

Brukerhåndbok for QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revisjon 4 Til bruk med programvareversjon 1.5.2

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, komplett system)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Innhold

1	Innledning.....	5
1.1	Om denne brukerhåndboken.....	5
1.2	Generell informasjon.....	5
1.3	Tiltenkt bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	6
2	Sikkerhetsinformasjon.....	7
2.1	Riktig bruk.....	7
2.2	Forholdsregler ved transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	8
2.3	Elektrisk sikkerhet.....	8
2.4	Kjemisk sikkerhet.....	8
2.5	Biologisk sikkerhet.....	9
2.6	Avfallshåndtering.....	10
2.7	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	10
2.8	Datasikkerhet.....	11
2.9	Cybersikkerhet.....	11
3	Generell beskrivelse.....	12
3.1	Systembeskrivelse.....	12
3.2	Beskrivelse av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	12
3.3	Beskrivelse av QIAstat-Dx-analysekassetten.....	13
3.4	QIAstat-Dx Analyzer-programvare.....	14
4	Installasjonsprosedyrer.....	15
4.1	Krav til stedet.....	15
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0-levering og -komponenter.....	15
4.3	Utpakking og installering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	17
4.4	Installere ytterligere analytiske moduler.....	21
4.5	Pakke inn og sende QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	26
5	Kjøre en test og vise resultater.....	27
5.1	Starte QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	27
5.2	Klargjøre QIAstat-Dx-analysekassetten.....	27
5.3	Prosedyre for å kjøre en test.....	28
5.4	Avbryte en testkjøring.....	33
5.5	Vise resultater.....	34
6	Systemfunksjoner og -alternativer.....	42
6.1	Startsideskjerm bilde.....	42
6.2	Påloggingskjerm bildet.....	45

6.3	Skjermsparer	47
6.4	Menyen Alternativer	47
6.5	Skriverfunksjonalitet.....	48
6.5.1	Installere og slette skriver.....	48
6.5.2	Vise utskriftsjobber	48
6.6	Innstillinger for ekstern kontroll (EC).....	49
6.7	Arkivere resultater	52
6.8	Brukeradministrasjon	56
6.9	Analyseadministrasjon	60
6.10	Konfigurere QIAstat-Dx Analyser 1.0	63
6.11	Endre passord	74
6.12	QIAstat-Dx Analyser 1.0-systemstatus	75
6.13	Slå av QIAstat-Dx Analyser 1.0.....	75
7	HIS/LIS-tilkobling	76
7.1	aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS.....	76
7.2	Konfigurere analysenavn.....	77
7.3	Opprette en testordre med vertstilkobling	77
7.4	Laste opp et testresultat til verten	79
7.5	Feilsøke vertstilkobling	82
8	Ekstern kontroll (EC)	83
8.1	Konfigurasjon av ekstern kontroll.....	83
8.2	Prosedyre for å kjøre en EC-test	83
8.3	Vise resultater for EC-test	88
9	Vedlikehold.....	91
9.1	Vedlikeholdsoppgaver	91
9.2	Rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0.....	91
9.3	Dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyser 1.0.....	92
9.4	Bytte luftfilteret	93
9.5	QIAstat-Dx Analyser 1.0-reparasjon	93
10	Feilsøking	94
10.1	Maskin- og programvarefeil.....	94
10.2	Feil- og advarselmeldinger	96
11	Tekniske spesifikasjoner.....	100
12	Vedlegg.....	101
12.1	Installere og konfigurere skriver.....	101

12.2	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).....	107
12.3	Ansvarserklæring	108
12.4	Programvarelisensavtale.....	108
12.5	Garantifraskrivelse	112
12.6	Ordliste.....	113
13	Dokumentrevisjonshistorikk.....	114

En trykt versjon av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på anmodning.

1 Innledning

Takk for at du valgte QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Vi er sikre på at dette systemet vil bli en viktig del på laboratoriet.

Denne brukerhåndboken beskriver bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med programvareversjon 1.5. Før bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er det avgjørende at du leser denne bruksanvisningen nøye og er spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i brukerhåndboken må følges for å garantere sikker bruk av instrumentet og holde instrumentet i sikker tilstand.

Merk: Figurene i denne bruksanvisningen er bare eksempler og kan avvike fra analyse til analyse.

1.1 Om denne brukerhåndboken

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i følgende deler:

- Innledning
- Sikkerhetsinformasjon
- Generell beskrivelse
- Installasjonsprosedyrer
- Kjøre en test og vise resultater
- Systemfunksjoner og -alternativer
- HIS/LIS-tilkobling
- Ekstern kontroll (EC)
- Vedlikehold
- Feilsøking
- Tekniske spesifikasjoner

Vedleggene inneholder følgende informasjon:

- Installere og konfigurere skriver, inkludert en liste over skrivere som er testet
- Samsvarserklæring
- Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Ansvarserklæring
- Programvarelisensavtale
- Garantifraskrivelse
- Ordliste

1.2 Generell informasjon

1.2.1 Teknisk hjelp

Hos QIAGEN er vi stolte av kvaliteten på og tilgjengeligheten av vår tekniske støtte. Våre tekniske serviceavdelinger er bemannet av erfarne forskere med omfattende praktisk og teoretisk ekspertise i molekylærbiologi og bruken av QIAGEN-produkter. Hvis du har spørsmål eller opplever problemer med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller QIAGEN-produkter generelt, er det viktig at du tar kontakt med oss.

QIAGEN-kunder er en viktig informasjonskilde til avansert eller spesialisert bruk av produktene våre. Denne informasjonen er nyttig både for andre fagfolk og for forskerne i QIAGEN. Vi oppfordrer deg derfor til å ta kontakt med oss hvis du har forslag som gjelder produktets ytelse eller nye applikasjoner og teknikker.

Hvis du har behov for teknisk bistand, kan du kontakte QIAGENS tekniske serviceavdeling på support.qiagen.com.

Ha følgende informasjon klar når du ringer til QIAGENS tekniske serviceavdeling om feil:

- Serienummer, type, programvareversjon og installerte analysedefinisjonsfiler for QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Feilkode (hvis aktuelt)
- Tidspunkt da feilen oppsto første gang
- Hvor ofte feilen oppstår (dvs. gjentakende eller vedvarende feil)
- Foto av feilen, hvis mulig
- Støttepakke

1.2.2 Policyerklæring

Det er QIAGENS policy å forbedre produkter etter hvert som nye teknikker og komponenter blir tilgjengelige. QIAGEN forbeholder seg retten til å endre spesifikasjoner når som helst. Vi vil gjerne ha tilbakemelding på denne brukerhåndboken for å kunne gi dokumentasjon som er nyttig og relevant. Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling.

1.3 Tiltent bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-plattformen skal brukes som en in vitro diagnostisk enhet med QIAstat-Dx-analyser, og sørge for full automatisering fra prøveklargjøring til real-time PCR-deteksjon for molekylære bruksområder.

Systemet skal kun brukes profesjonelt. Det er ikke en enhet som skal brukes til selvtesting eller hurtigtesting (pasientnær testing).

1.3.1 Begrensninger ved bruk

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan bare brukes med QIAstat-Dx-analysekassetter i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og i bruksanvisningen for QIAstat-Dx-analysekassetene.
- Når QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kobles til, skal bare kablene som følger med systemet, brukes.
- All service eller reparasjon skal bare utføres av personell som er autorisert av QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal bare brukes hvis den står på en flat, vannrett overflate uten vinkler eller hellinger.
- Ikke kjør en QIAstat-Dx-analysekassett på nytt hvis den allerede har vært vellykket brukt, eller hvis den har vært knyttet til en feil eller en ufullstendig kjøring.
- La det være minst 10 cm klaring på hver side av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å sikre tilstrekkelig ventilering.
- Pass på at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er plassert unna eventuelle klimaanleggsuttak eller varmevekslere.
- Ikke flytt instrumentet mens en test kjører.
- Ikke endre systemkonfigurasjonen under en kjøring.
- Ikke bruk berøringsskjermen til å løfte eller flytte QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Ikke slå av eller start instrumentet på nytt når en sikkerhetskopiering, gjenoppretting eller systemoppdatering utføres, eller når et arkiv opprettes.


2 Sikkerhetsinformasjon


Før bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er det avgjørende at du leser denne bruksanvisningen nøye og er spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i brukerhåndboken må følges for å garantere sikker bruk av instrumentet og holde instrumentet i sikker tilstand.

Mulige farer som kan skade brukeren eller føre til skade på instrumentet, er tydelig angitt på de relevante stedene i denne brukerhåndboken.

Hvis utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten, kan utstyrets beskyttelse svekkes.

Følgende typer sikkerhetsinformasjon vises gjennom hele *bruksanvisningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

ADVARSEL 	Ordet ADVARSEL brukes for å informere deg om situasjoner som kan føre til skade på deg selv eller andre personer. Detaljer om disse forholdene er angitt i en boks som denne.
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FORSIKTIG 	Ordet FORSIKTIG brukes til å informere deg om situasjoner som kan føre til skade på instrumentet eller annet utstyr. Detaljer om disse forholdene er angitt i en boks som denne.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VIKTIG	Ordet VIKTIG brukes for å vise til informasjon som er avgjørende for å fullføre en oppgave, eller for at systemet skal fungere optimalt.
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Merk	Ordet Merk brukes for informasjon som forklarer eller utdyper et spesifikt tilfelle eller oppgave.
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------


Veiledningen som gis i denne bruksanvisningen, er ment å supplere, ikke erstatte, de vanlige sikkerhetskravene som gjelder i brukerens land.

2.1 Riktig bruk


Bruk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i henhold til denne bruksanvisningen. Det anbefales på det sterkeste å lese grundig og gjøre seg kjent med bruksanvisningen før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 brukes.

- Følg alle sikkerhetsanvisninger som er trykt på eller festet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Feil bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller manglende samsvar med riktig installasjon og vedlikehold kan føre til personskader eller skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må bare brukes av kvalifisert og riktig opplært helsepersonell.
- Service på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må kun utføres av QIAGEN-godkjente representanter.
- Ikke bruk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i farlige omgivelser den ikke er laget for.
- Følg sikkerhetsbestemmelsene til din organisasjon for oppbevaring av legitimasjon.

ADVARSEL/ FORSIKTIG 	<p>Fare for personskade og materielle skader</p> <p>Ikke åpne kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er utformet for å beskytte operatøren og sikre riktig drift av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Bruk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uten kabinettet fører til elektrisk fare og funksjonsfeil på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ADVARSEL/ FORSIKTIG 	<p>Fare for personskade og materielle skader</p> <p>Vær forsiktig når lokket på kassetinnsetningsporten lukker seg, for å unngå personskade som klemt fingre.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


2.2 Forholdsregler ved transport av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

ADVARSEL/ FORSIKTIG 	<p>Fare for personskade og materielle skader</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.3 Elektrisk sikkerhet

Overhold alle generelle sikkerhetsforholdsregler som gjelder for elektriske instrumenter.


Koble strømledningen fra strømuttaket før det utføres service.

ADVARSEL 	<p>Elektrisk fare</p> <p>Livsfarlig spenning på innsiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ikke åpne kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Strømledningen må kobles til et strømuttak som har en beskyttende leder (jording).</p> <p>Ikke berør noen brytere eller strømledninger med våte hender.</p> <p>Ikke bruk instrumentet utenfor de spesifiserte strømforholdene.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.4 Kjemisk sikkerhet

Sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheet, SDS-ene) for kassetmaterialene er tilgjengelige og kan fås fra QIAGEN.

Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter må kasseres i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og forskrifter om helse og sikkerhet.

ADVARSEL 	<p>Farlige kjemikalier</p> <p>Det kan lekke kjemikalier fra kassetten hvis kassetthuset er skadet. Noen kjemikalier som brukes i QIAstat-Dx-analysekassettene, kan være farlige eller kan bli farlige. Bruk alltid vernebriller, hansker og en laboratoriefrakk.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FORSIKTIG



Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.

2.5 Biologisk sikkerhet

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og kassetter inneholder ikke i seg selv biologisk farlige materialer. Men prøver og reagenser som inneholder materialer fra biologiske kilder, skal imidlertid generelt håndteres og kasseres som om de var biologisk farlige. Bruk sikre laboratorieprosedyrer som beskrevet i publikasjoner som *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, fra Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Prøver testet på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan inneholde smittefarlige stoffer. Brukere skal være klar over helsefaren som utgjøres av slike stoffer, og skal bruke, oppbevare og kassere slike prøver i henhold til de påkrevde sikkerhetsforskriftene. Bruk personlig verneutstyr og pulverfrie engangshansker ved håndtering av reagenser eller prøver, og vask deretter hendene grundig.

Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*, eller andre egnede dokumenter fra:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (det amerikanske arbeidstilsynet) (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (den amerikanske sammenslutningen for offentlige industrielle hygienikere) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (britisk lov om helsefarlige stoffer) (Storbritannia)

Unngå kontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og arbeidsområdet ved å håndtere prøver og QIAstat-Dx-analysekassetter forsiktig. Ved kontaminering (f.eks. en lekkasje fra en kasset) skal det berørte området og QIAstat-Dx Analyzer rengjøres og dekontamineres (se del 9).

ADVARSEL



Biologisk fare

Vær forsiktig når QIAstat-Dx-analysekassetter som inneholder smittefarlige prøver, lastes inn i eller fjernes fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0. En sprekk i kassetten kan kontaminere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og det omkringliggende området.

Alle QIAstat-Dx-analysekassetter skal håndteres som om de inneholdt potensielt smittefarlige stoffer.

FORSIKTIG



Risiko for kontaminering

Begrens og rengjør kontaminering fra en ødelagt eller synlig skadet QIAstat-Dx-analysekasset umiddelbart. Innhold som ikke er smittefarlig, kan likevel spres ved normal aktivitet og kan kontaminere andre analyseresultater og føre til falskt positive resultater.

Instruksjoner om rengjøring og dekontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finnes i henholdsvis del 9.2 og 9.3.





2.6 Avfallshåndtering

Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter og plastutstyr kan inneholde farlige kjemikalier eller smittefarlige stoffer. Slikt avfall må samles inn og kasseres på riktig måte i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

Kassering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) er beskrevet i vedlegg 11.4.

2.7 Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

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

Symbol	Plassering	Beskrivelse
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	CE-merke for Europa
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	TÜV-merke for TÜV SÜD produktservice for testing
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	FORSIKTIG Fare – risiko for personskade og materielle skader
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	WEEE-merke for Europa
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Juridisk produsent
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Katalognummer
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Serienummer
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Entydig utstyrsidentifikator
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Produksjonsdato
	Yttereske	Bruksanvisningen er tilgjengelig på www.qiagen.com

2.8 Datasikkerhet

Merk: Vi anbefaler sterkt å utføre regelmessig sikkerhetskopiering i henhold til organisasjonens retningslinjer for datatilgjengelighet og beskyttelse mot datatap.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leveres med USB-lagringsenhet, som fortrinnsvis bør brukes til kortsiktig datalagring og generell dataoverføring (f.eks. lagring av resultater, systemsikkerhetskopiering og arkivopprettelse, systemoppdateringer eller import av analysedefinisjonsfiler). Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring.

Merk: Bruken av en USB-lagringsenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

For langsiktig datasikkerhet må du følge organisasjonens retningslinjer for datalagring og -sikkerhet.

2.9 Cybersikkerhet

Det anbefales sterkt å følge cybersikkerhetsanbefalingene som er oppført nedenfor, når du bruker QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal brukes i et sikret miljø og et sikret nettverk.
- Ved systemoppdateringer må oppdateringspakkens kontrollsum alltid sammenlignes med kontrollsummen angitt på nettstedet (www.qiagen.com) før installasjon.
- Ikke forlat instrumentet mens en systemoppdatering, systemsikkerhetskopiering og gjenoppretting og opprettelse av arkiv pågår, ettersom den automatiske avloggingsfunksjonen er slått av under disse prosessene. Se avsnitt 6.10.4 for mer informasjon om automatisk avlogging.
- Ta regelmessige sikkerhetskopier, og lagre sikkerhetskopifiler på en sikker og helst frakoblet lagringsplass. Se avsnitt 6.10.11 for mer informasjon om sikkerhetskopiering.
- Sørg alltid for at du bruker en USB-lagringsenhet uten skadelig programvare.
- Bruk modusen Multi-User (Flerbruker) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Se avsnitt 6.8 for mer informasjon om Brukeradministrasjon.
- Følg prinsippet om minst privilegier (tilordne en konto til en bruker i henhold til brukerens arbeidsprofil). Se avsnitt 6.8 for mer informasjon om brukeradministrasjon.
- Følg retningslinjene til organisasjonen din angående konfigurering av komplekse passord og hvor ofte de må endres.
- Logg alltid ut når du forlater QIAstat-Dx Analyzer 1.0 uten tilsyn. Se avsnitt 6.2.1 for mer informasjon om avlogging.
- Ikke bruk fritt redigerbare felt for å angi personopplysninger eller beskyttede helseopplysninger.
- Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling hvis du tror at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan ha blitt kompromittert.

I tillegg kan Sikkerhets- og personvernsveiledningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hjelpe deg med å installere, konfigurere, betjene og vedlikeholde instrumentet i samsvar med personvernforskriftene på en sikker måte. Sikkerhets- og personvernsveiledningen for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er tilgjengelig på qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Generell beskrivelse

3.1 Systembeskrivelse

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bruker, i kombinasjon med QIAstat-Dx-analysekassetter, real-time PCR til å påvise patogene nukleinsyrer i humane biologiske prøver. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og kassetten er laget som et lukket system som muliggjør håndfri prøveklargjøring etterfulgt av påvisning og identifisering av patogene nukleinsyrer. Prøvene settes inn i en QIAstat-Dx-analysekassett som inneholder alle de nødvendige reagensene for å isolere og amplifisere nukleinsyrer fra prøven. Påviste amplifikasjonssignaler i sanntid tolkes av den integrerte programvaren, og rapporteres via et intuitivt brukergrensesnitt.

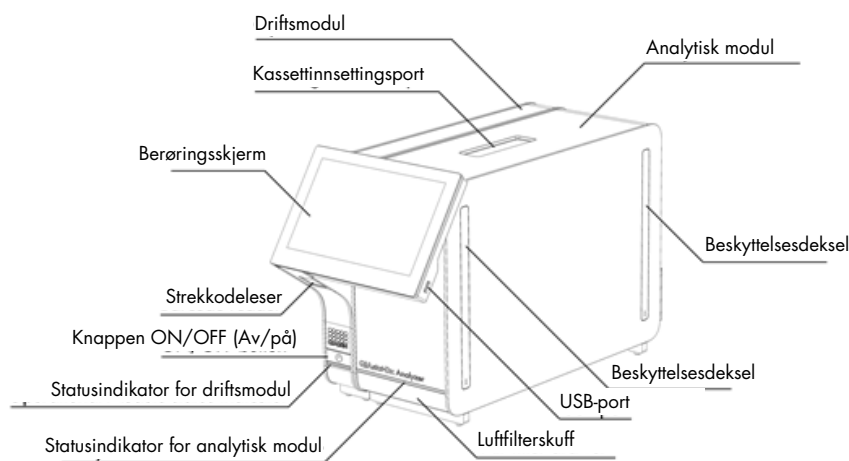
3.2 Beskrivelse av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 består av en driftsmodul og én eller flere (opptil 4) analytiske moduler. Driftsmodulen inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.

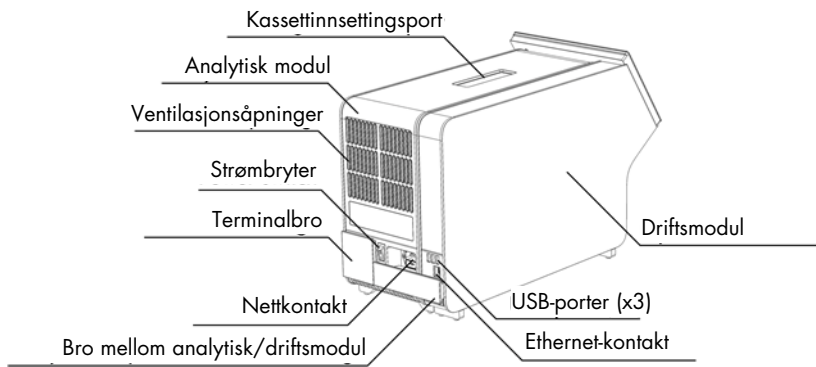
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inkluderer følgende elementer:

- Berøringsskjerm for brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Strekkodeleser for identifisering av prøve, pasient, bruker og QIAstat-Dx-analysekassett
- USB-porter for analyse- og systemoppgraderinger, dokumenteksport og skrivertilkobling (én foran, tre bak)
- Kassetthinneport for innsetting av QIAstat-Dx-analysekassetter i QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet-kontakt for tilkobling til nettverk

Figur 1 og figur 2 viser hvor de forskjellige QIAstat-Dx Analyzer 1.0-funksjonene befinner seg.



Figur 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sett forfra. Driftsmodulen er til venstre, og den analytiske modulen er til høyre.



Figur 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sett bakfra. Driftsmodulen er til høyre, og den analytiske modulen er til venstre.

3.3 Beskrivelse av QIAstat-Dx-analysekassetten

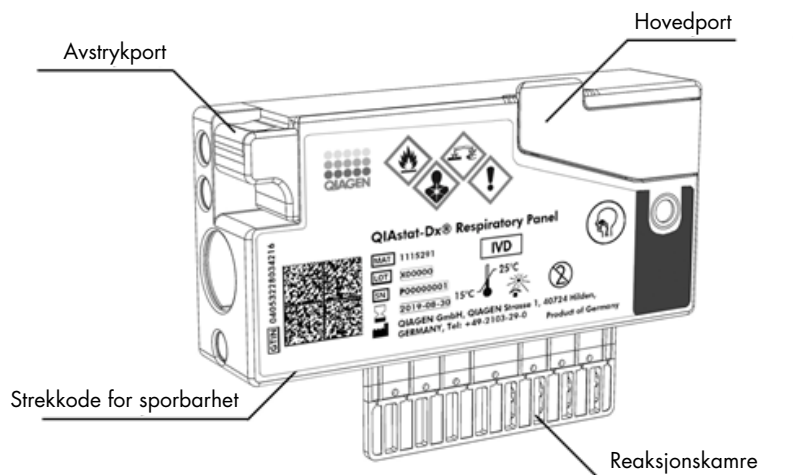
QIAstat-Dx-analysekassetten er et platenhet til engangsbruk som gjør det mulig å utføre helautomatiske molekylanalyser. De viktigste funksjonene til QIAstat-Dx-analysekassetten inkluderer kompatibilitet med ulike prøvetyper (f.eks. væsker, avstryk), hermetisk forsegling av alle forhåndsinnlastede reagenser som er nødvendige for testing, samt selvstendig drift. Alle trinnene for prøveklargjøring og analysetesting utføres inne i QIAstat-Dx-analysekassetten.

Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i QIAstat-Dx-analysekassetten. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser i den analytiske modulen ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med QIAstat-Dx Analyzer 1.0s aktuatorer. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 inneholder luffiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trykker miljøet ytterligere. Etter testing forblir QIAstat-Dx-analysekassetten hermetisk forseglet til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i QIAstat-Dx-analysekassetten utføres flere trinn automatisk i rekkefølge ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene. Etter at QIAstat-Dx-analysekassetten er ført inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skjer følgende analysetrinn automatisk:

- Resuspensjon av intern kontroll
- Cellelysering ved mekaniske og/eller kjemiske metoder
- Membranbasert rensing av nukleinsyrer
- Blanding av den rensede nukleinsyren med lyofiliserte masterblandingsreagenser
- Overføring av definerte alikvoter med eluat/masterblanding til ulike reaksjonskammere
- Utføring av multiplex-PCR-testing i sanntid inne i hvert av reaksjonskamrene. En økning i fluorescens, som indikerer at målanalytten er til stede, påvises direkte i hvert av reaksjonskamrene.

Kassetten generelle oppsett og funksjoner er illustrert i figur 3.



Figur 3. QIAstat-Dx-analysekassetten funksjoner.

3.4 QIAstat-Dx Analyser-programvare

QIAstat-Dx Analyser-programvaren er forhåndsinstallert på systemet. Den implementerer tre hovedgrupper av funksjoner:


- Generelle driftsfunksjoner gjør det enkelt å sette opp, kjøre og visualisere en test og dens tilknyttede resultater
- Konfigurasjonsfunksjoner gjør det mulig å konfigurere systemet (brukeradministrasjon, analyseadministrasjon og administrasjon av maskinvare-/programvarekonfigurasjon)
- Testkjøringskontroll for å utføre nødvendige automatiske analysetrinn i en testkjøring


4 Installasjonsprosedyrer

4.1 Krav til stedet

Velg en flat, tørr og ren plass på en arbeidsbenk for QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pass på at området er fritt for overdreven trekk, fukt og støv, og at det er beskyttet mot direkte sollys, store temperatursvingninger, varmekilder, vibrasjon og elektrisk interferens. Del 11 inneholder informasjon om vekt og dimensjoner for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og riktige driftsforhold (temperatur og luftfuktighet). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal ha tilstrekkelig klaring på alle sider for riktig ventilering, og slik at det er uhindret tilgang til kassetinnsettingsporten, baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, strømbryteren, knappen ON/OFF (Av/på), strekkodeleseren og berøringsskjermen.

Merk: Før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installeres og brukes, må du se del 11 for å bli kjent med driftsforholdene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Hindret ventilering</p> <p>For å sikre riktig ventilering skal en klaring på minimum 10 cm opprettholdes på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og luftstrømmen under enheten må ikke blokkeres.</p> <p>Spalter og åpninger som sørger for instrumentventilasjon, må ikke tildekkes.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

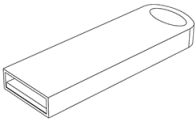
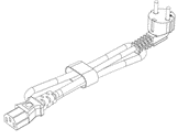
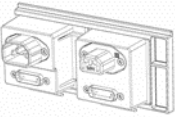
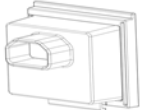


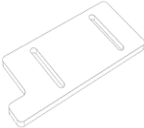
<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Elektromagnetisk interferens</p> <p>Ikke plasser eller bruk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. ikke-skjermede tilsiktede RF-kilder), siden dette kan forstyrre driften.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0-levering og -komponenter


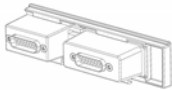
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 leveres i to separate esker, og inkluderer alle nødvendige komponenter for oppsett og drift av systemet. Innholdet i eskene er beskrevet nedenfor:

Eske 1 inneholder:

Komponent	Beskrivelse
	1x analytisk modul

Komponent	Beskrivelse
	1x USB-lagringseenhet
	1x strømledning
	1x bro mellom analytisk/analytisk modul
	1x terminalbro
	1x monteringsverktøy for analytisk/driftsmodul
	1x skjermklut
	1x verktøy for fjerning av beskyttelsesdeksel

Eske 2 inneholder:


Komponent	Beskrivelse
	1x driftsmodul
	1x bro mellom analytisk/driftsmodul

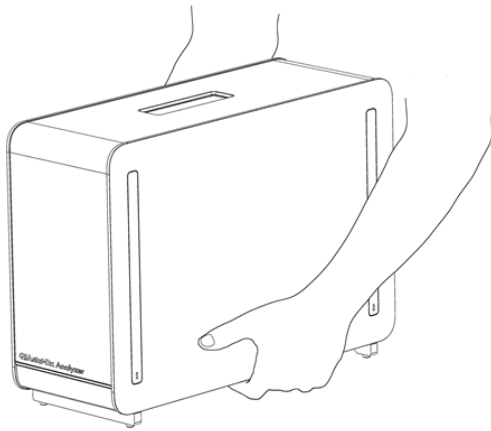
4.3 Utpakking og installering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Pakk forsiktig ut QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ved bruk av følgende trinn:

1. Ta den analytiske modulen ut av esken, og sett den på en jevn overflate. Fjern skumdelene som er festet til den analytiske modulen.

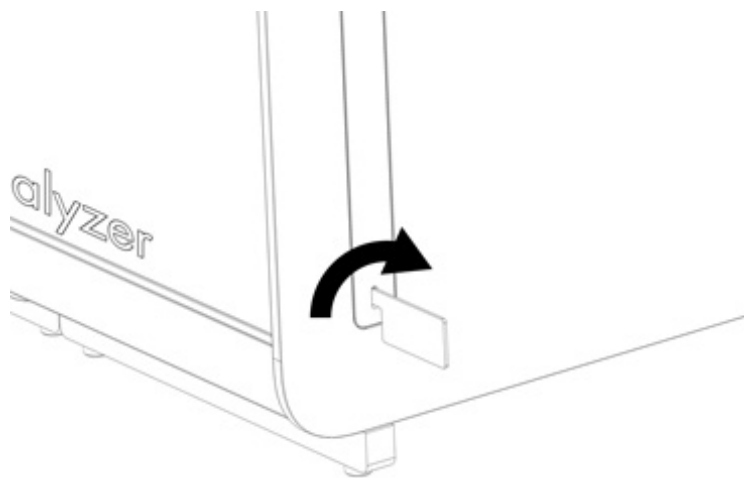
Merk: Den analytiske modulen må løftes og håndteres ved å ta tak i bunnen med to hender, som vist i figur 4.

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




Figur 4. Riktig håndtering av analytisk modul.

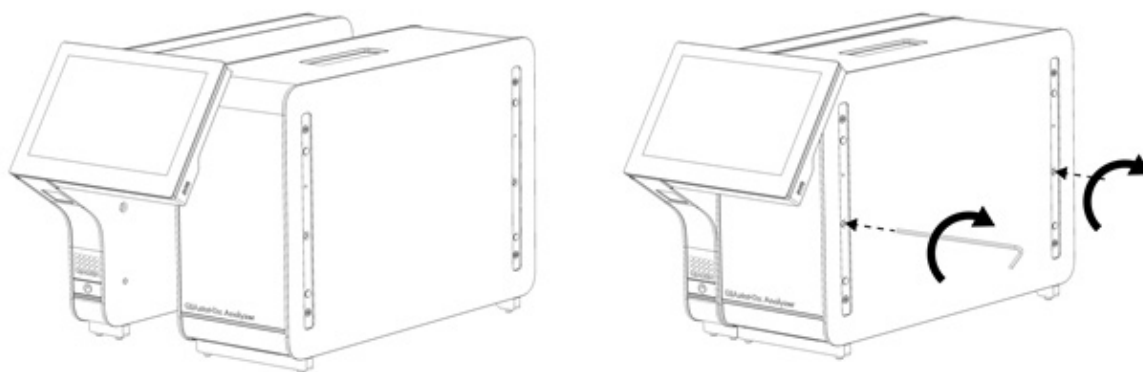
2. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet, som følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 5).



Figur 5. Fjerne beskyttelsesdeksler.

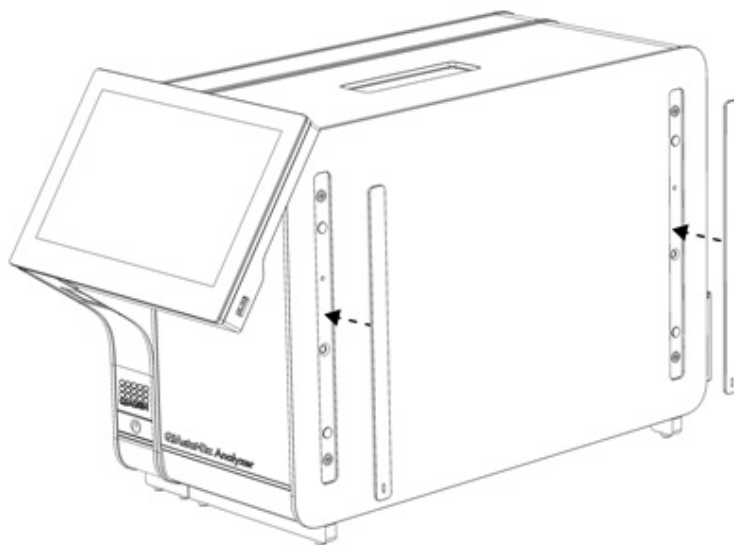
3. Ta driftsmodulen ut av esken, og fest den til venstre side av den analytiske modulen. Stram skruene med monteringsverktøyet for den analytiske/driftsmodulen som følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 6).

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for mekanisk skade</p> <p>Ikke etterlat driftsmodulen uten støtte eller hvilende på berøringsskjermen, da dette kan skade berøringsskjermen.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



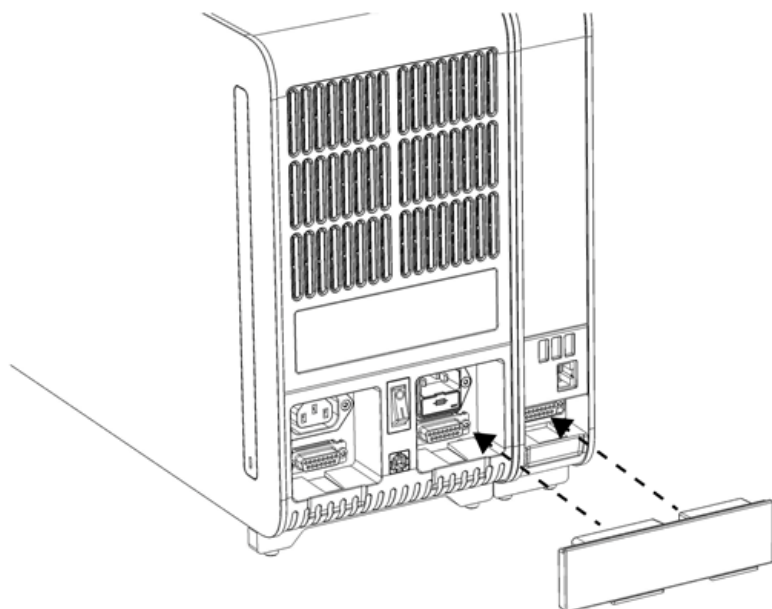
Figur 6. Feste driftsmodulen til den analytiske modulen.

4. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den analytiske modulen (figur 7).



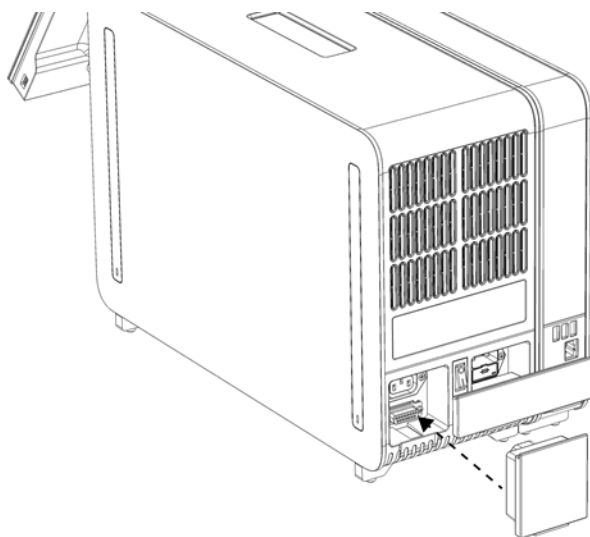
Figur 7. Sette på igjen beskyttelsesdekslene.

5. Koble til broen mellom den analytiske/driftsmodulen på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å koble sammen driftsmodulen og den analytiske modulen (figur 8).



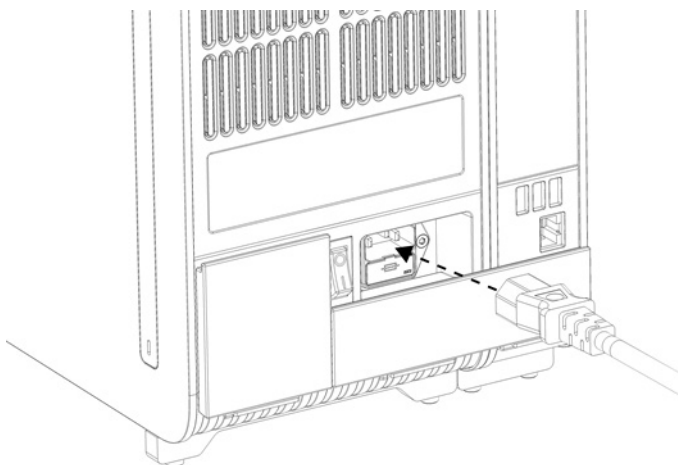
Figur 8. Koble til broen mellom den analytiske/driftsmodulen.

6. Koble til terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen (figur 9).



Figur 9. Koble til terminalbroen.

7. Koble strømledningen som ble levert med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, til baksiden av den analytiske modulen (figur 10).



Figur 10. Koble til strømledningen.

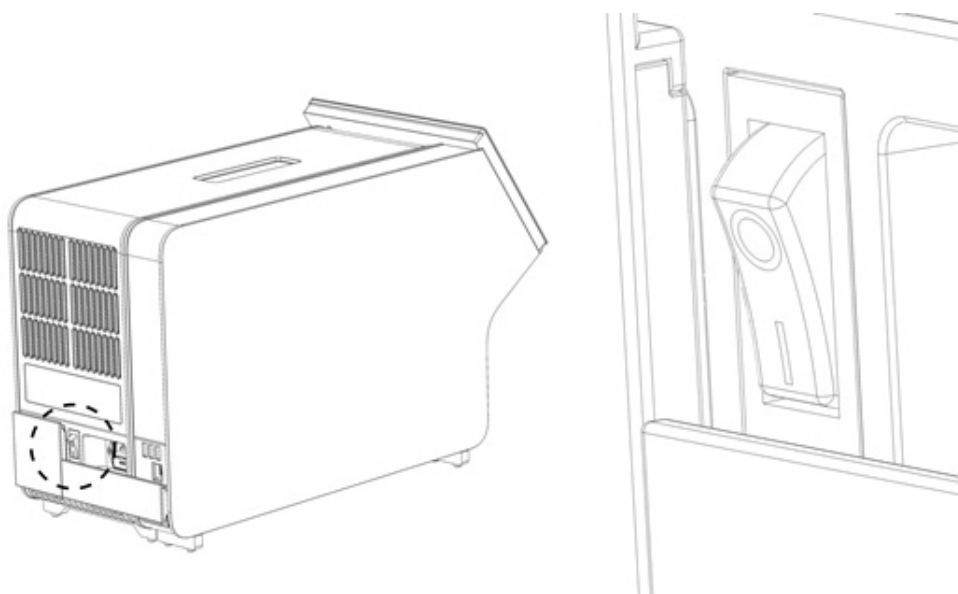
8. Koble strømledningen til et strømuttak.

9. Slå på instrumentet ved å trykke strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til «I»-posisjon (figur 11).

Kontroller at statusindikatorene på den analytiske og driftsmodulen er blå.

Merk: Hvis en statusindikator er rød, er det en funksjonsfeil på den analytiske modulen. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen i del 10 for bistand.

Merk: Instrumentet skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å bruke strømbryteren.



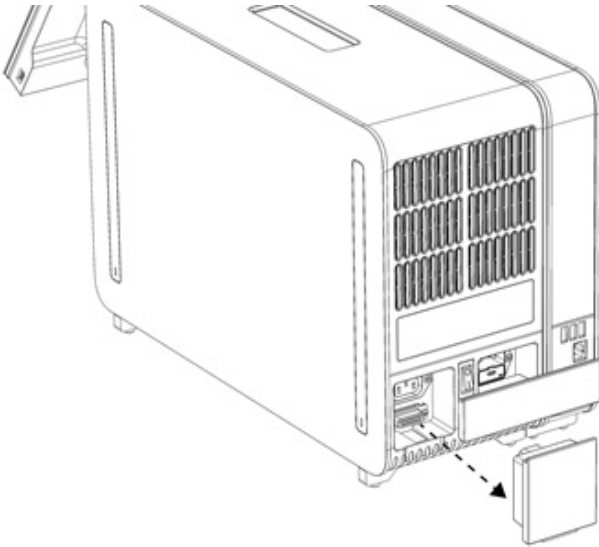
Figur 11. Lokalisere strømbryteren og sette den til «I»-posisjonen.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er nå klar til å konfigureres for den tiltenkte bruken. Se del 6.10 for å konfigurere systemparameterne, stille inn systemets klokkeslett og dato og konfigurere nettverkstilkoblingen.

4.4 Installere ytterligere analytiske moduler

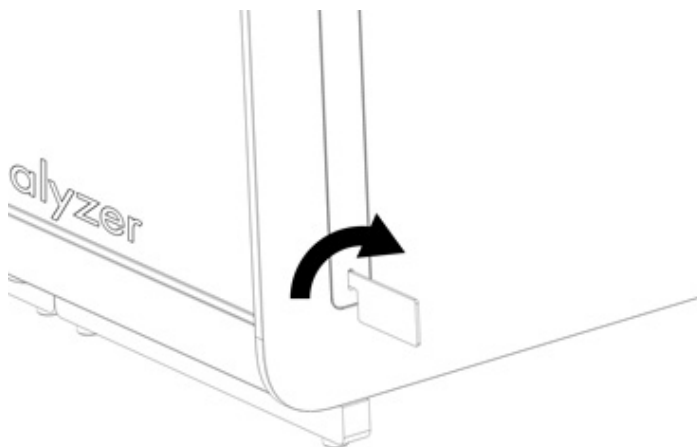
Pakk forsiktig ut den nye analytiske modulen, og installer den ved bruk av følgende trinn:

1. Klargjør QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for installasjon av den nye modulen:
 - 1a. Slå av systemet ved å trykke på knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1b. Slå av instrumentet ved å trykke strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til «O»-posisjon.
 - 1c. Ta ut strømledningen.
 - 1d. Fjern terminalbroen fra baksiden av den analytiske modulen (figur 12).



Figur 12. Fjerne terminalbroen.

- 1e. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen, som er der den nye analytiske modulen skal festes (figur 13).



Figur 13. Fjerne beskyttelsesdeksler.

2. Ta ut den nye analytiske modulen fra esken, og sett den på en jevn overflate. Fjern skumdelene som er festet til den analytiske modulen.

