

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyv



4. átdolgozás Az 1.5.2-es verziószámú szoftverrel történő alkalmazásra

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, teljes rendszer)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Tartalom

1	Bevezetés.....	5
1.1	A jelen felhasználói kézikönyvről	5
1.2	Általános információk	6
1.3	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék alkalmazási területe.....	6
2	Biztonsági információk.....	8
2.1	Megfelelő használat	8
2.2	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék szállításával kapcsolatos óvintézkedések	9
2.3	Elektromos biztonság.....	9
2.4	Kémiai biztonság.....	9
2.5	Biológiai biztonság	10
2.6	Hulladékkezelés.....	11
2.7	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken szereplő szimbólumok.....	11
2.8	Adatbiztonság	12
2.9	Kiberbiztonság	12
3	Általános leírás	13
3.1	A rendszer leírása	13
3.2	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék leírása.....	13
3.3	A QIAstat-Dx assay-kazetta leírása	14
3.4	QIAstat-Dx Analyzer szoftver	15
4	Telepítési eljárások.....	16
4.1	Elhelyezési követelmények	16
4.2	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kiszállítása és alkatrészei.....	16
4.3	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kicsomagolása és telepítése	18
4.4	További analitikai modulok telepítése	22
4.5	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék visszacsomagolása és szállítása.....	27
5	Teszt futtatása és az eredmények megtekintése.....	28
5.1	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elindítása	28
5.2	A QIAstat-Dx assay-kazetta előkészítése	28
5.3	A tesztfuttatás menete	29
5.4	Tesztfuttatás visszavonása	34
5.5	Az eredmények megtekintése.....	35
6	Rendszerfunkciók és -opciók.....	44
6.1	Főképernyő.....	44
6.2	Bejelentkezési képernyő.....	47

6.3	Képernyővédő.....	49
6.4	Beállítások menü	49
6.5	Nyomtató funkció	50
6.5.1	A nyomtató telepítése és eltávolítása	50
6.5.2	Nyomtatási feladatok megtekintése	50
6.6	Külső kontroll (External Control, EC) beállításai	51
6.7	Az archiválás eredménye.....	54
6.8	Felhasználókezelés	58
6.9	Assay-k kezelése	63
6.10	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék konfigurálása.....	66
6.11	Jelszó módosítása	77
6.12	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék rendszerállapota.....	78
6.13	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék kikapcsolása	79
7	HIS/LIS kapcsolódás	80
7.1	A HIS/LIS rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása	80
7.2	Az assay nevének konfigurálása.....	81
7.3	Vizsgálatkérés létrehozása központi számítógépes kapcsolódással	81
7.4	Teszteredmény feltöltése a központi számítógépre	84
7.5	A központi számítógéphez való kapcsolódási hibák elhárítása.....	86
8	Külső kontroll (External Control, EC).....	87
8.1	Külső kontroll konfigurálása	87
8.2	EC teszt futtatásának menete	87
8.3	Az EC-teszt eredményeinek megtekintése	92
9	Karbantartás	96
9.1	Karbantartási feladatok	96
9.2	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének tisztítása.....	96
9.3	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének fertőtlenítése	97
9.4	A levegőszűrő cseréje.....	98
9.5	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék javítása	98
10	Hibaelhárítás	99
10.1	Hardver- és szoftverhibák.....	99
10.2	Hibák és figyelmeztető üzenetek	101
11	Műszaki jellemzők	104
12	Függelék.....	105
12.1	Nyomtató telepítése és konfigurálása.....	105

12.2	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).....	111
12.3	Felelősségvállalási záradék.....	112
12.4	Szoftverlicenc-megállapodás.....	112
12.5	Felelősségkizárás.....	116
12.6	Kifejezések jegyzéke.....	117
13	A dokumentum átdolgozási előzményei.....	118

Kérés esetén rendelkezésre bocsátjuk a jelen kézikönyv nyomtatott verzióját.

1 Bevezetés

Köszönjük, hogy a QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0 készüléket választotta. Bízunk benne, hogy ez a rendszer a laboratóriuma nélkülözhetetlen eleme lesz.

A jelen kézikönyv azt ismerteti, hogyan működtesse a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket az 1.5 verziószámú szoftverrel. Fontos, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet, különös tekintettel a biztonsági információkra. A felhasználói kézikönyvben foglalt utasításokat és biztonsági információkat pontosan be kell tartani a készülék biztonságos működése és biztonságos állapotának megőrzése érdekében.

Megjegyzés: Az ebben a felhasználói kézikönyvben bemutatott ábrák csak példaként szolgálnak, és az egyes assay-eknél eltérőek lehetnek.

1.1 A jelen felhasználói kézikönyvről

A jelen felhasználói kézikönyv az alábbi fejezetekben foglalja össze a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel kapcsolatos információkat:

- Bevezetés
- Biztonsági információk
- Általános leírás
- Telepítési eljárások
- Teszt futtatása és az eredmények megtekintése
- Rendszerfunkciók és -opciók
- HIS/LIS kapcsolódás
- Külső kontroll (External Control, EC)
- Karbantartás
- Hibaelhárítás
- Műszaki jellemzők

A függelék az alábbi információkat foglalja magában:

- Nyomtató telepítése és konfigurálása, beleértve a tesztelt nyomtatók felsorolását
- Megfelelőségi nyilatkozat
- Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Felelősségvállalási záradék
- Szoftverlicenc-megállapodás
- Felelősségkizárás
- Kifejezések jegyzéke

1.2 Általános információk

1.2.1 Műszaki segítségnyújtás

A QIAGEN vállalatnál büszkék vagyunk az általunk nyújtott műszaki segítségnyújtás hozzáférhetőségére és minőségére. Műszaki ügyfélszolgálati részlegeinken a molekuláris biológia, illetve a QIAGEN termékek használata terén kiterjedt gyakorlati és elméleti ismeretekkel rendelkező, tapasztalt kutató szakemberek dolgoznak. Ha bármilyen kérdése merülne fel, vagy nehézségei támadnak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel vagy általában valamilyen QIAGEN termékkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk.

A QIAGEN felhasználók köre az egyik fő információforrás termékeink haladó szintű vagy speciális felhasználása tekintetében. A felhasználók által biztosított információk hasznosnak bizonyulnak más kutató szakemberek számára éppúgy, mint a QIAGEN kutatói számára. Ezért arra bátorítjuk felhasználóinkat, hogy a termékek teljesítményével vagy új alkalmazásaival és technikáival kapcsolatos minden javaslatukat osszák meg velünk.

Műszaki segítséget a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatától kérhet a support.qiagen.com webhelyen.

Ha működési hiba miatt lép kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálattal, kérjük, készítse elő az alábbi információkat:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sorozatszáma, típusa, a szoftverének verziószáma, és a telepített assay-definíciós fájlok
- Error code (Hibakód) (ha van)
- A hiba első jelentkezésének ideje
- A hiba fellépésének gyakorisága (pl. időszakos vagy állandó hiba)
- Fényképfelvétel a hibáról, ha lehetséges
- Támogatási csomag

1.2.2 Üzletpolitikai nyilatkozat

A QIAGEN üzletpolitikájának része, hogy amint új technikák és összetevők állnak rendelkezésre, fejleszti a termékeit. A QIAGEN fenntartja a jogot, hogy bármikor módosítsa a műszaki jellemzőket. Arra törekszünk, hogy hasznos és megfelelő dokumentációval szolgáljunk Önnek, ezért nagyra értékeljük, ha megosztja velünk az ezzel a felhasználói kézikönyvvel kapcsolatos véleményét, megjegyzéseit. Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

1.3 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék alkalmazási területe

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 platform egy in vitro diagnosztikai eszköz, amely a QIAstat-Dx assay-kkel használható, valamint teljes automatizálást biztosít a minta-előkészítéstől a real-time PCR kimutatásig molekuláris alkalmazások esetén.

A rendszer kizárólag szakemberek általi használatra szolgál. Nem használható öntesztelésre vagy betegközeli tesztelésre.

1.3.1 A felhasználás korlátai

- A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék kizárólag a QIAstat-Dx assay-kazettákkal, a jelen felhasználói kézikönyvben és a QIAstat-Dx assay-kazetták használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően használható.
- A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék csatlakoztatása során kizárólag a rendszerhez kapott vezetékeket használja.
- A karbantartási és javítási feladatok elvégzésére kizárólag a QIAGEN által felhatalmazott személyek jogosultak.

- A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket a működtetéshez vízszintes, ferde szög és dőlés nélküli sík felületen kell elhelyezni.
- A QIAstat-Dx assay-kazettákat nem szabad újra felhasználni, ha egyszer már felhasználták őket, vagy ha egy korábbi futtatás során hiba lépett fel, vagy nem lehetett befejezni a futtatást.
- A megfelelő szellőzés biztosítása érdekében a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék minden oldalán legalább 10 cm szabad helyet kell hagyni.
- Gondoskodjon róla, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék ne legyen légkondicionáló nyílások és hőcserélők közelében.
- Teszt futtatása közben ne mozgassa a készüléket.
- Futtatás közben ne módosítsa a rendszer konfigurációját.
- Ne emelje meg vagy mozgassa a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket az érintőképernyőjénél fogva.
- Ne kapcsolja ki és ne indítsa újra a készüléket biztonsági mentés, visszaállítás, rendszerfrissítés vagy archiválás közben.


2 Biztonsági információk


Fontos, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet, különös tekintettel a biztonsági információkra. A felhasználói kézikönyvben foglalt utasításokat és biztonsági információkat pontosan be kell tartani a készülék biztonságos működése és biztonságos állapotának megőrzése érdekében.

A felhasználói kézikönyvben a megfelelő helyeken egyértelműen jeleztük azokat a lehetséges kockázatokat, amelyek veszélyeztethetik a felhasználót, vagy kárt tehetnek a készülékben.

Ha a berendezést a gyártó által meghatározottól eltérő módon használják, a berendezés által nyújtott védelem károsodhat.

A biztonsági információk alábbi típusai szerepelnek a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 felhasználói kézikönyvben*.

VIGYÁZAT 	VIGYÁZAT kifejezéssel azokról a helyzetekről tájékoztatjuk, amelyek Ön vagy más emberek személyi sérüléséhez vezethetnek. Ezen körülmények részletei egy ehhez hasonló szövegdobozban szerepelnek.
--	--

FIGYELEM 	FIGYELEM kifejezéssel azokról a helyzetekről tájékoztatjuk, amelyek a készülék vagy más eszköz károsodásához vezethetnek. Ezen körülmények részletei egy ehhez hasonló szövegdobozban szerepelnek.
--	--

FONTOS	A FONTOS felirat olyan információk kiemelésére szolgál, amelyek nélkülözhetetlenek a rendszer optimális működtetéséhez vagy egy feladat végrehajtásához.
---------------	---


Megjegyzés	A Megjegyzés felirat konkrét eseteket vagy feladatokat magyarázó, illetve tisztázó információkat jelöl.
-------------------	--


A jelen kézikönyvben szereplő útmutatás a felhasználó országában érvényben lévő biztonsági követelmények kiegészítésére szolgál, nem pedig azok felülírására.

2.1 Megfelelő használat


A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket a jelen felhasználói kézikönyvben foglaltaknak megfelelően használja. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használata előtt feltétlenül ajánlott alaposan átolvasni és megismerni a használatra vonatkozó utasításokat.

- Minden, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken szereplő vagy azzal együtt szállított biztonsági utasítást be kell tartani.
- A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék helytelen használata, valamint a telepítés és a karbantartás során elkövetett hibák személyi sérülésekhez vagy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék károsodásához vezethetnek.
- A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket kizárólag megfelelően képezett és vonatkozó képzésben részesült egészségügyi szakemberek működtethetik.
- A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék szervizelését kizárólag a QIAGEN erre felhatalmazott képviselői végezhetik.
- Ne használja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket az alkalmazási területén kívül eső veszélyes környezetben.
- Kövesse a szervezeténél érvényben lévő, a hiteles felügyeletre vonatkozó kibebiztonsági előírásokat.

<p>VIGYÁZAT/ FIGYELEM</p> 	<p>Személyi sérülés és anyagi kár kockázata</p> <p>Ne nyissa fel a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék burkolatát. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék burkolata egyaránt szolgálja a kezelő védelmét, és biztosítja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék megfelelő működését. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék burkolat nélküli működtetése elektromos veszélyt okozhat, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hibás működéséhez vezethet.</p>
--	--

<p>VIGYÁZAT/ FIGYELEM</p> 	<p>Személyi sérülés és anyagi kár kockázata</p> <p>Legyen körültekintő, amikor a kazettabehelyező nyílás fedele lecsukódik, hogy elkerülje a személyi sérülést, mint például az ujjak becsípődését.</p>
--	--


2.2 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék szállításával kapcsolatos óvintézkedések

<p>VIGYÁZAT/ FIGYELEM</p> 	<p>Személyi sérülés és anyagi kár kockázata</p> <p>A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nehéz berendezés. A személyi sérülések és az anyagi kár elkerülése érdekében óvatosan járjon el a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felemelése során, és használjon megfelelő emelési módszereket.</p>
--	---

2.3 Elektromos biztonság

Tartsa be a villamos berendezésekre vonatkozó összes általános biztonsági óvintézkedést.


Karbantartás előtt a hálózati tápvezetéket ki kell húzni a csatlakozóaljzathoz.


<p>VIGYÁZAT</p> 	<p>Elektromos veszély</p> <p>A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékben életveszélyes feszültség van. Ne nyissa fel a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék burkolatát.</p> <p>A hálózati tápvezetéket védővezetővel (földeléssel/testeléssel) ellátott csatlakozóaljzathoz kell csatlakoztatni.</p> <p>Se a kapcsolókat, se a tápvezetékeket ne érintse meg nedves kézzel.</p> <p>Ne használja a készüléket az előírtól eltérő elektromos feltételek mellett.</p>
--	---

2.4 Kémiai biztonság

A kazettában előforduló anyagokra vonatkozó biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheets, SDS-eket) a QIAGEN kérésre a rendelkezésére bocsátja.

A használt QIAstat-Dx assay-kazetták ártalmatlanítása során figyelembe kell venni az összes vonatkozó országos és helyi egészségügyi és biztonsági előírást és jogszabályt.

VIGYÁZAT 	<p>Veszélyes vegyi anyagok</p> <p>A kazetta burkolatának sérülése vegyi anyagok szivárgásához vezethet. A QIAstat-Dx assay-kazettákban használt egyes anyagok veszélyesek lehetnek, vagy veszélyforrássá válhatnak. Mindig viseljen védőszemüveget, kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.</p>
--	---

FIGYELEM! 	<p>A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék károsodásának kockázata</p> <p>Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek vegyi anyagok vagy más folyadékok a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe vagy a készülékből a környezetbe. Folyadékok okozta károsodás esetén a jóállás érvényét veszti.</p>
---	--

2.5 Biológiai biztonság


A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék és kazettái önmagukban nem tartalmaznak biológiai veszélyforrást jelentő anyagokat. A biológiai forrásokból származó anyagokat tartalmazó mintákat és reagenseket azonban általános szabályként potenciálisan biológiailag veszélyesként kell kezelni és ártalmatlanítani. Biztonságos laboratóriumi eljárásokat alkalmazzon, például a Centers for Disease Control and Prevention (Betegség-ellenőrzési és -megelőzési Központ) és a National Institutes of Health (Nemzeti Egészségügyi Intézetek) által kiadott, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biológiai biztonság mikrobiológiai és orvosi biológiai laboratóriumokban) című kiadványban szereplő előírásokat követve (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel vizsgált minták fertőző anyagokat tartalmazhatnak. A felhasználóknak tisztában kell lenniük ezen anyagok egészségügyi kockázatával, és az ilyen típusú mintákat a vonatkozó biztonsági előírások betartásával kell kezelni, tárolni és ártalmatlanítani. A reagensek és minták kezelése során egyéni védőfelszerelést és eldobható hintőpormentes kesztyűt kell viselni, a használatot követően pedig alaposan kezelt kell mosni.

Mindig tartsa be a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI, Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet) által kiadott, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline (M29)* (A laboratóriumi dolgozók foglalkozás során bekövetkezett fertőzésekkel szembeni védelme, M29-es jóváhagyott irányelv) című dokumentumban megfogalmazott intézkedéseket, vagy az alábbi hatóságok előírásait:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Munkahelybiztonsági és Egészségvédelmi Hivatal, Amerikai Egyesült Államok)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikai Iparhigiéniai Kormányközi Konferencia, Amerikai Egyesült Államok)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Egészségre Ártalmas Anyagok Ellenőrzése, Egyesült Királyság)

Fokozott figyelemmel kezelje a mintákat és a QIAstat-Dx assay-kazettákat, hogy elkerülje a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék és a munkaterület szennyeződését. Szennyeződés esetén (pl. egy kazetta szivárgásakor) tisztítsa meg és fertőtlenítsa az érintett területet és a QIAstat-Dx Analyzer készüléket (lásd: 9. szakasz).

VIGYÁZAT 	<p>Biológiai veszély</p> <p>Fokozott figyelem szükséges a fertőző mintákat tartalmazó QIAstat-Dx assay-kazetták QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe való behelyezése, és onnan való eltávolítása során. A kazetta eltörése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék és a környező terület szennyeződéséhez vezethet.</p> <p>Minden QIAstat-Dx assay-kazettát úgy kell kezelni, mintha potenciális fertőzésforrást tartalmazna.</p>
--	--

<p>FIGYELEM</p> 	<p>Szennyeződés kockázata</p> <p>A törött vagy láthatóan sérült QIAstat-Dx assay-kazettából származó szennyeződések terjedését azonnal meg kell fékezni, majd meg kell tisztítani a területet. Még akkor is, ha nem fertőző a kazetta tartalma, a normál munkafolyamat során szétterjedhetnek az anyagok, és a későbbi analitikai mérések szennyezésével álpozitív eredményekhez vezethetnek.</p>
--	--

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat lásd a 9.2., valamint a 9.3. szakaszban.


2.6 Hulladékkezelés

A használt QIAstat-Dx assay-kazetták és műanyag alkatrészek veszélyes vegyi anyagokat vagy fertőző anyagokat tartalmazhatnak. Az ilyen típusú hulladékok gyűjtése és ártalmatlanítása során figyelembe kell venni az összes vonatkozó országos és helyi egészségügyi és biztonsági előírást és jogszabályt.

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak (waste electrical and electronic equipment, WEEE) kezelésével kapcsolatban lásd: Függelék, 11.4.

2.7 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken szereplő szimbólumok

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken és/vagy a QIAstat-Dx assay-kazettákon az alábbi szimbólumok láthatók.

Szimbólum	Elhelyezkedés	Leírás
	A készülék hátulján található típustábla	Európában alkalmazott CE-jelölés
	A készülék hátulján található típustábla	A TÜV SÜD által bevizsgált termékeket jelző TÜV-jelölés
	A készülék hátulján található típustábla	FIGYELEM Veszély – személyi sérülés és anyagi kár kockázata
	A készülék hátulján található típustábla	Európában alkalmazott jelölés az elektromos és elektronikai berendezések hulladékaira vonatkozóan
	A készülék hátulján található típustábla	Hivatalos gyártó
	A készülék hátulján található típustábla	In vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló orvosi eszköz
	A készülék hátulján található típustábla	Katalógusszám
	A készülék hátulján található típustábla	Sorozatszám
	A készülék hátulján található típustábla	Egyedi eszközazonosító
	A készülék hátulján található típustábla	A gyártás dátuma
	Külső doboz	A használati útmutató a www.qiagen.com oldalon található meg

www.qiagen.com

2.8 Adatbiztonság

Megjegyzés: Erősen ajánlott a rendszerről biztonsági mentéseket létrehozni a szervezeténél érvényben lévő, az adatok elérhetőségére és az adatok elvesztésének megakadályozására vonatkozó szabályzatnak megfelelően.

Lehetőség szerint a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított USB adathordozó eszközt kell használni a rövidtávú adattárolás és az általános adatátvitel céljából (pl. eredmények mentése, biztonsági mentések és archiválás, rendszerfrissítések és assay-definíciós fájlok importálása). Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni.

Megjegyzés: Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.

A hosszú távú adatbiztonságot illetően kövesse a szervezeténél érvényben lévő, az adattárolásra és az igazolványok megőrzésére vonatkozó biztonsági politikát.

2.9 Kiberbiztonság

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 használata során erősen ajánlott betartani az alább felsorolt kiberbiztonsági ajánlásokat:

- Működtesse a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket biztonságos környezetben és biztonságos hálózatban.
- Rendszerfrissítés esetén telepítés előtt mindig hasonlítsa össze a frissítési csomag ellenőrző összegét a weboldalon (www.qiagen.com) megadott ellenőrző összeggel.
- Ne hagyja magára a készüléket, amíg a rendszerfrissítés, a rendszer biztonsági mentése, valamint az archívum helyreállítása és létrehozása folyamatban van, mivel ezeknél a folyamatoknál az automatikus kijelentkezés funkció ki van kapcsolva. Az automatikus kijelentkezéssel kapcsolatos információkért lásd a 6.10.4. szakaszt.
- Végezzen folyamatos biztonsági mentéseket, és a biztonsági mentés fájljait biztonságos, ideális esetben offline tárhelyen tárolja. A biztonsági mentéssel kapcsolatos információkért lásd a 6.10.11. szakaszt.
- Mindig győződjön meg arról, hogy rosszindulatú programoktól mentes USB-tárolóeszközt használ.
- Használja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Multi-User (Többfelhasználós) üzemmódját. Felhasználókezelés témában további információkért lásd a 6.8 szakaszt.
- Kövesse a legkisebb jogosultság elvét (fiók felhasználóhoz való rendelése munkaprofil szerint). A felhasználókezeléssel kapcsolatos információkért lásd a 6.8. szakaszt.
- Kövesse szervezete irányelveit az összetett jelszavak beállításával és a módosítás gyakoriságával kapcsolatban.
- Mindig jelentkezzon ki, amikor felügyelet nélkül hagyja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket. A kijelentkezéssel kapcsolatos további információkért lásd a 6.2.1. szakaszt.
- Ne használjon szabadon szerkeszthető mezőket személyes vagy védett egészségügyi információk beviteléhez.
- Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához, ha úgy érzi. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléke veszélynek van kitéve.

Emellett a *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 biztonsági és adatvédelmi útmutató) segíti majd a készülék adatvédelmi előírásoknak megfelelő, biztonságos telepítésében, konfigurálásában, üzemeltetésében és karbantartásában. A *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 biztonsági és adatvédelmi útmutató* a qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy oldalon található meg.

3 Általános leírás

3.1 A rendszer leírása

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék a QIAstat-Dx assay-kazetták használatával kórokozók nukleinsavának real-time PCR-rel végzett azonosítására szolgál humán biológiai mintákból. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék és a hozzá tartozó kazetták olyan zárt rendszert alkotnak, amely alkalmas a minta-előkészítésre, valamint a kórokozók nukleinsavának kimutatására és azonosítására kezelői beavatkozás nélkül. A mintákat egy QIAstat-Dx assay-kazettába kell betölteni, amely tartalmazza a nukleinsavak mintából való izolálásához és amplifikációjához szükséges összes reagenst. A detektált valós idejű amplifikációs jeleket a beépített szoftver értelmezi, majd megjeleníti egy jól átlátható kezelőfelületen.

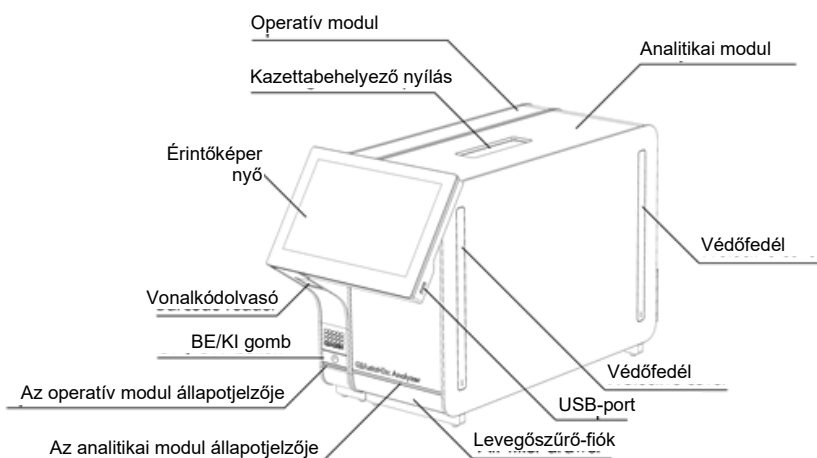
3.2 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék leírása

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék egy operatív modulból és 1 vagy több (akár 4 db) analitikai modulból áll. Az operatív modul elemei az analitikai modulhoz való kapcsolódásra és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felhasználó általi működtetésére szolgálnak. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

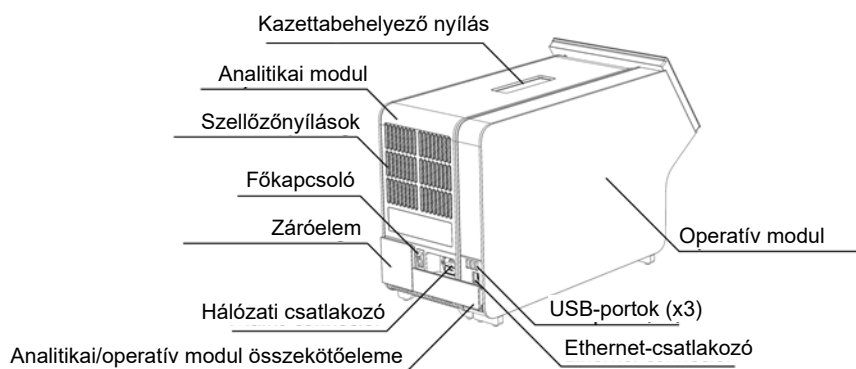
A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék az alábbi egységekből áll:

- Érintőképernyő a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék működtetéséhez
- Vonalkódolvasó a minták, betegek, felhasználók és QIAstat-Dx assay-kazetták azonosításához
- USB-portok az assay-k és a rendszer frissítéséhez, dokumentumok exportjához és nyomtatóhoz való csatlakoztatáshoz (egy elől, három hátul)
- Kazettabehelyező nyílás a QIAstat-Dx assay-kazetták QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe való behelyezéséhez
- Ethernet-csatlakozó hálózati kapcsolat kialakításához

Az 1. ábra és a 2. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék különböző elemeinek elhelyezkedését mutatja.



1. ábra: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék előlnézetben. Az operatív modul a bal, az analitikai modul a jobb oldalon található.



2. ábra: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hátnézetben. Az operatív modul a jobb, az analitikai modul a bal oldalon található.

3.3 A QIAstat-Dx assay-kazetta leírása

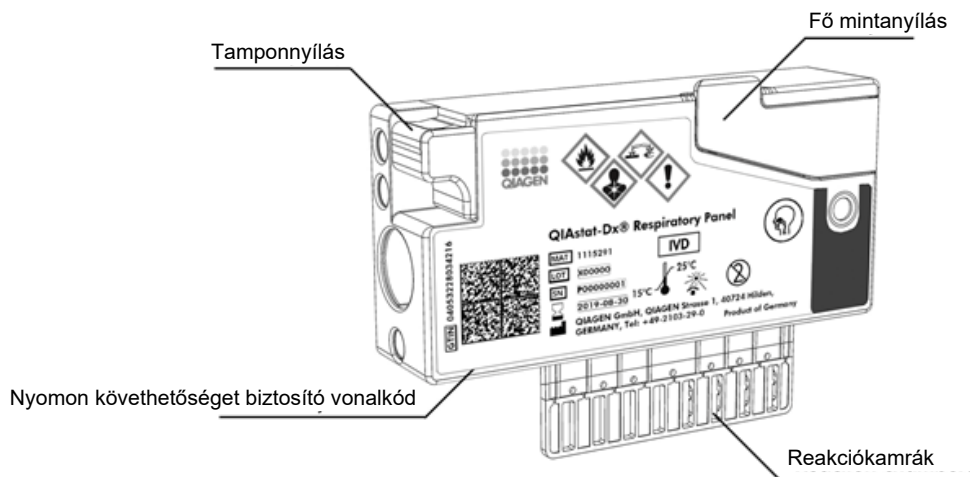
A QIAstat-Dx assay-kazetta egyszer használatos műanyag eszköz, amely lehetővé teszi a molekuláris assay-k teljesen automatizált végrehajtását. A QIAstat-Dx assay-kazetta fő jellemzői a következők: többféle mintatípussal használható (pl. folyadékok, tamponminták), a vizsgálathoz szükséges, előre betöltött reagenseket hermetikusan elzárva tárolja, és beavatkozás nélküli működést tesz lehetővé. A minta-előkészítés és az assay minden lépése a QIAstat-Dx assay-kazettán belül zajlik.

A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx assay-kazetta különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A reagensek kezelése a vizsgálat teljes időtartama alatt az analitikai modulban, pneumatikusan vezérelt mikrofolyadékok segítségével történik, így a reagensek nem érintkeznek a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék vezérlőrendszerével. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék levegőszűrőkkel szűri mind a bejövő, mind a kiáramló levegőt, további védelmet biztosítva ezzel a környezet számára. A vizsgálatot követően a QIAstat-Dx assay-kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.

A QIAstat-Dx assay-kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikusan vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre. Miután behelyezte a QIAstat-Dx assay-kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe, a rendszer automatikusan végrehajtja az alábbi assay lépéseket:

- A belső kontroll újraszuszpendálása
- A sejtek mechanikus és/vagy vegyi úton történő lízise
- Membránalapú nukleinsav-tisztítás
- A tisztított nukleinsav liofilizált mesterkeverék-reagenssel való elegyítése
- Az eluátum/mesterkeverék megadott alikvojtjainak kimérése a reakciókamrákba
- A valós idejű, multiplex PCR-vizsgálat elvégzése minden reakciókamrában. A fluoreszcencia intenzitásának fokozódása jelzi a célmolekula jelenlétét; a mérés minden reakciókamrában egyedileg történik.

A kazetta és alegységeinek általános szerkezetét a 3. ábra mutatja.



3. ábra: A QIAstat-Dx assay-kazetta jellemzői.

3.4 QIAstat-Dx Analyzer szoftver

A QIAstat-Dx Analyzer szoftvere előre telepítésre került a rendszerre. Három fő funkciót lát el:


- Az általános működéssel kapcsolatos funkciók lehetővé teszik a könnyű telepítést, végrehajtást, illetve a tesztek és az azzal összefüggő eredmények megtekintését
- A konfigurációs funkciók lehetővé teszik a rendszer konfigurációját (felhasználókezelés, assay-k kezelése, illetve a hardver/szoftver konfigurációk kezelése)
- A teszt elvégzésének szabályozása a teszt elvégzéséhez szükséges analitikai lépések automatizált végrehajtása érdekében


4 Telepítési eljárások

4.1 Elhelyezési követelmények

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 számára száraz és tiszta, sík munkafelületet kell választani. Ügyeljen rá, hogy ez a hely ne legyen huzatos, nedves vagy poros, továbbá hogy védett legyen a közvetlen napsugárzástól, nagy hőmérséklet-ingadozástól, hőforrásoktól, vibrációtól és elektromos interferenciától. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tömegére és méreteire, valamint a megfelelő működési körülményekre (hőmérséklet, páratartalom) vonatkozó adatokat lásd a 11. szakaszban. A megfelelő szellőzés, valamint a kazettabehelyező nyíláshoz, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hátuljához, a főkapcsolóhoz, az ON/OFF (Be/Ki) gombhoz, a vonalkódolvasóhoz és az érintőképernyőhöz való akadálytalan hozzáférés érdekében a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mellett minden irányban kellő helyet kell biztosítani.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék telepítése és használata előtt olvassa el a kézikönyv 11. szakaszát, hogy megismerkedjen a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék működtetési feltételeivel.


FIGYELEM 	Akadályozott szellőzés A megfelelő szellőzés érdekében a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hátulja mögött legalább 10 cm szabad helyet kell hagyni, tilos továbbá gátolni az egység alatti szabad légáramlást. A készülék szellőzését biztosító réseket és nyílásokat nem szabad letakarni.
--	---

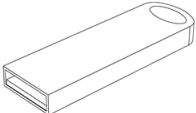
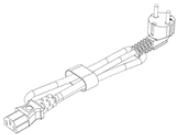
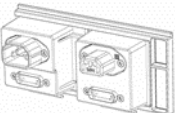
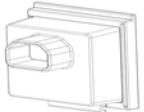



FIGYELEM 	Elektromágneses interferencia Ne helyezze vagy használja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket erős elektromágneses sugárforrások (pl. árnyékolás nélküli rádiófrekvenciás jeladók) közvetlen közelében, mert gátolhatják a megfelelő működést.
--	--

4.2 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kiszállítása és alkatrészei


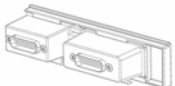
A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 szállítása két dobozban történik, melyek a beállításhoz és működtetéshez szükséges összes alkotóelemet tartalmazzák. A dobozok tartalma az alábbiakban látható:

1. doboz tartalma:

Komponens	Leírás
	1x analitikai modul

Komponens	Leírás
	1x USB adathordozó eszköz
	1x tápvezeték
	1x analitikai/analitikai modul összekötőeleme
	1x záróelem
	1x szerelőeszköz az analitikai/operatív modulhoz
	1x bőr képernyőtisztító
	1x védőfedél-eltávolító eszköz

2. doboz tartalma:


Komponens	Leírás
	1x operatív modul
	1x analitikai/operatív modul összekötőelem

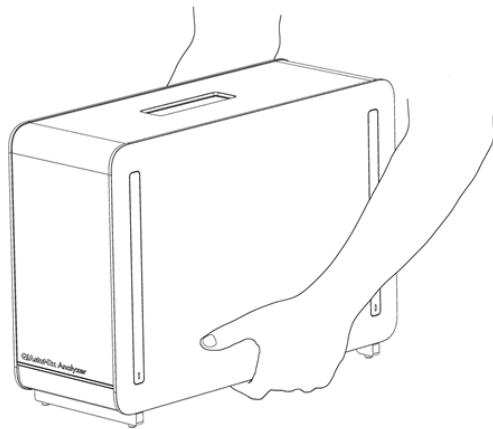
4.3 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kicsomagolása és telepítése

Az alábbi lépések elvégzésével óvatosan csomagolja ki a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket:

1. Vegye ki az analitikai modult a szállítódobozból, és helyezze sík felületre. Távolítsa el az analitikai modulon található habszivacsdarabokat.

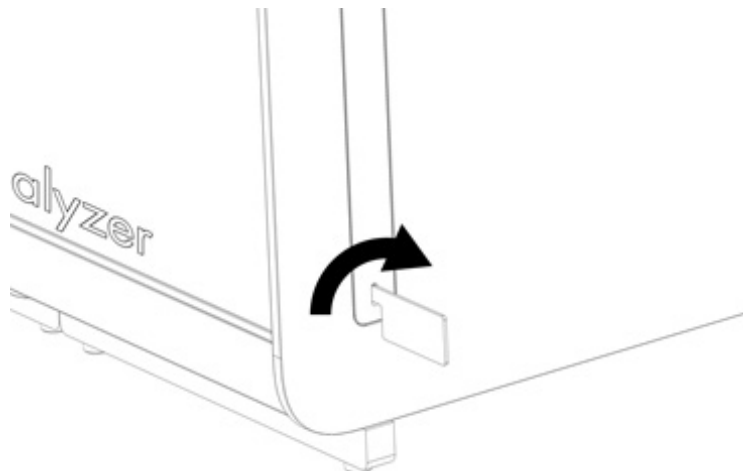
Megjegyzés: Az analitikai modul emelése és kezelése minden esetben két kézzel az aljánál fogva, a 4. ábrán látható módon történjen.

<p>VIGYÁZAT/ FIGYELEM</p> 	<p>Személyi sérülés és anyagi kár kockázata</p> <p>A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nehéz berendezés. A személyi sérülések és az anyagi kár elkerülése érdekében óvatosan járjon el a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felemelése során, és használjon megfelelő emelési módszereket.</p>
--	---




4. ábra: Az analitikai modul megfelelő kezelése.

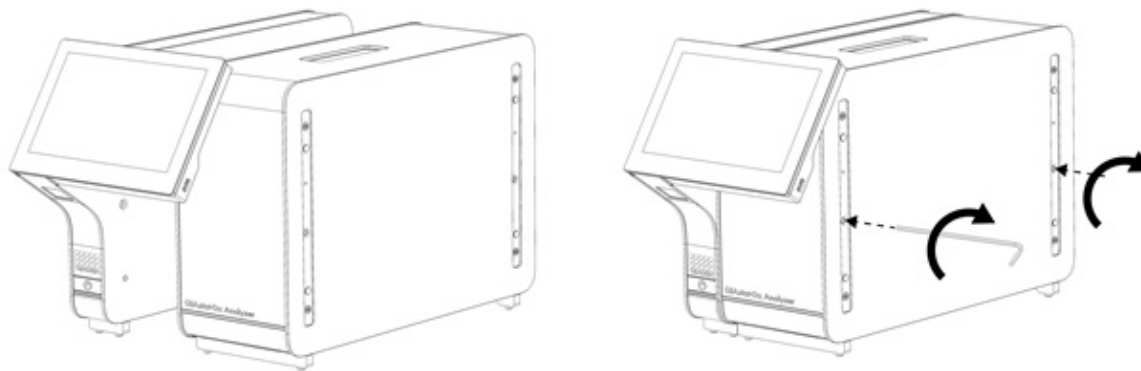
2. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított védőfedél-eltávolító eszköz segítségével távolítsa el az analitikai modul oldaláról a védőfedeleket (5. ábra).



5. ábra: A védőfedelek eltávolítása.

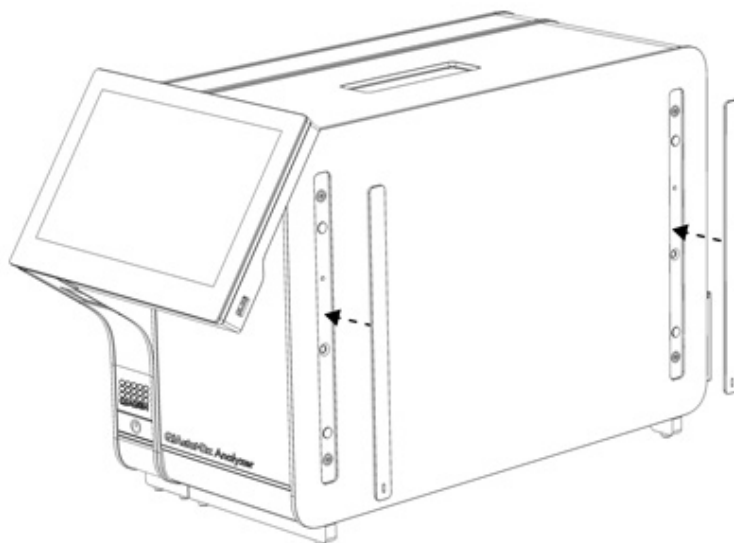
3. Vegye ki az operatív modult a szállítódobozból, és csatlakoztassa az analitikai modul bal oldalához. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított analitikai/operatív modul szerelőeszköz segítségével szorítsa meg a csavarokat (6. ábra).

<p>FIGYELEM</p> 	<p>Mechanikai sérülés kockázata</p> <p>Ne hagyja az operatív modult támaszték nélkül vagy az érintőképernyőre fordítva, mert károsodhat az érintőképernyő.</p>
--	---



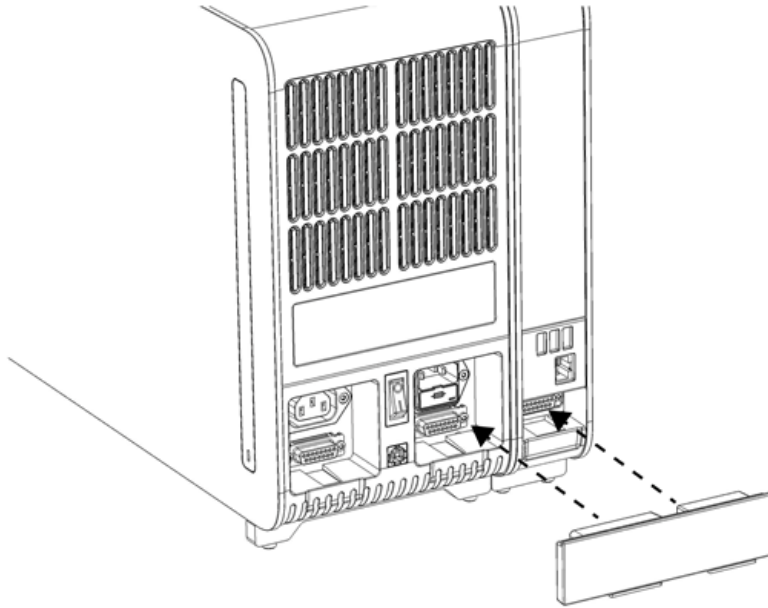
6. ábra: Az operatív modul csatlakoztatása az analitikai modulhoz.

4. Helyezze vissza az analitikai modul oldalára a védőfedeleket (7. ábra).



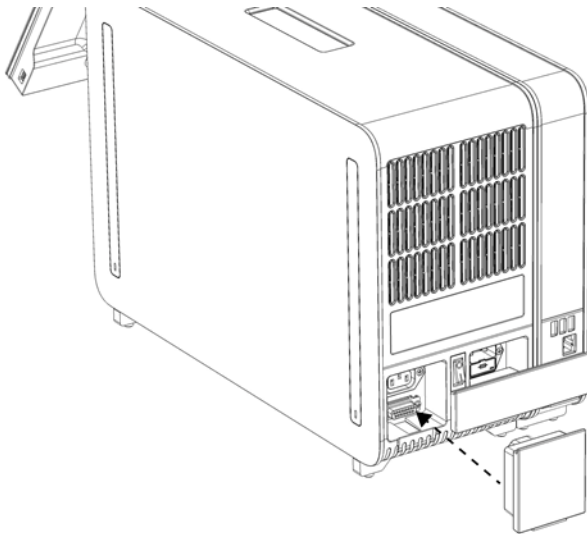
7. ábra: A védőfedelek visszahelyezése.

5. Az operatív és analitikai modul összekapcsolásához csatlakoztassa az analitikai/operatív modul összekötőelemét a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hátulján (8. ábra).



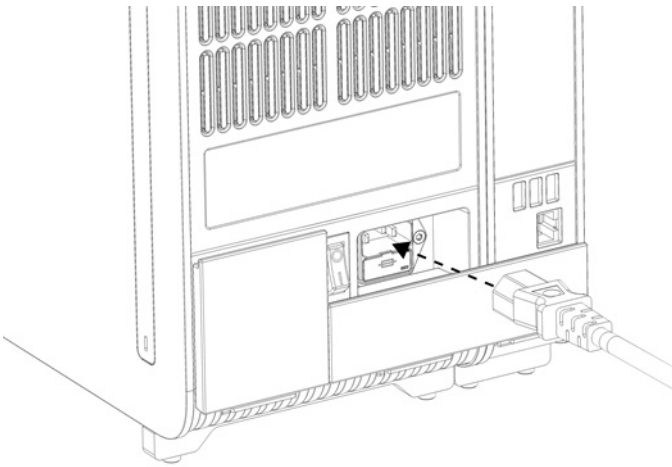
8. ábra: Az analitikai/operatív modul összekötőelemének csatlakoztatása.

6. Csatlakoztassa a záróelemet az analitikai modul hátuljához (9. ábra).



9. ábra: A záróelem csatlakoztatása.

7. Csatlakoztassa a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított tápvezetéket az analitikai modul hátuljához (10. ábra).



10. ábra: A tápvezeték csatlakoztatása.

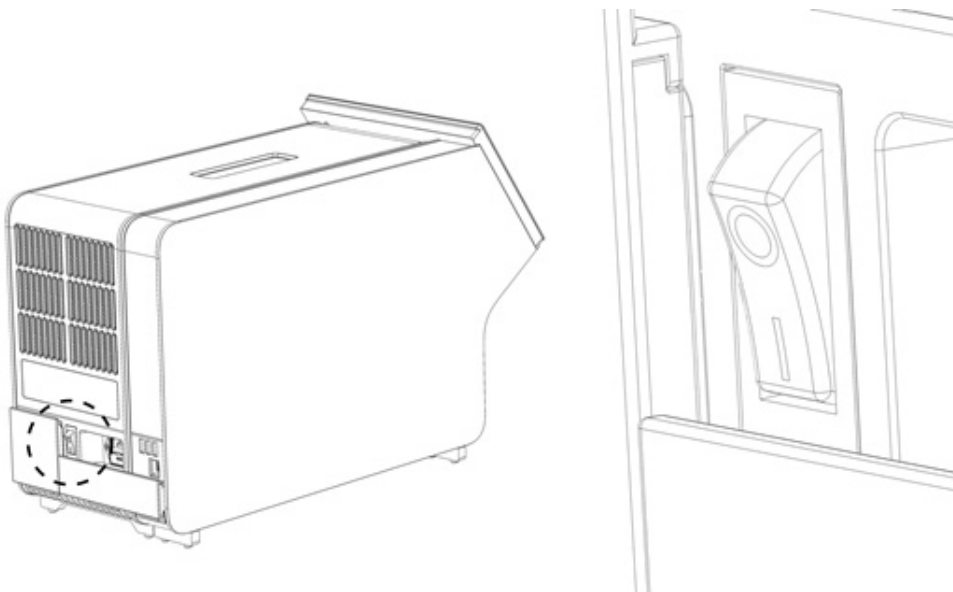
8. Csatlakoztassa a tápvezetéket egy csatlakozóaljzatba.

