



DiagCORE®-analyseinstrument

Brugervejledning

Softwareversion 1.0
PL-009-05/2018-DA



REF 110001 AM

REF 110002 OM

Dette dokument skal udelukkende bruges med det formål at betjene DiagCORE-analyseinstrumentet. Ingen del af dette dokument må gengives eller videregives på nogen måde, uanset om det er elektronisk eller mekanisk, eller til et hvilket som helst formål uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra STAT-Dx Life, S.L.

DiagCORE-analysatoren skal altid vedligeholdes i god stand. Hvis DiagCORE-analyseinstrumentet anvendes på en måde, der ikke er angivet af STAT-Dx Life, S.L. kan det forringe den beskyttelse, som udstyret yder.

Der kan leveres en trykt version af denne vejledning efter anmodning.



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

REF 110001 Analysemodul

REF 110002 Driftsmodul

Kunde- og teknisk support

Kontakt teknisk support via nedenstående kontaktoplysninger, hvis der er behov for hjælp.

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

Hav følgende oplysninger klar, når teknisk support skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- DiagCORE-analyseinstrumentets serienummer, type og version
- Fejlkode (hvis den findes)
- Tidspunkt hvor fejlen forekom første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Eksemplar af supportpakke

Indhold










Kunde- og teknisk support	2
Indhold	3
Symbolliste	6
1 Om denne brugervejledning	7
1.1 Revision	7
1.2 Tilsigtet anvendelse af DiagCORE-analyseinstrumentet	7
1.3 Begrænsninger for brug	7
1.4 Afsnit i brugervejledningen	8
2 Sikkerhedsoplysninger	9
2.1 Generelle sikkerhedsforanstaltninger	9
2.2 Forholdsregler ved transport af DiagCORE-analyseinstrumentet	10
2.3 Elektrisk sikkerhed	10
2.4 Kemisk sikkerhed	11
2.5 Biologisk sikkerhed	11
2.6 Bortskaffelse af affald	12
3 Generel baggrund	13
3.1 Systembeskrivelse	13
3.2 Beskrivelse af DiagCORE-analyseinstrument	13
3.3 Beskrivelse af DiagCORE-kassette	14
4 Installation af DiagCORE-analyseinstrumentet	16
4.1 Krav til lokaliteten	16
4.2 Hvad der følger med DiagCORE-analyseinstrumentet	17
4.3 Udpakning og installation af DiagCORE-analyseinstrumentet	18
4.4 Ompakning og forsendelse af DiagCORE-analyseinstrumentet	22
5 Kørsel af en test og visning af resultater	23
5.1 Start af DiagCORE-analyseinstrumentet	23
5.2 Klargøring af kassetten	23
5.3 Procedure for kørsel af en test	23
5.3.1 Instruktioner i at afbryde en test	28
5.4 Visning af resultater	28
5.4.1 Visning af amplifikationskurver	30

5.4.2	Visning af smeltekurver	31
5.4.3	Visning af testoplysninger	32
5.4.4	Gennemgang af resultater fra tidligere test	33
5.4.5	Eksport af resultater til en USB-lagerenhed	35
5.4.6	Udskrivning af resultater	35
6	Systemreference	36
6.1	Hovedskærmbillede	36
6.1.1	Generel statuslinje	37
6.1.2	Modulstatuslinje	37
6.1.3	Hovedmenulinje	38
6.1.4	Indholdsområde	39
6.2	Loginskærmbillede	39
6.3	Udlogging	41
6.4	Pauseskærm	41
6.5	Indstillingsmenuen	41
6.6	Brugerstyring	42
6.6.1	Adgang til og styring af listen over brugere	43
6.6.2	Tilføjelse af brugere	45
6.7	Analysestyring	46
6.7.1	Styring af tilgængelige analyser	46
6.7.2	Import af nye analyser	48
6.8	Konfigurering af DiagCORE-analyseinstrumentsystemet	48
6.8.1	Regionale indstillinger	48
6.8.2	Generelle indstillinger	50
6.8.3	Printerindstillinger	52
6.8.4	Netværksindstillinger	53
6.8.5	HIS/LIS-indstillinger	55
6.8.6	Systemlog	55
6.8.7	Teknisk log	56
6.8.8	Versionsoplysninger	56
6.8.9	Systemopdatering	57
6.8.10	Systembackup	57
6.9	Skift adgangskoder	58
6.10	Status for DiagCORE-analyseinstrument	58
6.11	Nedlukning af instrumentet	59

7 Vedligeholdelse	60
7.1 Vedligeholdelsesopgaver	60
7.2 Rengøring af overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet	60
7.3 Dekontaminering af overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet	61
7.4 Udskiftning af luftfilter	62
7.5 Reparation af DiagCORE-analyseinstrument	63
8 Fejlfinding.....	64
8.1 Fejl- og advarselsmeddelelser	66
9 Appendikser	70
9.1 Tekniske specifikationer.....	70
9.2 Oplysninger om bortskaffelse	70
9.3 Overensstemmelseserklæring.....	71
9.4 Ordliste.....	71
9.5 Varemærker og copyright	71
9.6 Copyright, ansvarsfraskrivelse og garanti	72
9.7 Patenterklæring.....	72
9.8 Softwarelicensaftale	72
10 Indeks.....	74

Symbolliste

Listen herunder beskriver forskellige symboler, der anvendes i denne brugervejledning og på DiagCORE-analyseseseinstrumentet og analysekassetterne.

	Placering	Beskrivelse
	Typeskilt bag på instrumentet	CE-mærke for europæisk standard
	Typeskilt bag på instrumentet	TÜV-mærke, der tilhører TÜV SÜD Product Service til testning.
	Typeskilt bag på instrumentet	Producent
	Typeskilt bag på instrumentet	Forsigtig FARE: Risiko for personskade og materiel skade
	Typeskilt bag på instrumentet	WEEE-mærke for Europa
	Typeskilt bag på instrumentet	FCC-mærke for United States Federal Communications Commission (den amerikanske kommunikationsmyndighed)
	Typeskilt bag på instrumentet	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Typeskilt bag på instrumentet	Katalognummer
	Typeskilt bag på instrumentet	Serienummer

1 Om denne brugervejledning

Læs omhyggeligt denne brugervejledning, og vær særligt opmærksom på sikkerhedsoplysningerne før betjening af DiagCORE-analyseinstrumentet. Instruktionerne og sikkerhedsoplysningerne i denne brugervejledning skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

1.1 Revision

Dette er DiagCORE Analyzer Brugervejledning, version 1.0. Denne vejledning er til brug med DiagCORE-analyseinstrument 1.0 og DiagCORE-programsoftwareversion 1.0.

1.2 Tilsigtet anvendelse af DiagCORE-analyseinstrumentet

DiagCORE-analyseinstrumentet er beregnet til in vitro-diagnostisk brug og leverer diagnostiske resultater. Alle analysetrin er fuldautomatiserede ved hjælp af molekylærdiagnostiske DiagCORE-programkassetter og PCR-påvisning i realtid.

DiagCORE-analyseinstrumentsystemet er kun beregnet til professionel brug og ikke til selvtestning.

1.3 Begrænsninger for brug

- DiagCORE-analyseinstrumentet kan kun anvendes sammen med DiagCORE-kassetter i henhold til instruktionerne i denne brugervejledning og i brugsanvisningen til DiagCORE-kassetterne.
- Brug kun de kabler, der følger med systemet ved tilslutning af DiagCORE-analyseinstrumentet.
- Al service og alle reparationer må kun udføres af personale, der er autoriseret af STAT-Dx Life, S.L.
- DiagCORE-analyseinstrumentet må kun betjenes på en flad, vandret flade uden vinkler eller hældninger.
- Kør ikke en DiagCORE-analysekassette igen, hvis den allerede er anvendt uden problemer, eller hvis den er forbundet med en fejl eller en ufuldstændig kørsel.
- Der skal være mindst 10 cm afstand på hver side af DiagCORE-analyseinstrumentet for at sikre tilstrækkelig ventilation.
- Sørg for, at DiagCORE-analyseinstrumentet er placeret væk fra alle luftkonditioneringsudgange eller varmeudvekslere.
- Flyt ikke instrumentet, mens der er en test i gang.
- Systemkonfigurationen må ikke ændres under en kørsel.
- Brug ikke berøringskærmen til at løfte eller flytte DiagCORE-analyseinstrumentet.

1.4 Afsnit i brugervejledningen

Denne brugervejledning giver oplysninger om DiagCORE-analyseinstrumentet i følgende afsnit:

1. Om denne brugervejledning
2. Sikkerhedsoplysninger
3. Generel baggrund
4. Installation af DiagCORE-analyseinstrumentet
5. Kørsel af en test og visning af resultater
6. Systemreference
7. Vedligeholdelse
8. Fejlfinding
9. Appendikser

Appendikserne omfatter følgende:

- Tekniske specifikationer
- Oplysninger om bortskaffelse
- Overensstemmelseserklæring
- Ordliste
- Varemærker og copyright
- Copyright, ansvarsfraskrivelse og garanti
- Patenterklæring
- Softwarelicensaftale

2 Sikkerhedsoplysninger

Før DiagCORE-analyseinstrumentet tages i brug, er det vigtigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem og være specielt opmærksom på sikkerhedsoplysningerne. Instruktionerne og sikkerhedsoplysningerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

Følgende typer sikkerhedsoplysninger ses gennem hele denne vejledning.

⚠ ADVARSEL Begrebet **ADVARSEL** bruges, når der refereres til situationer, som kan medføre skader på operatøren eller andre.

Oplysninger om omstændighederne er anført i en meddelelse som denne.

⚠ FORSIGTIG Begrebet **FORSIGTIG** bruges, når der refereres til situationer, som kan medføre materiel skade på DiagCORE-analyseinstrumentet eller andet udstyr.

Oplysninger om omstændighederne er anført i en meddelelse som denne.

⚠ VIGTIGT Begrebet **VIGTIGT** anvendes til at fremhæve oplysninger, der er kritiske for udførelsen af en opgave eller optimal systempræstation.

BEMÆRK Begrebet **BEMÆRK** anvendes for oplysninger, der forklarer eller præciserer en bestemt sag eller opgave.

De råd, der gives i denne brugervejledning, er ment som et supplement til de normale sikkerhedskrav, der gælder i brugerens land, og må ikke betragtes som en erstatning for disse.

2.1 Generelle sikkerhedsforanstaltninger

Anvend DiagCORE-analyseinstrumentet i henhold til denne brugervejledning. Det anbefales kraftigt omhyggeligt at læse og blive bekendt med brugsanvisningen, før DiagCORE-analyseinstrumentet tages i brug.

- Følg alle sikkerhedsinstruktioner, der er påtrykt eller vedhæftet DiagCORE-analyseinstrumentet.
- Forkert brug af DiagCORE-analyseinstrumentet eller manglende overholdelse af korrekt installation og vedligeholdelse kan forårsage personskader eller beskadigelse af DiagCORE-analyseinstrumentet.
- DiagCORE-analyseinstrumentet må kun betjenes af kvalificeret og hensigtsmæssigt oplært sundhedspersonale.
- Servicing af DiagCORE-analyseinstrumentet må kun udføres af servicespecialister, der er autoriseret af STAT-Dx Life, S.L.
- Anvend ikke DiagCORE-analyseinstrumentet i farlige miljøer, som det ikke er designet til.

⚠ ADVARSEL**Risiko for personskade og materiel skade****⚠ FORSIGTIG**

Åbn IKKE kabinettet på DiagCORE-analyseinstrumentet. Kabinettet på DiagCORE-analyseinstrumentet er designet til at beskytte operatøren og til at sikre korrekt funktion af DiagCORE-analyseinstrumentet. Anvendelse af DiagCORE-analyseinstrumentet uden kabinettet fører til elektriske farer og funktionsfejl i DiagCORE-analyseinstrumentet.

⚠ ADVARSEL**Risiko for personskade og materiel skade****⚠ FORSIGTIG**

Udvis forsigtighed, når låget til kassetteindgangsporten lukker for at undgå personskader, som f.eks. klemte fingre.

2.2 Forholdsregler ved transport af DiagCORE-analyseinstrumentet

⚠ ADVARSEL**Risiko for personskade og materiel skade****⚠ FORSIGTIG**

DiagCORE-analyseinstrumentet er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter DiagCORE-analyseinstrumentet, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.

2.3 Elektrisk sikkerhed

Overhold alle generelle sikkerhedsforanstaltninger, der gælder for elektriske instrumenter.

Afbryd strømforsyningen ved stikkontakten før servicering.

⚠ ADVARSEL**Elektrisk fare**

Livsfarlige spændinger inde i DiagCORE-analyseinstrumentet. Åbn IKKE kabinettet på DiagCORE-analyseinstrumentet.

Netledningen skal være sluttet til en stikkontakt, der har en beskyttende leder (jord).

Rør ikke ved kontakter eller netledninger med våde hænder.

Brug ikke instrumentet uden for de specificerede strømtilstande.

2.4 Kemisk sikkerhed

Der findes sikkerhedsdatablade (material safety data sheets, MSDSs) for kassettematerialerne, og disse kan fås hos STAT-Dx Life, S.L.

Brugte kassetter skal bortskaffes ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

ADVARSEL **Sundhedsfarlige kemikalier**

Der kan sive kemikalier ud fra kassetten, hvis kassettekabinettet er beskadiget. Visse kemikalier, der anvendes i DiagCORE-kassetter, kan være farlige eller kan blive farlige. Brug altid beskyttelsesbriller, handsker og en laboratoriekittel.

FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse af DiagCORE-analyseinstrumentet

Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af DiagCORE-analyseinstrumentet. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.

2.5 Biologisk sikkerhed

DiagCORE-analyseinstrumentet og kassetterne indeholder ikke i sig selv miljøskadelige materialer. Prøver og reagenser med materialer fra biologiske kilder skal dog generelt håndteres og bortskaffes som potentielt miljøskadelige. Brug sikre laboratorieprocedurer, som beskrevet i publikationer som f.eks. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories fra Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Prøver, der er testet på DiagCORE-analyseinstrumentet kan indeholde smittefarlige stoffer. Brugere skal være opmærksomme på den sundhedsfare, der er forbundet med sådanne stoffer, og skal anvende, opbevare og bortskaffe sådanne prøver iht. de påkrævede sikkerhedsregler. Bær personligt beskyttelsesudstyr og puderfri engangshandsker ved håndtering af reagenser eller prøver, og vask hænderne grundigt bagefter.

Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder), Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejds erhvervede infektioner), Approved Guidelines M29 (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnere, USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

Undgå kontaminering af DiagCORE-analyseinstrumentet og arbejdsområdet ved at håndtere prøver og DiagCORE-kassetter med forsigtighed. Rengør og dekontaminer det berørte område og DiagCORE-analyseinstrumentet i tilfælde af en kontaminering (f.eks. en lækage fra en kassette).

ADVARSEL

Biologisk fare

Udvis forsigtighed ved påsætning eller udtagning af kassetter med smittefarlige prøver i eller fra DiagCORE-analyseinstrumentet. Et brud på kassetten kan kontaminere DiagCORE-analyseinstrumentet og det omgivende område.

Alle kassetter skal håndteres, som om de indeholder potentielt smittefarlige stoffer.

FORSIGTIG

Risiko for kontaminering

Inddæm, og afrens omgående kontaminering fra en knækket eller synligt beskadiget kassette. Selvom indholdet ikke er smittefarligt, kan det spredes ved normal aktivitet og kontaminere yderligere analyseresultater og føre til falske positive.

Se instruktioner i rengøring og dekontaminering af DiagCORE-analyseinstrumenteti afsnit 7.2 Rengøring af overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet og 7.3 Dekontaminering af overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet.

2.6 Bortskaffelse af affald

Brugte kassetter og plasticprodukter kan indeholde farlige kemikalier eller smittefarlige stoffer. Sådant affald skal indsamles og bortskaffes korrekt ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

3 Generel baggrund

3.1 Systembeskrivelse

DiagCORE-analyseinstrumentet anvender sammen med DiagCORE-analysekassetter realtids-PCR til at registrere patogennukleinsyrer i humane biologiske prøver. DiagCORE-analyseinstrumentet og kassetterne er designet som et lukket system, der aktiverer håndfri prøveklargøring efterfulgt af registrering og identifikation af patogennukleinsyrer. Prøverne indsættes i en DiagCORE-kassette, som indeholder alle reagenser, der er nødvendige for at isolere og forstærke nukleinsyrer fra prøven. Registrerede forstærkningssignaler i realtid fortolkes af den integrerede software og rapporteres via en intuitiv brugergrænseflade.

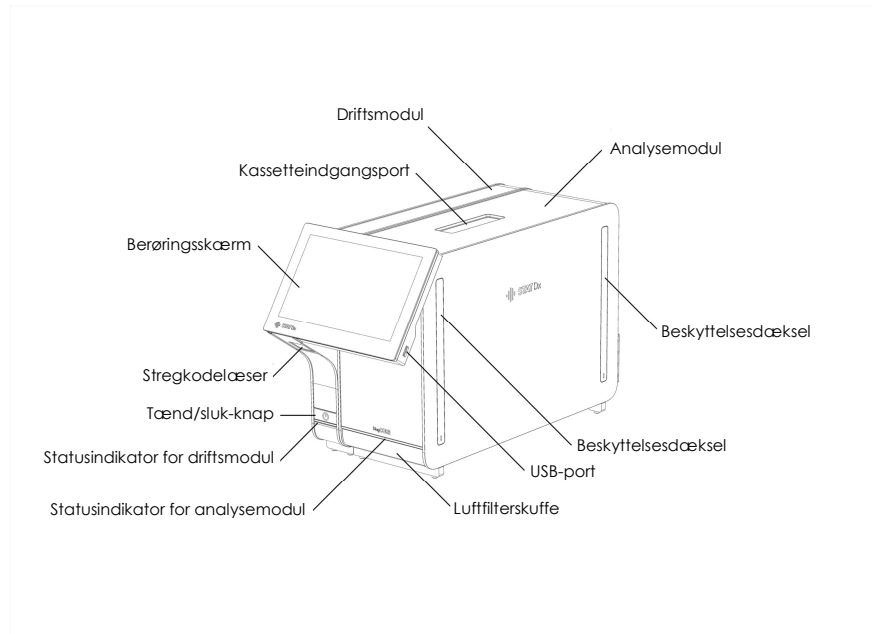
3.2 Beskrivelse af DiagCORE-analyseinstrument

DiagCORE-analyseinstrumentet består af et driftsmodul og et analysemodul. Driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med DiagCORE-analyseinstrumentet. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

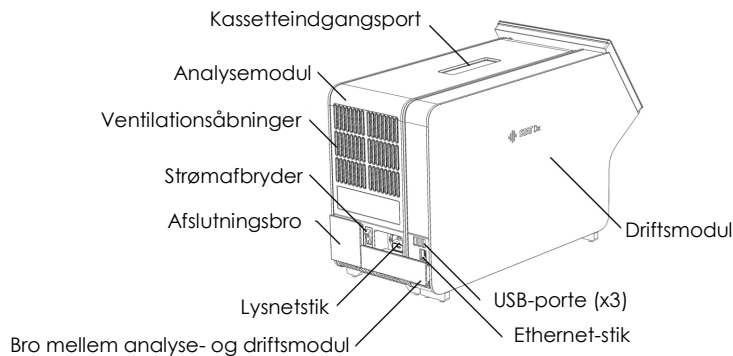
DiagCORE-analyseinstrumentet indeholder følgende elementer:

- Berøringskærm til brugerinteraktion med DiagCORE-analyseinstrumentet
- Stregkodelæser til identifikation af prøve, patient og kassette
- USB-porte til analyse- og systemopgraderinger, dokumenteksport og printerforbindelse (en foran, tre bag på)
- Kassetteindgangsporte til at indsætte DiagCORE-kassetter i DiagCORE-analyseinstrumentet
- Ethernet-stik til netværksopkobling

Følgende billeder viser placeringen af forskellige funktioner på DiagCORE-analyseinstrumentet.