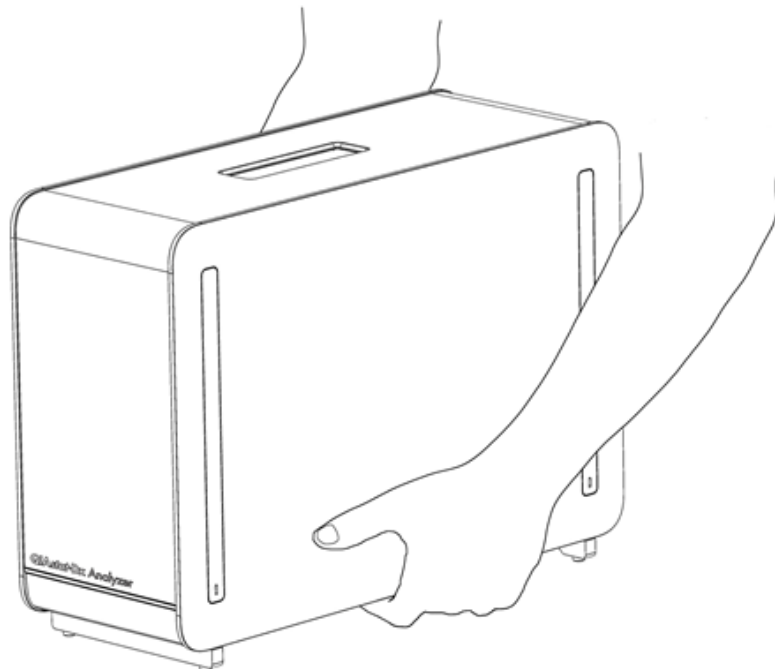
Merk: Den analytiske modulen må løftes og håndteres ved å ta tak i bunnen med to hender, som vist i figur 14.

**ADVARSEL/
FORSIKTIG**



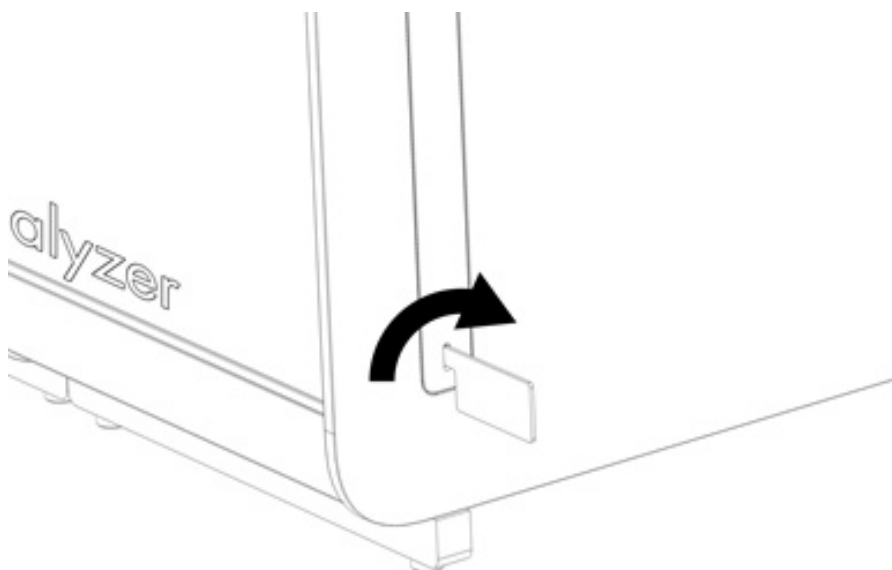
Fare for personskade og materielle skader

QIAstat-Dx Analyser 1.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyser 1.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på QIAstat-Dx Analyser 1.0.



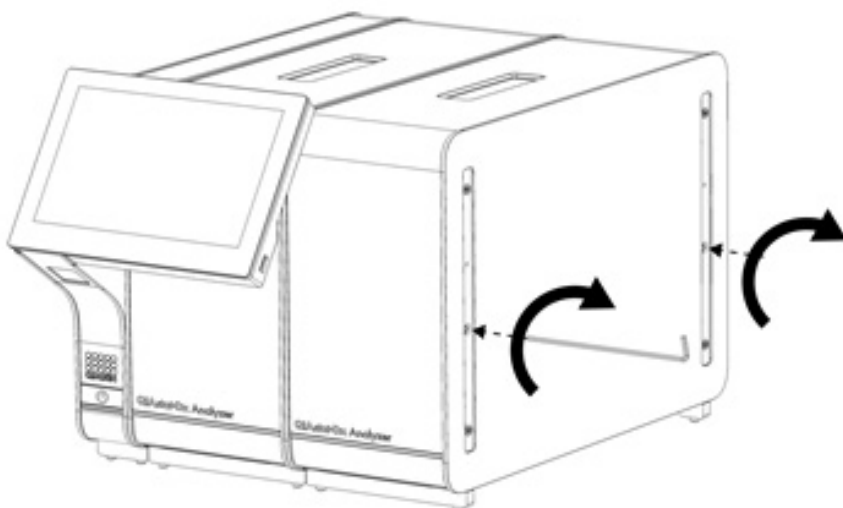
Figur 14. Riktig håndtering av analytisk modul.

3. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet, som følger med QIAstat-Dx Analyser 1.0 (figur 15).



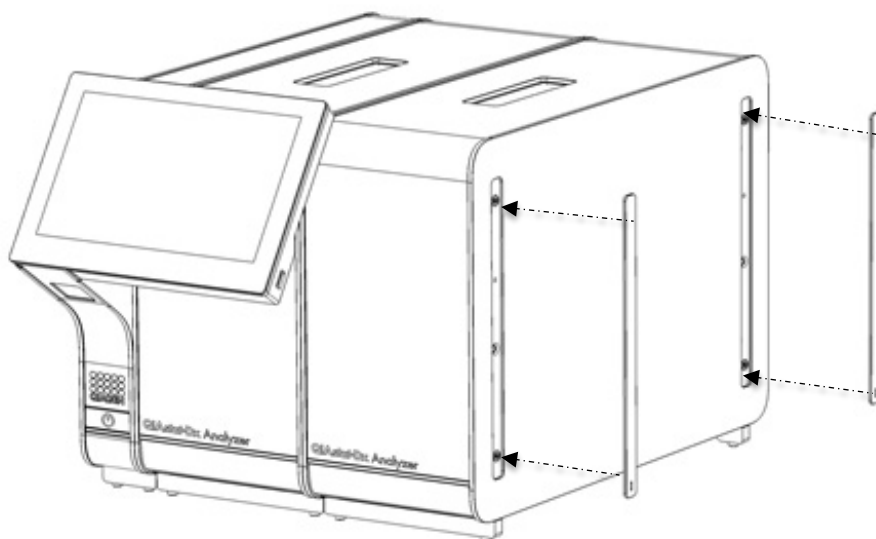
Figur 15. Fjerne beskyttelsesdeksler.

- Innrett den nye analytiske modulen med den eksisterende analytiske modulen. Stram skruene med monteringsverktøyet for den analytiske driftsmodulen, som følger med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 16).



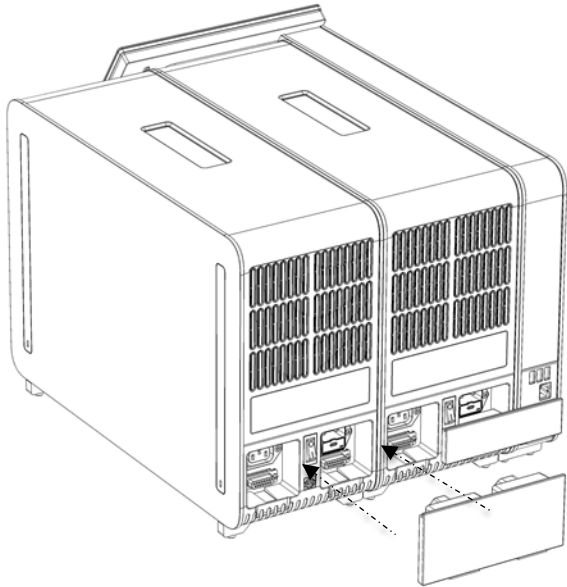
Figur 16. Innrette og feste den nye analytiske modulen.

- Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den nye analytiske modulen (figur 17).



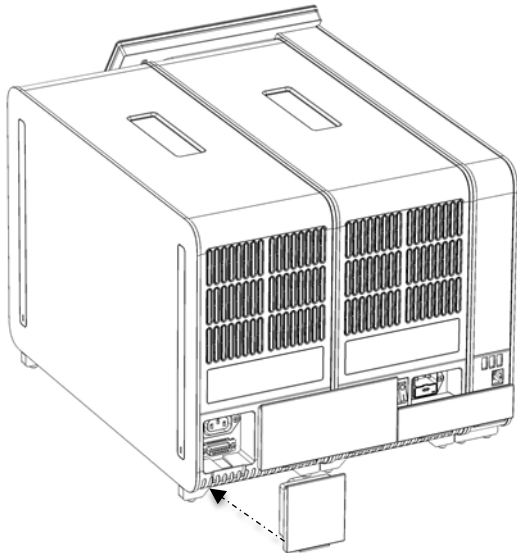
Figur 17. Sette tilbake beskyttelsesdeksler på den nye analytiske modulen.

6. Koble til broen mellom den analytiske/analytiske modulen på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å koble de to analytiske modulene sammen (figur 18).



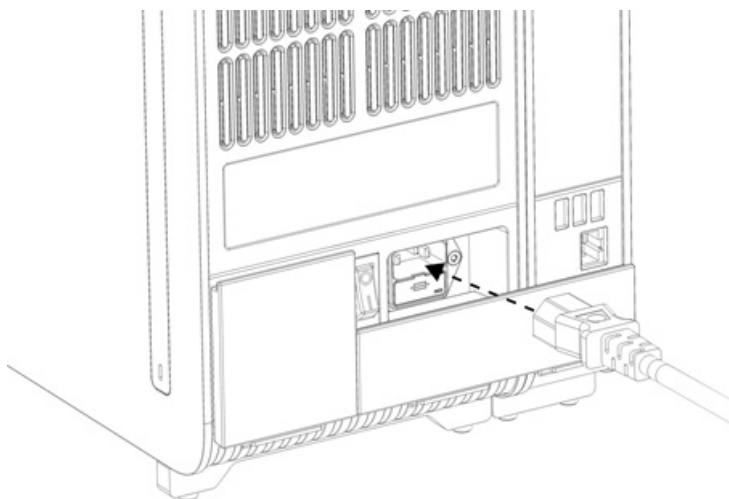
Figur 18. Koble til broen mellom den analytiske/analytiske modulen.

7. Koble til terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen (figur 19).



Figur 19. Koble til terminalbroen.

8. Koble til strømledningen som ble levert med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, til baksiden av den opprinnelige analytiske modulen (figur 20).



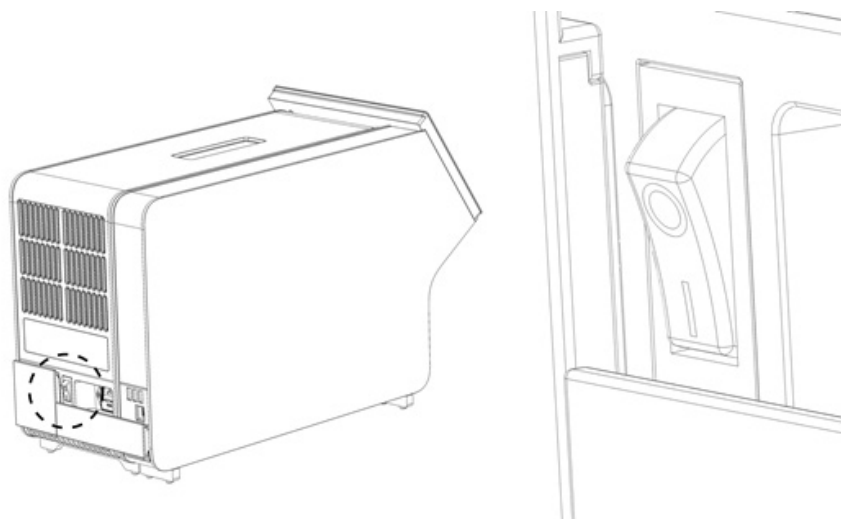
Figur 20. Koble til strømledningen.

9. Koble strømledningen til et strømuttak.
10. Slå på instrumentet ved å trykke strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til «I»-posisjon (figur 21).

Kontroller at statusindikatorene på den analytiske og driftsmodulen er blå.

Merk: Hvis en statusindikator er rød, er det en funksjonsfeil på den analytiske modulen. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen i del 10 for bistand.

Merk: Instrumentet skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å bruke strømbryteren.



Figur 21. Lokalisere strømbryteren og sette den til «I»-posisjonen.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er nå klar til å konfigureres for den tiltenkte bruken. Se del 6.10 for å konfigurere systemparameterne, stille inn systemets klokkeslett og dato og konfigurere nettverkstilkoblingen.

4.5 Pakke inn og sende QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Når QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pakkes inn for sending, må originalemballasjen brukes. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling hvis originalemballasjen ikke er tilgjengelig. Påse at instrumentet er riktig klargjort (se del 9.2) før pakking, og pass på at det ikke utgjør noen biologisk eller kjemisk fare.

Slik pakker du inn instrumentet:

1. Påse at instrumentet er slått av (trykk strømbryteren til «O»-posisjonen).
2. Koble strømledningen fra strømuttaket.
3. Koble fra strømledningen på baksiden av den analytiske modulen.
4. Koble fra terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen.
5. Koble fra broen mellom den analytiske/driftsmodulen som kobler sammen driftsmodulen og den analytiske modulen på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet.
7. Bruk monteringsverktøyet for den analytiske/driftsmodulen til å løse de to skruene som holder driftsmodulen og den analytiske modulen. Pakk inn driftsmodulen i esken.
8. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den analytiske modulen. Pakk inn den analytiske modulen med skumbitene i esken dens.

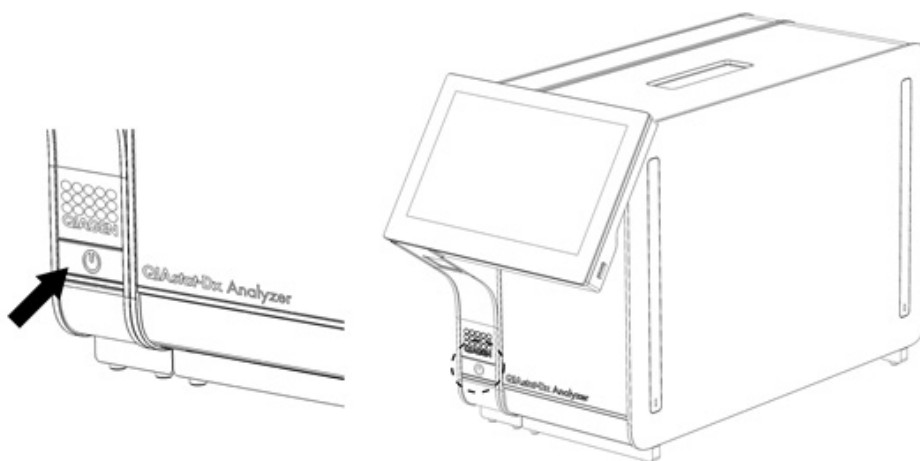
5 Kjøre en test og vise resultater

Merk: Figurene i denne bruksanvisningen er bare eksempler og kan avvike fra analyse til analyse.

5.1 Starte QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Trykk på knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å starte enheten (figur 22).

Merk: Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til må stå i "I"-posisjon. Indikatorene for driftsmodulen og den analytiske modulen blir blå i «I»-posisjon (dvs. slått på).



Figur 22 Trykke på knappen ON/OFF (Av/på) for å starte instrumentet.

2. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorene for driftsmodulen og den analytiske modulen blir grønne og slutter å blinke.

Merk: Etter første gangs installasjon vises skjermbildet Login (Logg på). Du finner mer informasjon i del 6.2.

Merk: Etter at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er blitt installert, må systemadministratoren logge seg på og gjøre den første konfigurasjonen av programvaren. Ved første gangs pålogging er bruker-ID-en «administrator», og standardpassordet er «administrator». Passordet må endres etter første gangs pålogging. User Access Control (Brukertilgangskontroll) aktiveres automatisk. Vi anbefaler sterkt at det opprettes minst én brukerkonto uten rollen «Administrator».

5.2 Klargjøre QIAstat-Dx-analysekassetten

Ta QIAstat-Dx-analysekassetten ut av emballasjen. Se bruksanvisningen for den spesifikke analysen (f.eks. QIAstat-Dx Respiratory Panel) for detaljer om å tilsette prøven i QIAstat-Dx-analysekassetten og for informasjon om den spesifikke analysen som skal kjøres. Pass alltid på at begge prøvelokkene er godt lukket etter at en prøve er tilsatt i QIAstat-Dx-analysekassetten.

5.3 Prosedyre for å kjøre en test

Alle operatører skal bruke egnet personlig verneutstyr som hansker når de berører QIAstat-Dx Analyzer 1.0s berøringsskjerm.

1. Trykk på knappen  Run Test (Kjør test) i øvre høyre hjørne av skjermbildet Main (Startside).

Merk: Hvis ekstern kontroll (EC) er aktivert og en EC-test skal utføres, vises det en påminnelse om å kjøre testen med en EC-prøve. Du finner mer informasjon i del 8.

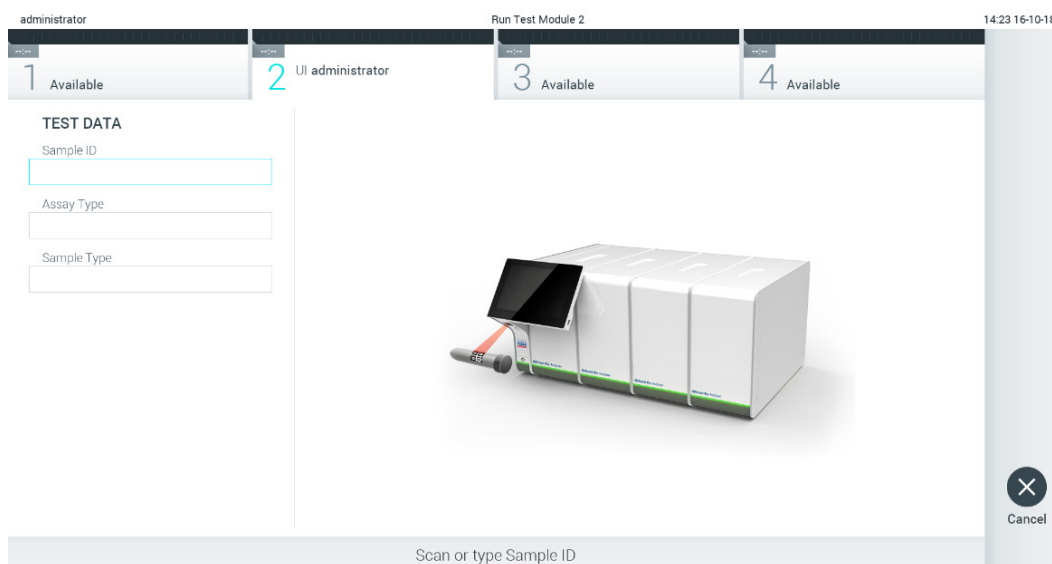
Merk: Hvis EC er aktivert og den siste EC-testen som ble utført med den valgte modulen, mislyktes, vises det en advarsel. Brukere må eksplisitt velge om de vil utføre en test med den valgte modulen likevel.

2. Les prøve-ID-strekkoden ved bruk av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen (figur 23) når du får beskjed om det.

Merk: Avhengig av QIAstat-Dx Analyzer 1.0-konfigurasjonen kan det også være mulig å legge inn prøve-ID-en ved bruk av berøringsskjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i del 6.10.4.

Merk: Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn prøve-ID på dette tidspunktet. Du finner mer informasjon i del 6.10.4.

Merk: Avhengig av EC-konfigurasjonen, vises det en vippebryter merket EC Test (EC-test). Denne knappen forblir i av-posisjon for en testkjøring. Se avsnitt 8 for mer informasjon om EC.



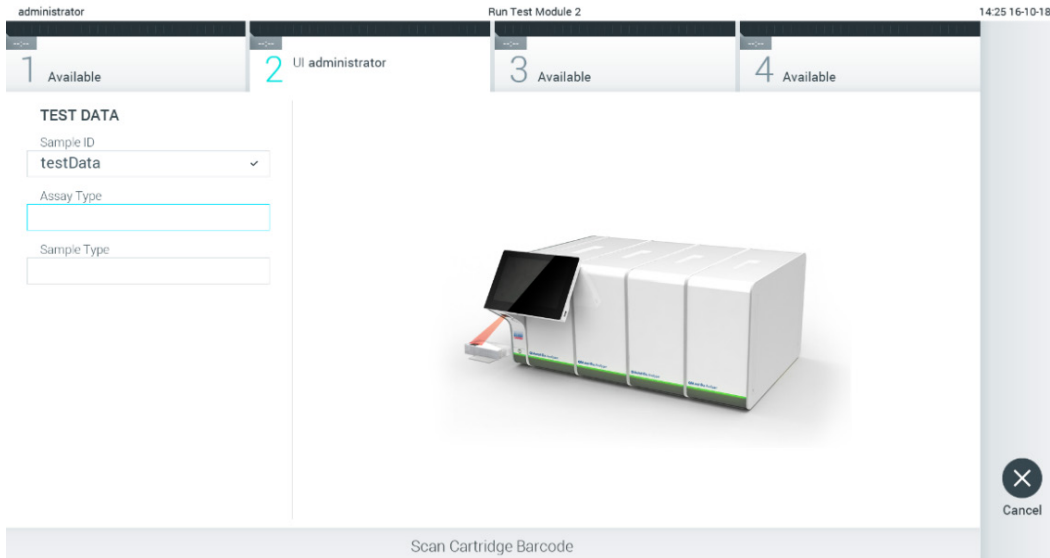
Figur 23. Skanne prøve-ID-strekkoden.

3. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx-analysekassetten som skal brukes. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gjenkjenner automatisk den analysen som skal kjøres, basert på QIAstat-Dx-analysekassetten's strekkode (figur 24).

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke QIAstat-Dx-analysekassetter med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. I slike tilfeller vises en feilmelding. Du finner mer informasjon i del 10.2.

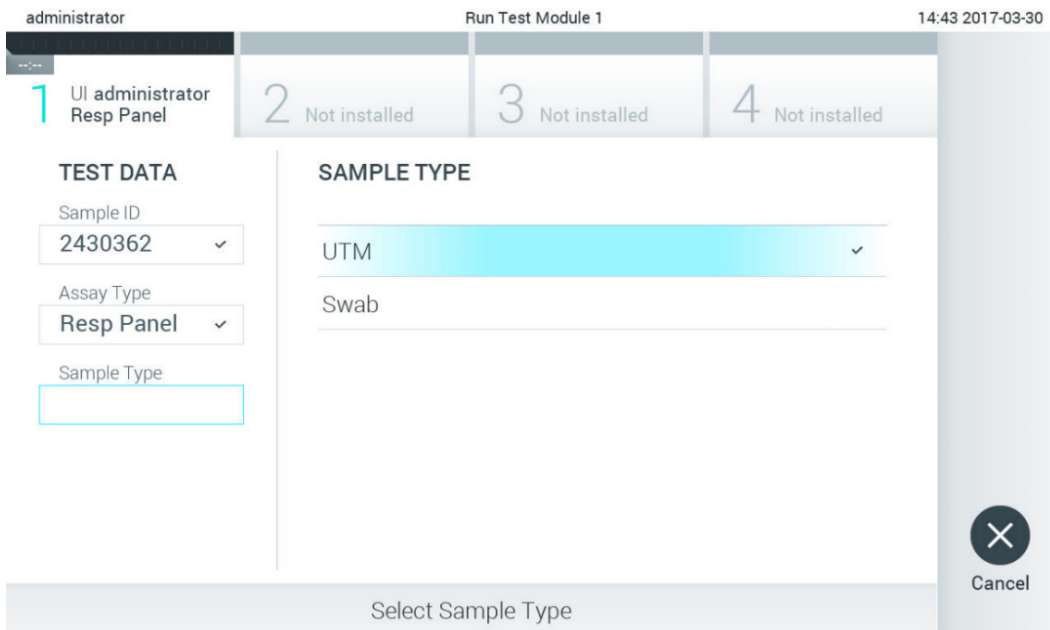
Merk: Del 6.9.3 inneholder instruksjoner om å importere og tilsette analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Merk: Hvis ekstern kontroll (EC) er aktivert og en EC-test er forfalt eller den forrige for den valgte analysen mislyktes på den valgte modulen, vises det en advarsel. Brukere må bekrefte om de vil fortsette, og grunnleggende brukere kan ikke fortsette med testoppsettet. Du finner mer informasjon i del 8.



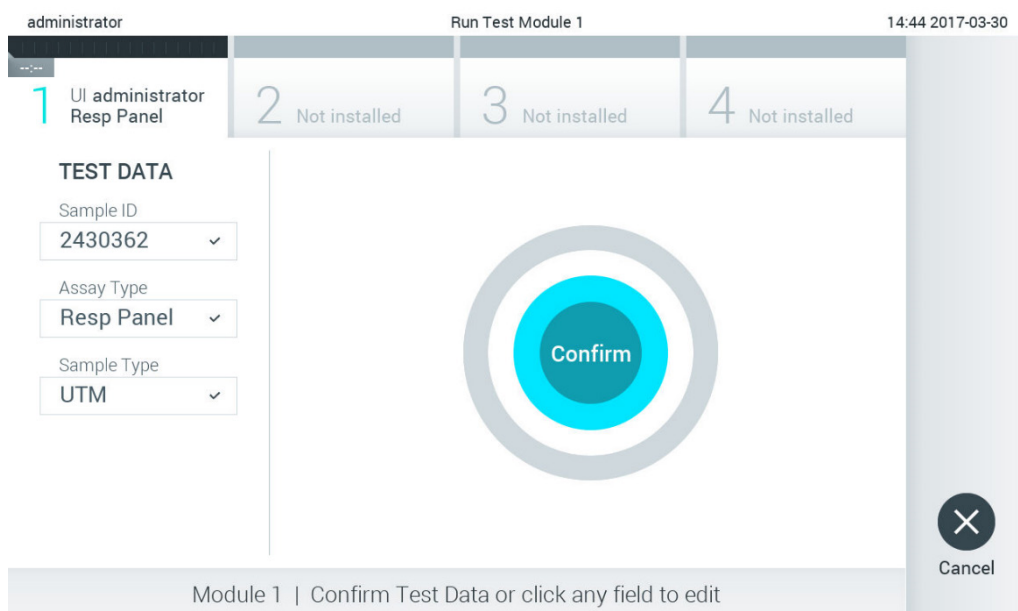
Figur 24. Skanne QIAstat-Dx-analysekassettes strekkode.

4. Velg om nødvendig riktig prøvetype fra listen (figur 25).




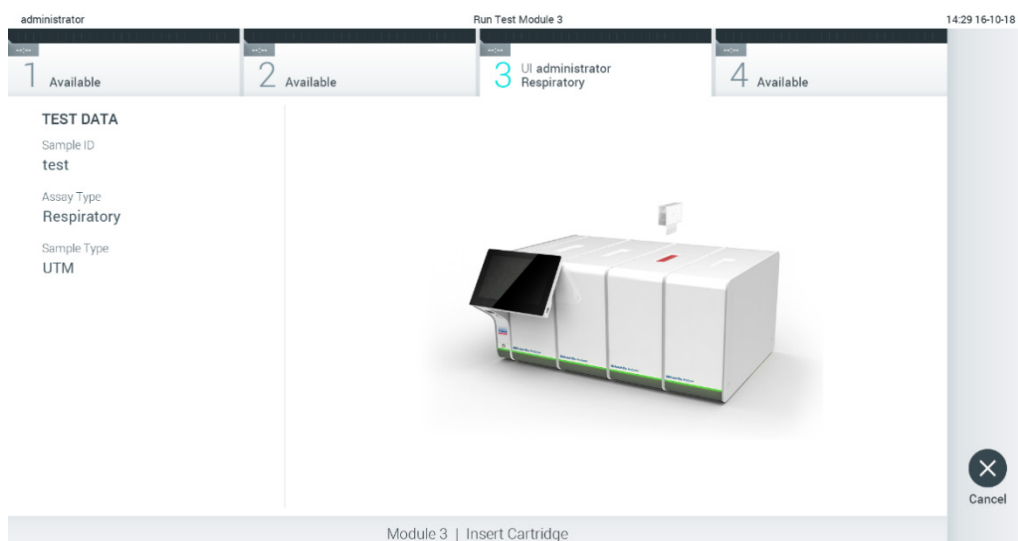
Figur 25. Velg prøvetype.

5. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gå gjennom de innlagte dataene og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å trykke på de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen (figur 26).



Figur 26. Skjermbildet Confirm (Bekreft).

6. Trykk på  Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Trykk om nødvendig på det aktuelle feltet for å bekrefte innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen.
7. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx-analysekassetten er godt lukket. Når kassetinnsetningsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx-analysekassetten med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene nedover (figur 27).
Merk: Når flere analytiske moduler er koblet til en driftsmodul, velger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk den analytiske modulen der testen skal kjøres.
Merk: Du trenger ikke å skyve QIAstat-Dx-analysekassetten inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Plasser den riktig inn i kassetinnsetningsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



Figur 27. Sette QIAstat-Dx-analysekassetten inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk lokket på kassetthinsettingsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer for å starte kjøringen.

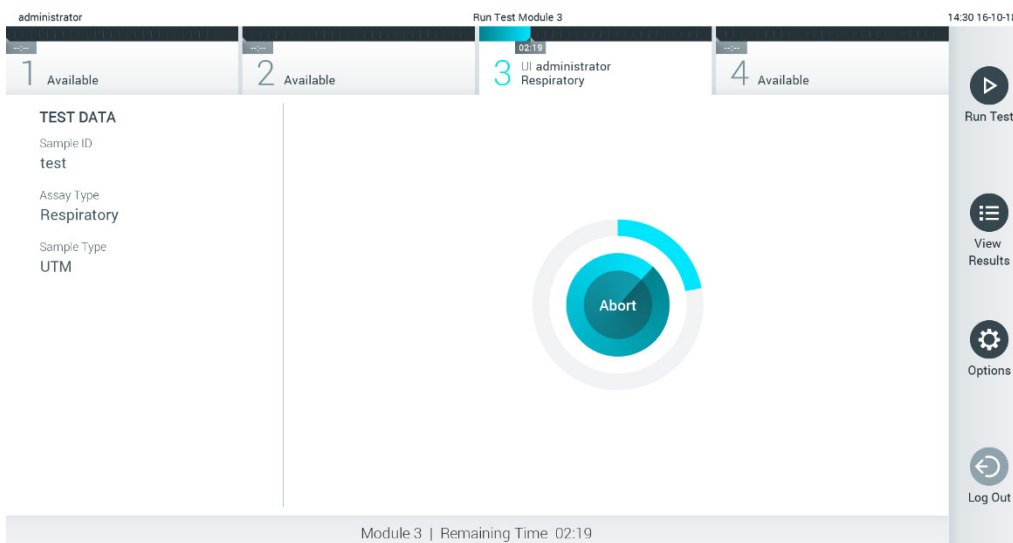
Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx-analysekassetten enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassetten enn den som ble skannet, blir satt inn, genereres en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på skjermen.

Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn passordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.


Merk: Lokket på kassetthinsettingsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx-analysekassetten ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 5.

9. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berøringsskjermen (figur 28).



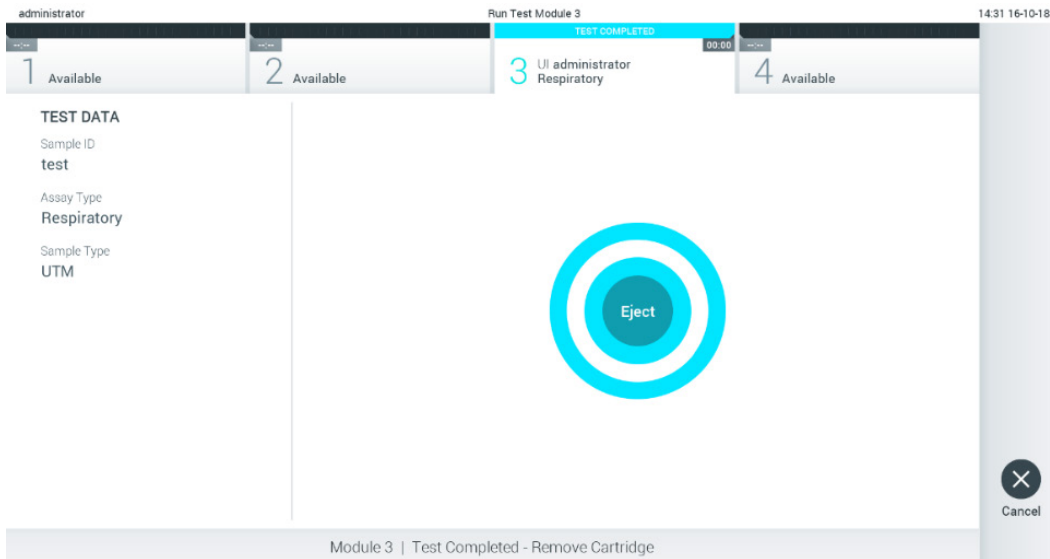
Figur 28. Visning av testutføring og gjenværende kjøringstid.

10. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 29).

Trykk på  Eject (Støt ut) på berøringsskjermen for å fjerne QIAstat-Dx-analysekassetten, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

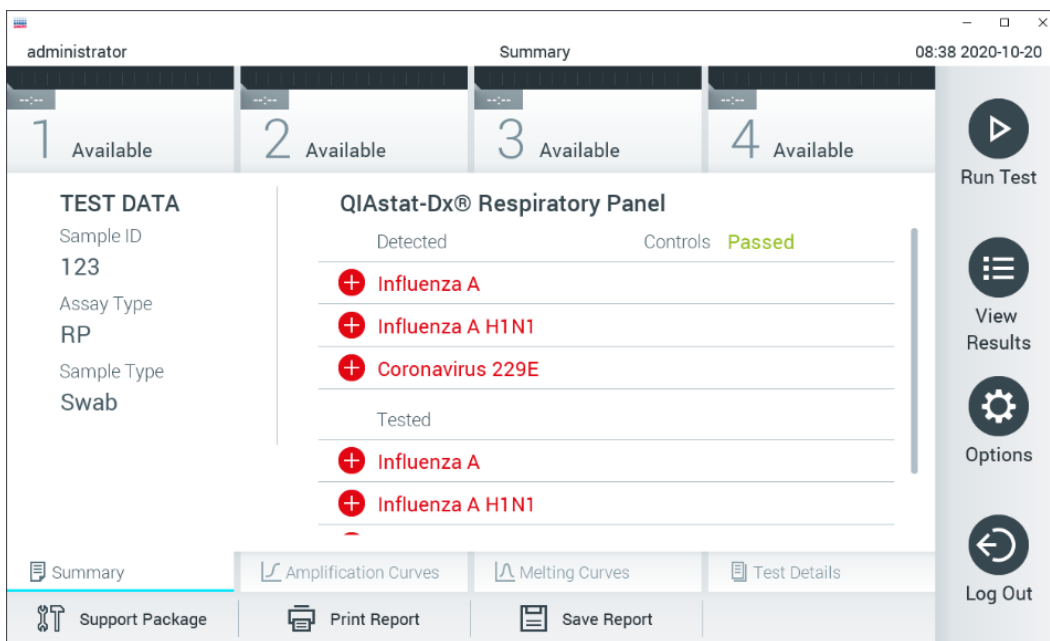
Merk: QIAstat-Dx-analysekassetten skal fjernes når kassetthinsettingsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og lokket på kassetthinsettingsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetthinsettingsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

Merk: Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.



Figur 29. Skjermvisningen Eject (Støt ut).

11. Etter at QIAstat-Dx-analysekassetten er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater (figur 30). Du finner mer informasjon i del 5.5.



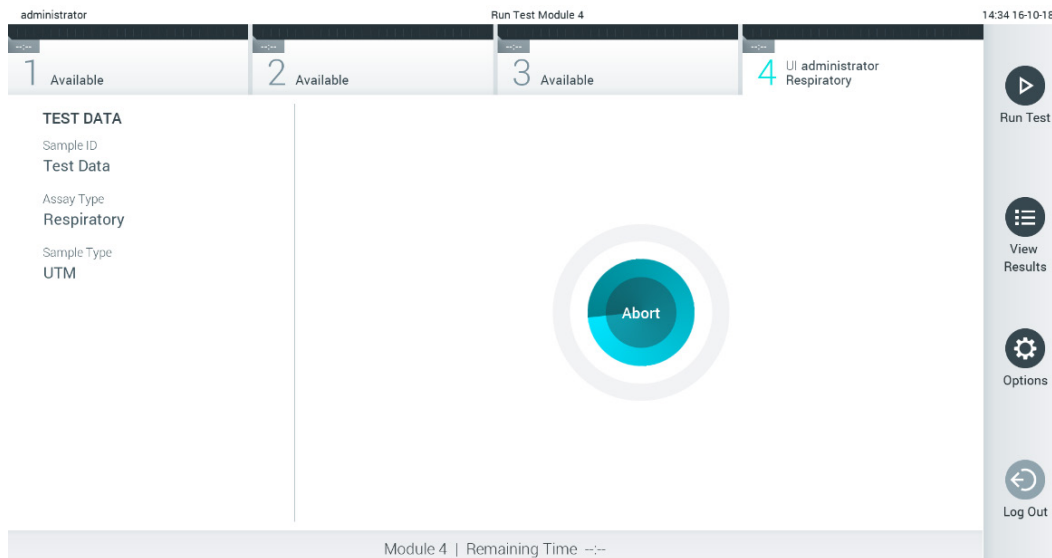
Figur 30. Skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater.

Merk: Hvis det oppsto en feil med den analytiske modulen under kjøringen, kan det ta litt tid før kjøringssammendraget vises og før kjøringen vises i oversikten **View Results** (Vis resultater).

5.4 Avbryte en testkjøring

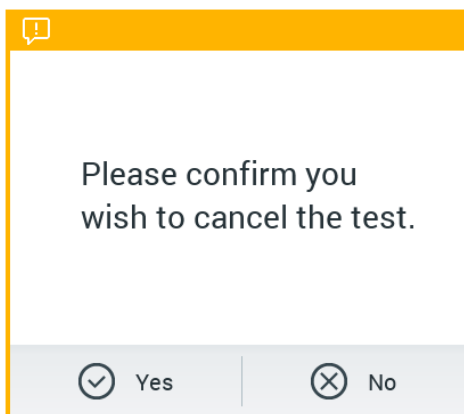
Hvis en testkjøring allerede pågår, stopper du utførelsen av testen ved å trykke på Abort (Avbryt) (figur 31).

Merk: Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.



Figur 31. Avbryte en testkjøring.

Etter at en test er avbrutt, kan ikke QIAstat-Dx-analysekassetten lenger behandles, og den kan ikke gjenbrukes. Når du har trykket på Abort (Avbryt), vises en dialogboks som ber operatøren bekrefte at testen skal avbrytes (figur 32).

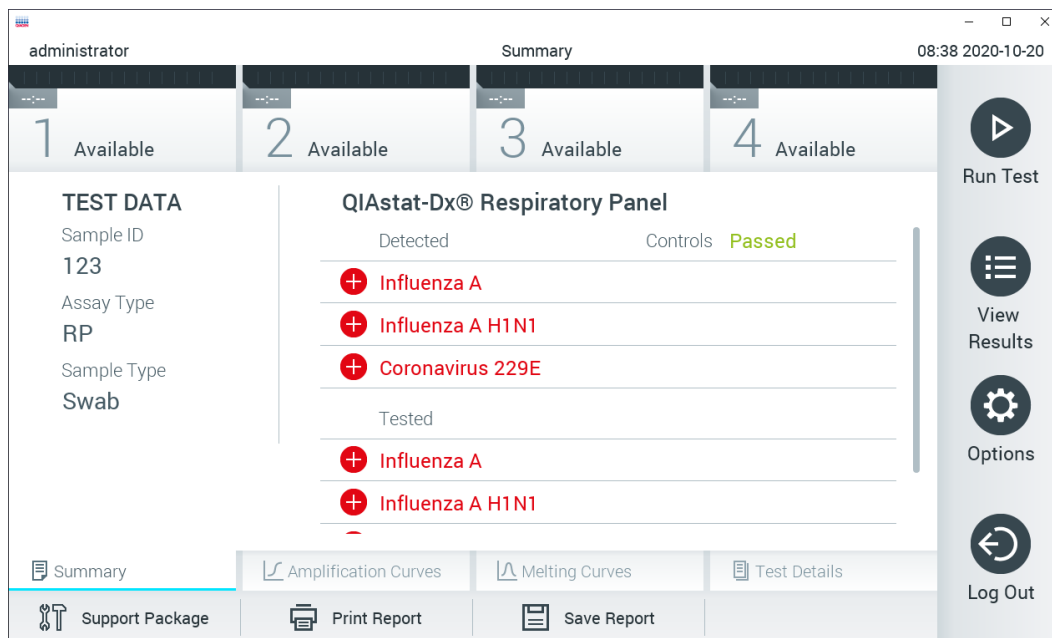


Figur 32. Avbryte en dialogboks for bekreftelse av testkjøring.

5.5 Vise resultater

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at QIAstat-Dx-analysekassetten er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater automatisk (figur 33).

Merk: Bruksanvisningen for den spesifikke analysen inneholder mulige resultater og instruksjoner om hvordan du tolker analyseresultater.



Figur 33. Eksempel på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Summary (Sammendrag) for tester i hovedpanelet.

Hoveddelen av skjermbildet inneholde følgende tre lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, etter et **+**-tegn og farget rødt.
- Den andre listen inneholder alle tvetydige patogener, og vises etter et spørsmålsteget **?** og er farget gult.
- Den tredje listen inneholder alle patogener som ble testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et **+**-tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et **-**-tegn og er farget grønt. Tvetydige patogener vises etter et spørsmålsteget **?** og er farget gult.

Merknad 1: Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises i alle listene.