9. Kapcsolja BE a készüléket: állítsa az analitikai modul hátulján található főkapcsolót az „I” pozícióba (11. ábra).

Ellenőrizze, hogy az analitikai és operatív modulon található állapotjelzők kéken világítanak-e.

Megjegyzés: Ha egy állapotjelző pirosan világít, az az analitikai modul hibás működését jelzi. Segítségért forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához, az elérhetőségeket lásd: 10. szakasz.

Megjegyzés: Tilos úgy elhelyezni a készüléket, hogy nehezen lehessen hozzáférni a főkapcsolójához.



11. ábra: A főkapcsoló helye és az „I” pozícióba állítása.

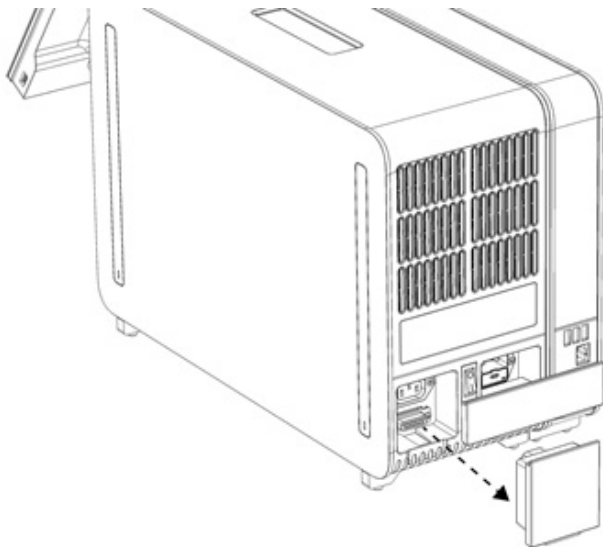
10. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék most már készen áll, hogy konfigurálja a rendeltetésszerű használatra.

A rendszerparaméterek, a rendszeridő és dátum, valamint a hálózati kapcsolat konfigurálására vonatkozó információkat lásd: 6.10. szakasz.

4.4 További analitikai modulok telepítése

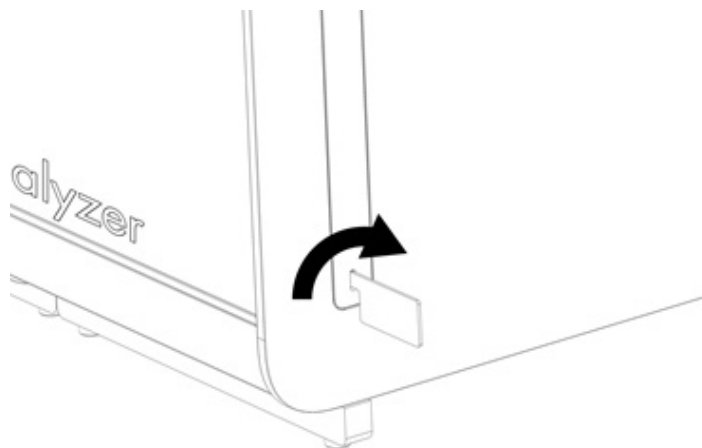
Óvatosan csomagolja ki a további analitikai modult, és telepítse az alábbi lépések szerint:

1. Készítse elő a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket az új modul telepítésére:
 - 1a. Kapcsolja KI a rendszert: nyomja meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 elején található ON/OFF (Be/Ki) gombot.
 - 1b. Kapcsolja KI a készüléket: állítsa az analitikai modul hátulján található főkapcsolót az „O” pozícióba.
 - 1c. Húzza ki a tápkábelt.
 - 1d. Távolítsa el a záróelemet az analitikai modul hátuljáról (12. ábra).



12. ábra: A záróelem eltávolítása.

- 1e. Távolítsa el a védőfedeleket az analitikai modulnak arról az oldaláról, ahova az újabb analitikai modult fogja illeszteni (13. ábra).



13. ábra: A védőfedelek eltávolítása.

2. Vegye ki az újabb analitikai modult a szállítódobozból, és helyezze sík felületre. Távolítsa el az analitikai modulon található habszivacsdarabokat.

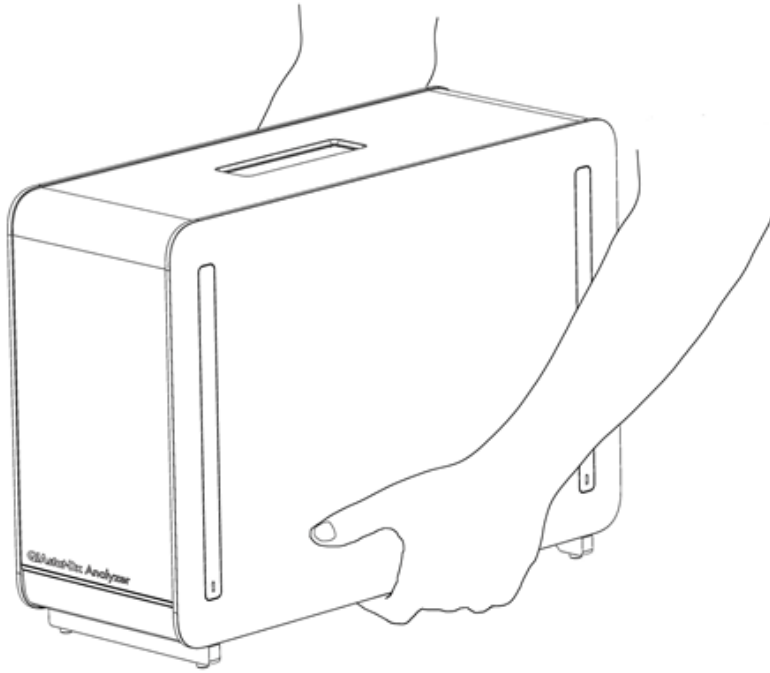
Megjegyzés: Az analitikai modul emelése és kezelése minden esetben két kézzel az aljánál fogva, a 14. ábrán látható módon történjen.

**VIGYÁZAT/
FIGYELEM**



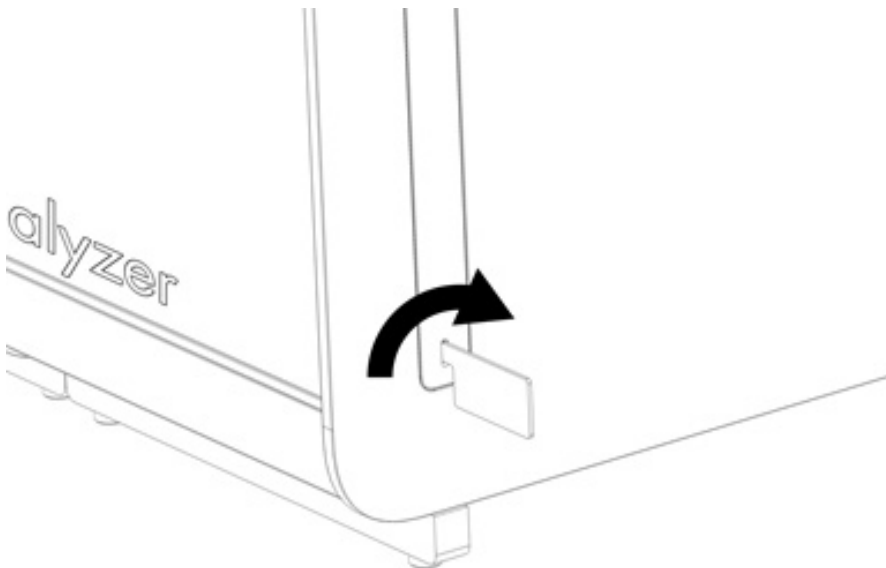
Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nehéz berendezés. A személyi sérülések és az anyagi kár elkerülése érdekében óvatosan járjon el a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felemelése során, és használjon megfelelő emelési módszereket.



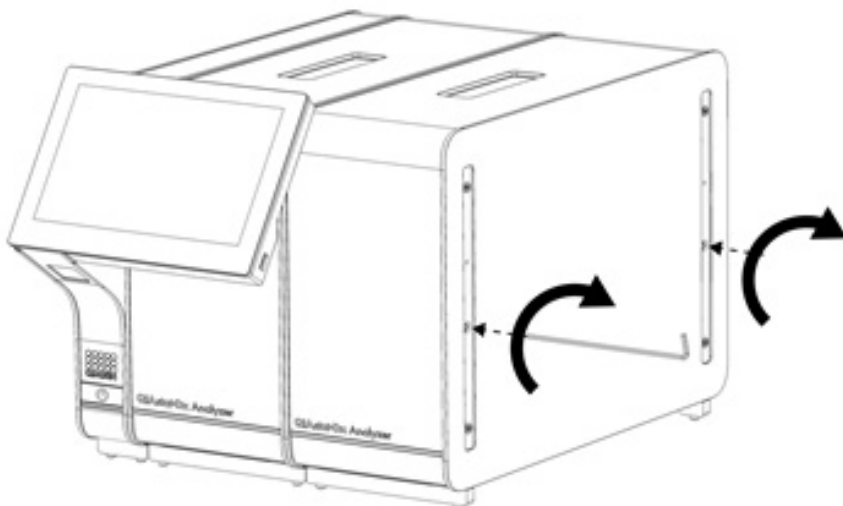
14. ábra: Az analitikai modul megfelelő kezelése.

3. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított védőfedél-eltávolító eszköz segítségével távolítsa el az analitikai modul oldaláról a védőfedeleket (15. ábra).



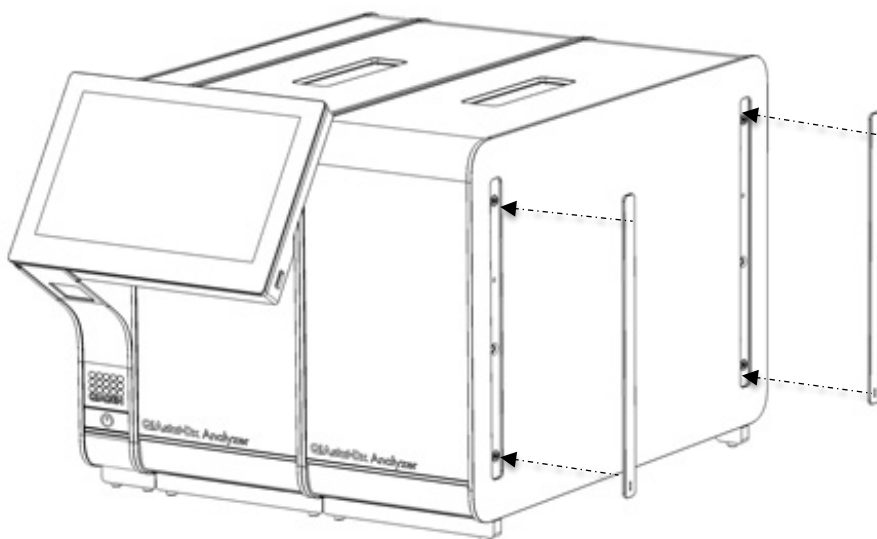
15. ábra: A védőfedelek eltávolítása.

4. Igazítsa a további analitikai modul a már meglévő analitikai modul mellé. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított analitikai/operatív modul szerelőeszköz segítségével szorítsa meg a csavarokat (16. ábra).



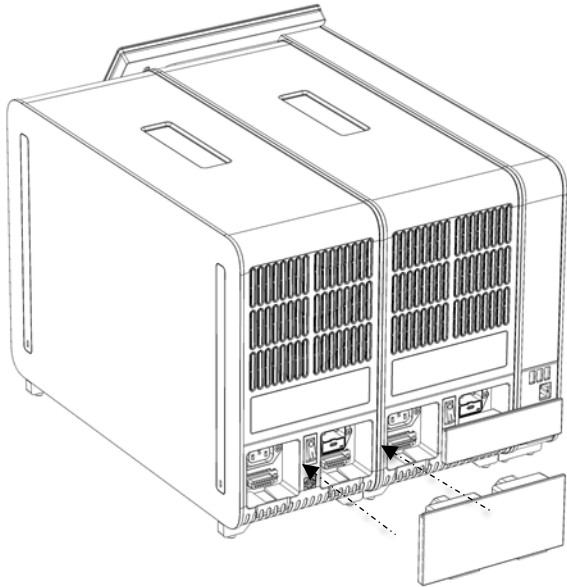
16. ábra: A további analitikai modul illesztése és csatlakoztatása.

5. Helyezze vissza a további analitikai modul oldalára a védőfedeleket (17. ábra).



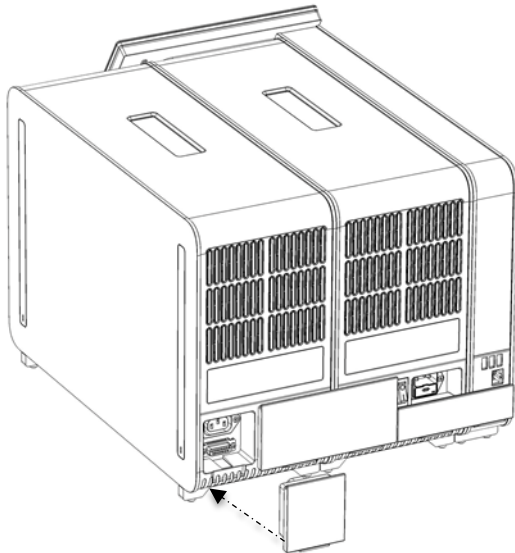
17. ábra: A védőfedelek visszahelyezése a további analitikai modulra.

6. A két analitikai modul összekapcsolásához csatlakoztassa az analitikai/analitikai modul összekötőelemét a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hátulján (18. ábra).



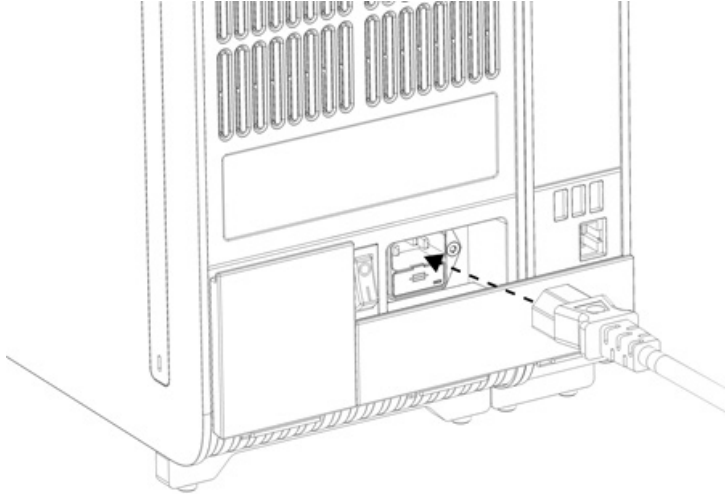
18. ábra: Az analitikai/analitikai modul összekötőelemének csatlakoztatása.

7. Csatlakoztassa a záróelemet az analitikai modul hátuljához (19. ábra).



19. ábra: A záróelem csatlakoztatása.

8. Csatlakoztassa a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított tápvezetéket az eredeti analitikai modul hátuljához (20. ábra).

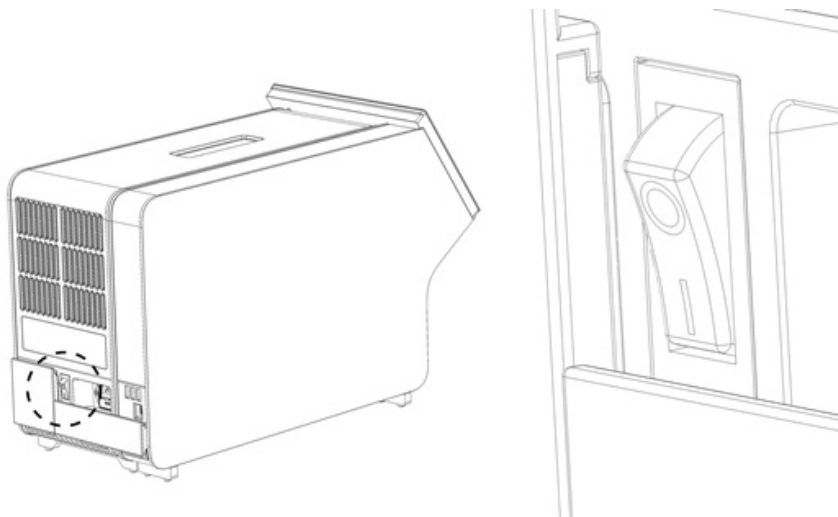


20. ábra: A tápvezeték csatlakoztatása.

9. Csatlakoztassa a tápvezetéket egy csatlakozóaljzatba.
10. Kapcsolja BE a készüléket: állítsa az analitikai modul hátulján található főkapcsolót az „I” pozícióba (21. ábra). Ellenőrizze, hogy az analitikai és operatív modulon található állapotjelzők kéken világítanak-e.

Megjegyzés: Ha egy állapotjelző pirosan világít, az az analitikai modul hibás működését jelzi. Segítségért forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához, az elérhetőségeket lásd: 10. szakasz.

Megjegyzés: Tilos úgy elhelyezni a készüléket, hogy nehezen lehessen hozzáférni a főkapcsolójához.



21. ábra: A főkapcsoló helye és az „I” pozícióba állítása.

11. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék most már készen áll, hogy konfigurálja a rendeltetészerű használatra. A rendszerparaméterek, a rendszeridő és dátum, valamint a hálózati kapcsolat konfigurálására vonatkozó információkat lásd: 6.10. szakasz.

4.5 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék visszacsomagolása és szállítása

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék szállításhoz való visszacsomagolása során az eredeti csomagolóanyagokat kell felhasználni. Ha az eredeti csomagolóanyagok nem állnak rendelkezésre, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával. Csomagolás előtt győződjön meg róla, hogy a készülék megfelelően elő lett készítve (lásd: 9.2. szakasz), és hogy nem jelent biológiai vagy kémiai veszélyt.

A készülék visszacsomagolásához tegye a következőket:

1. Ügyeljen rá, hogy a készülék OFF, azaz kikapcsolt állapotban legyen (állítsa a főkapcsolót az „O” pozícióba).
2. Húzza ki a tápvezetékét a csatlakozóaljzatból.
3. Húzza ki a tápvezetékét az analitikai modul hátuljából.
4. Távolítsa el a záróelemet az analitikai modul hátuljáról.
5. Távolítsa el az operatív és analitikai modult összekötő analitikai/operatív modul összekötőelemet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hátuljáról.
6. A védőfedél-eltávolító eszköz segítségével távolítsa el az analitikai modul oldaláról a védőfedeleket.
7. Az analitikai/operatív modulhoz biztosított szerelőeszköz segítségével lazítsa meg az operatív és analitikai modul összetartó két csavart. Csomagolja be az operatív modult a dobozába.
8. Tegye vissza az analitikai modul oldalára a védőfedeleket. Csomagolja be az analitikai modult a habszivacsdarabokkal a dobozába.

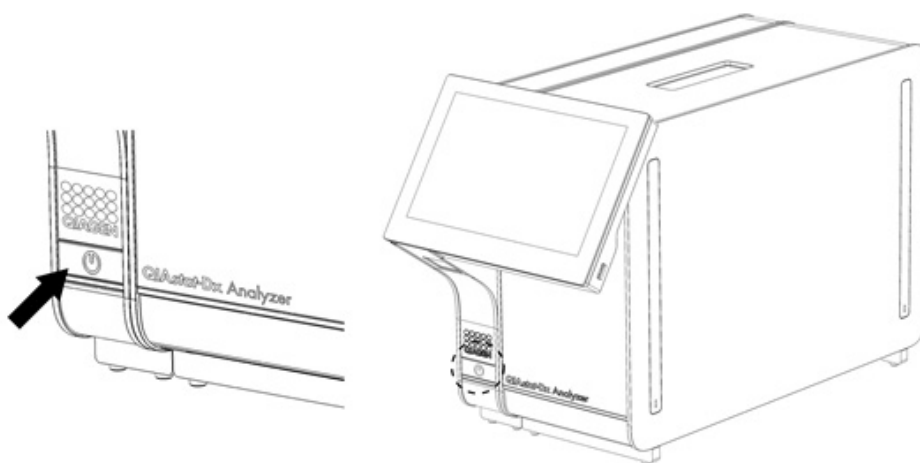
5 Teszt futtatása és az eredmények megtekintése

Megjegyzés: Az ebben a felhasználói kézikönyvben bemutatott ábrák csak példaként szolgálnak, és az egyes assay-
knél eltérőek lehetnek.

5.1 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elindítása

1. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elindításához nyomja meg a készülék elején található ON/OFF (Be/Ki) gombot (22. ábra).

Megjegyzés: Az analitikai modul hátulján található főkapcsolónak „I” állásban kell lennie. Az operatív és analitikai modul állapotjelző fényei kékre váltanak az „I” kapcsolóállásban (azaz ha a készülék BE van kapcsolva).



22. ábra A készülék elindításához nyomja meg az ON/OFF (Be/Ki) gombot.

2. Várjon, amíg megjelenik a **Fő** képernyő, az analitikai és operatív modul állapotjelzői zöldre váltanak, és abbahagyják a villogást.

Megjegyzés: A kezdeti telepítést követően megjelenik a **Login** (Bejelentkezés) képernyő. A további részletekért lásd: 6.2. szakasz.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék sikeres kezdeti telepítését követően a rendszergazdának be kell jelentkeznie, hogy első alkalommal elvégezze a szoftver konfigurációját. Az első bejelentkezéskor a felhasználói azonosító „administrator”, és az alapértelmezett jelszó szintén „administrator”. Az első bejelentkezés után meg kell változtatni a jelszót. A User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) automatikusan aktiválódik. Erősen ajánlott legalább egy, „Administrator” (Rendszergazda) jogkör nélküli felhasználói fiók létrehozása.

5.2 A QIAstat-Dx assay-kazetta előkészítése

Távolítsa el a QIAstat-Dx assay-kazettát a csomagolásból. A minta QIAstat-Dx assay-kazettába való betöltésével, valamint a futtatni kívánt assay-vel kapcsolatos információk az adott assay (pl. QIAstat-Dx Respiratory Panel) használati útmutatójában található. A minta QIAstat-Dx assay-kazettába való betöltését követően minden esetben győződjön meg róla, hogy mindkét mintafedél szorosan zár-e.

5.3 A tesztfuttatás menete

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék érintőképernyőjét megérintő minden kezelőnek megfelelő egyéni védőfelszerelést, például kesztyűt kell viselnie.

1. Nyomja meg a **Main** (Főképernyő) jobb felső sarkában található **▶ Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: Ha az External Control (EC, külső kontroll) lehetőség engedélyezve van, és EC-tesztet kell végezni, emlékeztető jelenik meg a teszt EC-mintával történő futtatására. A további részletekért lásd: 8. szakasz.

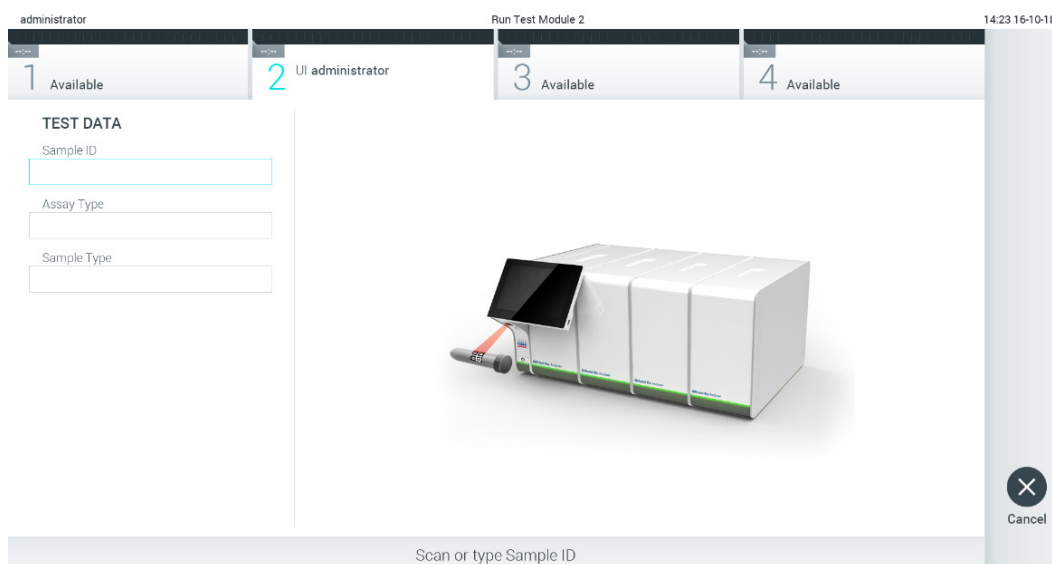
Megjegyzés: Ha az EC lehetőség engedélyezett, és a kiválasztott modulal végzett utolsó EC-teszt sikertelen, figyelmeztetés jelenik meg. A felhasználóknak kifejezetten ki kell választaniuk, hogy mindenképpen tesztelni akarnak-e a kiválasztott modulal.

2. Amikor a rendszer kéri, az operatív modulba épített vonalkódolvasó segítségével olvassa be a mintaazonosító vonalkódot (23. ábra).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék konfigurációja függvényében lehetséges, hogy a mintaazonosító bevitele az érintőképernyő virtuális billentyűzete segítségével is elvégezhető. A további részletekért lásd: 6.10.4. szakasz.

Megjegyzés: A választott rendszer-konfiguráció függvényében előfordulhat, hogy a betegazonosítót is meg kell adni. A további részletekért lásd: 6.10.4. szakasz.

Megjegyzés: Az EC beállításától függően megjelenik az EC Test (EC-teszt) feliratú váltógomb. Ez a gomb kikapcsolt állapotban marad a teszt futtatásának idejére. Az EC-vel kapcsolatos további információkért lásd a 8. szakaszt.



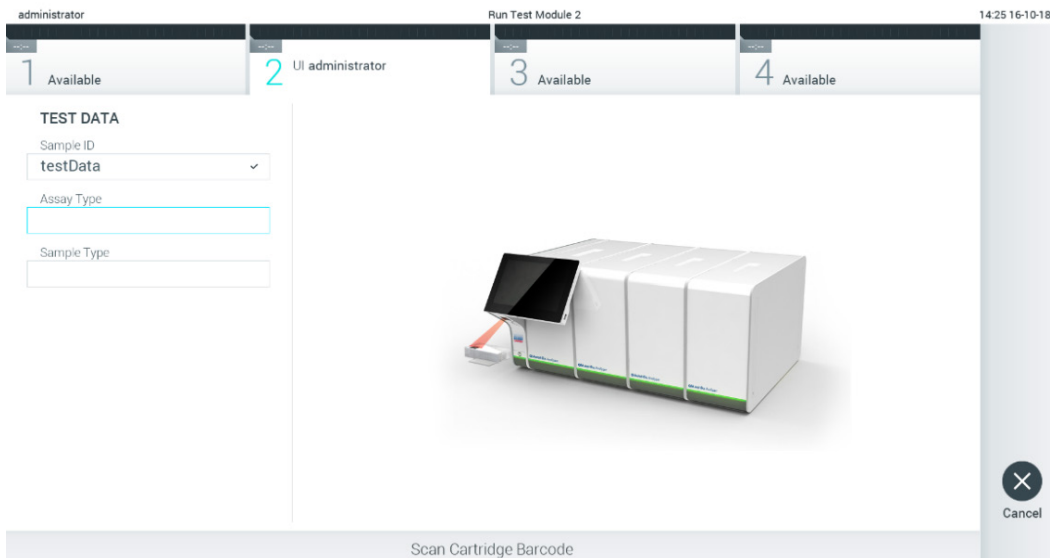
23. ábra: A mintaazonosító vonalkód beszkenelése.

3. Amikor a rendszer kéri, olvassa be a használni kívánt QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódját. A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódja alapján a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t (24. ábra).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem fogadja el a lejárt dátumú, a korábban már használt, valamint az egységre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx assay-kazettákat. Ilyen esetekben hibaüzenet jelenik meg. A további részletekért lásd: 10.2. szakasz.

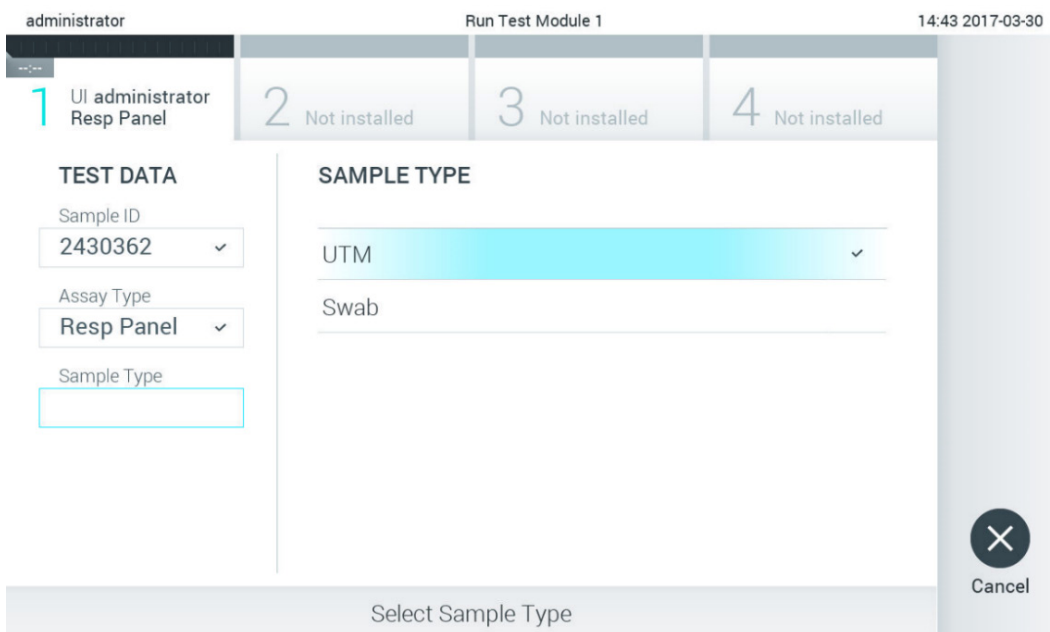
Megjegyzés: A további assay-k QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre történő importálására és telepítésére vonatkozó utasításokat lásd: 6.9.3. szakasz.

Megjegyzés: Ha az External Control (EC, Külső kontroll) lehetőség engedélyezve van, és esedékes EC-teszt, vagy a kiválasztott vizsgálat előző assay-je sikertelen volt a kiválasztott modulon, figyelmeztetés jelenik meg. A felhasználóknak meg kell erősíteniük a folytatást, és az alapfelhasználók nem folytathatják a tesztbeállítást. A további részletekért lásd: 8. szakasz.



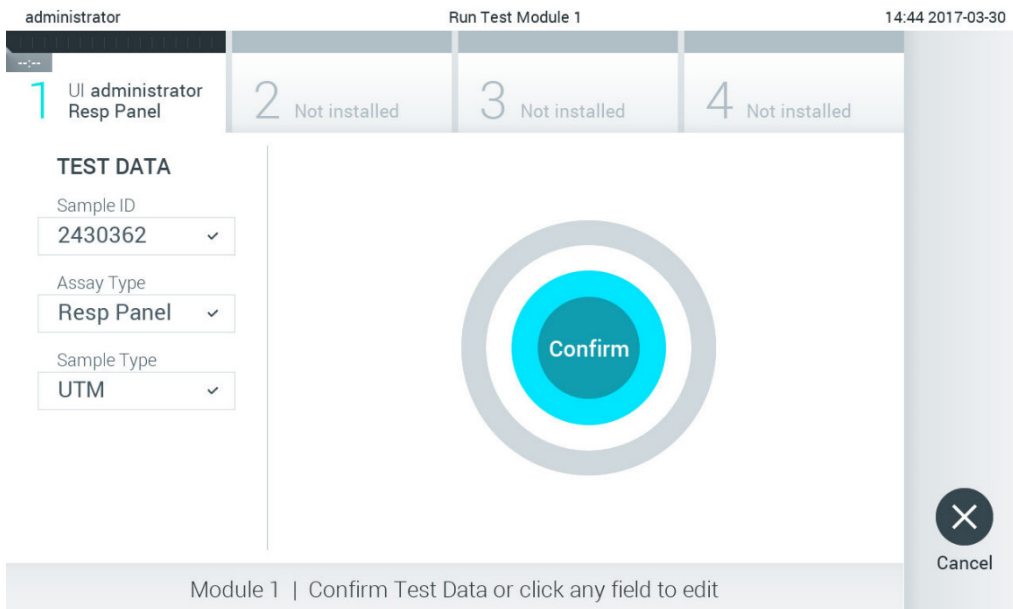
24. ábra: A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódjának beszkenyelése.

4. Szükség esetén válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (25. ábra).



25. ábra: A mintatípus kiválasztása.

5. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő mezőt, majd módosítja a megadott információt (26. ábra).

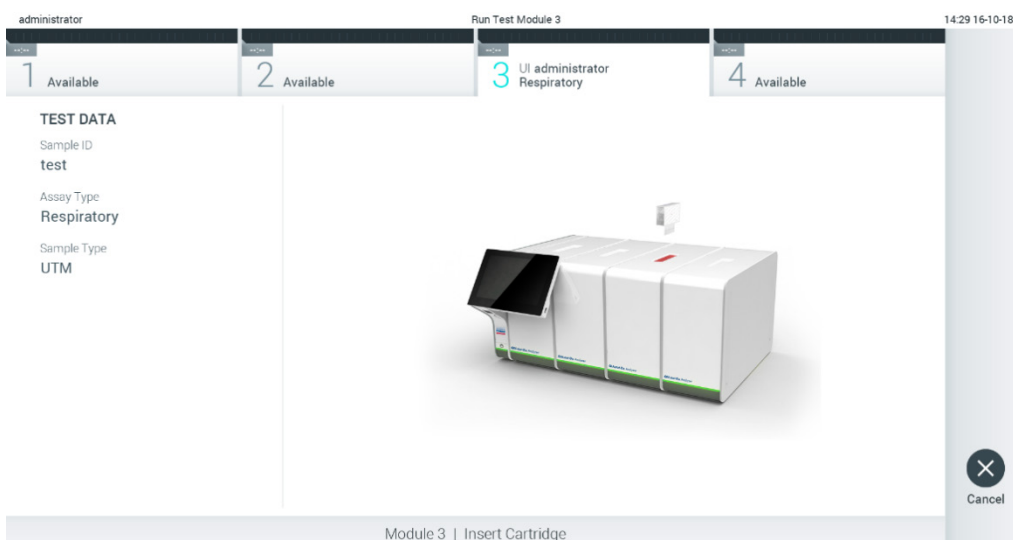


26. ábra: A **Confirm** (Megerősítés) képernyő.

6. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat.
7. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx assay-kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx assay-kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzen (27. ábra).

Megjegyzés: Ha egy operatív modulhoz több analitikai modult csatlakoztat, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan kiválasztja a teszt futtatásához alkalmazandó analitikai modult.

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx assay-kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



27. ábra: A QIAstat-Dx assay-kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

8. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx assay-kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. A futtatás megkezdéséhez nem szükséges semmilyen további beavatkozás.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx assay-kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenelt és használt. Ha a beszkenelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható a képernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételtlen meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.


Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx assay-kazetta, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismétlje meg az eljárást a 5. lépéstől kezdve.

9. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő megjelenik az érintőképernyőn (28. ábra).



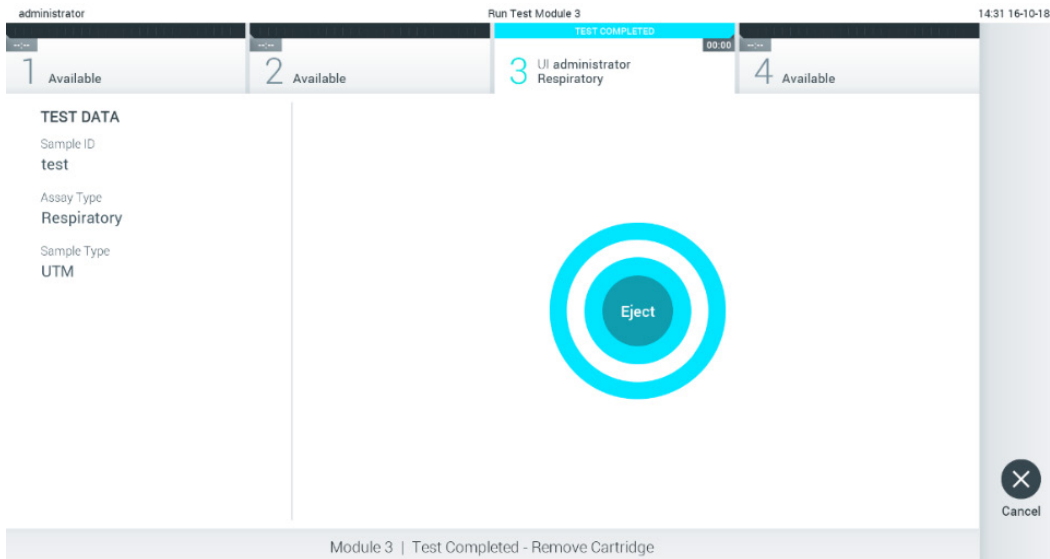
28. ábra: A teszt végrehajtását és a tesztből hátralévő időt jelző képernyő.

10. Miután a vizsgálat befejeződött, megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (29. ábra).

Az érintőképernyő  Eject (Kiadás) gombjával távolítsa el a QIAstat-Dx assay-kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

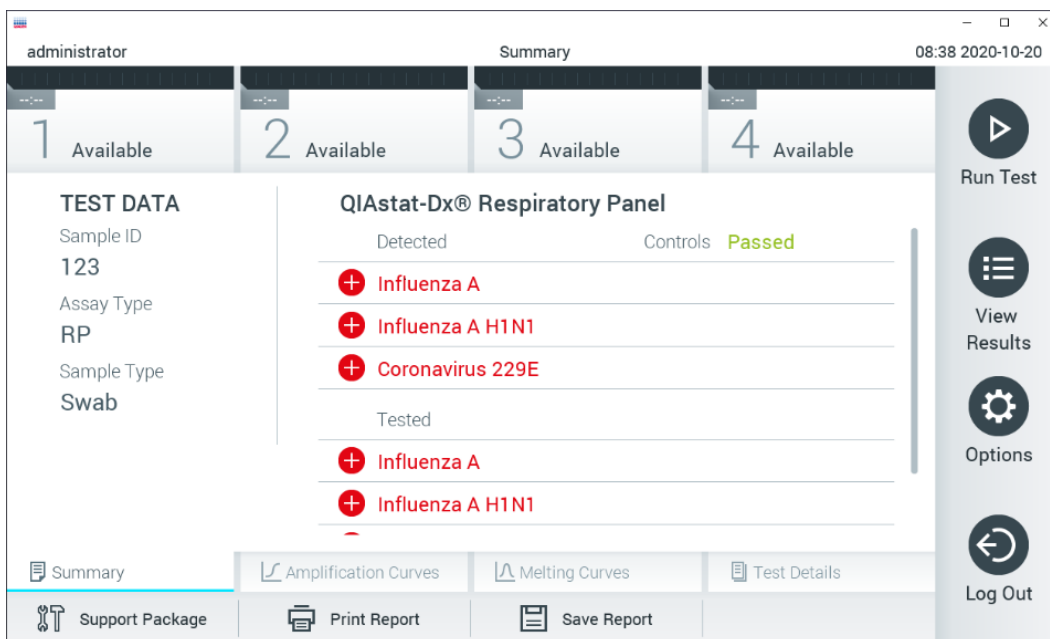
Megjegyzés: A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx assay-kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

Megjegyzés: A használt QIAstat-Dx assay-kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.



29. ábra: Az Eject (Kiadás) képernyő.

11. A QIAstat-Dx assay-kazetta kiadása után megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő (30. ábra). A további részletekért lásd: 5.5. szakasz.



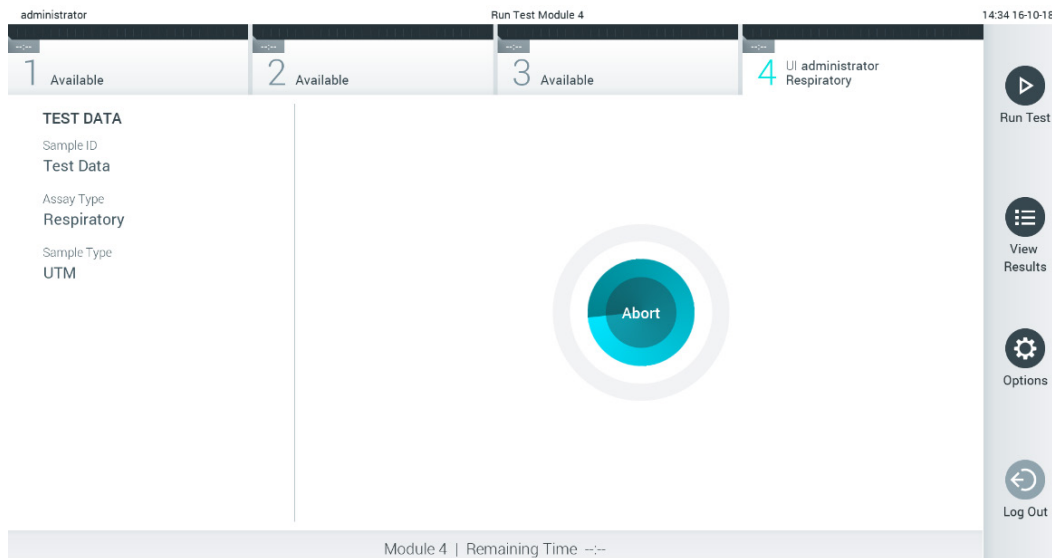
30. ábra: Eredményeket tartalmazó Summary (Összefoglalás) képernyő.

Megjegyzés: Ha hiba történt az analitikai modullal a futás során, eltarthat egy ideig, amíg megjelenik a futásösszegzés, és a futás láthatóvá válik a **View Results** (Eredmények megtekintése) alatt.

5.4 Tesztfuttatás visszavonása

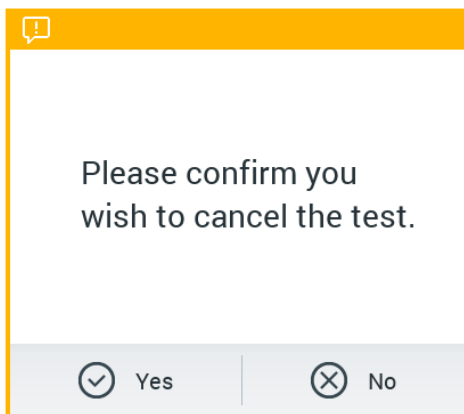
Folyamatban lévő vizsgálat az **Abort** (Megszakítás) gomb megnyomásával szakítható meg (31. ábra).

Megjegyzés: A használt QIAstat-Dx assay-kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.



31. ábra: Tesztfuttatás visszavonása.

Egy teszt megszakítását követően a vizsgálat nem folytatható, és a QIAstat-Dx assay-kazetta nem használható fel újra. Az **Abort** (Megszakítás) gomb megnyomását követően megjelenik egy párbeszédpanel, amely a vizsgálat megszakításának megerősítését kéri (32. ábra).

