

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0 -käyttöopas



Versio 4 Käytetään ohjelmistoversion 1.5.2 kanssa

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, koko järjestelmä)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Sisältö

1	Johdanto.....	6
1.1	Tämä käyttöopas.....	6
1.2	Yleistä tietoa.....	6
1.2.1	Tekninen tukipalvelu	6
1.2.2	Toimintatapa	7
1.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttötarkoitus.....	7
1.3.1	Käytön rajoitukset.....	7
2	Turvallisuustiedot.....	8
2.1	Asianmukainen käyttö.....	8
2.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kuljetusta koskevat varotoimet	9
2.3	Sähköturvallisuus.....	9
2.4	Kemikaaliturvallisuus.....	9
2.5	Biologinen turvallisuus.....	10
2.6	Jätteiden hävittäminen	11
2.7	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa olevat merkinnät	11
2.8	Tietoturva	12
2.9	Kyberturvallisuus	12
3	Yleiskuvaus	13
3.1	Järjestelmän kuvaus.....	13
3.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kuvaus.....	13
3.3	QIAstat-Dx-määrityskasetin kuvaus.....	14
3.4	QIAstat-Dx Analyzer -ohjelmisto	15
4	Asennustoimenpiteet.....	16
4.1	Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset.....	16
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin toimitus ja osat	16
4.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin purkaminen pakkauksesta ja asentaminen	18
4.4	Lisäanalyysimoduulien asentaminen	22
4.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen	27
5	Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen	28
5.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin virran kytkeminen	28
5.2	QIAstat-Dx-määrityskasetin valmisteleminen	28
5.3	Testin tekeminen.....	29
5.4	Testiajon peruuttaminen	34
5.5	Tulosten tarkastelu	35

5.5.1	Monistuskäyrien tarkastelu.....	36
5.5.2	Sulamiskäyrien tarkasteleminen.....	37
5.5.3	Testitulosten tarkastelu.....	38
5.5.4	Aikaisempien tulosten selaaminen	39
5.5.5	Tulosten vieminen USB-muistiin.....	41
5.5.6	Tulosten tulostaminen	42
5.5.7	Tukitiedostopakettin luominen	42
6	Järjestelmän toiminnot ja asetukset.....	43
6.1	Päänäyttö.....	43
6.1.1	Yleinen tilapalkki.....	43
6.1.2	Moduulin tilapalkki.....	44
6.1.3	Moduulin tilasivu	45
6.1.4	Päävalikkopalkki	45
6.1.5	Sisältöalue.....	46
6.2	Sisäänkirjautumisnäyttö.....	46
6.2.1	Uloskirjautuminen	48
6.3	Näytönsäätäjä	48
6.4	Asetusvalikko	48
6.5	Tulostimen ominaisuudet	49
6.5.1	Tulostimen asentaminen ja poistaminen.....	49
6.5.2	Tulostustöiden katseleminen	49
6.5.3	Tulostustehtävien poistaminen	50
6.6	Ulkoisen kontrollin (External Control, EC) asetukset.....	50
6.7	Tulosten arkistointi	53
6.7.1	Arkiston luominen.....	54
6.7.2	Arkiston avaaminen.....	55
6.7.3	Automaattinen arkistointi	56
6.8	Käyttäjien hallinta	57
6.8.1	Käyttäjäluetteloiden avaaminen ja hallinta	58
6.8.2	Käyttäjien lisääminen.....	60
6.9	Määritysten hallinta.....	62
6.9.1	Käytettävissä olevien määritysten hallinta	62
6.9.2	Epidemiologiaraportin luominen	63
6.9.3	Uusien määritysten tuominen	63
6.10	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen asetusten määrittäminen	65

6.10.1	Alueelliset asetukset	65
6.10.2	HIS-/LIS-asetukset	67
6.10.3	QIASphere Base -alustan asetukset	67
6.10.4	Yleiset asetukset	69
6.10.5	Tulostimen asetukset	70
6.10.6	Verkkoasetukset	70
6.10.7	Jaettu verkkoresurssi	72
6.10.8	Järjestelmäloki	73
6.10.9	Versiotiedot ja ohjelmiston lisenssisopimus	73
6.10.10	Järjestelmän päivittäminen	73
6.10.11	Järjestelmän varmuuskopiointi	75
6.11	Salasanojen vaihtaminen	76
6.12	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän tila	77
6.13	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän sulkeminen	77
7	Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet	78
7.1	Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa	78
7.2	Testin nimen määrittäminen	79
7.3	Testipyynnön luominen, kun yhteys isäntään on käytössä	79
7.3.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän määrittäminen käyttämään isäntäkoneen yhteyttä	79
7.3.2	Testin tekeminen testipyynnön perusteella	80
7.4	Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen	82
7.4.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän määrittäminen testituloksen automaattista isäntäkoneeseen siirtämistä varten	82
7.4.2	Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen automaattisesti	82
7.4.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointijärjestelmän määrittäminen testituloksen siirtämiseen isäntäkoneeseen manuaalisesti	83
7.4.4	Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen manuaalisesti	84
7.5	Isäntäkoneen yhteyden vianmääritys	84
8	Ulkoisen kontrollin (External Control, EC)	85
8.1	Ulkoisen kontrollin määrittäminen	85
8.2	EC-testin tekeminen	85
8.3	EC-testitulosten tarkasteleminen	90
8.3.1	EC-monistumiskäyrien tarkastelu	91
8.3.2	EC-sulamiskäyrien tarkastelu	91
8.3.3	EC-testitulosten tarkastelu	91

9	Huolto	93
9.1	Huoltotoimenpiteet	93
9.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointipinnan puhdistaminen	93
9.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointipinnan dekontaatio	94
9.4	Ilmansuodattimen vaihtaminen	95
9.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointipinnan korjaaminen.....	95
10	Vianmääritys	96
10.1	Laitteiston ja ohjelmiston virheet	96
10.2	Virheilmoitukset ja varoitusviestit	98
11	Tekniset tiedot	101
12	Liitteet.....	102
12.1	Tulostimen asentaminen ja määrittäminen	102
12.1.1	Tulostimen yhdistäminen USB-liitännän kautta	102
12.1.2	Tulostimen yhdistäminen ethernetin kautta	102
12.1.3	Tulostimen asentaminen ilman oletusajuria	102
12.1.4	Tulostimen asentaminen ajurin asennuksen avulla.....	103
12.1.5	CUPS-tulostinajurin asentaminen.....	104
12.1.6	Testattujen tulostimien luettelo	106
12.1.7	Tulostimen poistaminen	107
12.2	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	108
12.3	Vastuulauseke	109
12.4	Ohjelmiston lisenssisopimus.....	109
12.5	Takuun vastuunrajausilmoitus	112
12.6	Sanasto.....	113
13	Asiakirjan muutoshistoria	114

Käyttöoppaan painettu versio on saatavilla tilauksesta.

1 Johdanto

Kiitos, että olet valinnut QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 -analysointilaitteen. Uskomme tästä järjestelmästä tulevan olennainen osa laboratoriotasi.

Tässä oppaassa kuvataan, miten QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta käytetään ohjelmistoversiolla 1.5. Lue QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet. Käyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja on noudatettava, jotta laitteen käyttö on varmasti turvallista ja laite säilyy turvallisessa kunnossa.

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

1.1 Tämä käyttöopas

Tämän käyttöoppaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta koskevat tiedot on jaettu seuraaviin osiin:

- Johdanto
- Turvallisuustiedot
- Yleiskuvaus
- Asennustoimenpiteet
- Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen
- Järjestelmän toiminnot ja asetukset
- Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet
- Ulkoinen kontrolli (External Control, EC)
- Huolto
- Vianmääritys
- Tekniset tiedot

Liitteet sisältävät tietoja seuraavista:

- Tulostimen asentaminen ja määrittäminen, mukaan lukien testattujen tulostimien luettelo
- Vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Vastuulauseke
- Ohjelmiston lisenssisopimus
- Takuun vastuunrajausilmoitus
- Sanasto

1.2 Yleistä tietoa

1.2.1 Tekninen tukipalvelu

QIAGENin tarjoama tekninen tuki on huippulaatuista ja helposti saatavilla. Teknisen palvelun osastoillamme on kokeneita asiantuntijoita, joilla on laajaa teoreettista ja käytännön osaamista molekyylibiologiasta ja jotka hallitsevat QIAGEN-tuotteiden käytön. Jos sinulla on kysyttävää tästä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteesta tai QIAGENin tuotteista yleisesti, tai jos tämän järjestelmän käytössä ilmenee ongelmia, ota yhteys meihin.

QIAGENin asiakkaiden antama tieto tuotteiden edistyneestä tai erityiskäytöstä on yhtiölle merkittävää. Tieto on hyödyllistä sekä QIAGENin muille asiantuntijoille että tutkijoille. Otathan siis meihin yhteyttä, jos sinulla on ehdotuksia tuotteiden suorituskykyyn tai uusiin käyttökohteisiin tai tekniikoihin liittyen.

Teknistä tukea saat QIAGENin teknisestä palvelusta osoitteesta support.qiagen.com.

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun virhetilanteissa, varmista, että sinulla on käsillä nämä tiedot:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen sarjanumero, tyyppi, ohjelmistoversio ja asennetut määrityksen määritelmätiedostot
- mahdollinen virhekoodi
- virheen ensimmäinen ilmenemisajankohta
- virheen toistuvuus (onko kyseessä satunnaisesti vai jatkuvasti ilmenevä virhe)
- valokuva virhetilanteesta, jos mahdollista
- tukitiedostopaketti

1.2.2 Toimintatapa

QIAGEN parantaa tuotteitaan sitä mukaa kun uusia tekniikoita ja komponentteja tulee markkinoille. QIAGEN pidättää itsellään oikeuden tuotteen teknisten ominaisuuksien muuttamiseen koska tahansa. Vastaanotamme mielellämme kommentteja tästä käyttöoppaasta, jotta voimme jatkuvasti parantaa käyttöoppaidemme hyödyllisyyttä ja laatua. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.

1.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttötarkoitus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -alusta on tarkoitettu in vitro -diagnostiseksi laitteeksi, jota käytetään QIAstat-Dx Assay -määritysten kanssa ja joka toimii täysin automaattisesti näytteen valmistelusta real-time PCR -tunnistukseen molekyyli-sovelluksissa.

Järjestelmä on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Se ei ole itsetestaukseen tai potilaan vierellä tapahtuvaan testaukseen tarkoitettu laite.

1.3.1 Käytön rajoitukset

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta saa käyttää ainoastaan QIAstat-Dx-määrityskasettien kanssa ja ainoastaan tässä käyttöoppaassa ja QIAstat-Dx-määrityskasettien käyttöohjeissa olevien ohjeiden mukaan.
- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen liittämiseen vain järjestelmän mukana toimitettuja kaapeleita.
- Huoltoja ja korjauksia saavat tehdä ainoastaan QIAGENin valtuuttamat henkilöt.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta saa käyttää vain tasaisella vaakasuoralla alustalla, joka ei vietä mihinkään suuntaan.
- Kertaalleen käytettyä QIAstat-Dx-määrityskasettia ei saa käyttää uudelleen, riippumatta siitä, oliko ensimmäinen käyttökerta onnistunut, virheellinen tai epätäydellinen.
- Varmista laitteen riittävä ilmanvaihto jättämällä joka puolelle QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ympärille vähintään 10 cm tyhjää tilaa.
- Älä sijoita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta ilmastoinnin poistoventtiilien tai lämmönvaihtimen läheisyyteen.
- Älä liikuta laitetta, kun testi on käynnissä.
- Älä tee muutoksia järjestelmän asetuksiin, kun testi on käynnissä.

- Älä nosta tai siirrä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia tarmulla kiinni kosketusnäytöstä.
- Älä sammuta laitetta tai käynnistä sitä uudelleen, kun varmuuskopiointi, palautus tai järjestelmäpäivitys on käynnissä tai arkiston luominen on kesken.


2 Turvallisuustiedot


Lue QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia käyttöopas huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja huomioi erityisesti turvallisuusohjeet. Käyttöoppaan ohjeita ja turvallisuustietoja on noudatettava, jotta laitteen käyttö on varmasti turvallista ja laite säilyy turvallisessa kunnossa.

Mahdolliset vaarat, jotka voivat haitata käyttäjää tai aiheuttaa vaurioita laitteelle, on mainittu selvästi asianmukaisissa kohdissa eri puolilla tätä käyttöopasta.

Jos laitetta käytetään muulla kuin valmistajan määrittämällä tavalla, laitteen turvallinen käyttö voi vaarantua.

Seuraavan tyyppisiä turvallisuustietoja on esitetty eri puolilla QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia käyttöopasta.

<p>VAROITUS</p> 	<p>VAROITUS-sanalla varoitetaan tilanteista, jotka voivat johtaa sinun tai muiden henkilöiden loukkaantumiseen.</p> <p>Tällaisista tilanteista kerrotaan tarkemmin kehysten sisällä olevassa tekstissä.</p>
--	--

<p>HUOMIO</p> 	<p>HUOMIO-sanalla varoitetaan tilanteista, jotka voivat johtaa tämän laitteen tai muiden laitteiden vaurioitumiseen.</p> <p>Tällaisista tilanteista kerrotaan tarkemmin kehysten sisällä olevassa tekstissä.</p>
--	---

<p>TÄRKEÄÄ</p>	<p>TÄRKEÄÄ-sanalla merkityt tiedot ovat erittäin tärkeitä tehtävän onnistumisen tai järjestelmän optimaalisen toiminnan kannalta.</p>
-----------------------	---

<p>Huomautus</p>	<p>Tiettyä tilannetta tai tehtävää selostava tai selventävä teksti on merkitty Huomautus-sanalla.</p>
-------------------------	---


Tämän käyttöoppaan ohjeet eivät korvaa vaan täydentävät käyttömaan voimassa olevia normaaleja turvallisuusmääräyksiä.


2.1 Asianmukainen käyttö

Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia tämän käyttöoppaan mukaisesti. On erittäin suositeltavaa perehtyä huolellisesti käyttöohjeisiin ennen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia käyttöä.


- Noudata kaikkia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia painettuja tai kiinnitettyjä turvallisuusohjeita.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia virheellinen käyttö tai asennus- ja huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia vaurioitumisen.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia saavat käyttää ainoastaan pätevät ja asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia saavat huoltaa vain QIAGENin valtuuttamat henkilöt.
- Älä käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointia sellaisissa vaarallisissa ympäristöissä, joihin sitä ei ole tarkoitettu.
- Noudata organisaatiosi kyberturvallisuusohjeita tunnistetietojen säilyttämisessä.

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikotelo. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikotelon tarkoitus on suojata käyttäjää ja varmistaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikotelon asianmukainen toiminta. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikotelon käyttö ilman kotelo aiheuttaa sähköiskuvaaran ja toimintahäiriöitä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikoteloon.</p>
--	--

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>Ole varovainen, kun kasettien syöttöaukon luukku sulkeutuu, ettei esimerkiksi jätä sormiasi luukun väliin.</p>
--	---


2.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikotelon kuljetusta koskevat varotoimet

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikotelon vaurioiden välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysointikotelo ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.</p>
--	---

2.3 Sähköturvallisuus

Noudata kaikkia sähkölaitteita koskevia yleisiä varotoimia.


Irrota virtajohto verkkovirtaliitännästä ennen laitteen huoltoa.


<p>VAROITUS</p> 	<p>Sähköiskun vaara</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikotelon sisällä on tappava jännite. Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointikoteloa. Virtajohto on kytkettävä suojamaadoitettuun verkkovirtaliitännänsä.</p> <p>Älä koske kytkimiin tai virtajohtoihin märin käsin.</p> <p>Älä käytä laitetta ohjeesta poikkeavalla verkkovirralla.</p>
--	--

2.4 Kemikaaliturvallisuus

Kasettimateriaalien käyttöturvallisuustiedotteet (safety data sheets, SDS) ovat saatavilla. Ne saa QIAGENilta pyynnöstä.

Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuuslainsäädösten ja -lakien mukaisesti.

<p>VAROITUS</p> 	<p>Vaaralliset kemikaalit</p> <p>Jos kasetin kuori vaurioituu, sen sisältä voi vuotaa kemikaaleja. Jotkin QIAstat-Dx-määrityskaseteissa käytetyt kemikaalit saattavat olla vaarallisia tai muuttua vaarallisiksi. Käytä aina suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.</p>
--	--

<p>HUOMIO</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara</p> <p>Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.</p>
--	---

2.5 Biologinen turvallisuus


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja kasetit eivät itsessään sisällä biovaarallisia aineita. Biologisista lähteistä peräisin olevia aineita sisältäviä näytteitä ja reagensseja on kuitenkin käsiteltävä mahdollisesti biovaarallisina. Ne on myös hävitettävä biovaarallisina. Noudata turvallisia laboratoriokäytäntöjä, jotka kuvattu esimerkiksi Centers for Disease Control and Prevention -viraston julkaisussa *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteella testattavat näytteet saattavat sisältää tartunnanaiheuttajia. Käyttäjien on oltava tietoisia tartunnanaiheuttajien muodostamista terveysriskeistä, ja heidän on noudatettava tällaisten näytteiden käytössä, säilytyksessä ja hävittämisessä vaadittuja turvallisuusohjeita. Käytä henkilönsuojaimia ja puuterittomia kertakäyttökäsineitä, kun käsittelet näytteitä, ja pese kätesi huolellisesti jälkeenpäin.

Noudata aina varotoimia, jotka on kuvattu sovellettavissa ohjeistuksissa, kuten CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute®) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29*, tai muissa soveltuviissa asiakirjoissa, jotka on julkaissut

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Yhdysvaltain työterveys- ja työturvallisuusvirasto).
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Yhdysvaltain hygieenikojärjestö).
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Ison-Britannian terveydelle vaarallisten aineiden valvonta).

Voit ehkäistä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ja työtilan kontaminoitumista näytteiden ja QIAstat-Dx -määrityskasettien huolellisella käsittelyllä. Kontaminaatioilanteessa (esimerkiksi kasetin vuodon yhteydessä) puhdista ja desinfioi kontaminoitunut alue ja QIAstat-Dx Analyzer -analysointilaitteeseen (katso kohta 9).

<p>VAROITUS</p> 	<p>Biologinen vaara</p> <p>Ole varovainen, kun asetat tartuntavaarallisia näytteitä sisältäviä QIAstat-Dx-määrityskasetteja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen tai poistat niitä analysointilaitteesta. Kasetin särkyminen voi kontaminoida QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ja sen ympäristön.</p> <p>Kaikkia QIAstat-Dx-määrityskasetteja on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita sisältävinä.</p>
--	---

<p>HUOMIO</p> 	<p>Kontaminaation vaara</p> <p>Rajaa ja puhdista rikkoutuneen tai näkyvästi vaurioituneen QIAstat-Dx-määrityskasetin aiheuttama kontaminaatio välittömästi. Vaikka kasetin sisältö ei olisi tartuntavaarallista, se voi levitä laitteen normaalin käytön yhteydessä ja kontaminoida tulevat analyysit, jolloin tuloksena on virheellisesti positiivisia tuloksia.</p>
--	--

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin puhdistus- ja desinfiointiohjeet ovat kohdissa 9.2 ja 9.3.












2.6 Jätteiden hävittäminen

Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit ja muovitarvikkeet saattavat sisältää vaarallisia kemikaaleja tai tartuntavaarallisia materiaaleja. Tällainen jäte on kerättävä ja hävitettävä kaikkien kansallisten ja paikallisten työturvallisuusmääräysten ja lakien mukaisesti.

Lisätietoja sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) on liitteessä 11.4.

2.7 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa olevat merkinnät

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa ja/tai QIAstat-Dx-määrityskaseteissa on seuraavat merkinnät.

Merkintä	Sijainti	Kuvaus
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Eurooppalainen CE-merkintä
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	TÜV SÜD Product Service -testauksen TÜV-merkintä.
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	HUOMIO Vaara – vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Eurooppalainen WEEE-merkintä
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Laillinen valmistaja
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Tuotenumero
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Sarjanumero
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Yksilöllinen laitetunniste
	Laitteen takana oleva tyypikilpi	Valmistuspäivämäärä
	Ulkopakkaus	Ohjeet ovat saatavilla osoitteessa www.qiagen.com

2.8 Tietoturva

Huomautus: Järjestelmän varmuuskopioiminen säännöllisesti laitoksen menettelyohjeen mukaisesti on erittäin suositeltavaa, jotta tietojen saatavuus ja tietosuojaa voidaan varmistaa.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitetaan USB-muistilaite, jota suositellaan tietojen lyhytaikaiseen säilytykseen ja yleiseen tietojen siirtoon (esim. tulosten tallennus, järjestelmän varmuuskopiointi, arkistojen luominen, järjestelmän päivitykset tai määrittelyjen määrätelmätiedostojen tuonti). Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia.

Huomautus: USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Jotta tietoja voidaan säilyttää pitkäaikaisesti turvallisesti, noudata organisaatiosi turvallisuusohjeita tietojen ja käyttäjätietojen säilyttämisestä.

2.9 Kyberturvallisuus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käytössä on erittäin suositeltavaa noudattaa seuraavia kyberturvallisuussuosituksia:

- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta suojatussa ympäristössä ja suojatussa verkossa.
- Järjestelmäpäivityksen yhteydessä vertaa aina päivityspaketin tarkistussummaa verkkosivustossa näkyvään tarkistussummaan (www.qiagen.com) ennen asennusta.
- Älä poistu laitteen viereltä, kun järjestelmäpäivitys, järjestelmän varmuuskopiointi tai arkiston palautus tai luominen on käynnissä, koska automaattinen uloskirjautuminen ei ole käytössä näiden toimien aikana. Lisätietoa automaattisesta uloskirjautumisesta on kohdassa 6.10.4.
- Tee varmuuskopioita säännöllisesti ja säilytä varmuuskopiotiedostot turvallisessa muistissa, mielellään muualla kuin verkossa. Lisätietoa varmuuskopioista on kohdassa 6.10.11.
- Varmista aina, että käytettävässä USB-muistissa ei ole haittaohjelmia.
- Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen Multi-User (Monta käyttäjää) -tilaa. Lisätietoa aiheesta Käyttäjien hallinta on kohdassa 6.8.
- Noudata mahdollisimman vähäisten käyttöoikeuksien periaatetta (määritä käyttäjän tili hänen työtehtäviensä mukaan). Lisätietoa käyttäjien hallinnasta on kohdassa 6.8.
- Noudata organisaation käytäntöjä monimutkaisten salasanojen asettamisesta ja salasanojen vaihtotiheydestä.
- Kirjautu aina ulos, kun jätät QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen valvomatta. Lisätietoa uloskirjautumisesta on kohdassa 6.2.1.
- Älä käytä vapaasti muokattavia kenttiä henkilötietojen tai suojattujen terveystietojen antamiseen.
- Ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun, jos uskot QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen saattaneen vaarantua.

Lisäksi *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen suojaus- ja tietoturvaopas) auttaa laitteen turvallisessa ja tietoturvamääräysten mukaisessa asennuksessa, määrittelyssä, käytössä ja ylläpidossa. *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen suojaus- ja tietoturvaopas) on saatavilla osoitteessa qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Yleiskuvaus

3.1 Järjestelmän kuvaus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto havaitsee yhdessä QIAstat-Dx-määrityskasettien kanssa käytettynä patogeenien nukleiinihappoja ihmisten biologisista näytteistä real-time PCR -menetelmällä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto ja sen kasetit on suunniteltu suljetuksi järjestelmäksi, joka mahdollistaa näytteiden valmistelun ja patogeenien nukleiinihappojen havaitsemisen ja tunnistamisen näytteisiin koskematta. Näytteet ladataan QIAstat-Dx-määrityskasettiin, joka sisältää kaikki nukleiinihappojen eristämiseen ja monistamiseen tarvittavat reagenssit. Laitteen sisäinen ohjelmisto tulkitsee monistuksessa havaitut reaaliaikaiset signaalit ja raportoi ne helppokäyttöisen käyttöliittymän välityksellä.

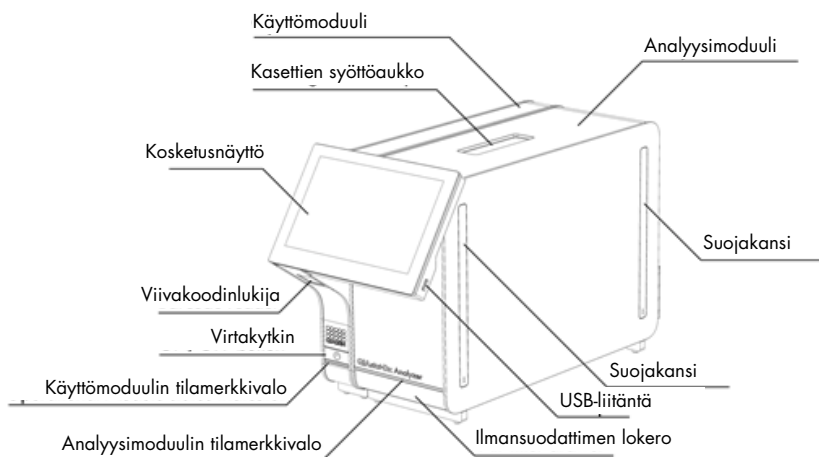
3.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kuvaus

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto koostuu käyttömoduulista ja yhdestä (1) tai useasta (enintään neljästä) analyysimoduulista. Käyttömoduuli muodostaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöliittymän; lisäksi se sisältää analyysimoduulin tarvitsemat liitäntäosat. Analyysimoduuli sisältää laitteiston ja ohjelmiston näytteiden testaukseen ja analyysiin.

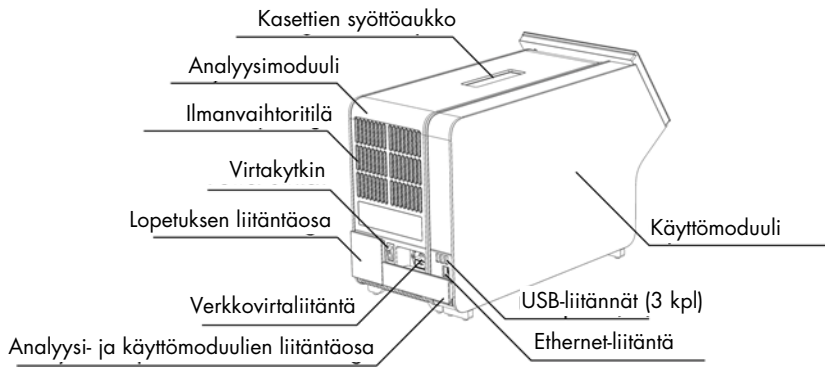
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteistossa on seuraavat ominaisuudet:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöliittymänä toimiva kosketusnäyttö
- viivakoodinlukija näytteen, potilaan, käyttäjän ja QIAstat-Dx-määrityskasetin tunnistamiseen
- USB-liitännät määritysten ja järjestelmän päivittämiseen, asiakirjojen vientiin ja tulostimen liittämiseen (yksi liitäntä laitteen etupuolessa, kolme takapuolella)
- kasettien syöttöaukko QIAstat-Dx-määrityskasettien asettamiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen
- Ethernet-liitäntä verkkoyhteyksiä varten.

Kuvassa 1 ja kuvassa 2 on esitetty QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen eri ominaisuuksien sijainnit.



Kuva 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen edestä. Käyttömoduuli on vasemmalla ja analyysimoduuli oikealla.



Kuva 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori takaa. Käyttömoduuli on oikealla ja analysimoduuli vasemmalla.

3.3 QIAstat-Dx-määrityskasetin kuvaus

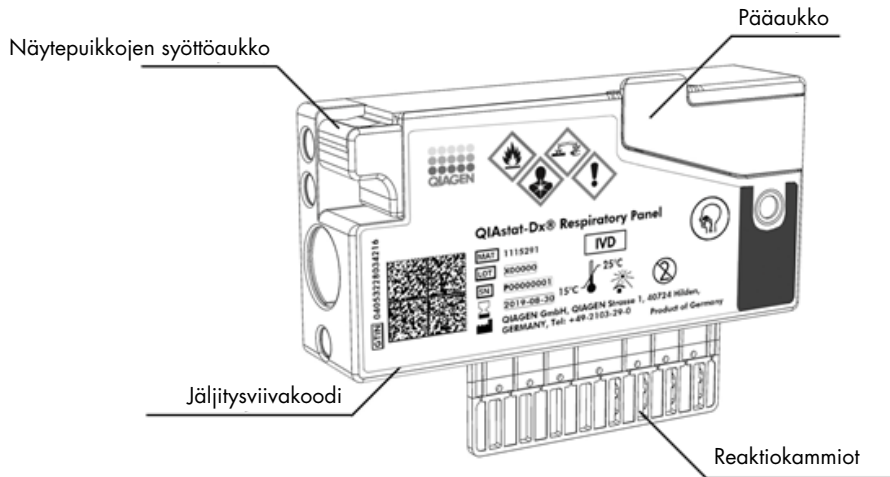
QIAstat-Dx-määrityskasetti on kertakäyttöinen muovinen laite, jolla voidaan suorittaa täysautomaattisia molekyylianalyyskejä. QIAstat-Dx-määrityskasetin tärkeimmät ominaisuudet: soveltuu monille eri näytetyypeille (esim. nesteet ja näytepuikot), sisältää valmiina kaikki testaukseen tarvittavat reagenssit ilmatiiviisti pakattuina ja toimii ilman käyttäjän valvontaa. Kaikki näytteiden valmistelu- ja testausvaiheet tapahtuvat QIAstat-Dx-määrityskasetissa.

Kaikki koko testiajon suorittamiseen vaaditut reagenssit on täytetty QIAstat-Dx-määrityskasettiin etukäteen ja toisistaan erilleen. Käyttäjän ei tarvitse olla kosketuksissa reagensseihin eikä käsitellä niitä. Analysimoduuli käsittelee reagensseja testauksen aikana paineilmakäyttöisellä mikrofluidistiikalla, eivätkä reagenssit ole suoraan kosketuksissa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin toimilaitteiden kanssa. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa on ilmasuodattimet sekä tulevalle että lähtevälle ilmalle, mikä parantaa ympäristön suojaa entisestään. Testin jälkeen QIAstat-Dx-määrityskasetti pysyy ilmatiiviisti suljettuna, mikä helpottaa sen turvallista hävittämistä.

QIAstat-Dx-määrityskasetissa tapahtuu monia toimia automaattisesti, jolloin näytteitä ja nesteitä siirtyy paineilman avulla siirtokammion kautta niiden oikeisiin kohteisiin. Kun QIAstat-Dx-määrityskasetti asennetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin, seuraavat analyysin vaiheet tapahtuvat automaattisesti:

- sisäisen kontrollin uudelleen liuottaminen
- solujen mekaaninen ja/tai kemiallinen lyysaus
- nukleiinihappojen puhdistus kalvomenetelmällä
- puhdistettujen nukleiinihappojen sekoittaminen kylmäkuivattuihin pääseosreagensseihin
- uutteen/pääseoksen määrättyjen alikvoottien siirtäminen eri reaktiokammioihin
- reaaliaikainen multiplex-PCR-testaus kussakin reaktiokammiossa; kohdeanalyysin läsnäoloa ilmaisevan fluoresenssin lisääntymisen havaitseminen suoraan kussakin reaktiokammiossa.

Kuva 3 esittää kasetin yleistä kokoonpanoa ja ominaisuuksia.



Kuva 3. QIAstat-Dx-määrityskasetin ominaisuudet.

3.4 QIAstat-Dx Analyzer -ohjelmisto

QIAstat-Dx Analyzer -analysointilaitteen ohjelmisto (SW) on asennettu edeltä käsin järjestelmään. Siinä on kolme päätoiminnallisuusryhmää:


- Yleiset käyttötoiminnot mahdollistavat analyysin helpon aloituksen, suorittamisen ja testin ja siihen liittyvien tulosten selkeän kuvallisen esityksen.
- Määritystoiminnot mahdollistavat järjestelmän määrittämisen (käyttäjien hallinta, määritysten hallinta ja laitteiston/ohjelmiston määritysten hallinta).
- Testien suorituksen kontrollit, joiden avulla tehdään testin suorittamiseen liittyvät tarvittavat analysointivaiheet automaattisesti


4 Asennustoimenpiteet

4.1 Käyttöpaikkaa koskevat vaatimukset

Sijoita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteita tasaiselle, kuivalle ja puhtaalle työtasolle. Varmista, että sijoituspaikka on suojassa liialliselta vedolta, kosteudelta, pölyltä, suoralta auringonvalolta, suurilta lämpötilanvaihteluilta, lämmönlähteiltä, tärinältä ja sähkömagneettisilta häiriöiltä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen paino ja mitat sekä laitteen vaatimat käyttöolosuhteet (lämpötila ja ilmankosteus) on kuvattu kohdassa 11. Joka puolelle QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ympärille on jätettävä riittävästi tilaa. Tämä takaa hyvän ilmanvaihdon ja esteettömän pääsyn kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen virtakytkimeen, ON/OFF-virtapainikkeeseen, viivakoodinlukijaan ja kosketusnäyttöön.

Huomautus: Ennen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen asennusta ja käyttöä tutustu liitteen kohtaan 11, jossa on kuvattu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen käyttöolosuhteet.


 HUOMIO	<p>Ilmanvaihdon estyminen</p> <p>Varmista riittävä ilmanvaihto huolehtimalla siitä, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen taakse jää vähintään 10 cm tyhjää tilaa ja ettei mikään estä ilman kulkua laitteen alta.</p> <p>Laitteen ilmanvaihtoon liittyviä rakoja ja aukkoja ei saa peittää.</p>
--	---

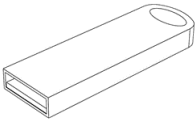
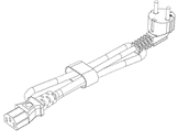
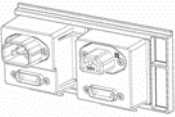
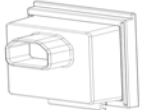



 HUOMIO	<p>Sähkömagneettiset häiriöt</p> <p>Älä käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta voimakasta sähkömagneettista säteilyä lähettävien laitteiden lähellä (esimerkiksi suojaamattomat radiotaajuuden säteilylähteet), koska ne voivat häiritä laitteen toimintaa.</p>
--	--

4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen toimitus ja osat


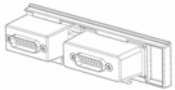
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteita toimitetaan kahdessa erillisessä laatikossa, ja toimitus sisältää kaikki järjestelmän asentamiseen ja käyttöön tarvittavat osat. Laatikoiden sisältö on kuvattu alla:

Laatikon 1 sisältö:

Komponentti	Kuvaus
	1 analyysimoduuli

Komponentti	Kuvaus
	1 USB-tallennusväline
	1 virtajohto
	1 analyysimoduulien välinen liitäntäosa
	1 lopetuksen liitäntäosa
	1 analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalu
	1 näytönpyyhintäliina
	1 suojakannen irrotustyökalu

Laatikon 2 sisältö:


Komponentti	Kuvaus
	1 käyttömoduuli
	1 analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa

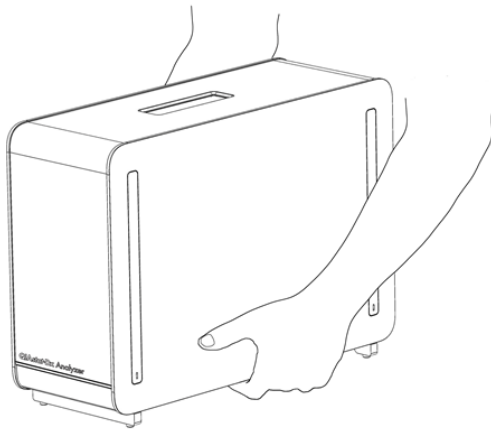
4.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin purkaminen pakkauksesta ja asentaminen

Pura QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittori varovasti pakkauksesta seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Ota analyysimoduuli pois laatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle. Irrota analyysimoduulista siihen kiinnitetyt vaahdonmuovipalat.

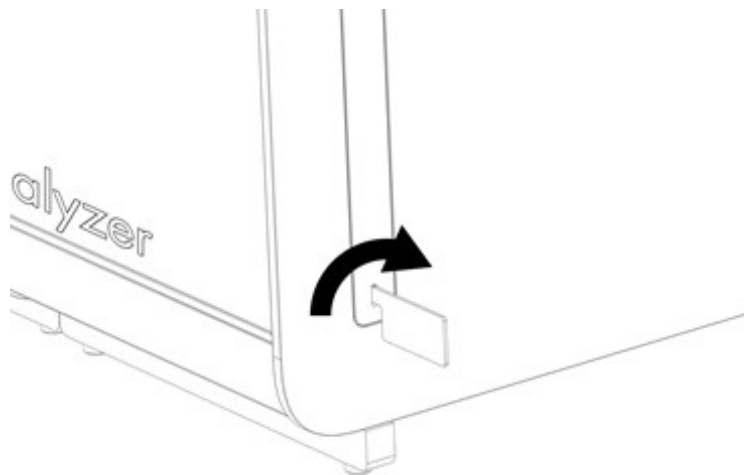
Huomautus: Kun nostat ja käsittelet analyysimoduulia, ota sen pohjasta kiinni molemmiin käsiin, kuten oheisessa kuvassa 4.

<p>VAROITUS/ HUOMIO</p> 	<p>Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin vaurioiden välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysoittoria ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.</p>
--	--



Kuva 4. Analyysimoduulin oikeanlainen käsittely.

2. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin mukana toimitetulla suojakannen irrotustyökalulla (kuva 5).



Kuva 5. Suojakansien poistaminen.

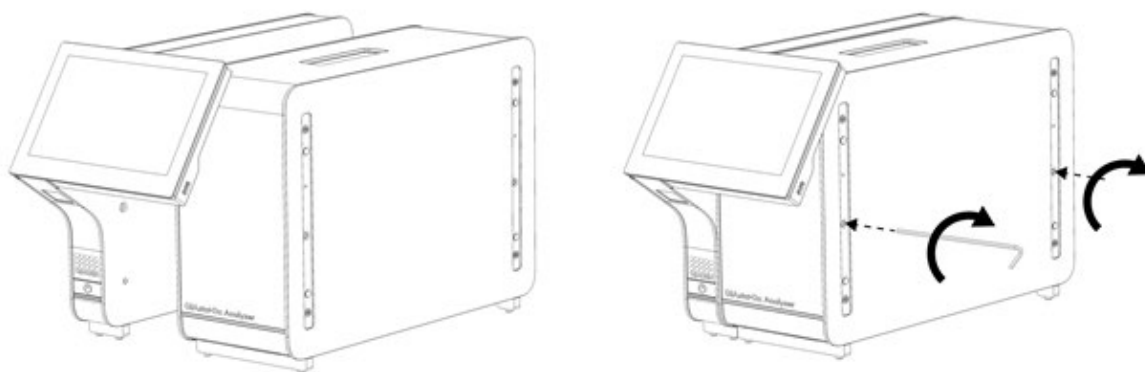
3. Ota käyttömoduuli ulos laatikostaan ja kiinnitä se analyysimoduulin vasemmalle puolelle. Kiristä ruuvit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin mukana toimitetulla analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalulla (kuva 6).

HUOMIO



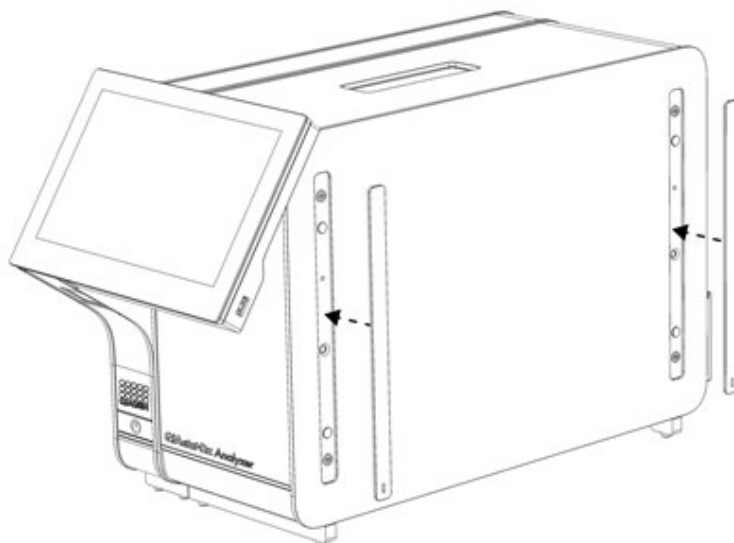
Mekaanisten vaurioiden vaara

Älä jätä käyttömoduulia tukematta tai nojalleen kosketusnäyttöä vasten. Tämä voi vaurioittaa kosketusnäyttöä.



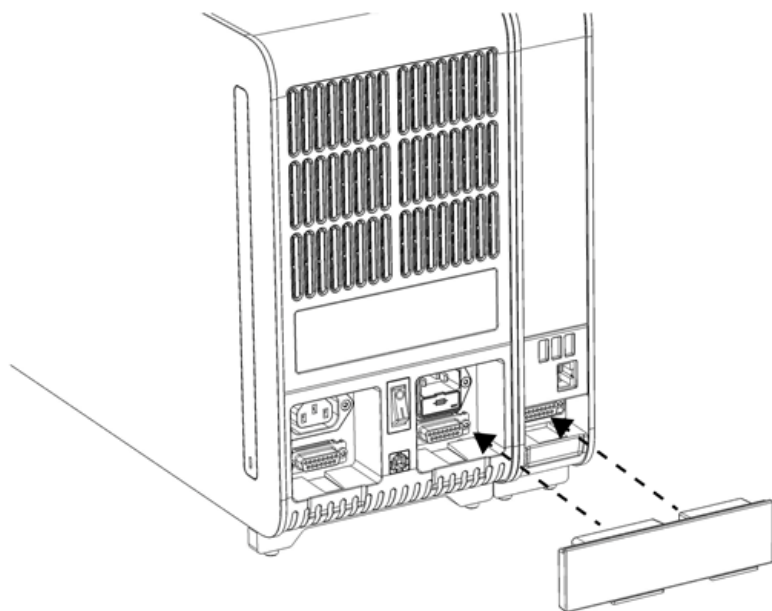
Kuva 6. Käyttömoduulin liittäminen analyysimoduuliin.

4. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analyysimoduulin sivulle (kuva 7).



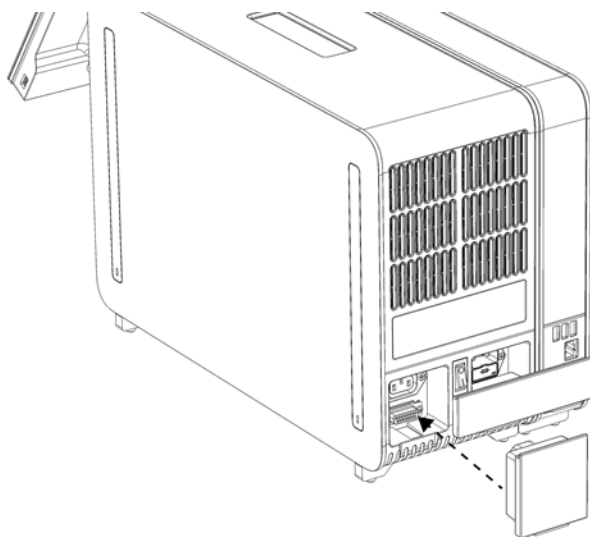
Kuva 7. Suojakansien kiinnittäminen uudelleen.

5. Asenna analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin taustapuolelle siten, että se yhdistää toiminto- ja analyysimoduulin (kuva 8).



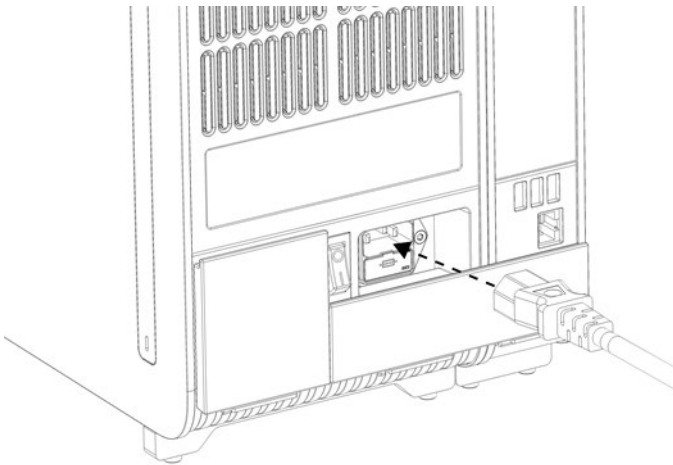
Kuva 8. Analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosan asentaminen.

6. Liitä lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taakse (kuva 9).



Kuva 9. Lopetuksen liitäntäosan asentaminen.

7. Asenna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitettu virtajohto analyysimoduulin taustapuolelle (kuva 10).



