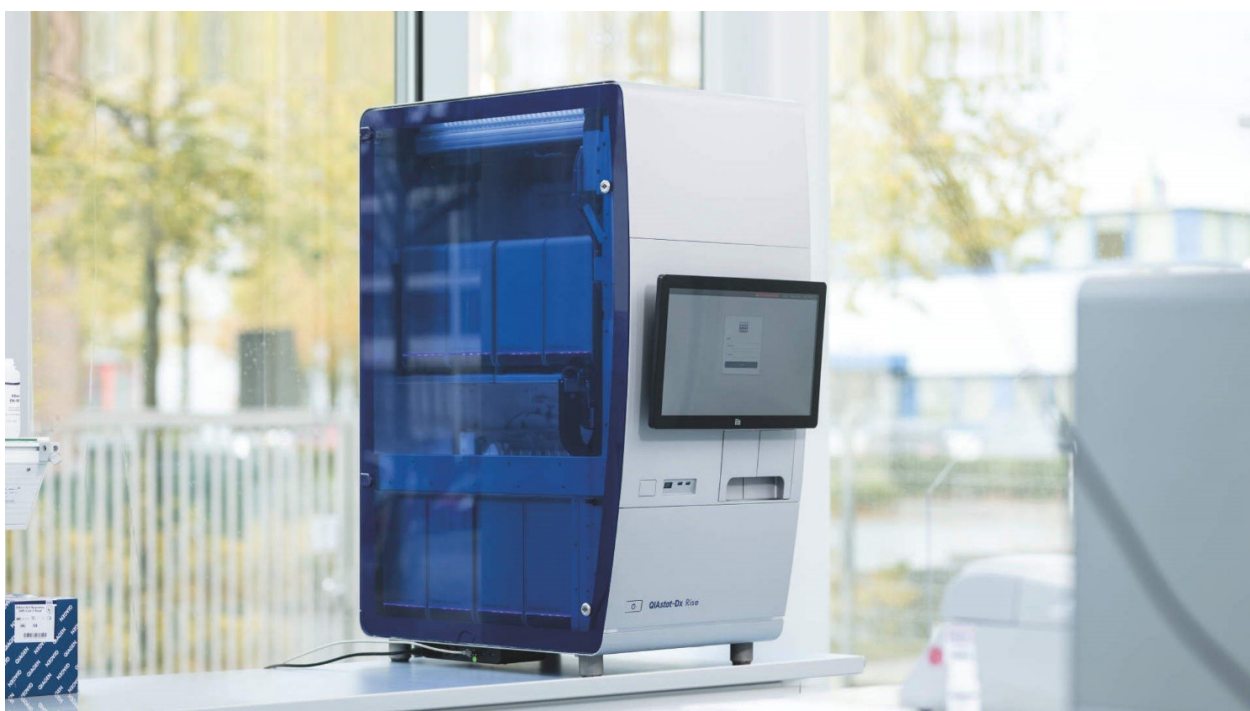




August 2024

QIAstat-Dx[®] Rise[™] Benutzerhandbuch

Zur Verwendung mit Softwareversion 2.4



IVD Nur zur In-vitro-Diagnostik



REF 9003163



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

MAT R4

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	4
1.1. Über dieses Benutzerhandbuch	4
1.2. Allgemeine Informationen	5
1.3. Verwendungszweck des QIAstat-Dx Rise.....	6
1.4. Lieferumfang	7
1.5. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material.....	7
2. Sicherheitshinweise	8
2.1. Sachgemäßer Gebrauch.....	8
2.2. Elektrische Sicherheit	10
2.3. Biologische Sicherheit	11
2.4. Chemikalien.....	12
2.5. Abfallentsorgung.....	12
2.6. Gefahr durch mechanische Teile.....	13
2.7. Hinweise zur elektromagnetischen Sicherheit (Elektromagnetische Verträglichkeit, EMV).....	13
2.8. Wartungssicherheit.....	14
2.9. Datensicherheit	15
2.10. Cybersicherheit	15
2.11. Symbole auf dem QIAstat-Dx Rise	16
3. Allgemeine Beschreibung.....	17
3.1. Systembeschreibung.....	17
3.2. Beschreibung des QIAstat-Dx Rise	17
3.3. QIAstat-Dx Rise Workflow	17
3.4. Beschreibung der QIAstat-Dx Rise Assay-Kartusche	18
3.5. QIAstat-Dx Anwendungssoftware	19
3.6. Externe Komponenten des QIAstat-Dx.....	19
3.7. Interne Komponenten des QIAstat-Dx Rise.....	21
4. Installationsverfahren.....	22
4.1. Lieferung und Installation des Systems.....	22
4.2. Standortanforderungen.....	22
4.3. Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Rise	22
4.4. Wiederverpacken und Versand des QIAstat-Dx Rise.....	23
5. Durchführung eines Tests und Anzeigen der Ergebnisse	24
5.1. Starten des QIAstat-Dx Rise.....	24
5.2. Vorbereiten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche	26
5.3. Verfahren zum Durchführen eines Tests.....	27
5.4. Testdurchführung.....	37
5.5. Priorisieren von Proben.....	39
5.6. Verwerfen und Abbrechen von Proben	42
5.7. Kontinuierlicher Betrieb.....	47
5.8. Anzeigen von Ergebnissen	49
5.9. Erstellen eines Support-Pakets.....	54
6. Allgemeiner Betriebsablauf.....	55
6.1. Verwendung der QIAstat-Dx Rise Software	55
6.2. Hauptbildschirm	55
6.3. Menü „Settings“ (Einstellungen)	57
6.4. Herunterfahren des QIAstat-Dx Rise.....	68
6.5. Systemstatus des QIAstat-Dx Rise.....	69
7. KIS/LIS-Konnektivität	70

7.1. Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem KIS/LIS.....	70
7.2. Konfiguration des Assay-Namens im LIS	71
7.3. Abfragen von Testanforderungen vom KIS/LIS	72
7.4. Hochladen eines Testergebnisses in das KIS/LIS.....	72
7.5. Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung	75
8. Wartung	76
8.1. Wartungsaufgaben	76
8.2. Reinigen der Oberfläche des QIAstat-Dx Rise (einschließlich der Analysemodule).....	76
8.3. Dekontaminieren der Proben- und Abfallschalen des QIAstat-Dx Rise	77
8.4. Reparatur des QIAstat-Dx Rise	78
9. Fehlerbehebung	79
9.1. Fernunterstützung	80
9.2. Hardware- und Softwarefehler	81
9.3. Fehler- und Warnmeldungen.....	85
10. Technische Daten	143
10.1. Umgebungsbedingungen – Betriebsbedingungen.....	143
10.2. Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale	143
Anhang A	144
Lizenzbedingungen	144
Lizenzvereinbarungen für Fremdsoftware	146
Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).....	147
Haftungsausschlussklausel	147
Haftungsausschluss.....	148
Anhang B	149
Glossar.....	149
Anhang C.....	150
Bestellinformationen.....	150
Revisionsverlauf des Dokuments	151

1. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den QIAstat-Dx Rise entschieden haben. Wir sind der festen Überzeugung, dass dieses System zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

In diesem Handbuch wird der Betrieb des QIAstat-Dx Rise mit der Softwareversion 2.4 beschrieben. Lesen Sie vor Inbetriebnahme des QIAstat-Dx Rise dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand aufrechtzuerhalten.

Hinweis: Die in diesem Benutzerhandbuch abgebildeten Screenshots der Software sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

1.1. Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum QIAstat-Dx Rise ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung
- Sicherheitshinweise
- Allgemeine Beschreibung
- Installationsverfahren
- Durchführung eines Tests und Anzeigen der Ergebnisse
- Allgemeiner Betriebsablauf
- KIS/LIS-Konnektivität
- Wartung
- Fehlerbehebung
- Technische Daten
- Anhänge
- Revisionsverlauf des Dokuments

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Lizenzbedingungen
- Lizenzvereinbarungen für Fremdsoftware
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
- Anhang A
- Glossar
- Bestellinformationen

1.2. Allgemeine Informationen

1.2.1. Technische Unterstützung

Wir bei QIAGEN® sind stolz auf die Qualität und Verfügbarkeit unseres technischen Supports. In unseren Serviceabteilungen arbeiten erfahrene Wissenschaftler mit umfassendem praktischem und theoretischem Fachwissen in der Molekularbiologie und der Anwendung von QIAGEN Produkten. Bei Fragen zum QIAstat-Dx Rise oder zu anderen QIAGEN Produkten oder bei Schwierigkeiten können Sie sich gerne an uns wenden.

QIAGEN Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen unserer Produkte. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forschenden von QIAGEN von Nutzen. Aus diesem Grund möchten wir Sie dazu ermutigen, uns zu kontaktieren, sollten Sie Vorschläge hinsichtlich der Produktleistung oder neuer Anwendungen und Techniken haben.

Für technische Unterstützung wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen Fehlern kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer des QIAstat-Dx Rise wie auf dem Typenschild des Geräts angegeben
- Support-Paket
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit des Auftretens des Fehlers (z. B. vorübergehend auftretender oder anhaltender Fehler)

1.2.2. Grundsatzklärung

Es ist der Grundsatz von QIAGEN, Produkte zu verbessern, sobald neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen. Da wir bestrebt sind, eine möglichst hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen, wissen wir Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch zu schätzen. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

1.3. Verwendungszweck des QIAstat-Dx Rise

Das QIAstat-Dx Rise System ist als in-vitro-diagnostisches Gerät zur Verwendung mit QIAstat-Dx Assays vorgesehen und bietet eine vollständige Automatisierung von der Probenvorbereitung bis zur Real-time PCR für molekulare Anwendungen. Das System ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und kein Produkt für Selbsttests oder patientennahe Tests.

1.3.1. Nutzungseinschränkungen

- Der QIAstat-Dx Rise kann nur in Kombination mit mindestens zwei QIAstat-Dx Analytical Modules (AM) verwendet werden, die QIAstat-Dx Assay-Kartuschen entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch und in der Gebrauchsanweisung der QIAstat-Dx Assays verarbeiten.
- Der QIAstat-Dx Rise darf nur mit den Kabeln angeschlossen werden, die mit dem System geliefert werden.
- Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch von QIAGEN autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Der QIAstat-Dx Rise darf nur auf einer ebenen, horizontalen Fläche betrieben werden, die mit mindestens 300 kg belastbar ist und keine Kanten und Schrägen aufweist.
- QIAstat-Dx Assay-Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden, unabhängig davon, ob sie in einem erfolgreichen oder in einem fehlerhaften oder unvollständigen Lauf verwendet wurden.
- Halten Sie die folgenden Mindestabstände ein, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten:
 - **Linke Seite:** 90 cm
 - **Oben:** 32 cm
 - **Vorderseite:** 150 cm
- Der QIAstat-Dx Rise kann unter den folgenden Umgebungsbedingungen eingesetzt werden:
 - **Temperatur:** 15–27 °C
 - **Relative Luftfeuchtigkeit:** 20–80 %
 - **Höhe:** maximal 2.200 m über Meeresspiegel
- Achten Sie drauf, dass der QIAstat-Dx Rise nicht in der Nähe von Wärmetauschern oder Auslässen von Klimaanlage aufgestellt wird.
- Verändern Sie die Systemkonfiguration nicht, während ein Test läuft.
- Halten Sie den QIAstat-Dx Rise nicht am Touchscreen fest, um ihn anzuheben oder zu verschieben.
- Stützen Sie sich nicht auf die Schubladen, das Display oder die Tür, um ein Kippen des Geräts zu vermeiden.
- Nach Bestätigung des Laufs muss der Benutzer überprüfen, ob alle Proben in die Analysemodule geladen wurden.

1.3.2. Anforderungen für den QIAstat-Dx Rise

Tabelle 1 fasst zusammen, über welche technischen Fähigkeiten und Ausbildung das für Transport, Installation, Gebrauch, Wartung und Instandhaltung des QIAstat-Dx Rise zuständige Personal verfügen sollte.

Table 1. Für die Durchführung von Aufgaben erforderlicher Kenntnisstand

Aufgabe	Personal	Ausbildung und Erfahrung
Lieferung	Spediteur	Professioneller Spediteur, erfahren im Transport von schweren Geräten
Installation	Nur QIAGEN Außendiensttechniker	Geschult und autorisiert durch QIAGEN
Routinemäßige Verwendung und Wartung	Labortechniker oder vergleichbar	Entsprechend geschultes und erfahrenes Personal, das im Umgang mit Computern und Geräten der Laborautomation geübt ist
Instandhaltung und jährliche Wartung	Nur QIAGEN Außendiensttechniker	Geschult und autorisiert durch QIAGEN

1.4. Lieferumfang

- Netzkabel
- Türschlüssel

Hinweis: Nur von QIAGEN bereitgestelltes Zubehör verwenden.

1.5. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

- Ethernet-Kabel
- USB-Speichermedium (USB 3.0 und 64 GB Speichergröße mit exFAT-Dateisystemformat wird empfohlen)

2. Sicherheitshinweise

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des QIAstat-Dx Rise dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand aufrechtzuerhalten.

Dieses *QIAstat-Dx Rise Benutzerhandbuch* enthält folgende Arten von Sicherheitshinweisen:

WARNUNG



Der Begriff **WARNUNG** weist auf Situationen hin, in denen eine Verletzungsgefahr für Sie oder andere besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.

VORSICHT



Der Begriff **VORSICHT** weist auf Situationen hin, in denen die **Gefahr der Beschädigung eines Geräts** oder anderer Gegenstände besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.

Hinweis

Der Begriff **Hinweis** wird für Informationen verwendet, die einen bestimmten Fall oder eine bestimmte Aufgabe erläutern oder erklären.

Wichtig

Der Begriff **Wichtig** wird verwendet, um Informationen hervorzuheben, die für den Abschluss einer Aufgabe oder die optimale Leistung des Systems entscheidend sind.

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Hinweise sollen die im jeweiligen Land des Benutzers geltenden Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.

Bitte beachten Sie, dass für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie die Regulierungsbehörde, der der Benutzer und/oder Patient unterliegt, die Konsultierung der vor Ort geltenden Vorschriften erforderlich sein kann.

2.1. Sachgemäßer Gebrauch

Führen Sie die Wartungsarbeiten gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8 Wartung durch. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

WARNUNG



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Der QIAstat-Dx Rise ist sehr schwer und darf nicht von einer einzelnen Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um Verletzungen und/oder eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Wenden Sie sich zur Umstellung des Geräts an den Technischen Service von QIAGEN.

WARNUNG



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Der unsachgemäße Gebrauch des QIAstat-Dx Rise kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Der QIAstat-Dx Rise darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal bedient werden. Die Instandhaltung des QIAstat-Dx Rise darf nur durch einen QIAGEN Außendiensttechniker durchgeführt werden.

WARNUNG



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Bewegen Sie den QIAstat-Dx Rise auf keinen Fall während des Betriebs.

WARNUNG**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Stützen Sie sich nicht auf die Schubladen des QIAstat-Dx Rise. Dadurch könnte das Gerät kippen.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Verschütten Sie kein Wasser und keine Chemikalien auf dem QIAstat-Dx Rise. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind durch die Garantie nicht gedeckt.

VORSICHT**Gefahr von Sachschäden**

Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät.

Schalten Sie den QIAstat-Dx Rise im Notfall mit dem Netzschalter an der seitlichen Anschlussleiste auf der linken Geräteseite **AUS**.

Hinweis: Dadurch wird das Gerät sofort heruntergefahren und Proben und Daten gehen verloren. Proben- und Datenverlust können auch durch Stromausfall verursacht werden.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Verwenden Sie mit dem QIAstat-Dx Rise nur QIAstat-Dx Kartuschen gemäß der Beschreibung im entsprechenden Assay-Handbuch. Kommt es bei der Verwendung von Verbrauchsartikeln anderer Hersteller zu Geräteschäden, erlischt die Garantie.

VORSICHT**Gefahr von Sachschäden**

Stellen Sie den QIAstat-Dx Rise nicht neben Prototypgeräte. Auswirkungen wie elektromagnetische Emissionen, Vibrationen und Hitze können zum Geräteausfall und damit zu Schäden, Daten- oder Materialverlust führen.

WARNUNG**Explosionsgefährdete Bereiche**

Der QIAstat-Dx Rise ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.

VORSICHT**Störung durch direktes Sonnenlicht**

Direktes Sonnenlicht kann die optischen Module im Geräteinneren stören. Der QIAstat-Dx Rise muss vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

2.2. Elektrische Sicherheit

Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie Instandhaltungs-/Wartungsarbeiten an einem Gerät durchführen.

WARNUNG

Stromschlaggefahr



Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

WARNUNG

Gefährliche Spannung im Gerät



Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, können die Anschlussstellen spannungsführend sein. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.

VORSICHT

Beschädigung von elektronischen Bauteilen



Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird. Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

WARNUNG

Gefahr durch Stromschlag



Öffnen Sie keinesfalls die Geräteabdeckung oder Wartungshauben des QIAstat-Dx Rise.

WARNUNG

Gefahr von Personen- und Sachschäden



Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

Um einen zufriedenstellenden und sicheren Betrieb des QIAstat-Dx Rise zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die nachstehenden Hinweise:

- Das Netzkabel muss an eine Wechselstrom-Steckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Netzstecker jederzeit frei zugänglich ist, damit das Gerät vom Stromnetz getrennt bzw. daran angeschlossen werden kann.
- Es darf nur das von QIAGEN mitgelieferte Netzkabel verwendet werden.
- Nehmen Sie im Geräteinneren keine Einstellungen an Geräteteilen vor und wechseln Sie keine Teile aus.
- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn Abdeckungen oder Teile entfernt worden sind.
- Falls Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wird und hineinläuft, schalten Sie es sofort aus, ziehen Sie den Netzstecker und setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung.
- Falls die elektrische Sicherheit bei der Bedienung des Geräts nicht mehr gewährleistet werden kann, muss das Gerät gegen Benutzung durch darüber nicht informiertes Personal gesichert werden. Kontaktieren Sie anschließend den Technischen Service von QIAGEN.

Die elektrische Sicherheit des Geräts ist nicht mehr gegeben, wenn:

- das Gerät oder das Netzkabel beschädigt erscheint;
- das Gerät für längere Zeit unter ungünstigen Bedingungen gelagert wurde;
- das Gerät unsachgemäß transportiert wurde.

2.3. Biologische Sicherheit

Der QIAstat-Dx Rise, die Analysemodule und die Kartuschen enthalten keine biologischen Gefahrstoffe. Proben und Reagenzien, die Material biologischer Herkunft enthalten, sollten jedoch allgemein als potenziell biologisch gefährlich gehandhabt und entsorgt werden. Halten Sie sich an sichere Laborverfahren, die in Publikationen wie *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* der US-amerikanischen „Centers for Disease Control and Prevention“ und der „National Institutes of Health“ beschrieben werden.

Auf dem QIAstat-Dx Rise getestete Proben können Infektionserreger enthalten. Benutzer sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und solche Proben gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen verwenden, lagern und entsorgen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien oder Proben persönliche Schutzausrüstung und puderfreie Einmal-Laborhandschuhe. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.

Behandeln Sie Proben und QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit Vorsicht, um eine Kontamination des QIAstat-Dx Rise und des Arbeitsbereichs zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination (z. B. einem Leck in einer Kartusche) reinigen und dekontaminieren Sie den betroffenen Bereich und das Gerät wie in Abschnitt 8.3 beschrieben.

WARNUNG



Biologische Gefahr

Laden und entladen Sie QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit infektiösen Proben vorsichtig in den oder aus dem QIAstat-Dx Rise. Eine beschädigte Kartusche kann den QIAstat-Dx Rise und den Umgebungsbereich kontaminieren.

Behandeln Sie alle QIAstat-Dx Assay-Kartuschen stets so, als ob sie potenzielle Infektionserreger enthielten.

VORSICHT



Kontaminationsgefahr

Kontaminationen aus einer zerbrochenen oder sichtbar beschädigten QIAstat-Dx Assay-Kartusche sind sofort aufzufangen und zu entfernen. Auch nicht infektiöser Inhalt kann durch normale Tätigkeiten verbreitet werden, weitere Analyseergebnisse kontaminieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Anweisungen zur Reinigung und Dekontaminierung des QIAstat-Dx Rise finden Sie in den entsprechenden Abschnitten dieses Benutzerhandbuchs.

Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline (M29)* des Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), oder in anderen relevanten Dokumenten aus folgenden Quellen:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika))
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika))
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (britische Verordnung über gesundheitsgefährdende Stoffe)

2.4. Chemikalien

Benutzte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen und Kunststoffartikel können gefährliche Chemikalien oder Infektionserreger enthalten. Derartige Abfälle müssen in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Hinweise zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) finden Sie in Anhang A.

WARNUNG



Gefährliche Chemikalien

Sollte das Kartuschengehäuse beschädigt werden, können Chemikalien aus der Kartusche austreten. Einige in QIAstat-Dx Assay-Kartuschen verwendete Chemikalien können gefährlich sein oder werden. Tragen Sie stets einen Augenschutz, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

VORSICHT



Beschädigung des Geräts

Verschütten Sie kein Wasser und keine Chemikalien auf dem QIAstat-Dx Rise. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind durch die Garantie nicht gedeckt.

2.5. Abfallentsorgung

Benutzte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen und Kunststoffartikel können gefährliche Chemikalien oder Infektionserreger enthalten. Derartige Abfälle müssen in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Die Abfallschublade muss regelmäßig auf verschüttete Flüssigkeiten überprüft und wie im Abschnitt 8 Wartung beschrieben gereinigt werden.

Weitere Informationen zur Entsorgung des QIAstat-Dx Rise finden Sie unter „Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)“.

WARNUNG



Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger

Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

2.6. Gefahr durch mechanische Teile

Die Seitentür des QIAstat-Dx Rise muss während des Gerätebetriebs geschlossen bleiben. Fassen Sie die Zufuhr- und die Abfallschublade erst an, nachdem sie vom System freigegeben wurden. Das System darf nur betrieben werden, wenn die Zufuhr- und die Abfallschale an ihren jeweiligen Positionen in den Schubladen eingesetzt sind.

WARNUNG



Biologische Gefahr Um einen Kontakt mit beweglichen Teilen beim Gerätebetrieb des QIAstat-Dx Rise zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Tür betrieben werden. Öffnen Sie die Seitentür nur, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden. Im unwahrscheinlichen Fall, dass eine manuelle Instandsetzung des Geräts erforderlich ist, befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche des Geräts. Falls der Türsensor nicht korrekt funktioniert, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

WARNUNG



Schubladen schließen Damit sich der Benutzer nicht die Finger zwischen Schublade und Display einklemmt, sollten die Abfall- und Zufuhrschubladen nur mit den Griffen geschlossen werden.

WARNUNG



Überhitzungsgefahr Halten Sie für eine ausreichende Belüftung die folgenden Mindestabstände ein:

- **Linke Seite:** 90 cm
- **Oben:** 32 cm
- **Vorderseite:** 150 cm

Lüftungsschlitze und Öffnungen, die der Be- und Entlüftung des QIAstat-Dx Rise dienen, dürfen nicht abgedeckt werden.

2.7. Hinweise zur elektromagnetischen Sicherheit (Elektromagnetische Verträglichkeit, EMV)

VORSICHT



Gefahr von Daten- und Materialverlust

Elektromagnetische (EM) Störungen können zum Ausfall des Geräts oder Analysemoduls (AM) führen, was einen Datenverlust und/oder den Verlust der Probe zur Folge hat.

VORSICHT



Elektromagnetische Interferenz

Der QIAstat-Dx Rise darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.

VORSICHT



Gefahr von Daten- und Materialverlust

Das Gerät keinem starken elektromagnetischen Feld aussetzen.

Magnetfelder können das Gerät dahingehend beeinflussen, dass sie die Sensoren an den Schubladen bzw. der Seitentür grundlos auslösen und so die Bewegungen des Roboter-Handlers stoppen. Dies kann Proben- und Datenverlust verursachen. Die Sicherheit des Anwenders ist jedoch nicht beeinträchtigt.

VORSICHT



Gefahr von Daten- und Materialverlust

Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzkabel. Bei Beschädigung oder Verlust wenden Sie sich wegen eines Ersatzkabels an den Service von QIAGEN.

Andere Netzkabel können die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) des Geräts beeinträchtigen.

VORSICHT**Gefahr von Daten- und Materialverlust**

Der Abstand von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Antennen) zu Teilen des QIAstat-Dx Rise – einschließlich der von QIAGEN vorgeschriebenen Kabel – darf 30 cm nicht unterschreiten.

VORSICHT**Gefahr elektromagnetischer Emission**

Der QIAstat-Dx Rise nutzt Hochfrequenz (HF)-Energie nur für geräteinterne Zwecke. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie bei benachbarten Elektronikgeräten Störungen verursachen.

VORSICHT**Gefahr elektromagnetischer Emission**

Der QIAstat-Dx Rise eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt.

VORSICHT**Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit**

Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Bodenflächen mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

VORSICHT**Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit**

Die Signalleitungen (z. B. Ethernet) dürfen nicht länger als 30 m sein, um Beeinträchtigungen durch Überspannungen zu vermeiden.

VORSICHT**Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit**

Sollte der Benutzer des QIAstat-Dx Rise den Betrieb auch bei Stromausfall fortsetzen müssen, empfiehlt es sich, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. UT ist die Netzwechsellspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

VORSICHT**Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit**

Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen normalen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung üblich sind.

2.8. Wartungssicherheit

WARNUNG**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

WARNUNG**Brandgefahr**

Lassen Sie nach dem Reinigen des QIAstat-Dx Rise mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis die Tür des QIAstat-Dx Rise offen, damit sich entzündliche Dämpfe verflüchtigen können. Verwenden Sie für die Kunststofftür nur destilliertes Wasser und alkoholfreie milde Detergenzien.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Verwenden Sie zur Reinigung des QIAstat-Dx Rise weder Bleichmittel und Lösungsmittel noch säure-, laugen- oder scheuermittelhaltige Reagenzien.

2.9. Datensicherheit

Hinweis: Es wird ausdrücklich empfohlen, entsprechend der Richtlinie Ihrer Organisation für die Verfügbarkeit von Daten und den Schutz vor Datenverlust ein Support-Paket zu erstellen und zu archivieren. Das Support-Paket enthält die Datenbank und kann im Fall eines Datenverlusts auf dem QIAstat-Dx Rise Gerät von einem QIAGEN Servicetechniker wiederhergestellt werden. Hinweise zum Erstellen eines Support-Pakets finden Sie in Abschnitt 5.9 Erstellen eines Support-Pakets.

USB-Speichermedien sollten vorzugsweise für die kurzfristige Datenspeicherung und den allgemeinen Datentransfer verwendet werden (z. B. Speichern von Support-Paket und Testergebnissen, Dateiimporte).

Hinweis: Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), die vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten. Es wird ein USB 3.0-Speichermedium mit 64 GB Speichergröße und exFAT-Dateisystemformat empfohlen, um die Übertragungszeit von Dateien vom und auf das Speichermedium zu verkürzen.

Um die langfristige Datensicherheit zu gewährleisten, befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Organisation für die Datenspeicherung und -sicherheit hinsichtlich der Aufbewahrung von Anmeldeinformationen.

2.10. Cybersicherheit

Es wird ausdrücklich empfohlen, bei der Verwendung des QIAstat-Dx Rise die unten aufgeführten Empfehlungen zur Cybersicherheit zu befolgen:













- Betreiben Sie den QIAstat-Dx Rise in einer gesicherten Umgebung und einem gesicherten Netzwerk.
- Das Support-Paket enthält eine Datenbanksicherung. Extrahieren Sie das Support-Paket in regelmäßigen Abständen und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf, idealerweise offline. Informationen zum Erstellen eines Support-Pakets finden Sie in Abschnitt 5.9.
- Stellen Sie immer sicher, dass Sie ein Malware-freies USB-Speichermedium verwenden.
- Verwenden Sie persönliche Benutzerkonten für den QIAstat-Dx Rise und folgen Sie dem Prinzip der geringstmöglichen Berechtigungen (Zuweisen eines Kontos zu einem Benutzer gemäß seinem Arbeitsprofil). Weitere Informationen über die Benutzerverwaltung finden Sie im Abschnitt Benutzerverwaltung.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Organisation in Bezug auf die Einrichtung komplexer Passwörter und deren Änderungshäufigkeit.
- Melden Sie sich immer ab, wenn Sie den QIAstat-Dx Rise unbeaufsichtigt lassen. Weitere Informationen über das Abmelden finden Sie in Abschnitt 6.2.2.
- Geben Sie keine personenbezogenen Informationen oder geschützte Gesundheitsinformationen in frei bearbeitbare Felder ein.
- Auf die Cybersicherheit bezogene Ereignisse werden im Systemprotokoll erfasst.
- Wenn Sie vermuten, dass die Sicherheit Ihres QIAstat-Dx Rise kompromittiert ist, informieren Sie unverzüglich Ihre IT- oder Cybersicherheitsabteilung und befolgen Sie deren Anweisungen. Diese Anweisungen können abhängig von lokalen Prioritäten stark abweichen und können das Trennen des Geräts vom Netzwerk, Herunterfahren des Geräts oder Belassen des Geräts im derzeitigen Zustand und eine Untersuchung durch ein lokales Reaktionsteam umfassen. Informieren Sie bitte außerdem schnellstmöglich Ihren Ansprechpartner beim Technischen Service von QIAGEN, um weitere Anweisungen und Unterstützung zu erhalten.

Patches für den QIAstat-Dx Rise sind Bestandteil der regelmäßigen Systemaktualisierung. Sie enthalten Updates und Schwachstellenkorrekturen für die Anwendungssoftware und das zugrunde liegende Betriebssystem. Diese Updates durchlaufen einen etablierten Verifizierungs- und Validierungsprozess gemäß dem globalen Qualitätsmanagementsystem von QIAGEN.

Kunden werden informiert, wenn Updates, insbesondere Cybersicherheitspatches, verfügbar sind. Systemaktualisierungen werden vom Technischen Service von QIAGEN installiert.

Zusätzlich hilft Ihnen die *Anleitung zur Sicherheit und zum Datenschutz des QIAstat-Dx Rise* bei der sicheren Installation, Konfiguration, Bedienung und Wartung Ihres Geräts unter Einhaltung der Datenschutzrichtlinien. Die *Anleitung zur Sicherheit und zum Datenschutz des QIAstat-Dx Rise* ist auf www.qiagen.com erhältlich.

2.11. Symbole auf dem QIAstat-Dx Rise

Symbol	Position	Beschreibung
	Typenschild auf dem Gerät	Verletzungsgefahr durch mechanische Teile – Kontakt mit beweglichen Geräteteilen vermeiden
	Typenschild auf dem Gerät	WEEE-Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten für Europa und den Rest der Welt
	Typenschild auf dem Gerät	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Typenschild auf dem Gerät	Gebrauchsanweisung beachten
	Typenschild auf dem Gerät	CE-Kennzeichnung für Europa
	Typenschild auf dem Gerät	RCM-Zeichen (ehemals C-Tick) für Australien (Anbieterkennzeichnung N17965)
	Typenschild auf dem Gerät	Geräteseriennummer
	Typenschild auf dem Gerät	In-vitro-Diagnostikum
	Typenschild auf dem Gerät	TÜV-Prüfzeichen des TÜV SÜD Product Service für Tests
	Typenschild auf dem Gerät	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Typenschild auf dem Gerät	Herstellungsdatum
	Typenschild auf dem Gerät	Katalognummer

3. Allgemeine Beschreibung

3.1. Systembeschreibung

Der QIAstat-Dx Rise ist ein Diagnosesystem, das auf Fluoreszenztechniken basierende molekulare Funktionalitäten nutzt und klinische Ergebnisse liefert.

Er funktioniert nur im Zusammenspiel mit QIAstat-Dx Assay-Kartuschen und nutzt die Real-time PCR zum Nachweis pathogener Nukleinsäuren in humanen biologischen Proben. Der QIAstat-Dx Rise und die Kartuschen sind als geschlossenes System konzipiert, das eine automatisierte Probenvorbereitung mit anschließender Erkennung und Identifizierung pathogener Nukleinsäuren ermöglicht. Die Proben werden in eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche geladen, die sämtliche für die Isolation und Amplifikation der Nukleinsäuren in der Probe notwendigen Reagenzien enthält. Erkannte Echtzeit-Amplifikationssignale werden von der integrierten Software interpretiert und über eine intuitive Benutzeroberfläche ausgegeben.

3.2. Beschreibung des QIAstat-Dx Rise

Der QIAstat-Dx Rise ist ein reguläres Tischsystem mit hohem Durchsatz, das bis zu 8 QIAstat-Dx Analytical Modules auf kleiner Stellfläche umfasst und für die Verarbeitung von bis zu 128 Kartuschen/Tag (kann je nach Assay-Typ variieren) ausgelegt ist. Das Gerät kann bis zu 18 Kartuschen in eine Warteschlange aufnehmen, die zur Verarbeitung vorgesehen sind und von einem integrierten Roboter-Handler in ein Analysemodul geladen werden.

Der QIAstat-Dx Rise besteht aus folgenden Komponenten:

- Touchscreen für die Interaktion mit dem Benutzer
- Barcodeleser für die Identifikation von Probe und QIAstat-Dx Assay-Kartusche
- USB-Anschlüsse für Assay- und System-Upgrades
- Zufuhrschublade zum Einbringen von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen in den QIAstat-Dx Rise
- Abfallschublade für die Entsorgung von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen nach dem Auswerfen aus einem Analysemodul (AM)
- Ethernet-Anschluss am Modul für Netzwerkverbindungen

3.3. QIAstat-Dx Rise Workflow

Nachdem die Kartusche vorbereitet (Probe ist geladen und ein eindeutiger Proben-ID-Barcode ist angebracht) und in die Zufuhrschublade geladen wurde, berechnet das System die Warteschlange. Als Nächstes wird die Warteschlange durch den Benutzer bestätigt und der QIAstat-Dx Rise führt automatisch die folgenden Schritte aus:

- Scannen der Kartusche in der Scan-Station
- Aufnehmen der Kartusche aus der Zufuhrschale und Laden in das Analysemodul (AM) durch einen Roboter-Handler
- Verarbeiten der Kartusche im Analysemodul
- Entfernen der Kartusche aus dem Analysemodul und Beförderung der Kartusche zur Abfallschublade durch den Roboter-Handler, wenn der Test abgeschlossen ist
- Bereitstellen eines Testergebnisses

Während des Laufs können Benutzer für kontinuierliches Laden die Zufuhrschublade öffnen und neue Kartuschen einlegen.

3.4. Beschreibung der QIAstat-Dx Rise Assay-Kartusche

Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ist ein Einweg-Kunststoffgerät für die Durchführung vollautomatischer molekularer Assays. Zu den Hauptmerkmalen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche zählen ihre Kompatibilität mit unterschiedlichen Probenotypen (z. B. Flüssigkeiten und Abstrichen) sowie die hermetische Unterbringung aller für den Test erforderlichen vorgefüllten Reagenzien und ein echter Betrieb ohne weiteren Benutzereingriff. Alle Probenvorbereitungs- und Assay-Schritte werden wie im entsprechenden Assay-Handbuch beschrieben in der QIAstat-Dx Assay-Kartusche selbst durchgeführt.

