



септември 2022 г.

# Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0



Редакция 4 Да се използва с версия на софтуера 1.5.2

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, пълна система)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Съдържание

1	Въведение .....	5
1.1	За това ръководство за потребителя .....	5
1.2	Обща информация .....	5
1.3	Предназначение на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	6
2	Информация за безопасността .....	7
2.1	Правилна употреба .....	8
2.2	Предпазни мерки при транспортиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	8
2.3	Електрическа безопасност .....	8
2.4	Химична безопасност .....	9
2.5	Биологична безопасност .....	9
2.6	Депониране на отпадъци .....	10
2.7	Символи на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	11
2.8	Безопасност на данните .....	12
2.9	Киберсигурност .....	12
3	Общо описание .....	13
3.1	Описание на системата .....	13
3.2	Описание на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	13
3.3	Описание на касетите за анализ QIAstat-Dx .....	14
3.4	Софтуер на QIAstat-Dx Analyzer .....	15
4	Процедури за инсталиране .....	16
4.1	Изисквания към мястото .....	16
4.2	Окомплектоване и компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	16
4.3	Разопаковане и инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	18
4.4	Инсталиране на допълнителни аналитични модули .....	22
4.5	Повторно опаковане и изпращане на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	27
5	Изпълнение на тест и преглед на резултатите .....	28
5.1	Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	28
5.2	Подготовка на касетата за анализ QIAstat-Dx .....	28
5.3	Процедура за изпълнение на тест .....	29
5.4	Отмяна на изпълнение на тест .....	35
5.5	Преглед на резултатите .....	36
6	Функции и опции на системата .....	45
6.1	Основен екран .....	45
6.2	Екран за влизане .....	48

6.3	Скринсейвър .....	50
6.4	Меню за опции.....	51
6.5	Функция за отпечатване .....	51
6.5.1	Инсталиране и изтриване на принтер .....	51
6.5.2	Преглед на задания за печат .....	51
6.6	Настройки за външна контрола (External Control, EC) .....	52
6.7	Архивни резултати .....	56
6.8	Управление на потребителите.....	60
6.9	Assay management (Управление на анализите).....	65
6.10	Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	69
6.11	Промяна на пароли.....	80
6.12	Състояние на системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	81
6.13	Изключване на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	82
7	Свързване с БИС/ЛИС .....	83
7.1	Активиране и конфигуриране на комуникацията с БИС/ЛИС .....	83
7.2	Конфигуриране на имена на анализи .....	84
7.3	Създаване на поръчка за тест, ако има връзка с хоста .....	84
7.4	Качване на резултат от теста в хоста.....	87
7.5	Отстраняване на проблеми във връзката с хоста .....	89
8	Външна контрола (External Control, EC).....	90
8.1	Конфигурация на външна контрола.....	90
8.2	Процедура за изпълнение на ЕС тест .....	90
8.3	Преглед на резултати от ЕС тест.....	95
9	Поддръжка.....	99
9.1	Операции за поддръжка .....	99
9.2	Почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	99
9.3	Обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	100
9.4	Смяна на въздушния филтър.....	101
9.5	Ремонт на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	101
10	Отстраняване на проблеми .....	102
10.1	Хардуерни и софтуерни грешки.....	102
10.2	Съобщения за грешки и предупреждения .....	104
11	Технически спецификации .....	108
12	Приложения .....	109
12.1	Инсталиране и конфигуриране на принтер.....	109

12.2	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) .....	115
12.3	Клауза за отговорност .....	116
12.4	Споразумение за софтуерно лицензиране .....	116
12.5	Освобождаване от гаранции .....	120
12.6	Терминологичен речник .....	121
13	История на редакциите на документа .....	122

Печатна версия на този документ е на разположение при поискване.

# 1 Въведение

Благодарим Ви, че избрахте QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Убедени сме, че тази система ще стане незаменима част от Вашата лаборатория.

В това ръководство е описана работата с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 със софтуер версия 1.5. Преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0, е задължително да прочетете внимателно това ръководство за потребителя и да обърнете особено внимание на информацията за безопасност. Инструкциите и информацията за безопасност в ръководството за потребителя трябва да се спазват, за да се осигури безопасна работа и поддържане на апарата в безопасно състояние.

**Забележка:** Фигурите в това ръководство за потребителя са само ориентировъчни и може да различават при различните анализи.

## 1.1 За това ръководство за потребителя

Ръководството за потребителя предоставя информация за QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в следните раздели:

- Въведение
- Информация за безопасността
- Общо описание
- Процедури за инсталиране
- Изпълнение на тест и преглед на резултатите
- Функции и опции на системата
- Свързване с БИС/ЛИС
- Външна контрола (External Control, EC)
- Поддръжка
- Отстраняване на проблеми
- Технически спецификации

Приложенията съдържат следната информация:

- Инсталиране и конфигуриране на принтер, включително списък с тестваните принтери
- Декларация за съответствие
- Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)
- Клауза за отговорност
- Споразумение за софтуерно лицензиране
- Освобождаване от гаранции
- Терминологичен речник

## 1.2 Обща информация

### 1.2.1 Техническа помощ

Ние в QIAGEN се гордеем с качеството и достъпността на техническата си помощ. В нашите отдели „Техническо обслужване“ работят опитни учени със задълбочени практически и теоретични познания по молекулярна биология и използването на продуктите на QIAGEN. Ако имате въпроси или срещате затруднения с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или като цяло с продуктите на QIAGEN, спокойно можете да се обръщате към нас.

Клиентите на QIAGEN са главният източник на информация за по-разширени или специализирани начини за употреба на нашите продукти. Тази информация помага както на други специалисти, така и на изследователите в QIAGEN. Затова ви призоваваме да се свързвате с нас, ако имате предложения за работата на продуктите, нови приложения или техники.

За техническо съдействие можете да се обръщате към „Техническо обслужване“ на QIAGEN на [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Преди да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за грешки, пригответе следната информация:

- Сериен номер, тип, версия на софтуера на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и инсталирани файлове с дефиниции на анализите
- Error Code (Код на грешка) (ако има)
- Моментът от време, в който е възникнала грешката за пръв път
- Колко често възниква грешката (т.е. периодична или постоянна грешка)
- Снимка на грешката, ако е възможно
- Помощен пакет

### 1.2.2 Декларация за политиката

Политика на QIAGEN е да подобрява продуктите при появя на нови техники и компоненти. QIAGEN си запазва правото да променя спецификациите във всеки един момент. За да изготвяме полезна и точна документация, ще се радваме на Вашите отзиви за това ръководство за потребителя. Свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN.

## 1.3 Предназначение на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Платформата QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е предназначена да служи като изделие за инвитро диагностика за използване с анализи QIAstat-Dx и осигурява пълно автоматизиране от подготовка на аликвотна част до real-time PCR откриване за молекулярни приложения.

Тази система е предназначена само за професионална употреба. Това не е устройство за самоизследване или тестване на място.

### 1.3.1 Ограничения на употребата

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да се използва само с касети за анализ QIAstat-Dx по инструкциите в настоящото ръководство за потребителя и инструкциите за употреба на касетите за анализ QIAstat-Dx.
- Когато свързвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0, използвайте само кабелите, предоставени със системата.
- Обслужване или ремонт може да се извършва само от упълномощен от QIAGEN персонал.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да се поставя само на гладка хоризонтална повърхност без ъгли или наклони.
- Не пускайте за повторно изпълнение касета за анализ QIAstat-Dx, ако вече е успешно използвана или ако е свързана с грешка или непълно изпълнение.
- Оставете поне по 10 cm разстояние от всяка страна на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да се осигури добра вентилация.

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да бъде разположен далеч от изходни вентилационни отвори или топлообменници.
- Не премествайте апарата, докато се изпълнява тест.
- Не променяйте конфигурацията на системата по време на изпълнение.
- Не използвайте сензорния екран, за да наклоняте или премествате QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Не изключвайте и не рестартирайте апарата, докато се извършва архивиране, възстановяване от резервно копие, актуализация на софтуера на системата или се създават архиви.



## 2 Информация за безопасността

Преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0, е задължително да прочетете внимателно това ръководство за потребителя и да обърнете особено внимание на информацията за безопасност. Инструкциите и информацията за безопасност в ръководството за потребителя трябва да се спазват, за да се осигури безопасна работа и поддържане на апарата в безопасно състояние.

