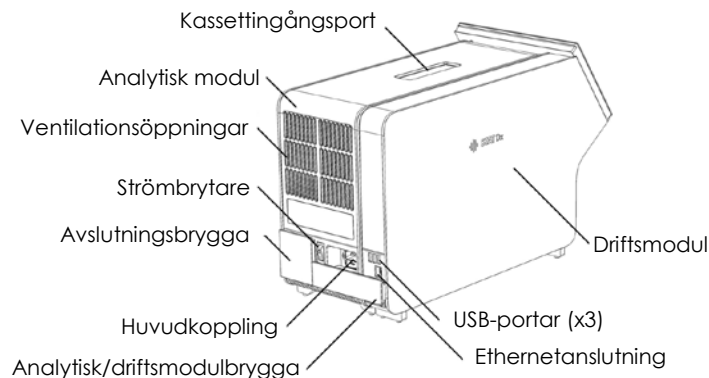
DiagCORE-analysinstrumentet inkluderar följande element:

- Peksärm för användarinteraktion med DiagCORE-analysinstrumentet
- Streckodsläsare för prover, patient- och kassettidetifiering
- USB-portar för analys och systemuppgraderingar, dokumentexport och skrivaranlutning (en fram och tre bak)
- Kassettingångsport för att föra in DiagCORE-kassetter i DiagCORE-analysinstrumentet
- Ethernetanslutning för nätverksanslutning

Följande bilder visar platserna för olika DiagCORE-analysinstrumentet-funktioner.



Främre vy av DiagCORE-analysinstrumentet. Driftsmodulen är till vänster och den analytiska modulen är till höger.



Bakre vy av DiagCORE-analysinstrumentet. Driftsmodulen är till höger och den analytiska modulen är till vänster.

3.3 DiagCORE-kassettkbeskrivning

DiagCOREs qPCR-kassettk är en kasserbar platenhet som tillåter fullständigt automatiserade molekylära analyser. De huvudsakliga funktionerna för DiagCORE qPCR-kassettken inkluderar kompatibilitet med olika provtyper (t.ex. vätskor, svabbar), hermetisk inneslutning av alla förladdade reagenser som behövs för testning och sann walk-away användning. Alla steg för provberedning och assaytest utförs i kassettken.

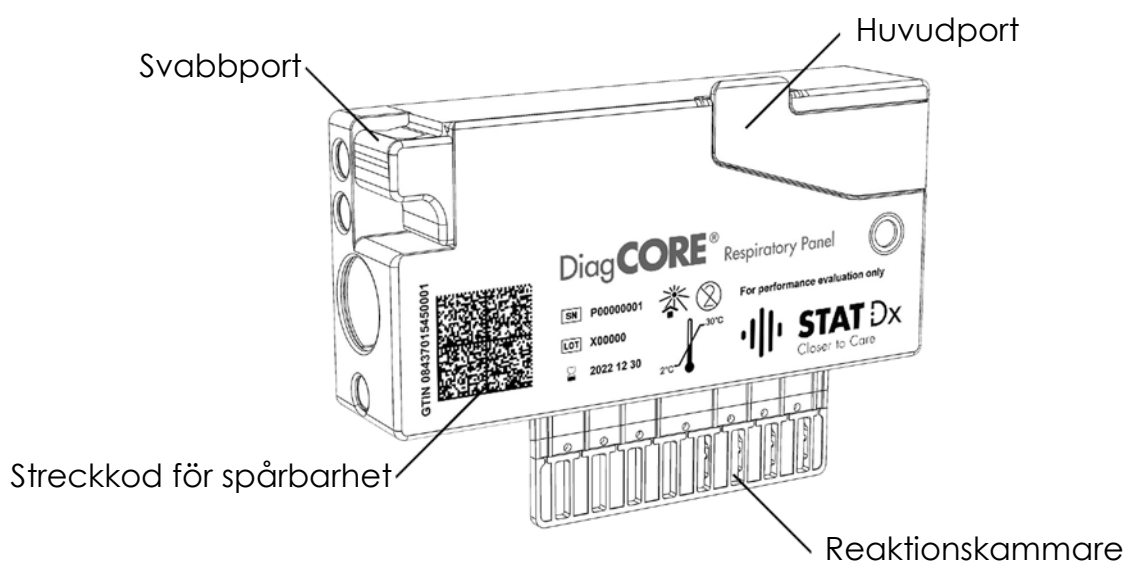
Alla reagenser som krävs för fullständigt genomförande av en testkörning är förladdade och inneslutna i DiagCORE-kassettken. Användaren behöver inte komma i kontakt med och/eller

hantera några reagenser. Under testet så hanteras reagenserna i den analytiska modulen av pneumatiskt driven mikrofluidik och har ingen direkt kontakt med DiagCORE Analyzers ställdon. DiagCORE-analysinstrumentet har luftfilter för både in- och utluft vilket ytterligare skyddar miljön. Efter testet förblir kassetten hermetiskt tillsluten vid alla tidpunkter, vilket gör den enklare att bortskaffa.

Inuti kassetten utförs flera steg automatiskt i sekvens med hjälp av lufttryck för att överföra prover och vätskor via överföringskammaren till deras avsedda mål. Efter att kassetten introduceras till DiagCORE-analysinstrumentet så sker följande analyssteg automatiskt:

- Återsuspendering av intern kontroll
- Mekanisk eller kemisk cellysning
- Membranbaserad nukleinsyrerening
- Blandning av renade nukleinsyror med lyofiliserade masterblandningsreagenser
- Överföring av definierade aliquoter med eluat-/masterblandning i olika reaktionskammare
- Utförande av multiplex PCR-testning i realtid inom varje reaktionskammare. En ökning i fluorescens, vilket indikerar närvaro av målanalyten, detekteras direkt inom varje reaktionskammare.

Den allmänna layouten av kassetten och dess funktioner illustreras nedan.



DiagCORE-kasset.

4 Installera DiagCORE-analysinstrumentet

4.1 LaboratoriekraV

Välj en plan, torr och ren arbetsyta för DiagCORE-analysinstrumentet. Se till att ytan är fri från överdrivet drag, fukt och damm, samt att den är skyddad från direkt solljus, stora temperaturvariationer, värmekällor, vibrationer och elektrisk störning. Se avsnitt 9.1 Tekniska specifikationer i bilagan för vikt och dimensioner för DiagCORE-analysinstrumentet samt korrekta driftsförhållanden (temperatur och luftfuktighet). DiagCORE-analysinstrumentet ska ha tillräckligt utrymme på alla sidor för att tillåta ventilation och obehindrad åtkomst till kassettingångsporten, baksidan på DiagCORE-analysinstrumentet, På/Av knappen, streckkodsläsaren och pekskärmen.

FÖRSIKTIGHET Förhindrad ventilation

För att tillse korrekt ventilation, bibehåll en frigång på minst 10 cm bakom DiagCORE-analysinstrumentet och blockera inte luftflödet under enheten.

Öppningar som säkerställer instrumentets ventilation får inte täckas över.

FÖRSIKTIGHET Elektromagnetisk störning

Placera eller använd inte DiagCORE-analysinstrumentet nära källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskärmade källor som avger högfrekvent strålning) eftersom de kan störa instrumentets drift.

OBS

Innan du installerar och använder DiagCORE-analysinstrumentet, bör du referera till avsnitt 9.1 Tekniska specifikationer i bilagan för att bekanta dig med driftsförhållandena för DiagCORE-analysinstrumentet.

4.2 Vad inkluderas med DiagCORE-analysinstrumentet

DiagCORE-analysinstrumentet levereras i två separata lådor och inkluderar alla nödvändiga komponenter för att konfigurera och använda systemet. Lådornas innehåll beskrivs nedan.

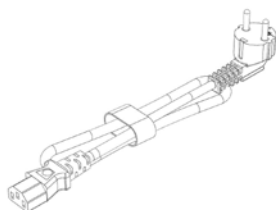
Innehåll i låda 1:



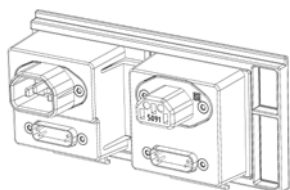
1x Analytisk modul



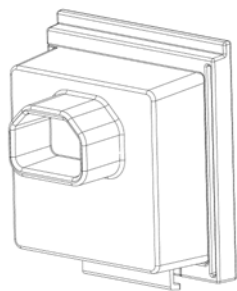
1x USB-lagringsenhet med användarhandboken och en snabbstartsguide på flera språk



1x Nätkabel



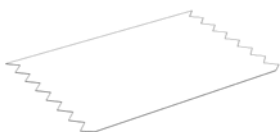
1x Analytisk/driftsmodulbrygga



1x Avslutningsbrygga



1x Monteringsverktyg för den analytiska-driftsmodulen

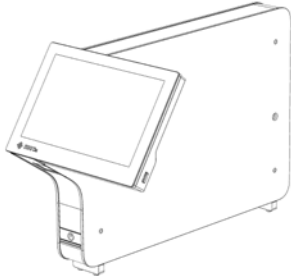


1x Skärmduk

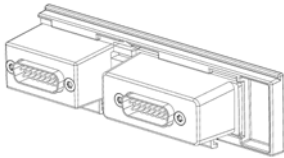


1x Borttagningsverktyg för skyddshöljet

Innehåll i låda 2:



1x Driftsmodul



1x Analytisk-/driftsmodulbrygga

4.3 Packa upp och installera DiagCORE-analysinstrumentet

Packa försiktigt upp DiagCORE-analysinstrumentet enligt följande steg:

1. Ta ut den analytiska modulen från sin låda och lägg den på en plan yta. Ta bort skumplastbitarna som sitter på den analytiska modulen.

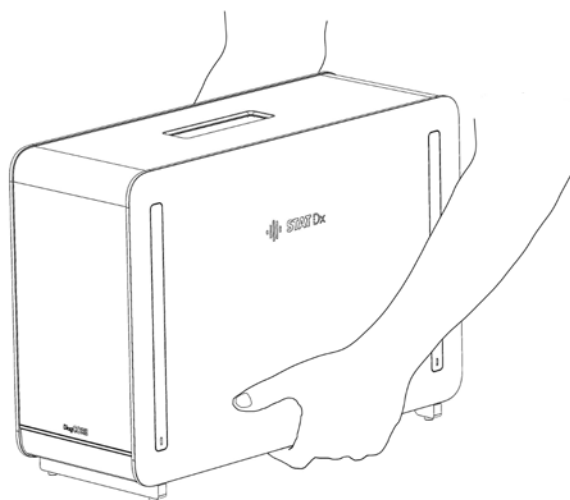
⚠ VARNING

Risk för personskada och materialskada

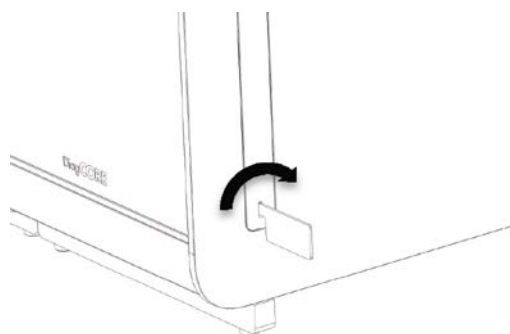
⚠ FÖRSIKTIGHET

DiagCORE-analysinstrumentet är ett tungt instrument. För att undvika personskada eller skada på DiagCORE-analysinstrumentet, är det viktigt att du är försiktig vid lyft och använder lämpliga lyftmetoder.

Analyzern måste lyftas och hanteras genom att fatta den från basen med två händer, som figuren nedan visar.



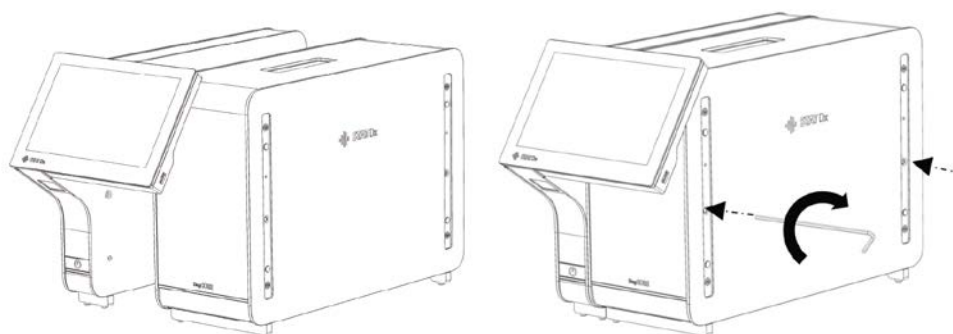
2. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska modulen med borttagningsverktyget för den analytiska modulen som följde med DiagCORE-analysinstrumentet.



3. Ta bort driftsmodulen från sin låda och fäst den på vänster sida om den analytiska modulen. Dra åt skruvarna med den monteringsverktyget för den analytiska/driftsmodulen som följer med DiagCORE-analysinstrumentet.

⚠ FÖRSIKTIGHET Risk för mekanisk skada

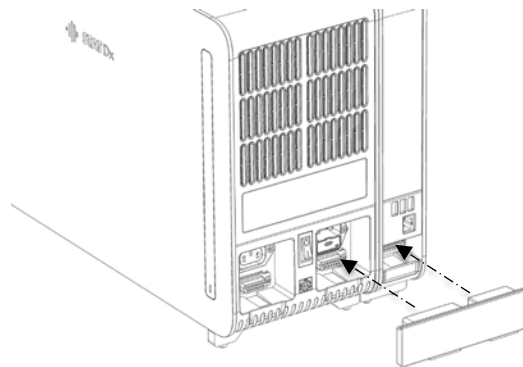
Lämna inte driftsmodulen utan stöd eller vilandes på skärmen då det kan skada pekskärmen.



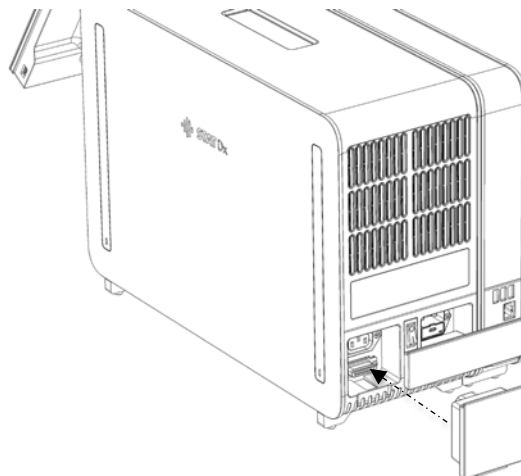
4. Sätt tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den analytiska modulen.



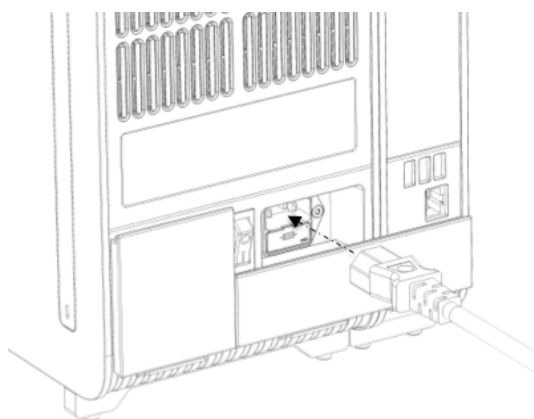
5. Anslut den analytiska/driftsmodulbryggan på baksidan av DiagCORE-analysinstrumentet för att länka driftsmodulen och den analytiska modulen.



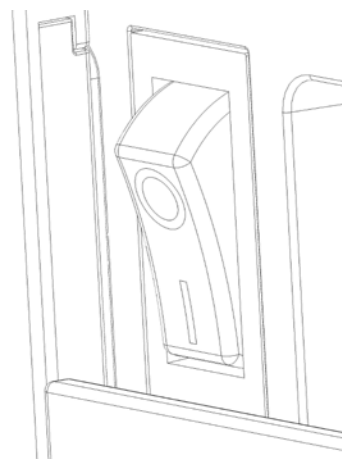
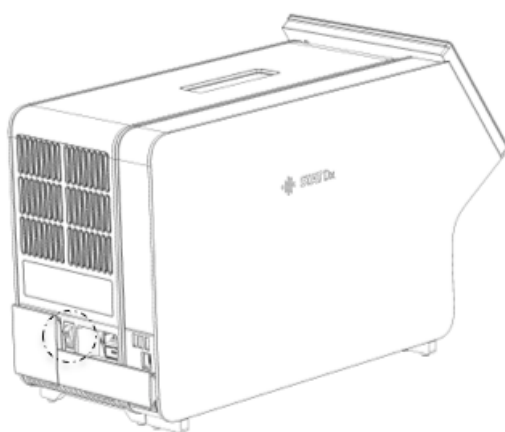
6. Anslut avslutningsbryggan till baksidan av den analytiska modulen.



7. Anslut nätsladden som levererades med DiagCORE-analysinstrumentet till baksidan av den analytiska modulen.



8. Anslut nätkabeln till ett strömuttag.
9. Växla strömbrytaren på baksidan av den analytiska modulen till I-positionen. Kontrollera att statusindikatorerna på den analytiska och driftsmodulen är blå.