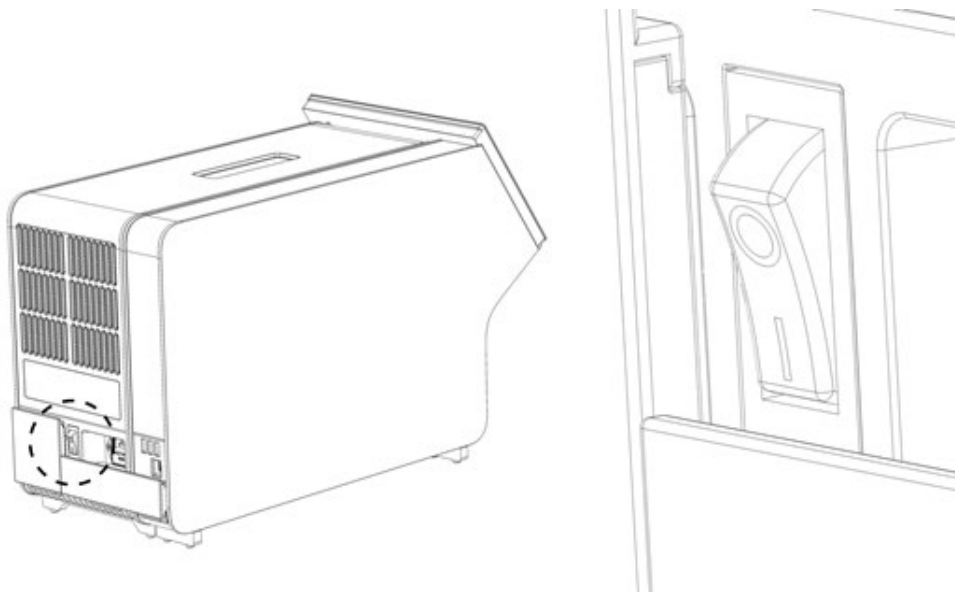
Kuva 10. Virtajohtojen kytkeminen.

8. Liitä virtajohto verkkovirtaan.

9. Kytke laitteeseen virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon (kuva 11). Varmista, että sekä analyysi- että käyttömoduulien tilamerkkivalot palavat sinisinä.

Huomautus: Jos tilamerkkivalo palaa punaisena, analyysimoduulissa on toimintahäiriö. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun; yhteystiedot ovat kohdassa 10.

Huomautus: Laitetta ei saa sijoittaa siten, että virtakytkimeen on vaikea ulottua.



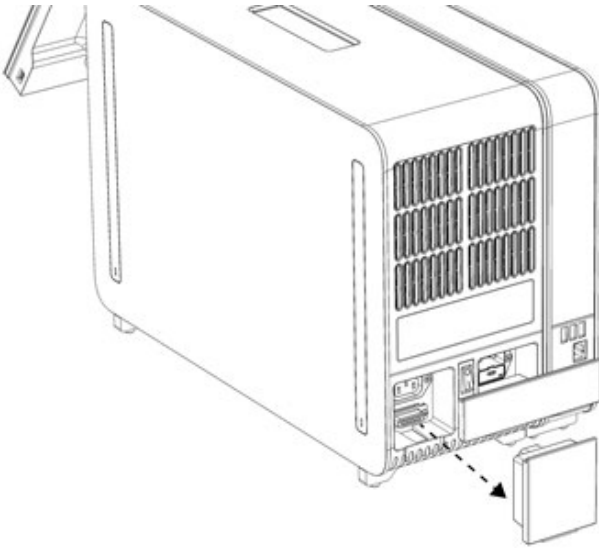
Kuva 11. Virtakytkimen sijainti ja sen asettaminen I-asentoon.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen on nyt valmis määrittämistä varten. Ohjeet järjestelmän parametrien määrittämiseen, järjestelmän ajan asettamiseen ja verkkoyhteyden määrittämiseen ovat kohdassa 6.10.

4.4 Lisäanalyysimoduulien asentaminen

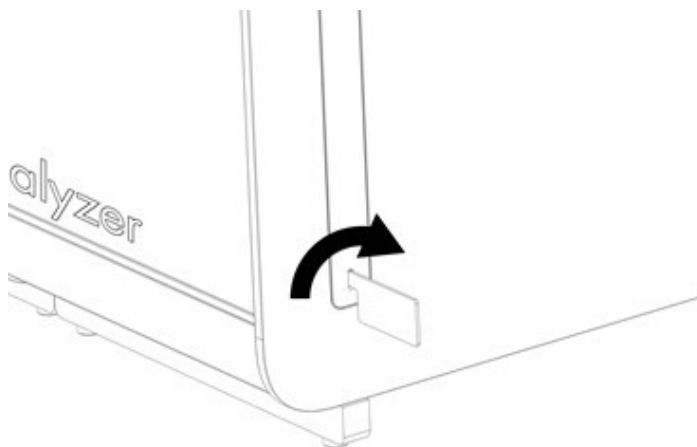
Pura lisäanalyysimoduuli pakkauksesta varovasti ja asenna se seuraavien ohjeiden mukaan:

1. Valmistele QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointori uuden moduulin asennusta varten:
 - 1a. Katkaise virta järjestelmästä painamalla QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen etupuolella olevaa ON/OFF-virtapainiketta.
 - 1b. Katkaise laitteesta virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin O-asentoon.
 - 1c. Irrota virtajohto.
 - 1d. Irrota lopetuksen liitännäosa analyysimoduulin takaa (kuva 12).



Kuva 12. Lopetuksen liitännäosan irrottaminen.

- 1e. Irrota suojakannet sen analyysimoduulin sivulta, johon lisäanalyysimoduuli asennetaan (kuva 13).



Kuva 13. Suojakansien poistaminen.

2. Ota lisäanalyysimoduuli pois laatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle. Irrota analyysimoduulista siihen kiinnitetyt vaahtomuovipalat.

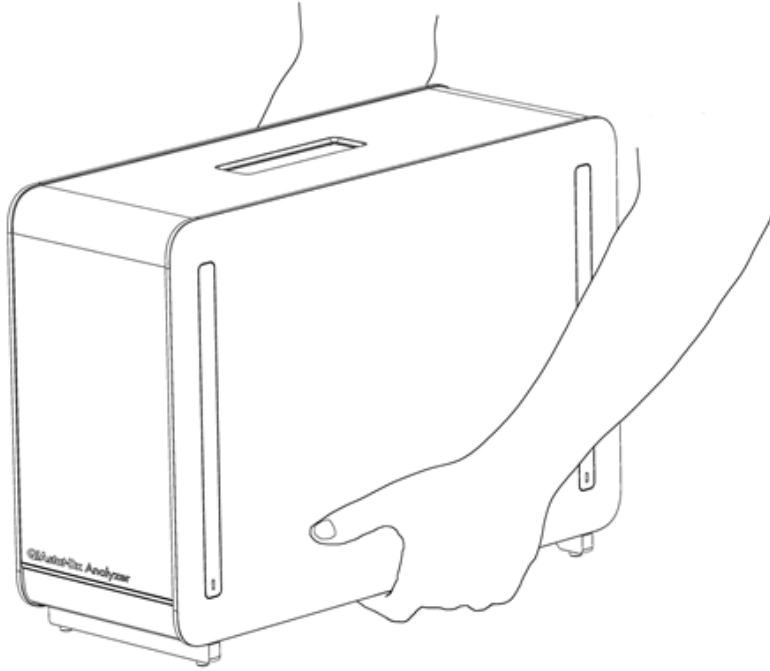
Huomautus: Kun nostat ja käsittelet analyysimoduulia, ota sen pohjasta kiinni molemmiin käsiin, kuten oheisessa kuvassa 14.

**VAROITUS/
HUOMIO**



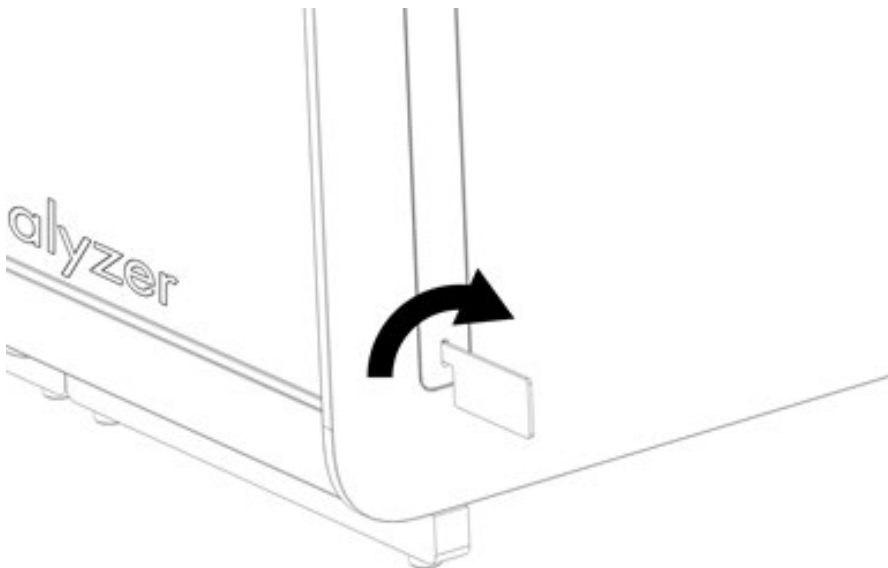
Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 on painava laite. Vammojen ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen välttämiseksi ole varovainen nostaessasi analysointilaitetta ja käytä soveltuvia nostomenetelmiä.



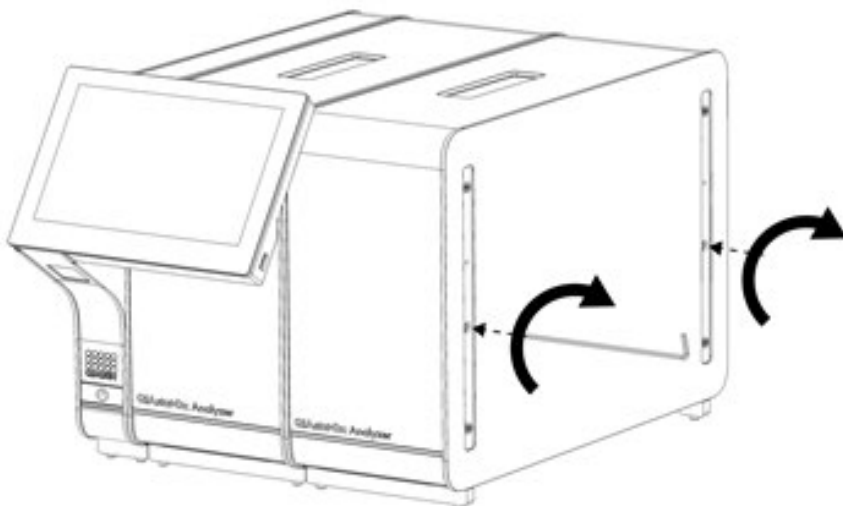
Kuva 14. Analyysimoduulin oikeanlainen käsittely.

3. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitetulla suojakannen irrotustyökalulla (kuva 15).



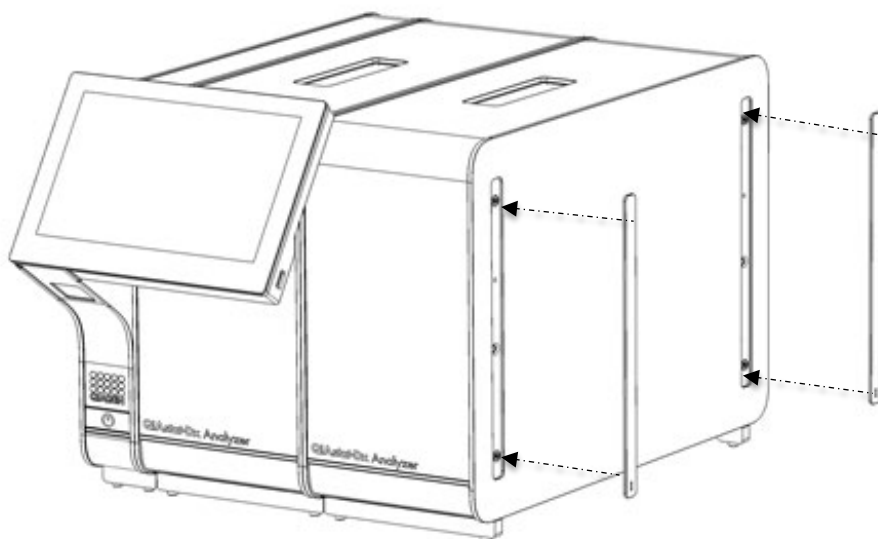
Kuva 15. Suojakansien poistaminen.

4. Kohdista lisäanalyysimoduuli olemassa olevaan analyysimoduuliin. Kiristä ruuvit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin mukana toimitetulla analyysi- ja käyttömoduulien asennustyökalulla (kuva 16).



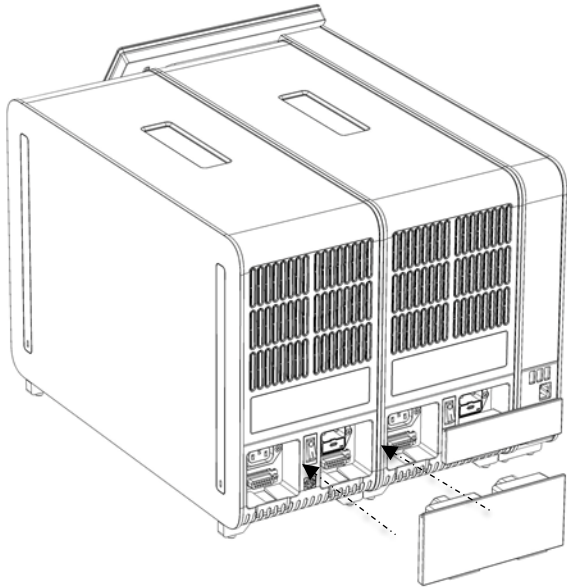
Kuva 16. Lisäanalyysimoduulin kohdistaminen ja liittäminen.

5. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen lisäanalyysimoduulin sivulle (kuva 17).



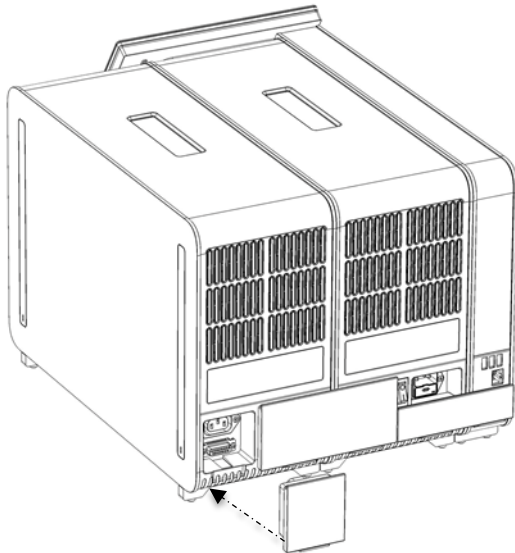
Kuva 17. Suojakansien kiinnittäminen takaisin paikoilleen lisäanalyysimoduuliin.

6. Asenna analyysimoduulien välinen liitäntäosa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin taustapuolelle siten, että se yhdistää analyysimoduulit yhteen (kuva 18).



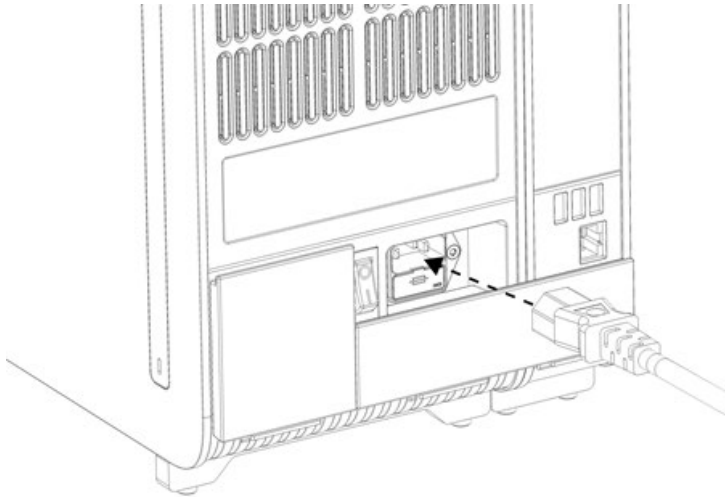
Kuva 18. Kahden analyysimoduulin liitäntäosan asentaminen.

7. Liitä lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taakse (kuva 19).



Kuva 19. Lopetuksen liitäntäosan asentaminen.

8. Asenna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitettu virtajohto alkuperäisen analyysimoduulin taustapuolelle (kuva 20).

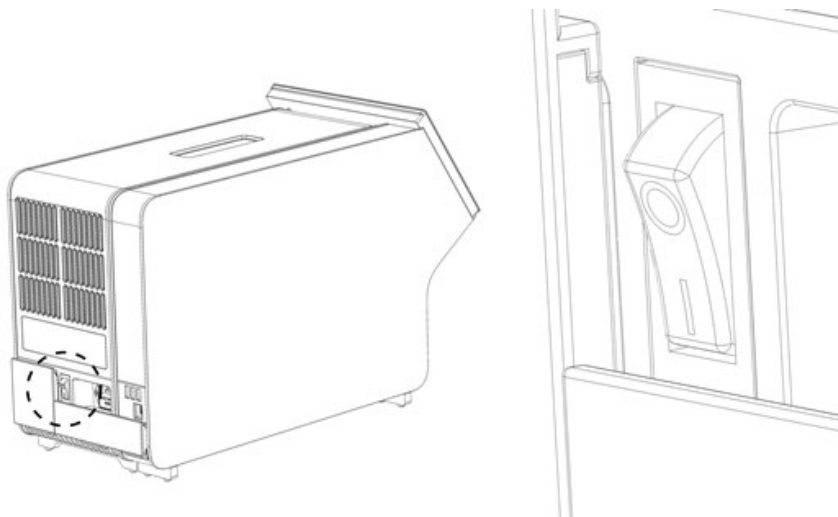


Kuva 20. Virtajohdon kytkeminen.

9. Liitä virtajohto verkkovirtaan.
10. Kytke laitteeseen virta painamalla analyysimoduulin takaosassa oleva virtakytkin I-asentoon (kuva 21). Varmista, että sekä analyysi- että käyttömoduulien tilamerkkivalot palavat sinisinä.

Huomautus: Jos tilamerkkivalo palaa punaisena, analyysimoduulissa on toimintahäiriö. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun; yhteystiedot ovat kohdassa 10.

Huomautus: Laitetta ei saa sijoittaa siten, että virtakytkimeen on vaikea ulottua.



Kuva 21. Virtakytkimen sijainti ja sen asettaminen I-asentoon.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen on nyt valmis määrittämistä varten. Ohjeet järjestelmän parametrien määrittämiseen, järjestelmän ajan asettamiseen ja verkkoyhteyden määrittämiseen ovat kohdassa 6.10.

4.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pakkaaminen uudelleen ja kuljettaminen

Kun pakkaat QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kuljetusta varten, käytä alkuperäisiä pakkausmateriaaleja. Jos alkuperäisiä pakkausmateriaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun. Varmista ennen pakkaamista, että laite on asianmukaisesti valmisteltu (katso kohta 9.2) ja että se ei aiheuta biologista tai kemiallista vaaraa.

Laitteen pakkaaminen:

1. Varmista, että laitteen virta on katkaistu (paina virtakytkin O-asentoon).
2. Irrota virtajohto verkkovirtaliitännästä.
3. Irrota virtajohto analyysimoduulin taustapuolelta.
4. Irrota lopetuksen liitäntäosa analyysimoduulin taustapuolelta.
5. Irrota analyysi- ja käyttömoduulien liitäntäosa, joka liittää analyysi- ja käyttömoduulin toisiinsa, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen takaa.
6. Irrota suojakannet analyysimoduulin sivulta suojakannen irrotustyökalulla.
7. Avaa käyttö- ja analyysimoduulin toisiinsa kiinnittävät ruuvit analyysi- ja käyttömoduulin asennustyökalulla. Pakkaa käyttömoduuli takaisin laatikkoonsa.
8. Kiinnitä suojakannet takaisin paikoilleen analyysimoduulin sivulle. Pakkaa analyysimoduuli vaahdonmuovipalojen kanssa takaisin laatikkoonsa.

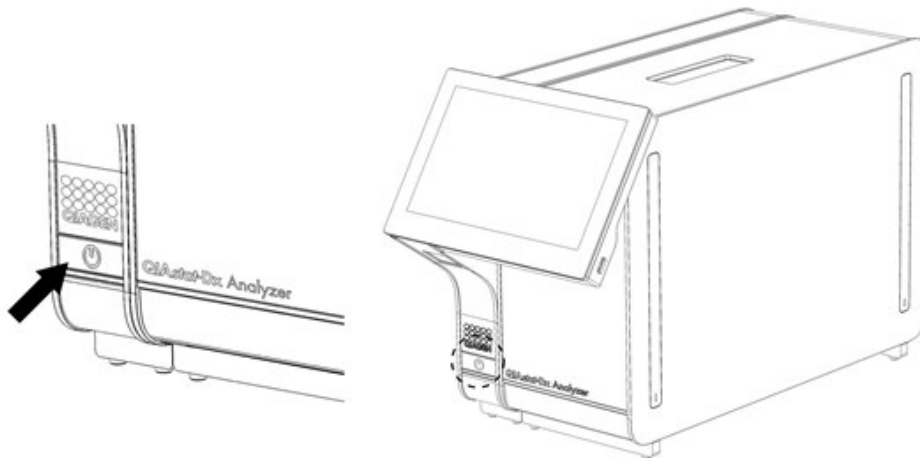
5 Testien tekeminen ja tulosten tarkasteleminen

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa esitetyt kuvat ovat vain esimerkkejä. Todellinen näkymä voi vaihdella määrittämisestä toiseen.

5.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen virtan kytkeminen

1. Kytke yksikön virta painamalla QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen etupuolen ON/OFF-virtapainiketta (kuva 22).

Huomautus: Analyysimoduulin takaosan virtakytkimen on oltava I-asennossa. Käyttö- ja analyysimoduulin merkkivalot muuttuvat sinisiksi I-asennossa (ts. virta on kytketty).



Kuva 22 Laitteen virtan kytkeminen painamalla ON/OFF-virtapainiketta.

2. Odota, kunnes aloitusnäyttö avautuu ja analyysi- ja käyttömoduulien tilamerkkivalot muuttuvat vihreiksi ja lakkaavat vilkkumasta.

Huomautus: Ensimmäisen asennuksen jälkeen sisäänkirjautumisnäyttö tulee näkyviin. Lisätietoja on kohdassa 6.2.

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitte on asennettu ensimmäisen kerran, pääkäyttäjän on kirjaututtava järjestelmään ohjelmiston ensimmäistä kertaa varten. Ensimmäistä kertaa kirjaututtaessa käyttäjätunnus on "administrator" ja oletussalasana "administrator". Salasana on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen jälkeen. User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) otetaan automaattisesti käyttöön. Suosittelemme vahvasti luomaan vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä).

5.2 QIAstat-Dx-määrityskasetin valmisteleminen

Ota QIAstat-Dx-määrityskasetti ulos pakkauksestaan. Lisätietoja näytteen lataamisesta QIAstat-Dx-määrityskasettiin sekä tehtävän testin erityispiirteistä on kyseisen määrityksen (esim. QIAstat-Dx Respiratory Panel -hengitysteiden testisarja) omissa käyttöohjeissa. Kun olet ladannut näytteen QIAstat-Dx-määrityskasettiin, varmista aina, että kummankin näytteensyöttöaukon kansi on kiinni.

5.3 Testin tekeminen

Käyttäjät eivät saa koskettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kosketusnäyttöä ilman asianmukaisia henkilösuojaimia, kuten käsineitä.

1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .

Huomautus: Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritus-aika koittaa, järjestelmä näyttää muistutuksen testin ajamisesta EC-näytteellä. Lisätietoja on kohdassa 8.

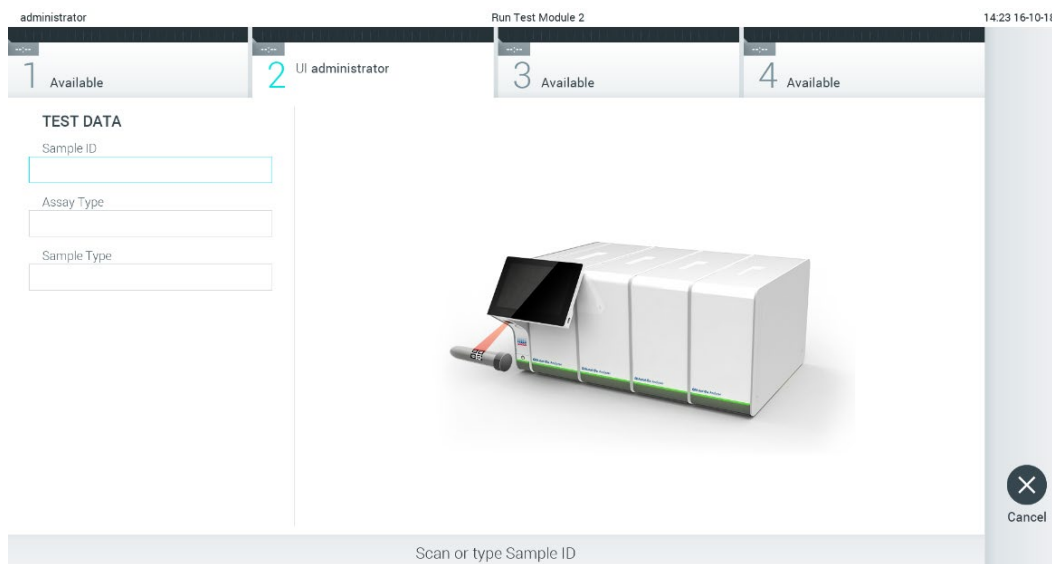
Huomautus: Jos EC on käytössä ja viimeisin valitulla moduulilla tehty EC-testi on epäonnistunut, näkyviin tulee varoitus. Käyttäjän on erikseen valittava, haluaako hän, että testi suoritetaan valitulla moduulilla siitä huolimatta.

2. Lue pyydettäessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 23).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen asetuksien mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoja on kohdassa 6.10.4.

Huomautus: Järjestelmän asetuksien mukaisesti tässä vaiheessa voidaan vaatia myös potilastunnuksen syöttämistä. Lisätietoja on kohdassa 6.10.4.

Huomautus: EC-määrityksen mukaan näkyviin tulee EC Test (EC-testi) -valintapainike. Painike pysyy testiajossa pois käytöstä -asennossa. Lisätietoja EC-testistä on kohdassa 8.



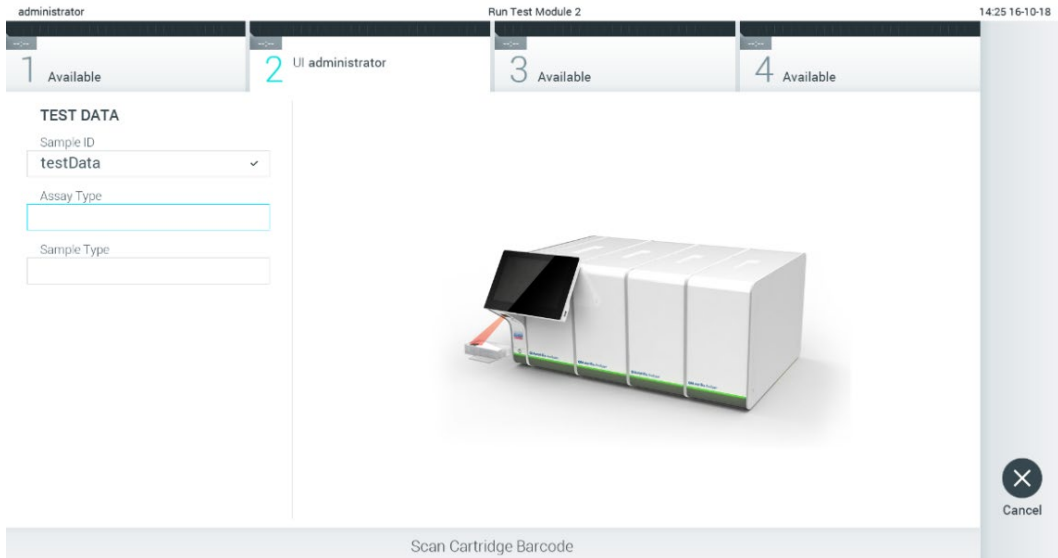
Kuva 23. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen.

3. Skannaa pyydettäessä käytettävän QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodi. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tunnistaa automaattisesti ajettavan määrityksen QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin perusteella (kuva 24).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ei kelpuuta QIAstat-Dx-määrityskasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen. Lisätietoja on kohdassa 10.2.

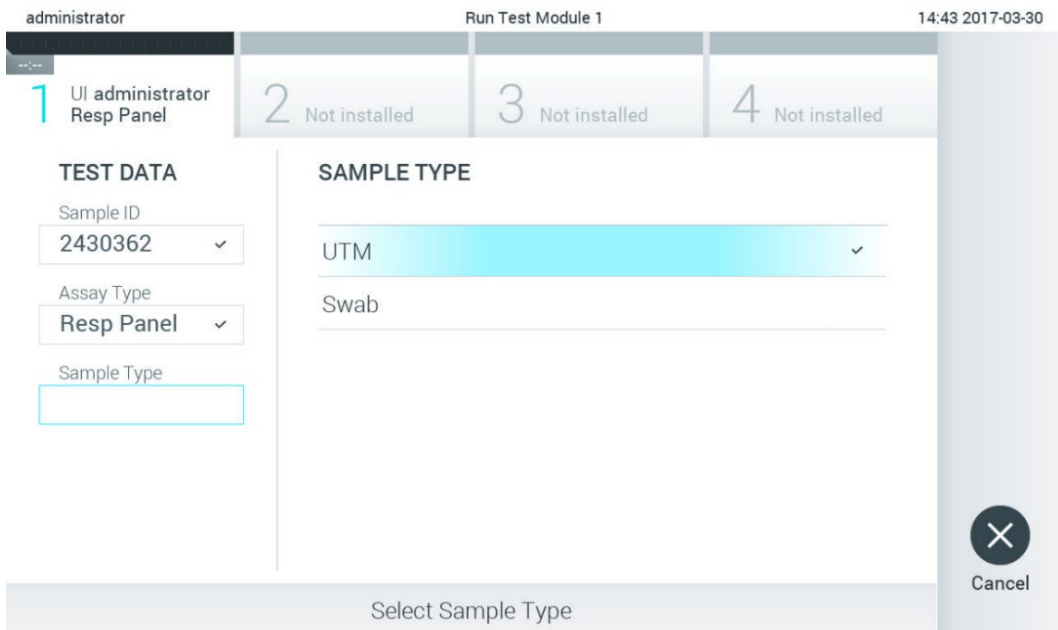
Huomautus: Ohjeet määritysten tuomiseen ja lisäämiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ovat kohdassa 6.9.3.

Huomautus: Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritus-aika koittaa tai aiempi valitulle määritykselle tehty testi valitussa moduulissa on epäonnistunut, varoitus tulee näkyviin. Käyttäjän on vahvistettava, haluaako hän jatkaa, ja peruskäyttäjät eivät voi jatkaa testin asetusten määrittämistä. Lisätietoja on kohdassa 8.



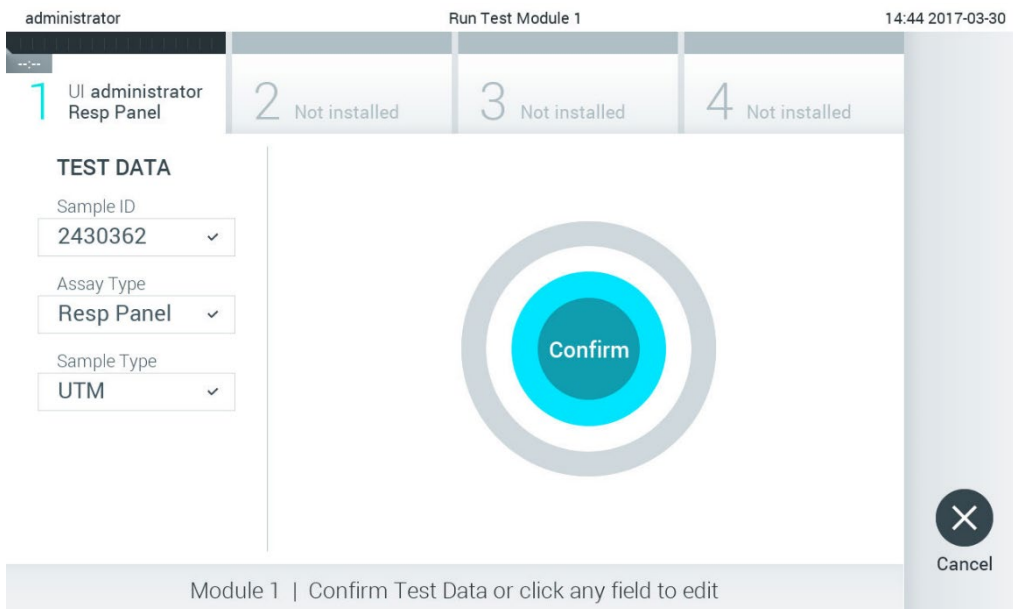
Kuva 24. QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin skannaaminen.

4. Valitse tarvittaessa oikea näytetyyppi luettelosta (kuva 25).




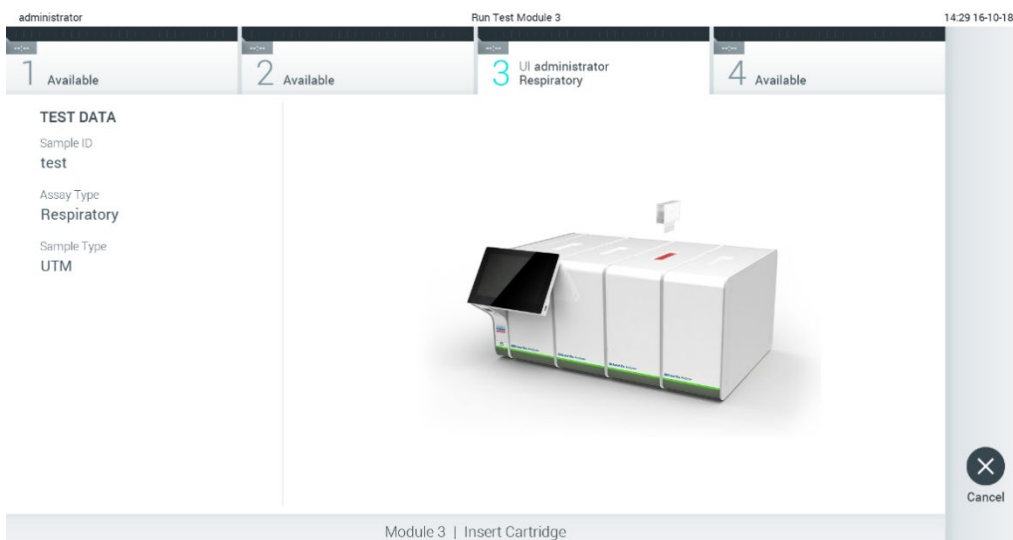
Kuva 25. Näytetyypin valitseminen.

5. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset painamalla kosketusnäytön asianmukaisia kenttiä ja muokkaamalla tietoja (kuva 26).



Kuva 26. Confirm (Vahvista) -näyttö.

6. Kun kaikki näytössä oleva tiedot ovat oikein, paina  Confirm (Vahvista) -painiketta. Tarvittaessa paina kenttää, jonka sisältöä haluat muokata, tai peruuta testi painamalla Cancel (Peruuta) -painiketta.
7. Varmista, että QIAstat-Dx-määrityskasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekanat on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx-määrityskasetti aukkoon reaktiokammiot alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 27).
Huomautus: Kun käyttömoduuliin on kytketty useita analyysimoduuleja, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointori valitsee automaattisesti analyysimoduulin, jossa testi aiotaan ajaa.
Huomautus: QIAstat-Dx-määrityskasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 27. QIAstat-Dx-määrityskasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin.

8. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaite havaitsee QIAstat-Dx-määrityskasetin, se sulkee automaattisesti kasetin syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia ajon suorittamiseen.

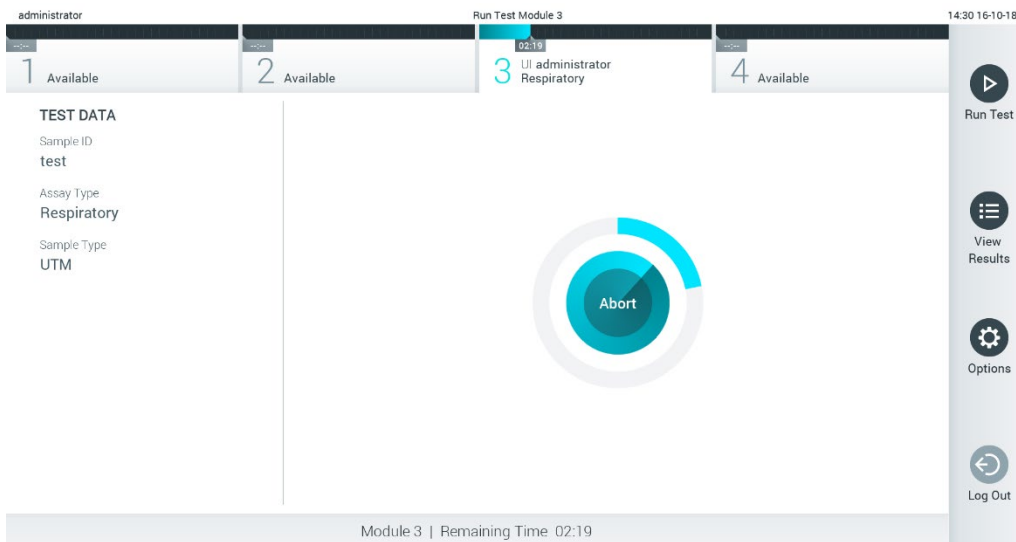
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaite kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx-määrityskasetin. Jos jokin muu kuin luettu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: tähän saakka testi voidaan peruuttaa painamalla näytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrittysten mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx-määrityskasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 5.

9. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä (kuva 28).



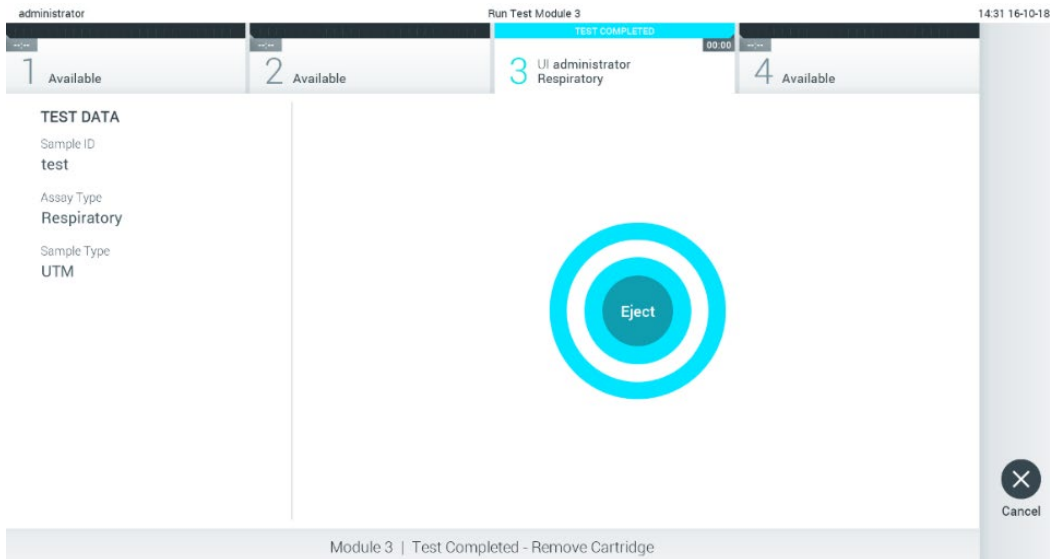
Kuva 28. Testin suoritus ja testin jäljellä oleva kesto näytössä.

10. Kun testiajo on valmis, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 29).

Ota QIAstat-Dx-määrityskasetti ulos painamalla Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

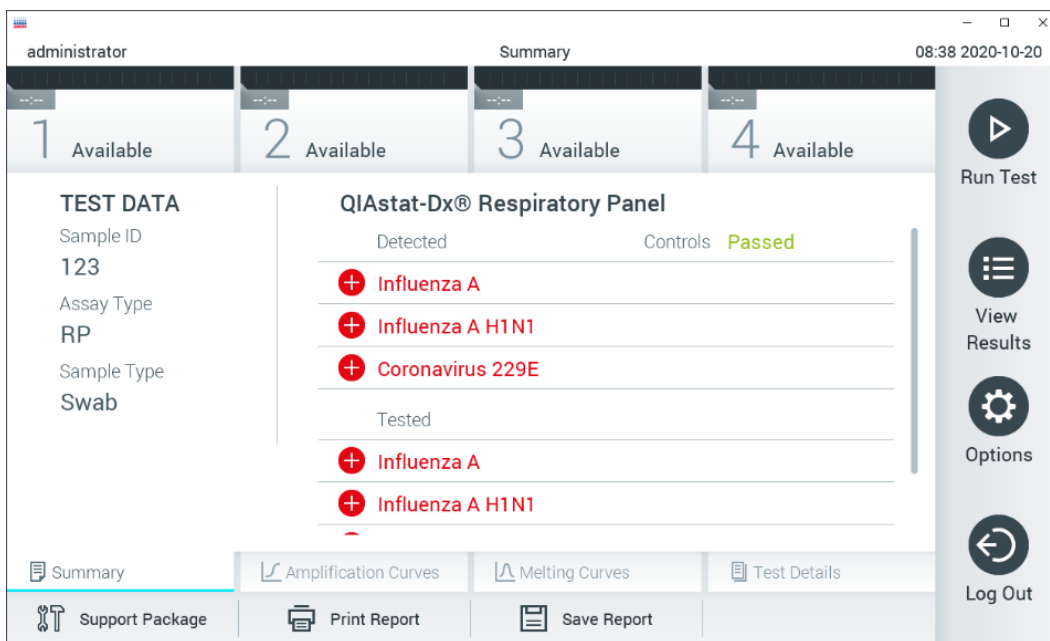
Huomautus: QIAstat-Dx-määrityskasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaiteeseen ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

Huomautus: Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 29. Eject (Poista) -näyttö.

11. Kun QIAstat-Dx-määrityskasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin (kuva 30). Lisätietoja on kohdassa 5.5.



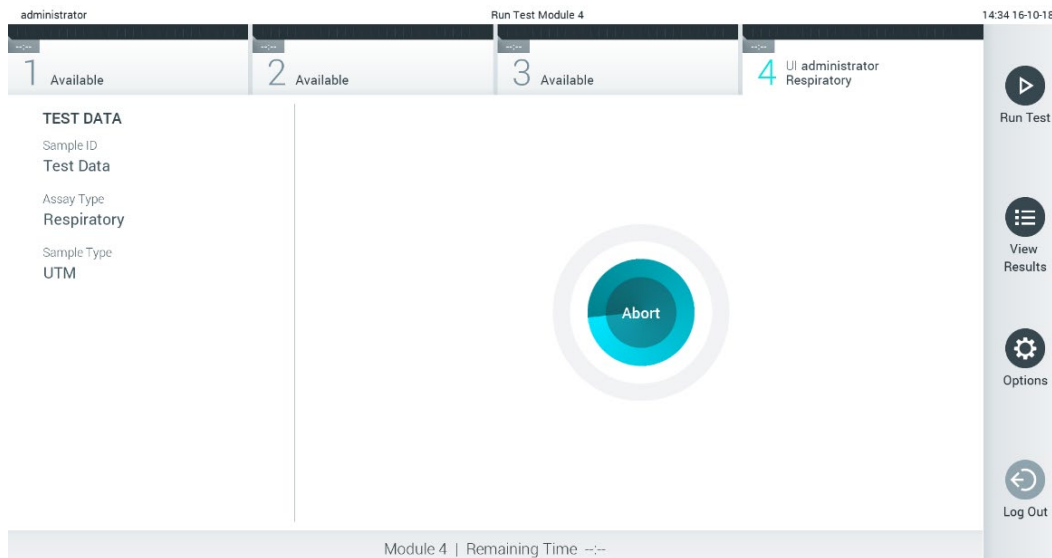
Kuva 30. Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö.

Huomautus: Jos analyysimoduulissa ilmenee virhe ajon aikana, voi mennä jonkin aikaa, ennen kuin ajon yhteenveto tulee näkyviin ja ajo näkyy **View Results** (Näytä tulokset) -katsauksessa.