DiagCORE-analyseinstrumentet set forfra. Driftsmodulet er til venstre, og analysemodulet er til højre.



DiagCORE-analyseinstrumentet set bagfra. Driftsmodulet er til højre, og analysemodulet er til venstre.

3.3 Beskrivelse af DiagCORE-kassette

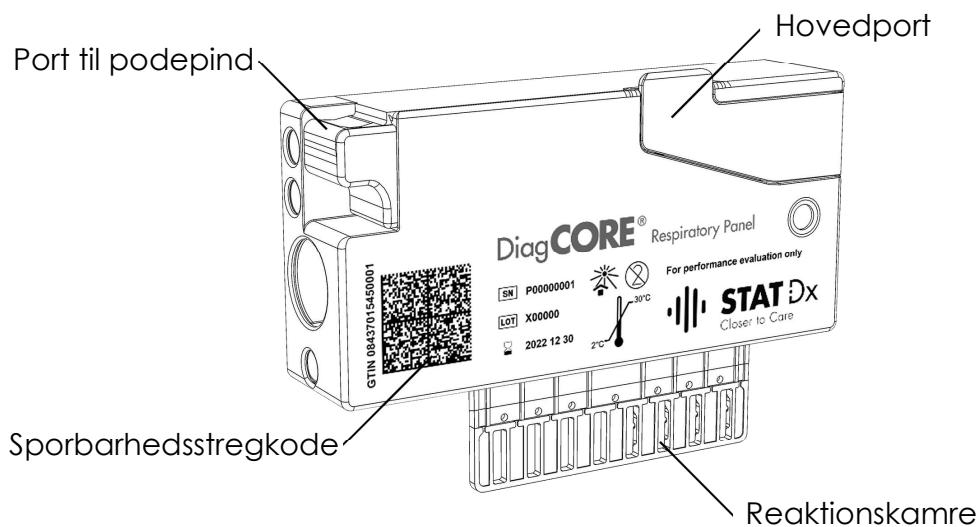
DiagCORE qPCR-kassetten er en plasticanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser. Hovedelementerne i DiagCORE qPCR-kassetten omfatter kompatibilitet med forskellige prøvetyper (f.eks. væsker, podepinde), hermetisk indeslutning af alle forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al prøveklargøring og alle analysetestningstrin udføres inden i kassetten.

Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i DiagCORE-kassetten. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i analysemodulet ved hjælp af tryklufstdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med DiagCORE-analyseinstrumentets aktuatorer. DiagCORE-analyseinstrumentet indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver kassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I kassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer. Når kassetten er indsat i DiagCORE-analyseinstrumentet, udføres følgende analysetrin automatisk:

- Resuspension af intern kontrol
- Cellelyse foretaget på mekanisk og/eller kemisk måde
- Membranbaseret nukleinsyreoprensning
- Blanding af oprenset nukleinsyre med lyofiliserede masterblandingsreagenser
- Overførsel af definerede alikvoter af eluat/masterblanding til forskellige reaktionskamre
- Udførelse af multiplex PCR-testning i realtid inden for hvert reaktionskammer. En forøget fluorescens, der angiver forekomst af målanalytten, registreres direkte inden for hvert reaktionskammer.

Den generelle udformning af kassetten og dens funktioner er vist herunder.



DiagCORE-kassette.

4 Installation af DiagCORE-analyseinstrumentet

4.1 Krav til lokaliteten

Vælg et fladt, tørt og rent område på arbejdsbordet til DiagCORE-analyseinstrumentet. Sørg for, at der ikke er for meget træk og ikke fugt og støv på området og også, at det er beskyttet mod direkte sollys, store temperaturudsving, varmekilder, vibration og elektrisk interferens. Se vægt og mål for DiagCORE-analyseinstrumentet samt de rette driftsforhold (temperatur og fugtighed) i afsnit 9.1 Tekniske specifikationer i appendikset. Der skal være et tilstrækkeligt mellemrum på alle sider af DiagCORE-analyseinstrumentet for at muliggøre korrekt ventilation og uhindret adgang til kassetteindgangsporten, bagsiden af DiagCORE-analyseinstrumentet, tænd-/sluk-knappen, strekkodelæseren og berøringskærmen.

⚠ FORSIGTIG

Obstrueret ventilation

Oprethold en minimumsafstand på 10 cm bag på DiagCORE-analyseinstrumentet, og bloker ikke luftstrømmen under enheden for at sikre korrekt ventilation.

Spalter og åbninger, der sikrer ventilationen i instrumentet, må ikke tildækkes.

⚠ FORSIGTIG

Elektromagnetisk interferens

Undlad at placere eller anvende DiagCORE-analyseinstrumentet i nærheden af kilder, der udsender kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede intentionelle kilder til radiofrekvens), da disse kan interferere med korrekt betjening.

BEMÆRK

Se afsnit 9.1 Tekniske specifikationer i appendikset for at blive bekendt med DiagCORE-analyseinstrumentets driftsforhold, før instrumentet installeres og tages i brug.

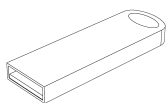
4.2 Hvad der følger med DiagCORE-analyseinstrumentet

DiagCORE-analyseinstrumentet leveres i to separate kasser og indeholder alle nødvendige komponenter til opsætning og betjening af systemet. Kassernes indhold beskrives herunder.

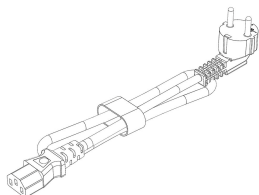
Kasse 1 indhold:



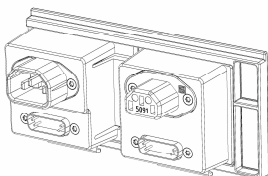
1 x analysemodul



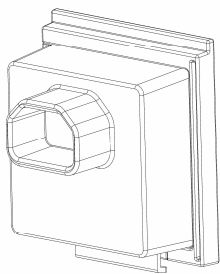
1 x USB-lagerenhed med brugervejledningen og lynvejledningen på mange sprog



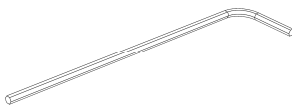
1 x netledning



1 x bro til analyse-/analysemodul



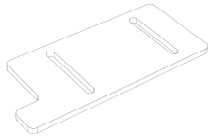
1 x afslutningsbro



1 x monteringsværktøj til analyse-driftsmodul

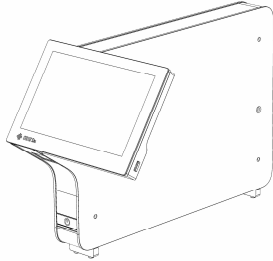


1 x skindklud til skærm

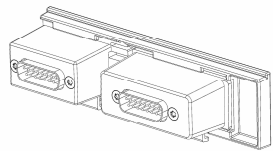


1 x værktøj til fjernelse af beskyttelsesdæksel

Kasse 2 indhold:



1 x driftsmodul



1 x bro til analyse-/driftsmodul

4.3 Udpakning og installation af DiagCORE-analyseinstrumentet

Pak forsigtigt DiagCORE-analyseinstrumentet ud i henhold til følgende trin:

1. Tag analysemodulet op af kassen, og anbring det på en plan flade. Fjern skumstykkerne, der er fastgjort til analysemodulet.

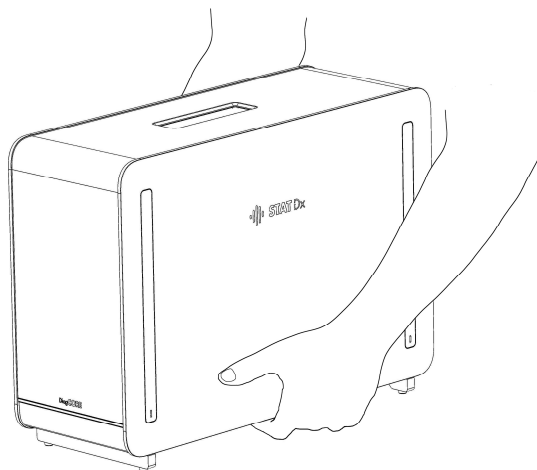
⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materiel skade

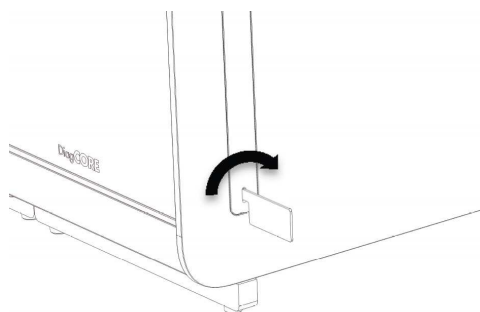
⚠ FORSIGTIG

DiagCORE-analyseinstrumentet er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter DiagCORE-analyseinstrumentet, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.

Analyseinstrumentet skal løftes op fra bunden med to hænder, som vist på nedenstående figur.



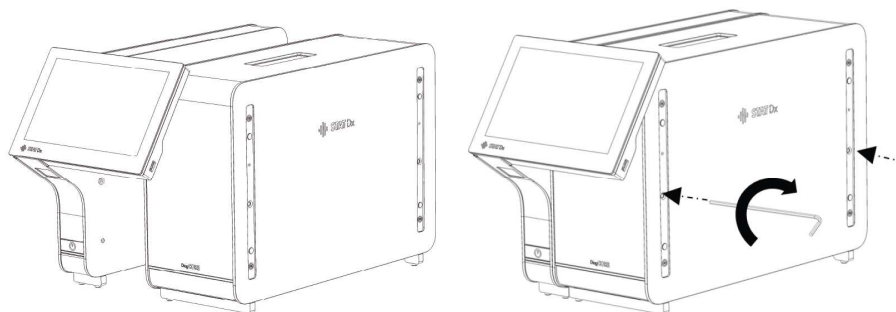
2. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler, der leveres sammen med DiagCORE-analyseinstrumentet.



3. Tag driftsmodulet op af kassen, og fastgør det på venstre side af analysemodulet. Spænd skruerne med monteringsværktøjet til analyse-driftsmodulerne, der leveres sammen med DiagCORE-analyseinstrumentet.

⚠ FORSIGTIG Risiko for mekanisk beskadigelse

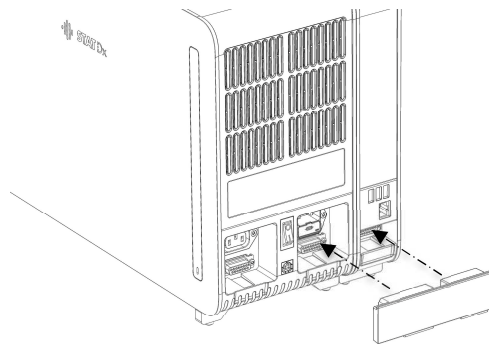
Lad ikke driftsmodulet stå uden støtte eller hvilende på skærmen, da dette kan beskadige berøringskærmen.



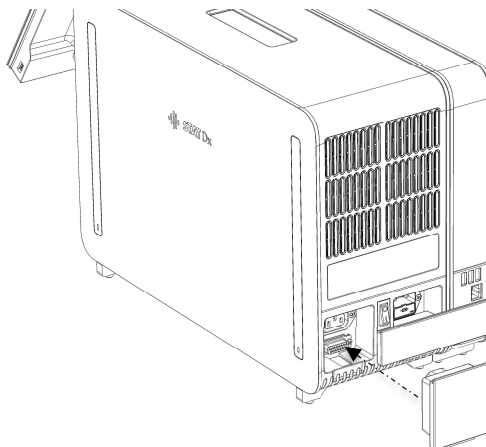
4. Fastgør igen beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodulet.



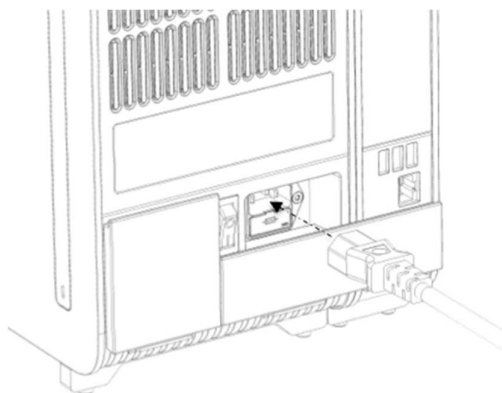
5. Tilslut broen til analyse-/driftsmodulet på bagsiden af DiagCORE-analyseinstrumentet for at forbinde drifts- og analysemodulerne.



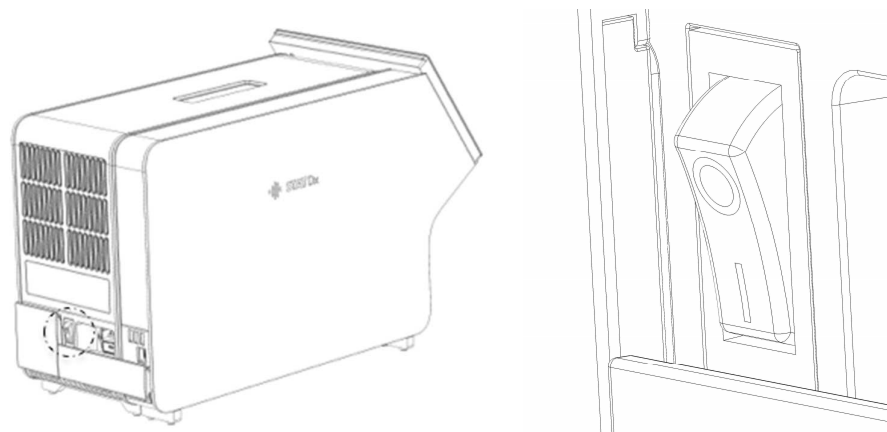
6. Tilslut afslutningsbroen på bagsiden af analysemodulet.



7. Slut netledningen, der blev leveret sammen med DiagCORE-analyseinstrumentet, til bagsiden af analysemodulet.



8. Slut netledningen til en stikkontakt.
9. Tryk strømafbryderen på bagsiden af analysemodulet til positionen "I". Kontroller, at statusindikatorerne på analyse- og driftsmodulerne er blå.



BEMÆRK Hvis en statusindikator er rød, er der en funktionsfejl i analysemodulet. Kontakt teknisk support via kontaktoplysningerne i afsnit 8 Fejlfinding for at få hjælp.

BEMÆRK Instrumentet må ikke placeres på en måde, der gør det svært at betjene afbryderen

10. DiagCORE-analyseinstrumentet er klar til at blive konfigureret til sin tiltænkte opsætning. Se afsnit 6.8 Konfigurering af DiagCORE-analyseinstrumentssystemet for at konfigurere systemparametrene, indstille systemets klokkeslæt og dato og konfigurere netværksforbindelsen.

4.4 Ompakning og forsendelse af DiagCORE-analyseinstrumentet

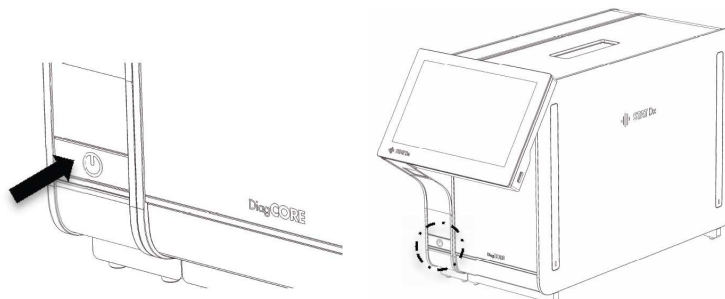
Ved ompakning af DiagCORE-analyseinstrumentet til forsendelse skal de originale pakkematerialer anvendes. Kontakt teknisk support, hvis de originale pakkematerialer ikke er tilgængelige. Sørg for, at instrumentet er korrekt klargjort (se afsnit 7.2 Rengøring af overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet) før pakning, og at det ikke udgør nogen biologiske eller kemiske farer. Sådan ompakkes instrumentet:

1. Sørg for, at instrumentet er slukket.
2. Tag netledningen ud af stikkontakten.
3. Kobl netledningen fra bagsiden af analysemodulet.
4. Kobl afslutningsbroen fra bagsiden af analysemodulet.
5. Frakobl broen til analyse-/driftsmodulet, der forbinder drifts- og analysemodulerne bag på DiagCORE-analyseinstrumentet.
6. Fjern beskyttelsesdækslerne fra på siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler.
7. Brug det medfølgende monteringsværktøj til analyse-driftsmodulerne til at løsne de to skruer, der fastgør driftsmodulet til analysemodulet. Pak driftsmodulet ned i sin kasse.
8. Sæt igen beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodulet. Pak analysemodulet ned i sin kasse sammen med skumstykkerne.

5 Kørsel af en test og visning af resultater

5.1 Start af DiagCORE-analyseinstrumentet

Tryk på **tænd-/slukknappen** på DiagCORE-analyseinstrumentet for at starte enheden.



BEMÆRK

Strømafbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Drifts- og analysemodulindikatorerne bliver i dette tilfælde blå.

Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på analyse- og driftsmodulerne bliver grønne og holder op med at blinke.