Merknad 2: Du finner flere detaljer i den bruksanvisningen for den spesifikke analysen.

Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen «Failed» (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke Feilkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Pasient-ID) (hvis tilgjengelig)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)
- LIS Upload Status (LIS-opplastingsstatus) (hvis aktuelt)


Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott, smeltekurver og testdetaljer).

Analysedata kan eksporteres ved å trykke på Save Report (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen.

En rapport kan sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

En støttepakke for den valgte kjøringen eller alle mislykkede kjøringene kan opprettes ved å trykke på **Support Package** (Støttepakke) på den nederste linjen på skjermen (figur 34). Hvis støtte er nødvendig, sender du støttepakken til QIAGENs tekniske serviceavdeling.

5.5.1 Vise amplifikasjonskurver

Trykk på fanen  Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (figur 34) for å se testamplifikasjonskurvene. Denne funksjonen er ikke nødvendigvis tilgjengelig for alle analyser.

Merk: Vær oppmerksom på at det ikke er meningen å bruke amplifikasjonskurvene til å tolke testresultatene.



Figur 34. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen PATHOGENS (Patogener)).

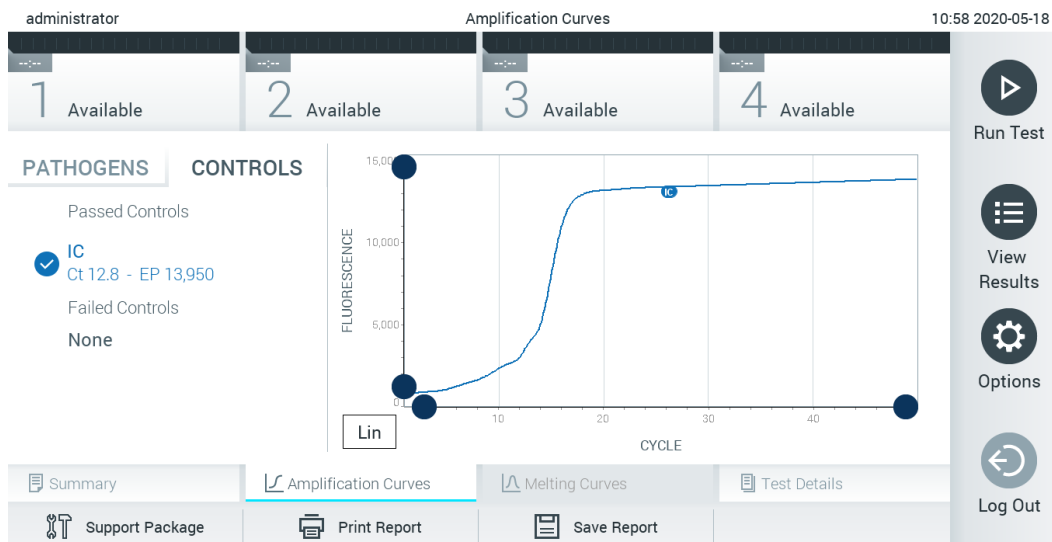
Detaljer om de testede patogenene og de interne kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangsrettigheter.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på patogenets navn for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått.

De tilhørende verdiene for C_T - og endepunktsfluorescens vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å se de interne kontrollene og velge hvilke interne kontroller som skal vises i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av det interne kontrollnavnet for å velge eller velge det bort (figur 35).



Figur 35. Skjermbildet Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)) som viser interne kontroller.

Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller interne kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen trykker du på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) nederst i venstre hjørne på plottet.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger, og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

5.5.2 Vise smeltekurver

Trykk på fanen Melting Curves (Smeltekurver) for å vise smeltekurvene for testen.

Detaljer om de testede patogenene og de interne kontrollene vises til venstre, og smeltekurvene vises i midten.

Merk: Fanen Melting Curves (Smeltekurver) er bare tilgjengelig for analyser som implementerer smelteanalyser.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, er skjermbildet Melting Curves (Smeltekurver) bare tilgjengelig for operatører med tilgangsrettigheter.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise de testede patogenene. Trykk på sirkelen ved siden av patogennavnet for å velge for hvilke smeltekurver for patogener som vises. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer smeltekurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått. Smeltetemperaturen vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å vise de interne kontrollene og velge hvilke interne kontroller som skal vises i smelteplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge det eller velge det bort.

Interne kontroller som besto analysen, vises i grønt og er merket med «Passed Controls» (Beståtte kontroller), mens kontroller som mislyktes, vises i rødt og er merket med «Failed Controls» (Mislykkede kontroller).

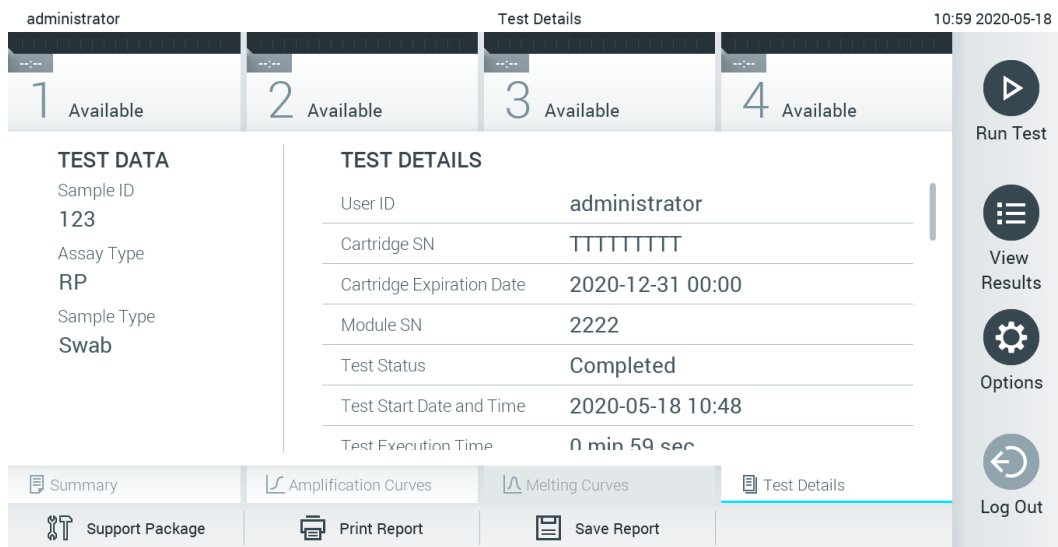
Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger, og flytt den til ønsket sted på aksene. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

5.5.3 Vise testdetaljer

Trykk på  Test Details (Testdetaljer) for å gå gjennom resultatene i nærmere detalj. Bla nedover for å se hele rapporten.

Følgende Test Details (Testdetaljer) vises i midten av skjermen (figur 36):


- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (Kassettenes serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettenes utløpsdato)
- Module SN (Modulens serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fullført), Failed (Mislykket) eller Canceled by operator (Avbrutt av operatør))
- Error Code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Error Message (Feilmelding) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testresultat) (for hver analytt, totalt resultat av testen: Positive (Positiv) [pos], Positive with Warning (Positiv med advarsel) [pos*], Negative (Negativ) [neg], Invalid (Ugyldig) [inv], Failed (Mislykket) [fail] eller successful (Vellykket) [suc]. Bruksanvisningen for den spesifikke analysen inneholder informasjon om mulige resultater og deres tolkning)
- Liste over analytter testet i analysen (gruppert etter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvetydig), Not Detected Pathogen (Ikke påvist patogen), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Utenfor området), Passed Controls (Beståtte kontroller) og Failed Controls (Mislykkede kontroller), med C_T- og endepunktsfluorescens (hvis det er tilgjengelig for analysen))
- List of internal controls (Liste over interne kontroller), med C_T- og endepunktsfluorescens (hvis det er tilgjengelig for analysen)

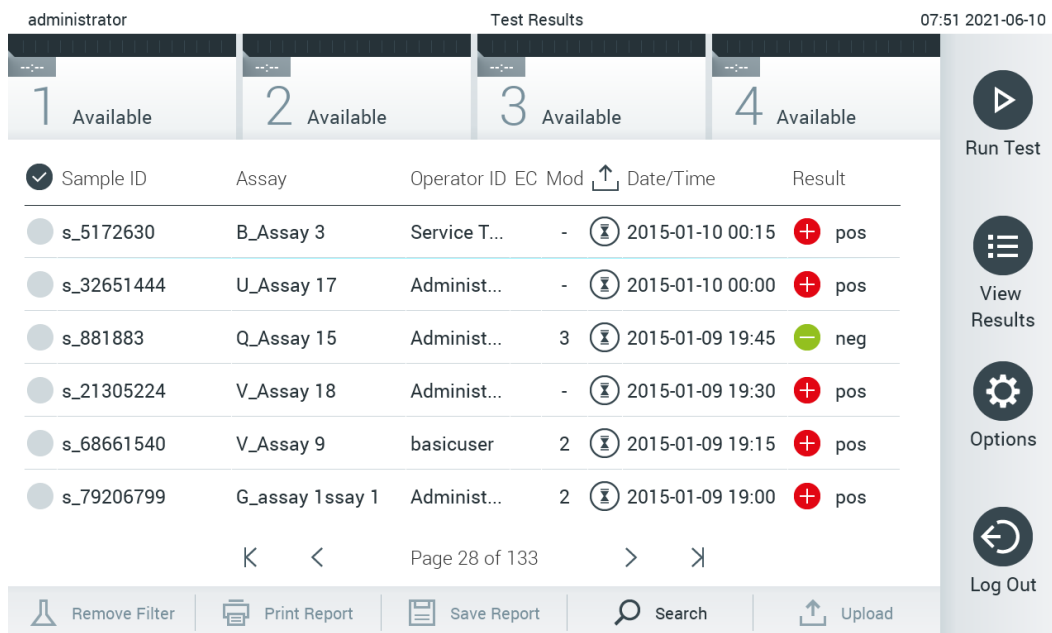


The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing 'administrator', 'Test Details', and '10:59 2020-05-18'. Below the navigation bar are four status indicators labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area is divided into two panels: 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' on the right. The 'TEST DATA' panel displays: Sample ID 123, Assay Type RP, and Sample Type Swab. The 'TEST DETAILS' panel displays: 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. At the bottom, there is a navigation bar with icons for Summary, Amplification Curves, Melting Curves, and Test Details. Below this are buttons for Support Package, Print Report, and Save Report. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for Run Test, View Results, Options, and Log Out.







Figur 36. Eksempel på skjermbilde som viser Test Data (Testdata) i det venstre panelet og Test Details (Testdetaljer) i hovedpanelet.

5.5.4 Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen (figur 37).



The screenshot shows the 'Test Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date '07:51 2021-06-10'. Below this is a navigation bar with four tabs labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area contains a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC, Mod, Date/Time, and Result. The table lists several test results, including 's_5172630' with a 'pos' result and 's_881883' with a 'neg' result. A sidebar on the right contains icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

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

Figur 37. Eksempel på skjermbildet View Results (Vis resultater).


Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utført test (figur 38):

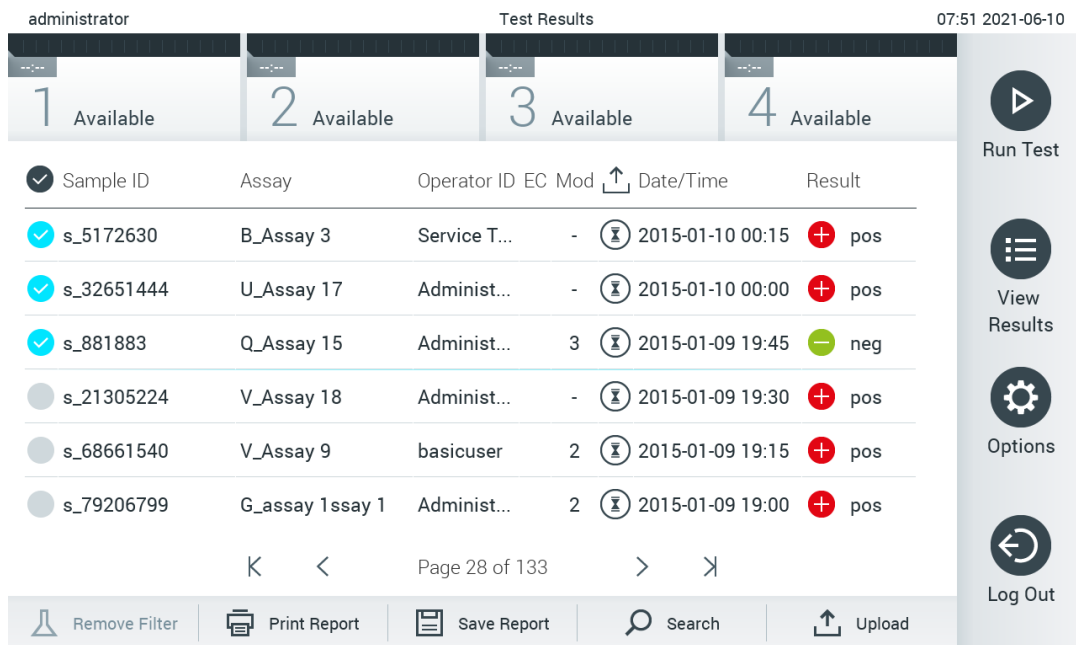
- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalyse)
- Operator ID (Operatør-ID)
- EC (hvis en EC-test ble utført)
- Mod (analytisk modul som testen ble utført på)
- Upload status (Opplastingsstatus) (bare synlig hvis den er aktivert via HIS-/LIS-innstillinger)
- Date/Time (Dato/klokkeslett) (dato og klokkeslett da testen ble avsluttet)
- Result (Resultat) (utfall av testen: positive (positiv) [pos], pos with warning (positiv med advarsel) [pos*], negative (negativ) [neg], invalid (ugyldig) [inv], failed (mislykket) [fail] eller successful (vellykket) [suc] EC passed (EC bestått) [ecpass] eller EC failed (EC mislykket) [ecfail])

Merk: Mulige utfall er analysespesifikke (dvs. noen utfall gjelder ikke nødvendigvis for hver analyse). Se den analysespesifikke bruksanvisningen.

Merk: Hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.8) på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skjules dataene som brukeren ikke har tilgangstigheter til, med stjerner.

Merk: Se avsnittet 6.7.2 for å se tidligere tester som enten er manuelt eller automatisk arkivert.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Hvis du vil deaktivere testresultater, trykker du på haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på  hakesirkelen i øverste rad (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 'pos', 'pos', and 'neg'. Below the table is a pagination bar showing 'Page 28 of 133'. At the bottom, there are 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'.

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
<input checked="" type="checkbox"/> s_5172630	B_Assay 3	Service T...	-		2015-01-10 00:15	pos
<input checked="" type="checkbox"/> s_32651444	U_Assay 17	Administ...	-		2015-01-10 00:00	pos
<input checked="" type="checkbox"/> s_881883	Q_Assay 15	Administ...	3		2015-01-09 19:45	neg
<input type="checkbox"/> s_21305224	V_Assay 18	Administ...	-		2015-01-09 19:30	pos
<input type="checkbox"/> s_68661540	V_Assay 9	basicuser	2		2015-01-09 19:15	pos
<input type="checkbox"/> s_79206799	G_assay 1ssay 1	Administ...	2		2015-01-09 19:00	pos

Figur 38. Eksempel på valg av Test Results (Testresultater) i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test. Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til den parameteren. Listen kan bare sorteres etter én kolonne av gangen. Kolonnen Result (Resultat) viser utfallet av hver test (tabell 1).

Merk: Mulige utfall er analysespesifikke (dvs. noen utfall gjelder ikke nødvendigvis for hver analyse). Se den analysespesifikke bruksanvisningen.

Tabell 1. Beskrivelse av testresultater

Utfall	Resultat	Beskrivelse
Positive (Positiv)	pos	Minst én analytt er positiv
Positive with warning (Positiv med advarsel)	pos*	Minst én analytt er positiv, men en intern analysekontroll mislyktes
Negative (Negativ)	neg	Ingen analytter ble påvist
Failed (Mislykket)	fail	Testen mislyktes fordi det oppstod en feil, testen ble kansellert av brukeren, eller en EC-test mislyktes, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene.
Invalid (Ugyldig)	inv	Testen er ugyldig
Successful (Vellykket)	suc	Testen er positiv, positiv med advarsel, negativ eller EC bestått, men brukeren har ikke tilgangrettigheter til å vise testresultatene
EC Passed (EC bestått)	ecpass	EC-testen er bestått. Dvs. at alle analytter oppfylte forventet resultat.
EC Failed (EC mislykket)	ecfail	EC-testen mislyktes. Dvs. at minst én analytt ikke oppfylte forventet resultat.


Merk: Analysens bruksanvisning beskriver testen som skal utføres og resultatene av denne.

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at riktig driver er installert (vedlegg 12.1). Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å skrive ut rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene.

Trykk på Save Report (Lagre rapport) for å lagre rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene i PDF-format til en ekstern USB-lagringseenhet. Velg rapporttype: List of Tests (Liste over tester) eller Test Reports (Testrapporter).

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringseenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-lagringseenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

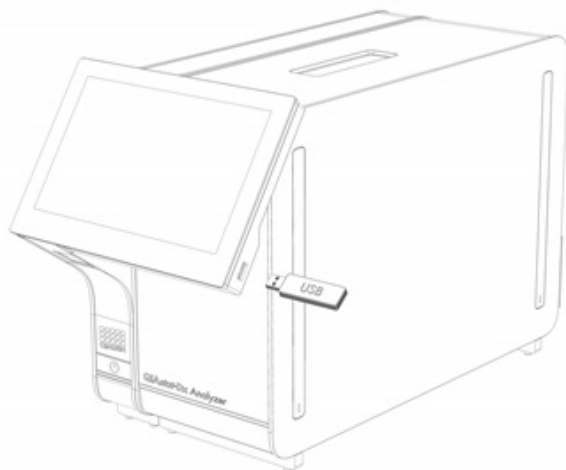
Trykk på Search (Søk) for å søke i testresultatene etter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på Enter for å starte søket. Bare registreringene som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene. Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen. Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, som Sample ID (Prøve-ID), vil det virtuelle tastaturet vises slik at du kan angi søkestreng for filteret. For andre parametere, som Assay (Analyse), åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i inventaret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift viser at kolonnens filter er aktivt. Du kan fjerne et filter ved å trykke på Remove Filter (Fjern filter) i undermenylinjen.

5.5.5 Eksportere resultater til en USB-stasjon

Fra en fane i skjermbildet View Results (Vis resultater) velger du Save Report (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-stasjon. USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 39).

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringseenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-lagringseenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.



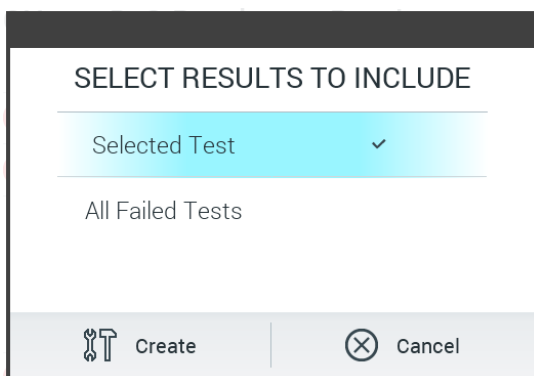
Figur 39. Plassering av USB-port.

5.5.6 Skrive ut resultat

Sørg for at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og at riktig driver er installert (vedlegg 11.1 inneholder mer informasjon om driverinstallasjon). Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av testresultatene til skriveren.

5.5.7 Opprette en støttepakke

Hvis støtte er nødvendig, kan en støttepakke med all nødvendig informasjon om kjøring, system og tekniske loggfiler opprettes og leveres til QIAGENs tekniske serviceavdeling. Hvis du vil opprette en støttepakke, trykk på **Support Package** (Støttepakke). En dialogboks vises, og en støttepakke for den valgte testen eller alle mislykkede tester kan opprettes (figur 40). Lagre støttepakken til en USB-lagringsenhet. USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 39).



Figur 40. Opprettelse av støttepakke.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-lagringsenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

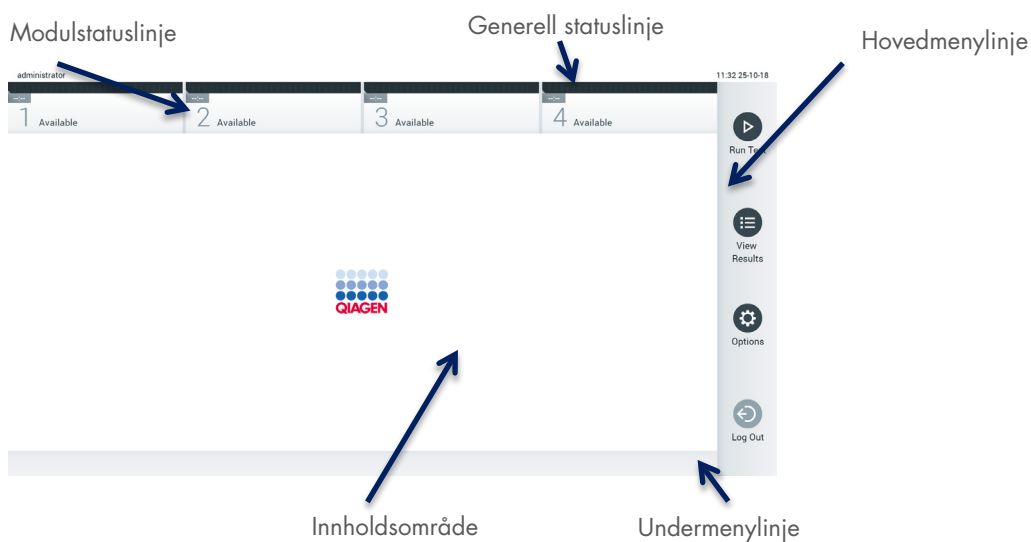
Merk: Hvis støtte er nødvendig, må du sikre at en støttepakke opprettes kort tid etter at problemet er oppstått. På grunn av begrenset lagringskapasitet og konfigurasjon av systemet kan systemloggfiler og tekniske loggfiler i respektive tidsintervall slettes automatisk når systemet fortsetter å bli brukt.

6 Systemfunksjoner og -alternativer

Denne delen inneholder en beskrivelse av alle funksjoner og alternativer som er tilgjengelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og som muliggjør tilpasning av innstillingene for instrumentet.

6.1 Startsideskjerm

I skjermbildet Main (Startside) kan du vise status for de analytiske modulene og navigere til ulike deler (Login (Logg på), Run Test (Kjør test), View Results (Vis resultater), Options (Alternativer) og Log Out (Logg av)) i brukergrensesnittet (figur 41).



Figur 41. Startsideskjermbildet på berøringsskjermen på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Skjermbildet Main (Startside) inkluderer følgende elementer:

- Generell statuslinje
- Modulstatuslinje
- Hovedmenylinje
- Innholdsområde
- Fanemenylinje (valgfri visning, avhenger av skjermbilde)
- Undermenylinje og instruksjonslinje (valgfri visning, avhenger av skjermbilde)

6.1.1 Generell statuslinje

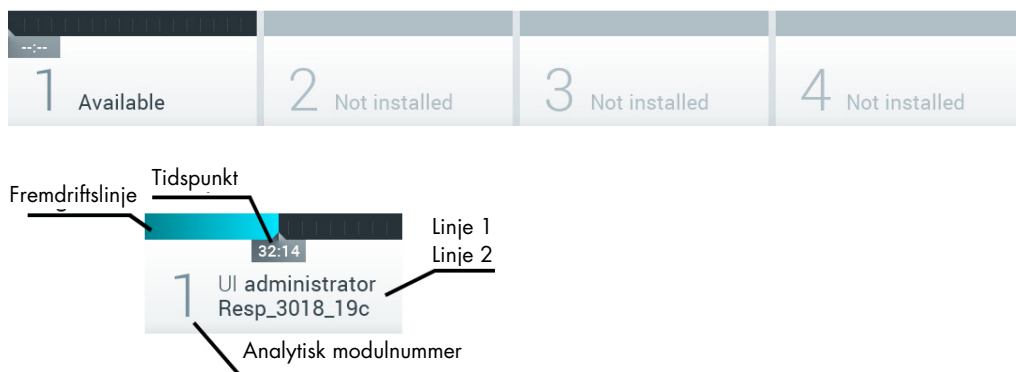
Den generelle statuslinjen gir informasjon om systemets status (figur 42). Bruker-ID-en til den påloggede brukeren vises til venstre. Skjermbildets tittel vises i midten, og systemets dato og klokkeslett vises til høyre.



Figur 42. Generell statuslinje.

6.1.2 Modulstatuslinje

Modulstatuslinjen viser status for hver analytisk modul (1–4) som er tilgjengelig i de tilhørende statusboksene (figur 43). Boksene vil vise «Not installed» (Ikke installert) hvis ingen analytisk modul er tilgjengelig for den posisjonen.



Figur 43. Modulstatuslinje.

Klikk på boksen som tilsvarer en gitt analytisk modul, for å få mer detaljert informasjon (se Side for modulstatus). Modulstatuser som kan vises i en statusboks på modulstatuslinjen, vises i tabell 2.

Tabell 2. Modulstatuser som kan vises i statusbokser

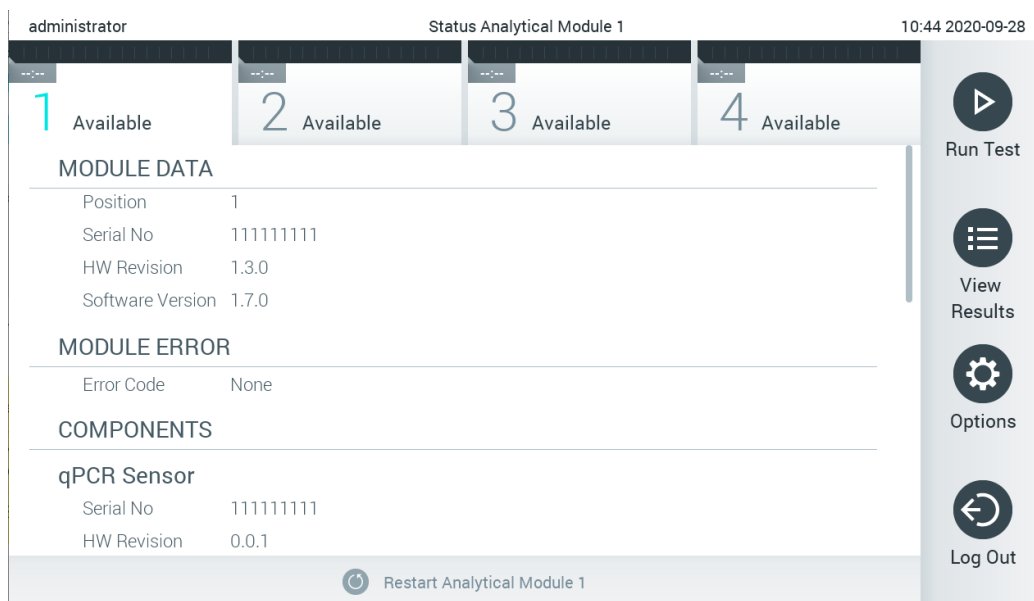
Status	Beskrivelse
Not installed (Ikke installert)	Ingen analytiske moduler er installert i den posisjonen.
Excluded (Utelukket)	Den analytiske modulen er utelukket av brukeren via brukerinnstillingene.
Error (Feil)	Den analytiske modulen rapporterte en alvorlig feil. Den analytiske modulen er i ustand.
Initializing (Starter opp)	Den analytiske modulen starter opp og utfører egentesten.
Available (Tilgjengelig)	Den analytiske modulen er tilgjengelig for en ny test. Ingen tester kjører i denne analytiske modulen, ingen QIAstat-Dx-analysekassett er satt inn, og lokket på kassetthinsetningsporten er lukket.
Test running (Test kjører)	Brukeren «administrator» kjører Resp_3018_19c-testen på analytisk modul 1. Det gjenstår 32 minutter og 14 sekunder for å fullføre testen.
Test completed (Test fullført)	Brukeren «administrator» har kjørt testen av respiratorisk panel på analytisk modul 1. Fremdriftslinjen i boksen vil vise teststatusen: TEST COMPLETED (Test fullført): Testen ble fullført. TEST FAILED (Test mislykket): Testen ble fullført, men det oppsto en feil. TEST CANCELLED (Test avbrutt): Brukeren avbrøt testen. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er fjernet og lokket på kassetthinsetningsporten er lukket, blir den analytiske modulen tilgjengelig igjen.
Eject cartridge (Støt ut kassett)	Den analytiske modulen inneholder en QIAstat-Dx-analysekassett, og lokket på kassetthinsetningsporten er lukket, men ingen test kjører. Dette kan oppstå i følgende situasjoner: Kassetten ble ikke fjernet etter en utstøting på grunn av en avbrutt eller fullført test. Systemet ble slått av med en kassett i den analytiske modulen.

6.1.3 Side for modulstatus

Siden for modulstatus viser informasjon om posisjon, serienummer, maskinvarerevisjon og gjeldende programvareversjon. I tillegg vises feil om den valgte analytiske modulen, samt informasjon om programvare og maskinvarerkomponenter (figur 44).

Instruksjonslinjen viser en omstartknapp som kan brukes til å starte den valgte modulen på nytt uten å måtte starte hele enheten på nytt. Knappen er bare aktivert når den valgte modulen er i en feiltilstand eller "i ustand".

Merk: Knappen **Restart** (Start på nytt) kan også deaktiveres etter at en test er ferdig på modulen hvis etterbehandling fortsatt pågår.



Figur 44. Siden for modulstatus.

Du kan få tilgang til siden for modulstatus når som helst, unntatt når AM er i tilstanden «Not installed» (Ikke installert), «Not present» (Ikke til stede) eller «Initializing» (Initialiserer). Under en kjøring, når kassetten fortsatt er satt inn, vises ikke siden for modulstatus. I stedet vises modulstatuslinjen (introduisert i forrige avsnitt).

6.1.4 Hovedmenylinje

Tabell 3 viser alternativene som er tilgjengelige for brukeren via hovedmenylinjen.

Tabell 3. Alternativer i hovedmenylinjen

Navn	Knapp	Beskrivelse
Run Test (Kjør test)		Starter kjøretestsekvensen (se del 5.3). QIAstat-Dx-programvaren velger automatisk en tilgjengelig analytisk modul og starter testklargjøringssekvensen.
View Results (Vis resultater)		Åpner skjermbildet View Results (Vis resultater) (se del 5.5).
Options (Alternativer)		Viser undermenyen Options (Alternativer) (se del 6.4).
Log Out (Logg av)		Logger ut brukeren (bare aktiv når User Access Control (brukertilgangskontroll) er aktivert).

6.1.5 Innholdsområde

Informasjonen som vises i hovedinnholdsområdet varierer etter status for brukergrensesnittet. Resultater, sammendrag, konfigurasjoner og innstillinger vises i dette området når du åpner ulike moduler og velger elementer fra menyen som er beskrevet nedenfor.

Avhengig av innholdet kan ytterligere alternativer være tilgjengelige via fanemenylinjen og menyen Options (Alternativer). Du går til undermenyen Options (Alternativer) ved å trykke på knappen Options (Alternativer) (figur 45).



Figur 45. Åpne undermenyen Options (Alternativer).

6.2 Påloggingskjerm bildet

Når User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.8), må brukeren identifisere seg ved å logge på for å få tilgang til QIAstat-Dx Analyzer 1.0s funksjoner.

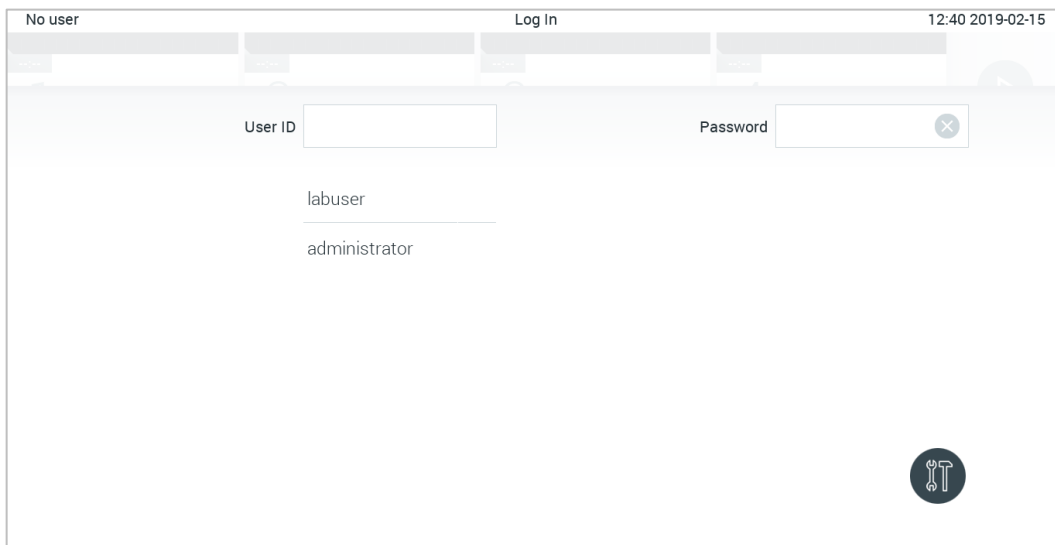
VIKTIG: Ved første gangs pålogging er bruker-ID-en «administrator», og standardpassordet er «administrator». Passordet må endres etter første gangs pålogging.

Merk: Etter at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er installert for første gang, aktiveres User Access Control (Brukertilgangskontroll) automatisk.

Merk: Vi anbefaler sterkt at det opprettes minst én brukerkonto i tillegg som ikke har rollen «Administrator», ved første innlogging.

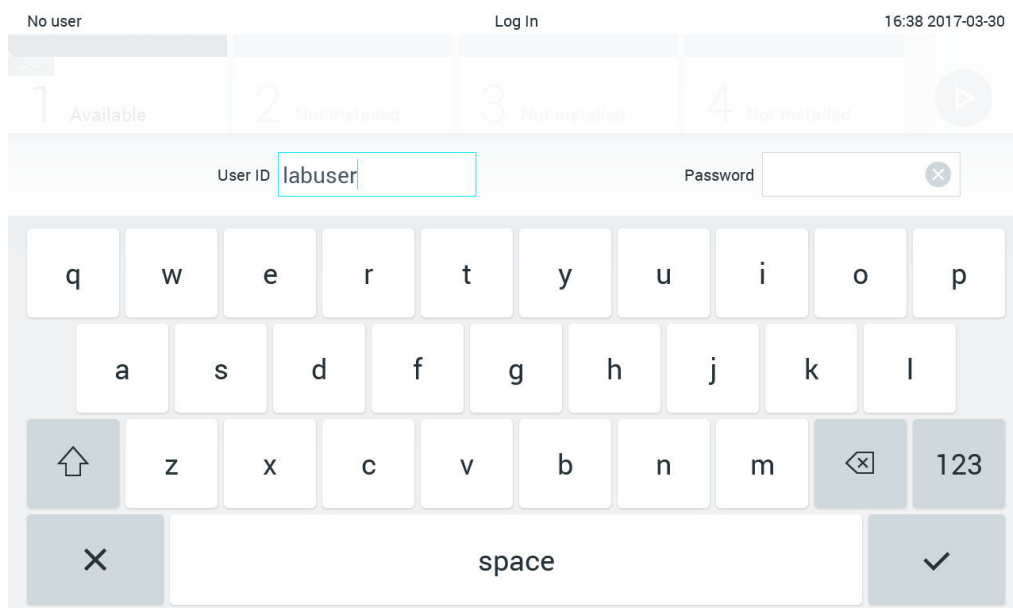
Innholdsområdet i skjerm bildet Login (Logg på) inneholder en tekstboks for å angi User ID (Bruker-ID) (figur 46). Hvis alternativet Show previous user logins (Vis tidligere brukerpålogginger) velges, vises også en liste over de fem forrige brukerne som logget på.

Merk: Ikonet for serviceteknikerens pålogging nederst i høyre hjørne av skjerm bildet bør bare brukes av QIAGEN-godkjent personale.



Figur 46. Skjermbildet Login (Logg på).

Angi brukernavnet enten ved å klikke på et av de tilgjengelige navnene i listen, eller ved å klikke på tekstboksen User ID (Bruker-ID) og angi navnet med det virtuelle tastaturet. Når brukernavnet er angitt, bekrefter du ved å trykke på haken på det virtuelle tastaturet (figur 47).



Figur 47. Virtuelt tastatur på berøringsskjermen.

Hvis alternativet Require password (Krev passord) er valgt (se del 6.8), vises en tekstboks for passord og det virtuelle tastaturet for å angi passordet. Hvis det ikke kreves noe passord, vil tekstboksen for passord være grå.

Hvis en bruker glemmer passordet sitt, kan systemets Administrator tilbakestille det.

Merk: Hvis administratoren glemmer passordet, kan det bare tilbakestilles av QIAGENs tekniske serviceavdeling, noe som innebærer at en servicetekniker fra QIAGEN må rykke ut. Det er derfor anbefalt å opprette en ekstra administratorkonto.

Hvis feil passord angis tre ganger, låses systemet av sikkerhetsgrunner i ett minutt før brukeren kan prøve å logge på igjen.

Merk: Følg sikkerhetsbestemmelsene til din organisasjon for oppbevaring av legitimasjon.

Merk: Vi anbefaler sterkt å bruke et sterkt passord i samsvar med organisasjonens passordprosedyrer.

6.2.1 Logge av

Når User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.8), kan brukere logge på når som helst ved bruk av alternativet Log Out (Logg av) i hovedmenylinjen. Se avsnitt 6.1.4 for mer informasjon.

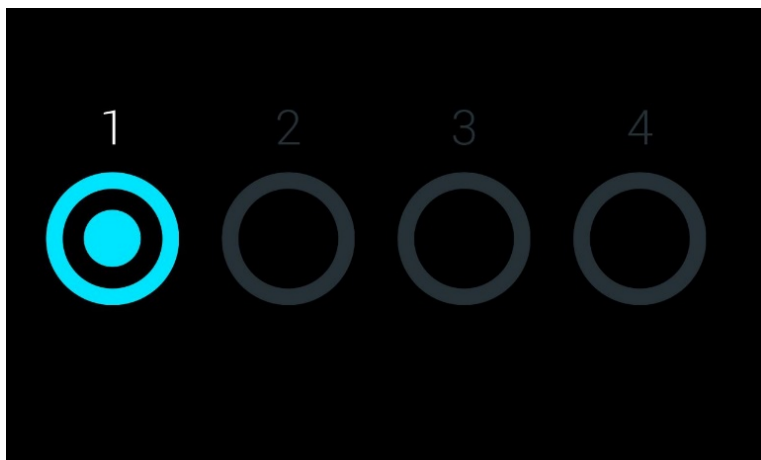
Brukere logges automatisk av når tiden for automatisk avlogging utløper. Denne tiden kan konfigureres i General settings (Generelle innstillinger) i menyen Options (Alternativer) (se del 6.10.4).

6.3 Skjermsparer

QIAstat-Dx Analyzer 1.0-skjermsparerer vises etter at det ikke har vært noen brukerinteraksjon i en forhåndsdefinert tidsperiode. Denne tiden kan konfigureres i menyen Options (Alternativer) (se del 6.4).

Skjermsparerer viser tilgjengelighet for analytiske moduler og gjenværende tid etter at testen er fullført (figur 48).

Merk: Under operasjoner som programvareoppdatering, sikkerhetskopiering, gjenoppretting, arkivopprettelse og arkivåpning kan skjermsparerer og automatisk avlogging være deaktivert. Av cybersikkerhetsårsaker anbefaler vi at systemet ikke står uten tilsyn i denne tiden.










Figur 48. Skjermsparer som vise én tilgjengelig analytisk modul.

6.4 Menyene Alternativer

Menyen Options (Alternativer) er tilgjengelig fra hovedmenylinjen. Tabell 4 viser alternativene som er tilgjengelige for brukeren. Alternativer som ikke er tilgjengelige, vil være grå.

Tabell 4. Menyen Alternativer

Navn	Knapp	Beskrivelse	Referansedel
Print Queue (Utskriftskø)		Tilgjengelig for alle brukere.	6.5.2
External Control (Ekstern kontroll)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere innstillinger for ekstern kontroll	8
Archive Results (Arkiver resultater)		Tilgjengelig for administrator, servicetekniker og laboratorielederbrukere	6
User Management (Brukeradministrasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere brukere og brukerprofiler.	6.8
Assay Management (Analyseadministrasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere analyser.	6.9
System Configuration (Systemkonfigurasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å konfigurere systemet.	6.10
Change Password (Endre passord)		Tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert.	6.11

6.5 Skriverfunksjonalitet

Denne delen beskriver forskjellige funksjoner knyttet til skriverfunksjonalitet.

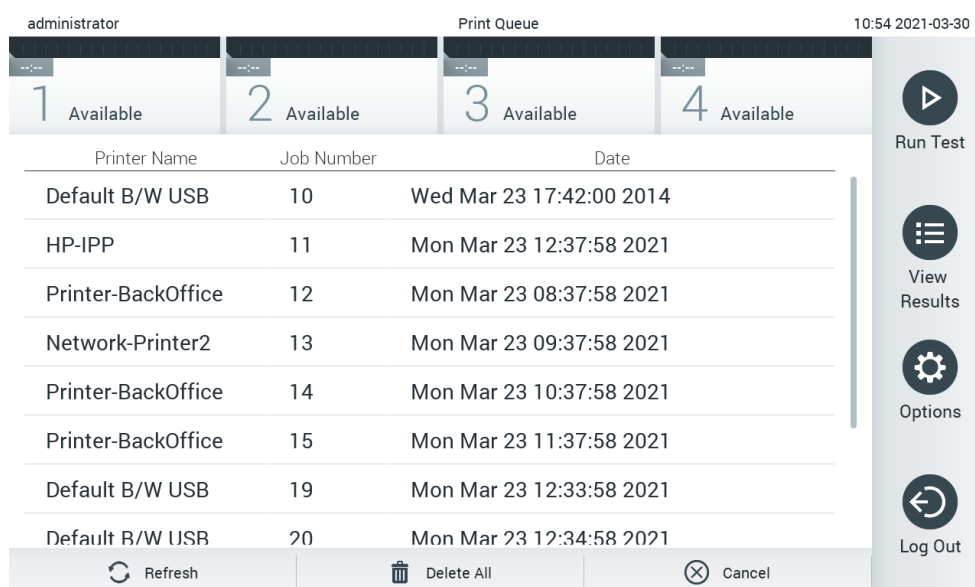
6.5.1 Installere og slette skriver

Informasjon om installering og sletting av skriver er beskrevet i vedlegg 12.1.

