

# Brugervejledning til QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0



Revision 4 Til brug sammen med softwareversion 1.5.2

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, komplet system)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Indhold

1	Indledning .....	6
1.1	Om denne brugermanual .....	6
1.2	Generelle oplysninger .....	6
1.2.1	Teknisk assistance .....	6
1.2.2	Virksomhedspolitik .....	7
1.3	Tilsløst anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	7
1.3.1	Begrænsninger for brug .....	7
2	Sikkerhedsinformation .....	8
2.1	Korrekt anvendelse .....	8
2.2	Forholdsregler ved transport af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	9
2.3	Elektrisk sikkerhed .....	9
2.4	Kemisk sikkerhed .....	9
2.5	Biologisk sikkerhed .....	10
2.6	Bortskaffelse af affald .....	11
2.7	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	11
2.8	Datasikkerhed .....	12
2.9	Cybersikkerhed .....	12
3	Generel beskrivelse .....	13
3.1	Systembeskrivelse .....	13
3.2	Beskrivelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	13
3.3	Beskrivelse af QIAstat-Dx-analysekassette .....	14
3.4	QIAstat-Dx Analyzer-software .....	15
4	Installationsprocedurer .....	16
4.1	Krav til lokaliteten .....	16
4.2	Levering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og tilhørende komponenter .....	16
4.3	Udpakning og installation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	18
4.4	Installation af yderligere analysemoduler .....	22
4.5	Ompakning og forsendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	27
5	Kørsel af en test og visning af resultater .....	28
5.1	Start af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	28
5.2	Klargøring af QIAstat-Dx-analysekassetten .....	28
5.3	Procedure for kørsel af en test .....	29
5.4	Annullering af en testkørsel .....	34
5.5	Visning af resultater .....	35

5.5.1	Visning af amplifikationskurver .....	36
5.5.2	Visning af smeltekurver .....	37
5.5.3	Visning af testoplysninger.....	38
5.5.4	Gennemgang af resultater fra tidligere test .....	39
5.5.5	Eksport af resultater til et USB-drev .....	41
5.5.6	Udskrivning af resultater.....	42
5.5.7	Oprettelse af en hjælpepakke .....	42
6	Systemfunktioner og indstillinger .....	43
6.1	Hovedskærbillede.....	43
6.1.1	Generel statuslinje .....	43
6.1.2	Modulstatuslinje .....	44
6.1.3	Modulstatusside .....	45
6.1.4	Hovedmenulinje .....	45
6.1.5	Indholdsområde .....	46
6.2	Loginskærbillede.....	46
6.2.1	Log af .....	48
6.3	Pauseskærm .....	48
6.4	Menuen Valgmuligheder .....	48
6.5	Printerfunktionalitet .....	49
6.5.1	Printerinstallation og -sletning.....	49
6.5.2	Visning af udskriftsjobs .....	49
6.5.3	Sletning af udskriftsjobs.....	50
6.6	Indstillinger for Ekstern kontrol (External Control, EC) .....	50
6.7	Arkivér resultater .....	53
6.7.1	Opret arkiv.....	53
6.7.2	Åbn arkiv .....	55
6.7.3	Automatisk arkiv .....	56
6.8	Brugerstyring .....	57
6.8.1	Adgang til og styring af listen over brugere.....	58
6.8.2	Tilføjelse af brugere.....	60
6.9	Analysestyring .....	61
6.9.1	Styring af tilgængelige analyser.....	61
6.9.2	Oprettelse af en epidemiologirapport .....	62
6.9.3	Import af nye analyser .....	63
6.10	Konfigurering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	64

6.10.1	Regionale indstillinger.....	64
6.10.2	HIS/LIS-indstillinger .....	66
6.10.3	Indstillinger for QIASphere Base .....	66
6.10.4	Generelle indstillinger.....	68
6.10.5	Printerindstillinger.....	69
6.10.6	Netværksindstillinger .....	69
6.10.7	Netværksdeling.....	71
6.10.8	Systemlog.....	72
6.10.9	Versionsoplysninger og softwarelicensaftale .....	72
6.10.10	Systemopdatering.....	72
6.10.11	Systembackup.....	74
6.11	Skift adgangskoder .....	75
6.12	Status for QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet .....	76
6.13	Nedlukning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	76
7	HIS/LIS-opkobling .....	77
7.1	Aktivering og konfiguration af kommunikationen med HIS/LIS.....	77
7.2	Konfiguration af analysenavn .....	78
7.3	Oprettelse af en testordre med værtsforbindelse.....	78
7.3.1	Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med værtsforbindelse .....	78
7.3.2	Kørsel af en test ud fra en testordre .....	78
7.4	Upload af et testresultat til værten.....	81
7.4.1	Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til automatisk upload af testresultat til værten.....	81
7.4.2	Automatisk upload af et testresultat til værten.....	81
7.4.3	Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til manuel upload af et testresultat til værten .....	82
7.4.4	Manuel upload af et testresultat til værten.....	83
7.5	Fejlfinding i tilfælde af problemer med værtsforbindelsen.....	83
8	Ekstern kontrol (External Control, EC) .....	84
8.1	Konfiguration af Ekstern kontrol .....	84
8.2	Procedure for kørsel af en EC-test .....	84
8.3	Visning af EC-testoplysninger .....	89
8.3.1	Visning af EC-amplifikationskurver.....	90
8.3.2	Visning af EC-smeltekurver.....	90
8.3.3	Visning af EC-testoplysninger .....	90
9	Vedligeholdelse .....	92
9.1	Vedligeholdelsesopgaver .....	92



9.2	Rengøring af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	92
9.3	Dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	93
9.4	Udskiftning af luftfilter .....	94
9.5	Reparation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	94
10	Fejlfinding.....	95
10.1	Hardware- og softwarefejl.....	95
10.2	Fejl- og advarselsmeddelelser .....	97
11	Tekniske specifikationer .....	100
12	Appendikser.....	101
12.1	Printerinstallation og -konfiguration.....	101
12.1.1	Printertilslutning via USB.....	101
12.1.2	Printertilslutning via Ethernet .....	101
12.1.3	Printerinstallation med standarddriver .....	101
12.1.4	Printerinstallation med driverinstallation .....	102
12.1.5	Installation af CUPS-printerdriver .....	103
12.1.6	Liste over testede printere .....	105
12.1.7	Sletning af printer.....	106
12.2	Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) .....	107
12.3	Ansvarsklausul .....	108
12.4	Softwarelicensaftale.....	108
12.5	Garantiansvarsfraskrivelser .....	111
12.6	Ordliste.....	112
13	Revisionshistorik for dokumentet.....	113

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

# 1 Indledning

Tak, fordi du har valgt QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0. Vi er overbeviste om, at dette system vil blive en integreret del af jeres laboratorium.

Denne vejledning beskriver, hvordan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med softwareversion 1.5 skal betjenes. Før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tages i brug, er det vigtigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Læg specielt mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsinformationerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

**Bemærk:** Figurerne, der vises i denne brugervejledning, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

## 1.1 Om denne brugermanual

Denne brugervejledning giver oplysninger om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i følgende afsnit:

- Indledning
- Sikkerhedsinformation
- Generel beskrivelse
- Installationsprocedurer
- Kørsel af en test og visning af resultater
- Systemfunktioner og indstillinger
- HIS/LIS-opkobling
- Ekstern kontrol (External Control, EC)
- Vedligeholdelse
- Fejlfinding
- Tekniske specifikationer

Bilagene indeholder følgende oplysninger:

- Printerinstallation og -konfiguration, inkl. en liste over testede printere
- Overensstemmelseserklæring
- Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Ansvarsklausul
- Softwarelicensaftale
- Garantiansvarsfraskrivelser
- Ordliste

## 1.2 Generelle oplysninger

### 1.2.1 Teknisk assistance

QIAGENs tekniske service leverer høj kvalitet og er altid til rådighed. De tekniske serviceafdelinger er bemandede med erfarne videnskabsmænd med omfattende praktisk og teoretisk erfaring indenfor molekylærbiologi og i brugen af QIAGEN-produkter. Kontakt os i tilfælde af spørgsmål eller vanskeligheder vedrørende QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAGENs produkter generelt.

QIAGENs kunder er en vigtig kilde til information om avancerede eller specialiserede anvendelser af vore produkter. Denne information er en hjælp for andre videnskabsfolk, såvel som for forskerne ved QIAGEN. Vi vil derfor opfordre dig til at kontakte os, hvis du har forslag omkring produktdeevne eller nye anvendelser og teknikker.

For at få teknisk assistance kontaktes QIAGEN Teknisk Service på [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGEN Teknisk Service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- Serienummer, type, softwareversion og installerede analysedefinitionsfiler for QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Fejlkode (hvis den findes)
- Tidspunkt, hvor fejlen opstod første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Hjælpepakke

### 1.2.2 Virksomhedspolitik

Det er QIAGENs politik at forbedre produkterne, så snart nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. QIAGEN forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne til enhver tid. I vores bestræbelser på at fremstille en nyttig og relevant dokumentation vil vi sætte pris på dine kommentarer til denne brugervejledning. Kontakt QIAGEN Teknisk Service.

## 1.3 Tilsigtet anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-plattformen er beregnet som in-vitro diagnostisk udstyr til brug med QIAstat-Dx-analyser og tilbyder fuld automatisering fra prøveklargøring til real-time PCR-detektion til molekylære applikationer.

Systemet er udelukkende indiceret til professionel brug. Udstyret må ikke bruges til selvtest eller patientnær test.

### 1.3.1 Begrænsninger for brug

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet kan kun anvendes sammen med QIAstat-Dx-analysekassetter i henhold til instruktionerne i denne brugervejledning og i brugsanvisningen til QIAstat-Dx-analysekassetterne.
- Brug kun de kabler, der følger med systemet, ved tilslutning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- AI service og alle reparationer må kun udføres af personale, der er autoriseret af QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun betjenes på en flad, vandret flade uden vinkler eller hældninger.
- Kør ikke en QIAstat-Dx-analysekassette igen, hvis den allerede er anvendt uden problemer, eller hvis den er forbundet med en fejl eller en ufuldstændig kørsel.
- Der skal være mindst 10 cm afstand på hver side af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at sikre tilstrækkelig ventilation.
- Sørg for, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er placeret væk fra alle luftkonditioneringsudgange eller varmeudvekslere.
- Flyt ikke instrumentet, mens der er en test i gang.
- Systemkonfigurationen må ikke ændres under en kørsel.
- Brug ikke berøringsskærmen til at løfte eller flytte QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Undlad at slukke eller genstarte instrumentet under sikkerhedskopiering, gendannelse eller systemopdatering, eller mens der oprettes et arkiv.


## 2 Sikkerhedsinformation


Før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tages i brug, er det vigtigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Læg specielt mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsinformationerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

Mulige farer, der vil kunne skade brugeren eller resultere i beskadigelse af instrumentet, er angivet tydeligt på passende steder i denne brugermanual.

Hvis udstyret anvendes på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, som udstyret giver, forringes.

Nedenstående typer sikkerhedsinformation anvendes i hele *brugervejledningen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

<b>ADVARSEL</b> 	Udtrykket ADVARSEL er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i <b>personskade</b> på brugeren eller andre personer.  Detaljer om disse omstændigheder er anført i et tekstfelt som dette.
------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>FORSIGTIG</b> 	Udtrykket FORSIGTIG er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i <b>beskadigelse af instrumentet</b> eller andet udstyr.  Detaljer om disse omstændigheder er anført i et tekstfelt som dette.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>VIGTIGT</b>	Begrebet VIGTIGT anvendes til at fremhæve oplysninger, der er kritiske for udførelsen af en opgave eller optimal systempræstation.
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


<b>Bemærk</b>	Begrebet BEMÆRK anvendes for oplysninger, der forklarer eller præciserer en bestemt sag eller opgave.
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------


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

### 2.1 Korrekt anvendelse


Anvend QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i henhold til denne vejledning. Det anbefales kraftigt omhyggeligt at læse og blive bekendt med brugsanvisningen, før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tages i brug.

- Følg alle sikkerhedsinstruktioner, der er påtrykt eller vedhæftet QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Forkert brug af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller manglende overholdelse af korrekt installation og vedligeholdelse kan forårsage personskader eller beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun betjenes af kvalificeret og hensigtsmæssigt oplært sundhedspersonale.
- Servicing af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun udføres af repræsentanter, der er autoriseret af QIAGEN.
- Anvend ikke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i farlige miljøer, som det ikke er designet til.
- Følg organisationens politikker vedrørende cybersikkerhed.

<p><b>ADVARSEL/ FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for personskade og materiel skade</b></p> <p>Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er designet til at beskytte operatøren og til at sikre korrekt funktion af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uden kabinettet fører til elektriske farer og funktionsfejl i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>ADVARSEL/ FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for personskade og materiel skade</b></p> <p>Udvis forsigtighed, når låget til kassetteindgangsporten lukker for at undgå personskader, som f.eks. klemte fingre.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


## 2.2 Forholdsregler ved transport af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>ADVARSEL/ FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for personskade og materiel skade</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2.3 Elektrisk sikkerhed

Overhold alle generelle sikkerhedsforanstaltninger, der gælder for elektriske instrumenter.


Afbryd strømforsyningen ved stikkontakten før servicering.

<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p><b>Elektrisk fare</b></p> <p>Livsfarlige spændinger inde i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Netledningen skal være sluttet til en stikkontakt, der har en beskyttende leder (jord).</p> <p>Rør ikke ved kontakter eller netledninger med våde hænder.</p> <p>Brug ikke instrumentet uden for de specificerede strømtilstande.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2.4 Kemisk sikkerhed

Der findes sikkerhedsdatablade (safety data sheets, SDSs) for kassettematerialerne, og disse kan fås hos QIAGEN.

Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

<p><b>ADVARSEL</b></p> 	<p><b>Sundhedsfarlige kemikalier</b></p> <p>Der kan sive kemikalier ud fra kassetten, hvis kassettekabinettet er beskadiget. Visse kemikalier, der anvendes i QIAstat-Dx-analysekassetter, kan være farlige eller kan blive farlige. Brug altid beskyttelsesbriller, handsker og en laboratoriekittel.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**FORSIGTIG**



### Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.

## 2.5 Biologisk sikkerhed

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og kassetterne indeholder ikke i sig selv miljøskadelige materialer. Prøver og reagenser med materialer fra biologiske kilder skal dog generelt håndteres og bortskaffes som potentielt miljøskadelige. Brug sikre laboratorieprocedurer, som beskrevet i publikationer såsom *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, fra Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Prøver, der er testet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, kan indeholde smittefarlige stoffer. Brugere skal være opmærksomme på den sundhedsfare, der er forbundet med sådanne stoffer, og skal anvende, opbevare og bortskaffe sådanne prøver iht. de påkrævede sikkerhedsregler. Bær personligt beskyttelsesudstyr og puderfri engangshandsker ved håndtering af reagenser eller prøver, og vask hænderne grundigt bagefter.

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

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

Undgå kontaminering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og arbejdsområdet ved at håndtere prøver og QIAstat-Dx-analysekassetter med forsigtighed. Rengør og dekontaminer det berørte område og QIAstat-Dx Analyzer i tilfælde af en kontaminering (f.eks. en lækage fra en kassette) (Se afsnit 9).

**ADVARSEL**



### Biologisk fare

Udvis forsigtighed ved påsætning eller udtagning af QIAstat-Dx-analysekassetter med smittefarlige prøver i eller fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Et brud på kassetten kan kontaminere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og det omgivende område.

Alle QIAstat-Dx-analysekassetter skal håndteres, som om de indeholder potentielt smittefarlige stoffer.

**FORSIGTIG**



### Risiko for kontaminering

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

Se instruktioner i rengøring og dekontaminering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i henholdsvis afsnit 9.2 og 9.3.












## 2.6 Bortskaffelse af affald

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

Se appendiks 11.4 for bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-komplians).

## 2.7 Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Følgende symboler vises på QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrumentet og/eller QIAstat-Dx-analysekassetterne.

Symbol	Placering	Beskrivelse
	Typeskilt bag på instrumentet	CE-mærke for Europa
	Typeskilt bag på instrumentet	TÜV-mærke, der tilhører TÜV SÜD Product Service til testning
	Typeskilt bag på instrumentet	FORSIGTIG Fare – Risiko for personskade og materiel skade
	Typeskilt bag på instrumentet	WEEE-mærke for Europa
	Typeskilt bag på instrumentet	Producent
	Typeskilt bag på instrumentet	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Typeskilt bag på instrumentet	Katalognummer
	Typeskilt bag på instrumentet	Serienummer
	Typeskilt bag på instrumentet	Unikt enheds-id
	Typeskilt bag på instrumentet	Produktionsdato
	Ydre kasse	Du kan finde brugsanvisningen på <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>

## 2.8 Datasikkerhed

**Bemærk:** Det anbefales kraftigt at udføre regelmæssige systembackups i henhold til din organisations politik for tilgængelighed af data og beskyttelse af data mod tab.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leveres med en USB-lagerenhed, som fortrinsvis skal bruges til kortsigtet datalagring og generel dataoverførsel (f.eks. lagring af resultater, systembackup og arkivoprettelser, systemopdateringer eller import af analysedefinitionsfiler). Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring.

**Bemærk:** Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Med henblik på langsigtet datasikkerhed skal du følge din organisations datalagrings- og sikkerhedspolitikker for opbevaring af legitimationsoplysninger.

## 2.9 Cybersikkerhed

Det anbefales kraftigt at følge nedenstående anbefalinger vedrørende cybersikkerhed ved brug af QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal betjenes i et sikkert miljø og på et sikkert netværk.
- I tilfælde af en systemopdatering skal du altid sammenligne kontrolsummen fra opdateringspakken med kontrolsummen på websitet ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)), inden du foretager installationen.
- Forlad ikke instrumentet under en igangværende systemopdatering, systembackup og gendannelse og oprettelse af arkiver, da den automatiske udlogningsfunktion er deaktiveret under disse processer. Du kan få flere oplysninger om automatisk aflogging i afsnit 6.10.4.
- Sikkerhedskopier løbende, og opbevar sikkerhedskopifilerne på et sikkert, ideelt offline lager. Du kan få flere oplysninger om sikkerhedskopiering i afsnit 6.10.11.
- Det er vigtigt altid at bruge en USB-lagerenhed uden malware.
- Brug flerbrugertilstanden på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Du kan få flere oplysninger om Brugerstyring i afsnit 6.8.
- Følg princippet om færrest rettigheder (Tildeling af en konto til en bruger ud fra vedkommendes arbejdsprofil). Du kan få flere oplysninger om brugerstyring i afsnit 6.8.
- Følg organisationens politik vedrørende valg af komplekse adgangskoder og frekvensen, når de ændres.
- Log altid af, når QIAstat-Dx Analyzer 1.0 forlades uden opsyn. Du kan få flere oplysninger om aflogging i afsnit 6.2.1.
- Brug ikke frit redigerbare felter til at indtaste personoplysninger eller beskyttede sundhedsoplysninger.
- Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis du mener, at din QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er blevet kompromitteret.

Desuden hjælper *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* med at installere, konfigurere, betjene og vedligeholde instrumentet i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. Du kan læse *Vejledning i sikkerhed og beskyttelse af personlige oplysninger i forbindelse med brugen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0* på [qiagen.com/QIAstat-Dx\\_Privacy](http://qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy).



## 3 Generel beskrivelse

### 3.1 Systembeskrivelse

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 anvender sammen med QIAstat-Dx analysekassetter real-time PCR til at registrere patogennukleinsyrer i humane biologiske prøver. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og kassetterne er designet som et lukket system, der aktiverer håndfri prøveklargøring efterfulgt af registrering og identifikation af patogennukleinsyrer. Prøverne indsættes i en QIAstat-Dx-analysekassette, som indeholder alle reagenser, der er nødvendige for at isolere og forstærke nukleinsyrer fra prøven. Registrerede amplifikationssignaler i realtid fortolkes af den integrerede software og rapporteres via en intuitiv brugergrænseflade.

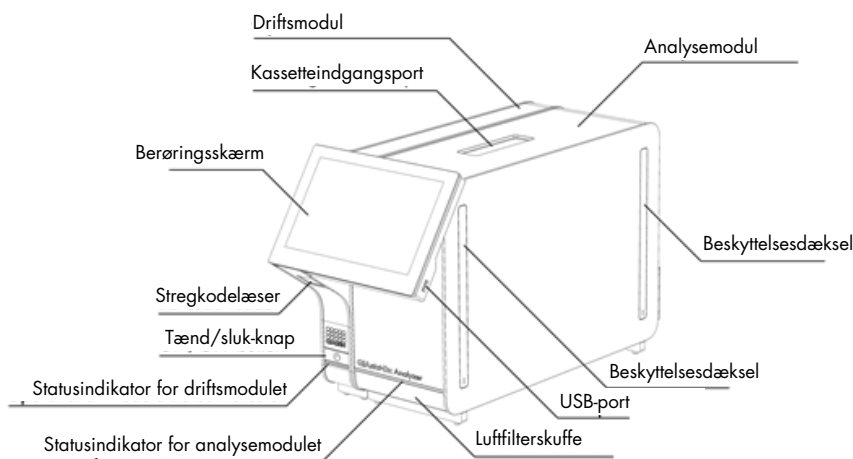
### 3.2 Beskrivelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består af et driftsmodul og et eller flere (helt op til fire) analysemoduler. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består af et driftsmodul og et eller flere (helt op til fire) analysemoduler. Driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

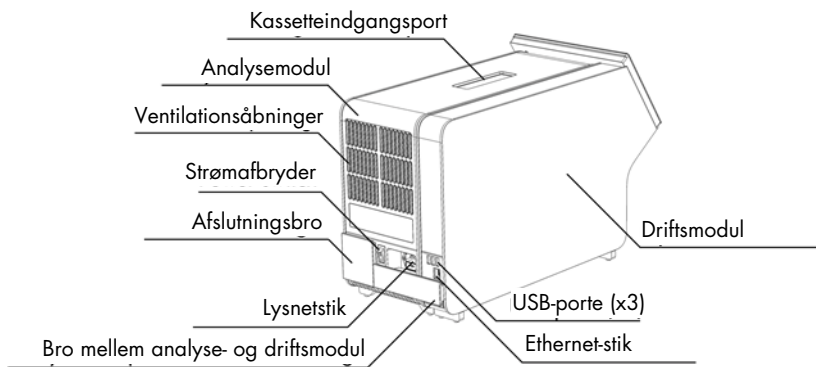
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 indeholder følgende elementer:

- Berøringsskærm til brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Stregkodelæser til identifikation af prøve, patient, bruger og QIAstat-Dx-analysekassette
- USB-porte til analyse- og systemopgraderinger, dokumenteksport og printerforbindelse (en foran, tre bag på)
- Kasetteindgangsport til at indsætte QIAstat-Dx-analysekassetter i QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet-stik til netværksopkobling

Figur 1 og Figur 2 viser placeringen af forskellige funktioner på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Figur 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 set forfra. Driftsmodulet er til venstre, og analysemodulet er til højre.



Figur 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0. set bagfra. Driftsmodulet er til højre, og analysemodulet er til venstre.

### 3.3 Beskrivelse af QIAstat-Dx-analysekassette

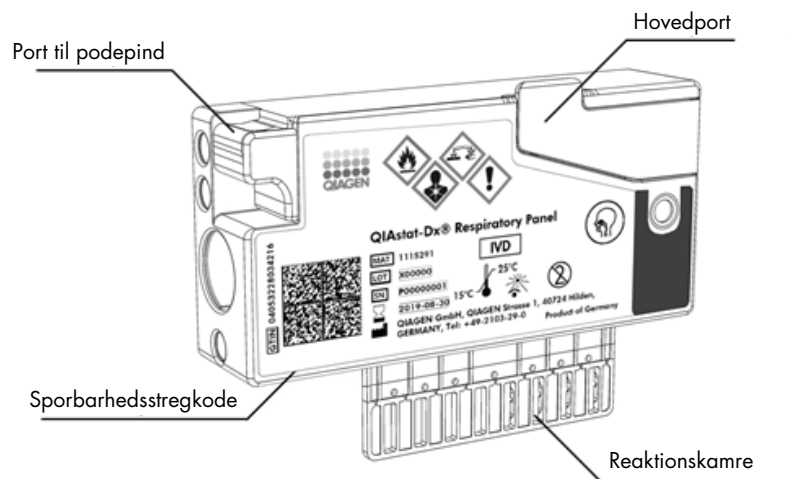
QIAstat-Dx-analysekassetten er en plasticanordning til engangsbrug, der muliggør udførelse af fuldautomatiserede molekylæranalyser. Hovedelementerne i QIAstat-Dx-analysekassetten omfatter kompatibilitet med forskellige prøvetyper (f.eks. væsker, podedpinde), hermetisk indeslutning af alle forudindsatte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

Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx-analysekassetten. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i analysemodul ved hjælp af tryklufdsdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med QIAstat-Dx Analyzer 1.0-aktuatorer. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 indeholder luffiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver QIAstat-Dx-analysekassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I QIAstat-Dx-analysekassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsluttede destinationer. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er indsat i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, udføres følgende analysetrin automatisk:

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

Den generelle udformning af kassetten og dens funktioner er vist i Figur 3.



Figur 3. Funktioner på QIAstat-Dx-analysekassetten.

### 3.4 QIAstat-Dx Analyser-software

QIAstat-Dx Analyzers software (SW) er forudinstalleret på systemet. Den implementerer tre hovedgrupper af funktionaliteter:


- Generelle betjeningsfunktioner muliggør nem opsætning, udførelse og visualisering af en test og dens tilknyttede resultater
- Konfigurationsfunktioner muliggør konfiguration af systemet (brugeradministration, analysestyring og hardware-/softwarekonfigurationsstyring)
- Testudførelseskontrol for automatisk at udføre de nødvendige analysetrin, der indgår i en testudførelse


## 4 Installationsprocedurer

### 4.1 Krav til lokaliteten

Vælg et fladt, tørt og rent område på arbejdsbordet for QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sørg for, at der ikke er for meget træk og ikke fugt og støv på området og også, at det er beskyttet mod direkte sollys, store temperaturudsving, varmekilder, vibration og elektrisk interferens. Se vægt og mål for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt de rette driftsforhold (temperatur og fugtighed) i afsnit 11. Der skal være et tilstrækkeligt mellemrum på alle sider af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at muliggøre korrekt ventilation og uhindret adgang til kassetteindgangsporten, bagsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tænd-/sluk-knappen, stregekodelæseren og berøringsskærmen.

Bemærk: Se afsnit 11 for at blive bekendt med driftsforholdene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0, før instrumentet installeres og tages i brug.


<p><b>FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Obstrueret ventilation</b></p> <p>Oprethold en minimumsafstand på 10 cm bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og bloker ikke luftstrømmen under enheden for at sikre korrekt ventilation.</p> <p>Spalter og åbninger, der sikrer ventilationen i instrumentet, må ikke tildækkes.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

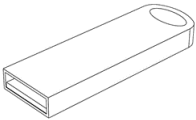
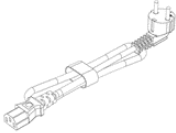
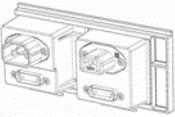
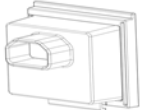


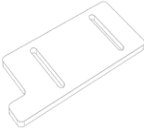
<p><b>FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Elektromagnetisk interferens</b></p> <p>Undlad at placere eller anvende QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i nærheden af kilder, der udsender kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede intentionelle kilder til radiofrekvens), da disse kan interferere med korrekt betjening.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 4.2 Levering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og tilhørende komponenter


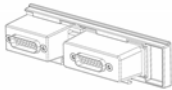
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leveres i to separate kasser og indeholder alle nødvendige komponenter til opsætning og betjening af systemet. Kassernes indhold beskrives herunder:

Kasse 1 indhold:

Komponent	Beskrivelse
	1 x analysemodul

Komponent	Beskrivelse
	1 x USB-lagerenhed
	1 x netledning
	1 x bro til analyse-/analysemodul
	1 x afslutningsbro
	1 x monteringsværktøj til analyse-/driftsmodul
	1 x skindklud til skærm
	1 x værktøj til fjernelse af beskyttelsesdæksel

Kasse 2 indhold:


Komponent	Beskrivelse
	1 x driftsmodul
	1 x bro til analyse-/driftsmodul

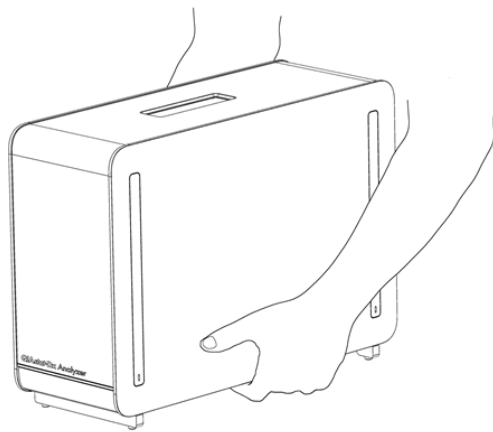
## 4.3 Udpakning og installation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Pak forsigtigt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ud i henhold til følgende trin:

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

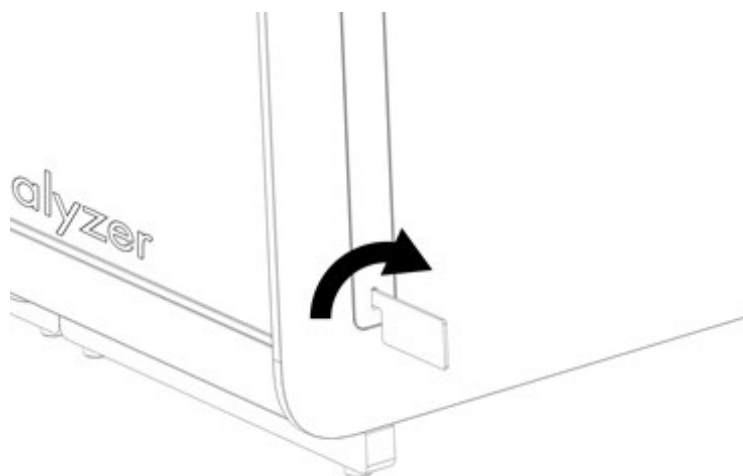
Bemærk: Analysemodulet skal løftes op fra bunden med to hænder, som vist i Figur 4.

<p><b>ADVARSEL/ FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for personskade og materiel skade</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




Figur 4. Korrekt håndtering af analysemodul.

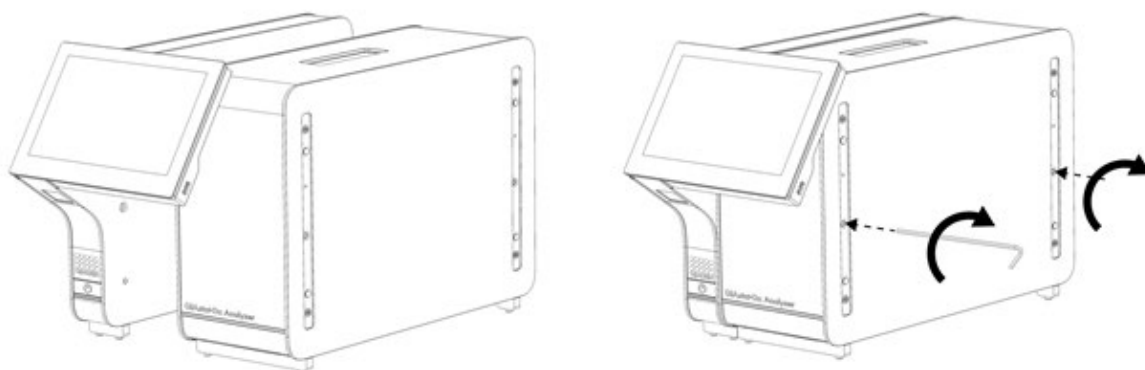
2. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 5).



Figur 5. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

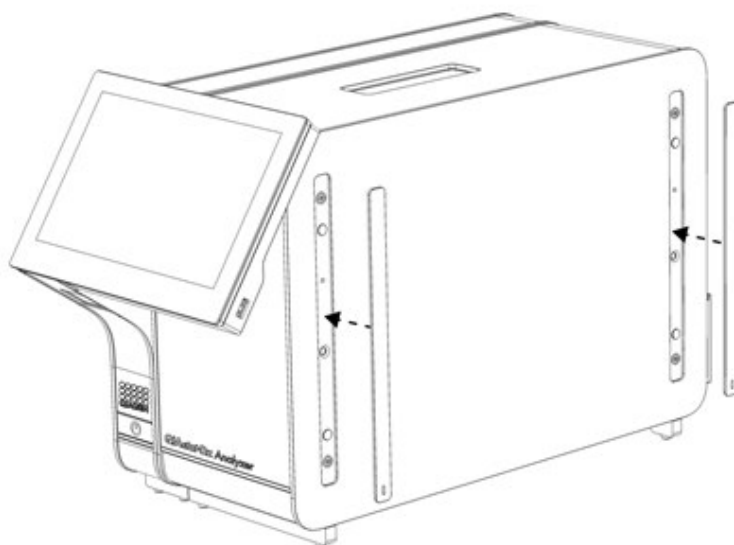
3. Tag driftsmodul op af kassen, og fastgør det på venstre side af analysemodul. Spænd skruerne med monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodul, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 6).

<p><b>FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for mekanisk beskadigelse</b></p> <p>Lad ikke driftsmodul stå uden støtte eller hvilende på berøringskærmen, da dette kan beskadige berøringskærmen.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



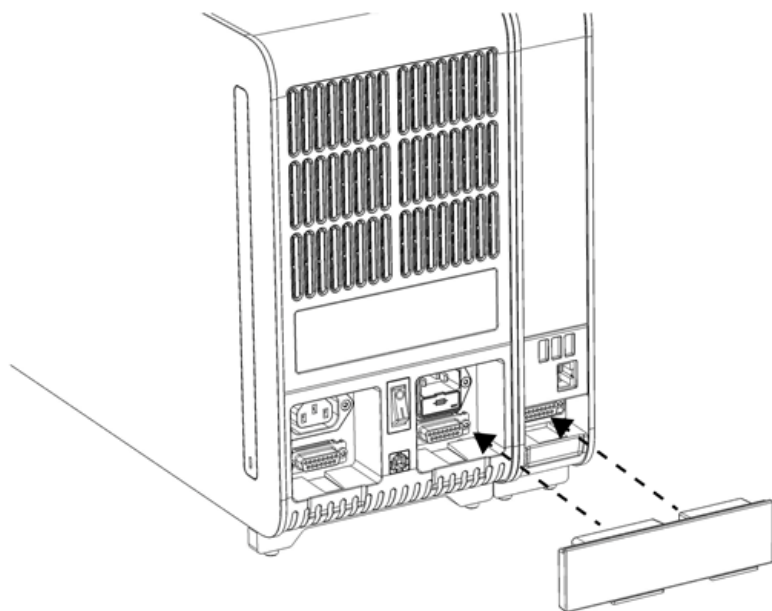
Figur 6. Fastgørelse af driftsmodul til analysemodul.

4. Fastgør igen beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodul (Figur 7).



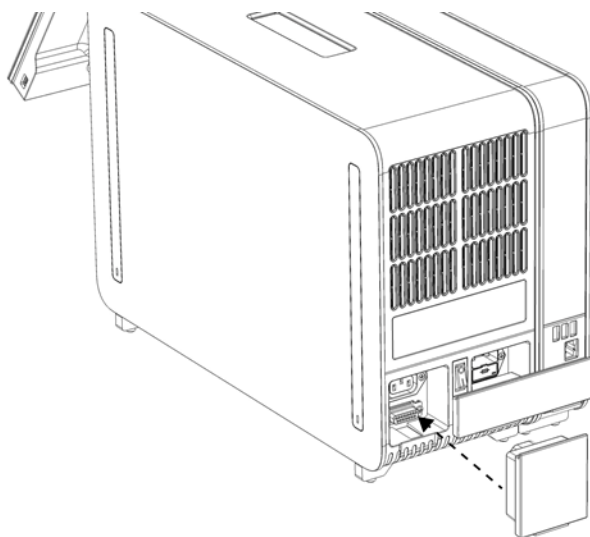
Figur 7. Fastgørelse af beskyttelsesdækslerne igen.

5. Tilslut broen til analyse-/driftsmodul på bagsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at forbinde drifts- og analysemoduler (Figur 8).



**Figur 8. Tilslutning af broen til analyse-/driftsmodul.**

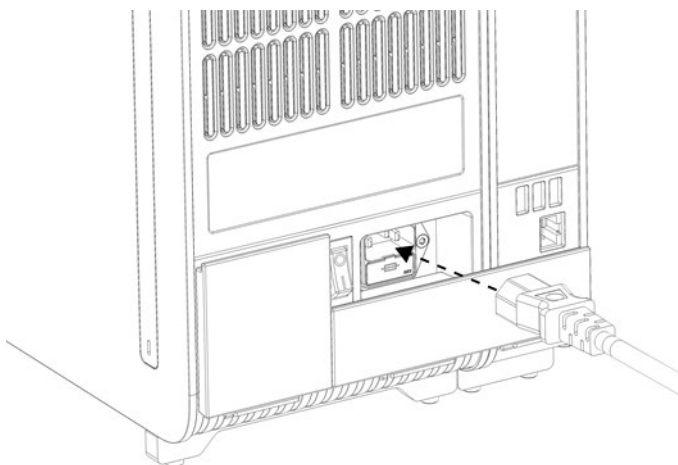
6. Tilslut afslutningsbroen på bagsiden af analysemodul (Figur 9).



**Figur 9. Tilslutning af afslutningsbroen.**



7. Slut netledningen, der blev leveret sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, til bagsiden af analysemodulet (Figur 10).



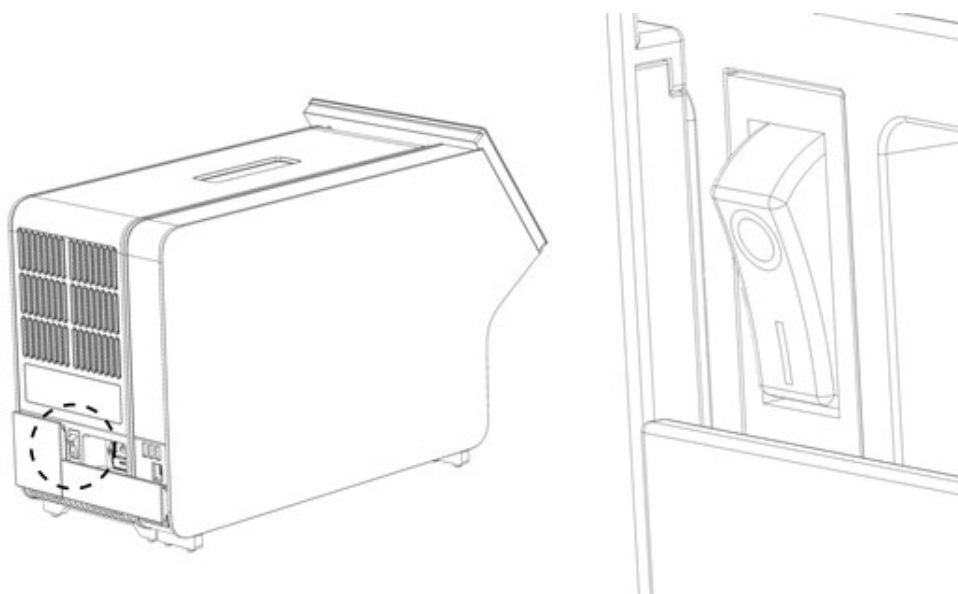
Figur 10. Tilslut netledningen.

8. Slut netledningen til en stikkontakt.

9. Tænd instrumentet ved at trykke afbryderen på bagsiden af analysemodulet til positionen "I" (Figur 11). Bekræft, at statusindikatorerne på analyse- og driftsmodulerne er blå.

Bemærk: Hvis en statusindikator er rød, er der en funktionsfejl i analysemodulet. Kontakt QIAGENs tekniske service via kontaktoplysningerne i afsnit 10 for at få hjælp.

Bemærk: Instrumentet må ikke placeres på en måde, der gør det svært at betjene afbryderen.



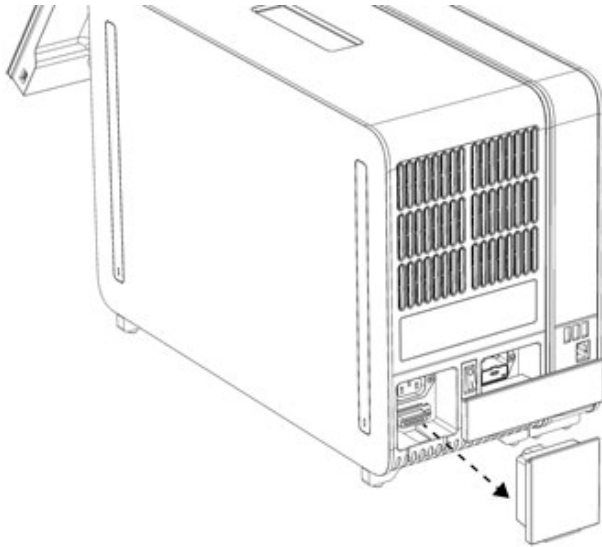
Figur 11. Lokalisering af afbryderen og indstilling af den på position "I".

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er nu klar til at blive konfigureret til den tiltænkte anvendelse. Se afsnit 6.10 for at konfigurere systemparametrene, indstille systemets klokkeslæt og dato og konfigurere netværksforbindelsen.