Alle Reagenzien, die für die vollständige Durchführung eines Testlaufs benötigt werden, sind in der QIAstat-Dx Assay-Kartusche in geschlossenen Kammern bereits geladen. Der Benutzer kommt nicht mit den Reagenzien in Kontakt bzw. muss sie nicht handhaben. Während des Tests werden die Reagenzien im Analysemodul (AM) durch pneumatisch betriebene Mikrofluidik verarbeitet und haben keinen direkten Kontakt zum QIAstat-Dx Rise.

Der QIAstat-Dx Rise verfügt über Luftfilter für die Zuluft, was die Umgebung zusätzlich schützt. Nach dem Testen bleibt die QIAstat-Dx Assay-Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, was ihre sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

In der QIAstat-Dx Assay-Kartusche werden automatisch mehrere Schritte nacheinander mittels pneumatischem Druck durchgeführt, um Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer an ihre Bestimmungsorte zu befördern. Nach Einbringen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Rise laufen die folgenden Assay-Schritte automatisch ab:

Ausführung des Testprotokolls, einschließlich:

- Resuspension der internen Kontrolle
- Zellyse mit mechanischen und/oder chemischen Mitteln
- Membranbasierte Nukleinsäureaufreinigung
- Mischen der gereinigten Nukleinsäure mit lyophilisierten Master-Mix-Reagenzien
- Transfer von definierten Aliquoten des Eluat/Master-Mix in verschiedene Reaktionskammern
- Durchführung von Real-time-Multiplex-PCR-Tests in jeder Reaktionskammer. Ein Anstieg der Fluoreszenz, der das Vorhandensein des Ziel-Analyten anzeigt, wird direkt in jeder Reaktionskammer nachgewiesen.

Der allgemeine Aufbau und die Komponenten der Kartusche sind unter Komponenten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche beschrieben. Dies ist nur eine allgemeine Beschreibung der Kartusche. Eine ausführliche Beschreibung der Funktionen sowie der Vorbereitung und des Ladens der Proben finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Assays.

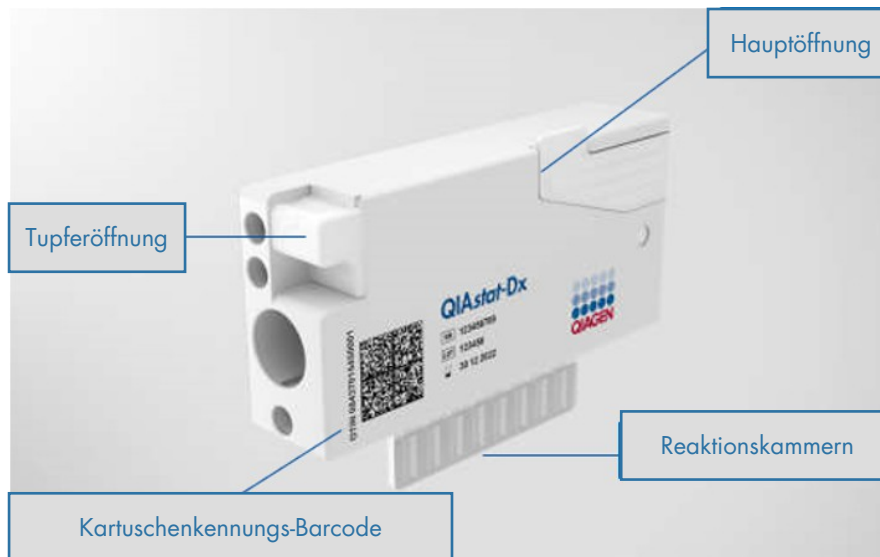


Abbildung 1. Komponenten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.

3.5. QIAstat-Dx Anwendungssoftware

Die QIAstat-Dx Anwendungssoftware (SW) ist auf dem System vorinstalliert. In diesem Handbuch wird nur die Softwareversion 2.4 beschrieben.

Sie implementiert drei wesentliche Gruppen von Funktionalitäten:

- Allgemeine Betriebsfunktionen ermöglichen die einfache Einrichtung, Ausführung und Visualisierung eines Tests und der zugehörigen Ergebnisse.
- Konfigurationsfunktionen ermöglichen die Konfiguration des Systems (Benutzerverwaltung, KIS/LIS-Einstellungen und Hardware-/Softwarekonfigurationsverwaltung).
- Die Testausführungssteuerung dient der Durchführung der erforderlichen automatisierten Analyseschritte, aus denen ein Test besteht.

3.6. Externe Komponenten des QIAstat-Dx

Geräteansicht:



Abbildung 2. Komponenten des QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|---------------------|---|----------------------|
| 1 | Obere Wartungshaube | 5 | Untere Wartungshaube |
| 2 | Anzeige | 6 | LED-Statusleuchte |
| 3 | Zufuhrschublade | 7 | Seitentür |
| 4 | Abfallschublade | | |

Rückwärtige Anschlussleiste:

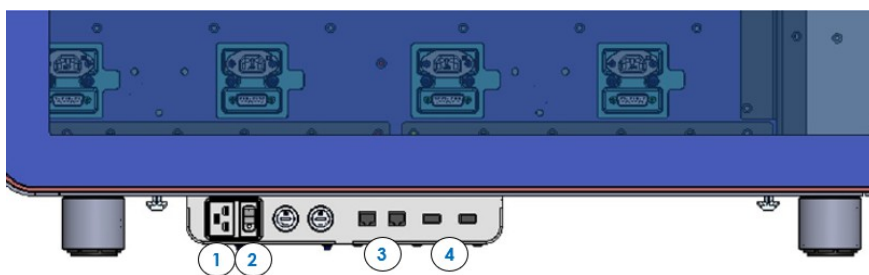


Abbildung 3. Rückwärtige Anschlussleiste des QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|-----------------|---|---------------------|
| 1 | Netzkabelbuchse | 3 | Zwei Ethernet-Ports |
| 2 | Netzschalter | 4 | Zwei USB-Anschlüsse |

3.7. Interne Komponenten des QIAstat-Dx Rise.

Innenansicht:

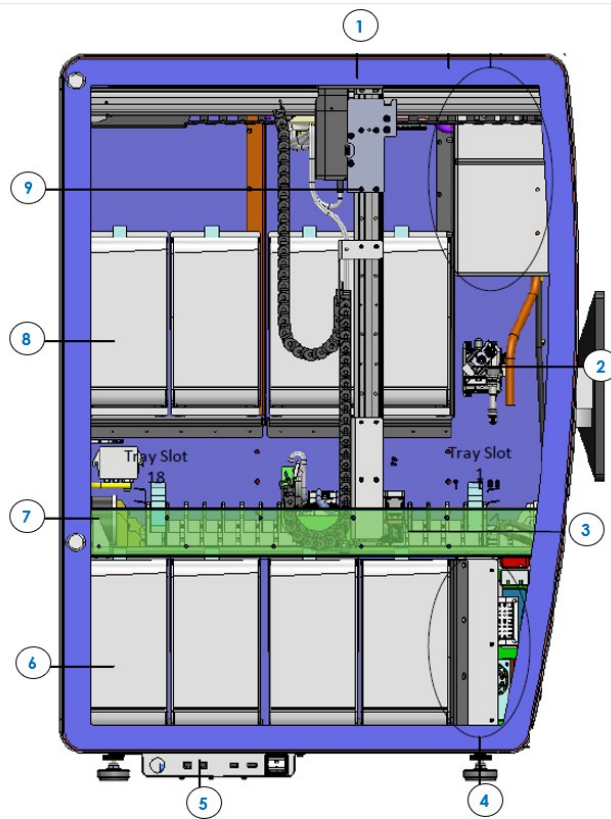


Abbildung 4. Innenansicht des QIAstat-Dx Rise.

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| 1 | Hauptlüfter | 6 | Analysemodul (AM in Position 4) |
| 2 | Scan-Station | 7 | Magnetsperren für Zufuhr- und Abfallschublade |
| 3 | Zufuhr- und Abfallschublade | 8 | Analysemodul (AM in Position 8) |
| 4 | Unteres Elektronikgehäuse | 9 | Roboterarm |
| 5 | Seitliche Anschlussleiste | | |

4. Installationsverfahren

4.1. Lieferung und Installation des Systems

Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Rise sind Aufgabe eines zertifizierten QIAGEN Außendiensttechnikers. Bei der Installation sollte eine Person anwesend sein, die mit Ihrer Labor- und Computerausstattung vertraut ist.

Der Lieferumfang umfasst Folgendes:

- QIAstat-Dx Rise
- QIAstat-Dx Rise Software (wird von einem QIAGEN Außendiensttechniker während der Ersteinrichtung installiert)

Um den QIAstat-Dx Rise mit Ihrem lokalen Netzwerk zu verbinden, wird ein Ethernet-Kabel benötigt (nicht im Lieferumfang enthalten). Es werden bis zu 8 Analysemodule (AM) benötigt, um den QIAstat-Dx Rise zu betreiben (nicht im Lieferumfang enthalten).

4.2. Standortanforderungen

Platzieren Sie den QIAstat-Dx Rise auf einem flachen, trockenen und sauberen Labortisch. Achten Sie darauf, dass der Bereich vor Durchzug, übermäßiger Luftfeuchtigkeit und Staubeinwirkung, direkter Sonneneinstrahlung, starken Temperaturschwankungen, Wärmequellen, Vibrationen und elektrischen Interferenzen geschützt ist.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Rise ist schwer. Das Gesamtgewicht einschließlich von acht Analysemodulen (AM) beträgt ungefähr 260 kg. Bitte achten Sie darauf, dass der Labortisch eine Tragfähigkeit von mindestens 300 kg aufweist. Gewicht und Abmessungen des QIAstat-Dx Rise sowie die korrekten Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) finden Sie in Abschnitt 10.1. Der QIAstat-Dx Rise sollte an allen Seiten genügend Freiraum aufweisen, um eine ordnungsgemäße Belüftung zu ermöglichen und einen ungehinderten Zugang zur Zufuhr- und Abfallschublade, zur Seite des QIAstat-Dx Rise, zum Netzschalter an der seitlichen Anschlussleiste, zur EIN/AUS-Taste an der Vorderseite, zum Barcode-Leser, zu den Analysemodulen und zum Touchscreen zu gewährleisten. Die Seitentür muss zu Installations- und Fehlerbehebungs Zwecken in einem 90°-Winkel geöffnet werden.

Hinweis: Für die Installation, Wartungsarbeiten und die Fehlerbehebung ist ein Freiraum von 1,5 m vor dem Gerät und an der linken Seite des Geräts erforderlich.

Nähere Informationen bezüglich der Anforderungen an den Standort und Sicherheitshinweise finden Sie in Abschnitt 2 Sicherheitshinweise.

4.3. Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Rise

Das Auspacken und die Installation des QIAstat-Dx Rise dürfen nur von einem qualifizierten QIAGEN Außendiensttechniker durchgeführt werden. Installieren Sie das System nicht selbst.

4.3.1. Software-Upgrade

Falls erforderlich, werden während des Installationsvorgangs Software-Updates durchgeführt. Wenden Sie sich für zukünftige Software-Updates unter support.qiagen.com an den Technischen Service von QIAGEN.

4.4. Wiederverpacken und Versand des QIAstat-Dx Rise

Der QIAstat-Dx Rise darf nur von einem qualifizierten QIAGEN Außendiensttechniker wiederverpackt werden. Verpacken Sie das System nicht selbst.

Für den Versand des QIAstat-Dx Rise muss das Originalverpackungsmaterial verwendet werden. Sollte das Originalverpackungsmaterial nicht mehr verfügbar sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

Sorgen Sie vor dem Verpacken dafür, dass das Gerät ordnungsgemäß vorbereitet ist und dass es keine biologische oder chemische Gefahr darstellt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8 Wartung auf Seite 76.

5. Durchführung eines Tests und Anzeigen der Ergebnisse

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

5.1. Starten des QIAstat-Dx Rise

1. Stellen Sie zunächst sicher, dass der Netzschalter an der seitlichen Anschlussleiste des Geräts in der Position I steht (Abbildung 3). Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Rise, um das Gerät zu starten (Abbildung 5).



Abbildung 5. EIN/AUS-Taste am QIAstat-Dx Rise.

Wichtig: Bitte beachten Sie, dass Sie das Gerät einmal in der Woche neu starten müssen.

2. Nach erfolgreicher Erstinstallation des QIAstat-Dx Rise muss der Systemadministrator ein Passwort für den Standardadministrator erstellen (Abbildung 6).

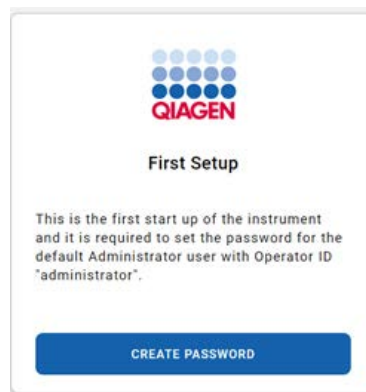


Abbildung 6. Bildschirm „First Setup“ (Ersteinrichtung).

Drücken Sie auf die Schaltfläche **CREATE PASSWORD** (PASSWORT ERSTELLEN) oben rechts auf dem Bildschirm und erstellen Sie ein Passwort gemäß den Anforderungen in Abbildung 7. Das Passwort kann nach der Anmeldung wie in Abschnitt 6.3.6 beschrieben geändert werden.

CREATE PASSWORD

X CANCEL ✓ CREATE PASSWORD

Password

- ✓ 8 characters
- ✓ One uppercase letter
- ✓ One lowercase letter
- ✓ One digit
- ✓ One special character, e.g., ! @ # ?]

Repeat password

Abbildung 7. Bildschirm „Create Password“ (Passwort erstellen).

Hinweis: Das Passwort für die Bediener-ID „Administrator“ darf nicht vergessen werden.

Hinweis: Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Anmeldeinformationen.

Hinweis: Es wird empfohlen, ein starkes Passwort entsprechend den Passwortrichtlinien Ihrer Organisation zu verwenden.

Wichtig: Verwenden Sie beim Erstellen von Passwörtern nicht das Pluszeichen (+), insbesondere nicht für die Administratorrolle. Bei Verwendung eines Pluszeichens (+) wird der Benutzer für den Zugriff auf das System oder Passwortänderungen gesperrt.

Hinweis: Alle Benutzer müssen sich abmelden, bevor sie das Gerät unbeaufsichtigt lassen.

3. Melden Sie sich nach dem Erstellen des Passworts am System an, sobald der Bildschirm „LOGIN“ (ANMELDUNG) erscheint (Abbildung 8).

8 AM Disconnected 02-02-2024 09:59

QIAGEN

LOGIN

Operator ID

Password

LOGIN

Abbildung 8. Bildschirm „Login“ (Anmeldung).

5.2. Vorbereiten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

Nehmen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche aus der Verpackung. Details zum Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Assay-Kartusche und spezifische Informationen zum durchzuführenden Assay finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays.

Vergewissern Sie sich nach dem Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Assay-Kartusche stets, dass beide Probendeckel fest geschlossen sind.

Wichtig: Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Assays für die maximal zulässige Zeitspanne bis zum Laden der Kartusche in das QIAstat-Dx Rise Gerät.

5.2.1. Hinzufügen eines Probenbarcodes zur QIAstat-Dx Kartusche hinzufügen

Bringen Sie oben rechts auf der QIAstat-Dx Kartusche an der durch den Pfeil gekennzeichneten Stelle einen Barcode an (Abbildung 9).



Abbildung 9. Anbringen des Proben-ID-Barcodes.

Wichtig: Um Proben auf dem QIAstat-Dx Rise zu verarbeiten, muss ein maschinenlesbarer Proben-ID-Barcode auf der QIAstat-Dx Kartusche vorhanden sein. Der Proben-ID-Barcode darf keine Sonderzeichen oder Nicht-ASCII-Symbole enthalten. Die maximale Barcodegröße beträgt 22 mm x 35 mm.

Wichtig: Der Barcode muss immer auf der rechten Seite der Kartusche angebracht werden (beim Blick auf die Seite mit der Beschriftung, wie nachstehend durch das blaue Rechteck markiert). Das Barcode-Etikett darf nicht weiter als 35 mm von der rechten Seite der Kartusche entfernt angebracht werden (Abbildung 10).

Wichtig: Lassen Sie bitte die linke Seite der Kartusche frei, um die automatische Probenerkennung nicht zu stören.

Wichtig: Verwenden Sie nicht dieselbe Proben-ID für unterschiedliche Probenarten und Assay-Typen, andernfalls verarbeitet das System die Probe möglicherweise nicht ordnungsgemäß.



Abbildung 10. Positionierung des Proben-ID-Barcodes.

Für den QIAstat-Dx Rise können 1D- und 2D-Barcodes verwendet werden. Folgende 1D-Barcodes sind zulässig: EAN-13 und EAN-8, UPC-A und UPC-E, Code 128, Code 39, Code 93 und Codabar. Verwendbare 2D-Barcodes sind Aztec-Code, Data Matrix und QR-Code.

Achten Sie auf eine ausreichende Barcodequalität. Das System kann eine Druckqualität der Klasse C oder besser (gemäß ISO/IEC 15416 (linear) oder ISO/IEC 15415 (2D)) lesen.

Wenn das System Fehler beim Barcode-Scannen meldet (z. B. eine nicht lesbare Proben-ID), stellen Sie sicher, dass die Position und Größe des Barcodes korrekt sind und verbessern Sie die Qualität des Barcodes.

5.3. Verfahren zum Durchführen eines Tests

Alle Bediener müssen bei der Bedienung des QIAstat-Dx Rise Touchscreens und Handhabung der Kartuschen geeignete persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrille tragen.

Um einen Test durchzuführen, starten Sie das Gerät, melden Sie sich an und warten Sie, bis die Initialisierung abgeschlossen ist.

Wenn die Initialisierung abgeschlossen ist, überprüfen Sie bitte die folgenden Punkte:

- Der QIAstat-Dx Rise ist ordnungsgemäß initialisiert.
- Alle installierten Analysemodule (AM) sind betriebsbereit.
- Die Konnektivität ist verfügbar.
- Die KIS/LIS-Einstellungen sind verfügbar.
- Die Assay-Definitionsdatei (ADF) ist verfügbar.
- Überprüfen Sie, ob die Einstellungen für Uhrzeit und Datum korrekt sind.
- Überprüfen Sie, ob die Patienten-ID aktiviert ist (wenn die Verwendung der Patienten-ID bevorzugt wird, muss sie im Menü **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) aktiviert sein). Gehen Sie zu **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) > **General Settings** (Allgemeine Einstellungen) > **TEST SETTINGS** (TESTEINSTELLUNGEN) > **Require Patient ID** (Patienten-ID erforderlich) und tippen Sie auf **EDIT** (BEARBEITEN). Wählen Sie **Require Patient ID** (Patienten-ID erforderlich) und drücken Sie die Schaltfläche **SAVE** (SPEICHERN) (siehe Abschnitt 6.3.2 Allgemeine Einstellungen).

Um einen Test durchzuführen, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **OPEN WASTE DRAWER** (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN) unten rechts im Haupttestbildschirm (Abbildung 11) und entfernen Sie Kartuschen aus vorherigen Läufen. Überprüfen Sie die Abfallschublade auf möglicherweise verschüttete Flüssigkeiten. Reinigen Sie gegebenenfalls die Abfallschublade wie im Abschnitt 8 Wartung beschrieben.
2. Schließen Sie die Abfallschublade. Das System scannt die Schale und kehrt zum Hauptbildschirm zurück. Falls die Abfallschale zu Wartungszwecken entfernt wurde, stellen Sie sicher, dass sie wieder korrekt eingesetzt ist, bevor Sie die Schublade schließen.
3. Drücken die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (ZUFUHRSCHUBLADE ÖFFNEN) unten rechts im Haupttestbildschirm (Abbildung 11).

Hinweis: Die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (ZUFUHRSCHUBLADE ÖFFNEN) ist nur aktiv, wenn das System initialisiert ist und mindestens ein Analysemodul verfügbar ist.

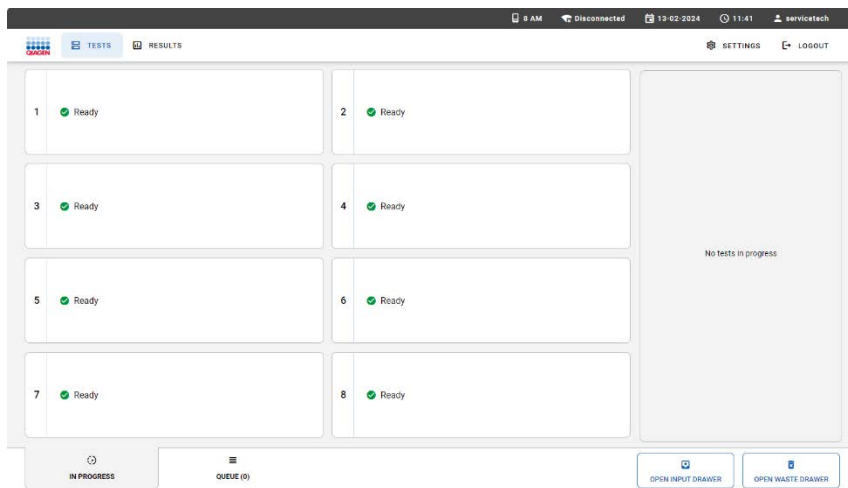


Abbildung 11. Haupttestbildschirm.

4. Warten Sie, bis die Zufuhrschublade entriegelt ist (Abbildung 12).

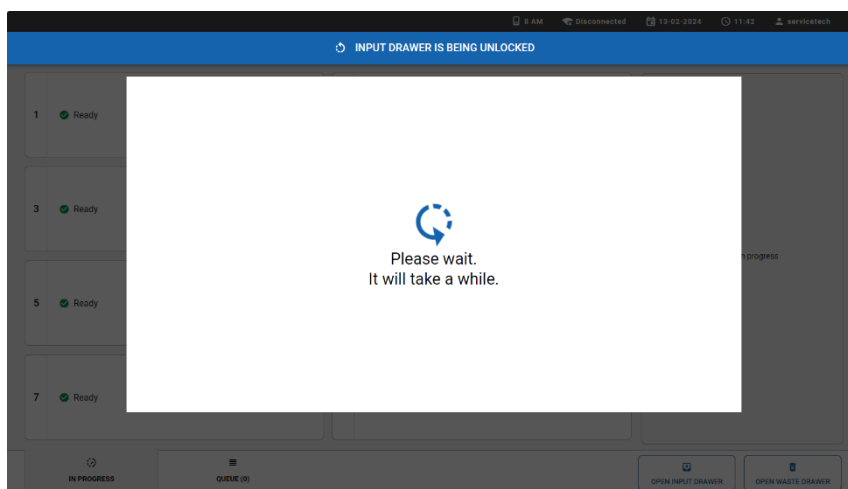


Abbildung 12. Wartedialogfeld für Zufuhrschublade.

- Ziehen Sie nach Aufforderung die Zufuhrschublade auf (Abbildung 13). Je nach Gerätestatus kann es einen Moment dauern, bis die Schublade entriegelt wird. Beachten Sie, dass die Zufuhrschublade automatisch verriegelt wird, wenn keine Interaktion erfolgt.

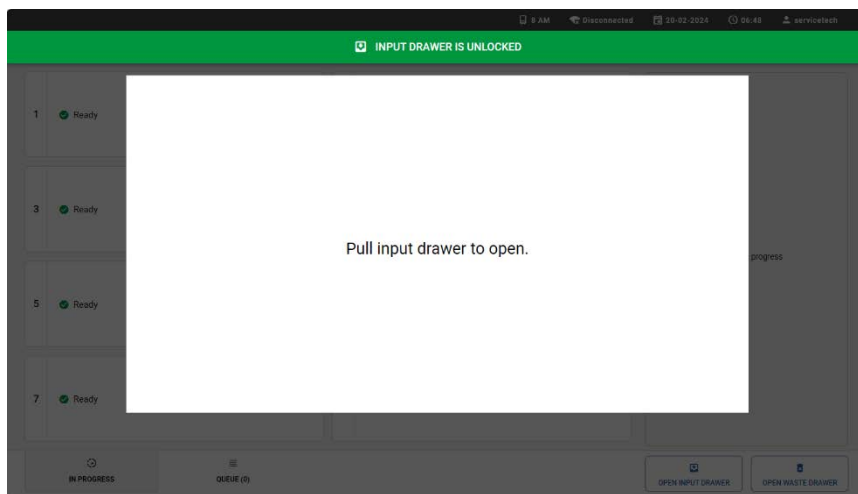


Abbildung 13. Dialogfeld zum Öffnen der Zufuhrschublade.

Das mit dem Schritt zum Laden der Kartusche beginnende Test-Setup im QIAstat-Dx Rise kann je nach dem Status der KIS/LIS-Verbindung sowie der Funktionen **Test Orders** (Testanforderungen) und **Force Orders** (Anforderungen erzwingen) der KIS/LIS-Verbindung variieren (Tabelle 2). Die Details der KIS/LIS-Einstellungen sind in Abschnitt 7 KIS/LIS-Konnektivität aufgeführt. Weitere Informationen zu den Funktionen **Test Orders** (Testanforderungen) und **Force Orders** (Anforderungen erzwingen) finden Sie in Abschnitt 7.3 Abfragen von Testanforderungen vom KIS/LIS.

Wenn der QIAstat-Dx Rise nicht mit dem KIS/LIS verbunden ist, wird empfohlen, die Daten für die Durchführung des Tests nach dem manuellen Test-Setup (Abschnitt 5.3.1 Manuelles Test-Setup) manuell einzugeben.

Wenn der QIAstat-Dx Rise mit dem KIS/LIS verbunden ist und sowohl „Test Orders“ (Testanforderungen) als auch „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) aktiviert sind, werden die Daten für die Durchführung des Tests immer automatisch abgefragt (Abschnitt „LIS-Anforderungen erzwingen“). Proben, für die keine Anforderung im KIS/LIS verfügbar ist, können in diesem Setup verarbeitet werden.

Wenn der QIAstat-Dx Rise mit dem KIS/LIS verbunden ist und **Test Orders** (Testanforderungen) aktiviert ist, **Force Orders** (Anforderungen erzwingen) jedoch deaktiviert ist, können die Daten für die Durchführung des Tests entweder manuell eingegeben oder automatisch vom KIS/LIS abgefragt werden (Abschnitt „LIS-Anforderungen optional“). Proben ohne Testanforderung, die ohne manuelle Dateneingabe geladen werden, durchlaufen den vollständigen Scan durch das System, bevor die Warteschlange bestätigt wird.

Table 2. Optionen für das Test-Setup

KIS/LIS-Verbindung	Test Orders (Testanforderungen)	Force Orders (Anforderungen erzwingen)	Test-Setup	Siehe Abschnitt
Nein	n. z.	n. z.	Manuelles Test-Setup	Manuelles Test-Setup
Ja	Deaktiviert	Deaktiviert	Manuelles Test-Setup	Manuelles Test-Setup
Ja	Aktiviert	Aktiviert	Test-Setup mit KIS/ LIS-Verbindung	LIS-Anforderungen erzwingen
Ja	Aktiviert	Deaktiviert	Test-Setup mit KIS/ LIS-Verbindung	LIS-Anforderungen optional

5.3.1. Manuelles Test-Setup

Wenn der QIAstat-Dx Rise nicht mit Ihrem KIS/LIS verbunden ist, müssen die Testanforderungsdaten manuell eingegeben werden. Scannen Sie hierfür den Proben-ID-Barcode und den Kartuschen-ID-Barcode und geben Sie die relevanten Testdaten wie unten beschrieben ein.

1. Das Dialogfeld „Add Cartridge“ (Kartusche hinzufügen) wird angezeigt und der Scanner an der Vorderseite wird aktiviert. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode auf der Oberseite der QIAstat-Dx Assay-Kartusche (die Position ist durch den Pfeil gekennzeichnet) (Abbildung 14).

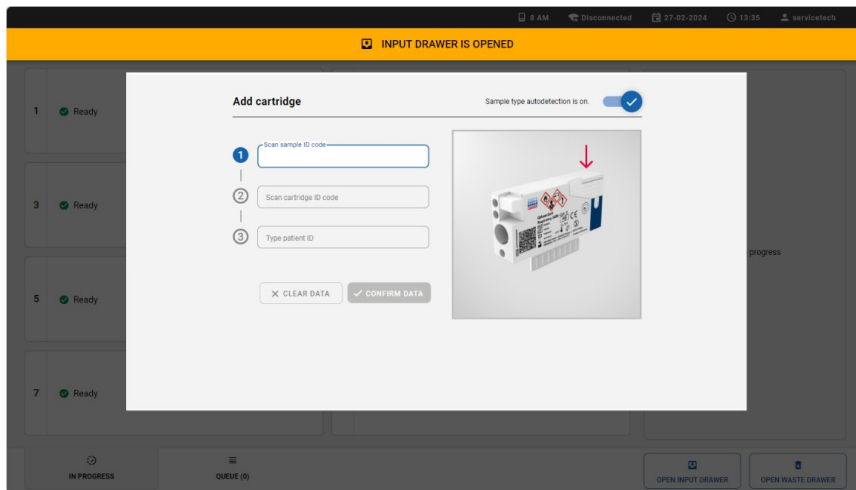


Abbildung 14. Bildschirm zum Scannen der Proben-ID.

2. Scannen Sie den Kartuschen-ID-Barcode. Der QIAstat-Dx Rise erkennt den durchzuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 15).

Bei eingeschalteter automatischer Probenartperkennung erkennt das System automatisch den verwendeten Probenart. Der Probenart wird im Bereich „Test Details“ (Testdetails) des Bildschirms der Probenwarteschlange wie automatisch erkannt angezeigt. Wenn die automatische Probenartperkennung für den verwendeten Assay nicht möglich ist, muss der Probenart manuell ausgewählt werden. Wenn die automatische Probenartperkennung deaktiviert ist, müssen Sie den entsprechenden Probenart möglicherweise manuell auswählen. Der Probenart wird im Bereich „Test Details“ (Testdetails) des Bildschirms der Probenwarteschlange angezeigt (Abbildung 23).

Wichtig: Beachten Sie, dass es QIAstat-Dx Assays gibt, deren Probenotyp der QIAstat-Dx Rise nicht automatisch erkennen kann. Beachten Sie hierzu das jeweilige Assay-Handbuch.

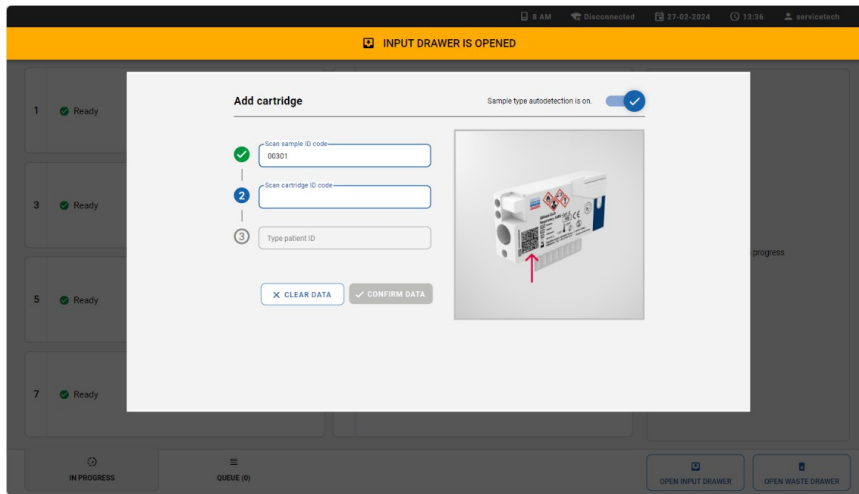


Abbildung 15. Bildschirm zum Scannen der Kartuschen-ID.

Hinweis: Der QIAstat-Dx Rise akzeptiert keine QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum oder abgelaufener Stabilitätszeit im Gerät, abgebrochenen Kartuschen, bereits für einen vollständigen Testlauf verwendeten Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt.

3. Wählen Sie den Probenotyp für Assays aus, bei denen die automatische Probenyperkennung nicht möglich ist, oder wenn die automatische Probenyperkennung abgewählt ist (Abbildung 16).

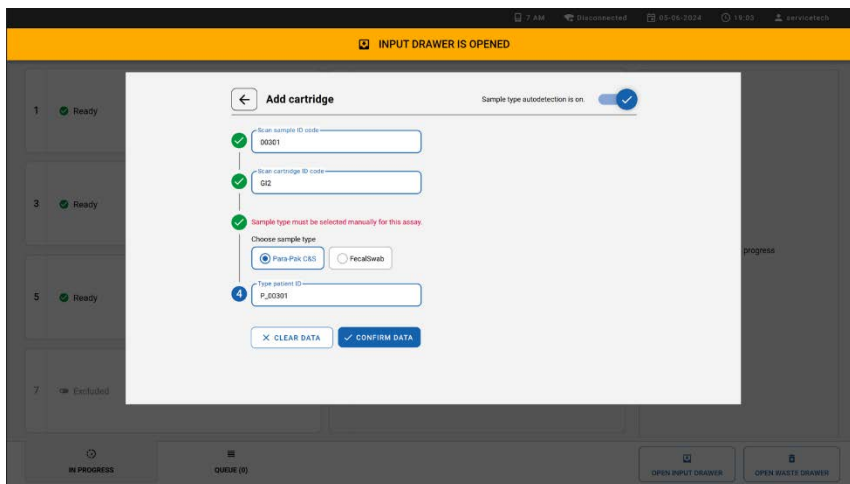


Abbildung 16. Bildschirm zum Auswählen des Probenotyps.

4. Geben Sie die Patienten-ID ein und drücken Sie die Schaltfläche **CONFIRM DATA** (DATEN BESTÄTIGEN) (Abbildung 17).

Hinweis: Um die Verwendung der Patienten-ID zu aktivieren, siehe Abschnitt 5.3.

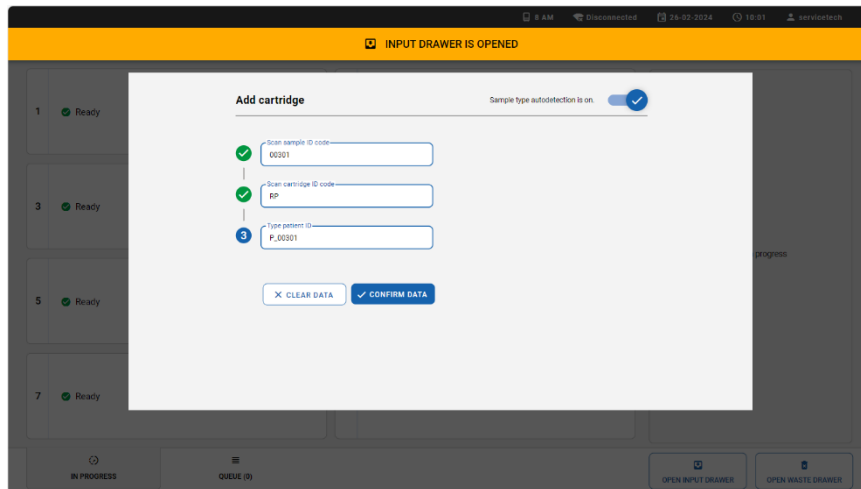


Abbildung 17. Patienten-ID eingeben und dann den Datenbildschirm bestätigen.

5. Nach erfolgreicher Dateneingabe erscheint die folgende Meldungsleiste kurz oben im Bildschirm (Abbildung 18).

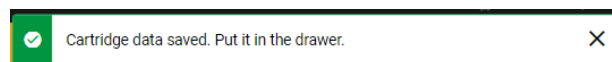


Abbildung 18. Dialogfeld „Cartridge saved“ (Kartusche gespeichert).