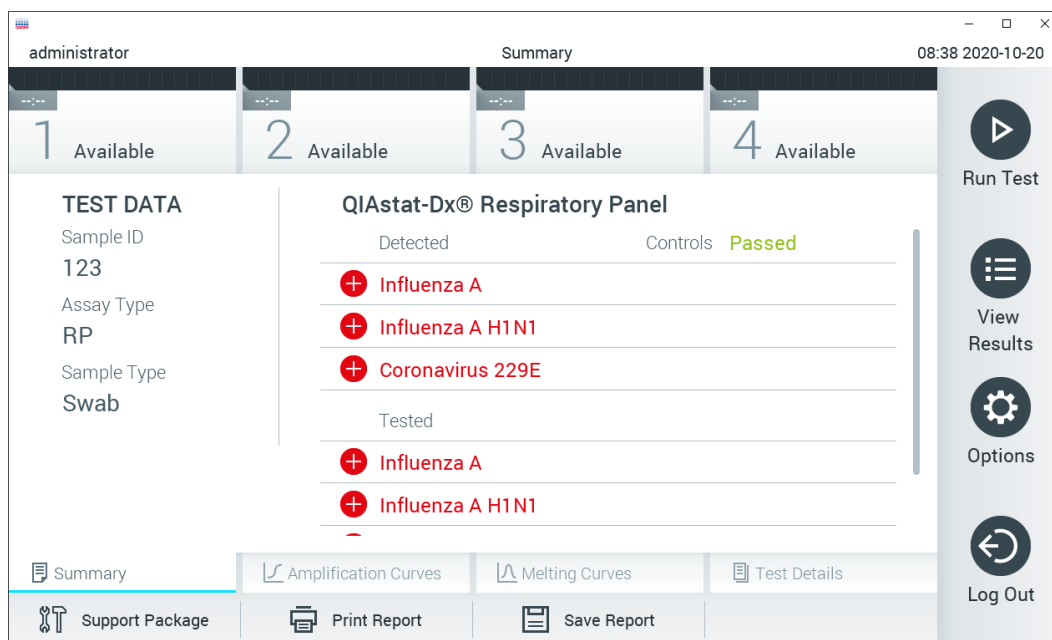


32. ábra: Tesztfuttatás visszavonását megerősítő párbeszédpanel.

5.5 Az eredmények megtekintése

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx assay-kazetta kiadását követően automatikusan megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő (33. ábra).

Megjegyzés: A lehetséges assay-eredményekkel és azok értelmezésével kapcsolatos információk az adott assay használati útmutatójában található.



33. ábra: A példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőn a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Summary (Összefoglalás) pedig a fő képernyőpanelen jelenik meg.

A képernyő főpaneljén az alábbi három, színekkel és szimbólumokkal kiegészített lista jelzi az eredményeket:

- Az első listában minden, a mintában kimutatott és azonosított kórokozó szerepel; előttük egy piros + jel látható, és nevük piros színű.
- A második listán az összes kérdéses kórokozó szerepel; előttük egy ? kérdőjel látható, és a nevük sárga színű.
- A harmadik lista az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt + jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt - jel látható, és a nevük zöld színű. A kérdéses kórokozók előtt egy ? kérdőjel látható, és a nevük sárga színű.

1. megjegyzés: A mintából kimutatott és azonosított kórokozók mindhárom listában szerepelnek.

2. megjegyzés: További információk az assay-specifikus használati útmutatóban található.

Ha a vizsgálat nem fejeződött be rendben, „Failed” (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus Hibakód követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Patient ID (Betegazonosító) (ha rendelkezésre áll)
- Assay Type (Assay-típus)
- Sample Type (Mintatípus)
- LIS Upload Status (LIS feltöltési állapot) (adott esetben)


A kezelő hozzáférési jogkörének függvényében az assay-re vonatkozó további adatok is elérhetők a képernyő alján található fülken keresztül (pl. amplifikációs görbék, olvadási görbék és a teszt részletei).

Az assay-adatok exportálásához nyomja meg a képernyő alsó sávjában található **Save Report** (Jelentés mentése) gombot.

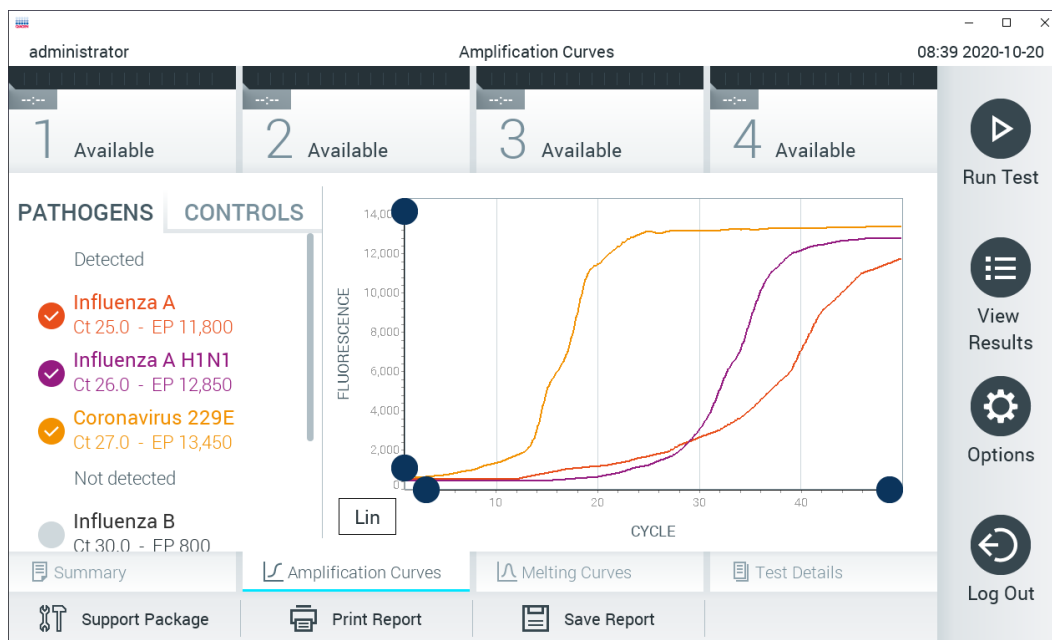
A jelentés nyomtatásához nyomja meg a képernyő alsó sorában található **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

A kiválasztott futtatáshoz vagy az összes sikertelen futtatáshoz a képernyő alján lévő **Support Package** (Támogatási csomag) gomb megnyomásával hozható létre támogatási csomag (34. ábra). Ha támogatásra van szüksége, küldje el a támogatási csomagot a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának.

5.5.1 Amplifikációs görbék megtekintése

Az amplifikációs görbék megtekintéséhez nyomja meg az  **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) lapfület (34. ábra). Ez a funkció nem biztos, hogy minden assay esetében elérhető.

Megjegyzés: Az amplifikációs görbéket nem javasolt a teszteredmények kiértékelésére használni.



34. ábra: Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (PATHOGENS (Kórokozók) lapfül).

A vizsgált kórokozókra és belső kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az amplifikációs görbék pedig a képernyő közepén láthatók.

Megjegyzés: Ha a QIAsat-Dx Analyzer 1.0 készüléken aktív a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció (lásd 6.8. szakasz), az **Amplification Curves** (Amplifikációs görbék) képernyőt csak a megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkező kezelők érhetik el.

A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfűl megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott kórokozó nevének kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozók tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg.


A C_T és végponti fluoreszcenciaértékek az egyes kórokozók nevei alatt vannak feltüntetve.

A belső kontrollok megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) lapfűlet, majd válassza ki, hogy mely belső kontrollok látszódnak az amplifikációs görbén. A belső kontroll neve mellett látható kör megnyomásával kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést (35. ábra).



35. ábra: A belső kontrollokat megjelenítő amplifikációs görbék képernyő a **CONTROLS (KONTROLLOK)** fűlön.

Az amplifikációs görbén megjelenik a kiválasztott kórokozók vagy belső kontrollok adatgörbéje. A görbe bal alsó sarkában lévő **Lin** vagy **Log** gombokkal válthat a logaritmusos vagy lineáris beosztás y tengely között.

Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett  kék csúszkával állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik kék csúszkát, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A kék csúszka origóra való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

5.5.2 Olvadási görbék megtekintése

A vizsgálat olvadási görbéinek megjelenítéséhez válassza ki a **Melting Curves** (Olvadási görbék) fűlet.

A vizsgált kórokozókra és belső kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az olvadási görbék a képernyő közepén láthatók.


Megjegyzés: A **Melting Curves** (Olvadási görbék) lap csak olyan assay-k esetében elérhető, amelyeknél történik olvadási görbe-analízis.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken aktív a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció (lásd 6.8. szakasz), a **Melting Curves** (Olvadási görbék) képernyőt csak a megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkező kezelők érhetik el.


A bal oldalon látható **PATHOGENS** (Kórokozók) lapfűl megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozók. A kórokozók neve mellett található körök segítségével kijelölheti, hogy mely kórokozók olvadási görbéje jelenjen meg a diagramon. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított olvadási görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg. Az olvadáspont az egyes kórokozók neve alatt látható.

A belső kontrollok megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon látható **CONTROLS** (Kontrollok) fület, majd válassza ki, hogy mely belső kontrollok látszódnak az olvadási görbén. A kontroll neve mellett látható kör segítségével kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést.

Az analízisnél megfelelő eredményt adó belső kontrollok neve zölden jelenik meg, mellettük „Passed Controls” (Sikeres kontrollok) felirattal, míg az analízisnél nem megfelelő eredményt adó kontrollok neve pirosan jelenik meg, mellettük „Failed Controls” (Sikertelen kontrollok) felirattal.

Az x és az y tengely beosztása az egyes tengelyeken elhelyezett  kék csúszkával állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik kék csúszkát, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A kék csúszka origóra való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

5.5.3 A teszt adatainak megtekintése

A vizsgálati eredmények részleteinek megtekintéséhez nyomja meg a  **Test Details** (Teszt részletei) gombot. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen lefelé.

Az alábbi Test Details (Teszt részletei) információk a képernyő középső részén jelennek meg (36. ábra):

- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszám)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszám)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled (Visszavont) a kezelő által)
- Error Code (Hibakód) (ha van)
- Error Message (Hibaüzenet) (ha van)
- Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Assay neve)
- Test ID (Tesztazonosító)
- Test Result (Teszteredmény) (minden vizsgált minta esetében, a teszt teljes eredménye: Positive (pozitív) [pos], Positive with Warning (pozitív figyelmeztetéssel) [pos*], Negative (negatív) [neg], Invalid (érvénytelen) [inv], Failed (sikertelen) [fail] vagy successful (sikeres) [suc]. A lehetséges eredményekkel és azok értelmezésével kapcsolatos utasítások az adott assay használati útmutatójában található.)
- List of analytes (Vizsgált mikroorganizmusok listája) az assay során (az alábbi csoportokba rendezve: Detected Pathogen (Detektált kórokozó), Equivocal (Kérdéses), Not Detected Pathogens (Nem kimutatott kórokozók), Invalid (Érvénytelen), Not Applicable (Nem alkalmazható), Out of Range (Tartományon kívül), Passed Controls (Sikeres kontrollok) és Failed Controls (Sikertelen kontrollok)), C_T és végponti fluoreszcenciaértékekkel (ha rendelkezésre állnak az adott assay-re)
- List of internal controls (Belső kontrollok listája), C_T és végponti fluoreszcenciaértékekkel (ha rendelkezésre állnak az adott assay-re)

administrator Test Details 10:59 2020-05-18

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
123

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

TEST DETAILS

User ID administrator

Cartridge SN TTTTTTTTT

Cartridge Expiration Date 2020-12-31 00:00

Module SN 2222

Test Status Completed

Test Start Date and Time 2020-05-18 10:48

Test Execution Time 0 min 59 sec

Run Test

View Results

Options


Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

36. ábra: Példa képernyő, a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Test Details (Teszt részletei) pedig a főpanelen láthatók.

5.5.4 Böngészés korábbi tesztek eredményei között

A tárolt eredmények között található korábbi teszteredmények megtekintéséhez válassza a főmenüsávban a  **View Results** (Eredmények megjelenítése) gombot (37. ábra).

administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

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 1 assay 1	Administ...	2	⌚	2015-01-09 19:00	pos

K < Page 28 of 133 > X

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

37. ábra: View Results (Eredmények megjelenítése) példa képernyő.


Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetén megtekinthetők (38. ábra):

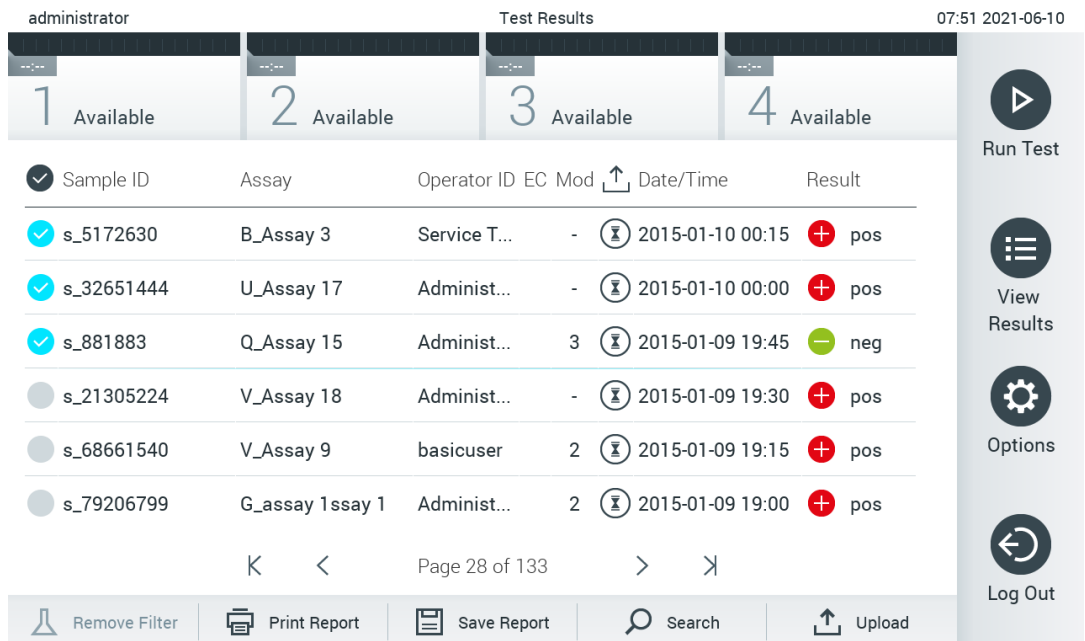
- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay (a vizsgálati teszt neve)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- EC (ha EC-tesztet végeztek)
- Mod (Modul) (a teszt futtatásához használt analitikai modul)
- Upload status (Feltöltési állapot) (csak akkor látszódik, ha a HIS/LIS-beállításokban aktiválásra került)
- Date/Time (Dátum/Idő) (a teszt befejezésének dátuma és időpontja)
- Result (Eredmény) (a teszt eredménye: positive (pozitív) [pos], pos with warning (pozitív figyelmeztetéssel) [pos*], negative (negatív) [neg], invalid (érvénytelen) [inv], failed (sikertelen) [fail] vagy successful (sikeres) [suc], EC passed [ecpass], or EC failed [ecfail])

Megjegyzés: A lehetséges eredmények assay-specifikusak (azaz egyes eredmények nem biztos, hogy minden egyes assay esetében alkalmazhatók). Olvassa el az assay-specifikus használati útmutatót.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken engedélyezve van a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció (lásd: 6.8. szakasz), azokat az adatokat, amelyekhez az adott felhasználónak nincs hozzáférése, csillagok helyettesítik.

Megjegyzés: Vagy manuálisan vagy automatikusan archivált korábbi tesztek megtekintéséhez lásd: 6.7.2. szakasz.

A mintaazonosítók bal oldalán található **szürke kör** segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett **pipa** jelenik meg. Adott teszteredmények kijelölésének megszüntetéséhez kattintson a **pipa** jelre. A teljes eredménylista a felső sorban található  pipát ábrázoló, kör alakú gombra nyomva jelölhető ki (38. ábra).











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

38. ábra: Példa Test Results (Teszteredmények) kiválasztására a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőn.

Egy adott vizsgálati sor bármely részére nyomva megtekintheti az adott teszt eredményét. Valamelyik (pl. **Sample ID** (Mintaazonosító)) fejlécre nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A lista elemei egyszerre egy paraméter szerint rendezhetők. A **Result** (Eredmény) oszlopban az egyes tesztek eredménye látható (1. táblázat).

Megjegyzés: A lehetséges eredmények assay-specifikusak (azaz egyes eredmények nem biztos, hogy minden egyes assay esetében alkalmazhatók). Olvassa el az assay-specifikus használati útmutatót.

1. táblázat: A teszteredmények leírása

Végeredmény	Eredmény	Leírás
Positive (Pozitív)	 pos	Legalább egy vizsgált kórokozó pozitív
Positive with warning (Pozitív figyelmeztetéssel)	 pos*	Legalább egy vizsgált kórokozó pozitív, de egy assay belső kontroll sikertelen
Negative (Negatív)	 neg	A mintában nem található kórokozó
Failed (Sikertelen)	 fail	A teszt hiba miatt meghiúsult, a tesztet a felhasználó törölte, vagy az EC-teszt sikertelen volt, de a felhasználónak nincs hozzáférése a teszteredmények megtekintéséhez.
Invalid (Érvénytelen)	 inv	A teszt érvénytelen
Successful (Sikeres)	 suc	A teszt eredménye pozitív vagy pozitív figyelmeztetéssel, negatív vagy EC sikeres, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges jogkörrel
EC Passed (EC sikeres)	 ecpass	Az EC-teszt sikeres volt, így minden analit megfelelt a várt eredménynek.
EC Failed (EC sikertelen)	 ecfail	Az EC-teszt sikertelen volt, ami azt jelenti, hogy legalább egy analit nem felel meg a várt eredménynek.


Megjegyzés: Az eredmények részletes leírása megtalálható az elvégzett assay használati útmutatójában.

Ellenőrizze, hogy csatlakozik-e nyomtató a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram (12.1. függelék). A kiválasztott eredmény(ek)hez tartozó jelentés(ek) nyomtatásához nyomja meg a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

A kiválasztott eredményekhez tartozó jelentések PDF-formátumban, külső USB adathordozó eszközre való mentéséhez nyomja meg a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Válassza ki a jelentés típusát: List of Tests (Tesztek listája) vagy Test Reports (Tesztjelentések).

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.

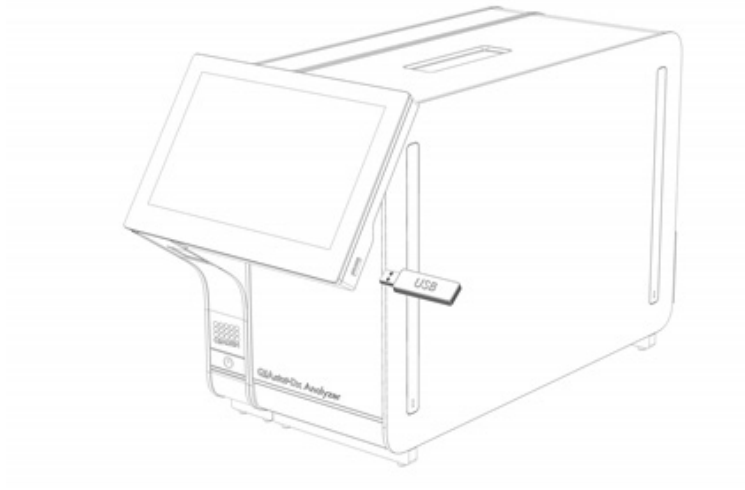
A **Search** (Keresés) megnyomásával Sample ID (Mintaazonosító), Assay és Operator ID (Kezelőazonosító) szerint kereshet a teszteredmények között. A virtuális billentyűzet segítségével írja be a keresendő kifejezést, majd nyomja meg az **Enter** (Bevitel) gombot a keresés elindításához. A keresési eredmények között csak azok a bejegyzések jelennek meg, amelyek tartalmazzák a keresett kifejezést. Ha az eredménylistában szereplő adatok szűrve vannak, a keresés csak a szűrt listában zajlik. Egy paraméter alapján történő szűrés elvégzéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva valamelyik fejléct. Bizonyos paraméterek, például a Sample ID (Mintaazonosító) esetében megjelenik a virtuális billentyűzet, amelynek segítségével megadható a szűrési feltétel. Más paraméterek, például az Assay választása esetén a tárolt assay-eket felsoroló lista jelenik meg. Egy vagy több assay kiválasztása esetén a szűrést követően csak az ilyen típusú assay-k jelennek meg.

A fejléc mellett bal oldalon megjelenő  jel arra utal, hogy az adott paraméter szerinti szűrés jelenleg aktív. A szűrés az almenü sávjában található **Remove Filter** (Szűrő eltávolítása) gomb megnyomásával szüntethető meg.

5.5.5 Eredmények exportálása USB-meghajtóra

A teszteredmények PDF-formátumban, külső USB adathordozó eszközre való exportálásához és mentéséhez nyomja meg a **View Results** (Eredmények megjelenítése) képernyő bármely lapfülén a **Save Report** (Jelentés mentése) gombot. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elején található (39. ábra).

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.



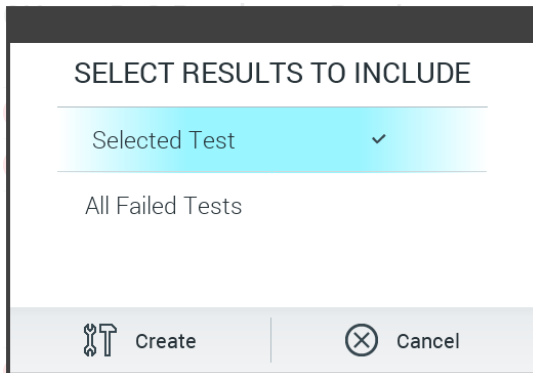
39. ábra: Az USB-port elhelyezkedése.

5.5.6 Eredmények nyomtatása

Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram (az illesztőprogram telepítésével kapcsolatos további információkért lásd a 11.1. függelék). A **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával továbbíthatja a nyomtatóhoz a teszteredményeket.

5.5.7 Támogatási csomag létrehozása

Amennyiben támogatásra van szüksége, lehetőség van egy, valamennyi szükséges futtatási adatot, illetve rendszer- és műszaki naplófájlokat tartalmazó támogatási csomag létrehozására, amit el lehet küldeni a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának. Támogatási csomag létrehozásához nyomja meg a **Support Package** (Támogatási csomag) lehetőséget. Ekkor megjelenik egy párbeszédablak, ahol létre lehet hozni egy támogatási csomagot a kiválasztott tesztre, illetve valamennyi sikertelen tesztre vonatkozóan (40. ábra). Mentse a támogatási csomagot egy USB adathordozó eszközre. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elején található (39. ábra).



40. ábra: Támogatási csomag létrehozása.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.

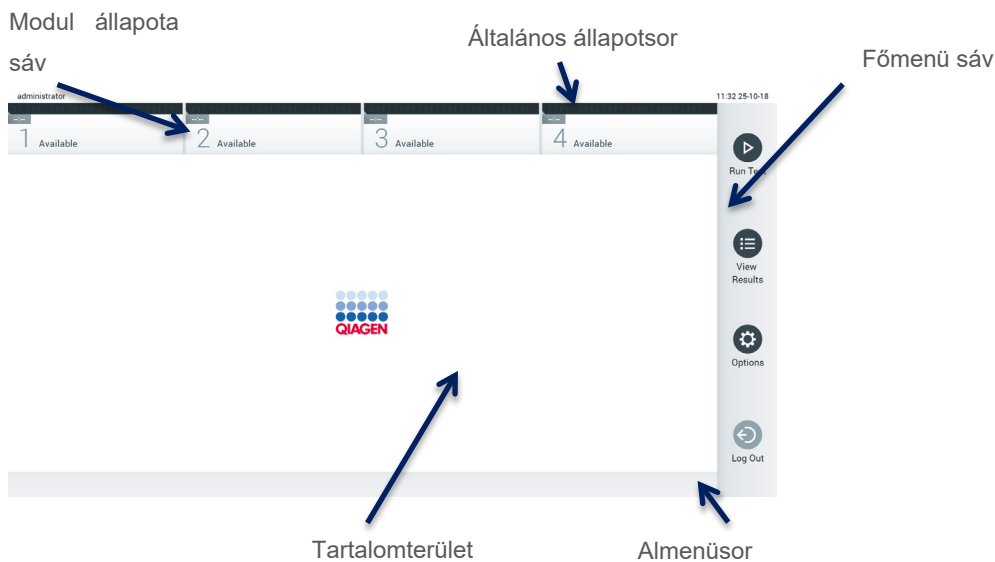
Megjegyzés: Amennyiben támogatásra van szüksége, gondoskodjon róla, hogy röviddel a probléma előfordulását követően készüljön egy támogatási csomag. A tárhely korlátoltsága és a rendszer konfigurációja miatt előfordulhat, hogy a megfelelő időintervallumban készült rendszer- és műszaki naplófájlok automatikusan törlődnek a rendszer használata során.

6 Rendszerfunkciók és -opciók

Ez a fejezet leírást nyújt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék összes rendelkezésre álló funkciójáról és opciójáról, amelyek lehetővé teszik a készülék beállításainak testreszabását.

6.1 Főképernyő

A **Main** (Fő) képernyőn látható az analitikai modulok állapota, valamint választani lehet a kezelőfelületen megjelenő különböző lehetőségek közül (**Login** (Bejelentkezés), **Run Test** (Teszt futtatása), **View Results** (Eredmények megjelenítése), **Options** (Beállítások), **Log Out** (Kijelentkezés)) (41. ábra).



41. ábra: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék érintőképernyőjének főképernyője.

A **Fő** képernyő az alábbi elemekből áll:

- Általános állapotsor
- Modul állapota sáv
- Főmenü sáv
- Tartalomterület
- Menüszalag (opcionális, képernyőtől függ)
- Almenü sáv és utasítások sávja (opcionális, képernyőtől függ)

6.1.1 Általános állapotsor

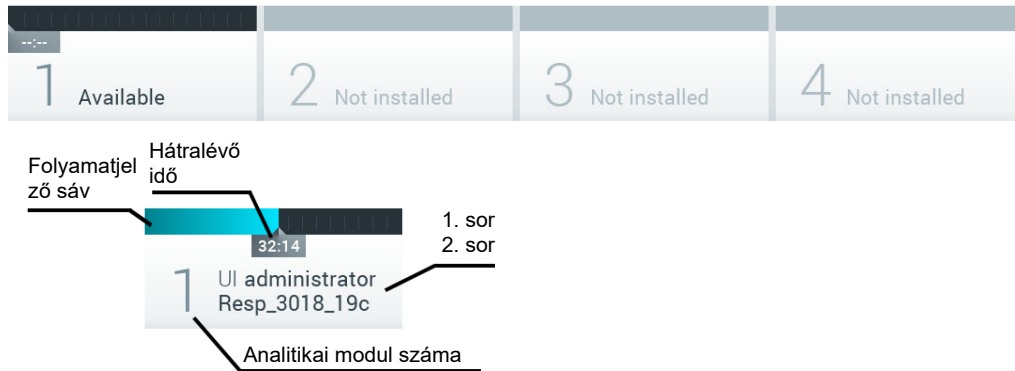
Az általános állapotsor a rendszer állapotáról szolgáltat információkat (42. ábra). A bejelentkezett felhasználó felhasználói azonosítója a bal oldalon látható. A képernyő címe középen, a rendszer dátum és -idő a jobb oldalon látható.



42. ábra: Általános állapotsor.

6.1.2 Modul állapota sáv

A Modul állapota sáv az analitikai modulok (1–4.) állapotát jeleníti meg a megfelelő állapotjelző mezőben (43. ábra). A mezőkben „Not Installed” (Nincs telepítve) felirat lesz látható, ha az adott pozícióban nincs elérhető analitikai modul.



43. ábra: Modul állapota sáv.

Valamely analitikai modult reprezentáló mezőre kattintva további részleteket tekinthet meg (lásd: A modul állapotát ismertető oldal). A Modul állapota sáv állapotjelző mezőjében előforduló modulállapotokat a 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat: Az állapotjelző mezőben előforduló modulállapotok

Állapot	Leírás
Not installed (Nincs telepítve)	Nem került telepítésre analitikai modul az adott pozícióban.
Excluded (Kizárva)	Az analitikai modult a felhasználó a felhasználói beállításokban kizárta.
Error (Hiba)	Az analitikai modul működésében súlyos hiba lépett fel. Az analitikai modul nem működik.
Initializing (Inicializálás)	Az analitikai modul a bekapcsolást követő önellenzést végzi.
Available (Elérhető)	Az analitikai modul kész egy új vizsgálat elvégzésére. Jelenleg nem fut vizsgálat ebben az analitikai modulban, továbbá QIAstat-Dx assay-kazetta sincs behelyezve, és a kazettabehelyező nyílás fedele zárva van.
Test running (Teszt folyamatban)	Az „administrator” (rendszergazda) felhasználó jelenleg a Resp_3018_19c jelű vizsgálatot futtatja az 1. analitikai modulon. A vizsgálat befejezéséig 32 perc és 14 másodperc van hátra.
Test completed (Befejezett teszt)	Az „administrator” (rendszergazda) felhasználó futtatta a légúti panel tesztet az 1. analitikai modulon. A mező folyamatjelző sávjában látható a teszt állapota: TEST COMPLETED (Befejezett teszt): a vizsgálat sikeresen befejeződött. TEST FAILED (Sikertelen teszt): a vizsgálat befejeződött, de közben hiba lépett fel. TEST CANCELED (Visszavont teszt): a felhasználó visszavonta a tesztet. A QIAstat-Dx assay-kazetta eltávolítását és a kazettabehelyező nyílás visszazárását követően az analitikai modul újból elérhető lesz.
Eject cartridge (Kazetta kiadása)	Van egy QIAstat-Dx assay-kazetta az analitikai modulban, a kazettabehelyező nyílás fedele zárva van, de jelenleg nincs folyamatban vizsgálat. Ez az alábbi esetekben fordulhat elő: A vizsgálat visszavonását vagy befejezését követően nem távolították el a kazettát, amikor a készülék kiadta azt. A rendszert úgy áramtalanították, hogy egy kazetta volt az analitikai modulban.

6.1.3 A modul állapotát ismertető oldal

A modul állapotát ismertető oldal olyan adatokat jelenít meg, mint például helyzet, sorozatszám, hardverfrissítés és az aktuális szoftververzió. Ezenfelül a kiválasztott analitikai modullal kapcsolatos hibák, valamint a szoftveres és hardveres összetevőkre vonatkozó adatok is láthatók (44. ábra).

Az utasítások sávjában látható egy újraindítás gomb, amellyel az egész készülék újraindítása nélkül indítható újra a kiválasztott modul. A gomb csak akkor aktív, ha a kiválasztott modul hibát jelez vagy „out of order” (nem működik) állapotban van.

Megjegyzés: A **Restart** (Újraindítás) gomb szintén letiltható a modulon végzett teszt után, ha az utófeldolgozás még folyamatban van.



44. ábra: A modul állapotát ismertető oldal.

A modul állapotát ismertető oldal bármikor elérhető, kivéve ha az AM „Not installed” (Nincs telepítve), „Not present” (Nem elérhető) vagy „Initializing” (Inicializálás alatt) állapotban van. A modul állapotát ismertető oldal nem jelenik meg futtatás közben, illetve ha a kazetta még be van helyezve. Helyette a modul (előző részben taglalt) állapotsávjában jelenik meg.

6.1.4 Főmenü sáv

A 3. táblázat bemutatja, hogy a felhasználó milyen lehetőségek közül választhat a főmenü sávjában.

3. táblázat: Lehetőségek a főmenü sávjában

Név	Gomb	Leírás
Run Test (Teszt futtatása)		A tesztfutattási művelet elindítása (lásd 5.3. szakasz). A QIAstat-Dx szoftver automatikusan kiválaszt egy elérhető analitikai modult, és elindítja a teszt-előkészítési műveletet.
View Results (Eredmények megjelenítése)		Megnyitja a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőt (lásd: 5.5. szakasz).
Options (Beállítások)		Megjeleníti az Options (Beállítások) almenüt (lásd 6.4. szakasz).
Log Out (Kijelentkezés)		A felhasználó kijelentkezik (csak akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) engedélyezve van).

6.1.5 Tartalomterület

A fő tartalomterületen megjelenített információ a kezelőfelület állapotának függvénye. A különböző módok és a menüből választható, a következőkben leírt lehetőségek függvényében ebben a mezőben jelennek meg az eredmények, összefoglalók, konfigurációk és beállítások is.

A tartalom függvényében előfordulhat, hogy további lehetőségek is elérhetők a menüszalagban és az **Options** (Beállítások) menüben. Az **Options** (Beállítások) almenü az **Options** (Beállítások) gomb megnyomásával érhető el (45. ábra).



45. ábra: Az Options (Beállítások) almenü elérése.

6.2 Bejelentkezési képernyő

Ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív (lásd: 6.8. szakasz), a felhasználó csak bejelentkezéssel való azonosítást követően érheti el a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék funkcióit.

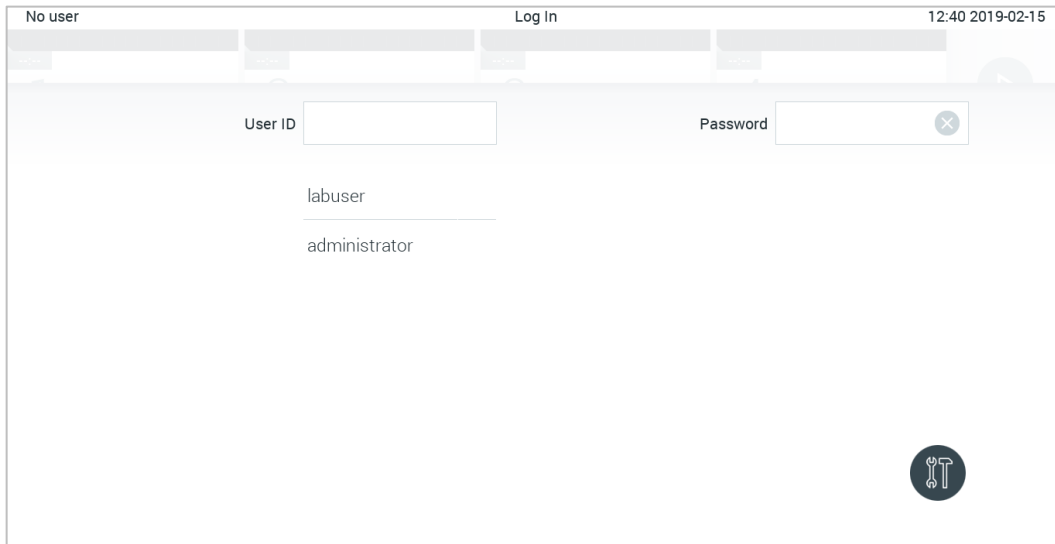
FONTOS: Az első bejelentkezéskor a felhasználói azonosító „administrator”, és az alapértelmezett jelszó szintén „administrator”. Az első bejelentkezés után meg kell változtatni a jelszót.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sikeres kezdeti telepítését követően automatikusan aktiválódik a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás).

Megjegyzés: Erősen ajánlott az első bejelentkezés alkalmával legalább egy, „Administrator” (Rendszergazda) jogosultsággal nem rendelkező felhasználói fiók létrehozása.

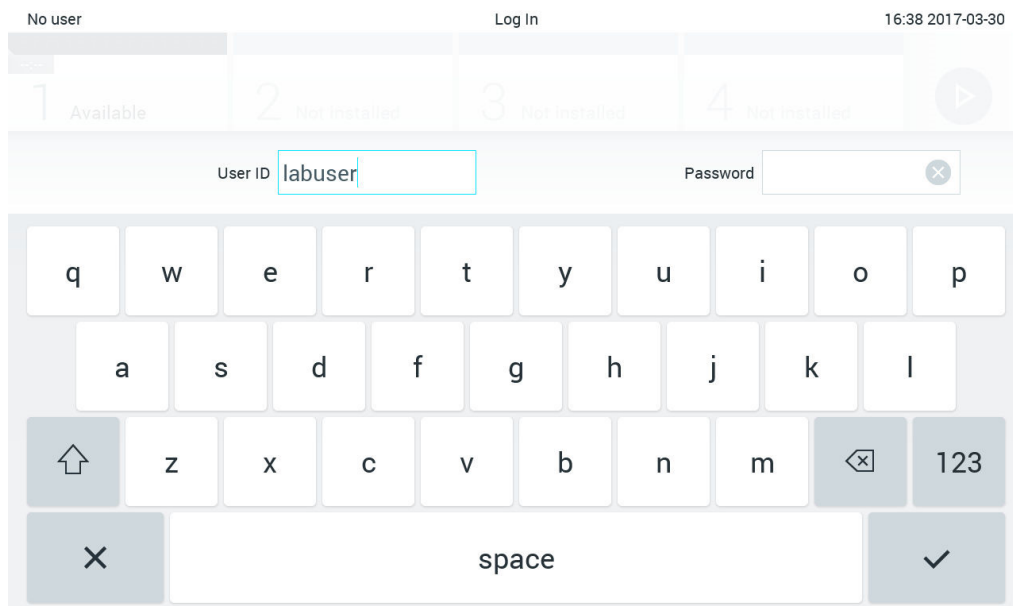
A bejelentkezési képernyő tartalomterületének szövegmezőjébe kell beírni a **User ID** (Felhasználói azonosító) adatot (46. ábra). Ha a **Show previous user logins** (Korábbi bejelentkezések megjelenítése) lehetőség ki van választva, az utolsó öt, sikeres bejelentkezést tartalmazó lista is láthatóvá válik.

Megjegyzés: A képernyő jobb alsó sarkában lévő szerviztechnikusi bejelentkezés ikont csak a QIAGEN által erre felhatalmazott személyek használhatják.



46. ábra: Bejelentkezési képernyő.

Válassza ki a megjelenő lista valamely elemét, vagy a **User ID** (Felhasználói azonosító) szövegmezőre kattintva, a virtuális billentyűzet segítségével írja be a felhasználónevet. A felhasználónév beírását követően annak jóváhagyása a virtuális billentyűzeten található **pipa jel** megnyomásával történik (47. ábra).



47. ábra: Az érintőképernyő virtuális billentyűzete.

Ha a **Require password** (Jelszó szükséges) lehetőség van beállítva (lásd: 6.8. szakasz), a jelszó mező aktív, és a jelszó beírásához megjelenik a virtuális billentyűzet. Ha a belépéshez nem szükséges jelszó, a jelszó mező szürkén jelenik meg.

Ha egy felhasználó elfelejti a jelszavát, az Administrator (Rendszergazda) visszaállíthatja azt.

Megjegyzés: Ha a rendszergazda felejt el a jelszavát, azt csak a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálat szakembere állíthatja vissza, amihez egy QIAGEN szervizmérnök helyszíni látogatása szükséges. Ezért ajánlott egy további rendszergazdafiókot létrehozni.

Ha egy jelszót egymás után háromszor hibásan írnak be, a rendszer biztonsági okokból egy percre lezár, mielőtt újból próbálkozni lehetne a bejelentkezéssel.

Megjegyzés: Kövesse a szervezeténél érvényben lévő, a hiteles felügyeletre vonatkozó kiberbiztonsági előírásokat.

Megjegyzés: Erősen ajánlott a szervezeténél érvényben lévő előírásoknak megfelelő, erős jelszó használata.

6.2.1 Kijelentkezés

Ha a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív (lásd: 6.8. szakasz), a felhasználók a főmenü sávjában található **Log Out** (Kijelentkezés) lehetőség kiválasztásával bármikor kijelentkezhetnek. A további információkat lásd: 6.1.4. szakasz.

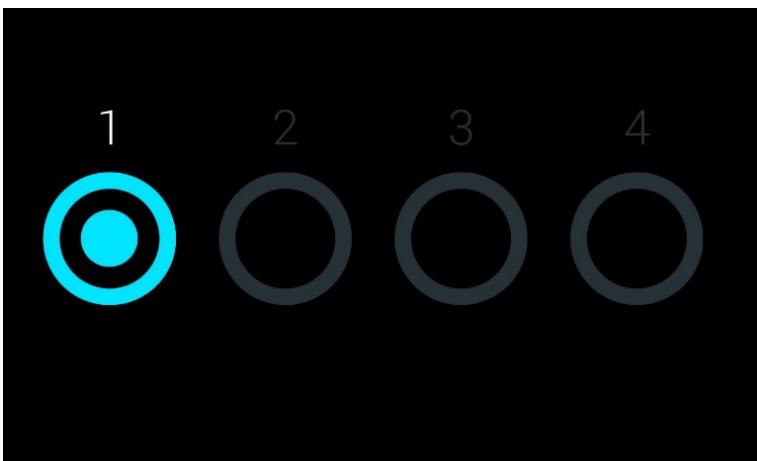
A felhasználó kijelentkezése automatikusan megtörténik az automatikus kijelentkezési idő lejártával. Ez az időtartam az **Options** (Beállítások) menüben a **General** (Általános) beállítások között állítható be (lásd: 6.10.4. szakasz).

6.3 Képernyővédő

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 képernyővédő akkor jelenik meg, ha egy előre megadott időtartamon át nem észlelhető aktivitás a készüléken. Ez az időtartam az **Options** (Beállítások) menüben állítható be (lásd: 6.4. szakasz).

A képernyővédőn az analitikai modulok elérhetősége, valamint a vizsgálat befejezéséig hátramaradó idő látható (48. ábra).

Megjegyzés: Az olyan műveletek során, mint például a szoftverfrissítés, biztonsági mentés, visszaállítás, archiválás, és archív fájlok mentése, előfordulhat, hogy inaktívak az olyan funkciók, mint például a képernyővédő és az automatikus kijelentkezés. Kiberbiztonsági okokból kifolyólag nem javasolt ezen időszak alatt őrizenlenül hagyni a rendszert.










48. ábra: Egy elérhető analitikai modult mutató képernyővédő.

6.4 Beállítások menü

Az **Options** (Beállítások) menü a főmenü sávjából érhető el. A 4. táblázat bemutatja a felhasználó számára választható opciókat. A szürkén megjelenő opciók nem elérhetőek.

4. táblázat: Beállítások menü

Név	Gomb	Leírás	Hivatkozási számok
Print Queue (Nyomatási sor)		Minden felhasználó részére elérhető.	6.5.2
External Control (Külső kontroll)		A külső kontrollok beállításainak módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.	8
Archive Results (Az archiválás eredménye)		Rendszergazdai, szerviztechnikusi és laboratóriumvezetői felhasználók számára érhető el	6
User Management (Felhasználókezelés)		A felhasználók és a felhasználói profilok módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.	6.8
Assay Management (Assay-k kezelése)		Az assay-k beállításainak módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.	6.9
System Configuration (Rendszer-konfiguráció)		A rendszer beállításainak módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.	6.10
Change Password (Jelszó módosítása)		Akkor elérhető, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív.	6.11

6.5 Nyomtató funkció

Ez a rész a nyomtató különböző funkcióit mutatja be.

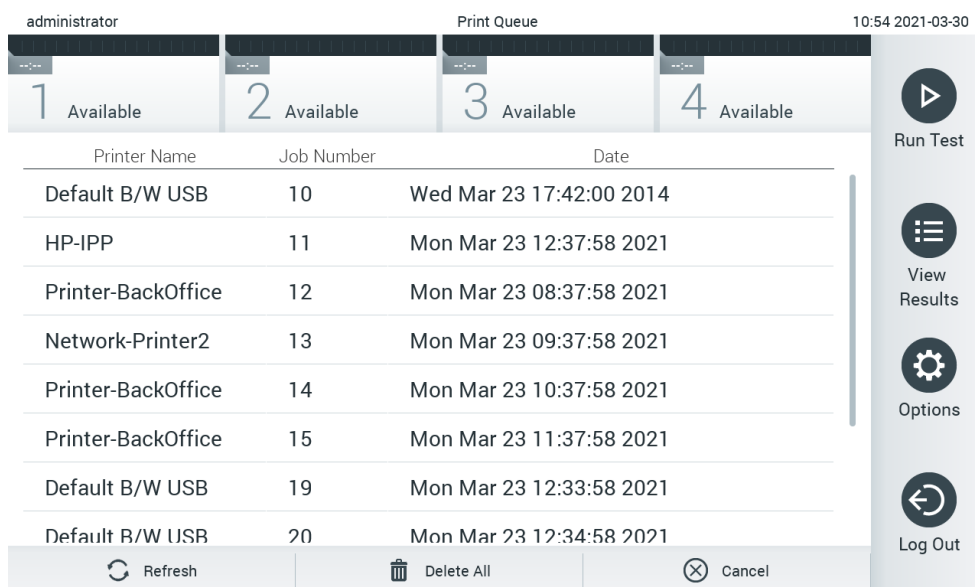
6.5.1 A nyomtató telepítése és eltávolítása

A nyomtató telepítését és eltávolítását a 12.1. függelék ismerteti.

6.5.2 Nyomtatási feladatok megtekintése

A nyomtatási sor az aktív nyomtatási feladatokat jeleníti meg a készüléken. Itt jelennek meg a nyomtatási sorban várakozó jelentések. A nyomtatási sor az Options (Beállítások) menüből érhető el.

A nyomtatási sor egy táblázatot jelenít meg, amely a nyomtató nevét, a feladatszámot és a nyomtatási feladat létrehozásának dátumát és idejét tartalmazza (49. ábra).