5.4 Testiajon peruuttaminen

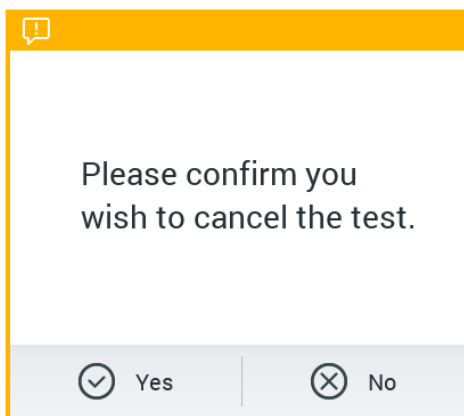
Jos testi on jo aloitettu, voit keskeyttää sen painamalla Abort (Keskeytä) -painiketta (kuva 31).

Huomautus: Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 31. Testiajon peruuttaminen.

Kun testi on keskeytetty, siinä käytettyä QIAstat-Dx-määrityskasettia ei voi enää käsitellä, eikä sitä voi käyttää uudelleen. Kun olet painanut Abort (Keskeytä) -painiketta, näyttöön avautuu valintaikkuna testin keskeyttämisen vahvistamista varten (kuva 32).

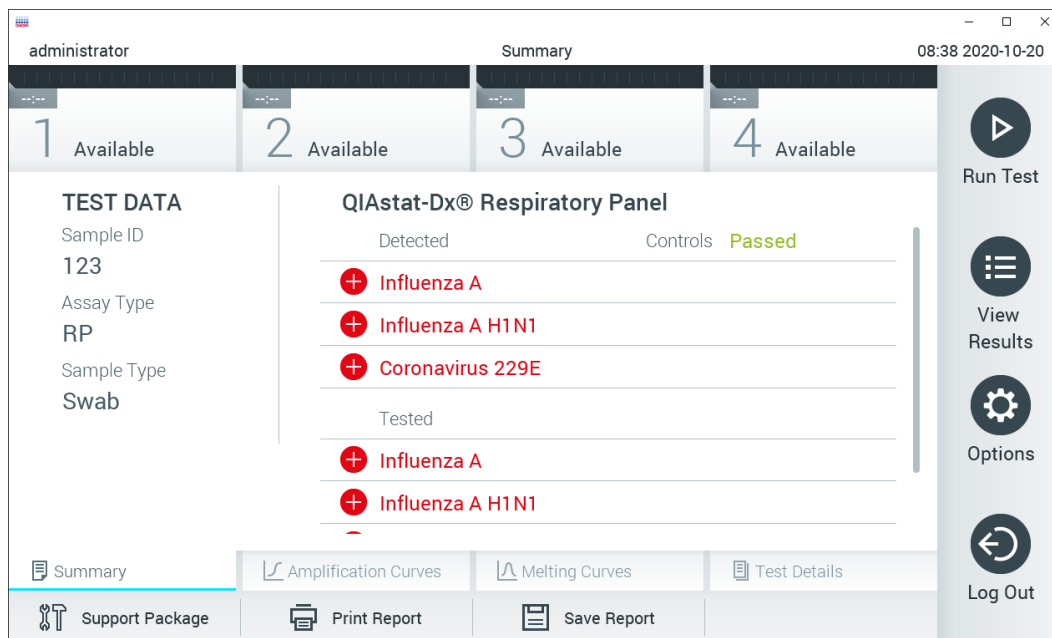


Kuva 32. Testiajon peruuttamisen vahvistusikkuna.

5.5 Tulosten tarkastelu

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointori tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx-määrityskasetin ulosottamisen jälkeen Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 33).

Huomautus: Tarkempia tietoja mahdollisista tuloksista sekä määritysten tulosten tulkinnasta on kunkin määrityksen omissa käyttöohjeissa.



Kuva 33. Esimerkki Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytöstä, jossa on vasemmassa paneelissa Test Data (Testitiedot) ja pääpaneelissa Test Summary (Testin yhteenveto).

Näytön pääasiallisessa osassa on seuraavat kolme luetteloa, ja se ilmaisee tulokset värikoodeilla ja symboleilla:

- Ensimmäisessä luettelossa on kaikki näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit. Niiden edellä on symboli **+**, ja ne ovat punaisia.
- Toisessa luettelossa ovat kaikki moniselitteiset patogeenit, joita edeltää kysymysmerkki **?** ja jotka on merkitty keltaisella.
- Kolmannessa luettelossa ovat kaikki näytteestä testatut patogeenit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki **+**, ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki **-**, ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeenien edessä on kysymysmerkki **?**, ja ne näkyvät keltaisella värillä.

Huomautus 1: Huomaa, että näytteestä havaitut ja tunnistetut patogeenit näkyvät molemmissa luetteloissa.

Huomautus 2: Lisätietoja on määrityksen käyttöohjeissa.

Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testin tiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Patient ID (Potilastunnus) (jos saatavilla)
- Assay Type (Määritystyyppi)

- Sample Type (Näytetyyppi)
- LIS Upload Status (LIS-siirron tila) (jos käytössä).


Käyttäjän käyttöoikeuksien mukaisesti määrittelyn tarkempia tietoja (kuten monistuskäviöt, sulamiskäyrät ja testin yksityiskohdat) voi tarkastella näytön alareunassa olevissa välilehdissä.

Määrittelyn tiedot voi viedä painamalla näytön alareunassa olevaa Save Report (Tallenna raportti) -painiketta.

Raportin voi lähettää tulostimeen painamalla näytön alareunassa olevaa Print Report (Tulosta raportti) -painiketta.

Valitulle ajolle tai kaikille epäonnistuneille ajoille voi luoda tukitiedostopaketin valitsemalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painikkeen näytön alapalkista (kuva 34). Jos tarvitaan tukea, lähetä tukitiedostopaketti QIAGENin tekniseen palveluun.

5.5.1 Monistuskäyrien tarkastelu

Jos haluat katsella testin monistuskäyriä, valitse  Amplification Curves (Monistuskäyrät) -välilehti (kuva 34). Tämä toiminto ei ehkä ole käytettävissä kaikissa määrittelyissä.

Huomautus: monistuskäyriä ei ole tarkoitettu testitulosten tulkitsemiseen.



Kuva 34. Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö (PATHOGENS [Patogeenit] -välilehti).

Tiedot testatuista patogeeneistä ja sisäisistä kontroleista näkyvät vasemmalla, ja monistuskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: jos User Access Control (katso osio 6.8) on otettu käyttöön QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorissa, Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näyttö on vain niiden käyttäjien käytettävissä, joilla on siihen valtuutus.

Paina PATHOGENS (Patogeenit) -välilehteä vasemmassa laidassa tuodaksesi näyttöön testattuja patogeenejä vastaavat kaaviot. Valitse patogeenin nimeä painamalla monistumiskaaviossa näkyvät patogeenit. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeenejä tai ei yhtään patogeeniä. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää monistuskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina.

Vastaavat C_T- ja päätetapahtuman fluoresenssiarvot näkyvät jokaisen patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella sisäisiä kontroleja ja valita monistumiskaaviossa näkyvät sisäiset kontrollit painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse sisäinen kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää (kuva 35).



Kuva 35. Sisäiset kontrollit Amplification Curves (Monistuskäyrät) -näytössä (CONTROLS [Kontrollit] -välilehti).

Monistuskäyriä näkyy valittujen patogeenien tai sisäisten kontrollien tietokäyrä. Voit vaihtaa logaritmisesta tai lineaarisesta asteikon Y-akselille painamalla Lin (Lineaarinen)- tai Log (Logaritminen) -painiketta kaavion vasemmassa alakulmassa.

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

5.5.2 Sulamiskäyrien tarkasteleminen

Jos haluat katsella testin sulamiskäyriä, valitse Melting Curves (Sulamiskäyrät) -välilehti.

Tiedot testatuista patogeeneista ja sisäisistä kontroleista näkyvät vasemmalla, ja sulamiskäyrät näkyvät keskellä.

Huomautus: Melting Curves (Sulamiskäyrät) -välilehti on käytettävissä vain sulamisanalyysin sisältäville määrittämisille.

Huomautus: jos User Access Control (Käyttöoikeudet) (katso kohta 6.8) on otettu käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteessa, Melting Curves (Sulamiskäyrät) -näyttö on vain niiden käyttäjien käytettävissä, joilla on siihen valtuutus.


Saat testatut patogeenit näkyviin valitsemalla näytön vasemmasta reunasta PATHOGENS (Patogeenit) -välilehden. Valitse patogeeni, jonka sulamiskäyrät tuodaan näkyviin, painamalla patogeenin nimen vieressä olevaa ympyrää. Voit valita vain yhden patogeenin, useita patogeeneja tai ei yhtään patogeeniä. Jokaiselle valitun luettelon patogeenille määritetään väri, joka vastaa patogeeniin liittyvää sulamiskäyrää. Valitsemattomat patogeenit näkyvät harmaina. Sulamislämpötila näkyy kunkin patogeenin nimen alapuolella.

Voit tarkastella sisäisiä kontrolleja ja valita sulamiskaaviossa näkyvät sisäiset kontrollit painamalla vasemman puolen CONTROLS (Kontrollit) -välilehteä. Valitse kontrolli tai poista sen valinta painamalla kontrollin nimen vieressä olevaa ympyrää.

Analyysin läpäisseet sisäiset kontrollit on merkitty vihreällä värillä ja tekstillä Passed Controls (Läpäisseet kontrollit), ja epäonnistuneet kontrollit on merkitty punaisella värillä ja tekstillä Failed Controls (Epäonnistuneet kontrollit).

X- ja Y-akselin asteikkoa voi säätää kunkin akselin ● sinisillä valitsimilla. Paina sinistä valitsinta, pidä se painettuna ja siirrä se haluamaasi kohtaan akselilla. Palaa oletusarvoihin siirtämällä sininen valitsin akselin origolle.

5.5.3 Testitulosten tarkastelu

Jos haluat katsella testitulosten tarkempia tietoja, valitse  Test Details (Testin yksityiskohdat). Selaa alas, jotta näet koko raportin.

Seuraavat testin yksityiskohdat näkyvät näytön keskellä (kuva 36):

- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Error Message (Virheviesti) (tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrittelyn nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- Test Result (Testitulokset) (jokaisesta analyytistä testin kokonaistulos: Positive (Positiivinen [pos]), Positive with Warning (Positiivinen ja varoitus [pos*]), Negative (Negatiivinen [neg]), Invalid (Virheellinen [inv]), Failed (Hylätty [fail]) tai Successful (Onnistunut [suc]). Katso määrittelykohtaisista käyttöohjeista lisätietoja mahdollisista tuloksista ja niiden tulkinnasta.)
- Määrittelyssä testattu List of analytes (Analyyttien luettelo) (ryhmitelty Detected Pathogen [Havaittu patogeeni], Equivocal [Moniselitteinen], Not Detected Pathogens [Ei havaitut patogeenit], Invalid [Virheellinen], Not Applicable [Ei sovellettavissa], Out of Range [Vaihteluvälin ulkopuolella], Passed Controls [Hyväksytyt kontrollit] ja Failed Controls [Hylätyt kontrollit]) sekä C_T ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla testistä)
- List of internal controls (Luettelo sisäisistä kontrolleista) sekä niiden C_T -arvot ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla määrittelystä).

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 TTTTTTTT
 Cartridge Expiration Date 2020-12-31 00:00
 Module SN 2222
 Test Status Completed
 Test Start Date and Time 2020-05-18 10:48
 Test Execution Time 0 min 59 sec

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

Kuva 36. Esimerkinäyttö, jossa näkyy Test Data (Testin tiedot) vasemmassa paneelissa ja Test Details (Testin yksityiskohdat) pääpaneelissa.

5.5.4 Aikaisempien tulosten selaaminen

Jos haluat tarkastella aikaisempien testien tuloksia, valitse päävalikkopalkista  View Results (Näytä tulokset) (kuva 37).

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

K < Page 28 of 133 > >

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Kuva 37. Esimerkki View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Jokaisesta suoritetusta testistä on saatavana seuraavat tiedot (kuva 38):


- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay (Testimäärityksen nimi)
- Operator ID (Käyttäjätunnus)
- EC (jos EC-testi suoritettiin)
- Mod (Moduuli; analysimoduuli, jolla testi suoritettiin)

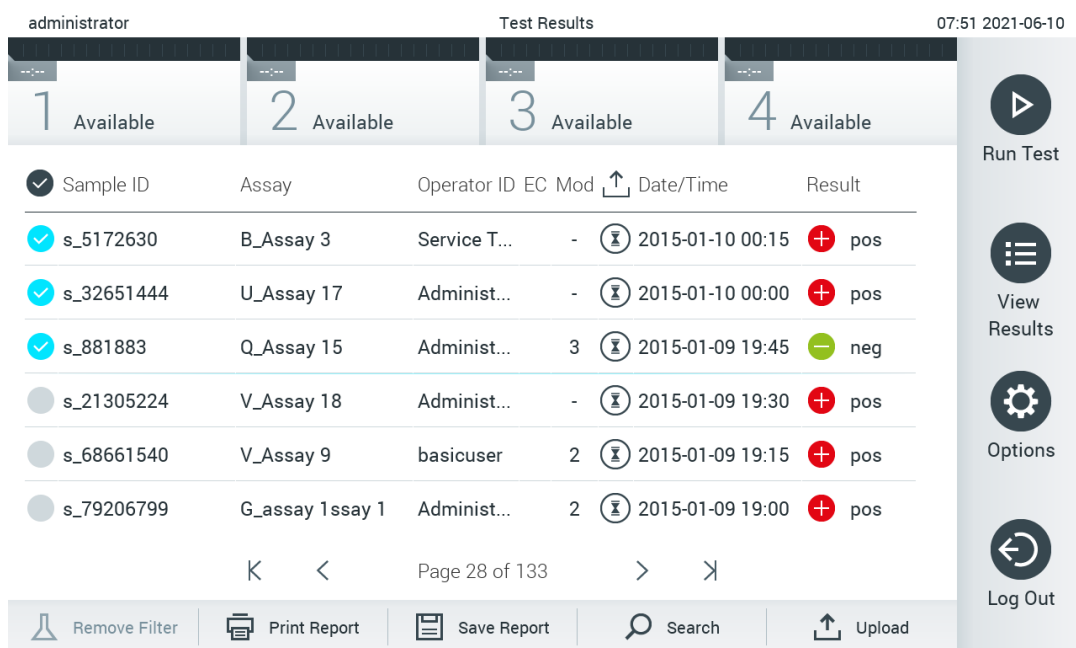
- Upload status (Latauksen tila) (näkyvissä vain, jos aktivoitu HIS/LIS-asetuksista)
- Date/Time (Päivämäärä ja aika, jolloin testi valmistui)
- Result (Tulos) eli testin tulos: positive (positiivinen) [pos], positive with warning (positiivinen ja varoitus) [pos*], negative (negatiivinen) [neg], invalid (virheellinen) [inv], failed (hylätty) [fail] tai successful (onnistunut) [suc], EC passed (EC hyväksyty) [ecpass] tai EC failed (EC hylätty) [ecfail].

Huomautus: Mahdolliset tulokset ovat määrityskohtaisia (ts. jotkin tulokset eivät ehkä koske kaikkia testejä). Katso määrityskohtaisista käyttöohjeista lisätietoja.

Huomautus: Jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyssaattorissa (katso kohta 6.8), tiedot, joihin käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia, on korvattu tähdillä.

Huomautus: Tietoa manuaalisesti tai automaattisesti arkistoitujen testien tarkastelusta on kohdassa 6.7.2.

Valitse yksi tai useampi testitulostulos painamalla näytetunnuksen vasemmalla puolella olevaa harmaata ympyrää. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla valintamerkkiä. Koko tulosluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta (kuva 38).











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

Kuva 38. Esimerkki testitulosten valinnasta View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Paina mitä tahansa testirivin kohtaa nähdäksesi kyseisen testin tulokset. Paina sarakkeen otsikkoa (esim. Sample ID [Näytetunnus]), jos haluat lajitella luettelon nousevaan tai laskevaan järjestykseen kyseisen parametrin perusteella. Luettelo voidaan järjestää vain yhden sarakkeen mukaan kerrallaan. Result (Tulos) sarakkeessa näkyy jokaisen testin tulokset (taulukko 1).

Huomautus: Mahdolliset tulokset ovat määrityskohtaisia (ts. jotkin tulokset eivät ehkä koske kaikkia testejä). Katso määrityskohtaisista käyttöohjeista lisätietoja.

Taulukko 1. Kuvaus testituloksista

Tulos	Tulos	Kuvaus
Positive (Positiivinen)	 pos	Vähintään yksi analyytti on positiivinen
Positive with warning (Positiivinen ja varoitus)	 pos*	Vähintään yksi analyytti on positiivinen, mutta määrittelyn sisäinen kontrolli hylättiin
Negative (Negatiivinen)	 neg	Analyytteja ei havaittu
Failed (Epäonnistunut)	 fail	Testi epäonnistui virheen vuoksi, käyttäjä peruutti testin, tai EC-testi hylättiin, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun.
Invalid (Hylätty)	 inv	Testi on virheellinen
Successful (Onnistui)	 suc	Testin tulos on joko positiivinen, positiivinen ja varoitus, negatiivinen tai EC hyväksytty, mutta käyttäjällä ei ole käyttöoikeuksia testitulosten tarkasteluun
EC Passed (EC hyväksytty)	 ecpass	EC-testi hyväksyttiin, sillä kaikki analyytit saivat odotetun tuloksen.
EC failed (EC hylätty)	 ecfail	EC-testi hylättiin, sillä ainakin yksi analyytti ei saanut siltä odotettua tulosta.


Huomautus: Katso suoritettavan määrittelyn käyttöohjeesta tarkempia tietoja tuloksista.

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu (liite 12.1). Tulosta valittujen tulosten raportit valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

Tallenna valittujen tulosten raportit PDF-muotoon ulkoiseen USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti). Valitse raportin tyyppi: List of Tests (Testien luettelo) tai Test Reports (Testiraportit).

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

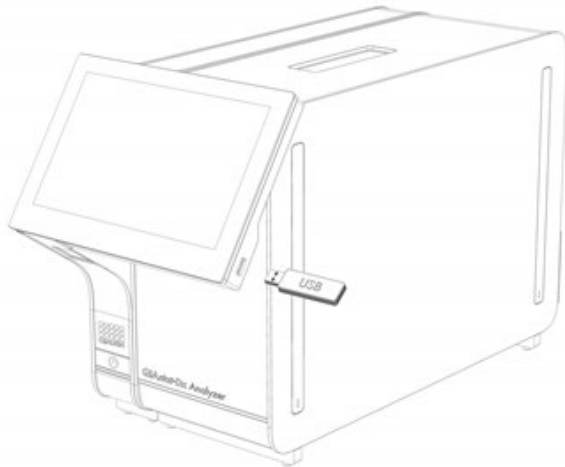
Hae testituloksia kriteereillä Sample ID (Näytetunnus), Assay (Määrittely) ja Operator ID (Käyttäjätunnus) Search (Hae) -painiketta painamalla. Anna hakuheito virtuaalisella näppäimistöllä ja käynnistä haku painamalla Enter-painiketta. Vain hakutekstin sisältävät tietueet tulevat näkyviin testituloksiin. Jos tulosluettelo on suodatettu, haku koskee vain suodatettua luettelo. Paina sarakkeen otsikkoa ja pidä se painettuna, jos haluat käyttää kyseiseen parametriin perustuvaa suodatinta. Joidenkin parametrien, kuten Sample ID (Näytetunnus), yhteydessä näyttöön avautuu näppäimistö suodatimen hakumerkkijonon syöttämistä varten. Muiden parametrien, kuten Assay (Määrittely), yhteydessä näyttöön avautuu valintaikkuna, joka sisältää luettelon arkistoon tallennetuista testeistä. Valitse vähintään yksi määrittely suodattaaksesi näkyviin vain valitulla määrittelyksellä tehdyt testit.

Sarakkeen otsikon vieressä oleva  -symboli tarkoittaa, että sarakkeen suodatin on aktiivinen. Suodatin voidaan poistaa painamalla alivalikon palkissa Remove Filter (Poista suodatin) -painiketta.

5.5.5 Tulosten vieminen USB-muistiin

Voit tallentaa kopion testituloksista PDF-tiedostona USB-muistiin valitsemalla Save Report (Tallenna raportti) missä tahansa View Results (Näytä tulokset) -näytön välilehdessä. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin etupuolella (kuva 39).

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.



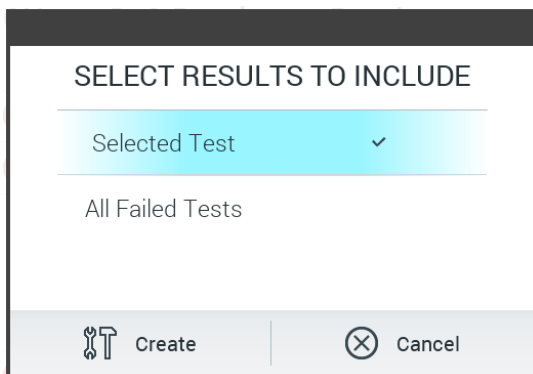
Kuva 39. USB-liitännän sijainti.

5.5.6 Tulosten tulostaminen

Varmista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin on liitetty tulostin ja että oikea ajuri on asennettu (katso liitteestä 11.1 lisätietoa ajurin asennuksesta). Lähetä testitulosten kopio tulostimeen valitsemalla Print Report (Tulosta raportti).

5.5.7 Tukitiedostopaketin luominen

Jos tukea tarvitaan, järjestelmä voi luoda QIAGENin tekniselle palvelulle lähetettävän tukitiedostopaketin, joka sisältää vaadittavat ajon tiedot sekä järjestelmän lokitiedostot ja tekniset lokitiedostot. Luo tukitiedostopaketti painamalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painiketta. Näkyviin avautuu ponnahdusikkuna, jossa voidaan luoda tukitiedostopaketti valitusta testistä tai kaikista epäonnistuneista testeistä (kuva 40). Tallenna tukitiedostopaketti USB-muistilaitteeseen. USB-liitäntä on QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin etupuolella (kuva 39).



Kuva 40. Tukitiedostopaketin luominen.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

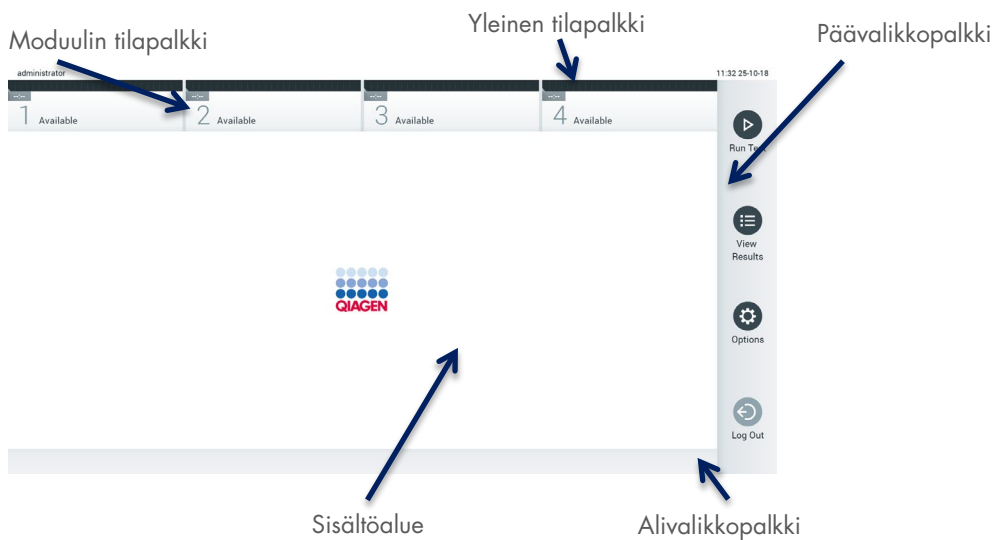
Huomautus: Jos tukea tarvitaan, huolehdi siitä, että tukitiedostopaketti luodaan pian ongelman ilmenemisen jälkeen. Järjestelmän pienen tallennustilan ja määritysten takia järjestelmän lokitiedostot ja tekniset lokitiedostot saatetaan poistaa automaattisesti tietyn ajan kuluttua, jos järjestelmän käyttöä jatketaan.

6 Järjestelmän toiminnot ja asetukset

Tässä osassa on kuvaus kaikista QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ominaisuuksista ja valinnoista, jotka mahdollistavat laiteasetusten mukauttamisen.

6.1 Päänäyttö

Päänäytössä voit tarkastella analyysimoduulien tilaa ja siirtyä käyttöösi eri osiin (Login [Sisäänkirjautuminen], Run Test [Tee testi], View Results [Näytä tulokset], Options [Asetukset] ja Log Out [Uloskirjautuminen]) (kuva 41).



Kuva 41. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kosketusnäytön päänäyttö.

Aloituspäänäyttö sisältää seuraavat elementit:

- Yleinen tilapalkki
- Moduulin tilapalkki
- Päävalikkopalkki
- Sisältöalue
- välilehtivalikkopalkki (näkyvä näytön mukaisesti)
- alivalikkopalkki ja ohjepalkki (näkyvät näytön mukaisesti).

6.1.1 Yleinen tilapalkki

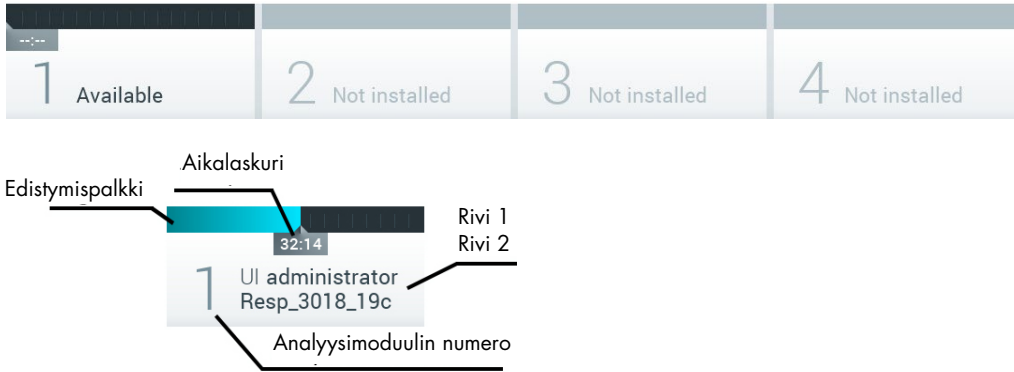
General (Yleinen) -tilapalkki tuo näkyviin tietoja järjestelmän tilasta (kuva 42). Kirjautuneena olevan käyttäjän käyttäjätunnus näkyy vasemmassa reunassa. Näytön nimi näkyy keskellä ja järjestelmän päivämäärä ja kellonaika näkyvät oikealla.



Kuva 42. Yleinen tilapalkki.

6.1.2 Moduulin tilapalkki

Module (Moduuli) -tilapalkki tuo näkyviin järjestelmän jokaisen käytettävissä olevan analyysimoduulin (1–4) tilan moduulikohtaisissa tilaruuduissa (kuva 43). Jos johonkin paikkaan ei ole asennettu analyysimoduulia, kyseisen paikan tilaruudussa näkyy teksti Not Installed (Ei asennettu).



Kuva 43. Moduulin tilapalkki.

Saat näkyviin tarkempia tietoja napsauttamalla tietyn analyysimoduulin ruutua (katso Moduulin tilasivu). Moduulin tilat, jotka voivat näkyä Module (Moduuli) -tilapalkin tilaruudussa, on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2. Moduulin tilat, jotka voivat näkyä tilaruudussa

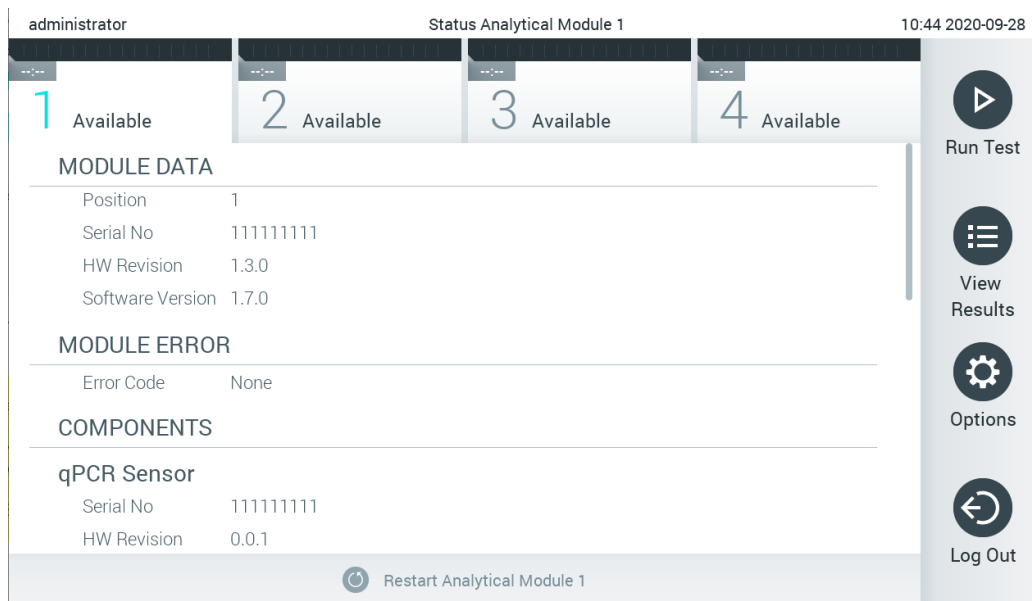
Tila	Kuvaus
Not installed (Ei asennettu)	Tähän paikkaan ei ole asennettu analyysimoduulia.
Excluded (Estetty)	Käyttäjä on estänyt tämän analyysimoduulin käytön käyttäjän asetuksissa.
Error (Virhe)	Analyysimoduulissa on ilmennyt vakava virhe. Analyysimoduuli ei ole käytettävissä.
Initializing (Alustetaan)	Analyysimoduulin käynnistys on kesken ja moduuli suorittaa parhaillaan itsetestiä.
Available (Käytettävissä)	Analyysimoduuli on käytettävissä uuteen testiin. Tässä analyysimoduulissa ei ole kesken yhtään testiä, siihen ei ole asetettu QIAstat-Dx-määrittyskasettia, ja kasettien syöttöaukon kansi on kiinni.
Test running (Testi käynnissä)	Käyttäjä administrator (ylläpitäjä) suorittaa parhaillaan testiä Resp_3018_19c analyysimoduulissa 1. Testi on valmis 32 minuutin ja 14 sekunnin kuluttua.
Test completed (Testi valmis)	Käyttäjä administrator (ylläpitäjä) on suorittanut Resp Panel -testin analyysimoduulissa 1. Testin tila näkyy ruudun edistymispalkissa: TEST COMPLETED (Testi valmis): testi on suoritettu onnistuneesti loppuun. TEST FAILED (Testi epäonnistui): testi on suoritettu loppuun, mutta sen aikana ilmeni virhe. TEST CANCELLED (Testi peruutettu): käyttäjä on peruuttanut testin. Analyysimoduuli on käytettävissä uuteen testiin heti, kun QIAstat-Dx-määrittyskasetti on poistettu moduulista ja kasettien syöttöaukon kansi on suljettu.
Eject cartridge (Poista kasetti)	Analyysimoduulissa on QIAstat-Dx-määrittyskasetti ja kasettien syöttöaukon kansi on kiinni, mutta mitään testiä ei ole käynnissä. Näin voi käydä seuraavissa tilanteissa: Kasettia ei poistettu, kun laite työnsi sen ulos testin keskeyttämisen tai valmistumisen jälkeen. Analyysimoduulin sisällä on ollut kasetti, kun järjestelmästä on katkaistu virta.

6.1.3 Moduulin tilasivu

Moduulin tilasivulta voi tarkistaa tietoja, kuten paikan, sarjanumeron, laitteistoversion ja käytössä olevan ohjelmistoversion. Lisäksi siinä näkyy valittua analyysimoduulia koskevat virheet sekä tietoa ohjelmiston ja laitteiston osista (kuva 44).

Ohjepalkissa on uudelleenkäynnistyspainike, jolla valitun moduulin voi käynnistää uudelleen ilman, että koko laite tarvitsee käynnistää uudelleen. Painike on käytettävissä vain, kun valitussa moduulissa on virhe- tai käyttökatkotila.

Huomautus: **Restart** (Käynnistä uudelleen) -painike voi myös olla pois käytöstä, kun testi on valmistunut moduulissa, jos jälkikäsittely on vielä käynnissä.



Kuva 44. Moduulin tilasivu.

Moduulin tilasivulle pääsee milloin tahansa, paitsi analyysimoduulin ollessa Not Installed (Ei asennettu)-, Not present (Ei paikallaan)- tai Initializing (Alustetaan) tilassa. Kun ajo on käynnissä tai kasetti on asetettu, moduulin tilasivua ei näy, vaan järjestelmä näyttää moduulin tilapalkin (esitelty edellisessä alakohdassa).

6.1.4 Päävalikkopalkki

Taulukossa 3 on esitetty päävalikkopalkissa valittavana olevat vaihtoehdot.

Taulukko 3. Päävalikkopalkin valinnat

Nimi	Painike	Kuvaus
Run Test (Tee testi)		Aloittaa testauksen (katso kohta 5.3). QIAstat-Dx-ohjelmisto valitsee automaattisesti saatavilla olevan analyysimoduulin ja käynnistää testin valmistelun.
View Results (Näytä tulokset)		Avaa View Results (Näytä tulokset) -näytön (katso kohta 5.5).
Options (Asetukset)		Avaa Options (Asetukset) -alivalikon (katso kohta 6.4).
Log Out (Kirjaudu ulos)		Kirjaa käyttäjän ulos (käytettävissä vain, kun User Access Control [Käyttöoikeuksien hallinta] on käytössä).

6.1.5 Sisältöalue

Päänäytön sisältöalueella näkyvät tiedot vaihtelevat käyttöliittymän tilan mukaan. Kun käyttäjä siirtyy eri tiloihin ja valitsee kohteita jäljempänä kuvatusta valikosta, tulokset, yhteenvedot, määrittelyt ja asetukset näkyvät tällä alueella.

Sisällön mukaisesti välilehden valikkopalkissa ja Options (Asetukset) -valikossa voi olla käytettävissä lisää asetuksia. Options (Asetukset) -alivalikko avataan painamalla Options (Asetukset) -painiketta (kuva 45).



Kuva 45. Options (Asetukset) -alivalikon avaaminen.

6.2 Sisäänkirjautumisnäyttö

Kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä (katso kohta 6.8), käyttäjien on tunnistauduttava kirjautumalla sisään QIAstat-Dx Analyzer 1.0-analysaattoriin ennen laitteen toimintojen käyttöä.

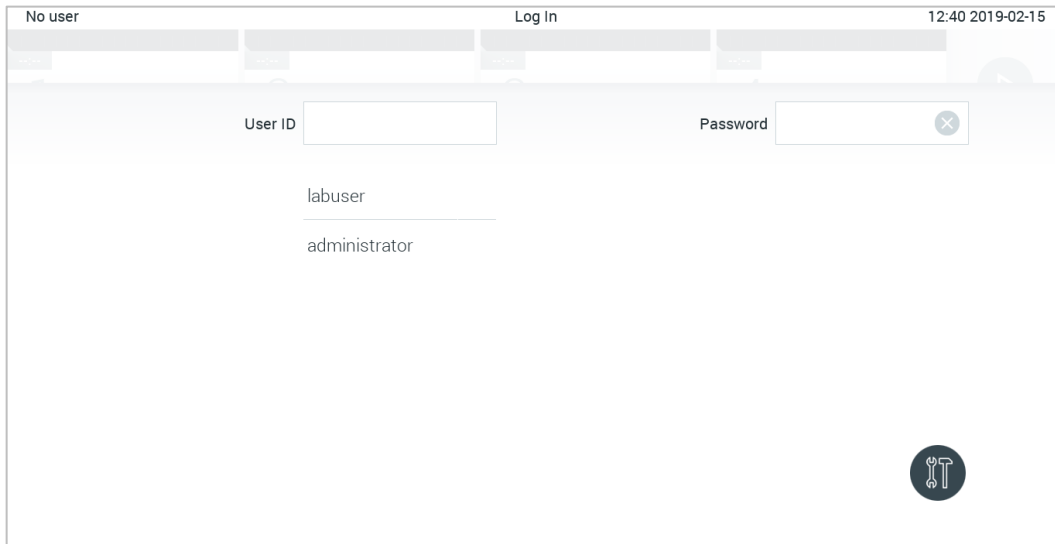
TÄRKEÄÄ: Ensimmäistä kertaa kirjaututtaessa käyttäjätunnus on "administrator" ja oletussalasana "administrator". Salasana on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen jälkeen.

Huomautus: Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0-analysaattorin ensimmäinen asennus on tehty onnistuneesti, User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) aktivoituu automaattisesti.

Huomautus: suosittelemme vahvasti luomaan ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä).

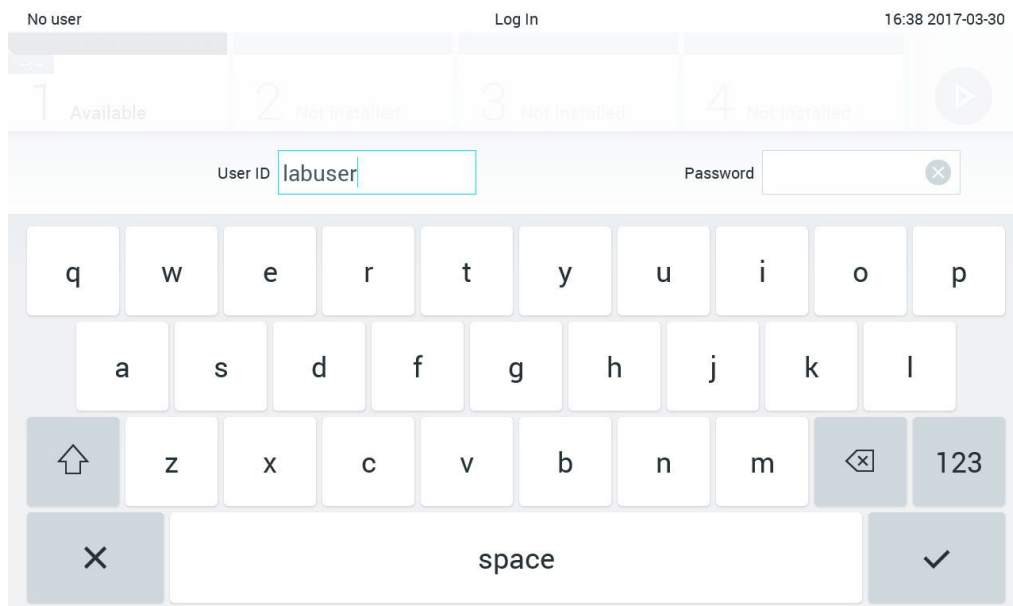
Sisäänkirjautumisnäytön sisältöalueella on tekstiruutu, johon käyttäjätunnus kirjoitetaan (kuva 46). Jos asetus Show previous user logins (Näytä aiemmin kirjautuneet käyttäjät) on käytössä, näytössä on myös luettelo, josta näkyy viisi edellistä laitteeseen kirjautunutta käyttäjää.

Huomautus: näytön oikeassa alakulmassa olevaa huoltoteknikon kirjautumiskuvaketta saa käyttää vain QIAGENin valtuuttama henkilö.



Kuva 46. Sisäänkirjautumisnäyttö.

Anna käyttäjätunnus joko napsauttamalla yhtä luettelossa olevista tunnuksista tai napsauttamalla User ID (Käyttäjätunnus) -tekstiruutua ja kirjoittamalla tunnus näyttönäppäimistöllä. Kun olet antanut käyttäjätunnuksen, vahvista se painamalla näyttönäppäimistön valintamerkkiä (kuva 47).



Kuva 47. Kosketusnäytön näyttönäppäimistö.

Jos Require password (Pyydä salasanaa) -asetus on valittu (katso kohta 6.8), näyttöön avautuu tekstiruutu salasanaa varten ja virtuaalinäppäimistö sen kirjoittamiseen. Jos salasanaa ei vaadita, salasanan tekstiruutu näkyy harmaana.

Jos käyttäjä unohtaa salasansa, järjestelmän pääkäyttäjä voi nollata sen.

Huomautus: Jos pääkäyttäjä unohtaa salasansa, vain QIAGENin tekninen palvelu voi nollata sen käymällä laitoksessa paikan päällä. Siksi on suositeltavaa luoda toinen pääkäyttäjätili.

Tietoturvasyistä järjestelmä lukkiutuu yhden minuutin ajaksi, jos väärä salasana annetaan kolme kertaa peräkkäin, ja käyttäjän on odotettava lukituksen avautumista ennen uutta sisäänkirjautumisyritystä.

Huomautus: Noudata organisaatiosi kyberturvallisuusohjeita tunnistetietojen säilyttämisessä.

Huomautus: suosittelemme vahvasti käyttämään organisaatiosi salasanaikäytäntöjen mukaisia vahvoja salasanoja.

6.2.1 Uloskirjautuminen

Kun User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä (katso kohta 6.8), käyttäjät voivat kirjautua ulos milloin tahansa valitsemalla päävalikosta Log Out (Kirjautu ulos). Katso lisätietoja kohdasta 6.1.4.

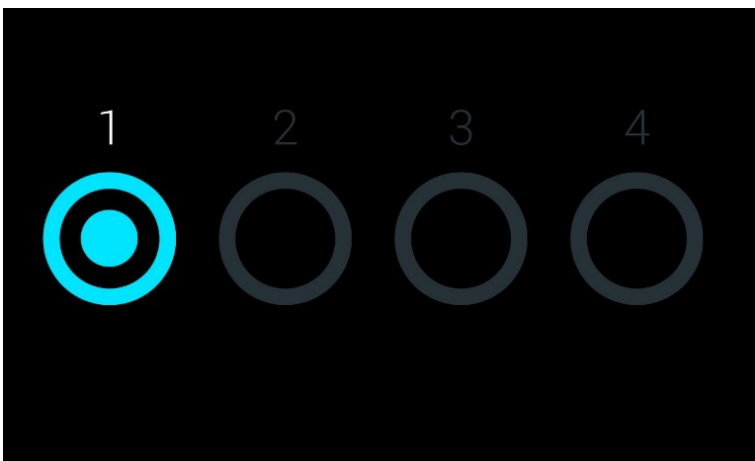
Käyttäjät kirjautuvat ulos automaattisesti, kun automaattiselle uloskirjaukselle määritetty aika kuluu loppuun. Ajan voi määrittää Options (Asetukset) -valikon kohdassa General settings (Yleiset asetukset) (katso kohta 6.10.4).

6.3 Näytönsäästäjä

QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -näytönsäästäjä tulee näyttöön, kun mitään käyttäjän toimenpiteitä ei ole tehty määritetyn ajan kuluessa. Ajan voi määrittää Options (Asetukset) -valikossa (katso kohta 6.4).

Näytönsäästäjä tuo näkyviin käytettävissä olevien analyysimoduulien määrän ja jäljellä olevan ajan testin valmistumiseen (kuva 48).

Huomautus: Ohjelmistopäivitysten, tietojen varmuuskopioinnin, palautuksen, arkiston luonnin ja avaamisen kaltaisten toimintojen aikana näytönsäästäjä ja automaattisen uloskirjautumisen näkymä saattavat tulla näkyviin. Tietosuojasyistä suosittelemme, että järjestelmää ei jätetä valvomatta näiden toimien ajaksi.










Kuva 48. Näytönsäästäjä, jossa näkyy yksi käytettävissä oleva analyysimoduuli.

6.4 Asetusvalikko

Options (Asetukset) -valikko avataan päävalikkopalkista. Taulukossa 4 on esitetty käyttäjän käytettävissä olevat asetukset. Ne asetukset, jotka eivät ole käytettävissä, näkyvät harmaina.

Taulukko 4. Asetusvalikko

Nimi	Painike	Kuvaus	Viitekohta
Print Queue (Tulostusjono)		Kaikkien käyttäjien käytettävissä.	6.5.2
External Control (Ulkoinen kontrolli)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet External Control (Ulkoinen kontrolli) -asetusten hallintaan.	8
Archive Results (Arkistoi tulokset)		Pääkäyttäjien, huoltoteknikkojen ja laboratorion vastuuhenkilöiden käytettävissä.	6
User Management (Käyttäjien hallinta)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet käyttäjien ja käyttäjäprofiilien hallintaan.	6.8
Assay Management (Määrityksen hallinta)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet määritysten hallintaan.	6.9
System Configuration (Järjestelmäasetukset)		Saatavilla käyttäjille, joilla on oikeudet järjestelmän asetusten määrittämiseen.	6.10
Change Password (Vaihda salasana)		Käytettävissä, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä.	6.11

6.5 Tulostimen ominaisuudet

Tässä osiossa kerrotaan tulostimen käyttöön liittyvistä ominaisuuksista.