BEMÆRK

Loginskærbilledet vises, hvis brugeradgangskontrollen er aktiveret. Se flere oplysninger i afsnit 6.6 Brugerstyring.

5.2 Klargøring af kassetten

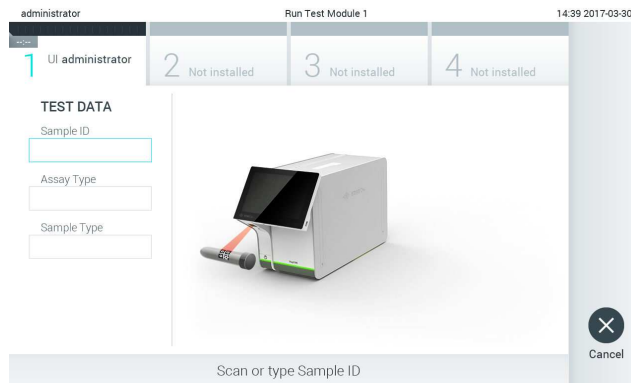
Tag kassetten ud af indpakningen. Se brugsanvisningen til den specifikke analyse (f.eks. analyse af respiratorisk panel) for at få oplysninger om at tilsætte prøven til kassetten og for oplysninger, der er specifikke for den analyse, der skal køres. Kontroller altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat kassetten.

5.3 Procedure for kørsel af en test

Alle operatører skal bære passende personligt beskyttelsesudstyr, som f.eks. handsker, når de berører DiagCORE-analyseinstrumentets berøringsskærm.

1. Tryk på knappen **Run Test** (Kør test)  øverst i højre hjørne af hovedskærbilledet.

2. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodulet, når du bliver bedt om det.

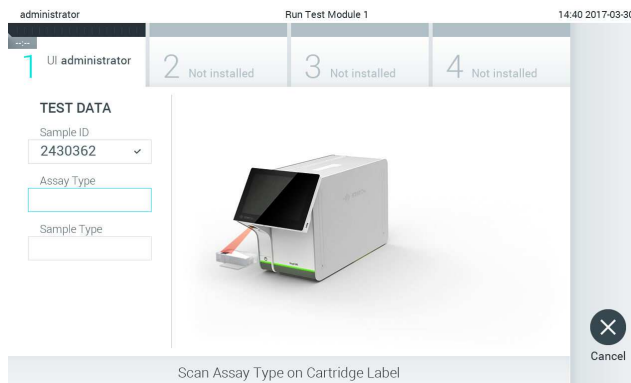


Prompt til scanning af prøve-ID-stregkoden.

BEMÆRK Afhængigt af DiagCORE-analyseinstrumentets konfiguration kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.8.2.

BEMÆRK Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt. Se flere oplysninger i afsnit 6.8.2.

3. Scan stregkoden på den kassette, der skal anvendes, når der bliver bedt om det. DiagCORE-analyseinstrumentet genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af kassettestregkoden.



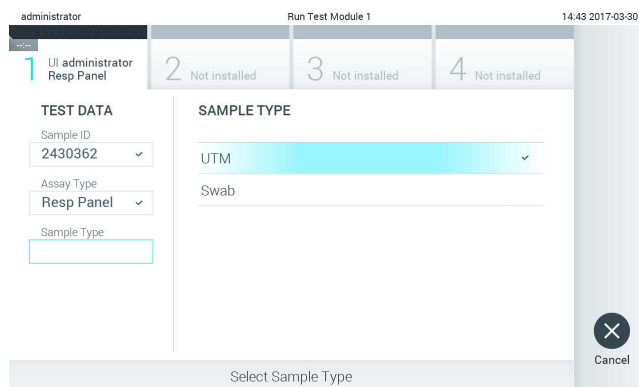
Prompt til scanning af DiagCORE-analysekassettens stregkode.

BEMÆRK DiagCORE-analyseinstrumentet accepterer ikke kassetter med overskredet udløbsdato, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse. Se flere oplysninger i afsnit 8.1 Fejl- og advarselsmeddelelser.

Se instruktioner i at importere og tilsætte analyser til DiagCORE-analyseinstrumentet i afsnit 0

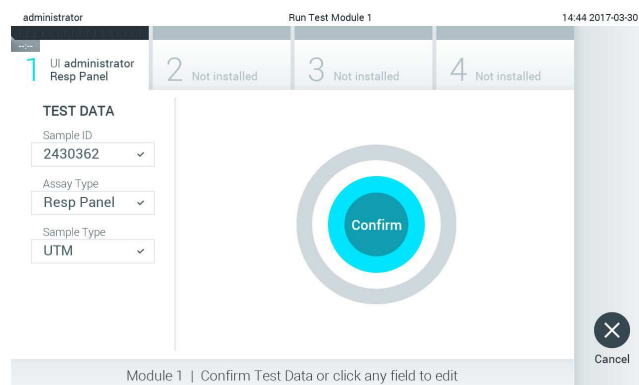
Import af nye analyser.

- Vælg om fornødent den relevante prøvetype på listen.



Prompt til at vælge prøvetypen.

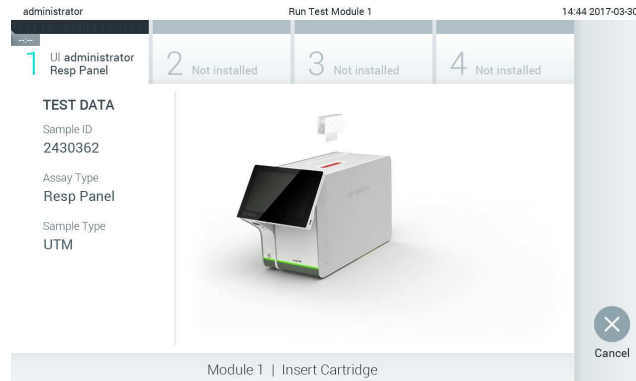
- Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at trykke på de relevante felter på berøringskærmen og redigere oplysningerne.



Skærbilledet Confirm.

- Tryk på **Confirm** (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Tryk om nødvendigt på det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på **Cancel** (Annuller) for at annullere testen.
- Kontroller, at begge kassetens prøvelåg er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på DiagCORE-analyseinstrumentet automatisk åbner sig, indsættes kassetten med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad.

Der er ingen grund til at skubbe kassetten ind i DiagCORE-analyseinstrumentet. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og DiagCORE-analyseinstrumentet vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



Prompt til indsætning af DiagCORE-analysekassetten.

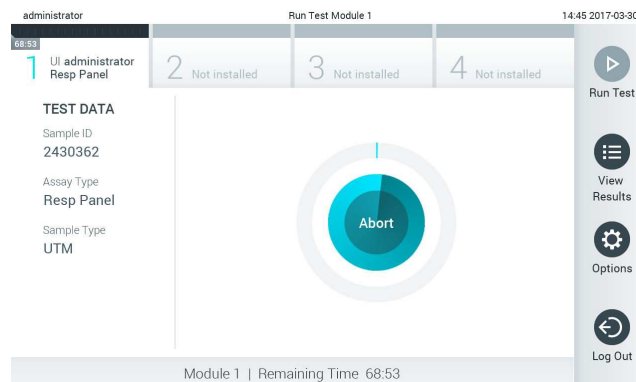
Når kassetten er registreret, lukker DiagCORE-analyseinstrumentet automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren for at starte kørslen.

BEMÆRK DiagCORE-analyseinstrumentet vil ikke acceptere andre kassetter end den, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

BEMÆRK Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen **Cancel** (Annuller) i nederste højre hjørne af skærbilledet.

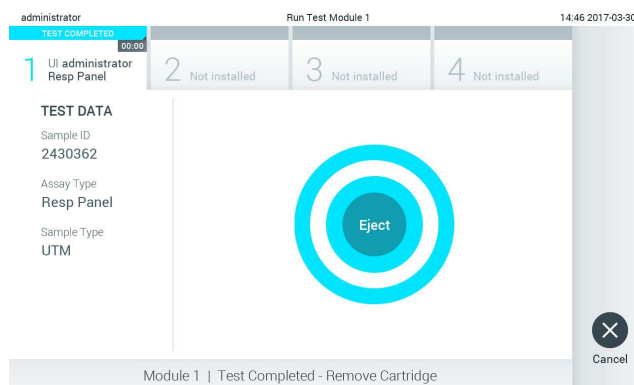
BEMÆRK Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

8. Mens testen kører, vises den resterende kørelstid på skærbilledet.



Skærbillede for udførelse af test og resterende kørelstid.

9. Når testkørslen er færdig, trykkes på **Eject** (Udstød) for at fjerne kassetten og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.



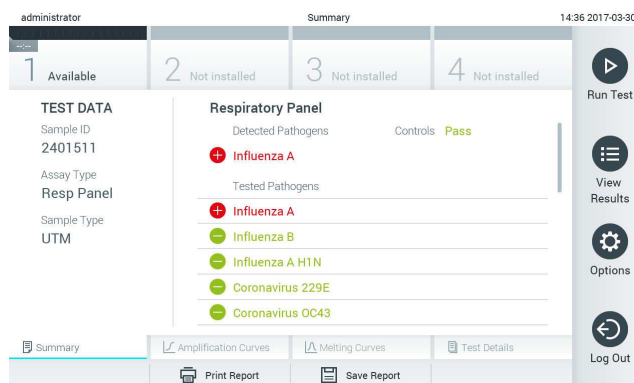
Prompt til at udstøde den brugte kassette efter kørsel af en test.

Kassetten skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter et bestemt stykke tid, flyttes den automatisk tilbage i DiagCORE-analyseinstrumentet, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på **Eject** (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

BEMÆRK Brugte kassetter skal bortskaffes.

Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende afbrudt eller til test, der blev registreret fejl i.

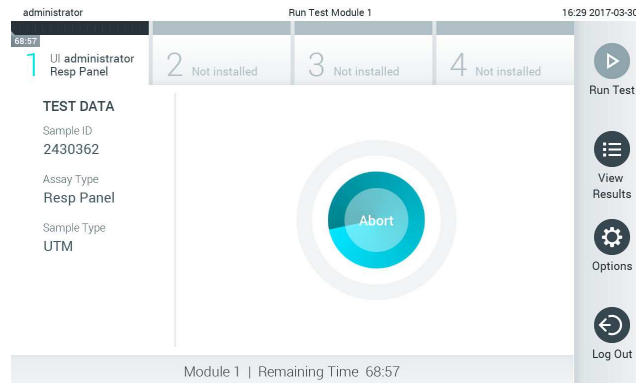
Skærbilledet **Results Summary** (Resultatoversigt) vises. Se flere oplysninger i afsnit 5.4 Visning af resultater.



Skærbilledet Results Summary.

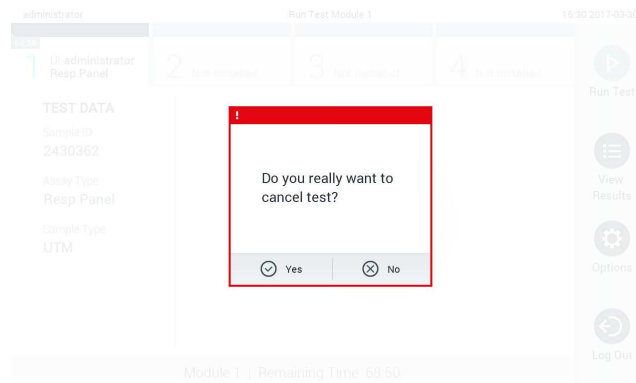
5.3.1 Instruktionser i at afbryde en test

Hvis der allerede er en testkørsel i gang, vil et tryk på **Abort** (Afbryd) stoppe udførelsen af testen.



Afbrydelse af en igangværende test.

Efter afbrydelse af en test kan kassetten ikke længere behandles og må ikke genbruges. Efter et tryk på **Abort** (Afbryd) vises en dialogboks, der beder operatøren om at bekræfte, at testen skal annulleres.



Prompt for at bekræfte (Ja) eller annullere (Nej) afbrydelse af en kørende test.

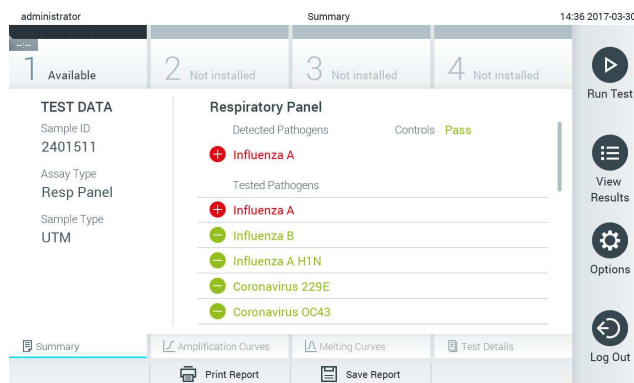
BEMÆRK

Brugte kassetter skal bortskaffes.

Det er ikke muligt at genbruge kassetter til test, der er blevet påbegyndt men derefter efterfølgende afbrudt eller til test, der blev registreret fejl i.

5.4 Visning af resultater

DiagCORE-analyseinstrumentet fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af kassetten vises skærbilledet **Results Summary** (Resultatoversigt) automatisk.



Eksempelskærbillede, der viser testdata i panelet til venstre og oversigt over testresultater i hovedpanelet.

BEMÆRK Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få instruktioner i at fortolke analyseresultater

Hoveddelen af skærbilledet indeholder følgende to lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste indeholder alle patogener, der er registreret og identificeret i prøven, efterfulgt af et **+** tegn og er farvet rød.
- Den anden liste indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et **+** tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et **-** tegn og er farvet grønne.

Bemærk, at de patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på begge lister.

Hvis testen ikke lykkedes, indikerer en meddelelse "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende testdata vises i venstre side af skærbilledet:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient-ID (hvis tilgængeligt)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

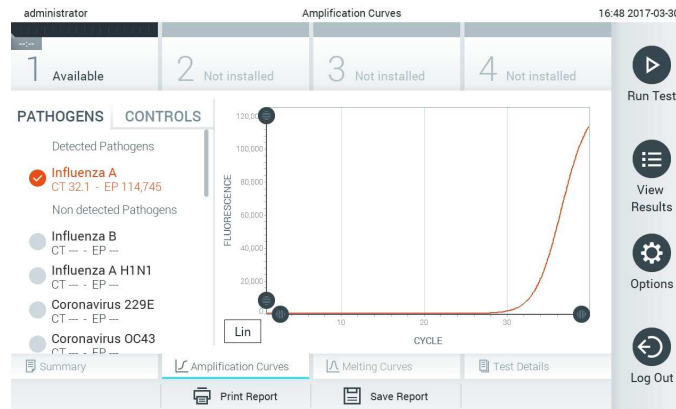
Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer, smeltekurver og testoplysninger).

Analysedata kan eksporteres ved at trykke på **Save Report** (Gem rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

En rapport kan sendes til printeren ved at trykke på **Print Report** (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

5.4.1 Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen **Amplification Curves** (Amplifikationskurver) for at vise testamplifikationskurverne.



Skærbilledet Amplification Curves, der viser fanen Pathogens (Patogener).

Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og amplifikationskurverne vises i midten.

BEMÆRK Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.6 Brugerstyring), er skærbilledet **Amplification Curves** (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for udvalgte operatører.

Tryk på fanen **Pathogens** (Patogener) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på patogennavnet for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med dette patogen. Fravalgte patogener vises med gråt.


De tilsvarende C_T - og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen **Controls** (Kontroller) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det.



Skærbilledet Amplification Curves, der viser fanen Controls.

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller kontroller. Tryk på knappen **Lin** (Lineær) eller **Log** (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Området for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de grå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en justeringscirkel , og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

5.4.2 Visning af smeltekurver

Tryk på fanen **Melting Curves** (Smeltekurver) for at vise testsmeltekurverne. Oplysninger om de testede patogener og kontroller vises til venstre, og smeltekurverne vises i midten.

BEMÆRK Fanen **Melting Curves** (Smeltekurver) er kun tilgængelig for analyser, der implementerer smelteanalyser.


Hvis User Access Control er aktiveret (se afsnit 6.6 Brugerstyring), er skærmbilledet kun tilgængeligt for udvalgte operatører.

Tryk på fanen **Pathogens** (Patogener) i venstre side for at vise de testede patogener. Tryk på cirklen ud for patogennavnet for at vælge de patogensmeltekurver, der skal vises. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den smeltekurve, der er forbundet med dette patogen. Fravalgte patogener vises med gråt.


Smeltetemperaturen vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen **Controls** (Kontroller) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de kontroller, der skal vises på smeltediagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det.

Kontroller, der bestod analysen, vises med grønt og er mærkede **Passed Controls**, (Beståede kontroller), mens dem, der fejlede, vises med rødt og er mærkede **Failed Controls** (Fejlede kontroller).

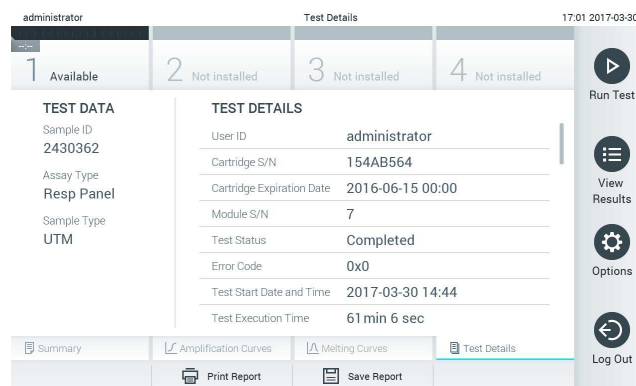
Området for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de grå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en justeringscirkel , og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

5.4.3 Visning af testoplysninger

Tryk på  **Test Details** (Testoplysninger) for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se hele rapporten.

Følgende testoplysninger vises i midten af skærbilledet:

- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge serial number (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Analytical Module serial number (Analysemodulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (completed (fuldført), failed (fejlet), canceled by user (annulleret af bruger))
- Error code (Fejlkode)
- Test start date and time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test execution time (Udførelsestid for test)
- Assay name (Analysenavn)
- Testresultat for hver analyt: Positivt, negativt eller fejlet
- Liste over analytter, der er testet i analysen med C_T- og endepunktsfluorescens
- Liste over kontroller med C_T- og endepunktsfluorescens



Eksempelskærbillede, der viser testdata i panelet til venstre og testoplysninger i hovedpanelet.

5.4.4 Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på **View Results** (Vis resultater) på **hovedmenulinjen** for at vise resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret.

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

Eksempel på listen View Results.