6.5.2 Vise utskriftsjobber

Skrivervøren viser aktive utskriftsjobber på instrumentet. Rapporter som har stått i kø for utskrift, vises her. Skrivervøren er tilgjengelig via menyen Options (Alternativer).

Skrivervøren viser en tabell med navnet på skriveren, jobbnnummeret og datoen og klokkeslettet da utskriftsjobben ble opprettet (figur 49).



The screenshot shows the 'Print Queue' interface. At the top, it displays 'administrator' on the left and '10:54 2021-03-30' on the right. Below this, there are four printer status indicators, each labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main part of the interface is a table with the following columns: 'Printer Name', 'Job Number', and 'Date'. The table contains the following rows:

Printer Name	Job Number	Date
Default B/W USB	10	Wed Mar 23 17:42:00 2014
HP-IPP	11	Mon Mar 23 12:37:58 2021
Printer-BackOffice	12	Mon Mar 23 08:37:58 2021
Network-Printer2	13	Mon Mar 23 09:37:58 2021
Printer-BackOffice	14	Mon Mar 23 10:37:58 2021
Printer-BackOffice	15	Mon Mar 23 11:37:58 2021
Default B/W USB	19	Mon Mar 23 12:33:58 2021
Default B/W USB	20	Mon Mar 23 12:34:58 2021

At the bottom of the table, there are three buttons: 'Refresh', 'Delete All', and 'Cancel'. On the right side of the interface, there is a vertical menu with four buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Figur 49. Utskriftskø.

6.5.3 Slette utskriftsjobber

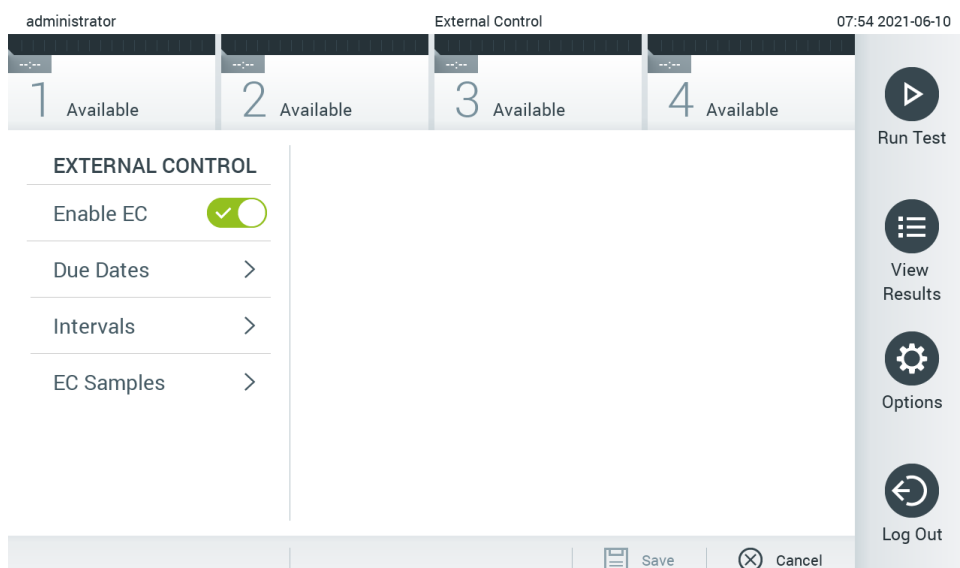
Brukere med rett til å slette utskriftsjobber kan slette alle utskriftsjobber for å tømme køen. Dette forhindrer at alle rapporter i kø blir skrevet ut. Dette gjøres ved å trykke på knappen **Delete All** (Slett alle) nederst på siden (figur 49).

6.6 Innstillinger for ekstern kontroll (EC)

Fra menyen External Control (Ekstern kontroll) er det mulig å aktivere funksjonen for ekstern kontroll og konfigurere alternativene. Se avsnitt 8 for mer informasjon om Ekstern kontroll (EC).

Følg trinnene nedenfor for å aktivere funksjonen og sette opp intervaller og prøver for individuelle analyser:

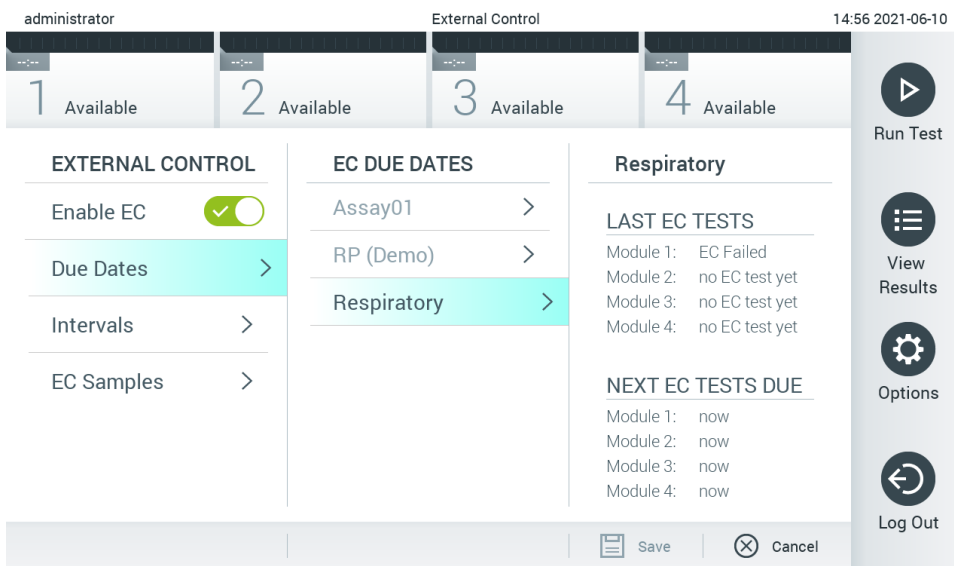
1. Trykk på knappen **Options** (Alternativer) i **Main Menu Bar** (Hovedmenylinje) og deretter knappen External Control (Ekstern kontroll).
2. Trykk på vippebryteren **Enable EC** (Aktiver EC) for å aktivere funksjonen (figur 50).



Figur 50. Skjermbildet External Control (Ekstern kontroll).

3. Velg **Due Dates** (Planlagte datoer) og deretter en analyse fra listen for å se når den siste eksterne kontrolltesten ble utført per analyse og analytisk modul, og når neste ekstern kontrolltest er planlagt (figur 51).

Merk: Hvis ingen analyser er installert, kan ingen forfallsdatoer vises.



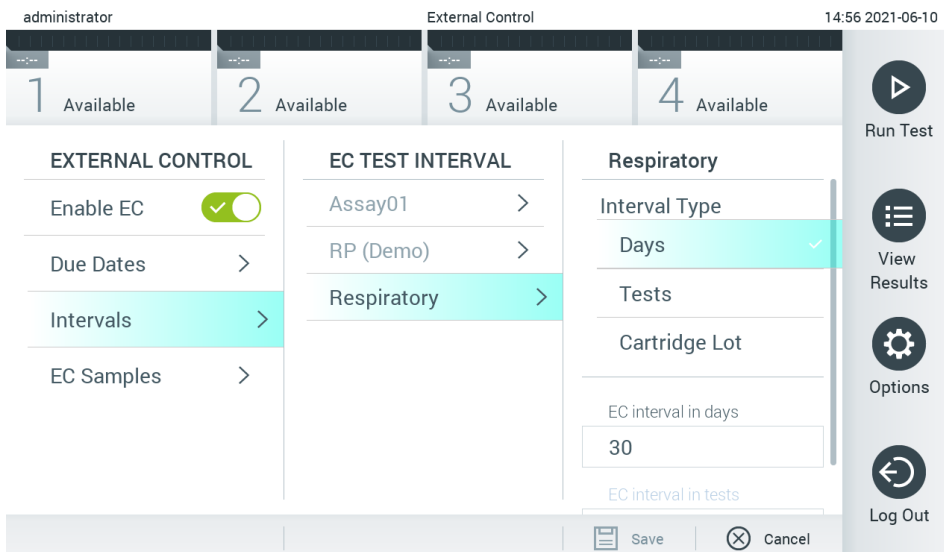
Figur 51. Skjermbildet External Control Due Dates (Forfallsdatoer for ekstern kontroll).

Tabell 5. External Control Due Dates (Forfallsdatoer for ekstern kontroll)

Innstilling	Beskrivelse
Last EC runs (Siste EC-kjøringer)	For den valgte analysen og hver modul vises datoen da den siste EC-testen ble utført.
Next EC runs due (Neste EC-kjøringer forfaller)	For den valgte analysen og hver modul vises datoen eller antallet tester som en test for ekstern kontroll må utføres for. Neste forfalte EC-kjøringer vises bare hvis Enable EC (Aktiver EC) er slått på. Når intervalltypen for en analyse er satt til Cartridge lot (Kassetflot), vises ikke neste EC-kjøringer.

4. Velg **Intervals** (Intervaller) og deretter en analyse fra listen for å konfigurere intervaller etter. En påminnelse vises for å minne brukerne om at en ekstern kontrolltest må utføres for den valgte analysen hvis intervaller er utløpt (figur 52).

Merk: Hvis ingen analyser er installert, kan ikke intervaller konfigureres.



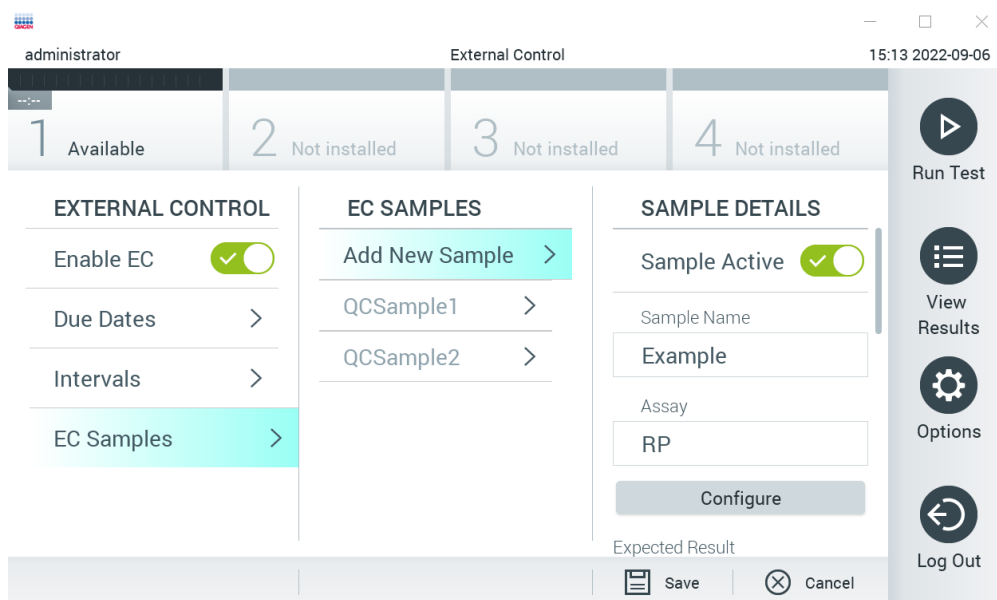
Figur 52. Skjermbildet External Control Intervals (Intervaller for ekstern kontroll).

Tabell 6. Innstillinger for intervaller for ekstern kontroll

Innstilling	Beskrivelse
Interval type (Intervalltype)	Intervalltypen avgjør om en ekstern kontrolltest må utføres etter et visst antall days (dager), om en test må utføres etter et bestemt antall tests (tester) eller om det må utføres en test med hver nye cartridge lot (kassetlot) som brukes.
EC interval in days (EC-intervall i dager)	Definerer antall dager som det må utføres en test for ekstern kontroll etter. Bare aktiv hvis intervalltypen er satt til «days» (dager).
EC interval in test (EC-intervall i test)	Definerer antall tester som det må utføres en test for ekstern kontroll etter. Bare aktiv hvis intervalltypen er satt til «tests» (tester).

5. Velg **EC Samples** (EC-prøver) for å legge til eller redigere prøver som brukes i en test for ekstern kontroll. Trykk på **Add new Sample** (Legg til ny prøve) for å legge til en ny prøve, og fortsett deretter med konfigurasjonen i høyre kolonne (figur 53). Hvis du vil redigere en EC-prøve, velger du en eksisterende en fra den midterste kolonnen og fortsetter med konfigurasjonen i høyre kolonne.

Merk: Det anbefales å angi et passende EC-prøvenavn som inneholder informasjon om versjonen av EC-prøven eller lignende informasjon som er trykt på det respektive røret.



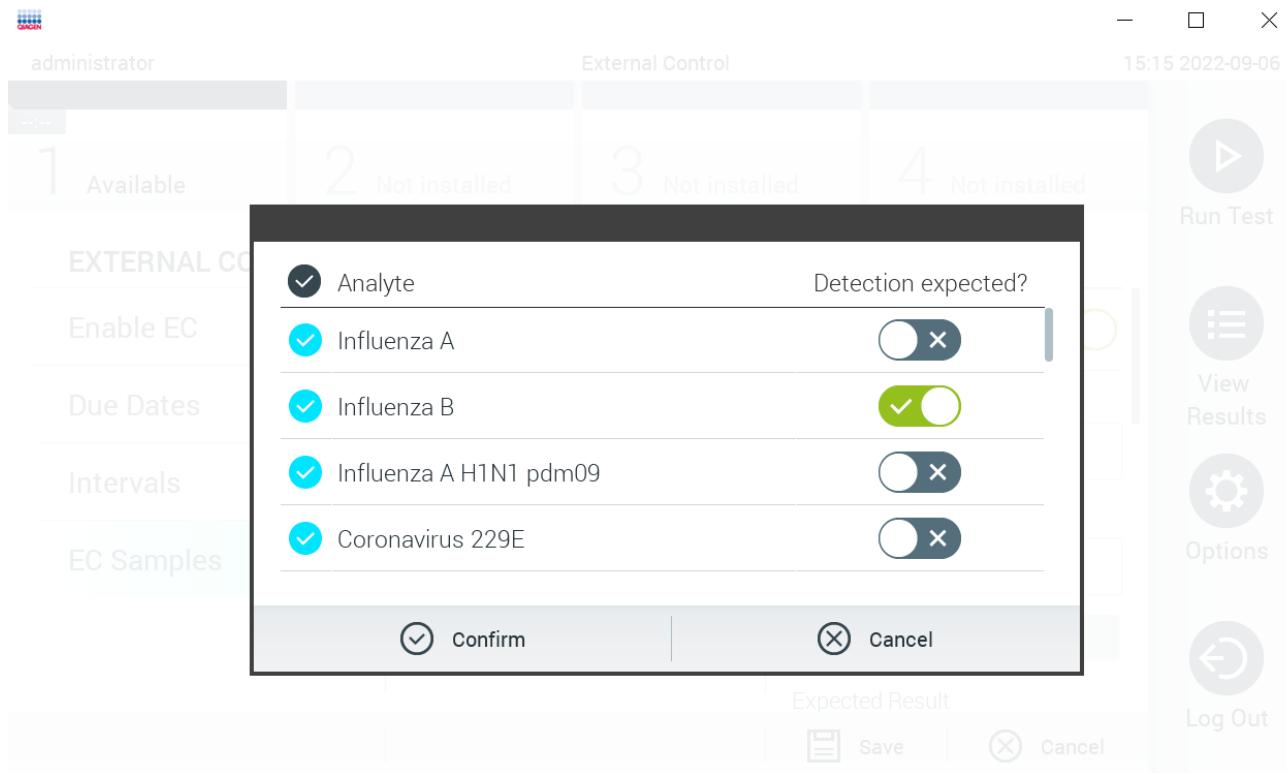
Figur 53. Skjermbildet External Control EC Samples (EC-prøver for ekstern kontroll).

Tabell 7. Innstillinger for EC-prøver for ekstern kontroll

Innstilling	Beskrivelse
Sample Active (Prøve aktiv)	Aktiverer prøven slik at den kan velges i oppsettet for ekstern kontroll.
Sample Name (Prøvenavn)	Definerer prøvenavnet, som identifiserer prøven.
Analyse	En EC-prøve er knyttet til en analyse. En analyse kan velges fra en liste over alle installerte analyser.
Configure (Konfigurer)	Etter at en analyse er valgt lastes alle analytter som er knyttet til analysen. For hver analytt kan det konfigureres om den skal vurderes i den eksterne kontrollkjøringen eller ikke, og om analytten forventes å bli påvist.

6. Velg **Configure** (Konfigurer) for å redigere analyttene i en test for ekstern kontroll (figur 53). I konfigurasjonen av ekstern kontrollprøve (EC) kan det bestemmes om en analytt vurderes for kjøringen av ekstern kontroll (EC) og om det er forventet en påvisning (figur 54).

Merk: Det må vurderes minst én analytt for å lagre konfigurasjonsinnstillingene.



Figur 54. Skjermbildet External Control EC Sample configuration (konfigurasjon av ekstern kontrollprøve (EC)).

Tabell 8. Konfigurasjon av ekstern kontrollprøve (EC)

Innstilling	Beskrivelse
Consideration of analyte (Vurdering av analytt)	For hver analytt kan det konfigureres om analytten vurderes for den eksterne kontrollkjøringen. Hvis en analytt vurderes, må avmerkingsboksen merkes. Kun når en analytt vurderes i den eksterne kontrollprøven, vil den inkluderes i beregningen av det eksterne kontrollresultatet og sammenlignes med det faktiske resultatet til den respektive analytten.
Analyte (Analytt)	Alle analytter som er koblet til den analysen, lastes.
Detection Expected (Påvisning forventet)	For hver analytt som er vurdert kan det konfigureres om en påvisning i ekstern kontrollkjøringen er forventet eller ikke. Hvis det forventes at en analytt påvises, må vippebryteren slås på.s

6.7 Arkivere resultater

Valgte resultater kan arkiveres med et etterfølgende fjerningsalternativ for å frigjøre minneplass på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eller støtte organisasjonens retningslinjer for lagring av opplysninger. Arkiverte filer inneholder alle viktige data om testkjøringer (f.eks. kurvedata, resultater av analytter, samlede resultatdata osv.) og kan ses, lagres og skrives ut når som helst på hvert QIAstat-Dx Analyzer 1.0-instrument (se del 6.7.2).

Merk: Kjøperen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er den eneste ansvarlige for å overholde organisasjonens retningslinjer for lagring av opplysninger. Datalagring ved bruk av kun arkivfunksjonalitet beskrevet i denne delen kan være utilstrekkelig for å overholde organisasjonens retningslinjer.

Arkivfunksjonaliteten er tilgjengelig via menyen **Options** (Alternativer). Det er mulig å opprette arkiver med eller uten alternativet for fjerning, eller innlasting av et arkiv (se avsnitt 6.7.1). For automatisk opprettede arkiver blir resultatene alltid fjernet.

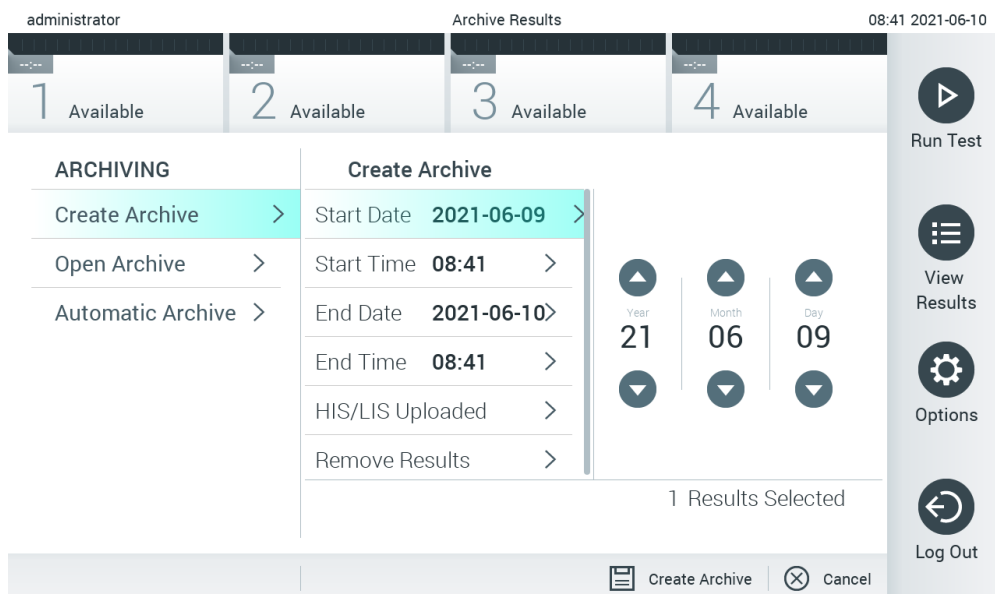
Merk: Når testresultater for et arkiv vises, er bare en begrenset funksjonalitet tilgjengelig (del 6.7.2 inneholder mer informasjon).

6.7.1 Opprette arkiv

Opprettelse av arkivfil uten fjerningsfunksjon

For opprettelse av arkivfil må du filtrere resultatene som skal arkiveres. Trykk på **Create Archive** (Opprett arkiv), og filtrer for ønsket startdato og sluttdato. Det valgte resultatnummeret vises på skjermen. Opptil 250 resultater kan arkiveres i én arkivfil.

Det er mulig å velge bare allerede HIS-/LIS-opplastede og utløpte resultater for opprettelse av arkivfil. Trykk på **HIS/LIS Uploaded** (HIS-/LIS-opplattet) for å aktivere dette alternativet, og trykk på **Create Archive** (Opprett arkiv) (figur 55).



Figur 55. Alternativer for opprettelse av arkiv.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringseenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring. Bruken av en USB-lagringseenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

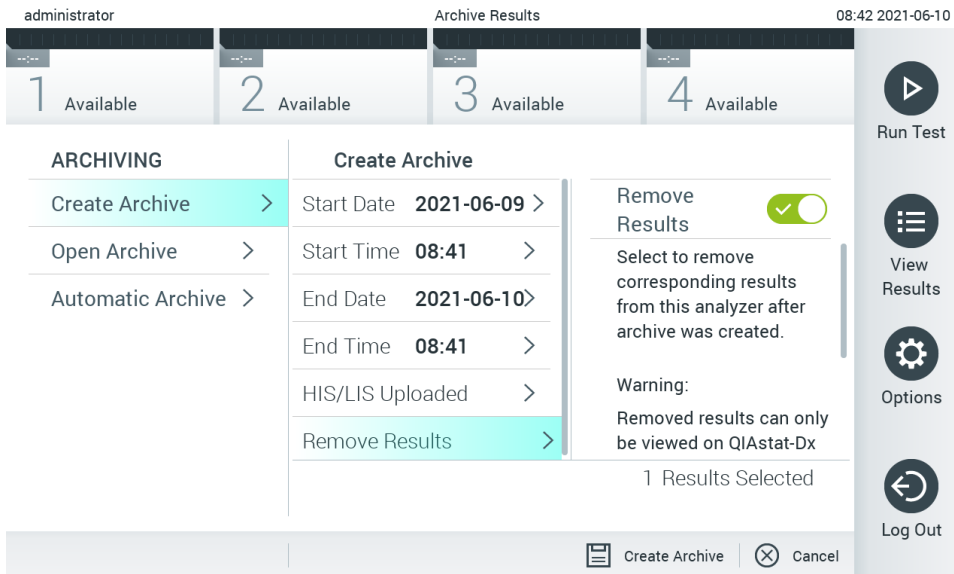
Merk: Skjermsparerfunksjonaliteten er inaktiv under arkivopprettelse. Hvis modusen for brukertilgang er aktivert, tvinges ingen ny pålogging for brukerautentisering. Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke står uten tilsyn under en arkivopprettelse.

Opprettelse av arkivfil med fjerningsfunksjon

VIKTIG: Arkiverte og fjernede resultater finnes ikke lenger på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og vil ikke være en del av en systemsikkerhetskopifil. Vi anbefaler på det sterkeste å utføre en systemsikkerhetskopiering først før du fortsetter med opprettelse av arkivfil ved hjelp av fjerningsfunksjonaliteten. Se del 6.10.11 for opprettelse av systemsikkerhetskopi. Fjernede resultater regnes heller ikke med i epidemiologirapporter. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.9.2.

Hvis valgte resultater skal arkiveres og fjernes fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0, må du fortsette med opprettelse av arkivfil som beskrevet nedenfor og aktivere fjerningsfunksjonen.

Trykk på **Remove Results** (Fjern resultater), og aktiver fjerningen. Hvis opprettelsen av arkivfil var vellykket, fjernes de valgte resultatene automatisk fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (figur 56).



Figur 56. Skjerm bilde for alternativer for fjerning av resultater.

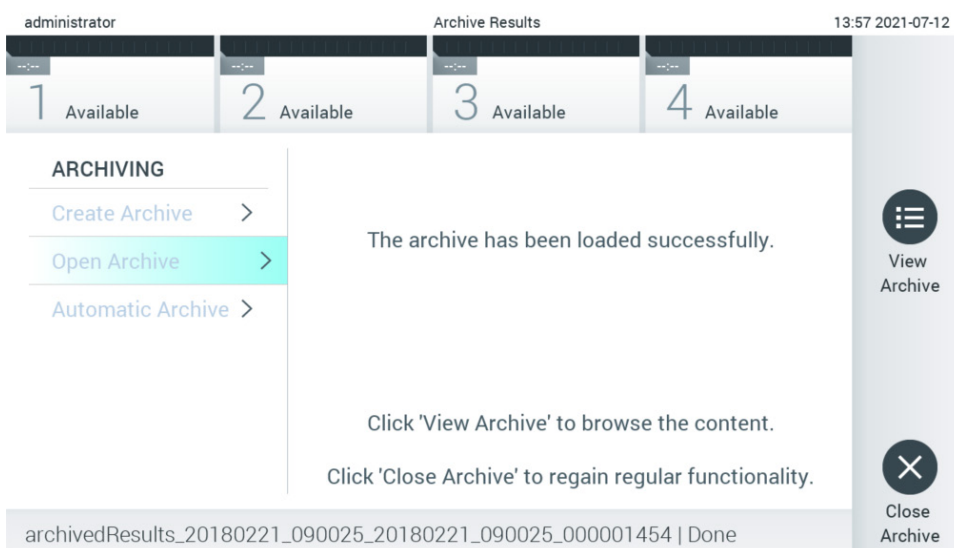
Merk: Fjernede resultater finnes ikke lenger i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. HIS-/LIS-opplasting er ikke mulig etter vellykket fjerning.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring. Bruken av en USB-lagringsenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

Merk: Skjermsparerfunksjonaliteten er inaktiv under arkivopprettelse. Hvis modusen for brukertilgang er aktivert, tvinges ingen ny pålogging for brukerautentisering. Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke står uten tilsyn under en arkivopprettelse.

6.7.2 Åpne arkiv

Arkivfiler som er opprettet med QIAstat-Dx-programvaren, kan bare åpnes for visning, lagring og utskrift av resultater. Arkiver kan åpnes fra USB-lagringsenheter, samt forhåndsconfigurerte delte nettverksressurser. Trykk på **Open Archive** (Åpne arkiv), og last inn ønsket arkivfil. Når et arkiv er lastet inn, trykker du på **View Archive** (Vis arkiv). Under visning av arkivresultatene kan ingen nye kjøringar startes. Lukk arkivfilen med knappen **Close Archive** (Lukk arkiv) for å få tilbake ordinær funksjonalitet (figur 57).



Figur 57. Skjerm bilde for å åpne arkiv.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring. Bruken av en USB-lagringsenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

6.7.3 Automatisk arkiv

VIKTIG: Automatisk arkiverte resultater fjernes og finnes ikke lenger på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og vil ikke være en del av en systemsikkerhetskopifil. Se del 6.10.11 for opprettelse av systemsikkerhetskopi. Fjernede resultater regnes heller ikke med i epidemiologirapporter. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.9.2.

Merk: Før du aktiverer automatisk opprettelse av arkivfil, anbefales det å bekrefte det totale antallet resultater som er lagret på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Hvis et høyt antall testresultater er lagret, bør instruksjonene i avsnitt 6.7.1 følges først for å redusere antall testresultater.

For automatisk opprettelse av arkivfil arkiveres de eldste resultatene som er lagret i instrumentet. Følg trinnene nedenfor for å konfigurere den automatiske arkivprosessen:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen **Archive Results** (Arkiver resultater).
2. Trykk på **Automatic Archive** (Automatisk arkiv), og aktiver funksjonen (figur 58).
3. Velg en verdi for **Start Time** (Startklokkeslett). Dette er klokkeslettet den automatiske arkiveringen finner sted hver dag hvis **Archive Configuration** (Arkivkonfigurasjonen) (trinn 4) er utført.

Viktig merknad: Det anbefales på det sterkeste å konfigurere startklokkeslettet utenfor ordinær driftstid for instrumentet. Den automatiske arkivopprettelsen kjører i bakgrunnen og kan gjøre programvaren tregere.

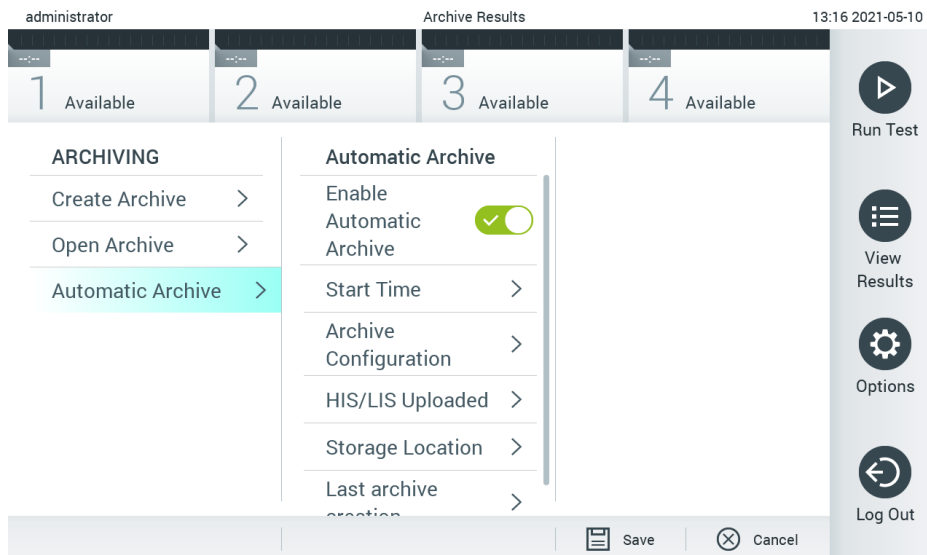
4. Velg en **Archive Configuration** (Arkivkonfigurasjon). Antall resultater for å utløse arkivering refererer til det totale antallet resultater som er lagret i instrumentet. Antall resultater i arkiv refererer til antall resultater som blir arkivert, der de eldste resultatene arkiveres først. Opptil 250 resultater kan arkiveres i én arkivfil.

Merk: Det anbefales å bruke standardinnstillingene for arkivkonfigurasjonen. Økning av arkivstørrelse påvirker hvor lang tid den automatiske arkivopprettelsen tar.

5. Det er mulig å velge bare allerede HIS-/LIS-opplastede og utløpte resultater for opprettelse av arkivfil. Trykk på **HIS/LIS Uploaded** (HIS-/LIS-opplastede) for å aktivere denne funksjonen.
6. Velg **Storage Location** (Lagringssted). For det automatiske arkivet er det nødvendig å velge en forhåndsconfigurert delt nettverksressurs. I avsnitt 6.10.7 finner du mer informasjon om hvordan du konfigurerer en delt nettverksressurs.

Merk: Det er ikke mulig å velge en USB-lagringsenhet som lagringssted for det automatiske arkivet.

7. Trykk på Save (Lagre) og Confirm (Bekreft) for å lagre og bekrefte konfigurasjonen.
8. Velg **Last archive creation** (Siste arkivopprettelse) for å vise når det siste automatiske arkivet ble opprettet og om forrige opprettelse mislyktes.



Figur 58. Alternativer for automatisk arkiv.

6.8 Brukeradministrasjon

QIAstat-Dx-programvaren er fleksibel for å støtte ulike bruksscenarier. Følgende moduser er tilgjengelige for administrasjon av brukere og rettigheter:

- Modusen «Single User» (Enkeltbruker): User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, og det utføres ingen kontroll av brukerne som logger på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alle QIAstat-Dx Analyzer 1.0s funksjoner og egenskaper vil være tilgjengelige, uten restriksjoner, for alle brukere.
- Modusen «Multi User» (Flerbruker): User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert, og brukere må logge på før de utfører handlinger på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Handlingene de har lov til å utføre, er begrenset og definert i henhold til brukerprofil.

Merk: Alternativet User Management (Brukeradministrasjon) er bare tilgjengelig for brukere med profilene «Administrator» eller «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig).

Merk: User Access Control (Brukertilgangskontroll) kan aktiveres og deaktiveres i General settings (Generelle innstillinger) under System Configuration (Systemkonfigurasjon) på menyen Options (Alternativer).

Alternativet User Management (Brukeradministrasjon) tillater at brukere med profilene «Administrator» og «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig) legger til nye brukere i systemet, definerer deres rettigheter og brukerprofiler samt aktiverer og deaktiverer brukere.

Merk: Vi anbefaler på det sterkeste å aktivere User Access Control (Brukertilgangskontroll). I enkeltbrukermodus viser brukeren alle administrasjonsrettigheter uten kontroll av brukere som logger på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Alle funksjoner og egenskaper vil være tilgjengelige uten restriksjoner. Vi anbefaler på det sterkeste at det opprettes minst én brukerkonto i tillegg som ikke har rollen «Administrator», ved første innlogging. Hvis én bruker av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 påtar seg flere brukerroller, herunder «Administrator», er det stor risiko for at tilgangen til programvaren blir fullstendig blokkert hvis denne brukeren glemmer passordet.

Tabell 8 viser brukerprofilene som er tilgjengelige i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

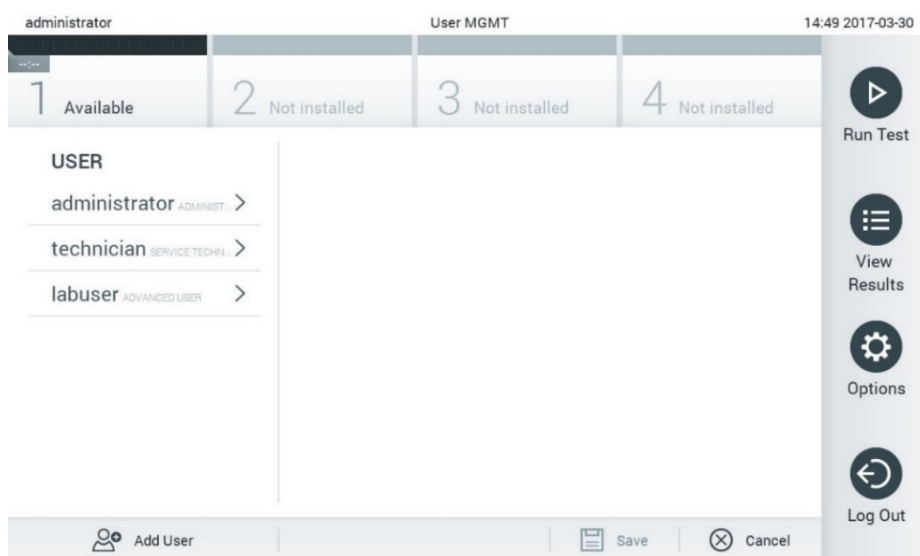
Tabell 9. Tilgjengelige brukerprofiler i QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Brukerprofil	Rettigheiter	Eksempel
Administrator	Fulle	Instrumentering/IT-ansvar
Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarlig)	Legge til nye brukere, introdusere nye analyser i analysesamlingen, kjøre analyser og se resultater fra alle brukere og generere støttepakker, opprette og åpne arkiver, konfigurere innstillinger for ekstern kontroll, kjøre eksterne kontroller, slette utskriftsjobber	Laboratorieleder
Advanced User (Avansert bruker)	Kjøre analyser, se detaljerte resultater fra egne brukertester (f.eks. amplifikasjonsdiagrammer, osv.) og generere støttepakker, kjøre eksterne kontroller, slette utskriftsjobber	Mikrobiolog, laboratorietekniker
Basic User (Grunnleggende bruker)	Kjøre analyser, vise ikke-detaljerte resultater fra egne brukertester (f.eks. positive/negative resultater) og generere støttepakker	Helsepersonell (f.eks. sykepleier, lege, allmennpraktiker, osv.)

6.8.1 Åpne og administrere listen over brukere

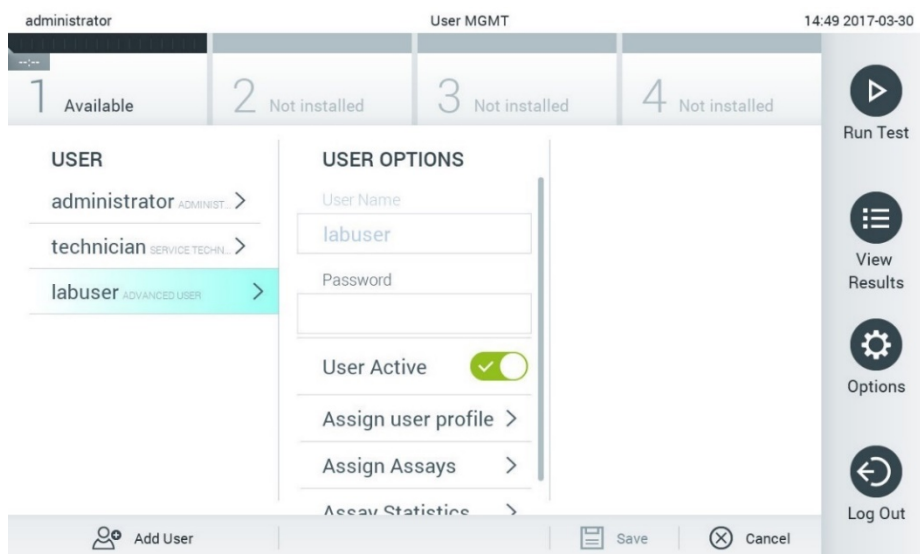
Følg trinnene nedenfor for å få tilgang til og administrere systemets brukere:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen User Management (Brukeradministrasjon) for å konfigurere brukere. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 59).



Figur 59. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon).

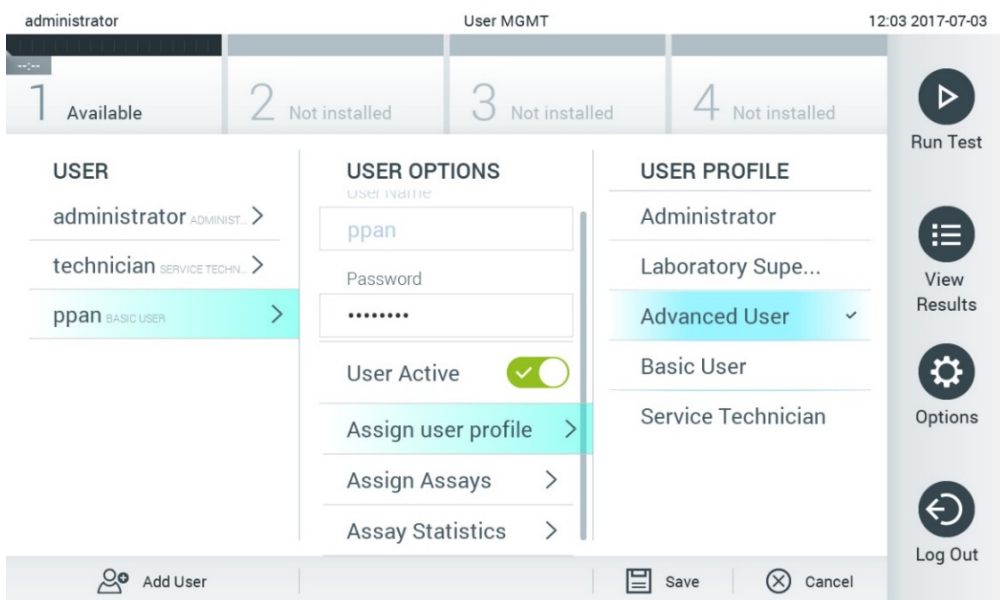
2. Velg brukeren som skal administreres, fra listen i den venstre kolonnen på innholdsområdet (figur 60).



Figur 60. Velge og administrere brukere.