Евентуалните опасности, които могат да навредят на потребителя или да повредят апарата, са ясно обозначени на съответните места в това ръководство за потребителя.

Ако оборудването се използва по начин, който не е указан от производителя, осигурената от оборудването защита може да бъде нарушена.

Следните видове информация за безопасност е предоставена на различни места в *Ръководството за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.


<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> 	<p>Терминът ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ информира за ситуации, които могат да доведат до <b>нараняване</b> на вас или други хора.</p> <p>Подробности за тези обстоятелства се дават в прозорец като този тук.</p>
<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p>Терминът ВНИМАНИЕ се използва, за да Ви информира за ситуации, които биха могли да доведат до <b>повреда на апарата</b> или друго оборудване.</p> <p>Подробности за тези обстоятелства се дават в прозорец като този тук.</p>
<p><b>ВАЖНО</b></p>	<p>Терминът <b>ВАЖНО</b> се използва за открояване на информация, която е от решаващо значение за изпълнението на задача или оптималното функциониране на системата.</p>
<p><b>Забележка</b></p>	<p>Терминът <b>Забележка</b> се използва за информация, която обяснява или разяснява конкретен случай или задача.</p>


Указанията, предоставени в това ръководство, са предназначени да допълват, а не да заменят обичайните изисквания за безопасност, действащи в страната на потребителя.

## 2.1 Правилна употреба


Използвайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както е указано в това ръководство за потребителя. Силно се препоръчва да прочетете внимателно и да се запознаете с инструкциите за употреба, преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Спазвайте всички инструкции, отпечатани или прикрепени върху QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Неправилната употреба, инсталиране или поддръжка на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да причини наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да се използва само от квалифициран и подходящо обучен здравен персонал.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да се обслужва само от упълномощени от QIAGEN представители.
- Не използвайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в опасни среди, за които не е предназначен.
- Спазвайте политиката за киберсигурност на Вашата организация при контрола на удостоверителните данни.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Корпусът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 предпазва оператора и осигурява изправната работа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Използването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 без корпуса ще доведе до електрически опасности и неизправност на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>Внимавайте, когато се затваря капакът на вход за поставяне на касети, за да избегнете нараняване – например притискане на пръстите.</p>
--	--

## 2.2 Предпазни мерки при транспортиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0


<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.</p>
--	--

## 2.3 Електрическа безопасност

Спазвайте всички общи предпазни мерки за безопасност, приложими за електрически уреди.

Преди обслужване изключете захранващия кабел от контакта.





<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> 	<p><b>Опасност от токов удар</b>  Смъртоносни напрежения във вътрешността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Захранващият кабел трябва да се включва в електрически контакт със защитен проводник (заземяване).</p> <p>Не докосвайте превключватели или захранващи кабели с мокри ръце.  Не използвайте апарата със захранване, което не отговаря на посочените изисквания.</p>
--	--

## 2.4 Химична безопасност

Информационни листове за безопасност (ИЛБ) за материалите в касетите могат да се поискат и получат от QIAGEN.

Използваните касети за анализ QIAstat-Dx трябва да се изхвърлят в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> 	<p><b>Опасни химикали</b>  В случай че корпусът на касетата е повреден, от нея може да изтекат химикали. Някои от използваните в касетите за анализ QIAstat-Dx химикали може да са опасни или да станат опасни. Винаги носете предпазни очила, ръкавици и лабораторна престилка.</p>
--	--

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b>  Не разливайте химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.</p>
--	--

## 2.5 Биологична безопасност

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и касетите сами по себе си не съдържат биорискови материали. Аликвотни части и реактиви, съдържащи материали от биологичен произход, обаче трябва да се обработват и депонират като потенциално биорискови. Използвайте безопасни лабораторни процедури, както е посочено в публикации като *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Биологична безопасност в микробиологични и биомедицински лаборатории) на Centers for Disease Control and Prevention и National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Аликвотните части, изследвани с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, може да съдържат инфекциозни агенти. Потребителите трябва да бъдат наясно с опасността за здравето, създавана от тези агенти, и трябва да използват, съхраняват и депонират такива проби в съответствие с приложимите изисквания за безопасност. Носете лични предпазни средства и ръкавици за еднократна употреба без талк, когато работите с реактиви или аликуотни части, а след това измивайте добре ръцете си.


Винаги съблюдавайте предпазните мерки, описани в съответните насоки, като например *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) (Защита на лаборантите от професионално придобити инфекции, одобрени насоки M29) на Clinical and Laboratory Standards Institute® или други подходящи документи, предоставени от:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Администрация по безопасност и здраве при работа) (Съединени американски щати)

- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Американска конференция на държавните индустриални хигиенисти) (Съединени американски щати)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контрол на опасни за здравето вещества) (Обединено кралство)

Избягвайте замърсяване на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и работното място, като боравите внимателно с алиquotните части и касетите за анализ QIAstat-Dx. В случай на замърсяване (например изтичане от касета) почистете и обеззаразете засегнатата област и QIAstat-Dx Analyzer (вижте раздел 9).

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b></p> 	<p><b>Биологична опасност</b></p> <p>Внимавайте при зареждането или изваждането на касети за анализ QIAstat-Dx, съдържащи инфекциозни алиquotни части, в или от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Счупване на касетата може да замърси QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и околността.</p> <p>Всички касети за анализи QIAstat-Dx трябва да се третираат като съдържащи потенциално инфекциозни агенти.</p>
--	--

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от замърсяване</b></p> <p>Незабавно ограничете и почистете замърсяването от счупена или видимо повредена касета за анализ QIAstat-Dx. При нормална работа може да се отделят вещества, които, макар и да не са инфекциозни, впоследствие могат да доведат до грешни положителни аналитични резултати.</p>
---	--

Инструкции за почистването и обеззаразяването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще намерите в раздел 9.2 и 9.3, съответно.












## 2.6 Депониране на отпадъци

Използваните касети за анализ QIAstat-Dx и пластмасови изделия може да съдържат опасни химикали или инфекциозни агенти. Тези отпадъци трябва да се събират и депонират правилно в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

Информация за депонирането на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) ще намерите в приложение 11.4.

## 2.7 Символи на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Следващите символи ще срещнете на апарата QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и/или касетите за анализ QIAstat-Dx.

Символ	Местоположение	Описание
	Типова табелка отзад на апарата	Маркировка CE за Европа
	Типова табелка отзад на апарата	Маркировка TÜV на TÜV SÜD Product Service за тестване
	Типова табелка отзад на апарата	ВНИМАНИЕ Опасност – риск от наранявания и материални щети
	Типова табелка отзад на апарата	Маркировка OEEEО за Европа
	Типова табелка отзад на апарата	Законен производител
	Типова табелка отзад на апарата	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Типова табелка отзад на апарата	Каталожен номер
	Типова табелка отзад на апарата	Сериен номер
	Типова табелка отзад на апарата	Уникален идентификатор на изделието
	Типова табелка отзад на апарата	Дата на производство
 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>	Външна кутия	Инструкциите за употреба са достъпни на <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>

## 2.8 Безопасност на данните

**Забележка:** Силно препоръчително е да се извършват редовни резервни копия на системата според политиката на Вашата организация за наличността на данните и защитата на данните от загуба.

Анализаторът QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се доставя с USB устройство за съхранение, което трябва да се използва като предпочитано средство за кратко-срочно съхранение на данни и общ трансфер на данни (напр. запазване на резултати, резервно копие на системата и създаване на архиви, актуализации на системата или импортиране на файловете с дефиниции на анализите). Силно препоръчително е за дългосрочно съхранение на данни да използвате друго място за съхранение.

**Забележка:** Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

За дългосрочна безопасност на данните следвайте политиката на Вашата организация за съхранение и безопасност на информацията за запазване на идентификационни данни.