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

Control buttons: Refresh, Delete All, Cancel, Run Test, View Results, Options, Log Out.

49. ábra: Nyomtatási sor.

6.5.3 Nyomtatási feladatok törlése

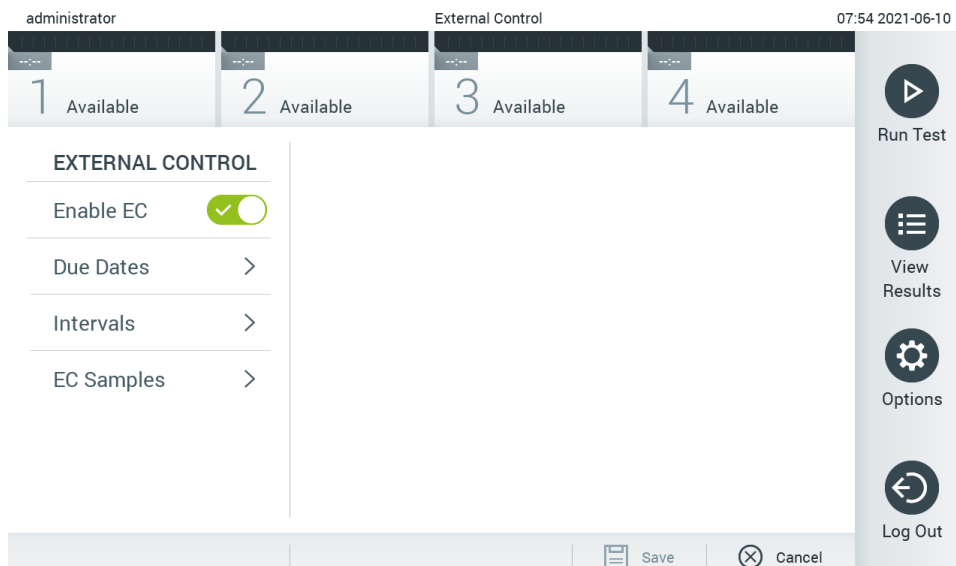
A nyomtatási feladatok törlésére jogosult felhasználók törölhetik az összes nyomtatási feladatot a nyomtatási sor törlése érdekében. Ez megakadályozza, hogy a sorban lévő összes jelentés kinyomtatásra kerüljön. Ehhez nyomja meg a **Delete All** (Összes törlése) gombot az oldal alján (49. ábra).

6.6 Külső kontroll (External Control, EC) beállításai

A Külső kontroll menüből engedélyezheti a Külső kontroll funkciót, és módosíthatja annak beállításait. Külső kontroll (External Control, EC) témában további információkért lásd a 8 szakaszt.

Kövesse az alábbi lépéseket a funkció engedélyezéséhez, az intervallumok és minták beállításához, az egyes assay-k esetében:

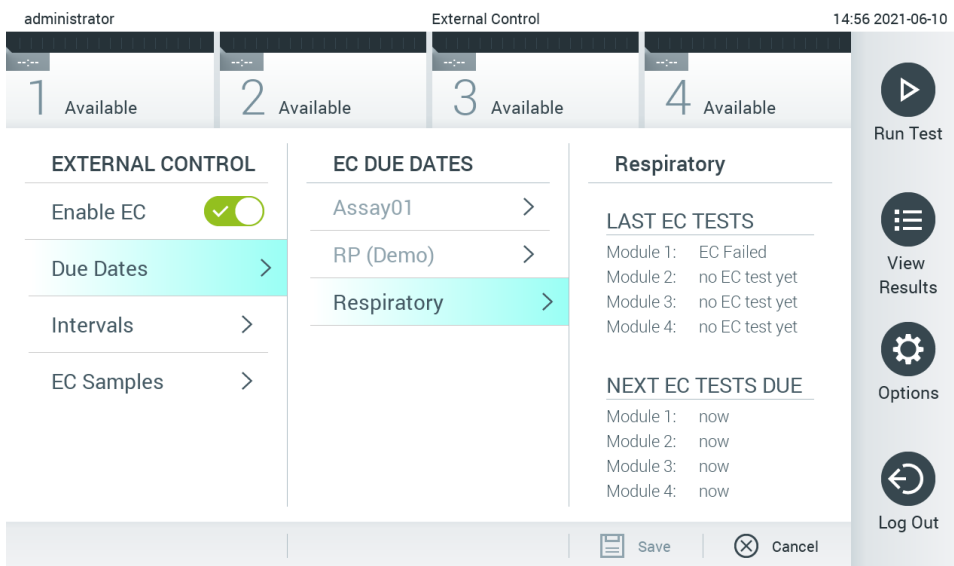
1. Nyomja meg az **Options** (Opciók) gombot a **főmenü sáv** területén, majd az External Control (Külső kontroll) gombot.
2. Nyomja meg az **Enable EC** (EC bekapcsolása) váltógombot a funkció aktiválásához (50. ábra).



50. ábra: Az External Control (Külső kontroll) képernyő.

3. Válassza a **Due Dates** (Esedékességi dátumok) lehetőséget, majd egy assay-t a listáról annak megtekintéséhez, hogy az egyes assay-khez és analitikai modulokhoz mikor végezték el az utolsó külső kontroll tesztet, és hogy mikor esedékes a következő külső kontroll teszt (51. ábra).

Megjegyzés: Ha nincs telepítve assay, akkor nem jeleníthetők meg esedékes dátumok.



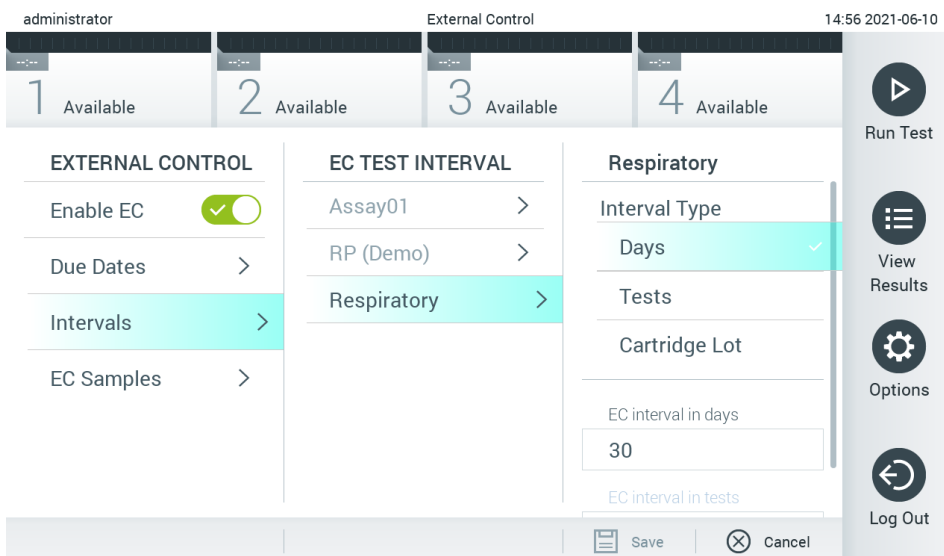
51. ábra: Az External Control Due Dates (A külső kontroll esedékes dátumai) képernyő.

5. táblázat: A külső kontroll esedékes dátumai

Beállítás	Leírás
Last EC runs (Legutóbbi EC-futások)	A kiválasztott assay és minden modul esetében megjelenik az utolsó EC-teszt dátuma.
Next EC runs due (Következő EC-futások esedékessége)	A kiválasztott assay és minden modul esetében megjelenik a dátum vagy a tesztek száma, amelyek után külső kontroll tesztet kell végrehajtani. A következő EC-futások esedékessége csak akkor jelenik meg, ha az Enable EC (EC engedélyezése) lehetőség be van kapcsolva. Ha az assay intervallumtípusa Cartridge lot (Kazettás tétel), a következő EC-futások nem jelennek meg.

4. Válassza az **Intervals** (Intervallumok) lehetőséget, majd egy assay-t a listából az intervallum beállításához. Ha az intervallum letelt, egy emlékeztető jelenik meg a felhasználók számára, hogy külső kontroll tesztet kell végezni a kiválasztott assay-khez (52. ábra).

Megjegyzés: Ha nincs telepítve assay, akkor az intervallumok nem módosíthatók.



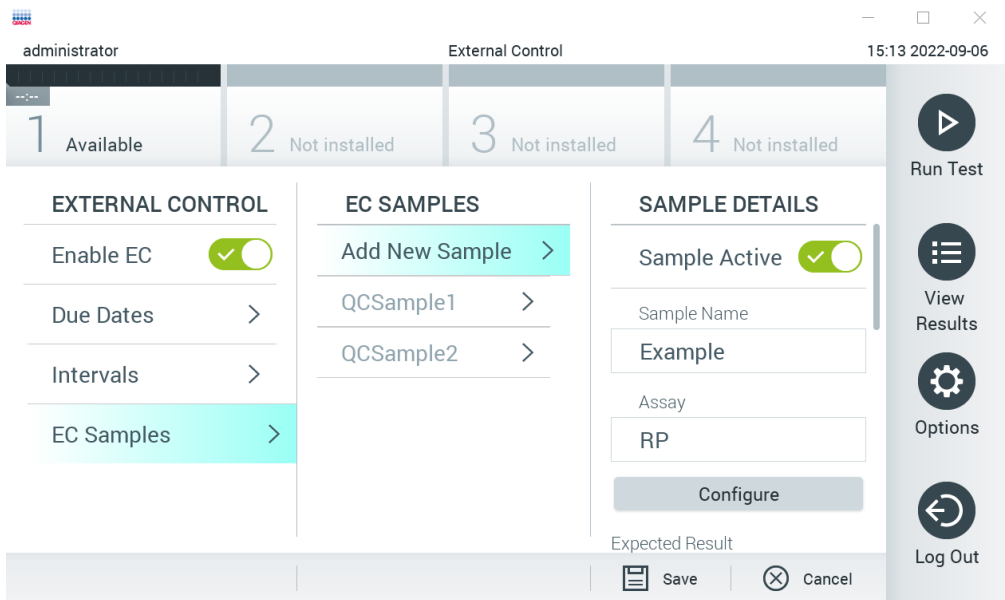
52. ábra: External Control Intervals (Külső kontroll intervallumok) képernyő.

6. táblázat: External Control Intervals (Külső kontroll intervallumok) beállítások

Beállítás	Leírás
Interval type (Az intervallum típusa)	Az intervallumtípus határozza meg, hogy kell-e külső kontroll tesztet végezni bizonyos számú nap (days) elteltével, hogy kell-e tesztet végezni bizonyos számú teszt (tests) után, illetve hogy kell-e tesztet végezni minden egyes új kazettatétel (cartridge lot) használatakor.
EC interval in days (Napokban megadott EC-intervallum)	Meghatározza, hogy hány nap elteltével szükséges külső kontroll tesztet végrehajtani. Csak az esetben aktív, ha az intervallum típusa „days” (napok) lehetőségre van állítva.
EC interval in test (Tesztekben megadott EC intervallum)	Meghatározza, hogy hány teszt után szükséges külső kontroll tesztet végrehajtani. Csak az esetben aktív, ha az intervallum típusa „tests” (tesztek) lehetőségre van állítva.

5. Válassza az **EC Samples** (EC-minták) lehetőséget a külső kontroll tesztben használt minták hozzáadásához vagy szerkesztéséhez. Új EC-minta hozzáadásához nyomja meg az **Add new Sample** (Új minta hozzáadása) gombot, majd folytassa a konfigurációval a jobb oldali oszlopban (53. ábra). Az EC-minta szerkesztéséhez válasszon egy már meglévőt a középső oszlopból, és folytassa a beállítást a jobb oldali oszlopban.

Megjegyzés: Javasoljuk, hogy adjon meg egy olyan megfelelő nevet az EC-mintának, amely az EC-minta verziójával kapcsolatos információkat vagy más olyan adatokat tartalmaz, amelyek az adott vizsgálati csőre vannak nyomtatva.



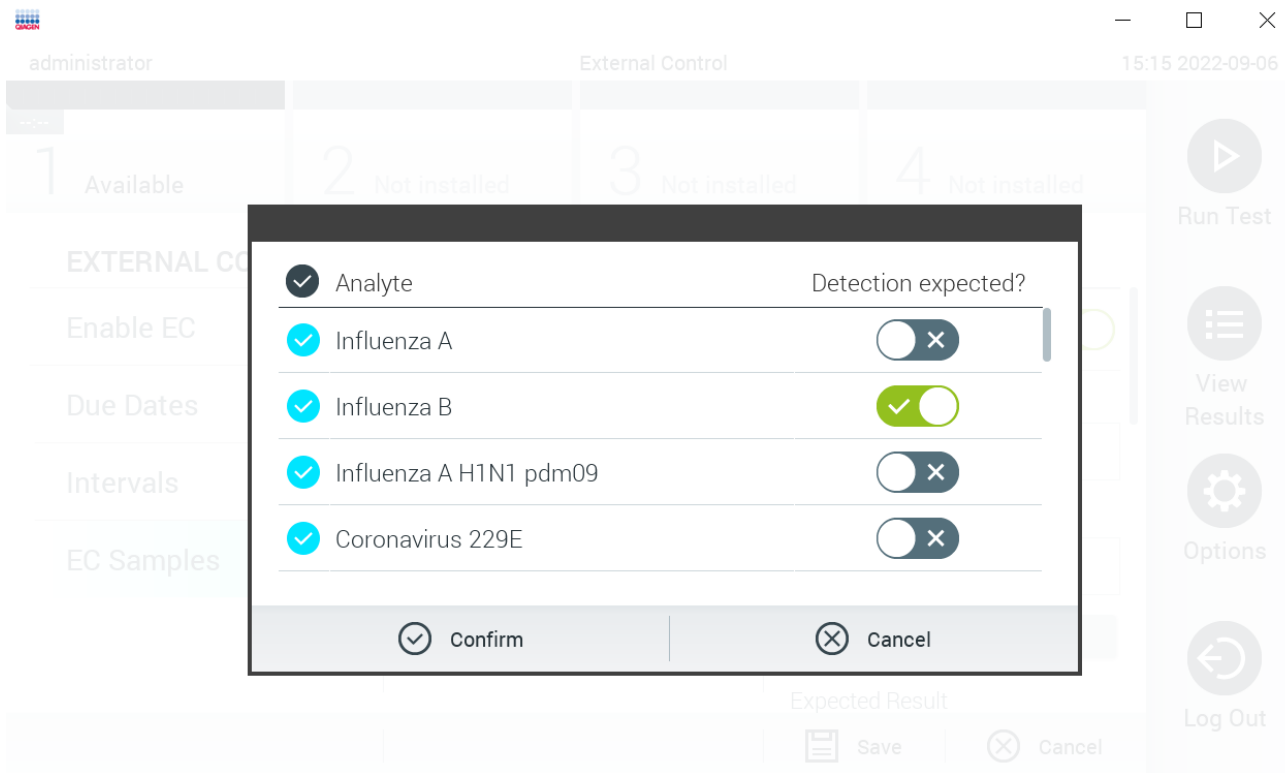
53. ábra: External Control EC Samples (Külső kontroll EK-minták) képernyő.

7. táblázat: External Control EC Samples (Külső kontroll EK-minták) beállítások

Beállítás	Leírás
Sample Active (A minta aktív)	Engedélyezi a mintát, így az kiválasztható az External Control (Külső kontroll) tesztbeállításban.
Sample name (A minta neve)	Megadja a minta nevét, amely azonosítja a mintát.
Assay	Az EC-minta egy assay-hez kapcsolódik. Assay az összes telepített assay listájából választható ki.
Configure (Beállítás)	Miután kiválasztotta az assay-t, betölti az összes ahhoz kapcsolódó analitot. Minden analit esetében beállítható, hogy figyelembe legyen-e véve a külső kontroll futtatása során, valamint hogy várható-e az analit kimutatása.

6. Válassza a **Configure** (Beállítás) lehetőséget a külső kontroll teszt során használt analitok módosításához (53. ábra). A külső kontroll EC-minta beállítása során megadható, hogy egy adott analit figyelembe legyen-e véve a külső kontroll EC-futtatás során, valamint hogy várható-e az analit kimutatása (54. ábra).

Megjegyzés: Legalább egy analitot figyelembe kell venni a beállítások mentéséhez.



54. Ábra: Külső kontroll EC-minták beállítása képernyő.

8. táblázat: Külső kontroll EC-minták beállítása

Beállítás	Leírás
Consideration of analyte (Analit figyelembevétele)	Minden analit esetében beállítható, hogy figyelembe legyen-e véve a külső kontroll futtatása során. Egy analit figyelembevételéhez be kell jelölni a jelölőnégyzetet. Az analit kizárólag akkor szerepel a külső kontroll eredményében és kerül összehasonlításra az analit esetében kapott eredménnyel, ha figyelembe van véve a külső kontrollmintában.
Analyte (Analit)	Az assay-hez kapcsolódó valamennyi analit be van töltve.
Detection Expected (Várható kimutatás)	Minden figyelembe vett analit esetében beállítható, hogy a külső kontroll futtatása során várható-e kimutatás vagy sem. Ha egy analit kimutatása várható, akkor a váltógombot be kell kapcsolni.

6.7 Az archiválás eredménye

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tárhelyének felszabadítása, illetve a szervezeténél érvényben lévő, adatmegőrzésre vonatkozó szabályok támogatása érdekében a keresési eredmények egy utólagos eltávolítása funkció használatával archiválhatóak. Az archivált fájlok a tesztfuttatások valamennyi fontos adatát tartalmazzák (pl. görbék adatai, minták eredményei, összegzett eredmények stb.), és bármikor megtekinthetők, menthetők és kinyomtathatók valamennyi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken (lásd 6.7.2. szakasz).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vásárlója kizárólag saját szervezetének adatmegőrzési irányelveinek betartásáért felelős. A jelen részben leírt archiválási funkciók kizárólagos használatával történő adatmegőrzés nem elegendő az Ön szervezetében hatályos irányelveknek való megfeleléshez.

Az archív funkció az **Options** (Beállítások) menüből érhető el. Kétféle módon hozhatók létre archívumok, az eltávolítás lehetőségével és anélkül, továbbá lehetőség van archívumok betöltésére is (lásd: 6.7.1. szakasz). Az automatikusan létrehozott archívumok esetén az eredmények mindig eltávolításra kerülnek.

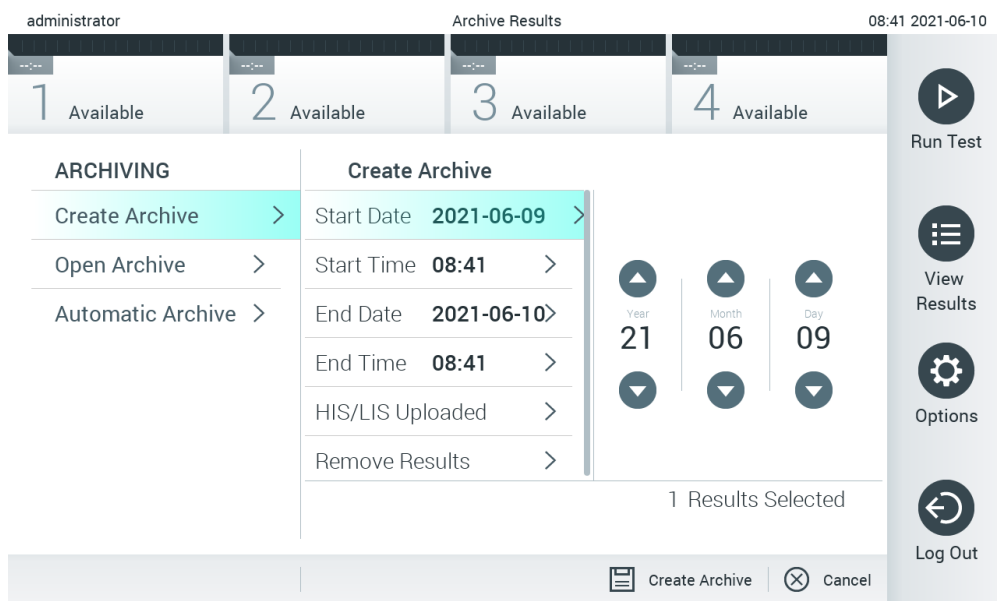
Megjegyzés: Az archívum teszteredményeinek megtekintésekor csak korlátozott funkcionalitás érhető el (további tájékoztatásért lásd: 6.7.2. szakasz).

6.7.1 Archívum létrehozása

Archívumfájl létrehozása eltávolítási funkció nélkül

Archívumfájl létrehozásához szűrje az archiválendő eredményeket. Nyomja meg a **Create Archive** (Archívum létrehozása) gombot, majd szűrje az eredményeket a kívánt kezdő és záró dátumok alapján. Az eredmények száma megjelenik a képernyőn. Legfeljebb 250 eredmény archiválható egyetlen archívumfájlban.

Archívumfájl létrehozásához csak a HIS/LIS rendszerbe feltöltött és lejárt eredményeket lehet kiválasztani. Nyomja meg a **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS feltöltött) gombot az opció aktiválásához, majd nyomja meg a **Create Archive** (Archívum létrehozása) gombot (55. ábra).



55. ábra: Archívumopciók létrehozása.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.

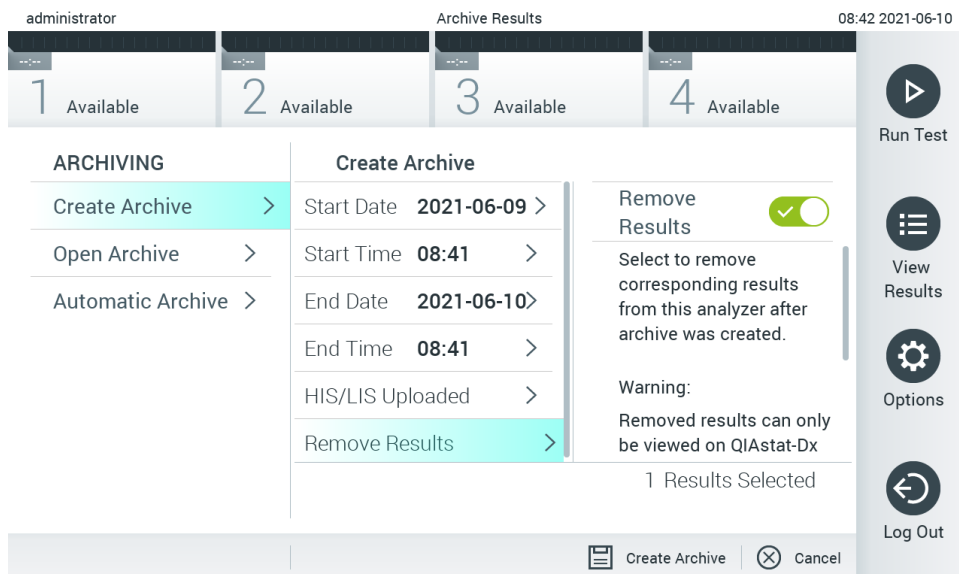
Megjegyzés: Archívum létrehozása során inaktív a képernyővédő funkció. Amennyiben a User Access Mode (Felhasználói hozzáférés-mód) aktív, nem szükséges újra belépni a felhasználó azonosítása érdekében. Archívum létrehozása közben nem javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket őrizenlenül hagyni.

Archívumfájl létrehozása eltávolítási funkcióval

FONTOS: Az archivált és eltávolított eredmények már nincsenek jelen a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken, és nem képezik a rendszer biztonsági mentési fájljának. Az archívumfájl létrehozását megelőzően erősen javasolt az eltávolítási funkció használatával készíteni a rendszerről egy biztonsági mentést. A rendszer biztonsági mentésével kapcsolatban lásd: 6.10.11. szakasz. Az eltávolított eredmények a járványügyi jelentésekbe sem számítanak bele. További információkért lásd a 6.9.2. szakaszt.

Amennyiben bizonyos eredményeket archiválni, majd el kell távolítani a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékről, az alábbiakban leírt archívumfájl létrehozási eljárás szerint járjon el, és aktiválja az eltávolítási funkciót.

Nyomja meg a **Remove Results** (Eredmények eltávolítása) gombot, és aktiválja az eltávolítást. Ha sikeres volt az archívumfájl létrehozása, a kiválasztott eredmények automatikusan eltávolításra kerülnek a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékről (56. ábra).



56. ábra: Remove results option screen (eredmények eltávolítása opció képernyő).

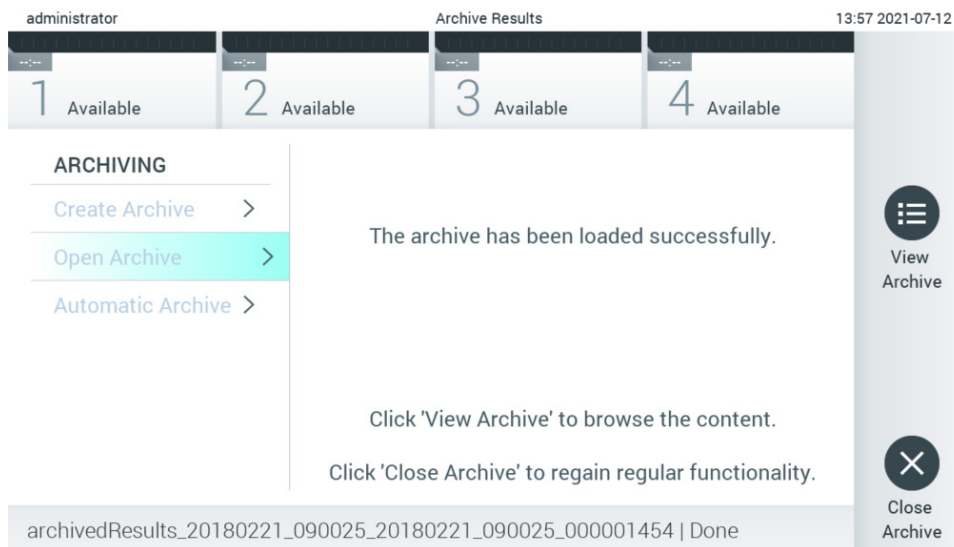
Megjegyzés: Az eltávolított eredmények a továbbiakban nem lesznek jelen a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken. A sikeres eltávolítást követően nem lesz elérhető, illetve a HIS/LIS rendszerbe történő feltöltés.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.

Megjegyzés: Archívum létrehozása során inaktív a képernyővédő funkció. Amennyiben a User Access Mode (Felhasználói hozzáférés-mód) aktív, nem szükséges újra belépni a felhasználó azonosítása érdekében. Archívum létrehozása közben nem javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket őrizzetlenül hagyni.

6.7.2 Archívum megnyitása

A QIAstat-Dx alkalmazás szoftverével létrehozott archívum fájlok csak az eredmények megtekintése, mentése és nyomtatása céljából nyithatók meg. Az archívumok USB tárolóeszközeiről, valamint előre beállított hálózati megosztásokból nyithatók meg. Nyomja meg az **Open Archive** (Archívum megnyitása) gombot és töltsse be a kívánt archívumfájlt. Az archívum sikeres betöltése után nyomja meg a **View Archive** (Archívum megtekintése) gombot. Az archívum eredményeinek megtekintése során nem indítható új futtatás. Zárja be az archívumfájlt a **Close Archive** (Archívum bezárása) gombbal a szokásos funkcionalitás visszanyeréséhez (57. ábra).



57. ábra: Open archive (Archívum megnyitása) képernyő.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.

6.7.3 Automatikus archiválás

FONTOS: Az automatikusan archivált eredmények már nincsenek jelen a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken, és nem képezik a rendszer biztonsági mentési fájljának. A rendszer biztonsági mentésével kapcsolatban lásd: 6.10.11. szakasz. Az eltávolított eredmények a járványügyi jelentésekbe sem számítanak bele. További információkért lásd a 6.9.2. szakaszt.

Megjegyzés: Az archív fájl automatikus létrehozásának engedélyezése előtt ajánlott ellenőrizni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken tárolt eredmények teljes számát. Nagyszámú teszteredmény tárolásakor javasolt a 6.7.1. szakasz útmutatásait követve először csökkenteni a teszteredmények számát.

Archív fájl automatikus létrehozásakor a legrégebb óta tárolt eredmények kerülnek először archiválásra. Az automatikus archiválási folyamat konfigurálásához kövesse az alábbi lépéseket:

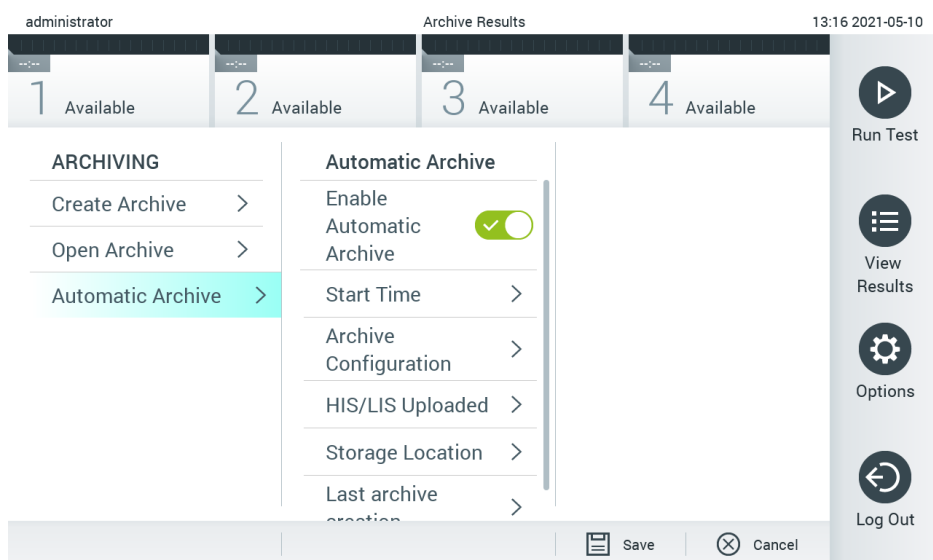
1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd az **Archive Results** (Eredmények archiválása) gombot.
2. Nyomja meg az **Automatic Archive** (Automatikus archiválás) gombot, és kapcsolja be a funkciót (58. ábra).
3. **Start Time** (Indulási idő) kiválasztása. Ez az az idő, amikor az automatikus archiválásra minden nap sor kerül, ha az **Archive Configuration** (Archiválási konfiguráció) feltételei teljesülnek (4. lépés).

Fontos megjegyzés: Erősen javasolt úgy megválasztani az indulási időt, hogy az ne essen egybe a készülék normál működési idejével. Az automatikus archiválás a háttérben fut és lelassíthatja a szoftvert.

4. **Archive Configuration (Archívumbeállítás) kiválasztása.** Az archiválást kiváltó eredményszám a készüléken tárolt minden eredmény száma. Az archívumban lévő eredmények száma az archivált eredmények száma, ezért a legrégebb eredmények kerülnek először archiválásra. Legfeljebb 250 eredmény archiválható egyetlen archívumfájlban.

Megjegyzés: Az archívumbeállításnál javasolt az alapértelmezett beállítás használata. Az archívumméret növelése hatással van az archívumok automatikus létrehozásának idejére.

- Archívumfájl létrehozásához csak a HIS/LIS rendszerbe feltöltött és lejárt eredményeket lehet kiválasztani. A funkció aktiválásához nyomja meg a **HIS/LIS Uploaded** (Feltöltött HIS/LIS) lehetőséget.
- Storage Location** (Tárhely) választása. Az automatikus archiváláshoz szükséges egy előre beállított hálózati megosztás létrehozása. Hálózati megosztás konfigurálásával kapcsolatos további információkért lásd a 6.10.7. szakaszt.
Megjegyzés: USB tárolóeszköz nem választható az automatikus archiválás tárhelyeként.
- A **Save** (Mentés) gomb megnyomásával, majd a megjelenő **Confirm** (Megerősítés) üzenet jóváhagyásával mentse és tárolja a beállításokat.
- Válassza a **Last archive creation** (Utolsó archivumlétrehozás) lehetőséget, hogy megtekinthesse, mikor jött létre a legutolsó automatikus archiválás, és hogy az előző létrehozás sikeres volt-e.



58. ábra: Automatikus archivumopciók.

6.8 Felhasználókezelés

A QIAstat-Dx alkalmazásszoftver a különböző felhasználói igényeket tekintve rugalmasan használható. A felhasználók és hozzáférési jogkörök kezelésével kapcsolatban az alábbi üzemmódok lehetségesek:

- „Single User” (Egyfelhasználós) üzemmód: A **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) inaktív, és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe bejelentkezett felhasználók tevékenysége nem ellenőrzött. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék minden funkciója korlátozás nélkül hozzáférhető minden felhasználó számára.
- „Multi-User” (Többfelhasználós) üzemmód: A **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) aktív, és a felhasználóknak a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken végzett bármilyen tevékenységhez be kell jelentkezniük. Az általuk elérhető tevékenységek köre a felhasználói profilban meghatározottak szerint korlátozott.

Megjegyzés: A **User Management** (Felhasználókezelés) beállítása kizárólag az „Administrator” (Rendszergazda) vagy „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumvezető) jogkörrel rendelkező felhasználók számára elérhető.

Megjegyzés: A **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) az **Options** (Beállítások) menü **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) alpontjában, a **General Settings** (Általános beállítások) lehetőségei között aktiválható vagy inaktiválható.

A **User Management** (Felhasználókezelés) beállításoknál az „Administrator” (Rendszergazda) és „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumvezető) jogkörrel rendelkező felhasználók új felhasználókat adhatnak a rendszerhez, meghatározhatják a hozzáférési jogkörüket és felhasználói profiljukat, és aktiválhatják vagy inaktíválhatják őket.

Megjegyzés: Erősen javasolt a **User Access Control** (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) használata.

Egyfelhasználós üzemmódban a felhasználó minden rendszergazdai jogosultsággal rendelkezik, kivéve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe bejelentkezett felhasználók kezelését. Minden funkciója korlátozás nélkül hozzáférhető. Ezenfelül erősen ajánlott az első bejelentkezés alkalmával legalább egy, „Administrator” (Rendszergazda) jogosultsággal nem rendelkező felhasználói fiók létrehozása. Amennyiben a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 egy felhasználója több különböző felhasználói szerepkört egyesít, így beleértve az „Administrator” (Rendszergazda) szerepet is, akkor nagy annak a veszélye, hogy a szoftverhez való hozzáférés teljes mértékben le lesz tiltva, ha az adott felhasználó elfelejti a jelszavát.

A 9. táblázat bemutatja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékben rendelkezésre álló felhasználói profilokat.

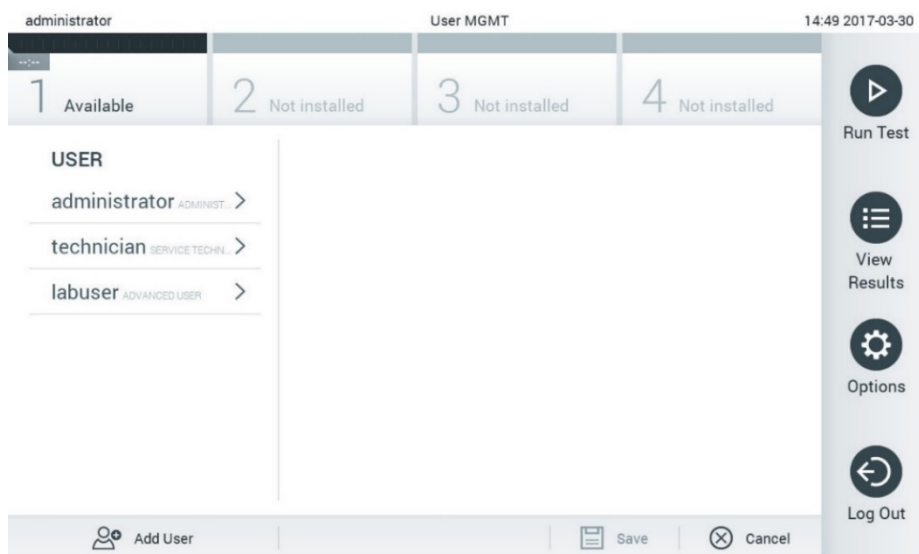
9. táblázat: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékben rendelkezésre álló felhasználói profilok

Felhasználói profil	Jogkörök	Példa
Administrator (Rendszergazda)	Összes	Rendszergazda/informatikus
Laboratory Supervisor (Laboratóriumvezető)	Új felhasználók hozzáadása, új assay-k felvétele az assay-k gyűjteményébe, assay-k futtatása és bármely felhasználó eredményeinek megtekintése, valamint támogatási csomagok létrehozása, archívumok létrehozása és megnyitása, külső kontroll beállítások konfigurálása, külső kontroll tesztek futtatása, nyomtatási feladatok törlése	Laboratórium vezetője
Advanced User (Kiemelt felhasználó)	Assay-k futtatása, saját tesztek részletes adatainak megtekintése (pl. amplifikációs görbék stb.) és támogatási csomagok létrehozása, külső kontroll tesztek futtatása, nyomtatási feladatok törlése	Mikrobiológus, laboratóriumi technikus
Basic User (Alapszintű felhasználó)	Assay-k futtatása, saját tesztek nem részletezett adatainak megtekintése (pl. pozitív/negatív eredmények) és támogatási csomagok létrehozása	Egészségügyi szakember (pl. ápoló, orvos, háziorvos stb.)

6.8.1 A felhasználók listájához való hozzáférés és annak kezelése

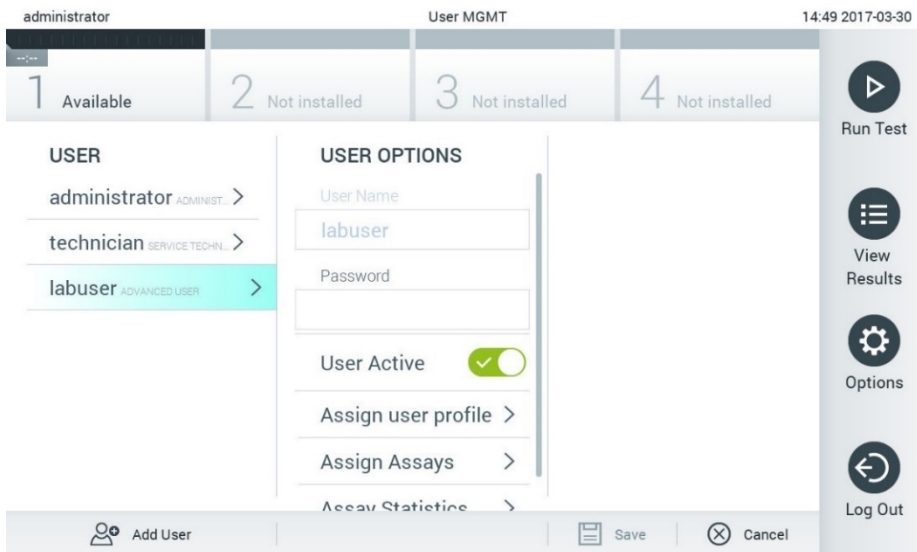
A rendszer felhasználóihoz való hozzáféréshez és azok kezeléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Felhasználók konfigurálásához nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza ki a **User Management** (Felhasználókezelés) lehetőséget. Megjelenik a **User Management** (Felhasználókezelés) képernyő a tartalomterületen (59. ábra).



59. ábra: A User Management (Felhasználókezelés) képernyő.

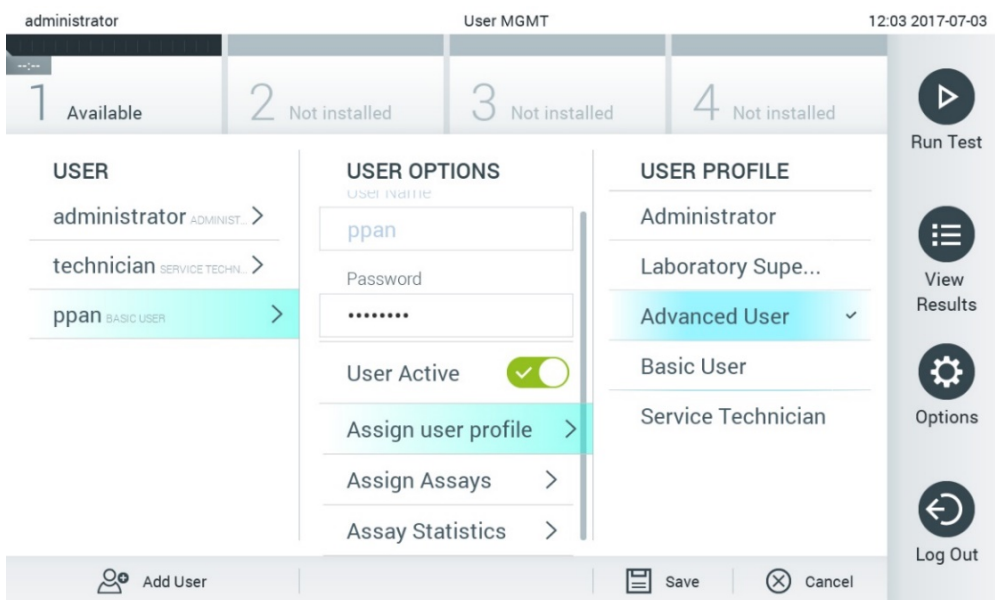
2. A tartalomterület bal oldalán lévő listából válassza ki azt a felhasználót, melynek beállításait módosítani szeretné (60. ábra).



60. ábra: Felhasználók kiválasztása és beállításainak módosítása.

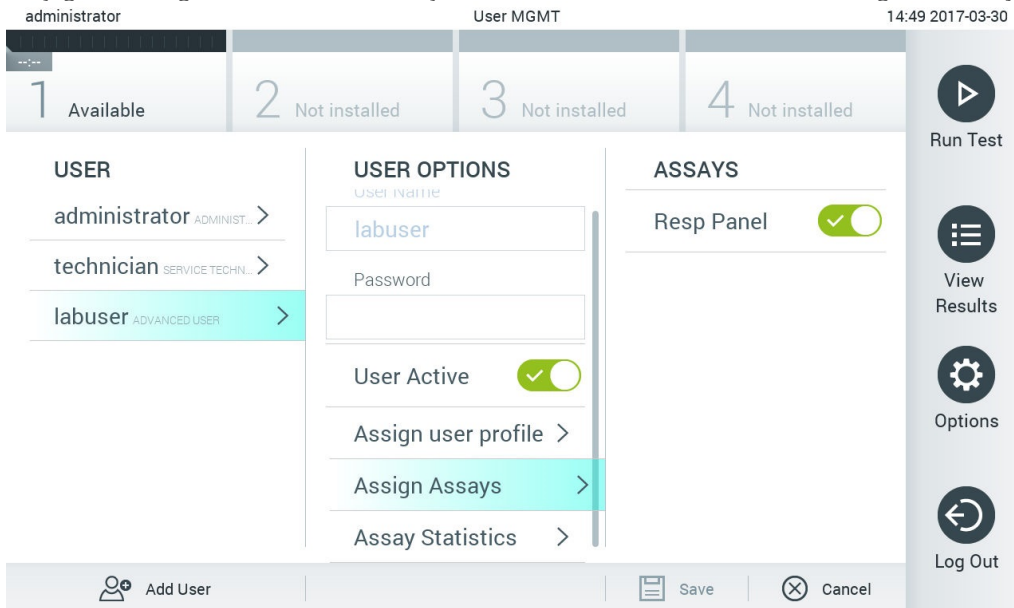
3. Az alábbi beállítási lehetőségek választhatók és szerkeszthetők:

- **User Name** (Felhasználónév): Lehetővé teszi, hogy megtekintse a felhasználónevet.
- **Password** (Jelszó): Lehetővé teszi az adott felhasználóhoz tartozó jelszó módosítását
- **User Active** (Aktív-e a felhasználó) (yes/no (igen/nem)): Lehetővé teszi annak módosítását, hogy aktív-e a felhasználó. Az inaktív felhasználók nem jelentkezhetnek be és nem végezhetnek semmilyen tevékenységet a rendszerben.
- **Assign User Profile** Felhasználói profilok hozzárendelése: Lehetővé teszi másik felhasználói profil hozzárendelését az adott felhasználóhoz (pl. Administrator (Rendszergazda), Laboratory Supervisor (Laboratóriumvezető), Advanced User (Kiemelt felhasználó), Basic User (Alapszintű felhasználó)). A tartalomterület jobb oldalán lévő listából válassza ki a megfelelő felhasználói profilt (61. ábra).