6. Platzieren Sie die Kartusche in der Zufuhrschublade. Vergewissern Sie sich, dass die Kartusche ordnungsgemäß in die Schale eingesetzt ist.
7. Fahren Sie mit dem Scannen und Einsetzen der Kartuschen gemäß den vorherigen Schritten fort. Sie können bis zu 18 Kartuschen in die Schublade laden.
8. Schließen Sie die Zufuhrschublade, nachdem alle Kartuschen manuell gescannt und eingesetzt wurden. Das System scannt die Kartuschen und erstellt eine Warteschlange (Abbildung 19).

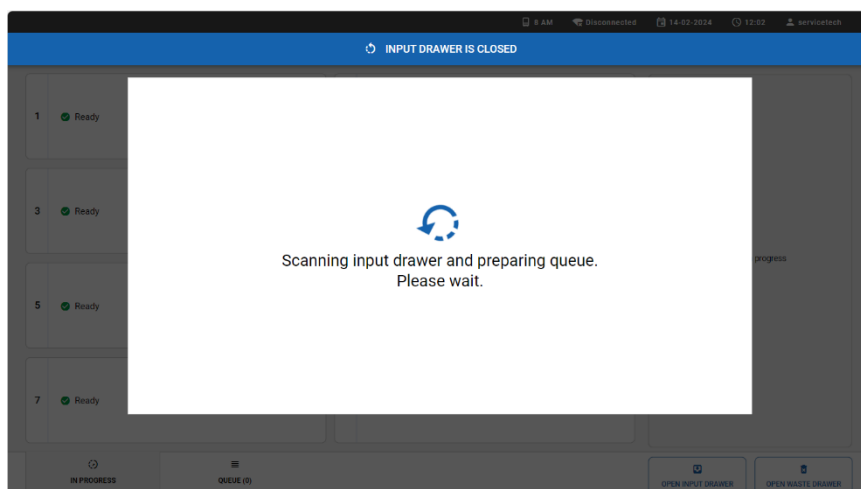


Abbildung 19. Bildschirm zur Erstellung der Warteschlange.

9. Fahren Sie mit der Überprüfung der Testwarteschlange in Abschnitt 5.3.3 fort.

Hinweis: Kartuschen können in die Zufuhrschale geladen werden, ohne sie zuvor zu scannen. In diesem Fall kann die Warteschlangenerstellung je nach Anzahl der geladenen Kartuschen bis zu 30 Minuten dauern, sodass dies nicht empfohlen wird.

5.3.2. Test-Setup mit KIS/LIS-Verbindung

Wenn der QIAstat-Dx Rise mit Ihrem KIS/LIS verbunden ist, können die Testanforderungsdaten vollautomatisch von vom KIS/LIS abgerufen werden. Die Kartuschen können ohne manuelle Dateneingabe wie unten beschrieben geladen werden.

Wenn der QIAstat-Dx Rise mit dem KIS/LIS verbunden ist, kann er in zwei Modi betrieben werden. Wenn **Force Orders** (Anforderungen erzwingen) aktiviert ist, wird der Test nur durchgeführt, wenn eine übereinstimmende LIS-Anforderung vom LIS abgerufen werden kann. Wenn **Force Orders** (Anforderungen erzwingen) deaktiviert ist, kann der Benutzer die Testdaten manuell eingeben und Tests durchführen, wenn keine LIS-Anforderung verfügbar ist. Weitere Informationen zur Funktion „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) finden Sie in Abschnitt 7.3.

LIS-Anforderungen erzwingen

Wenn **Force Orders** (Anforderungen erzwingen) aktiviert ist, wird das Dialogfeld „Load Cartridge(s)“ (Kartusche(n) laden) wie unten dargestellt angezeigt (Abbildung 20).

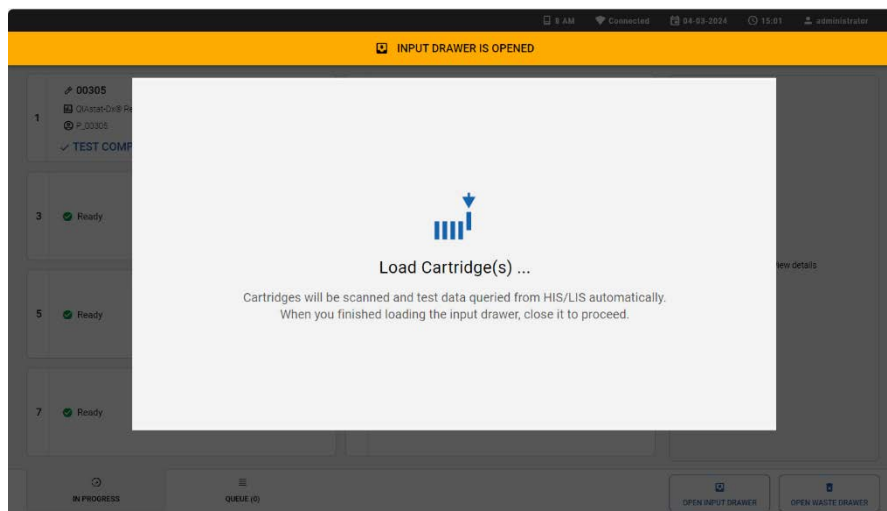


Abbildung 20. Das Dialogfeld „Load Cartridge(s)“ (Kartusche(n) laden), wenn sowohl „Test Orders“ (Testanforderungen) als auch „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) aktiviert sind.

1. Platzieren Sie die Kartuschen in der Zufuhrschublade (zur ordnungsgemäßen Vorbereitung der Kartusche siehe Abschnitt 5.2 und im entsprechenden Assay-Handbuch). Vergewissern Sie sich, dass alle Kartuschen ordnungsgemäß in die Schale eingesetzt sind und der Proben-ID-Barcode richtig angebracht ist.
2. Schließen Sie die Zufuhrschublade. Das System scannt den Proben-ID-Barcode der Kartuschen und erstellt eine Warteschlange (Abbildung 22).
3. Fahren Sie mit der Überprüfung der Testwarteschlange in Abschnitt 5.3.3 fort.

Hinweis: Wenn die Funktion „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) aktiviert ist und die Testanforderung nicht erfolgreich vom LIS abgerufen werden kann, gibt das System einen Fehler aus und führt den Test nicht durch. Wenn eine Probe, für die noch keine Testanforderung erstellt wurde, dringend getestet werden muss, muss ein Administrator die Funktion „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) wie in Abschnitt 7 beschrieben vorübergehend deaktivieren.

LIS-Anforderungen optional

Wenn die Funktion „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) deaktiviert ist, wird das Dialogfeld „Load Cartridge(s)“ (Kartusche(n) laden) wie unten dargestellt angezeigt (Abbildung 21).

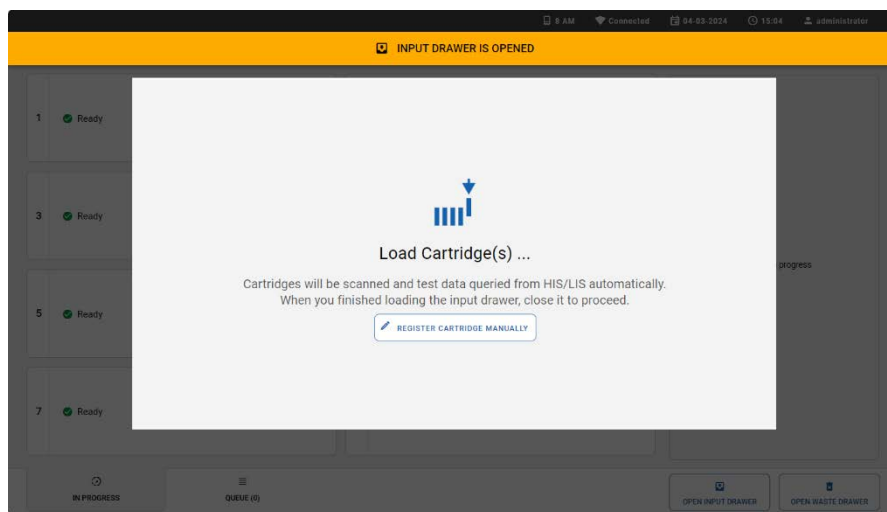


Abbildung 21. Das Dialogfeld „Load Cartridge(s)“ (Kartusche(n) laden), wenn „Test Orders“ (Testanforderungen) aktiviert ist und „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) deaktiviert ist.

Wenn für eine Probe eine Testanforderung aus dem LIS abgerufen werden kann, können Sie die Kartusche ohne manuelle Eingabe der Testdaten laden.

1. Platzieren Sie die Kartuschen in der Zufuhrschublade (zur ordnungsgemäßen Vorbereitung der Kartusche siehe Abschnitt 5.2 und im entsprechenden Assay-Handbuch). Vergewissern Sie sich, dass alle Kartuschen ordnungsgemäß in die Schale eingesetzt sind.
2. Schließen Sie die Zufuhrschublade. Das System scannt den Proben-ID-Barcode der Kartuschen und erstellt eine Warteschlange (Abbildung 22).
3. Fahren Sie mit der Überprüfung der Testwarteschlange in Abschnitt 5.3.3 fort.

Wenn für eine Probe keine Testanforderung aus dem LIS abgerufen werden kann, können Sie die Testdaten manuell eingeben, um den Test durchzuführen.

1. Drücken Sie die Schaltfläche **REGISTER CARTRIDGE MANUALLY** (KARTUSCHE MANUELL REGISTRIEREN), um zum manuellen Test-Setup zu wechseln.
2. Geben Sie die Testdaten ein und laden Sie die Kartuschen wie in Abschnitt 5.3.1 beschrieben.

Das System kann manuell registrierte Tests und Tests, bei denen die Testanforderung aus dem LIS abgerufen wird, parallel verarbeiten.

Hinweis: Für Proben, für die keine Testanforderung im KIS/LIS erstellt wurde, wird die manuelle Dateneingabe dringend empfohlen. Andernfalls kann die Warteschlangenerstellung je nach Anzahl der geladenen Kartuschen bis zu 30 Minuten dauern, sodass dies nicht empfohlen wird.

5.3.3. Auszuführende Testwarteschlange überprüfen und bestätigen

Nachdem der Berechnung wird die Testwarteschlange wie unten dargestellt angezeigt (Abbildung 22). Überprüfen Sie die in der Warteschlange angezeigten Daten. Wenn ein Fehler vorliegt, wird die entsprechende Kartusche in der Abfallschale platziert, nachdem die Warteschlange bestätigt wurde.

Wichtig: Wenn LIS-Anforderungen aktiviert sind und eine Kartusche zuvor verworfen wurde, kann die Stabilitätszeit im Gerät vom System während der Bestätigung der Warteschlange nicht korrekt angezeigt werden. Die korrekte Stabilitätszeit im Gerät wird erst angezeigt, sobald die Kartusche in der Scan-Station gescannt wird. In diesem Fall muss der Benutzer die Stabilitätszeit im Gerät der Probe überwachen, da Kartuschen mit abgelaufener Stabilitätszeit im Gerät zu falschen Ergebnissen führen können.

Wichtig: Ändern Sie beim erneuten Laden von Kartuschen nicht die Position einer Kartusche in der Zufuhrschublade (kontinuierliches Laden). Wenn LIS-Anforderungen aktiviert sind und eine Kartuschenposition geändert wird, wird die Probenstabilitätszeit zurückgesetzt.

Hinweis: Wenn LIS-Anforderungen aktiviert sind und der Benutzer eine Kartusche aus der Zufuhrschublade entfernt, bevor die Warteschlange bestätigt wurde, wird die Zeit, die die Kartusche in der Zufuhrschublade verbracht hat, für die Berechnung der Stabilitätszeit im Gerät beim erneuten Laden der Kartusche in das System nicht berücksichtigt.

Hinweis: Bestimmte Fehler können in dieser Phase nicht erkannt werden, z. B. wenn die Kartuschendaten nicht mit den aus der KIS/LIS-Anforderung abgerufenen Daten übereinstimmen. In diesem Fall und weil Kartuschen mit abgelaufener Stabilitätszeit im Gerät zu falschen Ergebnissen führen können, gibt das System in einem späteren Verarbeitungsschritt einen Fehler aus und entsorgt die Kartusche zu diesem Zeitpunkt.

In jedem Fall wird eine detaillierte Fehlermeldung zu dem Fehler in den Testergebnissen angezeigt.

Alternativ kann die Kartusche aus der Zufuhrschublade herausgenommen werden. Dies wird nicht empfohlen, da die detaillierte Fehlermeldung verloren geht, sobald die Kartusche herausgenommen wird. Es dauert außerdem länger, Kartuschen zu verarbeiten, wenn die Zufuhrschublade vor der Bestätigung der Warteschlange ein zweites Mal geöffnet wird.

Zu diesem Zeitpunkt besteht die Möglichkeit, eine Probe zu priorisieren (siehe Abschnitt 5.5).

Hinweis: Wenn Sie während des Laufs die Zufuhrschublade aus irgendeinem Grund öffnen müssen (z. B. um Kartuschen zu laden/entladen), erstellt das System die Warteschlange erneut. Die Warteschlange muss dann erneut bestätigt werden.

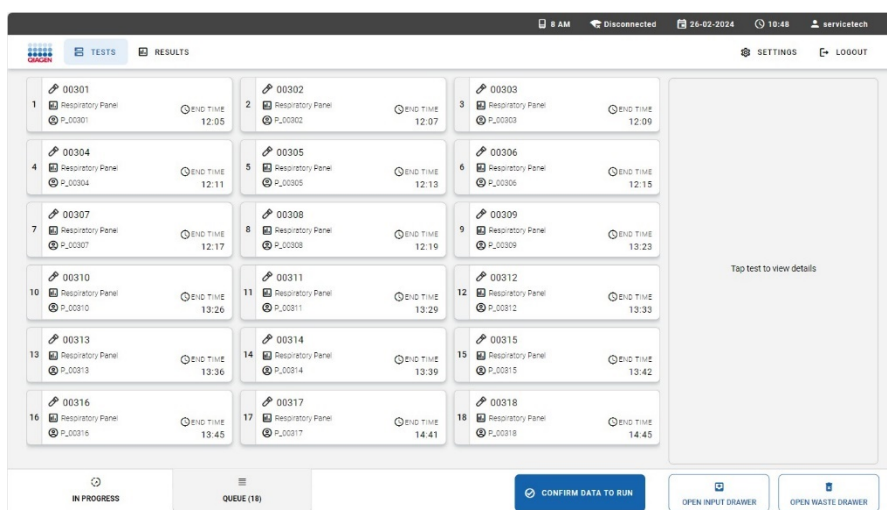


Abbildung 22. Bildschirm der Probenwarteschlange.

Hinweis: Die Reihenfolge der Proben auf dem Bildschirm stimmt möglicherweise nicht mit der Reihenfolge der Kartuschen in der Zufuhrschublade überein. Die Reihenfolge der Proben in der Warteschlange/Verarbeitung wird vom QIAstat-Dx Rise basierend auf den folgenden Regeln erstellt:

- Als „URGENT“ (DRINGEND) markierte Proben werden zuerst verarbeitet.
- Stabilitätszeit/Verweildauer im Gerät Assays mit der kürzesten verbleibenden Stabilitätszeit werden gegenüber Proben mit längerer Stabilitätszeit unabhängig von der Position in der Ladeschale priorisiert.
- Innerhalb desselben Assay-Typs bestimmt die Position in der Ladeschale die Reihenfolge in der Warteschlange.

Hinweis: Die Begriffe „Stabilitätszeit“ und „Verweildauer im Gerät“ werden in diesem Dokument gleichbedeutend verwendet. Die maximal zulässige Stabilitätszeit nach dem Laden der Probe in die Kartusche entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Assays.

Wenn Sie auf dem Touchscreen einen Test auswählen, erscheinen zusätzliche Angaben im Bildschirmbereich „View Details“ (Details anzeigen) (Abbildung 23).

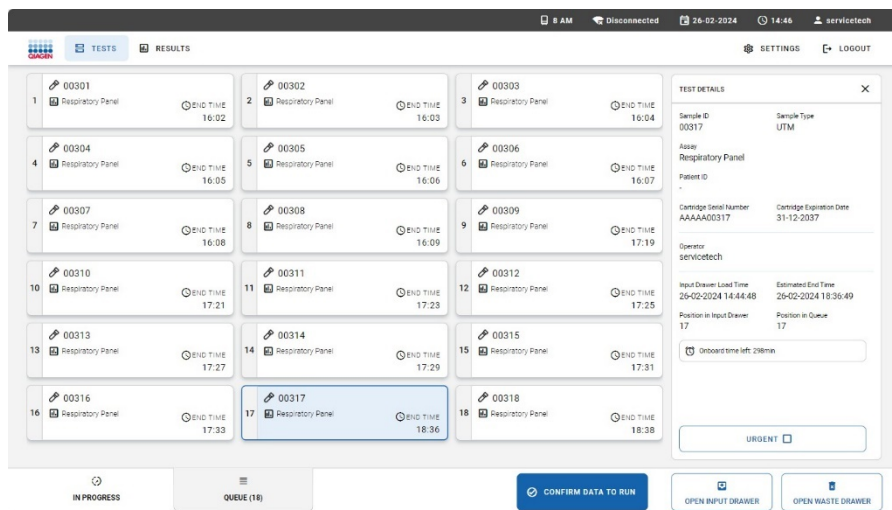


Abbildung 23. Bildschirm der Probenwarteschlange mit zusätzlichen Angaben zum ausgewählten Assay.

Im Bereich „Test details“ (Testdetails) werden folgende Informationen angezeigt:

- Sample ID (Proben-ID)
- Sample Type (Probentyp) (abhängig vom Assay und der Funktion zur automatischen Probenerkennung)
- Assay
- Patient-ID (Patienten-ID) (sofern vorhanden)
- Cartridge Serial Number (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Operator (Bediener)
- Input Drawer Load Time (Ladezeit Zufuhrschublade)
- Estimated end time (Geschätzte Endzeit)
- Position in Input drawer (Position in Zufuhrschublade)
- Position in Queue (Position in Warteschlange) (**Hinweis:** Die Position kann je nach Proben- oder Assay-Stabilitätszeit/Verweildauer im Gerät variieren.)

- Onboard time left (Verbleibende Zeit im Gerät)
- **URGENT** (DRINGEND)-Symbol für Priorisierungsfunktion
- Fehlermeldungen, Warnhinweise (falls vorhanden)

Hinweis: Wenn eine Kartusche mit dem automatischen Test-Setup geladen wurde (siehe Abschnitt 5.3.2), werden einige der oben stehenden Informationen (wie z. B. die Seriennummer der Kartusche) möglicherweise nicht angezeigt.

Drücken Sie die Schaltfläche **CONFIRM DATA TO RUN** (DATEN FÜR LAUF BESTÄTIGEN) unten im Bildschirm, wenn alle angezeigten Daten korrekt sind (Abbildung 23). Danach ist zur Durchführung der Tests eine letzte Bestätigung durch den Bediener erforderlich. Drücken Sie die Schaltfläche **RUN TEST** (Test ausführen) (Abbildung 24).

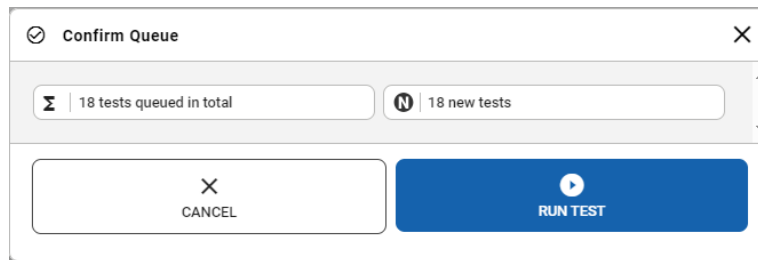


Abbildung 24. Dialogfeld „Confirm Queue“ (Warteschlange bestätigen).

5.4. Testdurchführung

Nachdem die Warteschlange bestätigt wurde, wird die Registerkarte **IN PROGRESS** (WIRD AUSGEFÜHRT) angezeigt. Die Registerkarte **IN PROGRESS** (WIRD AUSGEFÜHRT) bietet sofortige Informationen über jedes der acht Analysemodule (AM) und die Probe, die durch jedes der AM getestet wird.

Während die Tests laufen, erscheinen auf dem Touchscreen die verbleibende Laufzeit und weitere Angaben zu allen laufenden Tests (Abbildung 25).

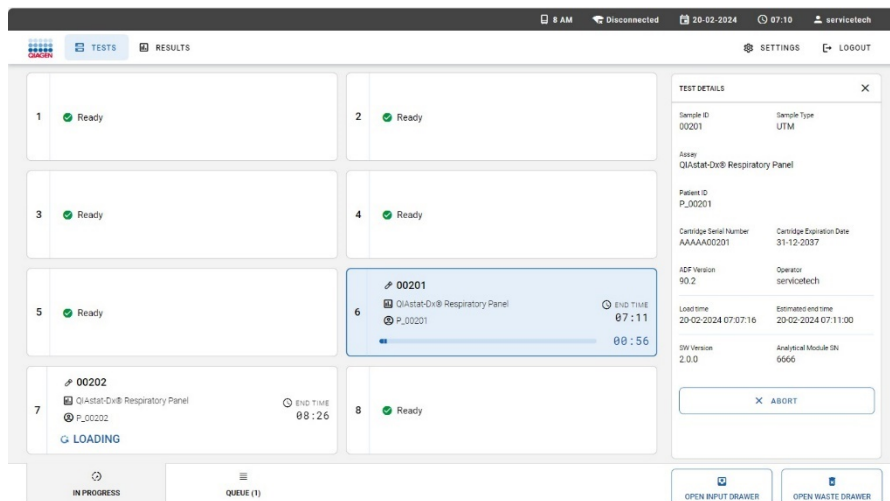


Abbildung 25. Informationen zur Testdurchführung auf dem Bildschirm „TESTS“.

Während des Scannens der Kartusche an der Scan-Station wird der Status „CHECKING“ (WIRD GEPRÜFT) angezeigt (Abbildung 26).

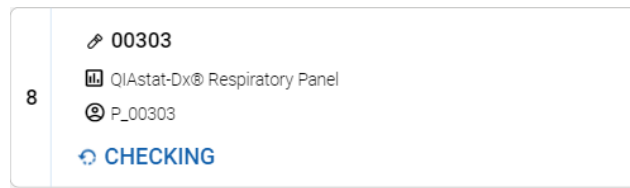


Abbildung 26. Meldung zum Prüfen der Kartusche.

Beim Laden der Kartusche in ein Analysemodul werden eine Meldung „LOADING“ (WIRD GELADEN) für den Test und das voraussichtliche Laufzeitende angezeigt (Abbildung 27).

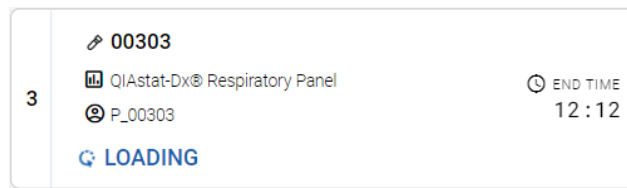


Abbildung 27. Testlademeldung und Laufzeitende.

Bei laufendem Test werden die bisherige Laufzeit und das voraussichtliche Laufzeitende eingeblendet (Abbildung 28).

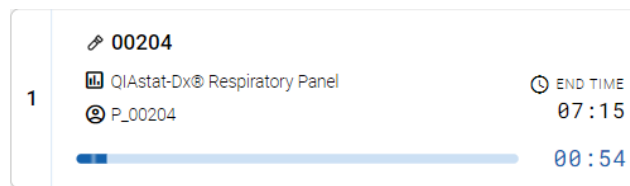


Abbildung 28. Anzeige der bisherigen Laufzeit und des voraussichtlichen Laufzeitendes.

Nach Abschluss des Tests werden die Meldung „TEST COMPLETED“ (TEST ABGESCHLOSSEN) und die Endzeit des Laufs angezeigt (Abbildung 29).

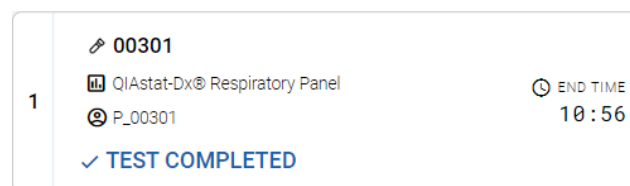


Abbildung 29. Anzeige „Test completed“ (Test abgeschlossen).

Wenn während der Testausführung ein Fehler auftritt, wird anstelle der Meldung „TEST COMPLETED“ (TEST ABGESCHLOSSEN) die entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

5.5. Priorisieren von Proben

5.5.1. Priorisieren von Proben vor dem Beginn des Laufs

Wenn eine Probe dringend analysiert werden muss, kann diese Probe im Bildschirm mit der Probenwarteschlange ausgewählt und als erste Probe analysiert werden. Bitte beachten Sie, dass eine Probe nach Bestätigung der Warteschlange nicht mehr priorisiert werden kann. Wenn Sie eine Probe priorisieren müssen, nachdem die Warteschlange bestätigt wurde, müssen Sie die Zufuhrschublade öffnen und wieder schließen, um eine neue Warteschlange zu erstellen und die Probe zu priorisieren, bevor Sie die Warteschlange bestätigen.

Hinweis: Das Öffnen der Zufuhrschublade löst einen erneuten Scan der Kartuschen in der Zufuhrschublade aus, der ungefähr genauso lange wie der ursprüngliche Scan dauert.

Die dringende Probe wird auf dem Warteschlangenbildschirm ausgewählt und auf der rechten Seite des Probenwarteschlangen-Bildschirms als dringend markiert, bevor Sie die Daten für den Lauf bestätigen (Abbildung 30). Daraufhin wird die Probe an die erste Position der Warteschlange gesetzt und vor allen anderen Kartuschen im ersten verfügbaren Analysemodul verarbeitet (Abbildung 31).

Hinweis: Es kann jeweils nur eine Probe priorisiert werden.

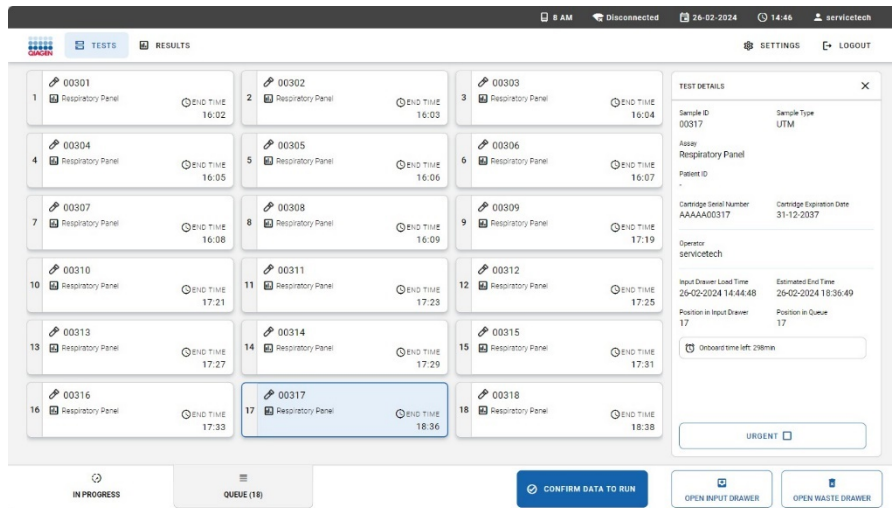


Abbildung 30. Bildschirm der Probenwarteschlange beim Auswählen der zu priorisierenden Probe.

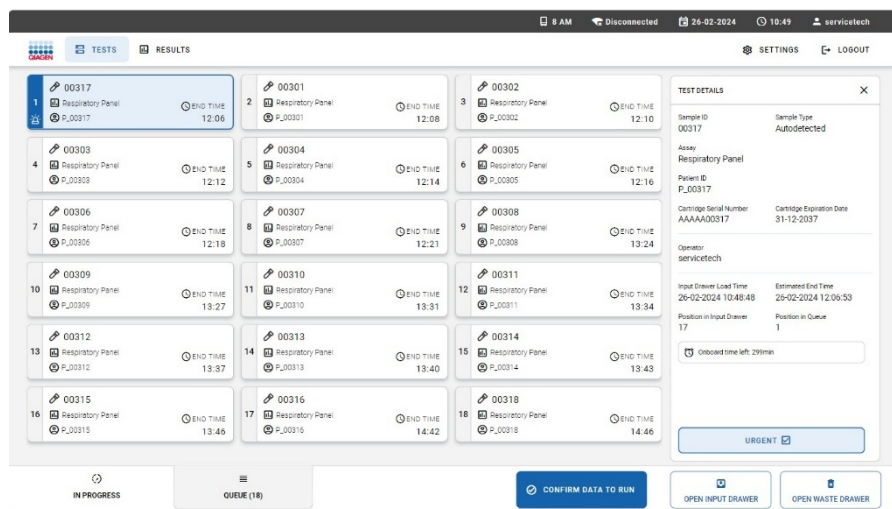



Abbildung 31. Bildschirm der Probenwarteschlange nach Priorisierung einer Probe.

Bei einigen anderen Proben kann die Stabilitätszeit aufgrund der Priorisierung einer Probe ablaufen. Das System markiert Proben, deren Stabilitätszeit ablaufen kann, mit einem roten -Symbol und zeigt die verbleibende Verweildauer im Gerät im Bereich „TEST DETAILS“ (TESTDETAILS) an (Abbildung 32).

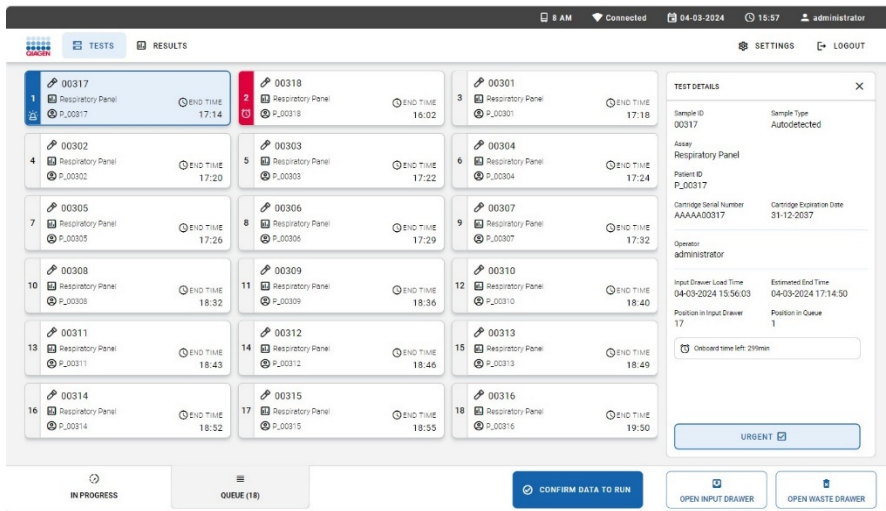


Abbildung 32. Bildschirm der Probenwarteschlange, nachdem eine Probe priorisiert wurde und die Stabilitätszeit einer Probe ablaufen könnte.

Nach Bestätigung der Warteschlange kann der Lauf gestartet werden (Abbildung 33).

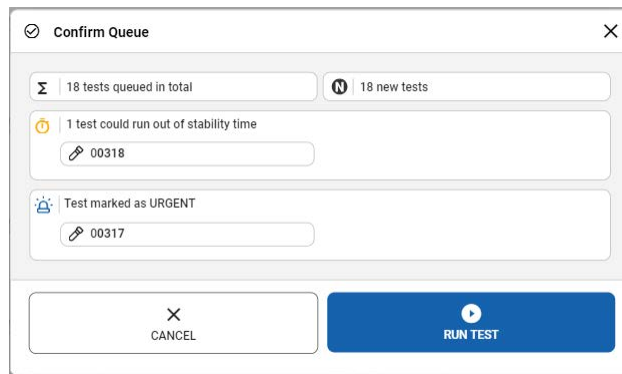


Abbildung 33. Bestätigung des Laufbildschirms.

5.5.2. Priorisieren einer Probe während des Laufs

Wenn es erforderlich ist, eine Probe während des Laufs zu priorisieren, müssen Sie die Zufuhrschublade öffnen und wieder schließen und dann die Probe priorisieren, bevor Sie die Warteschlange bestätigen. Die als **URGENT** (DRINGEND) markierte Probe wird im nächsten verfügbaren Analysemodul (AM) verarbeitet.

Hinweis: Das Öffnen der Zufuhrschublade löst einen erneuten Scan der Kartuschen in der Zufuhrschublade aus, der ungefähr genauso lange wie der ursprüngliche Scan dauert.

Wenn die als **URGENT** (DRINGEND) markierte Probe sofort verarbeitet werden muss und alle Analysemodule Tests ausführen, muss einer der laufenden Tests abgebrochen werden, um die Durchführung des Tests der als **URGENT** (DRINGEND) markierten Probe zu starten (Abbildung 34).

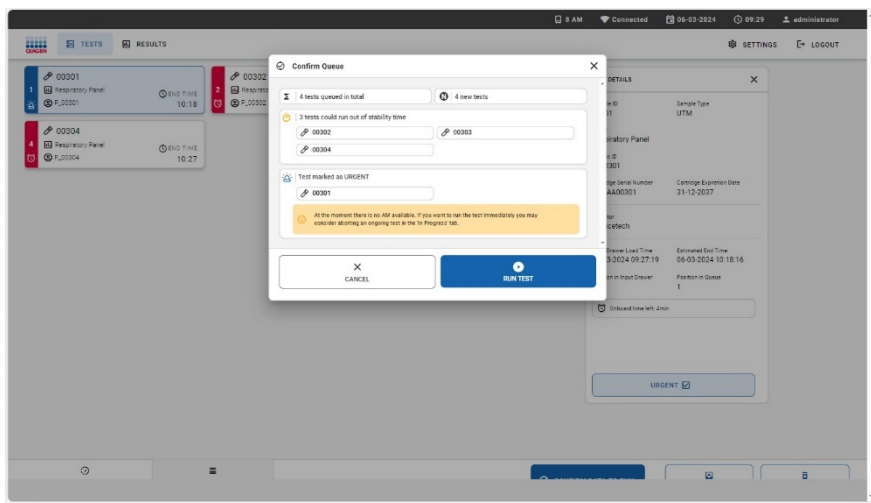


Abbildung 34. Bestätigung, wenn kein verfügbares Analysemodul vorhanden ist.

5.6. Verwerfen und Abbrechen von Proben

5.6.1. Verwerfen und Abbrechen von Proben durch das System

Proben können vom QIAstat-Dx Rise verworfen oder abgebrochen werden, wenn der Testlauf aufgrund eines Fehlers, der vor dem Einsetzen der Kartusche in ein Analysemodul auftritt, nicht durchgeführt werden kann.

Zum Verwerfen kommt es, wenn eine Probe/Kartusche aufgrund eines Fehlers nicht verarbeitet werden kann, der die Probe nicht beeinträchtigt. (Beispielsweise, wenn der Proben-ID-Barcode vom System nicht gelesen werden kann.) Da die Probe nicht beeinträchtigt ist, kann die verworfene Kartusche wieder in das Gerät geladen werden, sofern der Fehler behoben wird und die Stabilitätszeit nicht überschritten wird.