## 2.9 Киберсигурност

Настоятелно се препоръчва да следвате, изброените по-долу препоръки за киберсигурност, когато използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Работете с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в защитена среда и защитена мрежа.
- В случай на актуализация на системата, винаги сравнявайте контролната сума на пакета за актуализация с контролната сума, предоставена на уебсайта ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) преди инсталиране.
- Не оставяйте апарата, докато актуализацията на системата, архивирането на системата и възстановяването и създаването на архиви продължават, тъй като по време на тези процеси функцията за автоматично излизане е изключена. За повече информация относно автоматичното излизане вижте раздел 6.10.4.
- Извършвайте постоянно изготвяне на резервни копия и съхранявайте резервните файлове в сигурно, напълно офлайн хранилище. За повече информация относно резервните копия вижте раздел 6.10.11.
- Винаги проверявайте и се убедете, че използвате USB устройство за съхранение без злонамерен софтуер.
- Използвайте режима „Multi-User“ (Различни потребители) на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. За повече информация относно Управление на потребителите вижте раздел 6.8.
- Следвайте принципа за минимални права (Присвояване на акаунт на потребител в съответствие с работния му профил). За повече информация относно управлението на потребители вижте раздел 6.8.
- Следвайте политиката на вашата организация по отношение на задаването на сложни пароли и честотата, с която те се променят.
- Когато оставяте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 без надзор, винаги излизайте от системата. За повече информация относно излизането от системата вижте раздел 6.2.1.
- Не използвайте свободно редактирани полета за въвеждане на лична информация или защитена здравна информация.
- В случай, че смятате, че вашият QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да е компрометиран, се свържете с отдела за техническо обслужване на QIAGEN.

В допълнение, *Ръководството за сигурност и поверителност за QIAstat-Dx Analyzer 1.0* ще ви помогне безопасно и сигурно да инсталирате, конфигурирате, работите и поддържате вашия апарат в съответствие с регламента за защита на данните. *Ръководството за сигурност и поверителност на QIAstat-Dx Analyzer 1.0* е достъпно на [qiagen.com/QIAstat-Dx\\_Privacy](http://qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy).

## 3 Общо описание

### 3.1 Описание на системата

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, в комбинация с касети за анализ QIAstat-Dx, използва real-time PCR за откриване на патогенни нуклеинови киселини в човешки биологични аликвотни части. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и касетите представляват затворена система, която позволява автоматична подготовка на аликвотни части, последвана от откриване и идентифициране на патогенни нуклеинови киселини. Аликвотните части се поставят в касета за анализ QIAstat-Dx, която съдържа всички необходими реактиви за изолиране и амплификация на нуклеиновите киселини от аликвотната част. Откритите в реално време сигнали от амплификацията се интерпретират от вградения софтуер и се съобщават чрез интуитивен потребителски интерфейс.

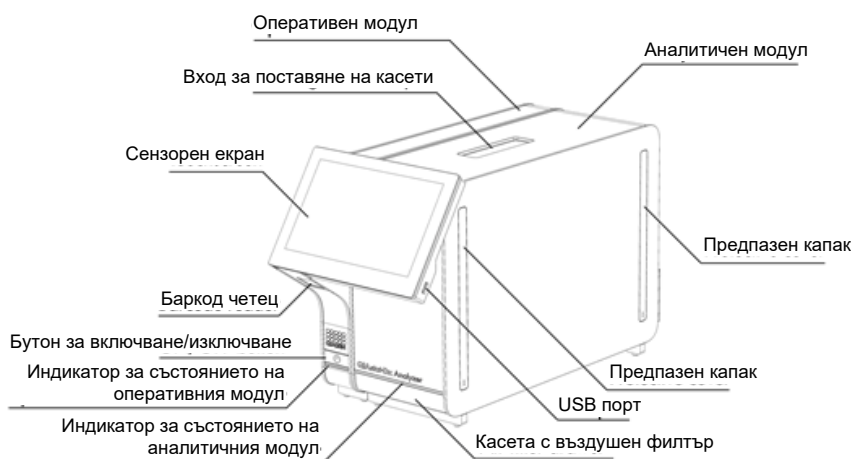
### 3.2 Описание на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се състои от оперативен модул и 1 или повече (до 4) аналитични модула. Оперативният модул съдържа елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.

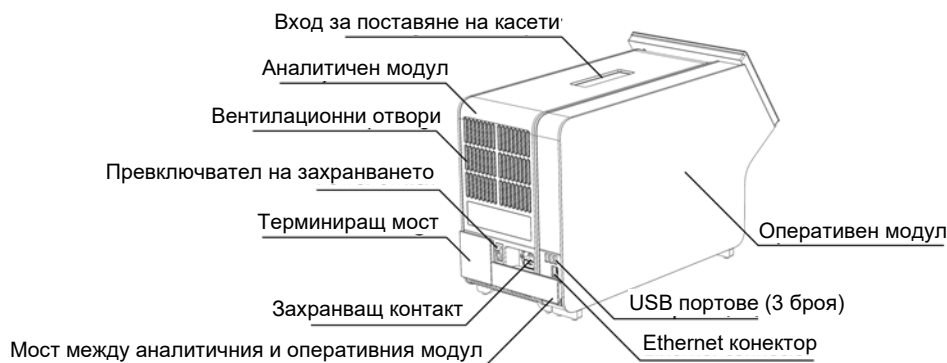
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 включва следните елементи:

- Сензорен екран за работа на потребителя с QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Баркод четец за идентифициране на аликвотни части, пациенти, потребители и касети за анализ QIAstat-Dx
- USB портове за инсталиране на нови версии на анализите и системата, експортиране на документи и свързване с принтер (един отпред и три отзад)
- Вход за поставяне на касети за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet порт за свързване с мрежа

Фигура 1 и фигура 2 показват местата на различните компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Фигура 1. Изглед отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Оперативният модул е отляво, а аналитичният – отдясно.



Фигура 2. Изглед отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Оперативният модул е отдясно, а аналитичният – отляво.

### 3.3 Описание на касетите за анализ QIAstat-Dx

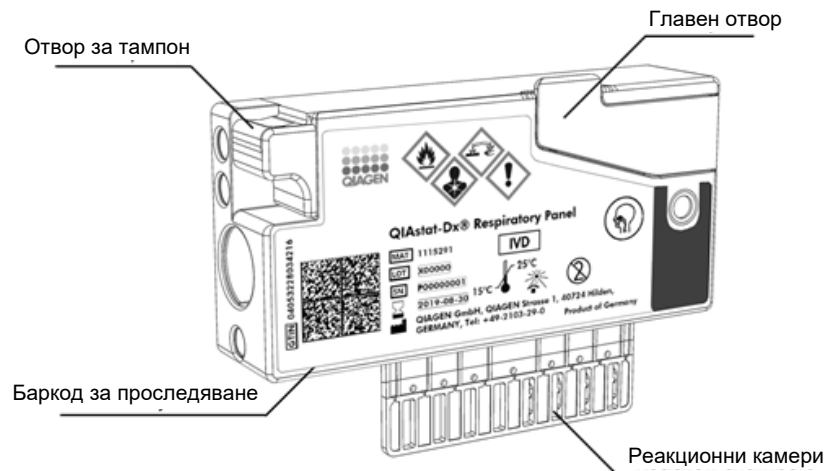
Касетата за анализ QIAstat-Dx представлява пластмасово устройство за еднократна употреба, което позволява извършване на напълно автоматизирани молекулярни анализи. Основните характеристики на касетата за анализ QIAstat-Dx включват съвместимост с различни типове аликвотни части (например флуиди, тампони), херметично задържане на всички предварително заредени реагенти, необходими за изследване, както и напълно автономна работа. Всички стъпки за подготовката и анализа на аликвотните части се изпълняват в касетата за анализ QIAstat-Dx.

Всички реагенти, необходими за цялостното изпълнение на тестовете, са предварително заредени и отделени в касетата за анализ QIAstat-Dx. Не е необходимо потребителят да влиза в контакт с реактивите и/или да ги манипулира. По време на теста реактивите се обработват в аналитичния модул чрез пневматично направлявана микрофлуидика и не влизат в пряк контакт с изпълнителните механизми на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 има въздушни филтри както за входящия, така и за изходящия въздушен поток, които допълнително предпазват околната среда. След теста касетата за анализ QIAstat-Dx винаги остава херметически затворена, което значително улеснява безопасното ѝ депониране.

В касетата за анализ QIAstat-Dx автоматично се извършват множество последователни стъпки, като се използва пневматично налягане за прехвърляне на аликвотните части и флуидите през камерата за прехвърляне към целевите им местоположения. След като касетата за анализ QIAstat-Dx бъде поставена в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, следните стъпки от анализа се изпълняват автоматично:

- Ресуспендиране на вътрешната контрола
- Клетъчно лизиране по механичен и/или химичен път
- Мембранно пречистване на нуклеинови киселини
- Смесване на пречистените нуклеинови киселини с лиофилизирани реактиви от главната смес
- Прехвърляне на определените аликвоти от елуат/главна смес в различни реакционни камери
- Тестване с мултиплексна PCR в реално време във всяка реакционна камера. Повишената флуоресценция, указваща наличие на целевия аналит, се открива директно във всяка реакционна камера.