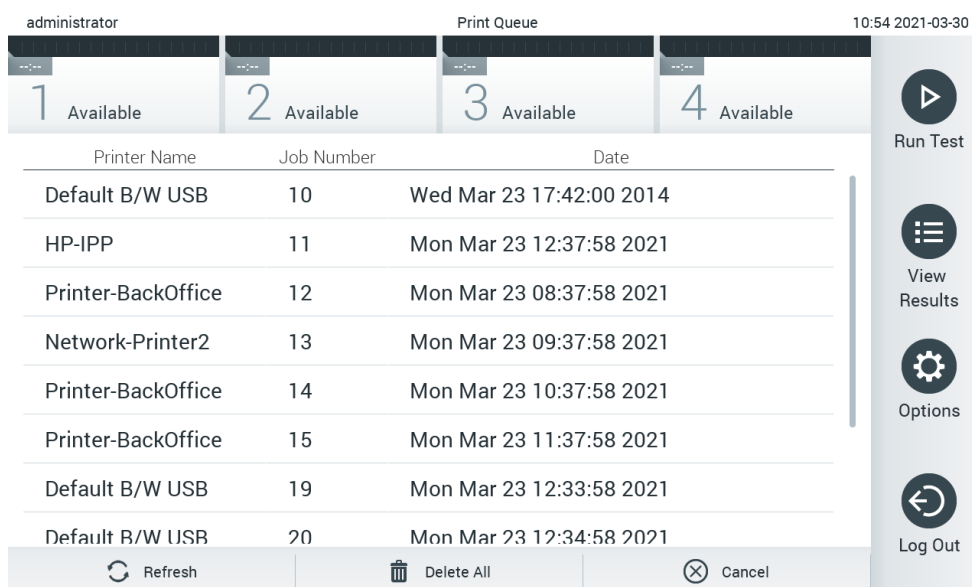
6.5.1 Tulostimen asentaminen ja poistaminen

Tulostimen asennus ja poistaminen kuvataan liitteessä 12.1.

6.5.2 Tulostustöiden katseleminen

Laitteen aktiiviset tulostustehtävät näkyvät tulostusjonossa. Se näyttää tulostettavaksi valitut raportit. Tulostusjonoon pääsee Options (Asetukset) -valikon kautta.

Tulostusjonossa näkyy taulukko, joka sisältää tulostimen nimen, työnumeron ja tulostustyön luomispäivämäärän ja -ajan (kuva 49).



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

Buttons: Refresh, Delete All, Cancel

Right sidebar: Run Test, View Results, Options, Log Out

Kuva 49. Print Queue (Tulostusjono).

6.5.3 Tulostustehtävien poistaminen

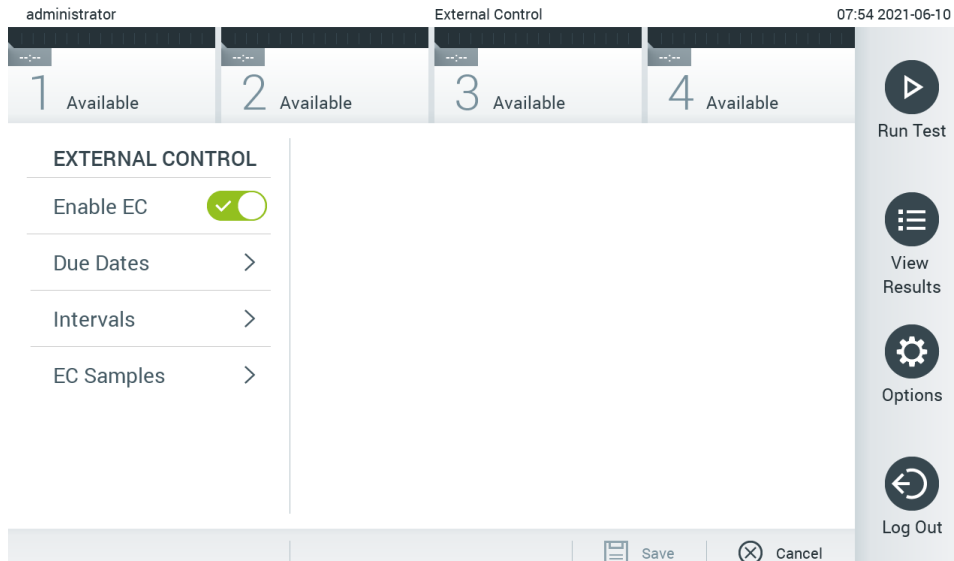
Käyttäjät, joilla on oikeus poistaa tulostustehtäviä, voivat poistaa kaikki tulostustehtävät ja tyhjentää jonon. Silloin jonossa olevia raportteja ei tulosteta. Voit tehdä niin painamalla sivun alaosassa olevaa **Delete All** (Poista kaikki) -painiketta (kuva 49).

6.6 Ulkoisen kontrollin (External Control, EC) asetukset

External Control (Ulkoinen kontrolli) -valikosta voi ottaa käyttöön External Control (Ulkoinen kontrolli) -toiminnon ja määrittää sen asetukset. Lisätietoa aiheesta Ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on kohdassa 8.

Voit ottaa toiminnon käyttöön ja asettaa yksittäisten määritysten toistovälit ja näytteet seuraavasti:

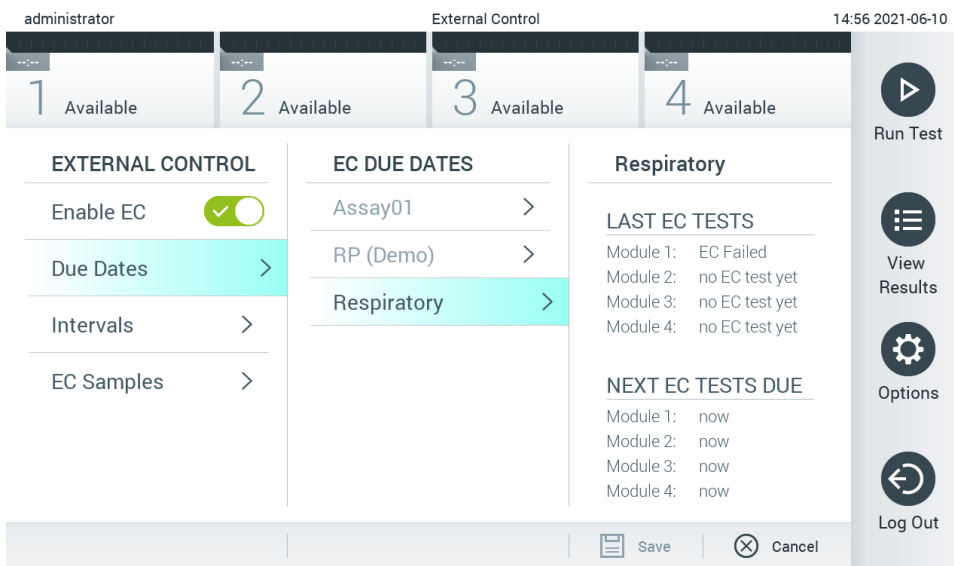
1. Paina **Options** (Asetukset) -painiketta **Main Menu Bar** (Päävalikkopalkki) -kohdassa ja paina sitten External Control (Ulkoinen kontrolli) -painiketta.
2. Aktivoi ominaisuus painamalla **Enable EC** (Ota ulkoinen kontrolli käyttöön) -painiketta (kuva 50).



Kuva 50. External Control (Ulkoinen kontrolli) -näyttö.

3. Valitse **Due Dates** (Eräpäivät) ja sitten määritys luettelosta nähdäksesi, milloin viimeisin ulkoinen kontrollitesti tehtiin määritystä ja analyysimoduulia kohti ja milloin seuraava ulkoinen kontrollitesti on määrä tehdä (kuva 51).

Huomautus: Jos määrittymiä ei ole asennettuja, määräpäiviä ei voi näyttää.



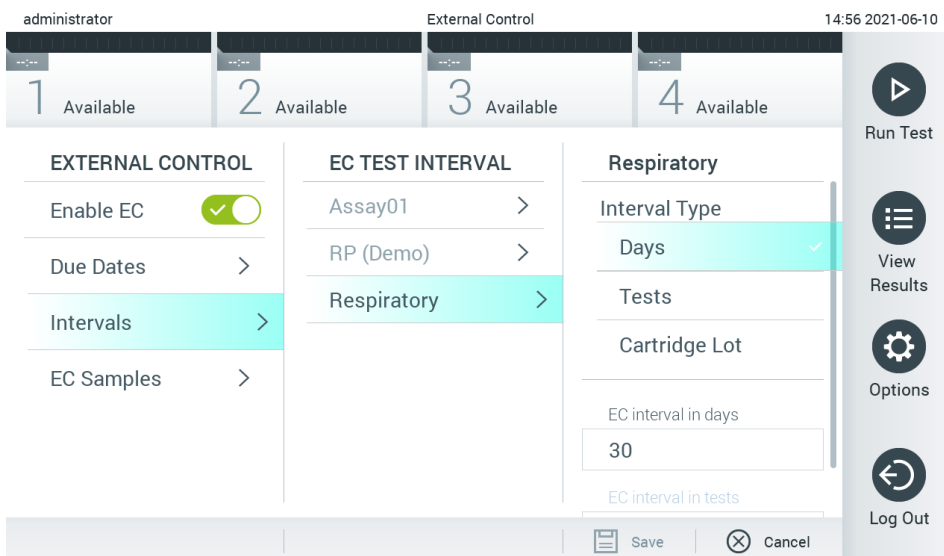
Kuva 51. External Control Due Dates (Ulkoisten kontrollien määräpäivät) -näyttö.

Taulukko 5. External Control Due Dates (Ulkoisten kontrollien määräpäivät)

Asetus	Kuvaus
Last EC runs (Viimeisimmät EC-ajot)	Näyttää moduuleittain päivämäärän, jolloin valitun määrittelyn viimeisin EC-testi suoritettiin.
Next EC runs due (Seuraavien EC-ajojen määräpäivät)	Näyttää moduuleittain päivämäärän tai testien määrän, jonka täytyessä määrittelyn seuraava External Control (Ulkoisen kontrollin) -testi täytyy suorittaa. Next EC runs due (Seuraavien EC-ajojen määräpäivät) -kohta näkyy vain, jos Enable EC (Ota EC käyttöön) on valittuna. Jos määrittelyn toistovälin tyypiksi on asetettu Cartridge lot (Kasettiterä), järjestelmä ei näytä seuraavia EC-ajoja.

4. Valitse **Intervals** (Toistovälit) ja sitten luettelosta määritys välin asettamista varten. Näkyviin tulee muistutus, joka muistuttaa käyttäjiä, että ulkoinen kontrollitesti pitää tehdä valitulle määrittelylle, jos väli on kulunut (kuva 52).

Huomautus: Jos määrittelyä ei ole asennettu, toistovälejä ei voi asettaa.



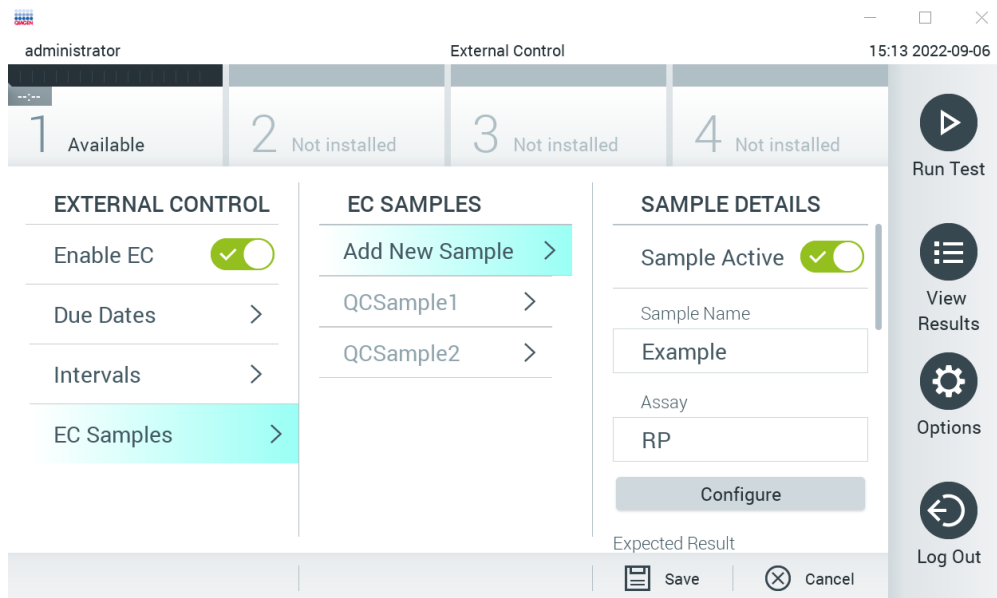
Kuva 52. External Control Intervals (Ulkoisen kontrollin toistovälit) -näyttö.

Taulukko 6. External Control Intervals (Ulkoisen kontrollin toistovälit) -asetukset

Asetus	Kuvaus
Interval type (Toistovälin tyyppi)	Toistovälin tyyppi määrittää, täytyykö External Control (Ulkoinen kontrolli) -testi tehdä, kun tietty määrä päiviä (days) on kulunut, kun tietty määrä testejä (tests) on tehty vai kun uusi kasettiera (cartridge lot) otetaan käyttöön.
EC interval in days (EC-toistoväli päivinä)	Käytetään asettamaan päivien määrä, jonka jälkeen External Control (Ulkoinen kontrolli) -testi täytyy suorittaa. Aktiivinen vain silloin, kun toistovälin tyyppi on asetettu days (päivät).
EC interval in test (EC-toistoväli testeinä)	Käytetään asettamaan testien määrä, jonka jälkeen External Control (Ulkoinen kontrolli) -testi täytyy suorittaa. Aktiivinen vain silloin, kun toistovälin tyyppi on asetettu tests (testit).

5. Valitse **EC Samples** (EC-näytteet) lisätäksesi tai muokataksesi External Control (Ulkoinen kontrolli) -testissä käytettäviä näytteitä. Voit lisätä uuden EC-näytteen painamalla **Add new Sample** (Lisää uusi näyte) -painiketta ja jatkamalla sitten määrittämistä oikeanpuoleisessa sarakkeessa (kuva 53). Jos haluat muokata EC-näytettä, valitse olemassa oleva näyte keskimmäisestä sarakkeesta ja jatka määrittämistä oikeanpuoleisessa sarakkeessa.

Huomautus: EC-näytteelle kannattaa antaa nimi, jossa on tietoa EC-näytteen versiosta tai muuta vastaavaa putkeen painettua tietoa.



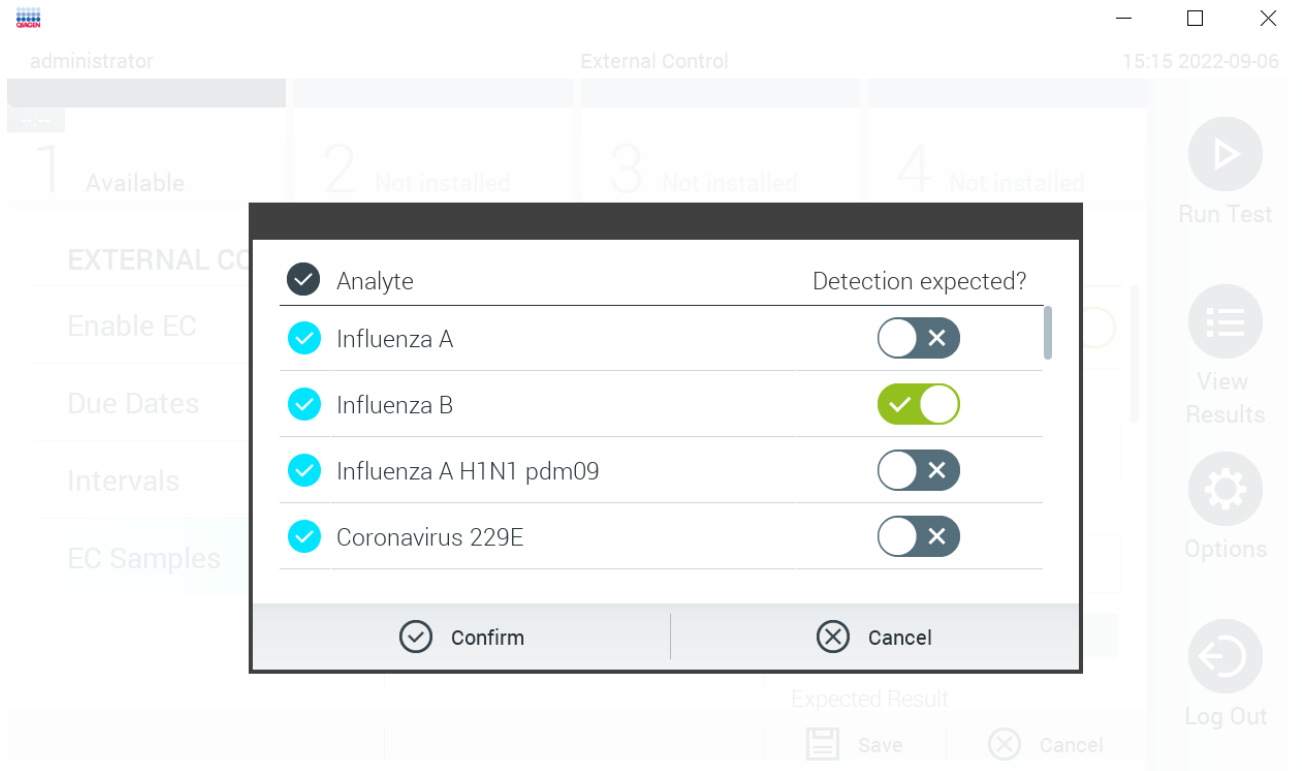
Kuva 53. External Control EC Samples (Ulkoisen kontrollin EC-näytteet) -näyttö.

Taulukko 7. External Control EC Samples (Ulkoisen kontrollin EC-näytteet) -asetukset

Asetus	Kuvaus
Sample Active (Näyte aktiivinen)	Ottaa näytteen käyttöön, jotta se on valittavissa External Control (Ulkoinen kontrolli) -testin asetuksissa.
Sample Name (Näytteen nimi)	Määrittää näytteen nimen, josta näytteen tunnistaa.
Assay (Määritys)	EC-näyte yhdistetään johonkin määrittämiseen. Määrittämisen voi valita asennettujen määrittämysten luettelosta.
Configure (Määritä)	Kun määrittäminen on valittu, kaikki määrittämiseen yhdistetyt analyysit latautaan. Kunkin analyysin kohdalla voidaan määrittää, tulisiko se ottaa huomioon ulkoisessa kontrolliajossa vai ei ja onko sen havaitseminen odotettavissa.

6. Muokkaa ulkoisen kontrollitestin analyytteja valitsemalla **Configure** (Määritä) (kuva 53). External Control EC Sample (Ulkoisen kontrollin EC-näyte) -määrittämisessä voidaan määrittää, otetaanko analyysi huomioon ulkoisen kontrollin (External Control, EC) -ajossa ja onko havaitseminen odotettavissa (kuva 54).

Huomautus: vähintään yksi analyysi pitää ottaa huomioon, jotta määrittämissä asetukset voidaan tallentaa.



Kuva 54. External Control EC Sample (Ulkoisen kontrollin EC-näyte) -näyttö.

Taulukko 8. External Control EC Sample (Ulkoisen kontrollin EC-näyte) -määrittäminen

Asetus	Kuvaus
Consideration of analyte (Analyytin huomioon ottaminen)	Kunkin analyytin osalta voidaan määrittää, otetaanko analyytti huomioon ulkoisen kontrollin ajoa varten. Jos analyytti otetaan huomioon, valintaruutu pitää valita. Vain kun analyytti otetaan huomioon ulkoisessa kontrollinäytteessä, se sisällytetään ulkoisen kontrollin tuloksen laskentaan ja sitä verrataan vastaavan analyytin todelliseen tulokseen.
Analyte (Analyytti)	Kaikki kyseiseen määrittämiseen linkitetyt analyytit ladataan.
Detection Expected (Havaitsemista odotetaan)	Jokaisen huomioon otetun analyytin kohdalla voi määrittää, onko havainto External Control (Ulkoisen kontrolli) -ajon aikana odotettavissa. Jos analyytin havaitseminen on odotettua, valintapainike täytyy asettaa käyttöön.

6.7 Tulosten arkistointi

Valitut tulokset voidaan arkistoida ja tämän jälkeen myös poistaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen tallennustilan vapauttamista tai organisaation tietojensäilytyskäytännön noudattamista varten. Arkistoidut tiedot sisältävät kaikki testiajojen tärkeät tiedot (esim. käyrätiedot, analyytin tulokset, yleiset tulostiedot jne.) ja niitä voidaan tarkastella, tallentaa ja tulostaa milloin vain kussakin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteessa (katso kohta 6.7.2).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen ostaja on yksin vastuussa organisaation tietojensäilytyskäytännön noudattamisesta. Tietojen säilyttäminen ainoastaan tässä osiossa kuvatun arkistointitoiminnon avulla ei välttämättä riitä täyttämään organisaation käytännön asettamia vaatimuksia.

Arkistointitoimintoa voi käyttää **Options** (Asetukset) -valikon kautta. Arkistointia voi luoda ottaen pois toiminnon käytöstä tai jättämällä sen pois, tai arkistointia voi ladata (katso kohta 6.7.1). Automaattisesti luotujen arkistointien tulokset poistetaan aina.

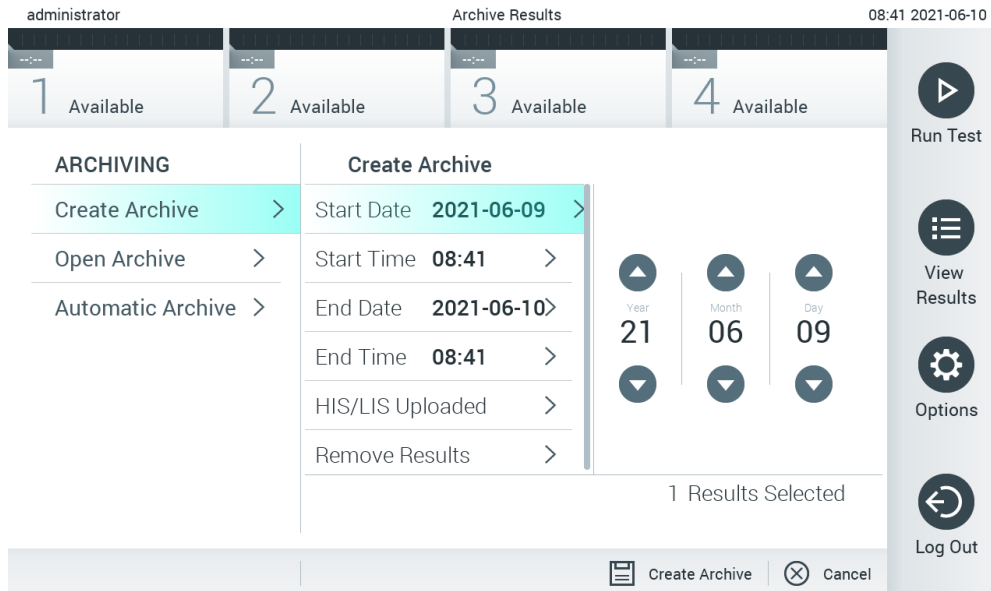
Huomautus: Arkistointia tarkasteltavien testitulosten käsittelyominaisuuksia on rajattu (katso lisätietoja kohdasta 6.7.2).

6.7.1 Arkiston luominen

Arkistotiedoston luominen: tiedostot, joita ei voi poistaa

Aloita arkistotiedoston luominen suodattamalla arkistoitavat tulokset. Valitse **Create Archive** (Luo arkisto) ja suodata haluttu aloitus- ja lopetuspäivämäärä. Valittujen tulosten määrä näkyy näytössä. Yhteen arkistotiedostoon voidaan arkistoida enintään 250 tulosta.

Voit valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain jo HIS/LIS-järjestelmään ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Ota tämä asetus käyttöön valitsemalla **HIS/LIS Uploaded** (Ladattu HIS/LIS-järjestelmään) ja valitse **Create Archive** (Luo arkisto) (kuva 55).



Kuva 55. Create Archive (Arkiston luominen) -asetukset.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

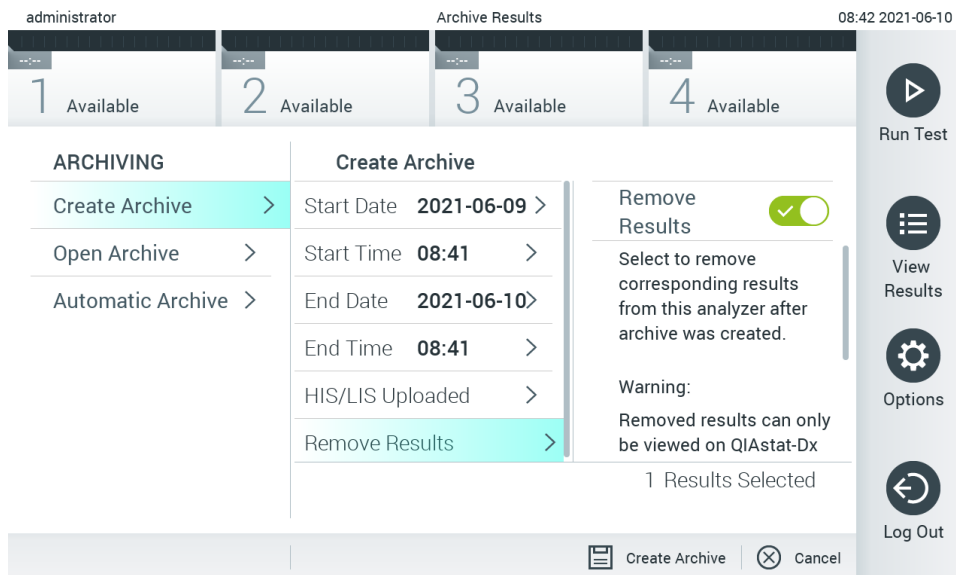
Huomautus: Näytönsäöstäjä ei ole toiminnassa arkiston luomisen aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointitorin jättämistä valvomatta arkiston luomisen ajaksi.

Arkistotiedoston luominen: arkistotiedostot, jotka voi poistaa

TÄRKEÄÄ: Arkistoidut ja poistetut tulokset eivät ole enää QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointitorin tiedoissa, eikä niitä voi sisällyttää järjestelmän varmuuskopiointitiedostoon. Suosittelemme vahvasti varmuuskopioimaan järjestelmän ennen kuin luodaan arkistotiedostoja, jotka voi poistaa. Katso lisätietoja järjestelmän varmuuskopioinnista kohdasta 6.10.11. Poistettuja tuloksia ei lasketa epidemiologiaraportteihin. Lisätietoa on kohdassa 6.9.2.

Jos valitut tulokset halutaan arkistoida ja poistaa QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointitorista, luo arkistotiedosto kuten jäljempänä on ohjeistettu ja ota poistotoiminto käyttöön.

Valitse **Remove Results** (Poista tulokset) ja aloita poisto. Jos arkistotiedoston luominen onnistui, valitut tulokset poistetaan automaattisesti QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaiteesta (kuva 56).



Kuva 56. Remove Results (Poista tulokset) -asetusnäyttö.

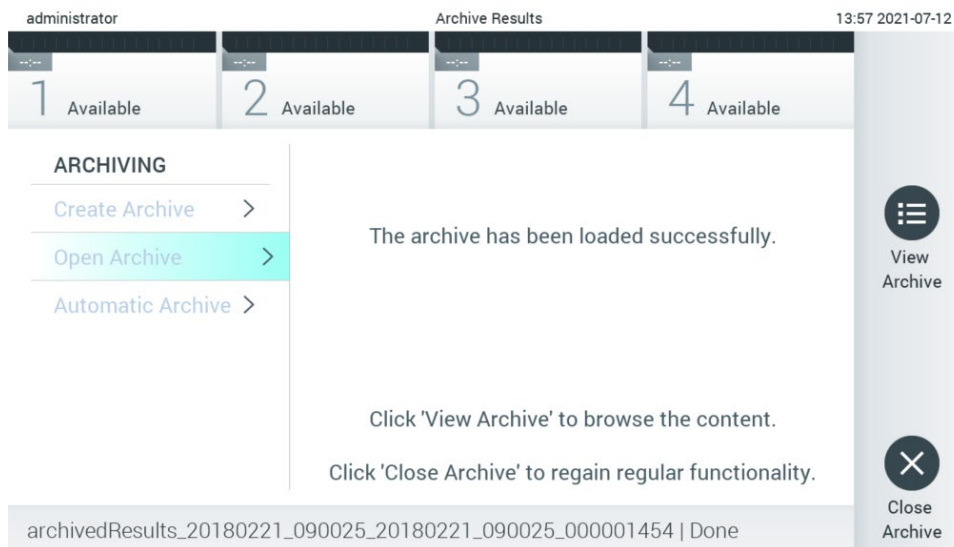
Huomautus: Poistettuja tuloksia ei enää ole QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaiteesta. Lataaminen HIS-/LIS-järjestelmään ei ole enää mahdollista onnistuneen poiston jälkeen.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Huomautus: Näytönsäätöjä ei ole toiminnassa arkiston luomisen aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen jättämistä valvomatta arkiston luomisen ajaksi.

6.7.2 Arkiston avaaminen

QIAstat-Dx-ohjelmistolla luodut arkistotiedostot voidaan avata vain tarkastelua, tallentamista ja tulosten tulostamista varten. Arkistot voidaan avata USB-muistilaitteilta sekä ennalta määritetyiltä jaetuilta verkkoresursseilta. Valitse **Open Archive** (Avaa arkisto) ja lataa haluttu arkistotiedosto. Kun arkisto on ladattu, valitse **View Archive** (Tarkastele arkistoa). Arkistotulosten tarkastelun aikana ei voi aloittaa uusia testiä. Sulje arkistotiedosto painamalla **Close Archive** (Sulje arkisto) -painiketta. Samalla järjestelmän tavanomaiset toiminnot palaavat käytettäväksi (kuva 57).



Kuva 57. Open Archive (Avaa arkisto) -näyttö.

Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

6.7.3 Automaattinen arkistointi

TÄRKEÄÄ: Automaattisesti arkistoidut tulokset poistetaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen tiedoissa, eikä niitä voi sisällyttää järjestelmän varmuuskopiointitiedostoon. Katso lisätietoja järjestelmän varmuuskopiointista kohdasta 6.10.11. Poistettuja tuloksia ei lasketa epidemiologiaraportteihin. Lisätietoa on kohdassa 6.9.2.

Huomautus: Ennen automaattisen arkistotiedoston luonnin käyttöönottoa suositellaan tarkistamaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen tallennettujen tulosten kokonaismäärä. Jos suuri määrä testituloksia tallennetaan, on suositeltavaa noudattaa ensin kohdan 6.7.1 ohjeita testitulosten määrän pienentämiseksi.

Automaattisessa arkistotiedoston luonnissa vanhimmat laitteeseen tallennetut tulokset arkistoidaan. Määritä automaattinen arkistointi seuraavasti:

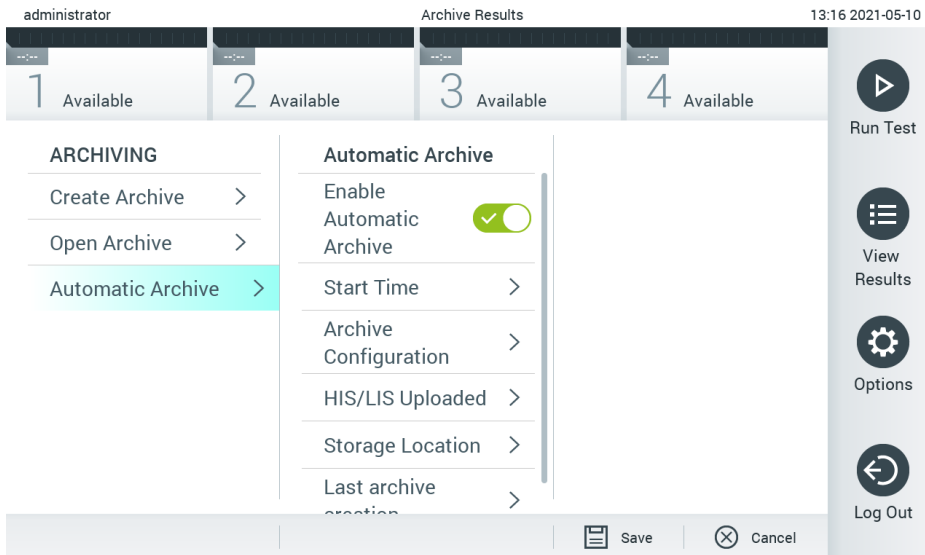
1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten **Archive Results** (Arkistoi tulokset) -painiketta.
2. Paina **Automatic Archive** (Automaattinen arkistointi) -painiketta ja ota ominaisuus käyttöön (kuva 58).
3. Valitse **Start Time** (Aloitusaika). Tämä on aika, jona automaattinen arkistointi tapahtuu joka päivä, jos **Archive Configuration** (Arkiston määrittely) (vaihe 4) täyttyy.

Tärkeä huomautus: Aloitusajaksi on erittäin suositeltavaa asettaa aika, joka on laitteen normaalien käyttöaikojen ulkopuolella. Automaattinen arkistointi tapahtuu taustalla ja voi hidastaa ohjelmistoa.

4. Valitse **Archive Configuration** (Arkistomääritys). Arkistoinnin käynnistävien tulosten määrä tarkoittaa laitteiden tallennettujen tulosten kokonaismäärää. Arkiston tulosten määrä tarkoittaa arkistoitavien tulosten määrää, jota aletaan täyttää vanhimmissa tuloksista alkaen. Yhteen arkistotiedostoon voidaan arkistoida enintään 250 tulosta.

Huomautus: Arkistomäärityksessä suositellaan käyttämään oletusasetuksia. Arkiston koon lisääminen vaikuttaa automaattisen arkiston luonnin keston.

5. Voit valita, että arkistotiedoston luomiseen valitaan vain jo HIS-/LIS-järjestelmään ladattuja ja vanhentuneita tuloksia. Ota ominaisuus käyttöön painamalla **HIS/LIS Uploaded** (Ladattu HIS-/LIS-järjestelmään) -painiketta.
 6. Valitse **Storage Location** (Tallennussijainti). Automaattista arkistointia varten suositellaan valitsemaan ennalta määritetty jaettu verkkoressurssi. Katso kohdasta 6.10.7 lisätietoa verkon jakamisen määrittämisestä.
- Huomautus:** Automaattisen arkiston tallennussijainniksi ei voi valita USB-muistilaitetta.
7. Tallenna asetukset valitsemalla Save (Tallenna) ja Confirm (Vahvista).
 8. Voit tarkastella viimeisimmän automaattisen arkiston luonnin ajankohtaa ja onnistumista valitsemalla kohdan **Last archive creation** (Viimeisin arkiston luonti).



Kuva 58. Automatic Archive (Automaattinen arkistointi) -asetukset.

6.8 Käyttäjien hallinta

QIAsat-Dx-ohjelmisto tukee monipuolisesti useita erilaisia käyttöskenaarioita. Käyttäjien ja käyttöoikeuksien hallintaan on käytettävissä seuraavat vaihtoehdot:

- Single User (Yksi käyttäjä) -tila: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) ei ole käytössä eikä QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin kirjautuvia käyttäjiä tarkisteta millään tavoin. Kaikki QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin toiminnot ja ominaisuudet ovat rajoituksetta kaikkien käyttäjien käytettävissä.
- Multi-User (Monta käyttäjää) -tila: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä, ja käyttäjien on kirjaututtava sisään, ennen kuin he voivat käyttää mitään QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin toimintoja. Käyttäjille sallitut toiminnot on rajattu ja määritetty heidän käyttäjäprofiiliensa mukaan.

Huomautus: User Management (Käyttäjien hallinta) on käytettävissä käyttäjille, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö).

Huomautus: Jos haluat ottaa User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -asetuksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä, valitse Options (Asetukset) -valikosta System Configuration (Järjestelmäasetukset) ja General settings (Yleiset asetukset).

User Management (Käyttäjien hallinta) -toiminnon avulla käyttäjät, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö), voivat lisätä järjestelmään uusia käyttäjiä, määrittää käyttäjien oikeuksia ja käyttäjäprofiileja sekä aktivoida käyttäjiä ja poistaa käyttäjien aktivointeja.

Huomautus: User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -asetuksen ottaminen käyttöön on erittäin suositeltavaa. Yhden käyttäjän tilassa käyttäjällä on kaikki järjestelmänvalvontaan liittyvät oikeudet paitsi oikeudet hallita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin ohjelmistoon kirjautuvia käyttäjiä. Kaikki toiminnot ja ominaisuudet ovat rajoituksetta käytettävissä. Lisäksi suosittelemme vahvasti luomaan ensimmäisen sisäänkirjautumisen yhteydessä vähintään yhden käyttäjätilin, jonka rooli ei ole Administrator (Pääkäyttäjä). Jos yksittäisellä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttäjällä on useita rooleja, myös Administrator (Pääkäyttäjä) -rooli, koko ohjelmiston käyttö voi estyä, jos tämä käyttäjä unohtaa salasanaan.

Taulukossa 9 on esitetty QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa saatavilla olevat käyttäjäprofiilit.

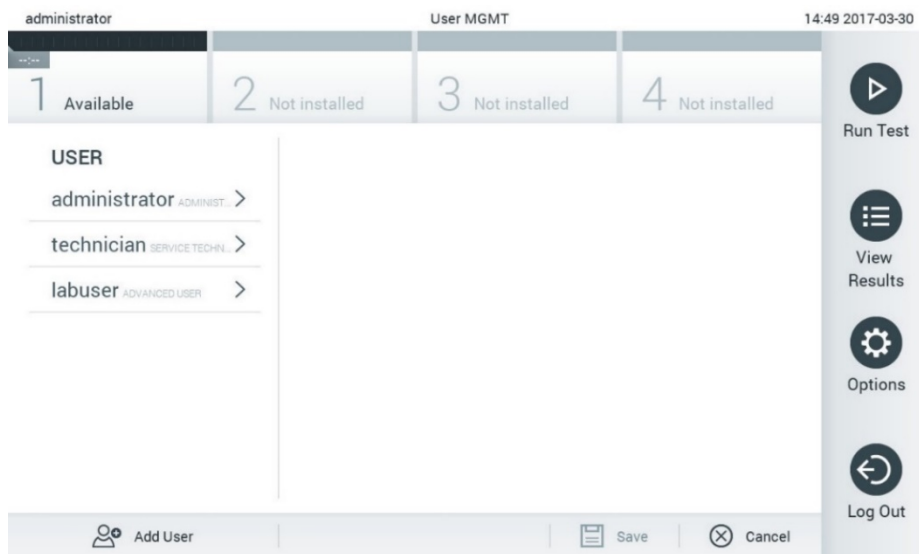
Taulukko 9. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorissa saatavilla olevat käyttäjäprofiilit

Käyttäjäprofiili	Käyttöoikeudet	Esimerkki
Administrator (Pääkäyttäjä)	Täydet	Laitehallinta- tai IT-vastuhenkilö
Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuhenkilö)	Uusien käyttäjien luominen, uusien määritysten tuominen määrittämiskokeeseen, määritysten ajo ja kaikkien käyttäjien tulosten tarkastelu ja tukipakettien luominen, arkistojen luominen ja avaaminen, ulkoisen kontrollin asetusten määrittäminen, ulkoisten kontrollitestien ajo, tulostustöiden poistaminen	Laboratorion johtaja
Advanced User (Edistynyt käyttäjä)	Määritysten ajo, omien käyttäjätietojen yksityiskohtaisten tulosten tarkastelu (esim. monistuskäytöt jne.) ja tukipakettien luominen, ulkoisten kontrollitestien ajo, tulostustöiden poistaminen	Mikrobiologi, laboratorioteknikko
Basic User (Peruskäyttäjä)	Määritysten ajo, itse tehtyjen testien perustulosten (esim. positiivinen/negatiivinen tulos) tarkasteleminen ja tukitiedostopakettien luominen	Terveystieteiden ammattilainen (esim. sairaanhoitaja, lääkäri jne.)

6.8.1 Käyttäjaluetteloiden avaaminen ja hallinta

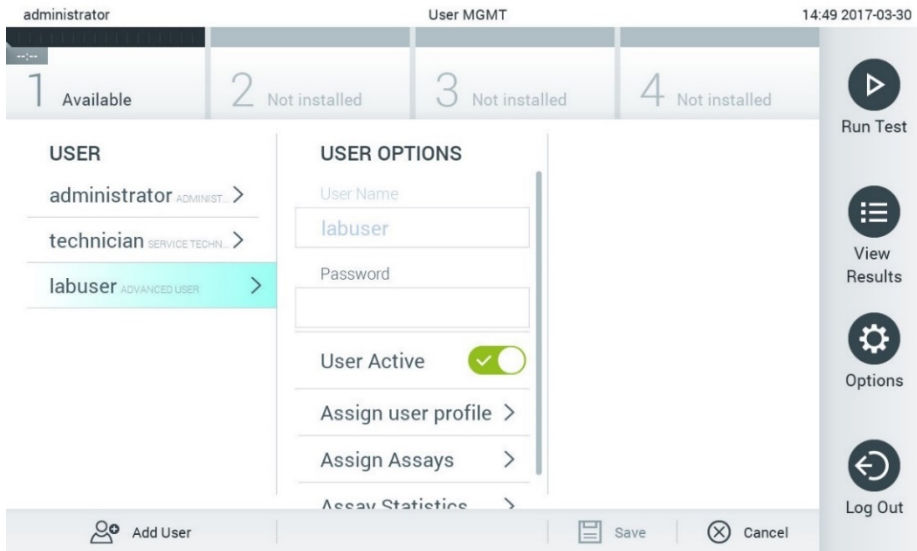
Näin avaat järjestelmän käyttäjien hallinnan:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten käyttäjien määritykseen painamalla User Management (Käyttäjien hallinta) -painiketta. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 59).



Kuva 59. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö.

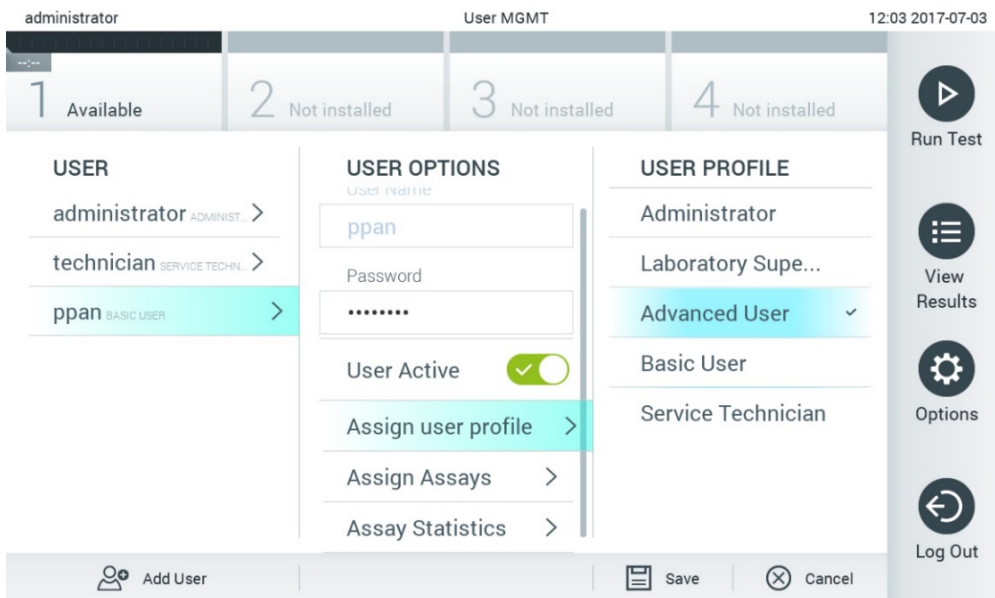
2. Valitse määritettävä käyttäjä sisältöalueen vasemmalla reunalla olevasta luettelosta (kuva 60).



Kuva 60. Käyttäjien valinta ja hallinta.