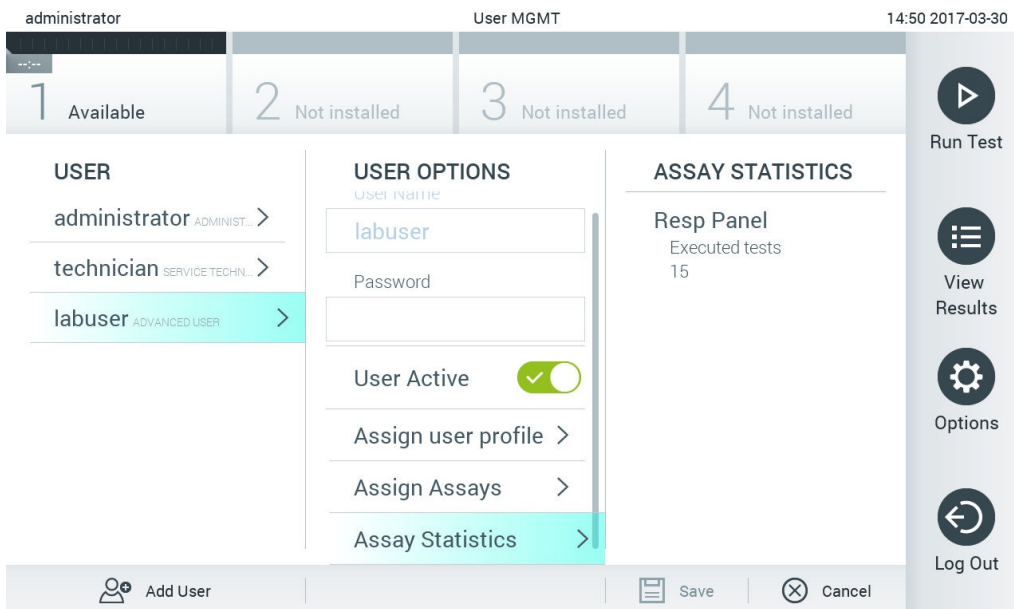
61. ábra: Felhasználói profil hozzárendelése felhasználóhoz.

- **Assay-k hozzárendelése:** Lehetővé teszi azon assay-k kiválasztását az assay-adatbázisból, amelyeket a felhasználó jogosult elvégezni. A tartalomterület jobb oldalán lévő listából válassza ki a megfelelő assay-eket (62. ábra).



62. ábra: Assay-k hozzárendelése a felhasználóhoz.

Assay Statistics (Assay-statisztikák): Megmutatja, hogy az adott felhasználó hány alkalommal végezte el az egyes assay-eket (63. ábra).



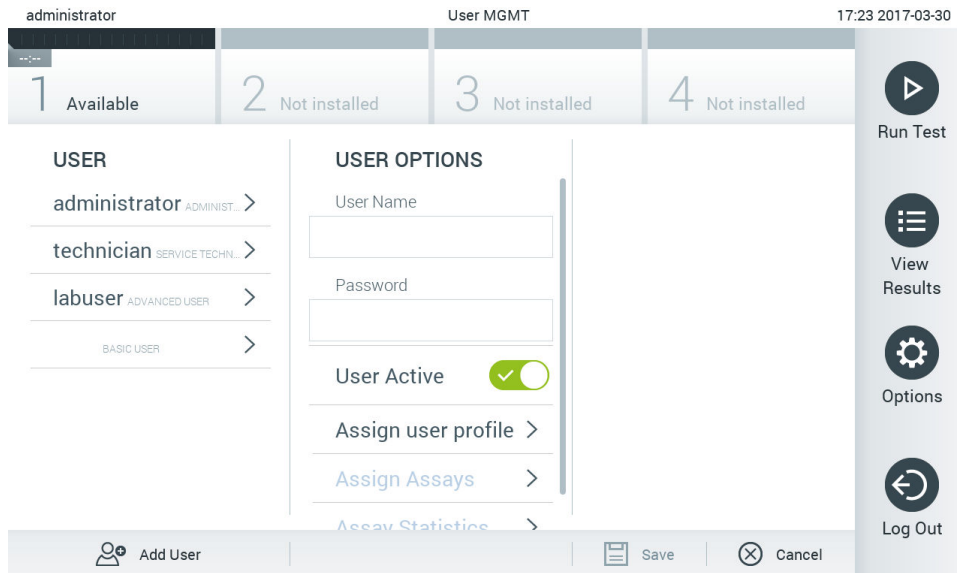
63. ábra: Assay-statisztikák megtekintése.

4. A **Save** (Mentés) gomb megnyomásával, majd a megjelenő **Confirm** (Megerősítés) üzenet jóváhagyásával rögzítse a módosításokat. A **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával, majd a megjelenő **Confirm** (Megerősítés) üzenet jóváhagyásával elvetheti a módosításokat.

6.8.2 Felhasználók hozzáadása

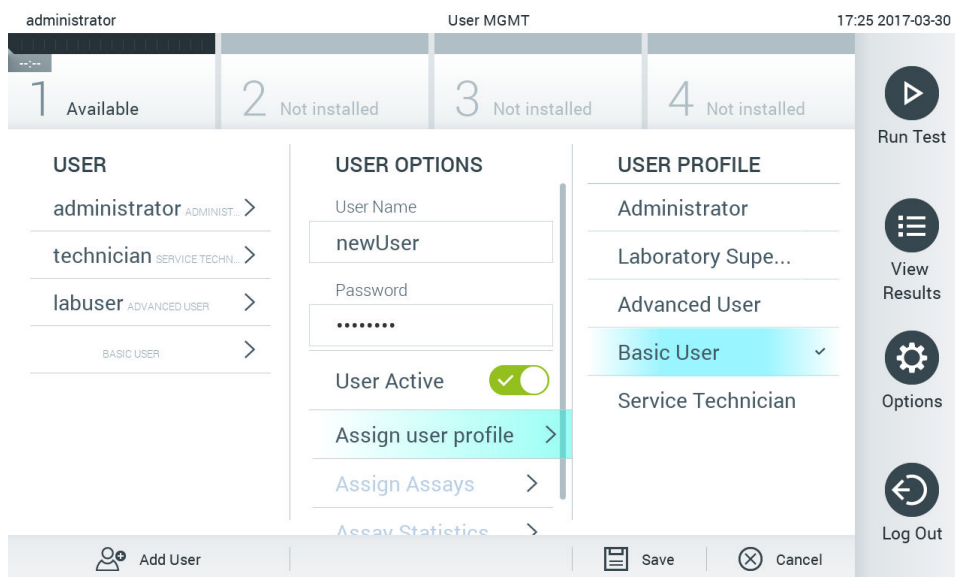
Új felhasználó QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez való hozzáadásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Felhasználók konfigurálásához nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza ki a **User Management** (Felhasználókezelés) lehetőséget. Megjelenik a **User Management** (Felhasználókezelés) képernyő a tartalomterületen (64. ábra).



64. ábra: Új felhasználó hozzáadása.

2. Új felhasználó rendszerhez történő hozzáadásához nyomja meg a képernyő bal alsó sarkában található **Add User** (Felhasználó hozzáadása) gombot.
3. A virtuális billentyűzet segítségével adja meg az új felhasználóhoz tartozó **User Name** (Felhasználónév) és **Password** (Jelszó) adatot.
4. Nyomja meg az **Assign User Profile** (Felhasználói profil hozzárendelése) gombot, és rendelje hozzá a megfelelő felhasználói profilt (a tartalomterület jobb oldalán látható listáról) az új felhasználóhoz (65. ábra).



65. ábra: Felhasználói profil hozzárendelése új felhasználóhoz.

5. Nyomja meg az **Assign Assays** (Assay-k hozzárendelése) gombot, és válassza ki azon assay-eket (a megjelenített assay-listából), amelyeket a felhasználó jogosult elvégezni.
6. Az új adatok rögzítéséhez és tárolásához nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot, majd erősítse meg a megjelenő **Confirm** (Megerősítés) üzenetet. Az új felhasználó létrehozása befejeződött, inentől kezdve bármikor beléphet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

6.9 Assay-k kezelése

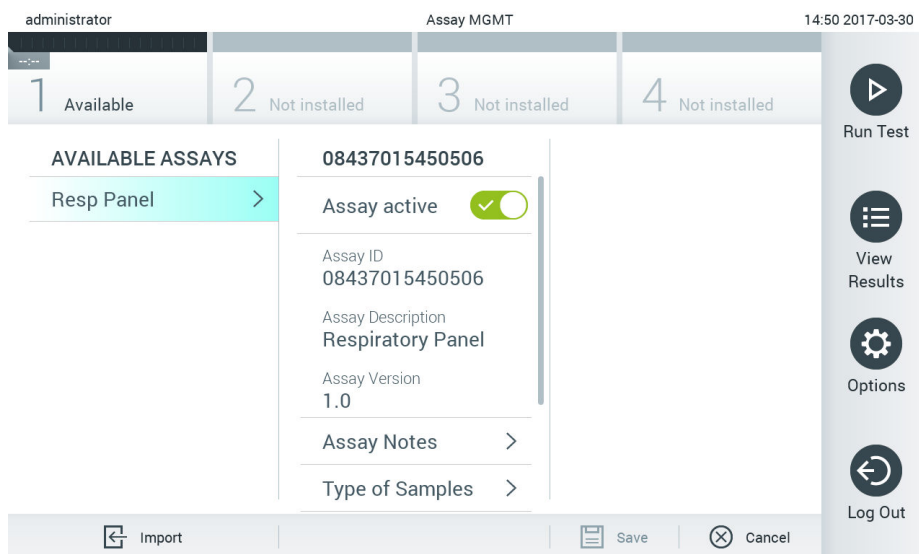
Az **Assay Management** (Assay-k kezelése) menüben módosíthatja az assay-beállításokat, és megtekintheti az assay-kkel kapcsolatos információkat és statisztikákat.

Megjegyzés: Az **Assay Management** (Assay-k kezelése) menüpont kizárólag az „Administrator” (Rendszergazda) vagy „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumvezető) jogkörrel rendelkező felhasználók számára elérhető.

6.9.1 Elérhető assay-k kezelése

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken elérhető assay-k kezeléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Az **Assay Management** (Assay-k kezelése) képernyőhöz való eljutáshoz nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza ki az **Assay Management** (Assay-k kezelése) gombot. Az elérhető assay-k a tartalomterület első oszlopában láthatóak (66. ábra).



66. ábra: Elérhető assay-k kezelése.

2. A tartalomterület bal oldalán lévő listából válassza ki azt az assay-t, melynek beállításait módosítani szeretné.
3. Válassza ki a [10. táblázatban](#) felsorolt opciók egyikét.

10. táblázat: Assay-k kezelésének beállításai

Opció	Leírás
Assay Active (Aktív assay)	A gomb segítségével módosíthatja, hogy egy assay aktív vagy inaktív-e. Megjegyzés: A QIAstat-Dx assay-kazetták csak abban az esetben tesztelhetők egy konkrét assay-re, ha az assay aktív.
Assay ID (Assay-azonosító)	Megadja az assay azonosító számát.
Assay Description (Assay leírása)	Megadja az assay nevét.
Assay Version (Assay-verzió)	Megadja az assay verzióját.
LIS assay name (LIS assay neve)	Információt nyújt a LIS assay-ről.
Assay Notes (Assay-hez kapcsolódó megjegyzések)	Kiegészítő információt ad az assay-ről.
Type of Samples (Mintatípusok)	Az adott assay által támogatott különböző mintatípusok felsorolása.
List of Analytes (Vizsgált mikroorganizmusok listája)	Az adott assay során kimutatható és azonosítható kórokozók listája.
List of Controls (Kontrollok listája)	Az assay-ben szereplő belső kontrollok felsorolása.
Assay Statistics (Assay-statisztikák)	Megadja az adott assay esetén a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken valaha végzett tesztek számát, valamint azt, hogy ezek közül mennyi volt pozitív, negatív, sikertelen vagy visszavont.
Epidemiology report (Járványügyi jelentés)	Segítségével járványügyi jelentés hozható létre a kiválasztott időszakra vonatkozóan.

6.9.2 Járványügyi jelentés létrehozása

A járványügyi jelentés a kiválasztott assay és időintervallum vonatkozásában összesíti az adott assay valamennyi kórokozójára vonatkozó teszteredményt.

Megjegyzés: A korábban archivált és eltávolított eredményeket nem veszi figyelembe a járványügyi jelentés. Az archívumokkal kapcsolatos további információkért lásd a 6. szakaszt.

Járványügyi jelentés létrehozásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kövesse az Elérhető assay-k kezelése c. rész 1–3. lépését.
2. Görgessen a [10. táblázatban](#) felsorolt beállítási lehetőségek aljára, majd kattintson az **Epidemiology Report** (Járványügyi jelentés) lehetőségre.
3. Válassza ki azt a **From Date** (Kezdődátum) lehetőséget, amelytől összesítésre kerülnek az eredmények, majd válassza ki az időszakot lezáró **Until Date** (Végdátum) lehetőséget.
Megjegyzés: A kezdő- és végdátum napja is az összesítés részét képezi.
4. Kattintson a **Save Report** (Jelentés mentése) gombra.
5. Válassza ki a jelentés mentésének célhelyét.

Megjegyzés: Az Epidemiology Report (Járványügyi jelentés) „Positive results” (Pozitív eredmények) oszlopa a „detektált” kórokozókra vonatkozik, a „Negative results” (Negatív eredmények) oszlopa pedig a „nem detektált” kórokozókra. Az „Equivocal” (Kérdéses) eredmények külön oszlopban szerepelnek.

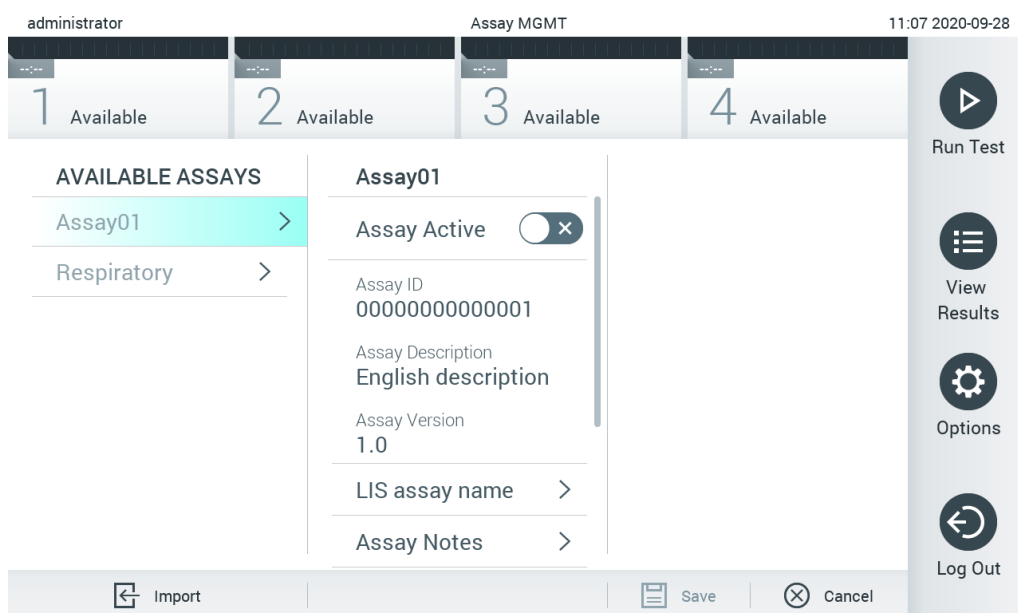
6.9.3 Új assay-k importálása

Új assay-nek a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre való importálásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Dugja be az importálandó assay-definíciós fájl(oka)t tartalmazó USB-adathordozót a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék USB-portjába.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.

2. Az új assay(-k) QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe való importálásához nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd az **Assay Management** (Assay-k kezelése) gombot. Megjelenik az **Assay Management** (Assay-k kezelése) képernyő a kijelző tartalomterületén (67. ábra).

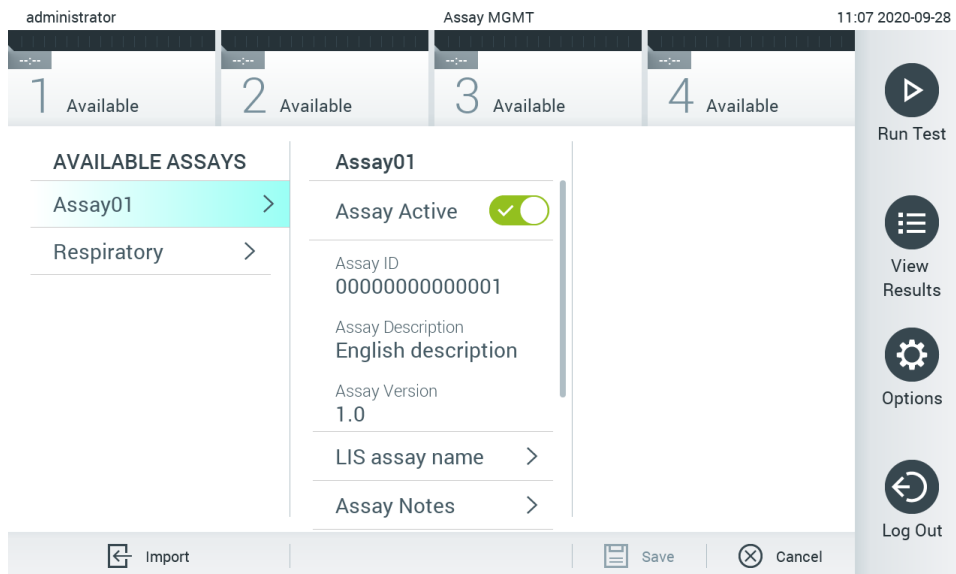


67. ábra: Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

3. Nyomja meg a képernyő bal alsó sarkában látható **Import** (Importálás) ikont.
4. Válassza ki az USB-adathordozóról az importálandó assay-nek megfelelő assay-definíciós fájlt. Ahhoz, hogy a rendszer érzékelje, a assay-definíciós fájlnak a gyökérfájltárban kell lennie.
5. Megjelenik a fájl feltöltését megerősítő párbeszédpanel.
6. Az aktuális verzióval egy új verzióval való felülírásához megjelenhet egy párbeszédpanel. A felülírásához nyomja meg a yes (igen) gombot.

Megjegyzés: Ha a külső kontroll (EC) a minták egy olyan assay-hez kapcsolódnak, amelyet felülír egy új verzió, az EC minta alaphelyzetbe áll, és újra be kell állítani. További információkért lásd a 6.6. szakaszt.

7. Az assay az Assay Active (Aktív assay) lehetőség kiválasztásával válik aktívvá (68. ábra).



68. ábra: Az assay aktiválása.

6.10 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék konfigurálása

A **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) menüben lehetőség van a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 rendszer kezelésére, valamint régióspecifikus paraméterek megadására.

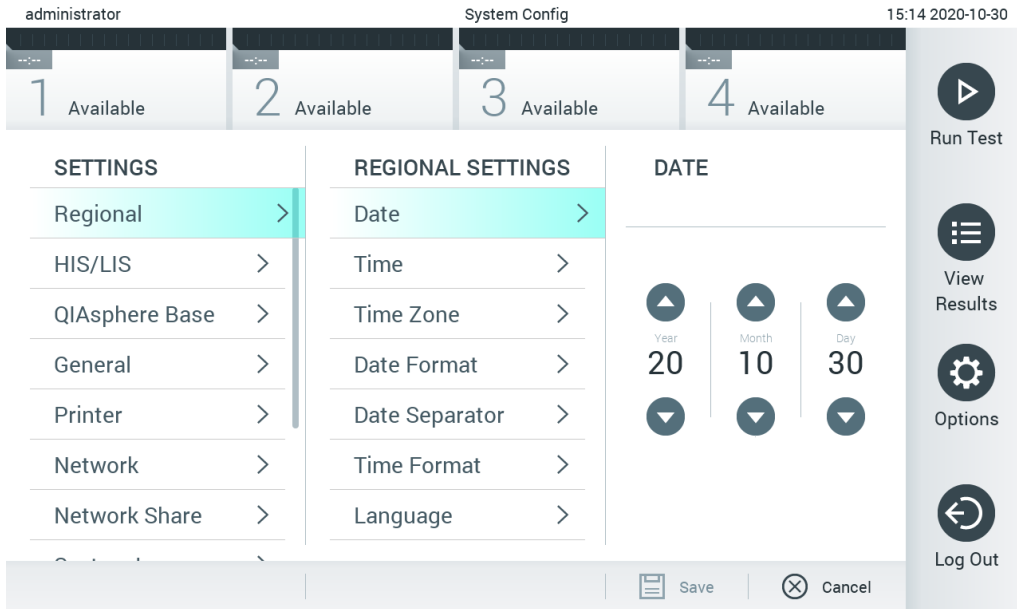
6.10.1 Regionális beállítások

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék regionális beállításainak konfigurálásához kövesse az alábbi lépéseket:

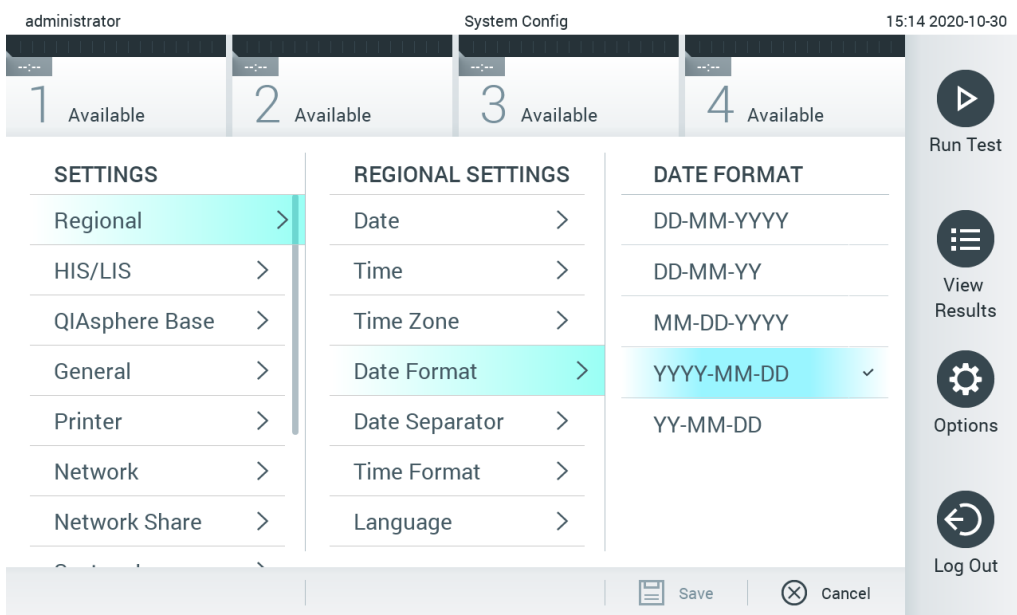
1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **Regional** (Regionális) lehetőséget. Válassza ki és állítsa be a 10. táblázatban felsorolt beállításokat, igény szerint.

11. táblázat: Rendelkezésre álló regionális beállítások

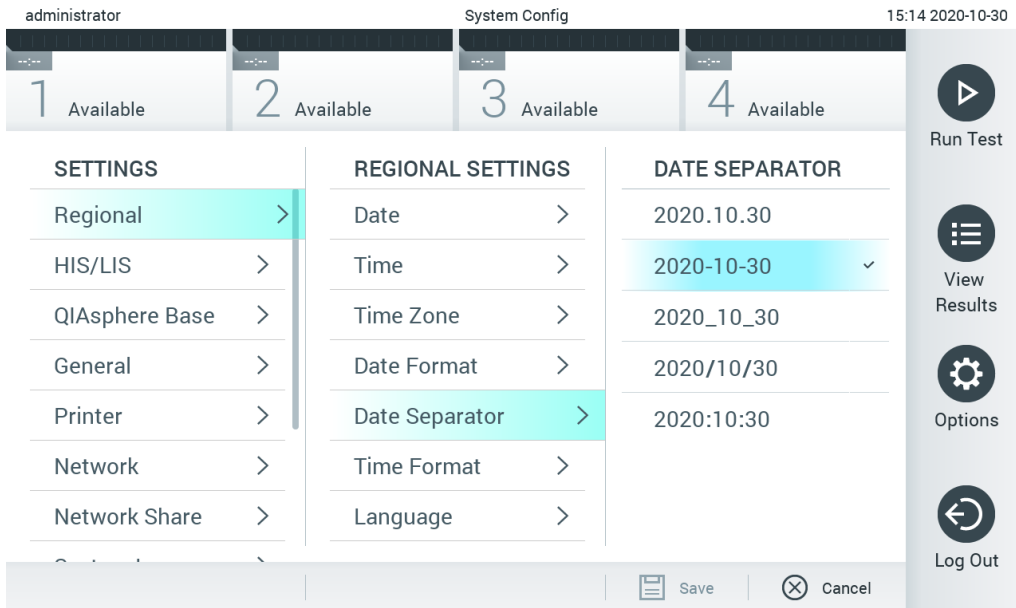
Setting (Beállítás)	Leírás
Date (Dátum)	Megadja a rendszerdátumot (év, hónap, nap) (69. ábra). A rendszer automatikusan szinkronizálja ezt a beállítást, amikor a készüléket QIASphere Base átjáróhoz csatlakoztatják.
Time (Idő)	Megadja a rendszeridőt (óra, perc). A rendszer automatikusan szinkronizálja ezt a beállítást, amikor a készüléket QIASphere Base átjáróhoz csatlakoztatják.
Time Zone (Időzóna)	Megadja a rendszer időzónáját. Előfordulhat, hogy ezt a beállítást kézzel kell módosítani, miután létrejött a kapcsolat egy QIASphere Base átjáróval, mivel jelenleg nem szinkronizálódik automatikusan.
Date format (Dátumformátum)	Megadja a dátum formátumát. Az alábbi opciók állnak rendelkezésre (70. ábra): DD-MM-YYYY (NN-HH-ÉÉÉÉ), DD-MM-YY (NN-HH-ÉÉ), MM-DD-YYYY (HH-NN-ÉÉÉÉ), YYYY-MM-DD (ÉÉÉÉ-HH-NN) (alapértelmezett) vagy YY-MM-DD (ÉÉ-HH-NN)
Date separator (Dátumot tagoló írásjel)	Megadja a dátumot tagoló írásjelet. Az alábbi opciók állnak rendelkezésre (71. ábra): "." "-" (alapértelmezett) "/" "_" "."
Time format (Időformátum)	Megadja az idő formátumát. Az alábbi opciók állnak rendelkezésre (72. ábra): 24 hours (24 órás) (óó:pp:mm) (alapértelmezett) vagy 12 hours (am/pm) (12 órás, de/du) (óó:pp:mm)
Language (Nyelv)	Angol (alapértelmezett)



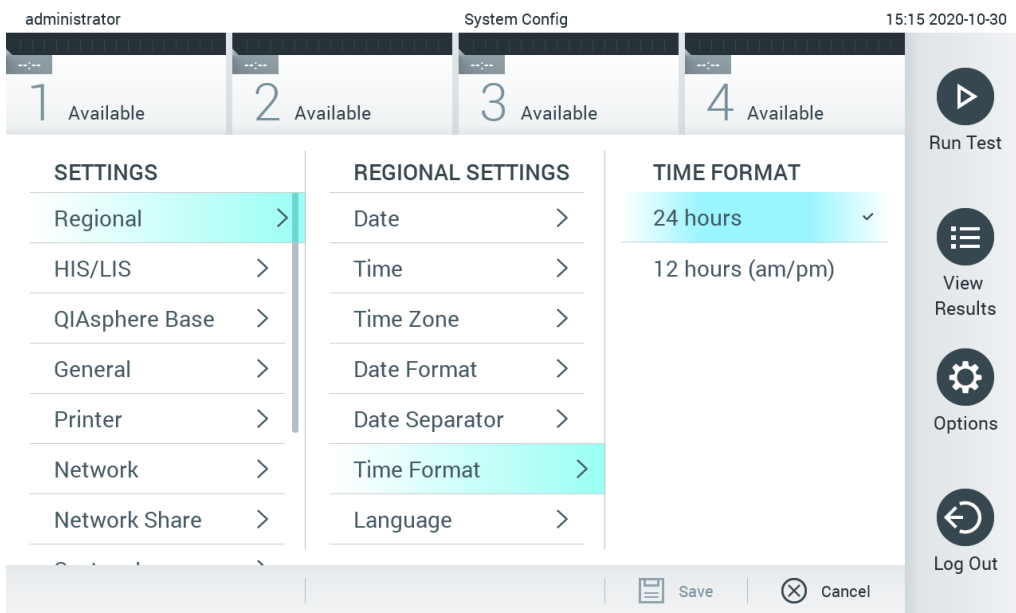
69. ábra: A rendszer dátum beállítása.



70. ábra: A rendszer dátum formátumának beállítása.



71. ábra: A rendszer dátumot tagoló írásjel beállítása.



72. ábra: A rendszer idő formátumának beállítása.

6.10.2 HIS/LIS beállítások

Lásd: 7. szakasz.

6.10.3 A QIASphere Base átjáró beállításai

A QIASphere használatával az ügyfelek kapcsolódni tudnak a QIAGEN átfogó digitális környezetéhez, amelynek köszönhetően egyedi felhasználói élmény valósul meg, és a felhőalapú kapcsolat révén javul a laboratóriumi hatékonyság és biztonság. A QIASphere rendszer a következő összetevőkből áll:

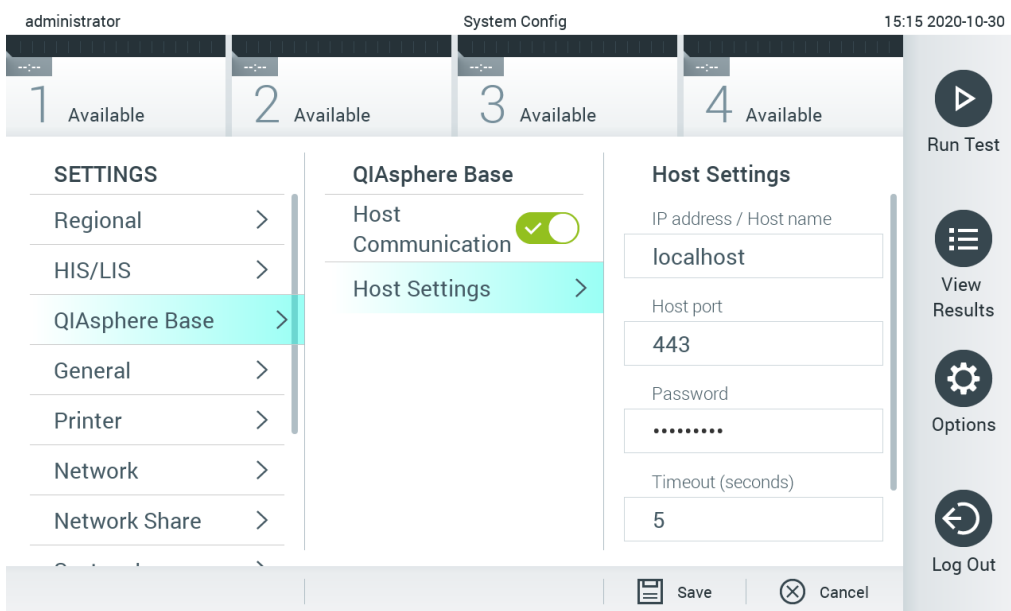
- a QIAGEN QIASphere rendszerrel kompatibilis készülékei, amelyek csatlakoztathatóak a QIASphere megoldáshoz;
- a QIASphere App készülékfigyelő alkalmazás mobil eszközökhöz, és böngésző az asztali számítógépekhez;
- a QIASphere Base, amely biztonságos hálózati adatátvitelt biztosító IoT- (a dolgok internete) átjáró.

További tudnivalóért lásd QIAGEN.com/QIASphere.

Ahhoz, hogy a QIASphere Base-t ugyanahhoz a helyi hálózathoz csatlakoztassa, mint a QIAsat-Dx Analyzer 1.0, kövesse a QIASphere felhasználói kézikönyvét. Az eljárás során a QIASphere Base kapni fog egy IP-címet, amely szükséges az alábbi beállításokhoz.

Majd az alábbi lépéseket követve csatlakoztassa a QIAsat-Dx Analyzer 1.0 készüléket QIASphere Base átjáróhoz. Ahhoz, hogy megvalósulhasson a QIASphere Base átjáróhoz való csatlakoztatás, gondoskodjon arról, hogy mindkét eszköz ugyanahhoz a hálózathoz csatlakozzon.

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található beállítási listából válassza a **QIASphere Base** lehetőséget (73. ábra).



73. ábra: A QIASphere Base átjáróval kialakított kapcsolat konfigurálása.

3. A hálózati rendszergazdától kapott utasításoknak megfelelően végezze el a 12. táblázatban felsorolt beállításokat.

12. táblázat: A QIASphere Base átjáró beállításai

Beállítás	Leírás
Enable Host Communication (Központi számítógéppel folytatott adatvitel engedélyezése)	Lehetővé teszi a kapcsolat kialakítását a QIASphere Base átjáróval. A Host Settings (Központi számítógép beállításai) almenü csak abban az esetben aktív, ha a „Host Communication” (Adatvitel a központi számítógéppel) engedélyezve van.
IP address/Host name (IP-cím/Központi számítógép neve)	Meghatározza az IP-címet, amelyen keresztül elérhető a QIASphere Base átjáró.
Host port (Központi számítógép portja)	Meghatározza a központi számítógép azon portját, amelyen keresztül elérhető a QIASphere Base átjáró.
Password (Jelszó)	Meghatározza a QIASphere Base átjáróhoz történő csatlakozáshoz szükséges jelszót.
Timeout (seconds) (Időtűllépés (másodperc))	Meghatározza az időtűllépés hosszát, másodpercben megadva, amely letelte után nem vehető fel a kapcsolat a QIASphere Base átjáróval.
Check connectivity (Csatlakozás ellenőrzése)	A gomb megnyomásakor ellenőrizhető, hogy létrehozható-e kapcsolat a QIASphere Base átjáróval.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy nem jelenik meg azonnal a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktuális állapota a QIASphere alkalmazásban.

Megjegyzés: Az eszközön automatikusan szinkronizálódik a dátum és az idő, amint létrejön a kapcsolat a QIASphere Base átjáróval. Az időzónát azonban kézzel kell beállítani.

6.10.4 Általános beállítások

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék általános beállításainak módosításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **General** (Általános) lehetőséget. Válassza ki és állítsa be a 13. táblázatban felsorolt opciókat, igény szerint.

13. táblázat: Rendelkezésre álló általános beállítások

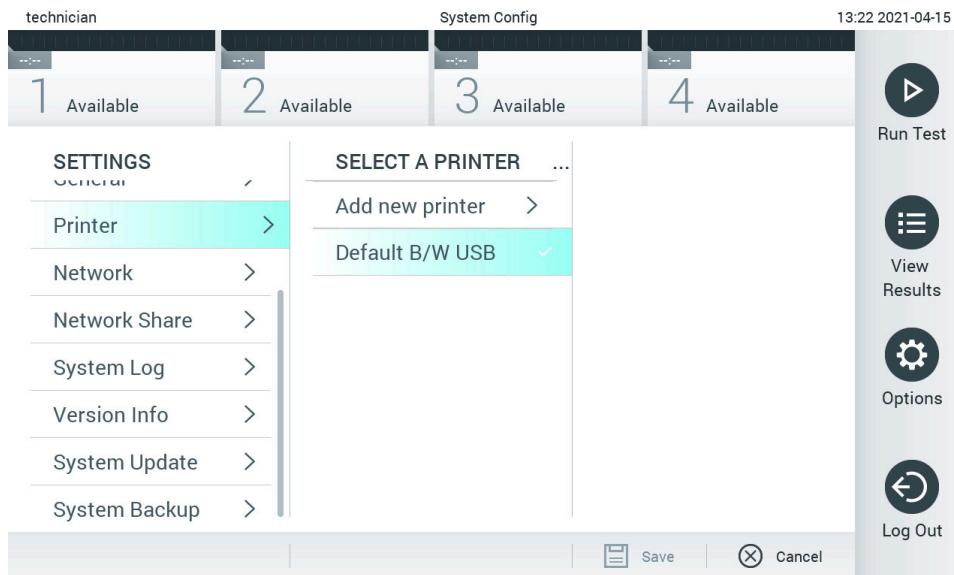
Setting (Beállítás)	Leírás
User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás)	Engedélyezi a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkciót, ennek következtében minden felhasználónak be kell jelentkeznie a rendszerbe, és kizárólag a felhasználói profiljuk számára engedélyezett tevékenységeket jogosultak elvégezni. Ha ez a funkció nincs aktiválva, nem lehet különbséget tenni az egyes felhasználók tevékenységei között. Minden funkció elérhető, mint „Administrator” (Rendszergazda) jogosultság esetén. Ez a funkció alapértelmezett esetben aktív.
Automatic log-off time (Automatikus kijelentkezési idő)	Kizárólag akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció is aktív. Ebben a beállításban megadható az az időintervallum, amely elteltével a rendszer automatikusan kilépteti a felhasználót, ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem észlel felhasználói aktivitást. Ez az időtartam 5 perc és 99:59 óra között változtatható. Alapértelmezett: 30 perc. Olyan felhasználói tevékenységek hatására, mint a kurzor mozgatása, kattintás a kurzorral, egy gomb lenyomása egy külső billentyűzeten, vagy az érintőképernyő megérintése esetén az automatikus kijelentkezési idő újraindul. Automatikus kijelentkezés esetén a nem mentett adatok (pl. a Run Test (Teszt futtatása) képernyőre beírt adatok) elvesznek.
Require password before executing assay (Jelszókérés a teszt elvégzése előtt)	Kizárólag akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció is aktív. Ha ez a beállítás aktiválva van, minden felhasználónak meg kell adnia a jelszavát a Confirm (Megerősítés) gomb megnyomása után, mielőtt elindíthatna egy assay-t.
Use Patient ID (Betegazonosító használata)	Ha a Use Patient ID (Betegazonosító használata) aktív, a vizsgálat előkészítése során a QIAstat-Dx szoftver felajánlja a betegazonosító beírásának vagy beolvasásának lehetőségét (lásd 5.3. szakasz).
Prefer Patient ID Bar Code (Betegazonosító vonalkód előnyben részesítése)	Meghatározza, hogy a Patient ID (Betegazonosító) bevétele során elsődlegesen a vonalkódolvasó használatát kérje-e a rendszer. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Patient ID Mandatory (Betegazonosító kötelező)	Kizárólag akkor aktív, ha a Use Patient ID (Betegazonosító használata) is aktív. Ha a funkció aktív, az assay nem kezdhető el, amíg a betegazonosító bevétele nem történt meg. Ha a funkció inaktív, a Patient ID data (Betegazonosító adat) mező üresen maradhat. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Sample ID Mandatory (Mintaazonosító kötelező)	Ha a funkció aktív, az assay nem kezdhető el, amíg a mintaazonosító bevétele nem történt meg. Ha a funkció inaktív, a Sample ID data (Mintaazonosító adat) mező üresen maradhat, ilyen esetben a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan generál egy egyedi mintaazonosítót. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Prefer Sample ID Bar Code (Mintaazonosító vonalkód előnyben részesítése)	Meghatározza, hogy a Sample ID (Mintaazonosító) bevétele során elsődlegesen a vonalkódolvasó használatát kérje-e a rendszer. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Exclude Modules (Modulok kizárása)	Lehetővé teszi bizonyos analitikai modulok vizsgálatokból történő kizárását. Ez abban az esetben lehet hasznos, ha egy modul hibásan működik, vagy felmerül ennek a gyanúja. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Number of Results Per Page (Eredmények száma oldalanként)	Ez a beállítási lehetőség meghatározza, hány eredmény jelenik meg oldalanként a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőn.
Show Previously Logged-in User IDs (Korábban bejelentkezett felhasználók azonosítójának megjelenítése)	Kizárólag akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció is aktív. Ha a funkció aktív, a korábban bejelentkezett felhasználók listája látható a bejelentkezési képernyőn. Alapértelmezett: Enabled (Aktív).
Require Password to Log In (Jelszó szükséges a bejelentkezéshez)	Kizárólag akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció is aktív. Ha a funkció aktív, minden felhasználónak meg kell adnia a jelszavát a bejelentkezéshez. Ha inaktív, a bejelentkezéshez csak a felhasználói azonosító megadására van szükség. Alapértelmezett: Enabled (Aktív).
Max. Number of Technical Log files (A műszaki naplóhoz tartozó fájlok maximális száma)	A felhasználó módosíthatja a műszaki naplóhoz tartozó fájlok számát.
Restore Factory Default (Gyári beállítások visszaállítása)	Lehetővé teszi a rendszer visszaállítását az alapértelmezett állapotba.
Hide curves in PDF reports (Görbék elrejtése a PDF-jelentésekben)	Az amplifikációs görbék elrejtése a mentett és kinyomtatott PDF-jelentésekben.

6.10.5 Nyomtatóbeállítások

A **Printer** (Nyomtató) beállítási opciók lehetővé teszik a rendszernyomtató kiválasztását. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékekkel hálózati nyomtatók és az operatív modul hátulján található USB-porthoz közvetlenül kapcsolódó nyomtatók egyaránt használhatók.

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nyomtatóbeállításainak módosításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található beállítási listából válassza ki a **Printer** (Nyomtató) lehetőséget.
3. Válasszon egyet az elérhető nyomtatók közül (74. ábra).



74. ábra: A rendszernyomtató kiválasztása.

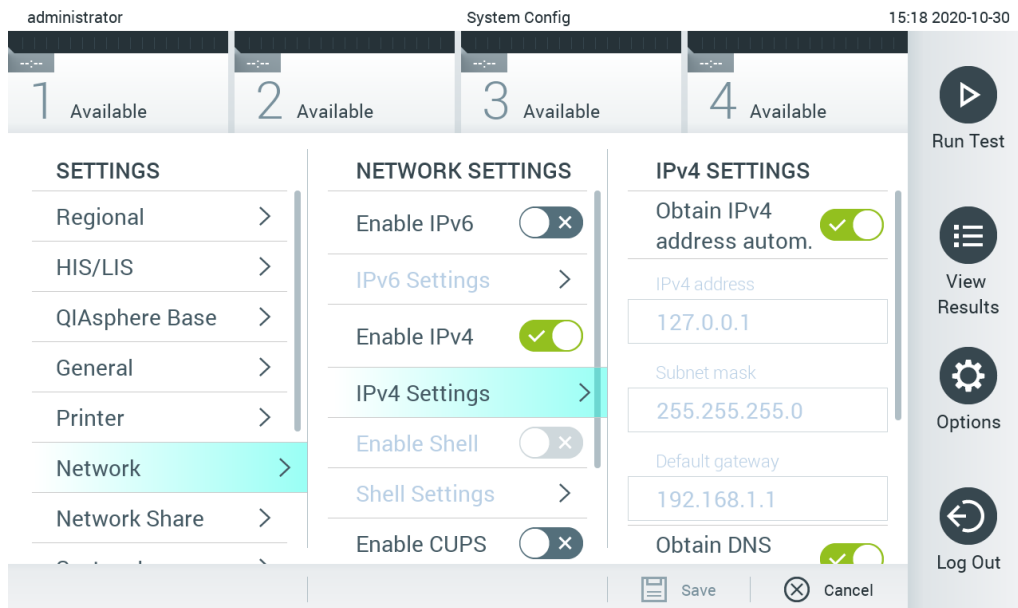
USB- vagy hálózati csatlakoztatású nyomtató telepítéséhez és eltávolításához lásd a 12.1. függelékét.

6.10.6 Hálózati beállítások

A **Network** (Hálózat) opció lehetővé teszi a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hálózathoz való kapcsolódását, ezen keresztül pedig hálózati nyomtatókhoz, valamint a kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerhez (HIS/LIS) és a QIASphere Base-hez csatlakozhat. A hálózati beállítások konfigurálásával kapcsolatos információkat a hálózati rendszergazdától kaphat.

A hálózati beállítások megadásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található beállítási listából válassza a **Network** (Hálózat) lehetőséget (75. ábra).



75. ábra: A hálózati beállítások konfigurációja.