## 4.4 Installation af yderligere analysemoduler

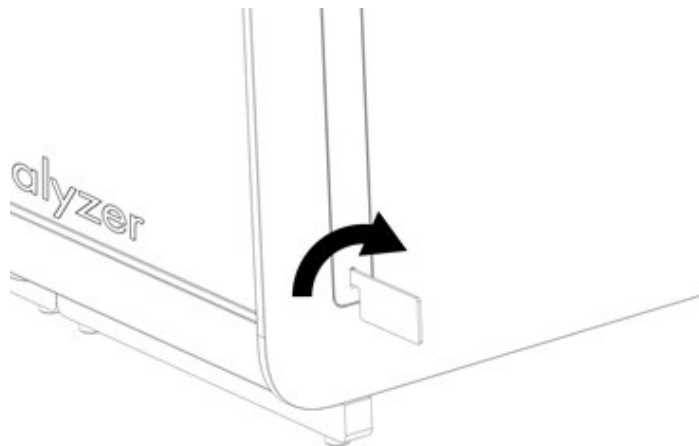
Pak forsigtigt det ekstra analysemodul ud, og installer det ved at følge denne fremgangsmåde:

1. Klargør QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til installation af det nye modul:
  - 1a. Sluk for systemet ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Sluk for instrumentet ved at trykke afbryderen bag på analysemodulet til positionen "O".
  - 1c. Tag strømkablet ud.
  - 1d. Fjern afslutningsbroen fra bagsiden af analysemodulet (Figur 12).



Figur 12. Fjernelse af afslutningsbroen.

- 1e. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af det analysemodul, som det ekstra analysemodul skal monteres på (Figur 13).



Figur 13. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

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

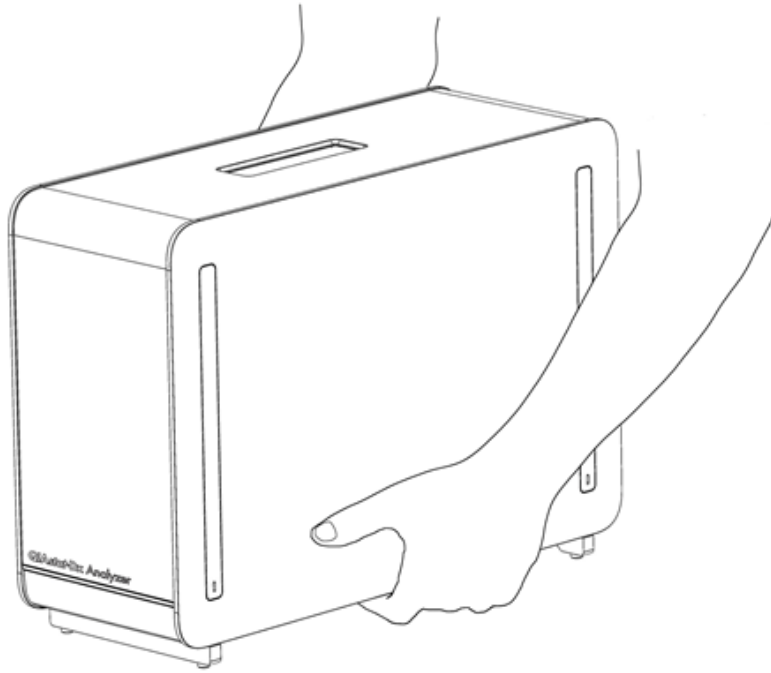
**Bemærk:** Analysemodulet skal løftes op fra bunden med to hænder, som vist i Figur 14.

**ADVARSEL/  
FORSIGTIG**



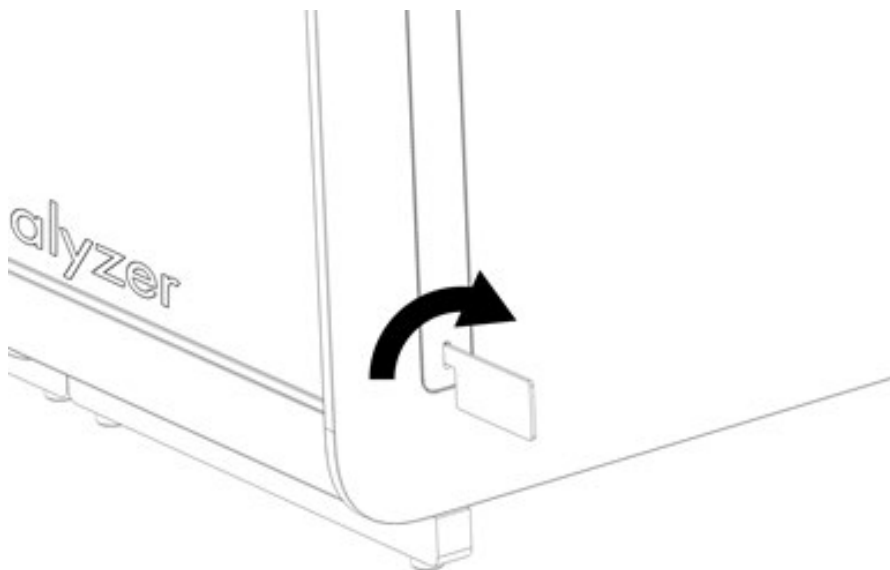
**Risiko for personskade og materiel skade**

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.



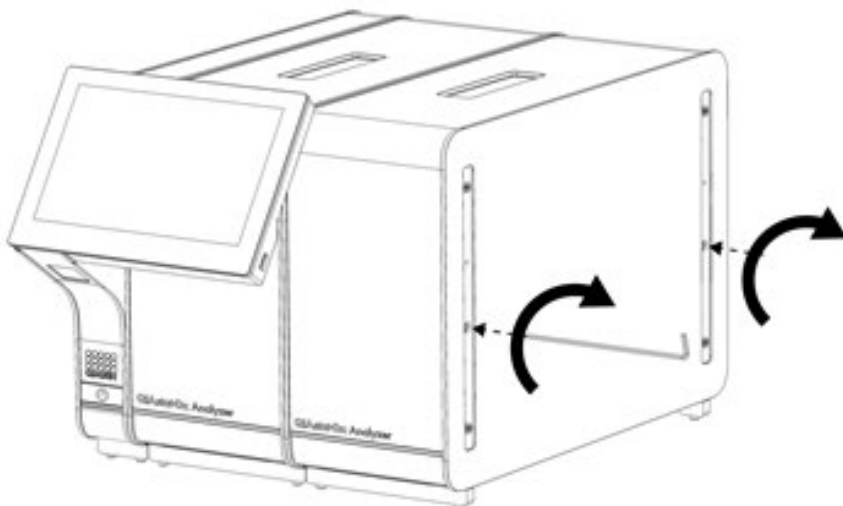
Figur 14. Korrekt håndtering af analysemodul.

3. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 15).



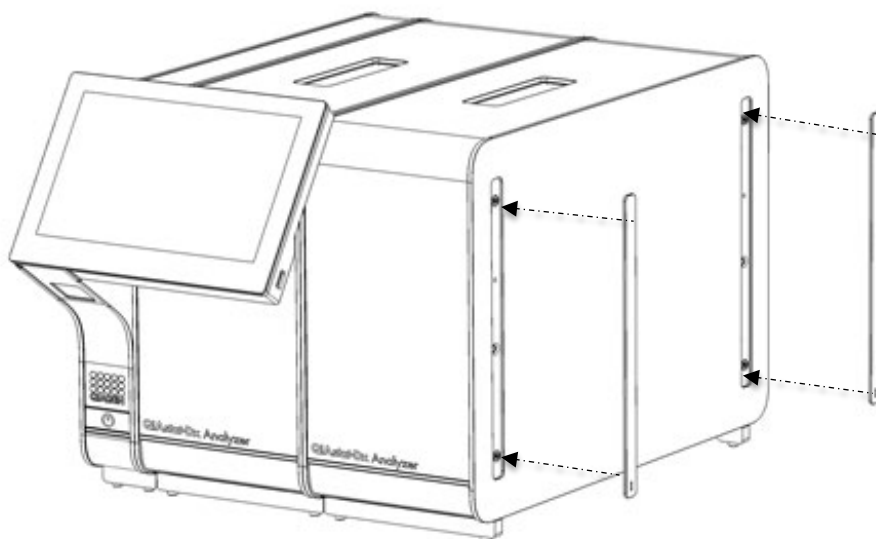
Figur 15. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

4. Ret det ekstra analysemodul ind med det eksisterende analysemodul. Spænd skruberne med monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodulet, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 16).



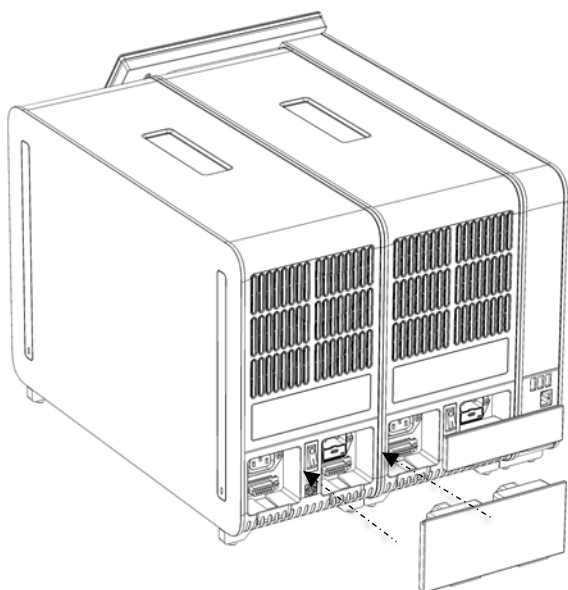
Figur 16. Justering og tilslutning af det ekstra analysemodul.

5. Fastgør igen beskyttelsesdækslerne på siden af det ekstra analysemodul (Figur 17).



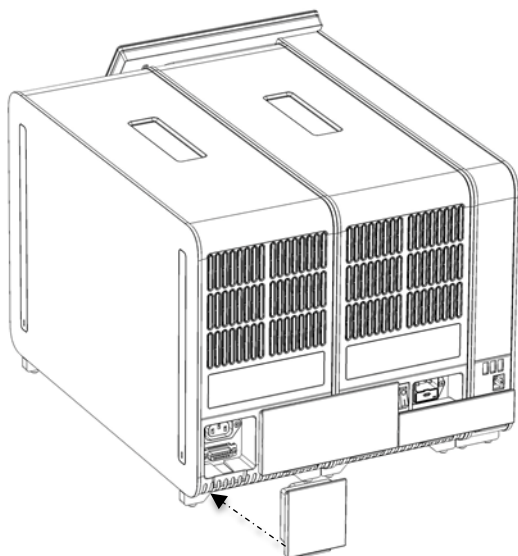
Figur 17. Genfastgørelse af beskyttelsesdækslerne på det ekstra analysemodul.

6. Tilslut broen mellem analyse-/analysemodulerne på bagsiden af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at sammenkoble de to analysemoduler (Figur 18).



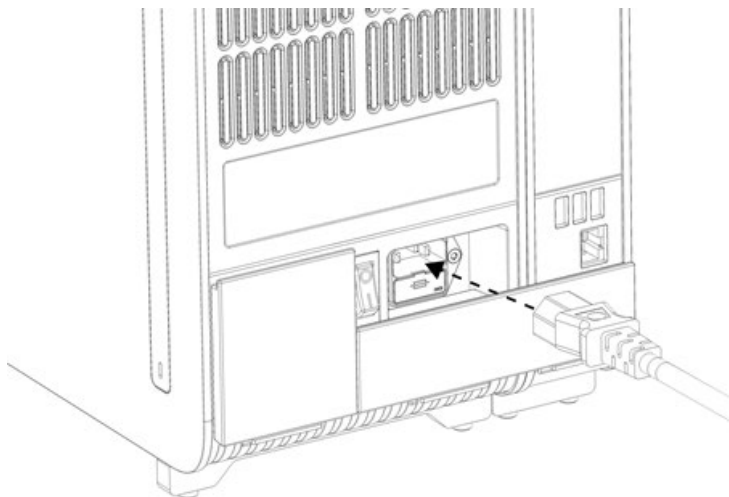
Figur 18. Tilslutning af broen til analyse-/analysemodulet.

7. Tilslut afslutningsbroen på bagsiden af analysemodulet (Figur 19).



Figur 19. Tilslutning af afslutningsbroen.

8. Tilslut den netledning, der blev leveret sammen med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, på bagsiden af det oprindelige analysemodul (Figur 20).

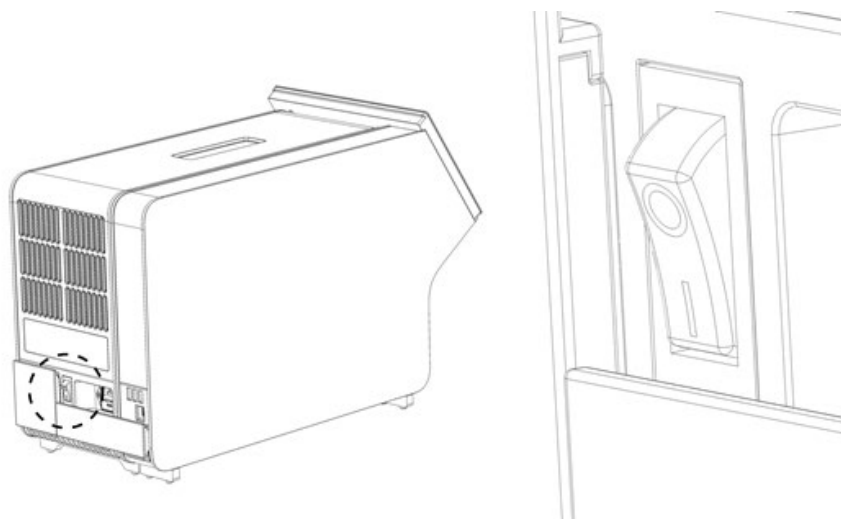


**Figur 20. Tilslut netledningen.**

9. Slut netledningen til en stikkontakt.
10. Tænd instrumentet ved at trykke afbryderen på bagsiden af analysemodul til positionen "I" (Figur 21). Bekræft, at statusindikatorerne på analyse- og driftsmodulerne er blå.

Bemærk: Hvis en statusindikator er rød, er der en funktionsfejl i analysemodul. Kontakt QIAGENs tekniske service via kontaktoplysningerne i afsnit 10 for at få hjælp.

Bemærk: Instrumentet må ikke placeres på en måde, der gør det svært at betjene afbryderen.



**Figur 21. Lokalisering af afbryderen og indstilling af den på position "I".**

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er nu klar til at blive konfigureret til den tiltænkte anvendelse. Se afsnit 6.10 for at konfigurere systemparametrene, indstille systemets klokkeslæt og dato og konfigurere netværksforbindelsen.

## 4.5 Ompakning og forsendelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Ved ompakning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til forsendelse skal de originale pakkematerialer anvendes. Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis de originale pakkematerialer ikke er tilgængelige. Sørg for, at instrumentet er korrekt klargjort (se afsnit 9.2) før pakning, og at det ikke udgør nogen biologiske eller kemiske farer.

Sådan ompakkes instrumentet:

1. Kontrollér, at instrumentet er slukket (tryk afbryderen til positionen "O").
2. Tag netledningen ud af stikkontakten.
3. Kobl netledningen fra bagsiden af analysemodulet.
4. Kobl afslutningsbroen fra bagsiden af analysemodulet.
5. Frakobl broen til analyse-/driftsmodulet, der forbinder drifts- og analysemodulerne bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Fjern beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler.
7. Brug monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodulerne til at løsne de to skruer, der fastgør driftsmodulet til analysemodulet. Pak driftsmodulet ned i sin kasse.
8. Sæt igen beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodulet. Pak analysemodulet ned i sin kasse sammen med skumstykkerne.

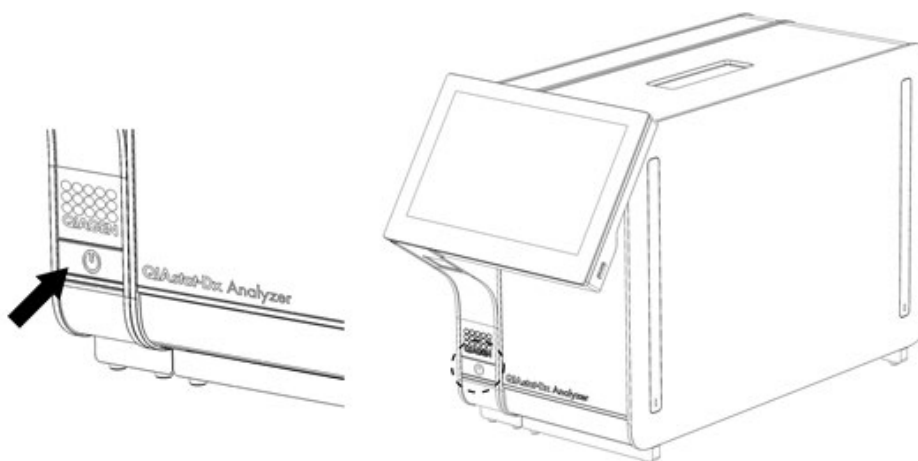
## 5 Kørsel af en test og visning af resultater

**Bemærk:** Figurerne, der vises i denne brugervejledning, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

### 5.1 Start af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Tryk på tænd-/slukknappen foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at starte enheden (Figur 22).

**Bemærk:** Strømafbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Indikatorerne for drifts- og analysemodulerne bliver blå i positionen "I" (dvs. tændt).



**Figur 22** Tryk på tænd-/slukknappen for at starte instrumentet.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på drifts- og analysemodulerne bliver grønne og holder op med at blinke.

**Bemærk:** Efter indledende installation vises skærbilledet Login (Log på). Se flere oplysninger i afsnit 6.2.

**Bemærk:** Efter en vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal systemadministratoren logge på for at foretage den første konfiguration af softwaren. Ved login første gang er bruger-ID'et "administrator" og standardadgangskoden er "administrator". Adgangskoden skal ændres efter det første login. User Access Control (Brugeradgangskontrol) er automatisk aktiveret. Det anbefales kraftigt at oprette mindst én brugerkonto uden en "administrator"-rolle.


### 5.2 Klargøring af QIAstat-Dx-analysekassetten

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



## 5.3 Procedure for kørsel af en test

Alle operatører skal bære passende personligt beskyttelsesudstyr, som f.eks. handsker, når de rører ved berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

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

**Bemærk:** Hvis ekstern kontrol (EC) er aktiveret, og der skal udføres en EC-test, vises der en påmindelse om, at testen skal køres med en EC-prøve. Se flere oplysninger i afsnit 8.

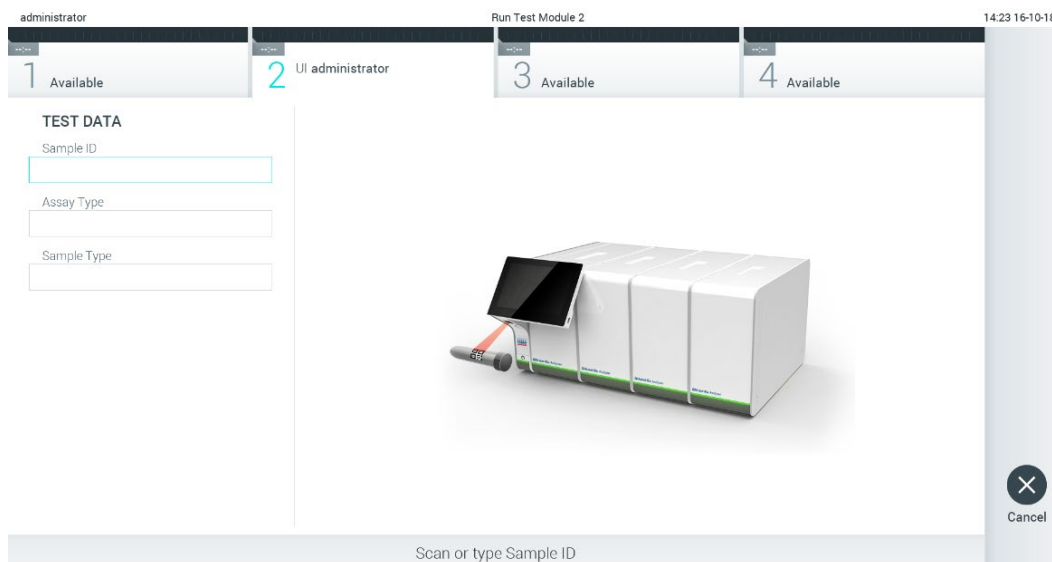
**Bemærk:** Hvis EC er aktiveret, og den sidste EC-test udført med det valgte modul mislykkedes, vises der en advarsel. Brugere skal eksplicit vælge, om de alligevel ønsker at udføre en test med det valgte modul.

2. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodulet, når du bliver bedt om det (Figur 23).

Bemærk: Afhængigt af konfigurationen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.10.4.

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt. Se flere oplysninger i afsnit 6.10.4.

**Bemærk:** Afhængigt af EC-konfigurationen vises der en skifteknop mærket EC Test (EC-test). Denne knap forbliver slukket under en testkørsel. Du kan få flere oplysninger om EC i afsnit 8.



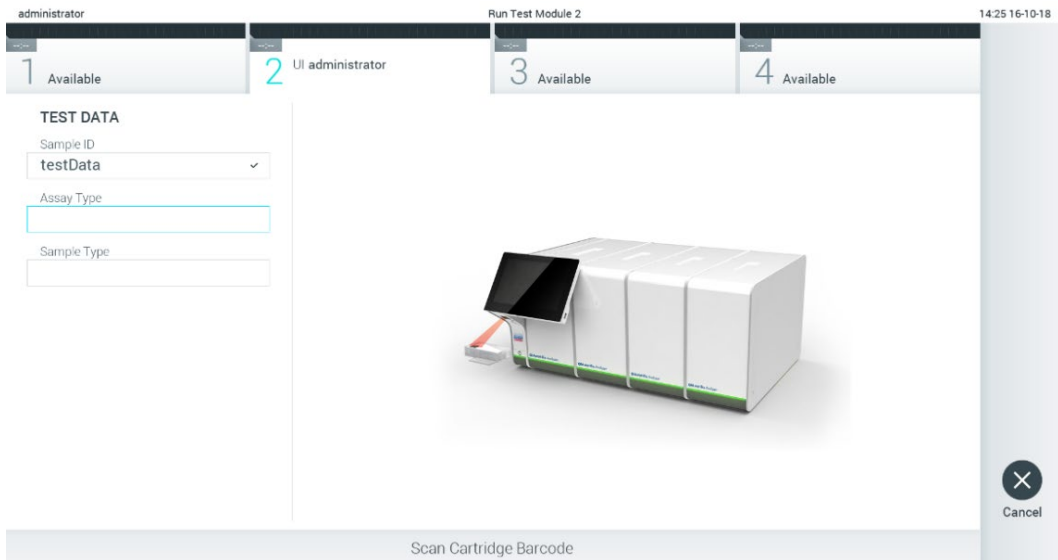
Figur 23. Scanning af prøve-ID-stregkoden.

3. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx-analysekassette, der skal anvendes, når der bliver bedt om det. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af QIAstat-Dx-analysekassetens stregkode (Figur 24).

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterer ikke QIAstat-Dx-analysekassetter med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse. Se flere oplysninger i afsnit 10.2.

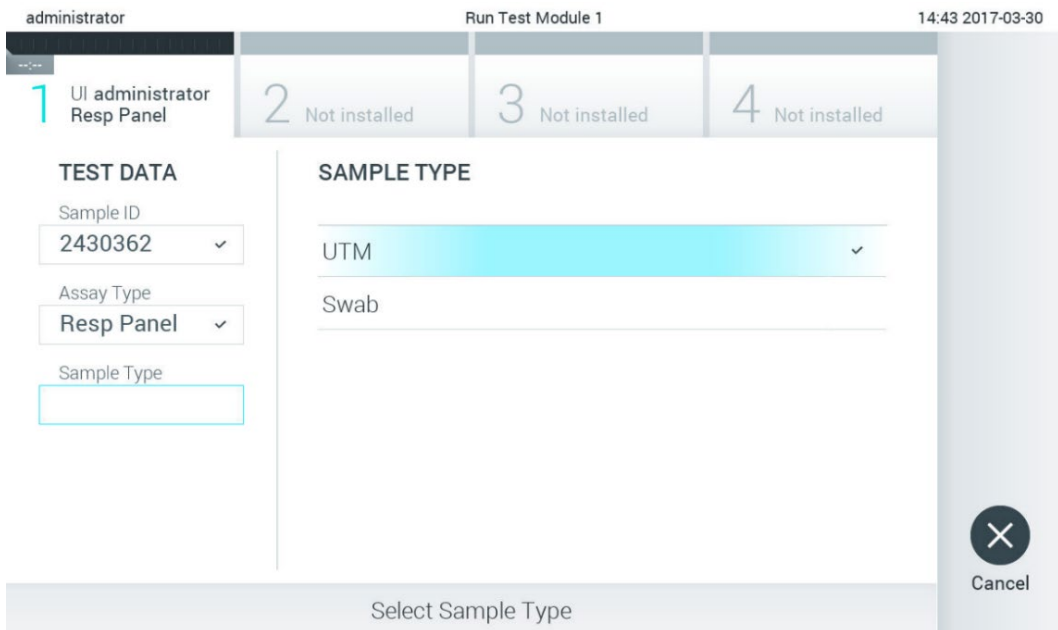
Bemærk: Se instruktioner i at importere og tilsætte analyser til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i afsnit 6.9.3.

**Bemærk:** Hvis External Control (Ekstern kontrol) er aktiveret, og der skal udføres en EC-test eller den forrige test for den valgte analyse mislykkedes på det valgte modul, vises der en advarsel. Brugere skal bekræfte, at de vil fortsætte, og basisbrugere kan ikke fortsætte med testopsætningen. Se flere oplysninger i afsnit 8.



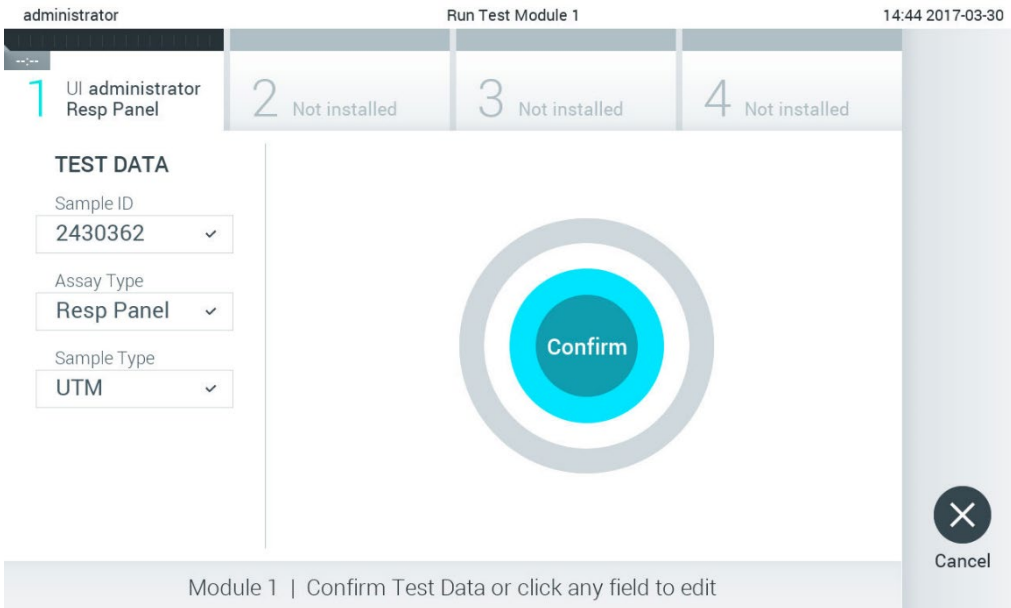
Figur 24. Scanning af QIAstat-Dx-analysekassetens strejkode.

4. Vælg om fornødent den relevante prøvetype på listen (Figur 25).




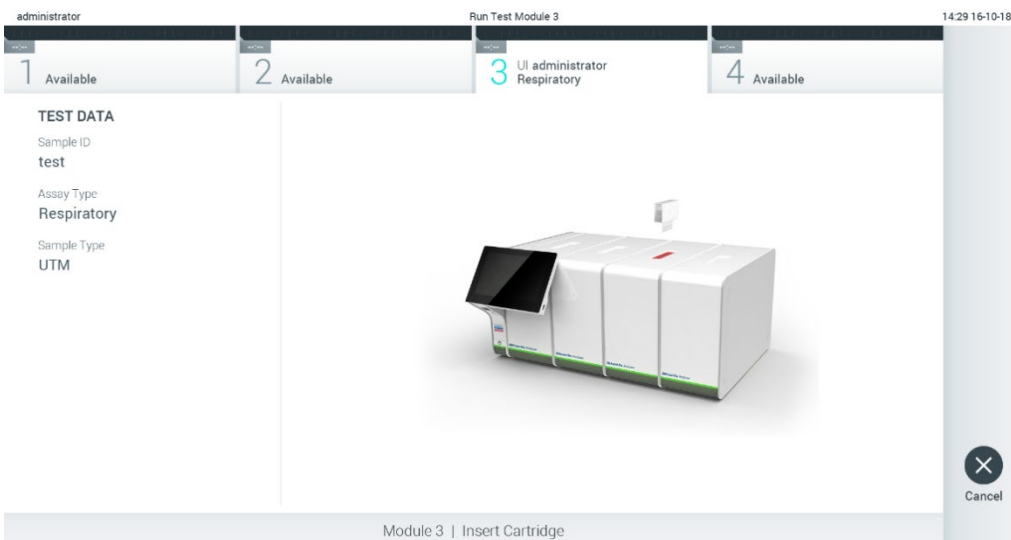
Figur 25. Valg af prøvetype.

5. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at trykke på de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne (Figur 26).



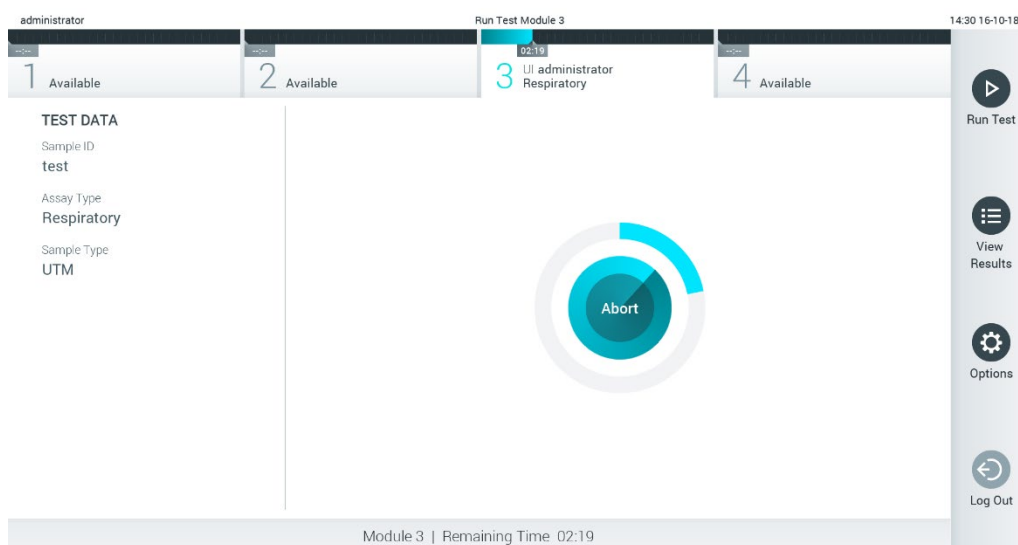
Figur 26. Skærbilledet Confirm (Bekræft).

6. Tryk på  Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Tryk om nødvendigt på det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen.
7. Kontrollér, at begge prøvelåg til porten til podepinden og hovedporten på QIAstat-Dx-analysekassetten er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx-analysekassetten med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (Figur 27).  
Bemærk: Når der er sluttet flere analysemoduler til et driftsmodul, vælger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk det analysemodul, der skal bruges til testen.  
Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx-analysekassetten ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.




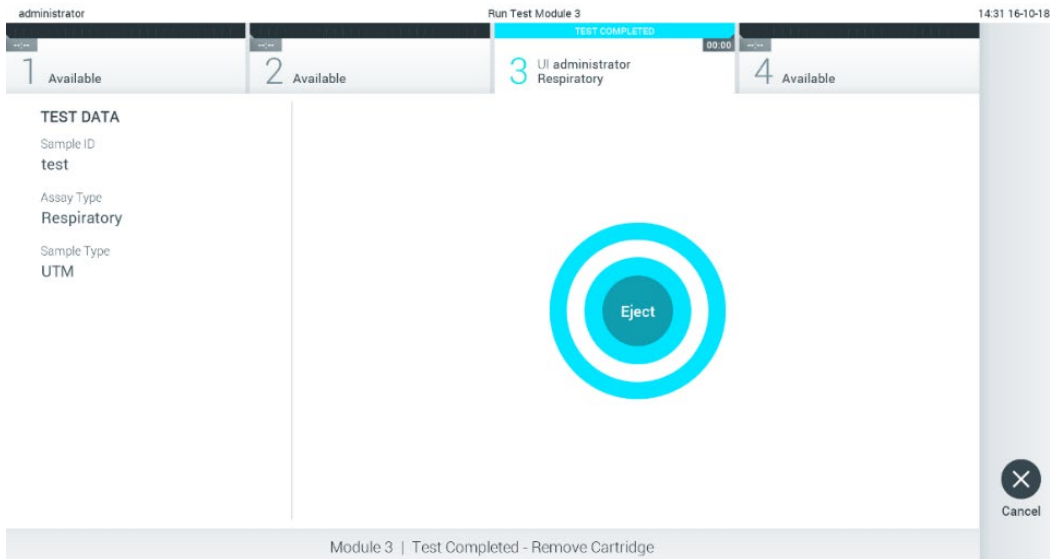
Figur 27. Indsætning af QIAstat-Dx-analysekassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren for at starte kørslen. Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil ikke acceptere andre QIAstat-Dx-analysekassetter end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk. Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen. Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin adgangskode for at starte testkørslen. Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx-analysekassette i porten. Gentag proceduren fra trin 5, hvis dette sker.
9. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringsskærmen (Figur 28).



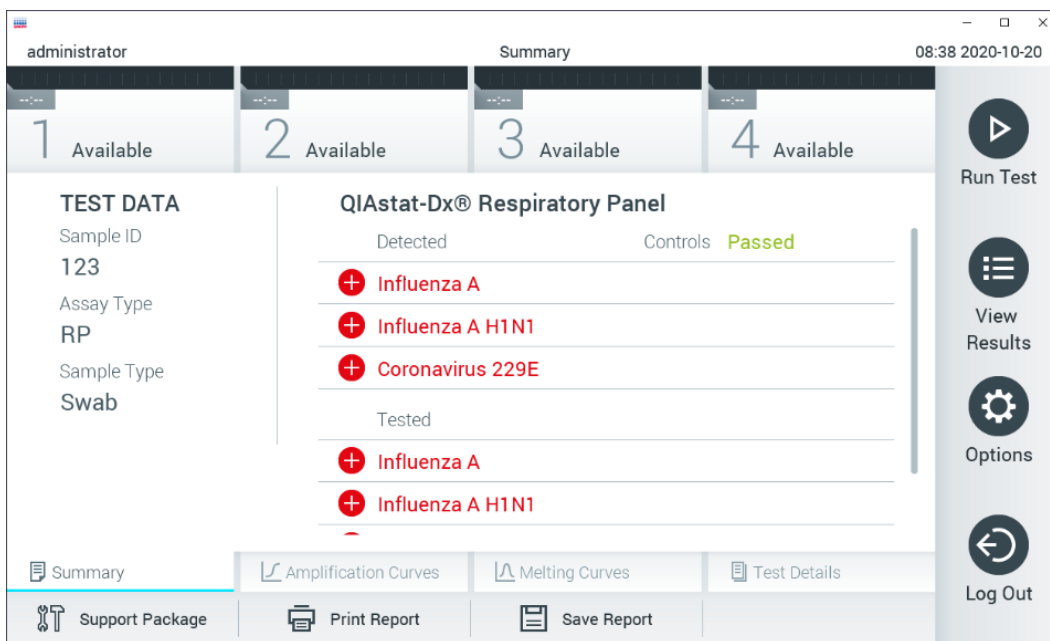
Figur 28. Visning af testudførelse og resterende kørselstid.

10. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 29). Tryk på  Eject (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx-analysekassetten og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love. Bemærk: QIAstat-Dx-analysekassetten skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten. Bemærk: Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til tests, der er blevet påbegyndt, men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til tests, hvori der blev registreret fejl.



Figur 29. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

11. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) (Figur 30). Se flere oplysninger i afsnit 5.5.



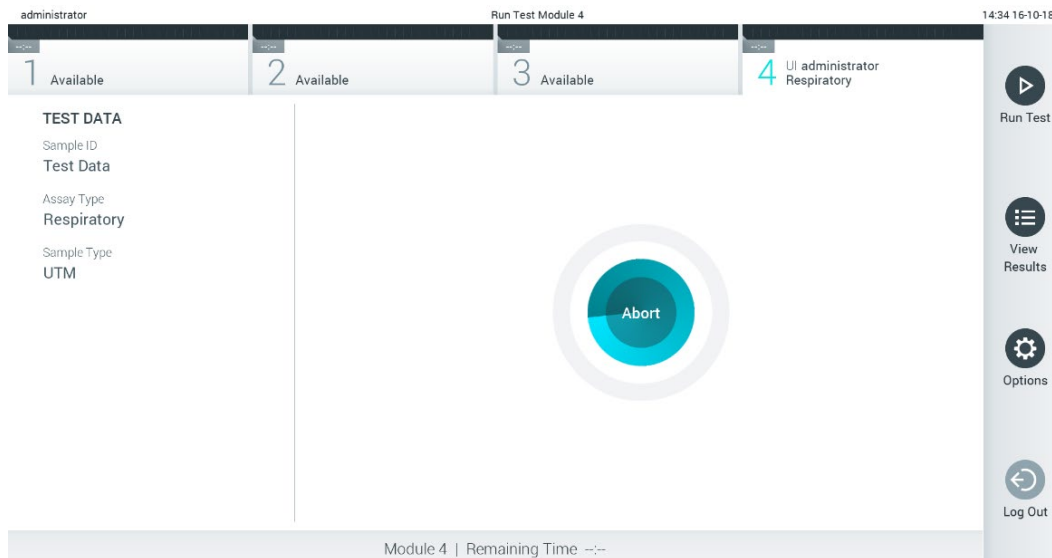
Figur 30. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

**Bemærk:** Hvis der opstår en fejl med analysemodulet under kørslen, kan det tage noget tid, før kørselsoversigten vises, og kørslen bliver synlig i oversigten **View Results** (Vis resultater).

## 5.4 Annullering af en testkørsel

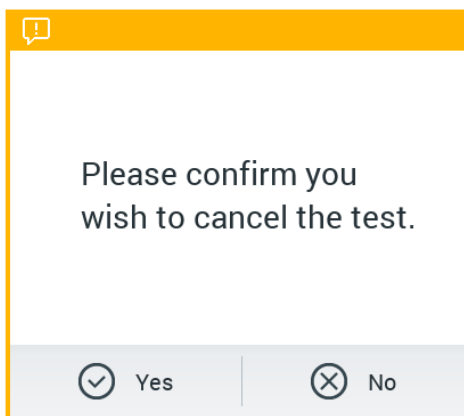
Hvis der allerede er en testkørsel i gang, vil et tryk på Abort (Afbryd) stoppe udførelsen af testen (Figur 31).

Bemærk: Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til tests, der er blevet påbegyndt, men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til tests, hvori der blev registreret fejl.



Figur 31. Annullering af en testkørsel.

Efter afbrydelse af en test kan QIAstat-Dx-analysekassetten ikke længere behandles og må ikke genbruges. Når der er trykket på Abort (Afbryd), vises der en dialogboks, hvor operatøren bliver bedt om at bekræfte, at testen skal annulleres (Figur 32).

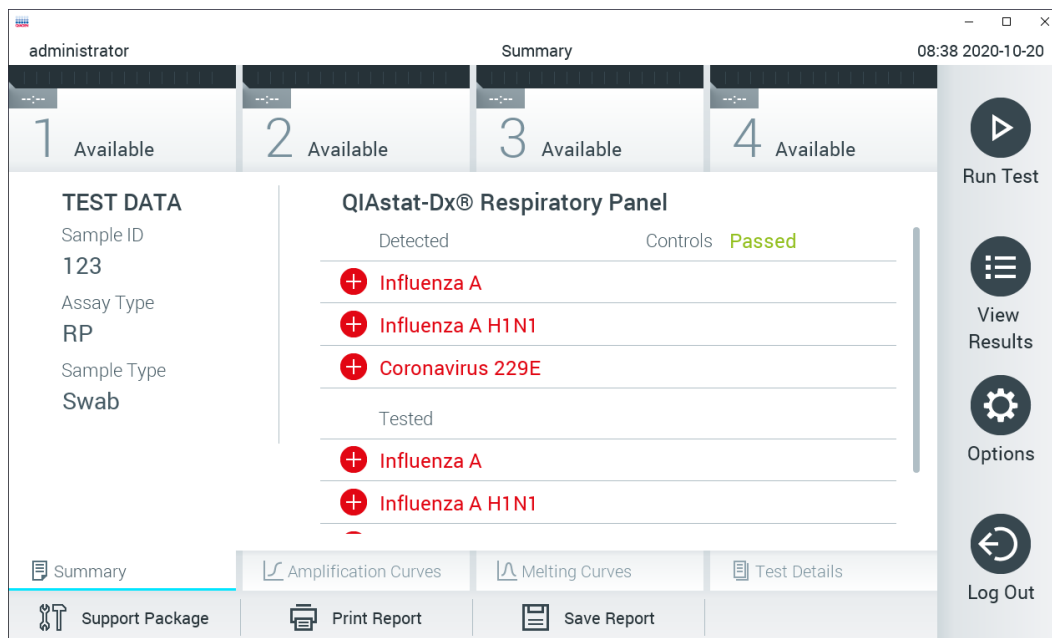


Figur 32. En bekræftende dialogboks til annullering af en testkørsel.