Общата конфигурация на касетата и нейните компоненти е илюстрирана на фигура 3.



Фигура 3. Компоненти на касетата за анализ QIAstat-Dx.

### 3.4 Софтуер на QIAstat-Dx Analyzer

Софтуерът на QIAstat-Dx Analyzer (SW) е инсталиран на системата предварително. Той изпълнява три основни групи функционалности:


- Общите оперативни функции позволяват лесна настройка, изпълнение и визуализация на даден тест и свързаните с него резултати
- Конфигурационните функции дават възможност за конфигурация на системата (управление на потребители, управление на анализи и управление на хардуерна/софтуерна конфигурация)
- Контролиране на изпълнението на тест, за да се изпълнят необходимите автоматизирани аналитични стъпки, които включват изпълнение на тест


## 4 Процедури за инсталиране

### 4.1 Изисквания към мястото

Изберете равно, сухо и чисто място върху работната маса за QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Мястото не трябва да бъде изложено на силни течения, влага и прах, и трябва да бъде защитено от пряка слънчева светлина, големи температурни колебания, източници на топлина, вибрации и електрически смущения. В раздел 11 ще намерите информация за теглото и размерите на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и правилните условия на работа (температура и влажност). Трябва да има достатъчно отстояние от всички страни на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да се осигури добра вентилация и безпрепятствен достъп до входа за поставяне на касети, задната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, превключвателя за захранването, бутона за включване/изключване, баркод четеща и сензорния екран.

**Забележка:** Преди да инсталирате и използвате QIAstat-Dx Analyzer 1.0, прочетете раздел 11, за да се запознаете с условията на работа на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Възпрепятстване на вентилацията</b></p> <p>За да осигурите добра вентилация, спазвайте минимално отстояние 10 cm от задната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и не блокирайте въздушния поток под апарата.</p> <p>Не трябва да се покриват решетките и отворите за вентилация на апарата.</p>
--	---

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Електромагнитни смущения</b></p> <p>Не поставяйте и не използвайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване (например неекранирани източници на присъщи РЧ вълни), тъй като те може да попречат на изправната работа.</p>
--	---

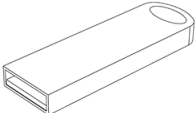
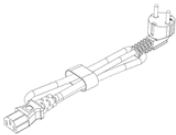
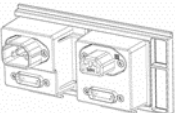
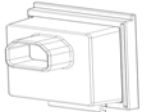



### 4.2 Окомплектоване и компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се доставя в две отделни кутии и включва всички необходими компоненти за инсталиране и експлоатация на системата. Съдържанието на кутиите е описано по-долу:


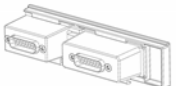
Съдържание на кутия 1:

Компонент	Описание
	1 аналитичен модул



Компонент	Описание
	1 USB устройство за съхранение
	1 захранващ кабел
	1 мост между аналитичния и аналитичния модул
	1 терминиращ мост
	1 инструмент за монтаж на аналитичния и оперативния модул
	1 велурена кърпа за екрана
	1 инструмент за демонтаж на предпазните капаци

Съдържание на кутия 2:


Компонент	Описание
	1 оперативен модул
	1 мост между аналитичния и оперативния модул

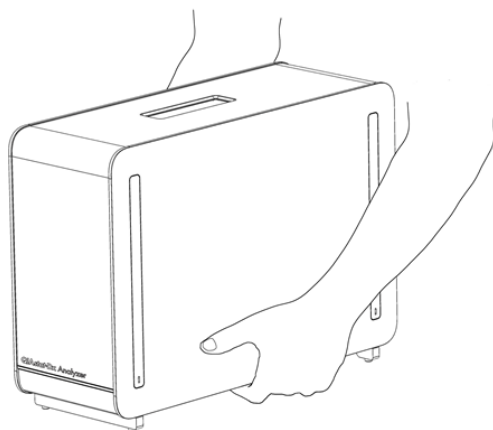
## 4.3 Разопаковане и инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Внимателно разопакувайте QIAstat-Dx Analyzer 1.0, като спазвате следните стъпки:

1. Извадете аналитичния модул от кутията и го поставете върху равна повърхност. Отстранете парчетата дунапрен, прикрепени към аналитичния модул.

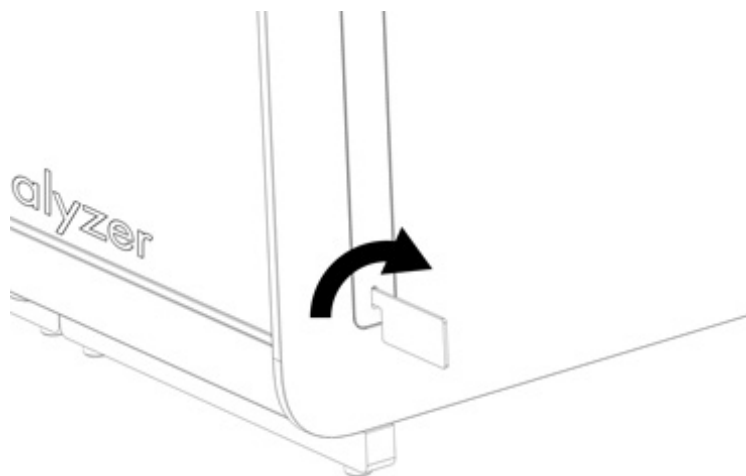
**Забележка:** Аналитичният модул трябва да се повдигне и хване за основата с две ръце, както е показано на фигура 4.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.</p>
--	--




Фигура 4. Правилно боравене с аналитичния модул.

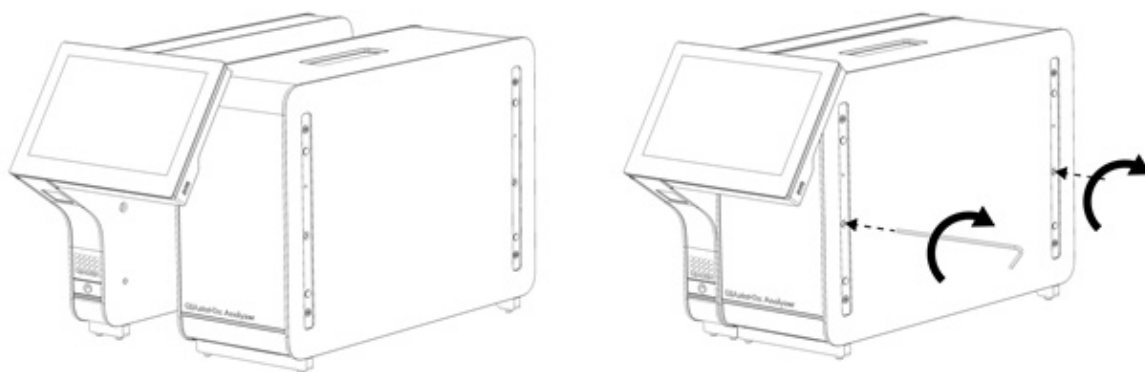
2. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул, като използвате инструмента за демонтаж на предпазните капаци, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 5).



Фигура 5. Изваждане на предпазните капаци.

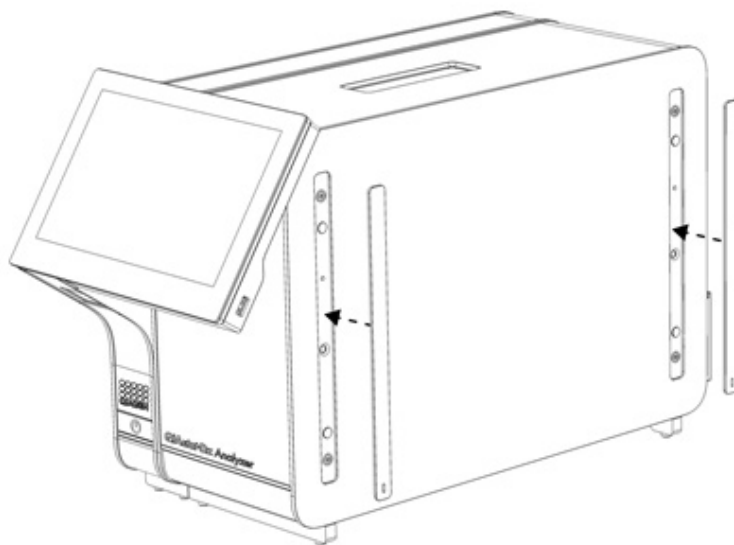
3. Извадете оперативния модул от кутията и го прикрепете отляво на аналитичния модул. Затегнете болтовете с инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 6).