3. A hálózati rendszergazdától kapott utasításoknak megfelelően végezze el a 14. táblázatban felsorolt beállításokat.

14. táblázat: Hálózati beállítások

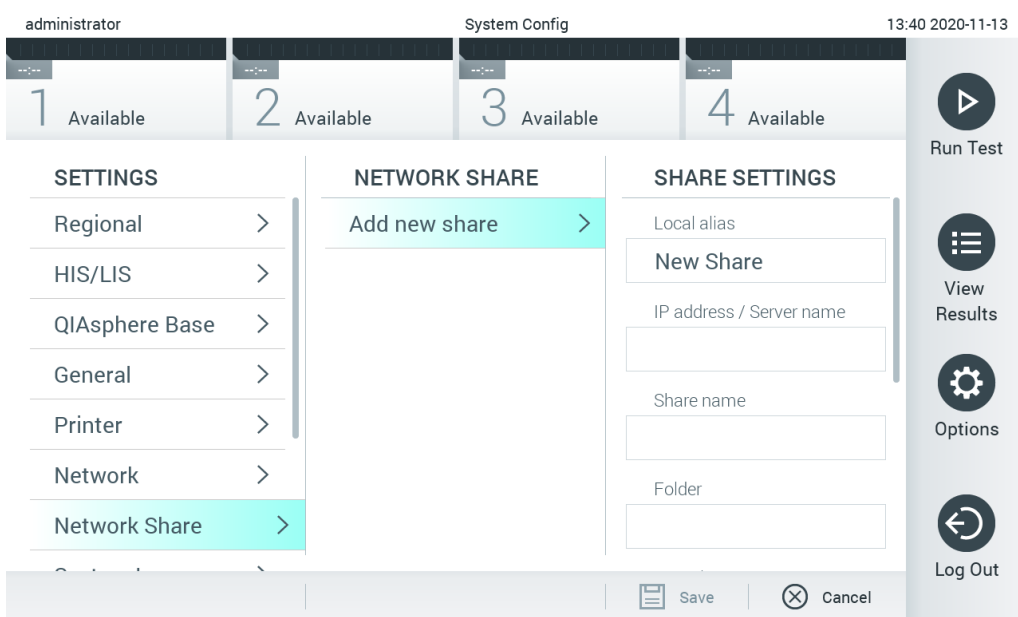
Opció	Leírás
Enable IPv6 (IPv6 engedélyezése)	Lehetővé teszi az IPv6 protokoll alkalmazását. Az IPv6 Settings (IPv6 beállítások) almenü csak abban az esetben választható, ha az „Enable IPv6” (IPv6 engedélyezése) aktív.
Obtain IPv6 address automatically (IPv6-cím automatikus lekérése)	Lehetővé teszi, hogy az egység a DHCP-protokoll használatával IPv6 címet kérjen le.
IPv6 Address (IPv6-cím)	Az operatív modulhoz tartozó, manuálisan konfigurált IPv6-címet adja meg. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv6 address automatically” (IPv6-cím automatikus lekérése) inaktív.
Subnet Prefix Length (Alhálózat előtagjának hossza)	Megadja az IPv6-alhálózat előtagjának hosszát. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv6 address automatically” (IPv6-cím automatikus lekérése) inaktív.
Enable IPv4 (IPv4 engedélyezése)	Lehetővé teszi az IPv4 protokoll alkalmazását. Az IPv4 Settings (IPv4 beállítások) almenü csak abban az esetben választható, ha az „Enable IPv4” (IPv4 engedélyezése) aktív.
Obtain IPv4 address automatically (IPv4-cím automatikus lekérése)	Lehetővé teszi, hogy az egység a DHCP-protokoll használatával IPv4 címet kérjen le.
IPv4 Address (IPv4-cím)	Az operatív modulhoz tartozó, manuálisan konfigurált IPv4-címet adja meg. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv4 address automatically” (IPv4-cím automatikus lekérése) inaktív.
Subnet Mask (Alhálózati maszk)	Megadja az IPv4-alhálózat előtagjának hosszát. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv4 address automatically” (IPv4-cím automatikus lekérése) inaktív.
Default Gateway (Alapértelmezett átjáró)	Attól függően, hogy melyik aktív, megadja az IPv6 vagy IPv4 alapértelmezett átjárót. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain IPv6 address automatically” (IPv6-cím automatikus lekérése) vagy az „Obtain IPv4 address automatically” (IPv4-cím automatikus lekérése) inaktív.
Obtain DNS address automatically (DNS-cím automatikus lekérése)	Lehetővé teszi, hogy az egység a DHCP-protokoll használatával DNS-konfigurációt kérjen le.
Preferred DNS Server (Előnyben részesített DNS-szerver)	Megadja az elsődleges DNS-szert. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain DNS address automatically” (DNS-cím automatikus lekérése) inaktív.
Alternate DNS Server (Alternatív DNS-szerver)	Megadja a másodlagos DNS-szert. Ez a lehetőség csak akkor választható, ha az „Obtain DNS address automatically” (DNS-cím automatikus lekérése) inaktív.

6.10.7 Hálózati megosztás

A **Network Share** (Hálózati megosztás) beállítás lehetővé teszi a hálózati megosztás kiválasztását. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 támogatja a 2-es és 3-as verziójú SMB-protokollon futó hálózati megosztások használatát. Azzal kapcsolatban, hogy a protokollt támogatja-e az Ön helyi IT infrastruktúrája, forduljon a helyi IT csapathoz. A Hálózati megosztások tárolási helyként választható biztonsági mentésekhez és automatikus archiválásokhoz.

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hálózati megosztásának hozzáadásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található beállítási listából válassza a **Network Share** (Hálózati megosztás) lehetőséget.
3. Nyomja meg az **Add new share** (Új megosztás hozzáadása) gombot (76. ábra).



76. ábra: Hálózati megosztás hozzáadása.

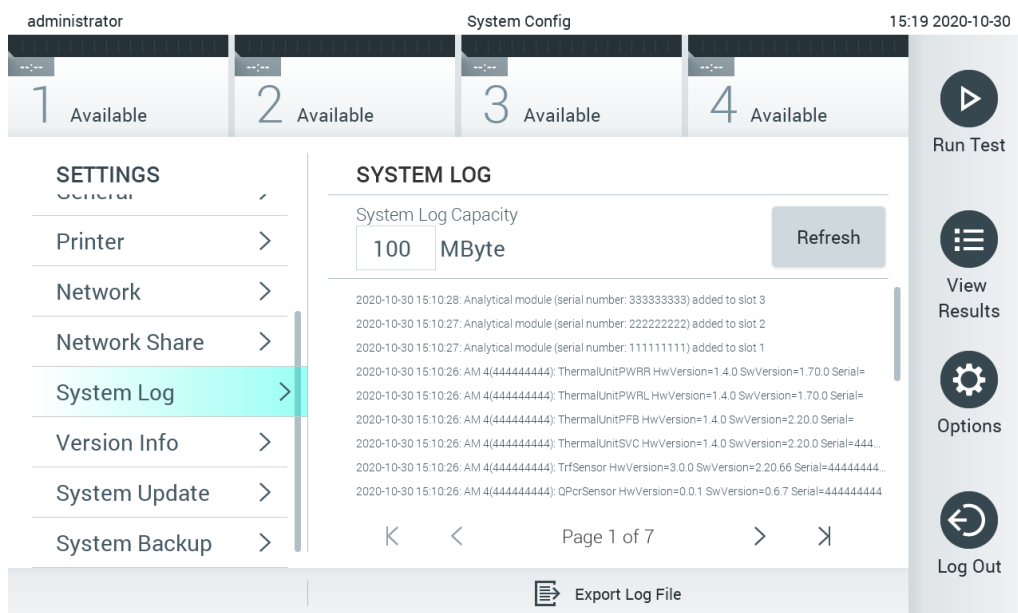
4. A hálózati rendszergazdától kapott utasításoknak megfelelően végezze el a 15. táblázatban felsorolt beállításokat.

15. táblázat: A hálózati megosztás beállításai

Beállítás	Leírás
Local Alias (Helyi aliasnév)	Meghatározza a bejegyzés nevét, amely alapján kiválasztható a megosztás az alkalmazás többi menüjéből (pl. biztonsági másolat készítésekor).
IP address/Server name (IP-cím/Kiszolgálónév)	Meghatározza a hálózati megosztás központját jelentő kiszolgálót vagy annak IP-címét.
Share name (Megosztás neve)	Meghatározza a hálózati megosztás nevét.
Folder (Mappa)	Meghatározza a hálózati megosztás adott mappájának elérési útvonalát. Az útvonal a „/” jellel (idézőjelek nélkül) választja el a mappaneveket (pl. „mappa/almappa”).
Domain name (Tartománynév)	Meghatározza azt a tartományt, amelyhez hozzá van rendelve a hálózati megosztást biztosító kiszolgáló.
User Name (Felhasználónév)	Meghatározza a hálózati megosztáshoz való csatlakozáshoz használt felhasználónevet. Vegye figyelembe, hogy a felhasználónak írási joggal kell rendelkeznie a hálózati megosztáson.
Password (Jelszó)	Meghatározza a jelszót, amely a felhasználónév hitelesítésére használatos.
Check connectivity (Csatlakozás ellenőrzése)	Ellenőrzi, hogy létrehozható-e kapcsolat a hálózati megosztáshoz. Megjelenik a kapcsolódási kísérlet eredményét tartalmazó felugró ablak.
Remove Share (Megosztás eltávolítása)	Eltávolítja a beállított hálózati megosztást. Megjegyzés: Ez a gomb csak meglévő hálózati megosztás szerkesztésekor látható.

6.10.8 Rendszernapló

A rendszernapló az operatív és analitikai modul használatára vonatkozó olyan általános információkat tárol, mint a felhasználók és assay-k hozzáadása vagy törlése, be- és kijelentkezések, tesztek kezdési ideje stb. A rendszernaplóban tárolt adatok megtekintéséhez nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció), végül a **System log** (Rendszernapló) gombot. A „System Log Capacity” (Rendszernapló kapacitása) a képernyő közepén látható, ezt követi a napló tartalma. A tartalom exportálásához nyomja meg az **Export Log File** (Naplófájl exportálása) gombot (77. ábra).



77. ábra: A rendszernaplóban tárolt adatok megtekintése.

Megjegyzés: Egy teszttel, illetve az összes sikertelen teszttel kapcsolatos valamennyi támogatási információért a támogatási csomag funkció használata javasolt (lásd: 5.5.7. szakasz).

6.10.9 Verzióinformációk és szoftverlicenc-megállapodás

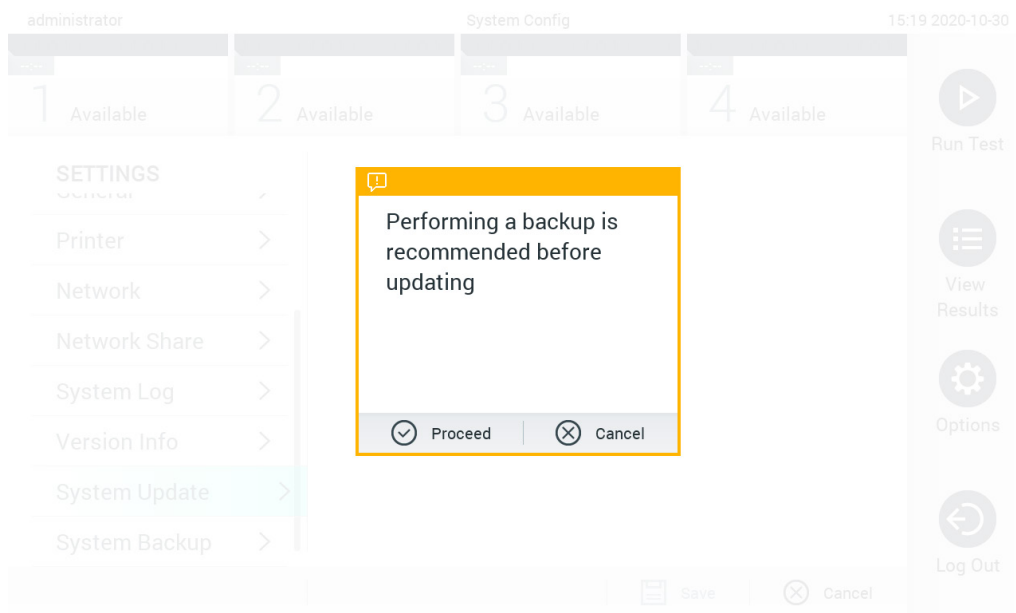
A QIAstat-Dx szoftververziójának, valamint a telepített analitikai modulok sorozatszámának és firmware-verziójának, illetve a szoftverlicenc-megállapodás megtekintéséhez nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció), végül a **Version Info** (Verzióinformációk) gombot.

6.10.10 Rendszerfrissítés

FONTOS: Az 1.5-ös verzióra való frissítéshez az 1.1-es vagy magasabb verziószámú szoftver szükséges.

A legjobb teljesítmény biztosítása érdekében kérjük, ellenőrizze, hogy a legfrissebb, naprakész szoftververziót használja-e. A szoftverfrissítésekkel kapcsolatos támogatásért forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához a support.qiagen.com oldalon.

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék rendszerfrissítéséhez nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció), végül a **System Update** (Rendszerfrissítés) gombot. A rendszer újabb verzióra való frissítéséhez válassza ki az USB adathordozó eszközön tárolt megfelelő **.dup** kiterjesztésű fájlt. Megjelenik egy üzenet, amely javasolja, hogy először végezze el a rendszer biztonsági mentését (lásd: 6.10.11. szakasz) (78. ábra). Előfordulhat, hogy a frissítés elvégzését követően a felhasználónak le kell állítania, majd újra kell indítania a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket.



78. ábra: A rendszerfrissítés elvégzése.

Megjegyzés: Az 1.2. verziójú vagy régebbi szoftverről történő frissítés időszerű elvégzéséhez javasolt az alábbi eljárás elvégzése a frissítés előtt és után:

A frissítés előtt a kezdőképernyőről menjen ide: „Options” (Beállítások) > „System Config” (Rendszer-konfiguráció) > a „Settings” (Beállítások) alatt válassza ki a „General” (Általános) lehetőséget > a „General Settings” (Általános beállítások) alatt.

1. Görgessen lefelé (pöccintsen felfelé), és keresse meg a „Number of Results Per Page” (Eredmények száma oldalanként) lehetőséget.
2. Lépjen be a „Number of Results Per Page” (Eredmények száma oldalanként) mezőjébe.
3. Írja át az értéket „100”-ra, majd nyomja meg az Enter billentyűt.
4. Nyomja meg a képernyő alsó sávjában lévő „Save” (Mentés) gombot a beállítások mentéséhez.

A szoftverfrissítést követően a Number of Results Per Page (Eredmények száma oldalanként) értékét állítsa vissza az előző beállításra. Ehhez menjen ide: „Options” (Beállítások) > „System Config” (Rendszer-konfiguráció) > a „Settings” (Beállítások) alatt válassza ki a „General” (Általános) lehetőséget > a „General Settings” (Általános beállítások) alatt

5. Görgessen lefelé (pöccintsen felfelé), és keresse meg a „Number of Results Per Page” (Eredmények száma oldalanként) lehetőséget.
6. Lépjen be a „Number of Results Per Page” (Eredmények száma oldalanként) mezőjébe.

7. Állítsa át az értéket „100”-ról a „the value previously displayed” (a korábban megjelenített érték) értékre, majd nyomja meg az Enter billentyűt.
8. Nyomja meg a képernyő alsó sávjában lévő „Save” (Mentés) gombot a beállítások mentéséhez.

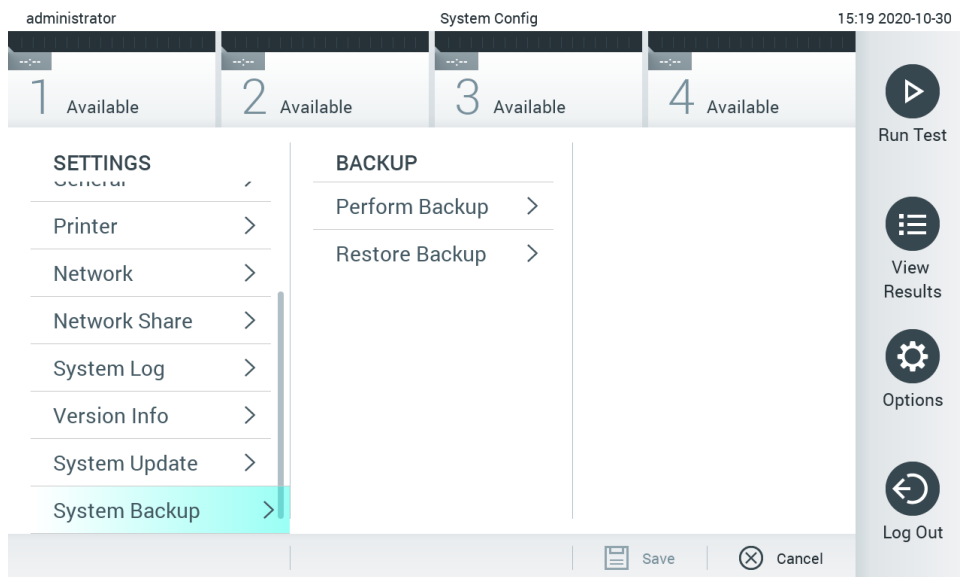
Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye, amiket használat előtt figyelembe kell venni).

Megjegyzés: A rendszerfrissítés során inaktív a képernyővédő funkció. Amennyiben a User Access Mode (Felhasználói hozzáférés-mód) aktív, nem szükséges újra belépni a felhasználó azonosítása érdekében. Rendszerfrissítés közben nem javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket őrizetlenül hagyni.

Megjegyzés: Javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 újraindítása az 1.5-ös verzióra történő rendszerfrissítés sikeres elvégzését követően. Kikapcsoláshoz a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hátulján található főkapcsolóval kapcsolja ki a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket. Ezt követően kapcsolja be a készüléket, ugyanazzal a kapcsolóval.

6.10.11 A rendszer biztonsági mentése

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 rendszerének biztonsági mentéséhez nyomja meg az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció), végül pedig a **System Backup** (Rendszer biztonsági mentése) gombot (79. ábra). Csatlakoztasson USB adathordozó eszközt az elülső USB-porthoz, vagy állítson be egy hálózati megosztást (lásd Hálózati megosztás).



79. ábra: A rendszer biztonsági mentésének elkészítése.

Nyomja meg a **Perform Backup** (Biztonsági mentés készítése) gombot. Létrejön egy alapértelmezett fájl névvel rendelkező, **.dbk** kiterjesztésű fájl. A fájl USB-meghajtóra vagy hálózati megosztáson keresztül menthető.

A biztonsági mentés visszaállításához nyomja meg a **Restore Backup** (Mentés visszaállítása) gombot, majd a csatlakoztatott USB-adathordozóról válassza ki a megfelelő **.dbk** kiterjesztésű mentési fájlt. Ekkor megjelenik egy üzenet, mely a mentés visszaállítása előtt biztonsági mentés készítését javasolja.

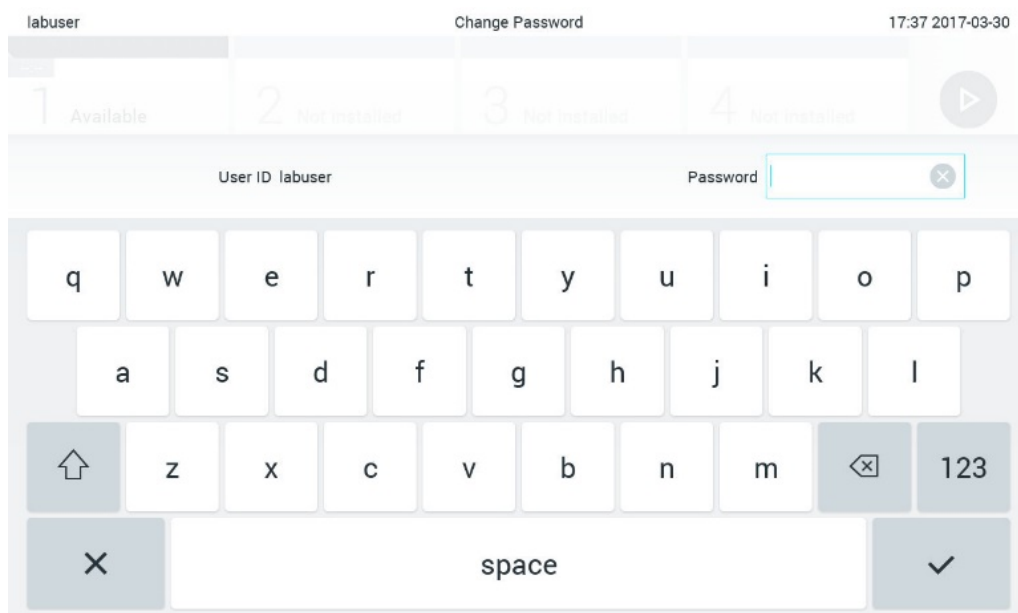
Megjegyzés: Erősen ajánlott rendszeresen elvégezni a rendszer biztonsági mentését, a szervezeténél érvényben lévő, az adatok elérhetőségére és az adatok elvesztésének megakadályozására vonatkozó szabályzatnak megfelelően.

Megjegyzés: A biztonsági mentés készítése közben inaktív a képernyővédő funkció. Amennyiben a User Access Mode (Felhasználói hozzáférés-mód) aktív, nem szükséges újra belépni a felhasználó azonosítása érdekében. Biztonsági mentés létrehozása közben nem javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket őrizenlenül hagyni.

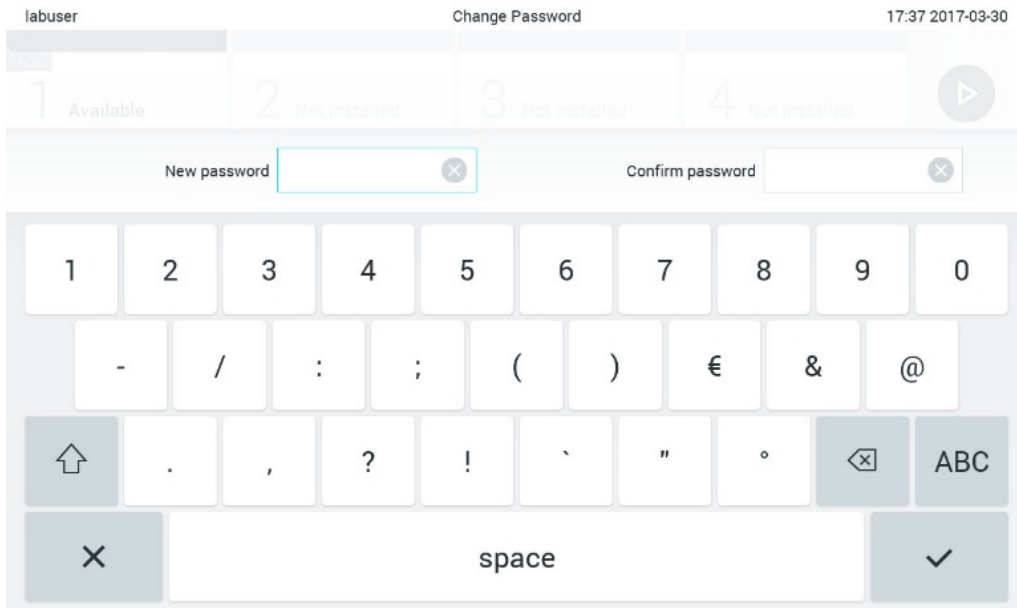
Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye), amiket használat előtt figyelembe kell venni.

6.11 Jelszó módosítása

Felhasználói jelszó megváltoztatásához nyomja meg az **Options** (Beállítások), majd a **Change Password** (Jelszó módosítása) gombot. Először írja be a régi jelszót a szövegmezőbe (80. ábra), majd az új jelszót a New Password (Új jelszó) mezőbe. Írja be még egyszer az új jelszót a **Confirm Password** (Jelszó megerősítése) mezőbe (81. ábra).



80. ábra: A régi jelszó bevétele.



81. ábra: Az új jelszó bevitele és megerősítése.

Három egymás utáni sikertelen kísérlet után a jelszóbeviteli mező egy percre inaktiválódik, és egy párbeszédpanel jelenik meg az alábbi üzenettel: „Password failed, please wait for 1 minute to try it again” (Hibás jelszó, újabb próbálkozás előtt kérjük, várjon egy percet).

Megjegyzés: Erősen ajánlott a szervezeténél érvényben lévő előírásoknak megfelelő, erős jelszó használata.

6.12 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék rendszerállapota

Az operatív és analitikai modulok állapotát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elején elhelyezkedő állapotjelző (LED) lámpák színe jelzi.

Az operatív modul az alábbi állapotjelző színeket jelenítheti meg:

A 16. táblázat összefoglalja az operatív és analitikai modulokon látható állapotjelző fényeket.

16. táblázat: Az állapotjelző fények leírása

Modul	Állapotjelző fény	Leírás
Operatív	KI	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék KI van kapcsolva
	Kék	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék készenléti állapotban van
	Zöld	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék aktív
Analitikai	KI	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék KI van kapcsolva
	Kék	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék készenléti állapotban van
	Zöld (villogó)	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék inicializál
	Zöld	Az analitikai modul aktív
	Piros	Az analitikai modul hibás működése

6.13 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék kikapcsolása

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket folyamatos működésre tervezték. Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket rövid időn át (kevesebb mint egy napig) nem használják, javasolt a készülék elején található ON/OFF (Be/Ki) gomb segítségével készenléti üzemmódba helyezni azt. Hosszabb időre történő kikapcsoláshoz a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hátulján található főkapcsolóval kapcsolja KI a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket.

Ha egy felhasználó közben próbálja meg készenléti üzemmódba helyezni a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket, míg az analitikai modulon vizsgálat zajlik, párbeszédpanel jelzi, hogy ez pillanatnyilag nem lehetséges. Várja meg a vizsgálat(ok) befejeződését, és azt követően próbálja újra kikapcsolni a készüléket.

7 HIS/LIS kapcsolódás

Ez a fejezet ismerteti a QIAsat-Dx Analyzer 1.0 készülék kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerekhez (HIS/LIS) való kapcsolódását.

A HIS/LIS konfiguráció lehetővé teszi a QIAsat-Dx Analyzer 1.0 készülék HIS-/LIS-hez történő csatlakoztatását, melynek köszönhetően az alábbi funkciók érhetőek el:

- A HIS/LIS rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása
- Assay-konfiguráció az eredmények elküldéséhez és vizsgálatkérések igényléséhez
- Teszt futtatása vizsgálatkérés alapján
- Teszt eredményének elküldése

Megjegyzés: Javasolt a szervezeténél érvényben lévő, a helyi intranetes kommunikációra vonatkozó biztonsági eljárások és szabályzatok alkalmazása, mivel a HIS/LIS rendszerrel folytatott kommunikáció nem titkosított.

7.1 A HIS/LIS rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **HIS/LIS** (Kórházi információs rendszer/Laboratóriumi információs rendszer) lehetőséget. Válassza ki és állítsa be a **17. táblázatban** felsorolt beállításokat, igény szerint:

17. táblázat: HIS/LIS beállítások

Setting (Beállítás)	Leírás
Host Communication (Kommunikáció a központi számítógéppel)	Lehetővé teszi a HIS/LIS kapcsolódást. Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.
Host Settings (Központi számítógép beállításai)	Kizárólag akkor aktív, ha a Host Communication (Kommunikáció a központi számítógéppel) engedélyezve van. Ez a beállítás meghatározza a központi számítógép címét és a központi számítógép csatlakozási portját. A központi számítógép címénél egyidejűleg lehetőség van IP-cím és a nevet jelző érték bevitelére. Az IP-értéknek 4 számból kell állnia (N.N.N.N), és az N értéke 0 és 255 között legyen. Az átviteli protokoll jelenleg a HL7-tel kompatibilis. A Hospital name (Kórház neve) egy DMS vagy LIS meghatározására szolgáló kizárólagos név. A Timeout (Időtűllépés) alapértelmezetten 5 másodperc, és legfeljebb 60 másodpercre nyújtható. A QIAsat-Dx Analyzer 1.0 készülék maximum ennyi ideig vár a központi számítógép válaszüzenetére. A Messages queued (Sorban álló üzenetek) jelzi a sorban várakozó üzenetek számát. A Check connectivity (Csatlakozás ellenőrzése) gombbal hitelesítheti a QIAsat-Dx Analyzer 1.0 készülék és a központi számítógép közötti csatlakozást az IP-cím és a port kitöltése után.
Result Upload (Eredmény feltöltése)	Lehetővé teszi az eredmények elküldését a QIAsat-Dx Analyzer 1.0 készülékről a központi számítógépre. Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.
Results Upload Settings (Eredmények feltöltésének beállításai)	Kizárólag akkor aktív, ha a Result Upload (Eredmény feltöltése) funkció is aktív. Az eredmények feltöltése kétféle üzemmódban történhet: automatikusan és manuálisan. Az automatikus üzemmód aktív állapotában a rendszer a teszt befejezése után azonnal elküldi az eredményeket a központi számítógépnek. Ha az automatikus üzemmód inaktív, az eredmények manuálisan, az Upload (Feltöltés) gomb megnyomásával küldhetők el a Result Summary (Az eredmények összefoglalása) és a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőről. Az automatikus funkció alapértelmezett esetben inaktív. A PDF report upload (PDF jelentés feltöltése) lehetővé teszi az eredmények mellett jelentés feltöltését is. Az Expire Time (Lejáratási idő) azon napok száma, ameddig egy teszt eredménye elküldhető a központi számítógépnek. Ha az érték nullára van állítva, ez az opció inaktív, így az eredményeknek nincs lejáratási idejük. A Reset Uploading (Feltöltés alaphelyzetbe állítása) törli az elküldésre váró üzenetek sorát. Ez az opció akkor lehet hasznos, ha számos eredmény került elküldésre, de különféle okokból vissza kell vonni az adatátvitelt. A Retry (Újrapróbálkozás) újraküldi az „Error” (Hiba) feltöltési állapotú eredményeket. Az Authorization (Felhatalmazás) hozzárendelhető egy felhasználói szerepkörhöz, hogy lehetővé váljon az eredmények feltöltése. Alapértelmezett esetben csak az Administrator (Rendszergazda) felhasználó rendelkezik ezzel a felhatalmazással.
Test Orders (Tesztkérekések)	Lehetővé teszi a tesztfuttatást a kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerben (HIS/LIS) létrehozott vizsgálatkérés alapján. Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.
Order Settings (Kérés beállításai)	Kizárólag akkor aktív, ha a Test Orders (Tesztkérekések) is aktív. A Force Order (Kérés megkövetelése) inaktíválása lehetővé teszi egy teszt futtatását még akkor is, ha a központi számítógéppel nem hozható létre kapcsolat, vagy ha nincs vizsgálatkérés társítva a megadott mintaazonosítóhoz. A Force Order (Kérés megkövetelése) funkció alapértelmezett esetben inaktív.
Debug Logging (Hibakeresés naplózása)	A hibakeresés naplózása csak egy rendszergazdai vagy szerviztechnikusi jogosultsággal rendelkező felhasználó által kapcsolható be/ki. Lehetővé teszi a HIS/LIS feltöltésekre vonatkozó, konkrét HL7 hibakeresési üzenetek naplózását. Megjegyzés: Erősen javasolt, hogy a naplózás csak a telepítés során végzett elemzéshez legyen bekapcsolva, majd ezt követően kerüljön kikapcsolásra.

7.2 Az assay nevének konfigurálása

A kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerekben (HIS/LIS) megjelenő assay-név különbözhet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékben kijelzett assay-névtől. A HIS/LIS funkciók használata előtt el kell végezni az assay-nevek megerősítésére/módosítására szolgáló alábbi lépéseket.

1. Az **Assay Management** (Assay-k kezelése) képernyőhöz való eljutáshoz nyomja meg az **Options** (Beállítások) gombot, majd válassza ki az **Assay Management** (Assay-k kezelése) gombot. Az elérhető assay-k a tartalomterület első oszlopában láthatóak.
2. Válassza ki a kívánt assay-t az **Available Assays** (Rendelkezésre álló assay-k) menüből.
3. Válassza ki a **LIS assay name** (LIS assay neve) opciót. Alapértelmezett esetben az assay nevének azonosnak kellene lennie a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékben és a HIS/LIS-ben. Ha az assay neve a HIS/LIS-ben eltérő, módosítani kell, hogy megegyezzen a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékben szereplő assay-névvvel. Javítsa az assay nevét a **LIS assay name input** (LIS assay-név bevitele) szövegmezőben, majd nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot.


7.3 Vizsgálatkérés létrehozása központi számítógépes kapcsolódással

A **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) és a **Test Orders** (Tesztkérek) funkciók aktivált állapotában a teszt futtatása előtt a tesztkérek letölthetők a központi számítógépről. A mintaazonosító beszkenelése vagy begépelése automatikusan lekéri a vizsgálatkérést a központi számítógépről.

7.3.1 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék konfigurálása központi számítógépes kapcsolódással

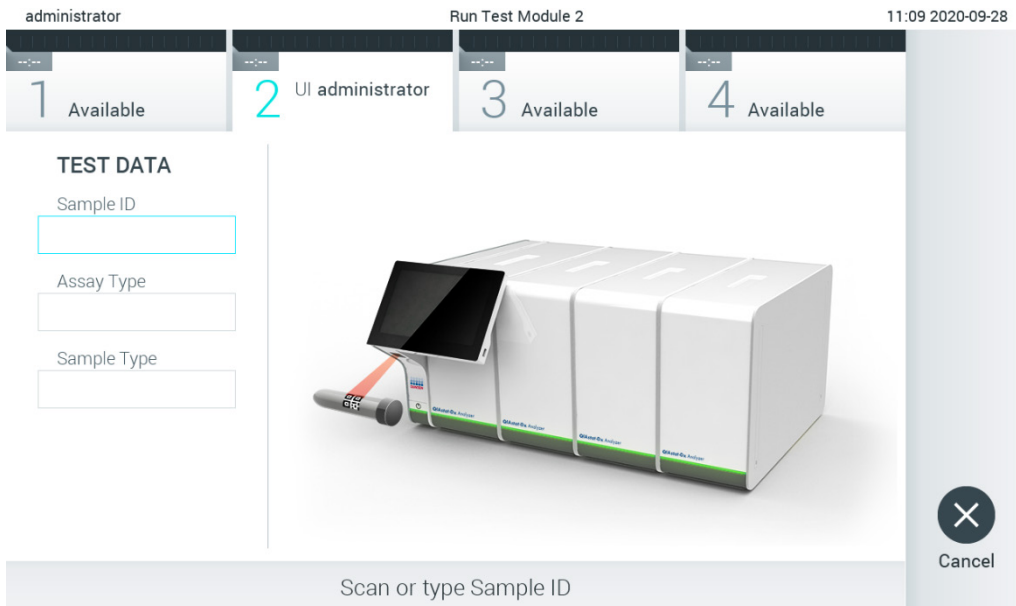
1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **HIS/LIS** (Kórházi információs rendszer/Laboratóriumi információs rendszer) lehetőséget.
3. Engedélyezze a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és a központi számítógép adataival konfigurálja a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) opciót. A csatlakozás megerősítéséhez nyomja meg a **Check connectivity** (Csatlakozás ellenőrzése) gombot.
4. Aktiválja a **Test Orders** (Tesztkérek) lehetőséget, és konfigurálja az **Order Settings** (Vizsgálatkérés beállításai) opciót. A vizsgálatkérekkel két módban lehet dolgozni: a **Force Order** (Kérés megkövetelése) funkció bekapcsolt és kikapcsolt állapotában. Ha a **Force Order** (Kérés megkövetelése) lehetőség be van kapcsolva, akkor a felhasználó nem folytathatja a teszt futtatását, ha a vizsgálatkérést nem sikerült letölteni a központi számítógépről. Ha a **Force Order** (Kérés megkövetelése) ki van kapcsolva, akkor a felhasználó akkor is elvégezheti a tesztet, ha nem készült tesztkérek, vagy nem sikerült letölteni a központi számítógépről, csupán egy felugró párbeszédpaneles figyelmeztetés jelenik meg.

7.3.2 Teszt futtatása vizsgálatkérés alapján

1. Nyomja meg a **Main** (Főképernyő) jobb felső sarkában található  **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.
2. Amikor a rendszer kéri, az operatív modulba épített vonalkódolvasó segítségével olvassa be a mintaazonosító vonalkódot (82. ábra).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék konfigurációja függvényében lehetséges, hogy a mintaazonosító bevitele az érintőképernyő virtuális billentyűzete segítségével is elvégezhető. A további részletekért lásd:

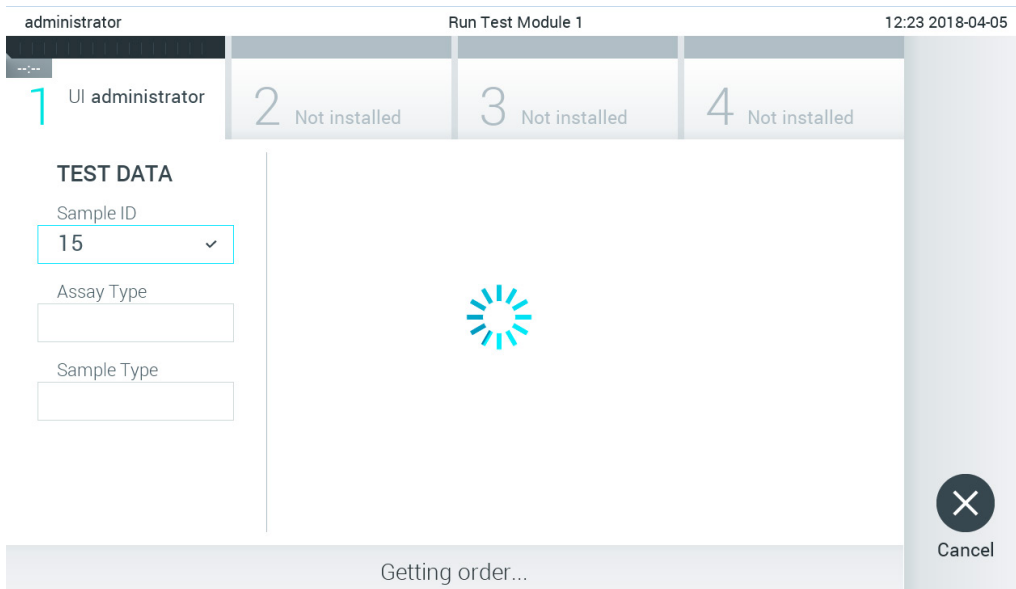
6.10.4. szakasz.



82. ábra: A mintaazonosító vonalkód beszkenelése

3. A rendszer elküldi a mintaazonosítót a központi számítógépnek, és miközben a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék várakozik a tesztelésre, a „Getting order...” (Kérés fogadása...) üzenet látható (83. ábra).

Megjegyzés: Amennyiben a vizsgálatkérést nem sikerül letölteni a központi számítógépről, akkor a **Force Order** (Kérés megkövetelése) opció bekapcsolt állapotában a felhasználó nem folytathatja a teszt futtatását. A **Force Order** (Kérés megkövetelése) opció kikapcsolt állapotában a felhasználó folytathatja a tesztet, még akkor is, ha nem töltött le tesztelési kérelmet (figyelmeztető üzenet jelenik meg egy felugró párbeszédpanelen). A figyelmeztetésekkel és hibákkal kapcsolatos további információkért lásd: 10.2. szakasz.



83. ábra: Kijelzés vizsgálatkérés letöltése közben.

4. Ha a vizsgálatkérést sikeresen letöltötte a központi számítógépről, akkor a „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (A <teszt_neve> teszthez és <kérés_száma> számú vizsgálatkéréshez tartozó kazetta beolvasása) szöveg jelenik meg. Szkenelje be a meghatározott QIAstat-Dx assay-kazettán lévő vonalkódot (84. ábra).

Megjegyzés: Ha a központi számítógép egy mintaazonosítóhoz egynél több vizsgálatkérést küld, a „Scan cartridge for book order <order_number>” (A <vizsgálatkérés száma> számú vizsgálatkéréshez tartozó kazetta beolvasása) üzenet jelenik meg. Ha a beszkennelt QIAstat-Dx assay-kazetta nem egyezik meg a tesztkéressel, a teszt futtatása nem folytatódhat, és hibaüzenet jelenik meg. A figyelmeztetésekkel és hibákkal kapcsolatos további információkért lásd: 10.2. szakasz.

administrator Run Test Module 1 12:53 2018-04-05

1 UI administrator 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
15 ✓

Assay Type

Sample Type

Scan cartridge for assay "Resp" for book order 2342343325

Cancel

84. ábra: A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódjának beszkennelése.

5. Az **Assay Type** (Assay-típus) szövegmezőt automatikusan kitölti a rendszer, és igény esetén egy megfelelő **Sample Type** (Mintatípus) opciót manuálisan ki kell választani a listáról (85. ábra).

administrator Run Test Module 1 12:43 2018-04-05

1 UI administrator Resp Panel 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
15 ✓

Assay Type
Resp Panel ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

85. ábra: A mintatípus kiválasztása.

6. Olvassa el az 5.3. szakaszt, és hajtsa végre az 5–11. lépést.

7.4 Teszteredmény feltöltése a központi számítógépre

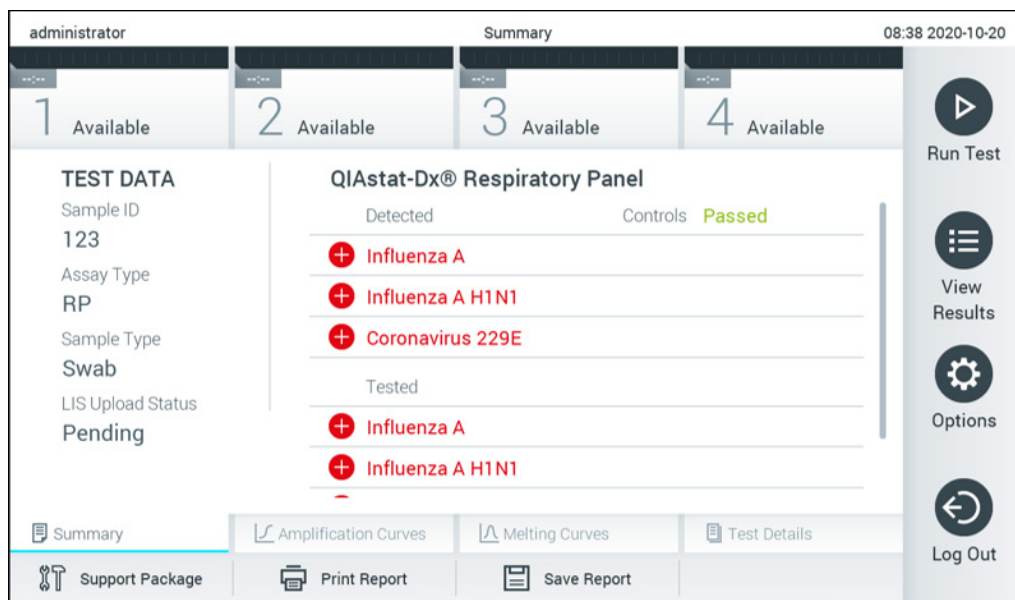
Ha a **Result Upload** (Eredmény feltöltése) és **Results Upload Settings** (Eredmények feltöltésének beállításai) opciók aktiválva vannak, a teszteredmények akár automatikusan, akár manuálisan is feltölthetők a központi számítógépre.

7.4.1 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék konfigurálása a teszteredmények központi számítógépre való automatikus feltöltésére

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **HIS/LIS** (Kórházi információs rendszer/Laboratóriumi információs rendszer) lehetőséget.
3. Engedélyezze a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és a központi számítógép adataival konfigurálja a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) opciót. A csatlakozás megerősítéséhez nyomja meg a **Check connectivity** (Csatlakozás ellenőrzése) gombot.
4. Aktiválja a **Result Upload** (Eredmény feltöltése) opciót, és konfigurálja a **Result Upload Settings** (Eredmények feltöltésének beállításai) funkciót. Aktiválja az **Automatic upload** (Automatikus feltöltés) opciót.

7.4.2 Teszteredmény automatikus feltöltése a központi számítógépre

A teszt befejezése után az eredmények feltöltése automatikusan megtörténik. A feltöltési állapot a **Summary** (Összefoglalás) képernyő **Test Data** (Tesztdatok) részén és a **View Results** (Eredmények megjelenítése) képernyő **Upload** (Feltöltés) oszlopában látható (86. ábra).



86. ábra: Eredményeket tartalmazó Summary (Összefoglalás) képernyő.

A tárolt eredmények között található korábbi tesztek feltöltési állapotának megtekintéséhez válassza a főmenü sávbán a **View Results** (Eredmények megjelenítése) gombot. Az **Upload** (Feltöltés) oszlop jelzi a feltöltési állapotot (87. ábra).

administrator Test Results 17:33 2018-04-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

87. ábra: View Results (Eredmények megjelenítése) képernyő.

A 18. táblázat bemutatja a lehetséges feltöltési állapotokat, amelyek megjelenhetnek a kijelzőn. A feltöltési állapot mutatja a feltöltés eredményét, a név a **Summary** (Összefoglalás) képernyőn látható, az ikon pedig a **View Results** (Eredmények megjelenítése) képernyőn jelenik meg.

18. táblázat: A feltöltési állapotok leírása.


Név	Ikon	Leírás
Pending (Függőben)		Az eredmény még nem került feltöltésre.
Uploading (Feltöltés alatt)		Az eredmény feltöltése folyamatban.
Uploaded (timestamp) (Feltöltve (időbélyegző))		Az eredmény sikeresen feltöltve, látható a feltöltés dátuma és időpontja.
Error (Hiba)		Hiba az eredmény feltöltése során (időtűlépés stb.).
Re-Uploading (Ismételt feltöltés)		Az eredmény ismételt elküldése.
Expired (previously uploaded) (Lejárt (korábban feltöltött))		Az eredmény már nem tölthető fel. Legalább egyszer sikeresen elküldésre került.
Expired (never uploaded) (Lejárt (egyszer sem került feltöltésre))		Az eredmény már nem tölthető fel. Soha nem került elküldésre.