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay name (Analysenavn)
- Operator ID (Operatør-ID)
- Analysem modul med oplysninger om, hvornår testen blev udført
- Dato og klokkeslæt for testens fuldførelse
- Resultat af testen

BEMÆRK

Når brugeradgangskontrollen er aktiveret (se afsnit 6.6 Brugerstyring), vil dataene, som brugeren ikke har adgangsrettigheder til, være skjult med asterisker.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på cirklen til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Fravælg testresultater ved at trykke på dette flueben. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på knappen i øverste række.





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

Eksempel på valg af testresultater på listen View Results.

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test.

Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter en kolonne ad gangen.

Kolonnen **Result** (Resultat) viser resultatet af hver test:

Navn	Knap	Beskrivelse
Positiv	 pos	Mindst et patogen er positivt.
Negativ	 neg	Ingen analytter blev registreret.
Failed (ikke-godkendt)	 fail	Testen fejlede, enten fordi der opstod en fejl, eller fordi testen blev annulleret af brugeren.
Successful (vellykket)	 suc	Testen er enten positiv eller negativ, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne.

Tryk på **Print Report** (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på **Save Report** (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed.

Vælg rapporttypen: Liste over test eller testrapporter.

Tryk på knappen **Search** (Søg) for at søge efter testresultater efter prøve-ID, analyse og operatør-ID. Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur, og tryk på **Enter** for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne.

Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre som f.eks. prøve-ID vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes.

For andre parametre som f.eks. analyse åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt.

Et filter kan fjernes ved at trykke på knappen **Remove Filter** (Fjern filter) på undermenulinjen.

5.4.5 Eksport af resultater til en USB-lagerenhed

Vælg **Save Report** (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærbilledet **Test Results** (Testresultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på en USB-lagerenhed. USB-porten sidder foran på instrumentet.

5.4.6 Udskrivning af resultater

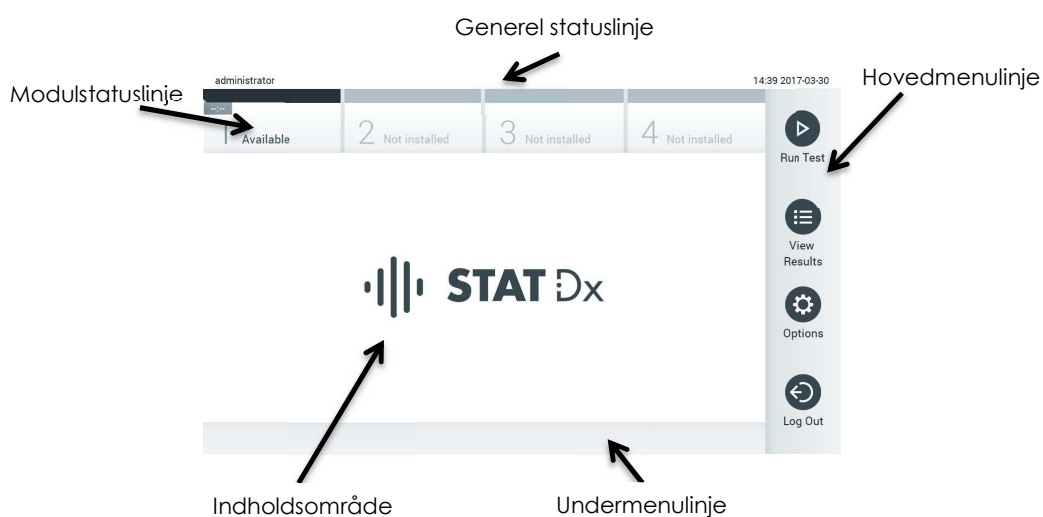
Vælg **Print Report** (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til systemprinterens.

6 Systemreference

Dette kapitel indeholder en beskrivelse af alle funktioner og valgmuligheder, der er tilgængelige i DiagCORE-analyseinstrumentet, som muliggør tilpasning af DiagCORE-analyseinstrumentets indstillinger.

6.1 Hovedskærbillede

På **hovedskærbilledet** er det muligt at se status for analysemodulerne og navigere til forskellige sektioner (Log In (Log på), Run Test, View Results (Vis resultater), Options (Valgmuligheder), Log (Log ud)) af brugergrænsefladen.



Hovedskærbillede på DiagCORE-analyseinstrumentets berøringskærm.

Hovedskærbilledet indeholder følgende elementer:

- Generel statuslinje
- Modulstatuslinje
- Hovedmenulinje
- Indholdsområde
- Fanemenulinje (valgfri visning, afhænger af skærbilledet)
- Undermenulinje og instruktionslinje (valgfri visning, afhænger af skærbilledet)

6.1.1 Generel statuslinje

Statuslinjen **General** (Generelt) indeholder oplysninger om status for systemet. Den indloggede brugers bruger-ID vises i venstre side. Skærbilledet titel vises i midten, og systemdato og -klokkeslæt vises til højre.



Generel statuslinje.

6.1.2 Modulstatuslinje

Modulstatuslinjen viser status for hvert analysemodul (1-4), der er tilgængeligt i systemet i tilsvarende statusbokse. Boksene viser "Not Installed" (Ikke installeret), hvis der ikke er et tilgængeligt analysemodul for den pågældende position.



Modulstatuslinje.

Klik på boksen, der svarer til et bestemt analysemodul for at få adgang til mere detaljerede oplysninger.

De følgende modultilstande kan vises i en statusboks på **modulstatuslinjen**:


Stat	Beskrivelse
Not installed (Ikke installeret)	Der er ikke installeret et analysemodul på den pågældende position.
Calibration pending (Afventer kalibrering)	Der kræves en kalibreringshandling.
Maintenance pending (Afventer vedligeholdelse)	Der kræves en vedligeholdelseshandling.
Excluded (Udelukket)	Analysemodulet er udelukket af brugeren via brugerindstillinger.

Stat	Beskrivelse
Error (Fejl)	Analysemodulet rapporterede en alvorlig fejl. Analysemodulet er ude af drift.
Initializing (Initialiserer)	Analysemodulet starter op og udfører selvtesten.
Available (Tilgængelig)	Analysemodulet er tilgængeligt til en ny test. Der kører ingen test i dette analysemodul, der er ikke indsat en kassette, og låget til kassetteindgangsporten er lukket.
Test running (Der kører en test)	Brugeradministratoren kører i øjeblikket testen Resp_3018_19c på analysemodul 1. Der er 32 minutter og 14 sekunder tilbage til at fuldføre testen.
Test completed (Test fuldført)	Brugeradministratoren har kørt den respiratoriske paneltest på analysemodul 1.
Eject cartridge (Udstød kassette)	Analysemodulet indeholder en kassette, og låget til kassetteindgangsporten er lukket, men der kører ikke for øjeblikket en test. Dette kan ske i følgende situationer: Kassetten blev ikke fjernet efter en udstødning, der skyldtes en annulleret test. Systemet blev slukket med en kassette i analysemodulet.



6.1.3 Hovedmenulinje

Brugeren har følgende valgmuligheder via **hovedmenulinjen**:

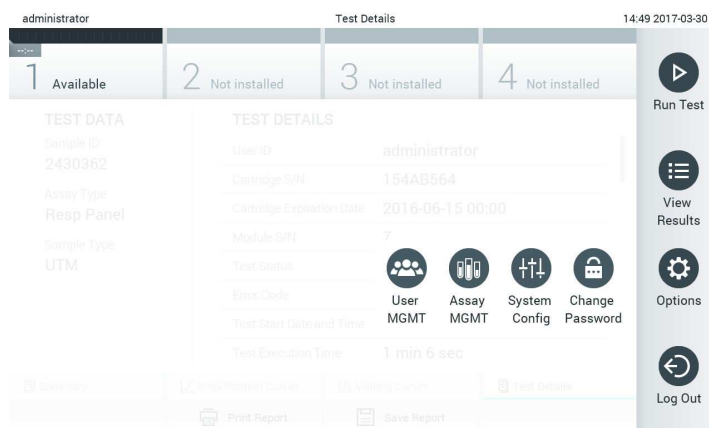
Navn	Knap	Beskrivelse
Run Test		Starter kørselstestsekvensen (se afsnit 5.3 Procedure for kørsel af en test). DiagCORE-programsoftwaren vælger automatisk et analysemodul mellem de tilgængelige og starter testklargøringssekvensen.

Navn	Knap	Beskrivelse
View Results		Åbn skærmbilledet View Results (Vis resultater) (se afsnit 5.4 Visning af resultater).
Options		Viser undermenuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.).
Log out		Logger brugeren ud (kun aktiv, når brugeradgangskontrollen er aktiveret).

6.1.4 Indholdsområde

De oplysninger, der vises i hovedindholdsområdet, varierer i henhold til brugergrænsefladens tilstand. Resultater, oversigter, konfigurationer og indstillinger vises i dette område, når der skiftes til forskellige tilstande og vælges elementer på de menuer, der beskrives herunder.

Afhængigt af indholdet kan der være yderligere valgmuligheder tilgængelige via **fanemenulinjen** og **valgmulighedsmenuen**.



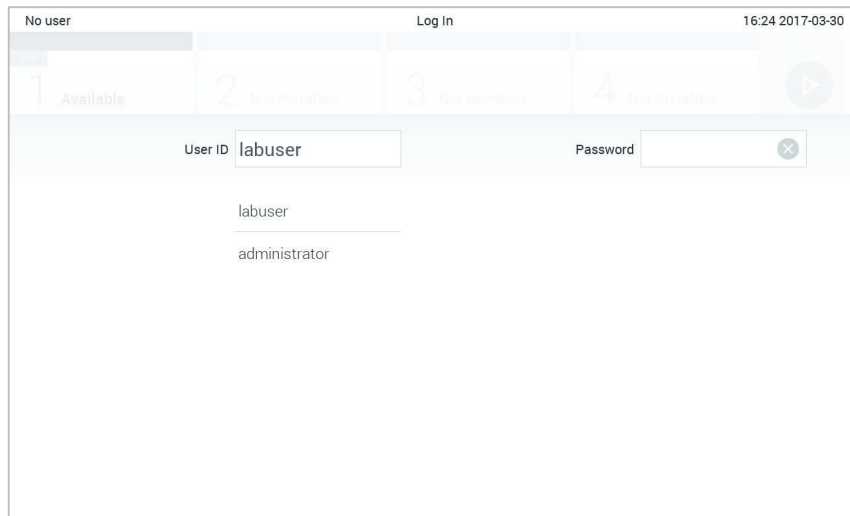
Der navigeres til undermenuen Options ved at trykke på knappen Options.

6.2 Loginskærmbillede

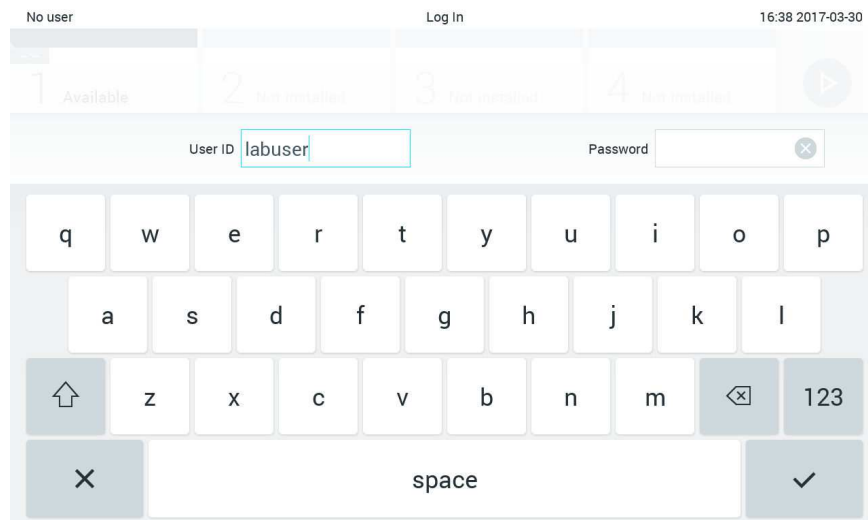
Når brugeradgangskontrollen er aktiveret (se afsnit 6.6 Brugerstyring), skal brugere identificere sig selv ved at logge på for at få adgang til DiagCORE-analyseinstrumentets funktioner.

Indholdsområdet på loginskærmbilledet omfatter en tekstboks til indtastning af bruger-ID. Hvis valgmuligheden "Show previous user logins" (Vis tidligere brugerlogin) er valgt, vises også en liste med de tidligere fem brugere, der har været logget på.

Indtast brugernavnet enten ved at klikke på et af de navne, der er tilgængelige på listen eller ved at klikke på tekstboksen **User ID** (Bruger-ID) og indtaste navnet med det virtuelle tastatur. Når brugernavnet er indtastet, bekræftes ved at trykke på fluebenet på det virtuelle tastatur.



Loginskærm-billede.



Berøringsskærmens virtuelle tastatur.

Hvis valgmuligheden "Require password" (Kræver adgangskode) er valgt (se afsnit 6.6 Brugerstyring), vises en tekstboks til en adgangskode og det virtuelle tastatur til indtastning af adgangskoden. Hvis der ikke kræves en adgangskode, vil tekstboksen til adgangskode være gråtonet.

Hvis en bruger glemmer sin adgangskode, kan systemadministratoren nulstille den.

Hvis en adgangskode indtastes forkert tre gange, låses systemet af sikkerhedsårsager i et minut, før brugeren igen kan forsøge at logge ind.

6.3 Udlogging

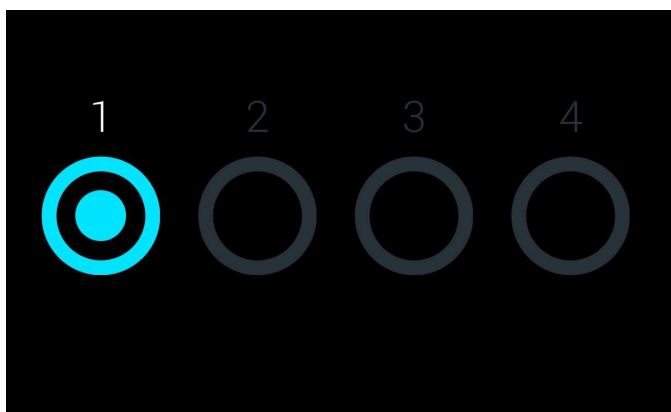
Når brugeradgangskontrollen er aktiveret (se afsnit 6.6 Brugerstyring), kan brugerne når som helst logge ud via valgmuligheden **Log Out** på **hovedmenuen**. Der står flere oplysninger i afsnit 6.1.3 Hovedmenulinje.

Brugerne logges automatisk ud, når tiden til den automatiske udlogging er gået. Dette tidsrum kan konfigureres i **General settings** (Generelle indstillinger) i menuen **Options** (Valgmuligheder) (se afsnit 6.8.2 Generelle indstillinger).

6.4 Pauseskærm

DiagCORE-pauseskærmen vises, når der ikke har været brugerhandlinger i en foruddefineret tidsperiode. Dette tidsrum kan konfigureres i menuen **Options** (Valgmuligheder) (se afsnit **Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.**).




Pauseskærmen viser analysemodulenes tilgængelighed og de resterende test efter testudførelse.




Pauseskærm, der viser et tilgængeligt analysemodul.

6.5 Indstillingsmenuen

Der kan navigeres til menuen **Options** (Valgmuligheder) fra **hovedmenulinjen**. Menuen indeholder de elementer, der er angivet nedenfor. Valgmuligheder, der ikke er tilgængelige, vil være gråtonede.

Navn	Knap	Beskrivelse
Assay Management (Analysestyring)		Tilgængelig for brugere med ret til at styre analyser.
User Management (Brugerstyring)		Tilgængelig for brugere med ret til at styre brugere og brugerprofiler.
System Configuration (Systemkonfiguration)		Tilgængelig for brugere med ret til at konfigurere systemet.

Navn	Knap	Beskrivelse
Change Password (Ret adgangskode)		Tilgængelig, hvis brugeradgangskontrollen er aktiveret.

6.6 Brugerstyring

DiagCORE-programsoftwaren er fleksibel for at understøtte forskellige brugsscenarier. Vedrørende styringen af brugere og rettigheder er følgende tilstande tilgængelige:

- Tilstanden "Single User" (Enkeltbruger): Brugeradgangskontrollen er deaktiveret, og der udføres ingen kontrol med de brugere, der logger ind på DiagCORE-analyseinstrumentet. Alle funktioner og egenskaber på DiagCORE-analyseinstrumentet vil være tilgængelige uden begrænsninger for alle brugere.
- Tilstanden "Multi-User" (Multibruger): Brugeradgangskontrollen er aktiveret, og brugerne skal logge ind, før de udfører handlinger på DiagCORE-analyseinstrumentet. De handlinger, de må udføre, er begrænsede og definerede i henhold til deres brugerprofiler.

BEMÆRK Brugerstyringsvalgmuligheden er kun tilgængelig for brugere med profilerne "Administrator" eller "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor).

BEMÆRK Brugeradgangskontrollen kan aktiveres og deaktiveres i **General settings** (Generelle indstillinger) under **System Configuration** (Systemkonfiguration) i menuen **Options** (Valgmuligheder).

Brugerstyringsvalgmuligheden gør det muligt for brugere med profilerne "Administrator" og "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor) at tilføje nye brugere til systemet, at definere deres rettigheder og brugerprofiler og at aktivere eller inaktivere brugere.

Følgende brugerprofiler er tilgængelige på DiagCORE-analyseinstrumentet:

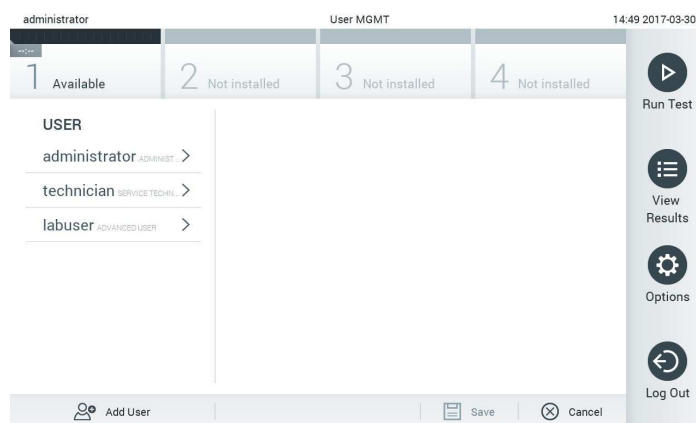
Brugerprofil	Rettigheder	Eksempel
Administrator	Fulde	Instrumenter/IT-ansvar
Laboratory Supervisor (Laboratoriesupervisor)	Tilføjelse og sletning af nye brugere Introducering og sletning af nye analyser i analysesamlingen Kørsel af analyser og visning af resultater fra alle brugere	Laboratorieleder
Advanced User (Avanceret bruger)	Kørsel af analyser Visning af detaljerede resultater af egne brugertest (amplifikationsdiagrammer osv.)	Mikrobiolog, laboratorietekniker

Brugerprofil	Retigheder	Eksempel
Basic User (Basisbruger)	Kørsel af analyser Visning af udetaljerede resultater af egne brugertest (positive/negative resultater)	Sundhedsudbyder (f.eks. sygeplejerske, læge, praktiserende læge osv.)