## 5.5 Visning af resultater

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx-analysekassetten vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk (Figur 33).

Bemærk: Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få mulige resultater og instruktioner i at fortolke analyseresultater.



Figur 33. Eksempelskærbilledet Results Summary (Resultatoversigt), der viser testdata i panelet til venstre og testoversigt i hovedpanelet.

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

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

Bemærkning 1: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på alle lister.

Bemærkning 2: Du kan finde flere oplysninger i brugsanvisningen til den specifikke analyse.

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

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (hvis tilgængeligt)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)
- LIS Upload Status (LIS-uploadstatus) (hvis relevant)


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

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

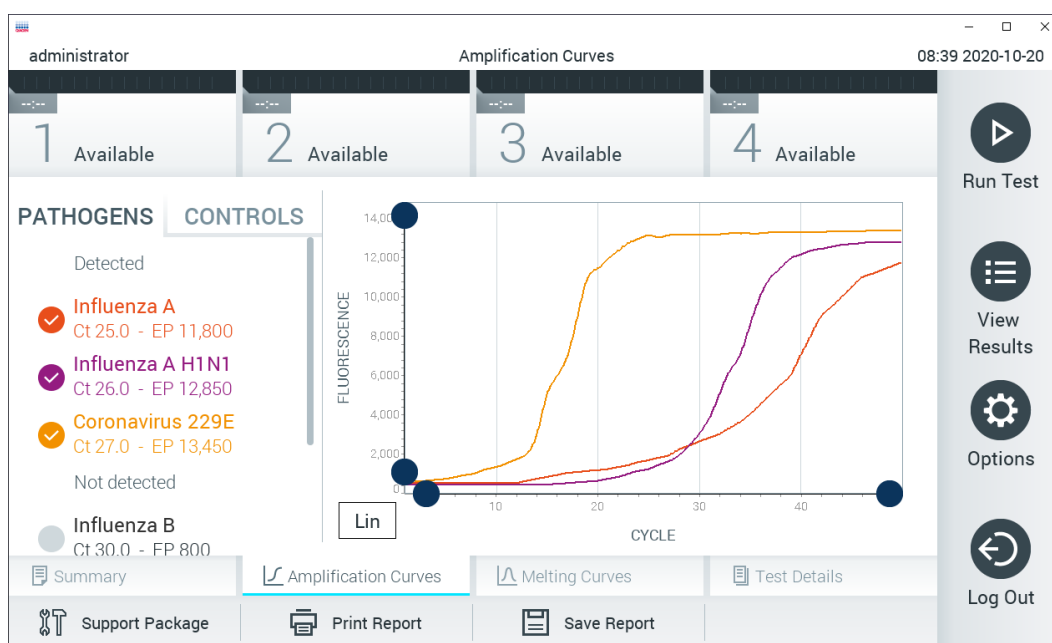
En rapport kan sendes til printeren ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

Der kan oprettes en hjælpepakke af den valgte kørsel eller alle mislykkede kørsler ved at trykke på **Support Package** (Hjælpepakke) i bunden af skærbilledet (Figur 34).. Hvis du har brug for hjælp, kan du sende hjælpepakken til QIAGEN Teknisk Service.

### 5.5.1 Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) for at få vist testamplifikationskurverne (Figur 34). Denne funktion er muligvis ikke tilgængelig for alle analyser.

**Bemærk:** Vær opmærksom på, at amplifikationskurverne ikke er beregnet til at fortolke testresultater med.



Figur 34. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (Patogener)).

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

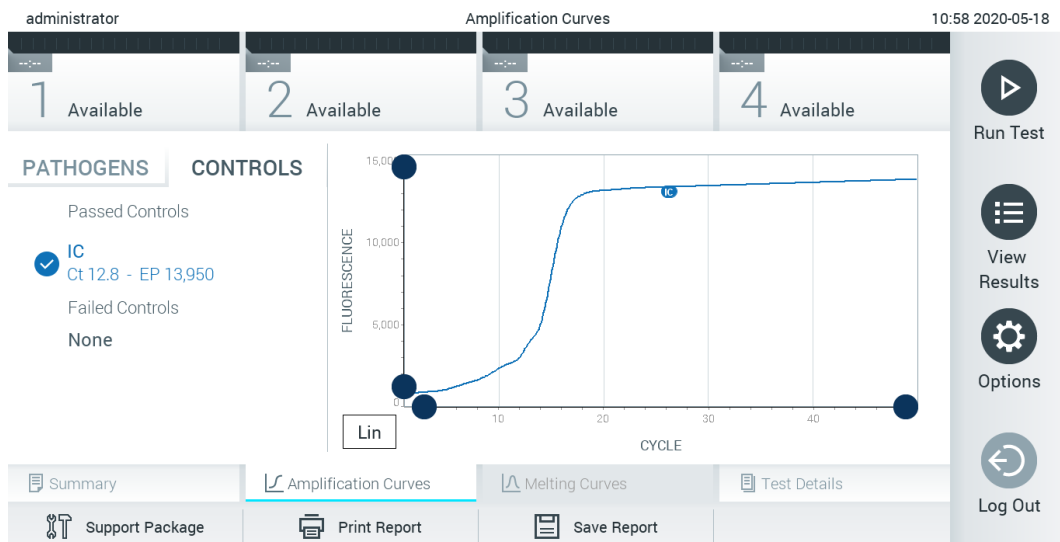
Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

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

De tilsvarende  $C_T$  og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de interne kontroller, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for navnet på den interne kontrol for at vælge eller fravælge det (Figur 35).





Figur 35. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)) viser interne kontroller.

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

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

### 5.5.2 Visning af smeltekurver

Tryk på fanen Melting Curves (Smeltekurver) for at få vist testsmeltekurverne.

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

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

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skærbilledet Melting Curves (Smeltekurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.


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

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de interne kontroller, der skal vises i smeltdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det.

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

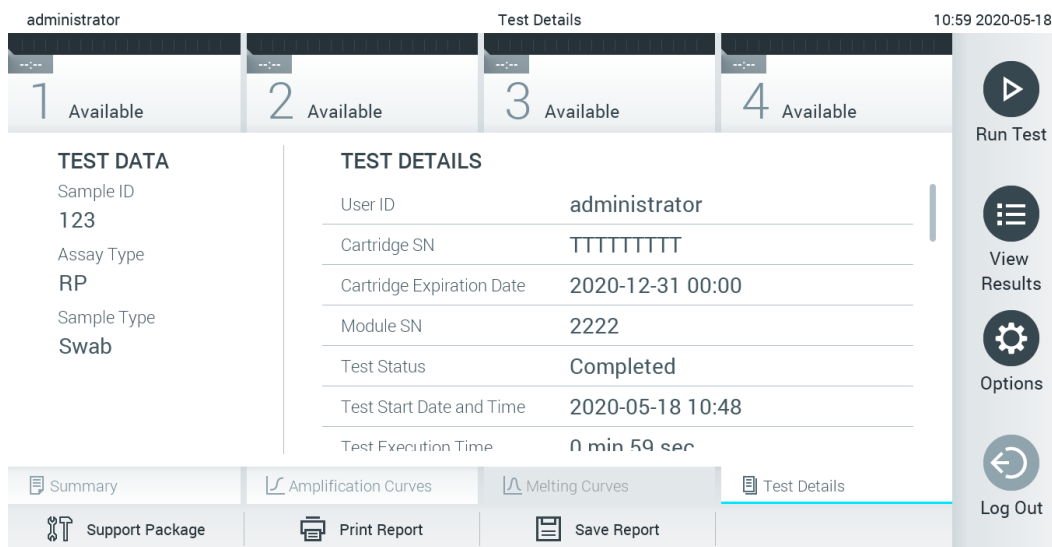
Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de ● blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

### 5.5.3 Visning af testoplysninger

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

Følgende testoplysninger vises i midten af skærbilledet (Figur 36):


- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Error Message (Fejlmeddelelse) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test execution time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- Test Result (Testresultat) (for hver analyt, samlet resultat af testen: Positive (Positiv) [pos], Positive with Warning (Positiv med advarsel) [pos\*], Negative (Negativ) [neg], Invalid (Ugyldig) [inv], Failed (Fejlet) [fail] eller successful (Vellykket) [suc]. Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få oplysninger om mulige resultater og fortolkningen af dem)
- List of analytes (Liste over analytter) der er testet i analysen (grupperet efter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvivlsom), Not Detected Pathogens (Ikke påviste patogener), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Uden for område), Passed Controls (Beståede kontroller) og Failed Controls (Fejlede kontroller)), med C<sub>T</sub> og endepunktsfluorescens (hvis den findes for analysen)
- List of internal controls (Liste over interne kontroller) med C<sub>T</sub>- og endepunktsfluorescens (hvis den findes for analysen)

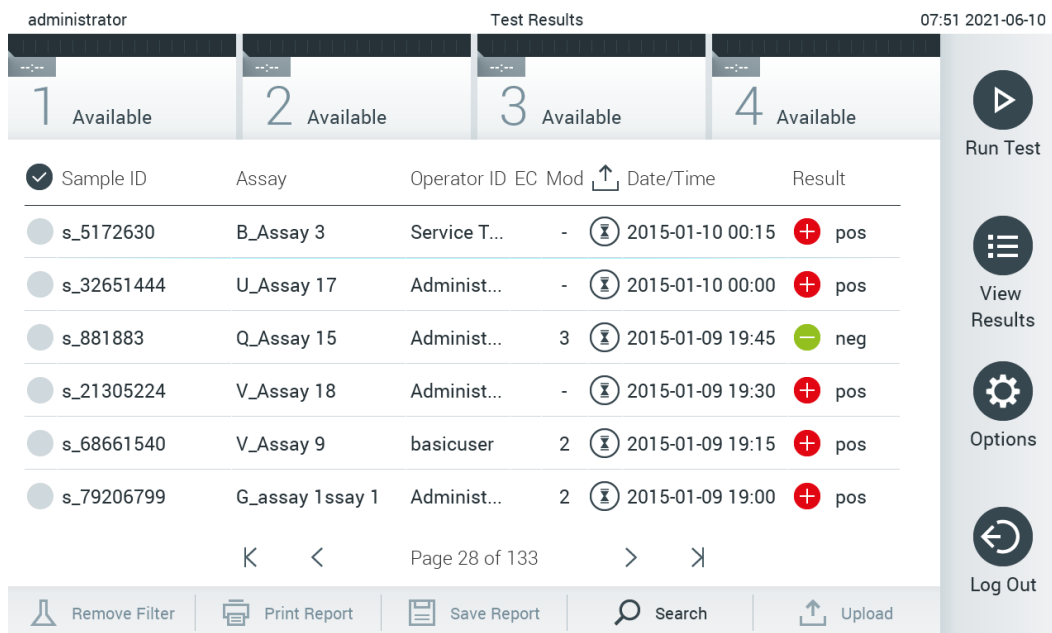


The screenshot shows the software interface for the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, it displays the user 'administrator', the title 'Test Details', and the date '10:59 2020-05-18'. Below this, there are four status indicators, each labeled 'Available' with a number from 1 to 4. The main area is divided into two panels: 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' on the right. The 'TEST DATA' panel shows: Sample ID 123, Assay Type RP, and Sample Type Swab. The 'TEST DETAILS' panel shows: User ID administrator, Cartridge SN TTTTTTTT, Cartridge Expiration Date 2020-12-31 00:00, Module SN 2222, Test Status Completed, Test Start Date and Time 2020-05-18 10:48, and Test Execution Time 0 min 59 sec. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there is a navigation bar with tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details' (which is currently selected). Below the tabs are icons for 'Support Package', 'Print Report', and 'Save Report'.

Figur 36. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

## 5.5.4 Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (Figur 37).



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

Figur 37. Eksempelskærbillede for View Results (Vis resultater).


Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (Figur 38):

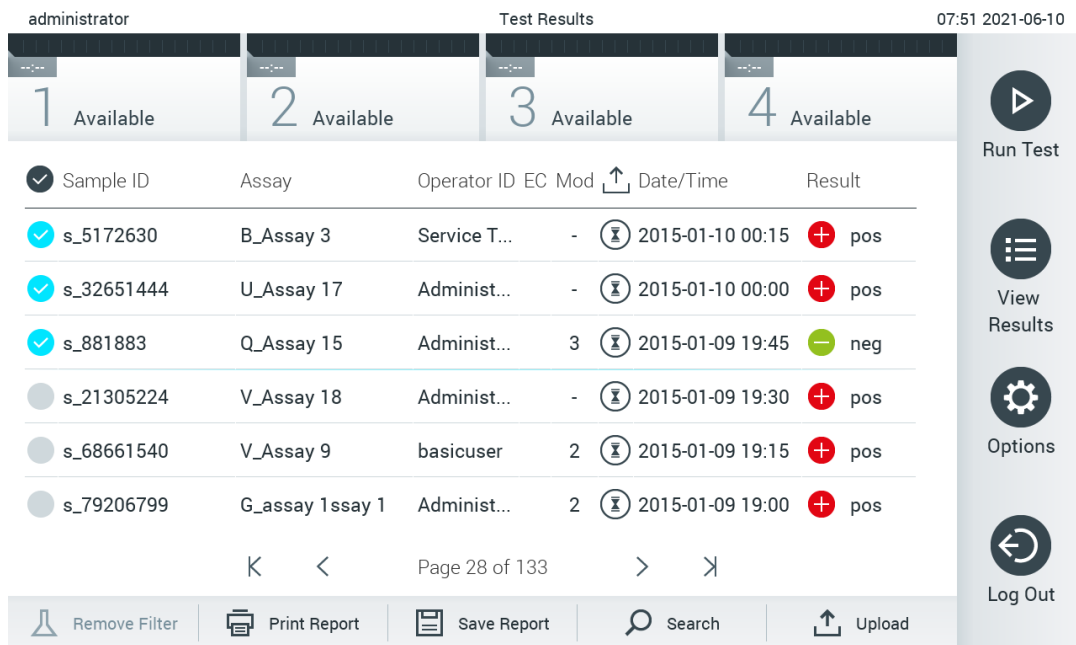
- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen)
- Operator ID (Operatør-ID)
- EC (hvis der blev udført en EC-test)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Upload status (Uploadstatus) (vises kun, hvis det er aktiveret via indstillingerne for HIS/LIS)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)
- Result (Resultat) (resultat af testen: positive (Positiv) [pos], pos with warning (Positiv med advarsel) [pos\*], negative (Negativ) [neg], invalid (Ugyldig) [inv], failed (Fejlet) [fail] eller successful (Vellykket) [suc], EC passed (EC bestået) [ecpass] eller EC failed (EC fejlet) [ecfail])

**Bemærk:** Mulige resultater er analysespecifikke (dvs. visse resultater er muligvis ikke relevante for hver analyse). Se den analysespecifikke brugsanvisning.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsrrettigheder til, skjult med asterisker.

**Bemærk:** Du kan se tidligere tests, der blev arkiveret enten manuelt eller automatisk, i afsnit 6.7.2.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Tryk på fluebenet for at fravælge testresultaterne. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebenscirklen i øverste række (Figur 38).











The screenshot shows a web interface for 'Test Results'. At the top, it says 'administrator' on the left and '07:51 2021-06-10' on the right. Below this is a header with four tabs labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC, Mod, Date/Time, and Result. The first three rows are selected, indicated by blue checkmarks in the Sample ID column. The results are: 's\_5172630' (B\_Assay 3, Service T..., pos), 's\_32651444' (U\_Assay 17, Administr..., pos), and 's\_881883' (Q\_Assay 15, Administr..., neg). Below the table are navigation arrows and 'Page 28 of 133'. At the bottom are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical sidebar with buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Figur 38. Eksempel på valg af Testresultater på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test. Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres efter en kolonne ad gangen. Kolonnen Result (Resultat) viser resultatet af hver test (Tabel 1):

Bemærk: Mulige resultater er analysespecifikke (dvs. visse resultater er muligvis ikke relevante for hver analyse). Se den analysespecifikke brugsanvisning.

Tabel 1. Beskrivelse af testresultater

Resultat	Resultat	Beskrivelse
Positive (Positiv)	 pos	Mindst en analyt er positiv
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos*	Mindst en analyt er positiv, men en intern analysekontrol fejlede
Negative (Negativ)	 neg	Ingen analytter blev registreret
Failed (Fejlet)	 fail	Testen mislykkedes, fordi der opstod en fejl, testen blev annulleret af brugeren, eller en EC-test mislykkedes, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne.
Invalid (Ugyldig)	 inv	Testen er ugyldig
Successful (Vellykket)	 suc	Testen er enten positiv, positiv med advarsel, negativ eller EC bestået, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne
EC Passed (EC bestået)	 ecpass	EC-testen blev bestået, således at alle analytter opfyldte det forventede resultat.
EC Failed (EC fejlet)	 ecfail	EC-testen fejlede, således at mindst én analyt ikke opfyldte det forventede resultat.

Bemærk: Se en detaljeret beskrivelse af resultaterne i brugsanvisningen til analysen for den test, der udføres.

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at der er installeret en korrekt driver (bilag 12.1). Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på Save Report (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed. Vælg rapporttypen: List of Tests (Liste over test) eller Test Reports (Testrapporter).

**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

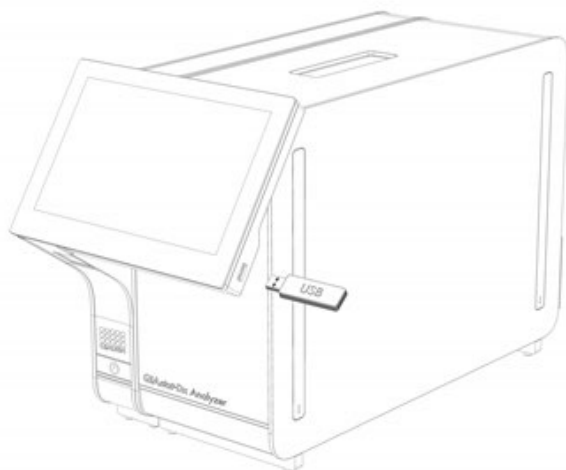
Tryk på Search (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (IOperator-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på Enter for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne. Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste. Tryk og hold på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre såsom Sample ID (Prøve-ID) vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes. For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

Symbolet **T** til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt. Et filter kan fjernes ved at trykke på Remove Filter (Fjern filter) på undermenulinjen.

### 5.5.5 Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg Save Report (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev. USB-porten sidder foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 39).

**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.



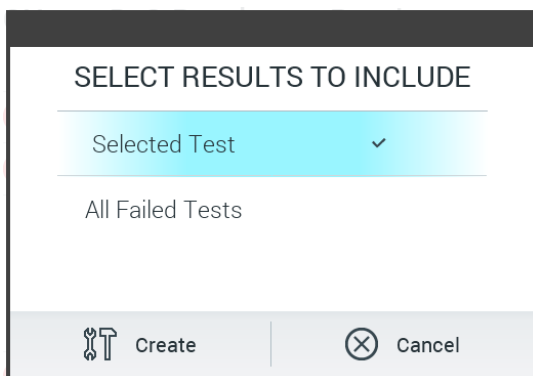
Figur 39. Placering af USB-port.

### 5.5.6 Udskrivning af resultater

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at der er installeret en korrekt driver (se flere oplysninger om installation af driver i appendiks 11.1). Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til printeren.

### 5.5.7 Oprettelse af en hjælpepakke

Hvis der er behov for hjælp, kan der oprettes en hjælpepakke med alle krævede kørselsoplysninger, systemlogfiler og tekniske logfiler og sendes til QIAGEN Teknisk Service. For at oprette en hjælpepakke skal du trykke på fanen **Support Package** (Hjælpepakke). Der kommer en dialogboks frem, hvorefter der kan oprettes en hjælpepakke for den valgte test eller alle mislykkede tests (Figur 40). Gem hjælpepakken på en USB-lagerenhed. USB-porten sidder foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 39).



Figur 40. Oprettelse af en hjælpepakke.

**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

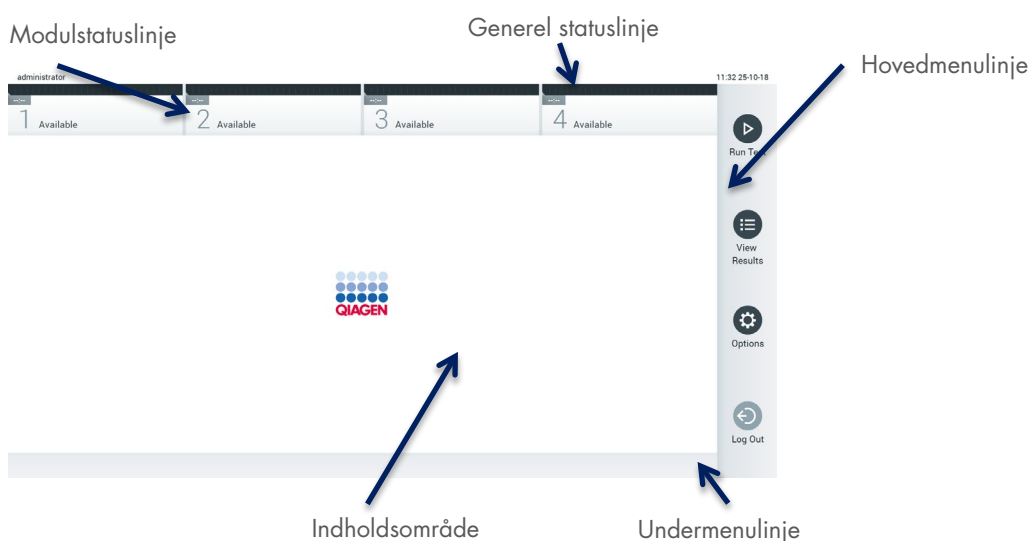
**Bemærk:** Hvis der er behov for hjælp, skal du sørge for, at der oprettes en hjælpepakke, kort efter at problemet opstod. På grund af begrænset lagringskapacitet og konfiguration af systemet vil systemlogfiler og tekniske logfiler for det respektive tidsinterval muligvis slettes automatisk, når brug af systemet fortsættes.

## 6 Systemfunktioner og indstillinger

Dette afsnit indeholder en beskrivelse af alle tilgængelige funktioner og indstillinger i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, som muliggør tilpasning af instrumentets indstillinger.

### 6.1 Hovedskærbillede

På hovedskærbilledet er det muligt at se status for analysemoduler og navigere til forskellige sektioner (Login (Log på), Run Test (Kør test), View Results (Vis resultater), Options (Valgmuligheder) og Log Out (Log ud)) af brugergrænsefladen (Figur 41).



Figur 41. Hovedskærbilledet på berøringsskærmen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hovedskærbilledet indeholder følgende elementer:

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

#### 6.1.1 Generel statuslinje

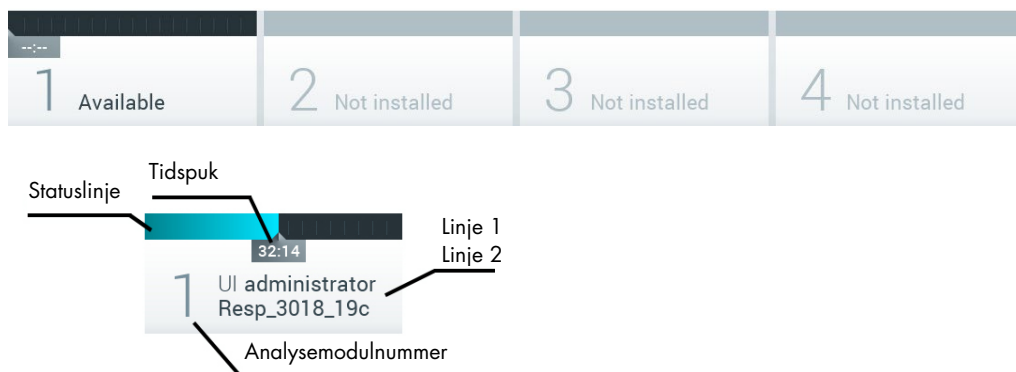
Den generelle statuslinje indeholder oplysninger om status for systemet (Figur 42). Den indloggede brugers bruger-ID vises i venstre side. Skærbilledet titel vises i midten, og systemdato og -klokkeslæt vises til højre.



Figur 42. Generel statuslinje.

## 6.1.2 Modulstatuslinje

Modulstatuslinjen viser status for hvert analysemodul (1-4), der er tilgængeligt i systemet, i tilsvarende statusboks (Figur 43). Boksene viser "Not Installed" (Ikke installeret), hvis der ikke er et tilgængeligt analysemodul for den pågældende position.



Figur 43. Modulstatuslinje.

Klik på boksen, der svarer til et bestemt analysemodul, for at få adgang til mere detaljerede oplysninger (se Modulstatusside). Modultilstande, der kan vises i et statusfelt i modulstatuslinjen, er vist i Tabel 2.

Tabel 2. Modultilstande, der kan vises i statusboks

Stat	Beskrivelse
Not installed (Ikke installeret)	Der er ikke installeret et analysemodul på den pågældende position.
Excluded (Udelukket)	Analysemodulet er udelukket af brugeren via brugerindstillinger.
Error (Fejl)	Analysemodulet rapporterede en alvorlig fejl. Analysemodulet er ude af drift.
Initializing (Initialiserer)	Analysemodulet starter op og udfører selvtesten.
Available (Tilgængelig)	Analysemodulet er tilgængeligt til en ny test. Der kører ingen test i dette analysemodul, der er ikke indsat en QIAstat-Dx-analysekassette, og låget til kassetteindgangsporten er lukket.
Test running (Der kører en test)	Den bruger, der er "administrator", kører i øjeblikket testen Resp_3018_19c på analysemodul 1. Der er 32 minutter og 14 sekunder tilbage til at fuldføre testen.
Test completed (Test fuldført)	Den bruger, der er "administrator", har kørt den respiratoriske paneltest på analysemodul 1. Statuslinjen i boksen vil vise teststatussen: TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført. TEST FAILED (TEST FEJLEDE): Testen blev fuldført, men der opstod en fejl. TEST CANCELLED (TEST ANNULERET): Brugeren annullerede testen. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er blevet fjernet, og låget til kassetteindgangsporten er lukket, vil analysemodul være tilgængeligt igen.
Eject cartridge (Udstød cassette)	Analysemodulet indeholder en QIAstat-Dx-analysekassette, og låget til kassetteindgangsporten er lukket, men der kører ikke for øjeblikket en test. Dette kan ske i følgende situationer: Kassetten blev ikke fjernet efter en udstødning, der skyldtes en annulleret eller fuldført test. Systemet blev slukket med en kassette i analysemodulet.

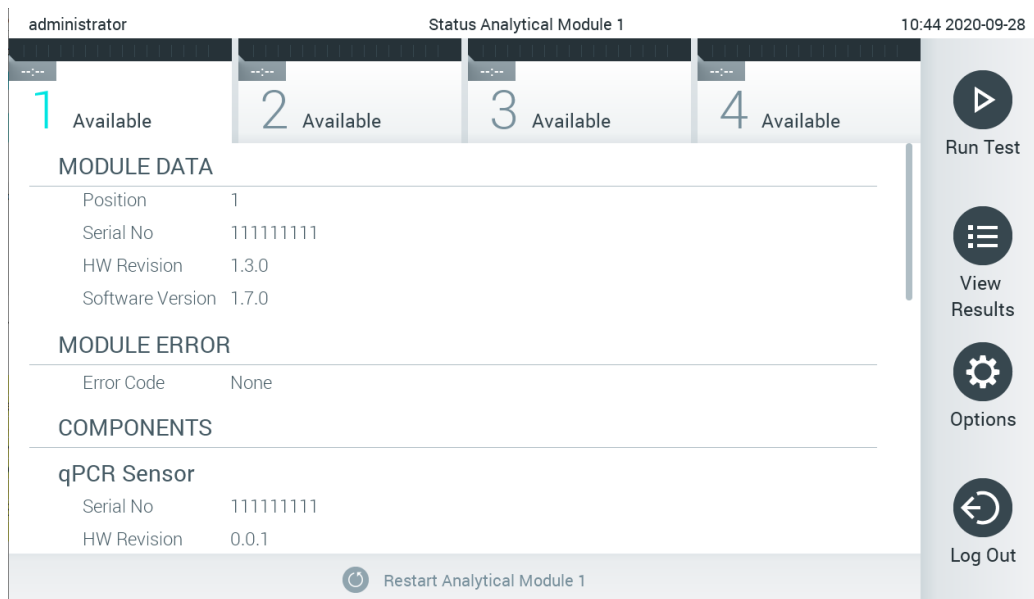


### 6.1.3 Modulstatusside

Modulstatusside viser oplysninger såsom position, serienummer, HW-revision og aktuel softwareversion. Derudover vises fejl vedrørende det valgte analysemodul samt information om software og hardwarekomponenter (Figur 44).

Instruktionsbjælken viser en genstartsknap, der kan bruges til at genstarte det valgte modul uden at skulle genstarte hele enheden. Knappen er kun aktiveret, når det valgte modul er i en fejltilstand eller "ude af drift"-tilstand.

**Bemærk:** Hvis efterbehandlingen stadig er i gang, kan knappen **Restart** (Genstart) også være deaktiveret efter afslutningen af en test på modulet.



Figur 44. Modulstatusside.

Du kan få adgang til modulets statusside når som helst, undtagen når AM er i tilstanden "Not installed" (Ikke installeret), "Not present" (Ikke til stede) eller "Initializing" (Initialiserer). Under en kørsel, og når kassetten stadig er isat, vises modulstatusside ikke, men den viser modulets statuslinje (beskrevet i forrige afsnit).

### 6.1.4 Hovedmenulinje

Tabel 3 viser de valgmuligheder, som brugeren har via hovedmenulinjen.

Tabel 3. Indstillinger på hovedmenulinje

Navn	Knap	Beskrivelse
Run Test (Kør test)		Starter kørselstestsekvensen (se afsnit 5.3). QIAstat-Dx-softwaren vælger automatisk et tilgængeligt analysemodul og starter testklargøringssekvensen.
View Results (Vis resultater)		Åbner skærbilledet View Results (Vis resultater) (se afsnit 5.5).
Options (Valgmuligheder)		Viser undermenuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.4).
Log out (Log ud)		Logger brugeren ud (kun aktiv, når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret).

## 6.1.5 Indholdsområde

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

Afhængigt af indholdet kan der være yderligere valgmuligheder tilgængelige via fanemenue og menuen Options (Valgmuligheder). Der navigeres til undermenuen Options (Valgmuligheder) ved at trykke på knappen Options (Valgmuligheder) (Figur 45).



Figur 45. Navigering til undermenuen Options (Valgmuligheder).

## 6.2 Loginskærmbillede

Når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.8 ), skal brugerne identificere sig selv ved at logge på for at få adgang til funktionerne i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

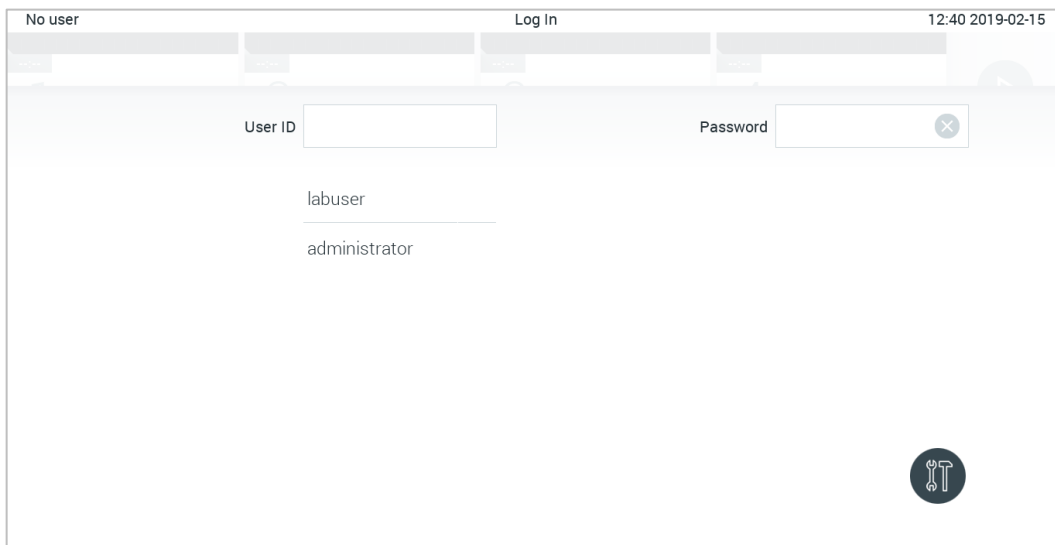
VIGTIGT: Ved login første gang er bruger-ID'et "administrator" og standardadgangskoden er "administrator". Adgangskoden skal ændres efter det første login.

**Bemærk:** Efter vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktiveres User Access Control (Brugeradgangskontrol) automatisk.

**Bemærk:** Det anbefales kraftigt at oprette mindst én brugerkonto uden en "administrator"-rolle ved første indlogging.

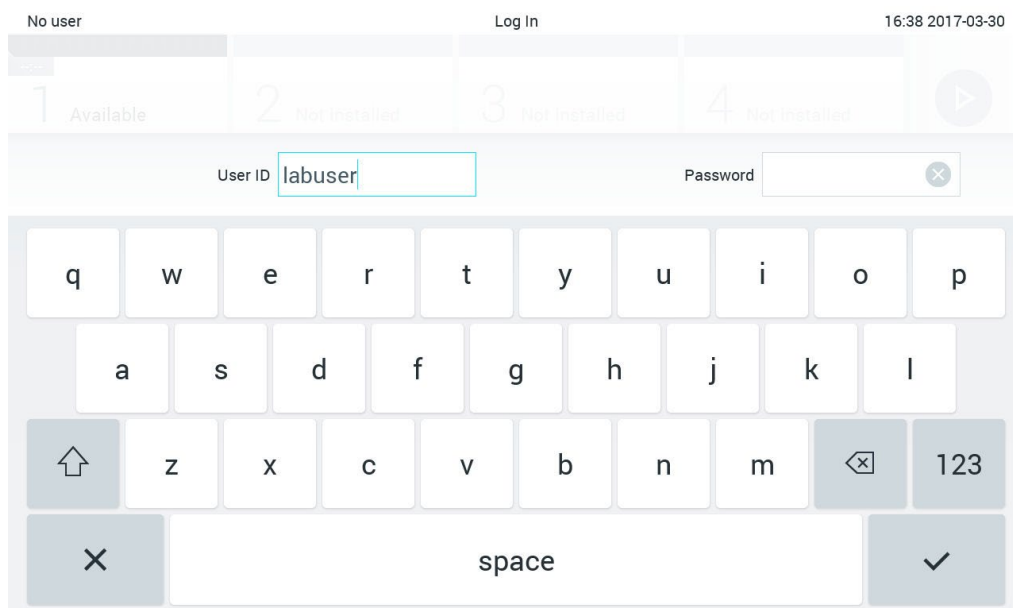
Indholdsområdet på loginskærmbilledet omfatter en tekstboks til indtastning af bruger-ID (Figur 46). Hvis valgmuligheden Show previous user logins (Vis tidligere brugerlogin) er valgt, vises der også en liste med de seneste fem brugere, der har været logget på.

Bemærk: Loginikonet for serviceteknikere i nederste højre hjørne af skærmbilledet må kun anvendes af personale, der er godkendt af QIAGEN.



Figur 46. Loginskærmbillede.

Indtast brugernavnet enten ved at klikke på et af de navne, der er tilgængelige på listen, eller ved at klikke på tekstboksen User ID (Bruger-ID) og indtaste navnet med det virtuelle tastatur. Når brugernavnet er indtastet, bekræftes der ved at trykke på fluebenet på det virtuelle tastatur (Figur 47).



Figur 47. Det virtuelle tastatur på berøringsskærmen.

Hvis valgmuligheden Require password (Kræver adgangskode) er valgt (se afsnit 6.8 ), vises der en tekstboks til en adgangskode og det virtuelle tastatur til indtastning af adgangskoden. Hvis der ikke kræves en adgangskode, vil tekstboksen til adgangskode være gråtonet.

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

Bemærk: Hvis administratoren glemmer sin adgangskoden, kan den kun nulstilles af QIAGENs tekniske service, hvilket kræver et fysisk besøg af en servicemontør fra QIAGEN. Derfor anbefales det at oprette en ekstra administratorkonto.

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

Bemærk: Følg organisationens politikker vedrørende cybersikkerhed.

Bemærk: Det anbefales kraftigt at bruge en stærk adgangskode, der følger din organisations adgangskodepolitikker.

### 6.2.1 Log af

Når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.8), kan brugerne når som helst logge ud via valgmuligheden Log Out (Log ud) på hovedmenuen. Se afsnit 6.1.4 for mere information.

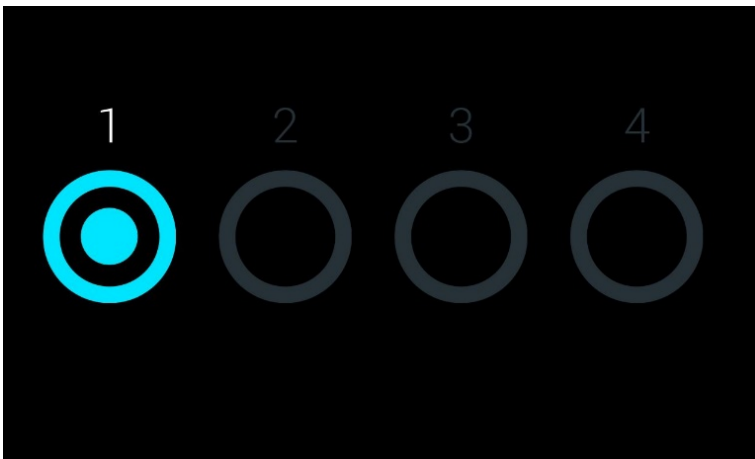
Brugere logges automatisk ud, når tiden til den automatiske udlogging er gået. Dette tidsrum kan konfigureres i General settings (Generelle indstillinger) i menuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.10.4).

## 6.3 Pauseskærm

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-pauseskærmen vises, når der ikke har været brugerhandlinger i en foruddefineret tidsperiode. Dette tidsrum kan konfigureres i menuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.4).

Pauseskærmen viser analysemodulers tilgængelighed og de resterende test efter testudførelse (Figur 48).

**Bemærk:** Under handlinger som softwareopdatering, sikkerhedskopiering, gendannelse, oprettelse af arkiv og åbning af arkiv er pauseskærmen og automatisk aflogging muligvis deaktiveret. Af cybersikkerhedsårsager anbefales det ikke at lade systemet være uden opsyn i denne periode.










Figur 48. Pauseskærm, der viser et tilgængeligt analysemodul.

## 6.4 Menuen Valgmuligheder

Der kan navigeres til menuen Options (Valgmuligheder) fra hovedmenuen. Tabel 4 (næste side) viser de valgmuligheder, der er tilgængelige for brugeren. Valgmuligheder, der ikke er tilgængelige, vil være gråtonede.

**Tabel 4. Menuen Options (Valgmuligheder)**

Navn	Knap	Beskrivelse	Referenceafsnit
Print Queue (Udskriftskø)		Tilgængelig for alle brugere.	6.5.2
External Control (Ekstern kontrol)		Tilgængelig for brugere med ret til at styre indstillinger af eksterne kontroller	8
Archive Results (Arkivér resultater)		Tilgængelig for brugere af typen administrator, servicetekniker og laboratoriesupervisor	6
User Management (Brugerstyring)		Tilgængelig for brugere med ret til at styre brugere og brugerprofiler.	6.8
Assay Management (Analysesstyring)		Tilgængelig for brugere med ret til at styre analyser.	6.9
System Configuration (Systemkonfiguration)		Tilgængelig for brugere med ret til at konfigurere systemet.	6.10
Change Password (Skift adgangskode)		Tilgængelig, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret.	6.11

## 6.5 Printerfunktionalitet

Dette afsnit beskriver forskellige funktioner i forbindelse med printerfunktionalitet.