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от механична повреда</b></p> <p>Не оставяйте оперативния модул без опора или опрян на сензорния екран, тъй като това може да повреди сензорния екран.</p>
--	--



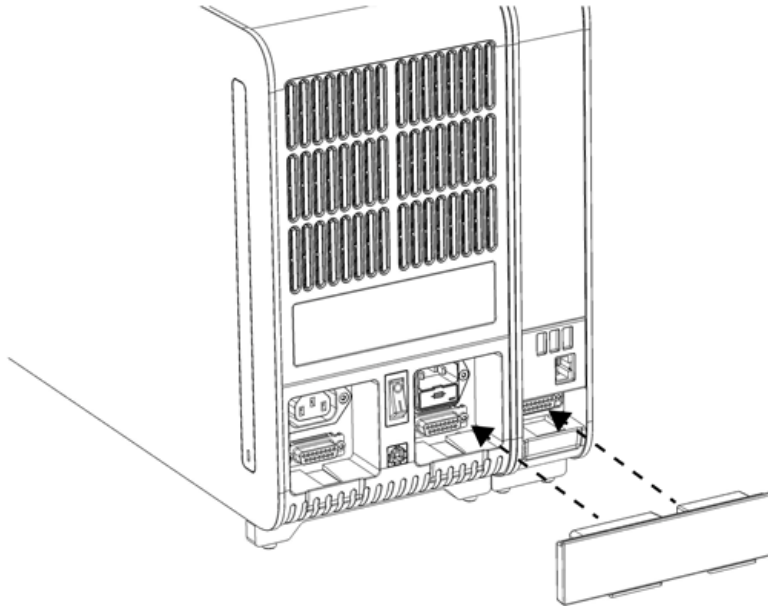
Фигура 6. Прикрепване на оперативния към аналитичния модул.

4. Поставете отново предпазните капаци отстрани на аналитичния модул (фигура 7).



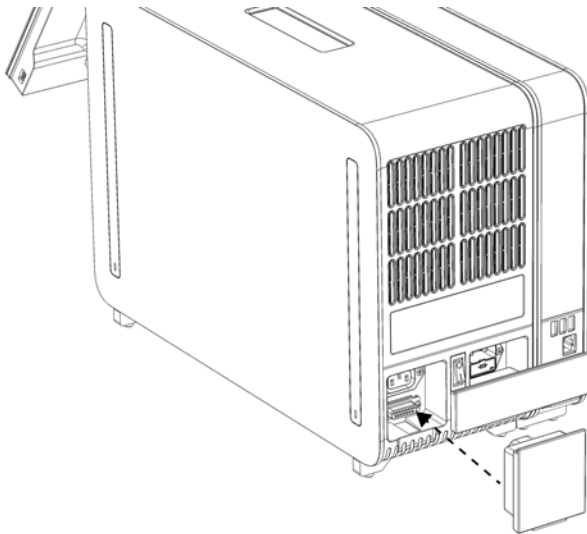
Фигура 7. Закрепване на предпазните капаци.

5. Свържете моста между аналитичния и оперативния модул в задната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да съедините двата модула (фигура 8).



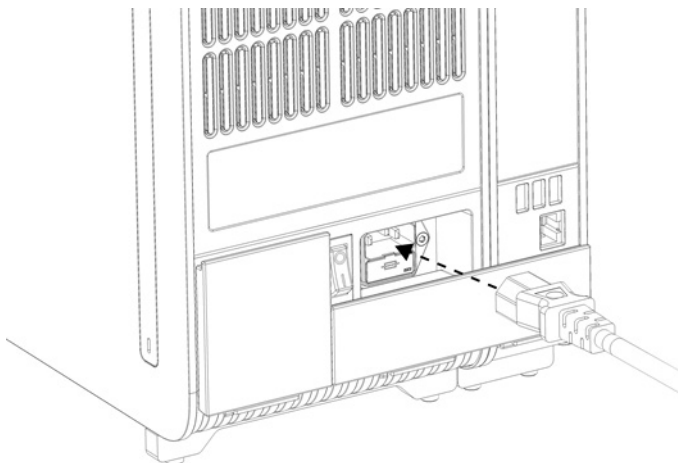
Фигура 8. Свързване на моста между аналитичния и оперативния модул.

6. Свържете терминацията мост отзад на аналитичния модул (фигура 9).



Фигура 9. Свързване на терминацията мост.

7. Включете захранващия кабел, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, отзад на аналитичния модул (фигура 10).



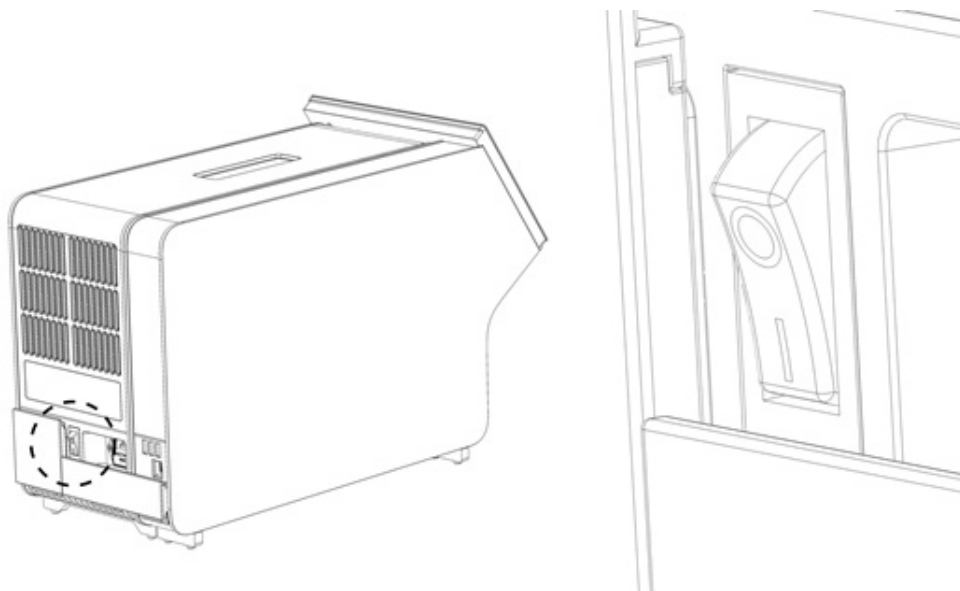
Фигура 10. Свързване на захранващия кабел.

8. Включете захранващия кабел в контакт.

9. Включете апарата с натискане на превключвателя за захранването на гърба на аналитичния модул в положение „I“ (фигура 11). Уверете се, че индикаторите за състоянието на аналитичния и оперативния модул са сини.

**Забележка:** Ако някой индикатор за състоянието е червен, има неизправност в аналитичния модул. Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за съдействие, като използвате информацията за контакт в раздел 10.

**Забележка:** Апаратът не трябва да се разполага, така че да затруднява достъпа до превключвателя за захранването.



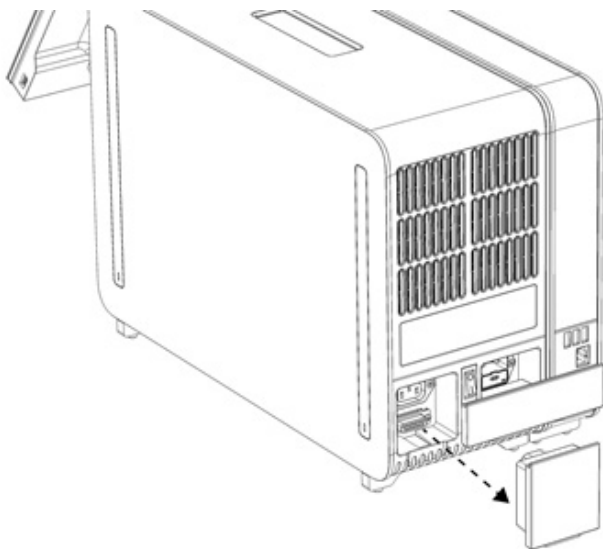
Фигура 11. Намиране на превключвателя за захранването и натискане в положение „I“.