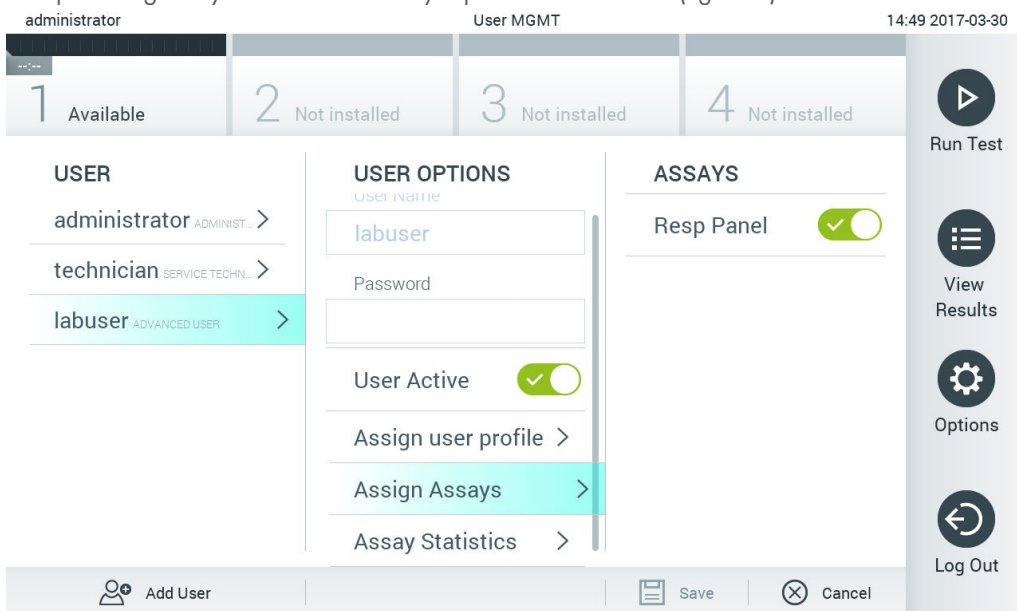
3. Velg og rediger følgende alternativer etter behov:

- User Name (Brukernavn): Gjør det mulig å vise brukernavnet.
- Password (Passord): Gjør det mulig å endre passordet for den brukeren
- User Active (yes/no) (Bruker aktiv (ja/nei)): Gjør det mulig å endre om brukeren er aktiv eller ikke Inaktive brukere har ikke lov til å logge på eller utføre noen handlinger på systemet.
- Assign User Profile (Tilordne brukerprofil): Gjør det mulig å tilordne en annen brukerprofil for den brukeren (f.eks. Administrator, Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarlig), Advanced User (Avansert bruker), Basic User (Grunnleggende bruker)). Velg riktig brukerprofil fra listen til høyre i innholdsområdet (figur 61).



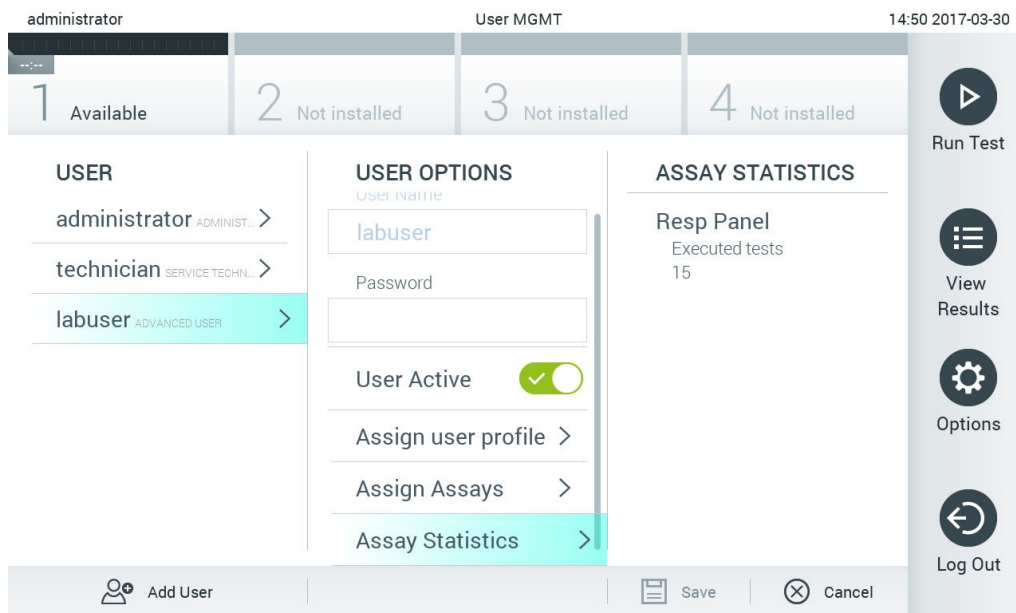
Figur 61. Tilordne brukerprofiler til brukere.

- Assign Assays (Tilordne analyser): Gjør det mulig å definere analyser fra analysedatabasen som brukeren har lov til å kjøre. Velg analysene fra listen til høyre på innholdsområdet (figur 62).



Figur 62. Tilordne analyser til brukere.

Assay Statistics (Analysestatistikk): Viser antall ganger en analyse ble kjørt av den valgte brukeren (figur 63).



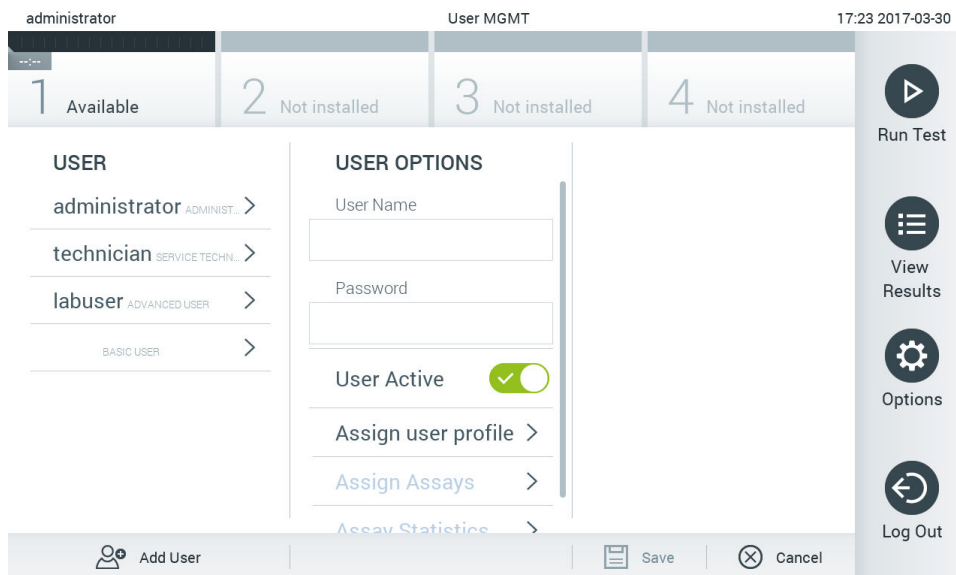
Figur 63. Vise analysestatistikk.

4. Trykk på Save (Lagre) og Confirm (Bekreft) for å lagre endringene. Trykk alternativt på Cancel (Avbryt) og Confirm (Bekreft) for å forkaste endringene.

6.8.2 Legge til brukere

Følg trinnene nedenfor for å legge til nye brukere i QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

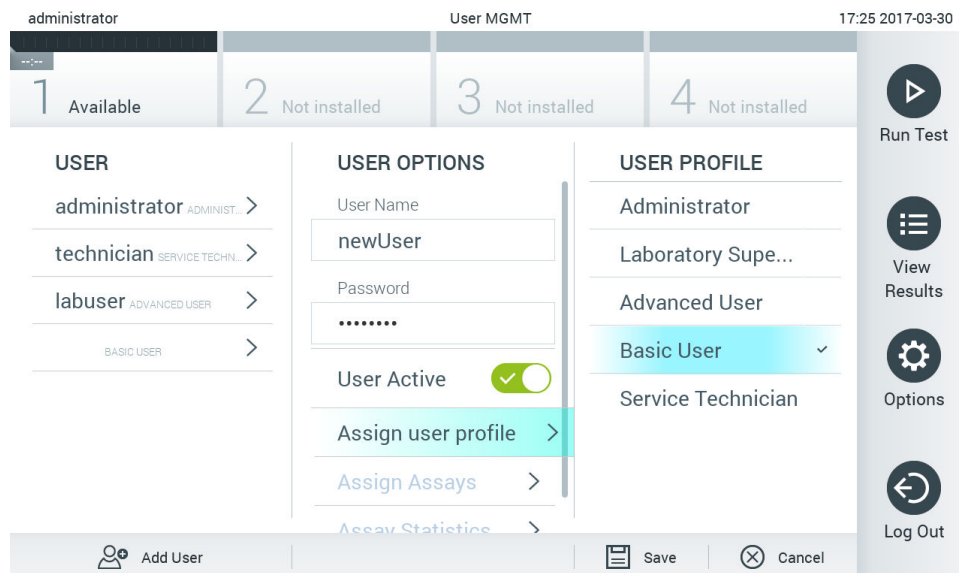
1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen User Management (Brukeradministrasjon) for å konfigurere brukere. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 64).



Figur 64. Legge til en ny bruker.

2. Trykk på Add User (Legg til bruker) nederst til venstre på skjermen for å legge til en ny bruker i systemet.

3. Bruk det virtuelle tastaturet for å angi User Name (Brukernavn) og Password (Passord) for den nye brukeren.
4. Trykk på Assign User Profile (Tilordne brukerprofil), og tilordne den riktige brukerprofilen (fra listen til høyre i innholdsområdet) til den nye brukeren (figur 65).



Figur 65. Tilordne en brukerprofil til en ny bruker.

5. Trykk på Assign Assays (Tilordne analyser), og velg analysene (i den viste analyselisten) som brukeren har lov til å kjøre.
6. Trykk på Save (Lagre) og Confirm (Bekreft) for å lagre og bekrefte den nye informasjonen. Den nye brukeren er satt opp og har umiddelbart lov til å logge på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.9 Analyseadministrasjon

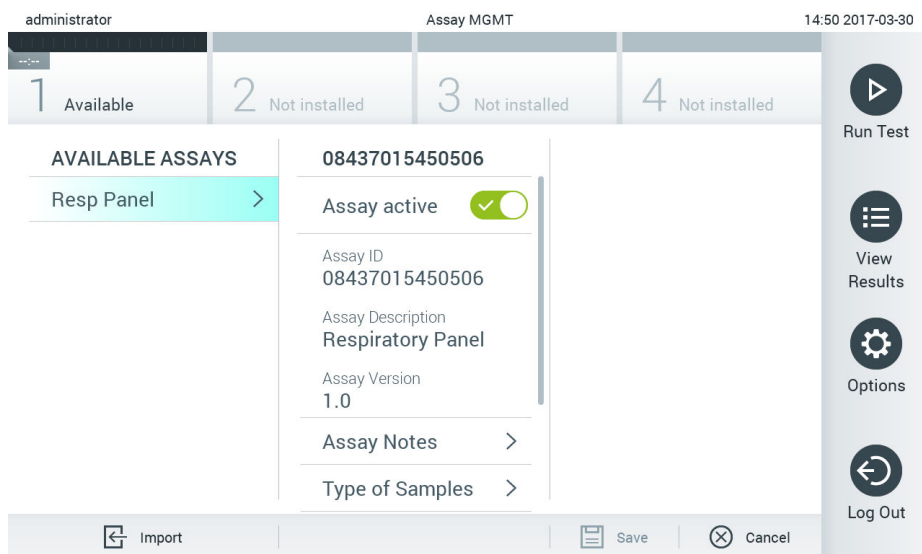
Fra menyen Assay Management (Analyseadministrasjon) er det mulig å administrere analyser og få tilgang til analyserelatert informasjon og statistikk.

Merk: Alternativet Assay Management (Analyseadministrasjon) er bare tilgjengelig for brukere med profilene «Administrator» eller «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig).

6.9.1 Administrere tilgjengelige analyser

Følg trinnene nedenfor for å administrere analyser på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen Assay Management (Analyseadministrasjon) for åpne skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon). De tilgjengelige analysene er angitt i den første kolonnen i innholdsområdet (figur 66).



Figur 66. Administrere tilgjengelige analyser.

2. Trykk på navnet til den analysen som skal administreres, i den venstre kolonnen i innholdsområdet.
3. Velg et av alternativene i tabell 10.

Tabell 10. Alternativer for administrasjon av analyser

Alternativ	Beskrivelse
Assay Active (Analyse aktiv)	Denne knappen gjør det mulig å sette en analyse til aktiv eller inaktiv. Merk: Det er bare mulig å teste QIAstat-Dx-analysekassetter for en gitt analyse hvis analysen er aktiv.
Assay ID (Analyse-ID)	Angir analysens identifikasjonsnummer.
Assay Description (Analysebeskrivelse)	Angir analysenavnet.
Assay Version (Analyseversjon)	Angir analyseversjonen.
LIS assay name (LIS-analysenavn)	Angir informasjon om LIS-analysen.
Assay Notes (Analysemerknader)	Angir mer informasjon om analysen.
Type of Samples (Type prøver)	Angir en liste over de ulike prøvetypene som støttes av analysen.
List of Analytes (Liste over analytter)	Angir en liste over analytter som påvises og identifiseres av analysen.
List of Controls (Kontrolliste)	Angir listene over interne kontrollanalytter som er implementert i analysen.
Assay Statistics (Analysestatistikk)	Angir antall tester som noen gang er kjørt på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for den valgte analysen, samt antall positive, negative, mislykkede og avbrutte tester.
Epidemiology report (Epidemiologirapport)	Gjør det mulig å opprette en epidemiologirapport for en angitt datoperiode.

6.9.2 Oppretter en epidemiologirapport

En epidemiologirapport er en rapport der testresultater for hvert patogen i en bestemt analyse og for et bestemt tidsintervall, blir talt.

Merk: Resultater som tidligere er arkivert og fjernet, telles ikke med i epidemiologirapporten. Se avsnitt 6 for mer informasjon om arkiver.

Følg trinnene nedenfor for å lage en epidemiologirapport:

1. Følg trinn 1 til 3 fra Administrere tilgjengelige analyser.
2. Bla til de nederste alternativene som er angitt i [tabell 10](#), og klikk på **Epidemiology Report** (Epidemiologirapport).
3. Velg en **From Date** (Fra dato), det vil si startdatoen resultatene skal telles fra, og en **Until Date** (Til dato), altså en sluttdato resultatene skal telles til.

Merk: Fra- og til-datoene er ikke inkludert i tellingen.

4. Klikk på **Save Report** (Lagre rapport).
5. Velg et sted der rapporten skal lagres.

Merk: I epidemiologirapporten refererer kolonnen «Positive results» (Positive resultater) til patogener som er «påvist», og kolonnen «Negative results» (Negative resultater) refererer til patogener som «ikke er påvist». «Equivocal» (Tvetydige) resultater er angitt i en egen kolonne.

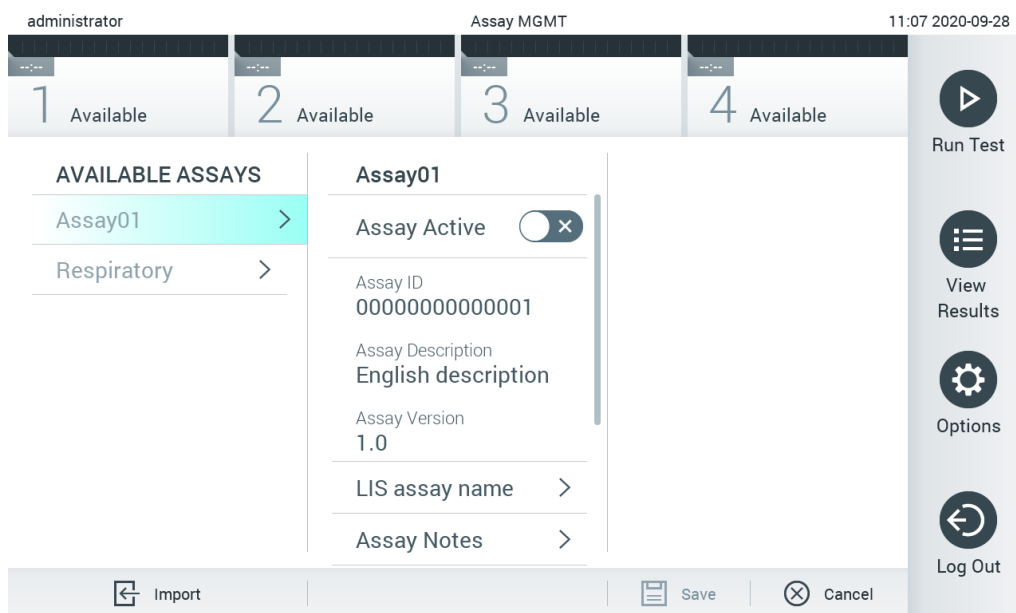
6.9.3 Importere nye analyser

Følg trinnene nedenfor for å importere nye analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Sett inn USB-lagringsenheten med analysedefinisjonsfilene som skal importeres, i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

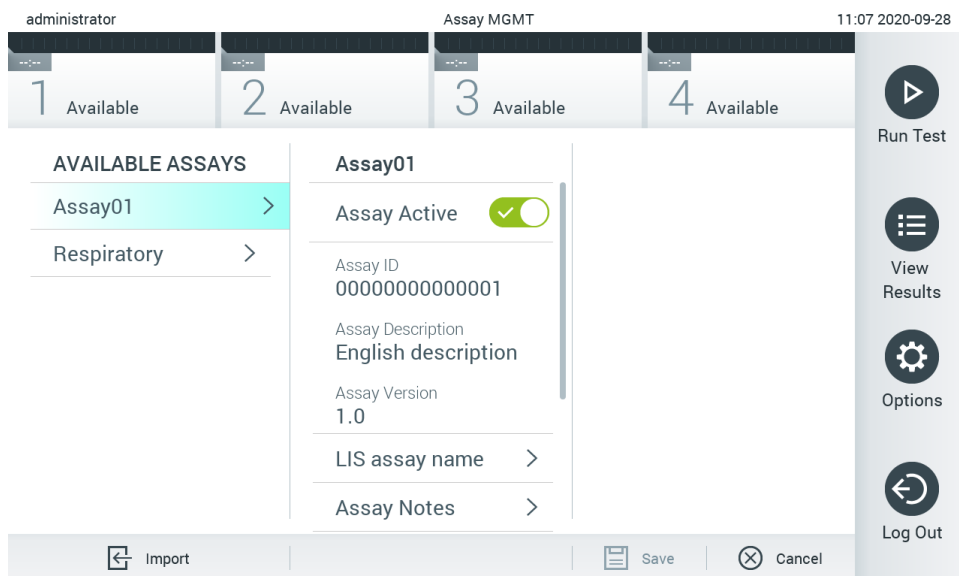
Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-lagringsenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

2. Hvis du vil importere de nye analysene til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, trykker du på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen Assay Management (Analyseadministrasjon). Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 67).



Figur 67. Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon).

- Trykk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre på skjermen.
 - Velg analysedefinisjonsfilen som tilsvarende den analysen som skal importeres, fra USB-lagringseenheten. For at systemet skal kunne gjenkjenne analysedefinisjonsfilen, må den være lagret i rotmappen.
 - En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.
 - En dialogboks kan vises for å erstatte den gjeldende versjonen med en ny. Trykk på yes (ja) for å overstyre.
- Merk:** Hvis External Control (EC)-prøver er knyttet til en analyse som er overskrevet av en ny versjon, tilbakestilles EC-prøven og må konfigureres på nytt. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.6.
- Analysen blir aktiv ved å velge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 68).



Figur 68. Aktivere analysen.

6.10 Konfigurere QIAstat-Dx Analyzer 1.0

I menyen System Configuration (Systemkonfigurasjon) er det mulig å administrere QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og definere regionsspesifikke parametere.

6.10.1 Regionale innstillinger

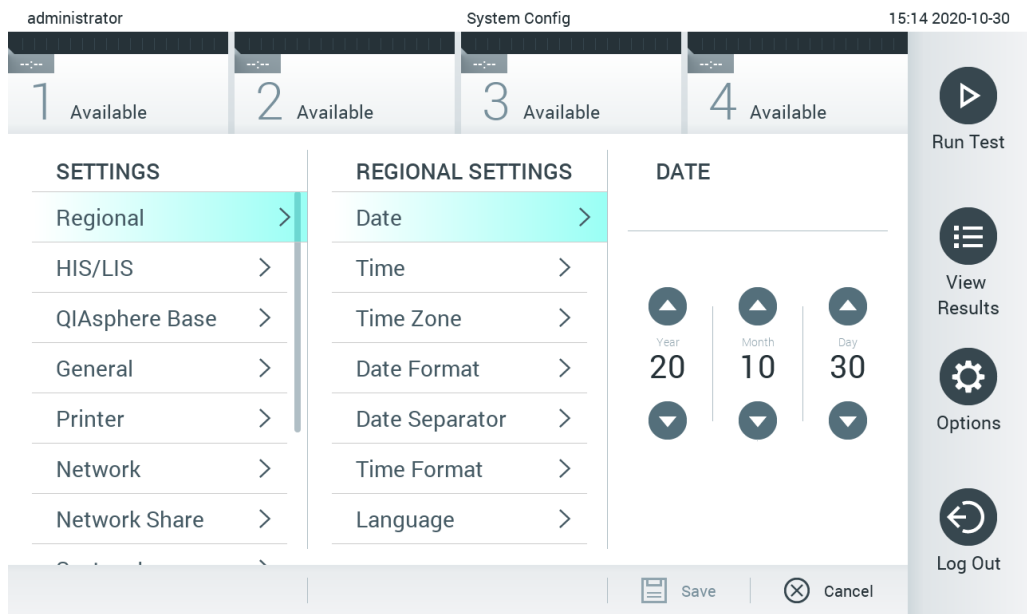
Følg trinnene nedenfor for å konfigurere de regionale innstillingene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
- Velg Regional fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen. Velg og definer innstillingene i tabell 11 etter behov.

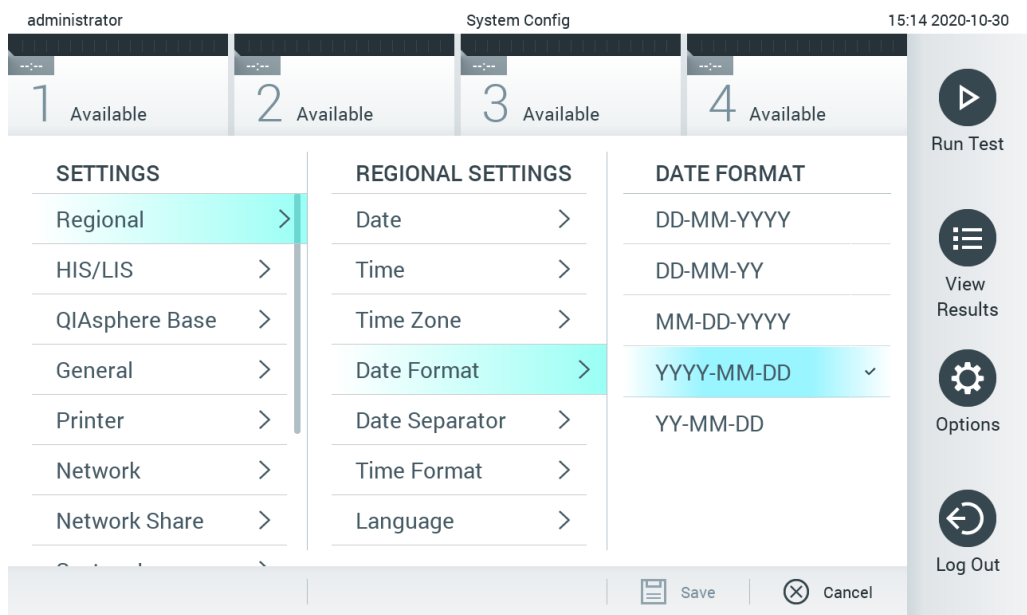
Tabell 11. Tilgjengelige regionale innstillinger

Setting (Innstilling)	Beskrivelse
Date (Dato)	Definerer systemets dato (år, måned, dag) (figur 69). Denne innstillingen synkroniseres automatisk når enheten er koblet til en QIASphere Base.
Time (Klokkeslett)	Definerer systemets klokkeslett (timer, minutter). Denne innstillingen synkroniseres automatisk når enheten er koblet til en QIASphere Base.
Time Zone (Tidssone)	Definerer systemets tidssone. Denne innstillingen må kanskje justeres manuelt når en forbindelse til en QIASphere Base er opprettet, siden den for øyeblikket ikke synkroniseres automatisk.

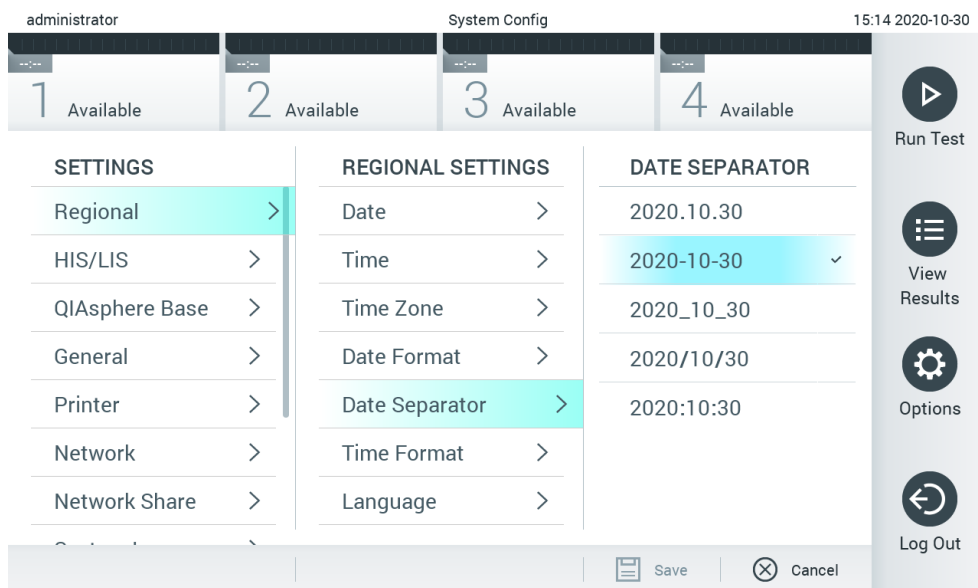
Date format (Datoformat)	Definerer datoformatet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 70): DD-MM-ÅÅÅÅ, DD-MM-ÅÅ, MM-DD-ÅÅÅÅ, ÅÅÅÅ-MM-DD (standard) eller ÅÅ-MM-DD
Date separator (Datoskilletegn)	Definerer datoskilletegnet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 71): «.» «-» (standard) «/» «_» «:»
Time format (Tidsformat)	Definerer tidsformatet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 72): 24 timer (tt:mm:ss) (standard) 12 timer (tt:mm:ss a.m/p.m.)
Language (Språk)	Engelsk (standard)



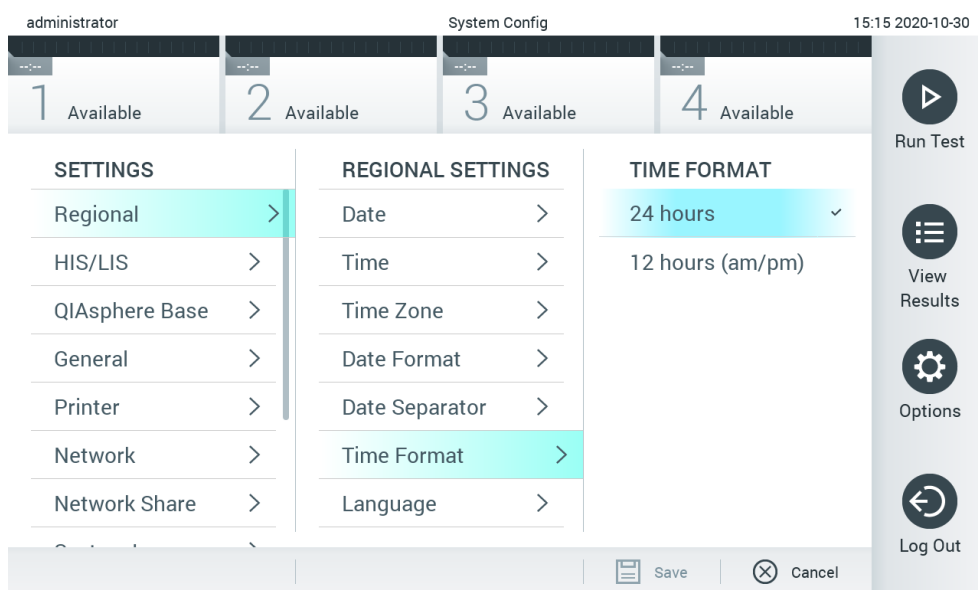
Figur 69. Stille inn systemdatoen.



Figur 70. Stille inn systemets datoformat.



Figur 71. Stille inn systemdatoskilletegn.



Figur 72. Stille inn systemets tidsformat.

6.10.2 HIS-/LIS-innstillinger

Se del 7.

6.10.3 QIAsphere Base-innstillinger

QIAsphere gjør at kunder kan koble seg opp til QIAGENs omfattende digitale økosystem for å få en unik brukeropplevelse og for å forbedre laboratorieeffektivitet og sikkerhet gjennom skybasert tilkobling. QIAsphere-systemet består av følgende komponenter:

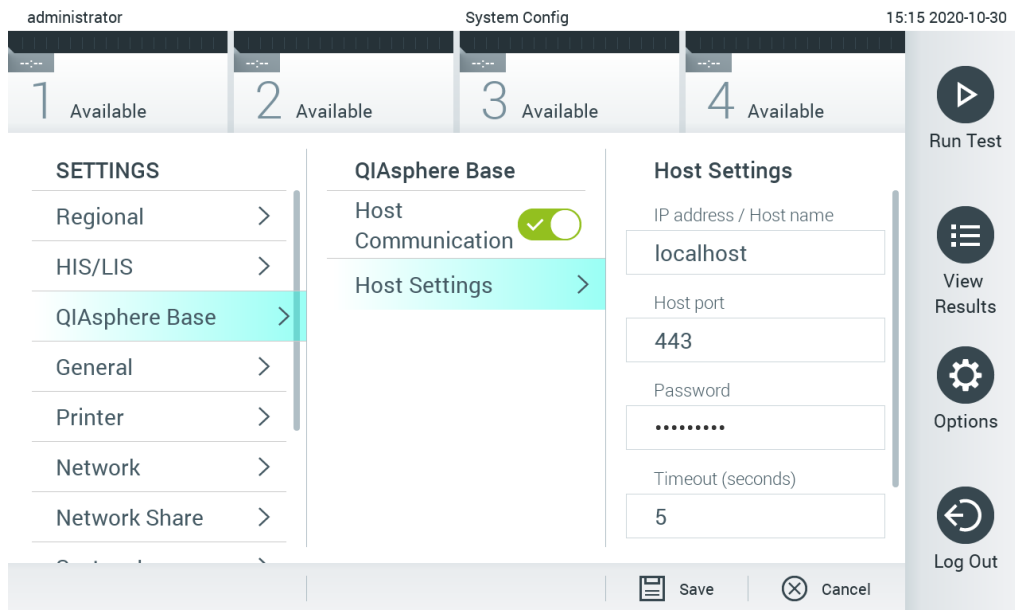
- QIAsphere-instrumenter fra QIAGEN som er klare til bruk og kan kobles til QIAsphere-løsningen
- QIAsphere-appen for instrumentovervåking, tilgjengelig for mobile enheter og nettleser på skrivebord
- QIAsphere Base som er en IoT-gatewayenhet for sikker nettverkskommunikasjon

Mer informasjon finnes på [QIAGEN.com/QIAsphere](https://www.qiagen.com/QIAsphere).

Følg instruksjonene i brukerhåndboken for QIASphere for å koble QIASphere Base til det samme lokale nettverket som QIASphere Base er koblet til. Under denne prosedyren mottar QIASphere Base en IP-adresse som er nødvendig i følgende konfigurasjon.

Etter på følges trinnene nedenfor for å koble QIASphere Base til en QIASphere Base. Begge enhetene må være koblet til samme nettverk for at det skal være mulig å koble til en QIASphere Base.

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg QIASphere Base fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen (figur 73).



Figur 73. Konfigurere QIASphere Base-tilkoblingen.

3. Velg og definer alternativene i tabell 12 i samsvar med instruksjoner fra nettverksadministratoren.

Tabell 12. QIASphere Base-innstillinger

Alternativ	Beskrivelse
Enable Host Communication (Aktiver vertskommunikasjon)	Gjør det mulig å koble til en QIASphere Base. Undermenyen Host Settings (Vertsinstillinger) er bare aktiv hvis «Host Communication» (Vertskommunikasjon) er aktivert.
IP address/Host name (IP-adresse/vertsnavn)	Angir IP-adressen der QIASphere Base kan kontaktes.
Host port (Vertsport)	Angir vertsporten der QIASphere Base kan kontaktes.
Password (Passord)	Angir passordet som kreves for å koble til en QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Tidsavbrudd (sekunder))	Angir tidsavbruddsperioden i sekunder etter at en tilkoblingskontroll avbrytes når QIASphere Base ikke kan kontaktes.
Check connectivity (Kontroller tilkobling)	Et trykk på knappen sjekker om det er mulig å opprette tilkobling til QIASphere Base.

Merk: Den nåværende statusen til QIASphere Base vises kanskje ikke umiddelbart i QIASphere-appen.

Merk: Enhetens tid og dato synkroniseres automatisk når en tilkobling til en QIASphere Base er opprettet. Tidssonen må imidlertid justeres manuelt.

6.10.4 Generelle innstillinger

Følg trinnene nedenfor for å endre de generelle innstillingene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg General (Generelle) fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen. Velg og definer alternativene i tabell 13 etter behov.

Tabell 13. Tilgjengelige generelle innstillinger

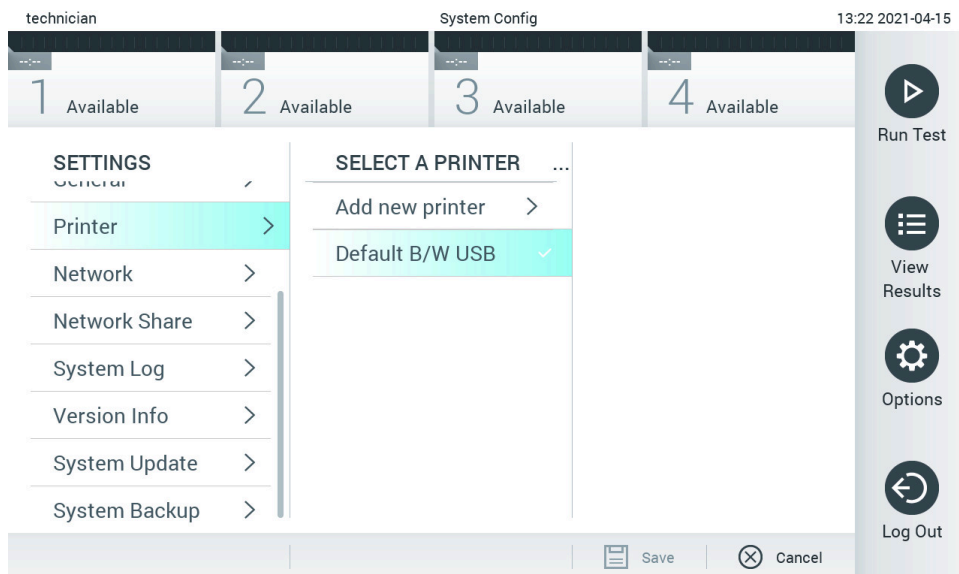
Setting (Innstilling)	Beskrivelse
User Access Control (Brukertilgangskontroll)	Aktiverer User Access Control (Brukertilgangskontroll), som krever at alle brukere logger på systemet, og begrenser brukere til å bare utføre de handlingene som er tillatt i brukerprofilen deres. Når dette alternativet ikke er aktivert, er det ikke mulig å skille mellom brukere. Alle funksjoner vil være tilgjengelige som om de ble kjørt av profilen «Administrator». Dette alternativet er aktivert som standard.
Automatic log-off time (Automatisk avloggingstid)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Denne innstillingen definerer etter hvor lang tid en bruker automatisk logges av systemet fordi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke mottar mer brukeraktivitet. Det tillatte området er 5 minutter opp til 99:59 timer. Standard: 30 minutter. Brukeraktivitet, f.eks. pekerbevegelse, pekerklikk, tastetrykk på et eksternt tastatur eller et trykk på trykkskjermen, nullstiller den automatiske avloggingstiden. Hvis en bruker har angitt data (f.eks. i skjermbildet Run Test (Kjør test)) når den automatiske avloggingen skjer, går disse dataene tapt.
Require password before executing assay (Be om passord før analyse utføres)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, blir alle brukere bedt om å angi et passord etter å ha trykket på knappen Confirm (Bekreft) før en analyse utføres.
Use patient ID (Bruk pasient-ID)	Når Use Patient ID (Bruk pasient-ID) er aktivert, vil QIAstat-Dx-programvaren inneholde et alternativ der brukeren kan angi en pasient-ID eller skanne en pasient-ID under klargjøring for å kjøre en test (se del 5.3).
Prefer patient ID barcode (Foretrekk pasient-ID-strekkode)	Avgjør om brukere først vil bli bedt om å skanne Patient ID (Pasient-ID) ved bruk av strekkodeleseren. Standard: Disabled (Deaktivert).
Patient ID mandatory (Pasient-ID obligatorisk)	Bare aktiv hvis Use Patient ID (Bruk pasient-ID) er aktivert. Når det er aktivert, vil brukere bli bedt om å angi en pasient-ID før en analyse utføres. Når det ikke er aktivert, kan brukere la feltet patient ID data (pasient-ID-data) være tomt. Standard: Disabled (Deaktivert).
Sample ID Mandatory (Prøve-ID obligatorisk)	Når det er aktivert, vil brukere bli bedt om å angi en prøve-ID før en analyse utføres. Når det ikke er aktivert, kan brukere la feltet Sample ID data (prøve-ID-data) være tomt, og en unik prøve-ID genereres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Standard: Disabled (Deaktivert).
Prefer Sample ID Bar Code (Foretrekk prøve-ID-strekkode)	Avgjør om brukere først blir bedt om å skanne Sample ID (Prøve-ID) ved bruk av strekkodeleseren. Standard: Disabled (Deaktivert).
Exclude modules (Utelukk moduler)	Gjør det mulig å utelukke spesifikke analytiske moduler fra å kjøre tester. Dette kan være nyttig hvis det er mistanke om feil på en modul. Standard: Disabled (Deaktivert).
Number of results per page (Antall resultater per side)	Denne innstillingen definerer antall resultater som vises per side i skjermbildet View Results (Vis resultater).
Show previously logged-in user IDs (Vis tidligere påloggede bruker-ID-er)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, vises listen over tidligere påloggede brukere i skjermbildet Login (Logg på). Standard: Enabled (Aktivert).
Require password to log in (Be om passord for å logge på)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, må alle brukere angi passordet sitt for å logge på. Når den er deaktivert, kreves bare bruker-ID for å logge på. Standard: Enabled (Aktivert).
Max. Number of Technical Log files (Maks antall tekniske loggfiler)	Antall tekniske loggfiler kan endres av brukeren.
Restore factory default (Gjenopprett fabrikkinnstilling)	Gjør det mulig å sette systemet tilbake til alle standard fabrikkinnstillinger.
Hide curves in PDF reports (Skjul kurver i PDF-rapporter)	Skjuler amplifikasjonskurver fra lagrede og utskrevne PDF-rapporter.

6.10.5 Skriverinnstillinger

Alternativet for skriverinnstillinger gjør det mulig å velge systemskriveren. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gjør det mulig å bruke nettverksskrivere eller skrivere som er koblet til driftsmodulen via USB-portene på baksiden av instrumentet.

Følg trinnene nedenfor for å endre skriverinnstillingene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg Printer (Skriver) fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen.
3. Velg en skriver fra listen over tilgjengelige skrivere (figur 74).



Figur 74. Velge en systemskriver.

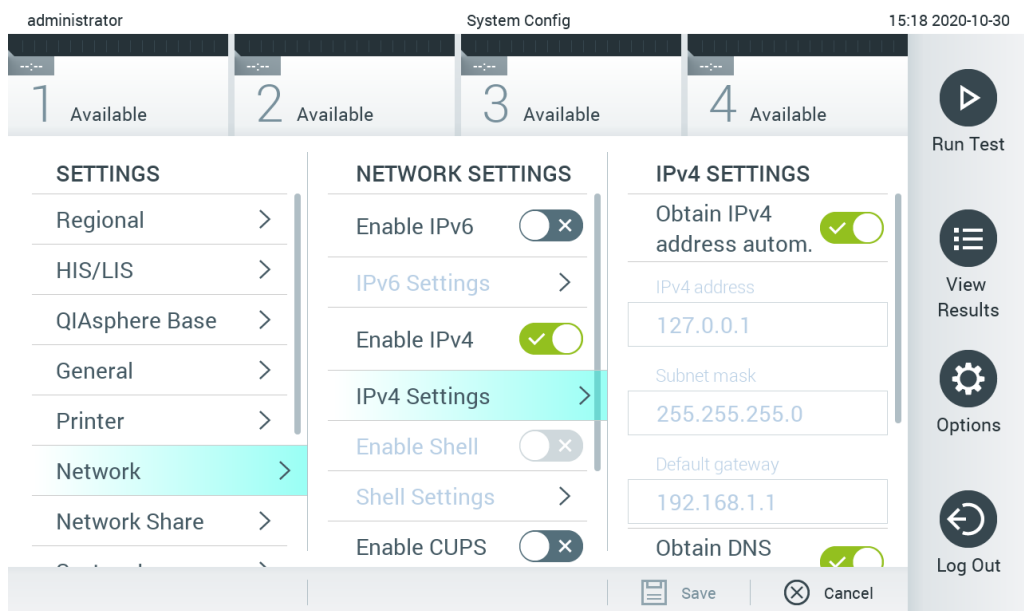
Se vedlegg 12.1 for installasjon og sletting av USB- eller nettverkstilkoblet skriver.

6.10.6 Nettverksinnstillinger

Alternativet for nettverk gjør det mulig å koble QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til et nettverk, få tilgang til nettverksskrivere og få tilkobling til HIS/LIS og QIASphere Base. Kontakt nettverksadministratoren for informasjon om hvordan du konfigurerer nettverksinnstillingene.

Følg disse trinnene for å definere nettverksinnstillingene:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg Network (Nettverk) fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen (figur 75).



Figur 75. Konfigurere nettverksinnstillingene.