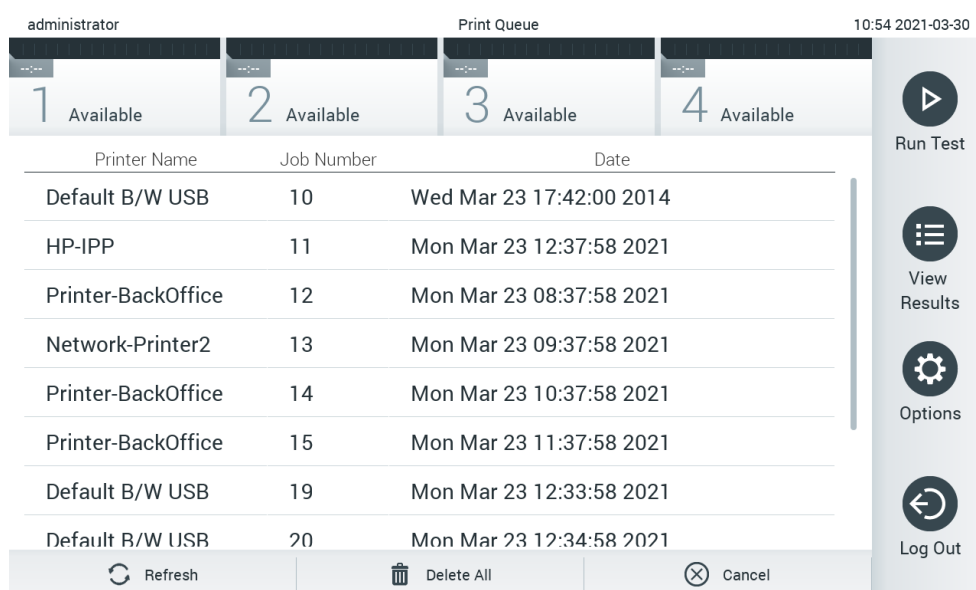
### 6.5.1 Printerinstallation og -sletning

Installation og sletning af printere er beskrevet i bilag 12.1.

### 6.5.2 Visning af udskriftsjobs

Printerkøen viser aktive udskriftsjobs på instrumentet. Her vises rapporter, der har været i kø til udskrivning. Printerkøen er tilgængelig via menuen Options (Valgmuligheder).

Udskriftskøen viser en tabel med navnet på printeren, jobnummeret og tidspunkter for oprettelse af udskriftsjobbet (Figur 49).



**Figur 49. Udskriftskø.**

### 6.5.3 Sletning af udskriftsjobs

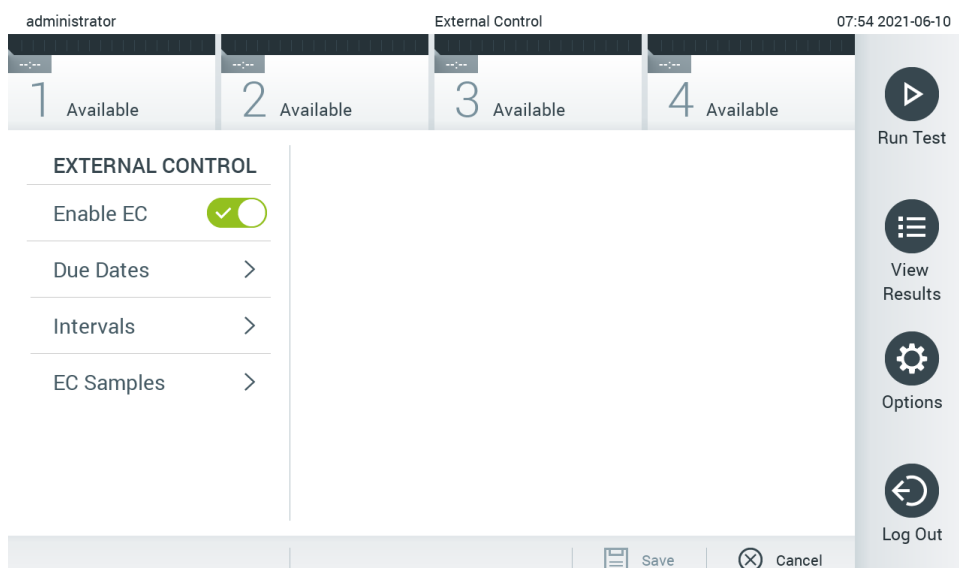
Brugere med rettigheder til at slette udskriftsjobs kan slette alle udskriftsjobs for at rydde køen. Dette forhindrer udskrivning af alle jobs i køen. Dette gøres ved at trykke på knappen **Delete All** (Slet alle) nederst på siden (Figur 49).

## 6.6 Indstillinger for Ekstern kontrol (External Control, EC)

Fra menuen External Control (Ekstern kontrol) er det muligt at aktivere funktionen External Control (Ekstern kontrol) og konfigurere indstillingerne. Du kan få flere oplysninger om Ekstern kontrol (External Control, EC) i afsnit 8.

Følg nedenstående trin for at aktivere funktionen og indstille intervaller og prøver for individuelle analyser:

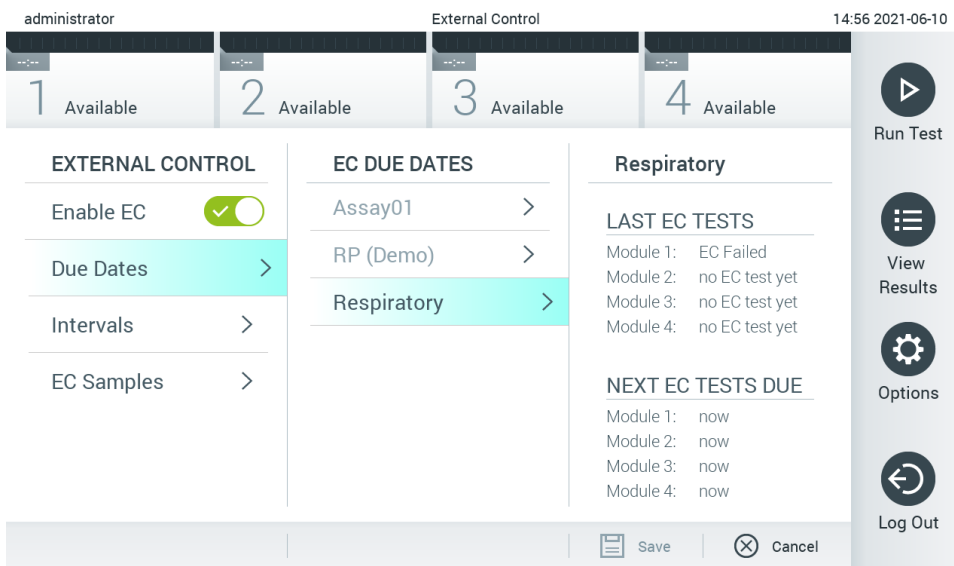
1. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) på **Main Menu Bar** (Hovedmenulinjen) og derefter på knappen External Control (Ekstern kontrol).
2. Tryk på skifteknappen **Enable EC** (Aktivér Ekstern kontrol) for at aktivere funktionen (Figur 50).



Figur 50. Skærbilledet External Control (Ekstern kontrol).

3. Vælg **Due Dates** (Forfaldsdatoer) og derefter en analyse på listen for at se, hvornår den sidste test af External Control (Ekstern kontrol) blev udført pr. analyse og analysemodul, og hvornår den næste test af External Control (Ekstern kontrol) er forfalden (Figur 51).

**Bemærk:** Hvis der ikke er installeret nogen analyse, kan der ikke vises nogen forfaldsdatoer.



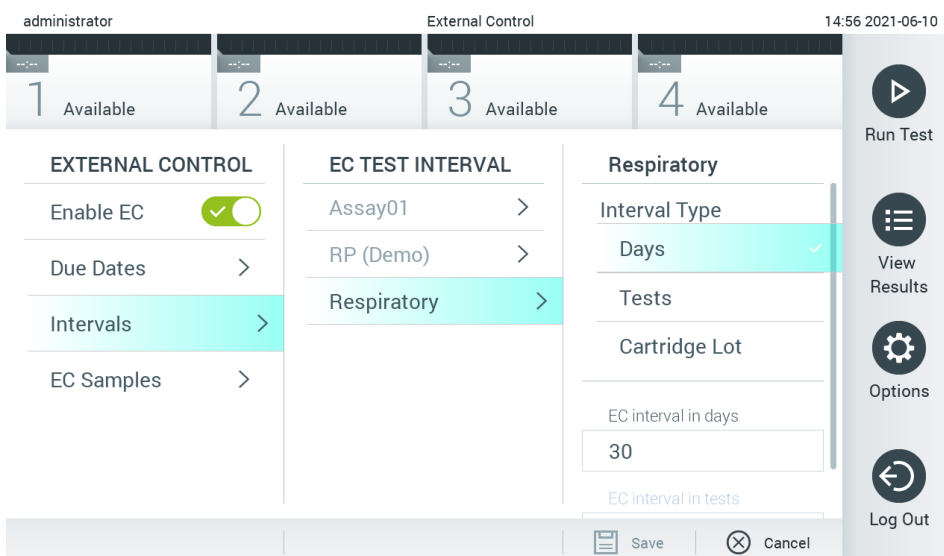
Figur 51. Skærbilledet External Control Due Dates (Forfaldsdatoer for ekstern kontrol).

Tabel 5. External Control Due Dates (Forfaldsdatoer for ekstern kontrol)

Indstilling	Beskrivelse
Last EC runs (Sidste EC-kørsler)	Datoen, hvor den sidste EC-test blev udført, vises for den valgte analyse og hvert modul.
Next EC runs due (Næste EC-kørsler forfaldne)	Datoen eller antallet af tests vises for den valgte analyse og hvert modul, hvorefter der skal udføres en ekstern kontroltest. Næste forfaldne EC-kørsler vises kun, hvis <b>Enable EC</b> (Aktivér EC) er slået til. Næste EC-kørsler vises ikke, når intervaltypen for en analyse er indstillet til Cartridge lot (Kassettelot).

4. Vælg **Intervals** (Intervaller) og derefter en analyse fra listen for at konfigurere det efterfølgende interval. Der vises en påmindelse for at påminde brugere om, at der skal udføres en External Control (Ekstern kontrol) for den valgte analyse, hvis intervallet er udløbet (Figur 52).

**Bemærk:** Intervaller kan ikke konfigureres, hvis der ikke er installeret analyser.



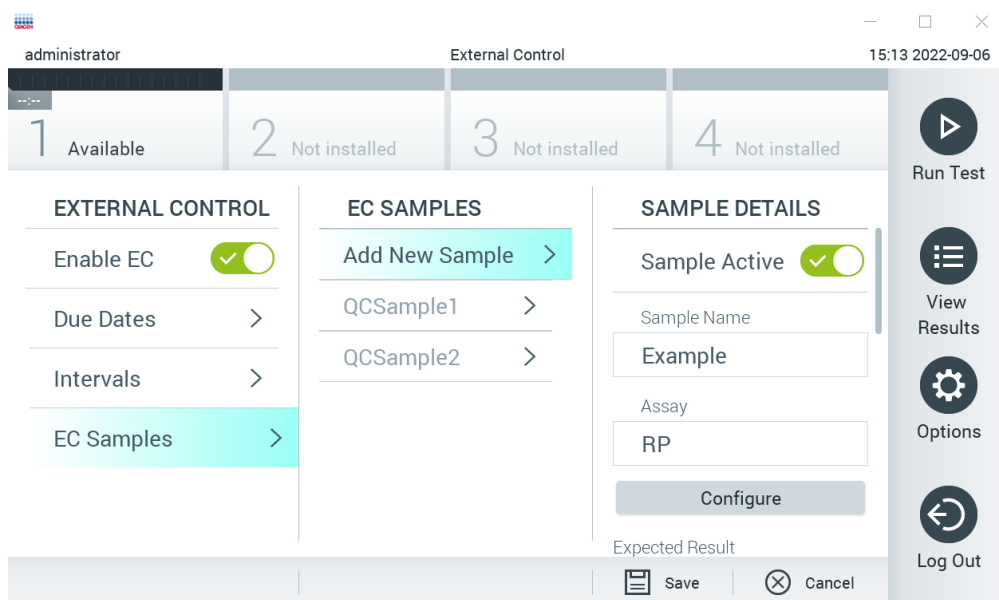
Figur 52. Skærbilledet External Control Intervals (Eksterne kontrolintervaller).

**Tabel 6.** Indstillinger for External Control Intervals (Eksterne kontrolintervaller)

Indstilling	Beskrivelse
Interval type (Intervaltype)	Typen af interval er afgørende for, om der skal udføres en ekstern kontroltest efter et bestemt antal <b>dage</b> , om der skal udføres en test efter et bestemt antal <b>tests</b> , eller om der skal udføres en test ved hvert nyt <b>kassetelot</b> , der tages i brug.
EC interval in days (EC-interval i dage)	Definerer antallet af dage, hvorefter der skal foretages en ekstern kontroltest. Kun aktiv, hvis intervaltypen er indstillet til "days" (dage).
EC interval in test (EC-interval i test)	Definerer antallet af tests, hvorefter der skal foretages en ekstern kontroltest. Kun aktiv, hvis intervaltypen er indstillet til "tests".

5. Vælg **EC Samples** (EC-prøver) for at tilføje eller redigere prøver, som skal bruges i en ekstern kontroltest. Hvis du vil tilføje en ny EC-prøve, skal du trykke på **Add new Sample** (Tilføj ny prøve) og derefter fortsætte med konfigurationen i højre kolonne (Figur 53). For at redigere en EC-prøve skal du vælge en eksisterende prøve fra den midterste kolonne og fortsætte konfigurationen i højre kolonne.

**Bemærk:** Det anbefales at specificere et passende navn på EC-prøven, der inkluderer oplysninger om EC-prøvens version eller lignende oplysninger, og som trykkes på det respektive rør.



**Figur 53.** Skærbilledet External Control EC Samples (Ekstern kontrol EC-prøver).

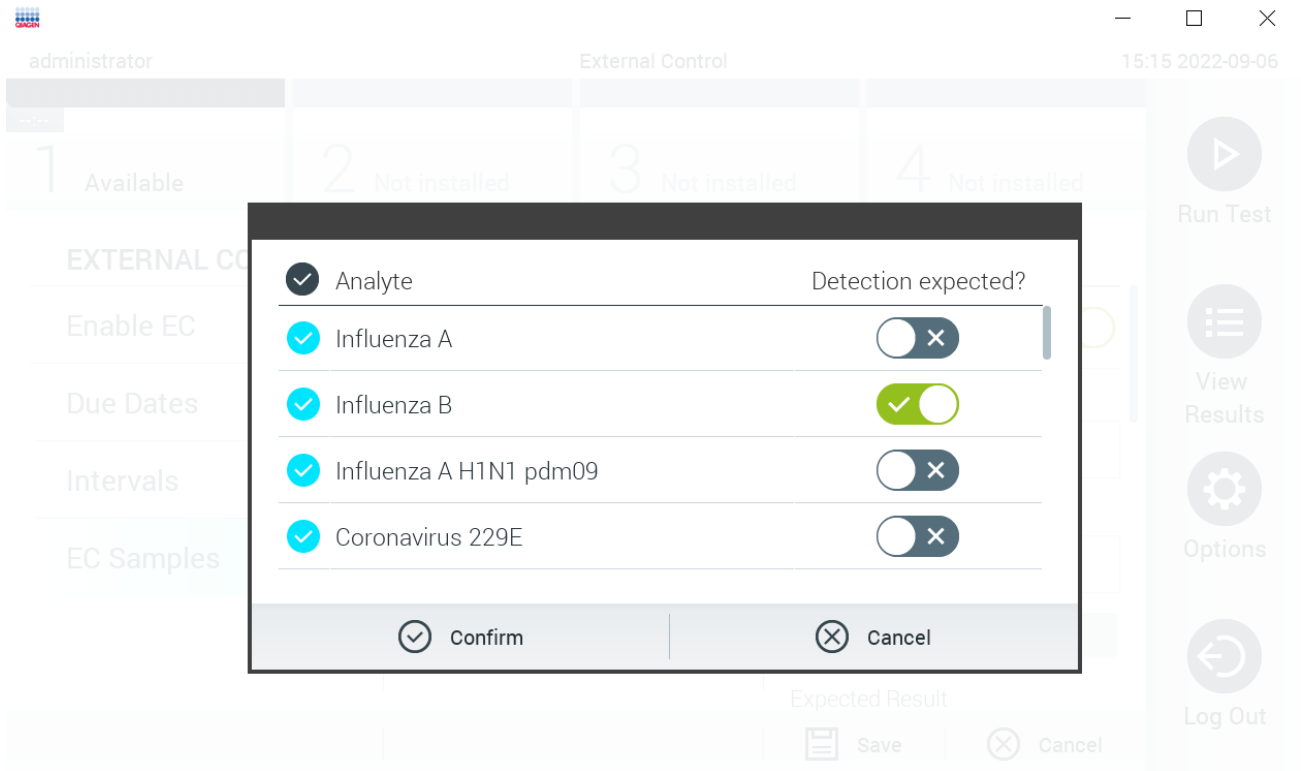
**Tabel 7.** Indstillinger for External Control EC Samples (Eksterne EC-kontrolprøver)

Indstilling	Beskrivelse
Sample Active (Prøve aktiv)	Aktiverer prøven, så den kan vælges i opsætningen af eksterne kontroltests.
Sample Name (Prøvenavn)	Definerer navnet, der identificerer prøven.
Assay (Analyse)	En EC-prøve er sammenkædet med en analyse. Det er muligt at vælge en analyse fra en liste over alle installerede analyser.
Configure (Konfigurer)	Når en analyse er valgt, indlæses alle analytter, der er knyttet til denne analyse. Hver analyt kan konfigureres efter, om det skal medtages i den eksterne kontrol eller ej, og om analytten forventes at blive detekteret.

6. Vælg **Configure** (Konfigurer) for at redigere analytterne i en test med External Control (Ekstern kontrol) (figur 53). I konfigurationen External Control EC Sample (Eksterne EC-kontrolprøver) er det muligt at bestemme, om en analyt kan tages i betragtning til en ekstern EC-kontrol, og om der forventes en detektion (figur 54).

**Bemærk:** Mindst én analyt skal tages i betragtning for at gemme konfigurationsindstillingerne.





Figur 54. Konfigurationsskærm-billedet External Control EC Sample (Ekstern EC-kontrolprøve).

Tabel 8. Konfiguration af External Control EC Sample (Ekstern EC-kontrolprøve)

Indstilling	Beskrivelse
Consideration of analyte (Betragtning af analyt)	For hver analyt er det muligt at konfigurere, om analytten betragtes til den eksterne kontrol. Hvis en analyt tages i betragtning, skal dens afkrydsningsfelt markeres. Først når en analyt er taget i betragtning i den eksterne kontrolprøve, bliver den inkluderet i beregningen af den eksterne kontrol og sammenlignet med det egentlige resultat for den respektive analyt.
Analyte (Analyt)	Alle analytter, der er tilknyttet analysen, indlæses.
Detection Expected (Detektion forventet)	For hver analyt, der tages i betragtning, kan det konfigureres, om der forventes en detektion i den eksterne kontrolkørsel eller ej. Hvis det forventes, at der detekteres en analyt, skal skifteknappen aktiveres.

## 6.7 Arkivér resultater

Arkivfunktionaliteten er tilgængelig via menuen **Options** (Indstillinger). Det er muligt enten at oprette arkiver med eller uden mulighed for fjernelse eller indlæse et arkiv (se afsnit 6.7.1). Resultaterne fjernes altid for automatisk oprettede arkiver.

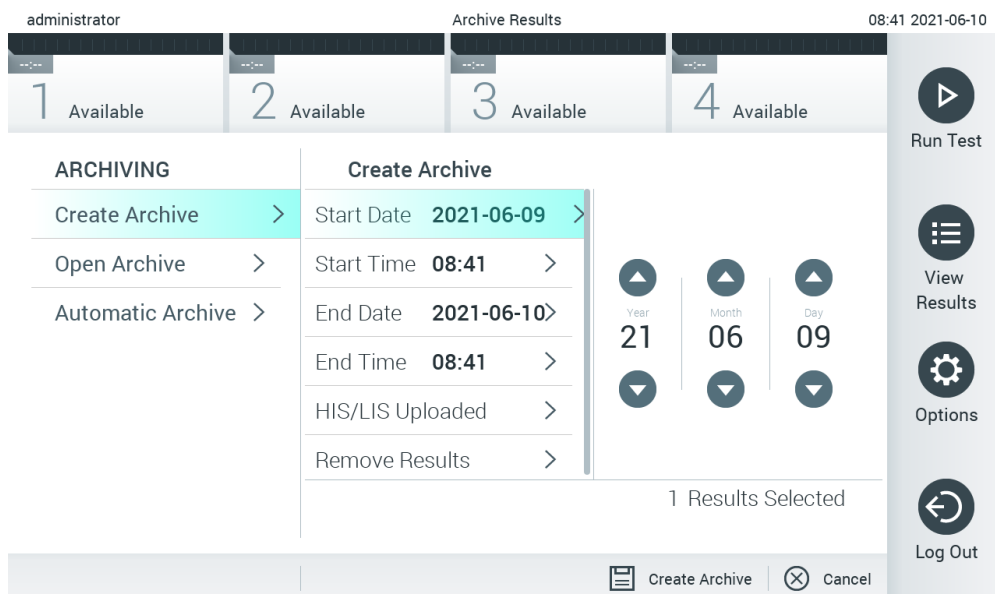
**Bemærk:** Når du får vist testresultater i et arkiv, er der kun begrænset funktionalitet tilgængelig (se afsnit 6.7.2 for at få flere oplysninger).

### 6.7.1 Opret arkiv

#### Oprettelse af arkivfil uden fjernelsesfunktion

For at oprette en arkivfil skal du filtrere de resultater, der skal arkiveres. Tryk på **Create Archive** (Opret arkiv), og filtrer efter den ønskede start- og slutdato. Det valgte antal resultater vil blive vist på skærmen. Der kan arkiveres op til 250 resultater i én arkivfil.

Det er muligt kun at vælge allerede HIS/LIS-uploadede og udløbne resultater til oprettelse af arkivfiler. Tryk på **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS-uploadede) for at aktivere denne valgmulighed, og tryk på **Create Archive** (Opret arkiv) (Figur 55).



Figur 55. Konfigurationsskærbilledet External Control EC Sample (Ekstern EC-kontrolprøve).

**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

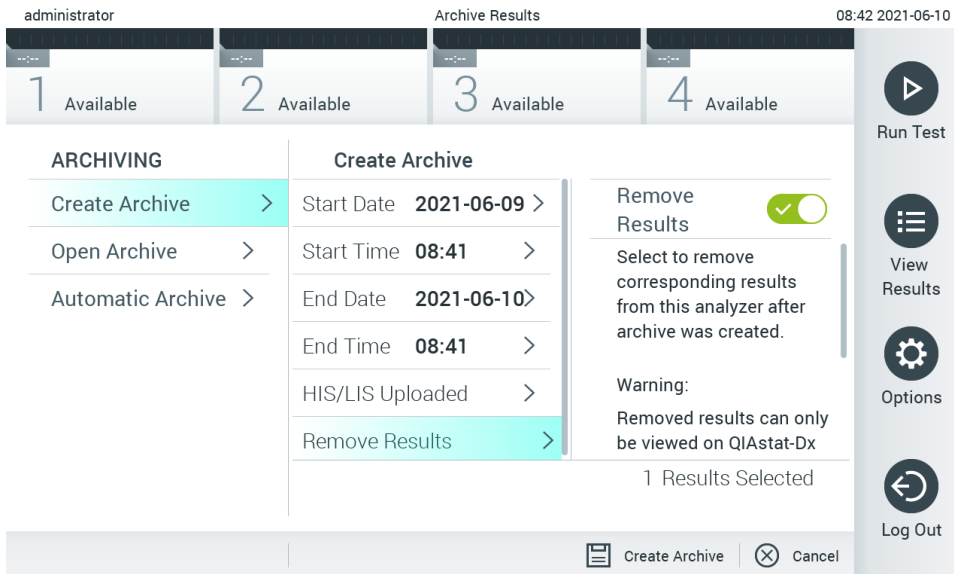
**Bemærk:** Pauseskærmfunktionaliteten er inaktiv under oprettelse af et arkiv. Hvis User Access Mode (Brugeradgangstilstand) er aktiveret, er der ikke krav om, at brugeren skal logge på igen for brugergodkendelse. Det anbefales ikke at lade QIAstat-Dx Analyzer 1.0 være uden opsyn under arkivoprettelse.

### Oprettelse af arkivfil med fjernelsesfunktion

**VIGTIGT:** Arkiverede og fjernede resultater findes ikke længere på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og vil ikke være en del af en systembackup-filen. Det anbefales kraftigt at foretage en sikkerhedskopiering af systemet, før du fortsætter med oprettelse af arkivfiler ved hjælp af fjernelsesfunktionaliteten. Se afsnit 6.10.11 for at få oplysninger om oprettelse af systembackup. Fjernede resultater tælles heller ikke med i epidemiologirapporter. Du kan få flere oplysninger i afsnit 6.9.2.

Hvis de valgte resultater skal arkiveres og fjernes fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skal du fortsætte med oprettelse af arkivfiler som beskrevet nedenfor og aktivere fjernelsesfunktionen.

Tryk på **Remove Results** (Fjern resultater), og aktivér fjernelsen. Hvis oprettelsen af arkivfilen lykkedes, fjernes de valgte resultater automatisk fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figur 56).



Figur 56. Skærbilledet med valgmuligheder for fjernelse af resultater.

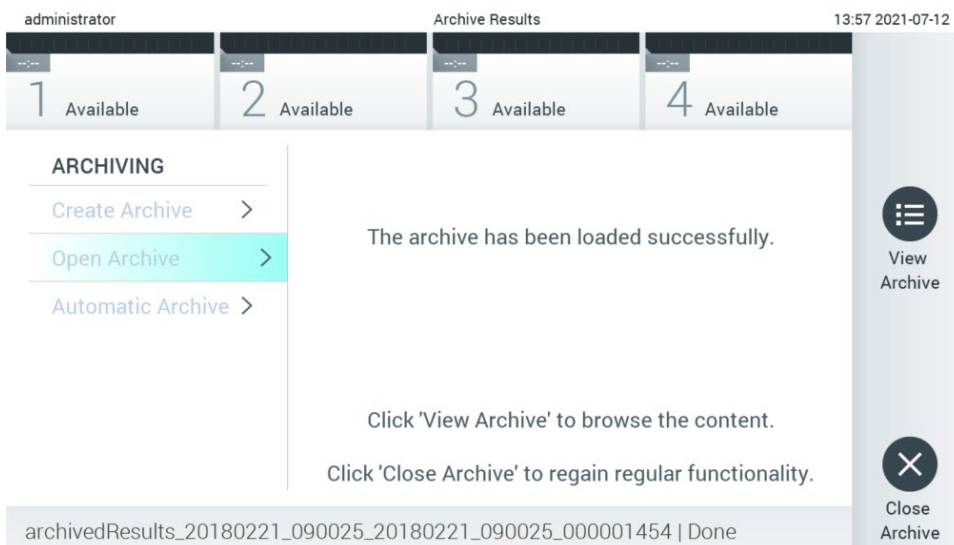
**Bemærk:** Fjernede resultater er ikke længere tilgængelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. HIS/LIS-upload er ikke muligt efter vellykket fjernelse.

**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

**Bemærk:** Pauseskærmfunktionaliteten er inaktiv under oprettelse af et arkiv. Hvis User Access Mode (Brugeradgangstilstand) er aktiveret, er der ikke krav om, at brugeren skal logge på igen for brugergodkendelse. Det anbefales ikke at lade QIAstat-Dx Analyzer 1.0 være uden opsyn under en arkivoprettelse.

## 6.7.2 Åbn arkiv

Arkivfiler, der er oprettet med QIAstat-Dx-applikationssoftwaren, kan kun åbnes til visning, lagring og udskrivning af resultater. Arkiver kan åbnes fra USB-lagerenheder og forudkonfigurerede netværksdelinger. Tryk på **Open Archive** (Åbn arkiv), og indlæs den ønskede arkivfil. Når arkivet er blevet indlæst, skal du trykke på **View Archive** (Vis arkiv). Mens der vises arkivresultater, kan der ikke startes nye kørsler. Luk arkivfilen ved hjælp af knappen **Close Archive** (Luk arkiv) for at vende tilbage til normal funktionalitet (Figur 57).



Figur 57. Åbnet arkivskærbillede.

**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

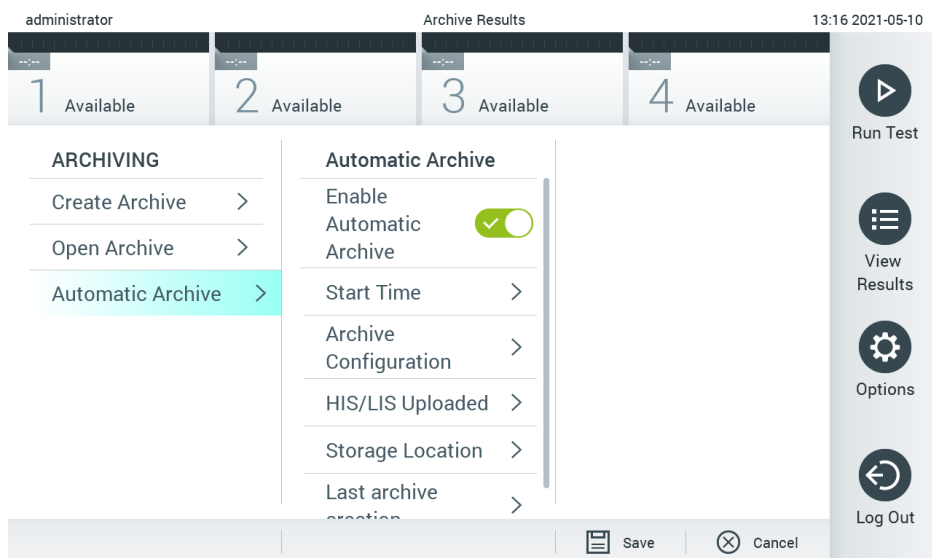
### 6.7.3 Automatisk arkiv

**VIGTIGT:** Automatisk arkiverede resultater fjernes og findes ikke længere på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og vil ikke være en del af en systembackup-filen. Se afsnit 6.10.11 for at få oplysninger om oprettelse af systembackup. Fjernede resultater tælles heller ikke med i epidemiologirapporter. Du kan få flere oplysninger i afsnit 6.9.2.

**Bemærk:** Inden automatisk oprettelse af arkivfiler aktiveres, anbefales det at kontrollere det samlede antal resultater, der er gemt på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Hvis der gemmes et stort antal resultater, anbefales det at følge anvisningerne i afsnit 6.7.1 først for at begrænse antallet af testresultater.

Ved automatisk arkivfiloprettelse arkiveres de ældste resultater, der er gemt i instrumentet. Følg nedenstående trin for at konfigurere den automatiske arkiveringsproces:

1. Tryk på knappen Options (Indstillinger) og derefter på knappen **Archive Results** (Arkivér resultater).
2. Tryk på **Automatic Archive** (Automatisk arkiv), og aktivér funktionen (Figur 58).
3. Vælg en **Start Time** (Starttid). Dette er det tidspunkt, hvor den automatiske arkivering sker hver dag, hvis kravene til **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration) (trin 4) opfyldes.  
**Vigtig bemærkning:** Det anbefales kraftigt at konfigurere starttiden uden for instrumentets normale driftstimer. Den automatiske arkivoprettelse kører i baggrunden og kan muligvis gøre softwaren langsommere.
4. Vælg en **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration). Antallet af resultater, der skal udløse en arkivering, refererer til det samlede antal resultater, der er gemt i instrumentet. Antallet af resultater i arkiv henviser til antallet af resultater, der arkiveres, hvorved de ældste resultater arkiveres først. Der kan arkiveres op til 250 resultater i én arkivfil.  
**Bemærk:** Det anbefales at bruge standardindstillingerne til arkivkonfigurationen. Forøgelse af arkivstørrelsen påvirker den tid, den automatiske arkivoprettelse tager.
5. Det er muligt kun at vælge allerede HIS/LIS-uploadede og udløbne resultater til oprettelse af arkivfiler. Tryk på **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS uploadet) for at aktivere denne funktion.
6. Vælg en **Storage Location** (Lagerplacering). For det automatiske arkiv er det nødvendigt at vælge en forudkonfigureret netværksdeling. Se afsnit 6.10.7 for at få flere oplysninger om, hvordan du konfigurerer en netværksdeling.  
**Bemærk:** Det er ikke muligt at vælge en USB-lagerenhed som lagerplacering for det automatiske arkiv.
7. Tryk på Save (Gem) og Confirm (Bekræft) for at gemme og lagre konfigurationen.
8. Vælg **Last archive creation** (Sidst oprettede arkiv) for at se det seneste automatiske arkiv, som blev oprettet, og om den forrige oprettelse mislykkedes.



Figur 58. Indstillinger for automatisk arkiv.

## 6.8 Brugerstyring

QIAstat-Dx-applikationssoftwaren er fleksibel med hensyn til at understøtte forskellige brugsscenarier. For styringen af brugere og rettigheder er følgende tilstande tilgængelige:

- Tilstanden "Single User" (Enkeltbruger): User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, og der udføres ingen kontrol med de brugere, der logger ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alle funktioner og egenskaber på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil være tilgængelige uden begrænsninger for alle brugere.
- Tilstanden "Multi-User" (Multibruger): User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret, og brugerne skal logge ind, før de udfører handlinger på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. De handlinger, de må udføre, er begrænsede og definerede i henhold til deres brugerprofiler.

**Bemærk:** Valgmuligheden User Management (Brugerstyring) er kun tilgængelig for brugere med profilerne "Administrator" eller "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor).

**Bemærk:** User Access Control (Brugeradgangskontrol) kan aktiveres og deaktiveres under General settings (Generelle indstillinger) under System Configuration (Systemkonfiguration) i menuen Options (Valgmuligheder).

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

**Bemærk:** Det anbefales kraftigt at aktivere User Access Control (Brugeradgangskontrol). I enkeltbrugertilstand har brugeren alle administrationsrettigheder med undtagelse af kontrol med brugere, der logger ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alle funktioner og egenskaber vil være tilgængelige uden begrænsninger for alle brugere. Derudover anbefales det kraftigt at oprette mindst én brugerkonto uden en "administrator"-rolle ved første indlogging. Hvis en enkelt bruger af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 får anskaffet sig forskellige brugerroller inklusive "administrator"-rollen, er der stor risiko for, at adgang til softwaren blokeres helt, hvis denne bruger glemmer adgangskoden.

Tabel 9 viser de brugerprofiler, der er tilgængelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

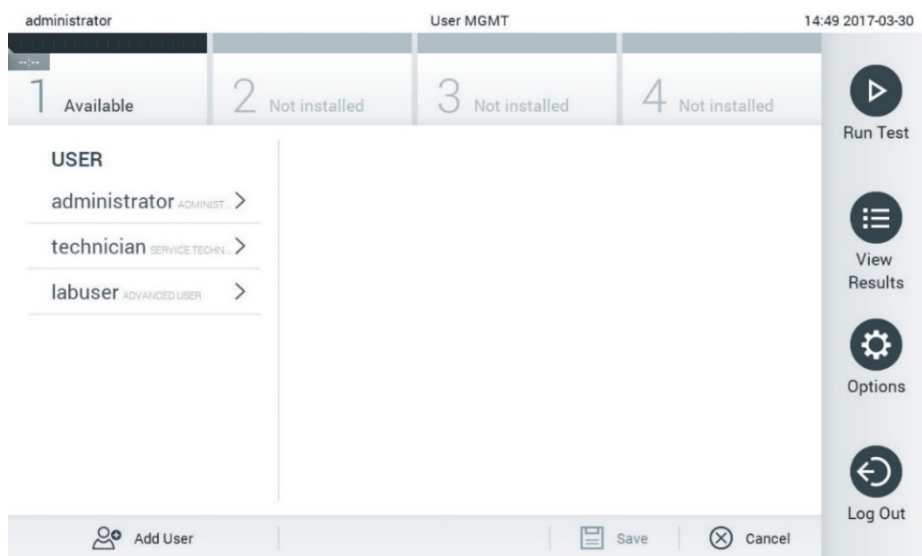
Tabel 9. Brugerprofiler, der er tilgængelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Brugerprofil	Rettigheder	Eksempel
Administrator	Fulde	Instrumenter/IT-ansvar
Laboratory Supervisor (Laboratoriesupervisor)	Tilføjelse af nye brugere, introduktion af nye analyser i analysesamlingen, kørsel af analyser og visning af resultater fra alle brugere og generering af supportpakker, oprettelse og åbning af arkiver, konfiguration af indstillinger for External Control (Ekstern kontrol), kørsel af tests af External Controls (Eksterne kontroller), sletning af udskriftsjobs	Laboratorieleder
Advanced User (Avanceret bruger)	Kørsel af analyser, visning af detaljerede resultater af egne brugertest (f.eks. amplifikationsdiagrammer osv.) og generering af supportpakker, kørsel af tests af External Controls (Eksterne kontroller), sletning af udskriftsjobs	Mikrobiolog, laboratorietekniker
Basic User (Basisbruger)	Kørsel af analyser, visning af ikke-detaljerede resultater af egne brugertest (f.eks. positive/negative resultater) og generering af supportpakker	Sundhedsudbyder (f.eks. sygeplejerske, læge, praktiserende læge osv.)

### 6.8.1 Adgang til og styring af listen over brugere

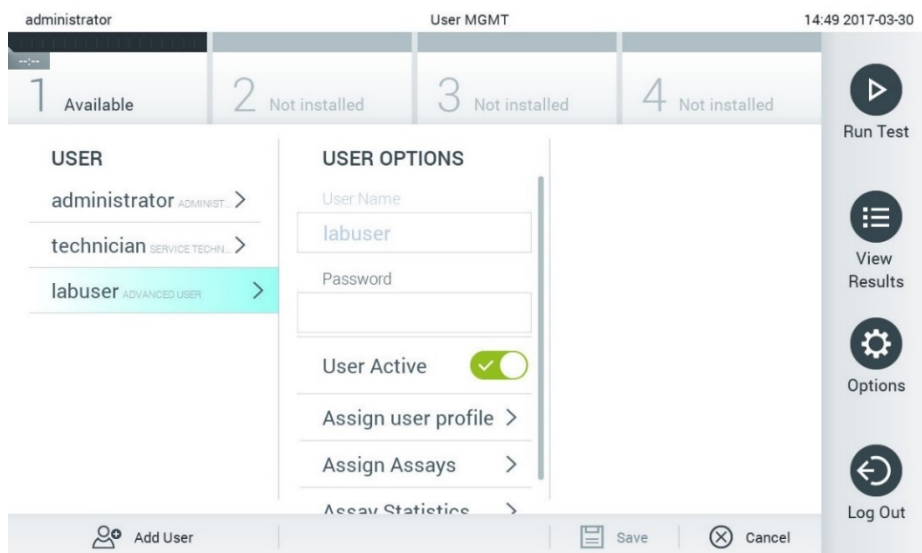
Følg trinene herunder for at få adgang til og styre systembrugerne:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen User Management (Brugerstyring) for at konfigurere brugere. Skærbilledet User Management (Brugerstyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 59).



Figur 59. Skærbilledet User Management (Brugerstyring).

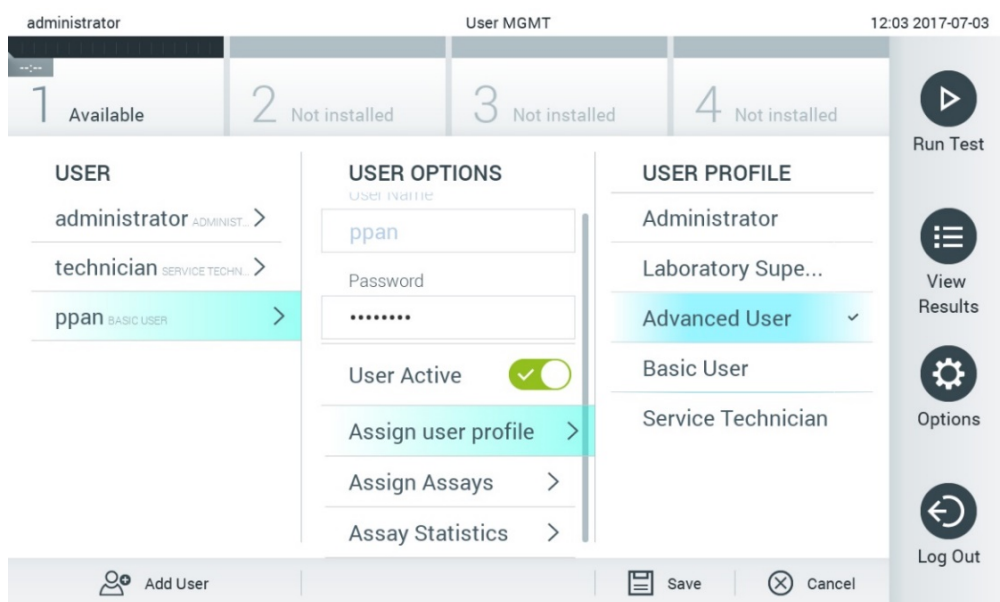
2. Vælg den bruger, der skal styres, på listen i venstre kolonne af (Figur 60) indholdsområdet.



Figur 60. Valg og styring af brugere.