OBS Om en statusindikator är röd, innebär det att den analytiska modulen inte fungerar korrekt. Kontakta den tekniska supporten med kontaktinformationen i avsnitt 8 Felsökning för hjälp.

OBS Instrumentet får inte positioneras så att det är svårt att komma åt strömbrytaren

10. DiagCORE-analysinstrumentet är redo att konfigureras för sin avsedda installation. Se avsnitt 6.8 Konfigurera DiagCORE-analysinstrumentet-systemet för att konfigurera systemparametrarna, ställa in systemets tid och datum och konfigurera nätverksanslutningen.

4.4 Ompaketera och frakta DiagCORE-analysinstrumentet

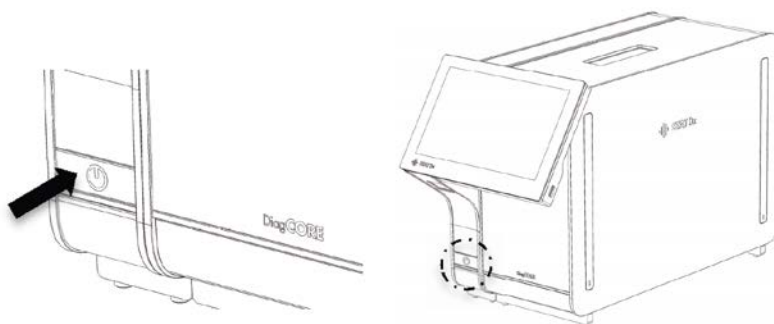
När du ompaketerar DiagCORE-analysinstrumentet för frakt, måste originalförpackningsmaterialet användas. Om originalförpackningsmaterialet inte finns tillgängligt, kontakta teknisk support. Se till att instrumentet har förberetts på rätt sätt (se avsnitt 7.2 Rengöring av DiagCORE Analyzers yta) innan paketering och att det inte utgör någon biologisk eller kemisk fara. Så här ompaketerar du instrumentet:

1. Kontrollera att Instrument är av.
2. Dra ut nätkabeln från strömuttaget.
3. Dra ut strömsladden från baksidan av den analytiska modulen.
4. Dra ut avslutningsbryggan på baksidan av den analytiska modulen.
5. Dra ut den analytiska/driftsmodulbryggan som länkar driftsmodulen och den analytiska modulen på baksidan av DiagCORE-analysinstrumentet.
6. Ta bort skyddshöljerna från sidan av den analytiska modulen med borttagningsverktyget för skyddshöljet.
7. Använd monteringsverktyget för den analytiska driftsmodulen för att lossa på de två skruvarna som fäster driftsmodulen till den analytiska modulen. Paketera driftsmodulen i sin låda.
8. Placera tillbaka skyddshöljerna på sidorna av den analytiska modulen. Paketera den analytiska modulen med sina skumplastbitar i sin låda.

5 Köra ett test och visa resultat

5.1 Starta DiagCORE-analysinstrumentet

Tryck på **ON/OFF (På/av)-knappen** på framsidan av DiagCORE-analysinstrumentet för att starta enheten.



OBS Strömbrytaren på analysmodulens baksida måste vara i "I"-läget. Indikatorerna för driftsmodulen och den analytiska modulen visar blått.

Vänta tills att huvudskärmen visas och statusindikatorerna för den analytiska modulen och driftsmodulen visar grönt och slutar blinka.

OBS **Inloggningsskärmen** visas om användaråtkomstkontroll har aktiverats. Se avsnitt 6.6 Användarhantering för ytterligare information.

5.2 Förbered kassetten

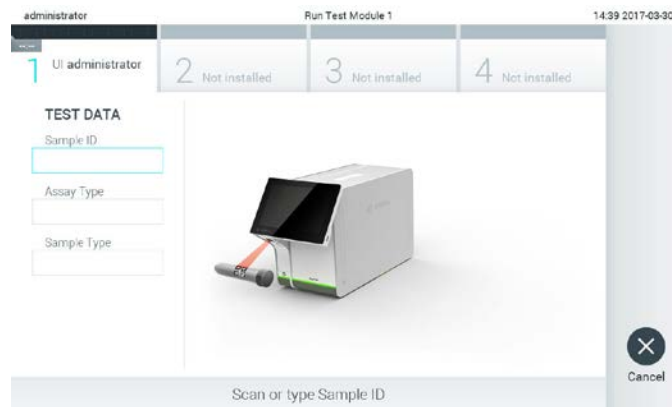
Ta ut kassetten från sin förpackning. Information om att lägga till provet till kassetten och specifik information för analysen som ska köras, finns i användningsinstruktionerna för den specifika analysen (t.ex. Respiratoriskt panelprov). Se alltid till att bägge provlocken är fast påsatta efter att du lagt till ett prov till kassetten.

5.3 Procedur för att köra ett test

Alla operatörer ska ha på sig korrekt skyddsutrustning som handskar, när de tar i pekskärmen för DiagCORE-analysinstrumentet.

1. Tryck på **Run Test** (Kör test)-knappen  i det övre högra hörnet av huvudskärmen.

- Skanna provets ID-streckkod med hjälp av streckkodsläsaren som är integrerad i driftsmodulen när du uppmanas till det.

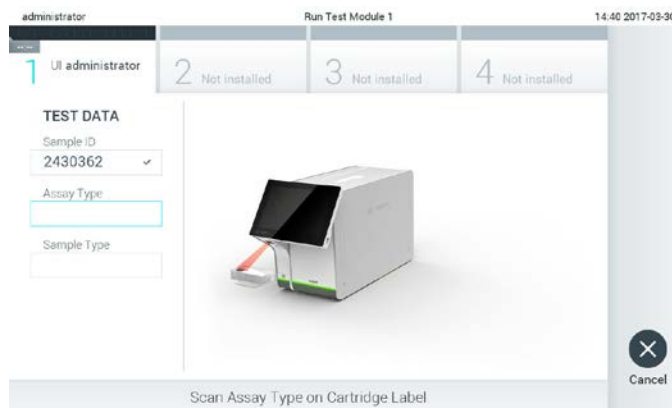


Prompt att skanna provets ID-streckkod.

OBS Beroende på DiagCORE-analysinstrumentet-konfiguration, kan det även vara möjligt att ange prov-ID med pekskärmens virtuella tangentbord. Se avsnitt 6.8.2 för ytterligare information.

OBS Beroende på vald systemkonfiguration kan du nu även behöva ange patient-ID. Se avsnitt 6.8.2 för ytterligare information.

- Skanna streckkoden för kassetten som ska användas när du uppmanas till det. DiagCORE-analysinstrumentet känner automatiskt av vilken analys som ska köras, baserat på kassetten streckkod.



Prompt att skanna DiagCORE-analyskassetten streckkod.

OBS

DiagCORE-analysinstrumentet accepterar inte kassetter där förfallodatumet har gått ut, tidigare använda kassetter eller kassetter för analyser som inte installerats på enheten. Ett felmeddelande kommer att visas i sånt fall. Se avsnitt 8.1 Fel och varningsmeddelanden för ytterligare information.


Se avsnitt 6.7.2 Importera nya analyser för anvisningar om hur du importerar och lägger till analyser i DiagCORE-analysinstrumentet.

4. Välj lämplig provtyp från listan vid behov.

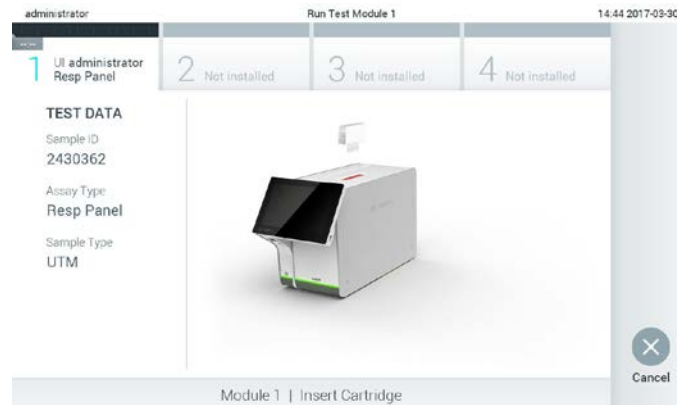
Prompt att välja provtyp.

5. Skärmen Confirm (Bekräfta) visas. Granska inmatade data och utför alla nödvändiga ändringar genom trycka på motsvarande fält på pekskärmen och redigera informationen.

Bekräfta-skärmen.

6. Tryck på  **Confirm** (Bekräfta) när alla visade data stämmer. Vid behov kan du trycka på motsvarande fält för att redigera dess innehåll eller trycka på **Cancel** (Avbryt) för att avbryta testet.
7. Kontrollera att kassetten båda provlock är ordentligt stängda. När kassettingångsporten överst på DiagCORE-analysinstrumentet automatiskt öppnas, för du in kassetten med streckkoden riktad åt vänster och reaktionskammaren riktad nedåt.

Du behöver inte trycka in kassetten i DiagCORE-analysinstrumentet. Placera den korrekt i kassettingångsporten så kommer DiagCORE-analysinstrumentet automatiskt att föra in kassetten i den analytiska modulen.



Prompt att föra in DiagCORE-analyskassetten.

När den detekterar kassetten, stänger DiagCORE-analysinstrumentet automatiskt locket på kassettingångsporten och startar testkörningen. Laboranten behöver inte göra något annat för att starta körningen.

OBS DiagCORE-analysinstrumentet accepterar inga kassetter förutom den som användes och skannades under testkonfigurationen. Om någon annan kassett matas in kommer ett fel att uppstå och kassetten kommer att matas ut automatiskt.


OBS Fram till denna tidpunkt är det möjligt att avbryta körningen genom att trycka på knappen **Cancel** (Avbryt) i det nedre högra hörnet.

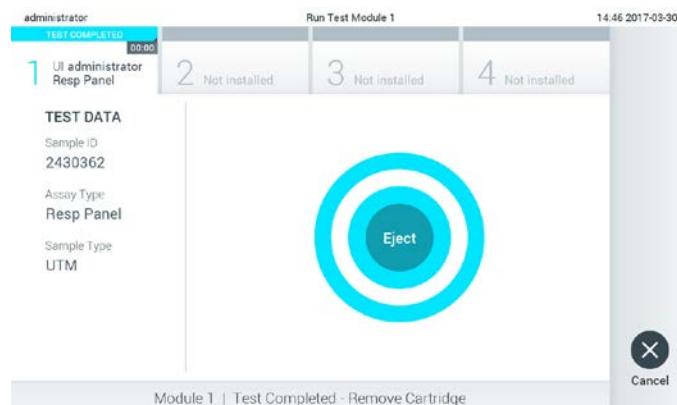
OBS Beroende på systemkonfigurationen kan operatören behöva ange sitt lösenord på nytt för att starta testkörningen.

8. Medan testet körs, visas kvarvarande körningstid på skärmen.



Testkörningsskärmen och kvarvarande körningstid.

9. Efter att testkörningen har slutförts, trycker du på  **Eject** (Mata ut) för att ta bort kassetten och kassera den som biologiskt farligt avfall i enlighet med nationella, statliga och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.



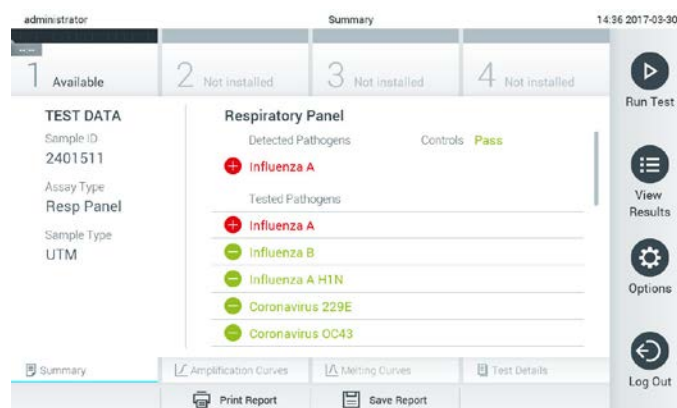
Prompt att mata ut den använda kassetten efter en testkörning.

Kassetten bör avlägsnas när inmatningsporten för kassetten öppnas och kassetten matas ut. Om kassetten inte tas bort efter en viss tid, kommer den automatiskt att föras tillbaka in i DiagCORE-analysinstrumentet och locket på kassettingångsporten kommer att stängas. Om detta sker, trycker du på **Eject** (Mata ut) för att öppna locket på kassettingångsporten igen och ta bort kassetten.

OBS Använda kassetter måste kasseras.

Det går inte att återanvända kassetter för tester där körningen startade med därefter avbröts, eller där ett fel detekterades.

Skärmen **Resultatsammanfattning** visas. Se avsnitt 5.4 Visa resultat för ytterligare information.



Skärmen Resultatsammanfattning.

5.3.1 Anvisningar för att avbryta ett test

Om en testkörning redan pågår, stoppas körningen av testet när du trycker på Abort (Avbryt).



Avbryt ett test som körs.

Efter att du avbrutit ett test, kan inte kassetten längre bearbetas och går inte att återanvända. Efter att du tryckt på Abort (Avbryt), visas en dialogruta som uppmanar operatören att bekräfta att testet ska avbrytas.



Prompt att bekräfta (Ja) eller avbryta (Nej) avbrytandet av ett test som körs.

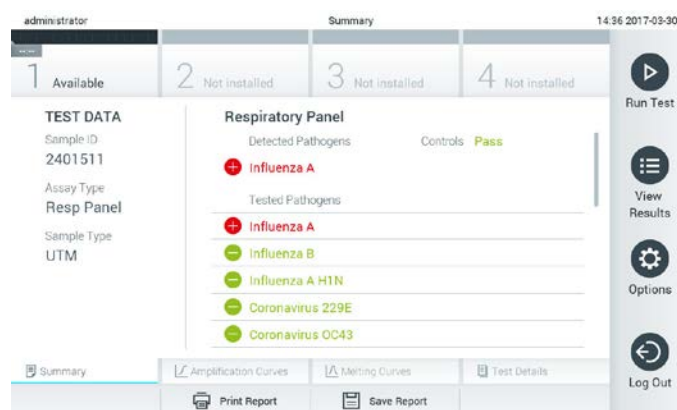
OBS

Begagnade kassetter måste bortskaffas.

Det går inte att återanvända kassetter för tester där körningen startade med därefter avbröts, eller där ett fel detekterades.

5.4 Visa resultat

DiagCORE-analysinstrumentet tolkar och sparar testresultat automatiskt. När kassetten har matats ut visas skärmen **Results Summary** (Resultatsammanfattning) automatiskt.



Exempelskärm som visar testdata i det vänstra fönstret och testresultatsammanfattningen i huvudfönstret.

OBS Referera till analys-specifika användningsinstruktioner för anvisningar om hur du tolkar analysresultaten

Huvuddelen av skärmen visar följande två listor och använder färgkodning och symboler för att indikera resultat:

- Den första listan innehåller alla detekterade och identifierade patogen i provet, vilka föregås av ikonen och är röda.
- Den andra listan inkluderar alla patogen som har testats i provet. Detekterade och identifierade patogen i provet föregås av ikonen och är röda. Patogen som har testats men ej detekterats föregås av ikonen och är gröna.

Observera att patogenet som har detekterats och identifierats i proverna visas i båda listor.

Ifall testet inte kan slutföras, visar ett meddelande "Misslyckades" följt av den specifika felkoden.

Följande testdata visas på skärmens vänstra sida:

- Sample ID (Prov-ID)
- Patient-ID (om tillämpligt)
- Assay Type (Assaytyp)
- Sample Type (Provtyp)

Ytterligare data om analysen finns tillgängliga, beroende på operatörens åtkomstnivå, via flikarna längst ned på skärmen (t.ex. amplifieringsdiagram, smältkurvor och testinformation).

Analysdata kan exporteras genom att trycka på **Save Report** (Spara rapporten) i det nedre fältet på skärmen.

En rapport kan skickas till skrivaren genom att trycka på **Print Report** (Skriv ut rapport) i det nedre fältet på skärmen.

5.4.1 Visa förstärkningsgrafer

Om du vill visa testets amplifieringsdiagram, trycker du på fliken **Amplification Curves** (Amplifieringsdiagram).



Amplifieringsdiagramskärbild som visar fliken Pathogens (Patogener).

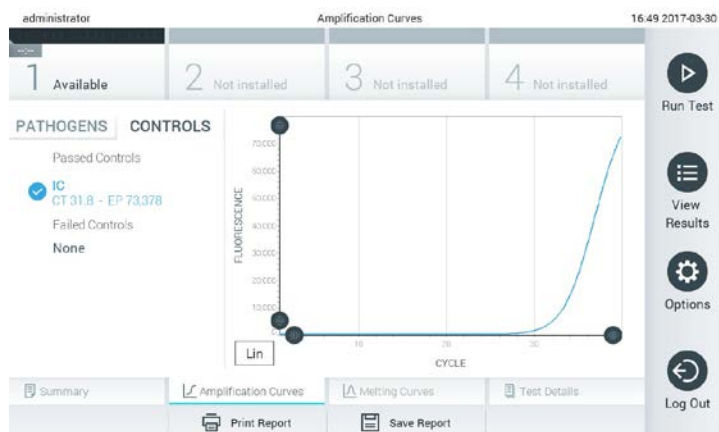
Information om testade patogen och kontroller visas till vänster och förstärkningsgraferna visas i mitten.