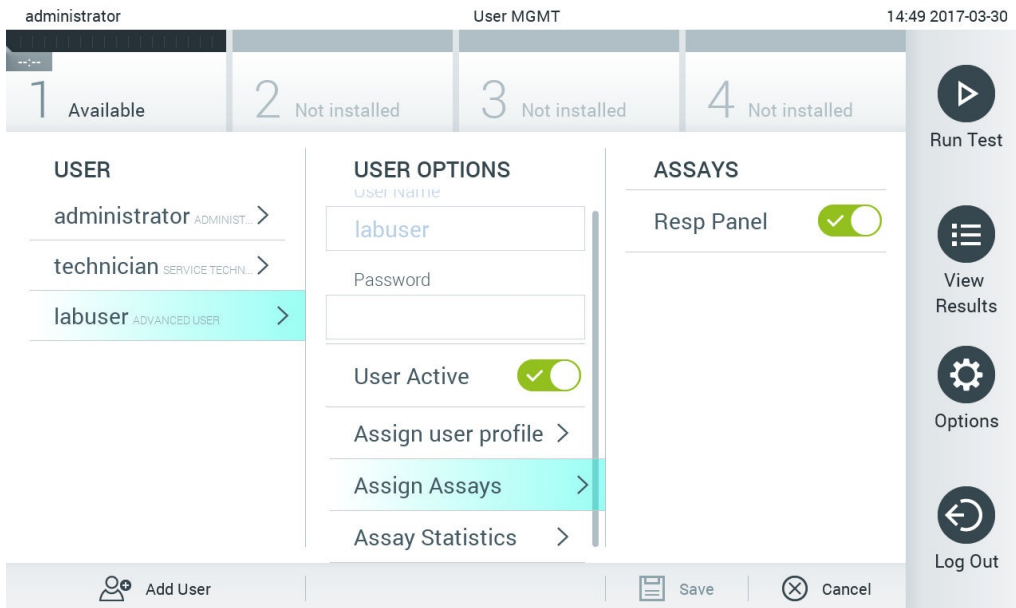
3. Valitse ja muokkaa seuraavia asetuksia tarpeen mukaan:

- User Name (Käyttäjätunnus): näyttää käyttäjätunnuksen.
- Password (Salasana): vaihtaa käyttäjän salasanan.
- User Active (yes/no) (Käyttäjä aktiivinen [kyllä/ei]): Määrittää käyttäjän aktiiviseksi tai passiiviseksi. Passiiviset käyttäjät eivät pysty kirjautumaan sisään tai tekemään mitään toimintoja järjestelmässä.
- Assign User Profile (Määritä käyttäjäprofiili): vaihtaa käyttäjän käyttäjäprofiilin (esim. Administrator [Pääkäyttäjä], Laboratory Supervisor [Laboratorion vastuhenkilö], Advanced User [Edistynyt käyttäjä] ja Basic User [Peruskäyttäjä]). Valitse käyttäjäprofiili sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 61).



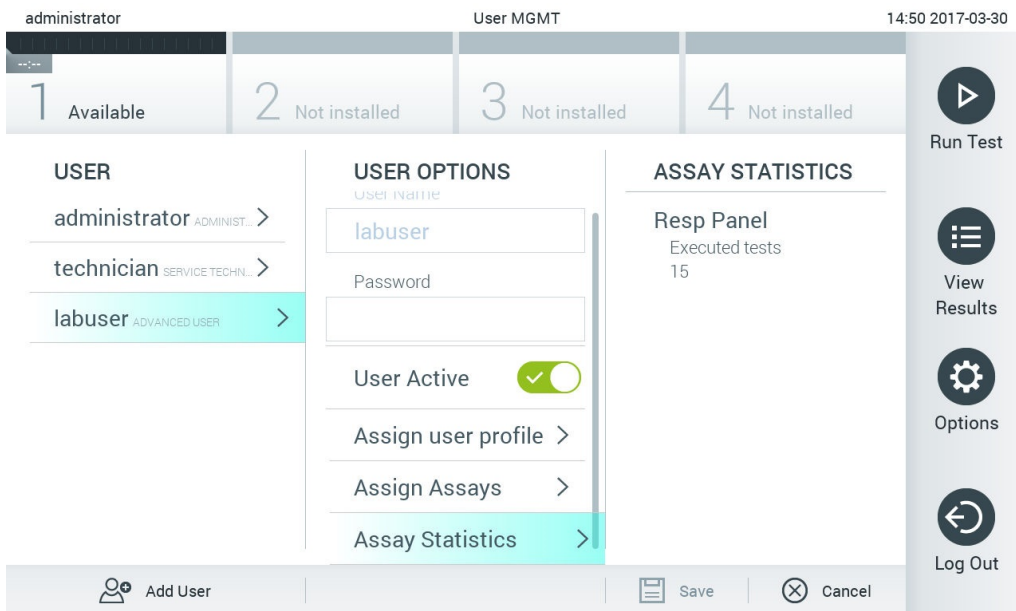
Kuva 61. Käyttäjäprofiilien määrittäminen käyttäjille.

- Assign Assays (Määritysten määrittäminen): Voit määrittää, mitä testivalikoiman testejä käyttäjä saa suorittaa. Valitse määritykset sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta (kuva 62)



Kuva 62. Testien määrittäminen käyttäjille.

Assay Statistics (Määrittystilastot): näyttää, miten monta kertaa valittu käyttäjä on suorittanut tietyn määrittäksen (kuva 63).



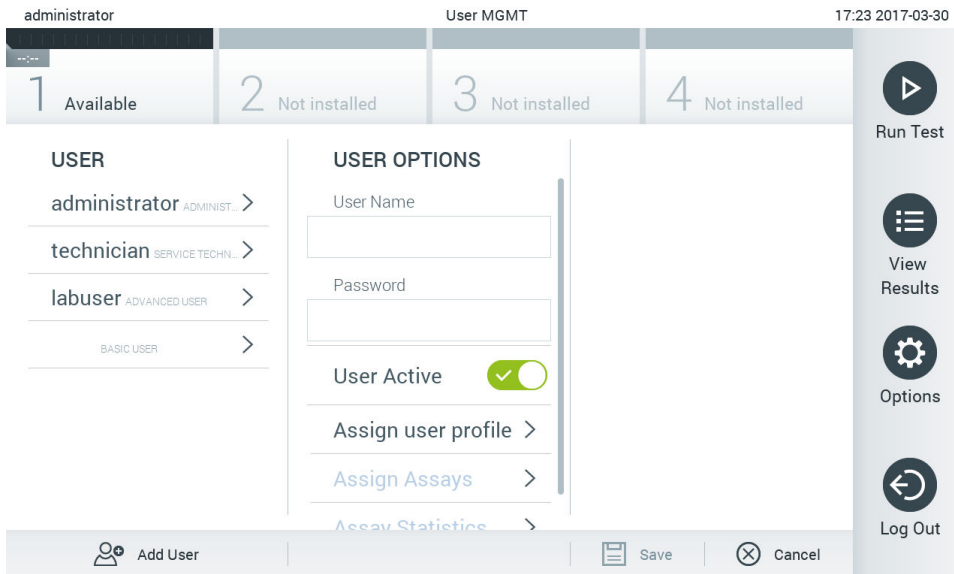
Kuva 63. Määrittystilastojen tarkasteleminen.

4. Tallenna muutokset valitsemalla Save (Tallenna) ja sitten Confirm (Vahvista). Tai hylkää muutokset valitsemalla Cancel (Peruuta) ja sitten Confirm (Vahvista).

6.8.2 Käyttäjien lisääminen

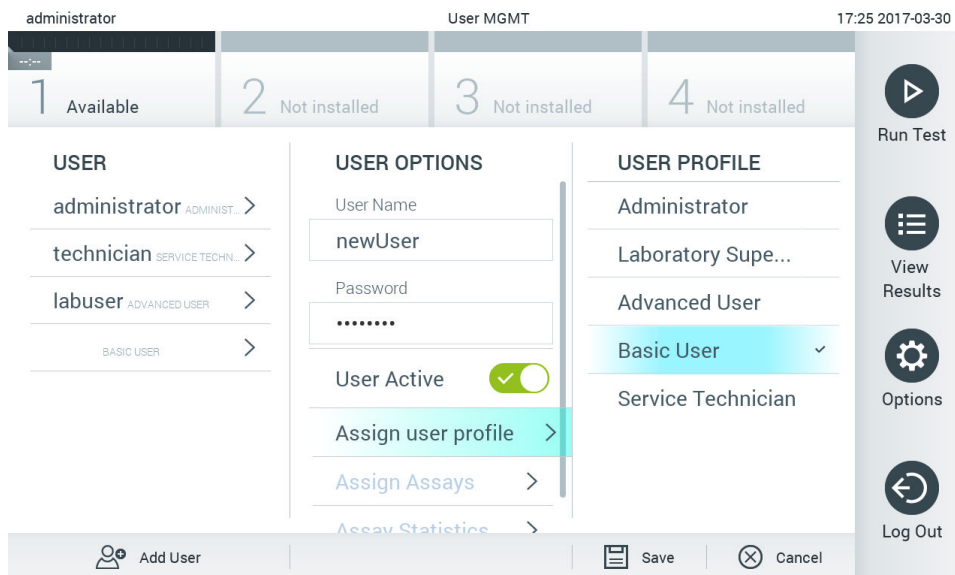
Näin lisäät käyttäjiä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten käyttäjien määrittämiseen painamalla User Management (Käyttäjien hallinta) -painiketta. User Management (Käyttäjien hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 64).



Kuva 64. Uuden käyttäjän lisääminen.

2. Lisää järjestelmään uusi käyttäjä painamalla näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Add User (Lisää käyttäjä) -painiketta.
3. Kirjoita uuden käyttäjän User Name (Käyttäjätunnus) ja Password (Salasana) näytönäppäimistöllä.
4. Valitse Assign User Profile (Määritä käyttäjäprofiili) ja valitse uudelle käyttäjälle asianmukainen käyttäjäprofiili (sisältöalueen oikeassa reunassa olevasta luettelosta) (kuva 65).



Kuva 65. Käyttäjäprofiilin määrittäminen uudelle käyttäjälle.

5. Valitse Assign Assays (Määritä testit) ja ne testit (näkyvästä testiluettelosta), jotka käyttäjä saa suorittaa.
6. Tallenna uudet tiedot valitsemalla Save (Tallenna) ja Confirm (Vahvista). Uusi käyttäjä on nyt määritetty ja voi välittömästi kirjautua QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin.

6.9 Määritysten hallinta

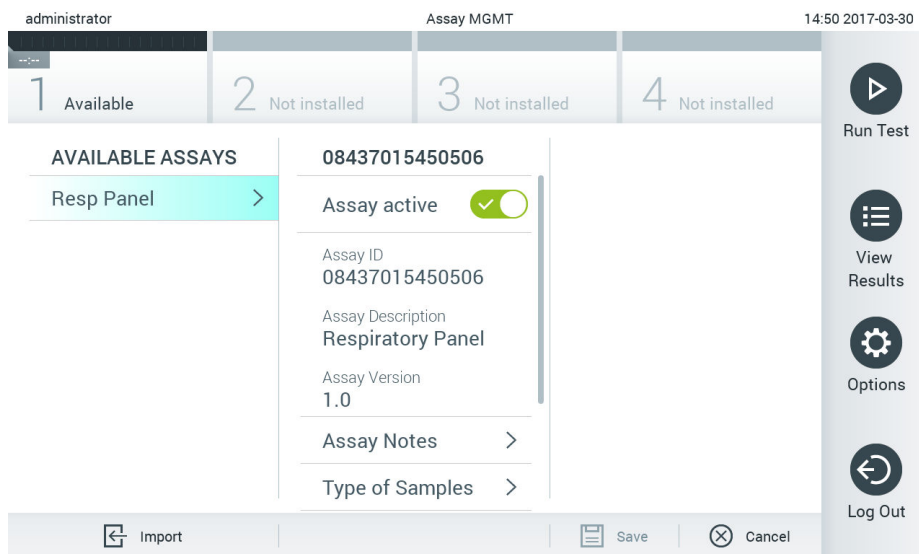
Assay Management (Määrittelyn hallinta) -valikossa voi hallita testejä ja tarkastella testeihin liittyviä tietoja ja tilastoja.

Huomautus: Assay Management (Määrittelyn hallinta) on käytettävissä käyttäjille, joiden profiili on Administrator (Pääkäyttäjä) tai Laboratory Supervisor (Laboratorion vastuuhenkilö).

6.9.1 Käytettävissä olevien määritysten hallinta

Voit hallita määrittelyä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorissa seuraavasti:

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten Assay Management (Määritysten hallinta) -näyttöön painamalla Assay Management (Määritysten hallinta) -painiketta. Käytettävissä olevien määritysten luettelo avautuu sisältöalueen ensimmäiseen sarakkeeseen (kuva 66).



Kuva 66. Käytettävissä olevien määritysten hallinta.

2. Valitse määritettävä määrittely sisältöalueen vasemmassa reunassa olevasta sarakkeesta.
3. Valitse jokin taulukossa 10 mainituista vaihtoehdoista.

Taulukko 10. Määritysten hallinnan vaihtoehdot

Vaihtoehto	Kuvaus
Assay Active (Aktiivinen määrittely)	Tällä painikkeella määrittelyn voi asettaa aktiiviseksi tai passiiviseksi. Huomautus: tietyntyyppisen määrittelyn QIAstat-Dx-määrittelyasetteja voi käyttää vain, jos kyseinen määrittely on aktiivinen.
Assay ID (Määrittelyn tunnus)	Tuo näkyviin määrittelyn tunnistenumeron.
Assay Description (Määrittelyn kuvaus)	Kertoo määrittelyn nimen.
Assay Version (Määrittelyn versio)	Tuo näkyviin määrittelyn version.
LIS assay name (LIS-määrittelyn nimi)	Antaa tietoja LIS-määrittelystä.
Assay Notes (Määrittelyn huomautukset)	Tuo näkyviin lisätietoja määrittelystä.
Type of Samples (Näytetyypit)	Tuo näkyviin luettelon määrittelyn tukemista näytetyypeistä.
List of Analytes (Analyttiluettelo)	Tuo näkyviin luettelon analyteista, jotka määrittely havaitsee ja tunnistaa.
List of Controls (Kontrolliluettelo)	Tuo näkyviin luettelon määrittelyyn sisältyvistä sisäisen kontrollin analyteista.
Assay Statistics (Määrittelytilastot)	Tuo näkyviin tilastotiedot: miten monta kertaa valittu määrittely on suoritettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorilla sekä positiivisten ja negatiivisten testitulosten ja epäonnistuneiden ja peruutettujen testien määrän.
Epidemiology report (Epidemiologiaraportti)	Mahdollistaa epidemiologiaraportin luomisen valitulta aikaväliltä.

6.9.2 Epidemiologiaraportin luominen

Epidemiologiaraporttiin lasketaan kunkin patogeenin määrät valitulla määrityksellä ja aikavälillä saaduissa testituloksissa.

Huomautus: Aiemmin arkistoituja ja poistettuja tuloksia ei sisällytetä epidemiologiaraporttiin. Lisätietoa arkistoista on kohdassa 6.

Näin luot epidemiologiaraportin:

1. Noudata kohdan Käytettävissä olevien määritysten hallinta vaiheita 1–3.
2. Selaa [taulukossa 10](#) lueteltujen vaihtoehtojen loppuun ja valitse **Epidemiology report** (Epidemiologiaraportti).
3. Valitse **From Date** (Alkaen) päiväksi ensimmäinen päivä, jolta tulokset lasketaan, ja **Until Date** (Saakka) päiväksi viimeinen päivä, jolta tulokset lasketaan.

Huomautus: aloitus- ja lopetuspäivä sisällytetään laskelmiin.

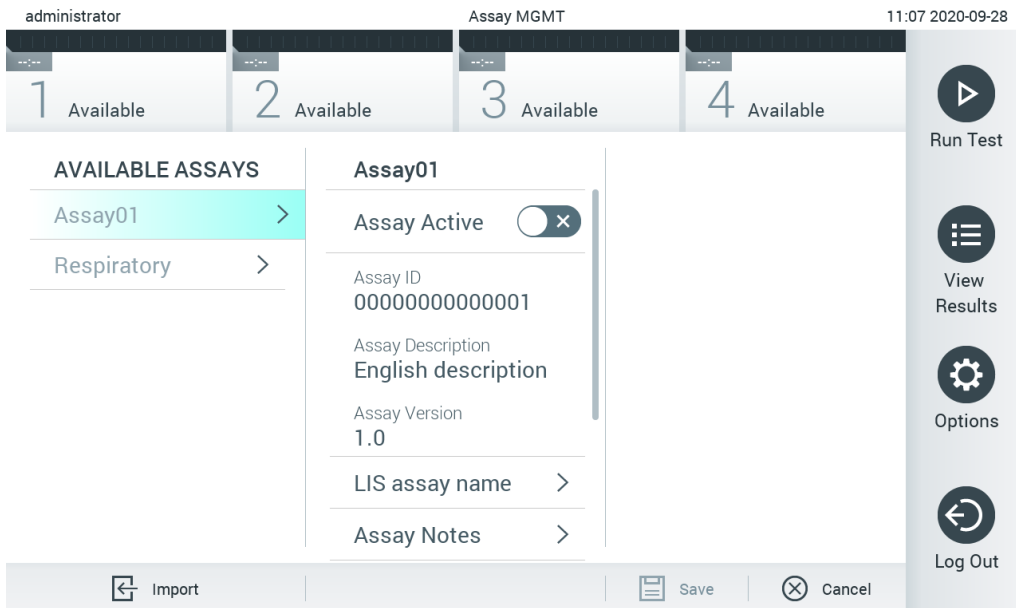
4. Valitse **Save Report** (Tallenna raportti).
5. Valitse sijainti, johon raportti tallennetaan.

Huomautus: Epidemiologiaraportin Positive results (Positiiviset tulokset) sarake viittaa patogeeneihin, joita on havaittu, ja Negative results (Negatiiviset tulokset) sarake patogeeneihin, joita ei ole havaittu. Equivocal (Moniselitteinen) tulokset ovat omassa sarakkeessaan.

6.9.3 Uusien määritysten tuominen

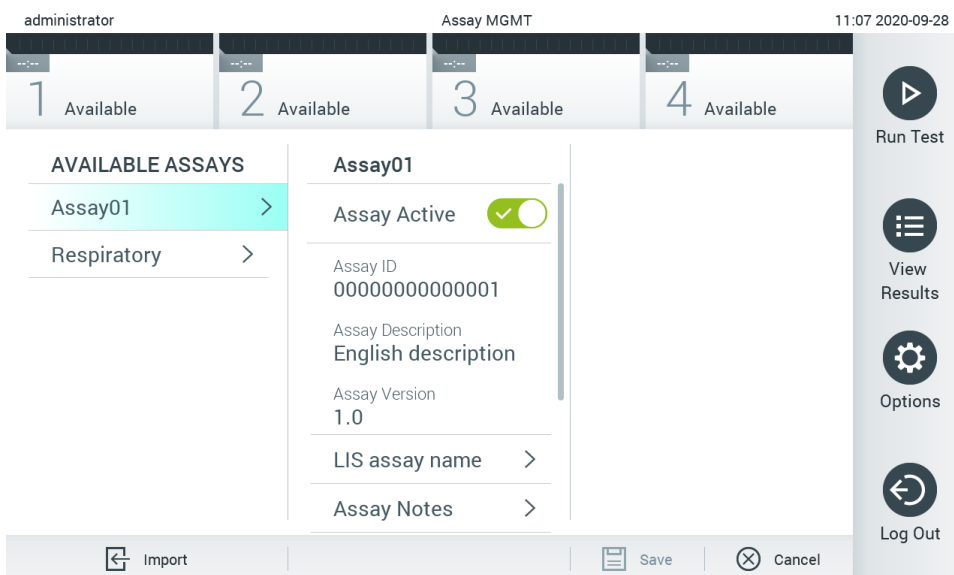
Näin lisäät uusia määrityksiä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin:

1. Aseta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin USB-liitäntään tuotavan määrityksen määritelmätiedoston sisältävä USB-muisti.
Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.
2. Tuo uudet määritykset QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten Assay Management (Määrityksen hallinta) -painiketta. Assay Management (Määrityksen hallinta) -näyttö avautuu näytön sisältöalueelle (kuva 67).



Kuva 67. Assay management (Määrityksen hallinta) -näyttö.

3. Paina näytön vasemmassa alakulmassa olevaa Import (Tuo) -kuvaketta.
4. Valitse tuotava määrityksen määritelmätiedosto USB-muistista. Järjestelmä tunnistaa määrityksen määritelmätiedoston vain, jos se on pääkansiossa.
5. Valintaikkuna tulee näkyviin tiedoston latauksen vahvistamista varten.
6. Näyttöön saattaa tulla valintaikkuna, jossa kysytään, haluatko korvata nykyisen version uudella. Korvaa valitsemalla Yes (Kyllä).
Huomautus: Jos External Control (Ulkoinen kontrolli) -näytteitä on yhdistetty määritykseen, jonka uusi versio korvaa, EC-näyte nollautuu ja sen asetukset on määritettävä uudelleen. Lisätietoa on kohdassa 6.6.
7. Määritys aktivoituu valitsemalla Assay Active (Aktiivinen määritys) (kuva 68).



Kuva 68. Määrityksen aktivoiminen.

6.10 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin asetusten määrittäminen

System Configuration (Järjestelmäasetukset) -valikossa voi hallita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin järjestelmäasetuksia ja määrittää aluekohtaisia parametreja.

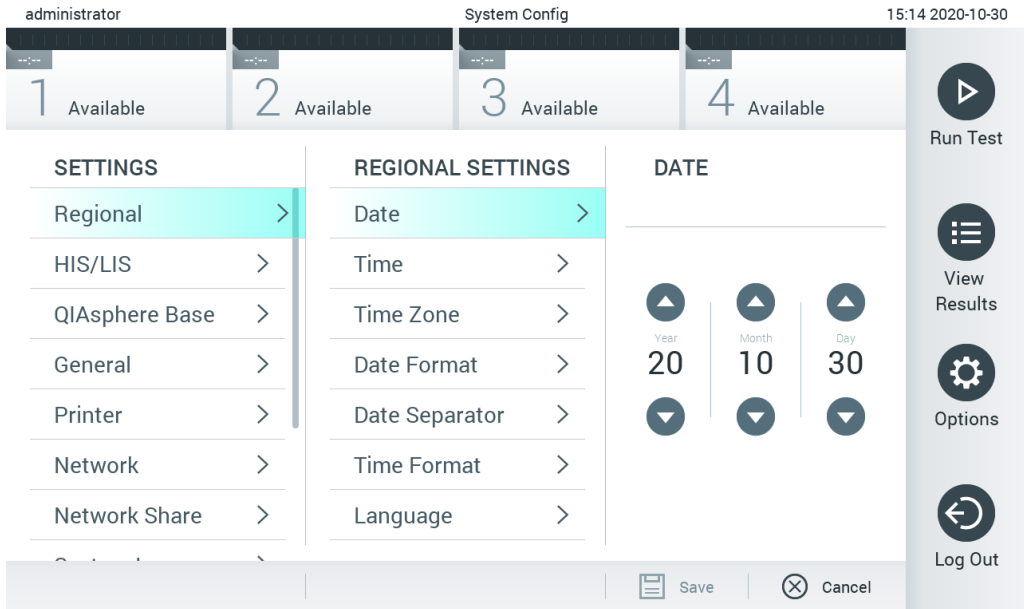
6.10.1 Alueelliset asetukset

Määritä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin alueelliset asetukset seuraavasti:

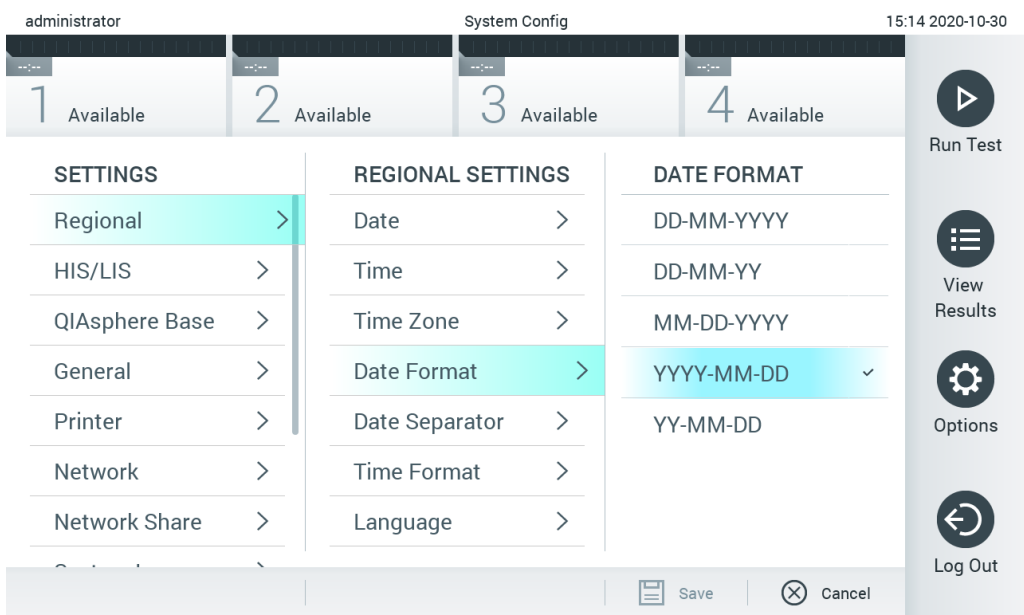
1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta Regional (Alueelliset). Valitse jokin taulukossa 11 mainituista asetuksista ja määritä se.

Taulukko 11. Käytettävissä olevat alueelliset asetukset

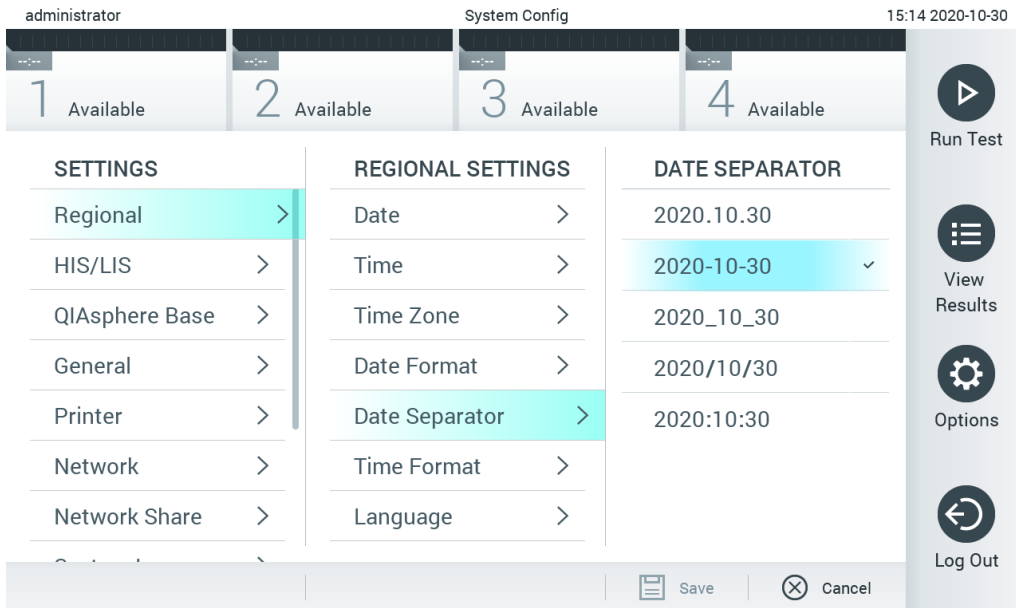
Asetus	Kuvaus
Date (Päivämäärä)	Määrittää järjestelmän päivämäärän (vuosi, kuukausi, päivä) (kuva 69). Tämä asetusta synkronoituu automaattisesti, kun laite liitetään QIASphere Base -alustaan.
Time (Aika)	Määrittää järjestelmän kellonajan (tunnit, minuutit). Tämä asetusta synkronoituu automaattisesti, kun laite liitetään QIASphere Base -alustaan.
Time Zone (Aikavyöhyke)	Määrittää järjestelmän aikavyöhykkeen. Tätä asetusta voidaan joutua säätämään manuaalisesti, kun laite on liitetty QIASphere Base -alustaan, sillä se ei tällä hetkellä synkronoidu automaattisesti.
Date format (Päivämäärän muoto)	Määrittää päivämäärän muodon. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 70): DD-MM-YYYY (PP-KK-VVVV), DD-MM-YY (PP-KK-VV), MM-DD-YYYY (KK-PP-VVVV), YYYY-MM-DD (VVVV-KK-PP, oletus) tai YY-MM-DD (VV-KK-DD)
Date separator (Päivämäärän erotin)	Määrittää päivämäärässä käytettävän erottimen. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 71): "." "- " (oletus) "/" " " "_" ":"
Time format (Kellonajan muoto)	Määrittää kellonajan muodon. Seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä (kuva 72): 24 hours (24 tuntia, hh:mm:ss) (oletus) tai 12 hours (12 tuntia, hh:mm:ss AM/PM)
Language (Kieli)	English (Englanti, oletus)



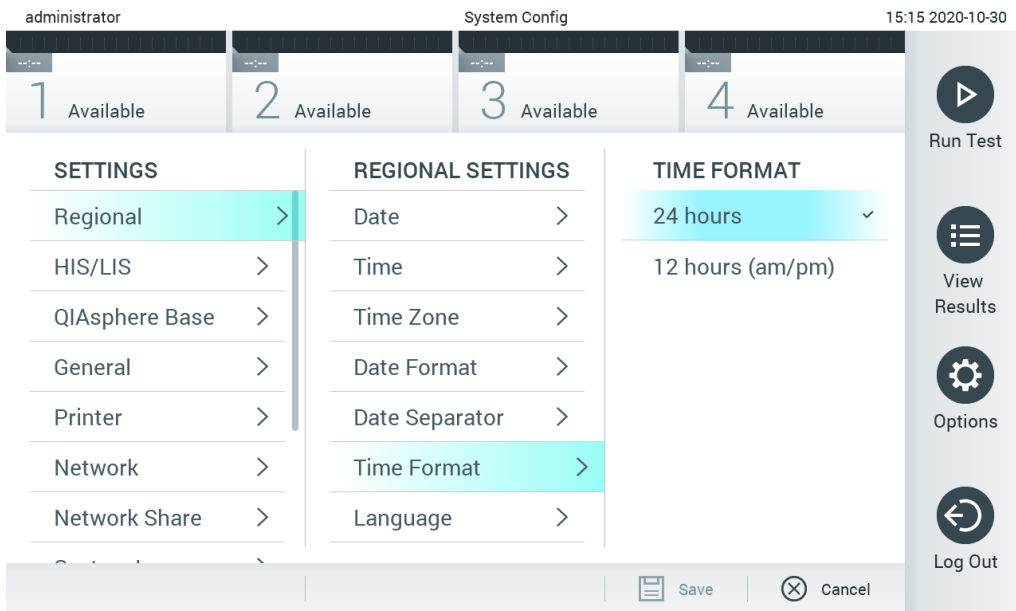
Kuva 69. Järjestelmän päivämäärän asettaminen.



Kuva 70. Järjestelmän päivämäärän muodon asettaminen.



Kuva 71. Järjestelmän päivämäärän erottimen asettaminen.



Kuva 72. Järjestelmän kellonajan muodon asettaminen.

6.10.2 HIS-/LIS-asetukset

Katso kohta 7.

6.10.3 QIASphere Base -alustan asetukset

QIASphere yhdistää asiakkaat QIAGENin kattavaan digitaaliseen ekosysteemiin ja tarjoaa ainutlaatuisen käyttäjäkokemuksen, laboratorion tehokkuuden parannuksia sekä pilvipohjaisen yhteyden turvaa. QIASphere-järjestelmä koostuu seuraavista osista:

- QIASphere-yhteensopivat QIAGENin laitteet, jotka voidaan yhdistää QIASphere-ratkaisuun
- QIASphere App -sovellus laiteseurantaa varten, saatavilla mobiililaitteille ja verkkoselaimeen työpöytäkäyttöön

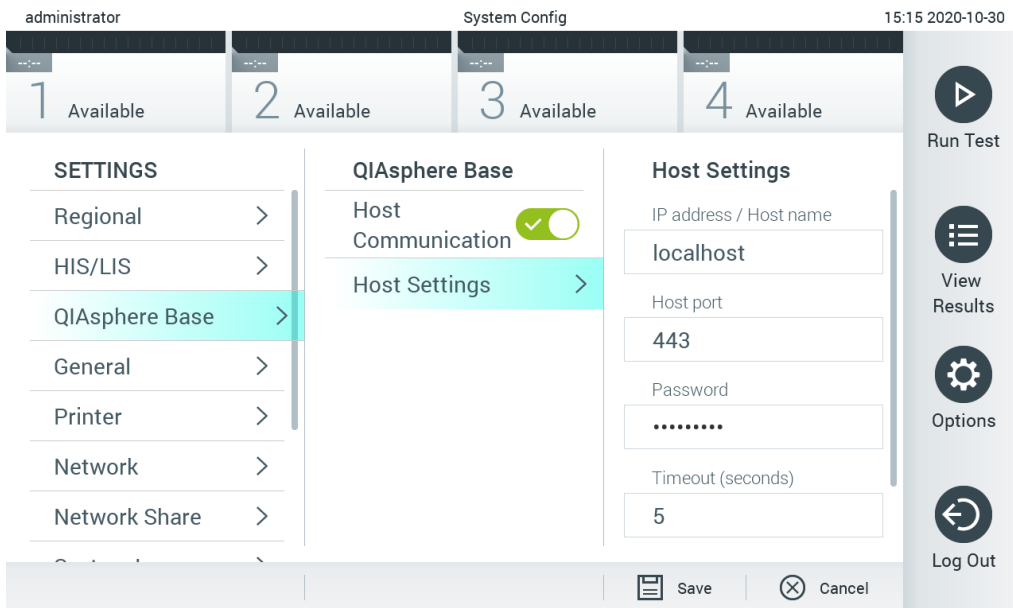
- QIAsphere Base -alusta, joka on esineiden internetin (Internet of Things, IoT) yhdyskäytävälaite suojattu verkkotiedonsiirtoon.

Lisätietoja on osoitteessa [QIAGEN.com/QIAsphere](https://www.qiagen.com/QIAsphere).

Yhdistä QIAsphere Base -alusta samaan paikalliseen verkkoon, jossa QIAsphere Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto on, QIAsphere käyttöoppaan ohjeita noudattaen. Silloin QIAsphere Base -alusta saa IP-osoitteen, jota tarvitaan jäljempänä kuvatussa määrittämisen aikana.

Yhdistä sitten QIAsphere Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteisto QIAsphere Base -alustaan. Jotta yhteys QIAsphere Base -alustaan voidaan muodostaa, laitteiden täytyy olla yhdistettynä samaan verkkoon.

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta QIAsphere Base (kuva 73).



Kuva 73. QIAsphere Base -alustan yhteyden määrittäminen.

3. Valitse ja määritä taulukossa 12 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 12. QIAsphere base -asetukset

Vaihtoehto	Kuvaus
Enable Host Communication (Ota isäntäkoneen yhteys käyttöön)	Otaa QIAsphere Base -alustaan muodostettavan yhteyden käyttöön. Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Host Communication (Ota isäntäkoneen yhteys käyttöön) on valittuna.
IP address/Host name (IP-osoite / isännän nimi)	Määrittää IP-osoitteen, jolla QIAsphere Base -alustaan voidaan ottaa yhteys.
Host port (Isäntäportti)	Määrittää isäntäportin, jolla QIAsphere Base -alusta voidaan liittää.
Password (Salasana)	Määrittää salasanan, joka tarvitaan muodostettaessa yhteyttä QIAsphere Base -alustaan.
Timeout (seconds) (Aikakatkaistu sekunteina)	Määrittää sekunteina aikakatkaistuun viiveeseen, jonka jälkeen yhteystarkistus katkaistaan, jos QIAsphere Base -alustaan ei saada yhteyttä.
Check connectivity (Tarkista yhdistettävyyttä)	Painiketta painamalla voidaan tarkistaa, onko yhteys QIAsphere Base -alustaan muodostettavissa.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin nykyinen tila ei välttämättä näy heti QIASphere App -sovelluksessa.

Huomautus: Laitteen päivämäärä ja aika synkronoituvat automaattisesti, kun yhteys QIASphere Base -alustaan muodostuu. Aikavyöhyke täytyy kuitenkin määrittää manuaalisesti.

6.10.4 Yleiset asetukset

Muokkaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin yleisiä asetuksia seuraavasti:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta General (Yleiset). Valitse jokin taulukossa 13 mainituista vaihtoehdoista ja määritä se.

Taulukko 13. Käytettävissä olevat yleiset asetukset

Asetus	Kuvaus
User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta)	Otaa käyttöön User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) -toiminnon, joka edellyttää, että kaikki käyttäjät kirjautuvat järjestelmään, ja sallii käyttäjille vain heidän käyttäjäprofiiliaan vastaavat toiminnot. Jos tämä asetusta ei ole käytössä, käyttäjä ei voi erottaa toisistaan. Kaikki ominaisuudet ovat käytettävissä samalla tavoin kuin Administrator (Pääkäyttäjä) -profiililla. Tämä asetusta on oletusarvoisesti käytössä.
Automatic log-off time (Automaattisen uloskirjautumisen aika)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Tällä asetuksella määritetään aika, jonka kuluttua käyttäjä kirjautuu automaattisesti ulos järjestelmästä, jos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilla ei tehdä mitään käyttäjän toimintoja. Arvon on oltava vähintään 5 minuuttia, ja se voi olla enintään 99:59 tuntia. Oletusasetus: 30 minuuttia. Käyttäjän toiminta, kuten kohdistimen liikuttaminen, kohdistimella napsauttaminen, ulkoisen näppäimistön näppäimen painaminen tai kosketusnäytön koskettaminen, nollaa automaattisen uloskirjautumisen ajastimen. Jos käyttäjä on syöttänyt tietoja (esimerkiksi Run Test [Tee testi] -näytössä) ennen automaattista uloskirjautumista, nämä tiedot häviävät.
Require password before executing assay (Vaadi salasanaa ennen määrittämisen suorittamista)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, kaikkien käyttäjien on annettava salasana Confirm (Vahvista) -painikkeen painamisen jälkeen ennen määrittämisen suorittamista.
Use Patient ID (Käytä potilastunnusta)	Kun Use Patient ID (Käytä potilastunnusta) on käytössä, QIAstat-Dx-ohjelmisto pyytää käyttäjää syöttämään potilastunnuksen tai lukemaan sen viivakoodinlukijalla testin valmistelun yhteydessä (katso kohta 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Ensisijaisesti potilastunnuksiivakoodi)	Määrittää, pyydetäänkö käyttäjää ensisijaisesti skannaamaan potilastunnus viivakoodinlukijalla. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Patient ID Mandatory (Pakollinen potilastunnus)	Valittavissa vain, jos Use Patient ID (Käytä potilastunnusta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, käyttäjien on syötettävä potilastunnus ennen määrittämisen suorittamista. Kun asetusta ei ole käytössä, käyttäjät voivat jättää Patient ID (Potilastunnus) -kentän tyhjäksi. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Sample ID mandatory (Pakollinen näytetunnus)	Kun tämä asetusta on käytössä, käyttäjien on syötettävä näytetunnus ennen määrittämisen suorittamista. Kun asetusta ei ole käytössä, käyttäjät voivat jättää Sample ID (Näytetunnus) -kentän tyhjäksi, jolloin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin luo automaattisesti yksilöllisen näytetunnuksen. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Prefer Sample ID Bar Code (Ensisijaisesti näytetunnusiivakoodi)	Määrittää, pyydetäänkö käyttäjää ensisijaisesti lukemaan näytetunnus viivakoodinlukijalla. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Exclude modules (Moduulien esto)	Mahdollistaa testien suorittamisen estämisen tietyissä analyysimoduuleissa. Tästä voi olla hyötyä, jos yksittäisessä moduulissa epäillään vikaa. Oletusasetus: Disabled (ei käytössä).
Number of results per page (Tuloksia sivulla)	Tämä asetusta määrittää, kuinka monta tulosta View Results (Näytä tulokset) -näytössä näkyy yhdellä sivulla.
Show Previously Logged-in User IDs (Näytä aiemmin kirjautuneet käyttäjät)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, sisäänkirjautumisenäytössä näkyy aiemmin kirjautuneiden käyttäjien luettelo. Oletusasetus: Enabled (käytössä).
Require Password to Log In (Vaadi sisäänkirjautumiseen salasanaa)	Valittavissa vain, jos User Access Control (Käyttöoikeuksien hallinta) on käytössä. Kun tämä asetusta on käytössä, kaikkien käyttäjien on annettava salasana sisäänkirjautumisen yhteydessä. Kun asetusta ei ole käytössä, sisäänkirjautumiseen riittää pelkkä käyttäjätunnus. Oletusasetus: Enabled (käytössä).

Max. Number of Technical Log files (Teknisten lokitiedostojen enimmäismäärä) Käyttäjä voi vaihtaa teknisten lokitiedostojen määrää.

Restore Factory Default (Palauta oletusasetukset) Tällä asetuksella järjestelmän asetukset voi palauttaa oletusasetuksiin.

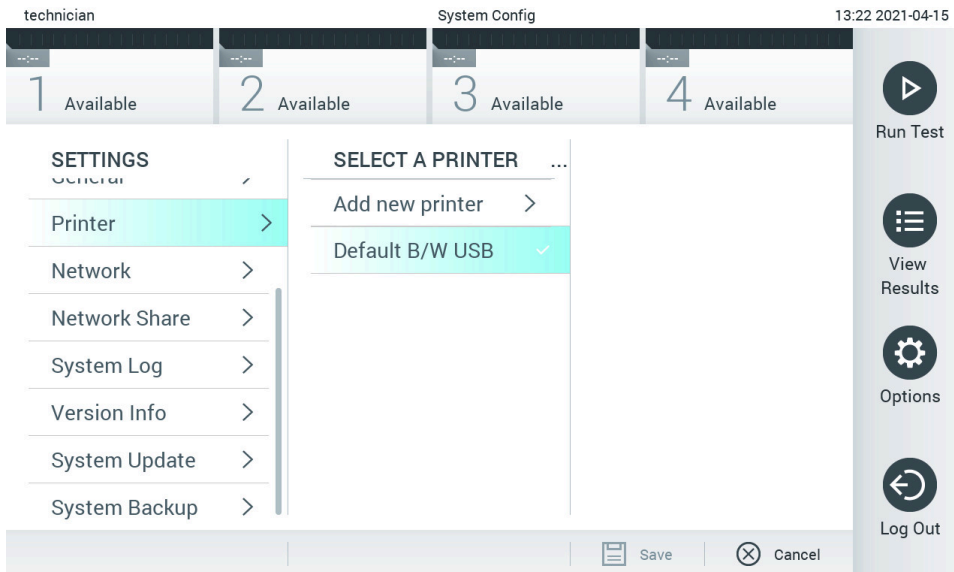
Hide-curves in PDF reports (Piilota käyrät PDF-raporteissa) Piilottaa monistuskäyrät tallennetuista ja tulostetuista PDF-raporteista.

6.10.5 Tulostimen asetukset

Printer settings (Tulostimen asetukset) -kohdassa valitaan järjestelmän tulostin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kanssa voi käyttää verkkoon liitettyä tulostinta tai suoraan käyttömoduulin taustapuolella olevaan USB-liitäntään liitettyä tulostinta.

Muokkaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen tulostinasetuksia seuraavasti:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Printer (Tulostin).
3. Valitse tulostin käytettävissä olevien tulostinten luettelosta (kuva 74).



Kuva 74. Järjestelmän tulostimen valitseminen.

Katso tietoa USB- tai verkkoyhdistetyn tulostimen asennuksesta ja poistamisesta liitteestä 12.1.

6.10.6 Verkoasetukset

Network (Verkko) -asetuksella voit yhdistää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen verkkoon, liittää laitteeseen verkkotulostimia ja muodostaa yhteyden sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmään ja QIASphere Base -alustaan. Pyydä verkkovalvojalta ohjeet verkon asetusten määrittämiseen.

Näin määrität verkoasetukset:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Network (Verkko) (kuva 75).



Kuva 75. Verkkoasetusten määrittäminen.