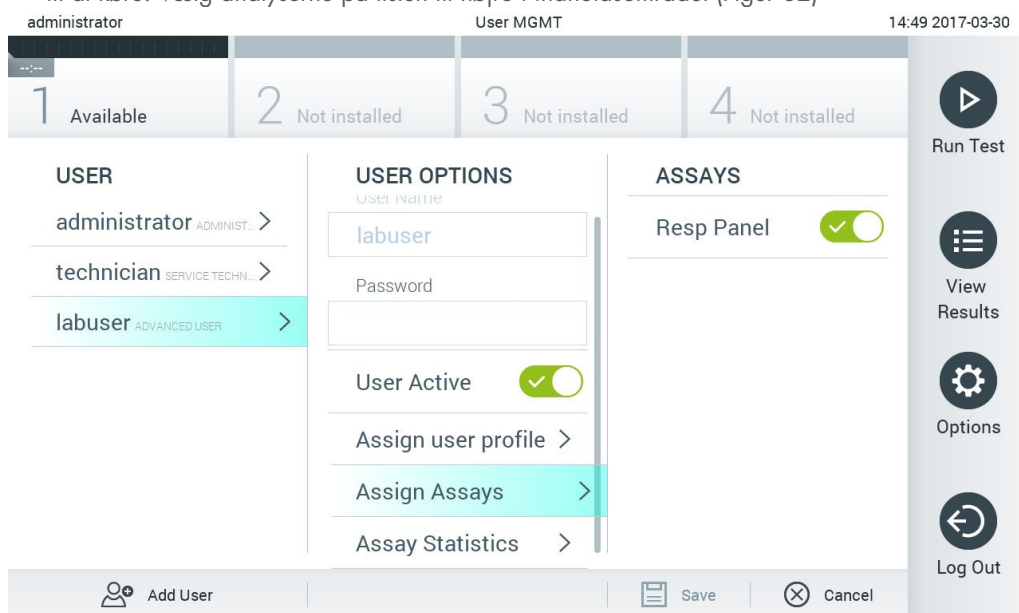
3. Vælg, og rediger følgende valgmuligheder efter behov:

- User Name (Brugernavn): Gør det muligt at se brugernavnet.
- Password (Adgangskode): Gør det muligt at ændre adgangskoden for den pågældende bruger
- User Active (Aktiv bruger) (yes/no) (ja/nej): Gør det muligt at ændre, om brugeren er aktiv eller ej. Inaktive brugere må ikke logge på eller udføre handlinger på systemet.
- Assign User Profile (Tildel brugerprofil): Gør det muligt at tildele en anden brugerprofil for den pågældende bruger (f.eks. Administrator, Laboratory Supervisor (Laboratoriesupervisor), Advanced User (Avanceret bruger) eller Basic User (Basisbruger)). Vælg den relevante brugerprofil på listen til højre i indholdsområdet (Figur 61).



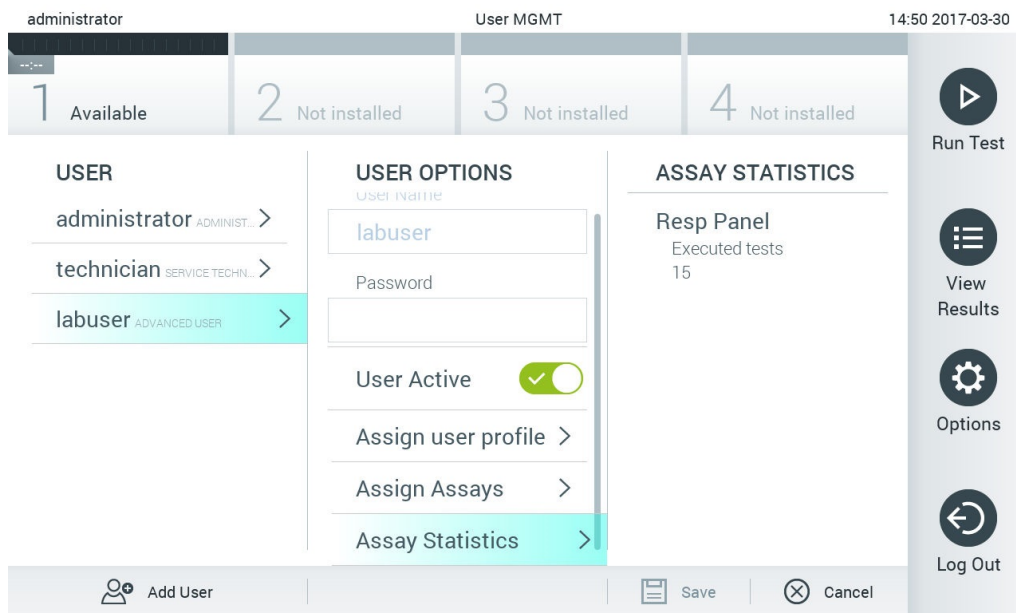
Figur 61. Tildeling af brugerprofiler til brugere.

- Assign Assays (Tildel analyser): Gør det muligt at definere analyserne fra analysedatabasen, som brugeren har tilladelse til at køre. Vælg analyserne på listen til højre i indholdsområdet (Figur 62)



Figur 62. Tildeling af analyser til brugere.

Assay Statistics (Analysestatistik): Viser det antal gange, en analyse blev kørt af den valgte bruger (Figur 63).



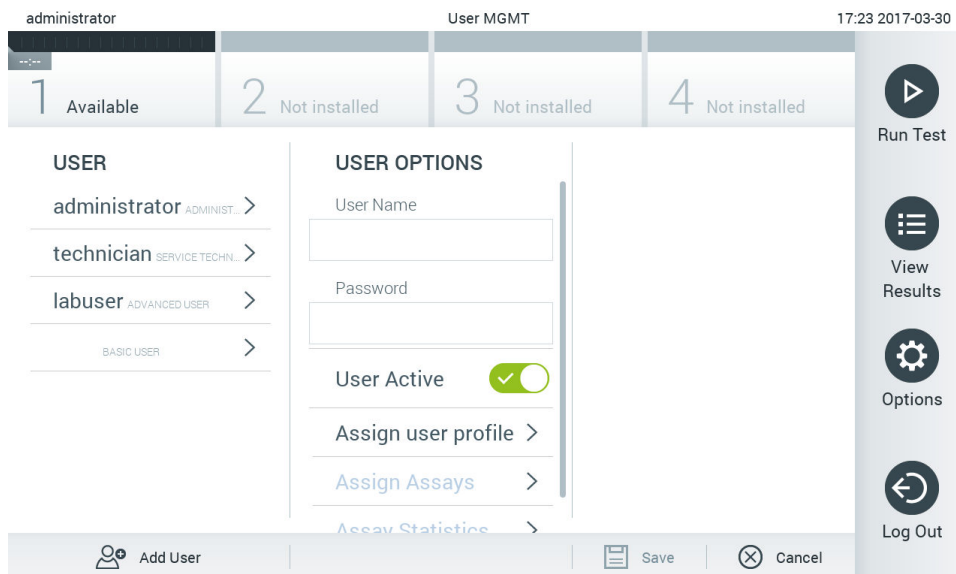
Figur 63. Visning af analysestatistikker.

4. Tryk på Save (Gem) og Confirm (Bekræft) for at gemme ændringerne. Tryk alternativt på Cancel (Annuller) og Confirm (Bekræft) for at kassere ændringerne.

## 6.8.2 Tilføjelse af brugere

Følg trinene herunder for at tilføje nye brugere til QIAstat-Dx Analyser 1.0:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen User Management (Brugerstyring) for at konfigurere brugere. Skærbilledet User Management (Brugerstyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 64).

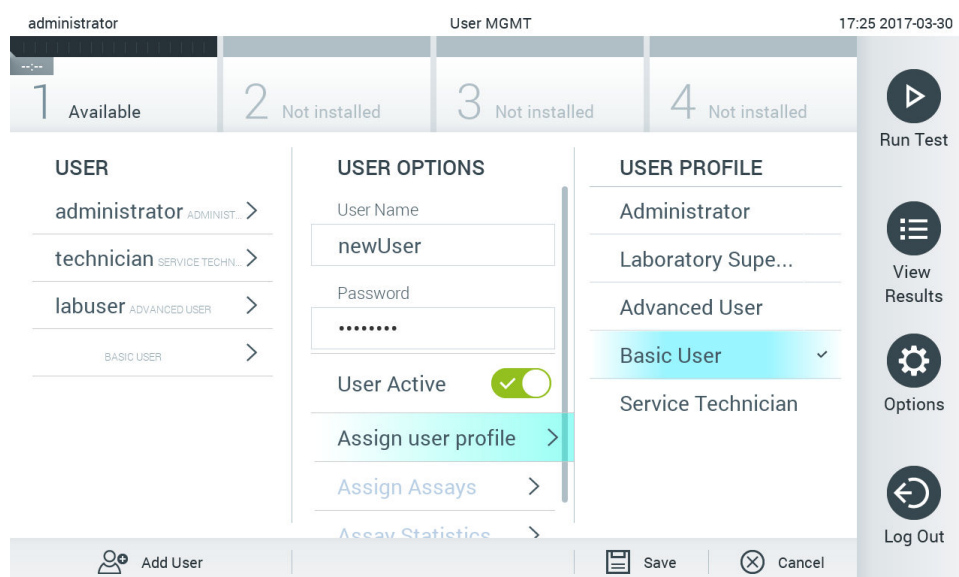


Figur 64. Tilføjelse af en ny bruger.

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



- Tryk på Assign User Profile (Tildel brugerprofil), og tildel den nye bruger den relevante brugerprofil (fra listen til højre i indholdsområdet) (Figur 65).



Figur 65. Tildeling af en brugerprofil til en ny bruger.

- Tryk på Assign Assays (Tildel analyser), og vælg de analyser (på den viste analyseliste), som brugeren har tilladelse til at køre.
- Tryk på Save (Gem) og Confirm for at gemme og lagre de nye oplysninger. Den nye bruger er opsat og har tilladelse til straks at logge ind på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.9 Analysestyring

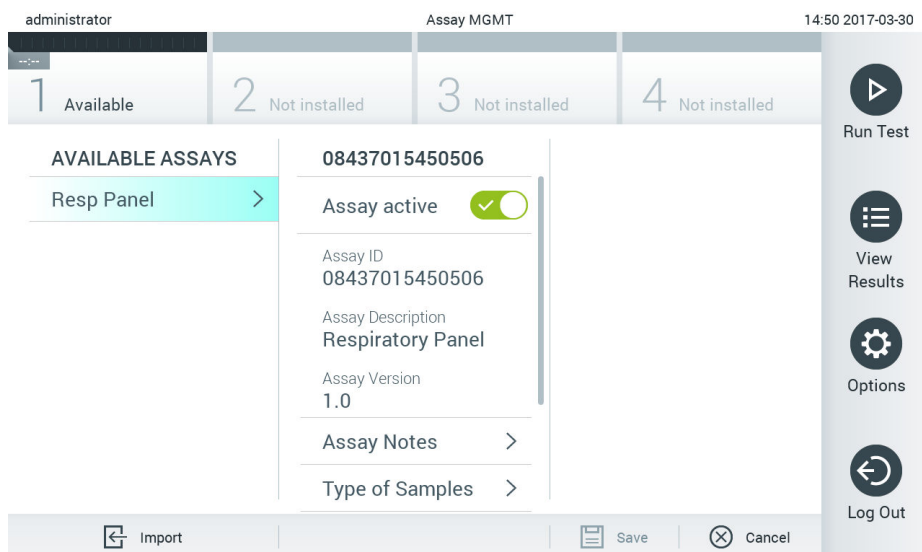
Fra menuen Assay Management (Analysestyring) er det muligt at styre analyser og få adgang til analyserelaterede oplysninger og statistikker.

Bemærk: Valgmuligheden Assay Management (Analysestyring) er kun tilgængelig for brugere med profilerne "Administrator" eller "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor).

### 6.9.1 Styring af tilgængelige analyser

Følg trinene herunder for at styre analyser på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at få adgang til skærmbilledet Assay Management (Analysestyring). De tilgængelige analyser er angivet i den første kolonne i indholdsområdet (Figur 66).



Figur 66. Styring af tilgængelige analyser.

2. Tryk på navnet på den analyse, der skal styres, i venstre kolonne af indholdsområdet.
3. Vælg en af valgmulighederne, der er angivet i Tabel 10.

Tabel 10. Valgmuligheder for styring af analyser

Valgmulighed	Beskrivelse
Assay Active (Analyse aktiv)	Denne knap gør det muligt at indstille en analyse til at være aktiv eller inaktiv. Bemærk: Det er kun muligt at teste QIAstat-Dx-analysekassetter for en bestemt analyse, hvis analysen er aktiv.
Assay ID (Analyse-ID)	Viser analyseidentifikationsnummeret.
Assay Description (Analysebeskrivelse)	Viser analysenavnet.
Assay Version (Analyseversion)	Viser analyseversionen.
LIS assay name (LIS-analysenavn)	Viser oplysninger om LIS-analysen.
Assay Notes (Analysebemærkninger)	Viser yderligere oplysninger om analysen.
Type of Samples (Prøvetype)	Viser en liste over de forskellige prøvetyper, som analysen understøtter.
List of Analytes (Analytliste)	Viser en liste over analytter, som analysen har registreret og identificeret.
List of Controls (Kontrolliste)	Viser listerne over interne kontrolanalytter, der er implementeret i analysen.
Assay Statistics (Analysestatistik)	Viser antallet af test, som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nogensinde har kørt for den valgte analyse tillige med antallet af positive, negative, fejlede og afbrudte test.
Epidemiology report (Epidemiologirapport)	Giver mulighed for at oprette en epidemiologirapport for et valgt datointerval.

## 6.9.2 Oprettelse af en epidemiologirapport

En epidemiologirapport er en rapport, hvor testresultaterne for hvert patogen i analysen tælles for en valgt analyse og et valgt tidsinterval.

**Bemærk:** Resultater, der tidligere er arkiveret og fjernet, tælles ikke med i epidemiologirapporten. Du kan få flere oplysninger om arkiver i afsnit 6.

Følg nedenstående trin for at oprette en epidemiologirapport:

1. Følg trin 1 til 3 fra Styring af tilgængelige analyser.
2. Rul til bunden af de muligheder, der er anført i [Tabel 10](#), og klik på **Epidemiology Report** (Epidemiologirapport).
3. Vælg en **From Date** (Fra-dato), den startdato, som resultaterne tælles fra, og en **Until Date** (Til-dato), en slutdato, som resultaterne tælles indtil.

**Bemærk:** Fra- og til-datoen er inkluderet i tællingen.

4. Klik på **Save Report** (Gem rapport).
5. Vælg en placering, hvor rapporten skal gemmes.

**Bemærk:** I epidemiologirapporten henviser kolonnen "Positive results" (Positive resultater) til patogener, der er blevet påvist ("detected"), og kolonnen "Negative results" (Negative resultater) henviser til patogener, der ikke er blevet påvist ("not-detected"). "Equivocal" (Tvivlsomme) resultater angives i en separat kolonne.

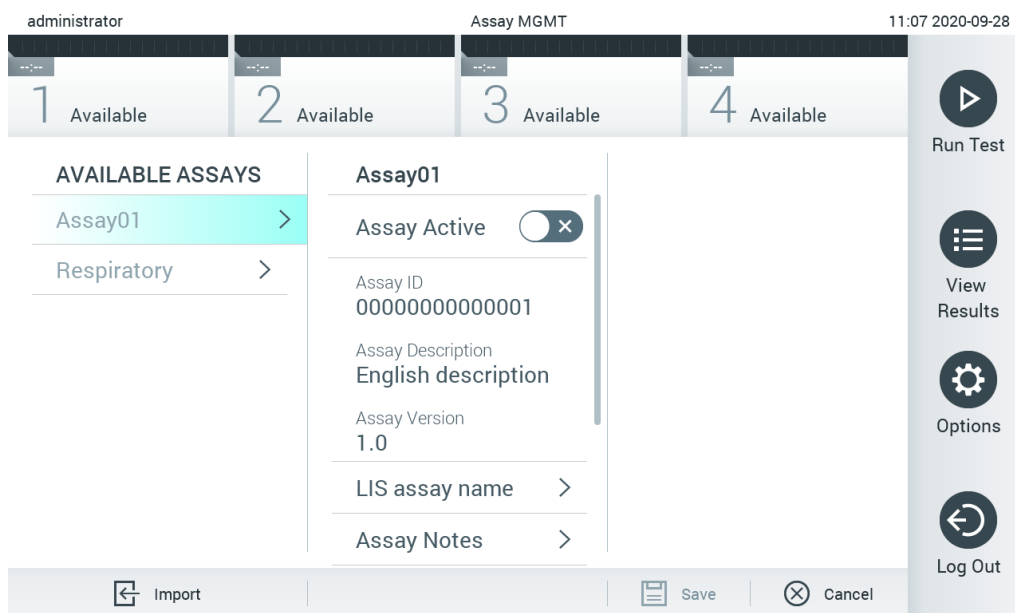
### 6.9.3 Import af nye analyser

Følg trinene herunder for at importere nye analyser til QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Indsæt USB-lagerenheden, der indeholder den eller de analysedefinitionsfiler, der skal importeres i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

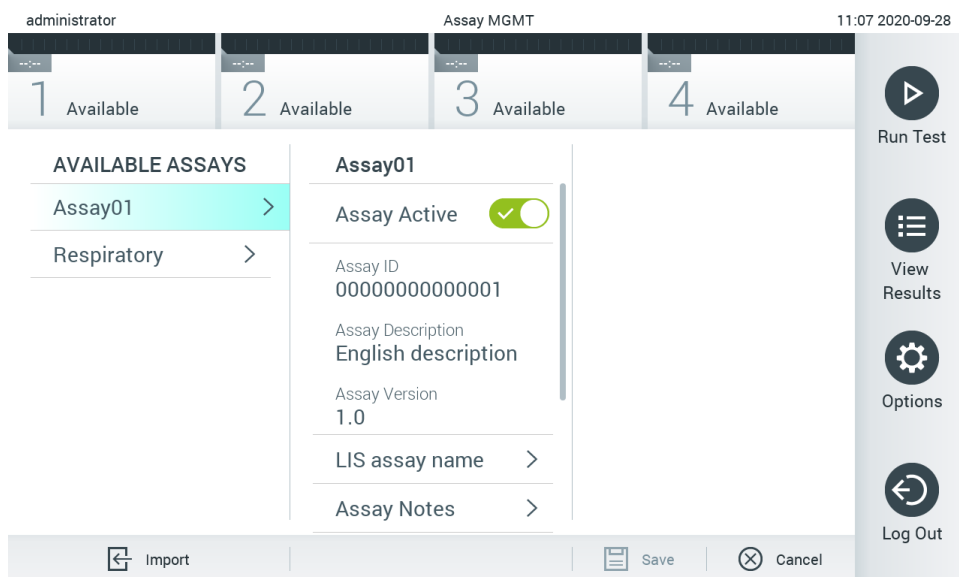
2. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at importere den eller de nye analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skærmbilledet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (Figur 67).



Figur 67. Skærmbilledet Assay Management (Analysestyring).

3. Tryk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre i skærmbilledet.

- Vælg den analysedefinitionsfil i USB-lagerenheden, der svarer til den analyse, der skal importeres. Analysedefinitionsfilen skal være indeholdt i rodmappen, for at systemet kan genkende den.
- Der vises en dialogboks for at bekræfte filoverførslen.
- Der kan vises en dialogboks for at tilsidesætte den aktuelle version med en ny. Tryk på yes (Ja) for at tilsidesætte den gamle version.  
**Bemærk:** Hvis eksterne kontrolprøver (EC) er knyttet til en analyse, der overskrives af en ny version, nulstilles EC-prøven og skal omkonfigureres. Du kan få flere oplysninger i afsnit 6.6.
- Analysen bliver aktiv ved at vælge Assay Active (Analyse aktiv) (Figur 68).



Figur 68. Aktivering af analysen.

## 6.10 Konfigurering af QIAstat-Dx Analyser 1.0

I menuen System Configuration (Systemkonfiguration) er det muligt at styre QIAstat-Dx Analyser 1.0-systemet og definere områdespecifikke parametre.

### 6.10.1 Regionale indstillinger

Følg trinene herunder for at konfigurere de regionale indstillinger i QIAstat-Dx Analyser 1.0:

- Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
- Vælg Regional på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg og definer de indstillinger, der er angivet i Tabel 10 efter behov:

Tabel 11. Tilgængelige regionale indstillinger

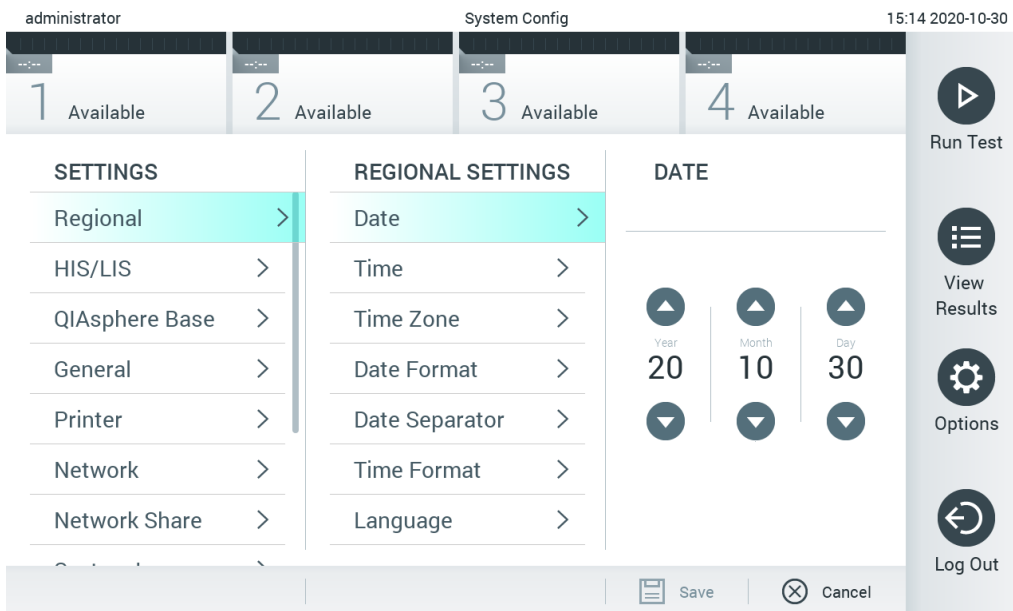
Indstilling	Beskrivelse
Date (Dato)	Definerer systemdatoen (år, måned, dag) (Figur 69). Denne indstilling synkroniseres automatisk, når enheden er tilsluttet en QIAsphere Base.
Time (Tid)	Definerer systemklokkeslættet (timer, minutter). Denne indstilling synkroniseres automatisk, når enheden er tilsluttet en QIAsphere Base.
Time Zone (Tidszone)	Definerer systemets tidszone. Denne indstilling skal muligvis justeres manuelt, når der oprettes forbindelse til en QIAsphere Base, da den i øjeblikket ikke synkroniseres automatisk.

Date format (Datoformat) Definerer datoformatet. Følgende valgmuligheder er **tilgængelige** (Figur 70):  
 DD-MM-YYYY (DD-MM-ÅÅÅÅ), DD-MM-YY (DD-MM-ÅÅ), MM-DD-YYYY (MM-DD-ÅÅÅÅ), YYYY-MM-DD (ÅÅÅÅ-MM-DD) (standardværdi), YY-MM-DD (ÅÅ-MM-DD)

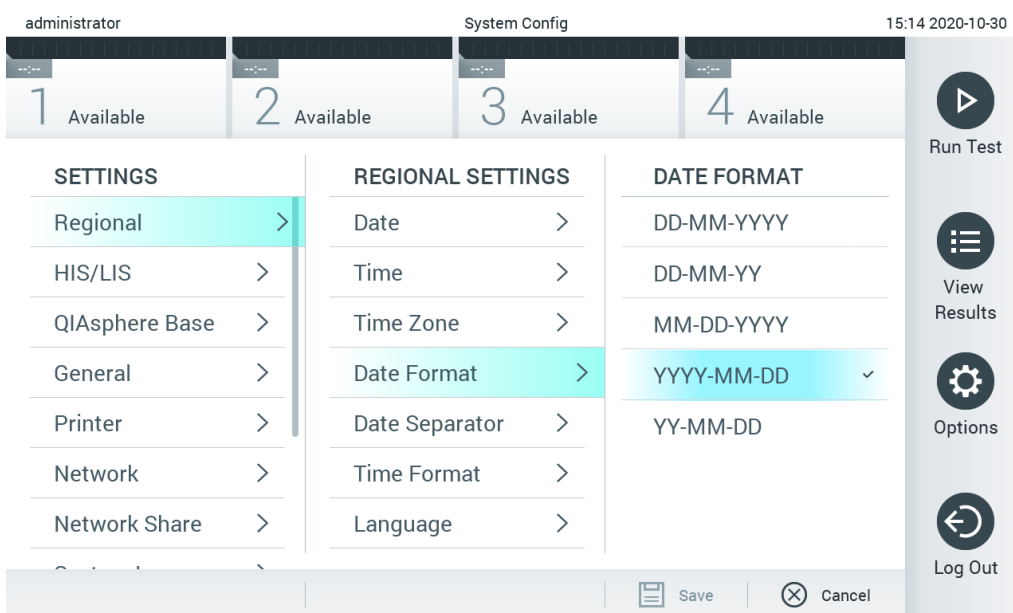
Date separator (Datoseparator) Definerer datoseparatoren. Følgende valgmuligheder er **tilgængelige** (Figur 71):  
 "."  
 "-" (standardværdi)  
 "/"  
 " "  
 ":",

Time format (Klokkeslætsformat) Definerer klokkeslætsformatet. Følgende valgmuligheder er **tilgængelige** (Figur 72):  
 24 hours (hh:mm:ss) (24 timer (tt:mm:ss)) (standardværdi) eller 12 hours (hh:mm:ss a.m./p.m.) (12 timer (tt:mm:ss a.m./p.m.))

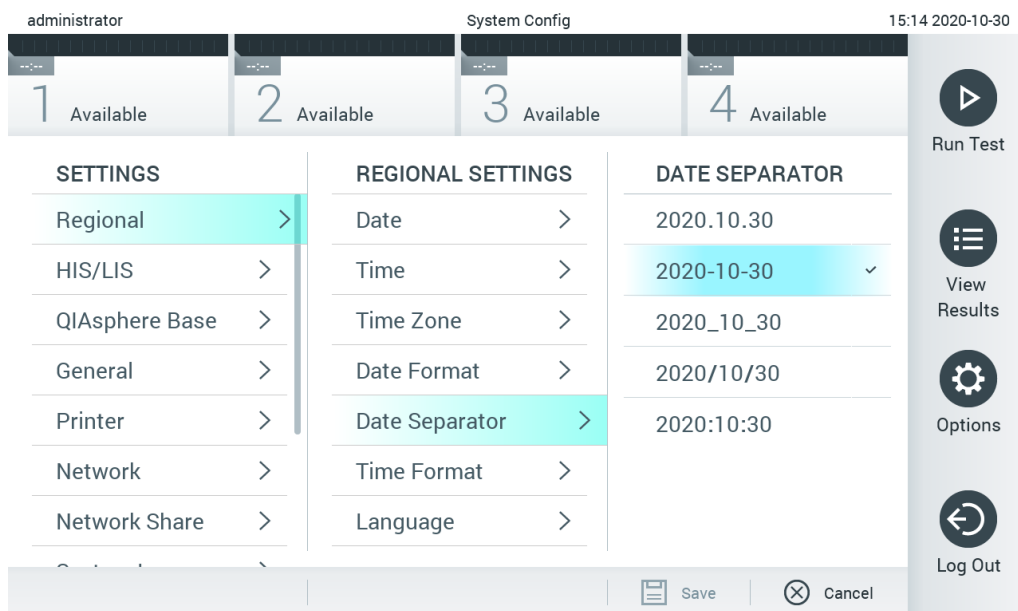
Language (Sprog) Engelsk (standardværdi)



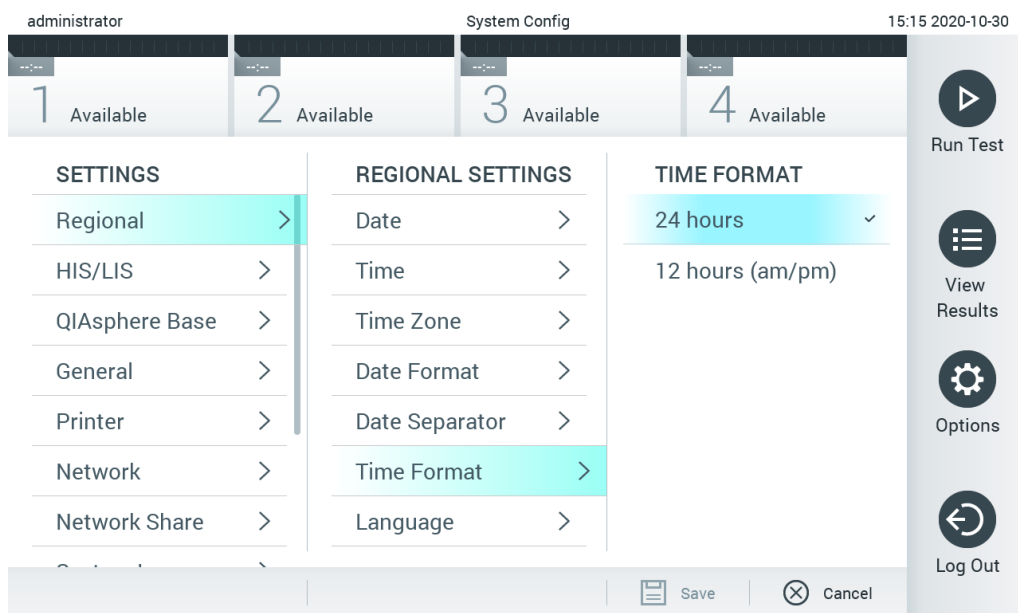
Figur 69. Indstilling af systemdatoen.



Figur 70. Indstilling af systemdatoformatet.



Figur 71. Indstilling af systemdatoseparatoren.



Figur 72. Indstilling af systemklokkeslætsformatet.

## 6.10.2 HIS/LIS-indstillinger

Se afsnit 7.

## 6.10.3 Indstillinger for QIASphere Base

QIASphere forbinder kunder med QIAGENS omfattende digitale økosystem for at levere en unik brugeroplevelse og forbedre laboratorieeffektivitet og -sikkerhed gennem cloud-baseret forbindelse. QIASphere-systemet består af de følgende komponenter:

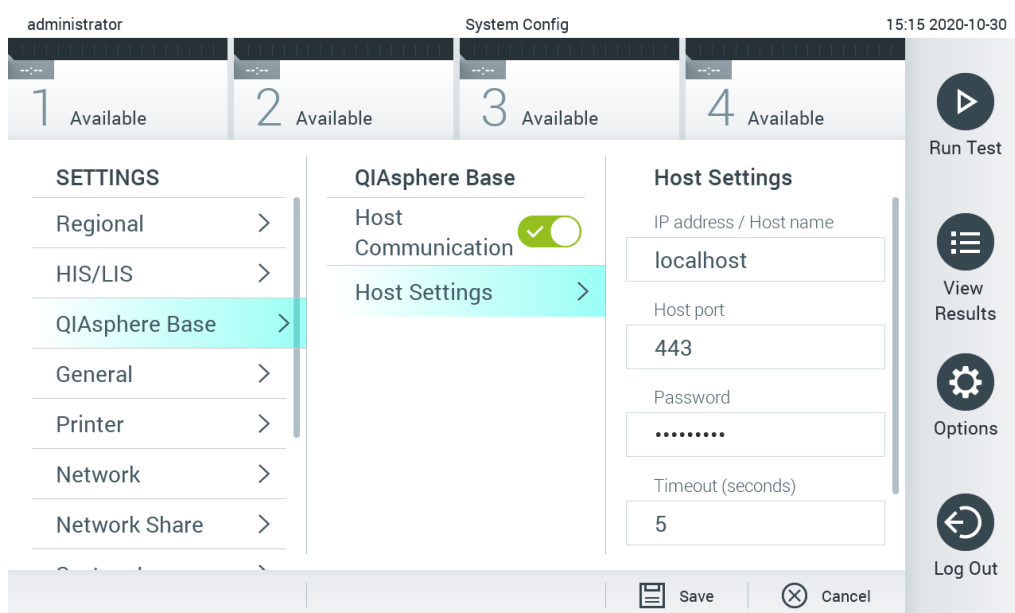
- QIASphere-kompatible instrumenter fra QIAGEN, som kan tilsluttes QIASphere-løsningen
- QIASphere-appen til instrumentovervågning, tilgængelig til mobile enheder og webbrowser til brug på skrivebordet på en computer
- QIASphere Base, som er en IoT (Internet of Things)-gateway-enhed til sikker netværkskommunikation.

Se [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere) for at få yderligere oplysninger.

Følg instruktionerne i QIASphere-brugermanualen for at slutte QIASphere Base til det samme lokale netværk, som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er forbundet til. Under denne procedure modtager QIASphere Base en IP-adresse, som er påkrævet i følgende konfiguration.

Følg derefter trinene herunder for at slutte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til en QIASphere Base. For at oprette forbindelse til en QIASphere Base skal du sikre, at begge enheder er forbundet til det samme netværk.

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg QIASphere Base på indstillingslisten i venstre kolonne (Figur 73).



Figur 73. Konfiguration af QIASphere Base-forbindelsen.

3. Vælg og definer valgmulighederne i Tabel 11 i henhold til instruktionerne fra netværksadministratoren.

Tabel 12. Indstillinger for QIASphere Base

Valgmulighed	Beskrivelse
Aktivér Host Communication (Værtskommunikation)	Aktivere forbindelsen til en QIASphere Base. Undermenuen Host Settings (Værtsindstillinger) er kun aktiv, hvis "Host Communication" (Værtskommunikation) er aktiveret.
IP address/Host name (IP-adresse/værtsnavn)	Definerer den IP-adresse, hvorunder QIASphere Base kan kontaktes.
Host port (Værtsport)	Definerer den værtsport, hvorunder QIASphere Base kan kontaktes.
Password (Adgangskode)	Definerer den adgangskode, der kræves for at oprette forbindelse til en QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Timeout (sekunder))	Definerer den timeoutperiode i sekunder, efter hvilken en forbindelseskontrol afbrydes, når QIASphere Base ikke kan kontaktes.
Check connectivity (Kontroller forbindelse)	Ved tryk på knappen kontrolleres det, om der kan oprettes forbindelse til QIASphere Base.

**Bemærk:** Den aktuelle status for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vises muligvis ikke med det samme i QIASphere-appen.

**Bemærk:** Enhedens klokkeslæt og dato synkroniseres automatisk, når der oprettes forbindelse til en QIASphere Base. Tidszonen skal dog indstilles manuelt.

## 6.10.4 Generelle indstillinger

Følg trinene herunder for at ændre de generelle indstillinger i QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg General (Generelt) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg, og definer de valgmuligheder, der er angivet i Tabel 12 efter behov.

**Tabel 13. Tilgængelige generelle indstillinger**

Indstilling	Beskrivelse
User Access Control (Brugeradgangskontrol)	Aktiverer User Access Control (Brugeradgangskontrol), så der stilles krav om, at alle brugere skal logge ind på systemet, og pålægger begrænsninger, så brugerne kun kan udføre de handlinger, som deres brugerprofil tillader. Når denne valgmulighed ikke er aktiveret, er det ikke muligt at skelne mellem brugere. Alle funktioner vil være tilgængelige, som om de blev kørt af profilen "Administrator". Denne valgmulighed er aktiveret som standard.
Automatic log-off time (Tid til automatisk udlogning)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Denne indstilling definerer det tidsinterval, hvorefter en bruger automatisk logges ud af systemet, fordi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke har modtaget brugerinput. Det tilladte interval er 5 minutter og op til 99:59 timer. Standardværdi: 30 minutter. Brugerinput som f.eks. en markørbevægelse, et markørklik, et tryk på en tast på et eksternt tastatur eller en berøring på berøringsskærmen nulstiller den automatiske udlogningstid. Hvis en bruger har indtastet data (f.eks. på skærbilledet Run Test (Kør test)), når den automatiske udlogning sker, mistes disse data.
Require password before executing assay (Kræv adgangskode før udførelse af analyse)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når dette felt er aktiveret, skal alle brugere indtaste en adgangskode efter at have trykket på knappen Confirm (Bekræft) og før udførelsen af en analyse.
Use Patient ID (Brug patient-ID)	Når Use Patient ID (Brug patient-ID) er aktiveret, giver QIAstat-Dx-softwaren brugerne den valgmulighed at indtaste et patient-ID eller scanne et patient-ID ved forberedelse til en testkørsel (se afsnit 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Foretræk patient-ID-stregkode)	Bestemmer, om brugere vil blive bedt om at scanne patient-ID'et med stregkodelæseren først. Standardværdi: Deaktiveret.
Patient ID Mandatory (Patient-ID obligatorisk)	Kun aktiv, hvis Use Patient ID (Brug patient-ID) er aktiveret. Når valgmuligheden er aktiveret, skal brugere indtaste et patient-ID før udførelse af en analyse. Når valgmuligheden ikke er aktiveret, kan brugere lade datafeltet Patient ID være tomt. Standardværdi: Deaktiveret.
Sample ID Mandatory (Prøve-ID obligatorisk)	Når valgmuligheden er aktiveret, skal brugere indtaste et prøve-ID før udførelse af en analyse. Når valgmuligheden ikke er aktiveret, kan brugere lade datafeltet Sample ID (Prøve-ID) være tomt, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 genererer automatisk et unikt prøve-ID. Standardværdi: Deaktiveret.
Prefer Sample ID Bar Code (Foretræk prøve-ID-stregkode)	Bestemmer, om brugerne bliver bedt om at scanne prøve-ID'et med stregkodelæseren først. Standardværdi: Deaktiveret.
Exclude Modules (Udeluk moduler)	Giver mulighed for at udelukke bestemte analysemoduler fra kørselstest. Dette kan være nyttigt, hvis det formodes, at et modul er fejlbehæftet. Standardværdi: Deaktiveret.
Number of results per page (Antal resultater pr. side)	Denne indstilling definerer antallet af resultater, der vises pr. side på skærbilledet View Results (Vis resultater).
Show Previously Logged-in User IDs (Vis tidligere indloggede bruger-ID'er)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når denne indstilling er aktiveret, vises listen over tidligere indloggede brugere på loginskærbilledet. Standardværdi: Aktiveret.
Require password to log in (Indlogging kræver adgangskode)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når denne indstilling er aktiveret, skal alle brugere indtaste deres adgangskode for at logge ind. Når indstillingen er deaktiveret, kræves kun bruger-ID'et for at logge ind. Standardværdi: Aktiveret.
Max. Number of Technical Log files (Maks. antal tekniske logfiler)	Antallet af tekniske logfiler kan ændres af brugeren.
Restore Factory Default (Gendan fabriksstandard)	Gør det muligt at nulstille systemet til alle fabriksstandardindstillinger.
Hide curves in PDF reports (Skjul kurver i PDF-rapporter)	Skjuler amplifikationskurver i gemte og udskrevne PDF-rapporter.

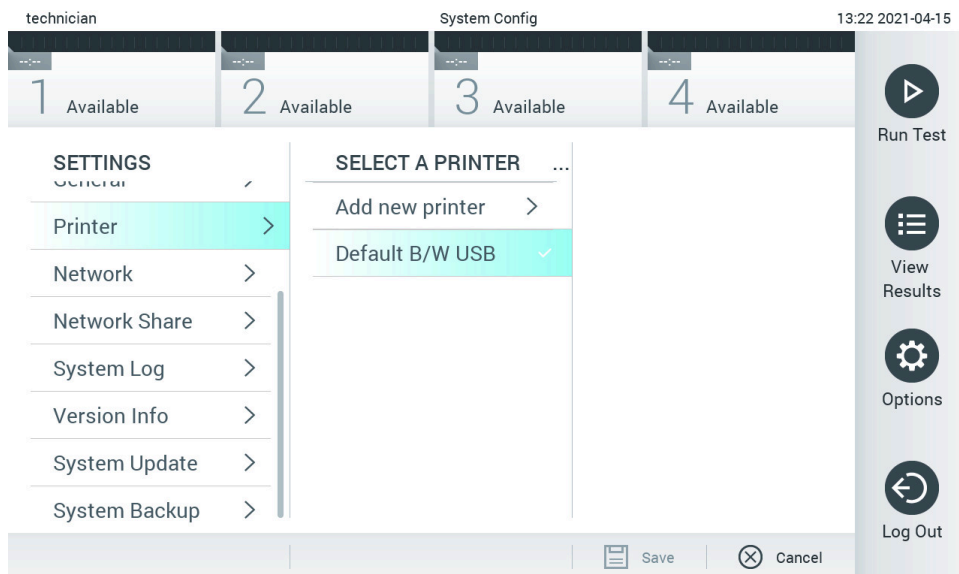


## 6.10.5 Printerindstillinger

Valgmuligheden Printer settings (Printerindstillinger) gør det muligt at vælge systemprinter. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillader brug af netværksprintere eller printere, der er sluttet til driftsmodul via USB-portene bag på instrumentet.

Følg trinene herunder for at ændre printerindstillingerne for QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg Printer på listen med indstillinger i venstre kolonne.
3. Vælg en printer på listen over tilgængelige printere (Figur 74).



Figur 74. Valg af en systemprinter.