OBS Om användaråtkomstkontroll har aktiverats (referera till avsnitt 6.6 Användarhantering) så finns bara skärmen **Amplification Curves** (Amplifieringsdiagram) tillgänglig för utvalda operatörer.

Tryck på fliken **Pathogens** (Pathogens) till vänster för att visa de diagram som motsvarar de testade patogenen. Tryck på patogenets namn för att välja vilka patogen som ska visas i förstärkningsdiagrammet. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i vallistan kommer att tilldelas en färg som motsvarar förstärkningsgraf som associeras med det patogenet. Ej valda patogener listas i grått.


Motsvarande C_T och värden för slutpunktsfluorescens visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken **Controls** (Kontroller) till vänster för att visa kontrollerna och välj vilka kontroller som ska visas i förstärkningsdiagrammet. Tryck på cirkeln bredvid kontrollnamnet för att markera eller avmarkera den.



Amplifieringsdiagramskärbild som visar fliken Controls (Kontroller).

Förstärkningsdiagrammet visar datakurvan för valda patogen och kontroller. Om du vill växla mellan logaritmisk eller linjär skala för Y-axeln, trycker du på knappen **Lin** eller **Log** längst ned i vänstra hörnet på diagrammet.

Intervallet för X- och Y-axlarna kan justeras med de grå väljarna på varje axel. Tryck på och håll kvar ett reglage  och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

5.4.2 Visa smältkurvor

Om du vill visa testets smältkurvor, trycker du på fliken **Melting Curves** (Smältkurvor). Information om patogener som testats för och kontroller visas till vänster och smältkurvorna visas i mitten.


- OBS**
- Fliken **Smältkurvor** finns bara tillgänglig för analyser som implementerar smältanalys.
 - Om användaråtkomstkontroll har aktiverats (referera till avsnitt 6.6 Användarhantering) så finns den här skärmen bara tillgänglig för utvalda operatörer.

Tryck på fliken **Melting Curves** (Patogener) på vänster sida för att visa de testade patogenerna. Tryck på cirkeln bredvid patogennamnet för att visa vilka patogeners smältkurvor som visas. Det är möjligt att välja enskilda, flera eller inga patogener. Varje patogen i den valda listan tilldelas en färg som motsvarar den smältkurva som associerats med patogenen. Ej valda patogener listas i grått.

Smälttemperaturen visas under varje patogennamn.

Tryck på fliken **Controls** (Kontroller) på vänster sida för att visa kontrollerna och välj vilka kontroller som visas i smältdiagrammet. Tryck på cirkeln intill kontrollens namn för att markera eller avmarkera den.

Kontroller som klarar analysen visas i grönt och har etiketten **Passed Controls** (Klarade kontroller), medan de som misslyckas visas i rött och har etiketten **Failed Controls** (Misslyckade kontroller).

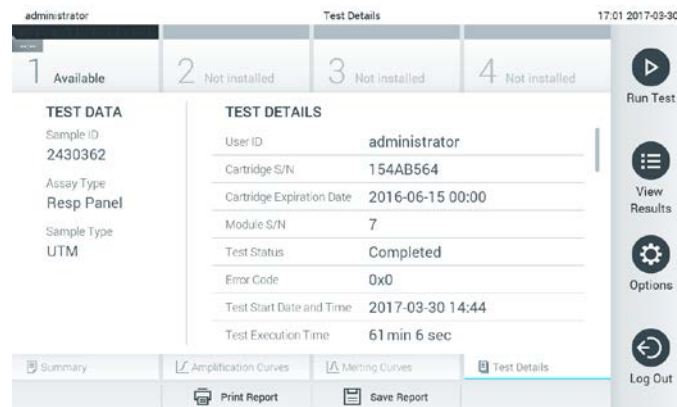
Intervallet för X- och Y-axlarna kan justeras med de grå väljarna på varje axel. Tryck på och håll kvar ett reglage  och flytta det till önskad plats på axeln. Flytta reglaget till origo för att återgå till standardvärden.

5.4.3 Visa testinformation

Tryck  **Test Details** (Testinformation) för att granska resultaten med mer information. Bläddra neråt för att se hela rapporten.


Följande testinformation visas i mitten av skärmen:

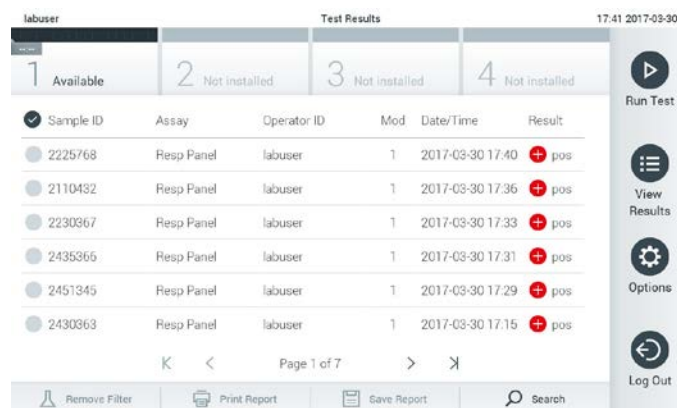
- User ID (Laborant-ID)
- Cartridge serial number (Kassettsens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettsens utgångsdatum)
- Analysmodulens serienummer
- Teststatus Test status (completed (slutförd), failed (misslyckad), canceled by user (avbröts av användaren))
- Error code (Felkod)
- Test start date and time (Startdatum och -tid för test)
- Test execution time (Testets körningstid)
- Assay name (Assaynamn)
- Testresultat för varje analyt: Positivt, negativt eller misslyckat
- Lista med analyter som testats, med C_T och slutpunktsfluorescens
- Lista med kontroller som testats, med C_T och slutpunktsfluorescens



Exempelskärm som visar testdata på vänster panel och testinformation i huvudpanelen.

5.4.4 Bläddra resultat från föregående tester

Om du vill visa resultat från föregående tester som lagras i resultatarkivet, tryck på  **View Results** (Visa resultat) från **Main Menu** (Huvudmeny)-fältet.




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

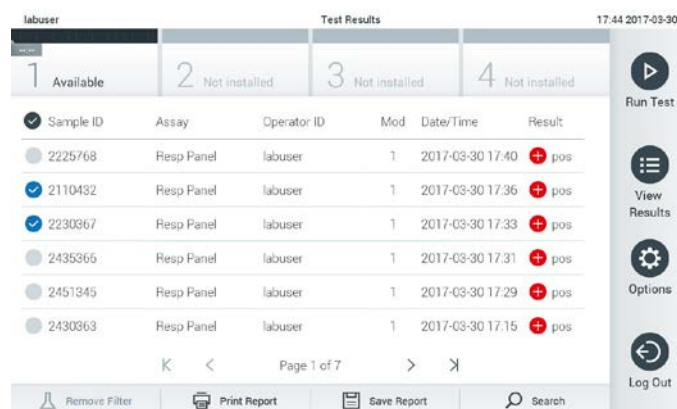
Exempel på Visa resultatlista.

Följande information är tillgänglig för varje genomfört test:

- Sample ID (Prov-ID)
- Assay name (Assaynamn)
- Operator ID (Laborant-ID)
- Analytisk modul som testet utfördes på
- Datum och tid då testet slutfördes
- Testets utfall

OBS När användaråtkomstkontroll aktiveras (referera till avsnittet 6.6 Användarhantering), kommer data som användaren inte har åtkomsträttigheter till att döljas med asterisker.

Välj ett eller flera testresultat genom att klicka på cirkeln till vänster om dess prov-ID. En bocksymbol visas intill det valda resultatet. Avmarkera testresultaten genom att trycka på bocksymbolen. Hela resultatlistan kan väljas genom att klicka på knappen  i den övre raden.







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

Exempel på val av testresultat i listan View Results (Visa resultat).

Tryck var som helst i testraden för att visa resultat för ett specifikt test.

Tryck på en kolumnrubrik (till exempel Sample ID (prov-ID)) för att sortera listan i stigande eller fallande ordning enligt den parametern. Listan kan endast sorteras enligt en kolumn i taget.

Kolumnen **Resultat** visar utfallet för varje test:

Namn	Knapp	Beskrivning
Positiv	 pos	Minst ett patogen är positivt.
Negativ	 neg	Inga analyser har påträffats.
Misslyckad	 fail	Testet misslyckades, antingen på grund av ett fel eller för att laboranten avbröt det.
Lyckad	 suc	Testet är antingen positivt eller negativt men laboranten har inte åtkomstbehörighet för att visa testresultaten.

Tryck på **Print Report** (Skriv ut rapporten) för att skriva ut rapporterna för de valda resultaten.

Tryck på **Save Report** (Spara rapporten) för att spara rapporterna för de valda resultaten i PDF-format till en extern USB-lagringsenhet.

Välj rapporttyp: Lista över test- eller testrapporter.

Tryck på knappen **Search** (Söka) för att söka efter testresultat enligt Prov-ID, Assay och laborant-ID. Ange söksträngen med det virtuella skrivbordet och tryck på **Retur** för att påbörja sökningen. Enbart poster innehållandes söktexten kommer att visas i sökresultatet.

Om resultatfilen har filtrerats kommer sökningen endast att tillämpas på den filtrerade listan.

Tryck på och håll kvar en kolumnrubrik för att tillämpa ett filter enligt den parametern. För vissa parametrar, till exempel prov-ID kommer det virtuella tangentbordet att visas så att söksträngen för filtret kan anges.

För andra parametrar, till exempel Assay, kommer en dialogruta att öppnas med en lista över de assayer som lagras i arkivet. Välj en eller flera assayer för att endast filtrera de test som utfördes med de valda assayerna.

Symbolen  till vänster om en kolumnrubrik indikerar att kolumnens filter är aktivt.

Du kan ta bort ett filter genom att trycka på knappen **Remove Filter** (Ta bort filter) i undermenyfältet.

5.4.5 Exportera resultat till en USB-lagringsenhet

Från vilken flik som helst på **Test Results** (Testresultat)-skärmen, väljer du **Save Report** (Spara rapporten) för att exportera och spara en kopia av testresultaten i PDF-format till en USB-lagringsenhet. USB-porten sitter på framsidan av instrumentet.

5.4.6 Skriva ut resultat

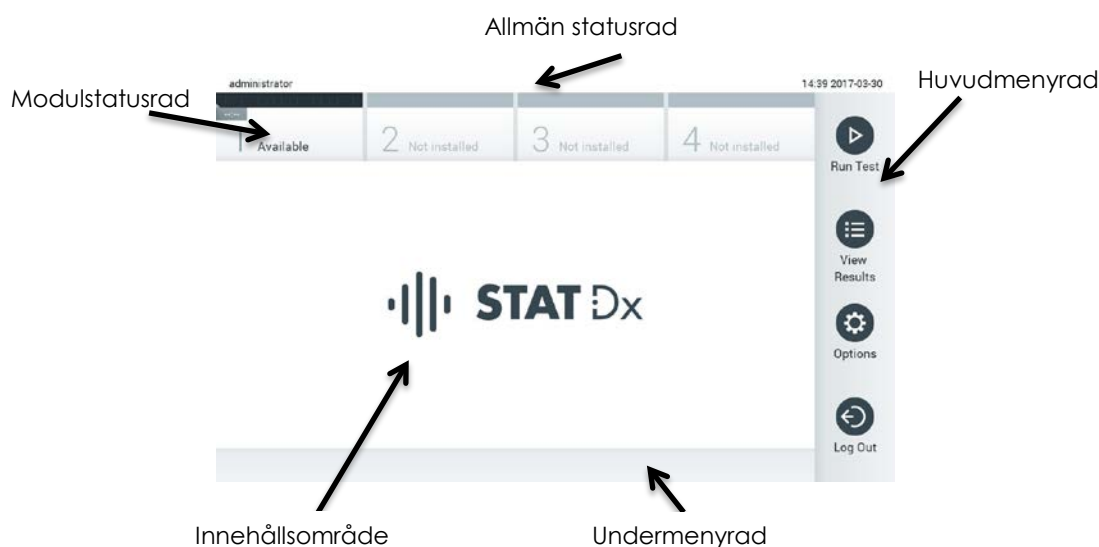
Välj **Print Report** (Skriv ut rapport) för att skicka en kopia av testresultaten till systemets skrivare.

6 Systemreferens

Det här kapitlet innehåller beskrivningar av alla funktioner och alternativ i DiagCORE-analysinstrumentet som tillåter anpassning av DiagCORE-analysinstrumentet-inställningarna.

6.1 Huvudskärmen

På **Huvudskärmen**, går det att visa status för de analytiska modulerna och gå till olika delar (Logga in, Kör test, Visa resultat, Alternativ, Logga ut) av användargränssnittet.



Huvudskärmen för DiagCORE-analysinstrumentet-pekskärmen.

Huvudskärmen inkluderar följande element:

- Allmän statusrad
- Modulstatusrad
- Huvudmenyrad
- Innehållsområde
- Flikmenyrad (kan visas beroende på skärm)
- Undermenyrad och instruktionsrad (kan visas beroende på skärm)

6.1.1 Allmän statusrad

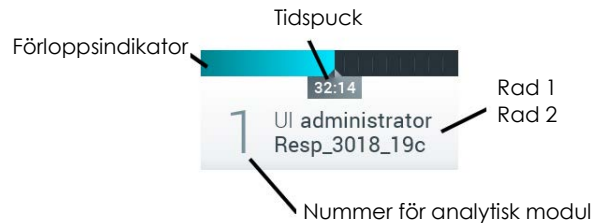
Den **Allmänna** statusraden ger information om systemets status. Användar-ID för den inloggade användaren visas till vänster. Skärmens rubrik visas i mitten och systemets datum och tid visas till höger.



Allmän statusrad.

6.1.2 Modulstatusrad

Modulstatusraden visar status för varje analytisk modul (1–4) som finns i systemet i motsvarande statusrutor. Rutorna visar "Ej installerad" om det inte finns någon analytisk modul tillgänglig för den positionen.



Modulstatusrad.

Klicka på rutan som motsvarar en viss analytisk modul för att komma åt mer detaljerad information.

Följande modulstatus kan visas i statusrutan för **Modulstatusraden**:

Tillstånd	Beskrivning
Ej installerad	Ingen analytisk modul har installerats på den positionen.
Väntar på kalibrering	En kalibreringsåtgärd behövs.
Väntar på underhåll	Väntar på en underhållsåtgärd.
Utesluten	Den analytiska modulen har uteslutits av användaren via användarinställningarna.
Fel	Den analytiska modulen rapporterade ett allvarligt fel. Den analytiska modulen fungerar inte.
Initierar	Det analytiska modulen startar och utför självtestet.
Tillgänglig	Den analytiska modulen är redo för ett nytt test. Inget test körs i den här analytiska modulen, ingen kassett är inmatad och locket på kassettingångsporten är stängt.
Test körs	Användaradministratören kör testet Resp_3018_19c på den analytiska modulen 1. Det är 32 minuter och 14 sekunder kvar tills testet är slutfört.

Tillstånd

Beskrivning

Test slutfört



Användaradministratören har kört testet Respirationspanel på den analytiska modulen 1.

Förloppsindikatorn i rutan visar testets status:

TEST COMPLETED (TESTET SLUTFÖRT): testet slutfördes utan fel.


TEST FAILED (TESTET MISSLYCKADES): testet slutfördes men ett fel inträffade.

TEST CANCELLED (TESTET AVBRÖTS): användaren avbröt testet.

När kassetten har tagit ut och locket på kassettingångsporten har stängts, kommer den analytiska modulen att vara tillgänglig igen.

Mata ut kassetten





Den analytiska modulen innehåller en kassett och locket på kassettingångsporten är stängt, men inget test körs för tillfället. Det här kan inträffa under följande omständigheter:

Kassetten togs inte ut efter att det matades ut på grund av ett avbrutet test. 

Systemet stängdes av med en kassett inuti den analytiska modulen. 