3. Velg og definer alternativene i tabell 14 i samsvar med instruksjoner fra nettverksadministratoren.

Tabell 14. Nettverksinnstillinger

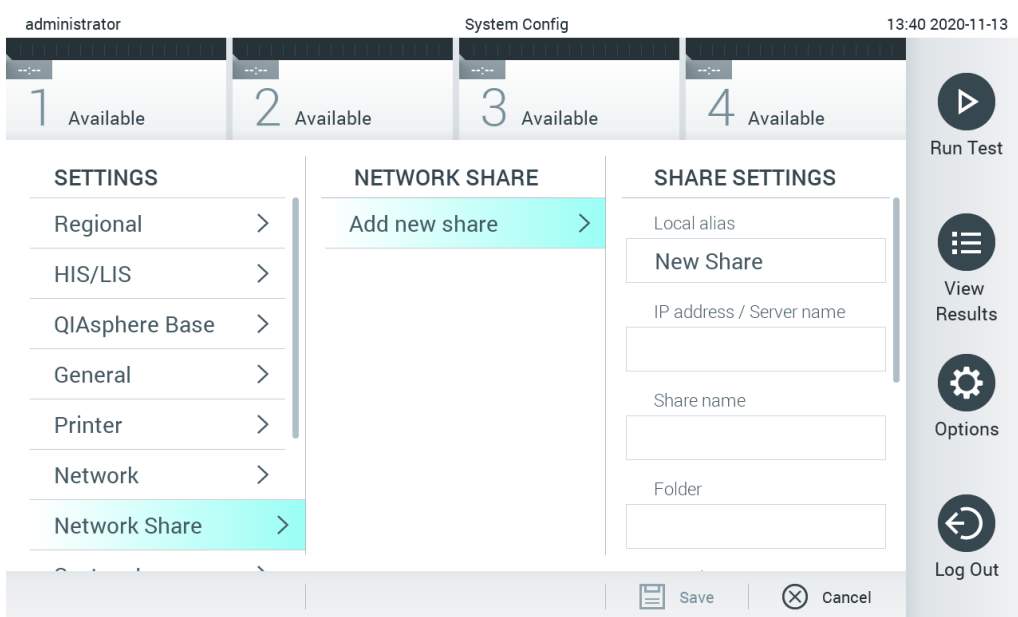
Alternativ	Beskrivelse
Enable IPv6 (Aktiver IPv6)	Aktiverer bruk av IPv6-protokollen. Undermenyen IPv6 Settings (IPv6-innstillinger) er bare aktiv hvis «Enable IPv6» (Aktiver IPv6) er aktivert.
Obtain IPv6 address automatically (Hent IPv6-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente IPv6-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
IPv6 Address (IPv6-adresse)	Definerer den manuelt konfigurerte IPv6-adressen til driftsmodulen. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain IPv6 address automatically» (Hent IPv6-adresse automatisk) er deaktivert.
Subnet Prefix Length (Delnettprefiksets lengde)	Definerer IPv6-delnettprefiksets lengde. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain IPv6 address automatically» (Hent IPv6-adresse automatisk) er deaktivert.
Enable IPv4 (Aktiver IPv4)	Aktiverer bruk av IPv4-protokollen. Undermenyen IPv4 Settings (IPv4-innstillinger) er bare aktiv hvis «Enable IPv4» (Aktiver IPv4) er aktivert.
Obtain IPv4 address automatically (Hent IPv4-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente IPv4-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
IPv4 Address (IPv4-adresse)	Definerer den manuelt konfigurerte IPv4-adressen til driftsmodulen. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain IPv4 address automatically» (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.
Subnet Mask (Delnettmaste)	Definerer IPv4-delnettprefiksets lengde. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain IPv4 address automatically» (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.
Default Gateway (Standard gateway)	Definerer standard gateway for IPv6 eller IPv4, avhengig av hvilken som er aktivert. Dette alternativet er bare aktivt hvis enten «Obtain IPv6 address automatically» (Hent IPv6-adresse automatisk) eller «Obtain IPv4 address automatically» (Hent IPv4-adresse automatisk) er deaktivert.
Obtain DNS address automatically (Hent DNS-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente DNS-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP.
Preferred DNS Server (Foretrukket DNS-server)	Definerer den primære DNS-serveren. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain DNS address automatically» (Hent DNS-adresse automatisk) er deaktivert.
Alternate DNS Server (Alternativ DNS-server)	Definerer den sekundære DNS-serveren. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Obtain DNS address automatically» (Hent DNS-adresse automatisk) er deaktivert.

6.10.7 Delt nettverksressurs

Alternativet Network Share (Delt nettverksressurs) gjør det mulig å velge delte nettverksressurser. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gjør det mulig å bruke delte nettverksressurser som kjører på SMB-protokollversjon 2 og 3. Rådfør deg med ditt lokale IT-team for å diskutere om denne protokollen støttes av din lokale IT-infrastruktur. Delte nettverksressurser kan velges som lagringssteder for sikkerhetskopier og automatiske arkiver.

Følg trinnene nedenfor for å legge til en delt nettverksressurs i QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg Network Share (Delt nettverksressurs) fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen.
3. Trykk på knappen Add new share (Legg til ny delt ressurs) (figur 76).



Figur 76. Legge til en nettverksressurs.

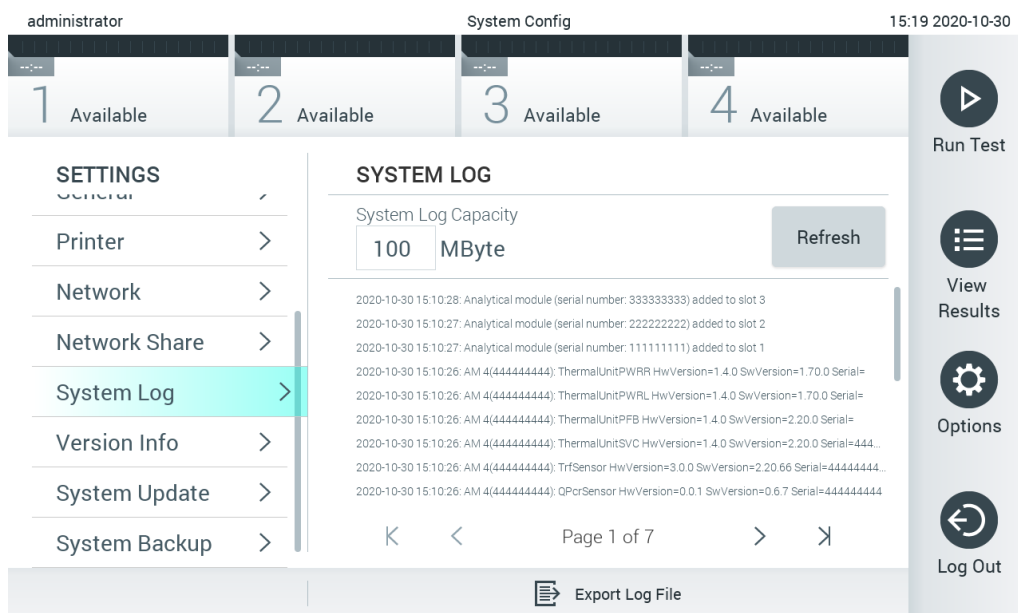
4. Velg og definer alternativene i tabell 15 i samsvar med instruksjoner fra nettverksadministratoren.

Tabell 15. Innstillinger for delt nettverksressurs

Alternativ	Beskrivelse
Local Alias (Lokalt alias)	Angir et navn for oppføringen der den delte ressursen kan velges i andre menyer i applikasjonen (f.eks. når du lagrer en sikkerhetskopi).
IP address/Server name (IP-adresse/servernavn)	Angir server- eller IP-adressen som er vert for den delte nettverksressursen.
Share name (Navn på delt ressurs)	Angir navnet på den delte nettverksressursen.
Folder (Mappe)	Angir en bane til en bestemt mappe på den delte nettverksressursen. En bane bruker «/» (uten anførselstegn) for å skille mappenavn (f.eks. «mappe/undermappe»).
Domain name (Domenenavn)	Angir domenet der serveren som er vert for den delte nettverksressursen, tilordnes.
User name (Brukernavn)	Angir brukernavnet som brukes for å koble til den delte nettverksressursen. Vær oppmerksom på at brukeren må ha skrive rettigheter til den delte nettverksressursen.
Password (Passord)	Angir passordet som brukes til å godkjenne brukernavnet.
Check connectivity (Kontroller tilkobling)	Sjekker om det er mulig å opprette en forbindelse til en delt nettverksressurs. Et hurtigvindu vises med resultatene av tilkoblingsforsøket.
Remove Share (Fjern delt ressurs)	Fjerner den konfigurerte nettverksressursen. Merk: Denne knappen er bare synlig når du redigerer en eksisterende delt nettverksressurs.

6.10.8 Systemlogg

Systemloggen registrerer generell informasjon om bruk av driftsmodul og analytisk modul, f.eks. legge til eller fjerne brukere, legge til eller fjerne analyser, pålogginger, avlogginger, teststarter, osv. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) etterfulgt av System Log (Systemlogg) for å gå til systemlogginformasjonen. «System Log Capacity» (Systemloggekapasitet) vises i midten av skjermen, etterfulgt av loggens innhold. Trykk på Export Log File (Eksporter loggfil) for å eksportere innholdet (figur 77).



Figur 77. Åpne systemloggen.

Merk: For fullstendig støtteinformasjon for en test eller alle mislykkede tester anbefaler vi å bruke støttepakkefunksjonaliteten i stedet (se avsnitt 5.5.7).

6.10.9 Versjonsinformasjon og programvarelisensavtale

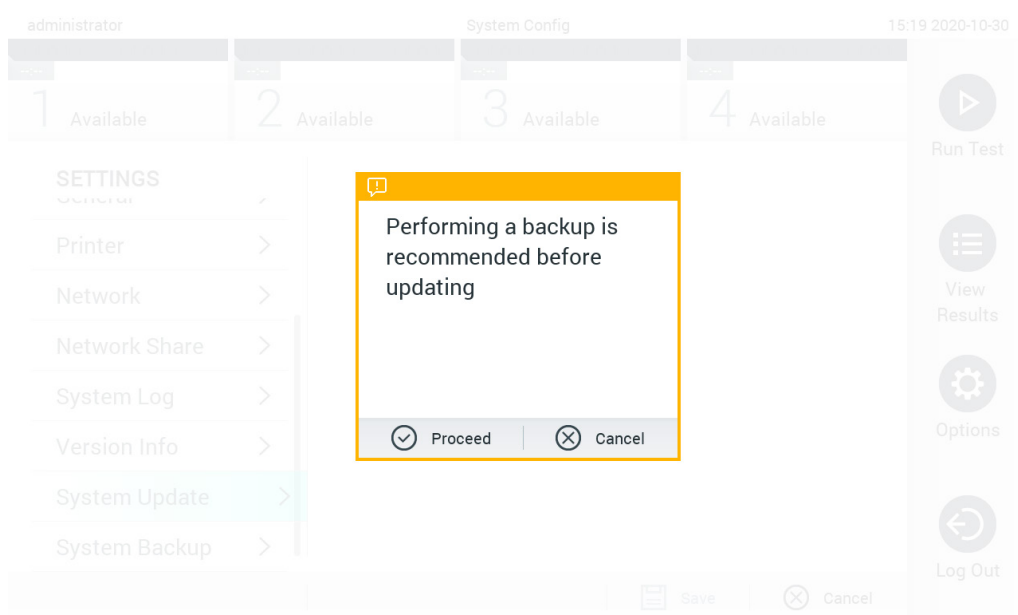
Trykk på knappen Options (Alternativer), deretter knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) og deretter Version Info (Versjonsinformasjon) for å vise QIAstat-Dx-programvareversjonen, serienumrene, fastvareversjonene for de installerte analytiske modulene og programvarelisensavtalen.

6.10.10 Systemoppdatering

VIKTIG: Programvareversjon 1.1 eller nyere kreves for å oppdatere til programvareversjon 1.5.

For å sikre best mulig ytelse må du kontrollere at du bruker den mest oppdaterte programvareversjonen. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling på support.qiagen.com for bistand med programvareoppgraderinger.

Oppdater QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet ved å trykke på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) etterfulgt av System Update (Systemoppdatering). Velg riktig .dup-fil som er lagret på en USB-lagringseenhet for å oppgradere systemet til en nyere versjon. Det vises en melding som anbefaler å ta en sikkerhets kopi av systemet først (se del 6.10.11) (figur 78). Etter oppdateringen kan brukeren bli bedt om å slå av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og starte den på nytt igjen.



Figur 78. Utføre systemoppdateringen.

Merk: For å sikre rettidig programvareoppdatering fra programvareversjon 1.2 eller eldre anbefaler vi å følge etterfølgende prosedyre før og etter oppdateringen:

Før oppdateringen går du fra startskjermen til «Options» (Alternativer) > «System Config» (Systemkonfigurasjon) > under «Settings» (Innstillinger) velg «General» (Generelt) > under «General Settings» (Generelle innstillinger)

1. rull ned (sveip opp), og se etter feltet «Number of results per page» (Antall resultater per side)
2. Trykk på feltet «Number of results per page» (Antall resultater per side)
3. Endre verdien til «100», og trykk på Enter
4. Trykk på «Save» (Lagre) på den nederste linjen for å lagre innstillingene.

Når programvareoppdateringen er fullført, skal antall resultater per side stilles tilbake til den forrige innstillingen. Hvis du vil gjøre dette, går du fra startskjermen til «Options» (Alternativer) > «System Config» (Systemkonfigurasjon) > under «Settings» (Innstillinger) velg «General» (Generelt) > under «General Settings» (Generelle innstillinger)

5. rull ned (sveip opp), og se etter feltet «Number of results per page» (Antall resultater per side)
6. Trykk på feltet «Number of results per page» (Antall resultater per side)
7. Endre verdien fra «100» til «the value previously displayed» (den tidligere viste verdien), og trykk på Enter
8. Trykk på «Save» (Lagre) på den nederste linjen for å lagre innstillingene.

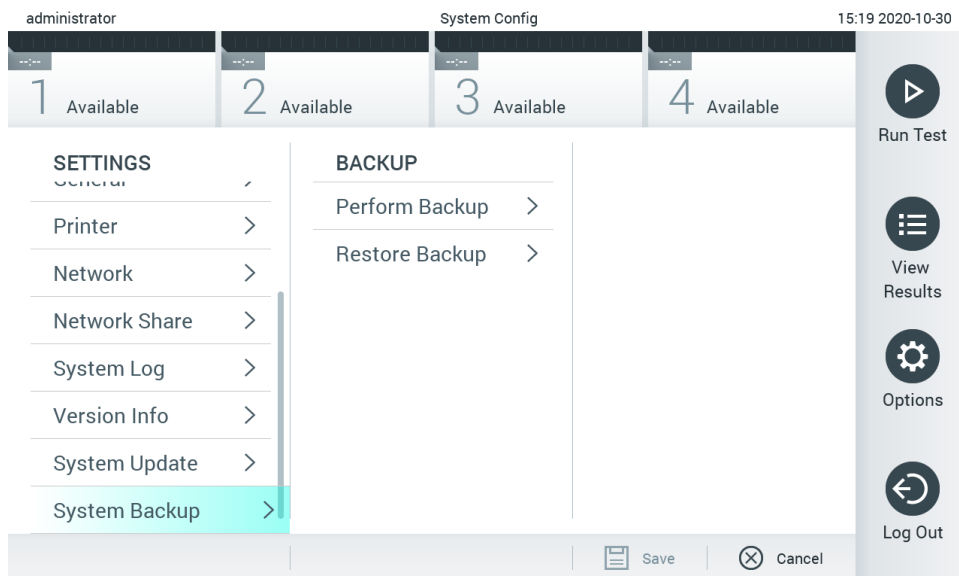
Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-lagringsenhet er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

Merk: Skjermsparerfunksjonaliteten er inaktiv under en systemoppdatering. Hvis modusen for brukertilgang er aktivert, tvinges ingen ny pålogging for brukerautentisering. Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke står uten tilsyn under en systemoppdatering.

Merk: Det anbefales å starte QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på nytt etter at systemoppdatering til programvareversjon 1.5 er utført. Hvis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal slås av, skal du slå AV instrumentet med strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Deretter slår du instrumentet PÅ igjen med den samme bryteren.

6.10.11 Systemsikkerhetskopiering

Sikkerhetskopier QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemet ved å trykke på knappen Options (Alternativer) deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon) og deretter på System Backup (Systemsikkerhetskopiering) (figur 79). Sett inn en USB-lagringssenheter i den fremre USB-porten, eller konfigurer en delt nettverksressurs (se Delt nettverksressurs).



Figur 79. Utføre en systemsikkerhetskopiering.

Trykk på knappen Perform Backup (Ta sikkerhetskopi). En fil av typen .dbk genereres med et standard filnavn. Filen kan lagres på en USB-enhet eller en delt nettverksressurs.

Hvis du vil gjenopprette en sikkerhetskopi, trykker du på knappen Restore Backup (Gjenopprett sikkerhetskopi) og velger riktig sikkerhetskopifil av typen .dbk fra den tilkoblede USB-lagringssenheter. Det vises en melding som anbefaler å ta en sikkerhetskopi før gjenoppretting.

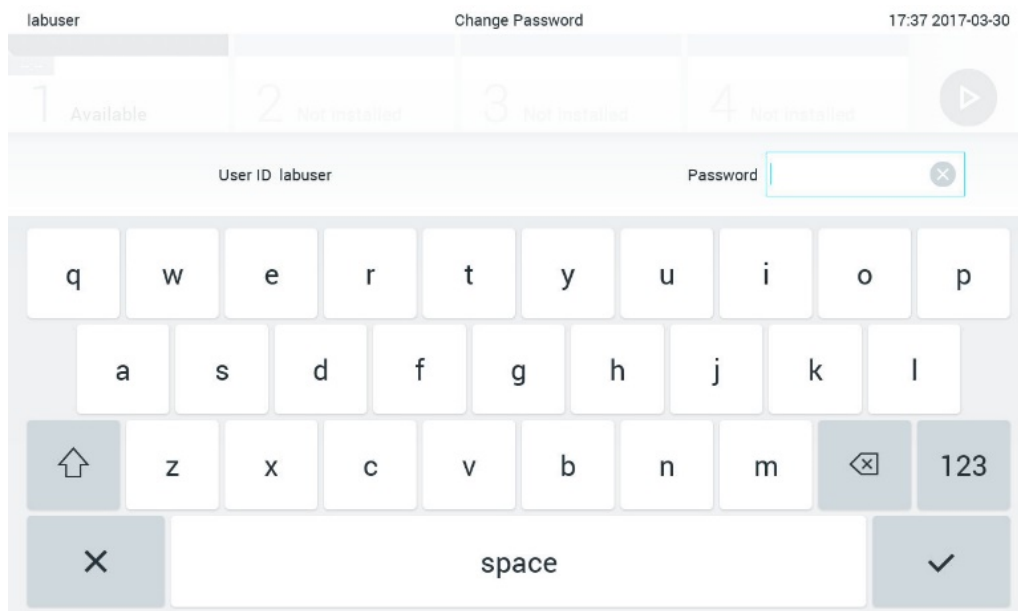
Merk: Vi anbefaler på det sterkeste å utføre regelmessig sikkerhetskopiering i henhold til organisasjonens retningslinjer for datatilgjengelighet og beskyttelse mot datatap.

Merk: Skjermsparerfunksjonaliteten er inaktiv under opprettelse av en systemsikkerhetskopi. Hvis modusen for brukertilgang er aktivert, tvinges ingen ny pålogging for brukerautentisering. Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke står uten tilsyn under opprettelse av en sikkerhetskopiering.

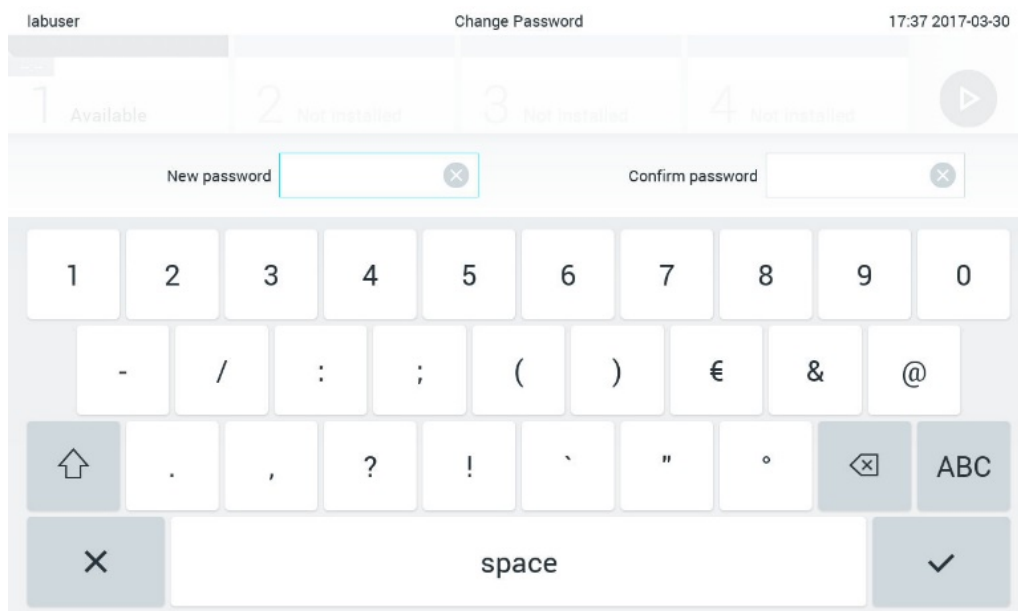
Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringssenheter for kortsiktig datalagring og -overføring. Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring. Bruken av en USB-lagringssenheter er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving), som bør vurderes før bruk.

6.11 Endre passord

Du endrer et brukerpasord ved å trykke på knappen Options (Alternativer) og deretter på Change Password (Endre passord). Angi det gjeldende passordet i tekstfeltet først (figur 80), og angi deretter det nye passordet i feltet New Password (Nytt passord). Skriv inn det nye passordet en gang til i feltet Confirm Password (Bekreft passord) (figur 81).



Figur 80. Angi gjeldende passord.



Figur 81. Angi og bekrefte nytt passord.

Etter tre mislykkede forsøk på å angi et passord deaktiveres passordfeltet i ett minutt, og en dialogboks vises med meldingen «Password failed, please wait 1 minute to try it again» (Feil passord. Vent i 1 minutt og prøv på nytt).

Merk: Vi anbefaler sterkt å bruke et sterkt passord i samsvar med organisasjonens passordprosedyrer.

6.12 QIAstat-Dx Analyzer 1.0-systemstatus

Status for driftsmodul og analytisk modul angis av fargen på statusindikatorene (LED-lysene) foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Driftsmodulen kan vise alle følgende statusfarger:

Tabell 16 forklarer statuslysene som kan vises på driftsmodulen og den analytiske modulen.

Tabell 16. Beskrivelser av statuslys

Modul	Statuslys	Beskrivelse
Drift	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 slås av
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i hvilemodus
	Grønn	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kjører
Analytisk	AV	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 slås av
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i hvilemodus
	Grønn (blinker)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 starter opp
	Grønn	Den analytiske modulen kjører
	Rød	Funksjonsfeil på den analytiske modulen

6.13 Slå av QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er beregnet på å kjøre kontinuerlig. Hvis enheten ikke skal brukes på en kort stund (mindre enn en dag), anbefaler vi å sette QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i hvilemodus ved å trykke på knappen ON/OFF (Av/på) foran på instrumentet. Hvis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 skal slås av en lengre periode, skal du slå av instrumentet med strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hvis en bruker prøver å sette QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i hvilemodus mens analytisk modul kjører en test, vises en dialogboks som angir at det ikke er mulig å slå den av. La instrumentet fullføre kjøringen av testene, og prøv deretter å slå det av.

7 HIS/LIS-tilkobling

Dette avsnittet beskriver tilkoblingen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med en HIS/LIS.

HIS/LIS-konfigurasjon gjør det mulig å koble QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til en HIS/LIS for å få funksjoner som å:

- aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS
- konfigurere analyse for å sende resultater og be om bestillingsordrer
- kjøre en test basert på en bestillingsordre
- sende resultatet av en test

Merk: Vi anbefaler å følge organisasjonens sikkerhetstiltak og retningslinjer for det lokale intranettet siden kommunikasjon med HIS/LIS ikke er kryptert.

7.1 aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen. Velg og definer innstillingene i [tabell 17](#) etter behov:

Tabell 17. HIS-/LIS-innstillinger

Setting (Innstilling)	Beskrivelse
Host Communication (Vertskommunikasjon)	Aktiverer HIS/LIS-tilkoblingen. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Host Settings (Vertsinstillinger)	Kun tilgjengelig hvis Host Communication (Vertskommunikasjon) er aktivert. Denne innstillingen definerer vertsadressen og vertsporten. Vertsadressen muliggjør både en IP- og en navneverdi for verten. IP-verdien må bestå av 4 tall (N.N.N.N), og N må være mellom 0 og 255. Overføringsprotokollen er for øyeblikket kompatibel med HL7. Hospital name (Sykehusnavn) er et eksklusivt navn for å definere en DMS eller LIS. Standard tidsavbrudd konfigureres som 5 sekunder, og kan forlenges opptil 60 sekunder. Dette er maksimum tid QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil vente på en melding fra verten. Meldinger i kø er en indikator på antall meldinger som venter i køen. Knappen for å kontrollere tilkobling validerer tilkoblingen mellom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og verten med IP og port fylt ut.
Result Upload (Resultatopplasting)	Aktiverer funksjonaliteten med å sende resultater fra QIAstat-Dx Analyzer 1.0 til verten. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Results Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting)	Kun aktiv hvis Result Upload (Resultatopplasting) er aktivert. Resultater som lastes opp, kan utføres i to moduser: automatisk og manuell. Når automatisk modus er aktivert, sendes resultatene til verten så snart en test er fullført. Hvis automatisk modus er deaktivert, kan resultatene sendes manuelt ved å trykke på knappen Upload (Last opp) i skjermbildene Result Summary (Resultatsammendrag) og View Results (Vis resultater). Automatisk er deaktivert som standard. Med PDF report upload (PDF-rapportopplasting) kan rapporter lastes opp sammen med resultatet. Expire Time (Utløpstid) er antallet i dager en test kan sendes til verten. Når dette alternativet er satt til null, er det deaktivert, slik at resultatene aldri vil utløpe. Reset Uploading (Nullstill opplasting) tømmer køen av meldinger som venter på å bli sendt. Dette alternativet kan være nyttig når mange resultater er sendt, men overføringen av ulike årsaker må avbrytes. Retry (Prøv på nytt) sender resultater med opplastingsstatus «Error» (Feil) på nytt. Authorization (Tillatelse) kan settes til en rolle for å tillate opplasting av resultater. Som standard har bare administratorrollen denne tillatelsen aktivert.
Test Orders (Testordrer)	Aktiverer funksjonaliteten med å kjøre en test basert på en bestillingsordre opprettet i HIS/LIS. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Order Settings (Ordreinnstillinger)	Bare aktiv hvis Test Orders (Testordrer) er aktivert. Deaktivering av Force Order (Tving ordre) gjør det mulig å kjøre en test selv om kommunikasjon med verten er utilgjengelig, eller hvis ingen bestillingsordre er knyttet til den angitte prøve-ID-en. Force Order (Tving ordre) er deaktivert som standard.
Debug Logging (Logg feilsøking)	Feilsøkningslogging kan bare aktiveres/deaktiveres som bruker med administratorrettigheter eller som serviceteknikerbruker. Det gjør det mulig å logge spesifikke HL7-feilsøkningsmeldinger for HIS-/LIS-opplastinger. Merk: Vi anbefaler sterkt å slå på pålogging for analyse bare under installasjon og slå det av etterpå.

7.2 Konfigurere analysenavn

Det viste analysenavnet i HIS/LIS kan avvike fra det viste analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Før HIS/LIS-funksjoner brukes, må følgende prosess for å bekrefte/rette analysenavn utføres.

1. Trykk på knappen **Options** (Alternativer) og deretter på knappen **Assay Management** (Analyseadministrasjon) for åpne skjermbildet **Assay Management** (Analyseadministrasjon). Tilgjengelige analyser er angitt i den første kolonnen i innholdsområdet.
2. Velg analysen i menyen **Available Assays** (Tilgjengelige analyser).
3. Velg alternativet for LIS-analysenavn. Som standard skal analysenavnet være det samme for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 og HIS/LIS. Hvis analysenavnet i HIS/LIS er annerledes, må det rettes for å samsvare med QIAstat-Dx Analyzer 1.0-analysenavnet. Rett analysenavnet ved hjelp av feltet for LIS-analysenavn, og trykk på knappen **Save** (Lagre).


7.3 Opprette en testordre med vertstilkobling

Når **Host Communication** (Vertskommunikasjon) og **Test Orders** (Testordrer) er aktivert, kan testordrer lastes ned fra verten før en testkjøring. Hvis du skanner eller skriver inn prøve-ID-en, hentes testordren automatisk fra verten.

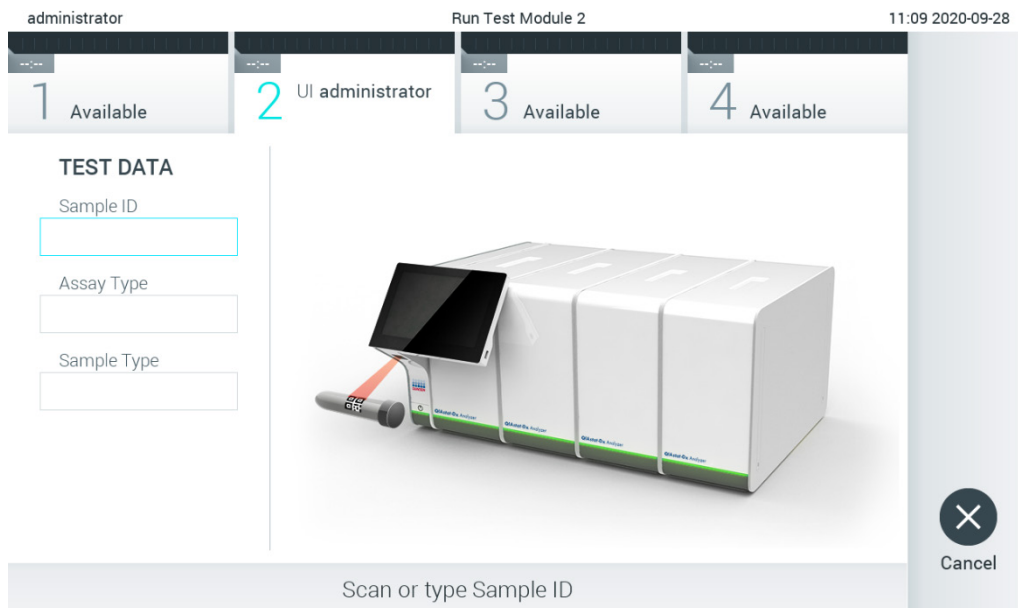
7.3.1 Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med vertstilkobling

1. Trykk på knappen **Options** (Alternativer) og deretter på knappen **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **HIS/LIS** fra **Settings** (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen.
3. Aktiver **Host Communication** (vertskommunikasjon) og konfigurert **Host Settings** (vertsinnstillinger) med detaljene om verten. Trykk på knappen **Check connectivity** (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver **Test Orders** (Testordrer), og konfigurert **Order Settings** (Ordreinnstillinger). Det finnes to moduser for arbeid med testordre, med **Force Order** (Tving ordre) aktivert eller deaktivert. Når **Force Order** (Tving ordre) er aktivert, er det ikke tillatt for brukeren å fortsette med testen hvis testordren ikke kan hentes fra verten. Når **Force Order** (Tving ordre) er deaktivert, kan brukeren fortsette med testen selv om en testordre ikke er hentet eller ikke finnes i verten. Brukeren vil bli varslet med en dialogboks.

7.3.2 Kjøre en test basert på en testordre

1. Trykk på knappen  **Run Test** (Kjør test) i øvre høyre hjørne av skjermbildet **Main** (Startside).
2. Les prøve-ID-strekkoden ved bruk av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen (figur 82) når du får beskjed om det.

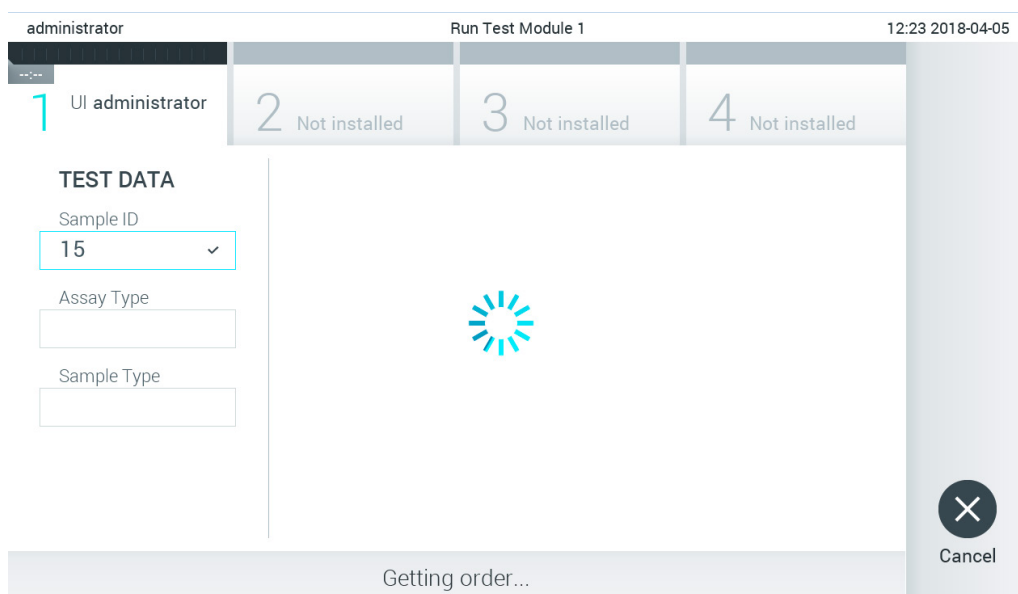
Merk: Avhengig av QIAstat-Dx Analyzer 1.0-konfigurasjonen kan det også være mulig å legge inn prøve-ID-en ved bruk av berøringsskjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i del 6.10.4.



Figur 82. Skanne prøve-ID-strekkoden

3. Prøve-ID-en sendes til verten, og mens QIAstat-Dx Analyzer 1.0 venter på en testordre, vises meldingen «Getting order...» (Henter ordre ...) (figur 83).

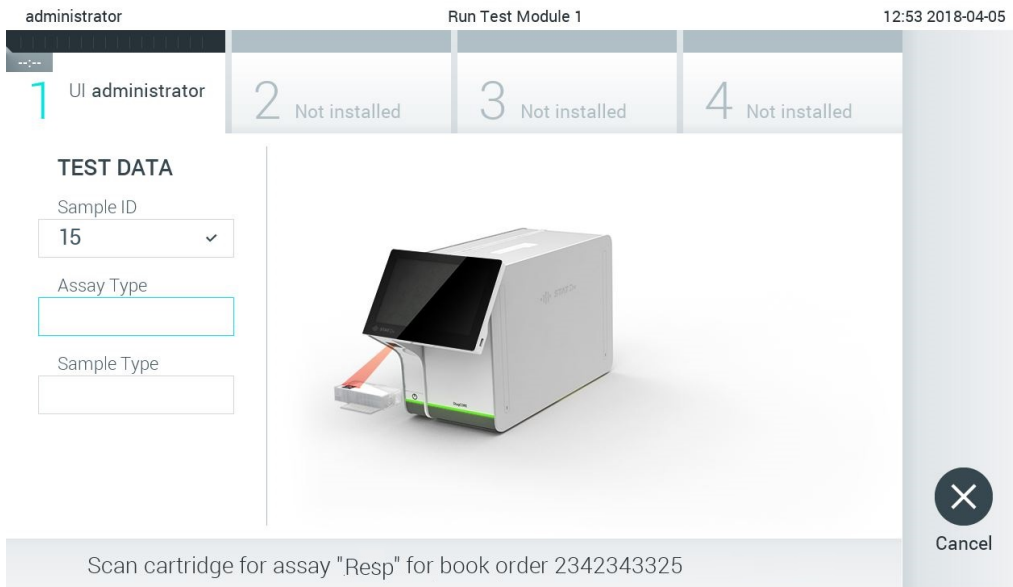
Merk: Hvis testorden ikke hentes fra verten, og hvis Force Order (Tving ordre) er aktivert, kan ikke brukeren fortsette å kjøre testen. Hvis Force Order (Tving ordre) er deaktivert, kan brukeren fortsette med testen selv om testorden ikke er hentet (en dialogboks viser en advarsel). Del 10.2 inneholder mer informasjon om advarsler og feil.



Figur 83. Visning under henting av testordre.

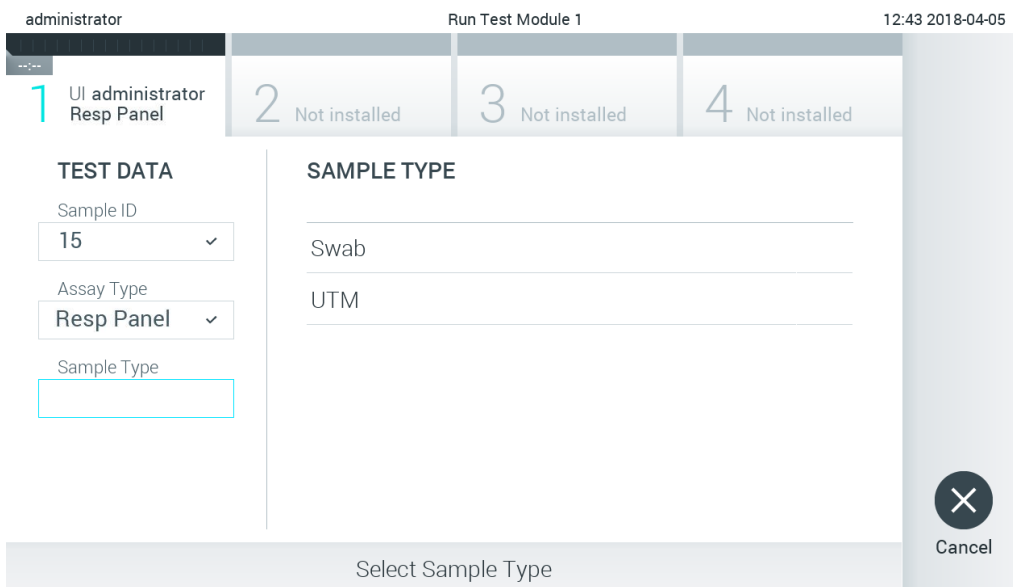
4. Når testorden er mottatt fra verten, vises «Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>» (Les kassett for analyse <assay_name> og bestillingsordre <order_number>). Les strekkoden på den spesifiserte QIAstat-Dx-analysekassetten (figur 84).

Merk: Hvis verten returnerer mer enn én testordre for en prøve-ID, vises meldingen «Scan cartridge for book order <order_number>» (Skann kassett for bestillingsordre <order_number>). Hvis den skannede QIAstat-Dx-analysekassetten ikke samsvarer med bestillingsordren, kan ikke testkjøringen fortsette, og en feil vises. Del 10.2 inneholder mer informasjon om advarsler og feil.



Figur 84. Skanne QIAstat-Dx-analysekassettenes strekkode.

5. Feltet Assay Type (Analysetype) angis automatisk, og om nødvendig må en egnet Sample Type (Prøvetype) velges manuelt i listen (figur 85).



Figur 85. Velge prøvetype.

6. Se del 5.3 og fullfør trinn 5–11.


7.4 Laste opp et testresultat til verten

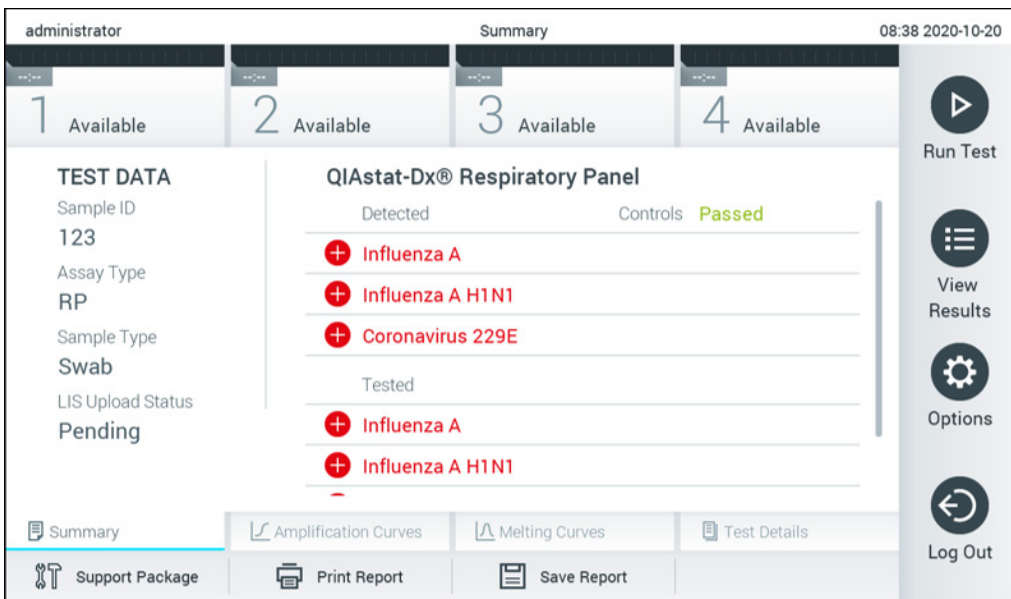
Når Result Upload (Resultatopplasting) og Results Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting) er aktivert, kan testresultater lastes opp til verten enten automatisk eller manuelt.

7.4.1 Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for automatisk opplasting av et testresultat til verten



1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS fra **Settings** (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen.
3. Aktiver **Host Communication** (verts Kommunikasjon) og konfigurere **Host Settings** (vertsinnstillinger) med detaljene om verten. Trykk på knappen Check connectivity (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver Result Upload (Resultatopplasting) og konfigurere **Result Upload Settings** (Innstillinger for resultatopplasting). Aktiver Automatic upload (Automatisk opplasting).