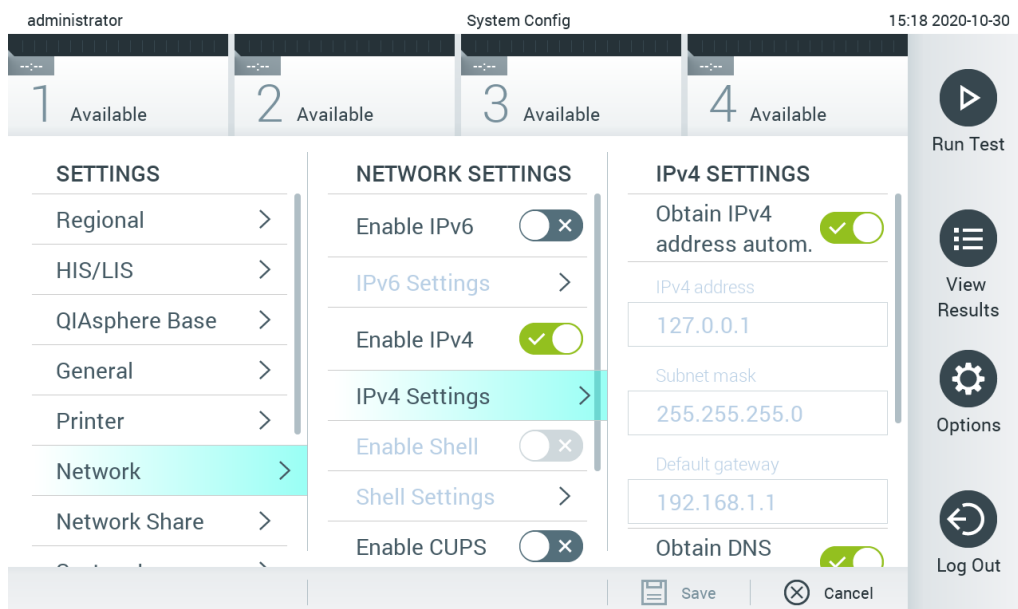
Se bilag 12.1 for at få oplysninger om installation og sletning af en USB- eller netværkstilsluttet printer.

## 6.10.6 Netværksindstillinger

Valgmuligheden Network (Netværk) gør det muligt at slutte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til et netværk og få adgang til netværksprintere og sørge for opkobling til HIS/LIS og QIASphere Base. Kontakt netværksadministratoren for at få oplysninger om, hvordan netværksindstillingerne skal konfigureres.

Følg disse trin for at definere netværksindstillingerne:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg Network (Netværk) på listen med indstillinger i venstre kolonne (Figur 75).



Figur 75. Konfigurering af netværksindstillingerne.

3. Vælg og definer valgmulighederne i Tabel 14 i henhold til instruktionerne fra netværksadministratoren.

Tabel 14. Netværksindstillinger

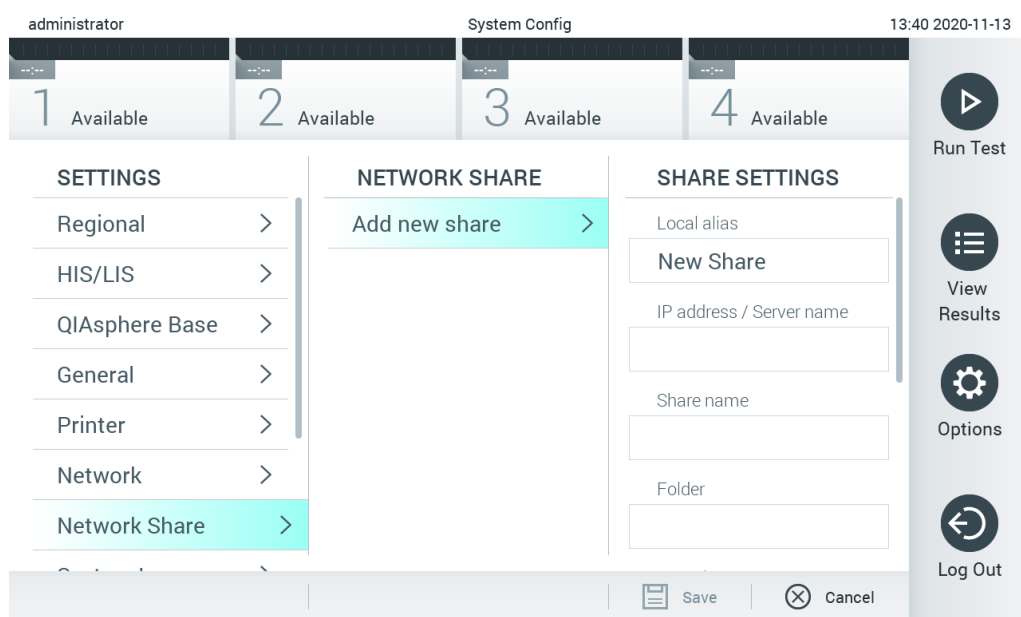
Valgmulighed	Beskrivelse
Enable IPv6 (Aktivér IPv6)	Aktiverer brug af protokollen IPv6. Undermenuen IPv6 Settings (IPv6-indstillinger) er kun aktiv, hvis "Enable IPv6" er aktiveret.
Obtain IPv6 address automatically (Opnå IPv6-adresse automatisk)	Lader enheden skaffe IPv6-adressen fra netværket ved hjælp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

## 6.10.7 Netværksdeling

Med valgmuligheden Network Share (Netværksdeling) kan du vælge blandt delte netværk. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillader brug af netværksdelinger, der kører på SMB-protokol, version 2 og 3. Spørg dit lokale it-team for at drøfte, om denne protokol understøttes af din lokale it-infrastruktur. Netværksdelinger kan vælges som lagringssteder for sikkerhedskopier og automatiske arkiver.

Følg trinene herunder for at tilføje en netværksdeling af QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg Network Share (Netværksdeling) på listen med indstillinger i venstre kolonne.
3. Tryk på knappen Add new share (Tilføj ny deling) (Figur 76).



Figur 76. Tilføjelse af en netværksdeling.

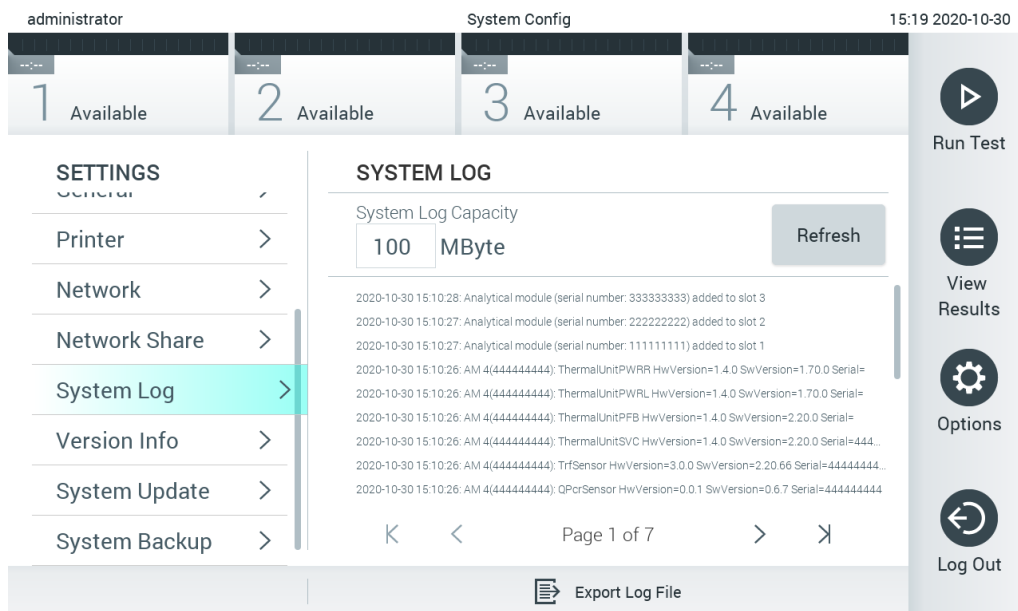
4. Vælg og definer valgmulighederne i Tabel 15 i henhold til instruktionerne fra netværksadministratoren.

Tabel 15. Indstillinger for netværksdeling

Valgmulighed	Beskrivelse
Local Alias (Lokalt alias)	Definerer et navn til den post, hvorunder delingen kan vælges i andre menuer i applikationen (f.eks. når du gemmer en sikkerhedskopi).
IP address/Server name (IP-adresse/servernavn)	Definerer serveren eller dens IP-adresse, der er vært for netværksdelingen.
Share name (Navn på delt)	Definerer navnet på et delt netværk.
Folder (Mappe)	Definerer en sti til en bestemt mappe på det delte netværk. En sti bruger "/" (uden anførelsestegn) til at adskille mappenavnene (f.eks. "mappe/undermappe").
Domain name (Domænenavn)	Definerer det domæne, som serveren, der er vært for netværksdelingen, er tildelt.
User name (Brugernavn)	Definerer det brugernavn, der bruges til at oprette forbindelse til netværksdelingen. Bemærk, at brugeren skal have rettigheder til at skrive til det delte netværk.
Password (Adgangskode)	Definerer den adgangskode, der bruges til at godkende brugernavnet.
Check connectivity (Kontrollér forbindelse)	Kontrollerer, om der kan oprettes en forbindelse til det delte netværk. Der vises en pop-up med resultaterne af tilslutningsforsøget.
Remove Share (Fjern deling)	Fjerner den konfigurerede netværksdeling. <b>Bemærk:</b> Denne knap er kun synlig, når du redigerer en eksisterende netværksdeling.

## 6.10.8 Systemlog

Systemloggen registrerer generelle oplysninger om brugen af drifts- og analysemoduler såsom tilføjelse eller fjernelse af brugere, tilføjelse eller fjernelse af analyser, indlogninger, udlogninger, start af test osv. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af System Log (Systemlog) for at få adgang til systemlogoplysningerne. "System Log Capacity" (Systemlogkapacitet) vises midt i skærbilledet efterfulgt af logindholdet. Tryk på Export Log File (Eksporter logfil) for at eksportere indholdet (Figur 77).



Figur 77. Adgang til systemloggen.

**Bemærk:** For komplet hjælpinformation for en test eller alle mislykkede tests anbefales det at bruge hjælpepakkefunktionaliteten i stedet (se afsnit 5.5.7).

## 6.10.9 Versionsoplysninger og softwarelicensaftale

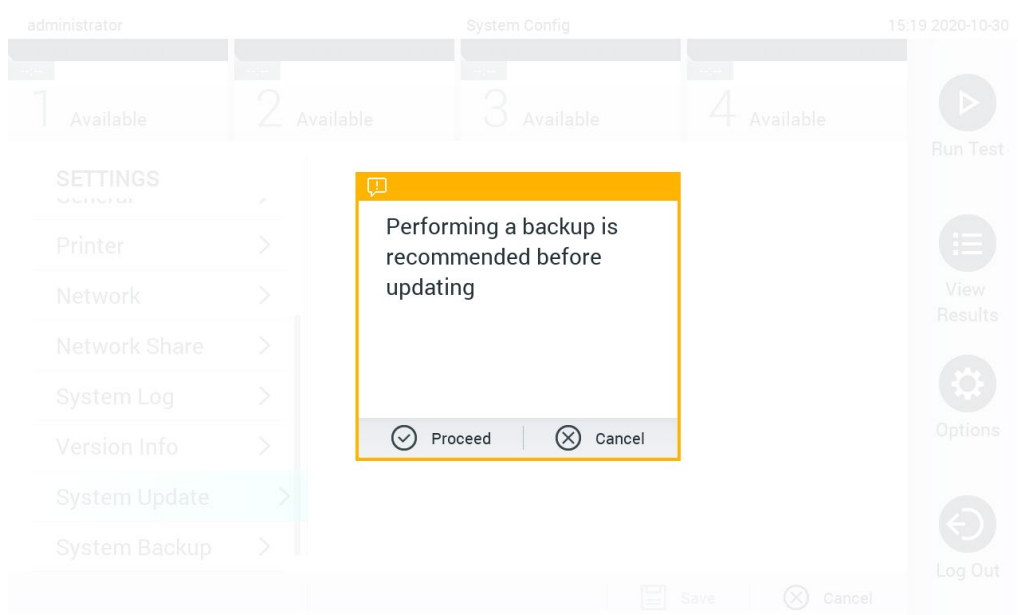
Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af Version Info (Versionsoplysninger) for at få vist QIAstat-Dx-softwareversionen, serienumrene, firmwareversionerne for de installerede analysemoduler og softwarelicensaftalen.

## 6.10.10 Systemopdatering

**VIGTIGT:** Softwareversion 1.1 eller nyere er påkrævet for at opdatere til softwareversion 1.5.

Bekræft, at du anvender den nyeste softwareversion, for at sikre den bedst ydeevne. Kontakt QIAGEN Teknisk Service på [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com) for at få assistance med softwareopgraderinger.

Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af System Update (Systemopdatering) for at opdatere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 systemet. Vælg den relevante .dup-fil, der er gemt på en USB-lagerenhed, for at opdatere systemet til en nyere version. Der vises en meddelelse, der anbefaler at foretage en systembackup først (se afsnit 6.10.11) (Figur 78). Efter opdateringen kan brugeren blive anmodet om at lukke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ned og genstarte.



Figur 78. Udførelse af systemopdateringen.

**Bemærk:** For at sikre en rettidig softwareopdatering fra softwareversion 1.2 eller lavere anbefales det at følge den følgende procedure før og efter opdateringen:

Inden opdateringen skal du navigere fra startskærbilledet til "Options" (Valgmuligheder) > "System Config" (Systemkonfiguration) > under "Settings" (Indstillinger) vælge "General" (Generelle) > under "General Settings" (Generelle indstillinger)

1. Rul ned (swipe opad), og find feltet "Number of results per page" (Antal resultater pr. side)
2. Tryk på feltet "Number of results per page" (Antal resultater pr. side)
3. Rediger værdien til "100", og tryk på Enter
4. Tryk på "Save" (Gem) på den nederste bjælke for at gemme indstillingerne.

Når softwareopdateringen er fuldført, skal du stille antallet af resultater pr. side tilbage til den forrige indstilling. For at gøre dette skal du navigere fra startskærbilledet til "Options" (Valgmuligheder) > "System Config" (Systemkonfiguration) > under "Settings" (Indstillinger) vælge "General" (Generelle) > under "General Settings" (Generelle indstillinger)

5. Rul ned (swipe opad), og find feltet "Number of results per page" (Antal resultater pr. side)
6. Tryk på feltet "Number of results per page" (Antal resultater pr. side)
7. Rediger værdien fra "100" til "den tidligere viste værdi", og tryk på Enter
8. Tryk på "Save" (Gem) på den nederste bjælke for at gemme indstillingerne.

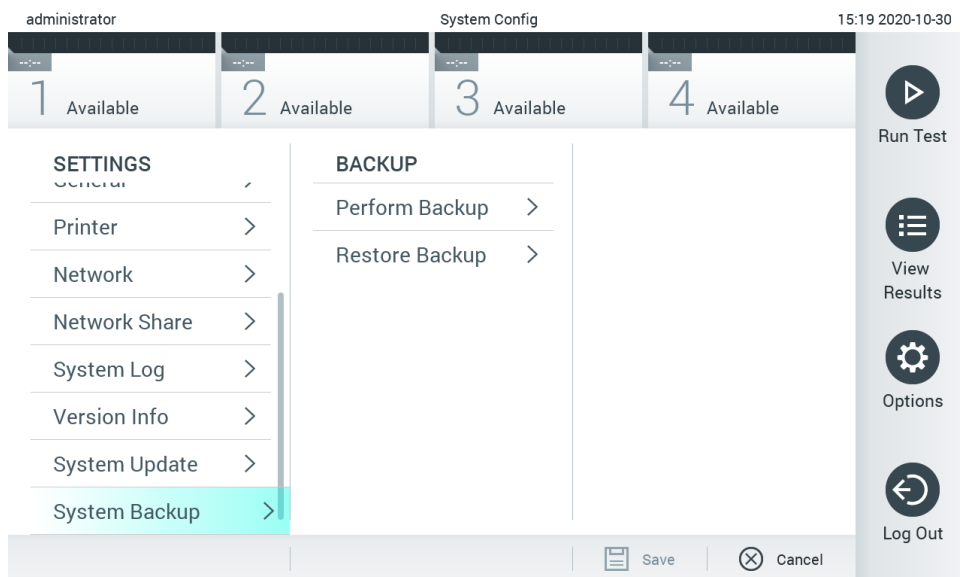
**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

**Bemærk:** Pauseskærmfunktionaliteten er inaktiv under en systemopdatering. Hvis User Access Mode (Brugeradgangstilstand) er aktiveret, er der ikke krav om, at brugeren skal logge på igen for brugergodkendelse. Det anbefales ikke at lade QIAstat-Dx Analyzer 1.0 være uden opsyn under en systemopdatering.

**Bemærk:** Det anbefales at genstarte QIAstat-Dx Analyzer 1.0, efter der er foretaget en systemopdatering til softwareversion 1.5. Luk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ned ved at slukke på instrumentets afbryder bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tænd derefter for instrumentet igen ved hjælp af den samme kontakt.

## 6.10.11 Systembackup

Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration) efterfulgt af System Backup (Systembackup) for at sikkerhedskopiere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 systemet (Figur 79). Sæt en USB-lagerenhed i den forreste USB-port, eller konfigurer en netværksdeling (se Netværksdeling).



Figur 79. Udførelse af en systembackup.

Tryk på knappen Perform Backup (Tag backup). Der vil blive genereret en fil med filtypenavnet .dbk med et standardfilnavn. Filen skal gemmes enten på et USB-drev eller på et delt netværk.

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

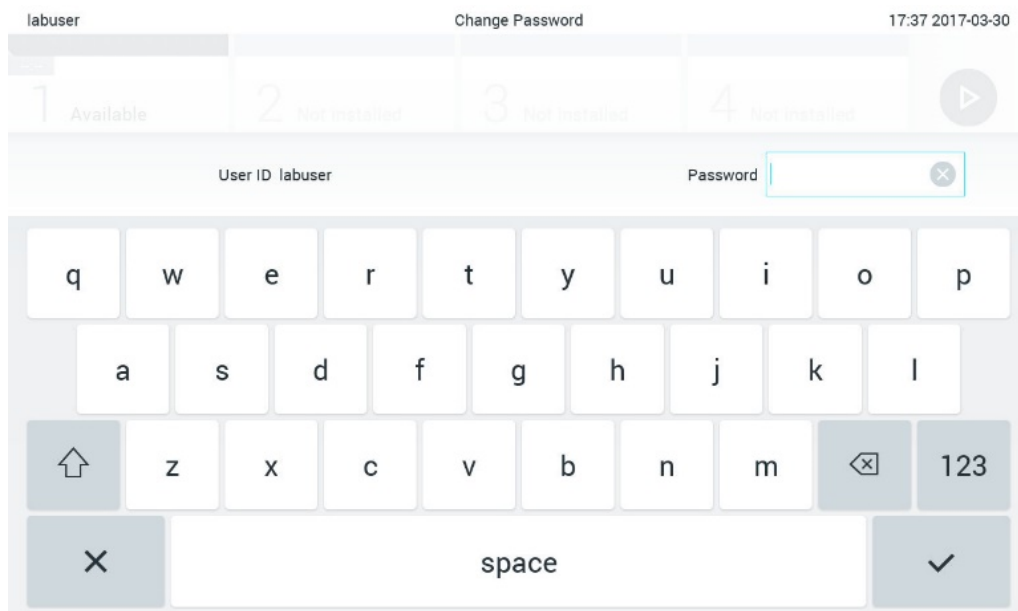
**Bemærk:** Det anbefales kraftigt at udføre regelmæssige systembackups i henhold til din organisations politik for tilgængelighed af data og beskyttelse af data mod tab.

**Bemærk:** Pauseskærmfunktionaliteten er inaktiv under oprettelse af en systembackup. Hvis User Access Mode (Brugeradgangstilstand) er aktiveret, er der ikke krav om, at brugeren skal logge på igen for brugergodkendelse. Det anbefales ikke at lade QIAstat-Dx Analyzer 1.0 være uden opsyn under en backupoprettelse.

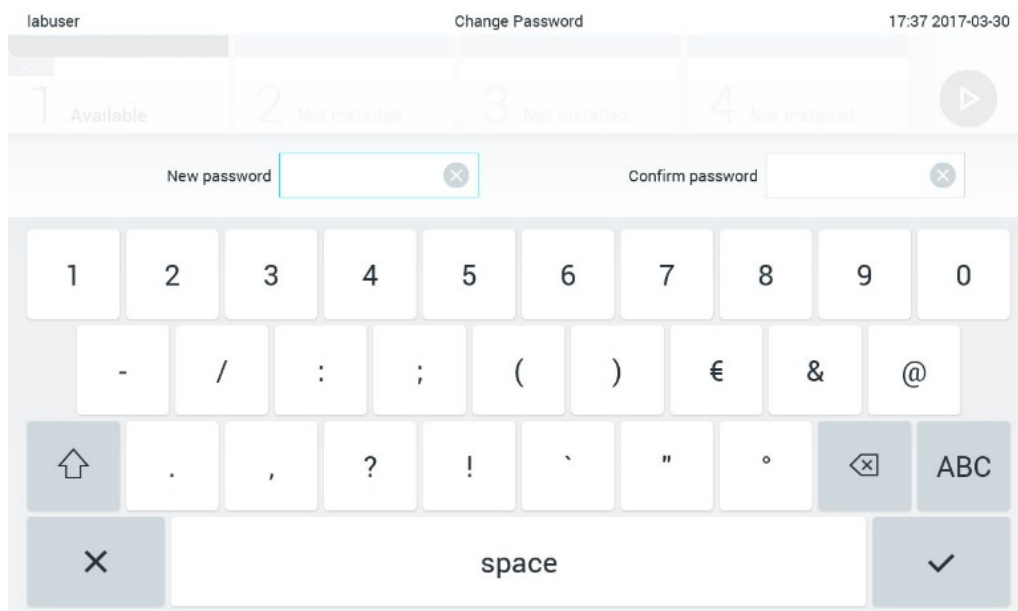
**Bemærk:** Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

## 6.11 Skift adgangskoder

Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på Change Password (Skift adgangskode) for at ændre en brugeradgangskode. Indtast først den aktuelle adgangskode i tekstfeltet (Figur 80) og derefter den nye adgangskode i feltet New Password (Ny adgangskode). Indtast den nye adgangskode igen i feltet Confirm Password (Bekræft adgangskode) (Figur 81).



Figur 80. Indtastning af aktuell adgangskode.



Figur 81. Indtastning og bekræftelse af ny adgangskode.

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

**Bemærk:** Det anbefales kraftigt at bruge en stærk adgangskode, der følger din organisations adgangskodepolitikker.

## 6.12 Status for QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet

Status for drifts- og analysemoduler indikeres af farven på statusindikatorerne (LED'er) foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Driftsmodulet kan vise en af følgende statusfarver:

Tabel 16 forklarer statuslysene, der kan vises på drifts- og analysemoduler.

**Tabel 16. Beskrivelse af statuslys**

Modul	Statuslys	Beskrivelse
Drift	Slukket	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er slukket
	Blåt	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i standbytilstand
	Grønt	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kører
Analyse	Slukket	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er slukket
	Blåt	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i standbytilstand
	Grønt (blinker)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 initialiserer
	Grønt	Analysemodul kører
	Rødt	Funktionsfejl i analysemodul

## 6.13 Nedlukning af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er designet til vedvarende funktion. Hvis enheden ikke bliver anvendt i et kort stykke tid (kortere tid end en dag), anbefaler vi at sætte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i standbytilstand ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på instrument. Luk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ned i et længere stykke tid ved at slukke på instrumentets afbryder bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hvis en bruger forsøger at sætte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i standbytilstand, mens analysemodulet kører en test, vises en dialogboks, der angiver, at en nedlukning ikke er mulig i øjeblikket. Lad instrumentet fuldføre kørslen af testen eller testene, og forsøg at lukke det ned efter fuldførelsen.



## 7 HIS/LIS-opkobling

Dette afsnit beskriver, hvordan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kobles til et HIS/LIS.

HIS/LIS-konfigurationen gør det muligt at koble QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til et HIS/LIS for at give adgang til funktioner som:

- Aktivering og konfiguration af kommunikationen med HIS/LIS
- Analysekonfiguration med henblik på afsendelse af resultater og anmodning om systemordrer
- Kørsel af en test ud fra en systemordre
- Afsendelse af resultatet af en test

**Bemærk:** Det anbefales at følge din organisations sikkerhedsforanstaltninger og politikker for dit lokale intranet, da kommunikation med HIS/LIS ikke er krypteret.

### 7.1 Aktivering og konfiguration af kommunikationen med HIS/LIS

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg og definer de indstillinger, der er angivet i [Tabel 17](#) efter behov:

**Tabel 17. HIS/LIS-indstillinger**

Indstilling	Beskrivelse
Host Communication (Værtskommunikation)	Aktiverer forbindelsen til HIS/LIS. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Host Settings (Værtsindstillinger)	Kun aktiv, hvis Host Communication (Værtskommunikation) er aktiveret. Denne indstilling definerer værtsadressen og værtsporten. Der kan både angives en IP-adresse og et navn under værtsadressen. IP-værdien skal bestå af fire tal (N.N.N.N), og N skal være en værdi mellem 0 og 255. Overførselsprotokollen er i øjeblikket kompatibel med HL7 Hospitalnavn er et entydigt navn, som definerer et DMS eller et LIS. Standardværdien for timeout er konfigureret til fem sekunder, men kan forlænges op til 60 sekunder. Dette er det maksimale tidsrum, som QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil vente på en meddelelse fra værten. Messages queued (Antal meddelelser i kø) viser, hvor mange meddelelser der er i køen. Knappen <b>Check connectivity</b> (Kontroller forbindelse) kontrollerer forbindelsen mellem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og værten, når IP-adresse og port er angivet..
Result Upload (Upload af resultater)	Gør det muligt at sende resultater fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til værten. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Results Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater)	Kun aktiv, hvis Result Upload (Upload af resultater) er aktiveret. Resultater kan uploades i to tilstande: automatisk eller manuelt. Når den automatiske tilstand er aktiveret, sendes resultaterne til værten, så snart en test er fuldført. Når den automatiske tilstand er deaktiveret, kan resultaterne sendes manuelt ved at trykke på knappen Upload på skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt) og View Results (Vis resultater). Den automatiske tilstand er som standard deaktiveret. <b>PDF report upload</b> (Upload af PDF-rapport) gør det muligt at uploade rapporter sammen med resultatet. <b>Expire Time</b> (Tidsbegrænsning) er det antal dage, inden for hvilket det er muligt at sende en test til værten. Hvis der er valgt nul, er denne indstilling deaktiveret, og der er dermed ingen tidsbegrænsning med hensyn til afsendelse af resultater. Reset Uploading (Nulstil upload) rydder køen med meddelelser, der venter på at blive sendt. Denne indstilling kan være nyttig, hvis der er mange resultater i kø, men det af forskellige årsager er nødvendigt at afbryde overførslen. <b>Retry</b> (Prøv igen) sender resultater med uploadstatussen "Error" (Fejl) igen. Authorization (Godkendelse) gør det muligt at give en rolle tilladelse til at uploade resultater. Som standard er det kun rollen Administrator, der har denne tilladelse aktiveret.
Test Orders (Testordrer)	Gør det muligt at køre en test ud fra en systemordre, der er oprettet i HIS/LIS. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Order Settings (Ordreindstillinger)	Kun aktiv, hvis Test Orders (Testordrer) er aktiveret. Deaktivering af Force Order (Gennemføring ordre) gør det muligt at køre en test, selv om der ikke er forbindelse til værten, eller der ikke er knyttet nogen systemordre til det indtastede prøve-ID. Force Order (Gennemføring ordre) er som standard deaktiveret.
Debug Logging (Logning af debugging)	Logning af debugging kan kun aktiveres/deaktiveres af en bruger med administratorrettigheder eller en serviceteknikerbruger. Funktionen muliggør logning af specifikke HL7-debugging-meddelelser i forbindelse med HIS/LIS-uploads. <b>Bemærk:</b> Det anbefales kraftigt kun at slå logning til for analyse under installationen og at slå den fra bagefter.

## 7.2 Konfiguration af analysenavn

Det analysenavn, der vises i HIS/LIS, kan afvige fra det analysenavn, der vises i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Før anvendelse af HIS/LIS-funktioner skal følgende proces til bekræftelse/korrektion af analysenavne foretages.

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at få adgang til skærmbilledet Assay Management (Analysestyring). Tilgængelige analyser er angivet i den første kolonne i indholdsområdet.
2. Vælg analysen i menuen Available Assays (Tilgængelige analyser).
3. Vælg valgmuligheden LIS Assay Name (LIS-analysenavn). Analysenavnet skal som standard være det samme for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og HIS/LIS. Hvis analysenavnet i HIS/LIS er et andet, skal det rettes, så det passer til analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ret analysenavnet ved hjælp af tekstfeltet til indtastning af LIS-analysenavn, og tryk derefter på knappen Save (Gem).


## 7.3 Oprettelse af en testordre med værtsforbindelse

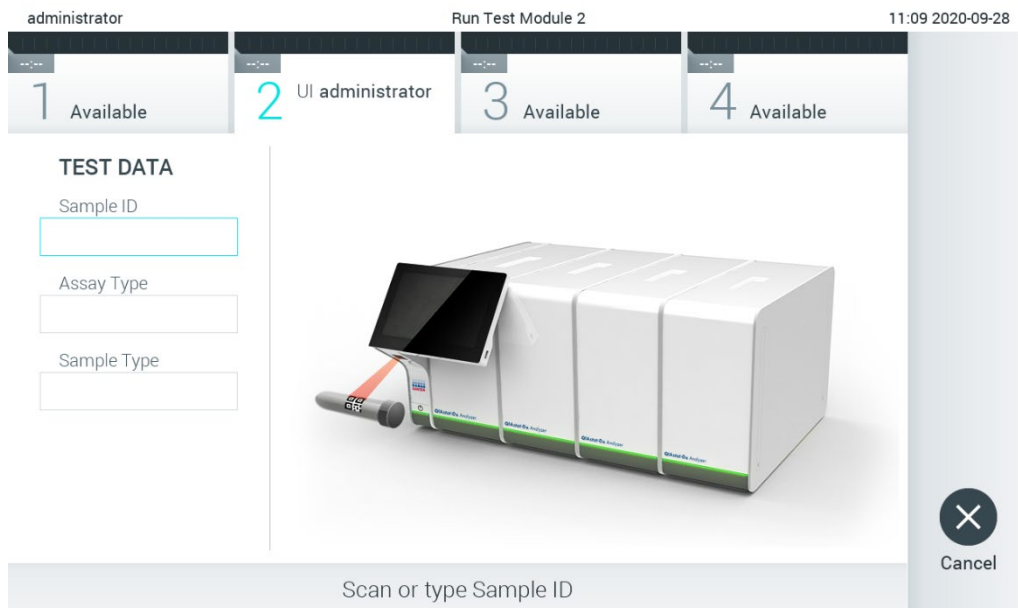
Når Host Communication (Værtskommunikation) og Test Orders (Testordrer) er aktiveret, kan der downloades testordrer fra en vært inden en testkørsel. Ved scanning eller indtastning af prøve-ID'et hentes testordren automatisk fra værten.

### 7.3.1 Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med værtsforbindelse

1. Tryk på knappen **Options** (Valgmuligheder) og derefter på knappen **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **HIS/LIS** (Hospitalinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen **Settings** (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktivér **Host Communication** (Værtskommunikation), og konfigurer **Host Settings** (Værtsindstillinger) ved at indtaste værtsoplysningerne. Tryk på knappen **Check connectivity** (Kontrollér forbindelse) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktivér Test Orders (Testordrer), og konfigurer Order Settings (Ordreindstillinger). Der kan arbejdes med testordrer på to forskellige måder: med Force Order (Gennemtving ordre) enten aktiveret eller deaktiveret. Når Force Order (Gennemtving ordre) er aktiveret, kan brugeren ikke fortsætte med at køre testen, hvis testordren ikke er modtaget fra værten. Når Force Order (Gennemtving ordre) er deaktiveret, kan brugeren fortsætte med testen, selv om der ikke er modtaget en testordre, eller den ikke eksisterer hos værten, og en pop op-dialogboks vil advare brugeren.

### 7.3.2 Kørsel af en test ud fra en testordre

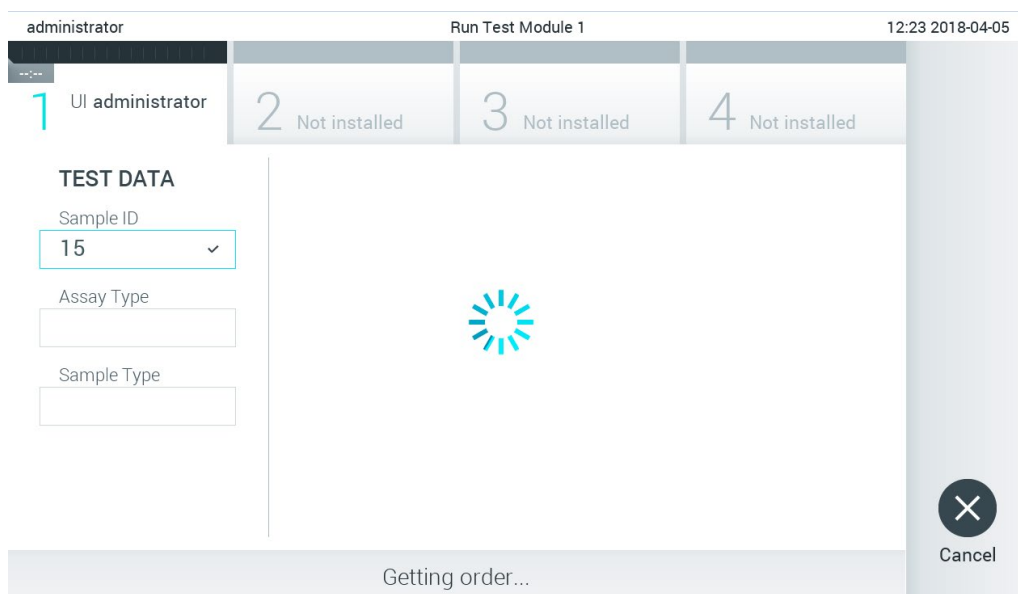
1. Tryk på knappen  Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af hovedskærmbilledet.
2. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodulet, når du bliver bedt om det (Figur 82).  
Bemærk: Afhængigt af konfigurationen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.10.4.



Figur 82. Scanning af prøve-ID-stregkoden

3. Prøve-ID'et sendes til værten, og mens QIAstat-Dx Analyzer 1.0 venter på en testordre, vises meddelelsen "Getting order..." (Ordre hentes...) (Figur 83).

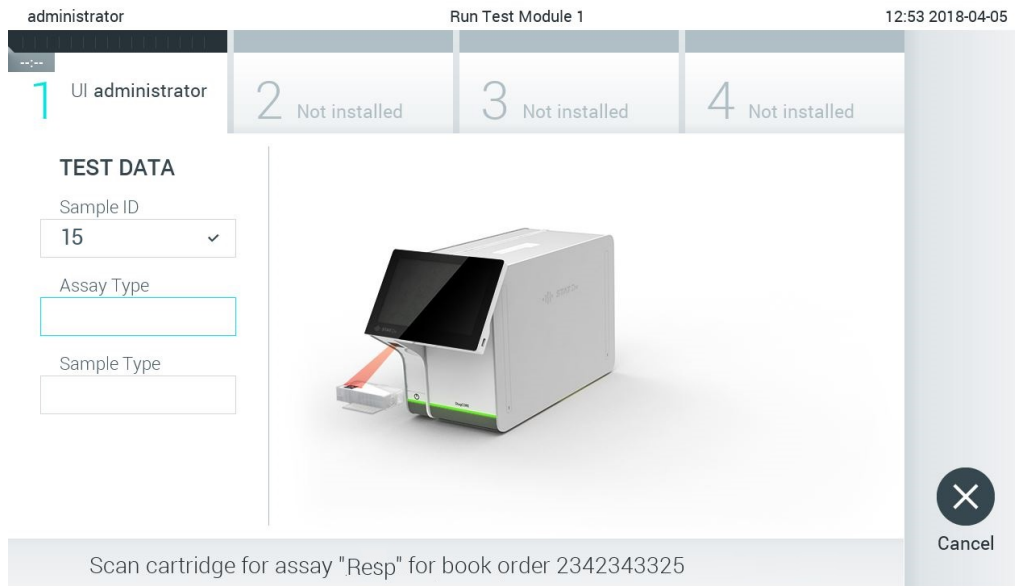
**Bemærk:** Hvis det ikke lykkes at hente testordren fra værten, og valgmuligheden Force Order (Gennemtving ordre) er aktiveret, kan brugeren ikke fortsætte med at køre testen. Hvis Force Order (Gennemtving ordre) er deaktiveret, kan brugeren fortsætte med testen, selv om testordren ikke er modtaget (der vises en pop op-dialogboks med en advarselmeddelelse). Se flere oplysninger om advarsler og fejl i afsnit 10.2.



Figur 83. Visning under hentning af testordre.

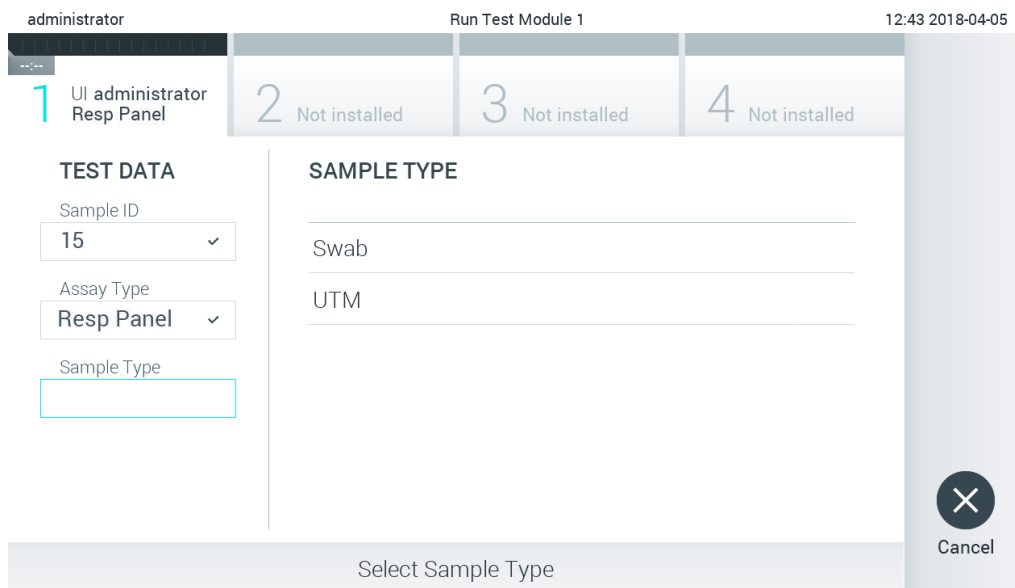
4. Når testordren er blevet hentet fra værten, vises "Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>" (Scan kassette for analysen <assay\_name> og systemordren <order\_number>). Scan stregkoden på den angivne QIAstat-Dx-analysekassette (Figur 84).

Bemærk: Hvis væerten returnerer mere end én testordre for et prøve-ID, vises meddelelsen "Scan cartridge for book order <order\_number>" (Scan kassette for systemordre <order\_number>) i stedet. Hvis den scannede QIAstat-Dx-analysekassette ikke stemmer overens med systemordren, kan testkørslen ikke fortsættes, og der vises en fejl. Se afsnit 10.2 for at få flere oplysninger om advarsler og fejl.



Figur 84. Scanning af QIAstat-Dx-analysekassetens strejkode.

5. Feltet Assay Type (Analysetype) indlæses automatisk, og om nødvendigt skal den relevante Sample Type (Prøvetype) vælges manuelt på listen (Figur 85).



Figur 85. Valg af prøvetype.

6. Se afsnit 5.3, og fuldfør trinene 5-11.


## 7.4 Upload af et testresultat til værten

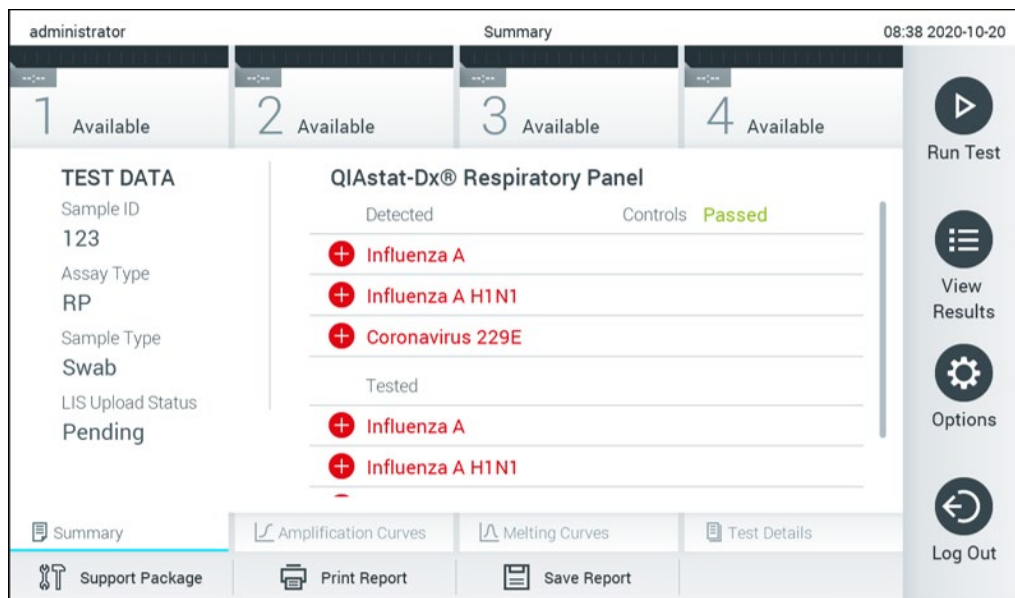
Når Result Upload (Upload af resultater) og Results Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater) er aktiveret, kan der uploades testresultater til værten enten automatisk eller manuelt.