6.1.3 Huvudmenyrad

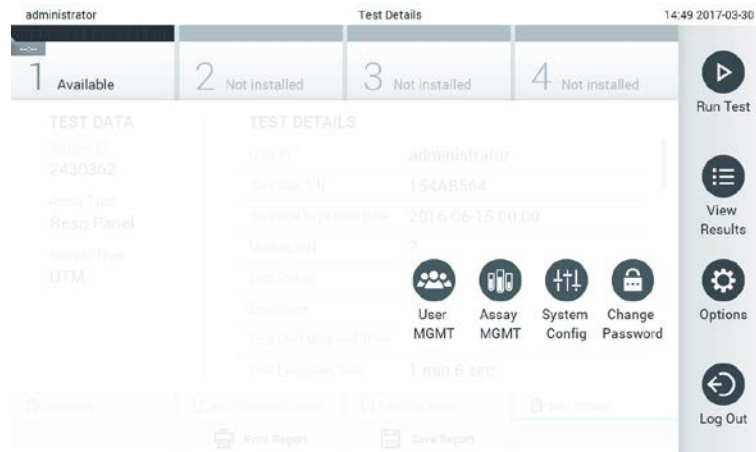
Följande alternativ finns tillgängliga för användaren i **Huvudmenyraden**:

Namn	Knapp	Beskrivning
Kör testet		Startar körningstestsekvensen (se avsnitt 5.3 Procedur för att köra ett test). DiagCORE-programmet väljer automatiskt en analytisk modul från de som finns tillgängliga och startar testförberedelsesekvensen.
Visa resultat		Öppnar skärmen View Results (Visa resultat) (se avsnitt 5.4 Visa resultat).
Alternativ		Visar undermenyn Options (Alternativ) (se avsnitt 6.5 Alternativmenyn).
Logga ut		Loggar ut användaren (enbart aktiv när användaråtkomstkontroll är aktiverat).

6.1.4 Innehållsområde

Informationen som visas i det huvudsakliga innehållsområdet varierar beroende på användargränssnittets status. Resultat, sammanfattningar, konfigurationer och inställningar visas i det här området när du går in i olika lägen och väljer objekt från menyerna som beskrivs nedan.

Beroende på innehållet, kan det finnas ytterligare alternativ tillgängliga via **Flikmenyraden** och **Alternativmenyn**.



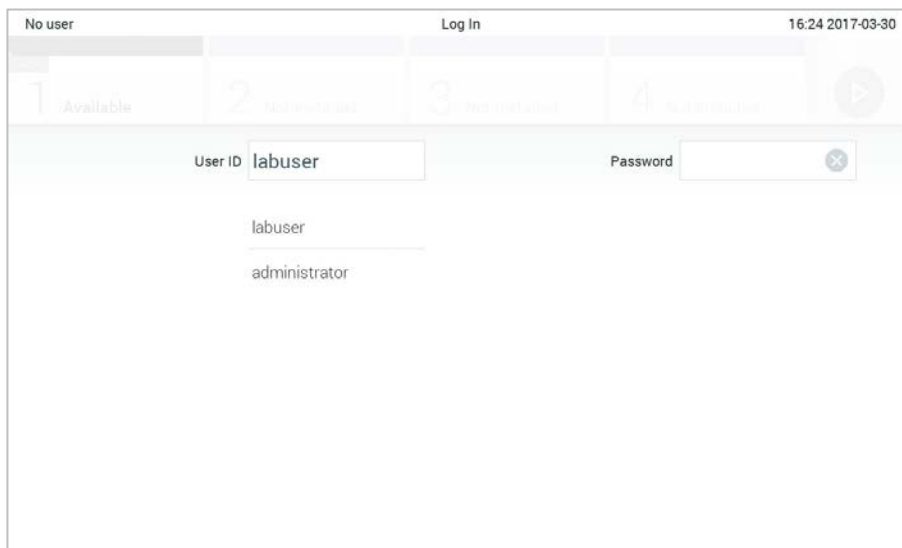
Du kommer åt Alternativundermenyn genom att trycka på Alternativknappen.

6.2 Inloggningskärm

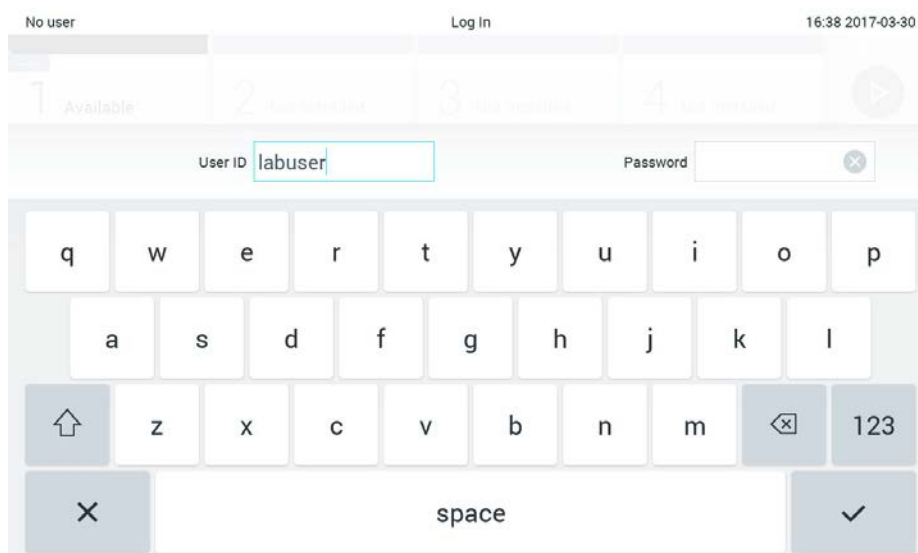
När användaråtkomstkontroll är aktiverat (referera till avsnitt 6.6 Användarhantering), måste användare identifiera sig genom att logga in för att komma åt DiagCORE-analysinstrumentet-funktioner.

Innehållsområdet för inloggningskärmen inkluderar en textruta för att ange användar-ID. Om alternativet "Visa tidigare användarinloggningar" har valts, visas även en lista över de tidigare fem användarna som lyckades logga in.

Ange användarnamn genom att antingen klicka på en av de tillgängliga namnen eller genom att klicka på textrutan **User ID** (Användar-ID) och skriv in namnet med det virtuella tangentbordet. När användarnamnet har angetts, bekräftar du genom att trycka på bockmärket på det virtuella tangentbordet.



Inloggningskärm.



Pekskärmens virtuella tangentbord.

Om alternativet "Kräv lösenord" har valts (referera till avsnitt 6.6 User management), visas en textruta för lösenord och det virtuella tangentbordet för att ange lösenord. Om det inte krävs något lösenord, kommer lösenordets textruta att vara grå.

Om en användare glömmer sitt lösenord, kan systemadministratören återställa det.

Om ett felaktigt lösenord anges tre gånger i rad, låser sig systemet i en minut innan användaren kan försök logga in igen av säkerhetsskäl.

6.3 Logga ut

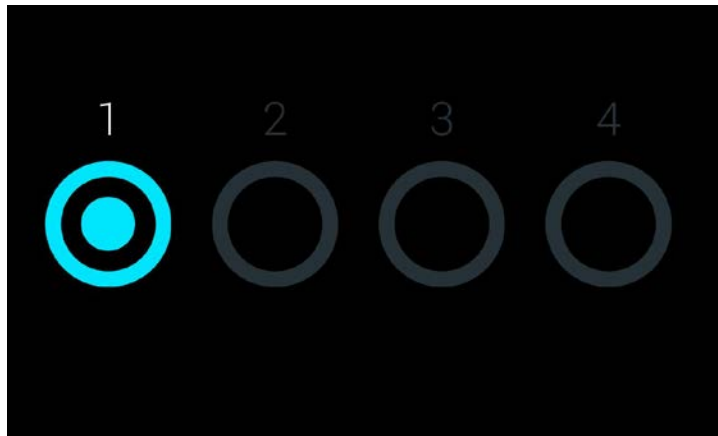
När användaråtkomstkontroll har aktiverats (referera till avsnitt 6.6 Användarhantering), kan användare när som helst logga ut med hjälp av alternativet **Log Out** (Logga ut) i **Huvudmenyn**. Se avsnitt 6.1.3 Huvudmenyrad för ytterligare information.

Användare loggas automatiskt ut när tiden för automatisk utloggning har löpt ut. Den tiden kan konfigureras i **General settings** (Allmänna inställningar) på **Options** (Alternativ)-menyn (se avsnitt 6.8.2 Allmänna inställningar).

6.4 Skärmläckare

DiagCORE-skärmläckaren visas när det inte skett någon användarinteraktion under en fördefinierad tidsperiod. Den tiden kan konfigureras i **Options** (Alternativ)-menyn (se avsnitt 6.5 Alternativmenyn).





Skärmläckaren visar tillgängligheten för analytiska moduler och det kvarvarande testet efter testet har slutförts.



Skärmläckare som visar en tillgänglig analytisk modul.

6.5 Alternativmenyn

Du kommer åt **Alternativmenyn** från **Huvudmenyraden**. Menyn innehåller de element som listas nedan. Alternativ som inte är tillgängliga är gråa.

Namn	Knapp	Beskrivning
Assayhantering		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera analyser.
Användarhantering		Tillgängligt för användare med behörighet att hantera användare och användarprofiler.
Systemkonfiguration		Tillgängligt för användare med behörighet att konfigurera systemet.
Ändra lösenord		Tillgängligt om användaråtkomstkontroll har aktiverats.

6.6 Användarhantering

DiagCORE-programmet är flexibelt för att kunna stöda olika användningsscenarier. När det gäller hantering av användare och rättigheter, finns följande lägen tillgängliga:

- Läget "Enskild användare": Användaråtkomstkontroll är inaktiverat och det utförs ingen kontroll över användare som loggar in på DiagCORE-analysinstrumentet. Alla DiagCORE-analysinstrumentet-funktioner är tillgängliga utan begränsning för alla användare.
- Läget "Flera användare": Användaråtkomstkontroll är aktiverat och användare måste logga in innan de utför någon åtgärd på DiagCORE-analysinstrumentet. De åtgärder de kan utföra begränsas och definieras beroende på deras användarprofiler.

OBS Användarhanteringsalternativet finns bara tillgängligt för användare med profilerna Administratör eller Laboratorieansvarig.

OBS Användaråtkomstkontroll kan aktivera och inaktiveras i **General settings** (Allmänna inställningar) under **System Configuration** (Systemkonfiguration) i **Alternativmenyn**.

Användarhanteringsalternativet låter användare med profilerna Administratör och Laboratorieansvarig lägga till nya användare till systemet, definiera deras behörigheter och användarprofiler samt aktivera eller inaktivera användare.

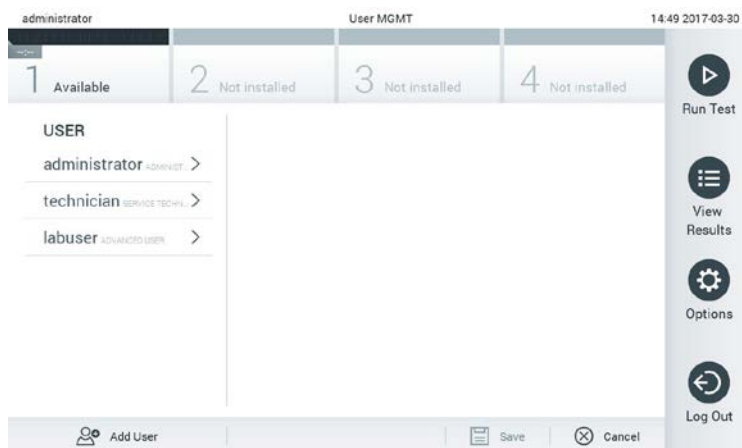
Följande användarprofiler finns tillgängliga i DiagCORE-analysinstrumentet:

Användarprofil	Behörigheter	Exempel:
Administratör	Fullständiga	Instrumentering/IT-ansvarig
Laboratorieansvarig	Lägga till och ta bort nya användare Introducera och ta bort nya analyser i analysamlingen Köra analyser och visa resultat från alla användare	Laboratoriechef
Avancerad användare	Köra analyser Visa detaljerade resultat för den egna användarens tester (amplifieringsdiagram, osv.)	Mikrobiolog, labbtekniker
Grundläggande användare	Köra analyser Visa icke-detaljerade resultat av egna användarens tester (positiva/negativa resultat)	Vårdgivare (t.ex. sjuksköterska, läkare, allmänläkare osv.)

6.6.1 Kom åt och hantera listan med användare

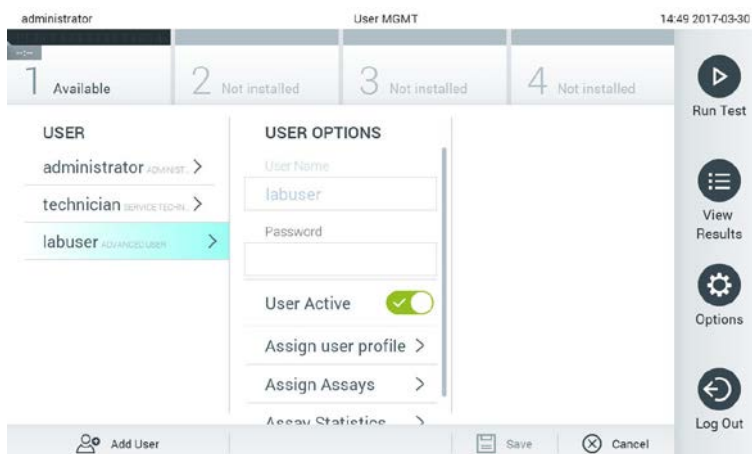
Följ stegen nedan för att komma åt och hantera systemets användare:

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **User Management** (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen **User Management** (Användarhantering) visas i skärmens innehållsområde.



Användarhanteringsmenyn.

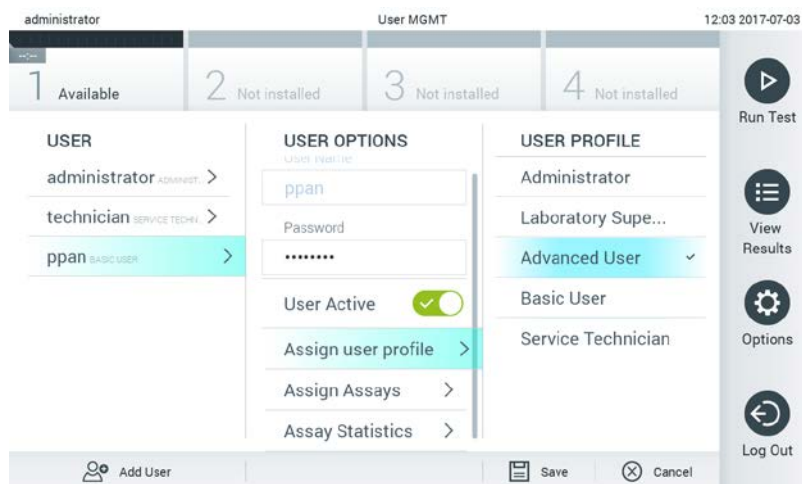
2. Välj den användare du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet.



Välj och manipulera användare.

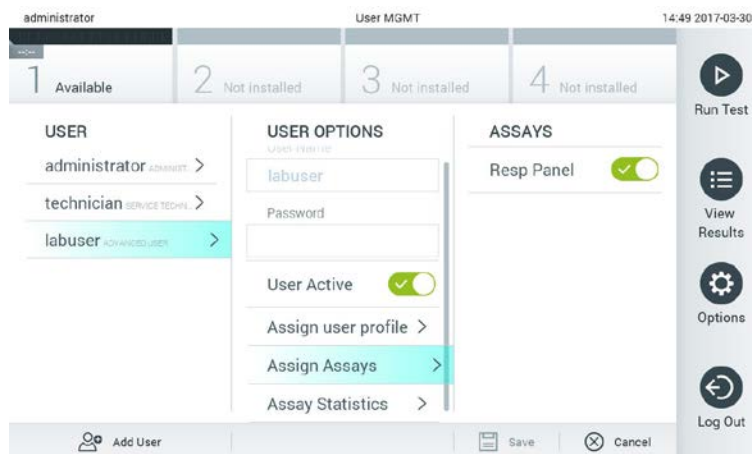
3. Välj och redigera följande alternativ efter behov:
 - **User Name** (Användarnamn): låter dig ändra användarnamn
 - **Password** (Lösenord): låter dig ändra lösenord för den användaren
 - **User Active** (Användaren aktiv) (ja/nej): låter dig ändra om användaren är aktiv eller inte. Inaktiva användare för inte logga in eller utföra någon åtgärd i systemet

- **Assign User Profile** (Tilldela användarprofil): låter dig tilldela en annan användarprofil till den användaren (t.ex. Administratör, Laboratorieansvarig, Avancerad användare, Grundläggande användare). Välj lämplig användarprofil från listan till höger i innehållsområdet.



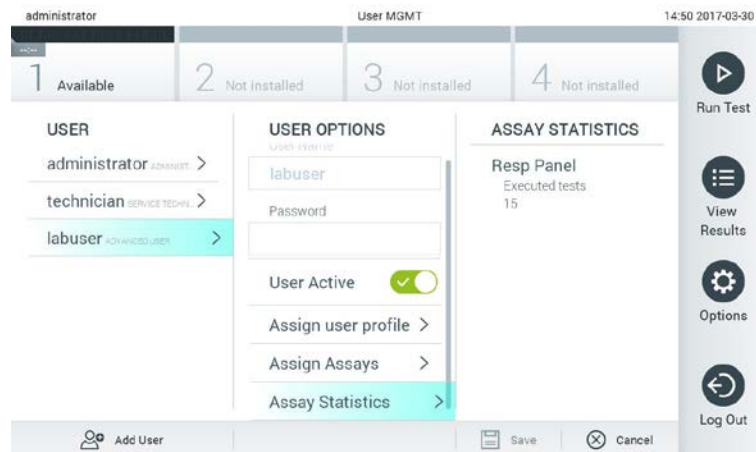
Tilldela användarprofiler till användare.