Eine Probe/Kartusche wird abgebrochen, wenn die Probe beeinträchtigt ist, sodass das Ergebnis nicht verlässlich ist. (Beispielsweise, wenn die Temperatur im Inneren des Geräts zu hoch ist.) Die abgebrochene Kartusche kann nicht mehr verwendet werden.

Ergebnisdatensätze werden sowohl für verworfene (Abbildung 35) als auch für abgebrochene (Abbildung 36) Kartuschen erstellt. Der Teststatus zeigt, ob ein Test verworfen oder abgebrochen wurde. Eine detaillierte Fehlermeldung beschreibt den Fehler. Für verworfene Proben gibt die Meldung auch an, wie sich der Fehler beheben lässt, damit die Kartusche wieder in das Gerät geladen werden kann. Für abgebrochene Proben wird das Ergebnis an das LIS übertragen, wenn das System entsprechend eingerichtet ist. In beiden Fällen kann die Kartusche aus der Abfallschublade aus dem Gerät entnommen werden.

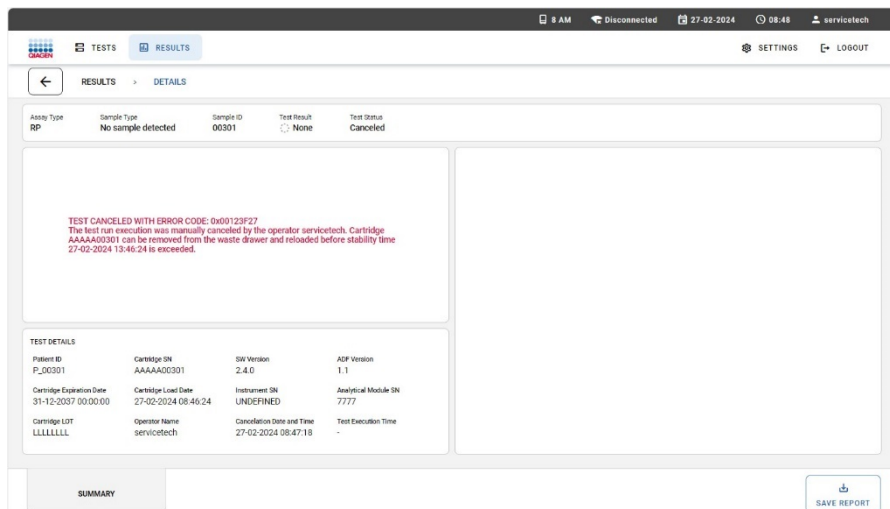


Abbildung 35. Ergebnis einer verworfenen Probe.

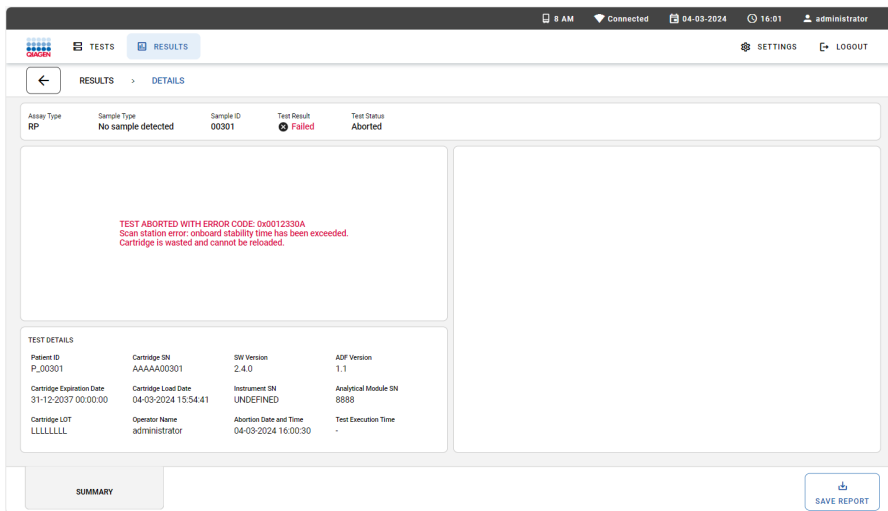


Abbildung 36. Ergebnis einer abgebrochenen Probe.

Zusätzlich zum Verwerfen und Abbrechen von Tests, das vom System durchgeführt wird, können auch Benutzer eine Probe abhängig vom Status des Laufs manuell verwerfen oder abbrechen.

5.6.2. Verwerfen einer Probe durch einen Benutzer

Eine Probe kann während des Transfers an die Scan-Station und der in der Scan-Station durchgeführten Kartuschenprüfung verworfen werden (Abbildung 37). Nachdem die Probe in das Analysemodul geladen wurde, kann der Test nicht mehr verworfen werden. Die Option „Cancel“ (Verwerfen) wird dann auf dem Touchscreen nicht mehr angezeigt. Zu diesem Zeitpunkt kann die Kartusche nur noch abgebrochen werden (siehe Abschnitt 5.6).

Um eine Probe zu verwerfen, gehen Sie zur Registerkarte **IN PROGRESS** (WIRD AUSGEFÜHRT) des Bildschirms, wählen Sie die Probe aus und drücken Sie die Schaltfläche **CANCEL** (VERWERFEN) unten rechts auf dem Bildschirm (Abbildung 37).

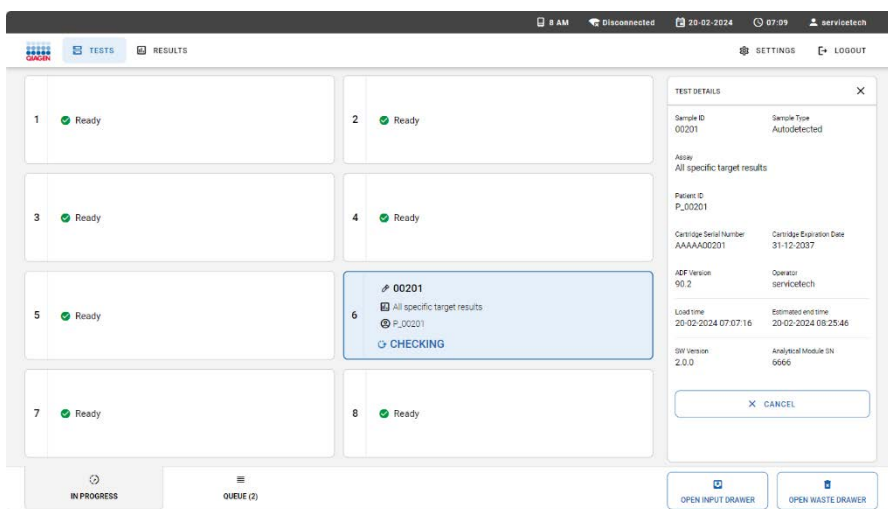


Abbildung 37. Verwerfen einer Probe.

Drücken Sie die Schaltfläche **CONFIRM CANCELATION** (VERWERFEN BESTÄTIGEN), um mit dem Verwerfen fortzufahren (Abbildung 38).

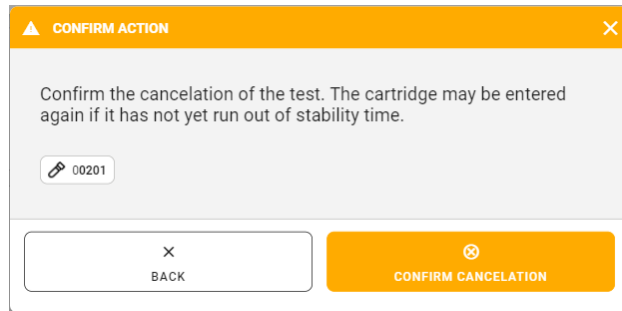


Abbildung 38. Bestätigungsdialogfeld zum Verwerfen von Proben.

Die verworfene Probe kann wieder in das Gerät geladen werden, sofern die Stabilitätszeit nicht überschritten wird (Abbildung 39).

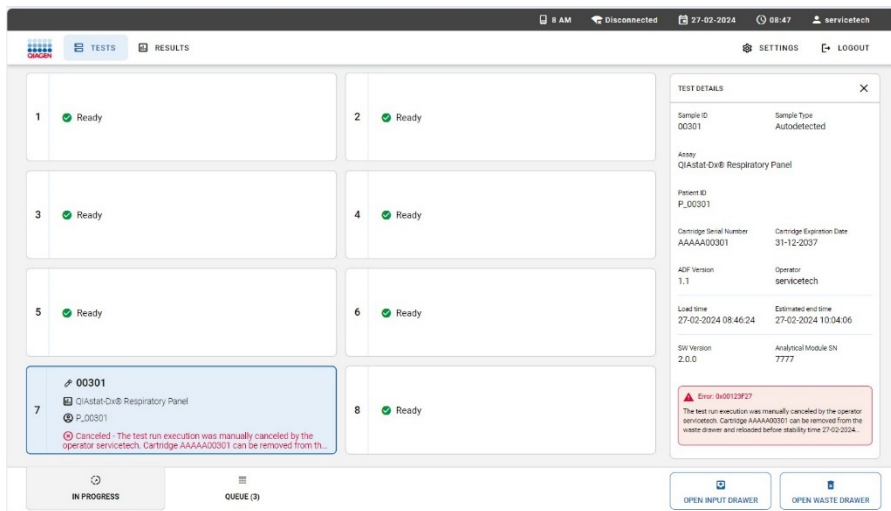


Abbildung 39. Bildschirm für verworfene Probe.

5.6.3. Abbrechen einer Probe durch einen Benutzer

Eine Probe kann abgebrochen werden, während der Testlauf im Analysemodul (AM) ausgeführt wird. Um eine Probe abzubrechen, gehen Sie zur Registerkarte **IN PROGRESS** (WIRD AUSGEFÜHRT) des Bildschirms **TESTS**, wählen Sie die Probe aus und drücken Sie die Schaltfläche **ABORT** (ABBRECHEN) unten rechts auf dem Bildschirm (Abbildung 40).

Wichtig: Nachdem sie abgebrochen wurde, kann die Probe nicht mehr verwendet werden.

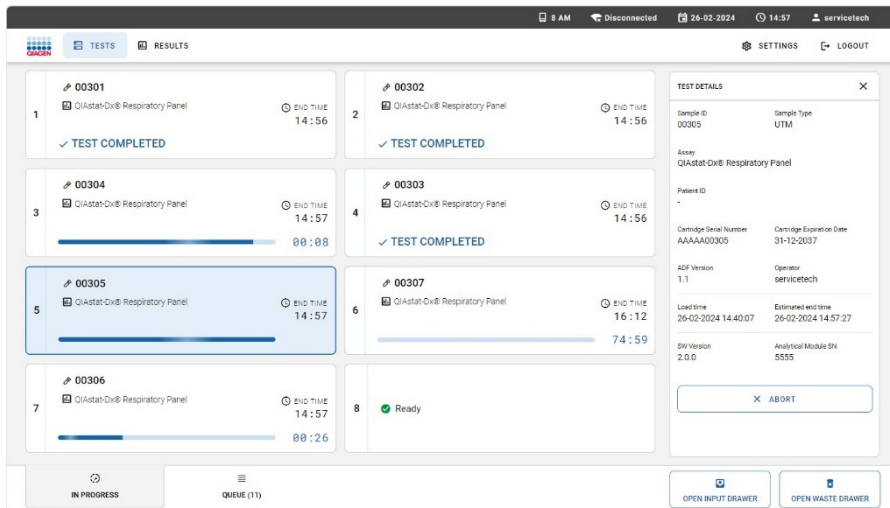


Abbildung 40. Abbrechen einer laufenden Probe.

Drücken Sie die Schaltfläche **CONFIRM ABORTION** (ABBRECHEN BESTÄTIGEN), um mit dem Verwerfen der Probe fortzufahren (Abbildung 41).

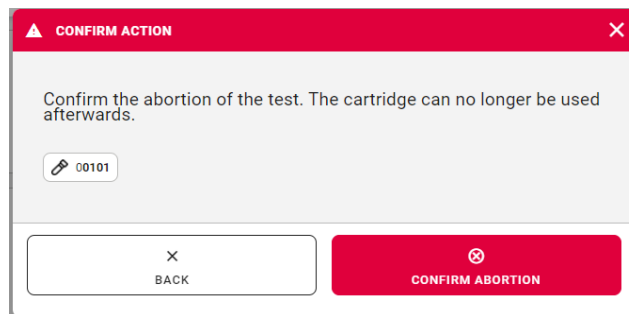


Abbildung 41. Bestätigungsdialog zum Abbrechen des Probenlaufs.

Nach der Bestätigung bricht das System den Lauf ab, wirft die Kartusche aus und transportiert sie zur Abfallschublade. Nach einem Moment wird die Probe im Bildschirm als abgebrochen angezeigt (Abbildung 42 und Abbildung 43).

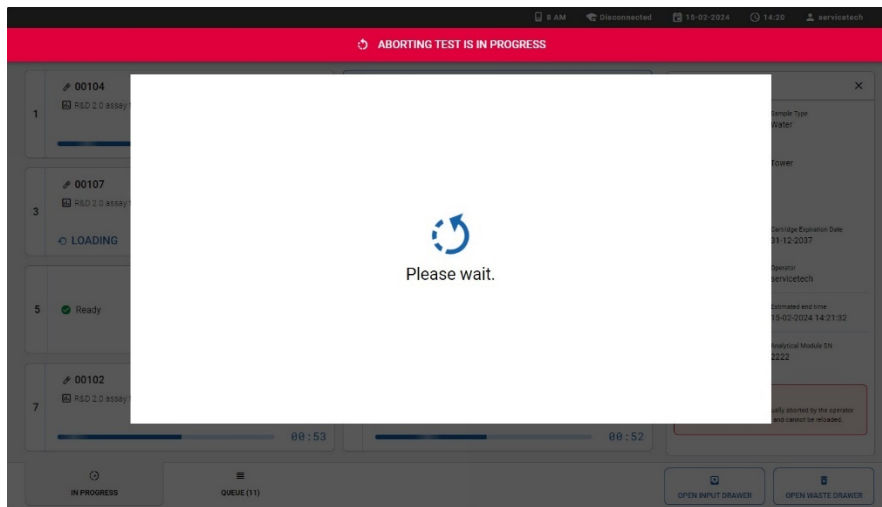


Abbildung 42. Wartedialogfeld zum Abbrechen einer Probe.

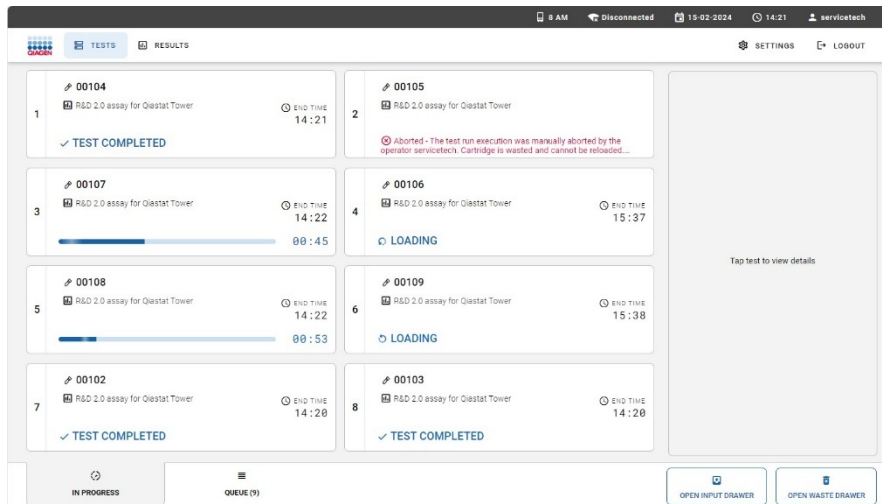


Abbildung 43. Abgebrochene Probe nach Bestätigung des Abbruchs.

5.7. Kontinuierlicher Betrieb

5.7.1. Kontinuierliches Laden

Der kontinuierliche Betrieb des QIAstat-Dx Rise ermöglicht es dem Benutzer, die Zufuhrschublade einfach und sicher zu öffnen und neue während seiner Testroutine zu testende Kartuschen in das Gerät zu laden, während ein Testlauf für andere Kartuschen ausgeführt wird.

Hinweis: Tauschen Sie während des kontinuierlichen Ladens keine vorhandene Kartusche durch eine andere Kartusche mit derselben Proben-ID aus.

5.7.2. Abfallschublade während eines kontinuierlichen Laufs entleeren

Hinweis: Beim Laden der neuen Kartuschen in das Gerät muss der Benutzer die Abfallschublade überprüfen und entladen.

Der QIAstat-Dx Rise prüft immer die Gesamtzahl der Kartuschen in der Zufuhrschale, in der Abfallschale und in allen verfügbaren Analysemodulen, direkt nachdem die Zufuhrschublade bzw. Abfallschublade vom Benutzer geschlossen wurde.

Übersteigt die Gesamtzahl der Kartuschen die verfügbaren Stellplätze in der Abfallschublade und den verfügbaren Analysemodulen, zeigt der QIAstat-Dx Rise direkt nach dem Scannen der Zufuhrschale und der Beladungskontrolle der Abfallschale das Warndialogfeld „Empty the waste drawer“ (Abfallschublade entleeren) an. Das Warndialogfeld enthält die Anzahl der verfügbaren Stellplätze für die Abfallschale und das Analysemodul sowie die belegten Stellplätze für die Zufuhrschale (Abbildung 44).

Das Warndialogfeld kann einfach durch den Benutzer geschlossen werden, indem er auf dem Bildschirm die Schaltfläche **CLOSE** (SCHLIESSEN) drückt.

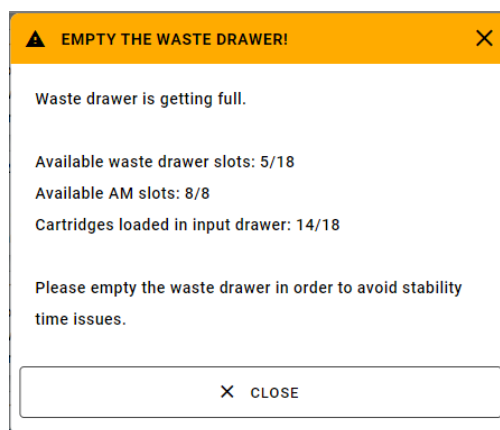


Abbildung 44. Dialogfeld „Empty the waste drawer“ (Abfallschublade entleeren).

Wenn die Abfallschale nur 7 Stellplätze aufweist, erscheint das Warndialogfeld oben auf dem Bildschirm, und die Statusleuchten (LEDs) des Systems beginnen, blau zu blinken. Diese zusätzliche Warnung wird vom System automatisch aktualisiert und wird auf dem Bildschirm solange angezeigt, bis die Abfallschublade geleert wird (Abbildung 45).



Abbildung 45. Warnmeldung zur Abfallschublade.

Wenn die Abfallschale nicht geleert ist, wird das System gesperrt und die beiden Warndialogfelder (Abbildung 46) werden auf dem Bildschirm angezeigt. Der Benutzer kann in der Warnmeldung die Option **OPEN WASTE DRAWER** (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN) wählen und die Abfallschublade leeren. Bitte beachten Sie, dass diese Warnmeldung nach wenigen Sekunden verschwindet, die Warnmeldung oben (Abbildung 47) wird jedoch angezeigt, bis die Abfallschublade geleert ist. Der Benutzer kann die Abfallschublade jederzeit öffnen und entleeren.

Hinweis: Wenn das System gesperrt ist, beginnen die Statusleuchten (LEDs) des Systems rot zu blinken.

Wenn das System gesperrt ist, werden laufende Proben abgeschlossen. Es können jedoch keine Analysemodule entladen werden und es besteht das Risiko, dass die Stabilitätszeit der in der Zufuhrschale verbleibenden Proben abläuft.

Nach dem Entleeren der Abfallschublade wird die Warnung ausgeblendet. Die verbleibenden verarbeiteten Proben im Analysemodul werden in die Abfallschublade überführt und das System ist wieder aktiv.

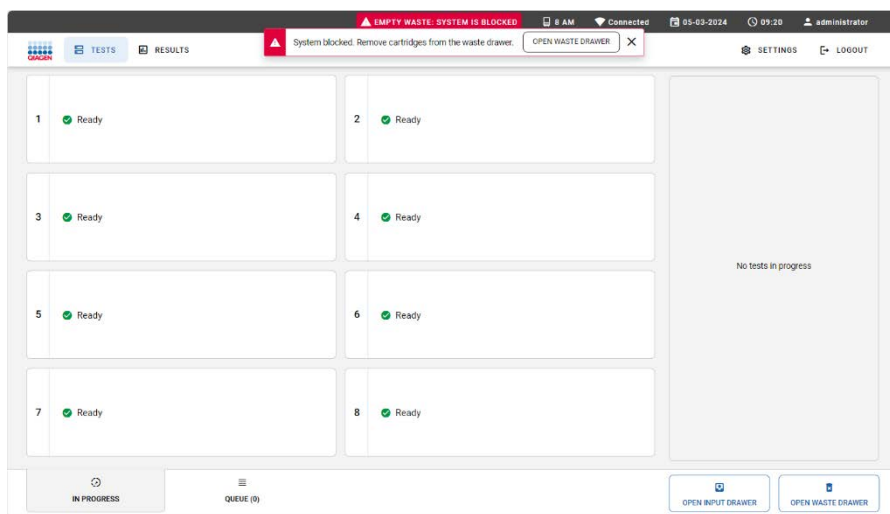


Abbildung 46. Warnmeldungen zu gesperrtem System.



Abbildung 47. Warnmeldung zu gesperrtem System.

5.8. Anzeigen von Ergebnissen

Der QIAstat-Dx Rise interpretiert und speichert die Testergebnisse automatisch. Nach Abschluss des Laufs können die Ergebnisse im Übersichtsbildschirm **RESULTS** (ERGEBNISSE) angezeigt werden (Abbildung 48).

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

Hinweis: In den assayspezifischen Gebrauchsanweisungen finden Sie Anwendungshinweise zu möglichen Ergebnissen und Angaben zur Interpretation der Assay-Ergebnisse.

Sample ID / Patient ID	Operator ID	LIS	End time / Date	Assay Type	Result
00320 P_00320	administrator	🚫	21-02-2024 13:21:02	G1	NEGATIVE
00319 P_00319	administrator	🚫	21-02-2024 13:30:36	G1	NEGATIVE
00312 P_00312	administrator	✅	21-02-2024 13:28:53	RP	POSITIVE
00311 P_00311	administrator	🚫	21-02-2024 13:24:43	RP	POSITIVE
00310 P_00310	administrator	🚫	21-02-2024 13:24:05	RP	POSITIVE
00309 P_00309	administrator	🚫	21-02-2024 13:23:42	RP	POSITIVE
00304 P_00304	administrator	🚫	21-02-2024 13:19:41	G1	NEGATIVE
00303 P_00303	administrator	🚫	21-02-2024 13:14:55	G1	NEGATIVE
00302 P_00302	administrator	🚫	21-02-2024 13:14:43	G1	NEGATIVE
00301 P_00301	administrator	🚫	21-02-2024 13:13:59	G1	NEGATIVE

Abbildung 48. Übersichtsbildschirm RESULTS (ERGEBNISSE).

Der Hauptteil des Bildschirms bietet einen Überblick über die abgeschlossenen, verworfenen und abgebrochenen Läufe und nutzt Farbcodierungen und Symbole zur Kennzeichnung der Ergebnisse:

- Wenn in der Probe mindestens ein Pathogen nachgewiesen wird, steht der Begriff „POSITIVE“ (POSITIV) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen .
- Bei fehlendem Pathogennachweis und gültiger interner Kontrolle steht der Begriff **NEGATIVE** (NEGATIV) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen .
- Wenn in der Probe mindestens ein Pathogen nachgewiesen wurde und die interne Kontrolle ungültig war, steht der Begriff **POSITIVE WITH WARNING** (POSITIV MIT WARNUNG) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen .
- Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, steht der Begriff **FAILED** (FEHLGESCHLAGEN) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen . In der Detailübersicht eines solchen Tests werden ein spezifischer Fehlercode und eine Fehlermeldung angezeigt.
- Wenn ein Test vor der Ausführung in einem Analysemodul verworfen wird, steht der Begriff **NONE** (KEINE) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen . In der Detailanzeige eines solchen Tests werden in einer spezifischen Fehlermeldung der Grund für das Verwerfen und Schritte zur Behebung des Problems angezeigt. Die Kartusche eines verworfenen Tests kann innerhalb der Stabilitätszeit erneut in das Gerät geladen werden.
- Wenn ein Test vor der Ausführung in einem Analysemodul abgebrochen wird, steht der Begriff **ABORTED** (ABGEBROCHEN) in der Ergebnisspalte mit dem Zeichen . Beim Anzeigen der Details eines solchen Tests wird in einer spezifischen Fehlermeldung der Grund für den Abbruch angezeigt. Die Kartusche eines abgebrochenen Tests kann nicht erneut in das Gerät geladen werden.

Im Übersichtsbildschirm **RESULTS** (ERGEBNISSE) werden folgende Informationen angezeigt:

- **Sample ID/Patient ID** (Proben-ID/Patienten-ID) (falls anwendbar)
- **Operator ID** (Bediener-ID)
- **LIS** (KIS/LIS-Upload-Status, falls anwendbar)
- **End time/Date** (Endzeit/Enddatum)
- **Assay Type** (Assay-Typ)
- Result (Ergebnis)

Die Option „SEARCH“ (SUCHEN) ist für die Patienten-ID/Proben-ID verfügbar. Die Option „FILTERS“ (FILTER) ermöglicht das Filtern nach „Start Day/End Day“ (Starttag/Endtag), „Results“ (Ergebnisse) und „Assay Type“ (Assay-Typ) sowie nach **Operator ID** (Bediener-ID) und **LIS Upload State** (LIS-Upload-Status). Filter können durch Drücken der Schaltfläche **CLEAR ALL FILTERS** (ALLE FILTER ENTFERNEN) entfernt werden.

5.8.1. Anzeigen von Testdetails

Um eine Übersicht der Daten anzuzeigen, drücken Sie die Schaltfläche **DETAILS** (DETAILS) auf der rechten Seite des Bildschirms (Abbildung 48). Der obere Teil des Bildschirms bietet allgemeine Informationen zum Test. Hierzu gehören **Assay Type** (Assay-Typ), **Sample Type** (Probentyp), **Sample ID** (Proben-ID), **Test Result** (Testergebnis), Status der **Internal Control** (Interne Kontrolle), **Test Status** (Teststatus) und **LIS Upload Status** (LIS-Upload-Status) (Abbildung 49).

Auf der linken Seite des Bildschirms werden alle positiven und mehrdeutigen Pathogene und auf der rechten Seite des Bildschirms alle durch den Assay definierten Pathogene und deren Nachweisstatus angezeigt. Für positive und mehrdeutige Pathogene werden der Ct-Wert und die Endpunktfluoreszenz angezeigt.

Unten links auf dem Bildschirm werden die Testdetails angezeigt:

- Patient-ID (Patienten-ID) (sofern vorhanden)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- SW Version (Softwareversion)
- ADF Version (ADF-Version)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Cartridge Load Date (Kartuschenladedatum)
- Instrument SN (Geräteseriennummer)
- Analytical Module SN (Analysemodul-Seriennummer)
- Cartridge LOT (Kartuschencharge)
- Operator Name (Name des Bedieners)
- Test Start Date and Time (Startdatum und -zeit des Tests)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- LIS Upload Status (LIS-Upload-Status) (falls anwendbar)
- LIS Order Number (LIS-Auftragsnummer) (falls anwendbar)
- LIS Order Date and Time (LIS-Auftragsdatum und -uhrzeit) (falls anwendbar).

Hinweis: Die angegebenen Kategorien und Typen der Pathogene richten sich nach dem verwendeten Assay.

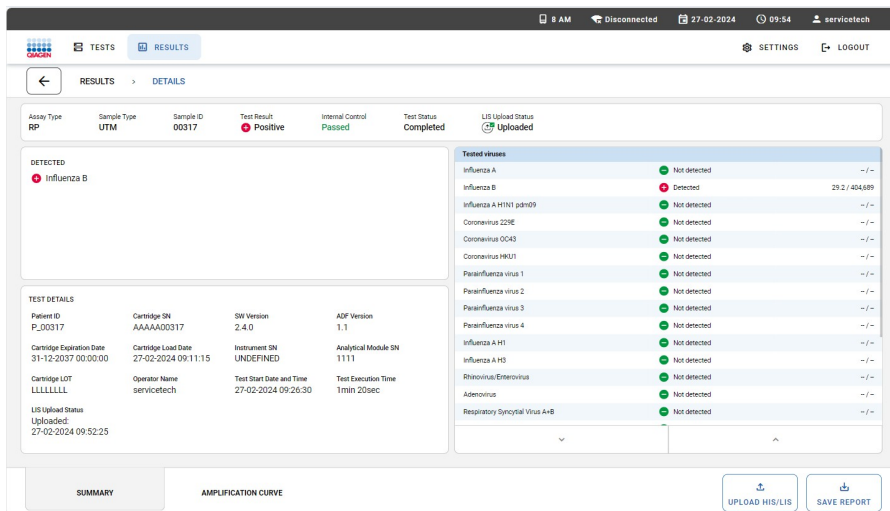


Abbildung 49. Der Bildschirm für Testdetails.

5.8.2. Anzeigen von Amplifikationskurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Amplifikationskurven für den Test auf die Registerkarte **AMPLIFICATION CURVE** (AMPLIFIKATIONSKURVE) unten im Bildschirm (Abbildung 50).

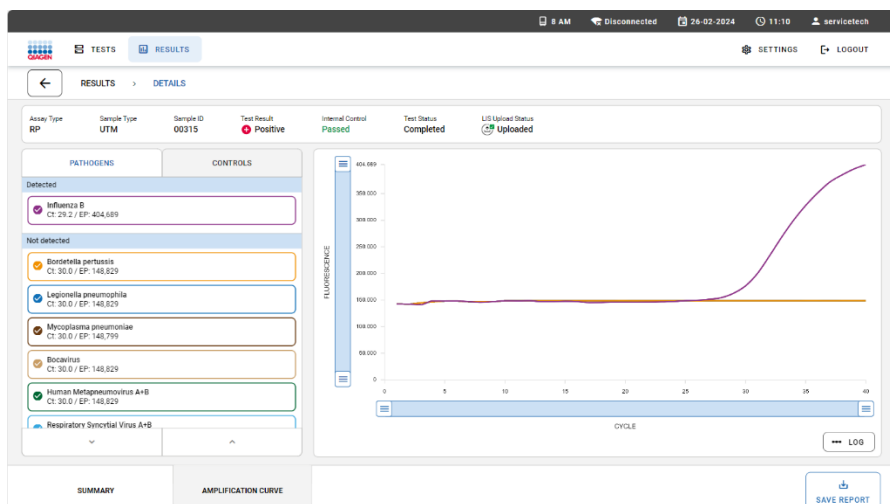


Abbildung 50. Bildschirm „Amplification Curve“ (Amplifikationskurve).

Tippen Sie auf die Registerkarte **PATHOGENS** (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die den getesteten Pathogenen entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Tippen Sie auf den Namen der gewünschten Pathogene, um auszuwählen, welche Pathogene im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Sie können einzelne, mehrere oder keine Pathogene auswählen. Jedem Pathogen in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Pathogens entspricht. Nicht ausgewählte Pathogene werden nicht angezeigt.

Die entsprechenden CT- und Endpunkt-Fluoreszenzwerte sind unter dem jeweiligen Pathogenamen angegeben. Die Pathogene werden in die Gruppen **Detected** (Nachgewiesen), **Equivocal** (Mehrdeutig) und **Not detected** (Nicht nachgewiesen) unterteilt.

Wählen Sie die Registerkarte **CONTROLS** (KONTROLLEN) auf der linken Seite aus, um die Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen.

5.8.3. Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnisdatenbank gespeichert sind, verwenden Sie im Hauptbildschirm „Results“ (Ergebnisse) die Suchfunktion (Abbildung 48).

5.8.4. Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium

Um Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium zu exportieren, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Navigieren Sie zum Menü **RESULTS** (ERGEBNISSE), um Testberichte als PDF auf ein USB-Speichermedium zu exportieren.
2. Wählen Sie den Bericht oder die Berichte aus, den bzw. die Sie einzeln exportieren wollen, oder drücken Sie die Schaltfläche **SELECT ALL** (ALLE AUSWÄHLEN), um alle Berichte auszuwählen. Drücken Sie die Schaltfläche **SAVE REPORTS** (BERICHTE SPEICHERN), um den Export einzuleiten, und bestätigen Sie den Exportvorgang mit **CONFIRM** (BESTÄTIGEN).
3. Wenn mehrere USB-Laufwerke angeschlossen sind, wählen Sie das gewünschte USB-Laufwerk aus (Abbildung 51). Wenn der Export der Berichte abgeschlossen ist, zeigt das System eine Meldung in der Meldungsleiste an (Abbildung 52).

Hinweis: Die USB-Anschlüsse befinden sich an der Vorderseite und an der Seite des Geräts.

Wichtig: Ziehen Sie den USB-Stick nicht aus dem USB-Anschluss, bevor die Datenübertragung abgeschlossen ist.

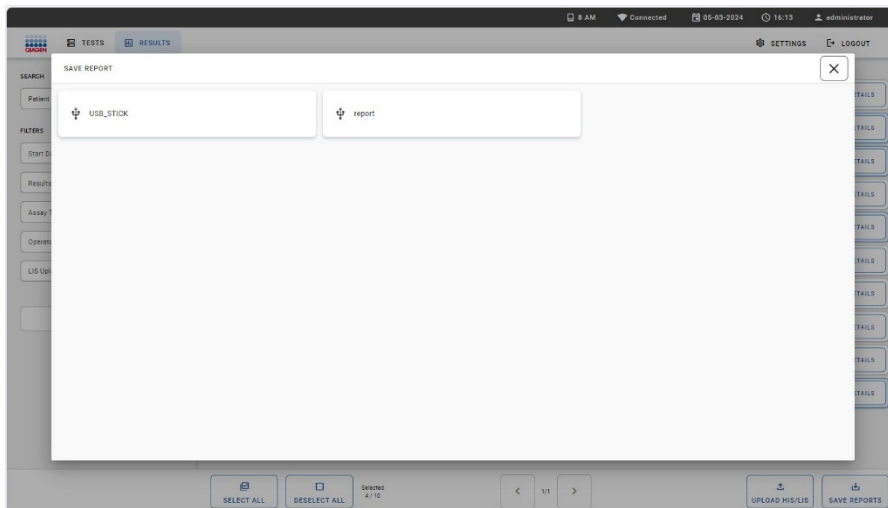


Abbildung 51. Exportieren von Ergebnissen auf ein USB-Speichermedium.