### 7.4.1 Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til automatisk upload af testresultat til værten



1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktivér **Host Communication** (Værtskommunikation), og konfigurer **Host Settings** (Værtsindstillinger) ved at indtaste værtsoplysningerne. Tryk på knappen Check connectivity (Kontrollér forbindelse) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktivér Result Upload (Upload af resultater), og konfigurer **Result Upload Settings** (Indstillinger for upload af resultater). Aktivér Automatic upload (Automatisk upload).

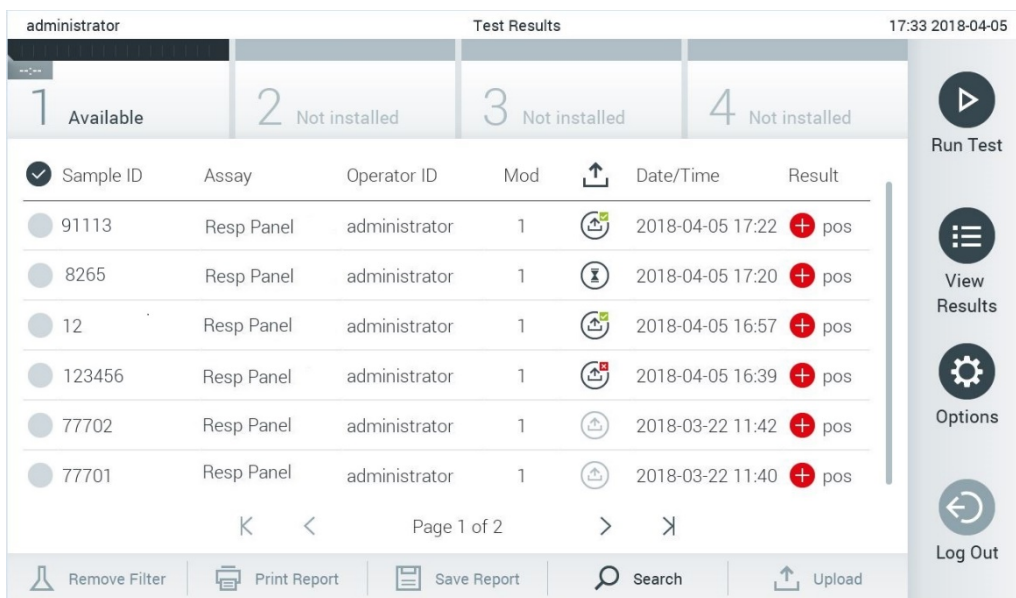
### 7.4.2 Automatisk upload af et testresultat til værten

Når testen er fuldført, uploades resultatet automatisk. Uploadstatussen kan ses i afsnittet Test Data (Testdata) på skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) og i kolonnen  Upload på skærbilledet View Results (Vis resultater) (Figur 86).



Figur 86. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenuen for at få vist uploadstatus fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret. Uploadstatussen kan ses i kolonnen  Upload (Figur 87).



Figur 87. Skærbilledet View Results (Vis resultater).

Mulige statusser for upload, der kan vises, er beskrevet i Tabel 18. Resultatet af uploaden vises under Uploadstatus. Navnet vises på skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt), og ikonet vises på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tabel 18. Beskrivelse af statusser for upload.

Navn	Ikon	Beskrivelse
Pending (Venter)		Resultatet er ikke uploadet endnu.
Uploading (Upload i gang)		Resultatet uploades.
Uploaded (timestamp) (Uploadet (tidsstempel))		Resultatet er uploadet med dato og klokkeslæt for uploaden.
Error (Fejl)		Der er opstået en fejl under forsøget på at uploade resultatet (timeout eller lignende).
Re-Uploading (Uploades igen)		Resultatet uploades igen.
Expired (previously uploaded) (Udløbet (allerede uploadet))		Resultatet kan ikke længere uploades. Uploaden er allerede blevet fuldført mindst én gang.
Expired (never uploaded) (Udløbet (ikke uploadet))		Resultatet kan ikke længere uploades. Det er aldrig blevet uploadet.



### 7.4.3 Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til manuel upload af et testresultat til værten

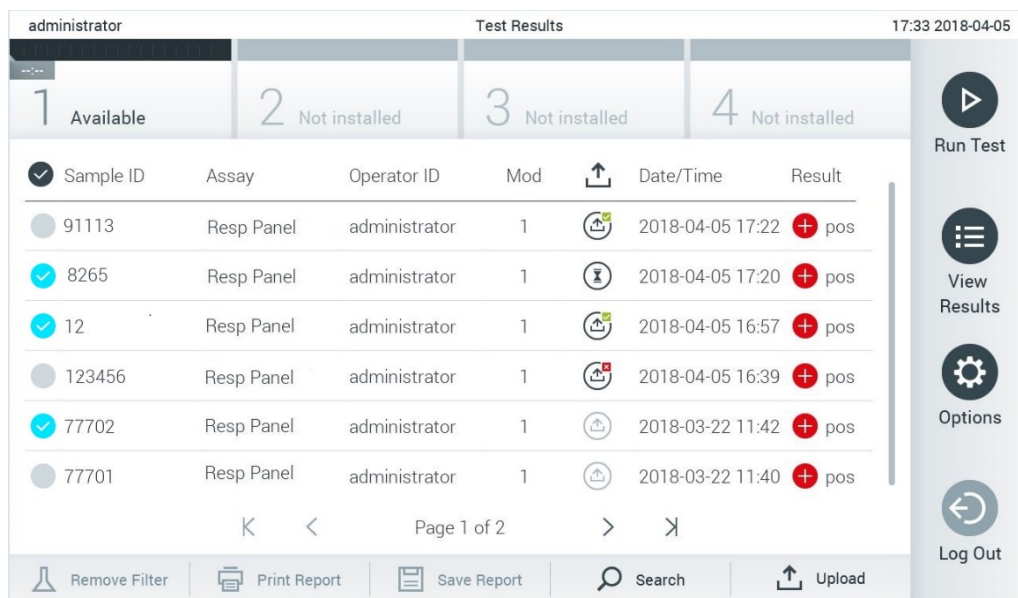
1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktivér Host Communication (Værtskommunikation), og konfigurer Host Settings (Værtsindstillinger) ved at indtaste værtsoplysningerne. Tryk på knappen Check connectivity (Kontrollér forbindelse) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktivér Result Upload (Upload af resultater), og konfigurer Result Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater). Deaktiver Automatic upload (Automatisk upload).

## 7.4.4 Manuel upload af et testresultat til værten

Når testen er fuldført, kan resultatet uploades manuelt fra skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt) og skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk på knappen  Upload for at uploade resultatet fra skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt).

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et for at uploade resultatet fra skærbilledet View Results (Vis resultater). Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Tryk på fluebenet for at fravælge testresultaterne. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebencirklen i øverste række. Tryk på knappen  Upload efter valg af resultaterne til upload (Figur 88).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date '17:33 2018-04-05'. Below this is a filter bar with four options: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, an upload icon, Date/Time, and Result. The table lists six results, with the first three having a checkmark in the Sample ID column. The bottom of the interface features a navigation bar with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

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

Figur 88. Skærbilledet View Results (Vis resultater).

## 7.5 Fejlfinding i tilfælde af problemer med værtsforbindelsen

Se afsnit 10.1 for at fejlfinde problemer med værtsforbindelsen.

## 8 Ekstern kontrol (External Control, EC)

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-softwaren kan konfigureres, så den understøtter laboratorier med kvalitetskontrolprocedurer baseret på eksterne kontroller. Formålet med sådanne procedurer er at kontrollere, at behandling af en kendt prøve giver de forventede resultater på patogenniveau. Følg organisationens politikker for at sikre, at der etableres passende procedurer, uafhængigt af brugen af de funktioner, der er beskrevet i dette afsnit.

Hvis funktionen er aktiveret, tillader den konfiguration af intervaller, hvorefter der skal udføres en EC-test pr. analyse og modul. Brugere vil blive påmindet, hvis der skal foretages en EC-test, inden de opretter en test.

Når der udføres en EC-test, vælges der en EC-prøve under opsætning af kørslen. EC-prøven bestemmer, hvad de forventede resultater er for hver analyt af en testet analyse. Hvis de forventede resultater, der er konfigureret i en EC-prøve, svarer til de faktiske resultater fra testen, godkendes EC-testen. EC-testen mislykkes, hvis mindst én analyt ikke lever op til det forventede resultat. Brugeren får en advarsel, inden en test opsættes, hvis et modul bruges, hvor den foregående EC-test mislykkedes.

### 8.1 Konfiguration af Ekstern kontrol

Se afsnit 6.6 for at få oplysninger om aktivering og konfiguration af EC-funktionen.

### 8.2 Procedure for kørsel af en EC-test

Alle operatører skal bære passende personligt beskyttelsesudstyr, som f.eks. handsker, når de rører ved berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

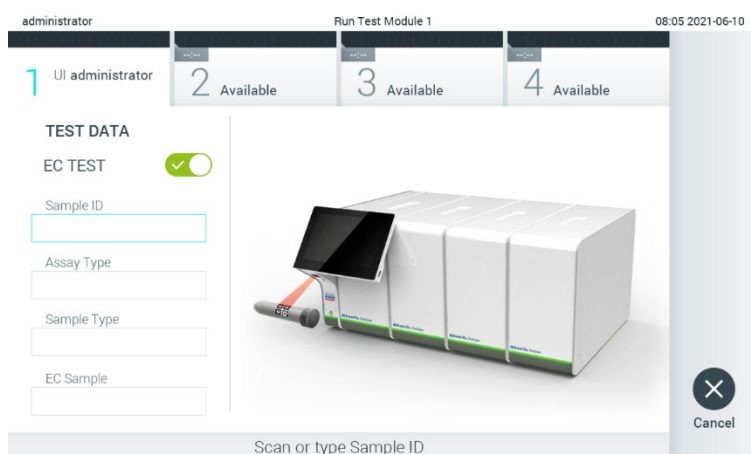
1. Tryk på knappen  Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af hovedskærbilledet.

Bemærk: Hvis ekstern kontrol (EC) er aktiveret, og der skal udføres en EC-test, vises der en påmindelse om, at testen skal køres med en EC-prøve. Brugere kan vælge at udføre en EC-test eller afvise påmindelsen.

Bemærk: Hvis EC er aktiveret, og den sidste EC-test udført med det valgte modul mislykkedes, vises der en advarsel.

Brugere skal eksplicit vælge, om de alligevel ønsker at udføre en test med det valgte modul.

2. Aktivér skifteknappen EC Test (EC-test) (Figur 89).



Figur 89. Aktivering af skifteknappen EC Test (EC-test) for at aktivere en EC-test.

3. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodulet, når du bliver bedt om det (Figur 89)

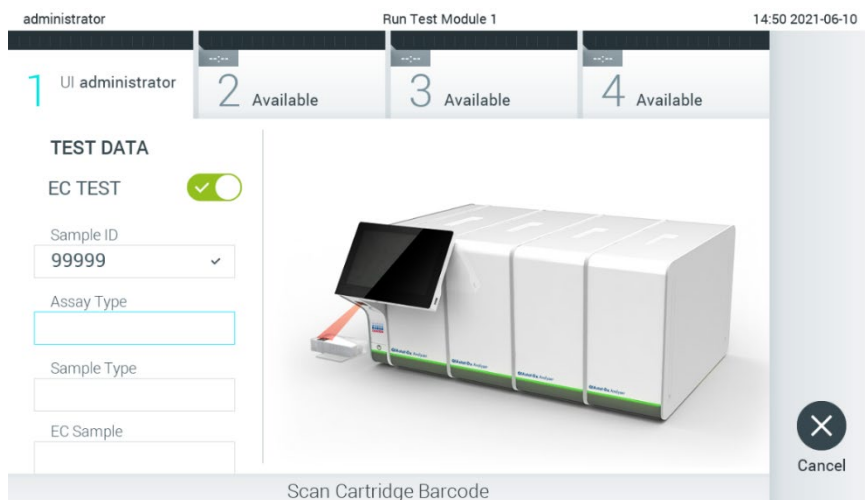


Bemærk: Afhængigt af konfigurationen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.10.4.

4. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx-analysekassette, der skal anvendes, når der bliver bedt om det. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af QIAstat-Dx-analysekassettes stregkode (Figur 90)

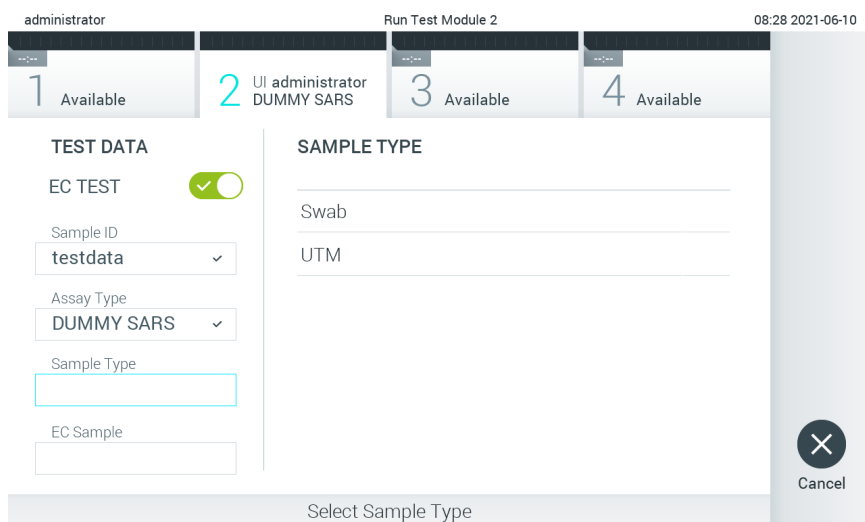
Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 accepterer ikke QIAstat-Dx-analysekassetter med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse. Se flere oplysninger i afsnit 10.2.

Bemærk: Se instruktioner i at importere og tilsætte analyser til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i afsnit 6.9.3.



Figur 90. Scanning af QIAstat-Dx-analysekassettes stregkode.

5. Vælg om fornødent den relevante prøvetype på listen (Figur 91).

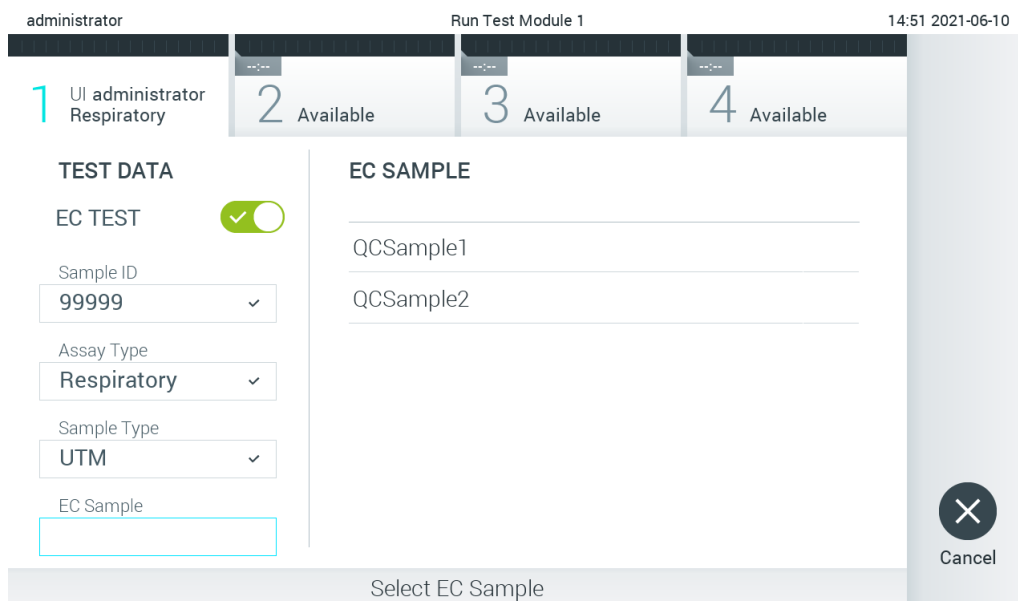


Figur 91. Valg af en prøvetype.

6. Vælg den relevante EC-prøve på listen. Der vises kun EC-prøver for den valgte analysetype (Figur 92).

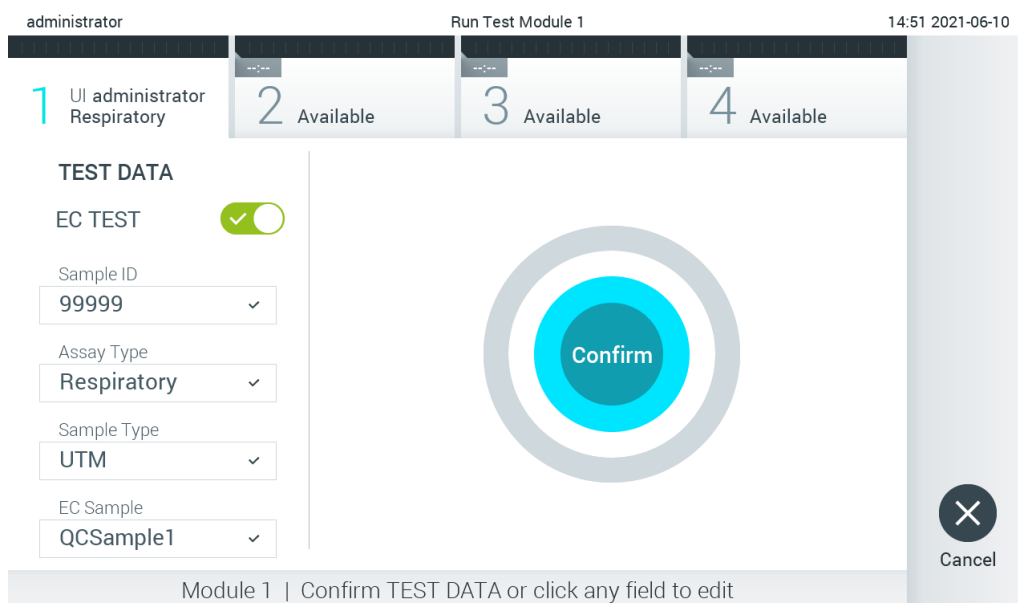
Hvis der ikke er konfigureret nogen EC-prøver til den valgte analyse, er listen over EC-prøver tom, og det vil ikke være muligt at starte en EC-testkørsel.

Bemærk: Se afsnit 6.6 for vejledning i konfiguration af EC-prøver.




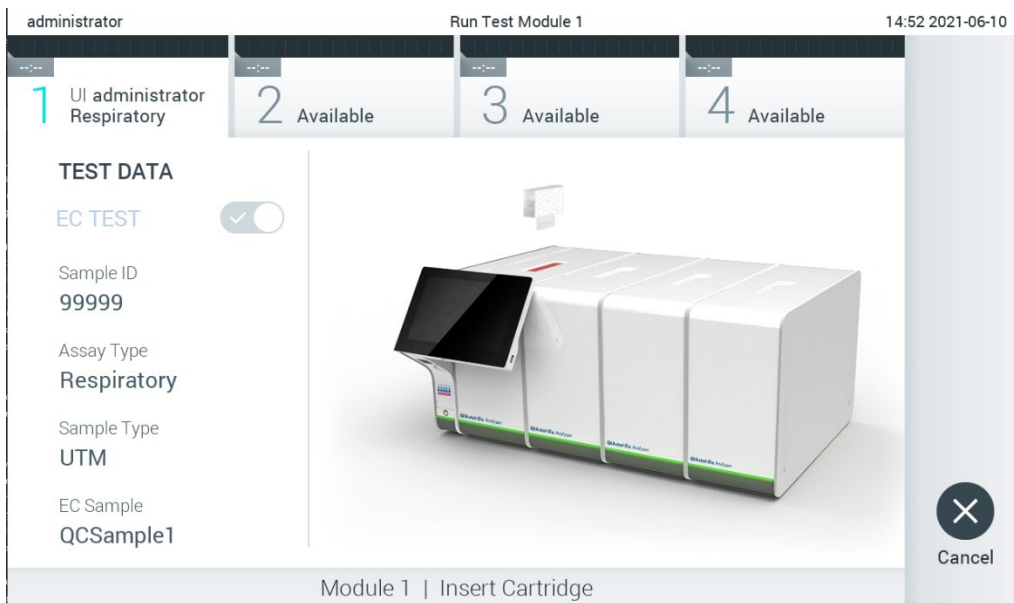
Figur 92. Valg af EC-prøve.

7. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at trykke på de relevante felter på berøringskærmen og redigere oplysningerne (Figur 93).



Figur 93. Skærbilledet Confirm (Bekræft).

8. Tryk på  Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Tryk om nødvendigt på det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at afbryde testen.
9. Kontrollér, at begge prøvelåg til porten til podepinden og hovedporten på QIAstat-Dx-analysekassetten er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx-analysekassetten med strekkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (Figur 94).  
Bemærk: Når der er sluttet flere analysemoduler til et driftsmodul, vælger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk det analysemodul, der skal bruges til testen.  
Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx-analysekassetten ind i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



Figur 94. Indsætning af QIAstat-Dx-analysekassetten i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

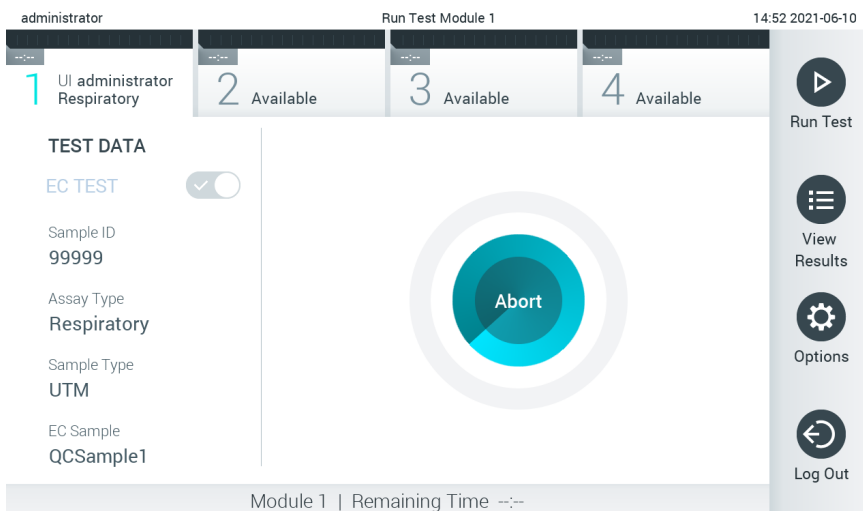
10. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren. Mens testen kører, vises den resterende kørelstid på berøringsskærmen (Figur 95).

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil ikke acceptere andre QIAstat-Dx-analysekassetter end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.


Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

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

Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx-analysekassette i porten. Gentag proceduren fra trin 7, hvis dette sker.

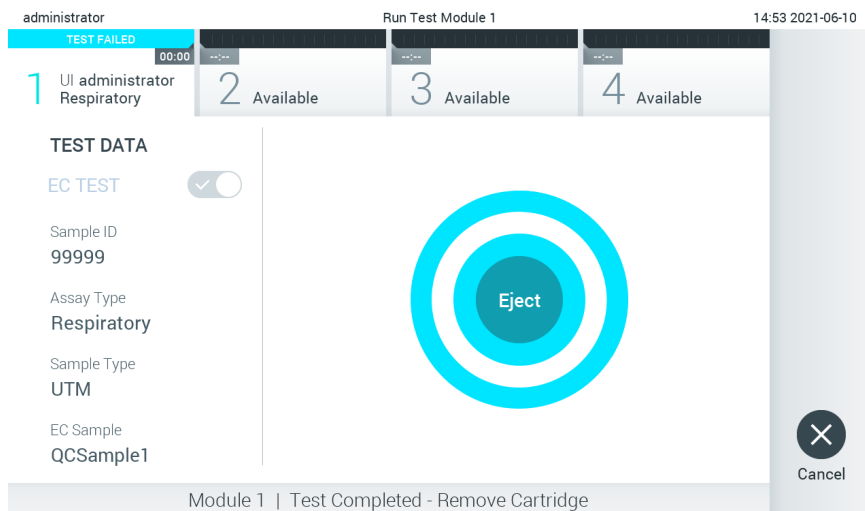


Figur 95. Visning af testudførelse og resterende kørelstid.

11. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (Figur 96). Tryk på  Eject (Udstød) på berøringsskærmen for at fjerne QIAstat-Dx-analysekassetten og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

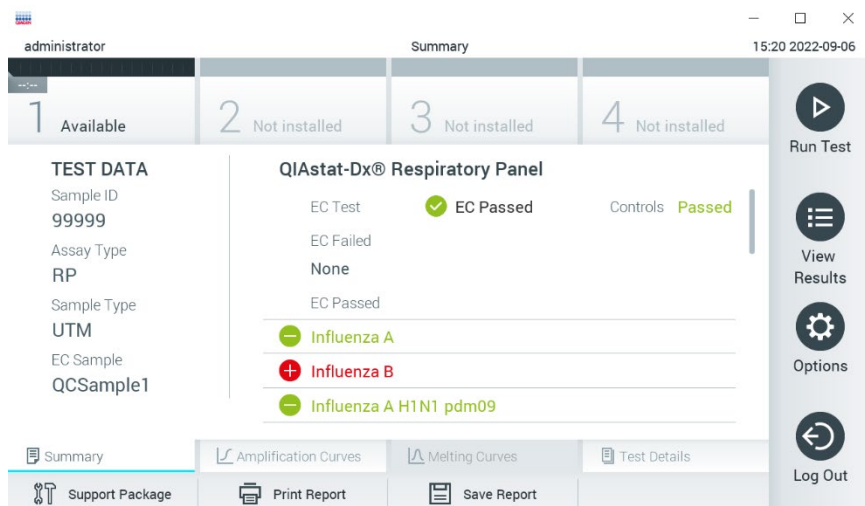
Bemærk: QIAstat-Dx-analysekassetten skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

Bemærk: Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til tests, der er blevet påbegyndt, men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til tests, hvori der blev registreret fejl.



Figur 96. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

12. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) (Figur 97). Se flere oplysninger i afsnit 8.3.



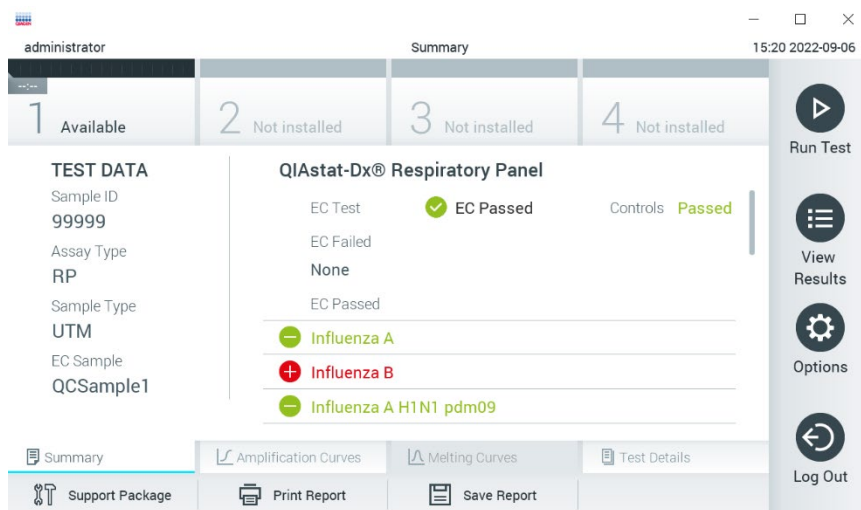
Figur 97. Skærbilledet EC Results Summary (EC-resultatoversigt).

Bemærk: Hvis der opstod en fejl med analysemodulet under kørslen, kan det tage noget tid, indtil kørselsresultaterne vises, og kørslen bliver synlig i oversigten **View Results** (Vis resultater).

## 8.3 Visning af EC-testoplysninger

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx-analysekassetten vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk (Figur 98).

Bemærk: Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få mulige resultater og instruktioner i at fortolke analyseresultater.



Figur 98. Skærbilledet EC Results Summary (EC-resultatoversigt).

Hoveddelen af skærmen viser det samlede EC-resultat (dvs. EC bestået eller EC ikke bestået) og følgende tre lister:

- Den første liste indeholder alle patogener testet i prøven, hvor det forventede resultat, der er konfigureret i EC-prøven, **ikke** svarer til det faktiske testresultat, dvs. **EC Failed** (EC fejlet). Der medtages kun analytter, der tages i betragtning til EC-prøven.  
De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et **+** tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et **-** tegn og er farvet grønne. Tvivlsomme patogener er efterfulgt af et spørgsmålstegn **?** og er farvet gule.
- Den anden liste indeholder alle patogener, der er testet i prøven, hvor det forventede resultat konfigureret i EC-prøven ikke matcher det faktiske testresultat, dvs. EC passed (EC bestået). Der medtages kun analytter, der tages i betragtning til EC-prøven.  
De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et **+** tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et **-** tegn og er farvet grønne.
- Den tredje liste omfatter alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et **+** -tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et **-** -tegn og er farvet grønne. Tvivlsomme patogener er efterfulgt af et **?** spørgsmålstegn og er farvet gule.
- Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)
- EC sample (EC-prøve)
- LIS Upload Status (LIS-uploadstatus) (hvis relevant)

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

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

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

Der kan oprettes en hjælpepakke af den valgte kørsel eller alle mislykkede kørsler ved at trykke på **Support Package** (Hjælpepakke) i bunden af skærbilledet. Hvis du har brug for hjælp, kan du sende hjælpepakken til QIAGEN Teknisk Service.

### 8.3.1 Visning af EC-amplifikationskurver

Fortolkning af amplifikationskurverne adskiller sig ikke fra ikke-EC-tests. Se mere information i afsnit 5.5.1.

### 8.3.2 Visning af EC-smeltekurver

Fortolkning af smeltekurverne adskiller sig ikke fra ikke-EC-tests. Se mere information i afsnit 5.5.2.

### 8.3.3 Visning af EC-testoplysninger

Tryk på  Test Details (Testoplysninger) under visning af et EC-testresultat for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se hele rapporten.

Følgende testoplysninger vises i skærbilledet:

- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Error Message (Fejlmeddelelse) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test execution time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Testnummer)
- EC Sample (EC-prøve)
- Test Result (Testresultat) (for hver analyt, samlet resultat af testen: EC Passed (EC bestået) [ecpass] og EC Failed (EC fejlet) [ecfail]).
- Hvis en EC-test er bestået, svarer de forventede resultater for hvert patogen til de registrerede resultater.
- List of analytes (Liste over analytter) der er testet i analysen (grupperet efter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvivlsom), Not Detected Pathogens (Ikke påviste patogener), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Uden for område), Passed Controls (Beståede kontroller) og Failed Controls (Fejlede kontroller)) med CT og endepunktsfluorescens (hvis den findes for analysen).
- Ved siden af hver analyt vises det forventede resultat og EC-resultatet i separate kolonner. Hvis en analyt ikke tages i betragtning til en EC-kørsel, vises der hverken et forventet resultat eller et EC-resultat.

- Den forventede resultatkolonne bestemmes af konfigurationen af den valgte EC-prøve under testopsætningen
  - EC-resultatkolonnen er en sammenligning mellem det faktiske resultat af analytten og det forventede resultat for analytterne i betragtning. EC-resultatkolonnen er en sammenligning mellem det faktiske resultat af analytten og det forventede resultat. EC-resultatet er bestået, hvis det faktiske resultat og det forventede er det samme. EC-resultatet er ikke bestået, hvis det faktiske slutresultat afviger fra det forventede resultat (se Figur 99). Analytterne, der ikke tages i betragtning i EC-kørslen, sammenlignes ikke med det egentlige resultat.
- Bemærk:** De forventede resultater er baseret på EC-prøvekonfigurationen på testens starttidspunkt.
- List of internal controls (Liste over interne kontroller) med Ct- og endepunktsfluorescens (hvis den findes for analysen)

administrator Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

**TEST DATA**  
 Sample ID  
 99999  
 Assay Type  
 RP  
 Sample Type  
 UTM  
 EC Sample  
 QCSample1

**TEST DETAILS**  
 Test Result **ecpass**  
 Error Code **None**

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

Run Test  
View Results  
Options  
Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Figur 99. Skærbilledet EC test details (EC-testoplysninger).

## 9 Vedligeholdelse

Dette afsnit beskriver de vedligeholdelsesopgaver, der er påkrævet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

### 9.1 Vedligeholdelsesopgaver


Tabel 19 indeholder en liste over vedligeholdelsesopgaver, der skal udføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


**Tabel 19. Beskrivelse af vedligeholdelsesopgaver**


Opgave	Hyppighed
Rengøring eller dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Skal udføres, hvis der spildes væsker, kemiske eller biologiske prøver (potentielt smittefarlige) på overfladen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Udskiftning af luftfilter	Skal udføres årligt

### 9.2 Rengøring af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<b>ADVARSEL/ FORSIGTIG</b> 	<b>Risiko for personskade og materiel skade</b> Bær beskyttelsesbriller, en laboratoriekittel og handsker ved rengøring af instrumentet for at undgå biologiske og kemiske farer.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>ADVARSEL/ FORSIGTIG</b> 	<b>Risiko for personskade og materiel skade</b> Kobl QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fra stikkontakten før rengøring.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>FORSIGTIG</b> 	<b>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>FORSIGTIG</b> 	<b>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Undgå at spilde væsker på eller gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




Brug følgende materialer til at rengøre overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


- Et mildt rengøringsmiddel
- Papirservietter
- Destilleret vand


Følg trinene herunder for at rengøre overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Bær laboratoriehandsker, kittel og beskyttelsesbriller.
2. Væd en papirserviet med et mildt rengøringsmiddel, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillige med det omgivende område på arbejdsbordet. Pas på ikke at gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Gentag trin 2 tre gange med friske papirservietter.
4. Væd en papirserviet med destilleret vand, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at skylle rester af rengøringsmiddel væk. Gentag dette to gange.
5. Tør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en frisk papirserviet.

### 9.3 Dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>ADVARSEL/ FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for personskade og materiel skade</b></p> <p>Bær beskyttelsesbriller, en laboratoriekittel og handsker ved rengøring af instrumentet for at undgå biologiske og kemiske farer.</p> <p>Blegemiddel virker irriterende på øjne og hud og kan frigive farlige gasser (klor). Bær passende personligt beskyttelsesudstyr.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>ADVARSEL/ FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for personskade og materiel skade</b></p> <p>Kobl QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fra stikkontakten før rengøring.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>FORSIGTIG</b></p> 	<p><b>Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Undgå at spilde væsker på eller gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Brug følgende materialer til at dekontaminere overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10 % blegemiddelopløsning
- Papirservietter
- Destilleret vand

Følg trinene herunder for at dekontaminere overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Bær laboratoriehandsker, kittel og beskyttelsesbriller.
2. Væd en papirserviet i 10 % blegemiddelopløsningen, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillige med det omgivende område på arbejdsbordet. Pas på ikke at gøre berøringsskærmen våd. Vent i mindst tre minutter for at lade blegemiddelopløsningen reagere med kontaminanterne.
3. Skift til et par nye handsker.
4. Gentag trin 2 og 3 to gange til med friske papirservietter.
5. Væd en papirserviet med destilleret vand, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for at skylle eventuel blegemiddelopløsning væk. Gentag to gange.
6. Tør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en frisk papirserviet.

## 9.4 Udskiftning af luftfilter

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

Luftfilteret sidder under QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og brugeren kan få adgang til det fra forsiden af instrumentet.

Ved udskiftning skal der bruges luftfiltre fra QIAGEN. Katalognummeret på dette materiale er: 9026189 Air Filter Tray

Udskift luftfilteret ved at følge disse trin:

1. Sæt QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i standbytilstand ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.
2. Hold en hånd under luftfilterskuffen foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og brug fingrene til at trykke let opad.
3. Træk luftfilteret tilbage, indtil filterskuffen er helt fjernet. Kasser det gamle luftfilter.
4. Tag den nye luftfilterskuffe ud af sin beskyttelsespose.
5. Indsæt den nye luftfilterskuffe i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Enheden er nu klar til brug.

### FORSIGTIG



#### Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Anvend kun originale dele fra QIAGEN. Brug af uautoriserede dele kan resultere i beskadigelse af enheden og vil ugyldiggøre garantien.

## 9.5 Reparation af QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun repareres af repræsentanter, der er godkendt af QIAGEN. Kontakt QIAGENs tekniske service via kontaktoplysningerne i afsnit 10, hvis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke fungerer som forventet.

### ADVARSEL/ FORSIGTIG



#### Risiko for personskade og materiel skade

Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Forsøg ikke at reparere eller ændre QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Åbning af kabinettet eller ændring af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på en uhensigtsmæssig måde kan resultere i skader på brugeren og beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og vil ugyldiggøre garantien.

## 10 Fejlfinding

Dette afsnit giver oplysninger om nogle problemer, der kan forekomme med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sammen med mulige årsager og løsninger. Oplysningerne er specifikke for instrumentet. Se brugsanvisningen til den respektive kassette vedrørende fejlfinding, der er relevant for en QIAstat-Dx-analysekassette.

Kontakt QIAGENs tekniske service via nedenstående kontaktoplysninger, hvis der er behov for yderligere hjælp:

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

Bemærk trinene, der fører op til fejlen og alle oplysninger, der vises i alle dialogbokse, når du kontakter QIAGEN Teknisk Service om en fejl i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Disse oplysninger vil hjælpe QIAGEN Teknisk Service med at løse problemet.

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGEN Teknisk Service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- Serienummer, type, softwareversion og installerede analysedefinitionsfiler for QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Fejlkode (hvis den findes)
- Tidspunkt, hvor fejlen opstod første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Hjælpepakke

### 10.1 Hardware- og softwarefejl

Fejl	Mulig årsag	Kommentarer og forslag
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 starter ikke.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er ikke sluttet til en stikkontakt. Der er ikke tændt for afbryderen bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i standbytilstand.	Kontrollér, at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er sluttet til lysnettet. Tænd på afbryderen bag på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tryk på tænd-/slukknappen for at bringe QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ud af standbytilstand.
Analytical Module not detected. (Analysemodul ikke registreret.)	Broen mellem analyse-/driftsmodul er ikke korrekt tilsluttet.	Kontrollér, at broen mellem driftsmodul og analysemodul er korrekt tilsluttet.
The Analytical Module status indicator is red. (Statusindikatoren for analysemodul er rød.)	Hardwarefejl.	Kontakt QIAGENs tekniske service.
The touchscreen does not respond. (Berøringsskærmen reagerer ikke.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i standbytilstand (statusindikatoren er blå). Hardwarefejl.	Tryk på tænd-/slukknappen på driftsmodul. Kontakt QIAGENs tekniske service.
Bar code reader does not scan. (Stregkodelæser scanner ikke.)	Prøve-ID-stregkodefunktionen er ikke aktiveret. Stregkodelæseren har et hardware- eller softwareproblem.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at konfigurere stregkodefunktionen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kontakt QIAGENs tekniske service.

Fejl	Mulig årsag	Kommentarer og forslag
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx-analysekassetten sidder fast i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Modulmekanisk fejl.	Kontakt QIAGENs tekniske service.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Låget til kassetteindgangsporten åbner sig ikke.)	Modulmekanisk fejl.	Kontakt QIAGENs tekniske service.
Knappen Run Test (Kør test) er ikke aktiv.	Der er stadig en QIAstat-Dx-analysekassette i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og den skal udstødes, før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil tillade udførelse af en ny test. Modulet er ikke tilgængeligt.	Modulstatusboksen på modulstatuslinjen skal vise teksten "Eject cartridge" (Udstød kassette). Tryk på modulstatusboksen og derefter på Eject (Udstød).  Kontrollér, at broen mellem driftsmodulet og analysemodulet er korrekt tilsluttet.
Assay does not run. (Der kører ikke analyse.)	Brugeren har ikke rettigheder til at køre testen. Analysen er ikke installeret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator. Analysen skal installeres. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator.
Result upload status is "Error". (Status for upload af resultater er "Fejl".)	Forbindelsen til værten er blevet afbrudt.  Tiden for kommunikation med værten er udløbet.  Meddelelsen er blevet afvist af værten.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere forbindelsen og forbindelsesoplysningerne. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere timeoutindstillingen, som kan forlænges op til maksimalt 60 sekunder. Hvis den allerede er sat til maksimumværdien, skal netværkskapaciteten kontrolleres. Værten har af en eller anden grund afvist meddelelsen (analyse ikke godkendt, semantiske problemer osv.) Kontakt QIAGENs tekniske service.
A result cannot be uploaded. (Et resultat kan ikke uploades.)	Resultatstatus er udløbet.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere tidsbegrænsningen i HIS/LIS-indstillingerne.
Cannot run a test because there is no test order. (Der kan ikke køres en test, for der mangler en testordre.)	Der er ingen testordre for prøve-ID'et, og Force Order (Gennemtvungne ordre) er aktiveret i HIS/LIS-indstillingerne. Der er opstået et problem med forbindelsen til LIS, og Force Order (Gennemtvungne ordre) er aktiveret i HIS/LIS-indstillingerne.	Kontakt en LIS-administrator for at kontrollere, om der er en ordre for det angivne prøve-ID i LIS.  Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere forbindelsen til værten. Deaktiver Force Order (Gennemtvungne ordre) i HIS/LIS-indstillingerne for at køre analysen uden en testordre.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Printeren er ikke konfigureret korrekt, eller testrapporter kan ikke udskrives.)	Der kan være forskellige årsager til printerfejl.	Besøg <a href="https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> for at lægge ofte stillede spørgsmål om fejlfinding til printeropsætning og vejledning for at undgå typiske printerproblemer.
Time zone change is not applied. (Ændring af tidszone træder ikke i kraft.)	Den valgte tidszone genkendes ikke af enheden.	Vælg en anden tidszone, der har samme tidsforskel/klokkeslæt.