- **Assign Assays** (Tilldela analyser): låter dig definiera de analyser från analysdatabasen som användaren har behörighet att köra. Välj analyser från listan till höger i innehållsområdet.



Tilldela analyser till användare.

- **Assay Statistics** (Analysstatistik): visar antalet gånger som en analys har körts av den valda användaren.



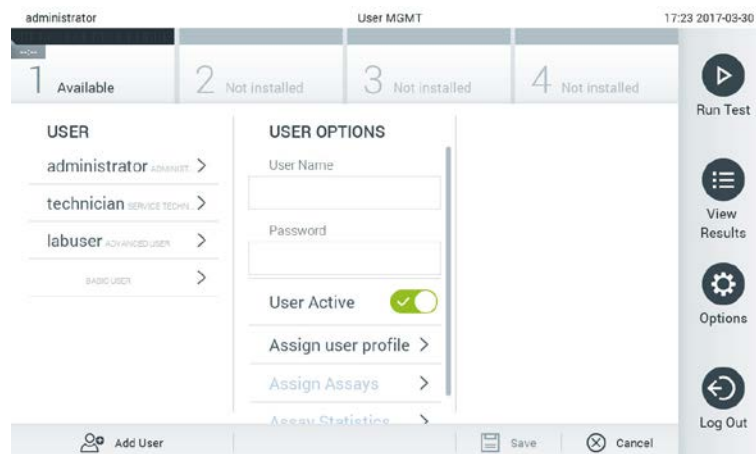
Visa analysstatistik.

4. Tryck **Save** (Spara) och bekräfta för att spara ändringarna. Alternativt så trycker du **Cancel** (Avsluta) och bekräftar för att avfärda ändringarna.

6.6.2 Lägga till användare

Följ stegen nedan för att lägga till nya användare till DiagCORE-analysinstrumentet:

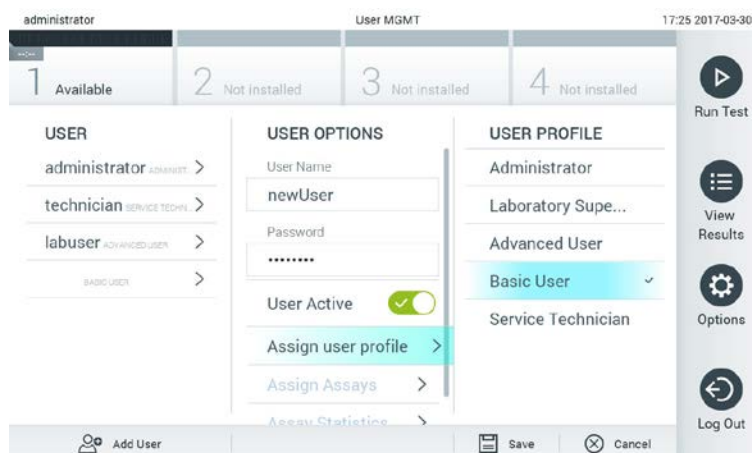
1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **User Management** (Användarhantering) för att konfigurera användare. Skärmen **User Management** (Användarhantering) visas i skärmens innehållsområde.



Lägg till en ny användare.

2. Tryck på **Add User** (Lägg till användare) i det nedre vänstra hörnet på skärmen för att lägga till en ny användare till systemet.
3. Använd det virtuella tangentbordet för att ange **User Name** (Användarnamn) och **Password** (Lösenord) för den nya användaren.

- Tryck på **Assign User Profile** (Tilldela användarprofil) och tilldela lämplig användarprofil till den nya användaren från listan till höger om innehållsområdet.



Tilldela en användarprofil till en användare.

- Tryck på **Assign Assays** (Tilldela analyser) och välj de analyser som användaren har behörighet att köra från den visade analyslistan.
- Tryck **Save** (Spara) och bekräfta för att spara och lagra den nya informationen. Den nya användaren har konfigurerats och kan direkt logga in på DiagCORE-analysinstrumentet.

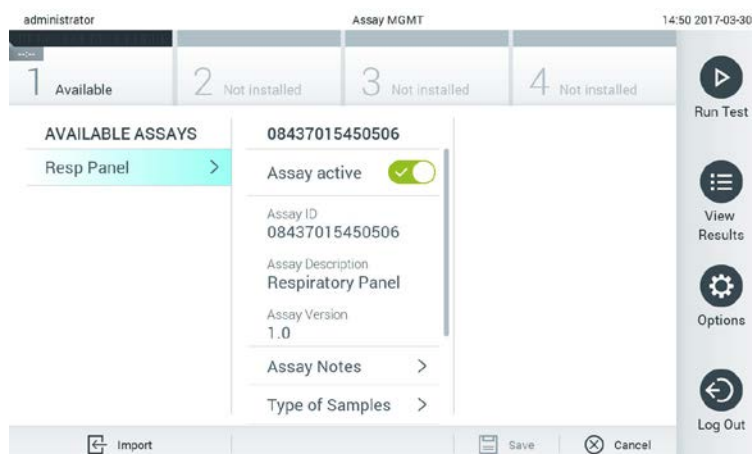
6.7 Assayhantering

Från menyn **Assay Management** (Assayhantering) så kan du hantera analyser och komma åt analysrelaterad information och statistik.

OBS Assayhanteringsalternativet finns bara tillgängligt för användare med profilerna Administratör eller Laboratorieansvarig.

6.7.1 Hantera tillgängliga analyser

- Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **Assay Management** (Assayhantering) för att komma till **Assayhanteringsskärmen**. De tillgängliga analyserna listas i den första kolumnen av innehållsområdet.



Hantera tillgängliga analyser.

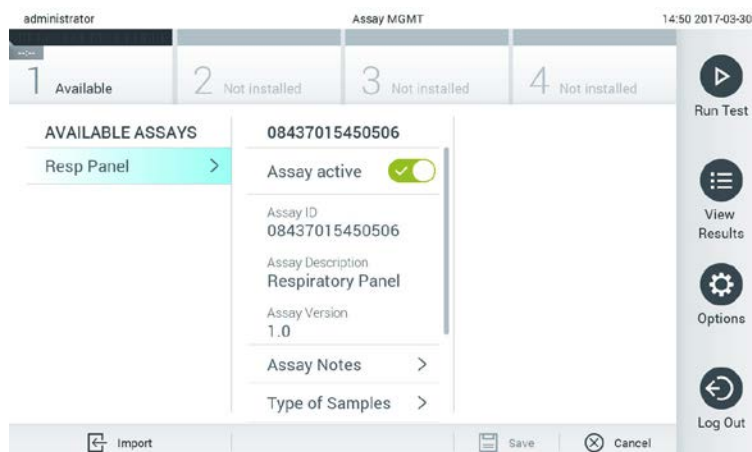
- Välj namnet på analysen du vill hantera från listan i den vänstra kolumnen av innehållsområdet.
- Välj ett av följande alternativ:

Alternativ	Beskrivning
Analys aktiv	Den här knappen låter dig göra en analys aktiv eller inaktiv. Det är bara möjligt att testa kassetter för en viss analys om analysen är aktiv.
Analys-ID	Anger analysens identifieringsnummer.
Analysversion	Anger analysversionen.
Analysnoteringar	Anger ytterligare information om analysen.
Typ av prov	Ger en lista av de olika provtyper som stöds av analysen.
List med analyser	Ger en lista med analyser som detekteras och identifieras av analysen.
Lista över kontroller	Ger listorna över kontrollanalyser som implementeras i analysen.
Analysstatistik	Anger det totala antalet test som någonsin körts av DiagCORE-analysinstrumentet för den valda analysen samt antalet positiva, negativa, misslyckade och avbrutna tester.

6.7.2 Importera nya analyser

- Stoppa in USB-lagringsenheten med assayfilen för att importera i USB-porten för DiagCORE-analysinstrumentet.

2. För att importera de nya analyserna till DiagCORE-analysinstrumentet, trycker du på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **Assay Management** (Assayhantering). Skärmen **Assay Management** (Assayhantering) visas i skärmens innehållsområde.



3. Tryck på ikonen **Import** (Importera) längst ned på skärmen.
4. Välj filen från USB-lagringsenheten som motsvarar den analys som ska importeras. För att den ska kännas igen av systemet, måste analysdefinitionsfilen finnas i rotmappen.
5. En dialogruta visas som bekräftar filöverföringen.

6.8 Konfigurera DiagCORE-analysinstrumentet-systemet

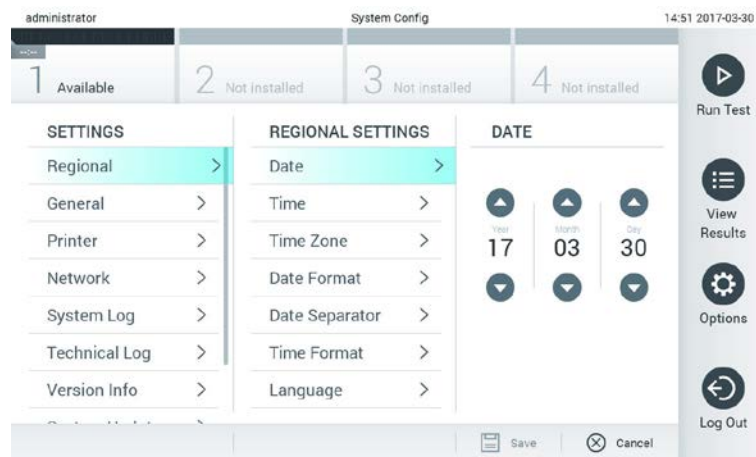
I menyn **System Configuration** (Systemkonfiguration) går det att hantera DiagCORE-analysinstrumentet-systemet och definiera regionsspecifika parametrar.

6.8.1 Regionala inställningar

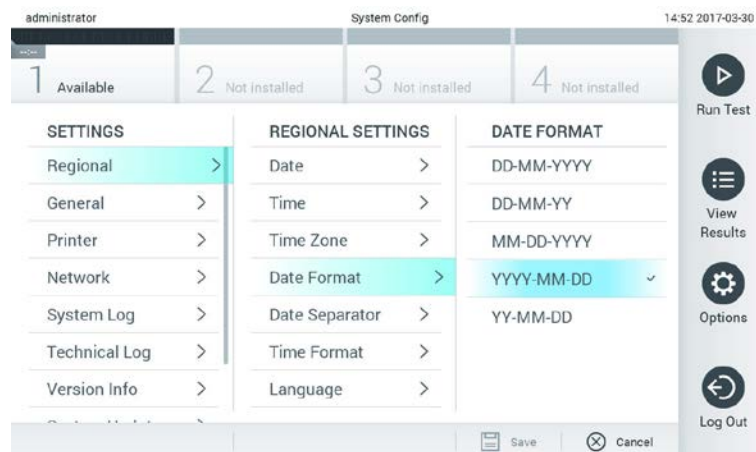
1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Välj **Regional** från listan **Settings** (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera följande inställningar efter behov:

Inställning	Beskrivning
Datum	Definierar systemets datum (år, månad, dag)
Tid	Definierar systemets tid (timmar, minuter)
Datumformat	Definierar datumformatet. Följande alternativ finns tillgängliga: DD-MM-ÅÅÅÅ DD-MM-ÅÅ MM-DD-ÅÅÅÅ ÅÅÅÅ-MM-DD (standard) ÅÅ-MM-DD

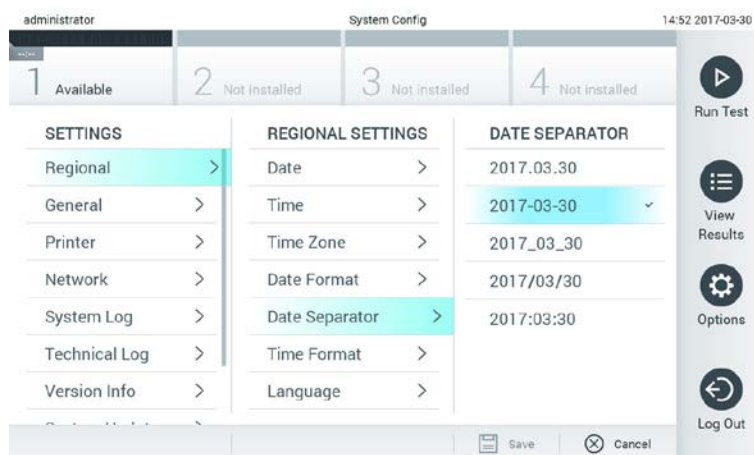
Inställning	Beskrivning
Datumavgränsare	Definierar datumavgränsaren. Följande alternativ finns tillgängliga: . - (standard) /
Tidsformat	Definierar tidsformatet. Följande alternativ finns tillgängliga: 24 timmar (HH:mm:ss) (standard) 12 timmar (HH:mm:ss AM/PM)
Språk	Engelska (standard)



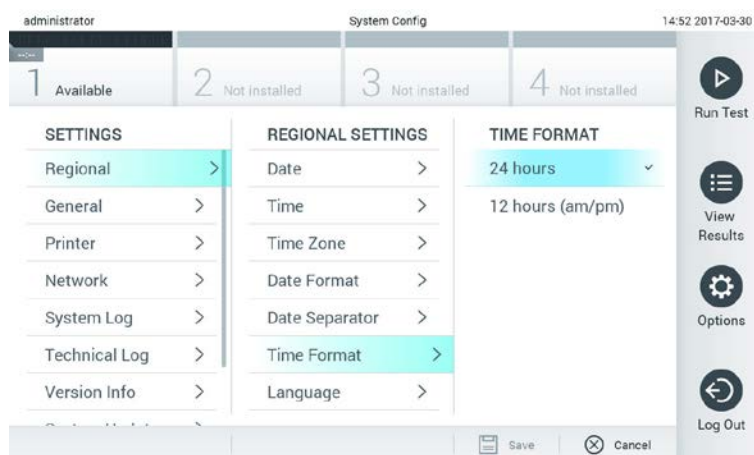
Ställ in systemets datum.



Ställ in systemets datumformat.



Ställ in systemets datumavgränsare.



Ställ in systemets tidsformat.

6.8.2 Allmänna inställningar

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Välj **General** (Allmänt) från listan **Settings** (Inställningar) i den vänstra kolumnen. Välj och definiera följande alternativ efter behov:

Inställning	Beskrivning
Användaråtkomstkontroll	<p>Aktiverar användaråtkomstkontroll, vilket gör att alla användare måste logga in på systemet och gör att användare bara kan utföra de åtgärder som de har behörighet till enligt deras användarprofil.</p> <p>När alternativet inte är aktiverat, går det inte att skilja mellan användare. Alla funktioner är tillgängliga som om de kördes av administratörsprofilen.</p> <p>Alternativet är aktiverat som standard.</p>

Inställning	Beskrivning
Automatiskt utloggningstid	<p>Enbart aktivt om användaråtkomstkontroll har aktiverats. Den här inställningen anger tidsintervallet innan en användare loggas ut automatiskt från systemet eftersom DiagCORE-analysinstrumentet inte tagit emot någon användarinmatning. Tillåtet intervall är mellan 5 minuter och 99:59 timmar. Standard: 30 minuter.</p> <p>Användarinmatningar som musrörelser, musklick, tangenttryckningar på ett externt tangentbord eller ett tryck på pekskärmen gör att den automatiska utloggningstiden återställs.</p> <p>Om en användare har matat in data (till exempel på skärmen Kör testet) när den automatiska utloggningen inträffar så går den informationen förlorad.</p>
Kräv lösenord innan körning av analys	<p>Enbart aktivt om användaråtkomstkontroll har aktiverats. När det här fältet har aktiverats, måste alla användare ange ett lösenord innan de kör en analys, efter att de tryck bekräfta-knappen.</p>
Använd patient-ID	<p>När Använd patient-ID har aktiverats, erbjuder DiagCORE-programmet alternativet för användare att ange patient-ID eller skanna ett patient-ID när de förbereder en testkörning (se avsnitt 5.3 Procedur för att köra ett test).</p>
Föredra streckkod för patient-ID	<p>Fastställ om användare behöver skanna patient-ID med streckkodsläsaren först.</p> <p>Standard: Inaktiverat.</p>
Patient-ID obligatoriskt	<p>Enbart aktivt om Använd patient-ID har aktiverats. När det är aktiverat så måste användare ange ett patient-ID innan de kan köra en analys. När det inte är aktiverat så kan användare lämna datafältet Patient-ID tomt.</p> <p>Standard: Inaktiverat.</p>
Prov-ID obligatoriskt	<p>När det är aktiverat så måste användare ange ett Prov-ID innan de kan köra en analys. När det inte är aktivt så kan användare lämna datafältet Prov-ID tomt och ett unikt prov-ID skapas av DiagCORE-analysinstrumentet.</p> <p>Standard: Inaktiverat.</p>
Föredra streckkod för Prov-ID	<p>Fastställer om användare behöver skanna Prov-ID med streckkodsläsaren först.</p> <p>Standard: Inaktiverat.</p>

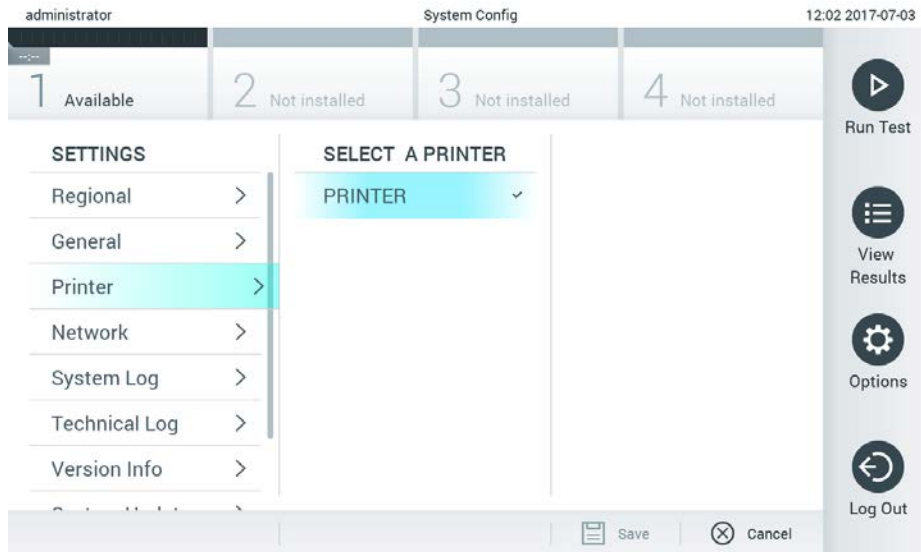
Inställning	Beskrivning
Uteslut moduler	Gör det möjligt att utesluta angivna analytiska moduler från att köra tester. Det kan vara användbart om en modul misstänks vara felaktig. Standard: Inaktiverat.
Antal resultat per sida	Den här inställningen definierar antal resultat som visas per sida i listkärmen Visa resultat .
Visa användar-ID för tidigare inloggade användare	Enbart aktivt om användaråtkomstkontroll har aktiverats. När den här inställningen är aktiverad, visas listan med tidigare inloggade användare på inloggningskärmen. Standard: Aktiverat.
Kräv lösenord för att logga in	Enbart aktivt om användaråtkomstkontroll har aktiverats. När den här inställningen är aktiverad, måste alla användare ange sitt lösenord för att logga in. Är det inaktiverat så krävs bara användar-ID för att logga in. Standard: Aktiverat.
Återställ fabriksinställningar	Aktiverar återställning av systemet till fabriksinställningarna.