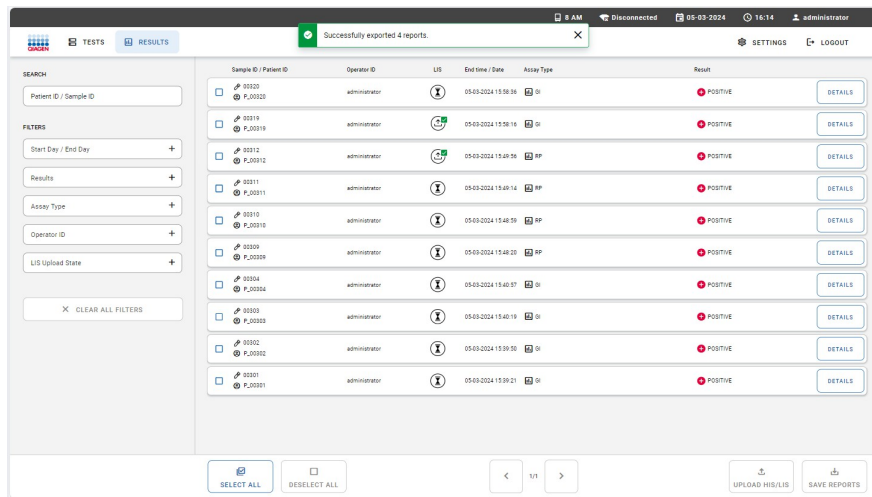


Abbildung 52. Erfolgreicher Export.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium nur für die kurzfristige Datenspeicherung und die Datenübertragung zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), die vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten. Es wird ein USB 3.0-Speichermedium mit 64 GB Speichergöße und exFAT-Dateisystemformat empfohlen, um die Übertragungszeit von Dateien vom und auf das Speichermedium zu verkürzen.

5.9. Erstellen eines Support-Pakets

Wenn Support benötigt wird, kann ein Support-Paket mit allen nötigen Laufinformationen, System- und technischen Protokolldateien erstellt und an den Technischen Service von QIAGEN übermittelt werden. Tippen Sie zum Erstellen eines Support-Pakets auf die Schaltfläche **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) und dann auf **SYSTEM**. Gehen Sie dann zur Registerkarte **SUPPORT PACKAGE** (SUPPORT-PAKET) und drücken Sie die Schaltfläche **SAVE SUPPORT PACKAGE** (SUPPORT-PAKET SPEICHERN) unten rechts im Bildschirm. Speichern Sie das Support-Paket auf einem USB-Speichermedium.

Hinweis: Es wird ein USB 3.0-Speichermedium mit 64 GB Speichergröße und exFAT-Dateisystemformat empfohlen, um die Übertragungszeit von Dateien vom und auf das Speichermedium zu verkürzen.

Wie viel Zeit die Erstellung eines Support-Pakets dauert, hängt von der Größe der Datenbank und dem verwendeten USB-Stick ab. Der Benutzer kann das Gerät weiter verwenden, während das Support-Paket erzeugt wird. Der USB-Stick darf erst herausgezogen werden, wenn der Vorgang abgeschlossen ist (Bildschirm zum Speichern von Protokolldateien). Wenn der Download abgeschlossen ist, wird die Meldung „Support package successfully saved“ (Support-Paket erfolgreich gespeichert) in der Meldungsleiste angezeigt.

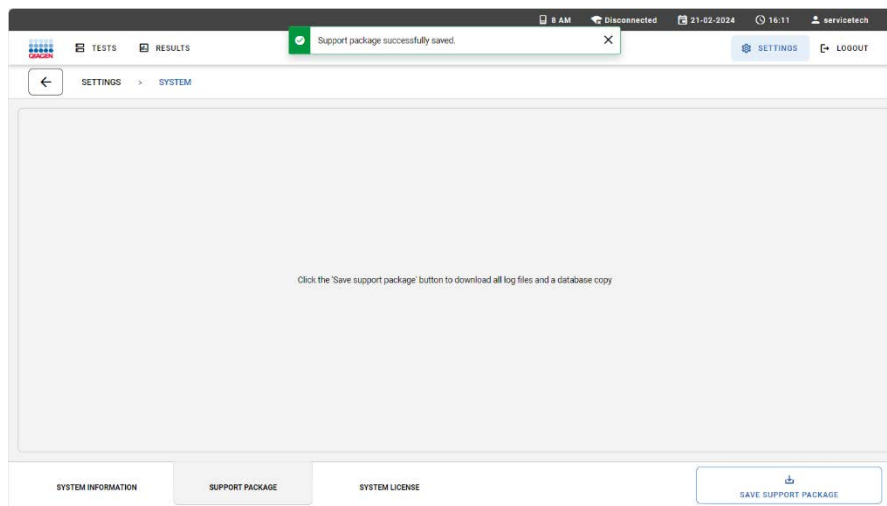


Abbildung 53. Bildschirm zum Speichern von Protokolldateien.

6. Allgemeiner Betriebsablauf

Wir empfehlen, dass Sie sich zuerst mit den in Abschnitt 3 beschriebenen Komponenten des Geräts vertraut machen, bevor Sie fortfahren.

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

6.1. Verwendung der QIAstat-Dx Rise Software

In diesem Abschnitt finden Sie eine Beschreibung aller verfügbaren Funktionen und Optionen des QIAstat-Dx Rise, die die benutzerspezifische Anpassung der Geräteeinstellungen ermöglichen.

Hinweis: Wenn Sie den Bildschirm aktualisieren möchten, in dem Sie gerade arbeiten, wechseln Sie zu einem anderen Bildschirm und wieder zurück.

6.2. Hauptbildschirm

Im Hauptbildschirm können Sie den Status des Geräts anzeigen und zu verschiedenen Bereichen navigieren (Abbildung 54).

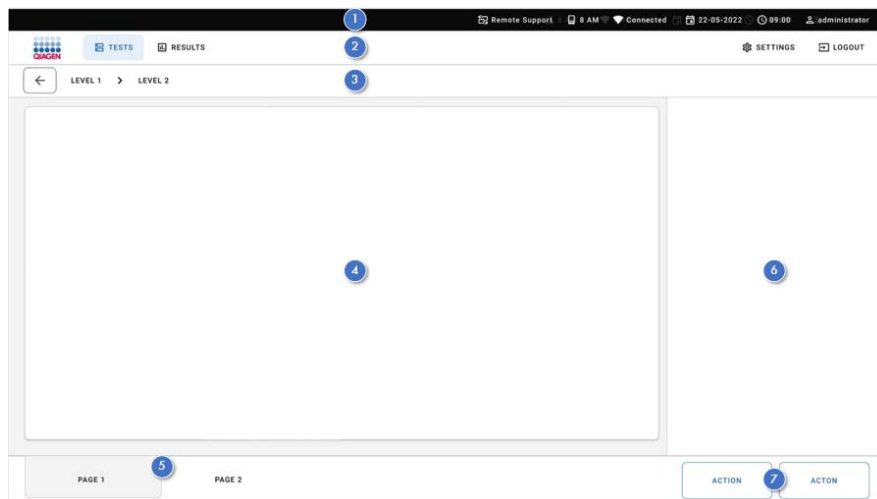


Abbildung 54. Hauptbildschirm der QIAstat-Dx Rise Software.

- | | | | |
|---|----------------------|---|--------------------------|
| 1 | Status | 5 | Ansichtsoptionen/Details |
| 2 | Hauptnavigation | 6 | Ansichtsregisterkarten |
| 3 | Sekundäre Navigation | 7 | Ansichtsaktionen |
| 4 | Ansichtsbereich | | |

6.2.1. Statusleiste

Die Statusleiste bietet Informationen zum Status des Geräts. Die Information, ob die Fernunterstützungsfunktion aktiviert ist (siehe Abschnitt 9.1), die Anzahl installierter Analysemodule, der Verbindungsstatus, das Datum und die Uhrzeit des Geräts und die Benutzer-ID des angemeldeten Benutzers erscheinen auf der rechten Seite der Statusleiste (Abbildung 55).

Abbildung 55. Statusleiste des QIAstat-Dx Rise.

6.2.2. Hauptnavigationsleiste

Die Hauptnavigationsleiste ermöglicht den schnellen Zugriff auf folgende Untermenüs: **TESTS**, **RESULTS** (ERGEBNISSE) (linke Seite), **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) und **LOGOUT** (ABMELDEN) (rechte Seite) (Abbildung 56).



Abbildung 56. Hauptnavigationsleiste des QIAstat-Dx Rise.

Tabelle 3 zeigt die Optionen, die dem Benutzer in der Hauptnavigationsleiste zur Verfügung stehen.

Table 3. Optionen in der Hauptnavigationsleiste

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Tests	TESTS	Öffnet den Bildschirm TESTS
Results (Ergebnisse)	RESULTS	Öffnet den Bildschirm RESULTS (ERGEBNISSE)
Settings (Einstellungen)	SETTINGS	Öffnet das Untermenü SETTINGS (EINSTELLUNGEN)
Logout (Abmelden)	LOGOUT	Meldet den Benutzer ab

6.2.3. Ansichtsbereich

Die im Hauptinhaltsbereich angezeigten Informationen unterscheiden sich je nach dem Status der Benutzeroberfläche. Nach Aufruf verschiedener Modi und Auswahl von Elementen aus den nachstehend beschriebenen Menüs werden in diesem Bereich Ergebnisse, Übersichten, Konfigurationen und Einstellungen angezeigt (Abbildung 57).

Je nach Inhalt stehen weitere Optionen über die Ansichtsoptionen, die Ansichtsregisterkarten und das Menü „View actions“ (Ansichtsaktionen) zur Verfügung.

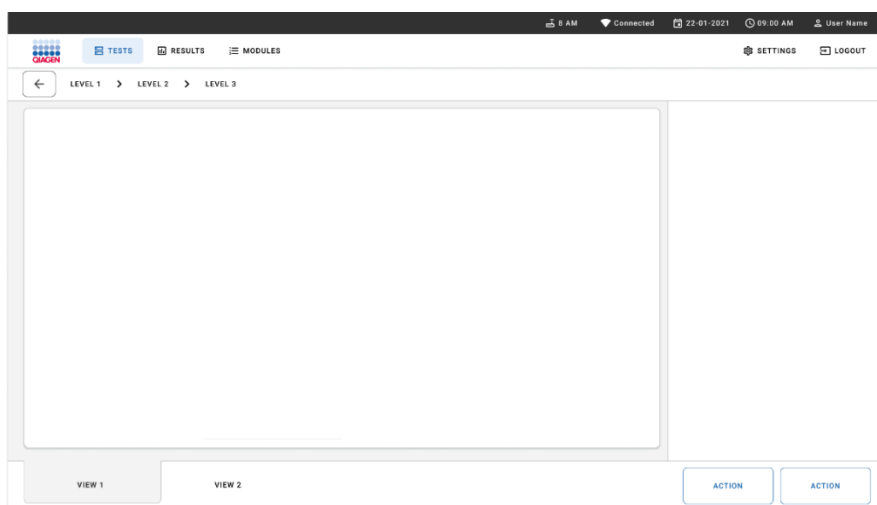


Abbildung 57. Ansichtsbereich des QIAstat-Dx Rise.

6.2.4. Untermenüleiste

Die Untermenüleiste ermöglicht den Zugriff auf kontextabhängige Funktionen. Der Inhalt hängt vom aktuellen Untermenü ab (Abbildung 58).

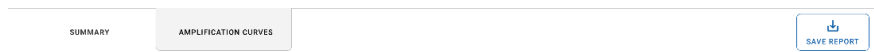


Abbildung 58. Untermenü-Inhaltsbereich des QIAstat-Dx Rise.

6.3. Menü „Settings“ (Einstellungen)

Das Menü **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) wird über die Hauptmenüleiste aufgerufen (Abbildung 59). Im Menü **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) sind die Optionen **Assay Management** (Assay-Verwaltung), **General Settings** (Allgemeine Einstellungen), **Connectivity** (Konnektivität), **System**, **User Management** (Benutzerverwaltung) und **CHANGE PASSWORD** (PASSWORT ÄNDERN) verfügbar.

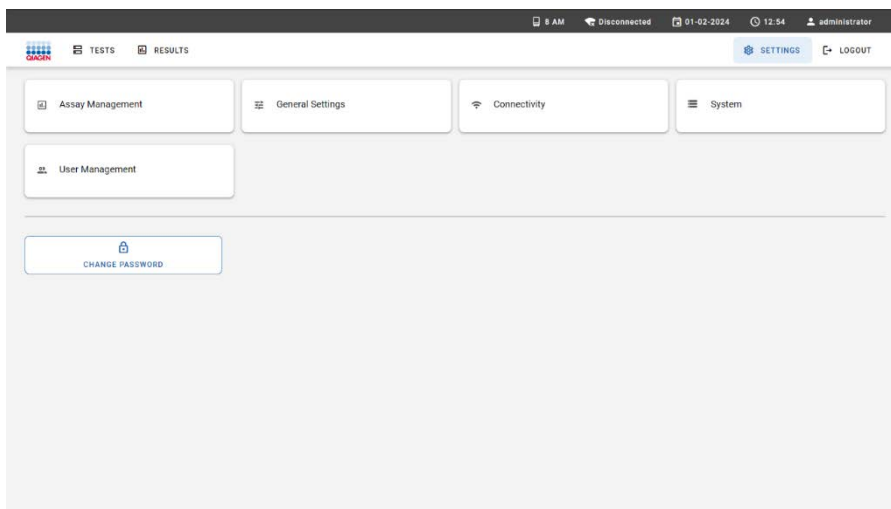


Abbildung 59. Bildschirm des Menüs „Settings“ (Einstellungen).

6.3.1. Assay-Verwaltung

Das Menü **ASSAY MANAGEMENT** (ASSAY-VERWALTUNG) bietet Informationen über die Assays, die auf dem QIAstat-Dx Rise installiert sind. Drücken Sie die Schaltfläche **Assay Management** (Assay-Verwaltung), um die installierten Assays anzuzeigen (Abbildung 60). Tippen Sie auf einen Assay, um die Assay-Details anzuzeigen.

Hinweis: Weitere Assays können durch Servicetechniker per Fernzugriff installiert werden (siehe Abschnitt 9.1).

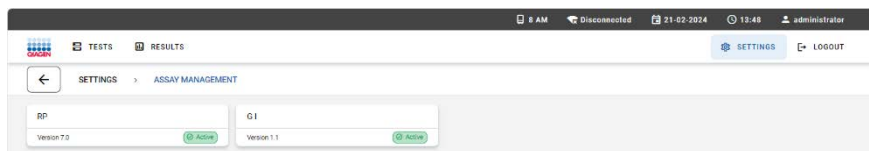


Abbildung 60. Bildschirm „Assay Management“ (Assay-Verwaltung).

Im Bildschirm „Assay Details“ (Assay-Details) werden alle Informationen für den ausgewählten Assay angezeigt. Unter **GENERAL INFO** (ALLGEMEINE ANGABEN) werden technische Informationen wie der Name, die Version und die ID des Assays angezeigt. **SAMPLE TYPES** (PROBENTYPEN), **CONTROLS** (KONTROLLEN) (interne Kontrollen (IC)) und **ANALYTES** (ANALYTEN) werden wie durch den Assay definiert angezeigt (Abbildung 61). Der LIS-Assay-Name muss eindeutig sein.

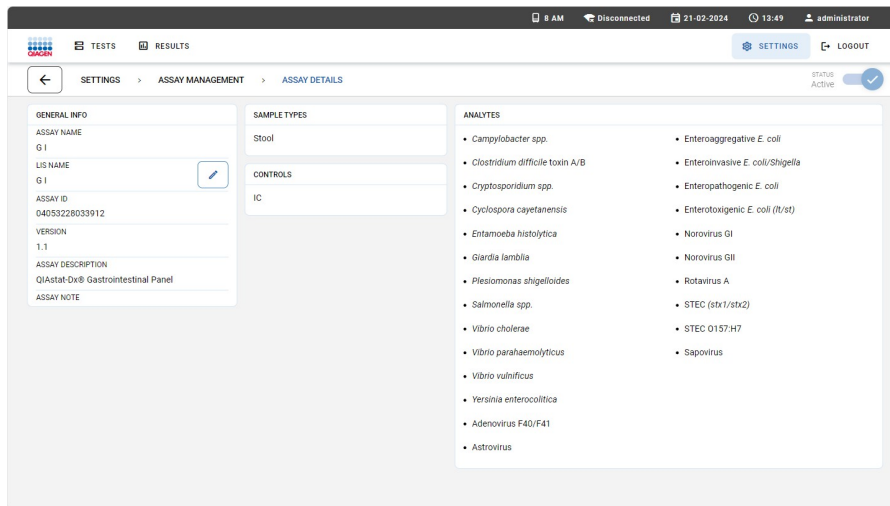


Abbildung 61. Bildschirm „Assay Details“ (Assay-Details).

6.3.2. Allgemeine Einstellungen

Das Menü **GENERAL SETTINGS** (ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN) ist nur für den Administrator verfügbar. Die **GENERAL SETTINGS** (ALLGEMEINEN EINSTELLUNGEN) ermöglichen, die Patienten-ID als erforderlich festzulegen, die Amplifikationskurven aus PDF-Berichten auszuschließen und die Einstellungen für Datum und Uhrzeit zu bearbeiten (Abbildung 62).

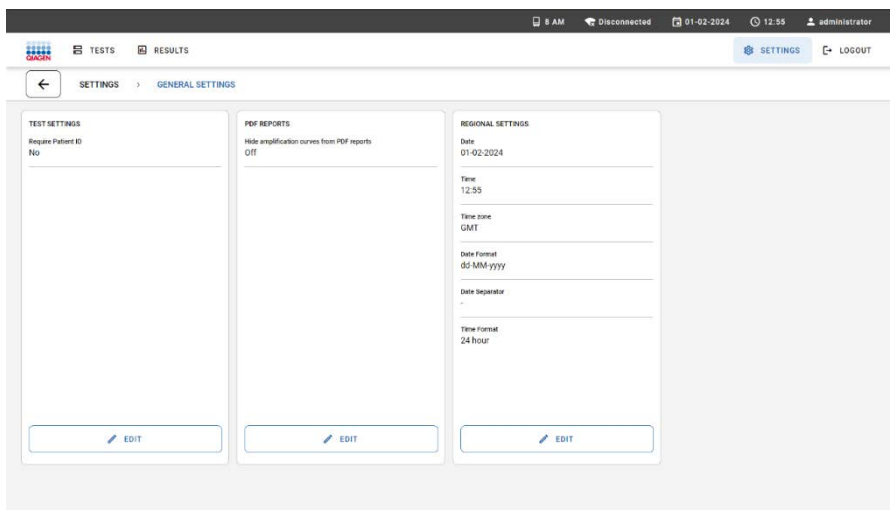


Abbildung 62. Bildschirm „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen).

Verwendung einer Patienten-ID erzwingen

1. Drücken Sie die Schaltfläche **EDIT** (BEARBEITEN) im Bereich **TEST SETTINGS** (TESTEINSTELLUNGEN), um die Verwendung einer Patienten-ID vorzuschreiben.
2. Wählen Sie **Require Patient ID** (Patienten-ID erforderlich) und drücken Sie die Schaltfläche **SAVE** (SPEICHERN). Die vom Benutzer angegebene Patienten-ID muss mindestens 1 Zeichen und höchstens 25 Zeichen lang sein und darf nur Buchstaben (Groß- und Kleinbuchstaben), Zahlen und Sonderzeichen enthalten. Die Zeichen \ & ~ | ^ sind nicht erlaubt. Dieselbe Patienten-ID kann für mehrere Proben verwendet werden.

Amplifikationskurven ausblenden

1. Drücken Sie die Schaltfläche **EDIT** (BEARBEITEN) im Bereich **PDF REPORTS** (PDF-BERICHTE).
2. Wählen Sie **Hide amplification curves from PDF reports** (Amplifikationskurven aus PDF-Berichten ausschließen) und drücken Sie die Schaltfläche **SAVE** (SPEICHERN).

Regionale Einstellungen

Gehen Sie zu **REGIONAL SETTINGS** (REGIONALE EINSTELLUNGEN), um das Datum, die Uhrzeit, die Zeitzone, das Datumsformat, das Datumstrennzeichen und das Uhrzeitformat zu ändern (Abbildung 63).

1. Drücken Sie die Schaltfläche **EDIT** (BEARBEITEN) im Bereich **REGIONAL SETTINGS** (REGIONALE EINSTELLUNGEN).
2. Ändern Sie die in Tabelle 4 aufgeführten Einstellungen nach Bedarf und drücken Sie die Schaltfläche **SAVE** (SPEICHERN).

Table 4. Regionale Einstellung

Name	Beschreibung
Date (Datum)	Datum einstellen Hinweis: Auch wenn nur der Tag, der Monat oder das Jahr geändert werden soll, müssen alle Elemente zusammen ausgewählt werden. Andernfalls wird die Änderung des Datums nicht ordnungsgemäß gespeichert.
Time (Uhrzeit)	Uhrzeit einstellen
Time Zone (Zeitzone)	Wählen Sie die Zeitzone aus. Das System stellt die Uhrzeit abhängig von den Regeln für die ausgewählte Zeitzone automatisch auf die Sommerzeit um.
Date Format (Datumsformat)	Wählen Sie ein Datumsformat: <ul style="list-style-type: none">• DD-MM-YYYY (TT-MM-JJJJ) (Standardeinstellung)• DD-MM-YY (TT-MM-JJ)• MM-DD-YYYY (MM-TT-JJJJ)• YYYY-MM-DD (JJJ-MM-TT)• YY-MM-DD (JJ-MM-TT)
Date Separator (Datumstrennzeichen)	Wählen Sie ein Datumstrennzeichen: <ul style="list-style-type: none">• (Standardeinstellung)• -• /• .• :
Time Format (Uhrzeitformat)	Wählen Sie ein Uhrzeitformat: <ul style="list-style-type: none">• 24 hours (24 Stunden) (Standardeinstellung)• 12 hours AM/PM (12 Stunden AM/PM)

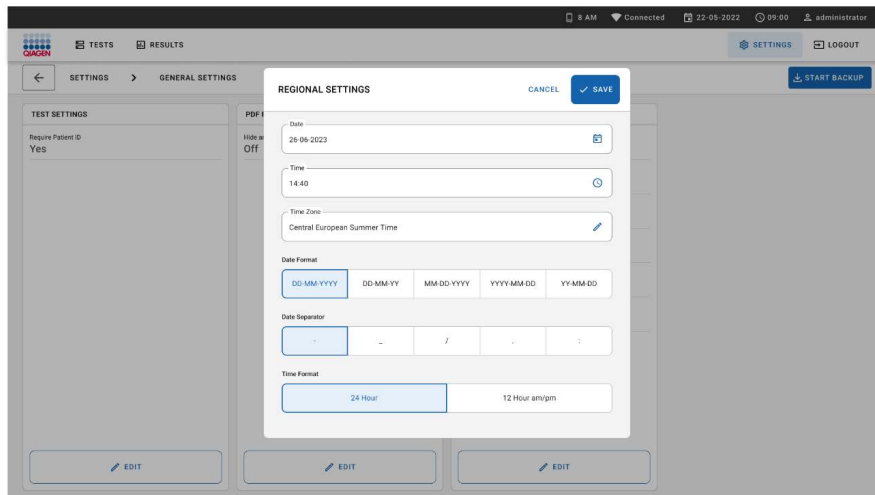


Abbildung 63. Regionale Einstellungen.

Wichtig: Nach dem Ändern der Zeitzone muss das Gerät neu gestartet werden.

6.3.3. Verbindungseinstellungen

Das Menü **CONNECTIVITY** (KONNEKTIVITÄT) ist für Benutzer mit der Administratorrolle verfügbar. Im Menü **CONNECTIVITY** (KONNEKTIVITÄT) können Benutzer den **NETWORK ADAPTOR** (NETZWERKADAPTER) konfigurieren, **REMOTE SUPPORT** (FERNUNTERSTÜTZUNG) aktivieren und die **HIS/LIS** (KIS/LIS)-Einstellungen konfigurieren.

Wählen Sie die Registerkarte **NETWORK** (NETZWERK) aus, um die Einstellungen für den **NETWORK ADAPTOR** (NETZWERKADAPTER) und **REMOTE SUPPORT** (FERNUNTERSTÜTZUNG) anzuzeigen (Abbildung 64). Im Menü **NETWORK ADAPTOR** (NETZWERKADAPTER) werden die folgenden Informationen angezeigt (Tabelle 5):

Table 5. Einstellung für Netzwerkadapter

Name	Beschreibung
MAC ADDRESS (MAC-ADRESSE)	MAC-Adresse des Geräts
NETWORK CONFIGURATION (NETZWERKKONFIGURATION)	Netzwerkconfiguration („Automatic“ (Automatisch) oder „Manual“ (Manuell))
STATUS	Status („Connected“ (Verbunden), „Disconnected“ (Getrennt) oder „Configuring“ (Konfigurieren))
IP ADDRESS (IP-ADRESSE)	IP v4-Adresse mit Subnetzmaske oder „Not Assigned“ (Nicht zugewiesen), wenn keine IP-Adresse zugewiesen ist
SUBNET MASK (SUBNETZMASKE)	IP v4-Adresse mit Subnetzmaske oder „Not Assigned“ (Nicht zugewiesen), wenn keine IP-Adresse zugewiesen ist
DEFAULT GATEWAY (STANDARDGATEWAY)	IP v4-Adresse des Standardgateways
DNS	IP v4-Adresse des DNS-Servers

Zusätzlich kann die Funktion **REMOTE SUPPORT** (FERNUNTERSTÜTZUNG) aktiviert werden. Weitere Informationen darüber finden Sie in Abschnitt 9.1.

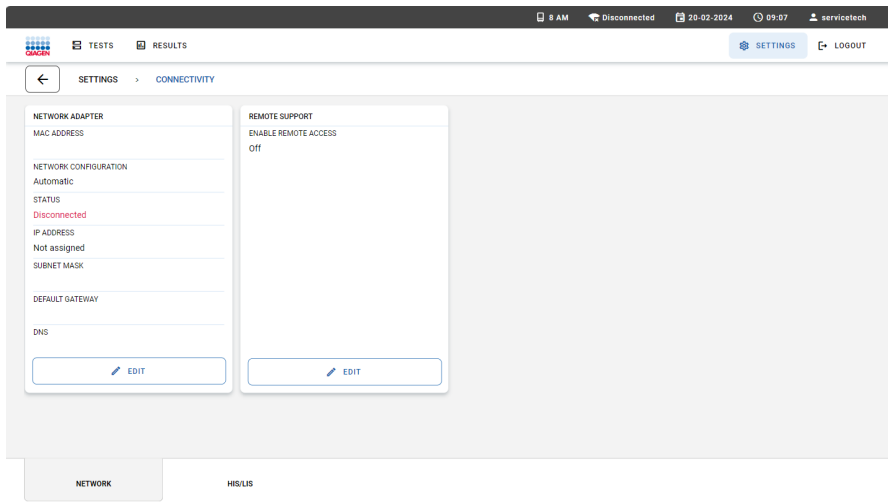


Abbildung 64. Bildschirm „Connectivity“ (Konnektivität) – Netzwerkeinstellungen.

Drücken Sie die Schaltfläche **EDIT** (BEARBEITEN), um die Einstellungen für den **NETWORK ADAPTER** (NETZWERKADAPTER) zu konfigurieren. Wählen Sie je nach der gewünschten Konfigurationsoption **AUTOMATIC** (AUTOMATISCH) (Abbildung 65) oder **MANUAL** (MANUELL) (Abbildung 66). Wenn die automatische Konfiguration aktiv ist, werden die Netzwerkeinstellungen von Ihrem lokalen DHCP-Server abgerufen. Wenn die manuelle Konfiguration aktiv ist, geben Sie die folgenden Netzwerkeinstellungen ein (Tabelle 6):

Table 6. Manuelle Netzwerkeinstellung

Name	Beschreibung
NETWORK CONFIGURATION (NETZWERKKONFIGURATION)	Netzwerkkonfiguration („Automatic“ (Automatisch) oder „Manual“ (Manuell))
STATUS	Status „Connected“ (Verbunden), „Disconnected“ (Getrennt) oder „Configuring“ (Konfigurieren))
IP ADDRESS (IP-ADRESSE)	Gültige IP-Adresse (x.x.x.x, wobei „x“ ein Oktett ist und ein Dezimalwert von 0 bis 255 sein muss. Den Zahlen kann nicht 0 vorangestellt werden, sofern Sie nicht 0 sind.)
SUBNET MASK (SUBNETZMASKE)	Gültige Netzwerkmaste im IP-Adressenformat
DEFAULT GATEWAY (STANDARDGATEWAY)	Eine gültige IP-Adresse innerhalb des konfigurierten Netzwerkbereichs (IP-Adresse und Netzwerkmaste) oder leer.
DNS Server 1 (DNS-Server 1)	Gültige IP-Adresse oder leer
DNS Server 2 (DNS-Server 2)	Gültige IP-Adresse oder leer

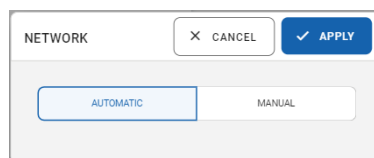


Abbildung 65. Automatische Netzwerkeinstellungen.

Abbildung 66. Manuelle Netzwerkeinstellungen.

Wählen Sie die Registerkarte **HIS/LIS** (KIS/LIS) aus, um die KIS/LIS-Einstellungen anzuzeigen (Abbildung 67). Nähere Einzelheiten zur Einrichtung einer KIS/LIS-Verbindung finden Sie in Abschnitt 7.

Abbildung 67. Bildschirm „Connectivity“ (Konnektivität) – KIS/LIS-Einstellungen.

6.3.4. Systemeinstellungen

Im Menü **SYSTEM** können Benutzer die **SYSTEM INFORMATION** (SYSTEMINFORMATIONEN) anzeigen, ein **SUPPORT PACKAGE** (SUPPORT-PAKET) erstellen und die **SYSTEM LICENSE** (SYSTEMLIZENZ) aufrufen. Wählen Sie die Registerkarte **SYSTEM INFORMATION** (SYSTEMINFORMATIONEN) aus, um die **SYSTEM VERSION INFORMATION** (SYSTEMVERSIONSINFORMATIONEN) und den Status der Analysemodule anzuzeigen (Abbildung 68).

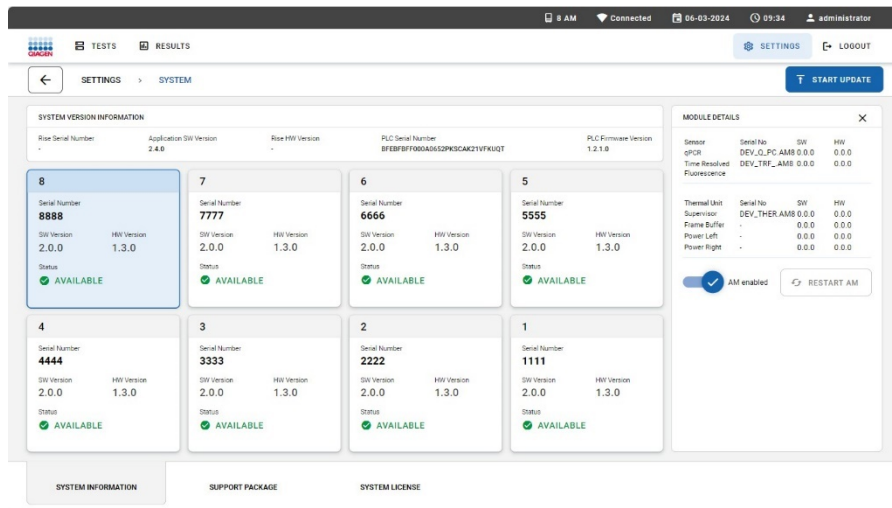


Abbildung 68. Bildschirm „System“ – Systeminformationen.

Im Menü **SYSTEM VERSION INFORMATION** (SYSTEMVERSIONSINFORMATIONEN) werden die folgenden Informationen angezeigt (Tabelle 7):

Table 7. Systemversionsinformationen

Name	Beschreibung
Rise Serial Number (Seriennummer des QIAstat-Dx Rise)	Seriennummer des Geräts
Application SW Version (Anwendungssoftware-Version)	Version der QIAstat-Dx Rise Anwendungssoftware
Rise HW Version (Hardwareversion des QIAstat-Dx Rise)	Hardwareversion des Geräts
PLC Serial Number (SPS-Seriennummer)	Seriennummer der speicherprogrammierbaren Steuerung (SPS)
PLC Firmware Version (SPS-Firmwareversion)	Firmwareversion der speicherprogrammierbaren Steuerung (SPS)

In der Übersicht der Analysemodule werden folgende Informationen angezeigt (Tabelle 8):

Table 8. Übersicht der Analysemodule

Name	Beschreibung
# (Nr.)	Position des Analysemoduls (AM) im QIAstat-Dx Rise (1–8)
SW Version (Softwareversion)	Firmwareversion des Analysemoduls
HW Version (Hardwareversion)	Hardwareversion des Analysemoduls
Status	Status des Analysemoduls Not installed (Nicht installiert) Initializing (Initialisierung) Available (Verfügbar) Test preparation (Testvorbereitung) Test running (Test läuft) Test finalizing (Test wird finalisiert) Test done (Test abgeschlossen) Cartridge ejecting (Kartusche wird ausgeworfen) Error (Fehler) Recovering cartridge (Kartusche wird zurückgewonnen) Excluded (Ausgeschlossen)

Tippen Sie auf das Analysemodul (AM), um die **MODULE DETAILS** (MODULEDETAILS) anzuzeigen (Tabelle 9).

Table 9. Tabelle 9. Moduldetails

Name	Beschreibung
Component name (Name der Komponente)	Name der AM-Komponente: qPCR Sensor (qPCR-Sensor) Time Resolved Fluorescence Sensor (Time Resolved Fluorescence-Sensor) Thermal Unit Supervisor (Regler für Wärmeeinheit) Thermal Unit Frame Buffer (Frame-Puffer für Wärmeeinheit) Thermal Unit Power Left (Leistung Wärmeeinheit links) Thermal Unit Power Right (Leistung Wärmeeinheit rechts)
Serial no. (Seriennummer)	Seriennummer (für qPCR-Sensor, Time Resolved Fluorescence-Sensor und Thermal Unit Supervisor (Regler für Wärmeeinheit))
Software version (Softwareversion)	Firmwareversion des Analysemoduls
Hardware version (Hardwareversion)	Hardwareversion des Analysemoduls
AM enabled / AM disabled (AM aktiviert/AM deaktiviert)	Umschaltfläche zum Aktivieren und Deaktivieren des Analysemoduls Benutzer mit der Benutzerrolle „Administrator“ können Analysemodule deaktivieren. Dies ermöglicht festzulegen, dass mit einem bestimmten Analysemodul keine Proben analysiert werden dürfen. Dies kann nützlich sein, wenn vermutet wird, dass ein Modul fehlerhaft ist. In bestimmten Fällen wird ein Analysemodul vom System automatisch ausgeschlossen, wenn ein Fehler aufgetreten ist, der am Analysemodul nicht behoben werden kann.
Restart AM (AM neu starten)	Schaltfläche zum Neustarten des Analysemoduls, ohne den gesamten QIAstat-Dx Rise neu starten zu müssen. Die Schaltfläche ist nur aktiv, wenn das ausgewählte Analysemodul sich in einem Fehlerzustand befindet.

Hinweis: Nachdem ein Modul ausgeschlossen wurde, muss die Probenwarteschlange überprüft und erneut bestätigt werden, da weniger Module verfügbar sind und die Stabilitätszeit einiger Proben ablaufen kann.