6.6.1 Adgang til og styring af listen over brugere

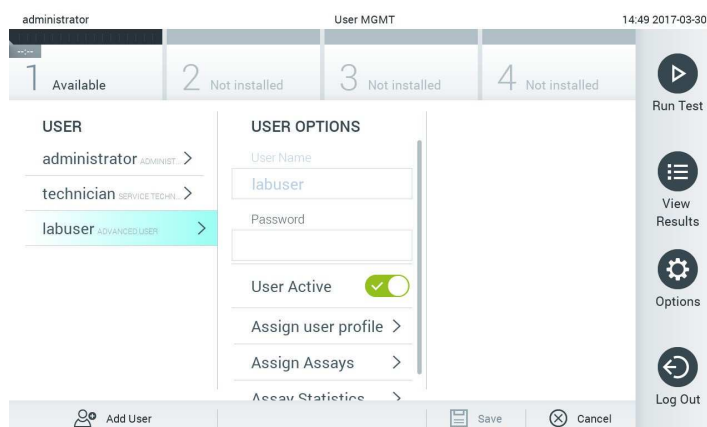
Følg trinene herunder for at få adgang til og styre systembrugerne:

1. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **User Management** (Brugerstyring) for at konfigurere brugere. Skærmbilledet **User Management** (Brugerstyring) vises på skærmens indholdsområde.



Brugerstyringsmenuen.

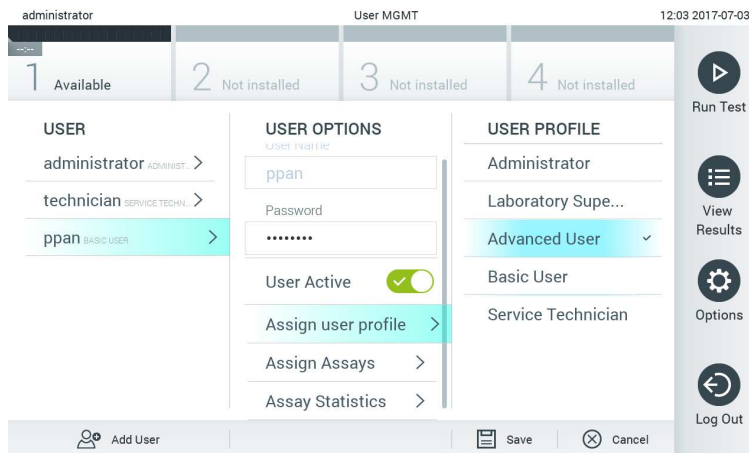
2. Vælg den bruger, der skal styres, på listen i venstre kolonne af indholdsområdet.



Valg og styring af brugere.

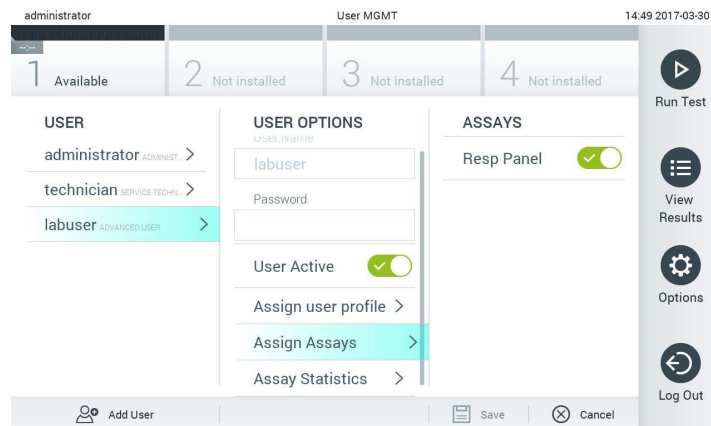
3. Vælg, og rediger følgende valgmuligheder efter behov:
 - **User Name** (Brugernavn): gør det muligt at ændre brugernavnet

- **Password** (Adgangskode): gør det muligt at ændre adgangskoden for den pågældende bruger
- **User Active** (Aktiv bruger) (ja/nej): gør det muligt at ændre, om brugeren er aktiv eller ej. Inaktive brugere må ikke logge på eller udføre handlinger på systemet
- **Assign User Profile** (Tildel brugerprofil): gør det muligt at tildele en anden brugerprofil for den pågældende bruger (f.eks. Administrator, Laboratory Supervisor, Advanced User, Basic User). Vælg den relevante brugerprofil på listen til højre i indholdsområdet.



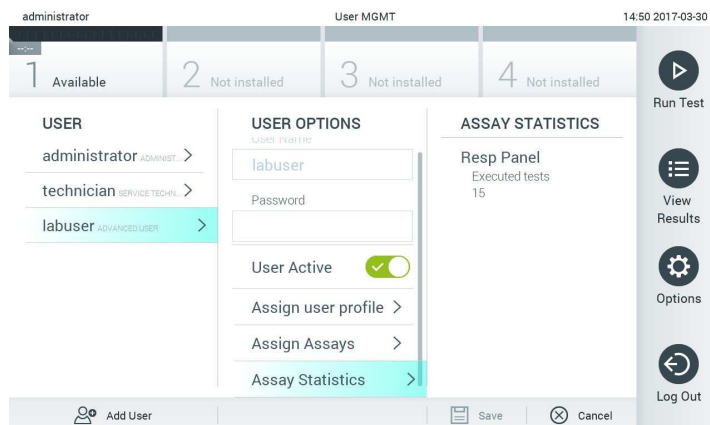
Tildeling af brugerprofiler til brugere.

- **Assign Assays** (Tildel analyser): gør det muligt at definere analyserne fra analysedatabasen, som brugeren har tilladelse til at køre. Vælg analyserne på listen til højre i indholdsområdet.



Tildeling af analyser til brugere.

- **Assay Statistics** (Analysestatistik): viser det antal gange, en analyse blev kørt af den valgte bruger.



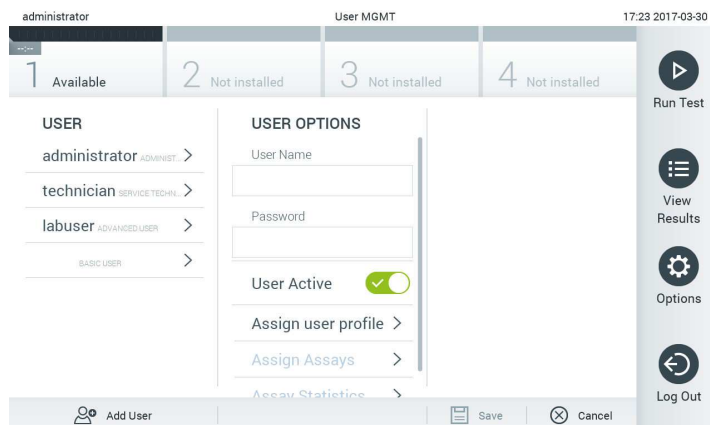
Visning af analysestatistikker.

4. Tryk på **Save** (Gem), og bekræft, at ændringerne skal gemmes. Tryk alternativt på **Cancel** (Annuller), og bekræft, at ændringerne ikke skal gemmes.

6.6.2 Tilføjelse af brugere

Følg trinene herunder for at tilføje nye brugere til DiagCORE-analyseinstrumentet:

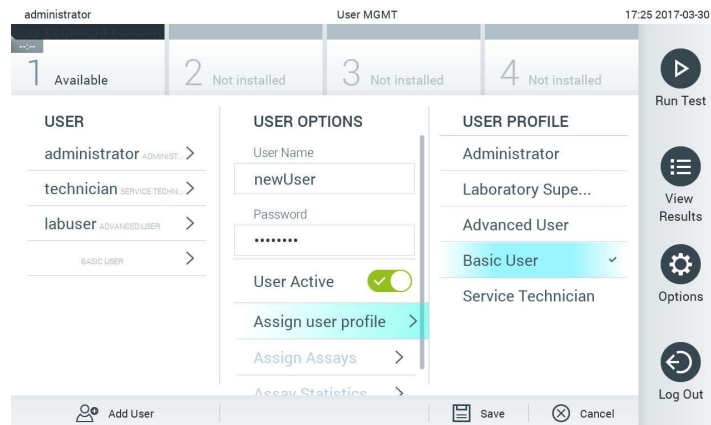
1. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **User Management** (Brugerstyring) for at konfigurere brugere. Skærmbilledet **User Management** (Brugerstyring) vises på skærmens indholdsområde.



Tilføjelse af en ny bruger.

2. Tryk på **Add User** (Tilføj bruger) nederst til venstre på skærmbilledet for at føje en ny bruger til systemet.
3. Brug det virtuelle tastatur til at indtaste **User Name** (Brugernavn) og **Password** (Adgangskode) for den nye bruger.

- Tryk på **Assign User Profile** (Tildel brugerprofil) og tildel den nye bruger den relevante brugerprofil fra listen til højre i indholdsområdet.



Tildeling af en brugerprofil til en bruger.

- Tryk på **Assign Assays** (Tildel analyser) og vælg de analyser, som brugeren må køre på den viste analyseliste.
- Tryk på **Save** (Gem), og bekræft, at de nye oplysninger skal gemmes. Den nye bruger er opsat og har tilladelse til straks at logge ind på DiagCORE-analyseinstrumentet.

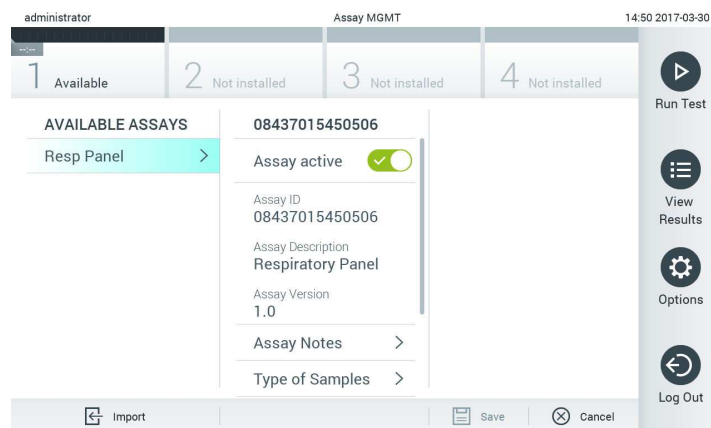
6.7 Analysestyring

Fra menuen **Assay Management** (Analysestyring) er det muligt at styre analyser og få adgang til analyserelaterede oplysninger og statistikker.

BEMÆRK Analysestyringsvalgmuligheden er kun tilgængelig for brugere med profilerne "Administrator" eller "Laboratory Supervisor".

6.7.1 Styring af tilgængelige analyser

- Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **Assay Management** (Analysestyring) for at få adgang til skærmbilledet **Assay Management** (Analysestyring). De tilgængelige analyser er angivet i den første kolonne i indholdsområdet.



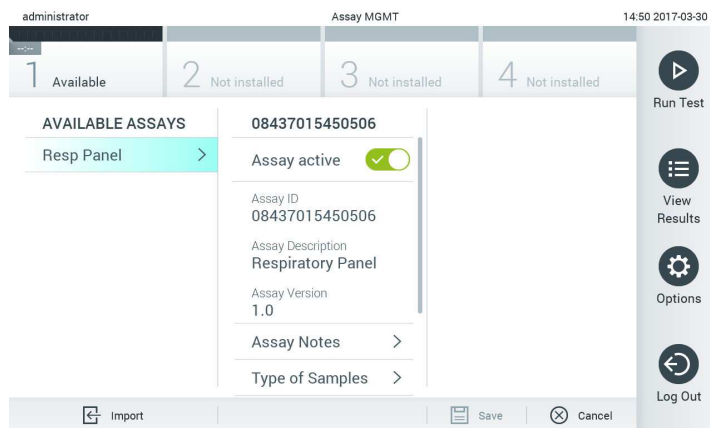
Styring af tilgængelige analyser.

2. Tryk på navnet på den analyse, der skal styres i venstre kolonne af indholdsområdet.
3. Vælg en af følgende valgmuligheder:

Valgmulighed	Beskrivelse
Assay Active (Analyse aktiv)	Denne knap gør det muligt at indstille en analyse til at være aktiv eller inaktiv. Det er kun muligt at teste kassetter for en bestemt analyse, hvis analysen er aktiv.
Assay ID (Analyse-ID)	Viser analyseidentifikationsnummeret.
Assay Version (Analyseversion)	Viser analyseversionen.
Assay Notes (Analysebemærkninger)	Viser yderligere oplysninger om analysen.
Type of Samples (Prøvetype)	Viser en liste over de forskellige prøvetyper, som analysen understøtter.
List of Analytes (Analytliste)	Viser en liste over analytter, som analysen har registreret og identificeret.
List of Controls (Kontrolliste)	Viser listerne over kontrolanalytter, der er implementeret i analysen.
Assay Statistics (Analysestatistik)	Viser antallet af test, som DiagCORE-analyseinstrumentet nogensinde har kørt for den valgte analyse fillige med antallet af positive, negative, fejlede og afbrudte test.

6.7.2 Import af nye analyser

1. Indsæt USB-lagerenheden med analysefilen til import i USB-porten på DiagCORE-analyseinstrumentet.
2. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **Assay Management** (Analysestyring) for at importere den eller de nye analyser i DiagCORE-analyseinstrumentet. Skærmbilledet **Assay Management** (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde.



3. Tryk på ikonet **Import** (Importer) nederst til venstre i skærmbilledet.
4. Vælg den fil i USB-lagerenheden, der svarer til den analyse, der skal importeres. Analysedefinitionsfilen skal være indeholdt i rodmappen, for at systemet kan genkende den.
5. Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.

6.8 Konfigurering af DiagCORE-analyseinstrumentsystemet

I menuen **System Configuration** (Systemkonfiguration) er det muligt at styre DiagCORE-analyseinstrumentsystemet og definere områdespecifikke parametre.

6.8.1 Regionale indstillinger

1. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **Regional** på listen **Settings** (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg, og definer følgende indstillinger efter behov:

Indstilling	Beskrivelse
Date (Dato)	Definerer systemdatoen (År, måned, dag)
Time (Klokkeslæt)	Definerer systemklokkeslættet (Timer, minutter)

Indstilling

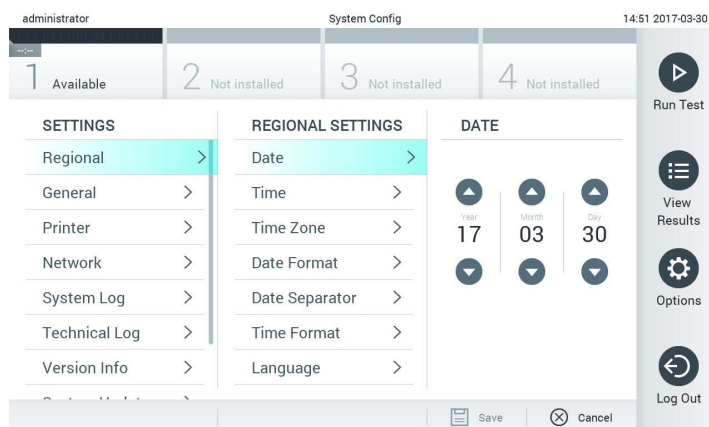
Beskrivelse

Date format (Datoformat)	Definerer datoformatet. Der er følgende valgmuligheder: DD-MM-YYYY (DD-MM-ÅÅÅÅ) DD-MM-YY (DD-MM-ÅÅ) MM-DD-YYYY (MM-DD-ÅÅÅÅ) YYYY-MM-DD (ÅÅÅÅ-MM-DD) (standardværdi) YY-MM-DD (ÅÅ-MM-DD)
-----------------------------	--

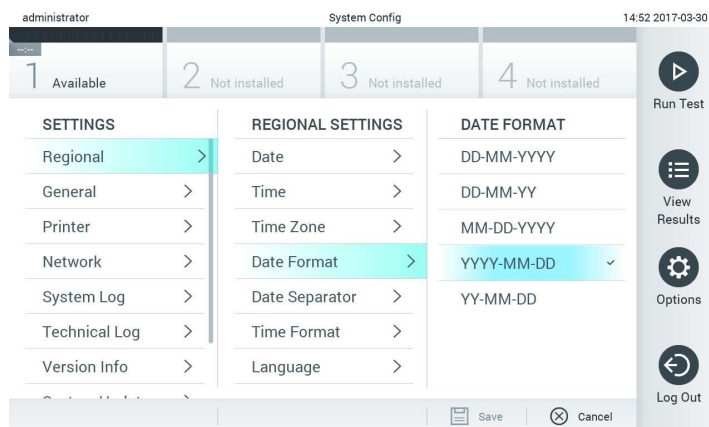
Date separator (Datoseparator)	Definerer datoseparatoren. Der er følgende valgmuligheder: . (standardværdi) - /
-----------------------------------	---

Time format (Klokkeslætsformat)	Definerer klokkeslætsformatet. Der er følgende valgmuligheder: 24 hours (HH:mm:ss) (24 timer (TT:mm:ss)) (standardværdi) 12 hours (HH:mm:ss AM/PM) (12 timer (TT:mm:ss AM/PM))
------------------------------------	--

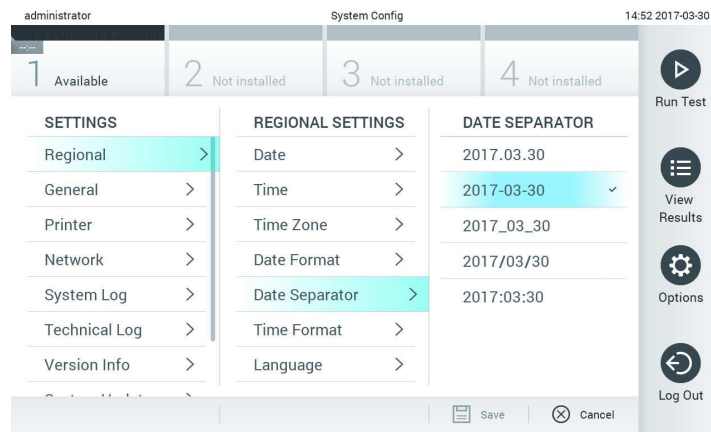
Language (Sprog)	Engelsk (standardværdi)
------------------	-------------------------



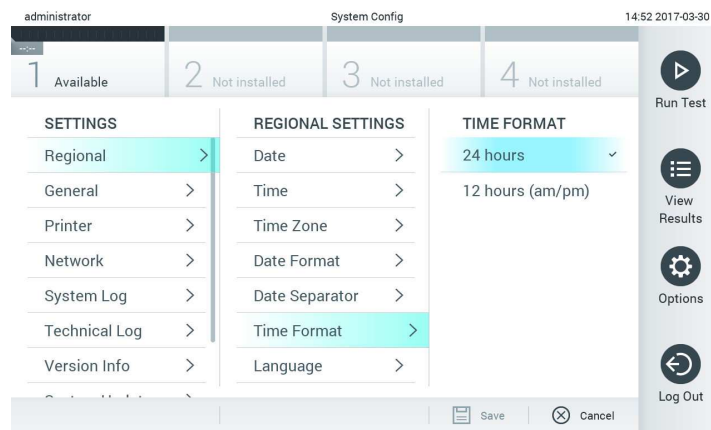
Indstilling af systemdatoen.