3. Valitse ja määritä taulukossa 14 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 14. Verkkoasetukset

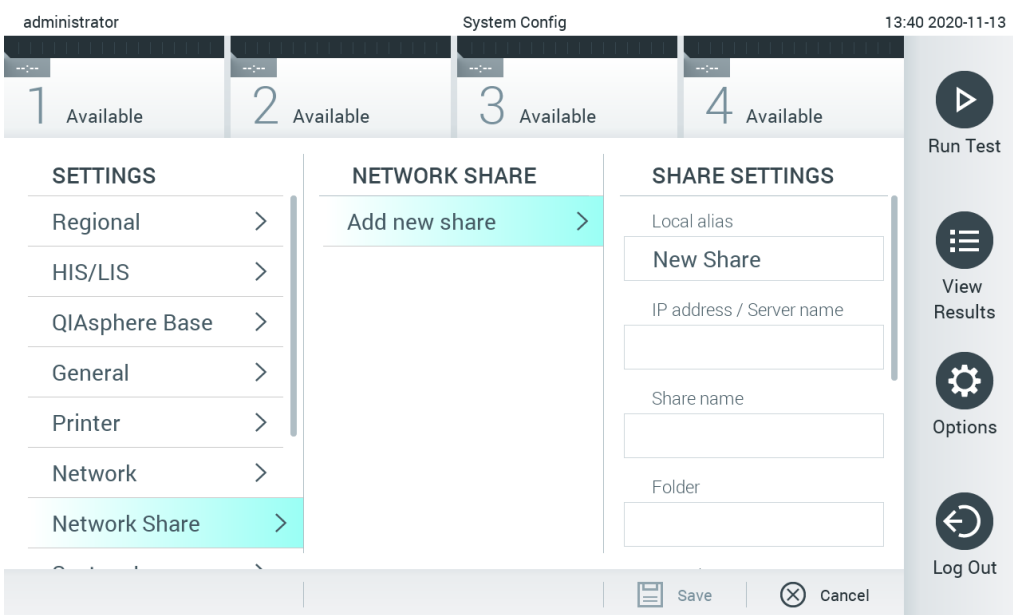
Vaihtoehto	Kuvaus
Enable IPv6 (Ota IPv6 käyttöön)	Otaa IPv6-protokollan käyttöön. IPv6 Settings (IPv6-asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Enable IPv6 (Ota IPv6 käyttöön) on valittu.
Obtain IPv6 address automatically (Hae IPv6-osoite automaattisesti)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IPv6-osoitteen verkosta DHCP-protokollaa käyttäen.
IPv6 Address (IPv6-osoite)	Käytetään käyttömoduulin IPv6-osoitteen manuaaliseen määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv6 address automatically (Hae IPv6-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Subnet Prefix Length (Aliverkon etuliitteen pituus)	Käytetään IPv6-aliverkon etuliitteen pituuden määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv6 address automatically (Hae IPv6-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Enable IPv4 (Ota IPv4 käyttöön)	Otaa IPv4-protokollan käyttöön. IPv4 Settings (IPv4-asetukset) -alivalikko on käytettävissä vain, jos Enable IPv4 (Ota IPv4 käyttöön) on valittu.
Obtain IPv4 address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea IPv4-osoitteen verkosta DHCP-protokollaa käyttäen.
IPv4 Address (IPv4-osoite)	Käytetään käyttömoduulin IPv4-osoitteen manuaaliseen määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv4 address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Subnet Mask (Aliverkon peite)	Käytetään IPv4-aliverkon etuliitteen pituuden määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv4 address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Default Gateway (Oletusyhdyksikäytävä)	Määrittää IPv6- tai IPv4-oletusyhdyksikäytävän sen mukaan, kumpi protokolla on käytössä. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain IPv6 address automatically (Hae IPv6-osoite automaattisesti) -tai Obtain IPv4 address automatically (Hae IPv4-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Obtain DNS address automatically (Hae DNS-osoite automaattisesti)	Jos asetus on käytössä, laite voi hakea DNS-asetukset verkosta DHCP-protokollaa käyttäen.
Preferred DNS Server (Ensisijainen DNS-palvelin)	Käytetään ensisijaisen DNS-palvelimen määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain DNS address automatically (Hae DNS-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.
Alternate DNS Server (Toissijainen DNS-palvelin)	Käytetään toissijaisen DNS-palvelimen määrittämiseen. Tämä asetus on käytettävissä vain, jos Obtain DNS address automatically (Hae DNS-osoite automaattisesti) -asetusta ei ole valittu.

6.10.7 Jaettu verkkoresurssi

Network Share (Jaettu verkkoresurssi) -toiminnolla voi valita verkossa jaettavien resurssien asetukset. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointori sallii SMB-protokollan versioilla 2 ja 3 toimivien jaettujen verkkoresurssien käytön. Kysy protokollan tuesta organisaation paikallisessa IT-infrastruktuurissa paikalliselta IT-tiimiltä. Jaettuja verkkoresursseja voi valita varmuuskopioiden ja automaattisten arkistojen tallennussijainneiksi.

Näin lisäät QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin jaetun verkkoresurssin:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Network Share (Jaettu verkkoresurssi).
3. Paina Add new share (Lisää uusi jaettu resurssi) painiketta (kuva 76).



Kuva 76. Uuden jaetun verkkoresurssin lisääminen.

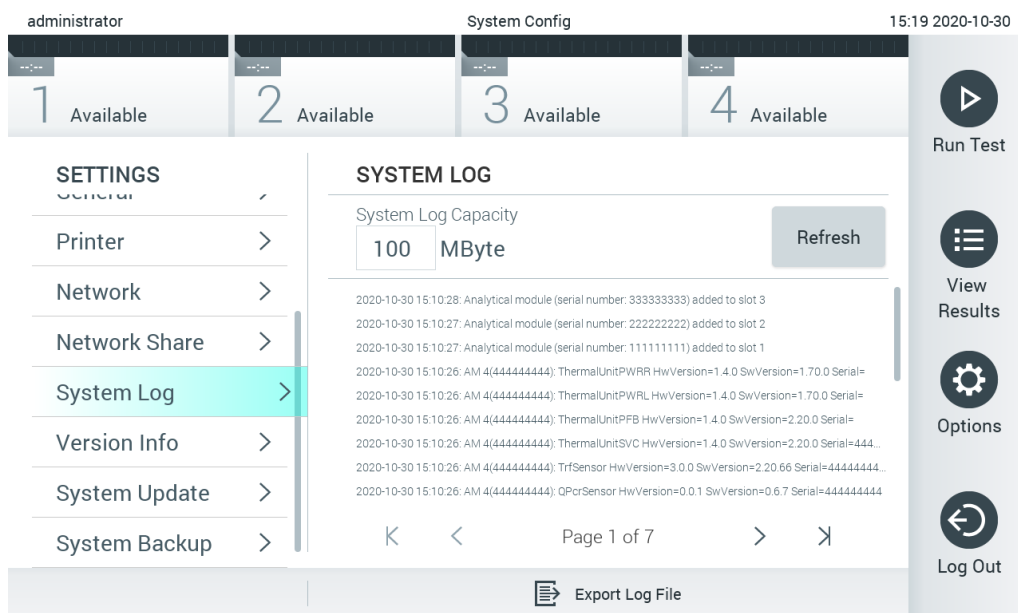
4. Valitse ja määritä taulukossa 15 luetellut vaihtoehdot verkonvalvojalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 15. Jaetun verkkoresurssin asetukset

Vaihtoehto	Kuvaus
Local Alias (Paikallinen alias)	Määrittää merkinnän nimen, jolla jaettu resurssi voidaan valita muissa sovelluksen valikoissa (kuten varmuuskopiota tallennettaessa).
IP address/Server name (IP-osoite / palvelimen nimi)	Määrittää jaettua verkkoresurssia isännöivän palvelimen tai sen IP-osoitteen.
Share name (Jaetun resurssin nimi)	Määrittää jaetun verkkoresurssin nimen.
Folder (Kansio)	Määrittää polun tiettyyn jaetun verkkoresurssin kansioon. Polussa erilliset kansioiden nimet erotellaan kauttaviivalla / (esim. kansio/alikansio).
Domain name (Toimialueen nimi)	Määrittää toimialueen, johon jaettua verkkoresurssia isännöivä palvelin on määritetty.
User Name (Käyttäjätunnus)	Määrittää käyttäjätunnuksen, jolla yhteys jaettuun verkkoresurssiin muodostetaan. Huomaa, että käyttäjällä täytyy olla kirjoitusoikeudet jaettuun verkkoresurssiin.
Password (Salasana)	Määrittää salasanan, jolla käyttäjätunnus todennetaan.
Check connectivity (Tarkista yhdistettävyyys)	Tarkistaa, voiko jaettuun verkkoresurssiin muodostaa yhteyden. Yhteydenmuodostusyrityksen tulokset avautuvat ponnahdusikkunaan.
Remove Share (Poista jaettu resurssi)	Poistaa määritetyn jaetun verkkoresurssin. Huomautus: tämä painike näkyy vain muokattaessa olemassa olevaa jaettua verkkoresurssia.

6.10.8 Järjestelmälöki

Järjestelmälökiin tallentuu yleisiä tietoja toiminto- ja analyysimoduulien käytöstä, kuten käyttäjien lisäämisestä ja poistamisesta ja määritysten lisäämisestä ja poistamisesta, sisään- ja uloskirjautumisista, testien käynnistämistä jne. Voit avata järjestelmälökin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla vaihtoehdon System Log (Järjestelmälöki). Näytön keskiosassa näkyy ensin tieto System Log Capacity (Järjestelmälökin kapasiteetti) ja sen jälkeen lokin sisältö. Voit viedä lokin sisällön valitsemalla Export Log File (Vie lokitiedosto) (kuva 77).



Kuva 77. Järjestelmälökin avaaminen.

Huomautus: Testin tai kaikkien epäonnistuneiden testien täydelliset tukitiedot on suositeltavaa luoda tukitiedostopaketti toiminnon avulla (katso kohta 5.5.7).

6.10.9 Versiotiedot ja ohjelmiston lisenssisopimus

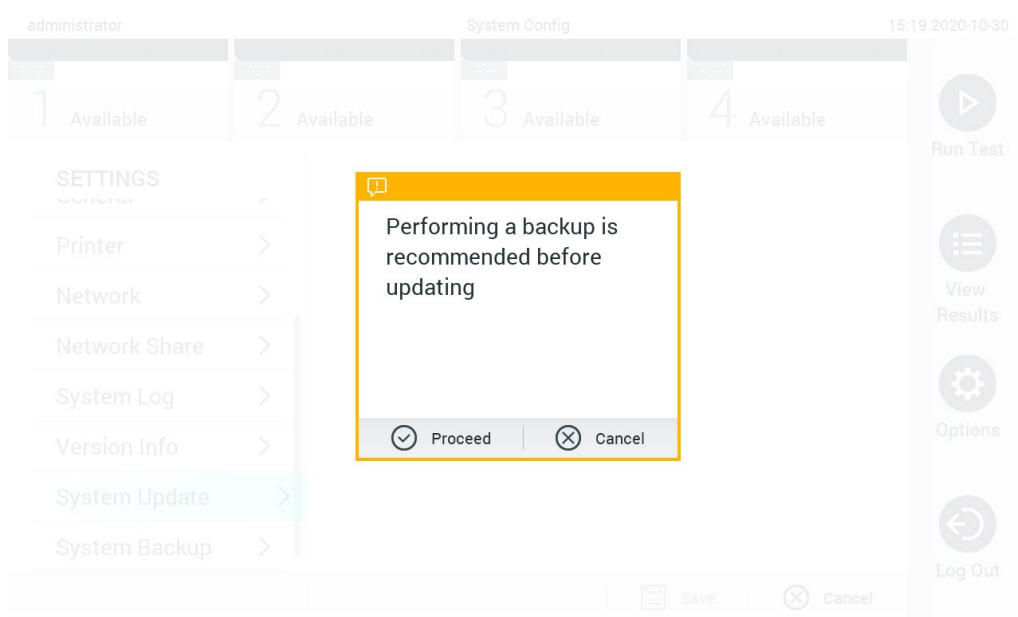
Saat QIAstat-Dx-ohjelmiston versiotiedot, sarjanumerot, asennettujen analyysimoduulien laiteohjelmistoversiot ja ohjelmiston lisenssisopimuksen näkyviin painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon Version Info (Versiotiedot).

6.10.10 Järjestelmän päivittäminen

TÄRKEÄÄ: Ohjelmistoversio 1.1 tai uudempi tarvitaan ohjelmistoversioon 1.5 päivittämistä varten.

Parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi on tarkistettava, että käytössä on viimeisin ohjelmistoversio. Pyydä QIAGENin teknisestä palvelusta osoitteesta support.qiagen.com apua ohjelmistopäivityksissä.

Voit päivittää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen järjestelmän painamalla ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon System Update (Järjestelmän päivitys). Päivitä järjestelmä uudempaan versioon valitsemalla oikea .dup-tiedosto USB-muistista. Näkyviin tulee viesti, jossa suositellaan järjestelmän varmuuskopiointia ensin (katso kohta 6.10.11) (kuva 78). Päivityksen jälkeen voi olla tarpeen sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ja käynnistää se uudelleen.



Kuva 78. Järjestelmän päivittäminen.

Huomautus: Jotta ohjelmisto päivitetäisiin ajallaan ohjelmistoversiosta 1.2 tai sitä vanhemmista versioista uusiin versioihin, suosittelemme noudattamaan seuraavaa menettelyä ennen ohjelmistopäivitystä ja sen jälkeen:

Siirry ennen ohjelmistopäivitystä pääsivulla kohtaan Options (Asetukset) > System Config (Järjestelmäasetukset) > valitse Settings (Asetukset) -kohdasta General Settings (Yleiset asetukset) ja edelleen General (Yleiset).

1. Selaa näkymää alaspäin (pyyhkäise ylöspäin) ja etsi kenttä Number of results per page (Tuloksia sivulla).
2. Valitse Number of results per page (Tuloksia sivulla) -kenttä.
3. Muuta kentän arvoksi 100 ja paina Enter-painiketta.
4. Tallenna asetukset painamalla Save (Tallenna) -painiketta alapalkissa.

Kun ohjelmistopäivitys on valmis, palauta sivulla näytettävien tulosten asetus aiempaan arvoon. Tee se siirtymällä pääsivulla kohtaan Options (Asetukset) > System Config (Järjestelmäasetukset) > valitse Settings (Asetukset) -kohdasta General Settings (Yleiset asetukset) ja edelleen General (Yleiset).

5. Selaa näkymää alaspäin (pyyhkäise ylöspäin) ja etsi kenttä Number of results per page (Tuloksia sivulla).
6. Valitse Number of results per page (Tuloksia sivulla) -kenttä.
7. Muuta arvo arvosta 100 kentässä aiemmin olleeseen lukuun ja paina Enter-painiketta.
8. Tallenna asetukset painamalla Save (Tallenna) -painiketta alapalkissa.

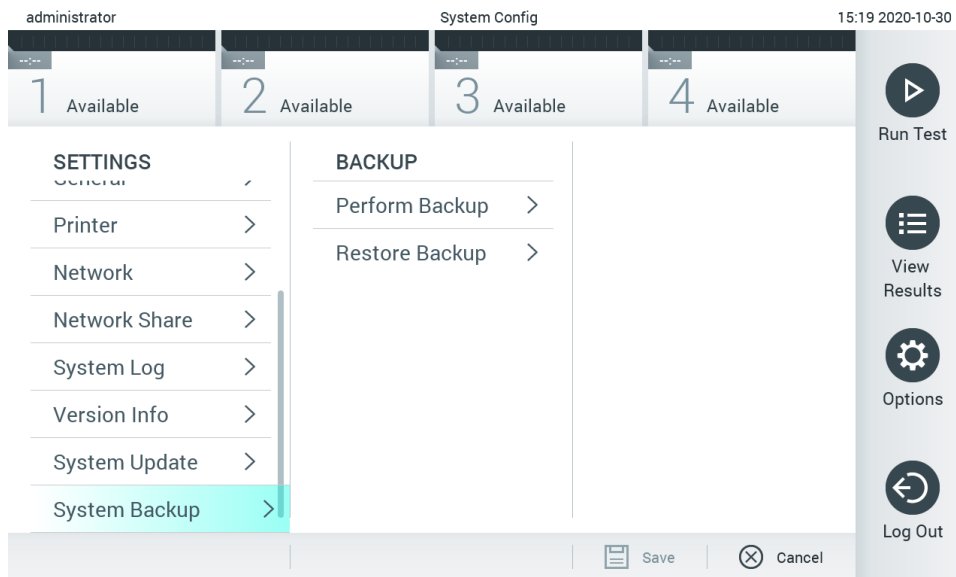
Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

Huomautus: Näytönsäätäjä ei ole toiminnassa järjestelmän päivittämisen aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin jättämistä valvomatta järjestelmäpäivityksen ajaksi.

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori suositellaan käynnistämään uudelleen, kun järjestelmä on onnistuneesti päivitetty ohjelmistoversioon 1.5. Kun haluat sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin, katkaise virta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin takana olevasta virtakytkimestä. Kytke sitten laitteeseen uudelleen virta samasta kytkimestä.

6.10.11 Järjestelmän varmuuskopiointi

Voit varmuuskopioida QIAstat-Dx Analyzer 1.0 analysaattorin järjestelmän painamalla ensin Options (Asetukset) painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) painiketta ja valitsemalla lopuksi vaihtoehdon System Backup (Järjestelmän varmuuskopiointi) (kuva 79). Aseta laitteen etupuolen USB-liitäntään USB-muisti tai määritä jaettu verkkoresurssi (katso Jaettu verkkoresurssi).



Kuva 79. Järjestelmän varmuuskopiointi.

Paina Perform Backup (Tee varmuuskopio) -painiketta. Järjestelmä luo oletusarvoisella tiedostonimellä tiedoston, jonka tiedostotunniste on .dbk. Tiedoston voi tallentaa joko USB-muistiin tai jaettuun verkkoresurssiin.

Jos haluat palauttaa järjestelmän varmuuskopiosta, paina Restore Backup (Palauta varmuuskopiosta) -painiketta ja valitse oikea .dbk-päätteinen varmuuskopiotiedosto laitteeseen liitetystä USB-muistista. Näyttöön tulee viesti, jossa kehoitetaan tekemään varmuuskopio ennen järjestelmän palauttamista.

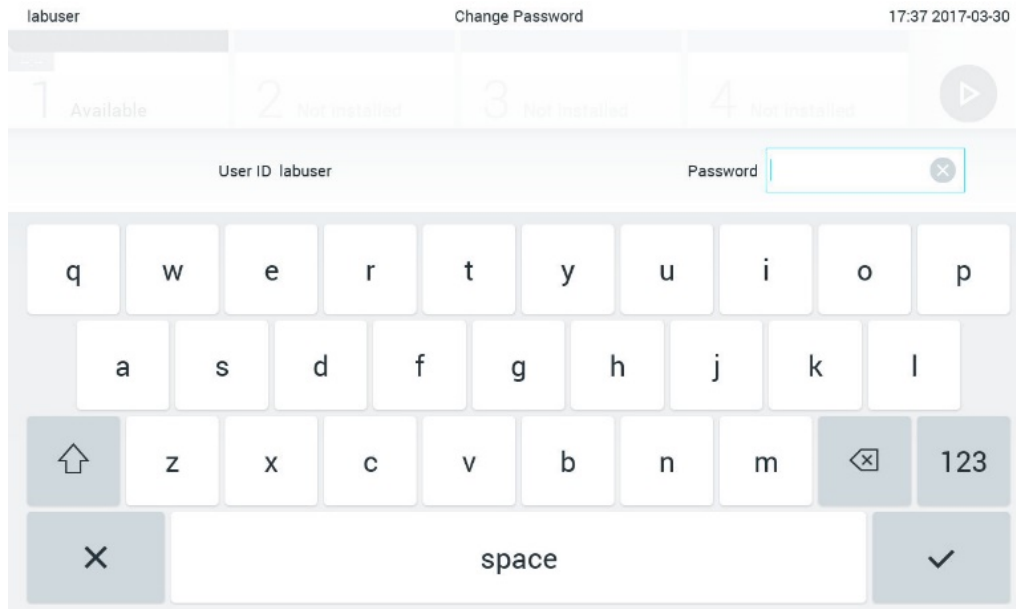
Huomautus: Järjestelmän varmuuskopioiminen säännöllisesti laitoksen menettelyohjeen mukaisesti on erittäin suositeltavaa, jotta tietojen saatavuus ja tietosuojaa voidaan varmistaa.

Huomautus: Näytönsäätäjä ei ole toiminnassa järjestelmän varmuuskopioinnin aikana. Jos User Access (Käyttöoikeus) -tila on käytössä, käyttäjän ei tarvitse kirjautua uudestaan sisään käyttäjän todennusta varten. Emme suosittele QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin jättämistä valvomatta varmuuskopioinnin ajaksi.

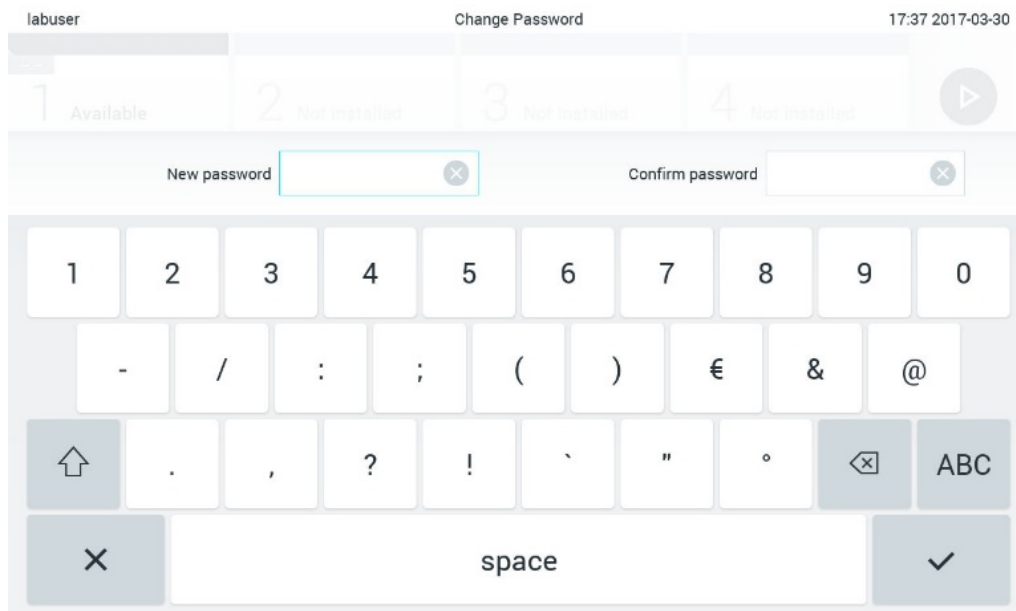
Huomautus: Laitteen mukana toimitettua USB-muistilaitetta suositellaan käytettäväksi tietojen siirtoon ja lyhytaikaiseen säilytykseen. Tietojen pysyvään säilyttämiseen suositellaan käyttämään toista tallennussijaintia. USB-muistilaitteen käyttöön liittyy rajoituksia (esim. muistin vapaa tila tai tietojen korvaamisen riski), jotka on huomioitava ennen käyttöä.

6.11 Salasanojen vaihtaminen

Voit vaihtaa käyttäjän salasanan painamalla Options (Asetukset) -painiketta ja valitsemalla Change Password (Vaihda salasana). Kirjoita ensin nykyinen salasana tekstikenttään (kuva 80) ja kirjoita sitten uusi salasana New Password (Uusi salasana) -kenttään. Kirjoita uusi salasana uudelleen Confirm Password (Vahvista salasana) -kenttään (kuva 81).



Kuva 80. Nykyisen salasanan kirjoittaminen.



Kuva 81. Uuden salasanan kirjoittaminen ja vahvistaminen.

Jos annat väärän salasanan kolme kertaa, salasanan syöttökenttä lukittuu yhden minuutin ajaksi. Näyttöön tulee viesti Password failed, please wait 1 minute to try it again (Salasanan syöttö epäonnistui, odota 1 minuutti ja yritä uudelleen).

Huomautus: suosittelemme vahvasti käyttämään organisaatiosi salasanaikäytäntöjen mukaisia vahvoja salasanoja.

6.12 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen järjestelmän tila

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen etupuolella olevien tilamerkkivalojen värit kertovat käyttö- ja analyysimoduulien tilasta.

Käyttömoduulin käyttämät tilamerkkivärit ovat:

Taulukossa 16 on selitetty tilamerkkivalot, joita käyttö- ja analyysimoduuleissa voi näkyä.

Taulukko 16. Kuvaukset tilamerkkivaloista

Moduuli	Tilamerkkivalo	Kuvaus
Käyttömoduuli	Ei pala	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen virta on katkaistu
	Sininen	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitte on valmiutilassa
	Vihreä	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitte on käynnissä
Analyysimoduuli	Ei pala	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen virta on katkaistu
	Sininen	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitte on valmiutilassa
	Vihreä (vilkkuu)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitte käynnistyy
	Vihreä	Analyysimoduuli on käynnissä
	Punainen	Analyysimoduulin toimintahäiriö

6.13 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen sammuttaminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitte on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Jos laite on käyttämättä lyhyen aikaa (vähemmän kuin yhden päivän), suosittelemme asettamaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen valmiutilaan painamalla sen etupuolella olevaa ON/OFF-virtapainiketta. Kun haluat sammuttaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pidemmäksi aikaa, katkaise virta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen takana olevasta virtakytkimestä.

Jos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitte yritetään siirtää valmiutilaan, kun analyysimoduulissa on käynnissä testi, näyttöön avautuu valintaikkuna, jossa kerrotaan, ettei laitteen virtaa voi vielä katkaista. Odota, että laite on saanut testin tai testin valmiiksi ja yritä sitten virran katkaisua uudelleen.

7 Sairaalan ja laboratorion tietojärjestelmän yhteydet

Tässä luvussa käsitellään QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin ja sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän välisiä yhteyksiä.

Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetusten määrittäminen mahdollistaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin liittämisen seuraavia toimintoja varten:

- Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa
- Määrittämissä asetukset tulosten lähettämistä ja tutkimuspyyntöjä varten
- Testin tekeminen tutkimuspyynnön perusteella
- Testitulosten lähettäminen

Huomautus: suosittelemme noudattamaan organisaatiosi turvallisuusohjeita ja -menettelyjä paikalliseen intranettiin yhdistämisen suhteen, sillä viestintää HIS/LIS-järjestelmään ei ole salattu.

7.1 Tiedonsiirron aktivointi ja määrittäminen sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmän kanssa

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä). Valitse jokin [taulukossa 17](#) mainituista asetuksista ja määritä se:

Taulukko 17. HIS-/LIS-asetukset

Asetus	Kuvaus
Host Communication (Isäntäkoneen yhteys)	Tällä otetaan käyttöön yhteys sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmään. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Result Upload (Isäntäkoneen asetukset)	Valittavissa vain, jos Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) on käytössä. Tässä määritetään isäntäkoneen osoite ja portti. Isäntäkoneen osoitteessa voidaan käyttää IP-osoitteen ja nimen arvoa. IP-arvossa on oltava 4 numeroa (N.N.N.N), N = 0-255. Siirtoprotokolla on tällä hetkellä yhteensopiva HL7:n kanssa. Hospital name (Sairaalan nimi) on yksilöllinen nimi, jolla määritetään DMS- tai LIS-järjestelmä. Aikakatkaisun oletusarvo on 5 sekuntia, mutta sitä voidaan pidentää enintään 60 sekunniksi. Tämä on pisin aika, jonka QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odottaa viestiä isännältä. Sanomajonosta näkyy, kuinka monta sanomaa jonossa odottaa. Check connectivity (Tarkista yhteys) -painikkeella voidaan tarkistaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin ja isäntäkoneen välinen yhteys, kun IP-osoite ja portti on annettu.
Result Upload (Tulosten lataaminen)	Mahdollistaa tulosten lähettämisen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointista isännään. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset)	Aktiivinen vain, jos Result Upload (Tulosten siirto) on käytössä. Tulokset voidaan siirtää automaattisesti tai manuaalisesti. Kun automaattinen siirto on käytössä, tulokset siirtyvät isäntäkoneeseen heti testin valmistuttua. Jos automaattinen siirto ei ole käytössä, tulokset voidaan siirtää manuaalisesti Result Summary (Tulosten yhteenveto)- ja View Results (Näytä tulokset) -näytön Upload (Siirrä) -painikkeella. Automaattinen on oletusarvoisesti pois käytöstä. PDF report upload (PDF-raportin lataus) -toiminnolla raportteja voi ladata yhdessä tuloksen kanssa. Expire Time (Vanhenemisaika) on niiden päivien määrä, joiden aikana testi voidaan lähettää isännään. Kun asetusta on nolla, tämä vaihtoehto on pois käytöstä, eli tulokset eivät vanhene koskaan. Reset Uploading (Nollaa siirto) -toiminnolla voidaan tyhjentää lähettämistä odottavien sanomien jono. Tästä voi olla hyötyä, kun useita tuloksia on lähetetty, mutta tämä lähetys on jostain syystä keskeytettävä. Retry (Yritä uudelleen) -toiminnolla voidaan lähettää uudelleen tulokset, joiden siirto on Error (Virhe) -tilassa. Authorization (Valtuutus) voidaan määrittää roolille, mikä sallii tulosten lataamisen. Oletusarvoisesti vain Administrator (Pääkäyttäjät) -käyttäjillä on tämä valtuutus käytössä.
Test Orders (Testien pyynnöt)	Testi voidaan tehdä sairaalan tai laboratorion tietojärjestelmässä luodun tutkimuspyynnön perusteella. Tämä asetusta on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Order Settings (Pyyntöjen asetukset)	Valittavissa vain, jos Test Orders (Testien pyynnöt) on käytössä. Force Order (Pakota pyyntö) -asetuksen poistaminen käytöstä mahdollistaa testin tekemisen, vaikka yhteys isännään ei ole käytettävissä tai annettuun näytetunnukseen ei liity pyyntöä. Force Order (Pakota pyyntö) on oletusarvoisesti poissa käytöstä.
Debug Logging (Virheen korjauksen kirjaus)	Debug Logging (Virheen korjauksen kirjaus) -ominaisuuden voi ottaa käyttöön / poistaa käytöstä vain huoltoteknikko tai käyttäjä, jolla on pääkäyttäjän oikeudet. Tämä ominaisuuden avulla voidaan kirjata erityisiä HL7-virheenkorjausviestejä HIS/LIS-latauksiin. Huomautus: suosittelemme vahvasti, että kirjaustoiminto otetaan käyttöön vain analyysitarkoituksissa asennuksen ajaksi ja sammutetaan sen jälkeen.

7.2 Testin nimen määrittäminen

Sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä näkyvä määrittämisen nimi saattaa poiketa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointiosassa näkyvästä määrittämisen nimestä. Ennen sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän toimintojen käyttöä on määrittämisen nimet vahvistettava/korjattava seuraavien ohjeiden mukaan.

1. Paina Options (Asetukset) -painiketta ja siirry sitten Assay Management (Määrittämisen hallinta) -näyttöön painamalla Assay Management (Määrittämisen hallinta) -painiketta. Käytettävissä olevien määrittämisten luettelo avautuu sisältöalueen ensimmäiseen sarakkeeseen.
2. Valitse määrittäminen Available Assays (Käytettävissä olevat määrittämiset) -valikosta.
3. Valitse LIS assay name (LIS-määrittämisen nimi). Määrittämisen nimen pitäisi oletusarvoisesti olla sama QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointiosassa ja sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä. Jos sairaalan/laboratorion tietojärjestelmässä oleva määrittämisen nimi on eri, se on korjattava vastaamaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointiosassa käytettyä määrittämisen nimeä. Korjaa määrittämisen nimi LIS assay name input (Laboratorion tietojärjestelmän määrittämisen nimen syöttö) -tekstikenttään ja paina Save (Tallenna) -painiketta.


7.3 Testipyyntöjen luominen, kun yhteys isäntään on käytössä

Kun Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja Test Orders (Testien pyynnöt) ovat käytössä, testipyyntöjä voidaan ladata isäntäkoneesta ennen testin tekemistä. Kun näytetunnus lisätään tai luetaan viivakoodinlukijalla, järjestelmä hakee tutkimuspyynnön automaattisesti isäntäkoneesta.

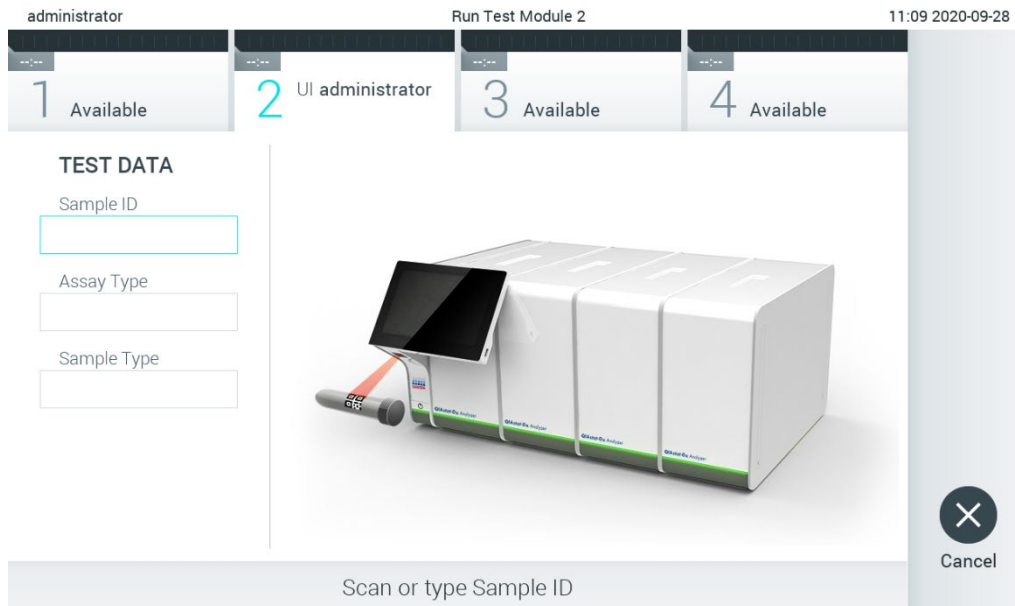
7.3.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointiosan määrittäminen käyttämään isäntäkoneen yhteyttä

1. Paina ensin **Options** (Asetukset) -painiketta ja sitten **System Configuration** (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen **Settings** (Asetukset) -luettelosta **HIS/LIS** (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse **Host Communication** (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot **Host Settings** (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla **Check connectivity** (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Ota Test Orders (Testien pyynnöt) käyttöön ja määritä Order Settings (Pyyntöjen asetukset). Testipyyntöillä on kaksi käsittelytilaa sen mukaan, onko Force Order (Pakota pyyntö) valittu. Kun Force Order (Pakota pyyntö) on valittu eikä testipyyntöjen haku isäntäkoneesta onnistu, käyttäjä ei saa jatkaa testin tekemistä. Kun Force Order (Pakota pyyntö) -asetusta ei ole valittu, käyttäjä voi jatkaa testin käsittelyä, vaikka testipyyntöä ei ole haettu tai sitä ei ole isäntäkoneessa. Näyttöön tulee vain varoittava ponnahdusikkuna.

7.3.2 Testin tekeminen testipyynnön perusteella

1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .
2. Lue pydetessä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 82).

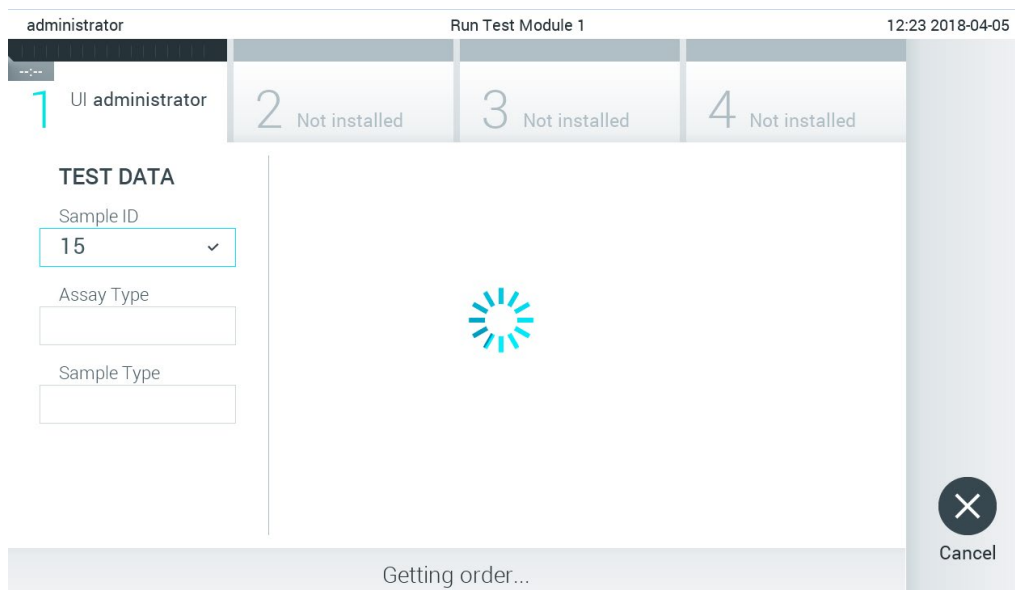
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin asetuksien mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoja on kohdassa 6.10.4.



Kuva 82. Näytetunnuksen viivakoodin skannaaminen

3. Näytetunnus lähetetään isäntäkoneeseen ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 odottaa testipyyntöä, näytössä lukee Getting order... (Pyyntöä haetaan...) (kuva 83).

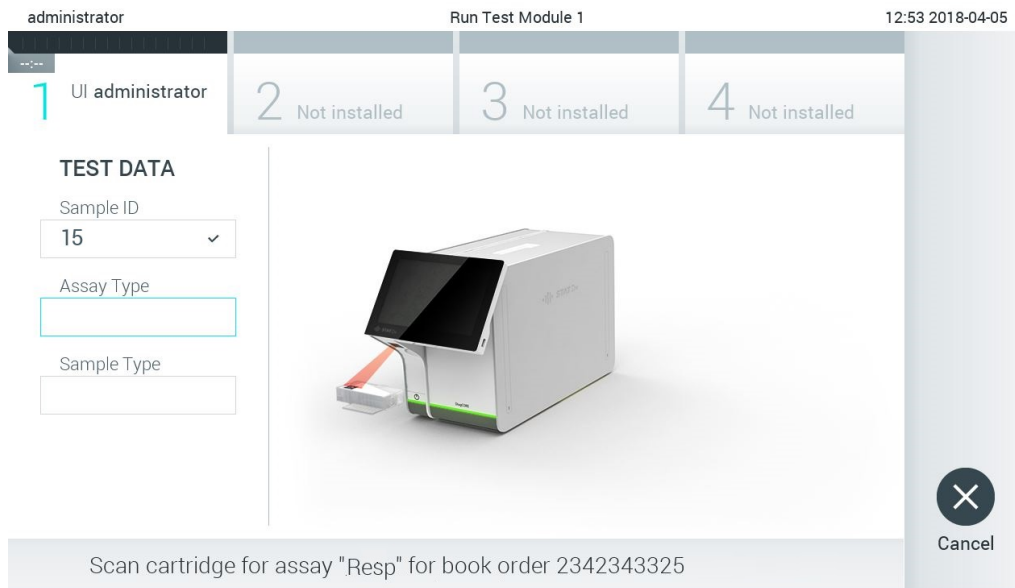
Huomautus: Jos testipyynnön hakeminen isäntäkoneesta ei onnistu, kun Force Order (Pakota pyyntö) on valittu, käyttäjä ei saa jatkaa testin tekemistä. Kun Force Order (Pakota pyyntö) -asetusta ei ole valittu, käyttäjä voi jatkaa testin käsittelyä, vaikka testipyyntöä ei ole haettu (näyttöön tulee varoittava ponnahdusikkuna). Kohdassa 10.2 on lisätietoa varoituksista ja virheistä.



Kuva 83. Näyttö testipyynnön noudon aikana.

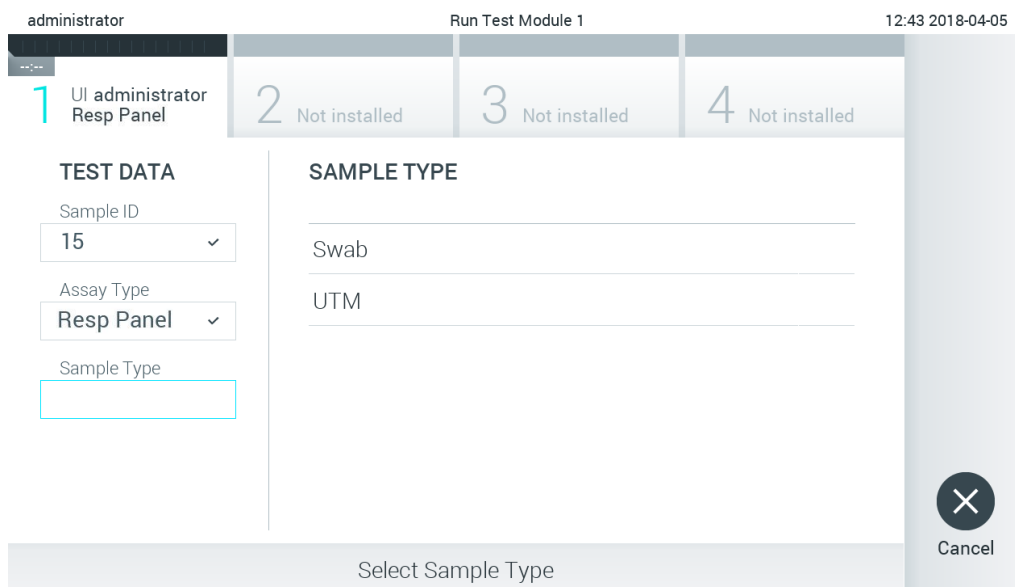
4. Kun testipyyntö on saatu isäntäkoneesta, näytössä lukee Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number> (Lue kasetin viivakoodi määritystä <määrittelyn_nimi> ja testipyyntöä <pyynnön_numero> varten). Skannaa määritetyn QIAstat-Dx-määrittyskasetin viivakoodi (kuva 84).

Huomautus: Isäntäkone voi tuottaa näytetunnukseksi enemmän kuin yhden testipyyntöä. Silloin näytössä lukee Scan cartridge for book order <order_number> (Lue kasetin viivakoodi testipyyntöä <pyynnön_numero> varten). Jos skannattu QIAstat-Dx-määrittyskasetti ei vastaa pyyntöä, testin suoritus ei voi jatkua, vaan näkyviin tulee virhe. Kohdassa 10.2 on lisätietoa varoituksista ja virheistä.



Kuva 84. QIAstat-Dx-määrittyskasetin viivakoodin skannaaminen.

5. Assay Type (Määrittystyyppi) -kenttä täyttyy automaattisesti ja tarvittaessa sopiva Sample Type (Näytetyyppi) on valittava manuaalisesti luettelosta (kuva 85).



Kuva 85. Näytetyypin valitseminen.

6. Katso kohtaa 5.3 ja toimi vaiheiden 5–11 mukaisesti.

7.4 Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen

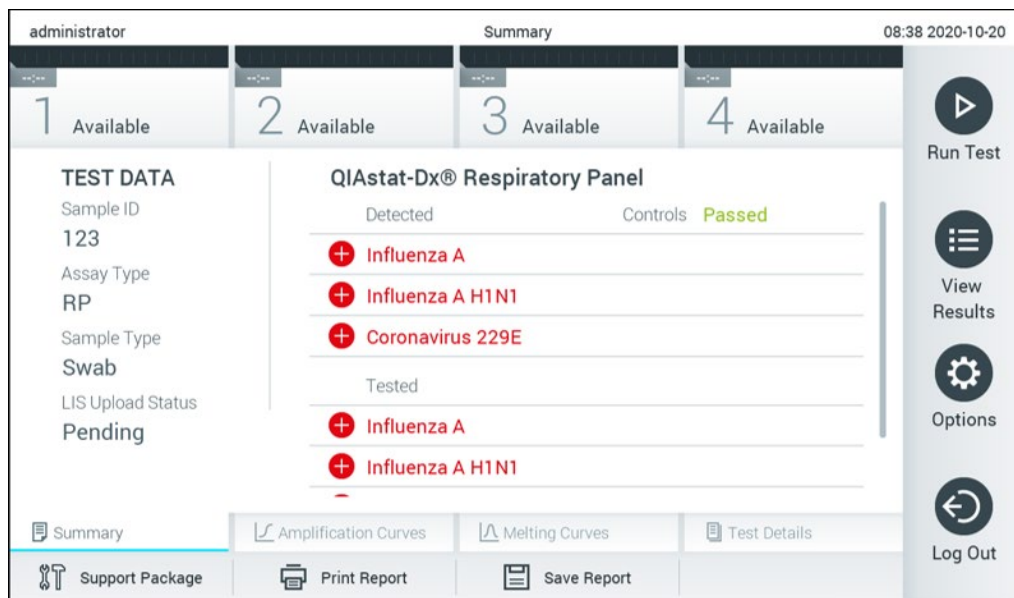
Kun Result Upload (Tulosten siirto) ja Results Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset) on valittu, testitulokset voidaan siirtää isäntäkoneeseen automaattisesti tai manuaalisesti.

7.4.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysoittorin määrittäminen testituloksen automaattista isäntäkoneeseen siirtämistä varten

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse **Host Communication** (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot **Host Settings** (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Valitse Result Upload (Tulosten siirto) ja määritä asetukset **Result Upload Settings** (Tulosten siirtoasetukset) -kohdassa. Ota käyttöön Automatic upload (Automaattinen siirto).

7.4.2 Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen automaattisesti

Testin valmistuttua tulokset siirretään automaattisesti. Siirron tila näkyy Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näytön Test Data (Testitiedot) -osassa ja View Results (Näytä tulokset) -näytön  Upload (Siirto) -sarakeessa (kuva 86).



The screenshot shows the 'Results Summary' screen of the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, it indicates the user is 'administrator' and the time is '08:38 2020-10-20'. The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'TEST DATA', lists: Sample ID 123, Assay Type RP, Sample Type Swab, and LIS Upload Status Pending. The right column, titled 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel', shows 'Detected' results for Influenza A, Influenza A H1N1, and Coronavirus 229E, and 'Controls Passed'. Below this, 'Tested' results for Influenza A and Influenza A H1N1 are shown. A right-hand sidebar contains buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details', and a bottom bar with 'Support Package', 'Print Report', and 'Save Report' buttons.