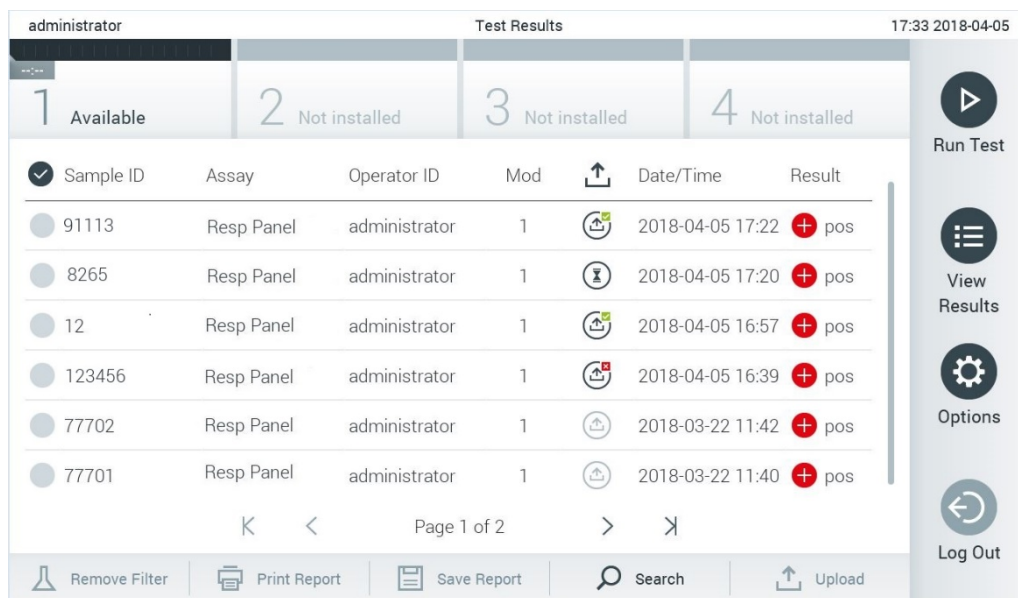
7.4.2 Laste opp et testresultat automatisk til verten

Etter at testen er fullført, blir resultatet lastet opp automatisk. Opplastingsstatus vises i delen Test Data (Testdata) på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater og i kolonnen  Upload (Last opp) i skjermbildet View Results (Vis resultater) (figur 86).



Figur 86. Skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater.

Hvis du viser opplastingsstatus for tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på  View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen. Kolonnen  Upload (Last opp) viser Upload Status (Opplastingsstatus) (figur 87).



Figur 87. Skjermbildet View Results (Vis resultater).

Mulige opplastingsstater som kan vises, er beskrevet i tabell 18. Opplastingsstatus viser resultatet av opplastingen, navnet vises i skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater, og ikonet vises i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Tabell 18. Beskrivelse av opplastingsstater.


Navn	Ikon	Beskrivelse
Pending (Venter)		Resultat ikke lastet opp ennå.
Uploading (Laster opp)		Resultat lastes opp.
Uploaded (timestamp) (Lastet opp (tidsstempel))		Resultat lastet opp, med dato og klokkeslett for opplasting.
Error (Feil)		Feil under opplasting av resultat (tidsavbrudd, ...).
Re-Uploading (Laster opp på nytt)		Resultatet sendes på nytt.
Expired (previously uploaded) (Utløpt (tidligere lastet opp))		Resultatet kan ikke lastes opp lenger. Det ble sendt minst én gang.
Expired (never uploaded) (Utløpt (aldri lastet opp))		Resultatet kan ikke lastes opp lenger. Det ble aldri sendt.



7.4.3 Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for manuell opplasting av et testresultat til verten

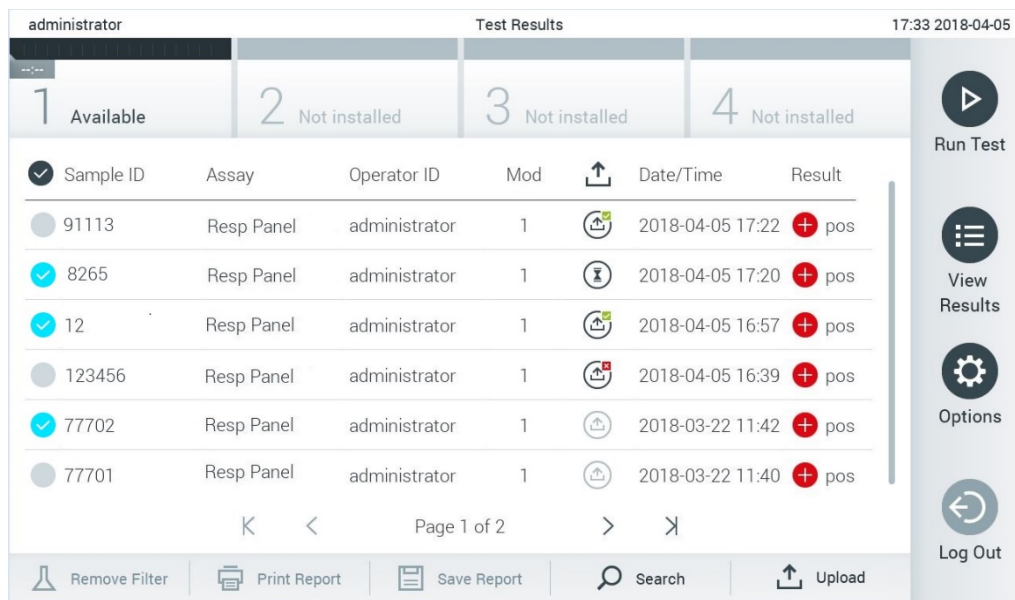
1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen.
3. Aktiver Host Communication (verts Kommunikasjon) og konfigurere Host Settings (vertsinnstillinger) med detaljene om verten. Trykk på knappen Check connectivity (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver Result Upload (Resultatopplasting) og konfigurere Result Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting). Deaktiver Automatic upload (Automatisk opplasting).

7.4.4 Laste opp et testresultat manuelt til verten

Etter at testen er fullført, kan resultatet lastes opp manuelt fra skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater eller skjermbildet View Results (Vis resultater).

Hvis du vil laste opp resultatet fra skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater, trykker du på knappen  Upload Upload (Last opp).

Hvis du vil laste opp resultatet fra skjermbildet View Results (Vis resultater), velger du ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Hvis du vil deaktivere testresultater, trykker du på haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på  hakesirkelen i øverste rad. Når du har valgt resultatene som skal lastes opp, trykker du på knappen  Upload Upload (Last opp) (figur 88).



<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. Skjermbildet View Results (Vis resultater).

7.5 Feilsøke vertstilkobling

Feilsøking av problemer med vertstilkobling er beskrevet i del 10.1.

8 Ekstern kontroll (EC)

Programvaren QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kan konfigureres slik at den støtter laboratorier med kvalitetskontrollprosedyrer basert på eksterne kontroller. Hensikten med slike prosedyrer er å verifisere at behandling av en kjent prøve gir forventede resultater på patogennivå. Følg organisasjonens retningslinjer for å sikre at riktige prosedyrer er etablert, uavhengig av bruken av funksjonalitetene beskrevet i denne delen.

Hvis funksjonen er aktivert, er det mulig å konfigurere intervaller for hvor ofte en EC-test må utføres per analyse og modul. Brukere vil få påminnelse om at det skal utføres en EC-test før de setter opp en test.

Når en EC-test utføres, velges en EC-prøve når du setter opp kjøringen. EC-prøven bestemmer hva de forventede resultatene for hver analytt av en testet analyse er. Hvis de forventede resultatene som er konfigurert for en EC-prøve, samsvarer med de faktiske resultatene fra testen, blir EC-testen bestått. Hvis minst én analytt ikke oppfyller det forventede resultatet, mislykkes EC-testen. En bruker blir advart før oppsett av en test hvis det brukes en modul der den forrige EC-testen mislyktes.

8.1 Konfigurasjon av ekstern kontroll

Se avsnitt 6.6 for å aktivere og konfigurere EC-funksjonen.

8.2 Prosedyre for å kjøre en EC-test

Alle operatører skal bruke egnet personlig verneutstyr som hansker når de berører QIAstat-Dx Analyzer 1.0s berøringsskjerm.

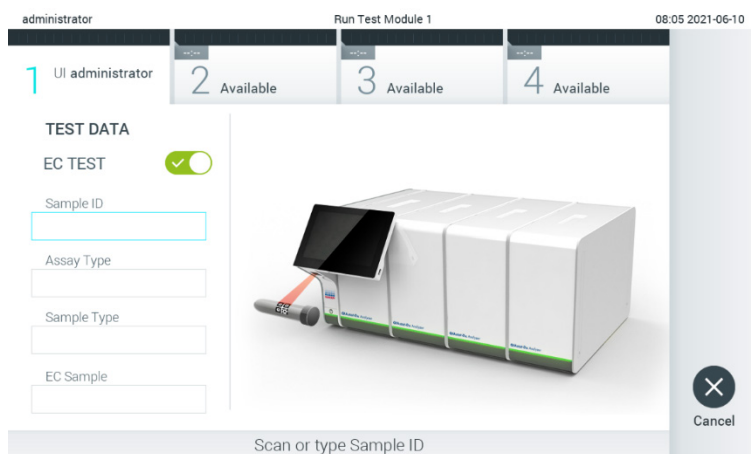
1. Trykk på knappen  Run Test (Kjør test) i øvre høyre hjørne av skjermbildet Main (Startside).

Merk: Hvis ekstern kontroll (EC) er aktivert og en EC-test skal utføres, vises det en påminnelse om å kjøre testen med en EC-prøve. Brukere kan velge å utføre en EC-test eller å avvise påminnelsen.

Merk: Hvis EC er aktivert og den siste EC-testen som ble utført med den valgte modulen, mislyktes, vises det en advarsel.

Brukere må eksplisitt velge om de vil utføre en test med den valgte modulen likevel.

2. Slå på vippebryteren EC Test (EC-test) (figur 89).



Figur 89. Slå på vippebryteren EC Test (EC-test) for å aktivere en EC-test.

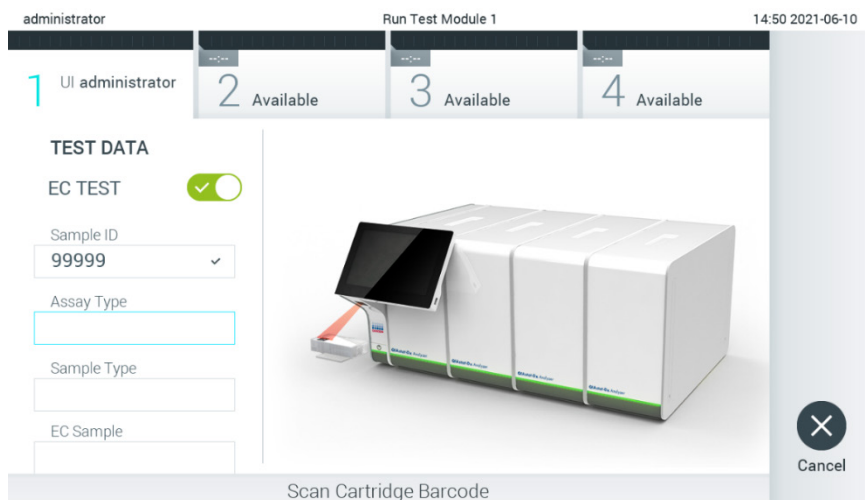
3. Les prøve-ID-strekkoden ved bruk av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen (figur 89) når du får beskjed om det

Merk: Avhengig av QIAstat-Dx Analyzer 1.0-konfigurasjonen kan det også være mulig å legge inn prøve-ID-en ved bruk av berøringsskjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i del 6.10.4.

- Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på QIAstat-Dx-analysekassetten som skal brukes. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gjenkjenner automatisk den analysen som skal kjøres, basert på QIAstat-Dx strekkode (figur 90).

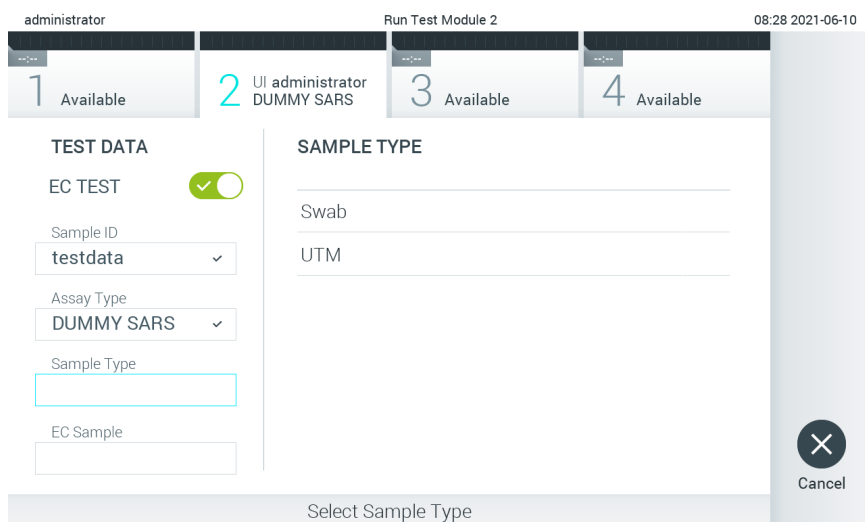
Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke QIAstat-Dx-analysekassetter med passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. I slike tilfeller vises en feilmelding. Du finner mer informasjon i del 10.2.

Merk: Del 6.9.3 inneholder instruksjoner om å importere og tilsette analyser i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Figur 90. Skanne QIAstat-Dx-analysekassetten strekkode.

- Velg om nødvendig riktig prøvetype fra listen (figur 91).

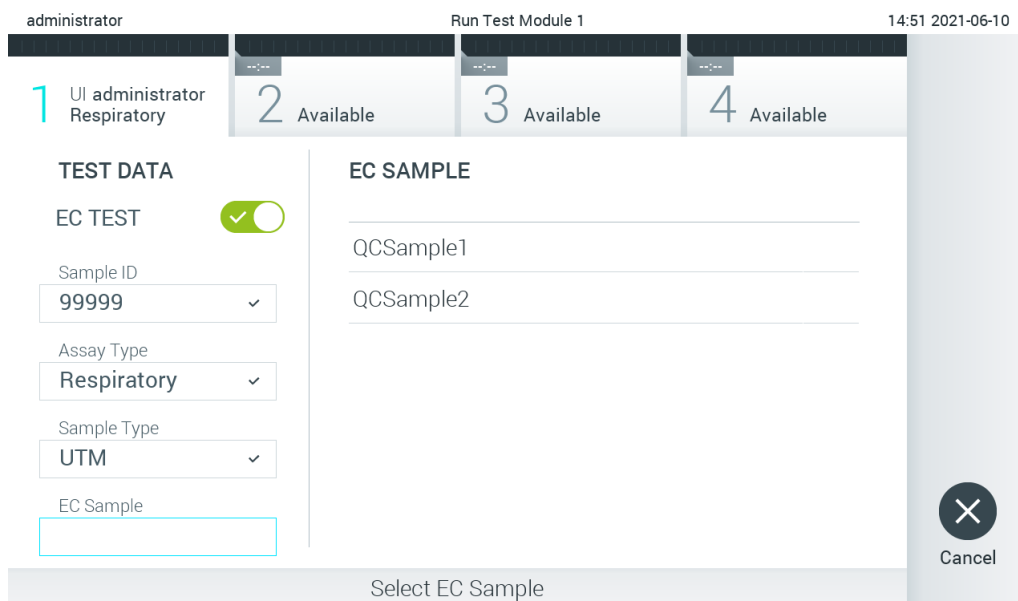


Figur 91. Velge en prøvetype.

- Velg riktig EC-prøve fra listen. Kun EC-prøver for den valgte analysetypen vises (figur 92).

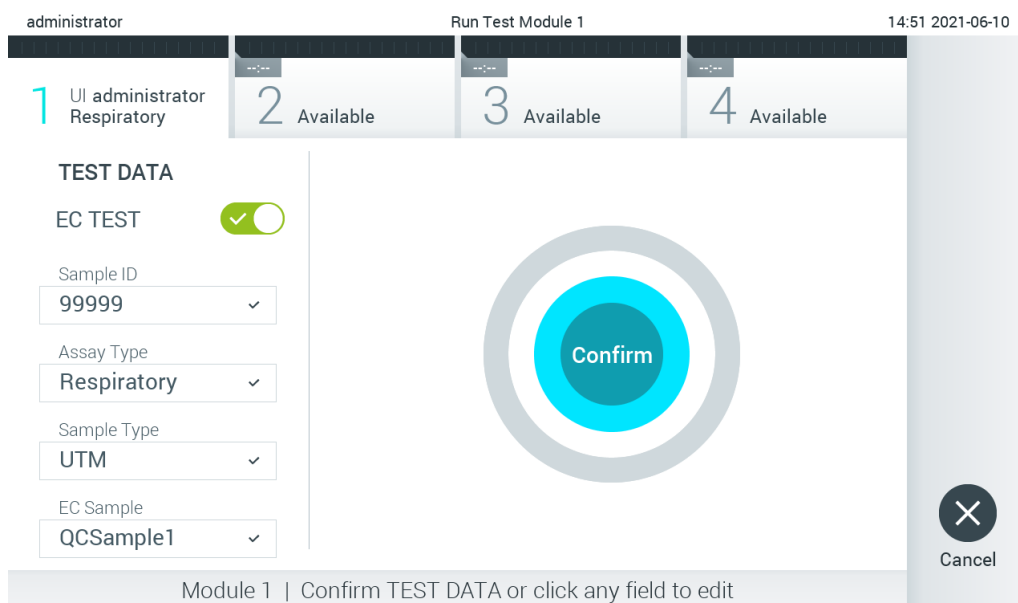
Hvis ingen EC-prøver er konfigurert for den valgte analysen, vil listen over EC-prøver være tom, og det vil ikke være mulig å starte en EC-testkjøring.

Merk: Se avsnitt 6.6 for instruksjoner om konfigurering av EC-prøver.




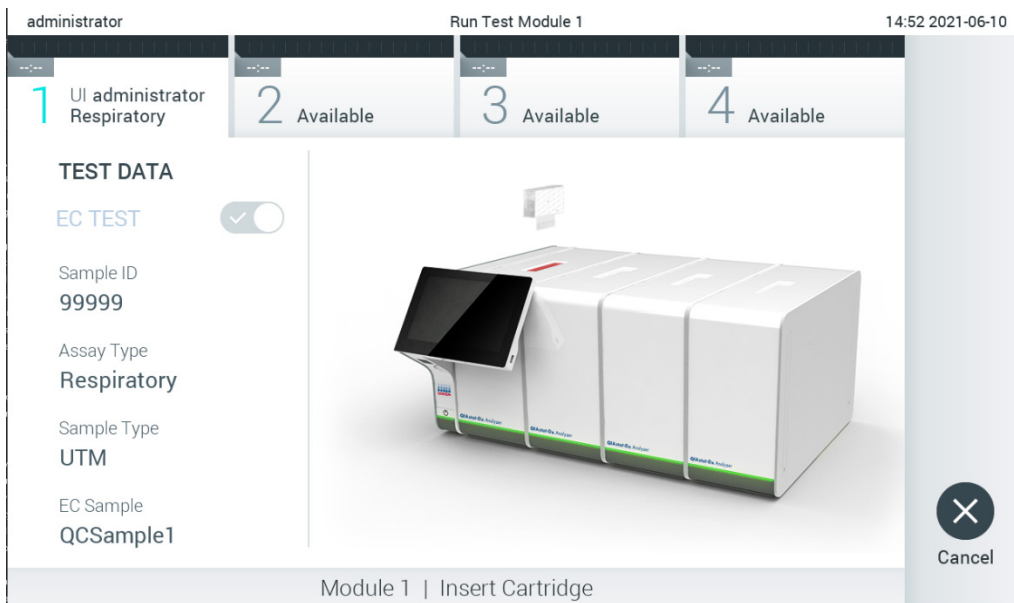
Figur 92. Velge EC-prøve.

7. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gå gjennom de innlagte dataene og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å trykke på de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen (figur 93).



Figur 93. Skjermbildet Confirm (Bekreft).

8. Trykk på  Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Trykk om nødvendig på det aktuelle feltet for å bekrefte innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen.
9. Påse at begge prøvelokkene på avstrykporten og hovedporten på QIAstat-Dx-analysekassetten er godt lukket. Når kassetinnsetningsporten på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 åpnes automatisk, setter du inn QIAstat-Dx-analysekassetten med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene nedover (figur 94).
Merk: Når flere analytiske moduler er koblet til en driftsmodul, velger QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk den analytiske modulen der testen skal kjøres.
Merk: Du trenger ikke å skyve QIAstat-Dx-analysekassetten inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Plasser den riktig inn i kassetinnsetningsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vil automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.



Figur 94. Sette QIAstat-Dx-analysekassett inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

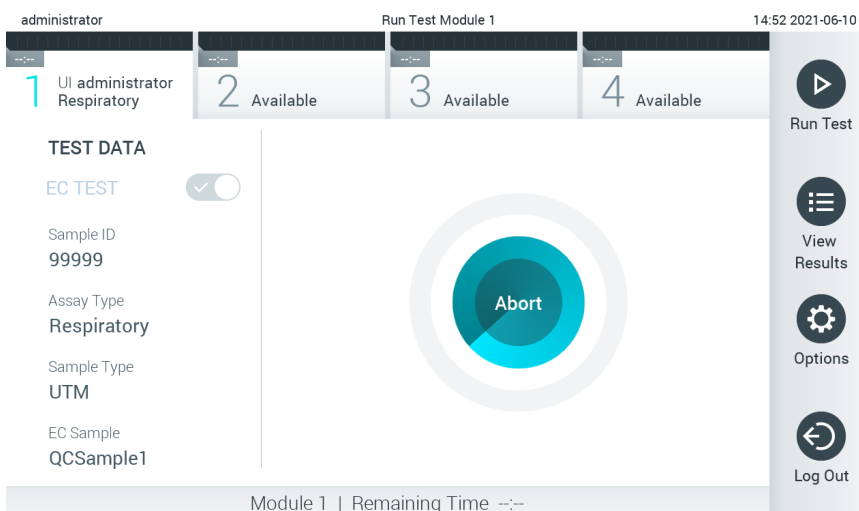
10. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er påvist, lukker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisk lokket på kassetthinsettingsporten og starter testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berøringsskjermen (figur 95).

Merk: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 godtar ikke annen QIAstat-Dx-analysekassett enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, blir satt inn, genereres en feil, og kassetten støtes ut automatisk.


Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berøringsskjermen.

Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

Merk: Lokket på kassetthinsettingsporten lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en QIAstat-Dx-analysekassett ikke settes inn i porten. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 7.

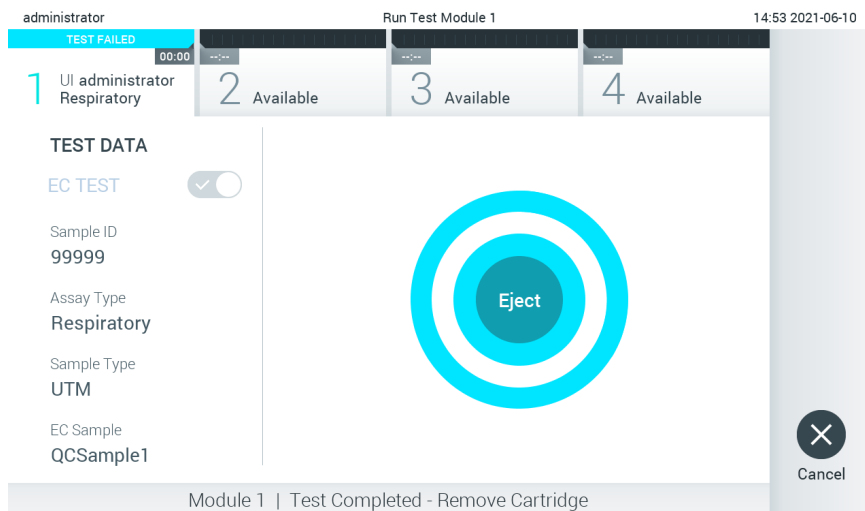


Figur 95. Visning av testutføring og gjenværende kjøringstid.

11. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (Støt ut) (figur 96). Trykk på  Eject (Støt ut) på berørings skjermen for å fjerne QIAstat-Dx-analysekassetten, og kasser den som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

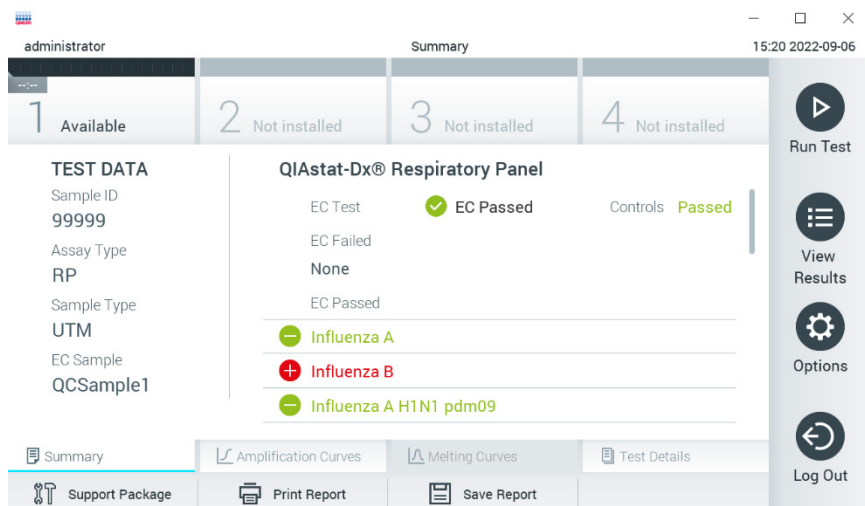
Merk: QIAstat-Dx-analysekassetten skal fjernes når kassetinnsetningsporten åpnes og støter ut kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbake i QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og lokket på kassetinnsetningsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassetinnsetningsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

Merk: Brukte QIAstat-Dx-analysekassetter må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.



Figur 96. Skjermbisning Eject (Støt ut).

12. Etter at QIAstat-Dx-analysekassetten er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater (figur 97). Du finner mer informasjon i del 8.3.



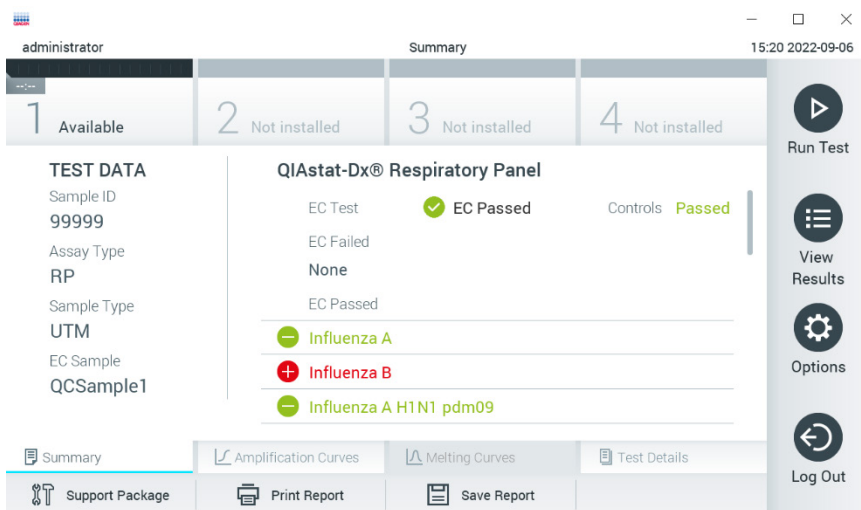
Figur 97. Skjermbildet Summary (Sammendrag) for EC-resultater.

Merk: Hvis det oppsto en feil med analytisk modul under kjøringen, kan det ta litt tid før kjøringresultatene vises og kjøringen gjøres synlig i oversikten **View Results** (Vis resultater).

8.3 Vise resultater for EC-test

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at QIAstat-Dx-analysekassetten er støtt ut, vises skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater automatisk (figur 98).

Merk: Bruksanvisningen for den spesifikke analysen inneholder mulige resultater og instruksjoner om hvordan du tolker analyseresultater.



Figur 98. Skjermbildet Summary (Sammendrag) for EC-resultater.

Hoveddelen av skjermbildet gir det samlede EC-resultatet (dvs. EC Passed (EC bestått) eller EC Failed (EC mislyktes)) og følgende to lister:

- Den første listen inneholder alle patogener testet i prøven der det forventede resultatet som er konfigurert for EC-prøven, **ikke** samsvarer med det faktiske testresultatet, dvs. **EC failed** (EC mislyktes). Kun analytter som vurderes i EC-prøven, inkluderes.
Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et **+**-tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et **-**-tegn og er farget grønt. Tvetydige patogener vises etter et spørsmålsteget **?** og er farget gult.
- Den andre listen inkluderer alle patogener som er testet i prøven der det forventede resultatet konfigurert i EC-prøven stemmer overens med det faktiske testresultatet, dvs. EC passed (EC bestått). Kun analytter som vurderes i EC-prøven, inkluderes.
Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et **+**-tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et **-**-tegn og er farget grønt.
- Den tredje listen inneholder alle patogener som ble testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et **+** tegn og farges røde. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et **-** tegn og farges grønne. Tvetydige patogener vises etter et spørsmålsteget **?** og farges gule.
- Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen «Failed» (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke Feilkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Sample Type (Prøvetype)

- EC sample (EC-prøve)
- LIS Upload Status (LIS-opplastingsstatus) (hvis aktuelt)

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott, smeltekurver og testdetaljer).

Analysedata kan eksporteres ved å trykke på Save Report (Lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen.

En rapport kan sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

En støttepakke for den valgte kjøringen eller alle mislykkede kjøringene kan opprettes ved å trykke på **Support Package** (Støttepakke) på den nederste linjen på skjermen. Hvis støtte er nødvendig, sender du støttepakken til QIAGENs tekniske serviceavdeling.


8.3.1 Vise EC-amplifikasjonskurver

Tolking av amplifikasjonskurver er ikke forskjellig fra andre tester enn EC-tester. Du finner mer informasjon i avsnitt 5.5.1.

8.3.2 Vise EC-smeltekurver

Tolking av smeltekurver er ikke forskjellig fra andre tester enn EC-tester. Du finner mer informasjon i avsnitt 5.5.2.

8.3.3 Vise EC-testdetaljer

Trykk på  Test Details (Testdetaljer) når du viser et EC-testresultat, for å gå gjennom EC-resultatene i nærmere detalj. Bla nedover for å se hele rapporten.

Følgende testdetaljer vises i skjermbildet:

- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (Kassettenes serienummer)
- Cartridge expiration date (Kassettenes utløpsdato)
- Module SN (Modulens serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fullført), Failed (Mislykket) eller Canceled by operator (Avbrutt av operatør))
- Error Code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Error Message (Feilmelding) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (Testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (Testens utførelsestid)
- Assay Name (Analysenavn)
- Test ID (Test-ID)
- EC sample (EC-prøve)
- Test Result (Testresultat) (for hver analytt, totalt resultat av testen: EC Passed (EC bestått) [ecpass] og EC Failed (EC mislyktes) [ecfail]).
- Hvis en EC-test ble bestått, samsvarer de forventede resultatene for hvert patogen og de faktiske resultatene.
- Liste over analytter testet i analysen (gruppert etter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvetydig), Not Detected Pathogen (Ikke påvist patogen), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Utenfor området), Passed Controls (Beståtte kontroller) og Failed Controls (Mislykkede kontroller)), med CT- og endepunktsfluorescens (hvis det er tilgjengelig for analysen).

- Ved siden av hver analytt er det forventede resultatet og EC-resultatet vist i separate kolonner. Hvis en analytt ikke vurderes i EC-kjøringen, vises det ikke forventet resultat og intet EC-resultat.
- Kolonnen over forventede resultater bestemmes av konfigurasjonen av den valgte EC-prøven under testoppsettet.
- EC-resultatkolonnen er en sammenligning mellom det faktiske resultatet for analytten og det forventede resultatet for de vurderte analyttene. EC-resultatet er mislykket hvis det faktiske og forventede resultatet ikke er det samme (se figur 99). Analyttene som ikke vurderes i EC-kjøringen, sammenlignes ikke med det faktiske resultatet.
Merk: De forventede resultatene er basert på EC-prøvekonfigurasjonen på tidspunktet for teststart.
- List of internal controls (Liste over interne kontroller), med C_T- og endepunktsfluorescens (hvis det er tilgjengelig 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
Influenza B Ct 34.1 - EP 14,007	+	Passed
Rhinovirus/Enterovirus Ct 34.2 - EP 128,568	+	Passed
Adenovirus Ct 37.1 - EP 102,230	+	Passed

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

Figur 99. Skjerm bilde med EC-testdetaljer.

9 Vedlikehold

Dette avsnittet beskriver de nødvendige vedlikeholdsoppgavene for QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


9.1 Vedlikeholdsoppgaver


Tabell 19 inneholder en liste over vedlikeholdsoppgaver som skal utføres på QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Tabell 19. Beskrivelse av vedlikeholdsoppgaver


Oppgave	Hyppighet
Rengjøre eller dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Skal utføres når væsker, kjemikalier eller biologiske prøver (potensielt smittefarlige) søles på overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Bytte luftfilter	Skal utføres årlig

9.2 Rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

ADVARSEL/ FORSIKTIG 	Fare for personskade og materielle skader Bruk vernebriller, en laboratoriefrakk og hansker når du rengjør instrumentet, for å unngå biologiske og kjemiske farer.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ADVARSEL/ FORSIKTIG 	Fare for personskade og materielle skader Koble QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fra strømuttaket før rengjøring.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FORSIKTIG 	Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FORSIKTIG 	Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Unngå å søle væske på eller væte berøringsskjermen. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Bruk følgende materialer til å rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Mildt vaskemiddel
- Tørkepapir
- Destillert vann


Følg trinnene nedenfor for å rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Bruk laboratoriehansker, frakk og vernebriller.
2. Væt et tørkepapir med et mildt vaskemiddel, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt arbeidsbenken rundt instrumentet. Pass på at ikke berørings skjermen blir våt. Rengjør berørings skjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Gjenta trinn 2 tre ganger med rent tørkepapir.
4. Væt et tørkepapir i destillert vann, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å skylle bort rester av vaskemiddel. Gjenta to ganger.
5. Tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med et rent tørkepapir.

9.3 Dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader</p> <p>Bruk vernebriller, en laboratoriefrakk og hansker når du rengjør instrumentet, for å unngå biologiske og kjemiske farer.</p> <p>Blekemiddel irriterer øynene og huden og kan avgi farlige gasser (klor). Bruk egnet personlig verneutstyr.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ADVARSEL/ FORSIKTIG</p> 	<p>Fare for personskade og materielle skader</p> <p>Koble QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fra strømuttaket før rengjøring.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>FORSIKTIG</p> 	<p>Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Unngå å søle væske på eller væte berørings skjermen. Rengjør berørings skjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bruk følgende til å dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10 % blekemiddel
- Tørkepapir
- Destillert vann

Følg trinnene nedenfor for å dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Bruk laboratoriehansker, frakk og vernebriller.
2. Vætt et tørkepapir i 10 % blekemiddel, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 samt arbeidsbenken rundt instrumentet. Pass på at ikke berørings skjermen blir våt. Vent i minst tre minutter slik at blekemiddelet kan reagere med kontaminantene.
3. Bytt til et nytt par hansker.
4. Gjenta trinn 2 og 3 to ganger til med rent tørkepapir.
5. Vætt et tørkepapir i destillert vann, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 for å skylle bort rester av blekemiddel. Gjenta to ganger.
6. Tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 1.0 med et rent tørkepapir.

9.4 Bytte luffilteret

Luffilteret må byttes hvert år for å sikre luftstrømhastighet inne i enheten.

Luffilteret sitter under QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og brukeren kan nå det på forsiden av instrumentet.

Luffiltre fra QIAGEN må brukes som erstatning. Katalognummer for dette materialet er: 9026189 Air Filter Tray

Følg disse trinnene for å bytte luffilteret:

1. Slå av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 i hvilemodus ved å trykke på knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av instrumentet.
2. Legg en hånd under luffilterskuffen foran på QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og bruk fingrene til å skyve den litt opp.
3. Trekk luffilteret tilbake til filterskuffen er helt ute. Kast det gamle luffilteret.
4. Ta den nye luffilterskuffen ut av beskyttelsesposen.
5. Sett den nye luffilterskuffen inn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Enheten er nå klar til bruk.

FORSIKTIG



Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Bruk bare originaldeler fra QIAGEN. Bruk av ikke-autoriserte deler kan føre til skade på enheten, og vil gjøre garantien ugyldig.

9.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0-reparasjon

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 må bare repareres av QIAGEN-godkjente representanter. Hvis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ikke virker som forventet, skal du kontakte QIAGENS tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen i del 10.

ADVARSEL/ FORSIKTIG



Fare for personskade og materielle skader

Ikke åpne QIAstat-Dx Analyzer 1.0-kabinettet. Ikke forsøk å reparere eller endre QIAstat-Dx Analyser 1.0.

Hvis kabinettet åpnes eller QIAstat-Dx Analyzer 1.0 endres på feil måte, kan det føre til skade på brukeren og QIAstat-Dx Analyzer 1.0, og garantien blir ugyldig.

10 Feilsøking

Dette avsnittet inneholder informasjon om noen problemer som kan oppstå med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sammen med mulige årsaker og løsninger. Informasjonen er spesifikk for instrumentet. Feilsøking i forbindelse med en QIAstat-Dx-analysekassett er beskrevet i bruksanvisningen for den aktuelle kassetten.

Ved behov for ytterligere bistand kontakter du QIAGENs tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen nedenfor:

Nettsted: support.qiagen.com

Når du kontakter QIAGENs tekniske serviceavdeling om en feil ved QIAstat-Dx Analyzer 1.0, skal du notere trinnene som førte til feilen og eventuell informasjon i dialogboksene. Denne informasjonen vil hjelpe QIAGENs tekniske serviceavdeling med å løse problemet.

Ha følgende informasjon klar når du ringer til QIAGENs tekniske serviceavdeling om feil:

- Serienummer, type, programvareversjon og installerte analysedefinisjonsfiler for QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Feilkode (hvis aktuelt)
- Tidspunkt da feilen oppsto første gang
- Hvor ofte feilen oppstår (dvs. gjentakende eller vedvarende feil)
- Foto av feilen, hvis mulig
- Støttepakke

10.1 Maskin- og programvarefeil

Error (Feil)	Mulig årsak	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 koblet til strømtaket. Strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er ikke slått på. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i hvilemodus.	Kontroller at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er koblet til nettstrømmen. Slå på med strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Trykk på knappen ON/OFF (Av/på) for å ta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ut av hvilemodus.
Analytical Module not detected (Analytisk modul er ikke påvist).	Broen for analytisk modul/driftsmodul er ikke korrekt tilkoblet.	Kontroller at broen mellom driftsmodulen og den analytiske modulen er riktig tilkoblet.
The Analytical Module status indicator is red (Statusindikatoren for den analytiske modulen er rød).	Maskinvarefeil.	Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
The touchscreen does not respond (Berøringsskjermen reagerer ikke).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er i hvilemodus (statusindikator er blå). Maskinvarefeil.	Trykk på knappen ON/OFF (Av/på) på driftsmodulen. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
Bar code reader does not scan (Strekkodeleser skanner ikke).	Prøve-ID-strekkefunksjonen er ikke aktivert. Strekkodeleseren har et maskin- eller programvareproblem.	Kontakt laboratorieansvarlig eller instrumentadministratoren for å konfigurere strekkefunksjonen i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.

Error (Feil)	Mulig årsak	Kommentarer og forslag
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (QIAstat-Dx-analysekassetten sitter fast i QIAstat-Dx Analyzer 1.0).	Mekanisk feil på modulen.	Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Lokk på kassetinnsettingsporten åpnes ikke).	Mekanisk feil på modulen.	Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
The Run Test button is not active (Kjør test-knappen er ikke aktiv).	Det er fremdeles en QIAstat-Dx-analysekassett inne i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Denne må støtes ut før QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tillater at det utføres en ny test. Modulen er ikke tilgjengelig.	Modulens statusboks på modulstatuslinjen skal vise teksten «Eject cartridge» (Støt ut kasset). Trykk på modulens statusboks, og trykk på Eject (Støt ut). Kontroller at broen mellom driftsmodulen og den analytiske modulen er riktig tilkoblet.
Assay does not run (Analyse kjører ikke).	Brukeren har ikke rettigheter til å kjøre testen. Analysen er ikke installert i QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator. Analysen må installeres. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator.
Result upload status is "Error" (Resultatopplastingsstatus er «Feil»).	Tilkobling med verten er tapt. Kommunikasjon med verten er tidsavbrutt. Melding avvist fra vert.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere tilkoblingsdetaljer og testtilkobling. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere verdien for tidsavbruddsinnstillinger, som kan økes til en maksimum verdi på 60 sekunder. Hvis den allerede er satt til maksimum verdi, må nettverksytelsen gjennomgås. Verten avviste meldingen av en eller annen årsak (analyse ikke gjenkjent, semantisk spørsmål, osv.). Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
A result cannot be uploaded (Klarte ikke å laste opp et resultat).	Resultatstatus er utløpt.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere utløpstiden i HIS/LIS-innstillingene.
Cannot run a test because there is no test order (Kan ikke kjøre teste fordi testordre mangler).	Det er ingen testordre for prøve-ID-en, og Force Order (Tving ordre) er aktivert i HIS/LIS-innstillingene. Tilkoblingsproblem med LIS, og Force Order (Tving ordre) er aktivert i HIS/LIS-innstillingene.	Kontakt en LIS-administrator for å kontrollere om det er en ordre for den spesifiserte prøve-ID-en i LIS. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere tilkobling med verten. Hvis du vil kjøre analysen uten en testordre, deaktiverer du Force Order (Tving ordre) i HIS/LIS-innstillingene.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Skriveren er ikke riktig satt opp, eller testrapporter kan ikke skrives ut.)	Det er forskjellige årsaker til skriverfunksjonsfeil.	Gå til QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup for å se vanlige spørsmål og svar om feilsøking ved konfigurering av skriver samt veiledning om hvordan du kan unngå vanlige skriverproblemer.
Time zone change is not applied. (Tidssoneendringen blir ikke brukt.)	Den valgte tidssonen gjenkjennes ikke av enheten.	Velg en annen tidssone med samme forskyvning.