Indstilling af systemdatoformatet.



Indstilling af systemdatoseparatoren.



Indstilling af systemklokkeslætsformatet.

6.8.2 Generelle indstillinger

1. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **General** (Generelt) på listen **Settings** (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg, og definer følgende valgmuligheder efter behov:

Indstilling	Beskrivelse
User Access Control (Brugeradgangskontrol)	<p>Aktiverer brugeradgangskontrollen, som kræver, at alle brugere logger ind på systemet og begrænser brugerne til kun at udføre de handlinger, som deres brugerprofil tillader.</p> <p>Når denne valgmulighed ikke er aktiveret, er det ikke muligt at skelne mellem brugere. Alle funktioner vil være tilgængelige, som om de blev kørt af administratorprofilen.</p> <p>Denne valgmulighed er aktiveret som standard.</p>

Indstilling	Beskrivelse
Automatic log-off time (Tid til automatisk udlogging)	<p>Kun aktiv, hvis brugeradgangskontrollen er aktiveret. Denne indstilling definerer det tidsinterval, hvorefter en bruger automatisk logges ud af systemet, fordi DiagCORE-analyseinstrumentet ikke modtager flere brugerinput. Det tilladte interval er fra 5 minutter og op til 99:59 timer. Standardværdi: 30 minutter.</p> <p>Brugerinput som f.eks. en markørbevægelse, et markørklik, et tryk på en tast på et eksternt tastatur eller en berøring på berøringsskærmen nulstiller den automatiske udloggingstid.</p> <p>Hvis en bruger har indtastet data (f.eks. på skærbilledet Run Test), når den automatiske udlogging sker, mistes disse data.</p>
Require password before executing assay (Kræver adgangskode før udførelse af analyse)	<p>Kun aktiv, hvis brugeradgangskontrollen er aktiveret. Når dette felt er aktiveret, skal alle brugere indtaste en adgangskode før udførelsen af en analyse efter at have trykket på knappen Confirm.</p>
Use patient ID (Brug patient-ID)	<p>Når Use Patient ID er aktiveret, giver DiagCORE-programsoftwaren brugere den valgmulighed at indtaste et patient-ID eller scanne et patient-ID ved forberedelse til en testkørsel (se afsnit 5.3 Procedure for kørsel af en test).</p>
Prefer patient ID barcode (Foretræk patient-ID-stregkode)	<p>Bestemmer, om brugere vil blive bedt om at scanne patient-ID'et med strekkodelæseren først.</p> <p>Standardværdi: Deaktiveret.</p>
Patient ID mandatory (Patient-ID obligatorisk)	<p>Kun aktiv, hvis Use Patient ID er aktiveret. Når valgmuligheden er aktiveret, skal brugere indtaste et patient-ID før udførelse af en analyse. Når valgmuligheden ikke er aktiveret, kan brugere lade datafeltet Patient ID være tomt.</p> <p>Standardværdi: Deaktiveret.</p>
Sample ID mandatory (Prøve-ID obligatorisk)	<p>Når valgmuligheden er aktiveret, skal brugere indtaste et prøve-ID før udførelse af en analyse. Når valgmuligheden ikke er aktiveret, kan brugere lade datafeltet Sample ID (Prøve-ID) være tomt, og DiagCORE-analyseinstrumentet genererer automatisk et unikt prøve-ID.</p> <p>Standardværdi: Deaktiveret.</p>
Prefer sample ID barcode (Foretræk prøve-ID-stregkode)	<p>Bestemmer, om brugere bliver bedt om at scanne prøve-ID'et med strekkodelæseren først.</p> <p>Standardværdi: Deaktiveret.</p>

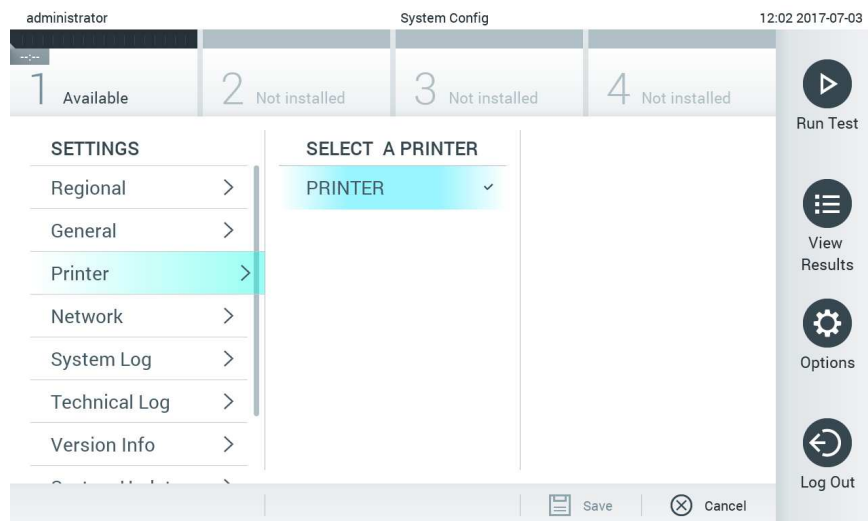
Indstilling	Beskrivelse
Exclude modules (Udeluk moduler)	Giver mulighed for at udelukke bestemte analysemoduler fra kørselstest. Dette kan være nyttigt, hvis det formodes, at et modul er fejlbehæftet. Standardværdi: Deaktiveret.
Number of results per page (Antal resultater pr. side)	Denne indstilling definerer antallet af resultater, der vises pr. side på skærbilledet View Results List (Vis resultatliste).
Show previously logged-in user IDs (Vis tidligere indloggede bruger-ID'er)	Kun aktiv, hvis brugeradgangskontrollen er aktiveret. Når denne indstilling er aktiveret, vises listen over tidligere indloggede brugere på loginskærbilledet. Standardværdi: Aktiveret.
Require password to log in (Indlogging kræver adgangskode)	Kun aktiv, hvis brugeradgangskontrollen er aktiveret. Når denne indstilling er aktiveret, skal alle brugere indtaste deres adgangskode for at logge ind. Når indstillingen er deaktiveret, kræves kun bruger-ID'et for at logge ind. Standardværdi: Aktiveret.
Restore factory default (Gendan fabriksstandard)	Gør det muligt at nulstille systemet til alle fabriksstandardindstillinger.

6.8.3 Printerindstillinger

Valgmuligheden **Printer settings** (Printerindstillinger) gør det muligt at vælge systemprinter. DiagCORE-analyseinstrumentet tillader brug af netværksprintere eller printere, der er sluttet til driftsmodul via USB-portene bag på instrumentet.

1. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **Printer** på listen Settings i venstre kolonne.

3. Vælg en printer på listen over tilgængelige printere.



Valg af en systemprinter.

6.8.4 Netværksindstillinger

Valgmuligheden **Network** (Netværk) gør det muligt at slutte DiagCORE-analyseinstrumentet til et netværk, at få adgang til netværksprintere og sørger for opkobling til HIS/LIS (tilgængelig på fremtidige softwareudgivelser). Kontakt netværksadministratoren for at få oplysninger om, hvordan følgende felter skal konfigureres.

Følg disse trin for at definere netværksindstillingerne:

1. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **Network** (Netværk) på listen Settings i venstre kolonne.
3. Vælg, og definer valgmulighederne herunder i henhold til instruktionerne fra netværksadministratoren:

Valgmulighed	Beskrivelse
Enable IPv6 (Aktiver IPv6)	Aktiverer brug af protokollen IP v6. Undermenuen IPv6 Settings (IPv6-indstillinger) er kun aktiv, hvis "Enable IPv6" er aktiveret.
Obtain IPv6 address automatically (Opnå IPv6-adresse automatisk)	Lader enheden skaffe IPv6-adressen fra netværket ved hjælp af DHCP.

Valgmulighed	Beskrivelse
IPv6 Address (IPv6-adresse)	Definerer driftsmodulets manuelt konfigurerede IPv6-adresse. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain IPv6 address automatically" er deaktiveret.
Subnet Prefix Length (Længde på subnetpræfiks)	Definerer længden på IPv6-subnetpræfikset. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain IPv6 address automatically" er deaktiveret.
Enable IPv4 (Aktiver IPv4)	Aktiverer brug af protokollen IP v4. Undermenuen IPv4 Settings (IPv4-indstillinger) er kun aktiv, hvis "Enable IPv4" er aktiveret.
Obtain IPv4 address automatically (Opnå IPv4-adresse automatisk)	Lader enheden skaffe IPv4-adressen fra netværket ved hjælp af DHCP.
IPv4 Address (IPv4-adresse)	Definerer driftsmodulets manuelt konfigurerede IPv4-adresse. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain IPv4 address automatically" er deaktiveret.
Subnet Mask (Subnetmaske)	Definerer længden på IPv4-subnetpræfikset. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain IPv4 address automatically" er deaktiveret.
Default Gateway (Standardgateway)	Definerer IPv6- eller IPv4-standardgatewayen, afhængigt af hvilken, der er aktiveret. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis enten "Obtain IPv6 address automatically" eller "Obtain IPv4 address automatically" er deaktiveret.
Obtain DNS address automatically (Opnå DNS-adresse automatisk)	Lader enheden skaffe DNS-konfigurationen fra netværket ved hjælp af DHCP.
Preferred DNS Server (Foretrukken DNS-server)	Definerer den primære DNS-server. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain DNS address automatically" er deaktiveret.
Alternate DNS Server (Anden DNS-server)	Definerer den sekundære DNS-server. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Obtain DNS address automatically" er deaktiveret.



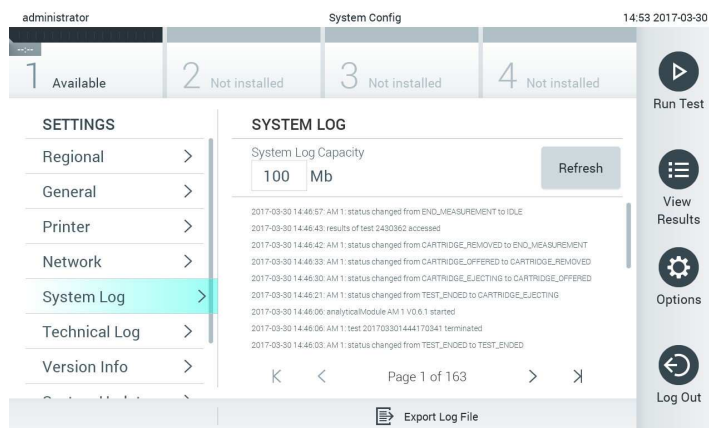
Konfigurering af systemnetværksindstillinger.

6.8.5 HIS/LIS-indstillinger

HIS/LIS-funktionaliteten er ikke tilgængelig i den aktuelle version af software. Den vil blive understøttet i fremtidige udgivelser.

6.8.6 Systemlog

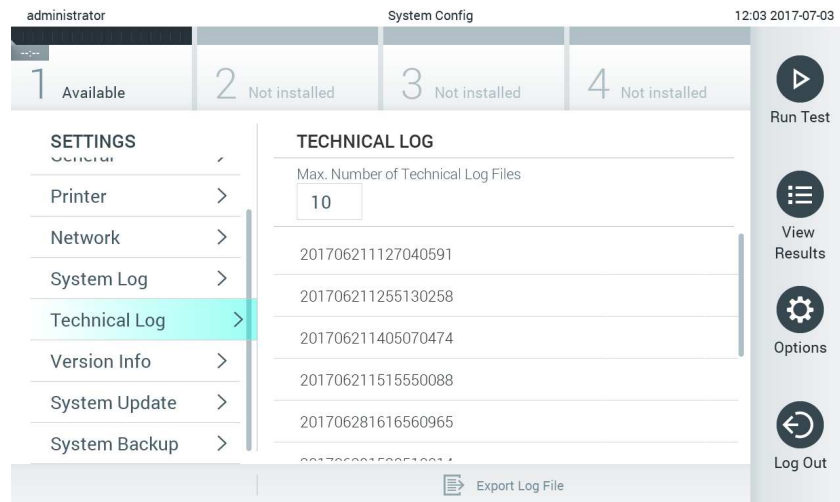
Systemloggen registrerer generelle oplysninger om brugen af drifts- og analysemodulerne som f.eks. tilføjelse eller fjernelse af brugere, tilføjelse eller fjernelse af analyser, indlogninger, udlogninger, start af test osv. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) efterfulgt af **System Log** (Systemlog) for at få adgang til systemlogoplysningerne. System Log Capacity (Systemlogkapacitet) vises midt i skærbilledet efterfulgt af logindholdet. Tryk på **Export Log File** (Eksportér logfil) for at eksportere indholdet.



Adgang til systemloggen.

6.8.7 Teknisk log

Den tekniske log registrerer detaljerede oplysninger om udførelsen af test på analysemodulet/-modulerne. Disse oplysninger anvendes af teknisk support til fejlfinding. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) efterfulgt af **Technical Log** (Teknisk log) for at få adgang til oplysningerne i den tekniske log. Antallet af filer, der er tilgængelige i den tekniske log, kan konfigureres. Hver logfil er identificeret med dato og tidspunkt for oprettelse. Tryk på **Export Log File** (Eksportér logfil) for at eksportere indholdet. Teknisk support kan anmode om tekniske logger.



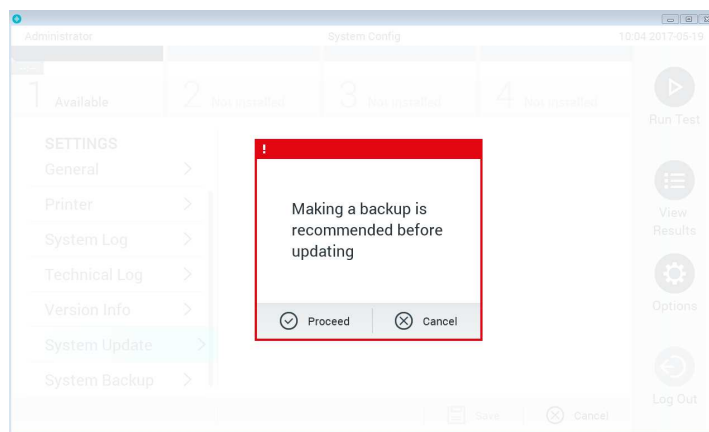
Adgang til den tekniske log.

6.8.8 Versionsoplysninger

Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) efterfulgt af **Version Info** (Versionsoplysninger) for at få vist DiagCORE-programsoftwarens version, serienumrene og firmwareversionerne for de installerede analysemoduler.

6.8.9 Systemopdatering

Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) efterfulgt af **System Update** (Systemopdatering) for at opdatere DiagCORE-analyseinstrumentsystemet. Vælg den relevante .dup-fil, der er gemt på en USB-lagerenhed for at opdatere systemet til en nyere version. Der vises en meddelelse, der anbefaler at tage en systembackup først (se 6.8.10 Systembackup).

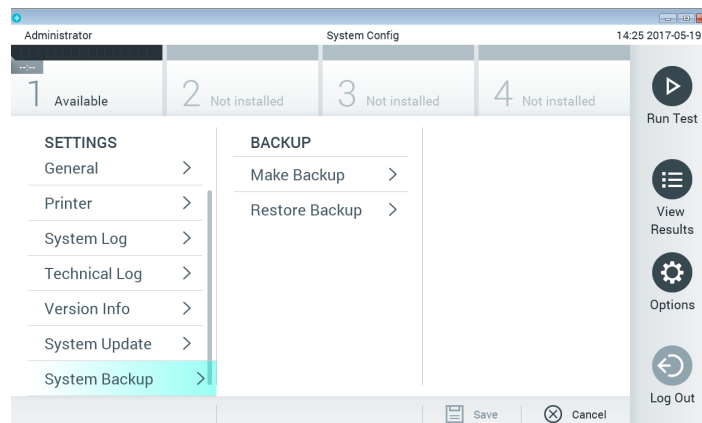


Udførelse af en systemopdatering.

Efter opdateringen kan brugeren blive anmodet om at lukke DiagCORE-analyseinstrumentetnet og starte det igen.

6.8.10 Systembackup

Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration) efterfulgt af **System Backup** (Systembackup) for at sikkerhedskopiere DiagCORE-analyseinstrumentsystemet. Indsæt en USB-lagerenhed i den forreste USB-port.



Udførelse af en systembackup.

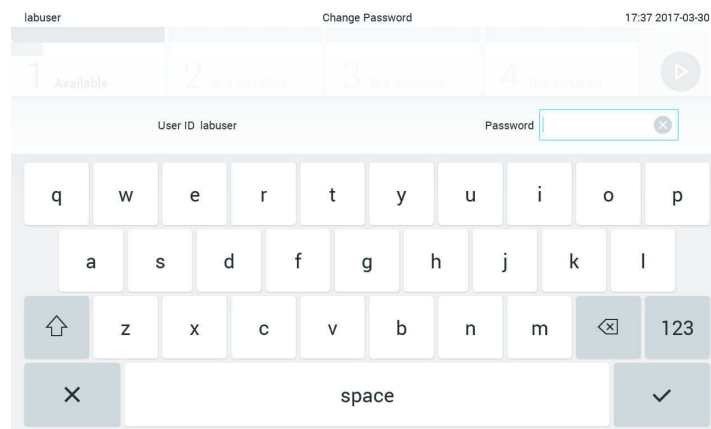
Tryk på knappen **Make Backup** (Tag sikkerhedskopiering). Der vil blive genereret en fil med filtypenavnet .dbk med et standardfilnavn.