Wählen Sie die Registerkarte **SUPPORT PACKAGE** (SUPPORT-PAKET) aus, um ein **SUPPORT PACKAGE** (SUPPORT-PAKET) zu erstellen, wenn Sie Unterstützung vom Technischen Service von QIAGEN benötigen (Abbildung 68). Nähere Informationen zum **SUPPORT PACKAGE** (SUPPORT-PAKET) finden Sie in Abschnitt 5.9.

Wählen Sie die Registerkarte **SYSTEM LICENSE** (SYSTEMLIZENZ) aus, um die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung für die QIAstat-Dx Rise Software und Softwarekomponenten von Drittanbietern anzuzeigen.

6.3.5. Benutzerverwaltung

Die QIAstat-Dx Rise Anwendungssoftware unterstützt den Mehrbenutzermodus. Benutzer müssen sich anmelden, bevor sie Aktionen am QIAstat-Dx Rise ausführen können. Die Aktionen, die sie ausführen dürfen, sind beschränkt und gemäß der ihrem Benutzerprofil zugewiesenen Benutzerrolle definiert.

Mit der Option „User Management“ (Benutzerverwaltung) können Benutzer mit den Profilen „Administrator“ und „Laboratory Technician“ (Labortechniker) neue Benutzer zum System hinzufügen, ihre Rechte und Benutzerprofile definieren sowie Benutzer aktivieren oder deaktivieren. In Tabelle 10 sind die verfügbaren Benutzerprofile aufgeführt.

Table 10. Verfügbare Benutzerprofile

Benutzerrolle	Rechte	Beispiel
Administrator	Alle	Verantwortlich für Geräte/IT
Laboratory Technician (Labortechniker)	Benutzerverzeichnis verwalten, Assays verwalten, Support-Pakete erstellen, Testdetails anzeigen, Tests abbuchen und verwerfen, Systeminformationen anzeigen und Analysemodule neu starten	Mikrobiologe, Labortechniker

Aufrufen und Verwalten von Benutzern

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Systembenutzer aufzurufen und zu verwalten:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Wählen Sie das Menü „User Management“ (Benutzerverwaltung) aus, um die Benutzer anzuzeigen, die auf den QIAstat-Dx Rise zugreifen können (Abbildung 69). Die Eigenschaften des Benutzerprofils sind unter Allgemeiner Betriebsablauf beschrieben.

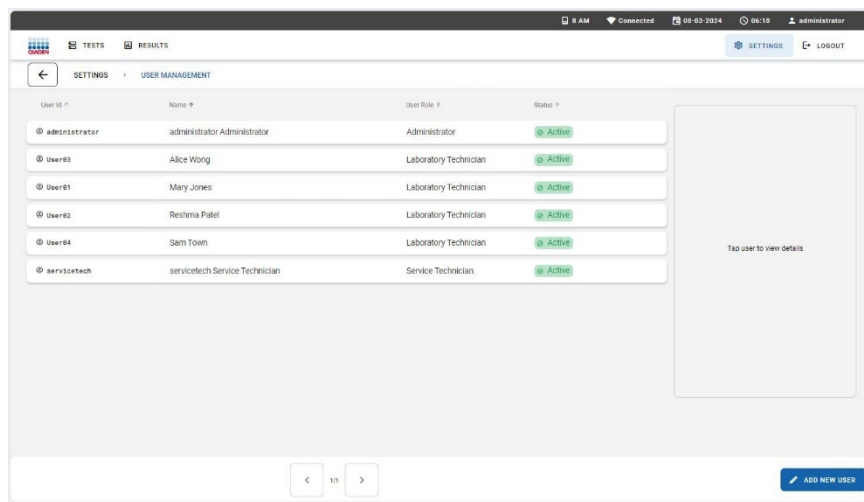


Abbildung 69. Benutzerverwaltung.

Table 11. Eigenschaften von Benutzerprofilen

Name	Beschreibung
User ID (Benutzer-ID)	Eindeutige Kennung, mit der Benutzer sich beim System anmelden können. Eine Benutzer-ID muss zwischen 5 und 50 Zeichen lang sein.
First Name (Vorname)	Der Vorname eines Benutzers. Dieses Feld ist optional.
Last Name (Nachname)	Der Nachname eines Benutzers.
User Role (Benutzerrolle)	Die Benutzerrolle, die einem Benutzer zugewiesen ist, legt fest, über welche Rechte er verfügt. Eine Übersicht der verfügbaren Benutzerrollen und -rechte finden Sie unter Allgemeiner Betriebsablauf.
Status	Standardmäßig sind neu erstellte Benutzer aktiv. Nur aktive Benutzer können sich beim System anmelden.

Hinzufügen von Benutzern

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen neuen Benutzer zum System hinzuzufügen:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **ADD NEW USER** (NEUEN BENUTZER HINZUFÜGEN) unten rechts.

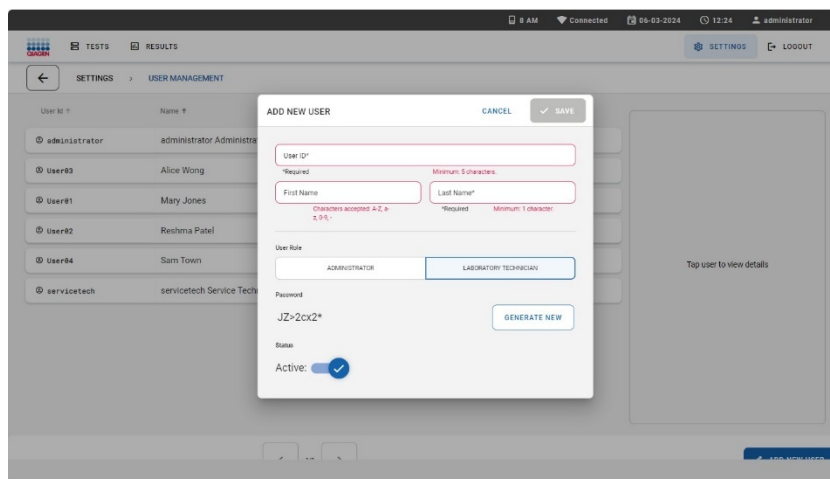


Abbildung 70. Dialogfeld „Add New User“ (Neuen Benutzer hinzufügen).

2. Füllen Sie den Bereich „User ID“ (Benutzer-ID) aus. Die ID muss eindeutig sein.
3. Füllen Sie den Bereich „First Name“ (Vorname) aus.
4. Füllen Sie den Bereich „Last Name“ (Nachname) aus.
5. Wählen Sie eine der Benutzerrollen aus. Eine Übersicht der verfügbaren Benutzerrollen und -rechte finden Sie in Tabelle 10.
6. Ein Passwort wird automatisch erzeugt. Ein neues Passwort kann durch Drücken der Schaltfläche **GENERATE NEW** (NEU ERZEUGEN) erstellt werden. Alternativ kann jeder Benutzer sein eigenes Passwort im Menü **CHANGE PASSWORD** (PASSWORT ÄNDERN) ändern, siehe Abschnitt 6.3.6.
7. Verwenden Sie die Schaltfläche **Active** (Aktiv), um festzulegen, ob der Benutzer aktiv sein soll.
8. Drücken Sie die Schaltfläche **SAVE** (SPEICHERN) oben rechts im Dialogfeld **ADD NEW USER** (NEUEN BENUTZER HINZUFÜGEN), um die Änderungen zu übernehmen. Andernfalls drücken Sie die Schaltfläche **CANCEL** (ABBRECHEN).

Bearbeiten von Benutzern

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen bestehenden Benutzer zu bearbeiten:

1. Wählen Sie den zu verwaltenden Benutzer aus der Liste der Benutzer aus (Abbildung 71).
2. Drücken Sie die Schaltfläche **EDIT USER** (BENUTZER BEARBEITEN) im rechten Bereich der Benutzerdetails.

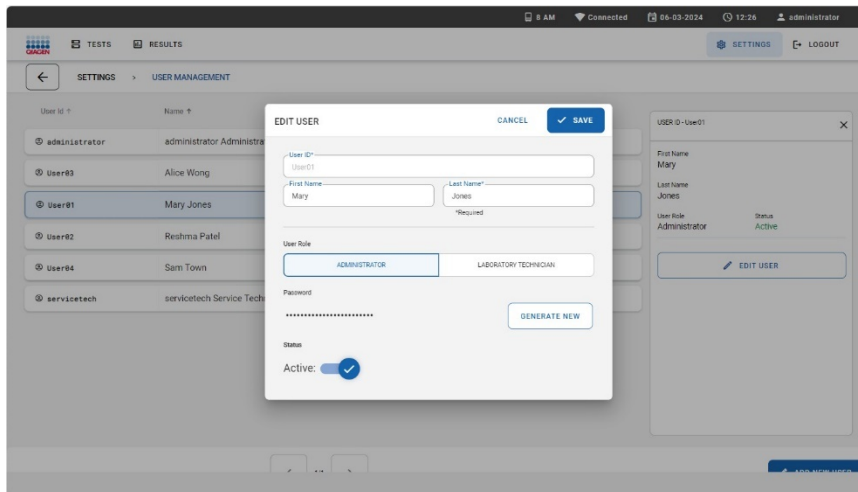


Abbildung 71. Dialogfeld „Edit User“ (Benutzer bearbeiten).

3. Aktualisieren Sie die Angaben unter „First Name“ (Vorname), „Last Name“ (Nachname) und „User Role“ (Benutzerrolle) nach Bedarf.
4. Drücken Sie die Schaltfläche **GENERATE NEW** (NEU ERZEUGEN), um automatisch ein neues Passwort zu erzeugen. Alternativ kann jeder Benutzer sein eigenes Passwort im Menü **CHANGE PASSWORD** (PASSWORT ÄNDERN) ändern, siehe Abschnitt 6.3.6.
5. Wählen Sie die Schaltfläche **Active** (Aktiv) ab, wenn Sie den Benutzer deaktivieren wollen.

Hinweis: Die Benutzerprofile „Administrator“ und „Servicetech“ (Servicetechniker) können nicht oder nur in eingeschränktem Umfang bearbeitet werden.

6.3.6. Passwort ändern

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Passwort eines angemeldeten Benutzers zu ändern:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Wählen Sie das Menü **CHANGE PASSWORD** (PASSWORT ÄNDERN) aus.
3. Geben Sie das alte Passwort ein.
4. Geben Sie das neue Passwort ein. Das neue Passwort muss folgende Kriterien erfüllen:
 - Mindestens 8 Zeichen
 - Mindestens ein Großbuchstabe
 - Mindestens ein Kleinbuchstabe
 - Mindestens eine Zahl
 - Mindestens ein Sonderzeichen, z. B. ! @ # ?]

Wichtig: Verwenden Sie beim Erstellen von Passwörtern nicht das Pluszeichen (+), insbesondere nicht für die Administratorrolle. Bei Verwendung eines Pluszeichens (+) wird der Benutzer für den Zugriff auf das System oder Passwortänderungen gesperrt.

5. Geben Sie das neue Passwort noch einmal ein.
6. Drücken Sie die Schaltfläche **CHANGE PASSWORD** (PASSWORT ÄNDERN).

Das Dialogfeld „Change Password“ (Passwort ändern) ist in Abbildung 72 dargestellt.

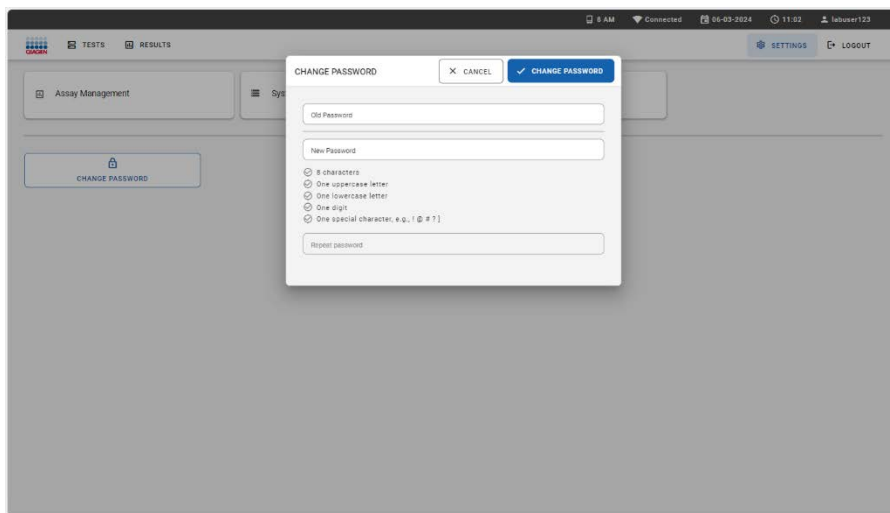


Abbildung 72. Dialogfeld „Change Password“ (Passwort ändern)

6.4. Herunterfahren des QIAstat-Dx Rise

Der QIAstat-Dx Rise ist für Dauerbetrieb ausgelegt. Fahren Sie den QIAstat-Dx Rise herunter, indem Sie die EIN/AUS-Taste an der Vorderseite des Geräts drücken. Der Benutzer muss angemeldet sein, um ein versehentliches Herunterfahren des Systems zu vermeiden. Wenn das Gerät einen Test ausführt, wird ein Dialogfeld mit dem Hinweis angezeigt, dass das Gerät momentan nicht heruntergefahren werden kann. Warten Sie bis zum Abschluss des/der Test(s) und fahren Sie das Gerät dann herunter.

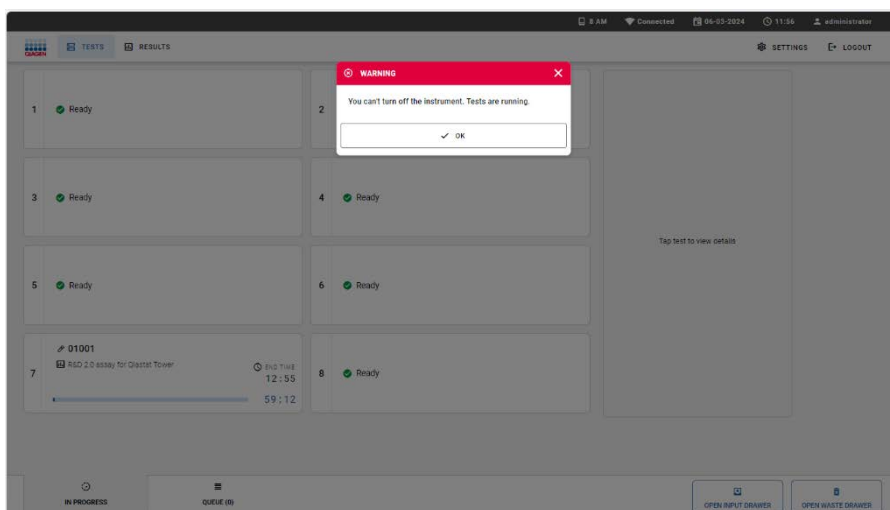


Abbildung 73. Warndialogfeld zum Ausschalten, während Tests ausgeführt werden.

Um das Gerät für eine Wartung auszuschalten, fahren Sie das Gerät zuerst herunter und schalten Sie es dann mit dem Netzschalter an der Seite des QIAstat-Dx Rise aus.

Es wird empfohlen, alle Kartuschen aus der Abfallschublade zu entfernen, bevor das Gerät heruntergefahren wird. Stellen Sie sicher, dass sowohl die Zufuhrschublade als auch die Abfallschublade geschlossen sind, nachdem Sie die Kartuschen geladen und entsorgt haben.

Hinweis: In seltenen Fällen wird das Gerät nicht vollständig heruntergefahren und zeigt weiterhin die Meldung „Instrument is shutting down“ (Gerät wird heruntergefahren) an. Verwenden Sie in diesem Fall den Netzschalter.

Schalten Sie das Gerät im Notfall direkt aus, indem Sie den Netzschalter an der Seite des QIAstat-Dx Rise verwenden.

Hinweis: Dies führt zu Daten- und Probenverlust.

6.5. Systemstatus des QIAstat-Dx Rise

Der Status des QIAstat-Dx Rise und der Analysemodule wird durch die Farbe der Statusleuchten (LEDs) an der Vorderseite der Geräte angezeigt. Die Statusleuchten am QIAstat-Dx Rise und an den Analysemodulen können folgende Farben haben (Tabelle 12).

Tabelle 12. Systemstatus der Komponenten des QIAstat-Dx Rise

Table 12. Systemstatus der Komponenten des QIAstat-Dx Rise

Gerät	Farbe der Statusleuchten	Beschreibung
QIAstat-Dx Rise	Konstant rot leuchtend	Ein oder mehrere Analysemodule befinden sich im Fehlerzustand.
	Rot blinkend	Das Gerät ist gesperrt, was folgende Gründe haben kann: <ul style="list-style-type: none"> Kein Analysemodul ist betriebsbereit Initialisierung fehlgeschlagen Wartungsmodus Abfallschale ist voll Temperatur ist zu hoch Manuelle Fehlerbehebung ist erforderlich
	Konstant blau leuchtend	<ul style="list-style-type: none"> Es wurde kein Administratorpasswort festgelegt. In der Warteschlange befinden sich Tests, deren Stabilitätszeit überschritten werden kann/könnte.
	Blau blinkend	<ul style="list-style-type: none"> Das Initialisierungsverfahren läuft. Das Ausschaltverfahren läuft. Die Abfallschale ist bald voll.
	Konstant grün leuchtend	Das Gerät führt Tests aus.
	Grün blinkend	<ul style="list-style-type: none"> Das Gerät ist im Leerlauf und bereit, um Tests auszuführen. Der Benutzer lädt Tests oder entlädt die Schubladen.
Analysemodul	Konstant rot leuchtend	Fehlfunktion
	Konstant grün leuchtend	Ein Test wird ausgeführt.
	Grün blinkend	Initialisierung
	Konstant blau leuchtend	Standby
	Konstant gelb leuchtend*	Potenzielle Fehlfunktion

* Wenn eine LED-Statusleiste an einem Analysemodul gelb leuchtet und Sie von außen durch die blaue Tür blicken, erscheint sie grün.

7. KIS/LIS-Konnektivität

In diesem Kapitel wird die Verbindung des QIAstat-Dx Rise mit einem KIS/LIS beschrieben.

Die KIS/LIS-Konfiguration ermöglicht die Verbindung des QIAstat-Dx Rise mit einem KIS/LIS für Funktionen wie:

- Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem KIS/LIS
- Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Anforderung vom KIS/LIS
- Versenden eines Testergebnisses an das KIS/LIS
- Assay-Konfiguration für das Abfragen, Anfordern und Senden von Ergebnissen

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Ihr lokales Netzwerk ausreichend gegen unbefugten Zugriff gesichert ist, da die Kommunikation mit dem KIS/LIS nicht verschlüsselt ist.

7.1. Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem KIS/LIS

1. Drücken Sie die Schaltfläche **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Wählen Sie das Menü **Connectivity** (Konnektivität) aus.
3. Wählen Sie die Registerkarte **HIS/LIS** (KIS/LIS) aus und drücken Sie die Schaltfläche **Edit** (Ändern) im Bereich **HOST SETTINGS** (HOST-EINSTELLUNGEN), um die in Tabelle 13 aufgeführten Einstellungen nach Bedarf auszuwählen und festzulegen.

Table 13. KIS/LIS-Host-Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Host Communication (Host-Kommunikation)	Aktiviert die KIS/LIS-Konnektivität. Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
Host Address (Host-Adresse)	Die Host-Adresse lässt sowohl eine IP-Adresse als auch einen Namenswert für den Host zu. Der IP-Wert muss aus 4 Zahlen bestehen (N.N.N.N) und N muss zwischen 0 und 255 liegen.
Host Port (Host-Anschluss)	Der Host-Anschluss legt fest, welchen Anschluss der Host abhört.
Transfer Protocol (Übertragungsprotokoll)	Das Übertragungsprotokoll ist mit HL7 kompatibel.
Log HL7 messages (Protokollierung von HL7-Nachrichten)	Die Debug-Protokollierung ermöglicht die Protokollierung spezifischer HL7-Nachrichten zur Fehlersuche bei KIS/LIS-Uploads. Hinweis: Es wird dringend empfohlen, die Protokollierung nur für Analysen im Rahmen der Installation zu aktivieren und sie anschließend zu deaktivieren.
Hospital Name (Krankenhausname)	Der Name des Krankenhauses ist ein eindeutiger Name zur Definition eines DMS oder LIS.
Timeout (Zeitüberschreitung)	Die Zeitüberschreitung ist standardmäßig auf 5 Sekunden eingestellt und kann auf bis zu 60 Sekunden verlängert werden. Dies ist die maximale Dauer, die der QIAstat-Dx Rise auf eine Nachricht vom Host wartet.
Check Connectivity (Konnektivität überprüfen)	Über die Schaltfläche Check Connectivity (Konnektivität überprüfen) kann die Verbindung zwischen dem QIAstat-Dx Rise und dem Host mit den angegebenen IP- und Anschlusswerten validiert werden.

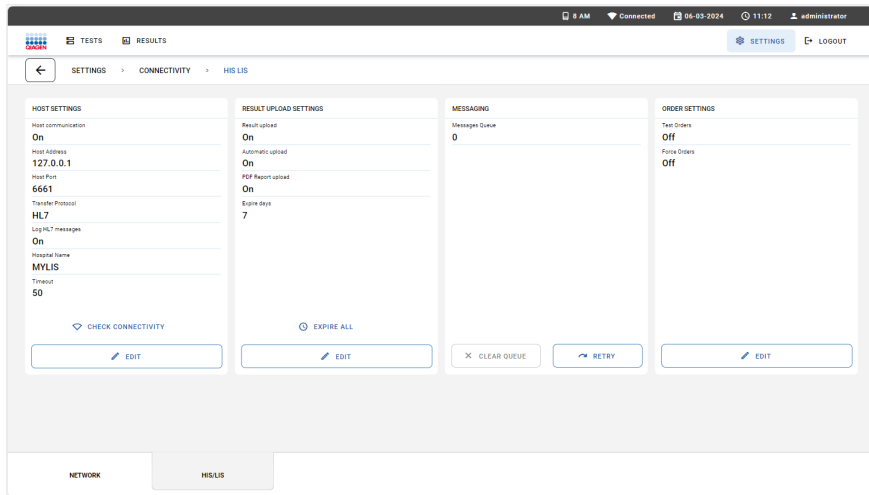


Abbildung 74. KIS/LIS-Einstellungen.

7.2. Konfiguration des Assay-Namens im LIS

Der Assay-Name im KIS/LIS kann von dem in der QIAstat-Dx Rise Software angezeigten Assay-Namen abweichen. Vor Verwendung der KIS/LIS-Funktionen muss der folgende Prozess zur Bestätigung/Korrektur der Assay-Namen durchgeführt werden.

1. Drücken Sie die Schaltfläche **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Wählen Sie das Menü **Assay Management** (Assay-Verwaltung) aus.
3. Wählen Sie den Assay aus dem Menü **Available Assays** (Verfügbare Assays) aus. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Edit** (Bearbeiten) neben dem LIS-Namen im Bereich „General Info“ (Allgemeine Angaben) (Abbildung 61 in Abschnitt 6.3.1 Assay-Verwaltung).
4. Standardmäßig ist der LIS-Name derselbe wie der Assay-Name. Aktualisieren Sie den LIS-Namen auf den Wert, der in Ihrem LIS-System als „Universal Service Identifier“ (Leistungsidentifikation) verwendet wird, und drücken Sie dann die Schaltfläche **Apply** (Anwenden) (Dialogfeld „LIS Name“ (LIS-Name)).

Abbildung 75. Dialogfeld zum Aktualisieren des „LIS Name“ (LIS-Name).

7.3. Abfragen von Testanforderungen vom KIS/LIS

Der QIAstat-Dx Rise kann Testanforderungen von einem Laborinformationssystem (LIS) abfragen. Wenn **Host Communication** (Host-Kommunikation) und **Test Orders** (Testanforderungen) aktiviert sind, können Testanforderungen vor einem Testlauf vom Host heruntergeladen werden.

1. Drücken Sie die Schaltfläche **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Wählen Sie das Menü **Connectivity** (Konnektivität) aus.
3. Wählen Sie im Untermenü **HIS/LIS** (KIS/LIS) aus.

Konfigurieren Sie die **HOST SETTINGS** (HOST-EINSTELLUNGEN) für das KIS/LIS wie in Abschnitt 7.1 beschrieben. Drücken Sie die Schaltfläche **Edit** (Ändern) im Bereich **ORDER SETTINGS** (ANFORDERUNGSEINSTELLUNGEN) (Abbildung 74) und legen Sie die in Tabelle 14 aufgeführten Einstellungen nach Bedarf fest.

Table 14. Einstellungen für KIS/LIS-Anforderungen

Einstellung	Beschreibung
Test Orders (Testanforderungen)	Aktiviert die Funktionalität, einen Test auf Grundlage einer im KIS/LIS erstellten Anforderungsnummer auszuführen. Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
Force Orders (Anforderungen erzwingen)	Nur aktiv, wenn Test Orders (Testanforderungen) aktiviert ist. Durch Deaktivieren von „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) wird das Ausführen eines Tests ermöglicht, selbst wenn die Kommunikation mit dem Host nicht verfügbar ist oder keine Anforderungsnummer für die eingegebene Proben-ID vorhanden ist. „Force Orders“ (Anforderungen erzwingen) ist standardmäßig deaktiviert.

7.4. Hochladen eines Testergebnisses in das KIS/LIS

Wenn **Result Upload** (Ergebnis hochladen) und **Results Upload Settings** (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen) aktiviert sind, können die Testergebnisse entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

7.4.1. Konfiguration des QIAstat-Dx Rise zum Hochladen von Testergebnissen (automatisch)

1. Drücken Sie die Schaltfläche **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Wählen Sie das Menü **Connectivity** (Konnektivität) aus.
3. Wählen Sie im Untermenü **HIS/LIS** (KIS/LIS) aus.

Konfigurieren Sie die **HOST SETTINGS** (HOST-EINSTELLUNGEN) für das KIS/LIS wie in Abschnitt 7.1 beschrieben. Drücken Sie die Schaltfläche **Edit** (Ändern) im Bereich **RESULT UPLOAD SETTINGS** (EINSTELLUNGEN FÜR DAS HOCHLADEN VON ERGEBNISSEN) und legen Sie die in Tabelle 4 aufgeführten Einstellungen nach Bedarf fest.

Table 15. KIS/LIS-EINSTELLUNGEN FÜR DAS HOCHLADEN VON ERGEBNISSEN

Einstellung	Beschreibung
Result Upload (Ergebnis hochladen)	Dies ermöglicht das manuelle Hochladen eines Testergebnisses, nachdem der Test abgeschlossen ist.
Automatic Upload (Automatisches Hochladen)	Wenn diese Option aktiviert ist, wird das Ergebnis nach Abschluss des Tests automatisch hochgeladen. Hinweis: Das Ergebnis wird auch automatisch hochgeladen, wenn die obenstehende Einstellung „Result Upload“ (Ergebnis hochladen) deaktiviert ist. Wenn die Option deaktiviert ist, kann der Benutzer das Testergebnis manuell in das KIS/LIS hochladen.
PDF Report Upload (PDF-Bericht hochladen)	Wenn diese Option aktiviert ist, wird neben dem Ergebnis auch der Testbericht hochgeladen.
Expiry Days (Tage bis Ablauf)	Legt die Anzahl der Tage fest, nach denen ein Testergebnis abläuft und nicht mehr hochgeladen werden kann. Setzen Sie die Einstellung „Expiry Days“ (Tage bis Ablauf) auf 0, damit die Testergebnisse nie ablaufen.

Der QIAstat-Dx Rise zeigt die Anzahl der Testergebnisse an, die sich aktuell in der Warteschlange zum Hochladen befinden, unter „Message Queue“ (Nachrichtenwarteschlange) im Bereich **MESSAGING** (NACHRICHTEN) an (Abbildung 74).

7.4.2 Anzeigen des KIS/LIS-Upload-Status eines Testergebnisses

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Upload-Status eines oder mehrerer Testergebnisse zu sehen:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **RESULTS** (ERGEBNISSE) in der Hauptnavigationsleiste.
2. In der Ergebnisübersicht erscheint der Upload-Status in der Spalte „LIS“ (Abbildung 76).

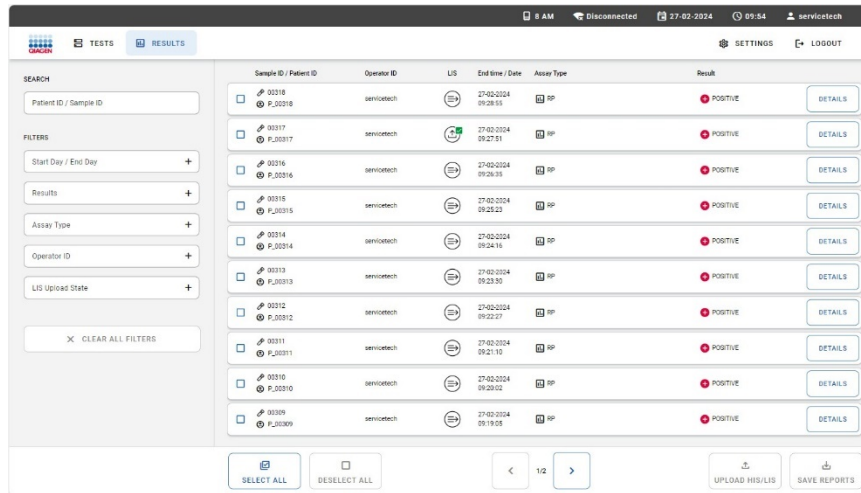


Abbildung 76. KIS/LIS-Upload-Status in der Ergebnisübersicht.

3. Um nach einem bestimmten Upload-Status zu filtern, wählen Sie im linken Menü im Filter „LIS Upload State“ (LIS-Upload-Status) den gewünschten Upload-Status aus. Tabelle 16 zeigt die verschiedenen Upload-Statuswerte, die ein Testergebnis haben kann.

Table 16. LIS-Upload-Status

Name	Symbol	Beschreibung
Pending (Ausstehend)		Ergebnis noch nicht hochgeladen.
Uploading (Wird hochgeladen)		Ergebnis wird hochgeladen.
Uploaded (timestamp) (Hochgeladen (Zeitstempel))		Ergebnis erfolgreich hochgeladen, mit Datum und Uhrzeit des Hochladens.
Error (Fehler)		Fehler beim Hochladen des Ergebnisses (Zeitüberschreitung usw.).
Re-Uploading (Wird erneut hochgeladen)		Ergebnis wird erneut gesendet.
Expired (previously uploaded) (Abgelaufen (wurde bereits hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde mindestens einmal erfolgreich gesendet.
Expired (never uploaded) (Abgelaufen (nie hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde nie gesendet.
Disabled (Deaktiviert)		Das Hochladen des Ergebnisses ist deaktiviert, weil es nicht endgültig ist. Das Ergebnis kann weder automatisch noch manuell hochgeladen werden. Dies gilt nur für den Teststatus „Canceled“ (Verworfen).

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den detaillierten Upload-Status einzelner Testergebnisse anzuzeigen:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **RESULTS** (ERGEBNISSE) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Öffnen Sie in der Ergebnisübersicht ein oder mehrere Testergebnisse, indem Sie auf die Schaltfläche „Details“ in der letzten Spalte tippen.
3. Der Upload-Status wird im oberen Teil des Bildschirms und im Bereich **TEST DETAILS** (TESTDETAILS) angezeigt. Die **TEST DETAILS** (TESTDETAILS) enthalten auch zusätzliche Informationen wie das Datum des Hochladens und mögliche Fehler, die beim Hochladen aufgetreten sind (Abbildung 77).

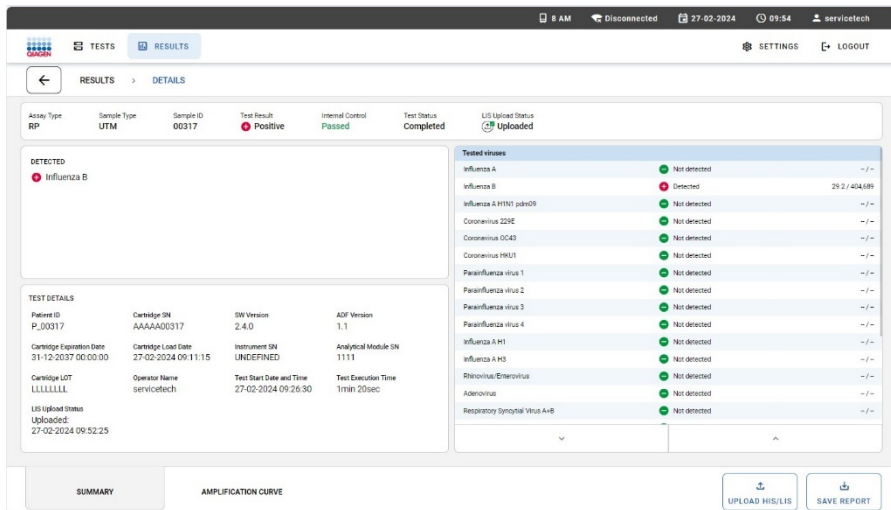


Abbildung 77. HIS/LIS-Upload-Status beim Anzeigen eines Testergebnisses.

7.4.3. Manuelles Hochladen eines Testergebnisses in das KIS/LIS

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um ein oder mehrere Testergebnisse manuell in das KIS/LIS hochzuladen:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **RESULTS** (ERGEBNISSE) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Wählen Sie in der Ergebnisübersicht ein oder mehrere Testergebnisse aus, indem Sie auf das Kontrollkästchen in der ersten Spalte tippen (Abbildung 78).
3. Drücken Sie in der Untermenütleiste die Schaltfläche **UPLOAD HIS/LIS** (In KIS/LIS hochladen).

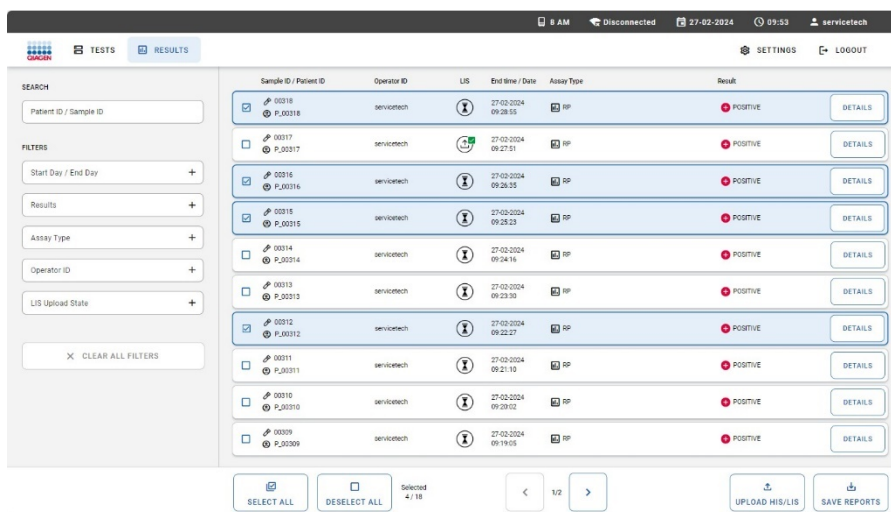


Abbildung 78. Auswahl mehrerer Testergebnisse zum manuellen Hochladen in das KIS/LIS

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um ein einzelnes Testergebnis manuell in das KIS/LIS hochzuladen:

1. Drücken Sie die Schaltfläche **RESULTS** (ERGEBNISSE) in der Hauptnavigationsleiste.
2. Öffnen Sie in der Ergebnisübersicht ein oder mehrere Testergebnisse, indem Sie auf die Schaltfläche „Details“ in der letzten Spalte tippen.
3. Um das Ergebnis hochzuladen, drücken Sie die Schaltfläche **UPLOAD HIS/LIS** (In KIS/LIS hochladen) in der Untermenüleiste (Abbildung 79).