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 вече е готов да бъде конфигуриран за съответното предназначение. Вижте раздел 6.10, за да конфигурирате системните параметри, да въведете датата и часа на системата и да конфигурирате мрежовата връзка.

#### 4.4 Инсталиране на допълнителни аналитични модули

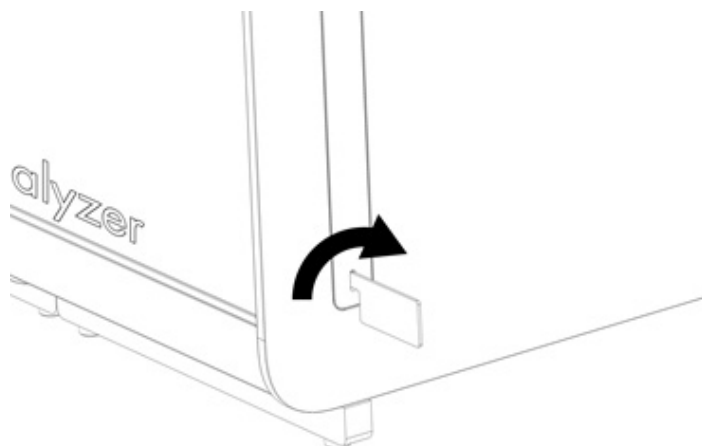
Внимателно разпакувайте допълнителния аналитичен модул и го инсталирайте в следната последователност:

1. Подгответе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за инсталиране на новия модул:
  - 1a. Изключете системата с натискане на бутона за включване/изключване отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Изключете апарата с натискане на превключвателя за захранването на гърба на аналитичния модул в положение „О“.
  - 1c. Извадете захранващия кабел.
  - 1d. Извадете терминацията мост отзад на аналитичния модул (фигура 12).



Фигура 12. Изваждане на терминацията мост.

- 1e. Извадете предпазните капаци отстрани на аналитичния модул, където ще се прикрепва допълнителният аналитичен модул (фигура 13).



Фигура 13. Изваждане на предпазните капаци.

2. Извадете допълнителния аналитичен модул от кутията и го поставете върху равна повърхност. Отстранете парчетата дунапрен, прикрепени към аналитичния модул.

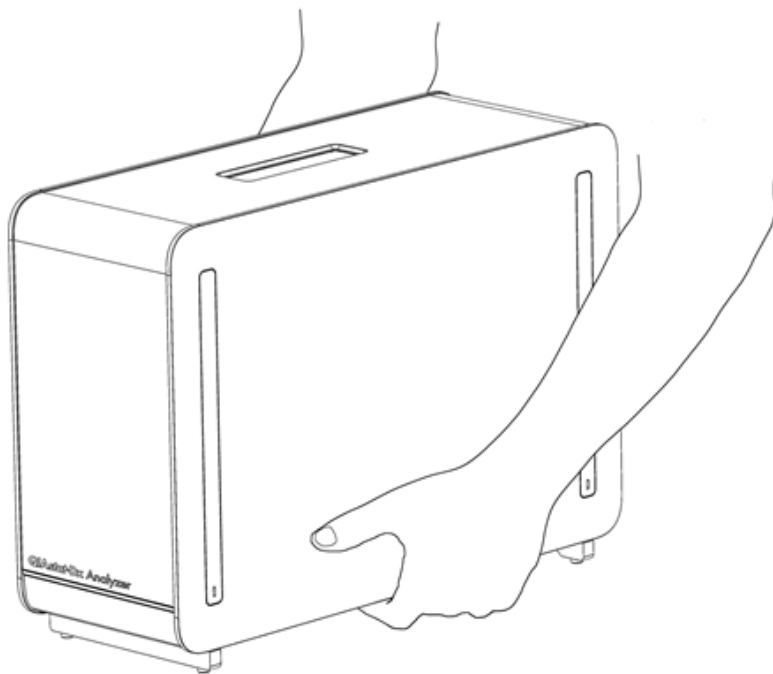
**Забележка:** Аналитичният модул трябва да се повдигне и хване за основата с две ръце, както е показано на фигура 14.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/  
ВНИМАНИЕ**



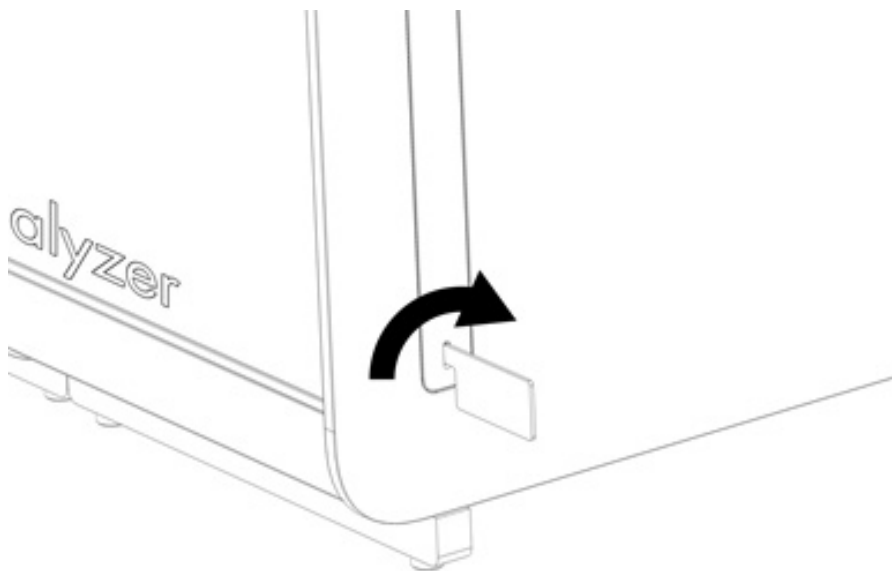
**Риск от наранявания и материални щети**

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.



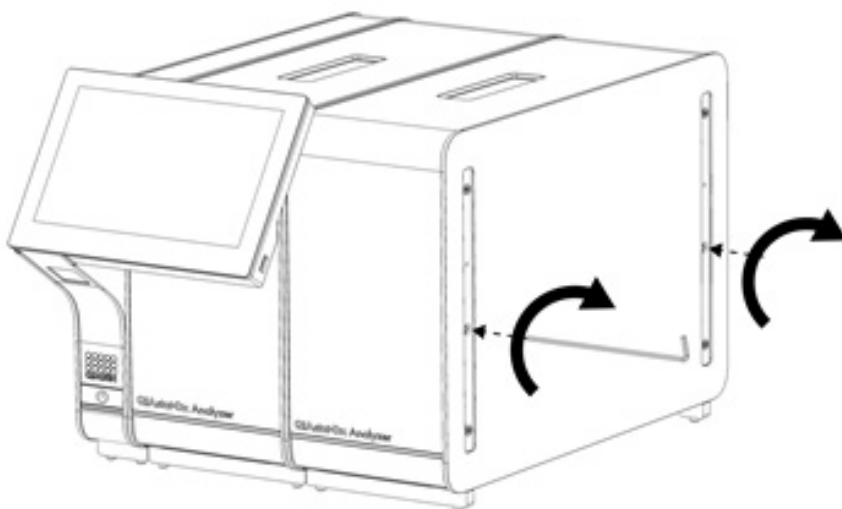
Фигура 14. Правилно боравене с аналитичния модул.

3. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул, като използвате инструмента за демонтаж на предпазните капаци, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 15).



Фигура 15. Изваждане на предпазните капаци.