Gendan en backup ved at trykke på knappen **Restore Backup** (Gendan backup) og vælg den relevante backupfil med filtypenavnet .dbk fra den tilsluttede USB-lagerenhed. Der vises en meddelelse, der anbefaler at tage en backup før gendannelse.

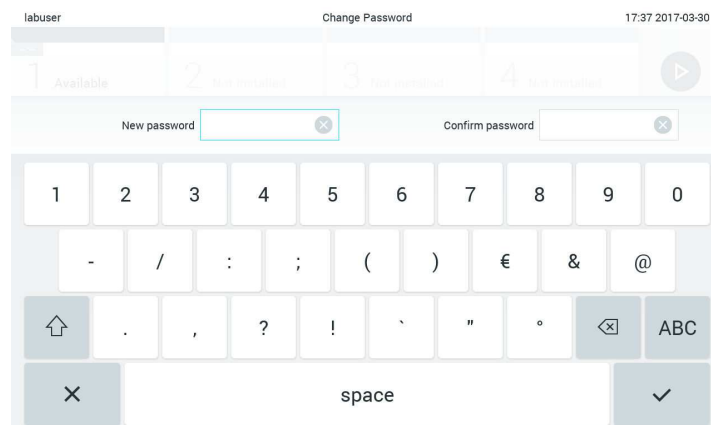
6.9 Skift adgangskoder

Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på **Change Password** (Skift adgangskode) for at ændre en brugeradgangskode. Indtast først den aktuelle adgangskode i tekstfeltet og derefter den nye adgangskode i feltet **New Password** (Ny adgangskode). Indtast den nye adgangskode igen i feltet **Confirm Password** (Bekræft adgangskode).

Efter tre mislykkedes forsøg på at indtaste en adgangskode deaktiveres feltet til indtastning af adgangskode i et minut, og der vises en dialogboks med meddelelsen "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Forkert adgangskode, vent et minut og forsøg igen).



Første trin i processen med at ændre adgangskode.



Indtastning og bekræftelse af den nye adgangskode.

6.10 Status for DiagCORE-analyseinstrument

Status for drifts- og analysemodulerne indikeres af farven på statusindikatorerne (LED'er) foran på DiagCORE-analyseinstrumentet.

Driftsmoduliet kan vise en af følgende statusfarver:

Statuslys	Beskrivelse
Slukket	DiagCORE-analyseinstrumentet er slukket
Blåt	DiagCORE-analyseinstrumentet er i standbytilstand
Grønt	DiagCORE-analyseinstrumentet kører

Analysemoduliet kan vise en af følgende statusfarver:

Statuslys	Beskrivelse
Slukket	DiagCORE-analyseinstrumentet er slukket
Blåt	DiagCORE-analyseinstrumentet er i standbytilstand
Grønt (blinker)	DiagCORE-analyseinstrumentet initialiserer
Grønt	Analysemoduliet kører

6.11 Nedlukning af instrumentet

DiagCORE-analyseinstrumentet er designet til vedvarende funktion. Hvis enheden ikke bliver anvendt i et kort stykke tid (kortere tid end en dag), anbefaler vi at placere DiagCORE-analyseinstrumentet i standbytilstand ved at trykke på **tænd-/slukknappen** foran på instrument. Nedluk DiagCORE-analyseinstrumenteti et længere stykke tid ved at slukke på hovedafbryderen bag på instrumentet.

Hvis nogen forsøger at sætte DiagCORE-analyseinstrumentet i standbytilstand, mens analysemoduliet kører en test, vises en dialogboks, der angiver, at en nedlukning ikke er mulig i øjeblikket. Lad instrumentet fuldføre kørslen af testen eller testene, og forsøg at lukke det ned derefter.

7 Vedligeholdelse

Dette kapitel beskriver de vedligeholdelsesopgaver, der er påkrævet på DiagCORE-analyseinstrumentet.

7.1 Vedligeholdelsesopgaver

Nedenstående tabel indeholder en liste over vedligeholdelsesopgaver, der skal udføres på DiagCORE-analyseinstrumentet.

Beskrivelse	Hypighed
Rengøring eller dekontaminering af overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet	Skal udføres, hvis der spildes væsker, kemiske eller biologiske prøver (potentielt smittefarlige) på DiagCORE-analyseinstrumentets overflade.
Udskiftning af luffilter	Skal udføres årligt.

7.2 Rengøring af overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskaade og materiel skade

⚠ FORSIGTIG

Bær beskyttelsesbriller, en laboratoriekittel og handsker ved rengøring af instrumentet for at undgå biologiske og kemiske farer.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskaade og materiel skade

⚠ FORSIGTIG

Kobl DiagCORE-analyseinstrumentet fra stikkontakten før rengøring.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for beskaadigelse af DiagCORE-analyseinstrumentet

Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker på DiagCORE-analyseinstrumentet. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for beskaadigelse af DiagCORE-analyseinstrumentet

Undgå at spilde væsker på eller gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med DiagCORE-analyseinstrumentet.

Brug følgende til at rengøre overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet:

- Et mildt rengøringsmiddel
- Papirservietter
- Destilleret vand

Følg trinene herunder for at rengøre overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet:

1. Bær laboratoriehandsker, kittel og beskyttelsesbriller.
2. Væd en papirserviet med et mildt rengøringsmiddel, og aftør overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet fillige med det omgivende område på arbejdsbordet. Pas på ikke at gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med DiagCORE-analyseinstrumentet.
3. Gentag trin 2 tre gange med friske papirservietter.
4. Væd en papirserviet med destilleret vand, og aftør overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet for at skylle rester af rengøringsmiddel væk. Gentag dette to gange.
5. Tør overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet med en frisk papirserviet.

7.3 Dekontaminering af overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet

ADVARSEL

Risiko for personskade og materiel skade

FORSIGTIG

Bær beskyttelsesbriller, en laboratoriekittel og handsker ved rengøring af instrumentet for at undgå biologiske og kemiske farer.

Blegemiddel virker irriterende på øjne og hud og kan frigive farlige gasser (klor). Bær passende personligt beskyttelsesudstyr.

ADVARSEL

Risiko for personskade og materiel skade

FORSIGTIG

Kobl DiagCORE-analyseinstrumentet fra stikkontakten før rengøring.

FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse af DiagCORE-analyseinstrumentet

Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker på DiagCORE-analyseinstrumentet. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.

FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse af DiagCORE-analyseinstrumentet

Undgå at spilde væsker på eller gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med DiagCORE-analyseinstrumentet.

Brug følgende til at dekontaminere overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet:

- 10 % blegemiddelopløsning
- Papirservietter
- Destilleret vand

Følg trinene herunder for at dekontaminere overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet:

1. Bær laboratoriehandsker, kittel og beskyttelsesbriller.
2. Væd en papirserviet i blegemiddelopløsningen, og aftør overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet tillige med det omgivende område på arbejdsbordet. Pas på ikke at gøre berøringsskærmen våd. Vent i mindst tre minutter for at lade blegemiddelopløsningen reagere med kontaminanterne.
3. Skift til et par nye handsker.
4. Gentag trin 2-3 to gange til med friske papirservietter.
5. Væd en papirserviet med destilleret vand, og aftør overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet for at skylle eventuel blegemiddelopløsning væk. Gentag to gange.
6. Tør overfladen på DiagCORE-analyseinstrumentet med en frisk papirserviet.

7.4 Udskiftning af luftfilter

Luftfilteret skal udskiftes hvert år for at sikre en passende hastighed for luftstrømmen i enheden.

Luftfilteret sidder under instrumentet, og brugeren kan få adgang til det fra forsiden af instrumentet.

Der må kun udskiftes med luftfiltre fra STAT-Dx Life, S.L.

Udskift luftfilteret ved at følge disse trin:

1. Sæt DiagCORE-analyseinstrumentet i standbytilstand ved at trykke på **tænd-/slukknappen** foran.
2. Hold en hånd under luftfilterskuffen foran på DiagCORE-analyseinstrumentet, og brug fingrene til at trykke let opad.
3. Træk luftfilteret tilbage, indtil filterskuffen er helt fjernet. Bortskaf den.
4. Tag den nye luftfilterskuffe ud af sin beskyttelsespose.
5. Indsæt den nye luftfilterskuffe i DiagCORE-analyseinstrumentet. Enheden er nu klar til brug.

FORSIGTIG

Risiko for beskadigelse af DiagCORE-analyseinstrumentet

Brug kun originale dele fra STAT-Dx Life, S.L. Brug af uautoriserede dele kan resultere i beskadigelse af enheden og vil ugyldiggøre garantien.

7.5 Reparation af DiagCORE-analyseinstrument

DiagCORE-analyseinstrumentet kan kun repareres af montører, der er autoriseret af STAT-Dx Life, S.L. Kontakt teknisk support via de kontaktoplysninger, der står i begyndelsen af denne vejledning, hvis DiagCORE-analyseinstrumentet ikke fungerer som forventet.

ADVARSEL

Risiko for personskade og materiel skade

FORSIGTIG

Åbn ikke kabinettet på DiagCORE-analyseinstrumentet. Forsøg ikke at reparere eller ændre DiagCORE-analyseinstrumentet.

Åbning af kabinettet eller ændring af DiagCORE-analyseinstrumentet på en uhensigtsmæssig måde kan resultere i skader på brugeren og beskadigelse af DiagCORE-analyseinstrumentet og vil ugyldiggøre garantien.

8 Fejlfinding

Dette afsnit giver oplysninger om nogle problemer, der kan forekomme med DiagCORE-analyseinstrumentet sammen med mulige årsager og løsninger. Oplysningerne er specifikke for instrumentet. Se brugsanvisningen til den respektive kassette vedrørende fejlfinding, der er relevant for en DiagCORE-kassette.

Kontakt teknisk support via nedenstående kontaktoplysninger, hvis der er behov for yderligere hjælp.

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

Bemærk trinene, der fører op til fejlen og alle oplysninger, der vises i alle dialogbokse, når du kontakter teknisk support om en fejl i DiagCORE-analyseinstrumentet. Dette vil hjælpe os med at løse problemet.

Hav følgende oplysninger klar, når teknisk support skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- Instrumentets serienummer, type og version
- Fejlkode (hvis den findes)
- Tidspunkt, hvor fejlen forekom første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Eksemplar af supportpakke

Problem	Mulig årsag	Løsning
DiagCORE-analyseinstrumentet starter ikke.	DiagCORE-analyseinstrumentet er ikke sluttet til en stikkontakt. Der er ikke tændt for afbryderen bag på DiagCORE-analyseinstrumentet. DiagCORE-analyseinstrumentet er i standbytilstand.	Kontroller, at DiagCORE-analyseinstrumentet er sluttet til stærkstrømsnettet. Tænd for afbryderen bag på DiagCORE-analyseinstrumentet. Tryk på tænd-/slukknappen for at bringe DiagCORE-analyseinstrumentet ud af standbytilstand.
Analysemodul ikke registreret.	Broen mellem analyse- og driftsmodul er ikke korrekt tilsluttet.	Kontroller, at broen mellem drifts- og analysemodul er korrekt tilsluttet.
Statusindikatoren for analysemodul er rød.	Hardwarefejl.	Ring til teknisk support.

Problem	Mulig årsag	Løsning
Berøringsskærmen reagerer ikke.	DiagCORE-analyseinstrumentet er i standbytilstand (statusindikatoren er blå). Hardwarefejl.	Tryk på tænd-/slukknappen på driftsmodul. Ring til teknisk support.
Stregkodelæseren scanner ikke.	Prøve-ID-stregkodefunktionen er ikke aktiveret. Stregkodelæseren har et hardware- eller softwareproblem.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at konfigurere stregkodefunktionen i DiagCORE-analyseinstrumentet. Ring til teknisk support.
Kassetten sidder fast i DiagCORE-analyseinstrumentet.	Modulmekanisk fejl.	Ring til teknisk support.
Låget til kassetteindgangsporten åbner sig ikke.	Modulmekanisk fejl.	Ring til teknisk support.
Knappen Run Test er ikke aktiv.	Der er stadig en kassette i DiagCORE-analyseinstrumentet, og den skal udstødes, før DiagCORE-analyseinstrumentet vil tillade udførelse af en ny test. Modulet er ikke tilgængeligt.	Modulstatusboksen på modulstatuslinjen skal vise teksten "Eject cartridge". Tryk på modulstatusboksen og derefter på Eject . Kontroller, at broen mellem drifts- og analysemodul er korrekt tilsluttet.
Der kører ikke analyse.	Brugeren har ikke rettigheder til at køre testen. Analysen er ikke installeret på DiagCORE-analyseinstrumentet.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator. Analysen skal installeres. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator.

8.1 Fejl- og advarselsmeddelelser

Advarselsmeddelelser	Forklaring	Handling
The AM in the slots has changed (Analysemodulet i åbningerne er ændret).	Systemet registrerer, at hardwarekonfigurationen er ændret. Placeringen af mindst et af analysemodulerne er ændret.	Der skal ikke gøres noget. Systemet er selvkonfigurerbart, når et modul skifter plads.
Making a backup is recommended before updating or restoring (Det anbefales at foretage en backup før opdatering eller gendannelse).	Data kan gå tabt under opdateringen, hvis der sker en fejl. En backup gør det muligt at regenerere system og data.	Vi anbefaler kraftigt at tage en backup af systemet før en systemgenoprettelse eller en opdatering.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (Nedlukning ikke mulig. Stop alle test og udstød kassetter).	DiagCORE-analyseinstrumentet kan ikke lukkes ned, når der kører en test.	Vent, indtil testen er færdig eller afbryd testen, og luk derefter systemet ned.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days (Kalibrering af <i>nnn</i> påkrævet i <i>ddd</i> dage).	Kalibrering påkrævet.	Kontakt teknisk support.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (Fri diskplads <i>ddd</i> nået advarsels- eller kritisk niveau).	Systemet skal gennemgås af teknisk support for at tilføje yderligere diskplads.	Kontakt teknisk support.
The system was not shut down properly last time (Systemet blev ikke lukket korrekt ned sidste gang).	Systemet blev ikke lukket ned efter proceduren. De sidste testdata kunne være gået tabt.	
Test result with invalid data found (Testresultat med ugyldige data fundet).	Der blev fundet en uventet fejl under sidste test.	Forsøg at køre testen igen med en ny kassette. Kontakt teknisk support, hvis problemet vedvarer eller forekommer hyppigt.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Uventet adfærd for analysemodul <i>nnn</i>).	Generel systemfejl.	Restart the system (Genstart systemet). Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved.

Advarselsmeddelelser	Forklaring	Handling
Update data aborted, error occurred (Opdatering af data afbrudt, fejl opstod).	Der opstod en uventet fejl under opdatering af DiagCORE-analyseinstrumentet.	Kontakt teknisk support.
No backup file found! (Ingen backupfil fundet!)	Der blev ikke fundet en korrekt .dbk-backupfil i USB-lagerenheden.	Kontroller, om filen eksisterer i USB-lagerenheden. Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved.
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Analyse <analyse_id> ikke tilgængelig. Kode: 0x400)	Analysen, der svarer til kassetten, er ikke importeret i DiagCORE-analyseinstrumentet.	Importer analysen til DiagCORE-analyseinstrumentet (se afsnit 0 Import af nye analyser).
Assay <assay_name> not active (Analyse <analysenavn> ikke aktiv).	Analysen er ikke aktiv.	Aktiver analysen (se afsnit 6.7.1 Styring af tilgængelige analyser).
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Analyse <analysenavn> allerede importeret. kode: 0x0304)	Der er en analyse med det samme ID og den samme version tilgængelig i databasen.	Analysen er allerede indsat i systemet. Der skal ikke gøres noget.
Import assay failed; the assay file is invalid (Import af analyse fejlede. Analysefilen er ugyldig).	Analysefilen, der skal importeres er ikke korrekt.	Download analysefilen igen fra STAT-Dx Life, S.L.'s website. Kontakt teknisk support, hvis problemet vedvarer.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Import af ADF <adf_navn> fejlede. Kode: 0x0305)	Analysefilen, der skal importeres er ikke korrekt.	Download analysefilen igen fra STAT-Dx Life, S.L.'s website. Kontakt teknisk support, hvis problemet vedvarer.
Login failed! (Login fejlede!)	Loginprocessen fejlede.	Kontakt instrumentadministratoren.

Advarselsmeddelelser	Forklaring	Handling
Login failed! The user is not activated (Login fejlede! Brugeren er ikke aktiveret).	Brugeren har ikke tilladelse til at anvende DiagCORE-analyseinstrumentet.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at aktivere brugeren (se afsnit 6.6.1 Adgang til og styring af listen over brugere).
Login failed! Wrong Password! (Login fejlede! Forkert adgangskode!)	Den indtastede adgangskode er forkert.	Efter tre forkerte forsøg på at indtaste adgangskoden skal brugeren vente et minut før et nyt forsøg på at logge på. Kontakt instrumentadministratoren for at indstille en ny adgangskode, hvis adgangskoden er glemt.
Login failed! User identification does not exist (Login fejlede! Brugeridentifikation eksisterer ikke).	Brugeren er ikke oprettet i systemet.	Kontakt administratoren eller laboratoriesupervisoren for at oprette den nye bruger.
Passwords are not identical! (Adgangskoder er ikke identiske!)	For at oprette en ny adgangskode skal den indtastes ens to gange.	
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space (Ugyldig adgangskode! Min. længde 6 tegn. Maks. længde 15 tegn. Tilladte tegn: 0-9, a-z A-Z, _, mellemrum).	Adgangskode er ikke i overensstemmelse med sikkerhedspolitikkerne.	Opret en adgangskode med en minimumslængde på 6 tegn og en maksimumslængde på 15 tegn, der kun inderholder de tilladte tegn: 0-9, a-z A-Z, _, mellemrum.
Export failed! (Eksport fejlede!)	Der opstod en uventet fejl under eksport af resultater.	Forsøg at udføre handlingen igen. Kontakt teknisk support, hvis problemet varer ved.
USB Device not found (USB-enhed ikke fundet).	USB-lagerenhed er ikke registreret i DiagCORE-analyseinstrumentet.	Indsæt en USB-lagerenhed i USB-porten.
Barcode reading failed (Stregkodelæsning fejlede).	Funktionsfejl i stregkodelæser.	Kontakt teknisk support.