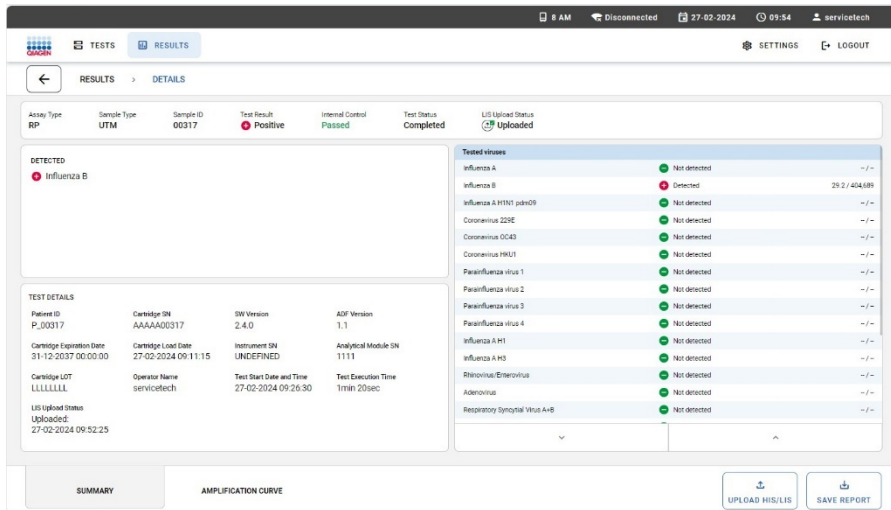


Abbildung 79. Manuelles Hochladen eines Testergebnisses in das KIS/LIS.

7.5. Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung

Um Probleme mit der Host-Verbindung zu beheben, siehe Abschnitt 9.

8. Wartung

In diesem Abschnitt werden die für den QIAstat-Dx Rise erforderlichen Wartungsaufgaben beschrieben.

8.1. Wartungsaufgaben

Tabelle 17 enthält eine Liste der Wartungsaufgaben, die am QIAstat-Dx Rise ausgeführt werden müssen.

Table 17. Beschreibung der Wartungsaufgaben

Aufgabe	Häufigkeit
Reinigung bzw. Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Rise	Durchzuführen, wenn Flüssigkeiten, Chemikalien oder biologische Proben (potenziell infektiös) auf die Oberfläche des QIAstat-Dx Rise gelangen.
Reinigung bzw. Dekontamination des QIAstat-Dx Rise und der Zufuhrkomponenten	Durchzuführen, wenn Flüssigkeiten, Chemikalien oder biologische Proben (potenziell infektiös) auf die Oberfläche des QIAstat-Dx Rise gelangen.
Austausch des Luftfilters des QIAstat-Dx Rise und der Analysemodule	Manuell vom Technischen Service von QIAGEN durchzuführen

8.2. Reinigen der Oberfläche des QIAstat-Dx Rise (einschließlich der Analysemodule)

**WARNUNG/
VORSICHT**



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Tragen Sie bei der Reinigung des Geräts eine Schutzbrille, einen Laborkittel und Handschuhe, um biologische und chemische Gefährdungen zu vermeiden.

**WARNUNG/
VORSICHT**



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung des QIAstat-Dx Rise beginnen.

VORSICHT



Beschädigung des Geräts

Verschütten Sie kein Wasser und keine Chemikalien auf dem QIAstat-Dx Rise. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind durch die Garantie nicht gedeckt.

VORSICHT



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das mit dem QIAstat-Dx Rise gelieferte Veloursledertuch.

Verwenden Sie zur Reinigung der Außenflächen des QIAstat-Dx Rise folgende Materialien:

- Mildes Detergens
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Hinweis: Verwenden Sie keine Flüssigkeiten auf Alkoholbasis oder Bleichmittel, da diese die Tür und den Touchscreen beschädigen könnten.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Außenflächen des QIAstat-Dx Rise und der Analysemodule zu reinigen:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, einen Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit einem milden Detergens und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Rise ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das mit dem QIAstat-Dx Rise gelieferte Veloursledertuch.
3. Wiederholen Sie Schritt 2 dreimal jeweils mit frischen Papiertüchern.
4. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Rise ab, um Detergenzienrückstände zu entfernen. Wiederholen Sie dies zweimal.
5. Trocknen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Rise mit einem frischen Papiertuch ab.

8.3. Dekontaminieren der Proben- und Abfallschalen des QIAstat-Dx Rise

**WARNUNG/
VORSICHT**



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Tragen Sie bei der Reinigung des Geräts eine Schutzbrille, einen Laborkittel und Handschuhe, um biologische und chemische Gefährdungen zu vermeiden.

Bleiche kann Augen und Haut reizen und gefährliche Gase (Chlor) freisetzen. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.

**WARNUNG/
VORSICHT**



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung des QIAstat-Dx Rise beginnen.

VORSICHT



Beschädigung des Geräts

Verschütten Sie kein Wasser und keine Chemikalien auf dem QIAstat-Dx Rise. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind durch die Garantie nicht gedeckt.

VORSICHT



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das mit dem QIAstat-Dx Rise gelieferte Veloursledertuch.

Verwenden Sie zur Dekontamination der Schalen des QIAstat-Dx Rise folgende Materialien:

- 10%ige Bleichlösung
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Gehen Sie wie folgt vor, um die Schalen des QIAstat-Dx Rise zu dekontaminieren:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, einen Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Nehmen Sie die Schalen aus dem Gerät und vermeiden Sie dabei, dass Flüssigkeiten in Ihrer Umgebung verschüttet werden.
3. Merken Sie sich, welche Schale die Zufuhrschale und welche die Abfallschale ist. Stellen Sie die Schalen auf eine ebene Fläche mit einer geeigneten Vorrichtung zum Auffangen kontaminierter Flüssigkeiten. Achten Sie darauf, Geräte in der näheren Umgebung zu entfernen.
4. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit 10%iger Bleichlösung und wischen Sie damit die Oberfläche der Schale und den umliegenden Bereich des Labortisches ab. Warten Sie mindestens 3 Minuten, damit die Bleichlösung mit den Kontaminationen reagieren kann.
5. Ziehen Sie ein neues Paar Handschuhe an.
6. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 5 noch zwei weitere Male mit jeweils frischen Papiertüchern.
7. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Rise ab, um etwaige Reste der Bleichlösung zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal.
8. Trocknen Sie die Schalen des QIAstat-Dx Rise mit einem frischen Papiertuch ab.
9. Platzieren Sie die Schalen wieder an ihrer ursprünglichen Position. Die Abfallschale und die Zufuhrschale dürfen nicht vertauscht werden. Das System darf nur betrieben werden, wenn die Zufuhr- und die Abfallschale an ihren jeweiligen Schubladenpositionen eingesetzt sind.

Wichtig: Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und die Richtlinien Ihres Labors für die Dekontaminierung der Abfälle.

8.4. Reparatur des QIAstat-Dx Rise

Der QIAstat-Dx Rise darf nur durch autorisierte Mitarbeiter von QIAGEN repariert werden. Wenn der QIAstat-Dx Rise nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt 1.2.1.

WARNUNG/ VORSICHT



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Öffnen Sie keinesfalls die Abdeckung oder Wartungshauben des QIAstat-Dx Rise.

Öffnen Sie nicht die Seitentür des QIAstat-Dx Rise, sofern Sie nicht vom System zu Fehlerbehebungs Zwecken dazu aufgefordert werden. Versuchen Sie nicht, den QIAstat-Dx Rise selbst zu reparieren oder zu modifizieren.

Unbefugte Versuche, den QIAstat-Dx Rise zu reparieren oder zu modifizieren, können Verletzungen von Benutzern oder Schäden am QIAstat-Dx Rise zur Folge haben und führen zum Erlöschen der Gewährleistung.

9. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Hinweise zu Maßnahmen für den Fall, dass bei der Arbeit mit dem QIAstat-Dx Rise-System ein Fehler auftritt.

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich über die nachstehenden Kontaktdaten an den Technischen Service von QIAGEN:

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers am QIAstat-Dx Rise kontaktieren möchten, notieren Sie sich bitte die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben, und alle ggf. in Dialogfeldern angezeigten Informationen. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, das Problem zu lösen.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen Fehlern kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Version des QIAstat-Dx Rise
- Software version (Softwareversion)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit des Auftretens des Fehlers (z. B. vorübergehend auftretender oder anhaltender Fehler)
- Detaillierte Beschreibung der Fehlersituation
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Support-Paket

Diese Informationen helfen Ihnen und Ihrem Ansprechpartner beim Technischen Service von QIAGEN, das Problem effektiv zu beheben.

Hinweis: Informationen über die neuesten Software- und Protokollversionen finden Sie auf www.qiagen.com. In einigen Fällen sind möglicherweise Updates zur Behebung spezifischer Probleme verfügbar.

9.1. Fernunterstützung

Der QIAstat-Dx Rise bietet die Möglichkeit, Probleme in Zusammenhang mit der Software per Fernzugriff zu beheben. Dies beinhaltet Fehlerbehebungsverfahren sowie bestimmte Serviceverfahren wie die Installation von Assays.

1. Um die Fernunterstützung zu aktivieren, muss ein Benutzer mit Administratorberechtigungen die Schaltfläche **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) in der Hauptnavigationsleiste drücken.
2. Wählen Sie das Menü **CONNECTIVITY** (KONNEKTIVITÄT) aus.
3. Drücken Sie die Schaltfläche **EDIT** (BEARBEITEN) im Bereich **REMOTE SUPPORT** (FERNUNTERSTÜTZUNG) (Abbildung 80).

Wenn die Meldung „Remote support is not possible on this instrument. Please contact QIAGEN service“ (Fernunterstützung ist auf diesem Gerät nicht möglich. Bitte wenden Sie sich an den Service von QIAGEN) angezeigt wird, ist die Funktionalität nicht verfügbar.

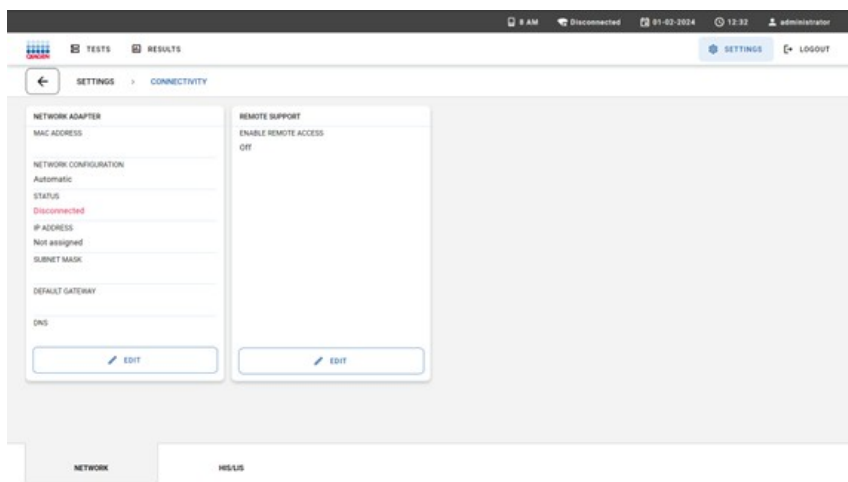


Abbildung 80. Konnektivitätseinstellungen mit Einstellung für Fernunterstützung.

4. Aktivieren Sie die Umschaltfläche **Enable Remote Access** (Fernzugriff aktivieren) (Abbildung 81).

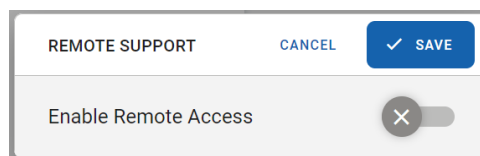


Abbildung 81. Fernzugriff aktivieren.

5. Drücken Sie die Schaltfläche **SAVE** (SPEICHERN).

Wenn **REMOTE SUPPORT** (FERNUNTERSTÜTZUNG) aktiviert ist, wird der Status „Connected“ (Verbunden) in der Statusleiste angezeigt (Abbildung 82).



Abbildung 82. Fernunterstützung aktiviert.

Ein Servicetechniker von QIAGEN kann jetzt per Fernzugriff eine Verbindung mit dem Gerät herstellen, um die gewünschte Unterstützung zu leisten oder den Fehler zu beheben. Servicetechniker können auf das Betriebssystem des Geräts zugreifen, um Protokolle anzuzeigen, Daten zu sichern oder neue Assays zu installieren. Sie können nicht die Inhalte des Gerätebildschirms sehen.

Durch einen Neustart des Geräts wird die Funktionalität für die Fernunterstützung automatisch deaktiviert. Um die Fernunterstützung fortzusetzen, aktivieren Sie die Funktionalität erneut wie oben beschrieben.

Hinweis: Der Status „Connected“ (Verbunden) bedeutet, dass ein QIAGEN Servicetechniker eine Verbindung mit dem Gerät herstellen kann. Er bedeutet nicht, dass eine aktive Verbindung besteht.

9.2. Hardware- und Softwarefehler

9.2.1. Initialisierungsfehler

Während der Initialisierung prüft das System, ob sich Kartuschen in den Zufuhr-/Abfallschubladen, der Scan-Station und Analysemodulen (AM) befinden. Wenn während der Initialisierung Kartuschen erkannt werden, leitet die Software den Benutzer durch das Verfahren, um das Gerät wieder in einen sicheren Zustand zu versetzen (Abbildung 83).

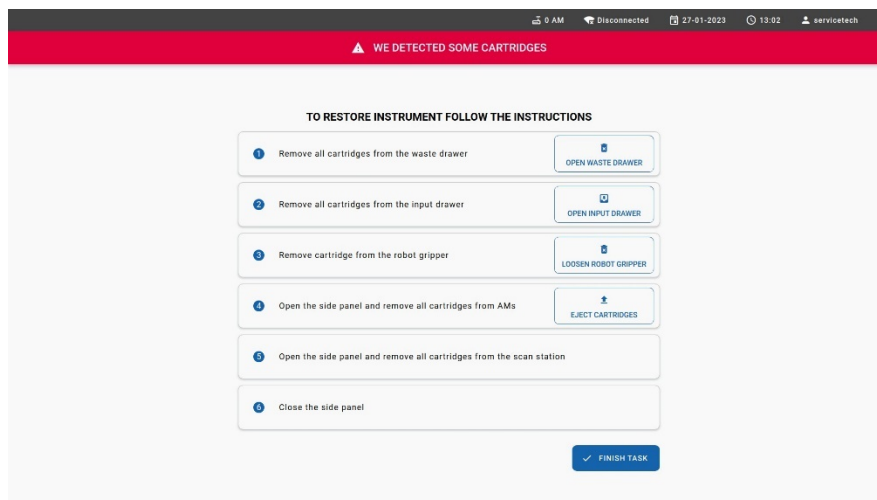


Abbildung 83. Bildschirm zur Kartuschenrückgewinnung.

1. Entnehmen Sie alle Kartuschen aus der Abfallschublade, indem Sie die Schaltfläche **OPEN WASTE DRAWER** (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN) drücken. Ziehen Sie dann die Abfallschublade heraus, entfernen Sie alle Kartuschen und schließen Sie die Schublade wieder.
2. Entnehmen Sie alle Kartuschen aus der Zufuhrschublade, indem Sie die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (ZUFUHRSCHUBLADE ÖFFNEN) drücken. Ziehen Sie dann die Zufuhrschublade heraus, entfernen Sie alle Kartuschen und schließen Sie die Schublade wieder.
3. Drücken Sie die Schaltfläche **LOOSEN ROBOT GRIPPER** (ROBOTERGREIFER LÖSEN), um alle Kartuschen aus dem Robotergreifer zu entfernen.
4. Drücken Sie die Schaltfläche **EJECT CARTRIDGES** (KARTUSCHEN AUSWERFEN), um Kartuschen aus Analysemodulen auszuwerfen, in denen sich noch eine Kartusche befindet.
5. Öffnen Sie die Seitentür mit dem Türschlüssel, der mit dem Gerät geliefert wurde.
 - a. Entfernen Sie die ausgeworfenen Kartuschen.
 - b. Entfernen Sie die Kartusche aus der Scan-Station.
 - c. Entfernen Sie die Kartusche aus dem Robotergreifer.
6. Verschließen und verriegeln Sie die Seitentür mit dem Türschlüssel.
7. Fahren Sie das Gerät herunter und starten Sie es neu.

Wenn weiterhin Kartuschen in dem Gerät erkannt werden, muss das Verfahren wiederholt werden.

Hinweis: Wenn ein Analysemodul mit einer Kartusche beim Drücken der Schaltfläche **EJECT CARTRIDGES** (KARTUSCHEN AUSWERFEN) im Rückgewinnungsbildschirm die Kartusche nicht auswirft, warten Sie 60 Sekunden und drücken Sie die Schaltfläche erneut. Sie können bei Bedarf mehrmals versuchen, die Schaltfläche **EJECT CARTRIDGES** (KARTUSCHEN AUSWERFEN) zu drücken. Wenn die Kartusche weiterhin nicht ausgeworfen wird, starten Sie das Gerät neu.

Wenn ein Analysemodul, in dem sich eine Kartusche befindet, vom System automatisch ausgeschlossen wurde, gehen Sie zu **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) > **SYSTEM** und verwenden Sie die Umschaltfläche, um das Analysemodul zu aktivieren und die Kartusche auszuwerfen.

9.2.2. SPS-Fehler

Die speicherprogrammierbare Steuerung (SPS) ist ein Computer innerhalb des QIAstat-Dx Rise, der die Hardware steuert, insbesondere die Bewegungen des Roboterarms. Fehler an der SPS können zu Hardwareschäden führen, wenn der Roboterarm sich in eine fehlerhafte Position bewegt. Um Schäden an der Hardware zu vermeiden, stoppt das System, wenn ein SPS-Fehler auftritt. In diesem Fall zeigt das System die Meldung „PLC ERROR OCCURRED“ (SPS-FEHLER AUFGETRETEN) an (Abbildung 84) und sperrt das System.

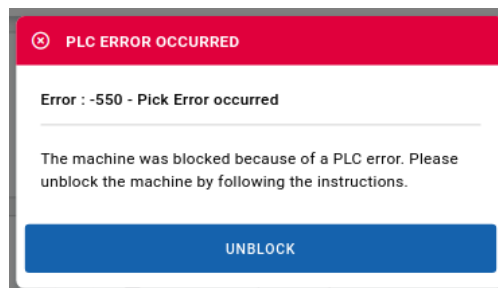


Abbildung 84. Ein SPS-Fehler ist aufgetreten.

Um das System zu entsperren, drücken Sie die Schaltfläche **UNBLOCK** (ENTSPERREN).

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Kartuschen aus dem Gerät zu entfernen (Abbildung 85).

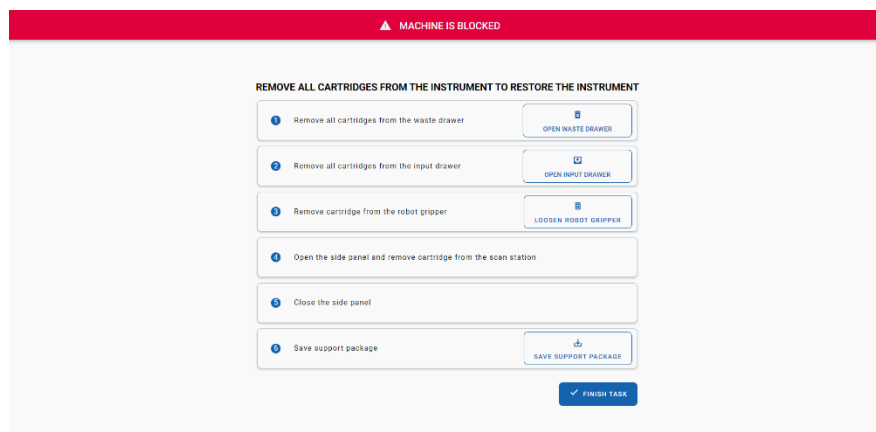


Abbildung 85. Bildschirm zur manuellen Rückgewinnung.

1. Entnehmen Sie alle Kartuschen aus der Abfallschublade, indem Sie die Schaltfläche **OPEN WASTE DRAWER** (ABFALLSCHUBLADE ÖFFNEN) drücken. Ziehen Sie dann die Abfallschublade heraus, entfernen Sie alle Kartuschen und schließen Sie die Schublade wieder.
2. Entnehmen Sie alle Kartuschen aus der Zufuhrschublade, indem Sie die Schaltfläche **OPEN INPUT DRAWER** (ZUFUHRSCHUBLADE ÖFFNEN) drücken. Ziehen Sie dann die Zufuhrschublade heraus, entfernen Sie alle Kartuschen und schließen Sie die Schublade wieder.

3. Drücken Sie die Schaltfläche **LOOSEN ROBOT GRIPPER** (ROBOTERGREIFER LÖSEN), um alle Kartuschen aus dem Robotergrifer zu entfernen.
4. Öffnen Sie die Seitentür mit dem Türschlüssel, der mit dem Gerät geliefert wurde.
 - a. Entfernen Sie die Kartusche aus der Scan-Station.
 - b. Entfernen Sie die Kartusche aus dem Robotergrifer.
5. Verschießen und verriegeln Sie die Seitentür mit dem Türschlüssel.

Drücken Sie die Schaltfläche **SAVE SUPPORT PACKAGE** (SUPPORT-PAKET SPEICHERN), um das Support-Paket auf einem USB-Stick zu speichern. Das Support-Paket muss an den Technischen Service von QIAGEN übermittelt werden, um die Ursache des SPS-Fehlers zu ermitteln.

Hinweis: Sie brauchen nicht zu warten, bis der Vorgang zur Erstellung des Support-Pakets abgeschlossen ist, um mit dem Gerät weiterzuarbeiten.

6. Drücken Sie die Schaltfläche **FINISH TASK** (AUFGABE BEENDEN).
7. Stellen Sie sicher, dass alle Kartuschen mit Ausnahme derjenigen, die in den Analysemodulen analysiert werden, aus dem System entfernt werden (Abbildung 86).

Hinweis: Es besteht ein hohes Risiko für Geräteschäden, wenn sich irgendwo im Gerät nicht entfernte Kartuschen befinden.

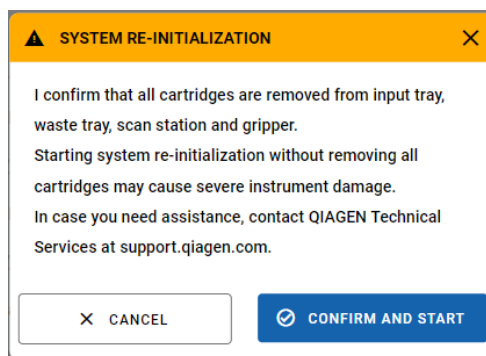


Abbildung 86. Bildschirm zur Bestätigung der manuellen Rückgewinnung.

Hinweis: Für Kartuschen, die Sie während dieses Vorgangs aus dem Gerät entnehmen, werden keine Testergebnisse erzeugt. Die Kartuschen können während der Stabilitätszeit im Gerät erneut geladen werden.

9.2.3. System ist eingefroren

Wenn das System eingefroren ist, stoppt der QIAstat-Dx Rise alle mechanischen Bewegungen (z. B. transportiert der Roboterarm keine Kartuschen mehr). Wenn jedoch Proben analysiert werden, sind die Analysemodule weiterhin aktiv und setzen die Verarbeitung fort. **Schalten Sie das Gerät nicht aus (drücken Sie nicht die EIN/AUS-Taste an der Vorderseite oder den Netzschalter an der Seite des Geräts).**

Befolgen Sie im Fall eines Einfrierens des Systems die nachstehenden Anweisungen.

1. Wenn die Proben in den Analysemodulen verarbeitet werden, warten Sie bitte, bis alle Läufe abgeschlossen sind.
2. Fahren Sie das Gerät herunter (durch Drücken des Netzschalters an der Geräteseite) und warten Sie mindestens 1 Minute.
3. Schalten Sie das Gerät ein (durch Drücken des Netzschalters an der Geräteseite).
4. Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste an der Vorderseite des Geräts.
5. Nach dem Neustart und der Anmeldung wird während der Initialisierung ein Wiederherstellungsvorgang durchgeführt, der auf der grafischen Benutzeroberfläche verfolgt werden kann (siehe Abschnitt 9.2.1).
6. Die nicht verarbeiteten Kartuschen können entsprechend dem üblichen Ladeverfahren wieder in das Gerät geladen werden. Das Gerät lehnt Proben ab, die die maximale Stabilitätszeit/Verweildauer im Gerät überschritten haben. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Assays.

9.2.4. Fehler an Analysemodulen (AM)

Bei einem Fehler an einem Analysemodul leuchtet die Status-LED des Analysemoduls rot und in der Benutzeroberfläche wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Wenn ein solcher Fehler auftritt, kann möglicherweise ein Neustart des Analysemoduls das Problem beheben. Gehen Sie dazu zu **SETTINGS** (EINSTELLUNGEN) > **SYSTEM** und tippen Sie auf das Analysemodul, das sich im Fehlerzustand befindet. Drücken Sie die Schaltfläche „AM Restart“ (Analysemodul neu starten), um das Analysemodul neu zu starten.

Wenn der Neustart funktioniert, wird das Analysemodul wieder aktiv und wenn sich eine Kartusche darin befindet, wird diese ausgeworfen und entsorgt. Wenn die Kartusche verworfen wird (aufgrund des Fehlers am Analysemodul), kann sie wieder in das Gerät geladen werden, sofern die Stabilitätszeit nicht überschritten wird.

Wenn der Fehler am Analysemodul nicht behoben werden kann, wenden Sie sich wegen Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.

9.3. Fehler- und Warnmeldungen

Fehlerkategorie: MC-Hardware

Fehlercode	Meldung
0x00100000	Generic MC HW Error. (Allgemeiner MC-HW-Fehler.)
0x00100001	The instrument cannot be initialized, there are doors/panels opened. (Das Gerät kann nicht initialisiert werden, es sind Türen/Abdeckungen geöffnet.) Make sure that all doors and panels are closed and restart the instrument. (Stellen Sie sicher, dass alle Türen und Abdeckungen geschlossen sind, und starten Sie das Gerät neu.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00100002	The robotic arm and/or the scan station could not be initialized and cannot be used. (Der Roboterarm und/oder die Scan-Station konnten nicht initialisiert werden und können nicht verwendet werden.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00100003	The instrument did not become initialized within max time range. (Das Gerät wurde nicht innerhalb der maximalen Zeitspanne initialisiert.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00100004	The instrument does not support AMs configuration: (Die Konfiguration der Analysemodule wird vom Gerät nicht unterstützt.) Supported configurations: minimum 2 AMs (must be in slot 3 and 4) or more than 3. (Unterstützte Konfigurationen: mindestens 2 Analysemodule (müssen sich in Stellplatz 3 und 4 befinden) oder mehr als 3.) Once the Analytical Modules are properly configured, restart the instrument. (Wenn die Analysemodule ordnungsgemäß konfiguriert sind, starten Sie das Gerät neu.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00100005	Initialization error: cartridge discovered in both Robotic Arm gripper and Scan Station. (Initialisierungsfehler: Kartusche sowohl im Roboterarm als auch in der Scan-Station erkannt.) The cartridge from the Scan Station needs to be removed. (Die Kartusche in der Scan-Station muss entfernt werden.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)

Fehlerkategorie: MC-Dateisystem

Fehlercode	Meldung
0x00110000	Generic OS Error (Allgemeiner Betriebssystemfehler)
0x00110001	Can't save data to USB. (Daten können nicht auf USB-Speichermedium gespeichert werden.) Check if space is enough or USB is in read-only status. (Überprüfen Sie, ob genügend Speicherplatz vorhanden ist oder das USB-Speichermedium schreibgeschützt ist.)
0x00110002	No valid USB drive found. (Kein gültiges USB-Laufwerk gefunden.) Insert a valid USB drive into one of the instrument USB ports to proceed. (Schließen Sie ein gültiges USB-Laufwerk an einen der USB-Anschlüsse des Geräts an, um fortzufahren.)
0x00110003	An error occurred during report directory creation. (Beim Erstellen des Berichtsverzeichnis ist ein Fehler aufgetreten.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)

Fehlerkategorie: Assay-Verwaltung

Fehlercode	Meldung
0x00120000	(Für zukünftige allgemeine Fehler bei der Assay-Verwaltung reserviert)
0x00120001	An assay has invalid CRC. (Ein Assay hat einen ungültigen CRC.)
0x00120002	No assay definition file found on this drive! (Auf diesem Laufwerk wurde keine gültige Assay-Definitionsdatei gefunden!) Please ensure the .asy file is correctly copied or select a different drive. (Stellen Sie sicher, dass die .asy-Datei ordnungsgemäß kopiert wird, oder wählen Sie ein anderes Laufwerk aus.)
0x00120003	No assay in required ADF version. (Kein Assay in der erforderlichen ADF-Version.)

Fehlerkategorie: Ergebnisse und PDF-Bericht

Fehlercode	Meldung
0x00121000	(Für zukünftige allgemeine Fehler bei der PDF-Berichterstellung reserviert)
0x00121001	Result details not found. (Keine Ergebnisdetails gefunden.)
0x00121002	Could not generate a report. (Es konnte kein Bericht erzeugt werden.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00121003	Result not found during report generation. (Beim Erstellen des Berichts wurde kein Ergebnis gefunden.)

Fehlerkategorie: Assay-Ausführung

Fehlercode	Meldung
0x00122000	(Für zukünftige allgemeine Fehler bei der Assay-Ausführung und Ergebnisverarbeitung reserviert)
0x00122001	The Analytical Module reported that the cartridge is the wrong type. (Das Analysemodul hat gemeldet, dass der Typ der Kartusche falsch ist.)
0x00122002	The Analytical Module reported an AAF CRC error. (Das Analysemodul hat einen AAF-CRC-Fehler gemeldet.)
0x00122003	The Analytical Module reported an AAF parsing error. (Das Analysemodul hat einen AAF-Analysefehler gemeldet.)
0x00122004	The Analytical Module reported a calibration data length error. (Das Analysemodul hat einen Fehler bezüglich der Länge der Kalibrierungsdaten gemeldet.)
0x00122005	The Analytical Module reported a calibration data length error. (Das Analysemodul hat einen CRC-Fehler bezüglich der Kalibrierungsdaten gemeldet.)
0x00122006	The Analytical Module reported that the AAF was too long. (Das Analysemodul hat gemeldet, dass die AAF zu lang war.)
0x00122007	Test run failed: encountered an issue during procedure. (Testlauf fehlgeschlagen: beim Verfahren ist ein Problem aufgetreten.)
0x00122008	Could not extract cartridge from AM due to an unspecified error. (Die Kartusche konnte wegen eines unbekanntes Fehlers nicht aus dem Analysemodul extrahiert werden.)
0x00122009	Analytical Module is not ready for cartridge extraction. (Analysemodul ist für Kartuschenextraktion nicht bereit.)
0x0012200A	Analytical Module: (Analysemodul:) Cartridge is already used. (Kartusche wird bereits verwendet.)
0x0012200B	Analytical Module: (Analysemodul:) Status update timeout exceeded after manual recovery. (Zeitüberschreitung für Statusaktualisierung nach manueller Rückgewinnung.)
0x0012200C	The Analytical Module reported a barcode scan error. (Das Analysemodul hat einen Fehler beim Scannen des Barcodes gemeldet.)
0x0012200D	The Analytical Module reported a test fault error. (Das Analysemodul hat einen Testfehler gemeldet.)
0x0012200E	The Analytical Module reported a lid opening error during cartridge insertion. (Das Analysemodul hat einen Fehler beim Öffnen des Deckels während des Einsetzens von Kartuschen gemeldet.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x0012200F	The Analytical Module reported a lid closing error during cartridge insertion. (Das Analysemodul hat einen Fehler beim Schließen des Deckels während des Einsetzens von Kartuschen gemeldet.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00122010	The Analytical Module reported a lid opening error during cartridge extraction. (Das Analysemodul hat einen Fehler beim Öffnen des Deckels während der Entnahme von Kartuschen gemeldet.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00122011	The Analytical Module reported a lid closing error during cartridge extraction. (Das Analysemodul hat einen Fehler beim Schließen des Deckels während der Entnahme von Kartuschen gemeldet.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00122012	The Analytical Module reported a fault error. (Das Analysemodul hat einen Fehler gemeldet.) Please restart the AM. (Starten Sie das Analysemodul neu.) If the error reappears, please call Technical Support. (Wenn der Fehler erneut auftritt, rufen Sie den technischen Service an.)
0x00122013	Test Run could not be started. (Testlauf konnte nicht gestartet werden.) A recoverable error occurred in Analytical Module. (Im Analysemodul ist ein behebbarer Fehler aufgetreten.)
0x00122014	The Analytical Module reported a homing error. (Das Analysemodul hat einen Homing-Fehler gemeldet.) Please restart the AM. (Starten Sie das Analysemodul neu.) If the error reappears, please call Technical Support. (Wenn der Fehler erneut auftritt, rufen Sie den technischen Service an.)
0x00122015	The Analytical Module reported a FW CRC error. (Das Analysemodul hat einen Firmware-CRC-Fehler gemeldet.) Please restart the AM. (Starten Sie das Analysemodul neu.) If the error reappears, please call Technical Support. (Wenn der Fehler erneut auftritt, rufen Sie den technischen Service an.)
0x00122016	The Analytical Module reported a FW Flashing error. (Das Analysemodul hat einen Fehler beim Firmware-Flashing gemeldet.) Please restart the AM. (Starten Sie das Analysemodul neu.) If the error reappears, please call Technical Support. (Wenn der Fehler erneut auftritt, rufen Sie den technischen Service an.)

Fehlerkategorie: Vorverarbeitung und Validierung von Kartuschen

Fehlercode	Meldung
0x00123100	(Für zukünftige allgemeine Fehler bei der Kartuschen-Vorverarbeitung reserviert)
0x00123101	Another cartridge with the given barcode is already in the input drawer. (Eine andere Kartusche mit dem angegebenen Barcode befindet sich bereits in der Zufuhrschublade.)
0x00123102	The cartridge is expired. (Die Kartusche ist abgelaufen.)
0x00123103	Stability time has been exceeded. (Die Stabilitätszeit wurde überschritten.)
0x00123104	There is no assay for given cartridge ID. (Für die angegebene Kartuschen-ID ist kein Assay vorhanden.)
0x00123105	The cartridge was already used. (Die Kartusche wurde bereits verwendet.)
0x00123106	The cartridge's barcode is not valid. (Der Barcode der Kartusche ist ungültig.)
0x00123107	The sample ID is empty. (Die Proben-ID ist leer.)
0x00123108	The sample ID barcode is not valid. (Der Proben-ID-Barcode ist ungültig.)