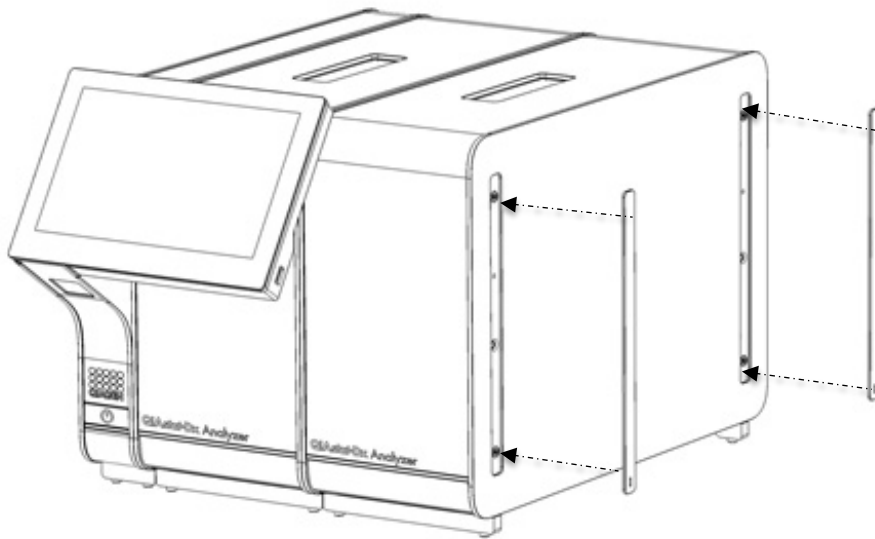
4. Изравнете допълнителния аналитичен модул с инсталирания аналитичен модул. Затегнете болтовете с инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 16).



Фигура 16. Изравняване и прикрепване на допълнителния аналитичен модул.

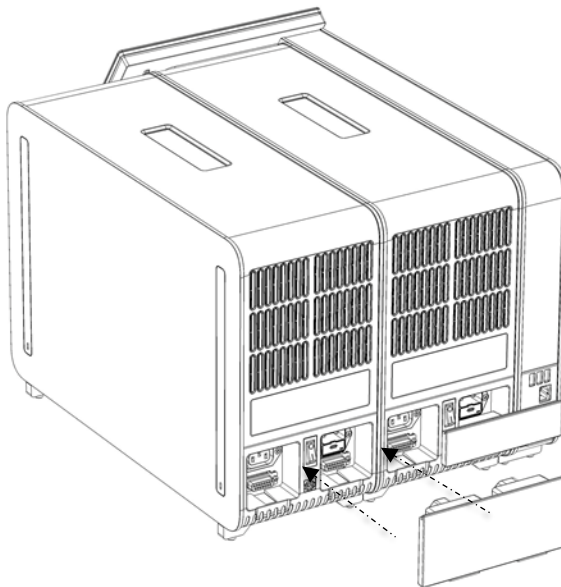


5. Поставете отново предпазните капаци отстрани на допълнителния аналитичен модул (фигура 17).



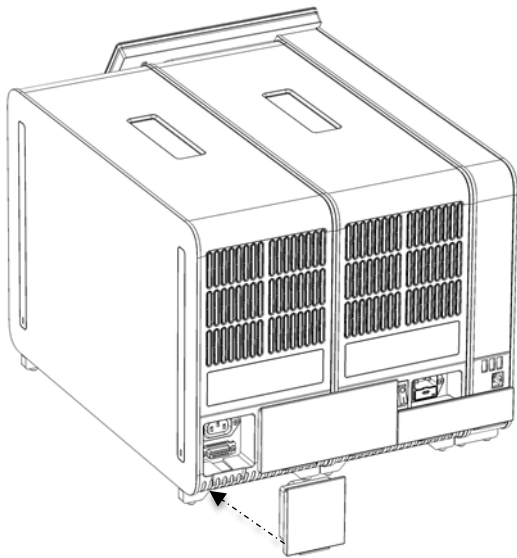
Фигура 17. Поставяне на предпазните капаци на допълнителния аналитичен модул.

6. Свържете моста между двата аналитични модула отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 18).



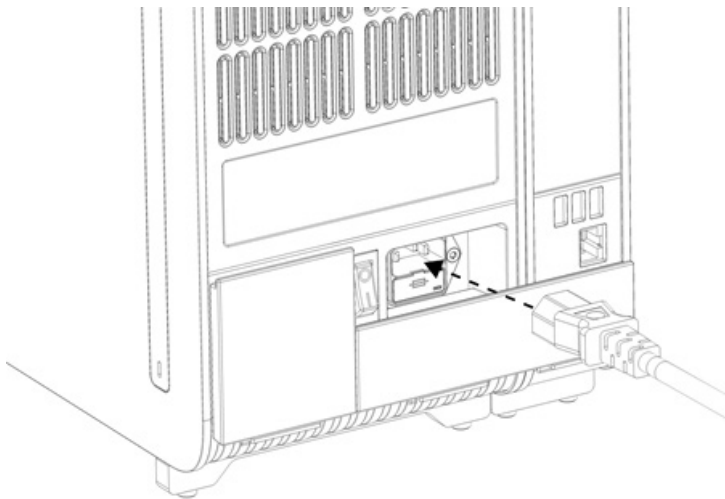
Фигура 18. Свързване на моста между двата аналитични модула.

7. Свържете терминацията мост отзад на аналитичния модул (фигура 19).



Фигура 19. Свързване на терминацията мост.

8. Включете захранващия кабел, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, отзад на фабрично инсталирания аналитичен модул (фигура 20).



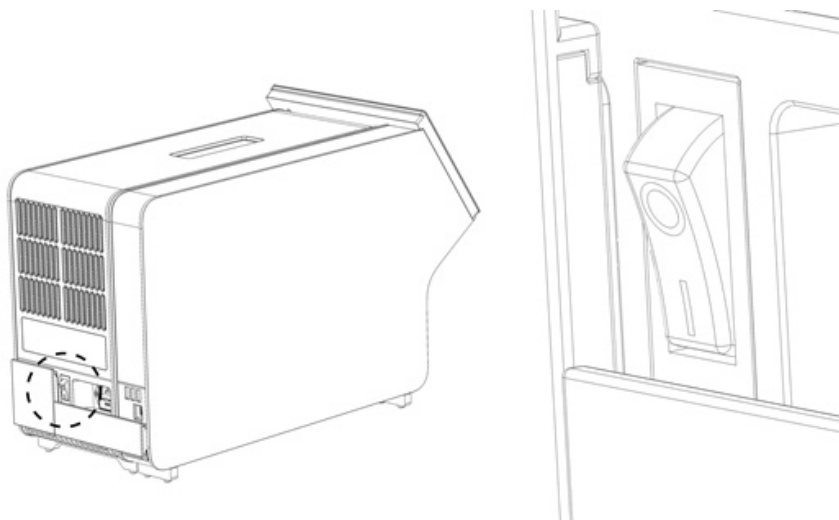
Фигура 20. Свързване на захранващия кабел.

9. Включете захранващия кабел в контакт.

10. Включете апарата с натискане на превключвателя за захранването на гърба на аналитичния модул в положение „I“ (фигура 21). Уверете се, че индикаторите за състоянието на аналитичния и оперативния модул са сини.

**Забележка:** Ако някой индикатор за състоянието е червен, има неизправност в аналитичния модул. Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за съдействие, като използвате информацията за контакт в раздел 10.

**Забележка:** Апаратът не трябва да се разполага, така че да затруднява достъпа до превключвателя за захранването.



Фигура 21. Намиране на превключвателя за захранването и натискане в положение „I“.

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 вече е готов да бъде конфигуриран за съответното предназначение. Вижте раздел 6.10, за да конфигурирате системните параметри, да въведете датата и часа на системата и да конфигурирате мрежовата връзка.

## 4.5 Повторно опаковане и изпращане на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Когато опаковате QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за изпращане, трябва да използвате оригиналните опаковъчни материали. Ако не разполагате с оригиналните опаковъчни материали, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN. Уверете се, че апаратът е подготвен правилно (вижте раздел 9.2) преди опаковането и че не създава биологична или химична опасност.

За да опаковате повторно апарата:

1. Апаратът трябва да бъде изключен (натиснете превключвателя за захранването в положение „O“).
2. Изключете захранващия кабел от контакта.
3. Извадете захранващия кабел от задната част на аналитичния модул.
4. Разединете терминиращия мост в задната част на аналитичния модул.
5. Разединете моста, който свързва аналитичния и оперативния модул, в задната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул, като използвате инструмента за демонтаж на предпазните капаци.
7. Използвайте инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, за да развиете двата винта, закрепващи оперативния за аналитичния модул. Опаковайте оперативния модул в кутията.
8. Поставете отново предпазните капаци от страни на аналитичния модул. Опаковайте аналитичния модул заедно с парчетата дунапрен в кутията.