7.4.3 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék konfigurálása a teszteredmények központi számítógépre való manuális feltöltésére

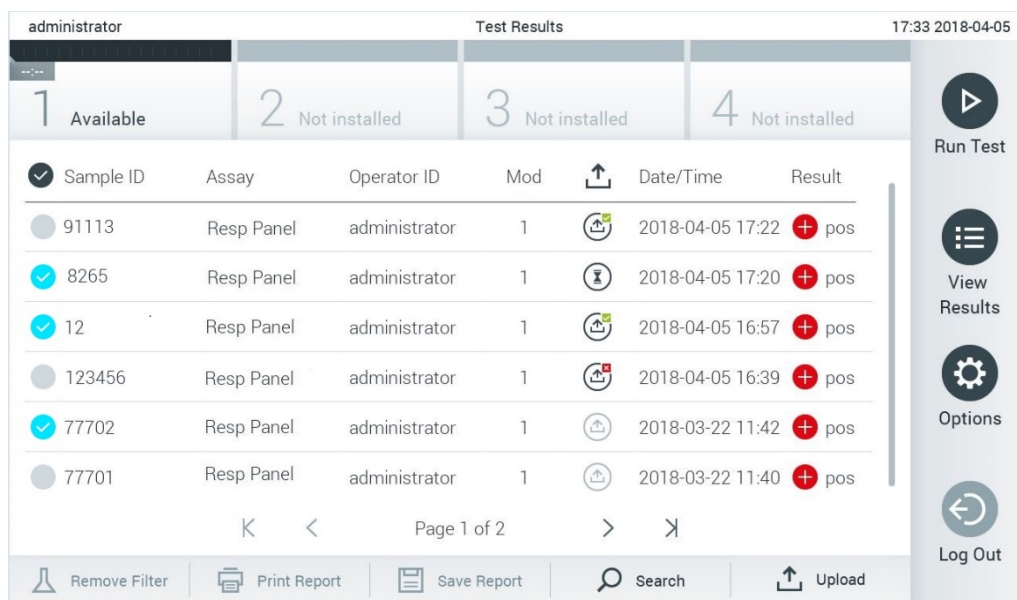
1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából válassza ki a **HIS/LIS** (Kórházi információs rendszer/Laboratóriumi információs rendszer) lehetőséget.
3. Engedélyezze a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és a központi számítógép adataival konfigurálja a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) opciót. A csatlakozás megerősítéséhez nyomja meg a **Check connectivity** (Csatlakozás ellenőrzése) gombot.
4. Aktiválja a **Result Upload** (Eredmény feltöltése) opciót, és konfigurálja a **Result Upload Settings** (Eredmények feltöltésének beállításai) funkciót. Kapcsolja ki az **Automatic upload** (Automatikus feltöltés) opciót.

7.4.4 Teszteredmény manuális feltöltése a központi számítógépre

A teszt befejezése után az eredmények manuálisan feltölthetők a **Summary** (Összefoglalás) képernyőről vagy a **View Results** (Eredmények megjelenítése) képernyőről.

Az eredmények **Summary** (Összefoglalás) képernyőről való feltöltéséhez nyomja meg az  Upload **Upload** (Feltöltés) gombot.

Az eredmények **View Results** (Eredmények megjelenítése) képernyőről való feltöltéséhez a mintaazonosító mellett lévő **szürke kör** megnyomásával válasszon ki egy vagy több teszteredményt. A kiválasztott eredmények mellett **pipa** jelenik meg. Adott teszteredmények kijelölésének megszüntetéséhez kattintson a **pipa** jelre. A teljes eredménylista a felső sorban található  pipa kör gombra nyomva jelölhető ki. Miután kijelölte a feltöltésre szánt eredményeket, nyomja meg az  Upload **Upload** (Feltöltés) gombot (88. ábra).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, there's a header with 'administrator', 'Test Results', and '17:33 2018-04-05'. Below the header, there are four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table has six rows of data. Below the table, there are navigation controls: 'Page 1 of 2', 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical sidebar with buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

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

88. ábra: View Results (Eredmények megjelenítése) képernyő.

7.5 A központi számítógéphez való kapcsolódási hibák elhárítása

A központi számítógéphez való kapcsolódási hibák elhárításával kapcsolatban lásd: 10.1. szakasz.

8 Külső kontroll (External Control, EC)

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 szoftver beállítható olyan módon, hogy külső kontrollokon alapuló minőség-ellenőrzési eljárásokkal támogassa a laboratóriumokat. Az ilyen eljárások célja annak ellenőrzése, hogy egy ismert minta feldolgozása a várt eredményeket hozza-e a kórokozó szintjén. A megfelelő eljárások létrehozásának biztosítása céljából kövesse szervezetének irányelveit, függetlenül a jelen részben leírt funkciók használatától.

Ha a funkció engedélyezett, lehetővé teszi azoknak az intervallumoknak a beállítását, amelyek után assay-enként és modulonként EC-tesztet kell végezni. A felhasználók a tesztek beállítása előtt emlékeztetőt fognak kapni az EC-teszt esedékességéről.

Az EC-teszt elvégzésekor a futás beállításakor EC-minta lesz kiválasztva. Az EC-minta meghatározza, hogy a tesztelt assay esetében az egyes analitoknál milyen eredmények várhatóak. Ha az EC-mintánál beállított várható eredmények megegyeznek a teszt aktuális eredményeivel, az EC-teszt sikeres. Ha csak egy olyan analit is van, amely nem felel meg a várt eredményeknek, az EC-teszt sikertelen. Teszt ütemezése előtt a felhasználó figyelmeztetést kap olyan modul használata esetén, amelynek a korábbi EC-tesztje sikertelen volt.

8.1 Külső kontroll konfigurálása

Az EC funkció bekapcsolását és konfigurálását illetően lásd a 6.6. szakaszt.

8.2 EC teszt futtatásának menete

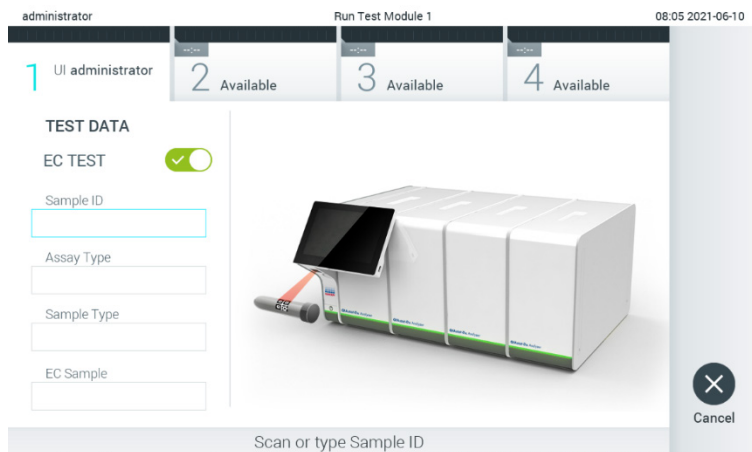
A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék érintőképernyőjét megérintő minden kezelőnek megfelelő egyéni védőfelszerelést, például kesztyűt kell viselnie.

1. Nyomja meg a **Main** (Főképernyő) jobb felső sarkában található **Run Test** (Teszt futtatása) gombot.

Megjegyzés: Ha az External Control (EC, külső kontroll) lehetőség engedélyezve van, és EC-tesztet kell végezni, emlékeztető jelenik meg a teszt EC-mintával történő futtatására. A felhasználók választhatják az EC-teszt elvégzését, vagy elutasíthatják az emlékeztetőt.

Megjegyzés: Ha az EC lehetőség engedélyezett, és a kiválasztott modullal végzett utolsó EC-teszt sikertelen, figyelmeztetés jelenik meg. A felhasználóknak kifejezetten ki kell választaniuk, hogy mindenképpen tesztelni akarnak-e a kiválasztott modullal.

2. Kapcsolja be az EC Test (EC-teszt) váltógombját (89. ábra).



89. ábra: Az EC Test (EC-teszt) választógomb bekapcsolása az EC-teszt elvégzéséhez.

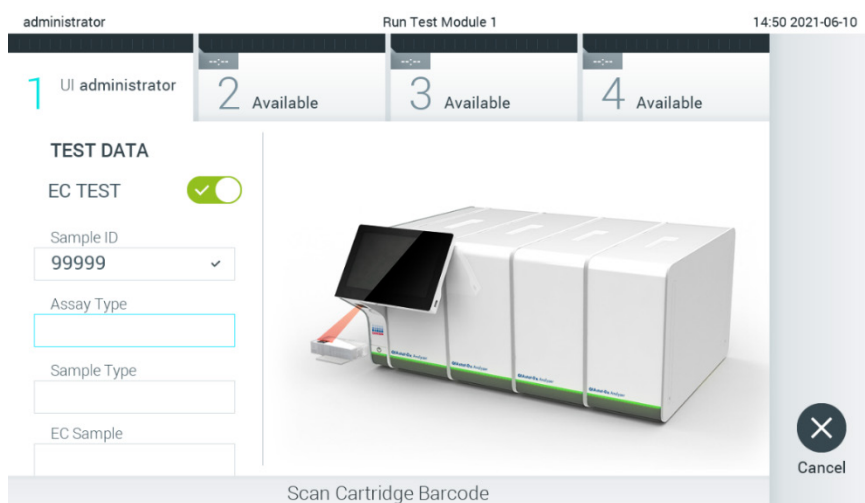
3. Amikor a rendszer kéri, az operatív modulba épített vonalkódolvasó segítségével olvassa be a mintaazonosító vonalkódot (89. ábra).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék konfigurációja függvényében lehetséges, hogy a mintaazonosító bevitelle az érintőképernyő virtuális billentyűzete segítségével is elvégezhető. A további részletekért lásd: 6.10.4. szakasz.

4. Amikor a rendszer kéri, olvassa be a használni kívánt QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódját. A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódja alapján a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan felismeri a futtatandó assay-t (90. ábra).

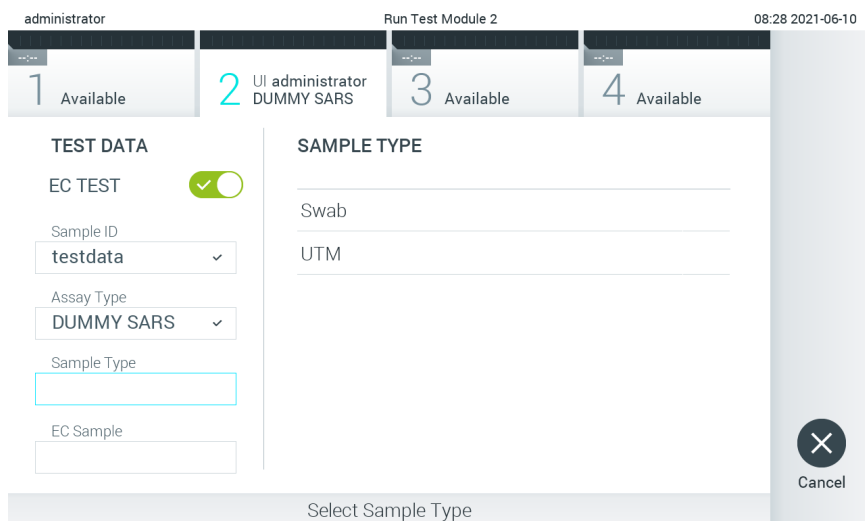
Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem fogadja el a lejárt dátumú, a korábban már használt, valamint az egységre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx assay-kazettákat. Ilyen esetekben hibaüzenet jelenik meg. A további részletekért lásd: 10.2. szakasz.

Megjegyzés: A további assay-k QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre történő importálására és telepítésére vonatkozó utasításokat lásd: 6.9.3. szakasz.



90. ábra: A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódjának beszkenelése.

5. Szükség esetén válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (91. ábra).



91. ábra: Mintatípus kiválasztása.

6. Válassza ki a listából a megfelelő EC mintát. Csak a kiválasztott assay-típushoz tartozó EC-minták jelennek meg (92. ábra).
Ha a kiválasztott assay-hez nincs beállítva EC-minta, akkor az EC-minták listája üres lesz, és nem lesz indítható az EC-teszt futtatása.

Megjegyzés: Az EC-minták konfigurálására vonatkozó utasításokat illetően lásd a 6.6. szakaszt.

administrator Run Test Module 1 14:51 2021-06-10

1 UI administrator Respiratory 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

EC TEST

Sample ID 99999

Assay Type Respiratory

Sample Type UTM

EC Sample

EC SAMPLE

QCSample1

QCSample2

Cancel

Select EC Sample

92. ábra. Az EC-minta kiválasztása.

7. Megjelenik a **Confirm** (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő mezőt, majd módosítja a megadott információt (93. ábra).

administrator Run Test Module 1 14:51 2021-06-10

1 UI administrator Respiratory 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

EC TEST

Sample ID 99999

Assay Type Respiratory

Sample Type UTM


EC Sample QCSample1

Confirm

Cancel

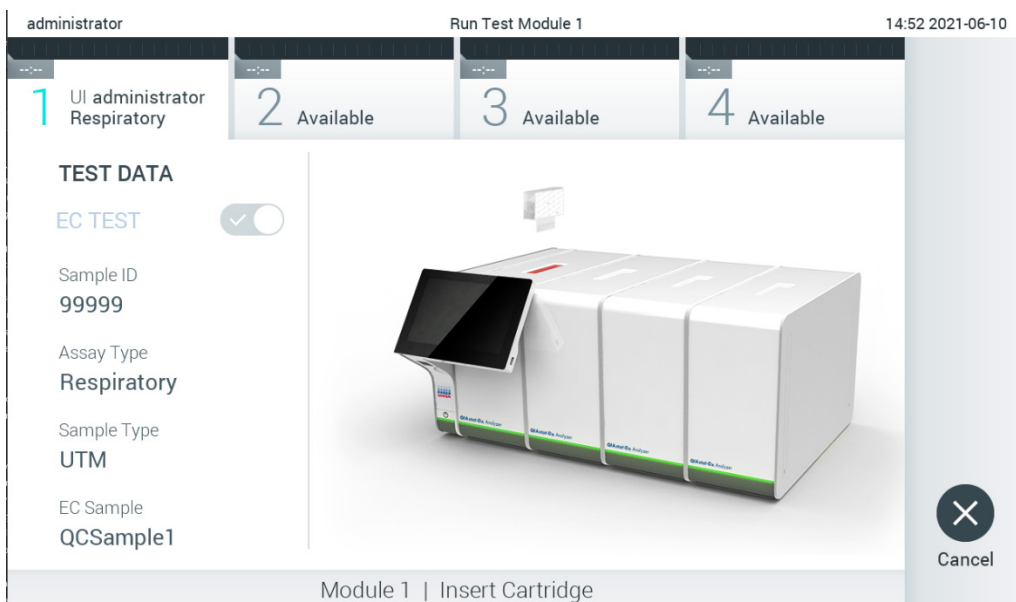
Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

93. ábra: A Confirm (Megerősítés) képernyő.

8. Ha minden megjelenített adat helyes, nyomja meg a  **Confirm** (Megerősítés) gombot. Ha szükséges, a megfelelő mező kiválasztásával módosítható annak tartalma, vagy a **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával visszavonható a vizsgálat.
9. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx assay-kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx assay-kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzen (94. ábra).

Megjegyzés: Ha egy operatív modulhoz több analitikai modult csatlakoztat, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan kiválasztja a teszt futtatásához alkalmazandó analitikai modult.

Megjegyzés: Nem kell belenyomni a QIAstat-Dx assay-kazettát a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe. Ha megfelelő helyzetben illeszti a kazettabehelyező nyílásba, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



94. ábra: A QIAstat-Dx assay-kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.

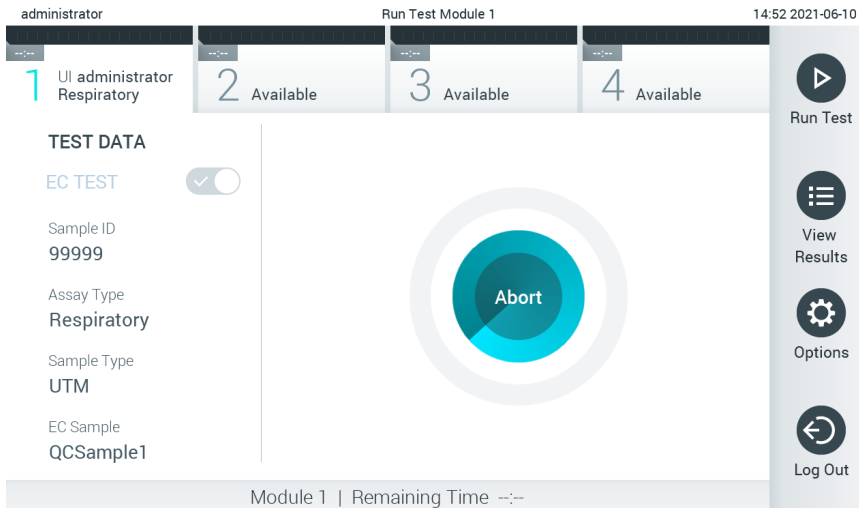
10. Amikor érzékeli a QIAstat-Dx assay-kazettát, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan lecsukja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a teszt futtatását. Nem szükséges semmilyen további beavatkozás. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő megjelenik az érintőképernyőn (95. ábra).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék csak azt a QIAstat-Dx assay-kazettát fogadja el, amelyet a teszt beállítása során beszkenelt és használt. Ha a beszkenelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételt meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.

Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx assay-kazetta, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást a 7. lépéstől kezdve.

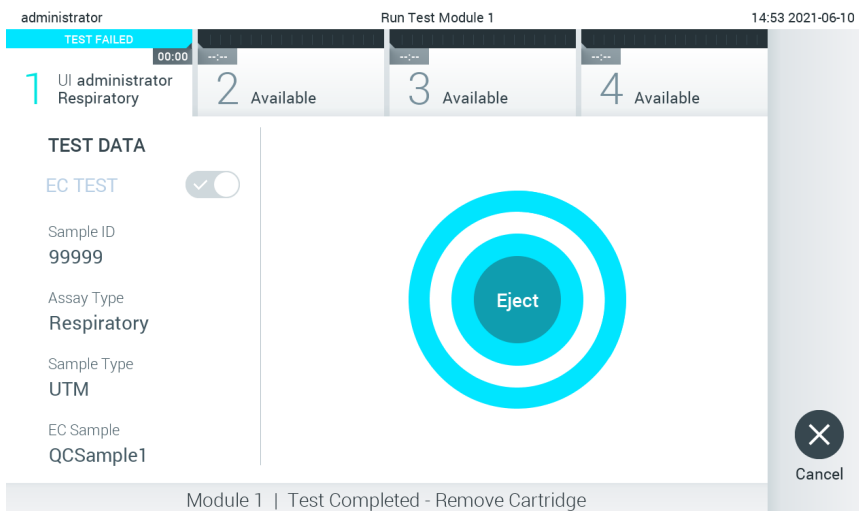


95. ábra: A teszt végrehajtását és a tesztből hátralévő időt jelző képernyő.

11. Miután a vizsgálat befejeződött, megjelenik az **Eject** (Kiadás) képernyő (96. ábra). Az érintőképernyő **Eject** (Kiadás) gombjával távolítsa el a QIAstat-Dx assay-kazettát, amelyet biológiailag veszélyes hulladékként, az országos és helyi egészségvédelmi és biztonsági rendeletek és hatályos jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

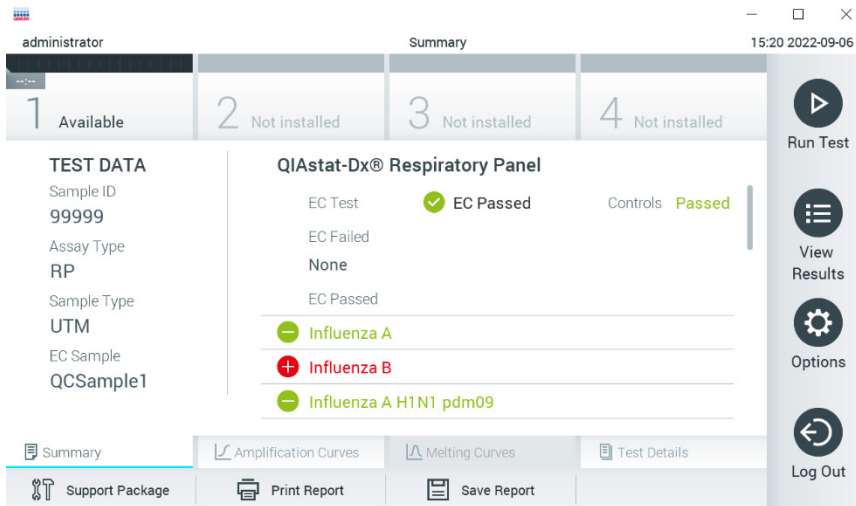
Megjegyzés: A kazettabehelyező nyílás kinyílását és a kazetta kiadását követően ki kell venni a QIAstat-Dx assay-kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben az **Eject** (Kiadás) gombbal nyissa fel újra a kazettabehelyező nyílás fedelét, majd vegye ki a kazettát.

Megjegyzés: A használt QIAstat-Dx assay-kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.



96. ábra: Az Eject (Kiadás) képernyő.

12. A QIAstat-Dx assay-kazetta kiadása után megjelenik a **Summary** (Összefoglalás) képernyő (97. ábra). A további részletekért lásd: 8.3. szakasz.



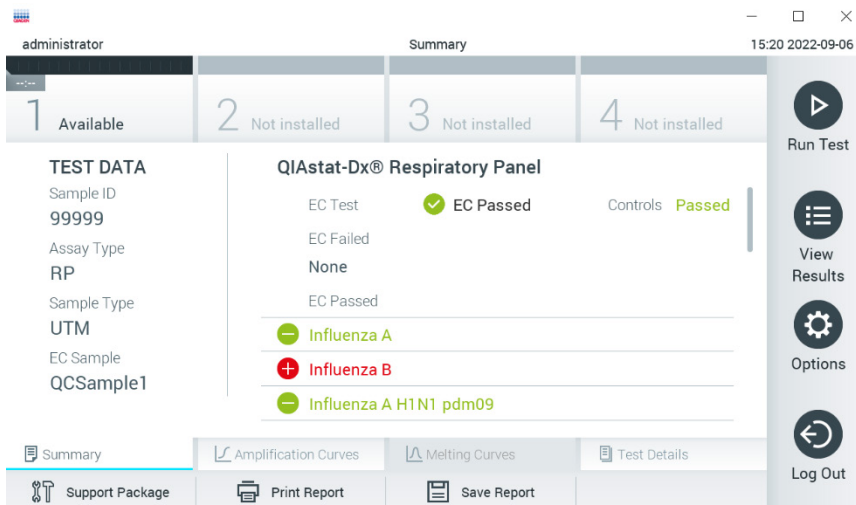
97. ábra: EC Results Summary (Az EC-eredmények összefoglalása) képernyő.

Megjegyzés: Ha a futtatás során az analitikai modullal valamilyen hiba történt, akkor tovább tarthat, amíg a futtatás eredményei megjelennek, és a futtatás bekerül a **View Results** (Eredmények megtekintése) területen látható áttekintésbe.

8.3 Az EC-teszt eredményeinek megtekintése









A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx assay-kazetta kiadását követően automatikusan megjelenik az eredmények Summary (Összefoglalás) képernyője (98. ábra).

Megjegyzés: A lehetséges assay-eredményekkel és azok értelmezésével kapcsolatos információk az adott assay használati útmutatójában található.



98. ábra: EC Results Summary (Az EC-eredmények összefoglalása) képernyő.

A fő képernyőpanelen a teljes EC-eredmény (azaz EC Passed [EC sikeres] vagy EC Failed [EC sikertelen]) és az alábbi három lista látható:

- Az első lista tartalmazza a minta esetében vizsgált összes olyan kórokozót, ahol az EC-mintánál beállított várt eredmény **nem** egyezik a tényleges vizsgálati eredménnyel, azaz az **EC failed** (EC sikertelen volt). Csak az EC mintában figyelembe vett analitikok szerepelnek.
A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt  jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű. A kérdéses kórokozók előtt egy  kérdőjel látható, és a nevük sárga színű.
- A második lista a mintában vizsgált minden kórokozót tartalmaz, amelyek esetén az EC-mintánál beállított, várt eredmény egyezik a tényleges teszteredménnyel, azaz az eredmény **EC passed** (EC sikeres). Csak az EC mintában figyelembe vett analitikok szerepelnek.
A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt  jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű.
- A harmadik lista az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintából kimutatott és azonosított kórokozók előtt  jel látható, és a nevük piros színű. A vizsgált, de a mintából nem kimutatható kórokozók előtt  jel látható, és a nevük zöld színű. A kérdéses kórokozók előtt  egy kérdőjel látható, és a nevük sárga színű.
- Ha a vizsgálat nem fejeződött be rendben, „Failed” (Sikertelen) üzenet jelenik meg a képernyőn, amelyet egy specifikus Hibakód követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay Type (Assay-típus)
- Sample Type (Mintatípus)
- EC sample (EC-minta)
- LIS Upload Status (LIS feltöltési állapot) (adott esetben)

A kezelő hozzáférési jogkörének függvényében az assay-re vonatkozó további adatok is elérhetők a képernyő alján található füleken keresztül (pl. amplifikációs görbék, olvadási görbék és a teszt részletei).

Az assay-adatok exportálásához nyomja meg a képernyő alsó sávjában található **Save Report** (Jelentés mentése) gombot.

A jelentés nyomtatásához nyomja meg a képernyő alsó sorában található **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

A kiválasztott futtatáshoz vagy az összes sikertelen futtatáshoz a képernyő alján lévő **Support Package** (Támogatási csomag) gomb megnyomásával hozható létre támogatási csomag. Ha támogatásra van szüksége, küldje el a támogatási csomagot a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának.


8.3.1 Az EC amplifikációs görbéinek megtekintése

Az amplifikációs görbék ugyanúgy értelmezendők, mint az EC-tesztől eltérő tesztek esetében. További tájékoztatásért olvassa el az 5.5.1. szakaszt.

8.3.2 EC olvadási görbék megtekintése

Az olvadási görbék ugyanúgy értelmezendők, mint az EC-tesztől eltérő tesztek esetében. További tájékoztatásért olvassa el az 5.5.2. szakaszt.

8.3.3 Az EC teszt adatainak megtekintése

Az EC-teszt részletesebb eredményeinek megtekintéséhez nyomja meg a  **Test Details** (Tesztadatok) gombot. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen lefelé.

Az alábbi tesztadatok megjelennek a képernyőn:

- User ID (Felhasználói azonosító)
 - Cartridge SN (Kazetta sorozatszám)
 - Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárat dátuma)
 - Module SN (Modul sorozatszám)
 - Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled (Visszavont) a kezelő által)
 - Error Code (Hibakód) (ha van)
 - Error Message (Hibaüzenet) (ha van)
 - Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
 - Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
 - Assay name (Assay neve)
 - Test ID (Tesztazonosító)
 - EC sample (EC-minta)
 - Test Result (Teszteredmény) (minden vizsgált minta esetében, a teszt teljes eredménye: EC sikeres [ecpass] és EC sikertelen [ecfail]).
 - Ha az EC-teszt sikeres, a várt eredmények az egyes kórokozók esetében megegyeznek a kapott eredményekkel.
 - List of analytes (Vizsgált mikroorganizmusok listája) az assay során (az alábbi csoportokba rendezve: Detected Pathogen (Detektált kórokozó), Equivocal (Kérdéses), Not Detected Pathogens (Nem kimutatott kórokozók), Invalid (Érvénytelen), Not Applicable (Nem alkalmazható), Out of Range (Tartományon kívül), Passed Controls (Sikeres kontroll) és Failed Controls (Sikertelen kontroll)), CT és végponti fluoreszcenciaértékekkel (ha rendelkezésre állnak az adott assay-re).
 - Az egyes analitik mellett a várt eredmény és az EC-eredmény külön oszlopokban látható. Ha az analit nincs figyelembe véve az EC-futtatás során, nem lesz megjelenítve várt eredmény és EC-eredmény.
 - A várt eredmény oszlopot az fogja meghatározni, hogy a teszt beállítása során hogyan állította be az EC-mintát
 - Az EC-eredmények oszlop az analit esetében kapott eredmények és a figyelembe vett analitik várt eredményének összehasonlítása. Az EC-eredmények sikeresek, ha a kapott és a várt eredmények megegyeznek. Az EC eredménye sikertelen, ha a tényleges és a várt eredmény nem egyezik meg (lásd: 99. ábra). Az EC-futtatás során nem figyelembe vett analitik nem kerülnek összehasonlításra a kapott eredménnyel.
- Megjegyzés:** A várt eredmények alapja az, hogy a vizsgálat megkezdésekor milyen az EC-minta beállítása.
- List of internal controls (Belső kontroll listája), CT és végponti fluoreszcenciaértékekkel (ha rendelkezésre állnak az adott assay-re)

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

99. ábra: EC test details (EC-tesztadatok) képernyő.

9 Karbantartás

Ebben a fejezetben a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék esetében szükséges karbantartási feladatok leírása található.


9.1 Karbantartási feladatok


A 19. táblázat a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék esetében elvégzendő karbantartási feladatokat foglalja össze.


19. táblázat: A karbantartási feladatok leírása


Feladat	Gyakoriság
A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének tisztítása vagy fertőtlenítése	Ha folyadék, vegyi anyag vagy (potenciálisan fertőző) biológiai minta került a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületére
Levegőszűrő cseréje	Évente elvégzendő

9.2 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének tisztítása

VIGYÁZAT/ FIGYELEM 	Személyi sérülés és anyagi kár kockázata A biológiai és kémiai veszélyek elkerülése érdekében a készülék tisztítása során viseljen védőszemüveget, laboratóriumi köpenyt és kesztyűt.
--	---

VIGYÁZAT/ FIGYELEM 	Személyi sérülés és anyagi kár kockázata Tisztítás előtt húzza ki a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tápvezetékét a csatlakozóaljzatból.
--	--

FIGYELEM 	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék károsodásának kockázata Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek vegyi anyagok vagy más folyadékok a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe vagy a készülékből a környezetbe. Folyadékok okozta károsodás esetén a jótállás érvényét veszti.
--	--

FIGYELEM 	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék károsodásának kockázata Ne érje az érintőképernyőt folyadék vagy nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított bőr képernyőtisztítót.
--	--


A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének tisztításához az alábbi anyagokat használja:


- Kímélő tisztítószer
- Papír törülköző
- Desztillált víz


A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének tisztítását az alábbi lépéseket követve végezze:

1. Viseljen laboratóriumi kesztyűt, köpenyt és védőszemüveget.
2. A kímélő tisztítószerrel nedvesítse be a papír törülközőt, majd törölje le vele a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületét és a környező munkaterületet. Ügyeljen rá, hogy az érintőképernyőt ne érje nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított bőr képernyőtisztítót.
3. Ismétlje meg a 2. lépést háromszor, minden alkalommal új papír törülközővel.
4. A tisztítószer maradványainak eltávolításához nedvesítsen be egy papír törülközőt desztillált vízzel, majd törölje le vele a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületét. Ismétlje meg ezt kétszer.
5. Új papír törülköző segítségével szárítsa meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületét.

9.3 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének fertőtlenítése

<p>VIGYÁZAT/ FIGYELEM</p> 	<p>Személyi sérülés és anyagi kár kockázata</p> <p>A biológiai és kémiai veszélyek elkerülése érdekében a készülék tisztítása során viseljen védőszemüveget, laboratóriumi köpenyt és kesztyűt.</p> <p>A hipó irritálja a szemet és bőrt, és veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel a használata közben. Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.</p>
---	--

<p>VIGYÁZAT/ FIGYELEM</p> 	<p>Személyi sérülés és anyagi kár kockázata</p> <p>Tisztítás előtt húzza ki a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék tápvezetékét a csatlakozóaljzatból.</p>
--	---

<p>FIGYELEM</p> 	<p>A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék károsodásának kockázata</p> <p>Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek vegyi anyagok vagy más folyadékok a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe vagy a készülékből a környezetbe. Folyadékok okozta károsodás esetén a jóállás érvényét veszti.</p>
--	--

<p>FIGYELEM</p> 	<p>A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék károsodásának kockázata</p> <p>Ne érje az érintőképernyőt folyadék vagy nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel szállított bőr képernyőtisztítót.</p>
--	---

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének fertőtlenítéséhez az alábbi anyagokat használja:

- 10%-os hipóoldat
- Papír törülköző
- Desztillált víz

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületének fertőtlenítését az alábbi lépéseket követve végezze:

1. Viseljen laboratóriumi kesztyűt, köpenyt és védőszemüveget.
2. A 10%-os hipóoldattal nedvesítse be a papír törülközőt, majd törölje le vele a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületét és a környező munkaterületet. Ügyeljen rá, hogy az érintőképernyőt ne érje nedvesség. Várjon legalább három percet, míg a hipóoldat reagál a fertőző ágensekkel.
3. Vegyen fel új védőkesztyűt.
4. Ismétlje meg a 2. és 3. lépést további két alkalommal, minden esetben új papír törülközővel.
5. A hipóoldat maradványainak eltávolításához nedvesítsen be egy papír törülközőt desztillált vízzel, majd törölje le vele a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületét. Ismétlje meg ezt kétszer.
6. Új papír törülköző segítségével szárítsa meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék felületét.

9.4 A levegőszűrő cseréje

A készülékben a megfelelő légáramlás biztosítása érdekében a levegőszűrő cseréjét évente el kell végezni.

A levegőszűrő a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék alján található, és a készülék eleje felől a felhasználó is hozzáférhet.

Csere esetén a QIAGEN által forgalmazott levegőszűrőket kell használni. Az anyag katalógusszáma: 9026189 Air Filter Tray

A levegőszűrő cseréje során kövesse az alábbi lépéseket:

1. Állítsa a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket készenléti üzemmódba: nyomja meg az ON/OFF (Be/Ki) gombot a készülék elején.
2. Egyik kezét helyezze a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék elején található levegőszűrő-fiók alá, majd az ujjai segítségével óvatosan nyomja felfelé.
3. Húzza ki a levegőszűrőt, amíg teljesen el nem távolítja a levegőszűrő-fiókot. Dobja ki a régi levegőszűrőt.
4. Vegye ki az új levegőszűrő-fiókot a védőcsomagolásból.
5. Helyezze be az új levegőszűrő-fiókot a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe. Az egység ekkor használatra kész.

FIGYELEM



A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék károsodásának kockázata

Kizárólag a QIAGEN vállalatától származó eredeti alkatrészeket használjon. Jóvá nem hagyott alkatrészek használata a készülék károsodásához vezethet, és egyúttal érvényteleníti a garanciát.

9.5 A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék javítása

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék javítását kizárólag a QIAGEN erre felhatalmazott képviselői végezhetik. Ha a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem az elvárt módon működik, vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával; az elérhetőségi információk a 10. szakaszban találhatók.

VIGYÁZAT/ FIGYELEM



Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

Ne nyissa fel a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék burkolatát. Ne kísérelje meg megjavítani vagy módosítani a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket.

A burkolat felnyitása vagy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken történő szakszerűtlen módosítás személyi sérüléssel és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék károsodásával járhat, és egyúttal érvényteleníti a jótállást is.

10 Hibaelhárítás

Ez a fejezet a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel kapcsolatban felmerülő problémákat, lehetséges okokat és megoldásokat tárgyalja. Az információ készülékspecifikus. A QIAstat-Dx assay-kazettákra vonatkozó hibaelhárítással kapcsolatos információk az adott kazetták használati útmutatójában találhatók.

Amennyiben további segítségre van szüksége, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával az alábbi elérhetőségen keresztül:

Webhely: support.qiagen.com

Mielőtt a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel kapcsolatos hiba esetén a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához fordulna, jegyezze fel a hiba jelentkezése előtt végzett lépéseket és a párbeszédpaneleken megjelenő esetleges információkat. Ezek az információk segítenek majd a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának megoldani a problémát.

Ha működési hiba miatt lép kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával, kérjük, készítse elő az alábbi információkat:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sorozatszám, típusa, a szoftverének verziószáma, és a telepített **assay-definíciós fájlok**
- Error code (Hibakód) (ha van)
- A hiba első jelentkezésének ideje
- A hiba fellépésének gyakorisága (pl. időszakos vagy állandó hiba)
- Fényképfelvétel a hibáról, ha lehetséges
- Támogatási csomag

10.1 Hardver- és szoftverhibák

Hiba	Lehetséges ok	Megjegyzések és javaslatok
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem indul el.)	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nincs csatlakoztatva a csatlakozóaljzathoz. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hátulján található főkapcsoló nincs BE állásban. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék készenléti állapotban van.	Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék csatlakoztatva van-e a tápellátáshoz. Kapcsolja BE a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék hátulján található főkapcsolót. Az ON/OFF (Be/Ki) gomb megnyomásával szüntesse meg a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken a készenléti üzemmódot.
Analytical Module not detected. (Nem érzékelhető az analitikai modul.)	Az analitikai/operatív modul összekötőeleme nem csatlakozik megfelelően.	Ellenőrizze, hogy az operatív modul és az analitikai modul közötti összekötőelem megfelelően csatlakozik-e.
The Analytical Module status indicator is red. (Az analitikai modul állapotjelzője pirosan világít.)	Hardverhiba.	Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
The touchscreen does not respond. (Az érintőképernyő nem reagál.)	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék készenléti üzemmódban van (az állapotjelző kéken világít). Hardverhiba.	Nyomja meg az operatív modulon található ON/OFF (Be/Ki) gombot. Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Bar code reader does not scan. (A vonalkódolvasó nem szkennel.)	A mintaazonosító vonalkód beolvasása funkció nincs engedélyezve. A vonalkódolvasóban hardver- vagy szoftverhiba lépett fel.	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék vonalkódolvasó funkciójának konfigurálásához lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdjával. Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

Hiba	Lehetséges ok	Megjegyzések és javaslatok
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (A QIAstat-Dx assay-kazetta beszorult a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékbe.)	A modulban mechanikai hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (A kazettabehelyező nyílás fedele nem nyílik.)	A modulban mechanikai hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
The Run Test button is not active. (A Teszt futtatása gomb inaktív.)	Egy QIAstat-Dx assay-kazetta még a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékben van, és el kell távolítani onnan, mert a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék csak utána engedi új vizsgálat megkezdését. A modul nem elérhető.	A modul állapota sávban található állapotjelző mezőben valószínűleg az „Eject cartridge” (Kazetta kiadása) felirat látható. Nyomjon a modul állapotjelző mezőjére, majd az Eject (Kiadás) gombra. Ellenőrizze, hogy az operatív modul és az analitikai modul közötti összekötőelem megfelelően csatlakozik-e.
Assay does not run. (Az assay nem indul el.)	A felhasználó nem rendelkezik a teszt futtatásához szükséges jogkörrel. Az assay nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre.	Lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával. Az assay-t telepíteni kell. Lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával.
Result upload status is “Error”. (Az eredmények feltöltési állapota „Hiba”.)	Megszakadt a központi számítógéppel való kapcsolat. Lejárt a központi számítógéppel való kapcsolat. A központi számítógép elutasította az üzenetet.	A kapcsolat részleteinek ellenőrzéséhez és a csatlakozás teszteléséhez lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával. A Timeout (Időtűllépés) beállított értékének – amely maximum 60 másodpercre növelhető – ellenőrzéséhez lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával. Ha az már a maximális értékre van állítva, akkor a hálózati teljesítményt kell felülvizsgálni. A központi számítógép valamilyen okból elutasította az üzenetet (nem ismerte fel az assay-t, szemantikai problémák stb.). Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
A result cannot be uploaded. (Az eredmény nem tölthető fel.)	Az eredmény állapota lejárt.	A HIS/LIS beállításokban az Expire Time (Lejárató idő) ellenőrzéséhez lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával.
Cannot run a test because there is no test order. (Teszt nem futtatható, mivel nem áll rendelkezésre vizsgálatkérés.)	Nincs tesztkérés az adott mintaazonosítóhoz rendelve, és a Force Order (Kérés megkövetelése) engedélyezve lett a HIS/LIS beállításokban. Csatlakozási probléma a LIS rendszerrel, és a Force Order (Kérés megkövetelése) engedélyezve lett a HIS/LIS beállításokban.	Forduljon a LIS-rendszergazdához, hogy ellenőrizze, tartozik-e az adott mintaazonosítóhoz vizsgálatkérés a LIS-ben. A központi számítógéphez való csatlakozás ellenőrzéséhez lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával. Az assay tesztelés nélküli futtatásához tiltsa le a Force Order (Kérés megkövetelése) opciót a HIS/LIS beállításokban.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (A nyomtató nincs megfelelően telepítve, vagy nem nyomtathatóak a tesztjelentések.)	A nyomtató meghibásodásának több oka is lehet.	A QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup weboldalra ellátogatva a nyomtató telepítésével kapcsolatos hibaelhárításra vonatkozó gyakran ismételt kérdéseket, valamint a gyakori nyomtatóhibák elkerülése vonatkozó javaslatokat talál.
Time zone change is not applied. (A rendszer nem alkalmazta a módosított időzónát.)	A készülék nem ismeri fel a kiválasztott időzónát.	Válasszon ki egy másik időzónát, ahol ugyanannyi az időeltolódás.

10.2 Hibák és figyelmeztető üzenetek

Hiba/Figyelmeztetés	Magyarázat	Megjegyzések és javaslatok
The AM in the slots has changed. (A készülék analitikai modulját megváltoztatták.)	A rendszer észlelte, hogy a hardver konfigurációját megváltoztatták. Legalább egy analitikai modul más pozícióba került.	Nincs teendő. Egy modul pozíciójának megváltoztatását követően a rendszer képes önmagát konfigurálni.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Frissítés vagy visszaállítás előtt érdemes biztonsági mentést készíteni.)	A frissítés során fellépő hiba adatvesztést eredményezhet. Egy biztonsági másolat lehetővé teszi a rendszer és az adatok helyreállítását.	A rendszer visszaállítása vagy frissítése előtt erősen ajánlott biztonsági másolatot készíteni a rendszerről.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (A kikapcsolás nem lehetséges. Állítson le minden tesztet, és távolítsa el a kazettákat.)	Mialatt egy vizsgálat fut, a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék nem kapcsolható ki.	Várja meg a vizsgálat végét, vagy vonja vissza a tesztet, majd ezt követően már kikapcsolhatja a rendszert.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (A szabad lemezterület <i>ddd</i> elérte a figyelmeztetési vagy kritikus értéket.)	A rendszert felül kell vizsgálnia a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának, és további tárhelyet kell hozzáadniuk.	Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
The system was not shut down properly last time. (A legutóbbi alkalommal nem megfelelően állították le a rendszert.)	A rendszer nem a leírt eljárásnak megfelelően lett leállítva. Előfordulhat, hogy az utolsó vizsgálat adatai elvesztek.	A QIAstat-Dx Analyzer készüléket megfelelően ki kell kapcsolni a készülék elején található ON/OFF (Be/Ki) gomb megnyomásával, mielőtt áramtalanítaná a készüléket a készülék hátulján lévő főkapcsoló KI helyzetbe kapcsolásával vagy a tápkábel kihúzásával a fali aljzatból, amint azt a 6.13. szakasz részletezi.
Test result with invalid data found. (Érvénytelen adat található a vizsgálati eredmények között.)	Az utolsó vizsgálat alatt váratlan hiba lépett fel.	Próbálja újból elvégezni a vizsgálatot egy másik QIAstat-Dx assay-kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, vagy gyakran előfordul, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Az analitikai modul nem várt viselkedése.)	Általános rendszerhiba.	Indítsa újra a rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Update data aborted, error occurred. (A frissítés megszakítása miatt hiba lépett fel.)	A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék rendszerfrissítése során nem várt hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
No backup file found! (Biztonsági mentés nem található!)	Az USB adathordozó eszközön nem található megfelelő, .dbk kiterjesztésű biztonsági mentés fájl.	Ellenőrizze, hogy van-e ilyen fájl az USB adathordozó eszközön. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Assay <i><assay_id></i> not available. Code: 0x400 (Az <i><assay_azonosító></i> azonosítójú vizsgálat nem található. Kód: 0x400)	A QIAstat-Dx assay-kazettához tartozó assay-t nem importálták a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre.	Importálja az assay-t a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre (lásd: 6.9.3. szakasz).
Assay <i><assay_name></i> not active. (Az <i><assay_neve></i> vizsgálat inaktív.)	Az assay inaktív.	Aktiválja az assay-t (lásd 6.9.1. szakasz).
Assay <i><assay_name></i> already imported. Code: 0x0304 (Az <i><assay_neve></i> vizsgálatot már importálták. Kód: 0x0304)	Az adatbázisban található egy assay ugyanezzel a verzióval és azonosítóval.	Az assay-t már betöltötték a rendszerre. Nincs teendő.