6.8.3 Skrivarinställningar

Alternativet **Printer settings** (Skrivarinställningar) tillåter val av systemskrivare. DiagCORE-analysinstrumentet tillåter användning av nätverkskopplade skrivare som anslutits till driftsmodulen via USB-portarna på baksidan av instrumentet.

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Välj **Printer** (Skrivare) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.

3. Välj en skrivare från listan med tillgängliga skrivare.



Välj en systemskrivare.

6.8.4 Nätverksinställningar

Alternativet **Network** (Nätverk) låter dig ansluta DiagCORE-analysinstrumentet till ett nätverk och komma åt nätverksanslutna skrivare samt ger dig anslutning till HIS/LIS (tillgängligt i framtida programversioner). Kontakta nätverksadministratören för information om hur du konfigurerar följande fält.

Följ de här stegen för att definiera nätverksinställningarna:

1. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Välj **Network** (Nätverk) från inställningslistan i den vänstra kolumnen.
3. Välj och definiera alternativen nedan enligt instruktionerna från nätverksadministratören:

Alternativ	Beskrivning
Aktivera IPv6	Aktiverar användning av IPv6-protokollet. Undermenyn IPv6 Settings (IPv6-inställningar) är bara aktiv om Aktivera IPv6 har aktiverats.
Få automatiskt IPv6-adressen	Låter enheten hämta IPv6-adressen från nätverket via DHCP.
IPv6-adress	Definierar den manuellt konfigurerade IPv6-adressen för driftsmodulen. Det här alternativet är bara aktivt om Hämta IPv6-adressen automatiskt har inaktiverats.

Alternativ	Beskrivning
Prefix-längd för undernät	Definierar IPv6-undernätets prefix-längd. Det här alternativet är bara aktivt om Hämta IPv6-adressen automatiskt har inaktiverats.
Aktivera IPv4	Aktiverar användning av IPv4-protokollet. Undermenyn IPv4 Settings (IPv4-inställningar) är bara aktiv om Aktivera IPv4 har aktiverats.
Få automatiskt IPv4-adressen	Låter enheten hämta IPv4-adressen från nätverket via DHCP.
IPv4-adress	Definierar den manuellt konfigurerade IPv4-adressen för driftsmodulen. Det här alternativet är bara aktivt om Hämta IPv4-adressen automatiskt har inaktiverats.
Nätmask	Definierar IPv4-undernätets prefix-längd. Det här alternativet är bara aktivt om Hämta IPv4-adressen automatiskt har inaktiverats.
Standardgateway	Definierar standardgateway för IPv6 eller IPv4, beroende på vilket som aktiverats. Det här alternativet är bara aktivt om Hämta IPv6-adressen automatiskt eller Hämta IPv4-adressen automatiskt har inaktiverats.
Hämta DNS-adressen automatiskt	Låt enheten hämta DNS-konfigurationen från nätverket via DHCP.
Primär DNS-server	Definierar den primära DNS-servern. Det här alternativet är bara aktivt om Hämta DNS-adressen automatiskt har inaktiverats.
Sekundär DNS-serverar	Definierar den sekundära DNS-servern. Det här alternativet är bara aktivt om Hämta DNS-adressen automatiskt har inaktiverats.



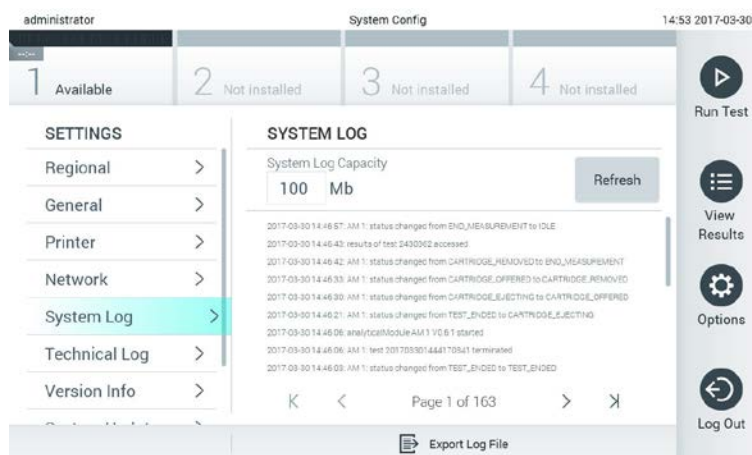
Konfigurera systemets nätverksinställningar.

6.8.5 HIS/LIS-inställningar

HIS/LIS-funktionen finns inte tillgänglig i den aktuella versionen av programvaran. Den kommer att stödjas i framtida utgåvor.

6.8.6 Systemlogg

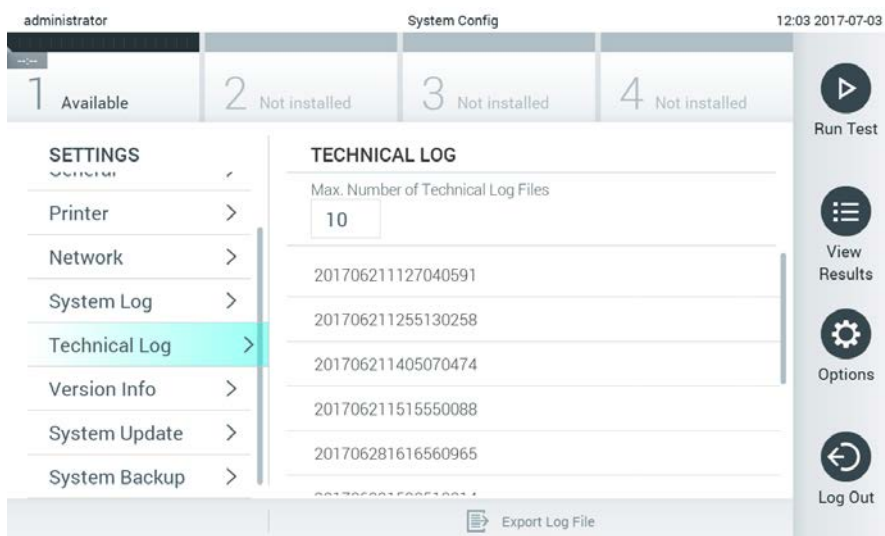
Systemetslogg antecknar allmän användningsinformation om driftsmodulerna och de analytiska modulerna, som tilläggning eller borttagning av användare, tilläggning eller borttagning av analyser, inloggningar, utloggningar, teststarter osv. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) följt av **System Log** (Systemlogg) för att komma åt information om systemloggen. Systemloggens kapacitet visas mitt på skärmen följt av logginnehållet. Tryck på **Export Log File** (Exportera loggfil) för att exportera innehållet.



Komma åt systemloggen.

6.8.7 Teknisklogg

Den tekniska loggen antecknar detaljerad information om testkörningar på de analytiska modulerna. Den här informationen används av teknisk support för felsökning. Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) följt av **Technical Log** (Teknisklogg) för att komma åt den tekniska logginformationen. Antalet filer tillgängliga i den tekniska loggen går att konfigurera. Varje loggfil identifieras med datum och tid när den skapades. Tryck på **Export Log File** (Exportera loggfil) för att exportera innehållet. Tekniska loggar kan begäras av teknisk support.



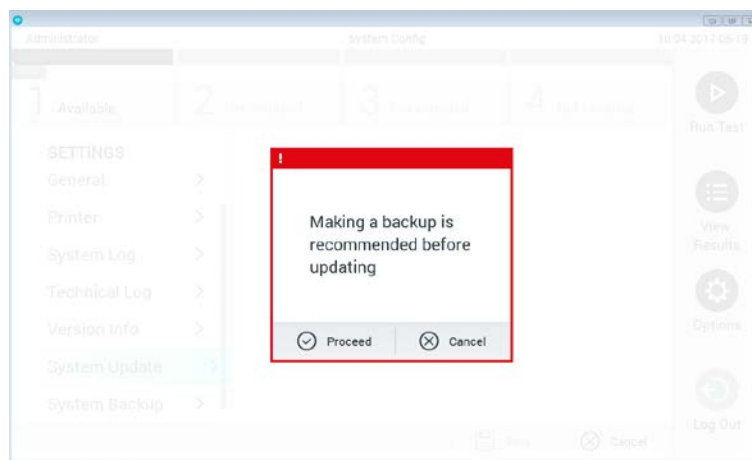
Komma åt den tekniska loggen.

6.8.8 Versionsinformation

Tryck på knappen **Options** (Alternativ) och därefter knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) följt av **Version Info** (Versionsinformation) för att visa DiagCORE-programvaruversionen, serienumren och firmware-versionerna för de installerade analytiska modulerna.

6.8.9 Systemuppdatering

Om du vill uppdatera DiagCORE-analysinstrumentet-systemet, trycker du på knappen **Options** (Alternativ) och därefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) följt av **System Update** (Systemuppdatering). Välj lämplig .dup-fil som lagrats på en USB-lagringseenhet för att uppdatera systemet till en nyare version. Ett meddelande visas som rekommenderar att du först utför en säkerhetskopiering av systemet (referera till 6.8.10 Säkerhetskopiering av systemet).

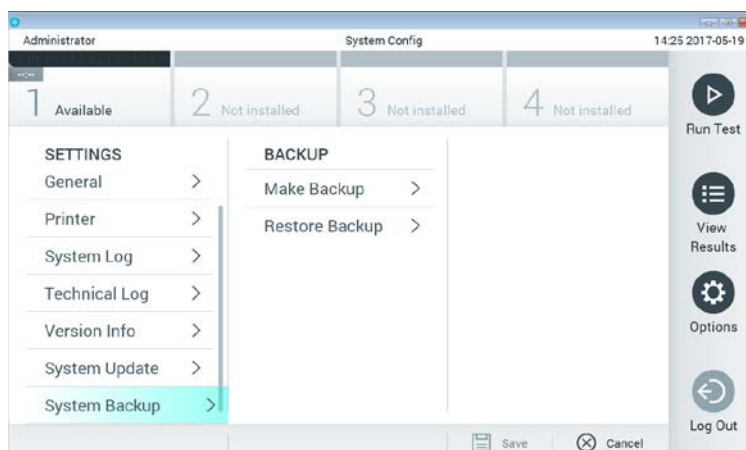


Utför en systemuppdatering.

Efter uppdateringen kan användaren bli ombedd att stänga av DiagCORE-analysinstrumentet och starta den igen.

6.8.10 Säkerhetskopiering av systemet

Om du vill säkerhetskopiera DiagCORE-analysinstrumentet-systemet, trycker du på knappen **Options** (Alternativ) och därefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) följt av **System Backup** (Säkerhetskopiering av systemet). Sätt i en USB-lagringsenhet i den främre USB-porten.



Utför en säkerhetskopiering av systemet.

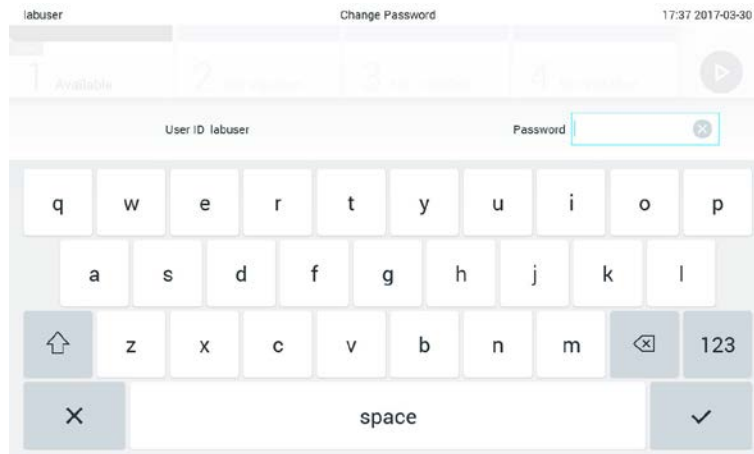
Tryck på knappen **Make Backup (Ta en säkerhetskopia)**. En fil med tillägget .dbk skapas med ett standardiserat filnamn.

Om du vill återställa en säkerhetskopia så trycker du på knappen **Restore Backup** (Återställ från säkerhetskopia) och väljer lämplig säkerhetskopia med ett .dbk-tillägg från den anslutna USB-lagringsenheten. Ett meddelande visas som rekommenderar att du tar en säkerhetskopia innan återställning.

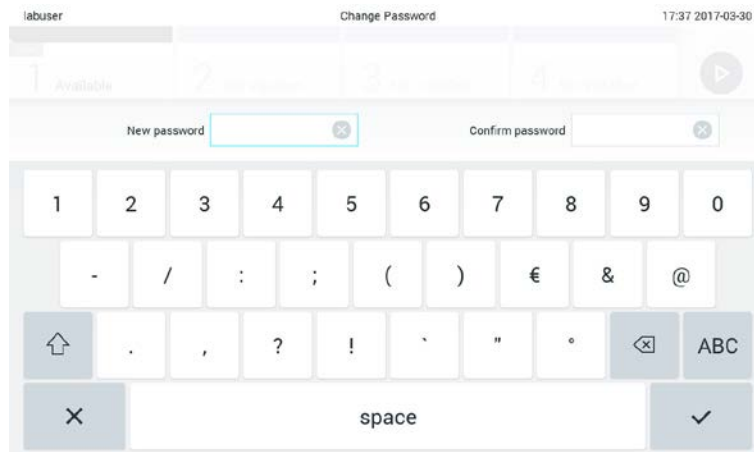
6.9 Ändra lösenord

Om du vill ändra en användares lösenord, trycker du på knappen **Options** (Alternativ) och därefter **Change Password** (Ändra lösenord). Först anger du det aktuella lösenordet i textfältet och därefter det nya lösenordet i fältet **New Password** (Nytt lösenord). Ange det nya lösenordet igen i fältet **Confirm Password** (Bekräfta lösenordet).

Efter tre misslyckade försök att ange ett lösenord så inaktiveras lösenordsfältet i en minut och det visas en dialogruta som säger "Lösenordet misslyckades, vänta 1 minut innan du försöker igen".



Första steget i lösenordsbytesprocessen.



Ange och bekräfta det nya lösenordet.

6.10 DiagCORE-analysinstrumentet-status

Statusen för driftsmodulerna och de analytiska modulerna indikeras genom färgen på statusindikatorerna (LED-ljus) på framsidan av DiagCORE-analysinstrumentet.