10.2 Feil- og advarselmeldinger

Feil/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
The AM in the slots has changed (AM i sporene har endret seg).	Systemet registrerer at maskinvarekonfigurasjonen er endret. Minst én av de analytiske modulene er endret til en annen plassering.	Ingenting trenger å gjøres. Systemet kan konfigurere seg selv etter at plasseringen til en modul er endret.
Performing a backup is recommended before updating or restoring (Det anbefales å ta sikkerhetskopi før oppdatering eller gjenoppretting).	Data kan gå tapt under oppdateringsprosessen hvis det oppstår en feil. En sikkerhetskopiering gjør det mulig å gjenopprette systemet og data.	Det anbefales på det sterkeste å ta en sikkerhetskopi av systemet før en systemgjenoppretting eller -oppdatering.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (Kan ikke slå av. Stopp alle tester og støt ut kassetter).	Når en test kjører, kan ikke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 slås av.	Vent til testen er fullført, eller avbryt testen og slå deretter av systemet.
Free disc space ddd reached warning or critical level (Ledig diskplass ddd nådd advarselnivå eller kritisk nivå).	Systemet må gjennomgå av QIAGENs tekniske serviceavdeling for å legge til ekstra diskplass.	Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
The system was not shut down properly last time. (Systemet ble ikke slått av riktig forrige gang.)	Systemet ble ikke slått av etter prosedyren. De siste testdataene kan ha gått tapt.	QIAstat-Dx Analyzer må slås av på riktig måte ved å trykke knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av instrumentet før instrumentet slås AV ved hjelp av strømbryteren på baksiden av instrumentet, eller kobles fra strømuttaket, som forklart i del 6.13.
Test result with invalid data found (Testresultater med ugyldige data funnet).	En uventet feil ble funnet under forrige test.	Prøv å kjøre testen på nytt med en ny QIAstat-Dx-analysekassett. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer eller oppstår ofte.
Unexpected behavior of AM nnn (Uventet atferd av AM nnn).	Generell systemfeil.	Start systemet på nytt. Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENs tekniske serviceavdeling.
Update data aborted, error occurred. (Oppdatering av data avbrutt, feil oppstått.)	Det oppsto en uventet feil under oppdatering av QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
No backup file found! (Fant ingen sikkerhetskopifil!)	En riktig .dbk-sikkerhetskopifil ble ikke funnet på USB-lagringseenheten.	Kontroller om filen finnes på USB-lagringseenheten. Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENs tekniske serviceavdeling.
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Analyse <assay_id> ikke tilgjengelig. Kode: 0x400)	Analysen som tilsvarer QIAstat-Dx-analysekassetten, er ikke importert til QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importer analysen til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se del 6.9.3).
Assay <assay_name> not active (Analyse <assay_name> ikke aktiv).	Analysen er ikke aktiv.	Aktiver analysen (se del 6.9.1).

Feil/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Analyse <assay_name> allerede importert. Kode: 0x0304)	Det finnes en analyse med samme ID og versjon tilgjengelig i databasen.	Analysen er allerede lastet inn i systemet. Ingenting trenger å gjøres.
Import assay failed; the assay file is invalid (Import av analyse mislyktes; analysefilen er ugyldig).	Analysefilen som skal importeres, er ikke riktig.	Last ned analysefilen på nytt fra www.qiagen.com . Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Import av ADF <adf_name> mislyktes. Kode: 0x0305)	Analysefilen som skal importeres, er ikke riktig.	Last ned analysefilen på nytt fra www.qiagen.com . Kontakt QIAGENS tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer.
Login failed! (Pålogging mislyktes!)	Innloggingsoperasjonen mislyktes.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator.
Login failed! The user is not activated. (Pålogging mislyktes! Brukeren er ikke aktivert.)	Brukeren har ikke tillatelse til å bruke QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å aktivere brukeren (se del 6.8.1).
Login failed! Wrong Password! (Pålogging mislyktes! Feil passord!)	Det angitte passordet er feil.	Etter tre mislykkede forsøk på å angi passordet må brukeren vente i ett minutt før neste forsøk på å logge på. Ta kontakt med instrumentadministrator for å angi et nytt passord hvis passordet er glemt.
Login failed! User identification does not exist. (Pålogging mislyktes! Brukeridentifikasjon finnes ikke.)	Brukeren er ikke lagt til i systemet.	Kontakt instrumentadministrator eller laboratorieansvarlig for å legge til den nye brukeren.
Passwords are not identical! (Passordene er ikke identiske!)	For å angi et nytt passord må det oppgis identisk to ganger.	Angi to identiske passord.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Ugyldig passord! Min. lengde 6 tegn. Maks. lengde 15 tegn. Tillatte tegn: 0-9, a-z, A- Z, _, mellomrom.)	Passordet overholder ikke sikkerhetsreglene.	Angi et passord som er minimum 6 tegn og maksimalt 15 tegn langt, og som inneholder bare tillatte tegn: 0-9, a-z, A-Z, _, mellomrom.
Export failed! (Eksport mislyktes!)	En uventet feil oppsto under eksport av resultatene.	Prøv operasjonen på nytt. Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENS tekniske serviceavdeling.
USB Device not found (USB-enhet ikke funnet).	USB-lagringsenheten er ikke påvist i QIAstat-Dx Analyzer 1.0. USB-lagringsenhet er kryptert eller er ikke formatert i FAT32-format.	Sett en USB-lagringsenhet inn i USB-porten.

Feil/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Bar code reading failed (Klarte ikke å lese strekkode).	Feilfunksjon på strekkodeleser.	Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
Failed to scan bar code (Klarte ikke å skanne strekkode).	Ingen analyse er lastet inn i systemet for denne strekkoden.	Strekkoden kan være skadet. Bruk en annen QIAstat-Dx-analysekassett. Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENs tekniske serviceavdeling.
Test failed, Error: <error_code> (Test mislyktes, feil: <feilkode>).	Test mislyktes med en feil.	Prøv å utføre testen på nytt med en ny QIAstat-Dx-analysekassett. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling og oppgi feilkodemeldingen hvis problemet vedvarer.
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Brukeren har ikke rett til å utføre analysen <assay_name>. Kode: 0x0402)	Brukeren har ikke tillatelse til å utføre analysen.	Tillatelse kan gis fra skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) (se del 6.8).
Cartridge already used. (Kassett allerede brukt.)	En tidligere brukt QIAstat-Dx-analysekassett kan ikke brukes om igjen.	Kasser den brukte QIAstat-Dx-analysekassetten i samsvar med relevante sikkerhets- og kasseringsforskrifter. Kjør testen med en ny QIAstat-Dx-analysekassett.
Cartridge expired. (Kassett utløpt.)	QIAstat-Dx-analysekassetten kan ikke brukes fordi utløpsdatoen er passert.	QIAstat-Dx-analysekassetten kan ikke lenger brukes. Kasser kassetten i samsvar med relevante sikkerhets- og kasseringsforskrifter.
Different cartridge inserted (Annen kassett satt inn).	QIAstat-Dx-analysekassetten som er satt inn, stemmer ikke overens med kassetten som er påvist av strekkodeleseren.	Sett inn den samme QIAstat-Dx-analysekassetten som ble skannet med strekkodeleseren.
Failed to create file (Kan ikke opprette fil).	Sikkerhetskopifilen kan ikke opprettes.	USB-lagringsenheten virker ikke. Prøv på nytt med en annen USB-lagringsenhet.
HIS/LIS timeout (HIS/LIS-tidsavbrudd).	Kommunikasjon mellom instrumentet og LIS er tidsavbrutt.	Kontroller tidsavbruddsverdien i HIS/LIS-innstillingene, og øk verdien. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling hvis maksimum verdi allerede er fastsatt.
Results in state «Uploading» or «Expired» cannot be uploaded. (Klarte ikke å laste opp resultater med status «Laster opp» eller «Utløpt».)	En utløpt resultatopplasting kan ikke lastes opp mer. Mens et resultat er i opplastingsstatus «Laster opp», kan det ikke lastes opp.	Utløpstid kan endres i HIS/LIS-innstillinger. Etter at statusen «Laster opp» er fullført, kan et resultat lastes opp igjen.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Maksimalt antall resultater for opplasting <antall> er overskredet <antall>).	Maksimalt antall resultater for samtidig opplasting er nådd.	Deaktiver noen resultater og forsøk på nytt.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Ingen bestillingsordre for denne prøve-ID-en. Vil du fortsette likevel?)	LIS har ikke returnert en testordre for en prøve-ID. Force Order (Tving ordre) er satt til «disabled» (deaktivert) i Order Settings (Ordreinnstillinger).	Å fortsette testen betyr at tilsvarende resultat ikke vil ha en overensstemmende ordre i LIS etter at resultatet er lastet opp.

Feil/advarsel	Forklaring	Kommentarer og forslag
Order not found. (Fant ikke ordre.)	LIS har ikke returnert en testordre for en prøve-ID. Force Order (Tving ordre) er satt til «enabled» (aktivert) i Order Settings (Ordreinnstillinger).	Det er ikke mulig å kjøre testen. Årsaken til denne meldingen kan være følgende: LIS sendte ikke en ordre for prøve-ID-en, tidsavbrudd ble nådd, eller det er et tilkoblingsproblem med verten.
Ordered assay not installed (Bestilt analyse ikke installert).	Den anmodede analysen i testordren er ikke installert på QIAstat-Dx Analyser 1.0. Analysenavnet i QIAstat-Dx Analyser 1.0 samsvarer ikke med analysenavnet sendt av LIS.	Installer den relevante analysen. Kontroller LIS-analysenavnet i HIS/LIS-innstillingene.
No connection to HIS/LIS (Ingen tilkobling til HIS/LIS).	Det er ingen tilkobling mellom LIS og QIAstat-Dx Analyser 1.0.	Kontroller tilkoblingsdetaljer i HIS/LIS-innstillingene.

1.1 Tekniske spesifikasjoner

Driftsforhold

Strømkrav	100-240 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14-støpsel
Sikring	1x8A tidsforskyvning
Temperatur	15-30°C
Lufufuktighet	20-80 % relativ, ikke-kondenserende
Høyde over havet	0-3100 m
Lys	Opptil 4000 lux

Fraktbetingelser

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

Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic compatibility, EMC)

EMC-krav	Samsvarer med IEC 61326 klasse A Utstyret er utformet og testet iht. CISPR 11 klasse A. I et hjemmemiljø kan det forårsake radiointerferens. I slike tilfeller må du iverksette tiltak for å redusere interferensen.
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Driftsmodul

Mål	Bredde: 234 mm Høyde: 326 mm Dybde: 517 mm
Vekt	5 kg

Analytisk modul

Mål	Bredde: 153 mm Høyde: 307 mm Dybde: 428 mm
Vekt	16 kg

Ethernet-grensesnitt	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-porter	1 foran og 3 bak

12 Vedlegg

12.1 Installere og konfigurere skriver

Gå til [QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup) for å få mer hjelp og se vanlige spørsmål og svar om feilsøking ved konfigurering av skriver samt veiledning om hvordan du kan unngå vanlige skriverproblemer.

Du kan installere en skriver for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på flere måter. Når en skriver er koblet til driftsmodulen, kan skrivere installeres ved å bruke standarddriveren (vedlegg 12.1.3), ved å installere skriveren via programvaren (vedlegg 12.1.4), og ved å installere en driver ved å bruke CUPS-grensesnittet (vedlegg 12.1.5). Prosedyrene bør brukes i den angitte rekkefølgen.

12.1.1 Skrivertilkobling via USB

Følg trinnene nedenfor for å koble til en skriver med USB-tilkobling:

1. Koble USB-kabelen fra skriveren til en av USB-portene på driftsmodulen. Det er 4 tilgjengelige USB-porter: 1 på høyre side av skjermen og 3 på baksiden av instrumentet.
2. Fortsett med vedlegg 12.1.3.

12.1.2 Koble til skriver via Ethernet

Merk: For skrivertilkobling via Ethernet er det nødvendig å ha en nettverksskriver, en lokal datamaskin og QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tilgjengelig og plassert i samme lokale nettverk.

Merk: Du trenger bare en lokal datamaskin hvis du følger trinnene i vedlegg 12.1.5.

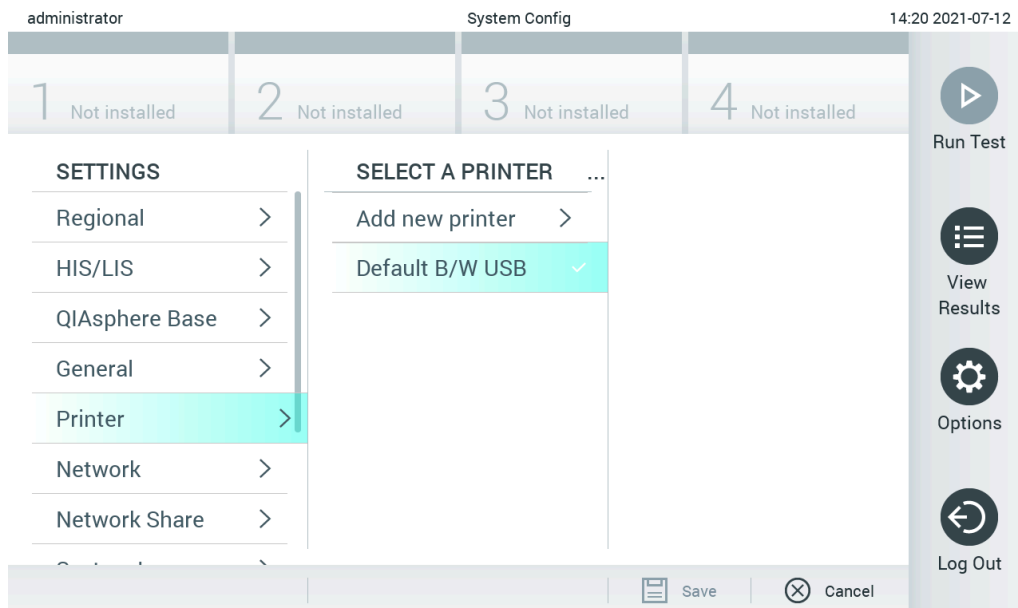
Følg trinnene nedenfor for å installere en nettverksskriver med Ethernet-tilkobling:

1. Koble skriveren til et Ethernet-nettverk, og slå PÅ skriveren.
2. Aktiver nettverksinnstillinger for QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (se del 6.10.6).
3. Fortsett med vedlegg 12.1.3.

12.1.3 Installere skriver med standarddriver

Utfør følgende trinn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaren for å installere en skriver ved hjelp av standarddriveren:

1. Naviger til skriverinnstillingene i applikasjonsprogramvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-driftsmodulen under **Options** (Alternativer) -> **System Config** (Systemkonfigurasjon) -> **Printer** (Skriver)
2. Velg standardskriveren som heter Default B/W USB (figur 100)
3. Skrive ut en rapport

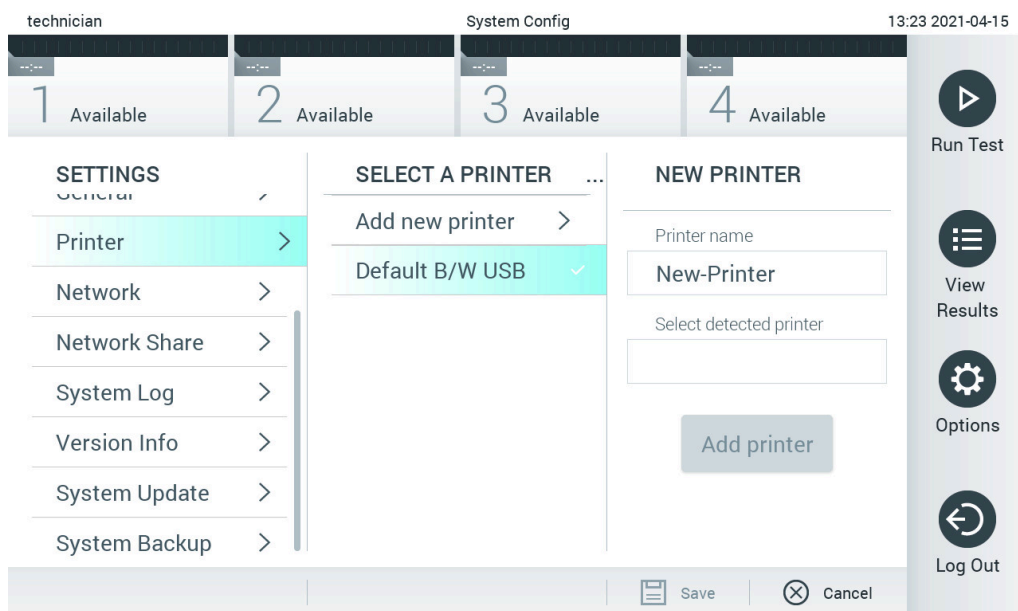


Figur 100. Installere skriver med standarddriver

12.1.4 Skriverinstallasjon med driverinstallasjon

Utfør følgende trinn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaren for å installere en skriverdriver via programvaren:

1. Naviger til skriverinnstillingene i applikasjonsprogramvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-driftsmodulen under **Options** (Alternativer) -> **System Config** (Systemkonfigurasjon) -> **Printer** (Skriver)-> **Add new printer** (Legg til ny skriver)
2. Angi et skrivernavn
3. Klikk på **Select detected Printer** (Velg oppdaget skriver). En liste over tilgjengelige skrivere lastes inn.
4. Velg ønsket skriver fra listen. Hvis skriveren ikke vises i listen, må du fortsette med den alternative måten som er beskrevet i vedlegg 12.1.5.
5. Klikk på **Add Printer** (Legg til skriver) (figur 101).
6. Velg skriveren som nettopp er lagt til, som den nye skriveren.
7. Lagre innstillingene.
8. Skriv ut en rapport.



Figur 101. Skriverinstallasjon med driverinstallasjon

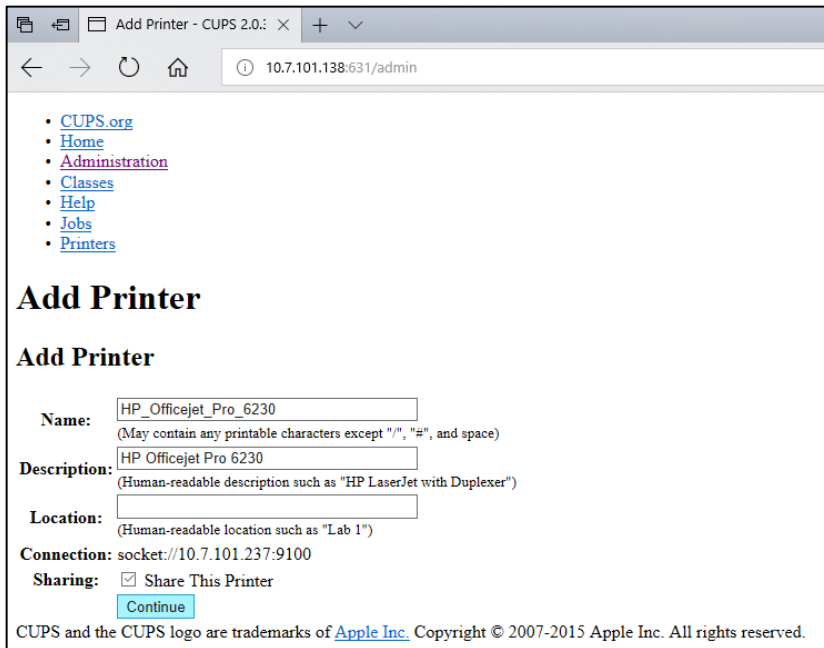
12.1.5 Installere drivere for CUPS-skrivere

CUPS (Common UNIX Printing System) er et skriftersystem for Unix-lignende operativsystemer som gjør at QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module fungerer som en utskriftsserver. CUPS bruker drivere av typen PPD (PostScript® Printer Description) for alle sine PostScript-skrivere og ikke-PostScript-skriverenheter. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module har forhåndsinstallerte PPD-drivere, men egendefinerte drivere kan også lastes opp.

Merk: QIAGEN kan ikke garantere at en skriver vil fungere med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. En liste over testede skrivere finnes i vedlegg 12.1.6.

Slik installerer du en ny skriverdriver:

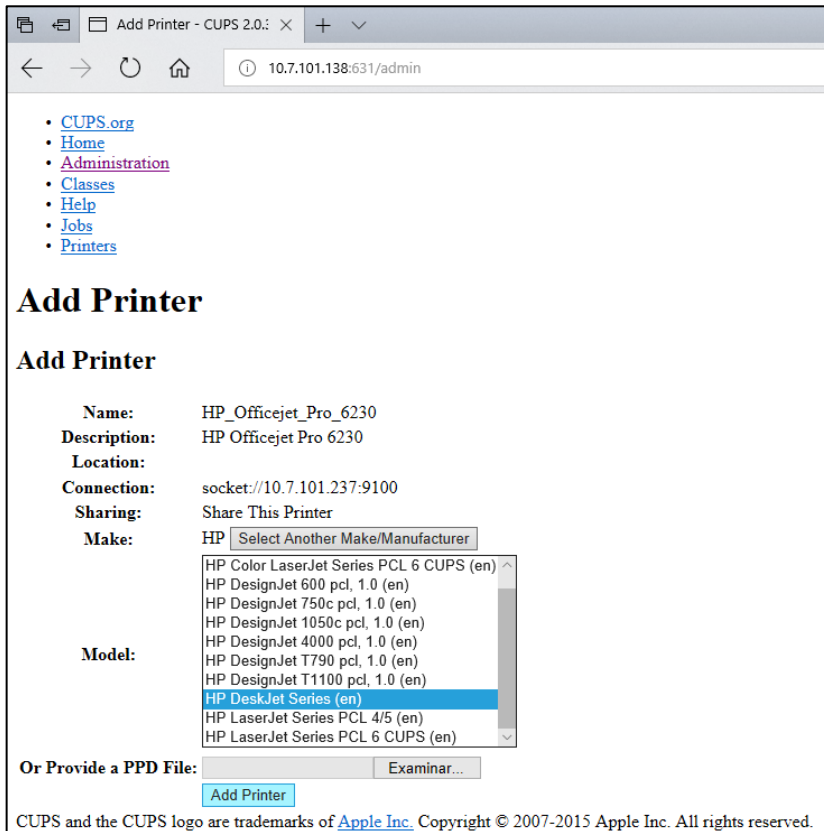
1. Aktiver CUPS i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module-programvaren under Options (Alternativer) -> System Config (Systemkonfigurasjon) -> Network (Nettverk) -> Enable CUPS (Aktiver CUPS), og trykk deretter på Save (Lagre) for å lagre innstillingene (denne prosedyren må utføres med administratorrettigheter).
2. På en datamaskin i samme lokale nettverk logger du deg inn på CUPS via nettleser (for eksempel: <http://10.7.101.38:631/admin>).
Merk: IP-adressen, som må brukes, finnes under Options (Alternativer) -> System Config (Systemkonfigurasjon) -> Network (Nettverk) -> MAC/IP address (MAC-/IP-adresse).
Logg på med følgende informasjon:
User name (Brukernavn): cups-admin
Password (Passord): Bruk passordet som leveres i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module-programvaren under Options (Alternativer) -> System Config (Systemkonfigurasjon) -> Network (Nettverk) -> CUPS settings (CUPS-innstillinger).
3. Klikk på Add printer (Legg til skriver).
4. Velg en skriver fra listen over tilgjengelige skrivere i nettverket, og trykk på Continue (Fortsett).
5. Velg Share this printer (Del denne skriveren), og trykk på Continue (Fortsett) (figur 102).



Figur 102. Skjermbildet for å legge til skriver.

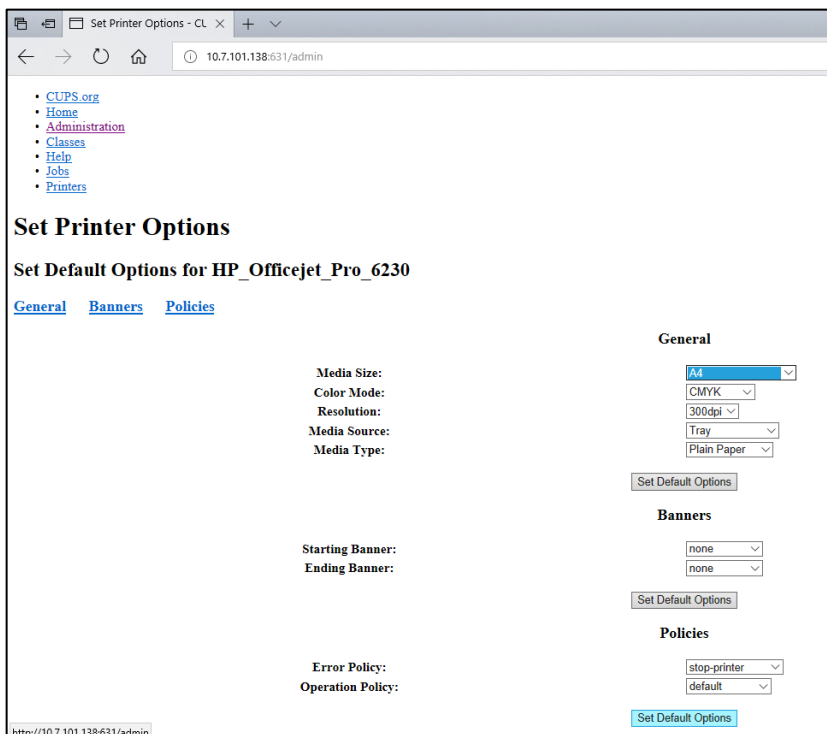
6. Velge skriverdriveren for skriveren, og trykk på Add Printer (Legg til skriver).

Merk: Hvis skriverdriveren ikke er angitt, må du bruke den vanligste skriveren for din skriverprodusent. Hvis ingen av de angitte driverne fungerer, må du laste ned den nødvendige CUPS-driveren som PPD-fil fra nettet og velge den i feltet Or Provide a PPD File (Eller fremskaff en PPD-fil) før du trykker på Add Printer (Legg til skriver) (figur 103).



Figur 103. Velge skriverdriveren.

7. Velg riktig Media Size (Mediестørrelse) (f.eks. «A4») fordi noen skrivere ikke vil skrive ut hvis papirformatet er feil. Lagre deretter valget ved å trykke på **Set Default Options** (figur 104).



Figur 104. Velge riktig mediестørrelse.

8. Naviger til skriverinnstillingene i applikasjonsprogramvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0-driftsmodulen under Options (Alternativer) -> System Config (Systemkonfigurasjon) -> Printer (Skrivere).
9. Velg ønsket skriver, og trykk på Save (Lagre). Skriveren er nå klar til bruk.
10. Skriv ut en rapport.

12.1.6 Liste over skrivere som er testet

Da denne brukerhåndboken ble utgitt, er følgende skrivere testet av QIAGEN og er kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 1.0, via både USB- og Ethernet-tilkobling:

- 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

Se den nyeste listen med testede skrivere på [QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

Andre skrivere kan være kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 1.0 via prosedyren beskrevet i vedlegg 12.1.5.

12.1.7 Sletting av skriver

Utfør følgende trinn i QIAstat-Dx Analyzer 1.0-programvaren for å slette en skriver og skriverdriveren via programvaren:

1. Trykk på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen System Configuration (Systemkonfigurasjon).
2. Velg Printer (Skriver) fra Settings (Innstillinger)-listen i den venstre kolonnen.
3. Velg en skriver fra listen over tilgjengelige skrivere.
4. Trykk på knappen **Remove printer** (Fjern skriver) for å fjerne en skriver. Dette vil også slette alle aktive utskriftsjobber for den skriveren.

Merk: Det er ikke mulig å slette standardskriveren.

12.2 Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Denne delen inneholder informasjon om hvordan brukere skal kassere elektrisk og elektronisk utstyr.

Det utkryssede søppeldunksymbolet (se nedenfor) indikerer at dette produktet ikke må kastes sammen med annet avfall; det må leveres til et godkjent behandlingsanlegg eller til et bestemt innsamlingssted for resirkulering i henhold til lokale lover og forskrifter.

Separat innsamling og resirkulering av avfall fra elektronisk utstyr bidrar til å bevare naturressurser, og sikrer at produktet resirkuleres på en måte som beskytter menneskers helse og miljøet.



Gjenvinning kan på forespørsel håndteres av QIAGEN mot en tilleggs kostnad. I EU, i samsvar med de spesifikke WEEE-resirkuleringskravene og når et erstatningsprodukt leveres av QIAGEN, tilbys gratis resirkulering av QIAGENS WEEE-merkede elektroniske utstyr.

For å gjenvinne elektronisk utstyr må du kontakte ditt lokale QIAGEN-salgskontor for å få det nødvendige returskjemaet. Når skjemaet er innsendt, vil QIAGEN ta kontakt med deg, enten for å be om utfyllende informasjon for å arrangere innsamling av det elektroniske avfallet, eller for å gi deg et individuelt pristilbud.

12.3 Ansvarserklæring

QIAGEN skal fritas for alle forpliktelser i henhold til garantien hvis reparasjoner eller endringer utføres av andre personer enn QIAGEN-personell, bortsett fra i tilfeller der QIAGEN har gitt skriftlig samtykke til å utføre slike reparasjoner eller endringer.

Alle materialer som skiftes ut i henhold til denne garantien, vil kun være underlagt garantien i den opprinnelige garantiperioden, og ikke i noe tilfelle utover utløpet av den opprinnelige utløpsdatoen for den opprinnelige garantien, med mindre dette tillates skriftlig av en overordnet i QIAGEN. Måleenheter, grensesnittenheter og relatert programvare er kun under garanti i perioden angitt av originalprodusenten av disse produktene. Opplysninger og garantier som gis av en person, herunder representanter fra QIAGEN, som er inkonsekvente eller i strid med vilkårene i denne garantien, skal ikke være bindende for QIAGEN med mindre de er fremlagt skriftlig og godkjent av en overordnet fra QIAGEN.

12.4 Programvarelisensavtale

VILKÅR i en JURIDISK AVTALE («avtalen») mellom QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Tyskland, («QIAGEN») og deg (enten en fysisk eller juridisk person), lisensinnehaveren av programvaren (heretter kalt «PROGRAMVARE»).

Når du installerer, har installert og bruker PROGRAMVAREN, samtykker du i å være bundet av vilkårene i denne avtalen. Hvis du ikke samtykker i vilkårene i denne avtalen, må du returnere de uåpnede programvarepakningene og medfølgende artiklene (inkludert skriftlig materiale) til stedet der du kjøpte dem for en full refusjon av utgiftene til PROGRAMVAREN.

1. UTSTEDELSE AV LISENS

Omfang. I samsvar med vilkårene i denne avtalen gir QIAGEN deg en global, varig, ikke-eksklusiv og ikke-overførbart lisens til å bruke PROGRAMVAREN utelukkende til dine interne forretningsformål.

Du skal ikke:

- modifisere eller endre hele eller noen del av PROGRAMVAREN, eller slå noen del av den sammen med en annen programvare, eller separere noen komponenter i PROGRAMVAREN fra PROGRAMVAREN, eller, i den grad og under omstendighetene som er tillatt ved lov, opprette utledende arbeid fra, eller, utvikle omvendt, dekompile, demontere eller på annen måte utlede kildekode fra PROGRAMVAREN eller prøve å gjøre noen av disse tingene,
- kopiere PROGRAMVAREN (bortsett fra som angitt ovenfor),
- overdra, leie ut, overføre, selge, avsløre, handle med, gjøre tilgjengelig eller gi rettigheter til programvareproduktet i noen form til noen person uten forutgående skriftlig samtykke fra QIAGEN,
- fjerne, endre, skjule, forstyrre eller tilføye informasjon til opphavsbeskyttede merknader, etiketter, varemerker, navn eller merker på, heftet til eller i PROGRAMVAREN,
- bruke PROGRAMVAREN på en måte som krenker den intellektuelle eiendomsretten eller andre rettigheter til QIAGEN eller en annen part, eller
- bruke PROGRAMVAREN til å gi elektroniske tjenester eller andre databasetjenester til en annen person.

Bruk på én datamaskin. Denne avtalen tillater at du bruker bare én kopi av PROGRAMVAREN på en enkelt datamaskin.

Prøveversjoner. Prøveversjoner av PROGRAMVAREN kan gå ut på dato etter 30 (tretti) dager uten forvarsel.

Åpen programvare / tredjeparts programvare. Denne avtalen gjelder ikke for andre programvarekomponenter identifisert som underlagt en åpen lisens i den relevante merknaden, lisensen og/eller opphavsrettfiler som inngår i programmene (samlet kalt «Åpen programvare»). I tillegg gjelder ikke denne avtalen annen programvare som QIAGEN kun har en utledet rett til å bruke («tredjeparts programvare»). Åpen programvare og tredjeparts programvare kan leveres i samme elektroniske filoverføring som PROGRAMVAREN, men er separate og egne programmer. PROGRAMVAREN er ikke underlagt GPL eller noen annen åpen kildelicens.

Hvis, og i den grad, QIAGEN tilbyr tredjeparts programvare, skal lisensbetingelsene for slik tredjeparts programvare gjelde og være overordnet. Hvis åpen programvare er tilgjengelig, skal lisensbetingelsene for slik tredjeparts programvare gjelde og være overordnet. QIAGEN skal gi deg den tilsvarende kildekoden for relevant åpen programvare, hvis de respektive lisensvilkårene i den åpne programvaren inkluderer en slik forpliktelse. QIAGEN skal gi beskjed hvis PROGRAMVAREN inneholder tredjeparts programvare og/eller åpen programvare, og gjøre de tilsvarende lisensvilkårene tilgjengelige på forespørsel.

2. OPPGRADERINGER

Hvis PROGRAMVAREN er en oppgradering fra en tidligere versjon, får du en enkel lisens til begge versjoner, og du kan ikke overføre tidligere versjoner separat bortsett fra en permanent engangsoverføring til en annen bruker av den siste oppgraderingen og alle tidligere versjoner, som tillatt i punkt 4 nedenfor.

3. OPPHAVSRETT

PROGRAMVAREN, inkludert alle bilder, og tekst som inngår i PROGRAMVAREN, er opphavsrettsbeskyttet og beskyttet av tyske opphavsretslover og internasjonale traktatbestemmelser. Du kan ikke kopiere noe av det trykte materialet som følger med PROGRAMVAREN.

4. ANDRE BEGRENSNINGER

Du kan ikke leie eller lease PROGRAMVAREN, men du kan overføre PROGRAMVAREN og tilhørende skriftlig materiale permanent til en annen sluttbruker så lenge du sletter konfigurasjonsfilene fra datamaskinen din og mottakeren samtykker i vilkårene i denne avtalen. PROGRAMVAREN må ikke utvikles omvendt, dekompileres eller demonteres. All overføring av PROGRAMVAREN må inkludere den nyeste oppgraderingen og alle tidligere versjoner.

Merk: Flere lisensavtaler for tredjepartsprogramvare i QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finner du ved å gå til «Options» (Alternativer) > «**System Config**» (Systemkonfigurasjon) > «**Version Info**» (Versjonsinformasjon).

5. BEGRENSET GARANTI

QIAGEN garanterer at (a) PROGRAMVAREN vil fungere i vesentlig grad i samsvar med det medfølgende trykte materialet i en periode på nitti (90) dager fra mottaksdatoen. Eventuell uttrykte garantier for PROGRAMVAREN er begrenset til nitti (90) dager. I noen regioner/distrikter tillates ikke begrensninger på en uttrykt garanti, så ovennevnte begrensning gjelder ikke nødvendigvis deg.

6. KUNDEKOMPENSASJON

QIAGENs fullstendige ansvar og din utelukkende kompensasjon skal være, etter QIAGENs valg, enten (a) tilbakebetaling av betalt beløp eller (b) reparasjon eller erstatning av PROGRAMVAREN som ikke oppfyller QIAGENs begrensede garanti og som returneres til QIAGEN med en kopi av kvitteringen. Den begrensede garantien er ugyldig hvis feilen i PROGRAMVAREN er en følge av en ulykke, vanskjøtsel eller feilbruk. All erstatning av PROGRAMVAREN er under garanti i resten av den originale garantiperioden eller tretti (30) dager, etter hva som inntreffer først.

7. BEGRENSET ANSVAR

QIAGEN eller leverandører av QIAGEN skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlige for eventuelle skader (inkludert, uten begrensninger, skader fra tap av forretningsrelatert fortjeneste, driftsavbrudd, tap av forretningsrelatert informasjon eller annet økonomisk tap, uforutsigbar skade, mangel på kommersiell suksess, indirekte skade eller følgeskade – særlig finansiell skade – eller for skade fra krav fra tredjeparter) som oppstår fra bruk eller manglende evne til å bruke PROGRAMVAREN, selv om QIAGEN er underrettet om muligheten for slike skader.

Ansvarsbegrensningene ovenfor skal ikke gjelde ved personskader eller skader som følge av tilsiktede handlinger eller grov forsømmelse, eller for ansvar basert på den tyske produktansvarsloven (Produkthaftungsgesetz), garantier eller andre obligatoriske lovbestemmelser.

Begrensningen ovenfor skal gjelde deretter ved:

- forsinkelser,
- kompensasjon grunnet feil,
- kompensasjon for tapte utgifter.

8. INGEN STØTTE

Ingenting i denne avtalen skal forplikte QIAGEN til å gi støtte for PROGRAMVAREN. QIAGEN kan, men er ikke forpliktet til, å korrigere eventuelle feil i PROGRAMVAREN og/eller gi oppdateringer til lisensinnehavere av PROGRAMVAREN. Du skal gjøre rimelige forsøk på raskt å rapportere til QIAGEN eventuelle feil du finner i PROGRAMVAREN, som et hjelpemiddel for å lage forbedrede revisjoner av PROGRAMVAREN.

Eventuell støtte fra QIAGEN for PROGRAMVAREN (inkludert nettverksinstallasjonsstøtte) skal utelukkende reguleres i henhold til en separat støtteavtale.

9. OPPSIGELSE

Hvis du ikke overholder vilkårene i denne avtalen, kan QIAGEN si opp denne avtalen og din rett og lisens til å bruke denne PROGRAMVAREN. Du kan si opp denne avtalen når som helst ved å underrette QIAGEN. Når denne avtalen sies opp, må du slette PROGRAMVAREN fra dine datamaskiner og arkiver.

DU SAMTYKKER I AT NÅR DENNE AVTALEN SIES OPP UANSETT ÅRSÅK, KAN QIAGEN TREFFE TILTAK SLIK AT PROGRAMVAREN IKKE LENGER FUNGERER.

10. GJELDENDE LOV, JURISDIKSJON

Denne avtalen skal tolkes og oppfattes i samsvar med tysk lovgivning, uten hensyn til dens bestemmelser om lovkonflikt. Anvendelsen av bestemmelsene i FNs konvensjon om kontrakter for internasjonale løsørekjøp er ekskludert. Uavhengig av andre bestemmelser under denne avtalen, er partene i denne avtalen underlagt den eksklusive jurisdiksjonen til domstolene i Düsseldorf.

12.5 Garantifraskrivelse

UNNTATT SOM BESKREVET I QIAGENS SALGSVILKÅR FOR QIAstat-Dx Analyzer 1.0, PÅTAR QIAGEN SEG IKKE NOE ANSVAR OVERHODET, OG FRASKRIVER SEG ENHVER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI SOM GJELDER BRUK AV QIAstat-Dx Analyzer 1.0, INKLUDERT ANSVAR ELLER GARANTIER FOR SALGBARHET, FORMÅLSTJENLIGHET ELLER BRUDD PÅ PATENT, OPPHAVSRETT ELLER ANNEN INTELLEKTUELL EIENDOMSRETT NOE STED I VERDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er utstyrt med en Ethernet-port. Kjøperen av QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er eneansvarlig for å forebygge alle datavirus, ormer, trojanere, skadeprogrammer, hacking eller andre typer brudd på nettsikkerheten. QIAGEN påtar seg ikke ansvar for datavirus, ormer, trojanere, skadeprogrammer, hacking eller andre typer brudd på nettsikkerheten.

12.6 Ordliste

Analytisk modul (AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0s hovedmaskinvaremodul, ansvarlig for å utføre tester på QIAstat-Dx-analysekassetter. Den kontrolleres av driftsmodulen (Operational Module, OM).

Analysedefinisjonsfil: En analysedefinisjonsfil er en fil som trengs for å utføre en analyse på QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Innholdet i filen beskriver hva som kan måles, hvordan det måles og hvordan råresultatene av målingen evalueres. Filen skal importeres til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 før det utføres en analyse for første gang.

GBG: Grafisk brukergrensesnitt.

IFU: Instructions for use (Bruksanvisning).

Driftsmodul (Operational Module, OM): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 1.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analytiske moduler (AM).

Bruker: En person som bruker QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på en tiltenkt måte.

13 Dokumentrevisjonshistorikk

Dato	Endringer
HB-2942-001, V2, R1	Første versjon
HB-2942-002, V2, R2	Kapittel 1.3: Lagt til erklæring om at den ikke er beregnet for hurtigtesting. Kapittel 2.7: Inkludert UDI, produksjonsdato og symboler i bruksanvisningen. Kapittel 9.4: Inkludert luftfilterets delenummer. Kapittel 11: Høyde endret til 3100 m.
HB-2942-003, V2, R3	Oppdatering i avsnitt 2.7.
HB-2942-004, V2, R4	Kapittel 6,6: Oppdatering av innstillinger for ekstern kontroll Kapittel 8.3: Oppdatering av Vise EC-testresultater

Varemerker: 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).

Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet, skal ikke anses som ubeskyttet ved lov, selv når de ikke er spesielt merket som sådan.
PostScript® er enten et registrert varemerke eller varemerke som tilhører Adobe i USA og/eller andre land.

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN. Med enerett.