Hiba/Figyelmeztetés	Magyarázat	Megjegyzések és javaslatok
Import assay failed; the assay file is invalid. (Hiba az assay importálása során; az assay-fájl érvénytelen.)	Az importálni kívánt assay érvénytelen.	Töltse le újra az assay-fájlt a www.qiagen.com weboldalról. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Hiba a <tesztdef_neve> vizsgálatot definiáló fájl importálása során. Kód: 0x0305)	Az importálni kívánt assay érvénytelen.	Töltse le újra az assay-fájlt a www.qiagen.com weboldalról. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Login failed! (Hiba a bejelentkezés során!)	A bejelentkezés során hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdjával.
Login failed! The user is not activated. (Hiba a bejelentkezés során! A felhasználó inaktív.)	A felhasználó nem rendelkezik a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék használatához szükséges jogosultsággal.	A felhasználó aktiválásához lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a rendszergazdával (lásd: 6.8.1. szakasz).
Login failed! Wrong Password! (Hiba a bejelentkezés során! Hibás jelszó!)	A megadott jelszó helytelen.	Három sikertelen kísérlet után egy percet kell várni az újabb kísérlet előtt. Ha elfelejtette jelszavát, lépjen kapcsolatba a készülék rendszergazdjával, aki újat állít be Önnek.
Login failed! User identification does not exist. (Hiba a bejelentkezés során! A felhasználói azonosító nem létezik.)	A felhasználót nem adták hozzá a rendszerhez.	Új felhasználó hozzáadásához lépjen kapcsolatba a készülék rendszergazdjával vagy a laboratóriumvezetővel.
Passwords are not identical! (A jelszavak nem egyeznek!)	Új jelszó beállításához azt változatlan formában kell bevinni kétszer egymás után.	Adjon meg két megegyező jelszót.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _, space. (Érvénytelen jelszó! Legalább 6 karakter hosszú legyen. Legfeljebb 15 karakter hosszú legyen. Engedélyezett karakterek: 0–9, a–z, A–Z, _ , szóköz.)	A jelszó nem felel meg a biztonsági feltételeknek.	A jelszó legalább 6 és legfeljebb 15 karakter hosszú lehet, továbbá csak az alábbi karaktereket tartalmazhatja: 0–9, a–z, A–Z, _ , szóköz.
Export failed! (Hiba az exportálás során!)	Az eredmények exportálása során nem várt hiba lépett fel.	Próbálkozzon újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
USB Device not found. (USB-eszköz nem található.)	Nem észlelhető a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez csatlakozó USB adathordozó eszköz. Az USB adathordozó eszköz titkosított vagy nem FAT32-formátumban lett formázva.	Helyezzen be egy USB adathordozó eszközt az USB-portba.
Bar code reading failed. (A vonalkód-leolvasás sikertelen.)	A vonalkódolvasó hibás működése.	Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Failed to scan bar code. (A vonalkód szkennelése sikertelen.)	Ehhez a vonalkódhoz nincs betöltött assay a rendszerben.	Előfordulhat, hogy a vonalkód sérült. Használjon egy másik QIAstat-Dx assay-kazettát. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Test failed, Error: <error_code> (Sikertelen teszt, hibakód: <hiba_kód>).	A vizsgálat során hiba lépett fel.	Próbálja meg újra elvégezni a vizsgálatot egy új QIAstat-Dx assay-kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával, és küldje el nekik a hibakódot tartalmazó üzenetet.

Hiba/Figyelmeztetés**Magyarázat****Megjegyzések és javaslatok**

User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (A felhasználó nem rendelkezik az <assay_neve> assay elvégzéséhez szükséges jogosultsággal. Kód: 0x0402)	A felhasználó nem rendelkezik az assay végrehajtásához szükséges jogosultsággal.	A jogosultság a User Management (Felhasználókezelés) képernyőn módosítható (lásd: 6.8. szakasz).
Cartridge already used. (A kazettát korábban már felhasználták.)	Korábban már felhasznált QIAstat-Dx assay-kazetta nem használható újból.	Ártalmatlanítsa a használt QIAstat-Dx assay-kazettát a releváns biztonsági és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően. Végezze el a vizsgálatot egy új QIAstat-Dx assay-kazettával.
Cartridge expired. (A kazetta lejárt.)	A QIAstat-Dx assay-kazetta nem használható fel, mert már lejárt.	A QIAstat-Dx assay-kazetta már nem használható fel. Ártalmatlanítsa a kazettát a releváns biztonsági és hulladékkezelési előírásoknak megfelelően.
Different cartridge inserted. (Másik kazetta került behelyezésre.)	A behelyezett QIAstat-Dx assay-kazetta nem az, amelyiknek a vonalkódját beolvasták.	Helyezze be ugyanazt a QIAstat-Dx assay-kazettát, amely vonalkódját beszkenelte a vonalkódoval.
Failed to create file. (Hiba a fájl létrehozása során.)	Nem sikerült létrehozni a biztonsági mentés fájlt.	Az USB adathordozó eszköz nem működik. Próbálkozzon egy másik USB adathordozó eszköz használatával.
HIS/LIS timeout. (HIS/LIS időtúllépés.)	A készülék és a LIS közötti kommunikáció időtúllépés miatt megszakadt.	Ellenőrizze a Timeout (Időtúllépés) értékét a HIS/LIS beállításokban, és növelje az értéket. Ha már a maximális érték van beállítva, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (A „Feltöltés alatt” vagy „Lejárt” állapotú eredmények nem tölthetők fel.)	A eredmény feltöltése lejárt, és nem tölthető fel többé. Nem tölthető fel egy eredmény, miközben a feltöltési állapota „Uploading” (Feltöltés alatt).	A lejárató idő a HIS/LIS beállításokban módosítható. Az „Uploading” (Feltöltés alatt) állapot befejeződése után az eredmény ismételt feltölthető.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (A feltölthető eredmények maximális száma <szám> túllépve <szám>.)	Elérte az egyidejűleg feltölthető eredmények maximális számát.	Törölje néhány eredmény kijelölését, és próbálja meg újra.
No book order for this sample ID. Do you want continue anyway? (Nem tartozik tesztelés ehhez a mintaazonosítóhoz. Mindenképp folytatni kívánja?)	A LIS-ben nem található vizsgálatkérés egy mintaazonosítóhoz. A Force Order (Kérés megkövetelése) „disabled” (letiltva) opcióra van állítva az Order Settings (Vizsgálatkérés beállításai) menüben.	A teszt folytatása esetén a kapott eredményhez nem tartozik majd vizsgálatkérés a LIS-ben az eredmény feltöltése esetén.
Order not found. (Kérés nem található.)	A LIS-ben nem található vizsgálatkérés egy mintaazonosítóhoz. A Force Order (Kérés megkövetelése) „enabled” (engedélyezve) opcióra van állítva az Order Settings (Vizsgálatkérés beállításai) menüben.	Nem lehetséges a teszt futtatása. Ennek az üzenetnek az alábbiak lehetnek az okai: a LIS nem küldött a mintaazonosítóhoz társított vizsgálatkérést, időtúllépés történt, vagy kapcsolódási gondok léptek fel a központi számítógéppel.
Ordered assay not installed. (A kért assay telepítése nem történt meg.)	A vizsgálatkérésben igényelt assay nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre. Az assay neve a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken nem egyezik meg a LIS által elküldött assay nevével.	Telepítse a megfelelő assay-t. Ellenőrizze a LIS assay nevét a HIS/LIS beállításokban.
No connection to HIS/LIS. (Nem kapcsolódik a HIS/LIS rendszerekhez.)	Nincs csatlakozás a LIS és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék között.	Ellenőrizze a csatlakozás részleteit a HIS/LIS beállításokban.

11 Műszaki jellemzők

Működési feltételek

Áramellátási követelmények	100-240 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 típusú csatlakozójelző
Biztosíték	1x8A kismegszakító
Hőmérséklet	15-30°C
Páratartalom	20–80% relatív, nem lecsapódó
Tengerszint feletti magasság	0-3100 m
Fényerősség	Legfeljebb 4000 lux

Szállítási körülmények

Hőmérséklet	0–55 °C, maximum 85% relatív, nem lecsapódó páratartalommal
--------------------	---

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

EMC követelmények	Megfelel az IEC 61326 A-osztály követelményeinek A készüléket úgy tervezték, hogy megfeleljen a CISPR 11 A-osztály követelményeinek. Lakókörnyezetben való használat esetén rádióinterferencia léphet el, ilyen esetekben szükség lehet az interferencia csökkentését célzó intézkedésekre.
--------------------------	---

Operatív modul

Méret	Szélesség: 234 mm Magasság: 326 mm Mélység: 517 mm
Tömeg	5 kg

Analitikai modul

Méret	Szélesség: 153 mm Magasság: 307 mm Mélység: 428 mm
Tömeg	16 kg

Ethernet interfész	1x 10/100 – Base-T Ethernet hálózati csatlakozó
USB-portok	1 elülső és 3 hátsó

12 Függelék

12.1 Nyomtató telepítése és konfigurálása

A nyomtató telepítésével kapcsolatos hibaelhárításra vonatkozó gyakran ismételt kérdések, valamint a gyakori nyomtatóhibák elkerülése vonatkozó javaslatok találhatóak a QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup weboldalon.

Többféle módon telepíthető nyomtató a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre. A nyomtató operatív modulhoz való csatlakoztatása után a nyomtatók telepíthetők az alapértelmezett illesztőprogrammal (12.1.3. függelék), a szoftverrel való telepítéssel (12.1.4. függelék) és az illesztőprogram CUPS interfésszel való telepítésével (12.1.5. függelék). Javasoljuk, hogy a felsorolt sorrendben próbálja ki a módszereket.

12.1.1 Nyomtató csatlakoztatása USB-n keresztül

A nyomtató USB-csatlakozással való csatlakoztatásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Csatlakoztassa a nyomtató USB-kábelét az operatív modul valamelyik USB-portjához. Összesen 4 db USB-port áll rendelkezésre: 1 a képernyő jobb oldalán, és 3 a készülék hátulján.
2. Folytassa a 12.1.3. függelék szerint.

12.1.2 Nyomtatócsatlakozás ethernet keresztül

Megjegyzés: Nyomtató Etherneten keresztüli csatlakoztatásához rendelkezésre kell állnia egy hálózati nyomtatónak, egy helyi számítógépnek és a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléknek, és azoknak mind ugyanahhoz a hálózathoz kell csatlakozniuk.

Megjegyzés: Helyi számítógép csak a 12.1.5. függelék lépéseinek követése esetén szükséges.

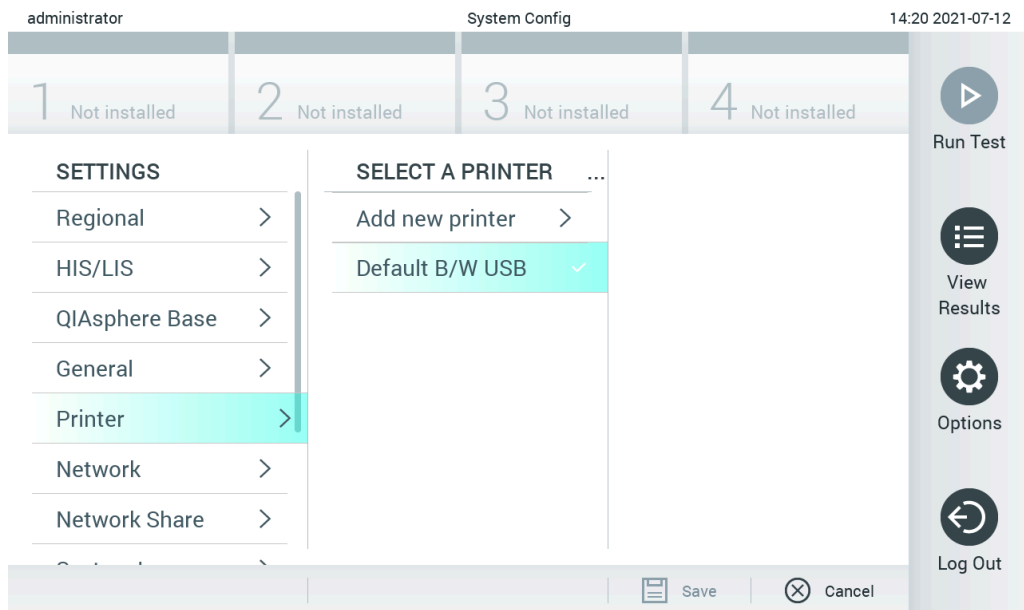
Ethernet csatlakozást használó hálózati nyomtató telepítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Csatlakoztassa a nyomtatót egy Ethernet hálózathoz, és kapcsolja BE a nyomtatót.
2. Engedélyezze a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hálózati beállításait (lásd: 6.10.6. szakasz).
3. Folytassa a 12.1.3. függelék szerint.

12.1.3 Nyomtatótelepítés az alapértelmezett illesztőprogrammal

A nyomtató alapértelmezett illesztőprogrammal végzett telepítéséhez végezze el az alábbi lépéseket a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 szoftverben:

1. Navigáljon a nyomtatóbeállításokban a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module (Operatív modul) alkalmazás szoftverében: **Options** (Opciók) --> **System Config** (Rendszerbeállítás) --> **Printer** (Nyomtató)
2. Válassza ki a Default B/W USB (Alapértelmezett B/W USB) nevű alapértelmezett nyomtatót (100. ábra)
3. Jelentés nyomtatása

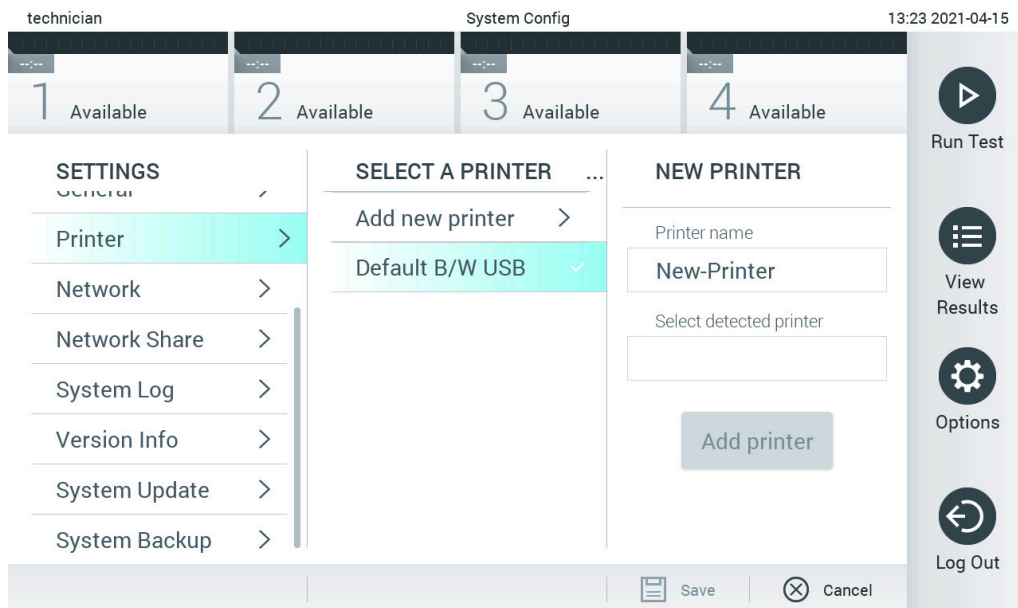


100. ábra: Nyomtatótelepítés az alapértelmezett illesztőprogrammal

12.1.4 Nyomtató telepítése illesztőprogram telepítésével

Hajtsa végre a következő lépéseket a nyomtató-illesztőprogram szoftverrel történő telepítéséhez a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 szoftverben:

1. Navigáljon a nyomtatóbeállításokban a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module (Operatív modul) alkalmazás szoftverében: **Options** (Opciók) --> **System Config** (Rendszerbeállítás) --> **Printer** (Nyomtató) --> **Add new printer** (Új nyomtató hozzáadása)
2. Írja be a nyomtató nevét
3. Kattintson a **Select detected Printer** (Észlelt nyomtató kiválasztása) lehetőségre. A rendszer betölti a rendelkezésre álló nyomtatók listáját.
4. Válassza ki a kívánt nyomtatót a listáról. Ha a nyomtató nem látható a listán, folytassa a 12.1.5. függelékben ismertetett másik módszerrel.
5. Kattintson az **Add Printer** (Nyomtató hozzáadása) lehetőségre (101. ábra).
6. Válassza ki az újonnan hozzáadott nyomtatót új nyomtatóként.
7. Mentse a beállításokat.
8. Jelentés nyomtatása.



101. ábra: Nyomtató telepítése illesztőprogram telepítésével

12.1.5 CUPS nyomtatómeghajtó telepítése

A CUPS (Common UNIX Printing System; közös UNIX nyomtatási rendszer) a Unix típusú számítógépes operációs rendszerekhez készült nyomtatórendszer, amely lehetővé teszi, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék operatív modulja nyomtatószerverként működjön. A CUPS az összes PostScript nyomtatójához és nem PostScript nyomtatóeszközhöz PPD (PostScript® Printer Description) illesztőprogramokat alkalmaz. A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék operatív modulja előre telepített PPD illesztőprogramokat tartalmaz, de egyedi illesztőprogramok is feltölthetők.

Megjegyzés: A QIAGEN nem garantálja, hogy bármely nyomtató működni fog a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel. A tesztelt nyomtatók felsorolása a 12.1.6. függelékben olvasható.

Egy új nyomtató illesztőprogram telepítéséhez végezze el az alábbi lépéseket:

1. Aktiválja a CUPS-t a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék operatív moduljának alkalmazási szoftverében, az **Options** (Beállítások) --> **System Config** (Rendszer-konfiguráció) --> **Network** (Hálózat) --> **Enable CUPS** (CUPS engedélyezése) almenüben, majd a beállítások elmentéséhez nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot (ehhez a művelethez rendszergazdai jogosultság szükséges).

2. Egy böngésző használatával lépjen be a CUPS alkalmazásba egy olyan számítógépről, amely ugyanahhoz a helyi hálózathoz csatlakozik (példa: <http://10.7.101.38:631/admin>).

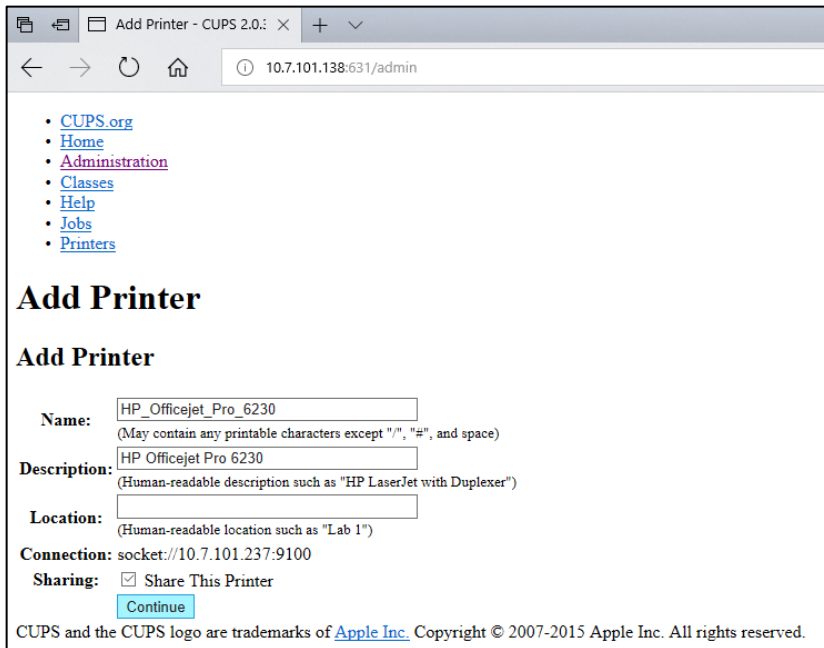
Megjegyzés: A használandó IP-cím itt található: **Options** (Beállítások) --> **System Config** (Rendszer-konfiguráció) --> **Network** (Hálózat) --> **MAC/IP address** (MAC/IP-cím).

Az alábbi adatokat használja a bejelentkezéshez:

User name (Felhasználónév): cups-admin

Password (Jelszó): használja a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék operatív moduljának alkalmazási szoftverében kapott jelszót, amely megtalálható az alábbi útvonalon: **Options** (Beállítások) --> **System Config** (Rendszer-konfiguráció) --> **Network** (Hálózat) --> **CUPS settings** (CUPS-beállítások).

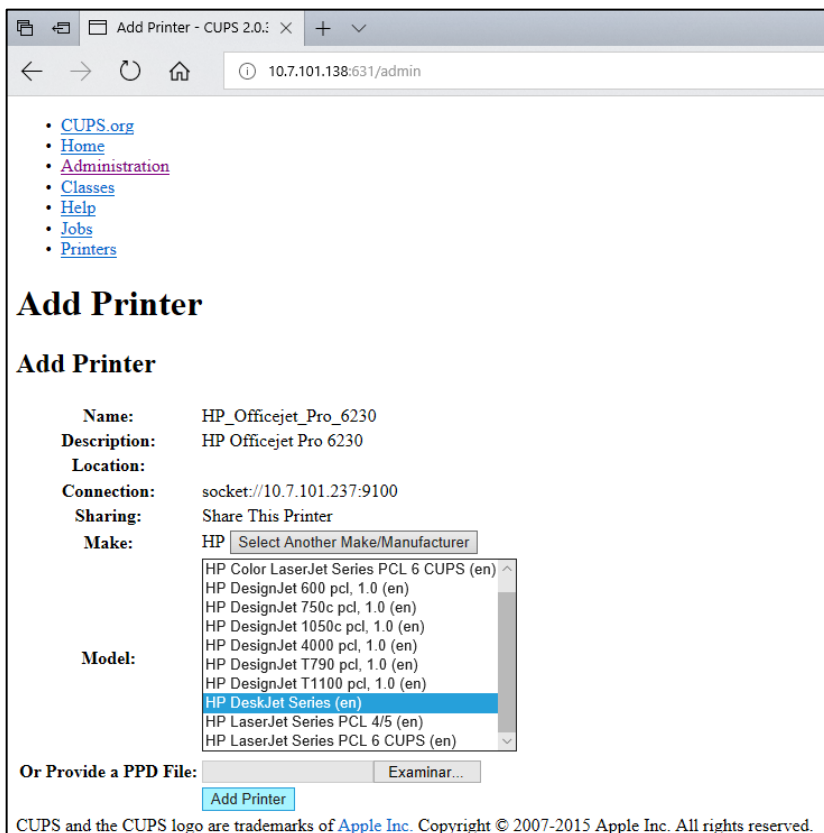
3. Kattintson az **Add printer** (Nyomtató hozzáadása) lehetőségre.
4. Válasszon ki egy nyomtatót a hálózaton elérhető nyomtatók felsorolásából, és nyomja meg a **Continue** (Folytatás) gombot.
5. Válassza ki a **Share this printer** (Nyomtató megosztása) lehetőséget, és nyomja meg a **Continue** (Folytatás) gombot (102. ábra).



102. ábra: Nyomtató hozzáadása képernyő.

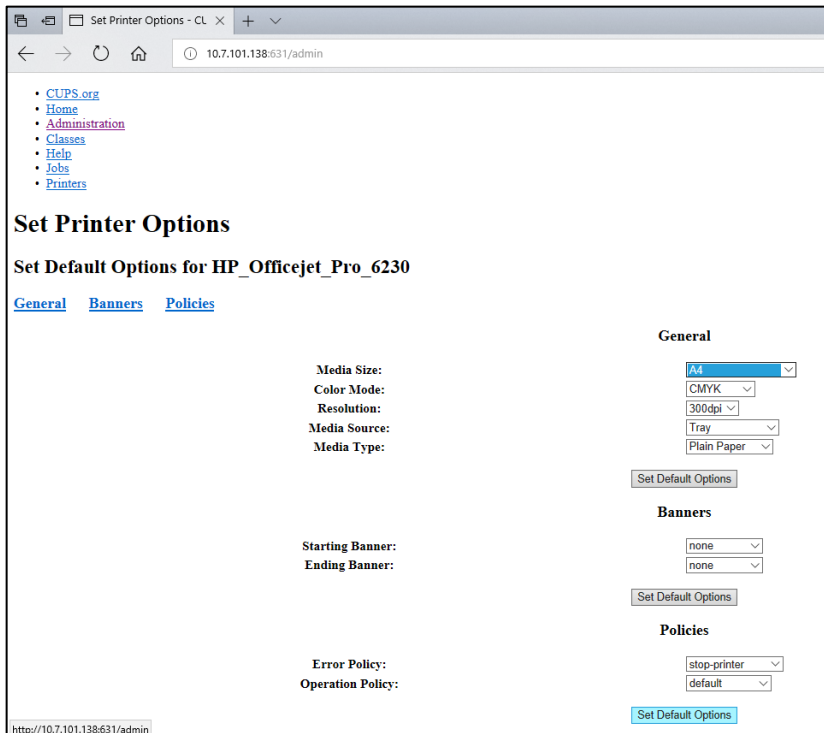
6. Válassza ki a nyomtatómeghajtót a nyomtatóhoz, és nyomja meg az **Add Printer** (Nymotató hozzáadása) gombot.

Megjegyzés: Ha az Ön nyomtatójának illesztőprogramja nem szerepel a felsorolásban, használja a nyomtató márkájához tartozó legáltalánosabb illesztőprogramot. Ha a felsorolt illesztőprogramok egyike sem működik, töltsse le a szükséges CUPS illesztőprogramot PPD formátumú fájlként, és válassza ki az **Or Provide a PPD File** (Vagy adja meg a saját PPD fájl helyét) szövegmezőben, mielőtt az **Add Printer** (Nymotató hozzáadása) gombra kattintana (103. ábra).



103. ábra: A nyomtató illesztőprogramjának kiválasztása.

7. Válassza ki a megfelelő **Media Size** (Papírméret) értéket (pl. „A4”), mert egyes nyomtatók nem nyomtatnak, ha a papírformátum nem megfelelő. Ezután mentse el a választását a **Set Default Options** (Alapértelmezett opciók beállítása) lehetőség megnyomásával (104. ábra).



104. ábra: A helyes papírméret kiválasztása.

8. Navigáljon a nyomtatóbeállításokban a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module (Operatív modul) alkalmazás szoftverében: **Options** (Opciók) --> **System Config** (Rendszerbeállítás) --> **Printer** (Nyomtató).
9. Válassza ki a kívánt nyomtatót, majd nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot. A nyomtató ezzel használatra kész.
10. Jelentés nyomtatása.

12.1.6 A tesztelt nyomtatók felsorolása

A jelen felhasználói kézikönyv kiadásának idejében a QIAGEN az alábbi nyomtatókat tesztelte és találta kompatibilisnek a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel, USB-porton és Etherneten keresztüli kapcsolódással egyaránt:

- 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

A tesztelt nyomtatók legfrissebb listája itt található: [QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

A 12.1.5. függelékben leírt eljárás révén más nyomtatók is kompatibilissé tehetők a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékkel.

12.1.7 Nyomtató törlése

Hajtsa végre az alábbi lépéseket a nyomtató és illesztőprogramjának szoftver segítségével való törléséhez a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 szoftverben:

1. Nyomja meg először az **Options** (Beállítások), majd a **System Configuration** (Rendszer-konfiguráció) gombot.
2. A bal oldali oszlopban található beállítási listából válassza ki a **Printer** (Nymtató) lehetőséget.
3. Válasszon az elérhető nyomtatók közül.
4. A nyomtató eltávolításához nyomja meg a **Remove printer** (Nymtató eltávolítása) gombot. Ezzel minden, az adott nyomtatóhoz tartozó aktív nyomtatási feladatot is töröl.

Megjegyzés: Az alapértelmezett nyomtató nem törölhető.

12.2 Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Ez a szakasz az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak felhasználó általi ártalmatlanításáról nyújt felvilágosítást.

Az áthúzott kerekes szemégyűjtő tartály szimbólum (lásd alább) azt jelzi, hogy ez a termék nem dobható ki a többi hulladékkal együtt, hanem egy engedélyezett kezelő létesítményben vagy egy erre kijelölt újrahasznosítási gyűjtőponton kell elhelyezni a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

A hulladékká vált elektronikus berendezések külön gyűjtése és újrahasznosítása segít megóvni a természeti erőforrásokat, és biztosítja, hogy a termék újrahasznosítása az emberi egészség és a környezet szempontjából biztonságos módon történjen.



Az újrahasznosítást a QIAGEN kérésre és plusz költségért megoldja. Az Európai Unióban a specifikus WEEE újrahasznosítási előírásoknak megfelelően amennyiben a QIAGEN-től rendelik meg a cserekészüléket, a WEEE jelöléssel ellátott elektronikus berendezés ingyenes újrahasznosítása biztosított.

Elektronikus berendezés újrahasznosításához forduljon a helyi QIAGEN értékesítési irodához a szükséges visszaküldési nyomtatványért. A nyomtatvány benyújtását követően a QIAGEN felveszi Önnel a kapcsolatot az elektronikus hulladék begyűjtésének ütemezéséhez vagy egyedi ajánlattétel céljából.

12.3 Felelősségvállalási záradék

A QIAGEN mentesül a jótállás hatálya alá eső összes kötelezettségétől, amennyiben a saját személyzetétől eltérő személyek végeznek javítást vagy módosítást, azt az esetet kivéve, amikor a QIAGEN írásos beleegyezést adott ezeknek a javításoknak vagy módosításoknak az elvégzéséhez.

A jelen jótállás hatálya alatt cserélt összes anyag jótállása csak az eredeti jótállási időszakban érvényes, és semmilyen esetben sem a jótállás eredeti lejáratí idején túl, hacsak ezt a QIAGEN tisztviselője írásban nem engedélyezi. A leolvasó berendezések, illesztőegységek és az ezekhez tartozó szoftverek jótállása csak a fenti termékek eredeti gyártója által felajánlott időszakig terjed. Bármely személy – ide értve a QIAGEN képviselőit is – által tett, a jelen jótállással nem egybevágó vagy ennek feltételeinek ellentmondó állítások és jótállások nem kötelező erejűek a QIAGEN vállalatra, kivéve ha írásban készültek, és a QIAGEN tisztviselője jóváhagyta őket.

12.4 Szoftverlicenc-megállapodás

A JOGI SZERZŐDÉS (a továbbiakban „**Szerződés**”) FELTÉTELEI, amely az alábbi felek között kötött: egyfelől a QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Németország, (a továbbiakban „**QIAGEN**”), másfelől Ön (akár természetes személy, akár jogi entitás) mint a szoftver (a továbbiakban „**SZOFTVER**”) használati licencének birtokosa.

A SZOFTVER telepítésével és használatával elfogadja a jelen Szerződés feltételeit, és kötelezettséget vállal azok betartására. Ha nem ért egyet a jelen Szerződésben foglalt feltételekkel, haladéktalanul küldje vissza a szoftvercsomag(ka)t és a kísérő kiegészítőket (beleértve az írásos anyagokat) a beszerzésük helyére, hogy teljes pénzvisszatérítést kapjon a SZOFTVER költségeiért.

1. LICENC BIZTOSÍTÁSA

Hatáskör. A jelen Szerződés feltételeinek értelmében a QIAGEN az egész világra kiterjedő, folyamatos, nem kizárólagos és át nem ruházható licencjogot biztosít Önnek a SZOFTVER használatára, kizárólag a saját belső üzleti céljaira.

Nem jogosult az alábbiakra:

- nem módosíthatja és változtathatja meg a SZOFTVER részét vagy egészét, nem olvashatja egybe semmilyen elemét más szoftverrel, nem választhatja külön a SZOFTVER semmilyen elemét a SZOFTVERTől, és a hatályos törvények engedte mértéken és körülményeken túl nem hozhat létre származékos termékeket, vagy mérnöki visszafejtéssel nem szedheti szét, és más módon sem vonhatja ki a SZOFTVER forráskódját, és nem is kísérheti meg a fentiek bármelyikét;
- nem másolhatja a SZOFTVERT (kivéve a fent hivatkozott esetekben);
- nem adhatja bérbe, ruházhatja át, adhatja el, adhatja közre, teheti alku tárgyává, teheti elérhetővé vagy biztosíthat bármilyen használati jogot a szoftvertermékre semmilyen formában, semmilyen személynek a QIAGEN előzetes, írásos engedélye nélkül;
- nem távolíthatja el, változtathatja meg, teheti olvashatatlaná vagy félreérthetővé, és nem egészíthet ki semmilyen tulajdonosi megjegyzést, címkét, védjegyet, nevet vagy egyéb jelzést, amely a SZOFTVERhez kapcsolódik, vagy amelyet az tartalmaz;
- nem használhatja a SZOFTVERT olyan módon, amely megsérti a QIAGEN vagy bármely más fél szellemi tulajdonjogát vagy egyéb jogait; és
- nem használhatja a SZOFTVERT arra, hogy online vagy egyéb adatbázis-szolgáltatást nyújtson a segítségével bármely harmadik félnek.

Egy számítógépes használat. A jelen Szerződés a SZOFTVER egy példányának használatát engedélyezi egyetlen számítógépen.

Próbaverziók. A SZOFTVER próbaverziói előzetes figyelmeztetés nélkül lejárhatnak 30 (harminc) nap elteltével.

Nyílt forráskódú szoftver / harmadik fél szoftvere. A jelen Szerződés nem vonatkozik semmilyen egyéb, a programban szereplő nyilatkozat, licencek és/vagy szerzői jogi fájlok által azonosítottan nyílt forráskódú licenc hatáskörébe tartozó szoftverelemre (együttes néven „**Nyílt forráskódú szoftver**”). Továbbá a jelen Szerződés nem vonatkozik semmilyen egyéb szoftverre, amelyhez a QIAGEN csak használati jogot kapott („**Harmadik fél szoftvere**”). Nyílt forráskódú szoftver és harmadik fél szoftvere akár ugyanazon elektronikus fájltoábbítás során is rendelkezésre bocsátható, mint a szoftver, mindazonáltal ezek különálló és külön kezelendő programok. A SZOFTVER nem áll a GPL vagy bármely egyéb nyílt forráskódú licenc hatálya alatt.

Ha és amennyiben a QIAGEN harmadik fél szoftverét bocsátja rendelkezésre, az érintett harmadik fél licencfeltételei az itt leírtakon felül érvényesek és betartandók. Ha nyílt forráskódú szoftvert bocsát rendelkezésre, az adott nyílt forráskódú szoftver licencfeltételei az itt leírtakon felül érvényesek és betartandók. A QIAGEN biztosítja a szóban forgó nyílt forráskódú szoftver megfelelő forráskódját, ha a nyílt forráskódú szoftver vonatkozó licencfeltételei között szerepel efféle kötelezettség. A QIAGEN tájékoztatja Önt, ha a SZOFTVER harmadik fél szoftverét és/vagy nyílt forráskódú szoftvert tartalmaz, és a kérésére rendelkezésre bocsátja a megfelelő licencfeltételeket.

2. FRISSÍTÉSEK

Amennyiben a SZOFTVER egy korábbi szoftververzió frissített változata, Ön egyszeres licencjogot kap mindkét másolat használatához, és nem továbbíthatja a korábbi verzió(ka)t egymástól függetlenül, csak egyszeri, maradandó módon adhatja át a legfrissebb verziót a korábbi programverziókkal együtt egy másik felhasználónak, amint azt az alábbi. 4. szakaszban leírtak engedélyezik.

3. SZERZŐI JOG

A SZOFTVER – bármely képet és a SZOFTVERbe ágyazott szöveget is beleértve – szerzői jogvédelem alatt áll, és a németországi hatályos szerzői jogi törvények, valamint a nemzetközi egyezmények rendelkezései védik. Nem másolhatja még a SZOFTVER mellé kapott nyomtatott anyagokat sem.

4. EGYÉB KORLÁTOZÁSOK

Nem adhatja bérbe, és nem köthet haszonbérleti szerződést a SZOFTVERre, azonban véglegesen átadhatja a SZOFTVERT és az ahhoz tartozó nyomtatott anyagokat egy másik végfelhasználónak, azzal a feltétellel, hogy letörli a telepítő fájlokat a saját számítógépéről, és a fogadó fél is elfogadja a jelen Szerződésben foglalt feltételeket. Nem fejtheti vissza a kódját, nem bonthatja szét, és szedheti elemeire a SZOFTVERT. A SZOFTVER bármilyen átadásának tartalmaznia kell a legújabb frissítéseket, valamint az összes azt megelőzően használt programverziót is.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékben jelenlévő, harmadik fél szoftverére vonatkozó szoftverlicenc-megállapodás itt található: „Options” (Beállítások) > „**System Config**” (Rendszer-konfiguráció) > „**Version Info**” (Verzióinformációk).

5. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A QIAGEN garantálja, hogy (a) a SZOFTVER a kézhezvételtől számított kilencven (90) napig alapjában véve a mellékelt írásos anyagoknak megfelelően fog működni. A SZOFTVERre vonatkozó minden vélelmezett jótállás kilencven (90) nap időtartamra korlátozódik. Egyes államok/joghatóságok nem engedik a vélelmezett jótállás időtartamának korlátozását, ezért a fenti korlátozás lehet, hogy nem vonatkozik Önre.

6. JOGORVOSLAT AZ ÜGYFÉL FELÉ

A QIAGEN által vállalt teljes felelősség és Ön felé a kizárólagos jóvátétel a QIAGEN belátása szerint az alábbi opciók valamelyikére korlátozódik: (a) a vételár visszatérítése, vagy (b) azon SZOFTVER javítása vagy cseréje, amely nem felel meg a QIAGEN korlátozott jótállásában vállalt feltételeknek, és amelyet visszaküldtek a QIAGEN vállalatnak, az eredeti számla másolatával. Ez a korlátozott jótállás nem érvényes, ha a SZOFTVER működési hibáját baleset, szándékos rongálás, illetve helytelen vagy jogellenes használat okozta. A SZOFTVER bármilyen cseréje csak az eredeti jótállási időtartamból fennmaradó ideig vagy harminc (30) napig érvényes, amelyik a hosszabb.

7. KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉGVÁLLALÁS

A QIAGEN vagy beszállítói semmilyen esetben nem tehetők felelőssé semmiféle kárért (többek között, de nem kizárólag az alábbi eseteket is beleértve: az üzleti haszon elvesztése, üzletmenet megszakítása, üzleti információk elvesztése vagy egyéb pénzügyi veszteségek, előre nem látható károk, kereskedelmi siker elmaradása, közvetett vagy következményes veszteségek – különösen pedig anyagi jellegű károk – vagy harmadik fél igényei miatt felmerült károk), amely a SZOFTVER használatából vagy használatra való alkalmatlanságából fakadt, még akkor sem, ha a QIAGEN vállalatnak előre jelezték efféle károk kockázatát.

A fenti felelősségvállalási korlátozások nem érvényesek személyi sérülések vagy tárgyi károsodás olyan eseteiben, amelyeket szándékos tettek vagy súlyos gondatlanság okozott, vagy a Termékfelelősségi Törvényen (Produkthaftungsgesetz) alapuló bármely kötelem, garancia vagy egyéb kötelező érvényű törvényi rendelkezés semmibevétele idézett elő.

A fenti korlátozás érvényes ennek megfelelően az alábbi esetekben:

- késedelem,
- hiba miatti kompenzáció,
- felesleges kiadások miatti kompenzáció.

8. NINCS TERMÉKTÁMOGATÁS

A jelen Szerződésben nem szerepel semmi, ami arra kötelezné a QIAGEN vállalatot, hogy bármilyen terméktámogatást biztosítson a SZOFTVERhez. A QIAGEN saját belátása szerint (de arra nem kötelezhetően) korigálhat bármilyen hibát a SZOFTVERben, és/vagy a SZOFTVER licencének birtokosai számára a SZOFTVER frissítéseit kínálhatja. Önnek meg kell tennie minden észszerű erőfeszítést, hogy haladéktalanul jelentsen a QIAGEN felé a SZOFTVER működésében talált bármilyen rendellenességet, amellyel segítheti a SZOFTVER javított verzióinak létrehozását.

Ha a QIAGEN bármilyen SZOFTVERTámogatást kínál (beleértve a hálózati telepítésben való támogatást is), az kizárólag egy annak megfelelő külön támogatási szerződés tárgya.

9. A SZERZŐDÉS FELBONTÁSA

Ha Ön nem teljesíti a jelen Szerződésben foglalt feltételeket, a QIAGEN felbonthatja ezt a Szerződést, és ezzel Ön elveszti a SZOFTVER használatának jogát és a kapcsolódó felhasználói licencet. Ön is bármikor felbonthatja ezt a Szerződést, ha erről értesíti a QIAGEN vállalatot. A jelen Szerződés felbontásakor Ön köteles törölni a SZOFTVER példányát a számítógép(ei)ről és archívumaiból.

ÖN ELFOGADJA, HOGY A JELEN SZERZŐDÉS BÁRMILYEN OKBÓL VALÓ FELBONTÁSOKOR A QIAGEN LÉPÉSEKET TEHET, HOGY A KAPOTT SZOFTVER TÖBBÉ NE LEGYEN MŰKÖDŐKÉPES.

10. IRÁNYADÓ JOG

A jelen Szerződést Németország hatályos törvényeivel összhangban kell értelmezni és magyarázni, kollíziós szabályok foganatosítása nélkül. Kivétel ez alól az ENSZ Adásvételi Egyezménye szerinti jogi rendelkezések alkalmazása. A szerződő felek a jelen Szerződés valamennyi rendelkezésétől függetlenül elfogadják a düsseldorfi bíróságok kizárólagos döntési és bíraskodási illetékességét.

12.5 Felelősségkizárás

A QIAGEN QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékhez MELLÉKELT ÉRTÉKESÍTÉSI FELTÉTELEIBEN FOGLALTAKON KÍVÜL A QIAGEN SEMMILYEN FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, ÉS VISSZAUTASÍT MINDEN, A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁGRA, EGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE, VALAMINT A VILÁG BÁRMELY RÉSZÉN, BÁRMILYEN SZABADALOMMAL, SZERZŐI JOGGAL VAGY MÁS SZELLEMI TULAJDONNAL KAPCSOLATBAN ELKÖVETETT JOGSÉRTÉSRE VONATKOZÓ GARANCIÁT.

A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék Ethernet-porttal rendelkezik. Kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék vásárlója a felelős minden kiberbiztonsággal kapcsolatos, számítógépes vírusokkal, férgekkel, trójai vírusokkal vagy káros szoftverekkel történő fertőződés és feltörési kísérlet megelőzéséért. A QIAGEN nem vállal felelősséget semmilyen számítógépes vírussal, féreggel, trójai vírussal vagy káros szoftverrel történő fertőződésért vagy feltörési kísérletért.

12.6 Kifejezések jegyzéke

Analitikai modul (AM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék fő hardvermodulja, amely végrehajtja a QIAstat-Dx assay-kazettákkal végzett teszteket. Az operatív modul (Operational Module, OM) irányítja.

Assay-definíciós fájl: Az assay-definíciós fájl a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléken történő assay-k elvégzéséhez szükséges fájl. A fájl tartalmazza a mérés tárgyára és módjára vonatkozó, valamint a nyers mérési eredmények értékeléséhez szükséges adatokat. Egy adott assay első futtatása előtt a fájlt importálni kell a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülékre.

GUI: Graphical user interface, (Grafikus felhasználói felület).

IFU: Instructions For Use (Használati útmutató).

Operatív modul (OM): A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói kezelőfelületet biztosítja 1–4 db analitikai modulhoz (AM).

Felhasználó: A QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket az alkalmazási területnek megfelelő módon működtető személy.

13 A dokumentum átdolgozási előzményei

Dátum	Módosítások
HB-2942-001, V2, R1	Első kiadás
HB-2942-002, V2, R2	1.3. fejezet: Nyilatkozat hozzáadása arról, hogy betegközeli tesztelésre nem alkalmazandó. 2.7. fejezet: Kiegészítés az UDI, a gyártási dátum és az IFU szimbólumokkal. 9.4. fejezet: Kiegészítés a levegőszűrő cikkszámával. 11. fejezet: Tengersizint feletti magasság módosítása 3100 m-re.
HB-2942-003, V2, R3	A 2.7. fejezet frissítése
HB-2942-004, V2, R4	6.6. fejezet: A külső kontroll beállításainak frissítése 8.3. fejezet: Az EC-teszteredmények megtekintésének frissítése

Védjegyek: 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).
A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmének kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.
A PostScript® vagy bejegyzett védjegy, vagy az Adobe védjegye az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN, minden jog fenntartva.

Rendelés: www.qiagen.com/shop | Műszaki támogatás: support.qiagen.com | Webhely: www.qiagen.com