Driftsmodulen kan visa någon av följande statusfärger:

Statuslampa	Beskrivning
Av	DiagCORE-analysinstrumentet är av
Blå	DiagCORE-analysinstrumentet är i viloläge
Grön	DiagCORE-analysinstrumentet är igång

Den analytiska modulen kan visa någon av följande statusfärger:

Statuslampa	Beskrivning
Av	DiagCORE-analysinstrumentet är av
Blå	DiagCORE-analysinstrumentet är i viloläge
Grön (blinkande)	DiagCORE-analysinstrumentet initierar
Grön	Den analytiska modulen är igång

6.11 Stäng av instrumentet

DiagCORE-analysinstrumentet är designad för kontinuerlig drift. Om enheten inte kommer att användas under en kortare tid (mindre än en dag), rekommenderar vi att du placerar DiagCORE-analysinstrumentet i viloläge genom att trycka på **På/av-knappen** på instrumentets framsida. Om du vill stänga av DiagCORE-analysinstrumentet en längre tid, slår du av huvudströmbrytaren på baksidan av instrumentet.

Om någon försök försätta DiagCORE-analysinstrumentet i viloläge när den analytiska modulen kör ett test, visas en dialogruta som indikerar att det inte går att stänga av för tillfället. Låt instrumentet avsluta körningen av testen och försök stänga av efteråt.

7 Underhåll

Det här kapitlet beskriver de underhållsuppgifter som krävs för DiagCORE-analysinstrumentet.

7.1 Underhållsuppgifter

Tabellen nedan ger en lista över underhållsuppgifter som ska utföras på DiagCORE-analysinstrumentet.

Beskrivning	Frekvens
Rengöring eller dekontaminering av DiagCORE Analyzers yta	Ska utföras om vätskor, kemikalier eller biologiska prover (potentiellt smittsamma) spills på DiagCORE Analyzers yta.
Byte av luftfilter	Ska utföras årligen.

7.2 Rengöring av DiagCORE Analyzers yta

⚠ VARNING **Risk för personskada och materialskada**

⚠ FÖRSIKTIGHET Ha på dig skyddsglasögon, en labbrock och handskar när du rengör instrumentet för att undvika biologisk och kemisk fara.

⚠ VARNING **Risk för personskada och materialskada**

⚠ FÖRSIKTIGHET Dra ut strömsladden för DiagCORE-analysinstrumentet innan rengöring.

⚠ FÖRSIKTIGHET **Risk för skada på DiagCORE-analysinstrumentet**

Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i DiagCORE-analysinstrumentet. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.

⚠ FÖRSIKTIGHET **Risk för skada på DiagCORE-analysinstrumentet**

Undvik att spilla vätskor på eller blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer DiagCORE-analysinstrumentet.

Använd följande för att rengöra ytorna på DiagCORE-analysinstrumentet:

- Milt rengöringsmedel
- Pappershandduk
- Destillerat vatten

Följ stegen nedan för att rengöra ytorna på DiagCORE-analysinstrumentet:

1. Ha på dig labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med ett mildt rengöringsmedel och rengör ytan på DiagCORE-analysinstrumentet samt omgivande ytorna på arbetsbänken. Se till att inte blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer DiagCORE-analysinstrumentet.
3. Upprepa steg 2 tre gånger med nya pappershanddukar.
4. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och rengör DiagCORE Analyzers yta för att skölja bort kvarvarande rengöringsmedel. Upprepa två gånger.
5. Torka DiagCORE Analyzers yta med en ren pappershandduk.

7.3 Dekontaminering av DiagCORE Analyzers yta

- ⚠ VARNING** **Risk för personskada och materialskada**
- ⚠ FÖRSIKTIGHET** Ha på dig skyddsglasögon, en labbrock och handskar när du rengör instrumentet för att undvika biologisk och kemisk fara.
- Klorin irriterar ögonen och huden och kan avge farlig gas (klorgas). Ha på dig lämplig skyddsutrustning.

- ⚠ VARNING** **Risk för personskada och materialskada**
- ⚠ FÖRSIKTIGHET** Dra ut strömsladden för DiagCORE-analysinstrumentet innan rengöring.

- ⚠ FÖRSIKTIGHET** **Risk för skada på DiagCORE-analysinstrumentet**
- Undvik att spilla kemikalier eller andra vätskor i DiagCORE-analysinstrumentet. Skada som orsakats av vätskespill upphäver garantin.

- ⚠ FÖRSIKTIGHET** **Risk för skada på DiagCORE-analysinstrumentet**
- Undvik att spilla vätskor på eller blöta ner pekskärmen. Om du vill rengöra pekskärmen använder du den skärmduk som medföljer DiagCORE-analysinstrumentet.

Använd följande för att dekontaminera ytorna på DiagCORE-analysinstrumentet:

- 10% klorinlösning
- Pappershandduk
- Destillerat vatten

Följ stegen nedan för att dekontaminera ytorna på DiagCORE-analysinstrumentet:

1. Ha på dig labbhandskar, labbrock och skyddsglasögon.
2. Blöt en pappershandduk med klorinlösningen och rengör ytan på DiagCORE-analysinstrumentet samt omgivande ytorna på arbetsbänken. Se till att inte blöta ner pekskärmen. Vänta minst tre minuter så att klorinlösningen får tid att reagera med kontamineringen.
3. Byt till nya skyddshandskar.

4. Upprepa steg 2-3 två gånger med nya pappershanddukar.
5. Blöt en pappershandduk i destillerat vatten och rengör DiagCORE Analyzers yta för att skölja bort kvarvarande klorinlösning. Upprepa två gånger.
6. Torka DiagCORE Analyzers yta med en ren pappershandduk.

7.4 Byt ut luftfiltret

Luftfiltret måste bytas ut varje år för att tillse lämpligt luftflöde inuti enheten.

Luftfiltret återfinns under instrumentet och användaren kommer åt det från framsidan på instrumentet.

Enbart luftfilter från STAT-Dx Life, S.L. får användas som ersättning.

Följ de här stegen för att byta ut luftfiltret:

1. Försätt DiagCORE-analysinstrumentet i viloläge genom att trycka på den främre **På/av-knappen**.
2. Sätt en hand under luftfilterlådan frampå DiagCORE-analysinstrumentet och tryck uppåt lätt med fingrarna.
3. Dra luftfiltret bakåt tills att filterlådan är helt borttagen. Kassera den.
4. Ta ut den nya luftfilterlådan från sin skyddspåse.
5. Sätt i den nya luftfilterlådan i DiagCORE-analysinstrumentet. Enheten är nu klar för användning.

FÖRSIKTIGHET Risk för skada på DiagCORE-analysinstrumentet

Använd enbart originaldelar från STAT-Dx Life, S.L. Användning av icke-
auktoriserade delar kan resultera i skada på enheten och upphäver
garantin.

7.5 DiagCORE-analysinstrumentet-reparation

DiagCORE-analysinstrumentet får bara repareras av fältservicespecialister som auktoriserats av STAT-Dx Life, S.L. Om DiagCORE-analysinstrumentet inte fungerar som förväntat, kontakta teknisk support med kontaktinformationen i början av den här handboken.

VARNING

Risk för personskada och materialskada

FÖRSIKTIGHET

Försök inte öppna DiagCORE-analysinstrumentet-höljet. Försök inte reparera eller modifiera DiagCORE-analysinstrumentet.

Om du öppnar höljet eller modifierar DiagCORE-analysinstrumentet på fel sätt, kan det orsaka personskada och skada på DiagCORE-analysinstrumentet samt att garantin upphävs.

8 Felsökning

Det här avsnittet ger information om problem som kan uppstå med DiagCORE-analysinstrumentet samt möjliga orsaker och lösningar. Informationen är specifik för instrumentet. För felsökning av en DiagCORE-kassett, se användningsanvisningarna för respektive kassett.

Om du behöver ytterligare hjälp, kan du kontakta teknisk support med kontaktinformationen nedan.

- Webbplats: <http://support.qiagen.com>

När du kontaktar teknisk support om ett fel med DiagCORE-analysinstrumentet, skriv upp vilka steg som leder till felet och all information som visas i eventuella dialogrutor. Detta hjälper oss att lösa problemet.

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer den tekniska supporten om fel:

- Instrumentets serienummer, typ och version
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Bild på felet, om möjligt
- Kopia av supportpaketet

Problem	Möjlig orsak	Lösning
DiagCORE-analysinstrumentet startar inte.	DiagCORE-analysinstrumentet är inte ansluten till strömuttaget. Strömbrytaren bakom DiagCORE-analysinstrumentet är inte påslagen. DiagCORE-analysinstrumentet är i viloläge.	Kontrollera att DiagCORE-analysinstrumentet är ansluten till strömuttaget. Slå på strömbrytaren bakom DiagCORE-analysinstrumentet. Tryck på På/av-knappen för att ta ut DiagCORE-analysinstrumentet ur viloläge.
Den analytiska modulen detekterades inte.	Den analytiska/driftsmodulbryggan är inte korrekt ansluten.	Kontrollera att bryggan mellan driftsmodulen och den analytiska modulen är korrekt ansluten.
Den analytiska modulens statusindikator är röd.	Maskinvarufel.	Ring teknisk support.

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Pekskärmen fungerar inte.	DiagCORE-analysinstrumentet är i viloläge (statusindikatorn är blå). Maskinvarufel.	Tryck på ON/OFF (På/av)-knappen på driftsmodulen. Ring teknisk support.
Strekkodsläsaren skannar inte.	Funktionen prov-ID från streckkod är inte aktiverad. Strekkodsläsaren har ett maskinvaru- eller programvarufel.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att konfigurera strekkodsfunktionen i DiagCORE-analysinstrumentet. Ring teknisk support.
Kassetten sitter fast inuti DiagCORE-analysinstrumentet.	Mekaniskt modulfel.	Ring teknisk support.
Locket på kassettingångsporten öppnas inte.	Mekaniskt modulfel.	Ring teknisk support.
Knappen Run Test (Kör test) är inte aktiv.	Det finns fortfarande en kassett inuti DiagCORE-analysinstrumentet som måste matas ut innan DiagCORE-analysinstrumentet tillåter en ny testkörning. Modulen är inte tillgänglig.	Statusrutan för modulen i Modulstatusraden ska visa texten "Mata ut kassetten". Tryck på statusrutan för modulen och tryck sedan på Eject (Mata ut). Kontrollera att bryggan mellan driftsmodulen och den analytiska modulen är korrekt ansluten.
Assayen körs inte.	Användaren har inte behörighet att köra testet. Assayen är inte installerad på DiagCORE-analysinstrumentet.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör. Assayen behöver installeras. Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör.

8.1 Fel och varningsmeddelanden

Varningsmeddelanden	Förklaring	Så här gör du
The AM in the slots has changed. (AM i facken har ändrats.)	Systemet detekterar att maskinvarukonfigurationen har ändrats. Minst en av de analytiska modulerna har ändrats till en annan plats.	Du behöver inte göra någonting. Systemet konfigurerar sig självt efter att en modul byter plats.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Det rekommenderas att du utför en säkerhetskopiering innan du uppdaterar eller återställer.)	Data kan gå förlorad under uppdateringsprocessen om det uppstår ett fel. En säkerhetskopia gör att du kan återställa systemet och data.	Vi rekommenderar starkt att du säkerhetskopierar systemet innan en systemåterställning eller uppdatering.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Det går inte att stänga av. Stoppa alla tester och mata ut kassetterna.)	DiagCORE-analysinstrumentet kan inte stängas av när ett test körs.	Vänta tills testet slutförs eller avbryt det och stäng sedan ner systemet.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. (Kalibrering av <i>nnn</i> krävs om <i>ddd</i> dagar.)	Kalibreringsåtgärd krävs.	Kontakta teknisk support.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Ledigt diskutrymme <i>ddd</i> nådde varnings- eller kritisk nivå.)	Systemet måste granskas av teknisk support för att lägga till ytterligare diskutrymme.	Kontakta teknisk support.
The system was not shut down properly last time. (Systemet stängdes inte ner som det skulle.)	Systemet stängdes inte ner enligt proceduren. Senaste testdata kan ha gått förlorade.	
Test result with invalid data found. (Testresultat med ogiltiga data påträffades.)	Ett oväntat fel påträffades under föregående test.	Försök att köra om testet med en ny kassett. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Oväntat beteende från AM <i>nnn</i> .)	Allmänt systemfel.	Starta om systemet. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.

Varningsmeddelanden	Förklaring	Så här gör du
Update data aborted, error occurred. (Uppdatering av data avbröts, ett fel uppstod.)	Ett oväntat fel uppstod vid uppdatering av DiagCORE-analysinstrumentet.	Kontakta teknisk support.
No backup file found! (Ingen säkerhetskopieringsfil hittades!)	Ingen säkerhetskopieringsfil .dbk hittades på USB-lagringsenheten.	Kontrollera om filen finns på USB-lagringsenheten. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.
Assay <assay_id> not available. (Assayen <assay_id> är inte tillgänglig.) Kod: 0x400	Assayen som motsvarar kassetten har inte importerats till DiagCORE-analysinstrumentet.	Importerera analysen till DiagCORE-analysinstrumentet (se avsnitt 6.7.2 Importera nya analyser).
Assay <assay_name> not active. (Assayen <assay_name> är inte aktiv.)	Assayen är inte aktiv.	Aktivera analysen (se avsnitt 6.7.1 Hantera tillgängliga analyser).
Assay <assay_name> already imported. (Assayen <assay_name> har redan importerats.) Kod: 0x0304	Det finns en analys med samma ID och version tillgänglig i databasen.	Assayen har redan laddats i systemet. Du behöver inte göra någonting.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Misslyckades med att importera assayen. Assayfilen är ogiltig.)	Assayfilen som skulle importeras är inte korrekt.	Ladda ned assayfilen igen från webbplatsen för STAT-Dx Life, S.L. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.
Importing ADF <adf_name> failed. (Importen av ADF <adf_name> misslyckades.) Kod: 0x0305	Assayfilen som skulle importeras är inte korrekt.	Ladda ned assayfilen igen från webbplatsen för STAT-Dx Life, S.L. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.
Login failed! (Inloggningen misslyckades!)	Inloggningsåtgärden misslyckades.	Kontakta instrumentadministratören.
Login failed! The user is not activated (Inloggningen misslyckades!) Användaren är inte aktiverad.)	Användaren har inte behörighet att använda DiagCORE-analysinstrumentet.	Kontakta laboratorieansvarig eller instrumentets administratör för att aktivera användaren (se avsnitt 6.6.1 Kom åt och hantera listan med användare).

Varningsmeddelanden	Förklaring	Så här gör du
Login failed! Wrong Password! (Inloggningen misslyckades! Felaktigt lösenord!)	Det angivna lösenordet är felaktigt.	Efter tre misslyckade försök att ange lösenordet, måste användaren vänta en minut innan de försöker logga in igen. Om lösenordet är bortglömt, kan du kontakta instrumentets administratör för att ställa in ett nytt.
Login failed! User identification does not exist. (Inloggningen misslyckades! Användaridentifikationen finns inte.)	Användaren har inte lagts till i systemet.	Kontakta administratören eller laboratorieansvarig för att lägga till den nya användaren.
Passwords are not identical! (Lösenorden är inte identiska!)	För att ställa in ett nytt lösenord, måste det anges identiskt två gånger.	
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space. (Ogiltigt lösenord! Minsta längd 6 tecken. Maxlängd 15 tecken. Tillåtna tecken: 0-9, a-z A-Z, _, blanksteg.)	Lösenordet efterlever inte säkerhetsprinciperna.	Ange ett lösenord som är minst 6 tecken och högst 15 tecken och bara innehåller de tillåtna tecknen: 0-9, a-z A-Z, _, blanksteg.
Export failed! (Exporten misslyckades!)	Ett oväntat fel uppstod vid resultatexportåtgärden.	Försök åtgärden igen. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.
USB Device not found (Ingen USB-enhet hittades.)	USB-lagringsenheten detekterades inte i DiagCORE-analysinstrumentet.	Sätt i en USB-lagringsenhet i USB-porten.
Barcode reading failed. (Strekkodsläsningen misslyckades.)	Fel på strekkodsläsaren.	Kontakta teknisk support.

Varningsmeddelanden	Förklaring	Så här gör du
Failed to scan barcode. (Det gick inte att skanna streckkoden).	Det finns ingen analys laddad i systemet för den här streckkoden.	Streckkoden kan vara skadad. Använd en annan kassett. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår.
Test failed, Error: <error_code>. (Testet misslyckades, fel: <error_code>.)	Testet misslyckades med ett fel.	Försök att köra om testet med en ny kassett. Kontakta teknisk support om problemet kvarstår och ange felkodsmeddelandet.
User has no right to execute assay <assay_name>. (Användaren har inte behörighet att köra analysen <assay_name>.) Kod: 0x0402	Användaren har inte fått behörighet att köra analysen.	Behörighet kan tilldelas från användarhanteringskärmen (referera till avsnitt 6.6 Användarhantering).
Cartridge already used. (Kassetten har redan använts.)	En tidigare använd kassett går inte att återanvända.	Kassera den använda kassetten enligt relevanta säkerhets- och miljöregler. Kör om testet med en ny kassett.
Cartridge expired. (Kassetten har gått ut.)	Kassetten kan inte användas eftersom dess förfallodatum har passerat.	Kassetten går inte längre att använda. Kassera kassetten enligt relevanta säkerhets- och miljöregler.
Different cartridge inserted. (En annan kassett sattes i.)	Kassetten som sattes i matchar inte den kassett som detekterades av streckkodsläsaren.	Sätt i samma kassett som skannades av streckkodsläsaren.
Failed to create file. (Det gick inte att skapa filen.)	Säkerhetskopieringsfilen kunde inte skapas.	USB-lagringsenheten fungerar inte. Försök igen med en annan USB-lagringsenhet.