Advarselsmeddelelser	Forklaring	Handling
Failed to scan barcode (Scanning af strejkode fejlede).	Der er ikke indsat en analyse i systemet for denne strejkode.	Strejkoden kan være blevet beskadiget. Brug en anden kassette. Kontakt teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Test failed, Error: <error_code> (Test fejlede, fejl: <fejlkode>).	Testen fejlede med en fejl.	Forsøg at udføre testen igen med en ny kassette. Kontakt teknisk support, og opgiv fejlkodemeddelelsen, hvis problemet fortsætter.
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Bruger har ikke ret til at udføre analysen <analysenavn>. Kode: 0x0402)	Brugeren har ikke fået tilladelse til at udføre analysen.	Der kan gives tilladelse fra skærbilledet User Management (se afsnit 6.6 Brugerstyring).
Cartridge already used (Kassette allerede anvendt).	En kassette, der tidligere er brugt, kan ikke anvendes igen.	Bortskaf den brugte kassette i overensstemmelse med relevante sikkerheds- og bortskaffelsesbestemmelser. Kør testen med en ny kassette.
Cartridge expired (Kassette udløbet).	Kassetten kan ikke bruges, fordi dens udløbsdato er overskredet.	Kassetten kan ikke længere bruges. Bortskaf kassetten i overensstemmelse med relevante sikkerheds- og bortskaffelsesbestemmelser.
Different cartridge inserted (Anden kassette indsat).	Den indsatte kassette passer ikke til den kassette, som strejkodelæseren har registreret.	Indsæt den samme kassette, som strejkodelæseren har scannet.
Failed to create file (kunne ikke oprette fil).	Backupfilen kunne ikke oprettes.	USB-lagerenheden fungerer ikke. Forsøg at bruge en anden USB-lagerenhed.

9 Appendikser

9.1 Tekniske specifikationer

Beskrivelse	Oplysninger
Strømkraft	90-264 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14 stikkontakt
Sikring	1 x 8 A tidsforsinkelse
Driftsforhold	Temperatur: 15-30 °C Luffugtighedsforhold: 20-80 % relativ, ikke-kondenserende Højde 0-2200 m Lys op til 4000 lux
Forsendelsesbetingelser	Temperatur: 0 til +38 °C, maksimum 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Dimensioner og vægt	Driftsmodul: Bredde/Højde/Dybde [mm]: 234/326/517; 5 kg Analysemodul: Bredde/Højde/Dybde [mm]: 153/307/428; 16 kg
EMC-krav	I overensstemmelse med IEC 61326 klasse A Udstyret er fremstillet og testet til CISPR 11 klasse A. Det kan forårsage radiointerferens i et beboelsesmiljø, hvorfor det kan være nødvendigt for dig at tage forholdsregler for at mindske interferensen.
Ethernet-grænseflade	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-porte	1 foran og 3 bagpå

9.2 Oplysninger om bortskaffelse

STAT-Dx Life kan efter anmodning sørge for genbrug af DiagCORE-analyseinstrumentet mod yderligere betaling. I den Europæiske Union tilvejebringes gratis genbrug af det WEEE-mærkede elektroniske udstyr iht. de specifikke WEEE-genbrugskrav og, hvor et erstatningsprodukt leveres.

Til genbrug af elektronisk udstyr kontaktes STAT-Dx Life vedr. den krævede returformular. Når formularen er sendt, vil vi anmode om opfølgende oplysninger for at planlægge indsamling af det elektroniske affald eller for at tildele en individuel kvote.

9.3 Overensstemmelseserklæring

Producentens navn og adresse:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, Spanien

Der kan anmodes om en opdateret overensstemmelseserklæring fra STAT-Dx Life, S.L.

9.4 Ordliste

Analysemodul (AM, Analytical Mode): DiagCORE-analyseinstrumentets hovedhardwaremodul, der har ansvar for at udføre test på DiagCORE-kassetter. Det styres af driftsmodulet.

Analysedefinitionsfil: En analysedefinitionsfil er en fil, der skal bruges til at udføre en analyse på et DiagCORE-analyseinstrument. Indholdet af filen beskriver, hvad der kan måles, hvordan det kan måles, og hvordan råmåleresultaterne kan evalueres. Filen skal importeres i DiagCORE-analyseinstrumentet, før en analyse udføres første gang.

GUI: Grafisk brugerflade (Graphical User Interface).

IFU: Brugsanvisning (Instructions for use).

Driftsmodul (OM, Operational Module): Den dedikerede DiagCORE-analyseinstrumenthardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (AM).

Bruger: En person, der betjener DiagCORE-analyseinstrumentet på den tilsluttede måde.

9.5 Varemærker og copyright

DiagCORE® er et registreret varemærke, der tilhører STAT-Dx Life, S.L. Windows® er et registreret varemærke, der tilhører Microsoft Corporation.

Alle andre varemærker er deres respektive ejeres ejendom.

Denne DiagCORE Analyzer Brugervejledning er ophavsretligt beskyttet. Hverken denne vejledning eller nogen del af den må gengives, ændres eller distribueres på nogen måde nu kendt eller senere udviklet.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. — ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES

9.6 Copyright, ansvarsfraskrivelse og garanti

OPLYSNINGERNE I DENNE DiagCORE Analyzer BRUGERVEJLEDNING ER GIVET I FORBINDELSE MED STAT-Dx Life DiagCORE-analyseinstrumentet. DETTE DOKUMENT BEVILGER INGEN LICENS, UDTRYKKELIK ELLER UNDERFORSTÅET, IFØLGE BERETTIGET ANTAGELSE ELLER PÅ ANDEN MÅDE, TIL NOGEN INTELLEKTUEL EJENDOM. UNDTAGEN SOM DET ER ANGIVET I STAT-Dx Life's HANDELSBETINGELSER FOR DiagCORE-analyseinstrumentet, PÅTAGER STAT-Dx Life SIG INTET SOM HELST ANSVAR OG FRASKRIVER SIG ENHVER UDTRYKKELIK ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL BRUGEN AF DiagCORE-analyseinstrumentet, HERUNDER ANSVAR FOR GARANTIER, DER VEDRØRER SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER KRÆNKELSE AF ET PATENT, ET COPYRIGHT ELLER ANDEN INTELLEKTUEL EJENDOMSRET NOGET STED I VERDEN.

DiagCORE-analyseinstrumentet er udstyret med en Ethernet-port. Køberen af DiagCORE-analyseinstrumentet har eneansvar for at forhindre enhver form for computervira, orme, trojanske heste, malware, hackning eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden. Stat Diagnostica påtager sig ikke ansvar for computervira, orme, trojanske heste, malware, hackning eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden.

9.7 Patenterklæring

I DET OMFANG LOVEN TILLADER DET OVERDRAGER KØBET AF DETTE PRODUKT INGEN RETTIGHEDER TIL GENSALG.

Købet af DiagCORE-analyseinstrumentet og/eller tilknyttede DiagCORE-kassetter giver ingen rettigheder under patenter, der er ejet eller kontrolleret, nu eller senere, af STAT-Dx Life undtagen i det omfang, det er nødvendigt for at betjene DiagCORE-analyseinstrumentet som angivet i denne DiagCORE Analyzer Brugervejledning.

9.8 Softwarelicensaftale

STAT-Dx Life, S.L. er ejer eller licensindehaver med ret til sublicens af alle rettigheder, der er nødvendige for at bevilge køberen af DiagCORE-analyseinstrumentet og tilknyttede DiagCORE-kassetter en licens til softwaren, der er installeret i DiagCORE-analyseinstrumentet eller tilknyttede DiagCORE-kassetter, software, der er leveret på fysiske medier af STAT-Dx Life eller software, der er downloadet til DiagCORE-analyseinstrumentet eller en tilknyttet standardcomputer (se ordlisten, afsnit 9.5 ovenfor), kollektivt "software." Fysiske medier og kopier deraf i enhver form er og forbliver ejendom, der tilhører STAT-Dx Life. Softwaren er et lån, der ydes køberen af DiagCORE-analyseinstrumentet og tilknyttede DiagCORE-kassetter i varigheden af denne softwarelicensaftale. Køberen må ikke forårsage eller tillade dekompilering, demontering eller reverse engineering af softwaren; ej heller overføre softwaren helt eller delvist til nogen tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra STAT-Dx Life, som ikke må nægtes uden grund.

STAT-Dx Life bevilger køber af DiagCORE-analyseinstrumentet og tilknyttede DiagCORE-kassetter en ikke-eksklusiv, ikke-overførbart licens til at anvende en kopi af softwaren i forbindelse med et DiagCORE-analyseinstrument og til at foretage en sikkerhedskopi. Denne softwarelicensaftale er i kraft, indtil den afsluttes og kan bringes til ophør af STAT-Dx Life, hvis køber af DiagCORE-analyseinstrumentet og tilknyttede DiagCORE-kassetter ikke opfylder vilkårene og betingelserne i denne softwarelicensaftale og modtager skriftligt varsel fra STAT-Dx Life. Ved opsigelsen af denne softwarelicensaftale skal køberen af DiagCORE-analyseinstrumentet og tilknyttede DiagCORE-kassetter destruere alle kopier af softwaren.

KØBER AF DIAGCORE-ANALYSEINSTRUMENTET BEKRÆFTER OG INDVILLIGER UDTRYKKELT I, AT BRUGEN AF SOFTWAREN ER FOR EGEN RISIKO. I DET MAKSIMALE OMFANG DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, LEVERES SOFTWAREN "SOM DEN ER" OG "SOM TILGÆNGELIG" MED ALLE FEJL OG UDEN GARANTI AF NOGEN ART, OG STAT-Dx Life FRASKRIVER SIG HERVED ALLE GARANTIER OG BETINGELSER MED HENSYN TIL SOFTWAREN, ENTEN UDTRYKKELT, UNDERFORSTÅET ELLER LOVBESTEMT, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL DE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG/ELLER BETINGELSER FOR SALGBARHED, FOR TILFREDSSTILLENDE KVALITET, FOR EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR NØJAGTIGHED, FOR SIKRING MOD ANDRES BEDRE RET OG FOR IKKE-KRÆNKELSE AF TREDJEPARTSRETTIGHEDER. INGEN MUNDTLIGE ELLER SKRIFTLIGE OPLYSNINGER ELLER RÅD GIVET AF STAT-Dx Life ELLER VIRKSOMHEDENS AUTORISEREDE REPRÆSENTANT(ER) SKAL UDGØRE EN GARANTI. VISER SOFTWAREN SIG AT VÆRE DEFEKT, PÅTAGER DU DIG ALLE OMKOSTNINGER FOR NØDVENDIG SERVICE, REPARATION ELLER RETTELSE. NOGLE RETSKREDSE TILLADER IKKE EKSKLUSION AF IMPLICITTE GARANTIER ELLER BEGRÆNSNINGER AF EN FORBRUGERS GÆLDENDE LOVFÆSTEDE RETTIGHEDER, SÅ OVENSTÅENDE EKSKLUSION OG BEGRÆNSNINGER GÆLDER MULIGVIS IKKE FOR DIG.

I DET OMFANG DET IKKE ER FORBUDT IFØLGE LOVEN, SKAL STAT-Dx Life I INTET TILFÆLDE VÆRE ANSVARLIG FOR PERSONSKADER ELLER INDIREKTE TAB, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER AF NOGEN ART, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, SKADESERSTATNINGER FOR TAB AF FORTJENESTE, TAB AF DATA, DRIFTSTAB, ELLER NOGEN ANDRE KOMMERCIELLE SKADER ELLER TAB, DER OPSTÅR PÅ GRUND AF ELLER I FORBINDELSE MED DIN BRUG AF ELLER MANGLENDE EVNE TIL AT ANVENDE SOFTWAREN, UANSET ÅRSAG, UDEN HENSYNTAGEN TIL SKADESERSTATNINGSTEORIEN (KONTRAKT ELLER ANDRE FORHOLD UDEN FOR KONTRAKT), OG SELVOM LICENSGIVER ER BLEVET ADVARET OM RISIKOEN FOR SÅDANNE SKADER. NOGLE RETSKREDSE TILLADER IKKE BEGRÆNSNING AF ANSVAR FOR PERSONSKADER ELLER FOR INDIREKTE TAB ELLER FØLGESKADER, SÅ DENNE BEGRÆNSNING GÆLDER MULIGVIS IKKE FOR DIG. I INTET TILFÆLDE MÅ STAT-Dx Life S.L.'s SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR OVER FOR DIG FOR ALLE SKADER (UD OVER HVAD DER MÅTTE KRÆVES IFØLGE GÆLDENDE LOV I TILFÆLDE, DER INVOLVERER PERSONSKADE) OVERSTIGE KØBSPRISEN PÅ DIAGCORE-ANALYSEINSTRUMENTET. DE FOREGÅENDE BEGRÆNSNINGER VIL GÆLDE, SELVOM DEN OVENFOR NÆVNTE AFHJÆLPNING IKKE VIRKER EFTER HENSIGTEN.

I det omfang at eventuelle vilkår og betingelser i denne DiagCORE Analyser Brugervejledning afviger fra vilkårene og betingelserne i købs- eller salgsaftalen for DiagCORE-analyseinstrumentet, vil vilkårene og betingelserne i købs- eller salgsaftalen gælde.

10 Indeks

A

Adgangskoder	58
Administration af brugeradgang	50
Ændring af adgangskoder	58
Afbrydelse af en test	28
Afslutning af en test	28
Amplifikationskurver	30
Analystyring	46
Import af nye analyser	48
Tilgængelige analyser	46
Appendikser	70
Automatisk udlogning	41, 51

B

Begrænsninger for brug	7
Biologisk sikkerhed	11
Bortskaffelse af affald	12
Brugerprofiler	42
Brugerstyring	42
Analystatistik	45
Brugerprofiler	42
Enkeltbrugertilstand	42
Multibrugertilstand	42
Styring af brugere	43
Tildel analyser	44
Tildel brugerprofiler	44
Tilføjelse af brugere	45

C

Copyright, ansvarsfraskrivelse og garanti ..	72
--	----

E

Eksport af resultater	35
Elektrisk sikkerhed	10

F

Fejl- og advarselsmeddelelser	66
Fejlfinding	64
Fejl- og advarselsmeddelelser	66
Filtrering af resultater	34
Forholdsregler ved transport	10
Forsendelse af analyseinstrumentet	22

G

Generel statuslinje	37
Generelle indstillinger	50
Automatisk udlogning	51
Brug patient-ID	51
Brugeradgangskontrol	50
Foretræk patient-ID-stregkode	51

Foretræk prøve-ID-stregkode	51
Gendan fabriksstandard	52
Kræver adgangskode	51
Patient-ID obligatorisk	51
Prøve-ID obligatorisk	51
Udeluk moduler	52

H

HIS/LIS-indstillinger	55
Hovedmenulinje	38
Hovedskærbillede	36
Generel statuslinje	37
Hovedmenulinje	38
Indholdsområde	39
Modulstatuslinje	37

I

Indholdsområde	39
Indstillingsmenuen	41
Installation	16
Lokalitet	16
Ompakning til forsendelse	22
Systemkomponenter	17
Udpakning og installation	18

K

Kassette	
Bortskaffelse	27
Fjernelse	27
Indsætning af en kassette	26
Klargøring af kassetten	23
Udstødning af kassetten	27
Kemisk sikkerhed	11
Kontaktoplysninger	2, 64
Kontroller	
Beståede kontroller	31
Fanen Controls (Kontroller)	30
Fejlede kontroller	31
Kørsel af en test	23
Afbrydelse af en test	28
Indsætning af kassetten	26
Klargøring af kassetten	23
Scanning af kassettestregkoden	24
Scanning af prøvestregkode	24
Start af analyseinstrumentet	23
Udstødning af kassetten	27
Valg af prøvetypen	25
Visning af resultater	28
Kunde- og teknisk support	2

L

Lagring af rapporter	29, 34
Loginskærbillede	39

M		Søgning efter resultater	34
	Modulstatuslinje	Start af analyseinstrumentet	23
		Status for DiagCORE-analyseinstrument	58
N		Statusindikatorer	58
	Nedlukning af instrumentet	Stregkode	24
	Netværksindstillinger	Symboler	6
O		Systembeskrivelse	13
	Ompakning til forsendelse	DiagCORE-analyseinstrument	13
	Oplysninger om bortskaffelse	DiagCORE-kassette	14
	Ordlister	Systemfunktioner	36
	Overensstemmelseserklæring	Brugerstyring	42
		Hovedskærm-billede	36
P		Indstillingsmenuen	41
	Patenterklæring	Loginskærm-billede	39
	Pauseskærm	Pauseskærm	41
	Printerindstillinger	Udlogging	41
R		Systemkomponenter	17
	Regionale indstillinger	Systemkonfiguration	48
	Dato	Generelle indstillinger	50
	Klokkeslæt	HIS/LIS-indstillinger	55
	Sprog	Netværksindstillinger	53
	Resultater	Printerindstillinger	52
	Amplifikationskurver	Regionale indstillinger	48
	Eksport af resultater	Systembackup	57
	Fanen Controls (Kontroller)	Systemlog	55
	Fanen Pathogens (Patogener)	Systemopdatering	57
	Filtrering af resultater	Teknisk log	56
	Kontroller	Versionsoplysninger	56
	Lineær skala	Systemlog	55
	Logaritmisk skala	Systemopdatering	57
	Mulige resultater		
	Resultatoversigt	T	
	Smeltekurver	Teknisk log	56
	Søgeresultater	Teknisk support	64
	Testoplysninger	Tekniske specifikationer	70
	Vis resultatliste	Testoplysninger	32
	Resultatoversigt	Tilføjelse af brugere	45
		Tilsigtet anvendelse	7
S		U	
	Sikkerhedskopiering af systemet	Udlogging	41
	Sikkerhedsoplysninger	Udpakning og installation	18
	Biologisk sikkerhed	Udskrivning af rapporter	29, 34, 35
	Bortskaffelse af affald		
	Elektrisk sikkerhed	V	
	Forholdsregler ved transport	Varemærker og copyright	71
	Generelle sikkerhedsforanstaltninger	Vedligeholdelse	60
	Kemisk sikkerhed	Dekontaminering af analyseinstrumentet	61
	Softwarelicensaftale	Rengøring af analyseinstrumentet	60
		Reparation af analyseinstrument	63
		Udskiftning af luftfilter	62
		Visning af resultater	28

DiagCORE®

Analyseinstrumente