## 10.2 Fejl- og advarselsmeddelelser

Fejl/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
The AM in the slots has changed. (Analysemodulet i åbningerne er ændret.)	Systemet registrerer, at hardwarekonfigurationen er ændret. Placeringen af mindst et af analysemodulerne er ændret.	Der skal ikke gøres noget. Systemet er selvkonfigurerbart, når et modul skifter plads.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Det anbefales at foretage en backup før opdatering eller gendannelse.)	Data kan gå tabt under opdateringen, hvis der sker en fejl. En backup gør det muligt at regenerere system og data.	Det anbefales på det kraftigste at tage en backup af systemet før en systemgenoprettelse eller en opdatering.
Shutdown not possible. (Nedlukning ikke mulig.) Please stop all tests and eject cartridges. (Stop alle test og udstød kassetter.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan ikke lukkes ned, når der kører en test.	Vent, indtil testen er færdig eller annuller testen, og luk derefter systemet ned.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Fri diskplads <i>ddd</i> nået advarsels- eller kritisk niveau.)	Systemet skal gennemgås af QIAGENs tekniske service for at tilføje yderligere diskplads.	Kontakt QIAGENs tekniske service.
The system was not shut down properly last time. (Systemet blev ikke lukket korrekt ned sidste gang.)	Systemet blev ikke lukket ned efter proceduren. De sidste testdata kunne være gået tabt.	QIAstat-Dx Analyzer skal lukkes korrekt ned ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på instrumentet, før instrumentet slukkes på afbryderen bag på instrumentet eller afbrydes fra stikkontakten som forklaret i afsnit 6.13.
Test result with invalid data found. (Testresultat med ugyldige data fundet.)	Der blev fundet en uventet fejl under sidste test.	Forsøg at køre testen igen med en ny QIAstat-Dx-analysekassette. Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis problemet vedvarer eller forekommer hyppigt.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Uventet adfærd for analysemodulet <i>nnn</i> .)	Generel systemfejl.	Restart the system (Genstart systemet). Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Update data aborted, error occurred (Opdatering af data afbrudt, fejl opstod).	Der opstod en uventet fejl under opdatering af QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt QIAGENs tekniske service.
No backup file found! (Ingen backupfil fundet!)	Der blev ikke fundet en korrekt .dbk-backupfil i USB-lagerenheden.	Kontrollér, om filen eksisterer i USB-lagerenheden. Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Analysen <assay_id> ikke tilgængelig. Kode: 0x400)	Analysen, der svarer til QIAstat-Dx-analysekassetten, er ikke importeret til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importer analysen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se afsnit 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Analysen <assay_name> ikke aktiv.)	Analysen er ikke aktiv.	Aktivér analysen (se afsnit 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Analysen <assay_name> allerede importeret. Code: 0x0304)	Der er en analyse med det samme ID og den samme version tilgængelig i databasen.	Analysen er allerede indsat i systemet. Der skal ikke gøres noget.

Fejl/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Import assay failed; the assay file is invalid (Import af analyse fejlede. Analysefilen er ugyldig).	Analysefilen, der skal importeres er ikke korrekt.	Download analysefilen igen fra <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Import af ADF <adf_name> mislykkedes. Kode: 0x0305)	Analysefilen, der skal importeres er ikke korrekt.	Download analysefilen igen fra <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Login failed! (Login mislykkedes!)	Loginprocessen fejlede.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator.
Login failed! The user is not activated. (Login mislykkedes! Brugeren er ikke aktiveret.)	Brugeren har ikke tilladelse til at anvende QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at aktivere brugeren (se afsnit 6.8.1).
Login failed! Wrong Password! (Login mislykkedes! Forkert adgangskode!)	Den indtastede adgangskode er forkert.	Efter tre forkerte forsøg på at indtaste adgangskoden skal brugeren vente et minut før et nyt forsøg på at logge på. Kontakt instrumentadministratoren for at indstille en ny adgangskode, hvis adgangskoden er glemt.
Login failed! User identification does not exist. (Login mislykkedes! Brugersidentifikation eksisterer ikke.)	Brugeren er ikke oprettet i systemet.	Kontakt instrumentadministratoren eller laboratoriesupervisoren for at oprette den nye bruger.
Passwords are not identical! (Adgangskoder er ikke identiske!)	For at oprette en ny adgangskode skal den indtastes ens to gange.	Indtast to identiske adgangskoder.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Ugyldig adgangskode! Skal mindst være på 6 tegn. Må maks. være på 15 tegn. Tilladte tegn: 0-9, a-z, A-Z, _, mellemrum.)	Adgangskode er ikke i overensstemmelse med sikkerhedspolitikkerne.	Opret en adgangskode med en minimumslængde på 6 tegn og en maksimumslængde på 15 tegn, der kun inderholder de tilladte tegn: 0-9, a-z, A-Z, _, space (Mellemrum).
Export failed! (Eksport fejlede!)	Der opstod en uventet fejl under eksport af resultater.	Forsøg at udføre handlingen igen. Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis problemet vedvarer.
USB Device not found. (USB-enhed ikke fundet.)	USB-lagerenhed er ikke registreret i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  USB-lagerenhed er krypteret eller er ikke formateret i FAT32-format.	Indsæt en USB-lagerenhed i USB-porten.
Bar code reading failed. (Stregkodelæsning fejlede.)	Funktionsfejl i stregkodelæser.	Kontakt QIAGENs tekniske service.
Failed to scan bar code. (Stregkode kunne ikke scannes.)	Der er ikke indsat en analyse i systemet for denne stregkode.	Stregkoden være beskadiget. Anvend en anden QIAstat-Dx-analysekassette.  Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis problemet vedvarer.
Test failed, Error (Test mislykkedes, fejl): <error_code> (Test fejlede, fejl: <fejlkode>).	Testen fejlede med en fejl.	Forsøg at udføre testen igen med en ny QIAstat-Dx-analysekassette. Kontakt QIAGENs tekniske service, og opgiv fejlkodemeddelelsen, hvis problemet fortsætter.

Fejl/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Brugeren har ikke ret til at udføre analysen <assay_name>. Kode: 0x0402)	Brugeren har ikke tilladelse til at udføre analysen.	Der kan gives tilladelse fra skærbilledet User Management (Brugerstyring) (se afsnit 6.8).
Cartridge already used. (Kassette allerede anvendt.)	En tidligere anvendt QIAstat-Dx-analysekassette kan ikke anvendes igen.	Bortskaf den brugte QIAstat-Dx-analysekassette i overensstemmelse med relevante sikkerheds- og bortskaffelsesbestemmelser. Kør testen med en ny QIAstat-Dx-analysekassette.
Cartridge expired. (Kassette udløbet.)	QIAstat-Dx-analysekassetten kan ikke bruges, fordi dens udløbsdato er overskredet.	QIAstat-Dx-analysekassetten kan ikke længere bruges. Bortskaf kassetten i overensstemmelse med relevante sikkerheds- og bortskaffelsesbestemmelser.
Different cartridge inserted. (Anden kassette indsat.)	Den indsatte QIAstat-Dx-analysekassette passer ikke til den kassette, som stregkodelæseren har registreret.	Indsæt den samme QIAstat-Dx-analysekassette, der blev scannet med stregkodelæseren.
Failed to create file. (kunne ikke oprette fil.)	Backupfilen kunne ikke oprettes.	USB-lagerenheden fungerer ikke. Forsøg at bruge en anden USB-lagerenhed.
HIS/LIS timeout	Tiden for kommunikation mellem instrumentet og LIS er udløbet.	Kontrollér timeoutværdien i HIS/LIS-indstillingerne, og øg værdien. Kontakt QIAGENs tekniske service, hvis den maksimale værdi allerede er indstillet.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Resultater med statussen "Upload i gang" eller "Udløbet" kan ikke uploades.)	Resultater med statussen "Udløbet" kan ikke uploades. Resultater med statussen "Upload i gang" kan ikke uploades.	Tidsbegrænsningen kan ændres i HIS/LIS-indstillingerne. Et resultat kan uploades igen, når statussen "Upload i gang" er færdig.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Det maksimale antal resultater for upload <num> er overskredet <num>.)	Det maksimale antal resultater for samtidig upload er nået.	Fravælg nogle resultater, og forsøg igen.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Ingen systemordre til dette prøve-ID. Vil du fortsætte alligevel?)	LIS har ikke returneret en testordre for det aktuelle prøve-ID. <b>Force Order</b> (Gennemtvungne ordre) er sat til "disabled" (deaktiveret) i Order Settings (Ordreindstillinger).	Hvis testen fortsættes, betyder det, at det tilhørende resultat ikke har en tilsvarende ordre i LIS efter upload af resultatet.
Order not found. (Ordren blev ikke fundet.)	LIS har ikke returneret en testordre for det aktuelle prøve-ID. Force Order (Gennemtvungne ordre) er sat til "enabled" (aktiveret) i Order Settings (Ordreindstillinger).	Det er ikke muligt at køre testen. Årsagen til denne meddelelse kan være følgende: LIS sendte ikke en ordre for prøve-ID'et, timeout blev nået, eller der er et problem med forbindelse til værten.
Ordered assay not installed. (Bestilt analyse ikke installeret.)	Den analyse, der er anmodet om i testordren, er ikke installeret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 svarer ikke til det analysenavn, der er sendt fra LIS.	Installer den korrekte analyse. Kontrollér LIS-analysenavnet i HIS/LIS-indstillingerne.
No connection to HIS/LIS. (Der er ingen forbindelse til HIS/LIS.)	Der er ingen forbindelse mellem LIS og QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontrollér forbindelsesoplysningerne i HIS/LIS-indstillingerne.

# 1 1 Tekniske specifikationer

## Driftsbetingelser

<b>Strømkrav</b>	100-240 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14 stikkontakt
<b>Sikring</b>	1 x 8 A tidsforsinkelse
<b>Temperatur</b>	15-30°C
<b>Luffugtighed</b>	20-80 % relativ, ikke-kondenserende
<b>Højde</b>	0-3100 m
<b>Lys</b>	op til 4000 lux

## Forsendelsesbetingelser

Temperatur	0 til -55 °C, maksimum 85 % relativ luffugtighed, ikke-kondenserende
------------	----------------------------------------------------------------------

## Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic compatibility, EMC)

EMC-krav	I overensstemmelse med IEC 61326 klasse A Udstyret er fremstillet og testet til CISPR 11 klasse A. Det kan forårsage radiointerferens i et beboelsesmiljø, hvorfor det kan være nødvendigt for dig at tage forholdsregler for at mindske interferensen.
----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Driftsmodul

Mål	Bredde: 234 mm Højde: 326 mm Dybde: 517 mm
Vægt	5 kg

## Analysemodul

Mål	Bredde: 153 mm Højde: 307 mm Dybde: 428 mm
Vægt	16 kg

Ethernet-grænseflade	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-porte	1 foran og 3 bagpå



# 12 Appendikser

## 12.1 Printerinstallation og -konfiguration

Yderligere vejledning i forbindelse med ofte stillede spørgsmål om fejlfinding til printeropsætning og vejledning for at undgå typiske printerproblemer kan findes på [QIAGEN.com/QIAstat-Dx\\_PrinterSetup](http://QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

En printer kan installeres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på flere måder. Efter at have sluttet en printer til driftsmoduliet kan printere installeres med en standarddriver (bilag 12.1.3), ved at installere printeren via softwaren (bilag 12.1.4) og ved at installere en driver via CUPS-brugerfladen (bilag 12.1.5). Det anbefales at prøve disse fremgangsmåder i den anførte rækkefølge.

### 12.1.1 Printertilslutning via USB

Følg trinene herunder for at tilslutte en printer ved hjælp af en USB-forbindelse:

1. Slut USB-kablet fra printeren til en af USB-portene på driftsmoduliet. Der er 4 tilgængelige USB-porte: Én på højre side af skærbilledet og tre på bagsiden af instrumentet.
2. Fortsæt med bilag 12.1.3.

### 12.1.2 Printertilslutning via Ethernet

**Bemærk:** Ved printertilslutning via Ethernet er det nødvendigt at have en netværksprinter, en lokal computer og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til rådighed og placeret i det samme lokale netværk.

**Bemærk:** Der er kun brug for en lokal computer, hvis du følger trinene i bilag 12.1.5.

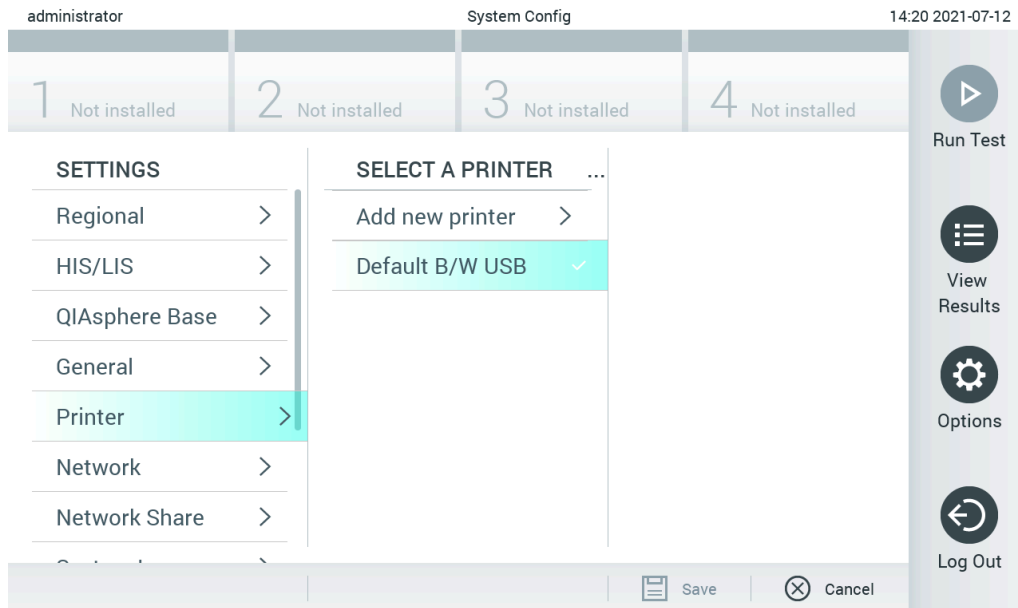
Følg trinene herunder for at installere en netværksprinter ved hjælp af en Ethernet-forbindelse:

1. Tilslut printeren ved at slutte den til Ethernet-netværket og tænde den.
2. Aktivér netværksindstillinger for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se afsnit 6.10.6).
3. Fortsæt med bilag 12.1.3.

### 12.1.3 Printerinstallation med standarddriver

Udfør følgende trin i QIAstat-Dx Analyzer 1.0-softwaren for at installere en printerdriver ved hjælp af standarddriveren:

1. Naviger til printerindstillingerne i programsoftwaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-driftsmoduliet under **Options** (Valgmuligheder) → **System Config** (Systemkonfiguration) → **Printer**
2. Vælg standardprinterens navn Default B/W USB (Figur 100)
3. Udskriv en rapport

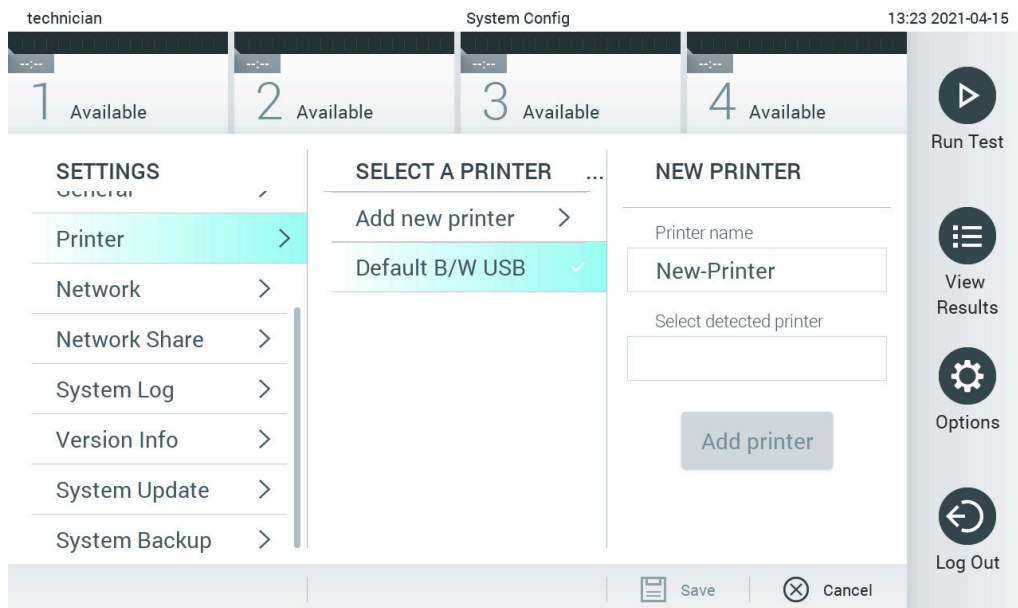


Figur 100. Printerinstallation med standarddriver

#### 12.1.4 Printerinstallation med driverinstallation

Udfør følgende trin i QIAsphere Base 1.0-softwaren for at installere en printerdriver via softwaren:

1. Naviger til printerindstillingerne i programsoftwaren til QIAsphere Base 1.0-driftsmodul under **Options** (Valgmuligheder) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **PrinterAdd new printer** --> (Tilføj ny printer)
2. Indtast et printernavn
3. Klik på **Select detected Printer** (Vælg registreret printer). Der indlæses en liste med tilgængelige printere.
4. Vælg den ønskede printer fra listen. Hvis printeren ikke vises på listen, skal du fortsætte med den alternative metode, som er beskrevet i bilag 12.1.5.
5. Klik på **Add Printer** (Tilføj printer) (Figur 101).
6. Vælg den nyligt tilføjede printer som den nye printer.
7. Gem ændringerne.
8. Udskriv en rapport.



Figur 101. Printerinstallation med driverinstallation

### 12.1.5 Installation af CUPS-printerdriver

CUPS (Common UNIX Printing System) er et udskrivningssystem til Unix-lignende computeroperativsystemer, som gør QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module i stand til at fungere som printserver. CUPS bruger PPD- (PostScript® Printer Description) drivere til alle tilknyttede PostScript-printere og ikke-PostScript-printere. QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module har forhåndsinstallerede PPD-drivere, med der er også mulighed for upload af brugertilpassede drivere.

Bemærk: QIAGEN kan ikke garantere, at alle printere kan fungere sammen med QIAsat-Dx Analyzer 1.0. Se en liste over testede printere i appendiks 12.1.6.

Installer en ny printerdriver ved at udføre følgende trin:

1. Aktivér CUPS i QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module programsoftware under Options (Indstillinger) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Network (Netværk) -> Enable CUPS (Aktiver CUPS), og tryk derefter på Save (Gem) for at gemme indstillingerne (denne procedure må kun udføres med administratorrettigheder).

2. Log på CUPS via en webbrowser på en computer i det samme lokale netværk (eksempel: <http://10.7.101.38:631/admin>).

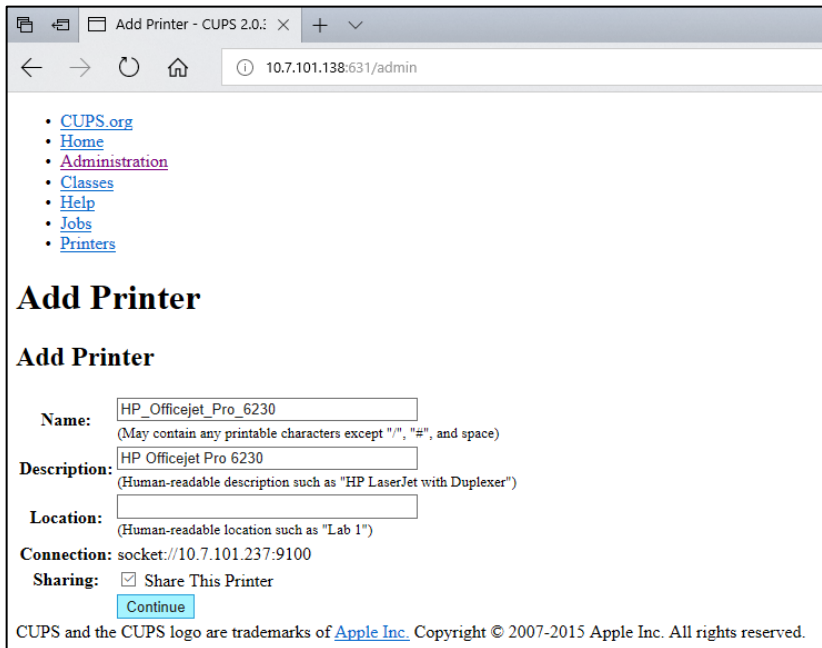
Bemærk: Den IP-adresse, der skal anvendes, kan findes under Options (Valgmuligheder) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Network (Netværk) -> MAC/IP address (MAC/IP-adresse).

Brug følgende loginoplysninger:

User name (Brugernavn): cups-admin

Password (Adgangskode): Anvend den adgangskode, der er angivet i QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module programsoftware under Options (Indstillinger) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Network (Netværk) -> CUPS settings (CUPS-indstillinger).

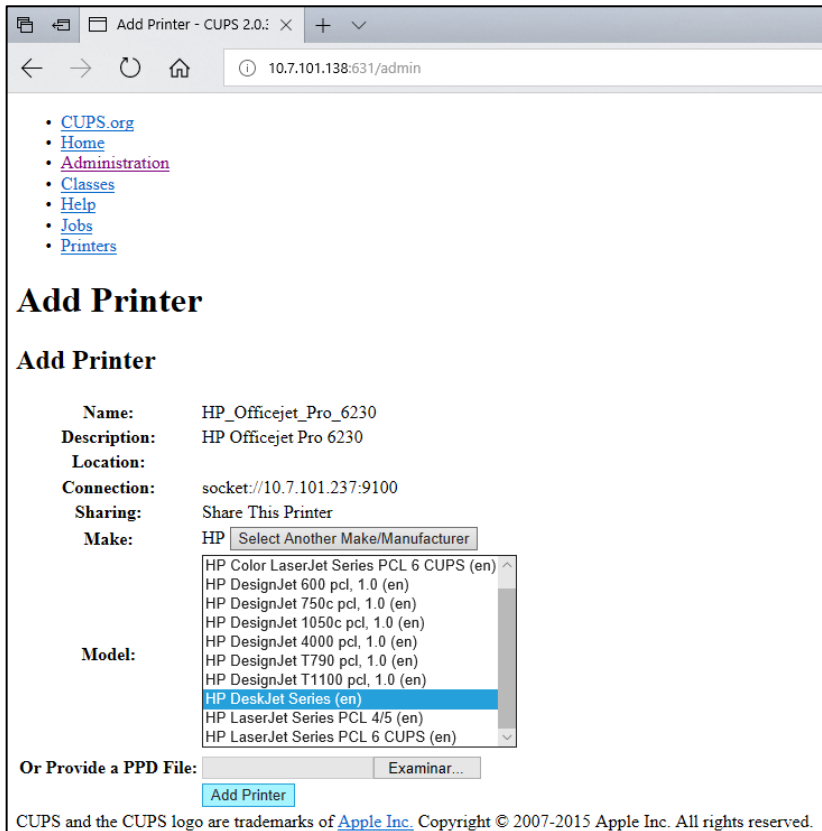
3. Klik på Add printer (Tilføj printer).
4. Vælg en printer på listen over printere, der er tilgængelige på netværket, og tryk på Continue (Fortsæt).
5. Vælg Share this printer (Del denne printer), og tryk på Continue (Fortsæt) (Figur 102).



Figur 102. Skærbilledet Add printer (Tilføj printer).

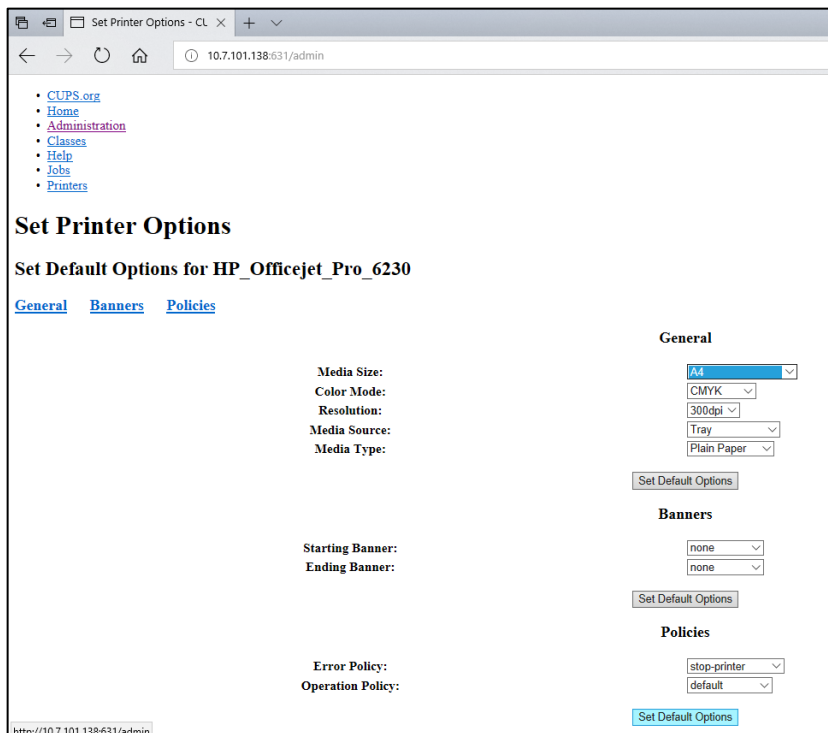
6. Vælg printerdriveren til printeren, og tryk på Add Printer (Tilføj printer).

Bemærk: Hvis printerdriveren ikke er angivet, skal den mest generiske driver til printermærket anvendes. Hvis ingen af de angivne drivere fungerer, skal du downloade den nødvendige CUPS-driver som en PPD-fil fra nettet og vælge den i feltet Or Provide a PPD File (Eller angiv en PPD-fil), før du trykker på Add Printer (Tilføj printer) (Figur 103).



Figur 103. Valg af printerdriver.

7. Vælg den korrekte Media Size (Mediестørrelse) (f.eks. "A4"), da nogle printere ikke kan udskrive, hvis der er valgt forkert papirformat. Gem derefter de valgte indstillinger ved at trykke på **Set Default Options** (Vælg som standardindstillinger) (Figur 104).



Figur 104. Valg af korrekt mediестørrelse.

8. Naviger til printerindstillingerne i programsoftwaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-driftsmodul under Options (Valgmuligheder) -> System Config (Systemkonfiguration) -> Printer.
9. Vælg den ønskede printer, og tryk på Save (Gem). Printeren er nu klar til brug.
10. Udskriv en rapport.

### 12.1.6 Liste over testede printere

På tidspunktet for udgivelse af denne brugervejledning er følgende printere blevet testet af QIAGEN og er kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, både via USB- og Ethernet-forbindelse:

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

For at se den opdaterede liste over testede printere kan du besøge [QIAGEN.com/QIAStat-Dx\\_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup).

Andre printere er muligvis også kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gennem den procedure, der er beskrevet i appendiks 12.1.5.

### 12.1.7 Sletning af printer

Udfør følgende trin i QIAstat-Dx Analyzer 1.0-softwaren for at slette en printer og dens driver via softwaren:

1. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Vælg Printer på listen med indstillinger i venstre kolonne.
3. Vælg en printer på listen over tilgængelige printere.
4. Tryk på knappen **Remove printer** (Fjern printer) for at fjerne en printer. Dette sletter også alle aktive udskriftsjobs for den pågældende printer.

**Bemærk:** Det er ikke muligt at slette standardprintereren.

## 12.2 Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Dette afsnit indeholder oplysninger om brugernes bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr.

Symbolet med den overkrydsede affaldsspand på hjul (se nedenfor) angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes med andet affald. Det skal bringes til et godkendt behandlingsanlæg eller til et udpeget opsamlingssted til genbrug ifølge lokal lovgivning og bestemmelser.

Separat opsamling og genbrug af udtjent elektronisk udstyr på bortskaffelsestidspunktet hjælper med at bevare naturlige ressourcer og sikre, at produktet genbruges på en måde, der beskytter den menneskelige sundhed og miljøet.



Genbrug kan tilbydes af QIAGEN ved anmodning og mod yderligere omkostninger. I den Europæiske Union iht. de specifikke WEEE-genbrugskrav og, hvor et erstatningsprodukt leveres af QIAGEN, tilvejebringes gratis genbrug af dets WEEE-mærkede elektroniske udstyr.

Vedrørende genvinding af elektronisk udstyr kontaktes den lokale QIAGEN-salgsafdeling vedr. den krævede returformular. Når formularen er sendt, vil brugeren blive kontaktet af QIAGEN enten for at anmode om opfølgningssinformation om planlægning af afhentning af det elektroniske affald eller for at tildele en individuel kvote.

## 12.3 Ansvarsklausul

QIAGEN vil blive frigjort fra alle forpligtelser under garantien i tilfælde af, at reparationer og modifikationer udføres af andre personer end deres eget personale, bortset fra tilfælde, hvor QIAGEN har givet skriftligt samtykke til udførelse af sådanne reparationer eller modifikationer.

Alle materialer, der udskiftes under denne garanti, vil kun være dækket af garantien i den oprindelige garantiperiode og i ingen tilfælde ud over den oprindelige udløbsdato for den oprindelige garanti, medmindre det er godkendt skriftligt af en funktionær fra QIAGEN. Udlæsningsanordninger, interfaceanordninger og tilhørende software vil kun være dækket af garantien i den periode, der gives af den oprindelige producent af disse produkter. Repræsentationer og garantier, der gives af personer, herunder medarbejdere hos QIAGEN, der ikke er i overensstemmelse med eller er i konflikt med betingelserne i denne garanti, vil ikke være bindende for QIAGEN, medmindre de er nedfældet på skrift og godkendt af en funktionær fra QIAGEN.

## 12.4 Softwarelicensaftale

VILKÅR OG BETINGELSER i en JURIDISK AFTALE ("Aftale") for og mellem QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, ("QIAGEN") og dig (enten en enkeltperson eller en juridisk enhed), licensindehaveren af softwaren (herefter omtalt som "SOFTWARE").

Ved at installere, have installeret og anvende SOFTWAREN accepterer du at være bundet af vilkårene i denne aftale. Hvis du ikke accepterer vilkårene i denne aftale, bedes du omgående returnere den eller de uåbnede softwarepakker og de ledsagende dele (herunder skriftlige materialer) til det sted, hvor du købte dem mod en fuld refusion af prisen på SOFTWAREN.

### 1. LICENSBEVILLING

Omfang. Underlagt denne aftales vilkår og betingelser bevilger QIAGEN dig en global, permanent, ikke-eksklusiv og ikke-overførbart licens til udelukkende at anvende SOFTWAREN til dine interne forretningsformål.

Du må ikke:

- modificere eller ændre hele eller dele af SOFTWAREN, ej heller forene nogen del af den med anden software eller separere nogen komponenter af SOFTWAREN fra SOFTWAREN eller gemme i det omfang og under de omstændigheder, det er tilladt ifølge loven, oprette afledte arbejder fra eller foretage reverse engineering, dekompile, demontere eller på anden måde opnå kildekode fra SOFTWAREN eller forsøge at gøre nogen af disse ting
- kopiere SOFTWAREN (undtagen som nævnt ovenfor)
- udleje, overføre, sælge, offentliggøre, forhandle, gøre tilgængelig eller bevillige nogen rettigheder til softwareproduktet i nogen form til nogen person uden forudgående skriftligt samtykke fra QIAGEN
- fjerne, ændre, tilsløre, manipulere med eller tilføje nogen meddelelser om ejerskab, etiketter, varemærker, navne eller mærker, der er knyttet til eller indeholdt i SOFTWAREN
- anvende SOFTWAREN på nogen måde, der krænker de immaterielle rettigheder eller andre rettigheder, der tilhører QIAGEN eller en anden part; eller
- anvende SOFTWAREN til at opnå online eller andre databasetjenesteydelser til en anden person.

Anvendelse på en enkelt computer. Denne aftale tillader, at du kun anvender en kopi af SOFTWAREN på en enkelt computer.

Prøveversioner. Prøveversioner af SOFTWAREN kan udløbe efter en periode på 30 (tredive) dage uden forudgående varsel.



Åben software/tredjepartssoftware. Denne aftale gælder ikke for nogen andre softwarekomponenter, der er identificeret som værende underlagt en åben kilde-licens i de relevante meddelelses-, licens- og/eller copyright-filer, der er indeholdt i programmerne (kollektivt "åben software"). Desuden vedrører denne aftale ikke nogen anden software, som QIAGEN kun er bevilget en afledt rettighed til at bruge ("Tredjepartssoftware"). Åben software og tredjepartssoftware kan leveres i den samme elektroniske filoverførsel som SOFTWAREN, men er separate og særskilte programmer. SOFTWAREN er ikke underlagt GPL eller nogen anden open source-licens.

Hvis og i og med, at QIAGEN leverer tredjepartssoftware, skal licensbetingelserne for en sådan tredjepartssoftware yderligere være gældende og fremherskende. Hvis der leveres åben software, skal licensbetingelserne for en sådan åben software yderligere være gældende og fremherskende. QIAGEN skal forsyne dig med kildekoden til den tilsvarende relevante åbne software, hvis den åbne softwares respektive licensbetingelser omfatter en sådan forpligtelse. QIAGEN skal informere dig, hvis SOFTWAREN indeholder tredjepartssoftware og/eller åben software og stille de tilsvarende licensbetingelser til rådighed på forlangende.

## 2. OPGRADERINGER

Hvis SOFTWAREN er en opgradering fra en tidligere version, bevilges du en enkelt licens til begge kopier, og du må ikke separat overføre de tidligere version(er) undtagen som en permanent engangsoverførsel til en anden bruger af den seneste opgradering og alle tidligere versioner som tilladt i paragraf 4 herunder.

## 3. COPYRIGHT

SOFTWAREN, herunder alle billeder og tekst i SOFTWAREN, er copyrightbeskyttet af tyske copyrightlove og internationale traktatbestemmelser. Du må ikke kopiere nogle af de trykte materialer, der følger med SOFTWAREN.

## 4. ANDRE BEGRÆNSNINGER

Du må ikke udleje eller lease SOFTWAREN, men du må overføre SOFTWAREN og de ledsagende skriftlige materialer på en permanent basis til en anden slutbruger, forudsat at du sletter konfigurationsfilerne fra din computer, og at modtageren accepterer betingelserne i denne aftale. Du må ikke foretage reverse engineering, dekompile eller demontere SOFTWAREN. Alle overførsler af SOFTWAREN skal omfatte den seneste opgradering og alle tidligere versioner.

**Bemærk:** For yderligere licensaftaler med tredjepartssoftware, der er inkluderet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skal du navigere til "Options" (Valgmuligheder) > "**System Config**" (Systemkonfiguration) > "**Version Info**" (Versionsoplysninger).

## 5. BEGRÆNSET GARANTI

QIAGEN garanterer, at (a) SOFTWAREN i væsentlig grad vil fungere i overensstemmelse med de medfølgende trykte materialer i en periode på halvfems (90) dage fra modtagelsesdatoen. Alle underforståede garantier på SOFTWAREN er begrænset til halvfems (90) dage. Nogle stater/retskredse tillader ikke begrænsninger af varigheden for en underforstået garanti, så ovenstående begrænsning gælder muligvis ikke for dig.

## 6. KUNDENS RETSMIDLER

QIAGENS eneste forpligtelse og dit eneste retsmiddel består i, at QIAGEN efter eget skøn enten (A) refunderer det betalte beløb eller (B) reparerer eller udskifter den SOFTWARE, der ikke opfylder QIAGENS begrænsede garanti, og den returneres til QIAGEN med en kopi af din kvittering. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis fejl i SOFTWAREN har resulteret i

uheld, misbrug eller forkert brug. Enhver udskiftet SOFTWARE vil være dækket af garantien indtil udløbet af den oprindelige garantiperiode eller tredive (30) dage, hvad der måtte være længst.

## 7. BEGRÆNSET ANSVAR

QIAGEN eller virksomhedens leverandører skal i intet tilfælde holdes erstatningsansvarlige for skader af nogen art (herunder, uden begrænsning, skader som tab af avance, forretningsafbrydelse, tab af forretningsmæssig information eller andet økonomisk tab, uforudseelige skader, manglende kommerciel succes, indirekte skader eller følgeskader – specielt økonomiske skader – eller for skader, der skyldes tredjepartskrav), der opstår ved brug af eller manglende evne til at anvende SOFTWAREN, selv hvis QIAGEN er blevet oplyst om risikoen for sådanne skader.

Ovenstående ansvarsrestriktioner skal ikke være gældende i tilfælde af personskader eller andre skader, der skyldes forsætlige handlinger eller grov forsømmelighed eller for erstatningsansvar, der er baseret på den tyske lov om produktansvar (Produkthaftungsgesetz), garantier eller andre lovmæssigt påbudte bestemmelser.

Ovenstående begrænsning skal følgelig kun være gældende i tilfælde af:

- forsinkelse,
- kompensation på grund af fejl,
- kompensation for spildte udgifter.

## 8. INGEN SUPPORT

Intet i denne aftale skal forpligte QIAGEN til at yde nogen support til SOFTWAREN. QIAGEN kan, men skal ikke være forpligtet til, at korrigere nogen fejl i SOFTWAREN og/eller levere opdateringer til licensindehavere af SOFTWAREN. Du skal foretage rimelige bestræbelser på omgående at rapportere eventuelle fejl, du finder i SOFTWAREN, som en hjælp til at oprette forbedrede revisioner af SOFTWAREN.

Enhver eventuel levering af support ydet af QIAGEN for SOFTWAREN (herunder support ved netværksinstallation) skal udelukkende være styret af en tilsvarende separat supportaftale.

## 9. OPSIGELSE

Hvis du ikke overholder vilkårene og betingelserne i denne aftale, kan QIAGEN afslutte denne aftale og dine rettigheder og licens til at anvende SOFTWAREN. Du kan når som helst opsigte denne aftale ved at underrette QIAGEN. Ved opsigelsen af denne aftale skal du slette SOFTWAREN fra din(e) computer(e) og arkiver.

DU ACCEPTERER, AT QIAGEN VED OPSIGELSEN AF DENNE AFTALE AF EN ELLER ANDEN GRUND KAN TRÆFFE FORANSTALTNINGER SÅLEDES, AT SOFTWAREN IKKE LÆNGERE FUNGERER.

## 10. GÆLDENDE LOV, VÆRNETING

Denne aftale skal udlægges og fortolkes i overensstemmelse med Tysklands love uden at lade modstridende lovbestemmelser træde i kraft. Anvendelsen af bestemmelserne i FNs salgskonvention er undtaget. Uanset andre bestemmelser i denne aftale accepterer parterne i denne aftale at anerkende Düsseldorf-domstolens enekompetence.

## 12.5 Garantiansvarsfraskrivelser

UNDTAGEN SOM DET ER ANGIVET I QIAGENs HANDELSBETINGELSER FOR QIAstat-Dx Analyzer 1.0, PÅTAGER QIAGEN SIG INTET SOM HELST ANSVAR OG FRASKRIVER SIG ENHVER UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL BRUGEN AF QIAstat-Dx Analyzer 1.0, HERUNDER ANSVAR FOR GARANTIER, DER VEDRØRER SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER KRÆNKELSE AF ET PATENT, ET COPYRIGHT ELLER ANDEN INTELLEKTUEL EJENDOMSRET NOGET STED I VERDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er udstyret med en Ethernet-port. Køberen af QIAstat-Dx Analyzer 1.0 har eneansvar for at forhindre enhver form for computervira, orme, trojanske heste, malware, hackning eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden. QIAGEN påtager sig ikke ansvar for computervira, orme, trojanske heste, malware, hackning eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden.

## 12.6 Ordliste

**Analysemodul (AM):** Hovedhardwaremodul på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, der har ansvar for at udføre test på QIAstat-Dx-analysekassetter. Det styres af driftsmodul (OM, Operational Module).

**Analysedefinitionsfil:** En analysedefinitionsfil er en fil, der er nødvendig for at udføre en analyse på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Indholdet af filen beskriver, hvad der kan måles, hvordan det kan måles, og hvordan råmåleresultaterne kan evalueres. Filen skal importeres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, før en analyse udføres første gang.

**GUI:** Graphical User Interface (Grafisk brugerflade).

**IFU:** Instructions for use (Brugsanvisning).

**Driftsmodul (Operational Module, OM):** Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 1.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (AM, Analytical Module).

**Bruger:** En person, der betjener QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på den tilsigtede måde.

## 13 Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
HB-2942-001, V2, R1	Første udgivelse
HB-2942-002, V2, R2	Kapitel 1.3: Tilføjet erklæring om, at udstyret ikke er beregnet til patientnær testning. Kapitel 2.7: Inkludering af UDI, produktionsdato og IFU-symboler. Kapitel 9.4: Inkludering af delnummer på luffilter. Kapitel 11: Højde ændret til 3100 meter.
HB-2942-003, V2, R3	Afsnit 2.7 er blevet opdateret.
HB-2942-004, V2, R4	Kapitel 6.6: Opdatering af indstillingerne for ekstern kontrol Kapitel 8.3: Opdatering af visning af EC-testresultater

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).

Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.  
PostScript® er enten et registreret varemærke, der tilhører Adobe i USA og/eller andre lande.

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

Bestilling [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Teknisk support [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Websted [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)