Kuva 86. Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö.

Jos haluat nähdä aikaisempien testien siirron tilan, valitse päävalikkopalkista  View Results (Näytä tulokset).  Upload (Siirto) -sarakeessa näkyy siirron tila (kuva 87).

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

Kuva 87. View Results (Näytä tulokset) -näyttö.

Mahdollisesti näkyvät lataustilat on kuvattu taulukossa 18. Upload Status (Siirron tila) -kohdasta nähdään siirron tulos. Nimi näkyy Summary (Yhteenveto) -näytössä, ja kuvake näkyy View results (Näytä tulokset) -näytössä.

Taulukko 18. Kuvaus siirron tiloista.

Nimi	Kuvake	Kuvaus
Pending (Odottaa)		Tulosta ei vielä ole siirretty.
Uploading (Siirretään)		Tulosta siirretään.
Uploaded (Siirretty), aikaleima		Tulos on siirretty, myös siirron päivämäärä ja kellon aika ilmoitetaan.
Error (Virhe)		Tuloksen siirrossa oli virhe, ja se on voinut päättyä aikakatkaisuun
Re-Uploading (Siirretään uudelleen)		Tulosta siirretään uudelleen.
Expired (previously uploaded) (Vanhentunut, siirretty aiemmin)		Tulosta ei voi enää siirtää. Se on siirretty jo ainakin yhden kerran.
Expired (never uploaded) (Vanhentunut, [ei siirretty])		Tulosta ei voi enää siirtää. Sitä ei ole koskaan siirretty.


7.4.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointin määrittäminen testituloksen siirtämiseen isäntäkoneeseen manuaalisesti

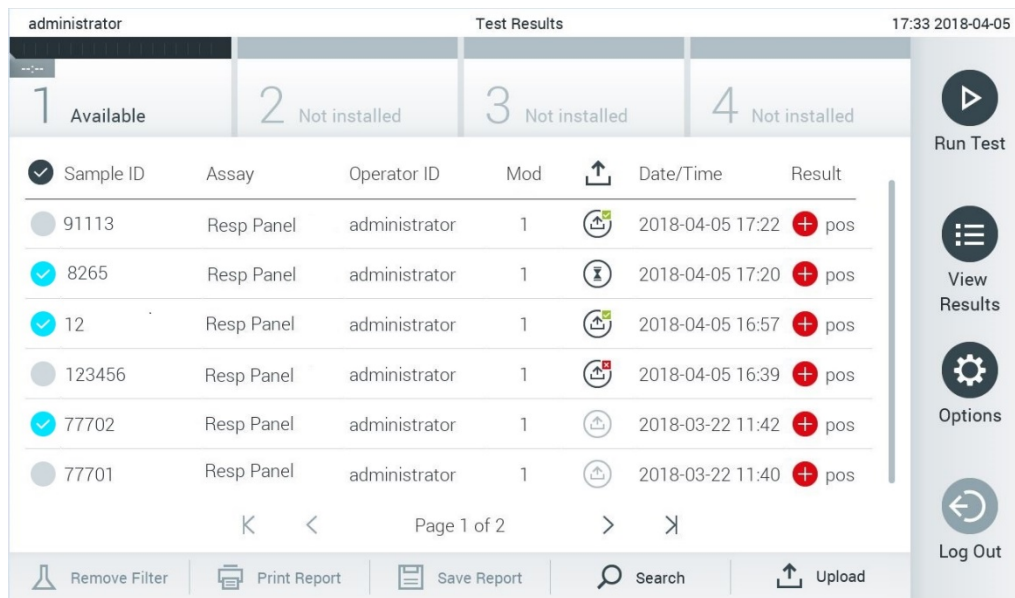
1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen Settings (Asetukset) -luettelosta HIS/LIS (Sairaalan tietojärjestelmä / laboratorion tietojärjestelmä).
3. Valitse Host Communication (Isäntäkoneen yhteys) ja lisää isäntäkoneen tiedot Host Settings (Isäntäkoneen asetukset) -kohtaan. Vahvista yhteys painamalla Check connectivity (Tarkista yhteys) -painiketta.
4. Valitse Result Upload (Tulosten siirto) ja määritä asetukset Result Upload Settings (Tulosten siirtoasetukset) -kohdassa. Poista Automatic upload (Automaattinen siirto) käytöstä.

7.4.4 Testitulosten siirtäminen isäntäkoneeseen manuaalisesti

Testin valmistuttua tulokset voidaan siirtää manuaalisesti Summary (Yhteenveto)- tai View Results (Näytä tulokset) -näytöstä.

Siirrä tulokset Summary (Yhteenveto) -näytöstä painamalla  Upload Upload (Siirrä) -painiketta.

Siirrä tulos View Results (Näytä tulokset) -näytöstä valitsemalla siirrettävät tulokset painamalla näytetunnusten vasemmalla puolella olevia harmaita ympyröitä. Valintamerkki tulee näkyviin valittujen tulosten viereen. Poista testitulosten valinta painamalla valintamerkkiä. Koko tulosluettelo voidaan valita painamalla ylärivin -valintapainiketta. Kun olet valinnut siirrettävät tulokset, paina  Upload Upload (Siirrä) -painiketta (kuva 88).



The screenshot shows the 'Test Results' interface for an administrator. At the top, there are four status filters: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. Below these is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of test results, all with a 'pos' result. A 'Run Test' button is visible on the right side. At the bottom, there are navigation and action buttons: Remove Filter, Print Report, Save Report, Search, and Upload.

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

Kuva 88. View Results (Näytä tulokset) -näyttö.

7.5 Isäntäkoneen yhteyden vianmääritys

Isäntäkoneen yhteyden vianmääritysohjeita on kohdassa 10.1.

8 Ulkoinen kontrolli (External Control, EC)

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -ohjelmisto voidaan määrittää tukemaan laboratorioita, joiden laadunvalvonta perustuu ulkoiisiin kontroleihin. Toimenpiteen tarkoituksena on varmistaa, että tunnetun näytteen käsittely tuottaa patogeenisuudella odotetun tuloksen. Varmista organisaation käytäntöjen noudattaminen soveltuvin menetelmin riippumatta tässä osiossa kuvattujen toimintojen käytöstä.

Jos toiminto on käytössä, määritys- ja moduulikohtaisen EC-testin (External Control, EC) suorittamiselle voidaan asettaa toistovälit. Käyttäjät saavat muistutuksen ennen testin valmistelua, jos EC-testin määräaika on täyttynyt.

EC-testiä suoritettaessa ajon valmistelun aikana valitaan EC-näyte. EC-näyte määrittää sen, mitkä ovat testatun määrittämisen analyttien odotetut tulokset. Jos EC-näytteen määrittämät odotetut tulokset vastaavat todellisia testituloksia, EC-testi on hyväksytty. Jos yksi tai useampi analyytti ei vastaa odotettua tulosta, EC-testi on hylätty. Käyttäjää varoitetaan ennen testin määrittämistä, jos käytetään moduulia, jonka edellinen EC-testi hylättiin.

8.1 Ulkoisen kontrollin määrittäminen

Katso kohdasta 6.6 tietoa EC-ominaisuuden käyttöön ottamisesta ja määrittämisestä.

8.2 EC-testin tekeminen

Käyttäjät eivät saa koskettaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kosketusnäyttöä ilman asianmukaisia henkilösuojaimia, kuten käsineitä.

1. Paina aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa Run Test (Tee testi) -painiketta .

Huomautus: Jos ulkoinen kontrolli (External Control, EC) on käytössä ja EC-testin suoritus-aika koittaa, järjestelmä näyttää muistutuksen testin ajamisesta EC-näytteellä. Käyttäjä voi valita suorittaa EC-testin tai ohittaa muistutuksen.

Huomautus: Jos EC on käytössä ja viimeisin valitulla moduulilla tehty EC-testi on epäonnistunut, näkyviin tulee varoitus.

Käyttäjän on erikseen valittava, haluaako hän, että testi suoritetaan valitulla moduulilla siitä huolimatta.

2. Ota käyttöön EC Test (EC-testi) -valintapainike (kuva 89).



Kuva 89. EC Test (EC-testi) -valintapainikkeen ottaminen käyttöön EC-testin käyttöä varten.

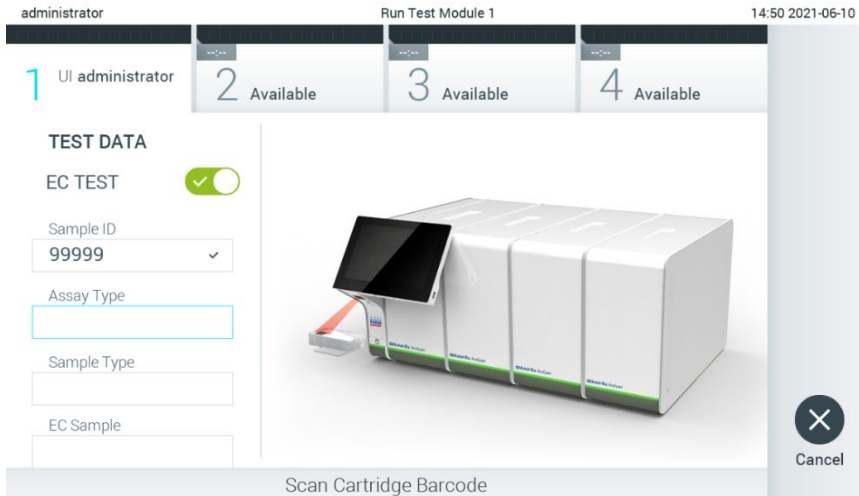
3. Lue pyydettyä näytetunnuksen viivakoodi käyttömoduulin kiinteällä viivakoodinlukijalla (kuva 89).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen asetuksien mukaisesti näytetunnuksen voi mahdollisesti syöttää myös kosketusnäytön näyttönäppäimistöllä. Lisätietoja on kohdassa 6.10.4.

4. Skannaaja pyydettyä käytettävän QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodi. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tunnistaa automaattisesti ajettavan määrityksen QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin perusteella (kuva 90).

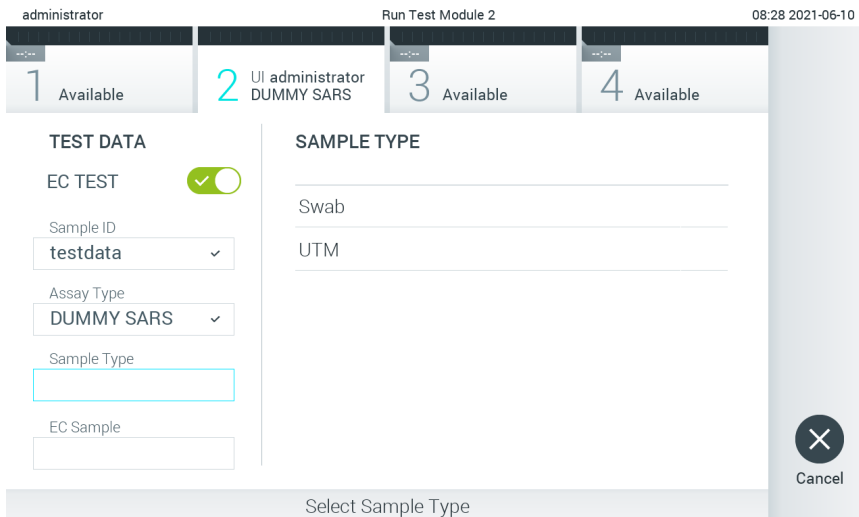
Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ei kelpuuta QIAstat-Dx-määrityskasetteja, joiden viimeinen käyttöpäivä on mennyt, käytettyjä kasetteja tai kasetteja määrityksiin, joita laitteeseen ei ole asennettu. Näissä tapauksissa laite tuo näkyviin virheilmoituksen. Lisätietoja on kohdassa 10.2.

Huomautus: Ohjeet määritysten tuomiseen ja lisäämiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ovat kohdassa 6.9.3.



Kuva 90. QIAstat-Dx-määrityskasetin viivakoodin skannaaminen.

5. Valitse tarvittaessa oikea näytetyppi luettelosta (kuva 91).



Kuva 91. Näytetyypin valitseminen.

6. Valitse sopiva EC-näyte luettelosta. Vain valitun määritystyyppin EC-näytteet näkyvät (kuva 92). Jos valitulle määritykselle ei ole asetettu EC-näytteitä, EC-näytteiden luettelo on tyhjä eikä EC-testiajaoa voi aloittaa. Huomautus: Katso kohdasta 6.6 ohjeet EC-näytteiden määrittämiseen.

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

QC Sample 1
QC Sample 2

Cancel

Select EC Sample

Kuva 92. EC-näytteen valitseminen.

7. Confirm (Vahvista) -näyttö tulee näkyviin. Tarkista syötetyt tiedot ja tee tarvittavat muutokset painamalla kosketusnäytön asianmukaisia kenttiä ja muokkaamalla tietoja (kuva 93).

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
QC Sample 1

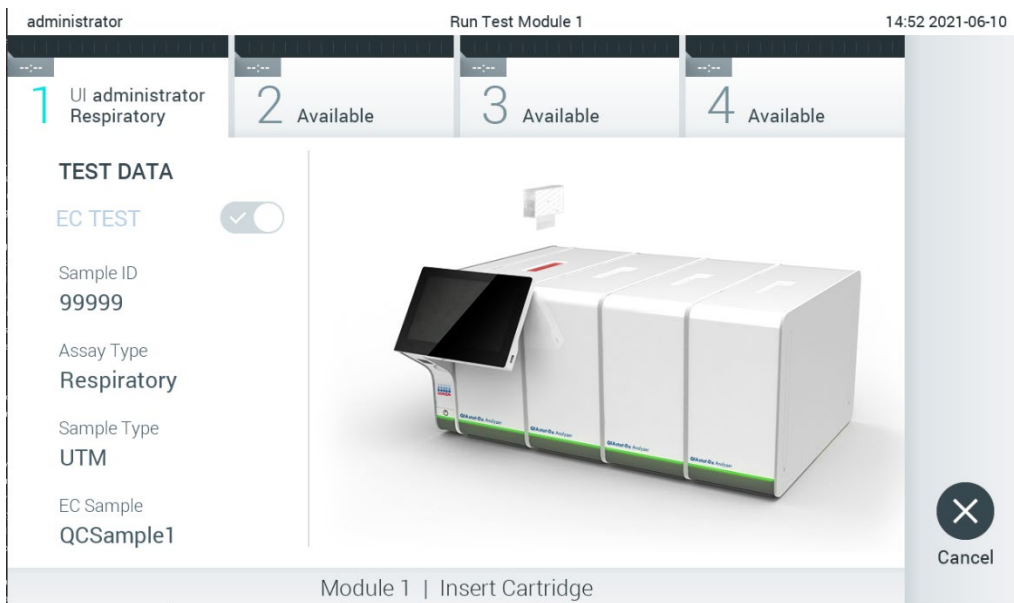
Confirm

Cancel

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

Kuva 93. Confirm (Vahvista) -näyttö.

8. Kun kaikki näytössä oleva tiedot ovat oikein, paina  Confirm (Vahvista) -painiketta. Tarvittaessa paina kenttää, jonka sisältöä haluat muokata, tai peru testi painamalla Cancel (Peruuta) -painiketta.
9. Varmista, että QIAstat-Dx-määrityskasetin näytepuikkojen syöttöaukon ja pääaukon molemmat näytekannet on suljettu tiukasti. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin päällä oleva kasettien syöttöaukko avautuu automaattisesti. Aseta QIAstat-Dx-määrityskasetti aukkoon reaktiokammioit alaspäin niin, että viivakoodi osoittaa vasemmalle (kuva 94).
Huomautus: Kun käyttömoduuliin on kytketty useita analyysimoduuleja, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointori valitsee automaattisesti analyysimoduulin, jossa testi aiotaan ajaa.
Huomautus: QIAstat-Dx-määrityskasettia ei tarvitse työntää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin. Kun asetat kasetin oikein päin kasettien syöttöaukkoon, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointori siirtää kasetin automaattisesti analyysimoduuliin.



Kuva 94. QIAstat-Dx-määrityskasetin asettaminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin.

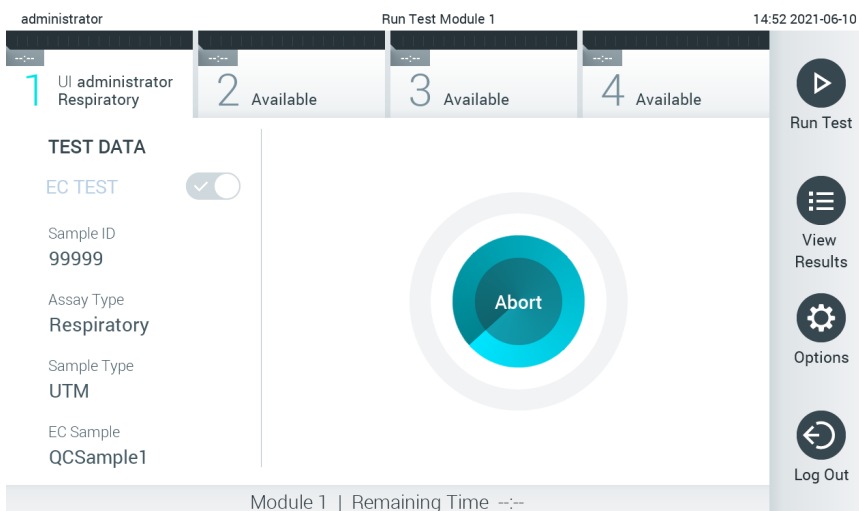
10. Kun QIAstat-Dx Analyzer 1.0-analysaattori havaitsee QIAstat-Dx-määrityskasetin, se sulkee automaattisesti kasettien syöttöaukon kannen ja aloittaa testin. Käyttäjältä ei vaadita muita toimia. Kun testi on käynnissä, jäljellä oleva ajoaika näkyy kosketusnäytössä (kuva 95).

Huomautus: QIAstat-Dx Analyzer 1.0-analysaattori kelpuuttaa ainoastaan testin asetusten määrittämisen yhteydessä asetetun ja luetun QIAstat-Dx-määrityskasetin. Jos jokin muu kuin luettu kasetti asetetaan, syntyy virhe ja laite poistaa kasetin automaattisesti.

Huomautus: Tähän saakka testiajo voidaan peruuttaa painamalla kosketusnäytön oikean alalaidan Cancel (Peruuta) -painiketta.

Huomautus: Järjestelmän määrittämisen mukaisesti käyttäjä saattaa joutua kirjoittamaan salasansa uudestaan testin aloittamiseksi.

Huomautus: Kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu automaattisesti 30 sekunnin kuluttua, ellei aukkoon ole viety QIAstat-Dx-määrityskasettia. Jos näin käy, toista toimenpide aloittamalla vaiheesta 7.

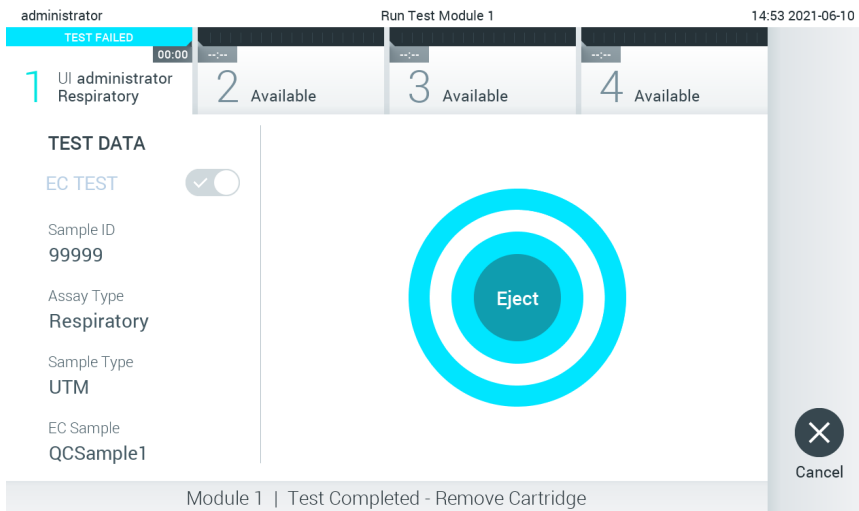


Kuva 95. Testin suoritus ja testin jäljellä oleva kesto näytössä.

11. Kun testiajo on valmis, Eject (Poista) -näyttö tulee näkyviin (kuva 96). Ota QIAstat-Dx-määrityskasetti ulos painamalla Eject (Poista) -painiketta ja hävitä se biovaarallisena jätteenä kaikkien kansallisten ja paikallisten terveys- ja turvallisuussäädösten ja -lakien mukaisesti.

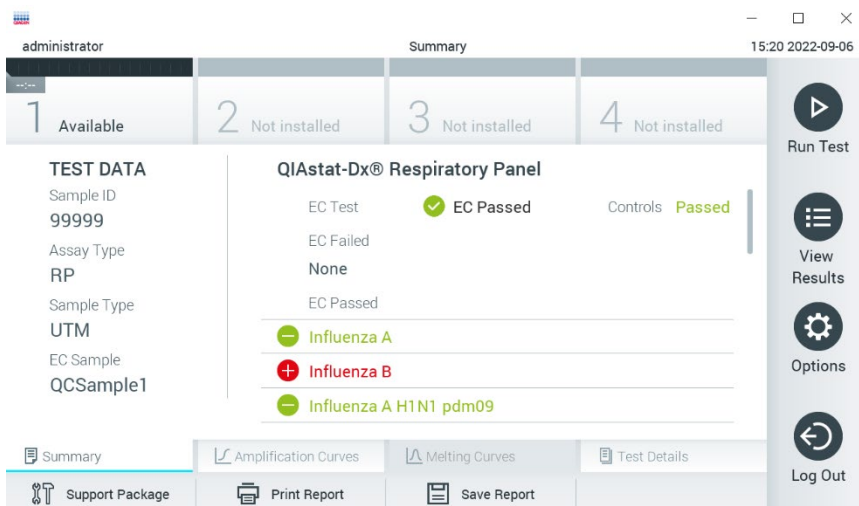
Huomautus: QIAstat-Dx-määrityskasetti on otettava pois, kun kasetin syöttöaukko avautuu ja työntää kasetin ulos. Ellei kasettia oteta 30 sekunnin kuluessa, se siirtyy automaattisesti takaisin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin ja kasetin syöttöaukon kansi sulkeutuu. Jos näin käy, avaa kasetin syöttöaukon kansi painamalla jälleen Eject (Poista) -painiketta ja poista kasetti.

Huomautus: Käytetyt QIAstat-Dx-määrityskasetit on hävitettävä. Kasetteja ei voi käyttää uudelleen testeihin, joissa käyttäjä on aloittanut suorituksen mutta perunut sen myöhemmin tai jos testissä on havaittu virhe.



Kuva 96. Eject (Poista) -näyttö.

12. Kun QIAstat-Dx-määrityskasetti on poistettu, Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö tulee näkyviin (kuva 97). Lisätietoja on kohdassa 8.3.



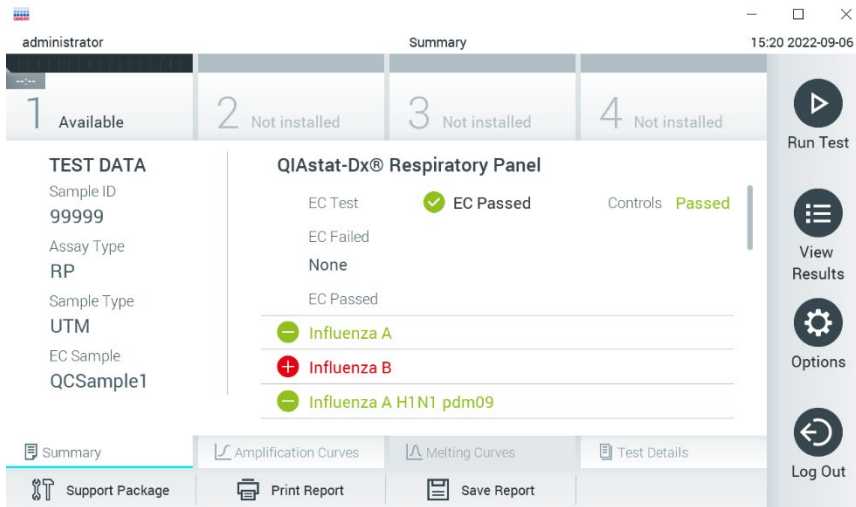
Kuva 97. EC Results Summary (EC-tulosten yhteenveto) -näyttö.

Huomautus: Jos ajon aikana ilmenee analyysimoduulin virhe, voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin ajon tulokset näkyvät ja ajo tulee näkyviin **View Results** (Tarkastele tuloksia) -näkömään.

8.3 EC-testitulosten tarkasteleminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointitulos tulkitsee ja tallentaa testitulokset automaattisesti. QIAstat-Dx-määrittyskasetin ulosottamisen jälkeen Results Summary (Tulosten yhteenveto) -näyttö avautuu automaattisesti (kuva 98).

Huomautus: Tarkempia tietoja mahdollisista tuloksista sekä määritysten tulosten tulkinnasta on kunkin määrittelyn omissa käyttöohjeissa.



Kuva 98. EC Results Summary (EC-tulosten yhteenveto) -näyttö.

Näytön pääasiallisessa osassa on EC-testin kokonaistulos (EC Passed [EC hyväksyty] tai EC Failed [EC hylätty]) ja seuraavat kolme luetteloa:

- Ensimmäisessä luettelossa on kaikki näytteestä testatut patogeenit, joiden EC-näytteelle asetettu odotettu tulos **ei** vastaa todellista testitulosta eli joiden tulos on **EC failed** (EC hylätty). Vain EC-näytteessä huomioon otetut analyytit sisällytetään.
Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki **+**, ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki **-**, ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeenien edessä on kysymysmerkki **?**, ja ne näkyvät keltaisella värillä.
- Toinen luettelo sisältää kaikki näytteestä testatut patogeenit, kun EC-näytteessä määritetty odotettu tulos ei vastaa todellista testitulosta eli EC passed (EC hyväksyty). Vain EC-näytteessä huomioon otetut analyytit sisällytetään.
Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki **+**, ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki **-**, ja ne ovat vihreitä.
- Kolmannessa luettelossa ovat kaikki näytteestä testatut patogeenit. Näytteestä havaittujen ja tunnistettujen patogeenien edellä on merkki **+**, ja ne ovat punaisia. Jos patogeenit testattiin, mutta niitä ei havaittu, patogeenin edellä on merkki **-**, ja ne ovat vihreitä. Moniselitteisten patogeenien edessä on kysymysmerkki **?**, ja ne näkyvät keltaisella värillä.
- Mikäli testin loppuun suorittaminen epäonnistui, näytössä näkyy viesti Failed (Epäonnistui), jota seuraa ongelmaan liittyvä virhekoodi.

Seuraavat Test Data (Testin tiedot) näkyvät näytön vasemmassa laidassa:

- Sample ID (Näytetunnus)
- Assay Type (Määrittystyyppi)

- Sample Type (Näytetyyppi)
- EC sample (EC-näyte)
- LIS Upload Status (LIS-siirron tila) (jos käytössä).

Käyttäjän käyttöoikeuksien mukaisesti määrittelyn tarkempia tietoja (kuten monistuskäviöt, sulamiskäyrät ja testin yksityiskohdat) voi tarkastella näytön alareunassa olevissa välilehdissä.

Määrittelyn tiedot voi viedä painamalla näytön alareunassa olevaa Save Report (Tallenna raportti) -painiketta.

Raportin voi lähettää tulostimeen painamalla näytön alareunassa olevaa Print Report (Tulosta raportti) -painiketta.

Valitulle ajolle tai kaikille epäonnistuneille ajoille voi luoda tukitiedostopakettin valitsemalla **Support Package** (Tukitiedostopaketti) -painikkeen näytön alapalkista. Jos tarvitaan tukea, lähetä tukitiedostopaketti QIAGENin tekniseen palveluun.


8.3.1 EC-monistumiskäyrien tarkastelu

Monistumiskäyrät tulkitaan samalla tavalla kuin muissa kuin EC-testeissä. Lisätietoja on kohdassa 5.5.1.

8.3.2 EC-sulamiskäyrien tarkastelu

Sulamiskäyrät tulkitaan samalla tavalla kuin muissa kuin EC-testeissä. Lisätietoja on kohdassa 5.5.2.

8.3.3 EC-testitulosten tarkastelu

Kun tarkastelet EC-testitulosta, valitse  Test Details (Testin yksityiskohdat), jos haluat katsella EC-tulosten tarkempia tietoja. Selaa alas, jotta näet koko raportin.

Seuraavat testin yksityiskohdat näkyvät näytössä:

- User ID (Käyttäjätunnus)
- Cartridge SN (Kasetin sarjanumero)
- Cartridge Expiration Date (Kasetin viimeinen käyttöpäivä)
- Module SN (Moduulin sarjanumero)
- Test status (Completed, Failed tai Canceled by operator) (Testin tila [Suoritettu, Hylätty tai Käyttäjän peruma])
- Error Code (Virhekoodi, tarvittaessa)
- Error Message (Virheviesti) (tarvittaessa)
- Test Start Date and Time (Testin aloitusaika ja -päivä)
- Test Execution Time (Testin kesto)
- Assay Name (Määrittelyn nimi)
- Test ID (Testin tunnus)
- EC Sample (EC-näyte)
- Test Result (Testitulokset) (jokaisesta analyytistä testin kokonaistulos: EC Passed (EC hyväksytty) [ecpass] ja EC Failed (EC hylätty) [ecfail]).
- Jos EC testi on hyväksytty, jokaisen patogeenin odotettu tulos vastaa havaittuja tuloksia.
- Määrittelyssä testattu List of analytes (Analyyttien luettelo) (ryhmitelty Detected Pathogen [Havaittu patogeeni], Equivocal [Moniselitteinen], Not Detected Pathogens [Ei havaitut patogeenit], Invalid [Virheellinen], Not Applicable

[Ei sovellettavissa], Out of Range [Vaihteluvälin ulkopuolella], Passed Controls [Hyväksytyt kontrollit] ja Failed Controls [Hylätyt kontrollit] sekä CT ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla määrittämisestä).

- Kunkin analyysin vieressä näkyy odotettu tulos ja EC-tulos omilla sarakkeillaan. Jos analyysia ei oteta huomioon EC-ajossa, odotettua tulosta ja EC-tulosta ei näy.
- Odotetun tuloksen sarakkeeseen perustuu testin valmistelun aikana valitun EC-näytteen asetuksiin.
- EC-tuloksen sarakkeeseen verrataan analyysin todellista tulosta ja huomioon otettujen analyysien odotettua tulosta. EC-tuloksen sarakkeeseen verrataan analyysin todellista tulosta ja odotettua tulosta. EC-tulos hyväksytään, jos todellinen ja odotettu tulos ovat samat. EC-tulos hylätään, jos todellinen ja odotettu tulos eivät vastaa toisiaan (katso kuva 99). Analyysit, joita ei oteta huomioon EC-ajossa, ei verrata todelliseen tulokseen.

Huomautus: Odotetut tulokset perustuvat EC-näytteen asetuksiin testiä käynnistettäessä.

- List of internal controls (Luettelo sisäisistä kontroleista) sekä niiden C_T-arvot ja päätetapahtuman fluoresenssin arvot (jos saatavilla määrittämisestä).

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

Kuva 99. EC-testin tietonäyttö.

9 Huolto

Tämä luku käsittelee QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaatimia huoltotoimenpiteitä.


9.1 Huoltotoimenpiteet

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteelle suoritettavat huoltotoimenpiteet on lueteltu taulukossa 19.

Taulukko 19. Kuvaus huoltotoimenpiteistä.

Tehtävä	Tiheys
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen tai dekontamointi	Tehtävä, jos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen päälle roiskuu nesteitä, kemikaaleja tai (mahdollisesti tartuntavaarallisia) biologisia näytteitä.
Ilmansuodattimen vaihtaminen	Tehtävä vuosittain.

9.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistaminen

VAROITUS/ HUOMIO 	Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Suojaudu biologisilta ja kemiallisilta vaaroilta käyttämällä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä, kun puhdistat laitetta.
VAROITUS/ HUOMIO 	Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Irrota QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteesta verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista.
HUOMIO 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.
HUOMIO 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä nesteitä kosketusnäytön päälle tai kastelemasta sitä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitettua puhdistusliinaa.


Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan puhdistamiseen näitä välineitä:


- mieto puhdistusaine
- paperipyyhkeet
- tislattu vesi.


Näin puhdistat QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan:


1. Käytä käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja.
2. Kostuta paperipyyhe miedolla puhdistusaineella ja pyyhi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinta sekä työtaso laitteen ympäriltä. Varo kastelemasta kosketusnäyttöä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitettua puhdistusliinaa.
3. Toista vaihe 2 kolme kertaa, joka kerta puhtaalla paperipyyhkeellä.
4. Kostuta paperipyyhe tislattulla vedellä ja pyyhi kaikki puhdistusaineen jäämät pois QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnasta. Toista kahdesti.
5. Kuivaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinta uudella paperipyyhkeellä.

9.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan dekontamointi

VAROITUS/ HUOMIO 	Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Suojaudu biologisilta ja kemiallisilta vaaroilta käyttämällä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä, kun puhdistat laitetta. Valkaisuaine ärsyttää silmiä ja ihoa, ja siitä voi vapautua vaarallisia kaasuja (klooria). Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia.
--	---

VAROITUS/ HUOMIO 	Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara Irrota QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteesta verkkovirrasta ennen laitteen puhdistamista.
--	--

HUOMIO 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä kemikaaleja tai muita nesteitä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen sisälle tai päälle. Nesteroiskeiden aiheuttamat vauriot ovat peruste takuun mitätöitymiselle.
--	--

HUOMIO 	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara Varo läikyttämästä nesteitä kosketusnäytön päälle tai kastelemasta sitä. Käytä kosketusnäytön puhdistamiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen mukana toimitettua puhdistusliinaa.
--	---

Käytä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan dekontamointiin näitä välineitä:

- 10-prosenttinen valkaisuaineliuos
- paperipyyhkeet
- tislattu vesi.

Näin dekontamoinnit QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnan:

1. Käytä käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja.
2. Kostuta paperipyyhe 10-prosenttisella valkaisuaineliuksella ja pyyhi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinta sekä työtaso laitteen ympäriltä. Varo kastelemasta kosketusnäyttöä. Odota vähintään kolme minuuttia, jotta valkaisuaineliuos ehtii vaikuttaa kontaminantteihin.

3. Vaihda käsineet uuteen pariin.
4. Toista vaiheet 2 ja 3 vielä kaksi kertaa, joka kerta puhtailla paperipyyhkeillä.
5. Kostuta paperipyyhke tislatulla vedellä ja pyyhi kaikki valkaisuaineen jäämät pois QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinnasta. Toista kahdesti.
6. Kuivaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen pinta uudella paperipyyhkeellä.

9.4 Ilmansuodattimen vaihtaminen

Jotta laitteen sisäinen ilmavirtaus säilyisi riittävänä, ilmansuodatin on vaihdettava joka vuosi.

Ilmansuodatin sijaitsee QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen alla, ja siihen pääsee käsiksi laitteen etupuolelta.

Vaihtoilmansuodattimena täytyy käyttää QIAGENin valmistamia suodattimia. Tämän materiaalin tuotenumero on: 9026189 Air Filter Tray

Näin vaihdat ilmansuodattimen:

1. Aseta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 valmiustilaan painamalla ON/OFF-virtapainiketta laitteen etuosasta.
2. Työnnä kätesi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen etupuolella olevan ilmansuodattimen lokeron alle ja nosta sitä sormillasi hiukan ylöspäin.
3. Vedä ilmansuodatinta, kunnes ilmansuodattimen lokero on kokonaan ulkona laitteesta. Hävitä vanha ilmansuodatin.
4. Ota uusi ilmansuodattimen lokero pois suojaussistaan.
5. Työnnä uusi ilmansuodattimen lokero QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen. Laite on nyt käyttövalmis.

HUOMIO



QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen vaurioitumisen vaara

Käytä vain alkuperäisiä QIAGENin valmistamia osia. Muiden osien käyttö mitätöi takuun ja voi vaurioittaa laitetta.

9.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen korjaaminen

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen saavat korjata vain QIAGENin valtuuttamat henkilöt. Jos QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ei toimi odotetusti, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun. Yhteystiedot ovat kohdassa 10.

VAROITUS/ HUOMIO



Vammojen ja aineellisten vahinkojen vaara

Älä avaa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen koteloa. Älä yritä korjata QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta tai tehdä siihen muutoksia.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen kotelon avaaminen tai luvattomien muutosten tekeminen analysointilaitteeseen mitätöi takuun ja voi aiheuttaa vammoja käyttäjälle sekä vaurioita QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteelle.

10 Vianmääritys

Tässä osassa on tietoja joistakin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen toiminnassa mahdollisesti ilmenevistä ongelmista sekä niiden mahdollisista syistä ja ratkaisuista. Tiedot koskevat vain laitetta. Tietoja QIAstat-Dx-määrityskasettien vianmäärityksestä on kunkin kasettityypin omissa käyttöohjeissa.

Saat tarvittaessa apua tuotteen käyttöön QIAGENin teknisestä palvelusta. Yhteystiedot ovat alla:

Verkkosivusto: support.qiagen.com

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun koskien QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen toiminnassa ilmennyttä virhettä, kirjaa muistiin kaikki virhettä edeltäneet vaiheet ja laitteen näyttöön mahdollisesti tulleet viestit. Nämä tiedot auttavat QIAGENin teknistä palvelua ratkaisemaan ongelman.

Ennen kuin otat yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun virhetilanteissa, varmista, että sinulla on käsillä nämä tiedot:

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -laitteen sarjanumero, tyyppi, ohjelmistoversio ja asennetut määrityksen määritelmätiedostot
- mahdollinen virhekoodi
- virheen ensimmäinen ilmenemisajankohta
- virheen toistuvuus (onko kyseessä satunnaisesti vai jatkuvasti ilmenevä virhe)
- valokuva virhetilanteesta, jos mahdollista
- Tukitiedostopaketti

10.1 Laitteiston ja ohjelmiston virheet

Virhe	Mahdollinen syy	Huomautuksia ja ehdotuksia
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ei käynnisty.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitetta ei ole liitetty verkkovirtaan. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen ei ole kytketty virtaa laitteen takana olevasta verkkovirtakytkimestä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen on valmiustilassa.	Tarkista, että QIAstat-Dx Analyzer 1.0 on liitetty verkkovirtaan. Kytke virta QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen takaosan virtakytkimestä. Paina virtakytkintä, jolloin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen poistuu valmiustilasta.
Analytical Module not detected. (Analysointimoduulia ei havaita.)	Analyysi- ja käyttömoduulien liitännäosa ei ole asennettu oikein.	Tarkista, että käyttömoduulin ja analysointimoduulin välinen analyysi- ja käyttömoduulien liitännäosa on asennettu oikein.
The Analytical Module status indicator is red. (Analysointimoduulin tilamerkkivalo on punainen.)	Laitteistovika.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
The touchscreen does not respond. (Kosketusnäyttö ei reagoi.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen on valmiustilassa (tilamerkkivalo on sininen). Laitteistovika.	Paina käyttömoduulin ON/OFF-virtakytkintä. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Bar code reader does not scan. (Viivakoodinlukija ei skanna.)	Näytetunnusten viivakoodinlukutoiminto ei ole käytössä. Viivakoodinlukijassa on laitteisto- tai ohjelmistovika.	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää määrittämään viivakoodinlukutoiminto käyttöön QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteeseen. Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.

Virhe	Mahdollinen syy	Huomautuksia ja ehdotuksia
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx-määrityskasetti on jumissa QIAstat-Dx Analyzer 1.0-analysaattorissa.)	Moduulin mekaaninen vika.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Kasettien syöttöaukon kansi ei aukea.)	Moduulin mekaaninen vika.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
The Run Test button is not active. (Tee testi -painike ei ole aktiivinen.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin sisällä on vielä QIAstat-Dx-määrityskasetti, joka on poistettava ennen kuin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla voi tehdä uuden testin. Moduuli ei ole käytettävissä.	Moduulin tilapalkissa olevassa moduulin tilaruudussa näkyy viesti Eject cartridge (Poista kasetti). Paina moduulin tilaruutua ja valitse sitten Eject (Poista). Tarkista, että käyttömoduulin ja analyysimoduulin välinen analyysi- ja käyttömoduulien liitäntöosa on asennettu oikein.
Assay does not run. (Määritys ei käynnisty.)	Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia testin suorittamiseen. Määritystä ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0-analysaattoriin.	Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään. Määritys on asennettava. Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään.
Result upload status is "Error". (Tuloksen siirtotila on Error (Virhe).)	Isäntäkoneen yhteys on katkennut. Yhteys isäntäkoneeseen on katkennut aikakatkaisun vuoksi. Isäntäkone on hylännyt sanoman.	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan yhteyden tiedot ja testaamaan yhteys. Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan Timeout (Aikakatkaus) -asetuksen arvo, joka voidaan suurentaa enimmäisarvoon 60 sekuntia. Jos se on jo asetettu maksimiarvoon, on tarkistettava verkon suorituskyky. Isäntäkone hylkäsi sanoman jostain syystä (tunnistamaton määritys, tulkitsemisongelma tms.). Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
A result cannot be uploaded. (Tulosta ei voi siirtää.)	Tuloksen tila on Expired (Vanhentunut).	Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän Expire Time (Vanhenemisaika) -asetus.
Cannot run a test because there is no test order. (Testiä ei voi tehdä puuttuvan testipyyntöä takia.)	Kyseiselle näytetunnukselle ei ole testipyyntöä ja Force Order (Pakota pyyntö) on käytössä sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa. Ongelma laboratorion tietojärjestelmän yhteydessä ja Force Order (Pakota pyyntö) on käytössä sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa.	Pyydä laboratorion tietojärjestelmän pääkäyttäjää tarkistamaan, onko tällä näytetunnuksella pyyntöä laboratorion tietojärjestelmässä Pyydä laboratorion vastuuhenkilöä tai laitteen pääkäyttäjää tarkistamaan isäntäkoneen yhteys. Aja määritys ilman pyyntöä ottamalla Force Order (Pakota pyyntö) -asetus pois käytöstä laboratorion/sairaalan tietojärjestelmässä.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Tulostinta ei ole asennettu oikein tai testituloksia ei voi tulostaa.)	Useat asiat voivat aiheuttaa tulostimen häiriön.	Katso usein kysytyjä kysymyksiä tulostimen asennuksen vianmäärityksestä sekä ohjeita tavallisiin tulostimen ongelmiin sivulta QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup .
Time zone change is not applied. (Aikavyöhykkeen muutos ei päivity.)	Laitte ei tunnista valittua aikavyöhykettä.	Valitse toinen aikavyöhyke, jolla ero on sama.

10.2 Virheilmoitukset ja varoitusviestit

Virhe/varoitus	Selitys	Huomautuksia ja ehdotuksia
The AM in the slots has changed. (Paikan analyysimoduuli on vaihtunut.)	Järjestelmä on havainnut, että laitteistokokoonpano on muuttunut. Vähintään yksi analyysimoduuli on siirretty toiseen paikkaan.	Mitään toimenpiteitä ei tarvita. Järjestelmä osaa määrittää itse asetuksensa moduulin paikan vaihtamisen jälkeen.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Varmuuskopiointia suositellaan ennen järjestelmän päivitystä tai palautusta.)	Jos päivityksen aikana ilmenee virhe, tietoja voi häviätä. Järjestelmä ja sen sisältämät tiedot voi palauttaa varmuuskopiosta.	Suosittellemme varmuuskopioimaan järjestelmän ennen järjestelmän palauttamista tai päivittämistä.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Laitetta ei voi sammuttaa. Pysäytä kaikki testit ja poista kasetit.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattoria ei voi sammuttaa, jos jokin testi on käynnissä.	Odota testin valmistumista tai peruuta testi ja sammuta järjestelmä sen jälkeen.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Vapaa levytila <i>ddd</i> saavuttanut varoitustason tai kriittisen tason.)	QIAGENin teknisen palvelun on tarkistettava järjestelmä ja asennettava lisää levytilaa.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
The system was not shut down properly last time. (Järjestelmä ei sammutettu edellisellä kerralla oikein.)	Järjestelmää ei ole sammutettu asianmukaisesti. Edellisen testin tiedot ovat saattaneet häviätä.	QIAstat-Dx Analyzer -analyysaattori on sammutettava asianmukaisesti painamalla laitteen etupuolen ON/OFF-virtapainiketta ennen laitteen virran katkaisemista laitteen takana olevasta virtakytkimestä tai laitteen irrottamista verkkovirrasta, kuten kohdassa 6.13 on kerrottu.
Test result with invalid data found. (Testituloksessa havaittu kelvottomia tietoja.)	Edellisen testin aikana ilmeni odottamaton virhe.	Kokeile suorittaa testi uudelleen käyttämällä uutta QIAstat-Dx-määrittämissä. Jos ongelma ei poistu tai toistuu usein, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Analyysimoduulin <i>nnn</i> odottamaton toiminta.)	Yleinen järjestelmävirhe.	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Update data aborted, error occurred. (Tietojen päivitys keskeytetty virheen vuoksi.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattorin päivityksen aikana ilmeni odottamaton virhe.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
No backup file found! (Varmuuskopiotiedostoa ei löydy!)	USB-muistista ei löytynyt oikeanlaista .dbk-päätteistä varmuuskopiotiedostoa.	Tarkista, että tiedosto on USB-muistissa. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Määrittäminen <määrittäminen_tunnus> ei käytettävissä. Koodi: 0x400)	QIAstat-Dx-määrittämissä vastaavaa määrittäystä ei ole tuotu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattoriin.	Tuo määrittäminen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analyysaattoriin (katso kohta 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Määrittäminen <määrittäminen_nimi> ei ole aktiivinen.)	Määrittäminen ei ole aktiivinen.	Aktivoi määrittäminen (katso kohta 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Määrittäminen <määrittäminen_nimi> on jo tuotu. Koodi: 0x0304)	Tietokannassa on jo käytettävissä määrittäminen, jolla on sama tunnus ja versio.	Määrittäminen on jo ladattu järjestelmään. Mitään toimenpiteitä ei tarvita.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Määrittäminen tuonti epäonnistui: määrittämistiedosto ei kelpaa.)	Tuotava määrittämistiedosto ei ole kelvollinen.	Lataa määrittämistiedosto uudelleen osoitteesta www.qiagen.com . Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.