Fehlerkategorie: Zufuhrschublade

Fehlercode	Meldung
0x00123200	Input drawer: (Zufuhrschublade:) Unspecified error. (Unbekannter Fehler.)
0x00123201	Input drawer error: couldn't read sample id. (Fehler an Zufuhrschublade: Proben-ID konnte nicht gelesen werden.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID barcode is readable. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass der Proben-ID-Barcode lesbar ist.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x00123202	Input drawer error: invalid sample id. (Fehler an Zufuhrschublade: Ungültige Proben-ID.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID is valid. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass die Proben-ID gültig ist.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x00123203	Input drawer error: no available assay for cartridge. (Fehler an Zufuhrschublade: kein verfügbarer Assay für die Kartusche.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und wenden Sie sich an den Service von QIAGEN, um den Assay importieren zu lassen.)
0x00123204	Input drawer error: cartridge <cartridge ID> is expired. (Fehler an Zufuhrschublade: Kartusche <cartridge ID> ist abgelaufen.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x00123205	Input drawer error: onboard stability time has been exceeded. (Fehler an Zufuhrschublade: Die Stabilitätszeit im Gerät wurde überschritten.) Cartridge <cartridge ID> is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche <cartridge ID> ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x00123206	Input drawer error: (Fehler an Zufuhrschublade:) Cartridge <cartridge ID> is already used. (Kartusche <cartridge ID> wird bereits verwendet.) A test result for this cartridge should already be available. (Für diese Kartusche sollte bereits ein Testergebnis verfügbar sein.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x00123207	Input drawer error: (Fehler an Zufuhrschublade:) The cartridge assay does not match with the LIS order. (Der Kartuschen-Assay entspricht nicht der LIS-Anforderung.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the LIS order matches the cartridge or that the correct cartridge is prepared. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass die LIS-Anforderung der Kartusche entspricht oder dass die richtige Kartusche vorbereitet ist.)
0x00123208	Input drawer error: no LIS order found. (Fehler an Zufuhrschublade: keine LIS-Anforderung gefunden.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order or disable Force Order. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und erstellen Sie eine LIS-Anforderung oder deaktivieren Sie „Anforderungen erzwingen“.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x00123209	Input drawer error: (Fehler an Zufuhrschublade:) Sample type in LIS order does not match the manually entered Sample type. (Der Probenotyp in der LIS-Anforderung stimmt nicht mit dem manuell eingegebenen Probenotyp überein.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and correct test data. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und korrigieren Sie die Testdaten.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x0012320A	Input drawer error: (Fehler an Zufuhrschublade:) Patient ID is mandatory but missing in the LIS order. (Die Patienten-ID ist erforderlich, fehlt jedoch in der LIS-Anforderung.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that a patient ID is provided in the LIS order. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass in der LIS-Anforderung eine Patienten-ID angegeben wird.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x0012320B	Input drawer error: (Fehler an Zufuhrschublade:) Patient ID in LIS order does not match the manually entered patient ID. (Die Patienten-ID in der LIS-Anforderung stimmt nicht mit der manuell eingegebenen Patienten-ID überein.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the patient ID in the LIS order matches with the test data. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass die Patienten-ID in der LIS-Anforderung den Testdaten entspricht.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x0012320C	Input drawer error: (Fehler an Zufuhrschublade:) No matching assay found in LIS order. (In der LIS-Anforderung wurde kein übereinstimmender Assay gefunden.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order with an installed assay, have the assay installed or disable Force Order. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und erstellen Sie eine LIS-Anforderung mit einem installierten Assay, lassen Sie den Assay installieren oder deaktivieren Sie „Anforderungen erzwingen“.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x0012320D	Input drawer error: (Fehler an Zufuhrschublade:) No matching sample found in LIS order. (In der LIS-Anforderung wurde keine übereinstimmende Probe gefunden.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and create a LIS order with a valid sample or disable Force Order. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und erstellen Sie eine LIS-Anforderung mit einer gültigen Probe oder deaktivieren Sie „Anforderungen erzwingen“.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x0012320E	Input drawer error: (Fehler an Zufuhrschublade:) Timeout while scanning the input tray. (Zeitüberschreitung beim Scannen der Zufuhrschale.) Remove all cartridges and contact QIAGEN service. (Entfernen Sie alle Kartuschen und wenden Sie sich an den Service von QIAGEN.)

Fehlerkategorie: Scan-Station

Fehlercode	Meldung
0x00123300	Scan station: (Scan-Station:) Unspecified error. (Unbekannter Fehler.)
0x00123301	Scan station error: cartridge was not fully scanned. (Fehler an Scan-Station: Kartusche wurde nicht vollständig gescannt.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that barcodes are readable. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass die Barcodes lesbar sind.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x00123302	Scan station error: sample ID is not readable. (Fehler an Scan-Station: Die Proben-ID ist nicht lesbar.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID barcode is readable. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass der Proben-ID-Barcode lesbar ist.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x00123303	
0x00123304	Scan station: unknown sample ID. (Scan-Station: Unbekannte Proben-ID.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x00123305	Scan station: unknown cartridge ID. (Scan-Station: unbekannte Kartuschen-ID.) Remove cartridge from the waste drawer. (Entfernen Sie die Kartusche aus der Abfallschublade.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x00123306	Scan station error: cartridge's barcode is not readable or invalid. (Fehler an Scan-Station: Der Barcode der Kartusche ist nicht lesbar oder ungültig.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the sample ID barcode is readable. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass der Kartuschen-Barcode lesbar ist.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x00123307	Scan station error: cartridge is expired. (Fehler an Scan-Station: Kartusche ist abgelaufen.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x00123308	Scan station error: cartridge has already been executed. (Fehler an Scan-Station: Kartusche wurde bereits verarbeitet.) A test result for this cartridge should already be available. (Für diese Kartusche sollte bereits ein Testergebnis verfügbar sein.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x00123309	Scan station error: detected sample type is incompatible with the used assay. (Fehler an Scan-Station: Der erkannte Probentyp ist mit dem verwendeten Assay nicht kompatibel.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x0012330A	Scan station error: onboard stability time has been exceeded. (Fehler an Scan-Station: Die Stabilitätszeit im Gerät wurde überschritten.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x0012330B	Scan station error: invalid data after scan detected. (Fehler an Scan-Station: Nach dem Scannen wurden ungültige Daten erkannt.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and correct the data. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und korrigieren Sie die Daten.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x0012330C	Scan station error: no available assay for given cartridge. (Fehler an Scan-Station: kein verfügbarer Assay für die Kartusche.) Remove Cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und wenden Sie sich an den Service von QIAGEN, um den Assay importieren zu lassen.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x0012330D	Scan station error: no assay in required ADF version. (Fehler an Scan-Station: kein Assay in der erforderlichen ADF-Version.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and contact QIAGEN service to import the assay. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und wenden Sie sich an den Service von QIAGEN, um den Assay importieren zu lassen.) Then reload cartridge before stability time <timestamp> is exceeded. (Setzen Sie dann die Kartusche wieder ein, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> abgelaufen ist.)
0x0012330E	Scan station error: (Fehler an Scan-Station:) The cartridge assay does not match with the LIS order. (Der Kartuschen-Assay entspricht nicht der LIS-Anforderung.) Remove cartridge <cartridge ID> from the waste drawer and ensure that the LIS order matches the cartridge or that the correct cartridge is prepared. (Entfernen Sie die Kartusche <cartridge ID> aus der Abfallschublade und stellen Sie sicher, dass die LIS-Anforderung der Kartusche entspricht oder dass die richtige Kartusche vorbereitet ist.)

Fehlerkategorie: Abfallschublade

Fehlercode	Meldung
0x00123400	Waste drawer error: (Fehler an Abfallschublade:) Unspecified error. (Unbekannter Fehler.)
0x00123401	Waste drawer error: (Fehler an Abfallschublade:) There are no available slots in the waste drawer to dispose of a cartridge from Analytical Module. (In der Abfallschublade sind keine Stellplätze zum Entsorgen einer Kartusche aus dem Analysemodul verfügbar.)
0x00123402	Waste drawer: only {0} slots left. (Abfallschublade: nur noch {0} Stellplätze verbleibend.)
0x00123403	Remove cartridges from the waste drawer. (Entfernen Sie die Kartuschen aus der Abfallschublade.)
0x00123404	System blocked. (System gesperrt.) Remove cartridges from the waste drawer. (Entfernen Sie die Kartuschen aus der Abfallschublade.)

Fehlerkategorie: Verschiedenes – Planung, Vor- und Nachverarbeitung

Fehlercode	Meldung
0x00123F0A	Unknown test run found in the scan station/gripper. (Unbekannter Testlauf in der Scan-Station/im Greifer gefunden.)
0x00123F17	Could not insert cartridge to AM due to an unspecified error. (Die Kartusche konnte wegen eines unbekanntes Fehlers nicht in das Analysemodul eingesetzt werden.)
0x00123F18	Test run preparation in AM failed. (Vorbereitung des Testlaufs im Analysemodul fehlgeschlagen.)
0x00123F23	The temperature inside the instrument has been exceeded. (Die Temperatur im Inneren des Geräts wurde überschritten.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x00123F24	Aborted after improper shutdown. (Abbruch nach nicht ordnungsgemäßigem Herunterfahren.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x00123F25	The test run execution was manually aborted by the operator {0}. (Die Ausführung des Testlaufs wurde durch Bediener {0} abgebrochen.) Cartridge is wasted and cannot be reloaded. (Die Kartusche ist verloren und kann nicht erneut geladen werden.)
0x00123F26	Test Run cannot be aborted. (Der Testlauf kann nicht abgebrochen werden.) Please try again later. (Bitte versuchen Sie es später erneut.)
0x00123F27	The test run execution was manually canceled by the operator <operator> Cartridge <cartridge ID> can be removed from the waste drawer and reloaded before stability time <timestamp> is exceeded. (Die Ausführung des Testlaufs wurde von Bediener <operator> manuell abgebrochen. Die Kartusche <cartridge ID> kann aus der Abfallschublade entnommen und erneut geladen werden, bevor die Stabilitätszeit <timestamp> überschritten ist.)

Fehlerkategorie: Interne Kommunikation

Fehlercode	Meldung
0x00124000	Generic internal communication error. (Allgemeiner interner Kommunikationsfehler.)
0x00124001	MC not reachable. (MC ist nicht erreichbar.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00124002	Connection error: (Verbindungsfehler:) PLC is not reachable from Master Controller. (Die SPS ist vom Master-Controller aus nicht erreichbar.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00124003	PLC firmware version is not compatible with MC Rise application. (Die Firmwareversion der SPS ist mit der Anwendung MC Rise nicht kompatibel.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00124004	Scheduled command to PLC has not been processed within max time range. (Geplanter Befehl an die SPS konnte nicht innerhalb des maximalen Zeitraums verarbeitet werden.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00124005	Scheduled command to PLC has not been accepted. (Geplanter Befehl an die SPS wurde nicht akzeptiert.)
0x00124006	Scheduled command to PLC returned an error. (Geplanter Befehl an die SPS hat einen Fehler zurückgegeben.)

Fehlerkategorie: Benutzerverwaltung

Fehlercode	Meldung
0x00125000	Generic user management error. (Allgemeiner Benutzerverwaltungsfehler.)
0x00125001	The Operator ID or password is incorrect. (Die Bediener-ID oder das Passwort ist falsch.)
0x00125002	The user CRC check for some of the users failed. (Die Benutzer-CRC-Prüfung für einige der Benutzer ist fehlgeschlagen.)

Fehlerkategorie: KIS/LIS

Fehlercode	Meldung
0x00126000	Generic HIS/LIS error. (Allgemeiner KIS/LIS-Fehler.)
0x00126001	The number of selected results to be uploaded exceeds the maximum size of the upload queue. (Die Anzahl der zum Hochladen ausgewählten Ergebnisse überschreitet die maximale Größe der Upload-Warteschlange.) Please unselect some results. (Bitte wählen Sie einige Ergebnisse ab.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Keine Verbindung zu KIS/LIS.)
0x00001002	No connection to HIS/LIS. (Keine Verbindung zu KIS/LIS.)
0x00001003	No connection to HIS/LIS. (Keine Verbindung zu KIS/LIS.)
0x00001010	Upload queue full. (Upload-Warteschlange ist voll.)
0x00001011	Upload queue cleared. (Upload-Warteschlange gelöscht.)
0x00001020	Message type mismatch. (Nichtübereinstimmung des Nachrichtentyps.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (Nichtübereinstimmung der Verarbeitungs-ID.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Nichtübereinstimmung der Protokollversion.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Nichtübereinstimmung der Nachrichtenkontroll-ID.)
0x00001024	Parse error. (Analysefehler.)
0x00001030	Wrong query tag. (Falscher Abfrage-Tag.)
0x00001031	Order not found. (Anforderung nicht gefunden.)
0x00001032	Order not found. (Anforderung nicht gefunden.)
0x00001033	Sample ID mismatch. (Nichtübereinstimmung der Proben-ID.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (Angeforderter Assay nicht installiert.)
0x00001035	Unknown sample type. (Unbekannter Probentyp.)
0x00001036	Assay not in order list. (Assay nicht in Anforderungsliste.)
0x00001037	Sample type mismatch. (Nichtübereinstimmung des Probentyps.)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Nachrichtensegmente nicht in der richtigen Reihenfolge.)
0x00001065	The required field is missing. (Das Pflichtfeld fehlt.)
0x00001066	Wrong data type. (Falscher Datentyp.)
0x00001067	Field data identifier mismatch (Nichtübereinstimmung der Felddatenkennung)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Interner KIS/LIS-Fehler.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Nicht unterstützter Nachrichtentyp.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Nicht unterstützter Ereigniscode.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (Nicht unterstützte Verarbeitungs-ID.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (Nicht unterstützte Versions-ID.)
0x000010CC	ID not found. (ID nicht gefunden.)
0x000010CD	Order already in process. (Anforderung wird bereits verarbeitet.)
0x000010CE	Server not available. (Server nicht verfügbar.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Interner KIS/LIS-Fehler.)

Fehlerkategorie: Support-Paket

Fehlercode	Meldung
0x00128000	(Für zukünftige allgemeine Support-Paket-Fehler reserviert)
0x00128001	An error occurred during support package directory creation. (Beim Erstellen des Support-Paketverzeichnis ist ein Fehler aufgetreten.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00128002	Could not generate a support package file. (Es konnte keine Support-Paketdatei erzeugt werden.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)
0x00128003	Could not write results to file for support package. (Die Ergebnisse für das Support-Paket konnten nicht in die Datei geschrieben werden.) Please call Technical Support. (Rufen Sie den technischen Service an.)

Fehlerkategorie: AAF-Fehler

Fehlercode	Meldung
0x0Y000067	Failure on cartridge clamping. (Das Fixieren der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Cartridge can be reused. (Die Kartusche kann wiederverwendet werden.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y000068	Failure on cartridge clamping. (Das Fixieren der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Cartridge can be reused. (Die Kartusche kann wiederverwendet werden.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y000069	Atmospheric pressure is out of the analytical module's operational range. (Der Atmosphärendruck liegt außerhalb des Betriebsbereichs des Analysemoduls.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000EF	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F1	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F2	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F3	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F4	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F5	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F6	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F7	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F8	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000F9	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)

0x0Y0000FD	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000FE	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0000FF	Failure on PCR readings. (Die PCR-Messungen sind fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y00012E	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000137	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000138	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000139	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000154	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00016D	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00016E	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00016F	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000170	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000171	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00019B	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche und überprüfen Sie, dass der Deckel der Tupferöffnung richtig geschlossen ist.)

Fehlerkategorie: AAF-Fehler

Fehlercode	Meldung
0x0Y00019C	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00019D	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche und wenn der Probenotyp „Abstrich“ ist, befolgen Sie die Gebrauchsanweisung zur ordnungsgemäßen Verwendung und Einführung des Tupfers.)
0x0Y0001B8	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0001F6	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0001FF	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000200	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000201	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche und wenn der Probenotyp „Abstrich“ ist, befolgen Sie die Gebrauchsanweisung zur ordnungsgemäßen Verwendung und Einführung des Tupfers.)
0x0Y00021C	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00025A	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000263	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche und überprüfen Sie, dass die Deckel der Tupferöffnung und des Schlitzes in der Kartusche richtig geschlossen sind.)
0x0Y000264	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000265	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000280	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00028A	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00028B	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00028C	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000290	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000291	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000292	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0002BE	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0002C7	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0002C8	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0002C9	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Sample concentration too high. (Probenkonzentration zu hoch.) Please dilute and retry another cartridge (Verdünnen Sie bitte die Probe und versuchen Sie es mit einer anderen Kartusche)
0x0Y000322	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)

Fehlerkategorie: AAF-Fehler

Fehlercode	Meldung
0x0Y0007F8	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000816	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000817	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000818	Failure during PCR preparation. (Die PCR-Vorbereitung ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge. (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y000819	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00081F	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000836	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00083F	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00087E	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00087F	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000880	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000881	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000882	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0008A3	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0008DE	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0008E8	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y0008E9	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000819	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00081F	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000836	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00083F	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00087E	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y00087F	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)
0x0Y000880	Cartridge execution failure: (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche.)

Fehlerkategorie: Fehler an Analysemodulen (AM)

Fehlercode	Meldung
0x0Y00837D	Motor Failure (Lid). (Ausfall des Antriebs (Deckel).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y00837E	Motor Failure (TC1). (Ausfall des Antriebs (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y00837F	Motor Failure (TC2). (Ausfall des Antriebs (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008380	Motor Failure (CC). (Ausfall des Antriebs (CC).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008381	Motor Failure (BB). (Ausfall des Antriebs (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008382	Motor Failure (Lid). (Ausfall des Antriebs (Deckel).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008383	Motor Failure (BB). (Ausfall des Antriebs (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008384	Motor Failure (BB). (Ausfall des Antriebs (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008387	Motor Failure (BB). (Ausfall des Antriebs (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y0083FF	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008400	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008401	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008402	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008403	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008404	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008405	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008406	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008407	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008408	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008409	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y00840A	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y00840B	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y00840C	Failure on analytical module. (Ausfall am Analysemodul.) Please contact QIAGEN Technical Services (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008410	Cartridge can be reused. (Die Kartusche kann wiederverwendet werden.) If error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y008411	Cartridge can be reused. (Die Kartusche kann wiederverwendet werden.) If error persist please contact QIAGEN Technical Services (Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)

Fehlerkategorie: RCA-Fehler

Fehlercode	Meldung
0x0Y010001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y010002	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y010003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y010004	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y010005	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y010006	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y010007	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y010009	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y010010	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y011001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y011002	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y011003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y014000	Failure in the Analytical Module, please contact QIAGEN Technical Services (Ausfall im Analysemodul, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y014001	Cartridge execution failure. (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y014002	Failure in the Analytical Module, please contact QIAGEN Technical Services (Ausfall im Analysemodul, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y014003	Cartridge execution failure. (Die Ausführung der Kartusche ist fehlgeschlagen.) Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y014004	Abnormal software failure. (Unerwarteter Softwarefehler.) Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)
0x0Y014005	Abnormal software failure. (Unerwarteter Softwarefehler.) Please retry another cartridge and contact QIAGEN Technical Services (Versuchen Sie es bitte mit einer anderen Kartusche und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)

10. Technische Daten

10.1. Umgebungsbedingungen – Betriebsbedingungen

Table 18. Betriebs- und Umgebungsbedingungen

Beschreibung	Anforderungen
Stromversorgung	200–240 V AC
Lufttemperatur	15–27 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20–80 %
Höhe über Normalnull	0–2200 m
Betriebsort	Labor (Innenraum) Der Platzbedarf für den Betrieb des Geräts beträgt 58 cm, für die Installation und Wartungsarbeiten wird jedoch vorübergehend ein Freiraum von 1,5 m benötigt.

10.2. Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale

Table 19. Mechanische Daten

Beschreibung	Anforderungen
Abmessungen (Tür geschlossen)	Höhe: 1280 mm, Tiefe: 810 mm, Breite: 580 mm
Abmessungen (Tür geöffnet)	Höhe: 1280 mm, Tiefe: 810 mm, Breite: 1500 mm
Gewicht	130 kg
~ Gewicht mit 8 Analysemodulen	260 kg
Kapazität	8 Analysemodule, 18 QIAstat-Dx Kartuschen

Anhang A

Lizenzbedingungen

BEDINGUNGEN UND KONDITIONEN eines RECHTSVERTRAGS (die „Vereinbarung“) von und zwischen QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden, Deutschland („QIAGEN“) und Ihnen (als Einzelperson oder juristische Person), dem Lizenznehmer der Software (nachfolgend „SOFTWARE“ genannt).

Durch die Installation, vorherige Installation und Verwendung der SOFTWARE erklären Sie sich mit den Bedingungen dieser Vereinbarung einverstanden. Wenn Sie den Bedingungen dieser Vereinbarung nicht zustimmen, schicken Sie bitte die SOFTWARE-Verpackung(en) und die Begleitmaterialien (einschließlich aller schriftlichen Dokumente) zwecks voller Erstattung der Kosten der SOFTWARE an den Absender zurück.

1. LIZENZGEWÄHRUNG

Geltungsbereich. Nach Maßgabe der Bedingungen und Konditionen dieser Vereinbarung gewährt Ihnen QIAGEN eine weltweit gültige, unbefristete, nicht exklusive und nicht übertragbare Lizenz zur Nutzung der SOFTWARE ausschließlich für Ihre internen Geschäftszwecke.

Sie sind nicht berechtigt:

- die SOFTWARE, weder ganz noch in Teilen, zu modifizieren oder zu ändern oder Teile von ihr mit einer anderen SOFTWARE zu verknüpfen oder Komponenten der SOFTWARE von der SOFTWARE zu trennen oder, abgesehen vom rechtlich zulässigen Umfang und unter rechtlich gestatteten Umständen, abgeleitete Werke aus der SOFTWARE zu erstellen oder diese zurückzuentwickeln, zu dekompileieren, zu disassemblieren oder anderweitig den Quellcode aus der SOFTWARE abzuleiten oder eine der genannten Handlungen zu versuchen;
- die SOFTWARE zu kopieren (außer wie oben dargelegt);
- ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch QIAGEN das Softwareprodukt in irgendeiner Form einer dritten Person zu vermieten, zu übertragen, zu verkaufen, offenzulegen, mit dem Softwareprodukt zu handeln, es verfügbar zu machen oder einer dritten Person ein Recht daran zu gewähren;
- firmeneigene Hinweise, Etiketten, Warenzeichen, Namen oder Kennzeichen, die sich auf oder in der SOFTWARE befinden oder ihr angefügt sind, zu entfernen, zu verändern, unkenntlich zu machen, störend auf sie einzuwirken oder ihnen etwas hinzuzufügen;
- die SOFTWARE auf eine Weise zu verwenden, welche die Urheberrechte oder andere Rechte von QIAGEN oder eines Dritten verletzt; oder
- die SOFTWARE zu verwenden, um Dritten Datenbank-Dienstleistungen online oder auf andere Weise bereitzustellen.

Verwendung auf einem Computer. Die vorliegende Vereinbarung gestattet Ihnen die Verwendung einer Kopie der SOFTWARE auf einem einzelnen Computer.

Testversionen. Testversionen der SOFTWARE können ohne vorherige Ankündigung nach einem Zeitraum von 30 (dreißig) Tagen auslaufen.

Quelloffene Software/Fremdsoftware. Diese Vereinbarung gilt nicht für andere Softwarekomponenten, die in entsprechenden Hinweisen, der Lizenz und/oder Urheberrechtsdateien als Gegenstand einer Open-Source-Lizenz gekennzeichnet und in den Programmen enthalten sind (zusammen die „quelloffene Software“). Darüber hinaus gilt diese Vereinbarung nicht für andere Software, für die QIAGEN nur ein abgeleitetes Nutzungsrecht gewährt wurde („Fremdsoftware“). Quelloffene Software und Fremdsoftware können gegebenenfalls in derselben elektronischen Dateiübertragung wie die SOFTWARE bereitgestellt werden, es handelt sich jedoch um separate und eigenständige Programme. Die SOFTWARE ist nicht Gegenstand der freien Softwarelizenz GPL oder einer anderen Open-Source-Lizenz.

Wenn und insoweit QIAGEN Fremdsoftware bereitstellt, gelten die Lizenzbedingungen für diese Fremdsoftware zusätzlich und vorrangig. Wenn quelloffene Software bereitgestellt wird, gelten die Lizenzbedingungen für diese quelloffene Software zusätzlich und vorrangig.

QIAGEN stellt Ihnen den entsprechenden Quellcode der relevanten quelloffenen Software bereit, sofern die jeweiligen Lizenzbedingungen der quelloffenen Software eine solche Verpflichtung umfassen. QIAGEN informiert, ob die SOFTWARE Fremdsoftware und/oder quelloffene Software enthält und macht die entsprechenden Lizenzbedingungen auf Anfrage verfügbar.

2. UPGRADES

Wenn die SOFTWARE ein Upgrade zu einer früheren Version ist, wird Ihnen eine einzelne Lizenz für beide Kopien gewährt und Sie dürfen die frühere(n) Version(en) nicht separat übertragen, außer in Form einer einmaligen dauerhaften Übertragung auf einen anderen Benutzer des letzten Upgrades und aller früheren Versionen, wie im nachfolgenden Abschnitt 4 gestattet.

3. URHEBERRECHT

Die SOFTWARE, einschließlich aller Bilder und des in der SOFTWARE integrierten Texts, ist nach deutschem Urheberrecht und durch rechtliche Bestimmungen internationaler Verträge geschützt. Sie dürfen keine der zu der SOFTWARE gehörenden gedruckten Materialien kopieren.

4. SONSTIGE EINSCHRÄNKUNGEN

Sie dürfen die SOFTWARE weder vermieten noch leasen, Sie können die SOFTWARE und die zugehörigen schriftlichen Materialien jedoch dauerhaft auf einen anderen Endbenutzer übertragen, vorausgesetzt, dass Sie die Installationsdateien von Ihrem Computer löschen und der Empfänger den Bedingungen dieser Vereinbarung zustimmt. Sie dürfen die SOFTWARE nicht zurückentwickeln, dekompileieren oder disassemblieren. Jede Übertragung der SOFTWARE muss das jüngste Upgrade und alle früheren Versionen umfassen.

Hinweis: Zusätzliche Lizenzvereinbarungen für im QIAstat-Dx Rise enthaltene Fremdsoftware finden Sie unter „SETTINGS“ (EINSTELLUNGEN) > „SYSTEM“ > „SYSTEM LICENSES“ (SYSTEMLIZENZEN).

5. BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

QIAGEN gewährleistet (a) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen nach Erhalt, dass die SOFTWARE im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den beigefügten schriftlichen Unterlagen funktioniert. Die gesetzliche Gewährleistung für die SOFTWARE ist auf neunzig (90) Tage beschränkt. Einige Länder/Rechtssprechungen verbieten die Einschränkung der Dauer einer implizierten Gewährleistung, d. h. die obige Einschränkung trifft unter Umständen nicht auf Sie zu.

6. ANSPRUCH AUF MÄNGELBESEITIGUNG

Die gesamte Haftung von QIAGEN und Ihr ausschließlicher Anspruch auf Mängelbeseitigung besteht nach Ermessen von QIAGEN entweder (a) in der Rückerstattung des gezahlten Preises oder (b) der Reparatur oder dem Ersatz der SOFTWARE, die nicht der beschränkten Gewährleistung von QIAGEN entspricht und die mit einer Kopie Ihrer Quittung an QIAGEN zurückgeschickt wurde. Diese beschränkte Gewährleistung ist unwirksam, wenn die Fehlfunktion der SOFTWARE aufgrund eines Unfalls, von Missbrauch oder einer falschen Anwendung aufgetreten ist. Für jeden Ersatz der SOFTWARE wird eine Gewährleistung für den Rest der ursprünglichen Gewährleistungszeit oder von dreißig (30) Tagen eingeräumt, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

7. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

QIAGEN oder seine Lieferanten haften in keinem Fall für Schäden irgendeiner Art (einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, Schäden aus entgangenen Geschäftsgewinnen, Betriebsunterbrechung, Verlust von geschäftlichen Informationen, oder sonstiger Vermögensschäden, unvorhersehbarer Schäden, mangelnden wirtschaftlichen Erfolgs, indirekter Schäden oder Folgeschäden – insbesondere eines finanziellen Schadens – oder eines Schadens, der sich aus Ansprüchen Dritter ergibt), die sich aus der Nutzung oder der Unmöglichkeit der Nutzung der SOFTWARE ergeben, auch wenn QIAGEN über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Die oben genannten Haftungsbeschränkungen gelten nicht für Fälle von Personenschäden oder Schäden aus vorsätzlicher Handlung oder grober Fahrlässigkeit oder für jede Haftung, die sich aus dem Produkthaftungsgesetz (Product Liability Act), aus Garantien oder anderen zwingenden Rechtsvorschriften ergibt.

Die oben genannte Beschränkung gilt entsprechend in folgenden Fällen:

- Verzögerung,
- Schadenersatzansprüche aufgrund eines Mangels,
- Ersatzansprüche für vergebliche Aufwendungen.

8. KEIN SUPPORT

Durch keine Verabredung in dieser Vereinbarung ist QIAGEN dazu verpflichtet, irgendeinen Support für die SOFTWARE zu leisten. QIAGEN kann, jedoch ohne dazu verpflichtet zu sein, Mängel in der SOFTWARE beheben und/oder den Lizenznehmern der SOFTWARE Aktualisierungen bereitstellen. Sie müssen vertretbare Maßnahmen ergreifen, um QIAGEN als Unterstützung beim Erstellen verbesserter Revisionen der SOFTWARE unverzüglich über von Ihnen entdeckte Mängel in der SOFTWARE in Kenntnis zu setzen.

Jede Bereitstellung von Support für die SOFTWARE durch QIAGEN (einschließlich Unterstützung bei der Netzwerkinstallation) unterliegt, sofern geleistet, ausschließlich den Bedingungen eines entsprechenden separaten Support-Vertrags.

9. KÜNDIGUNG

QIAGEN kann diese Vereinbarung und Ihr Recht und Ihre Lizenz zur Verwendung der SOFTWARE kündigen, wenn Sie die Bedingungen dieser Vereinbarung nicht einhalten. Sie können diese Vereinbarung durch Mitteilung an QIAGEN jederzeit kündigen. Nach der Kündigung dieser Vereinbarung müssen Sie die SOFTWARE von Ihrem/Ihren Computer(n) und aus Ihren Archiven löschen.

SIE STIMMEN ZU, DASS – NACH KÜNDIGUNG DIESER VEREINBARUNG AUS BELIEBIGEN GRÜNDEN – QIAGEN MASSNAHMEN ERGREIFEN KANN, DIE EINEN WEITEREN BETRIEB DER SOFTWARE VERHINDERN.

10. ANZUWENDENDENES RECHT, GERICHTSSTAND

Diese Vereinbarung ist gemäß der Rechtsprechung in Deutschland unter Ausschluss der Bestimmungen des Kollisions-/Privatrechts auszulegen und zu interpretieren. Die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenverkauf ist ausgeschlossen. Unbeschadet sonstiger Bestimmungen dieser Vereinbarung verpflichten sich die Vertragsparteien, als ausschließlichen Gerichtsstand Düsseldorf anzuerkennen.

Lizenzvereinbarungen für Fremdsoftware

Die Lizenztexte von Fremdsoftware finden Sie unter www.qiagen.com/QIAstat-Dx-Rise-License-Terms.

SwiftDecoder™ Decodiersoftware, lizenziert von Honeywell; Patent: hsmpats.com

Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) durch Benutzer.

Das Symbol mit der durchgestrichenen Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Es ist gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Das getrennte Sammeln und Recyceln von Elektronik-Altgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt dazu bei, die natürlichen Ressourcen zu schonen, und stellt sicher, dass das Produkt auf eine Art und Weise recycelt wird, die einen hohen Gesundheits- und Umweltschutz bietet.



Gegen Mehrkosten kann das Recycling durch QIAGEN durchgeführt werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE-Richtlinie.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen ihrer Garantieerklärung, falls Geräte Reparaturen oder -änderungen von anderen Personen als dem Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn, ein Handlungsbevollmächtigter des Unternehmens hat dem schriftlich zugestimmt. Für Auslesegeräte, Schnittstellengeräte und zugehörige Software gilt die Gewährleistung nur für den durch den Originalhersteller dieser Produkte angebotenen Zeitraum. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (einschließlich von QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

Haftungsausschluss

QIAGEN ÜBERNIMMT ÜBER DEN IN DEN VERKAUFSBEDINGUNGEN FÜR DEN QIAstat-Dx Rise DARGELEGTEN UMFANG HINAUS KEINERLEI HAFTUNG UND LEHNT JEDLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DIE VERWENDUNG DES QIAstat-Dx Rise AB, EINSCHLIESSLICH DER HAFTUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER VERLETZUNG VON PATENTRECHTEN, COPYRIGHTS ODER ANDEREN GEISTIGEN EIGENTUMSRECHTEN WELTWEIT.

Der QIAstat-Dx Rise ist mit einem Ethernet-Port ausgestattet. Der Käufer des QIAstat-Dx Rise ist ausschließlich und allein dafür verantwortlich, Computerviren, Würmern, Trojanern, Malware, Angriffen durch Hacker oder anderen Arten von Cybersicherheitsverletzungen vorzubeugen.

QIAGEN übernimmt keine Haftung für Computerviren, Würmer, Trojaner, Malware, Angriffe durch Hacker oder andere Arten von Cybersicherheitsverletzungen.

Anhang B

Glossar

Tabelle 21.

Table 20. Glossar

Begriff	Beschreibung
AAF	Assay Automation File (Assay-Automatisierungsdatei)
ADF	Assay Definition File (Assay-Definitionsdatei). Eine Datei, die benötigt wird, um einen Assay auf einem QIAstat-Dx Rise auszuführen. Der Inhalt der Datei beschreibt, was gemessen werden kann, wie es gemessen werden soll und wie die Rohdaten der Messung ausgewertet werden sollen. Diese Datei muss vor der ersten Ausführung eines Assays in den QIAstat-Dx Rise importiert werden. Assay-Dateien können von einem QIAGEN Außendiensttechniker hochgeladen werden.
AM	Analysemodul. Das Hardwaremodul des QIAstat-Dx Rise, mit dem Tests in QIAstat-Dx Rise Assay-Kartuschen durchgeführt werden.
GUI	Graphical User Interface (grafische Benutzeroberfläche).
MC	Master Controller (Master-Steuerung).
SPS	Speicherprogrammierbare Steuerung.
RCA	Results Call Algorithm (Ergebnisaufruf-Algorithmus).
HF	Hochfrequenz.
Benutzer	Eine Person, die den QIAstat-Dx Rise in der vorgesehenen Weise bedient.

Anhang C

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIAstat-Dx Rise		9003163
QIAstat-Dx Analytical Module	Das Modul enthält die Hard- und Software zum Testen und Analysieren von Proben.	9002814
Verwandte Produkte		
Luffilterschale, AM, QSTAT	Luffilter	9026189

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie in der Gebrauchsanweisung oder dem Benutzerhandbuch des entsprechenden QIAGEN Kits. QIAGEN Gebrauchsanweisungen und Handbücher zu QIAGEN Kits sind unter www.qiagen.com abrufbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder bei Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Änderungen
R1, Februar 2022	Freigabe des Geräts
R2, August 2022	Freigabe der SW-Version 2.2
R3, Februar 2023	Freigabe der SW-Version 2.3
R4, August 2024	Freigabe der SW-Version 2.4

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

HB-2997-004 R4 08/2024 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