9 Bilagor

9.1 Tekniska specifikationer

Beskrivning	Specifikationer
Strömkrav	90–264 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-uttag
Säkring	1x8A tidsförskjutning
Driftsförhållanden	Temperatur: 15-30 °C Luftfuktighet: 20–80 % relativ, ej kondenserande Altitud 0–2200 m Ljusstyrka upp till 4000 lux
Leveransvillkor	Temperatur: 0 till +38 °C, max 85 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Dimensioner och vikt	Driftsmodul: Bredd/höjd/djup [mm]: 234/326/517; 5 kg Analytisk modul: Bredd/höjd/djup [mm]: 153/307/428; 16 kg
EMC-krav	Följer IEC 61326 Klass A Den här utrustningen har designats och testats till CISPR 11 Klass A. I en hemmiljö kan den orsaka radiostörning och du kan då behöva vidta åtgärder för att minska störningarna.
Ethernetgränssnitt	1x 10/100 –Base-T Ethernet
USB-portar	1 främre och 3 bakre

9.2 Information om bortskaffning

Återvinning av DiagCORE-analysinstrumentet kan på begäran utföras av STAT-Dx Life mot en extra kostnad. Inom Europeiska Unionen tillhandahålls enligt återvinningsbestämmelserna i WEEE kostnadsfri återvinning av WEEE-märkta elektroniska utrustning i Europa om en ersättningsprodukt levereras.

Kontakta STAT-Dx Life för det erforderade returformuläret för återvinning av elektronisk utrustning. När formuläret lämnats in kommer vi att begära uppföljningsinformation för att schemalägga insamling av den elektroniska utrustningen eller för ge dig en individuell offert.

9.3 Deklaration om överensstämmelse

Tillverkarens namn och adress:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Spanien

En uppdaterad deklaration om överensstämmelse kan beställas från STAT-Dx Life, S.L.

9.4 Ordlista

Analytiskt läge (AM): Den huvudsakliga DiagCORE-analysinstrumentet-maskinvarumodulen som ansvarar för att köra tester på DiagCORE-kassetter. Den kontrolleras av driftmodulen.

Assaydefinitionsfil: En assaydefinitionsfil är en fil som behövs för att köra en assay på DiagCORE-analysinstrumentet. Innehållet i filen beskriver vad som kan mätas, hur det mäts och hur de råa mätresultaten ska utvärderas. Filen ska importeras i DiagCORE-analysinstrumentet innan en analys körs för första gången

GUI: Grafiskt användargränssnitt.

IFU: Bruksanvisning.

Driftmodul (OM): Den dedikerade DiagCORE-analysinstrumentet-maskinvaran som tillhandahåller användargränssnittet för en till fyra analytiska moduler (AM).

Laborant: En person som använder DiagCORE-analysinstrumentet på avsett sätt.

9.5 Upphovsrätt och varumärken

DiagCORE® är ett registrerat varumärke som tillhör STAT-DX Life, S.L. Windows® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation.

Samtliga övriga varumärken tillhör deras respektive ägare.

Användarhandboken för DiagCORE-analysinstrumentet skyddas av copyright. Vare sig den här handboken eller någon del av den får återges, ändras eller distribueras oavsett metod, nuvarande eller framtida.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — MED ENSAMRÄTT

9.6 Copyright, ansvarsfriskrivning och garanti

INFORMATIONEN I DEN HÄR DiagCORE-analysinstrumentet-ANVÄNDARHANDBOKEN ERBJUDS TILLSAMMANS MED STAT-Dx Life DiagCORE-analysinstrumentet-PRODUKTEN. INGEN LICENS, VARE SIG UTTRYCKLIG ELLER INFÖRSTÅDD, ENLIGT ESTOPPEL ELLER ANNAT, ÖVERLÅTS TILL NÅGON IMMATERIELRÄTTIGHET ENLIGT DETTA DOKUMENT. FÖRUTOM DÄR SÅ ANGES I FÖRSÄLJNINGSVILLKOREN FRÅN STAT-Dx Life FÖR DiagCORE-analysinstrumentet, TAR STAT-Dx Life INGET SOM HELST ANSVAR FÖR OCH FRISKRIVER SIG FRÅN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDDA

GARANTIRER RELATERADE TILL ANVÄNDNINGEN AV DiagCORE-analysinstrumentet INKLUSIVE ANSVAR ELLER GARANTIER AVSEENDE ALLMÄN LÄMPLIGHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER NÅGONSTANS I VÄRLDEN.

DiagCORE-analysinstrumentet är utrustad med en Ethernet-port. Köparen för DiagCORE-analysinstrumentet ansvarar själv för att förhindra alla typer av datorvirus, maskar, trojaner, skadlig kod, hackers eller andra typer av cyberintrång. Stat Diagnostica tar inget ansvar för datorvirus, maskar, trojaner, skadlig kod, hackers eller andra typer av cybersäkerhetsintrång.

9.7 Meddelande om patent

I DEN MÅN SOM DETTA TILLÅTS ENLIGT LAG ÖVERLÅTS INGEN RÄTT TILL ÅTERFÖRSÄLJNING AV DENNA PRODUKT.

Köp av DiagCORE-analysinstrumentet och/eller associerade DiagCORE-kassetter, ger inga rättigheter under patent som ägs eller kontrolleras nu eller senare av STAT-Dx Life förutom i den utsträckning som behövs för att använda DiagCORE-analysinstrumentet på det sätt som anges i den här DiagCORE-analysinstrumentet-användarhandboken.

9.8 Programvarulicensavtal

STAT-Dx Life, S.L. äger och är licensgivare med rätt att underlicensiera alla rättigheter som behövs för att ge köparen av DiagCORE-analysinstrumentet och associerade DiagCORE-kassetter, en licens till programvaran som finns inbäddad i DiagCORE-analysinstrumentet eller associerade DiagCORE-kassetter, programvara som fås på fysisk media från STAT-Dx Life eller programvara som laddats ned till DiagCORE-analysinstrumentet eller en associerad standarddator (se ordlistan, avsnitt 9.5 ovan) kollektivt kallat "programvaran". Fysiska medier och kopior därav, oavsett form, är och förblir STAT-Dx Lifes egendom. Programvaran är utlånad till köparen av DiagCORE-analysinstrumentet och associerade DiagCORE-kassetter så länge det här programvarulicensavtalet gäller. Köparen får inte orsaka eller tillåta avkompilering, nedmontering eller bakåtkompilering av programvaran. Köparen får inte heller överföra programvaran i sin helhet eller någon del därav till tredje part utan föregående skriftligt samtycke från STAT-Dx Life, vilket medges i skäligen fall.

STAT-Dx Life ger köparen av DiagCORE-analysinstrumentet och associerade DiagCORE-kassetter en icke-exklusiv och icke-överföringsbar licens att använda en kopia av programvaran i anslutning till DiagCORE-analysinstrumentet samt att göra en säkerhetskopia. Det här programvarulicensavtalet gäller tills dess att det avslutas och kan avslutas av STAT-Dx Life om köparen av DiagCORE-analysinstrumentet och associerade DiagCORE-kassetter inte följer villkoren i det här programvarulicensavtalet efter skriftlig anmärkning från STAT-Dx Life. Vid avslutande av programvarulicensavtalet måste köparen av DiagCORE-analysinstrumentet och associerade DiagCORE-kassetter förstöra alla kopior av programvaran.

KÖPAREN AV DIAGCORE-ANALYSINSTRUMENTET GODKÄNNER UTTRYCKLIGEN OCH ERKÄNNER ATT ANVÄNDNING AV PROGRAMVARIAN SKER PÅ EGEN RISK. I DEN UTSTRÄCKNING SOM TILLÄMPLIG LAG TILLÅTER, ERBJUDS PROGRAMVARIAN I BEFINTLIGT SKICK MED ALLA FEL OCH UTAN NÅGON FORM AV GARANTI OCH STAT-Dx Life FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN ALLA GARANTIER OCH VILLKOR GÄLLANDE PROGRAMVARIAN, UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH/ELLER VILLKOR AVSEENDE ALLMÄN LÄMPLIGHET, TILLFREDSSTÄLLANDE KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL, KORREKTHET, TYST

NJUTNING ELLER FRÅNVARO AV INTRÅNG PÅ RÄTTIGHETER FRÅN TREDJE PART. INGEN MUNTIG ELLER SKRIFTLIG INFORMATION ELLER RÅDGIVNING FRÅN STAT-Dx Life ELLER DESS AUKTORISERADE REPRESENTANTER UTGÖR NÅGON GARANTI. OM PROGRAMVARAN SKULLE VISA SIG FELAKTIG, SKA ALL KOSTNAD FÖR NÖDVÄNDIG SERVICE, REPARATION ELLER KORRIGERING FALLA PÅ DIG. VISSA JURISDIKTIONER TILLÅTER INTE UNDANTAG FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER BEGRÄNSNINGAR AV TILLÄMPLIGA LAGSTADGADE KONSUMENTRÄTTIGHETER SÅ OVANSTÅENDE UNDANTAG OCH BEGRÄNSNINGAR KANSKE INTE GÄLLER FÖR DIG.

I DEN MÅN SOM DETTA TILLÅTS ENLIGT LAG TAR STAT-Dx Life INGET ANSVAR FÖR PERSONSKADOR ELLER NÅGON TILLFÄLLIG, SÄRSKILD, INDIREKT SKADA ELLER FÖLJDSKADA UNDER NÅGON FÖRUTSÄTTNING, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING SKADESTÅND FÖR INKOMSTFÖRLUST, DATAFÖRLUST, AVBRUTEN VERKSAMHET ELLER ANNAN AFFÄRSMÄSSIG SKADA ELLER FÖRLUST SOM HÄRSTAMAR FRÅN ELLER ÄR RELATERAD TILL ANVÄNDNING ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA PROGRAMVARAN, OAVSETT HUR DETTA UPPSTOD, OCH OAVSETT VILKEN TEORI OM ANSVARSPÅFÖLJD SOM TILLÄMPAS (AVTAL, CIVILRÄTT ELLER ANNAN), ÄVEN OM LICENSGIVAREN HAR BLIVIT INFORMERAD OM RISKEN FÖR SÅDANA SKADA. VISSA JURISDIKTIONER TILLÅTER INTE BEGRÄNSNINGAR AV SKADESTÅNDSANSVAR FÖR PERSONSKADOR ELLER AV TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR. DET ÄR MÖJLIGT ATT DEN HÄR BEGRÄNSNINGEN INTE GÄLLER FÖR DIG. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL DET TOTALA ANSVARET FÖR STAT-Dx Life S.L. GENTEMOT DIG FÖR ALLA SKADOR (FÖRUTOM VAD SOM KRÄVS AV TILLÄMPLIG LAG I FALL SOM INNEFATTAR PERSONSKADA) ÖVERSTIGA INKÖSPRISET FÖR DIAGCORE-ANALYSINSTRUMENTET. FÖREGÅENDE BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ÄVEN OM OVANSTÅENDE ÅTGÄRD INTE UPPFYLLER SITT SYFTE.

I den utsträckning som villkoren i den här DiagCORE-analysinstrumentet-handboken skiljer sig från de i köp- eller säljavtalet för DiagCORE-analysinstrumentet, är det villkoren i köp- eller säljavtalet som ska vara gällande.

10 Index

A

Allmän statusrad.....	35
Allmänna inställningar.....	49
Använd patient-ID.....	50
Användaråtkomstkontroll	49
återställ fabriksinställningar	51
Automatisk utloggning	50
Föredra streckkod för patient-ID.....	50
Föredra streckkod för Prov-ID.....	50
Kräv lösenord.....	50
Patient-ID obligatoriskt.....	50
Prov-ID obligatoriskt.....	50
Uteslut moduler	51
Alternativmenyn	40
Amplifieringsdiagram.....	30

Ä

Ändra lösenord	57
----------------------	----

A

Användaråtkomstkontroll	49
Användarhantering	40
Analysstatistik.....	44
Användarprofiler	41
Hantera användare	42
Läge med enskild användare.....	40
Läge med flera användare.....	40
Lägga till användare	44
Tilldela analyser.....	43
Tilldela användarprofiler	43
Användarprofiler	41
Användningsbegränsningar.....	7
Assayhantering	45
Importerera nya assayer.....	46
Tillgängliga analyser.....	45
Automatisk utloggning	39, 50
Avbryt ett test.....	28
Avfallshantering	12
Avsedd användning	7
Avsluta ett test	28

B

Bilagor.....	70
Biologisk säkerhet	11

C

Copyright, ansvarsfriskrivning och garanti..	71
--	----

D

Deklaration om överensstämmelse	71
---------------------------------------	----

DiagCORE-analysinstrumentet-status	58
--	----

E

Elsäkerhet.....	10
Exportera resultat.....	34

F

Fel och varningsmeddelanden	66
Felsökning	64
Fel och varningsmeddelanden	66
Filtrera resultat	34
Försiktighetsåtgärder vid transport.....	10
Frakta Analyzern	22

H

HIS/LIS-inställningar	54
Huvudmenyrad.....	37
Huvudskärmen	35
Allmän statusrad	35
Huvudmenyrad.....	37
Innehållsområde	37
Modulstatusrad	36

I

Information om bortskaffning.....	70
Inloggningsskärm.....	38
Innehållsområde	37
Installation.....	16
laboratorie	16
Ompaketering för frakt.....	22
Packa upp och installera	18
Systemkomponenter.....	17

K

Kassett	
Borttagning.....	27
För in en kassett.....	26
Kassering	27
Kassetten	
Förbered kassetten	23
Mata ut kassetten.....	27
Kemisk säkerhet	10
Kontaktinformation	2, 64
Kontroller	
Fliken Kontroller	31
Klarade kontroller	32
Misslyckade kontroller.....	32
Köra ett test	23
Avbryt ett test	28
För in kassetten.....	26
Förbered kassetten	23
Mata ut kassetten.....	27

Skanna kassetts streckkod.....	24	Biologisk säkerhet	11
Skanna provets streckkod.....	24	Elsäkerhet	10
Skanna provtypen.....	25	Försiktighetsåtgärder vid transport.....	10
Starta Analyzern.....	23	Kemisk säkerhet	10
Visa resultat.....	28	Säkerhetskopiera systemet	57
Kundtjänst och teknisk support	2	Skärmsläckare	39
L		Skriv ut rapporter.....	34
Lägga till användare	44	Skriva ut rapporter	29
Licensavtal för programvara.....	72	Skrivarinställningar	51
Logga ut.....	39	Sökresultat.....	34
Lösenord.....	57	Spara rapporter	29, 34
M		Stäng av instrumentet	59
Meddelande om patent.....	72	Starta Analyzern.....	23
Modulstatusrad	36	Statuslampor	58
N		Streckkod	24
Nätverksinställningar	52	Symboler	6
O		Systembeskrivning	13
Ompaketering för frakt.....	22	DiagCORE-analysinstrumentet.....	13
Ordlista	71	DiagCORE-kassett	14
P		Systemfunktioner.....	35
Packa upp och installera.....	18	Alternativmenyn	40
R		användarhantering.....	40
Regionala inställningar	47	Huvudskärmen	35
Datum.....	47	Inloggningskärm.....	38
Språk	48	Logga ut.....	39
Tid.....	47	Skärmsläckare	39
Resultat		Systemkomponenter.....	17
Exportera resultat.....	34	Systemkonfiguration.....	47
Filtrera resultat	34	Allmänna inställningar	49
Fliken Kontroller	31	HIS/LIS-inställningar	54
Fliken Patogener.....	30	Nätverksinställningar	52
Kontroller	32	Regionala inställningar	47
Linjär skala.....	31	Säkerhetskopiering av systemet	57
Logaritmisk skala.....	31	Skrivarinställningar	51
Möjliga utfall	34	Systemlogg	55
Resultatsammanfattning.....	28	Systemuppdatering.....	56
Smältkurvor	31	Teknisk logg.....	55
Sökresultat.....	34	Versionsinformation	56
Testinformation.....	32	Systemlogg	55
Visa amplifieringsdiagram	30	Systemuppdatering.....	56
Visa resultatlista.....	33	T	
Resultatsammanfattning.....	27	Teknisk logg	55
S		Teknisk support	64
Säkerhetsföreskrifter		Tekniska specifikationer	70
Allmänna säkerhetsåtgärder	9	Testinformation.....	32
Säkerhetsinformation	9	U	
avfallshantering	12	Underhåll.....	60
		-analysaren-reparation	63
		Byt ut luftfiltret	62
		Dekontaminering av Analyzern	61
		Rengöring av Analyzern.....	60
		Upphovsrätt och varumärken.....	71
		V	
		Visa resultat	28

DiagCORE®

-analyseraren