Virhe/varoitus	Selitys	Huomautuksia ja ehdotuksia
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (ADF:n <adf_n_nimi> tuonti epäonnistui.) Koodi: 0x0305)	Tuotava määrittystiedosto ei ole kelvollinen.	Lataa määrittystiedosto uudelleen osoitteesta www.qiagen.com . Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Login failed! (Sisäänkirjautuminen epäonnistui!)	Sisäänkirjautuminen epäonnistui.	Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään.
Login failed! (Sisäänkirjautuminen epäonnistui!)	Käyttäjällä ei ole tarvittavia oikeuksia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin käyttöön.	Ota yhteyttä laboratorion vastuuhenkilöön tai laitteen pääkäyttäjään ja pyydä aktivoimaan käyttäjä (katso kohta 6.8.1).
The user is not activated. (Käyttäjää ei ole aktivoitu.)		
Login failed! Wrong Password! (Sisäänkirjautuminen epäonnistui! Väärä salasana!)	Annettu salasana ei ole oikea.	Jos käyttäjä antaa väärän salasanan kolme kertaa, hänen on sen jälkeen odotettava yksi minuutti ennen kuin yrittää sisäänkirjautumista uudelleen. Jos olet unohtanut salasanasi, ota yhteyttä laitteen pääkäyttäjään ja pyydä häntä määrittämään sinulle uusi.
Login failed! User identification does not exist. (Sisäänkirjautuminen epäonnistui! Käyttäjätunnusta ei ole olemassa.)	Käyttäjää ei ole lisätty järjestelmään.	Ota yhteyttä pääkäyttäjään tai laboratorion vastuuhenkilöön ja pyydä lisäämään uusi käyttäjä.
Passwords are not identical! (Salasanat eivät ole samoja!)	Uusi salasana on kirjoitettava kaksi kertaa täsmälleen samalla tavalla.	Anna kaksi identtistä salasanaa.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Virheellinen salasana! Vähimmäispituus 6 merkkiä. Enimmäispituus 15 merkkiä. Sallitut merkit: 0-9, a-z, A-Z, _, välilyönti.)	Salasana ei vastaa tietoturvan vaatimuksia.	Aseta salasana, jonka pituus on vähintään 6 merkkiä ja enintään 15 merkkiä ja joka sisältää vain sallittuja merkkejä: 0-9, a-z A-Z, _, välilyönti.
Export failed! (Vienti epäonnistui!)	Tulosten viennin aikana ilmeni odottamaton virhe.	Yritä toimintoa uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
USB Device not found. (USB-laitetta ei löydy.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattori ei havaitse USB-muistia. USB-muisti on salattu, tai se ei ole FAT32-muotoinen.	Aseta USB-liitäntään USB-muisti.
Bar code reading failed. (Viivakoodin luenta epäonnistui.)	Viivakoodinlukijan toimintahäiriö.	Ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Failed to scan bar code. (Ei voinut skannata viivakoodia.)	Järjestelmään ei ole ladattu tätä viivakoodia vastaavaa määrittystä.	Viivakoodi voi olla vahingoittunut. Käytä eri QIAstat-Dx-määrittyskasettia. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun.
Test failed, Error: <error_code>. (Testi epäonnistui: Virhe: <virhekoodi>.)	Testi epäonnistui ja siinä ilmeni mainittu virhe.	Vaihda QIAstat-Dx-määrittyskasetti uuteen ja yritä testin suorittamista uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys QIAGENin tekniseen palveluun ja ilmoita viestissä mainittu virhekoodi.
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Käyttäjällä ei ole oikeutta suorittaa määrittystä <määrittymen_nimi>. Koodi: 0x0402)	Käyttäjällä ei ole riittäviä oikeuksia määrittymen suorittamiseen.	Käyttöoikeudet voidaan myöntää User Management (Käyttäjien hallinta) -näytössä (katso kohta 6.8).

Virhe/varoitus	Selitys	Huomautuksia ja ehdotuksia
Cartridge already used. (Käytetty kasetti.)	Käytettyä QIAstat-Dx-määrityskasettia ei voi käyttää uudelleen.	Hävitä käytetty QIAstat-Dx-määrityskasetti sovellettavien turvallisuus- ja jätehuoltomääräysten mukaisesti. Vaihda QIAstat-Dx-määrityskasetti uuteen ja yritä testiin suorittamista uudelleen.
Cartridge expired. (Vanhentunut kasetti.)	QIAstat-Dx-määrityskasettia ei voi käyttää, koska sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt.	QIAstat-Dx-määrityskasettia ei voi enää käyttää. Hävitä kasetti sovellettavien turvallisuus- ja jätehuoltomääräysten mukaisesti.
Different cartridge inserted. (Eri kasetti asennettu.)	Laitteeseen asennettu QIAstat-Dx-määrityskasetti ei vastaa viivakoodinlukijalla havaittua kasettia.	Aseta sama QIAstat-Dx-määrityskasetti, joka skannattiin viivakoodinlukijalla.
Failed to create file. (Tiedoston luominen epäonnistui.)	Varmuuskopiotiedoston luominen ei onnistunut.	USB-muisti ei toimi. Vaihda käyttöön toinen USB-muisti ja yritä uudelleen.
HIS/LIS timeout. (HIS/LIS aikakatkaistu.)	Yhteys laitteen ja laboratorion tietojärjestelmän välillä on aikakatkaistu.	Tarkista sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän Timeout (Aikakatkaistu) -arvo ja suurena sitä. Jos maksimiarvo on jo asetettu, ota yhteyttä QIAGENin tekniseen palveluun.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Siirretään- ja Vanhentunut-tilassa olevia tuloksia ei voi siirtää.)	Tulosten siirto on vanhentunut, eikä niitä voi enää siirtää. Jos tulokset ovat Uploading (Siirretään) -tilassa, niitä ei voi siirtää.	Vanhenemisaikaa voidaan muuttaa sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksissa. Uploading (Siirretään) -tilan jälkeen tulokset voidaan siirtää uudelleen.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Siirron <nro> tulosten enimmäismäärä ylittyi <nro>.)	Samanaikaisen siirron tulosten enimmäismäärä on saavutettu.	Poista joidenkin tulosten valinta ja yritä uudelleen.
No book order for this sample ID. Do you want continue anyway? (Tällä näytetunnuksella ei ole testipyyntöä. Haluatko silti jatkaa?)	Laboratorion tietojärjestelmästä ei saatu tutkimuspyyntöä näytetunnukselle. Force Order (Pakota pyyntö)- asetus on "disabled" (Pois käytöstä) Order Settings (Pyyntöasetukset) -kohdassa.	Jos testiä jatketaan, tuloksilla ei ole vastaavaa pyyntöä laboratorion tietojärjestelmässä, jos tulokset siirretään.
Order not found. (Pyyntöä ei löytynyt.)	Laboratorion tietojärjestelmästä ei saatu tutkimuspyyntöä näytetunnukselle. Force Order (Pakota pyyntö)- asetus on "enabled" (Käytössä) Order Settings (Pyyntöasetukset) -kohdassa.	Testin tekeminen ei ole mahdollista. Tämä viesti voi tulla näkyviin seuraavista syistä: laboratorion tietojärjestelmä ei lähettänyt näytetunnusta koskevaa pyyntöä, aikakatkaistu saavutettiin tai isäntäkoneen yhteydessä on ongelma.
Ordered assay not installed. (Pyydettyä määritystä ei ole asennettu.)	Testipyyntöissä mainittua määritystä ei ole asennettu QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointoriin. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorissa oleva määrittelyn nimi ei vastaa laboratorion tietojärjestelmän lähettämää määrittelyn nimeä.	Asenna vastaava määrittely. Tarkista laboratorion tietojärjestelmän määrittelyn nimi sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksista.
No connection to HIS/LIS (Ei HIS-/LIS-yhteyttä)	Laboratorion tietojärjestelmän ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointorin välillä ei ole yhteyttä.	Tarkista yhteyden tiedot sairaalan/laboratorion tietojärjestelmän asetuksista.

1 1 Tekniset tiedot

Käyttöolosuhteet

Virtalähdettä koskevat vaatimukset	100-240 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 -pistorasia
Sulake	1 x 8A, viive
Temperature (Lämpötila)	15-30°C
Ilmankosteus	20–80 %, suhteellinen, tiivistymätön
Korkeus	0-3100 m
Valo	Enintään 4 000 luksia

Kuljetusolosuhteet

Lämpötila	0–55 °C, suhteellinen ilmankosteus enintään 85 %, tiivistymätön
-----------	---

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (Electromagnetic Compatibility, EMC)

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset	Täyttää standardin IEC 61326 luokan A vaatimukset Laitte on suunniteltu ja testattu standardin CISPR 11 luokan A vaatimusten mukaisesti. Se saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä kotitalousympäristössä, ja näiden häiriöiden vähentäminen saattaa vaatia toimenpiteitä.
---	---

Käyttömoduuli

Mitat	Leveys: 234 mm Korkeus: 326 mm Syvyys: 517 mm
Paino	5 kg

Analyysimoduuli

Mitat	Leveys: 153 mm Korkeus: 307 mm Syvyys: 428 mm
Paino	16 kg

Ethernet-liitännät	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-liitännät	1 edessä ja 3 takana

12 Liitteet

12.1 Tulostimen asentaminen ja määrittäminen

Vastauksia usein kysytyihin kysymyksiin tulostimen asennuksen vianmäärityksestä sekä ohjeita tavallisiin tulostimen ongelmiin on sivulla [QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup).

On monta tapaa asentaa tulostin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaiteeseen. Kun tulostin on yhdistetty käyttömoduuliin, tulostimet voidaan asentaa käyttämällä oletusajuria (liite 12.1.3) asentamalla tulostin ohjelmiston kautta (liite 12.1.4) ja asentamalla ajuri CUPS-käyttöliittymän avulla (liite 12.1.5). On suositeltavaa koettaa näitä toimenpiteitä ilmoitetussa järjestyksessä.

12.1.1 Tulostimen yhdistäminen USB-liitännän kautta

Yhdistä tulostin USB-liitännän kautta seuraavasti:

1. Liitä USB-kaapeli tulostimesta yhteen käyttömoduulin USB-liitännöistä. Käytettävissä on neljä (4) USB-liitäntää: yksi näytön oikeassa sivussa ja kolme laitteen taustapuolella.
2. Jatka liitteestä 12.1.3.

12.1.2 Tulostimen yhdistäminen ethernetin kautta

Huomautus: Jotta tulostin voidaan yhdistää Ethernetin kautta, käytettävissä on oltava verkkotulostin, paikallinen tietokone ja QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaite, jotka on kaikki yhdistetty samaan paikallisverkkoon.

Huomautus: Paikallinen tietokone tarvitaan vain, jos noudatetaan liitteen 12.1.5 ohjeita.

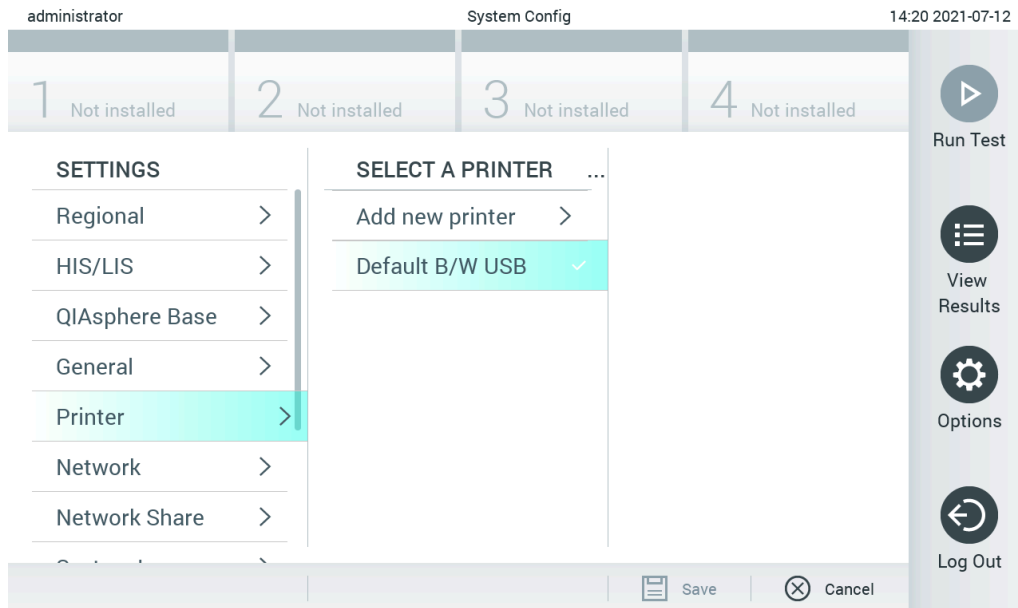
Asenna verkossa oleva tulostin Ethernet-yhteyden kautta seuraavasti:

1. Yhdistä tulostin Ethernet-verkkoon ja kytke tulostimeen virta.
2. Ota QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen verkkoasetukset käyttöön (katso kohta 6.10.6).
3. Jatka liitteestä 12.1.3.

12.1.3 Tulostimen asentaminen ilman oletusajuria

Asenna tulostin oletusajurin avulla tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttömoduulin ohjelmiston kohdassa **Options** (Asetukset) -> **System Config** (Järjestelmäasetukset) -> **Printer** (Tulostin).
2. Valitse oletustulostin, jonka nimi on Default B/W USB (kuva 100)
3. Tulosta raportti.

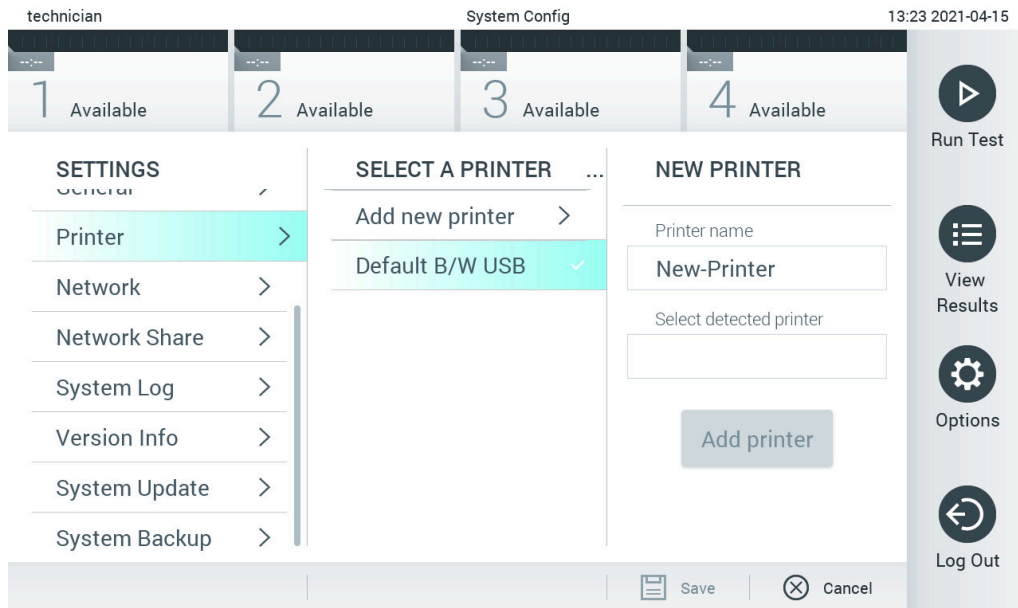


Kuva 100. Tulostimen asentaminen ilman oletusajuria

12.1.4 Tulostimen asentaminen ajurin asennuksen avulla

Asenna tulostimen ajuri ohjelmiston kautta tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttömoduulin ohjelmiston kohdassa **Options** (Asetukset) -> **System Config** (Järjestelmäasetukset) -> **Printer** (Tulostin) -> **Add new printer** (Lisää uusi tulostin).
2. Syötä tulostimen nimi.
3. Valitse **Select detected Printer** (Valitse havaittu tulostin). Ohjelmisto lataa luettelon käytettävissä olevista tulostimista.
4. Valitse haluamasi tulostin luettelosta. Jos tulostinta ei näy luettelossa, jatka liitteessä 12.1.5 kuvattua vaihtoehtoista tapaa.
5. Valitse **Add Printer** (Lisää tulostin) (kuva 101).
6. Valitse uudeksi tulostimeksi juuri lisätty tulostin.
7. Tallenna asetukset.
8. Tulosta raportti.



Kuva 101. Tulostimen asentaminen ajurin asennuksen avulla

12.1.5 CUPS-tulostinajurin asentaminen

CUPS (Common UNIX Printing System) on Unix-tyyppistä käyttöjärjestelmää käyttävien tietokoneiden tulostusjärjestelmä, jonka avulla QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduuli voi toimia tulostuspalvelimena. CUPS käyttää PPD (PostScript® Printer Description) -ajureita kaikissa PostScript-tulostimissaan ja muissa kuin PostScript-tulostuslaitteissaan. QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduuliin on asennettu valmiiksi PPD-ajureita, mutta siihen voidaan siirtää myös mukautettuja ajureita.

Huomautus: QIAGEN ei takaa, että kaikki tulostimet toimivat QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduulin kanssa. Testatuista tulostimista on luettelo kohdassa 12.1.6.

Asenna uusi tulostinajuri seuraavasti:

1. Aktivoi CUPS QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduulin sovellusohjelmistossa kohdasta Options → System Config → Network → Enable CUPS (Valinnat > Järjestelmän asetukset > Verkko > Ota CUPS käyttöön) ja tallenna asetukset valitsemalla Save (Tallenna) (tämä toimenpide edellyttää pääkäyttäjän oikeuksia).

2. Kirjaudu samassa paikallisverkossa olevalla tietokoneella CUPS-ohjelmistoon verkkoselaimen kautta (esimerkki: <http://10.7.101.38:631/admin>).

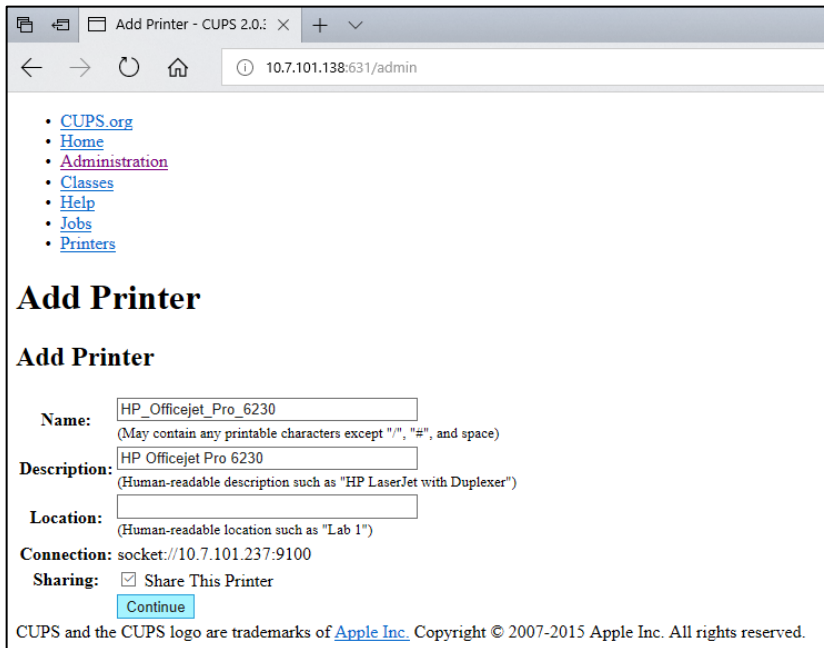
Huomautus: IP-osoite, jota määrittäessä on käytettävä, on kohdassa Options (Asetukset) → System Config (Järjestelmäasetukset) → Network (Verkko) → MAC/IP address (MAC-/IP-osoite).

Kirjaudu sisään seuraavilla tiedoilla:

User name (Käyttäjätunnus): cups-admin

Password (Salasana): käytä QIAsat-Dx Analyzer 1.0 -analysointimoduulin sovellusohjelmistossa kohdassa Options → System Config → Network → CUPS settings (Asetukset > Järjestelmän asetukset > Verkko > CUPS-asetukset) annettua salasanaa.

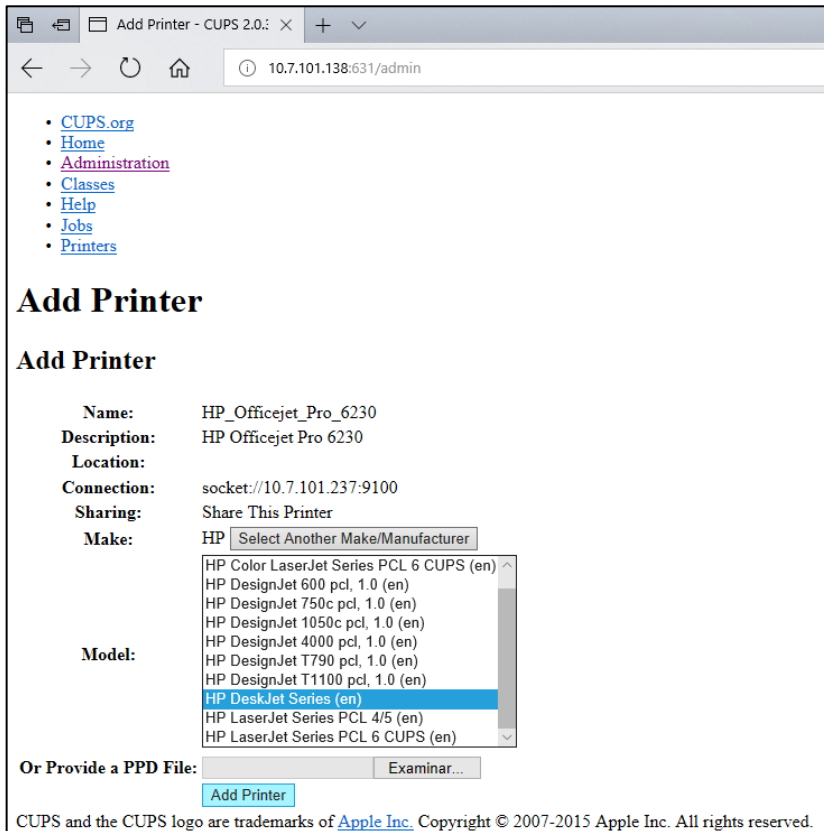
3. Valitse Add printer (Lisää tulostin).
4. Valitse tulostin verkosta löytyneiden tulostimien luettelosta ja paina Continue (Jatka) -painiketta
5. Valitse Share this printer (Jaa tämä tulostin) ja paina Continue (Jatka) -painiketta (kuva 102).



Kuva 102. Add printer (Lisää tulostin) -näyttö.

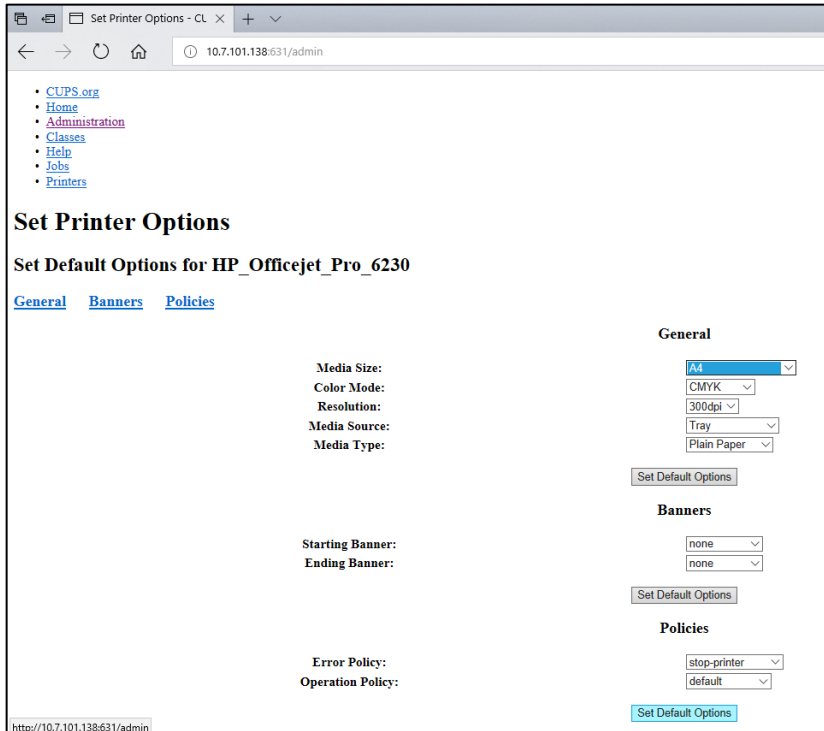
6. Valitse tulostimesi tulostinajuri ja paina Add Printer (Lisää tulostin) -painiketta.

Huomautus: Jos luettelossa ei ole tulostimesi ajuria, käytä tulostinmerkkisi yleiskäyttöisintä ajuria. Jos mikään luetelluista ajureista ei toimi, lataa tarvittava CUPS-ajuri PPD-tiedostona verkosta ja valitse se Or Provide a PPD File (Tai anna PPD-tiedosto) -kentässä, ennen kuin valitset Add Printer (Lisää tulostin) (kuva 103).



Kuva 103. Tulostinajurin valitseminen.

7. Valitse oikea Media Size (Tulostusmateriaalin koko) (esimerkiksi A4), sillä jotkin tulostimet eivät tulosta, jos paperikoko on määritetty väärin. Tallenna sitten valinta valitsemalla **Set Default Options** (Määritä oletusasetukset) (kuva 104).



Kuva 104. Oikean tulostusmateriaalin koon valitseminen.

8. Siirry tulostimen asetuksiin QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -käyttömoduulin ohjelmiston kohdassa Options (Asetukset) -> System Config (Järjestelmäasetukset) -> Printer (Tulostin).
9. Valitse haluamasi tulostin ja sitten Save (Tallenna). Tulostin on nyt käyttövalmis.
10. Tulosta raportti.

12.1.6 Testattujen tulostimien luettelo

QIAGEN on tämän ohjeen ilmestymisaikankohtaan mennessä testannut seuraavat tulostimet, jotka ovat yhteensopivia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kanssa sekä USB-liitännän että Ethernet-yhteyden kautta:

- 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

Katso ajankohtaisin luettelo testatuista tulostimista osoitteesta QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup.

Muutkin tulostimet voivat olla yhteensopivia QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin kanssa, kun kohdassa 12.1.5 annettuja ohjeita noudatetaan.

12.1.7 Tulostimen poistaminen

Poista tulostin ajureineen ohjelmiston kautta tekemällä QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -ohjelmistossa seuraavat toimet:

1. Paina ensin Options (Asetukset) -painiketta ja sitten System Configuration (Järjestelmäasetukset) -painiketta.
2. Valitse vasemman sarakkeen asetusluettelosta Printer (Tulostin).
3. Valitse tulostin käytettävissä olevien tulostinten luettelosta.
4. Poista tulostin painamalla **Remove printer** (Poista tulostin) -painiketta. Myös kaikki tulostimelle määrätyt aktiiviset tulostustehtävät katoavat.

Huomautus: Oletustulostinta ei voi poistaa.

12.2 Sähkö- ja elektroniikkalaiteromumerkintä (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Tässä luvussa on tietoja sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämisestä.

Pyörillä varustettu jäteastia, jonka yli on vedetty risti (katso alla), ilmaisee, että tätä tuotetta ei saa hävittää muun jätteen seassa. Tuote on toimitettava hyväksytyyn jätteenkäsittelylaitokseen tai määriteltyyn keräyspisteeseen kierrättämistä varten paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Elektroniikkalaiteromun erillinen keräys ja kierrätys sen käyttöään päätyttyä auttavat säästämään luonnonvaroja ja takaavat, että tuote kierrätetään ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevalla tavalla.



QIAGEN voi huolehtia laitteen kierrätyksestä pyynnöstä ja erillisestä maksusta. Euroopan unionin alueella WEEE-tunnuksella merkittyjen elektroniikkalaitteiden kierrätys on maksutonta erityisten WEEE-kierrätysmääräysten mukaisesti ja tapauksissa, joissa QIAGEN toimittaa korvaavan tuotteen.

Pyydä elektroniikkalaitteen kierrätykseen vaadittava palautuslomake paikalliselta QIAGEN-jälleenmyyjältä. Lomakkeen palauttamisen jälkeen QIAGEN ottaa yhteyttä joko sopiakseen elektroniikkaromun noutamisesta tai tehdäkseen käsittelystä yksilöllisen tarjouksen.

12.3 Vastuulauseke

QIAGENin myöntämä takuu raukeaa, jos laitetta korjaavat tai siihen tekevät muutoksia muut kuin QIAGENin omaan henkilökuntaan kuuluvat henkilöt, lukuun ottamatta tapauksia, joissa QIAGEN on antanut kirjallisen suostumuksen kyseisiin korjaus- tai muutostoimenpiteisiin.

Kaikille takuun puitteissa korvatuille materiaaleille myönnetty takuu on voimassa ainoastaan alkuperäisen takuuajan verran eikä missään tapauksessa alkuperäisen takuun alkuperäisen viimeisen voimassaolopäivän jälkeen, ellei QIAGENin edustaja ole niin kirjallisesti vahvistanut. Lukulaitteiden, liitäntälaitteiden ja ohjelmistojen takuu on voimassa ainoastaan kyseisten tuotteiden alkuperäisen valmistajan myöntämän takuun voimassaoloajan päättymiseen saakka. Henkilöiden, mukaan lukien QIAGENin edustajien, antamat esitykset ja takuut, jotka eivät ole yhdenmukaisia tai ovat ristiriidassa tämän takuun ehtojen kanssa, eivät ole QIAGENille sitovia, ellei QIAGENin edustaja ole niin kirjallisesti ilmoittanut ja vahvistanut.

12.4 Ohjelmiston lisenssisopimus

LAILLISEN SOPIMUKSEN EHDOT ("sopimus"), osapuolina QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Saksa, ("QIAGEN") ja sinä (joko yksityishenkilö tai oikeussubjekti), ohjelmiston (jäljempänä OHJELMISTO) lisenssinsaaaja

Asentamalla OHJELMISTON ja käyttämällä sitä hyväksyt tämän sopimuksen ehdot. Jos et hyväksy tämän sopimuksen ehtoja, palauta ohjelmistopaketti ja muut tarvikkeet (kuten kirjalliset materiaalit) viipymättä ostopaikkaan, jotta saat täyden hyvityksen OHJELMISTON hankintahinnasta.

1. LISENSSIN MYÖNTÖ

Laajuus. Tämän sopimuksen ehtojen mukaisesti QIAGEN myöntää sinulle maailmanlaajuisen, pysyvän, ei-eksklusiivisen ja ei-siirrettävän lisenssin käyttää OHJELMISTOA vain sisäisiin liiketoimintatarkoituksiin.

Et saa

- muokata tai muuttaa OHJELMISTOA kokonaisuudessaan tai osittain etkä yhdistää mitään sen osaa toiseen ohjelmistoon tai erottaa OHJELMISTON osia toisistaan etkä, paitsi lain sallimissa rajoissa ja olosuhteissa, luoda johdannaisvalmisteita tai takaisinmallintaa, takaisinkääntää tai purkaa OHJELMISTOA tai muutoin johtaa OHJELMISTON lähdekoodia tai yrittää tehdä mitään näistä
- kopioida OHJELMISTOA (lukuun ottamatta edellä mainittuja ehtoja)
- luovuttaa, vuokrata, siirtää, myydä, paljastaa, käydä kauppaa, saattaa saataville tai myöntää oikeuksia ohjelmistotuotteeseen missään muodossa kenellekään henkilölle ilman ennakkoon saatua kirjallista suostumusta QIAGENilta
- poistaa, muuttaa, peittää, häiritä tai lisätä omistusoikeudellisia huomautuksia, merkintöjä, tavaramerkkejä, nimiä tai merkkejä OHJELMISTON sisälle tai sen yhteyteen
- käyttää OHJELMISTOA millään tavalla, joka loukkaa QIAGENin tai muiden osapuolten immateriaalioikeuksia tai muita oikeuksia
- käyttää OHJELMISTOA tuottamaan verkossa toimivia tai muunlaisia tietokantapalveluja kenellekään toiselle henkilölle.

Yhden tietokoneen käyttö. Tämä sopimus sallii yhden OHJELMISTON kopion käyttämisen yhdellä tietokoneella.

Kokeiluersiot. OHJELMISTON kokeiluersiot saattavat vanhentua 30 päivän kuluessa ilman ennakoilmoitusta.

Avoimen lähdekoodin ohjelmisto / muun valmistajan ohjelmisto. Tämä sopimus ei koske mitään muita ohjelmiston osia, jotka ovat avoimen lähdekoodin lisenssin alaisia ohjelmistoihin sisällytetyssä asianomaisessa ilmoituksessa, lisenssissä ja/tai tekijänoikeustiedoissa (yhteisnimitys avoimen lähdekoodin ohjelmisto). Tämä sopimus ei myöskään koske mitään muuta ohjelmistoa, jonka käyttöön QIAGEN on myöntänyt vain johdannaisoikeuden (muun valmistajan ohjelmisto). Avoimen lähdekoodin ohjelmisto ja muun valmistajan ohjelmisto saatetaan toimittaa samalla elektronisella tiedostonsiirrolla kuin OHJELMISTO, mutta ne ovat erillisiä ohjelmia. OHJELMISTO ei ole hyvien laboratorionkäytäntöjen tai muun avoimen lähdekoodin lisenssin mukainen.

Jos ja sikäli kuin QIAGEN toimittaa muun valmistajan ohjelmiston, sellaisen muun valmistajan ohjelmiston lisenssiehdot ovat lisäksi voimassa ja ovat ensisijaisia. Jos avoimen lähdekoodin ohjelmisto toimitetaan, sellaisen avoimen lähdekoodin ohjelmiston lisenssiehdot ovat lisäksi voimassa ja ovat ensisijaisia. QIAGEN antaa sinulle vastaavan lähdekoodin asianomaisesta avoimen lähdekoodin ohjelmistosta, jos avoimen lähdekoodin ohjelmiston asianomaiset lisenssiehdot sisältävät sellaisen velvollisuuden. QIAGEN ilmoittaa, mikäli OHJELMISTO sisältää muun valmistajan ohjelmistoja ja/tai avoimen lähdekoodin ohjelmistoja ja toimittaa vastaavat lisenssiehdot pyynnöstä.

2. PÄIVITYKSET

Jos OHJELMISTO on päivitys aiempaan versioon, sinulle myönnetään yksi lisenssi kumpaankin kopioon, etkä saa erikseen siirtää aiempaa versiota paitsi kertaluonteisena pysyvänä siirtona viimeisimmän päivityksen ja kaikkien aiempien versioiden kera toiselle käyttäjälle jäljempänä olevan kohdan 4 mukaisesti.

3. TEKIJÄNOIKEUS

OHJELMISTO, mukaan lukien sen sisältämät mahdolliset kuvat ja teksti, on suojattu tekijänoikeudella, ja sitä suojaavat Saksan tekijänoikeuslait sekä kansainväliset sopimukset. Et saa kopioida mitään OHJELMISTON mukana tulevia painettuja materiaaleja.

4. MUUT RAJOITUKSET

Et saa vuokrata tai liisata OHJELMISTOA, mutta voit siirtää OHJELMISTON ja siihen liittyvät kirjalliset materiaalit pysyvästi toiselle loppukäyttäjälle, kunhan poistat asennustiedostot tietokoneeltasi ja vastaanottaja hyväksyy tämän sopimuksen ehdot. Et saa takaisinmallintaa, takaisinkäntää tai purkaa OHJELMISTOA. OHJELMISTON siirtämisen on sisällettävä viimeisin päivitys ja kaikki aiemmat versiot.

Huomautus: Tarkista QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointiosassa käytettävien kolmansien osapuolten ohjelmistojen lisenssisopimukset kohdasta Options (Asetukset) > **System Config** (Järjestelmäasetukset) > **Version Info** (Versiotiedot).

5. RAJOITETTU TAKUU

QIAGEN takaa, että (a) OHJELMISTO toimii olennaisesti mukana tulevien painettujen materiaalien mukaisesti 90 päivän ajan vastaanottopäivästä lukien. Kaikki OHJELMISTOA koskevat viitatut takuut on rajoitettu 90 päivään. Jotkin osavaltiot/hallintoalueet eivät salli viitatun takuun keston rajoittamista, joten edellä mainittu rajoitus ei ehkä koske sinua.

6. ASIAKKAAN MUUTOKSENHAKUKEINOT

QIAGENin koko vastuu, ja sinun ainoa muutoksenhakukeinosi, on, QIAGENin päätöksen mukaan, joko (a) palauttaa maksettu ostohinta tai (b) korjata tai vaihtaa OHJELMISTO, joka ei täytä QIAGENin rajoitettua takuuta ja joka palautetaan QIAGENille kuittikopion kera. Tämä rajoitettu takuu on mitätön, jos OHJELMISTON vika on aiheutunut onnettomuudesta, väärinkäytöstä

tai virheellisestä käytöstä. OHJELMISTON vaihtoversiolla on takuu alkuperäisen takuuajan tai 30 päivän ajan sen mukaan, kumpi näistä on pidempi.

7. RAJATTU VASTUU

Missään tapauksessa QIAGEN tai sen toimittajat eivät ole vastuussa minkäänlaisista vahingoista (mukaan lukien mm. liiketoimintavoittojen menetys, liiketoiminnan keskeytys, liiketoimintatietojen menetys tai muut rahalliset menetykset, ennakoimattomat vauriot, kaupallisen menestyksen puuttuminen, epäsuora vaurio tai välillinen vahinko – erityisesti taloudellinen vahinko – tai muiden osapuolten vaateista johtuva vahinko), jotka aiheutuvat OHJELMISTON käytöstä tai kyvyttömyydestä käyttää OHJELMISTOA, vaikka QIAGENille olisi ilmoitettu sellaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

Edellä mainitut vastuunrajoitukset eivät ole voimassa tapauksissa, joissa henkilöloukkaantumisen tai vahingon on aiheuttanut tahallinen teko tai merkittävä huolimattomuus tai tuotevastuulakiin (Produkthaftungsgesetz) perustuva vastuu, takuu tai muu pakollinen lakipykälä.

Edellä mainittu rajoitus on voimassa seuraavissa tapauksissa:

- viivästyminen
- vian aiheuttama kompensatio
- tuhlettujen kulujen kompensatio.

8. EI TUKEA

Mikään tässä sopimuksessa ei velvoita QIAGENia antamaan tukea OHJELMISTON käytössä. QIAGEN voi, mutta sillä ei ole mitään velvollisuutta, korjata OHJELMISTON vikoja ja/tai tarjota päivityksiä OHJELMISTON lisenssinsaajille. Vastuullasi on viipymättä kohtuullisin pyrkimyksin ilmoittaa QIAGENille kaikista OHJELMISTOSTA löytämistäsi vioista avuksi OHJELMISTON parannettujen versioiden luomisessa.

QIAGENIN mahdollisesti antama OHJELMISTON käyttötuki (mukaan lukien verkkoasennustuki) on pelkästään erillisen tukisopimuksen alaista.

9. SOPIMUKSEN PÄÄTTYMINEN

Jos et noudata tämän sopimuksen ehtoja, QIAGEN voi päättää tämän sopimuksen ja perua oikeutesi ja lisenssisi käyttää OHJELMISTOA. Voit päättää tämän sopimuksen koska tahansa ilmoittamalla siitä QIAGENille. Kun tämä sopimus on päätetty, sinun on poistettava OHJELMISTO tietokoneeltasi ja arkistoistasi.

HYVÄKSYT, ETTÄ KUN TÄMÄ SOPIMUS PÄÄTTYY MISTÄ TAHANSA SYYSTÄ, QIAGEN VOI RYHTYÄ TOIMIIN OHJELMISTON SAATTAMISEKSI TOIMIMATTOMAKSI.

10. OIKEUDENKÄYNTIPAIKKA JA SOVELLETTAVA LAKI

Tätä sopimusta tulkitaan Saksan lakien mukaisesti ottamatta huomioon lakipykälien ristiriitaisuuksia. Yhdistyneiden kansakuntien myyntisopimuksen pykälä ei sovelleta. Huolimatta muista lausekkeista tässä sopimuksessa, tämän sopimuksen osapuolet alistuvat Düsseldorfin tuomioistuinten eksklusiiviseen tuomiovaltaan.

12.5 Takuun vastuunrajausilmoitus

QIAGEN EI OTA MITÄÄN VASTUUTA EIKÄ MYÖNNÄ MINKÄÄNLAISTA SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA KOSKIEN QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen KÄYTTÖÄ, MUKAAN LUKIEN VASTUU JA TAKUUT, JOTKA KOSKEVAT KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI SOVELTUVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MITÄÄN PATENTIN, TEKIJÄNOIKEUKSIEN TAI MUIDEN IMMATERIAALIOIKEUKSIEN LOUKKAUSTA MISSÄÄN PÄIN MAAILMAA, POIS LUKIEN SE, MITÄ QIAGENIN LAATIMISSA QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen MYYNTIEHDOISSA ON MÄÄRÄTTY.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteessa on Ethernet-liitäntä. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysointilaitteen ostaja on yksin vastuussa tietokonevirusten, matojen, troijalaisten, haittaohjelmien, hakkeroinnin ja kaikkien muiden tietoturvarikkomusten estämisestä. QIAGEN ei ole millään tavalla vastuussa tietokoneviruksista, madoista, troijalaisista, haittaohjelmista, hakkeroinnista tai mistään muista tietoturvarikkomuksista.

12.6 Sanasto

Analyysimoduuli (AM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin tärkein moduuli, joka suorittaa testit QIAstat-Dx-määrityskasettien avulla. Sitä ohjataan käyttömoduulista (OM).

Testin määrittystiedosto: Testin määrittystiedosto on tiedosto, joka tarvitaan testin tekemiseen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorilla. Tiedoston sisältö kertoo, mitä testillä voi mitata, miten se mitataan ja miten käsittelemättömiä mittaustuloksia arvioidaan. Tiedosto on tuotava QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoriin ennen testin ensimmäistä suorituskertaa.

GUI: Graphical user interface (Graafinen käyttöliittymä).

IFU: Instructions for use (Käyttöohjeet).

Käyttömoduuli (Operational Module, OM): QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattorin osa, joka toimii 1–4 analyysimoduulin (AM) käyttöliittymänä.

Käyttäjä: Henkilö, joka käyttää QIAstat-Dx Analyzer 1.0 -analysaattoria sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

13 Asiakirjan muutoshistoria

Päiväys	Muutokset
HB-2942-001, V2, R1	Ensimmäinen versio
HB-2942-002, V2, R2	Luku 1.3: Lisätty lauseke, jonka mukaan laitetta ei ole tarkoitettu potilaan vierellä tapahtuvaan testaukseen. Luku 2.7: Lisätty UDI-, valmistuspäivämäärä- ja IFU-symbolit. Luku 9.4: Lisätty ilmasuodattimen osanumero. Luku 11: Korkeudeksi muutettu 3100 m.
HB-2942-003, V2, R3	Päivitys lukuun 2.7
HB-2942-004, V2, R4	Luku 6.6: Ulkoisen kontrollin asetusten päivitys Luku 8.3: EC-testitulosten tarkastelemisen päivitys