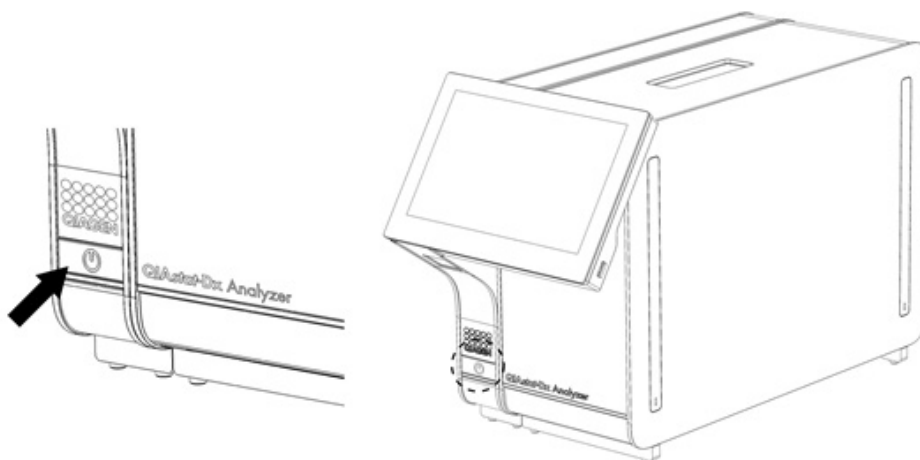
## 5 Изпълнение на тест и преглед на резултатите

**Забележка:** Фигурите в това ръководство за потребителя са само ориентировъчни и може да различават при различните анализи.

### 5.1 Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Натиснете бутона за включване/изключване отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да стартирате апарата (фигура 22).

**Забележка:** Превключвателят на захранването в задната част на аналитичния модул трябва да бъде в положение „I“. Индикаторите на оперативния и аналитичния модул светват в синьо в положение „I“ (т. е. включен).



**Фигура 22** Натискане на бутона за включване/изключване за стартиране на апарата.

2. Изчакайте, докато се покаже **ОСНОВНИЯТ** екран и индикаторите за състоянието на аналитичния и оперативния модул станат зелени и спрат да мигат.

**Забележка:** След първоначалното инсталиране ще се появи екранът за **Login** (Вход). Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.2.

**Забележка:** След успешното първоначално инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, системният администратор трябва да влезе в системата за първото конфигуриране на софтуера. При първото влизане потребителският идентификатор е „administrator“ и паролата по подразбиране е „administrator“. Паролата трябва да се смени след първото влизане. Контролът на достъпа на потребителите (User Access Control) се активира автоматично. Силно препоръчително е да се създаде най-малко един потребителски акаунт без ролята на „Administrator“ (Администратор).

### 5.2 Подготовка на касетата за анализ QIAstat-Dx

Извадете касетата за анализ QIAstat-Dx от опаковката. Подробности за добавянето на аликвотната част в касетата за анализ QIAstat-Dx и конкретна информация за изпълнявания анализ ще намерите в инструкциите за употреба към конкретния анализ (например QIAstat-Dx Respiratory Panel). След добавянето на аликвотната част в касетата за анализ QIAstat-Dx и двата капаче за аликвотна част трябва да бъдат здраво затворени.

## 5.3 Процедура за изпълнение на тест

Когато докосват сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 всички оператори трябва да носят подходящи лични предпазни средства, като ръкавици.

1. Натиснете бутона  **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на **основния** екран.

**Забележка:** Ако е активирана външна контрола (External Control, EC) и е необходимо да бъде извършен EC тест, ще се покаже напомняне за провеждане на теста с EC проба. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 8.

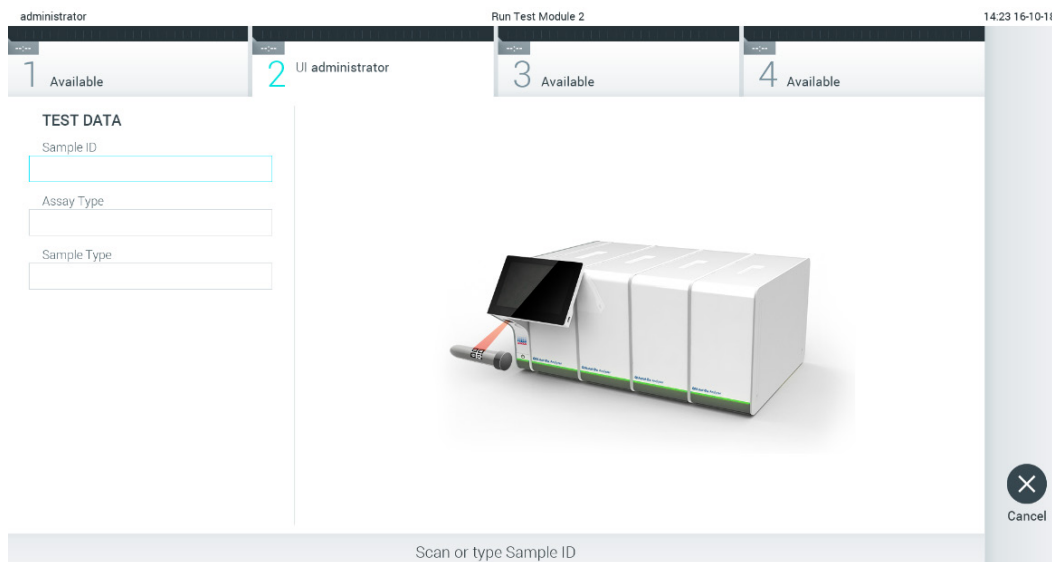
**Забележка:** Ако е разрешена външна контрола (External Control, EC) и последният EC тест, извършен с избрания модул, е неуспешен, ще бъде показано предупреждение. Потребителите трябва изрично да изберат дали желаят да извършат тест с избрания модул.

2. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част с вградения баркод четец в оперативния модул (фигура 23).

**Забележка:** Конфигурацията на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да позволява въвеждане на идентификатора на аликвотната част и с виртуалната клавиатура на сензорния екран. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.10.4.

**Забележка:** В зависимост от избраната конфигурация на системата може да се наложи да въведете и идентификатор на пациента в този момент. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.10.4.

**Забележка:** В зависимост от конфигурацията за EC се показва бутон за превключване с обозначение EC Test (Тест EC). Този бутон остава в изключено положение по време на изпълнение на теста. За повече информация относно EC вижте раздел 8.



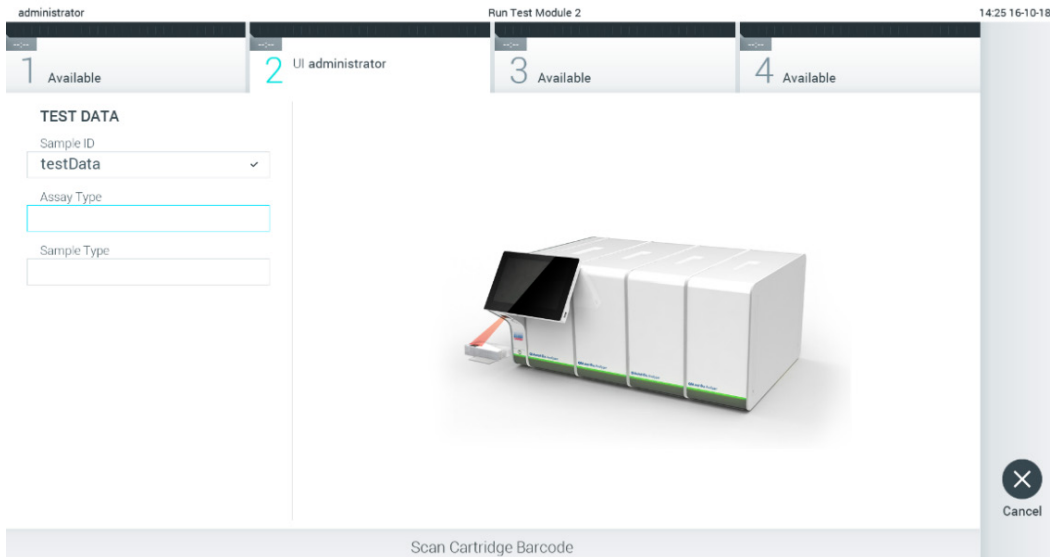
Фигура 23. Сканиране на баркода с идентификатора на аликвотната част.

3. Когато получите указание, сканирайте баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx, която ще използвате. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично разпознава анализа за изпълнение според баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx (фигура 24).

**Забележка:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не приема касети за анализ QIAstat-Dx с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 10.2.

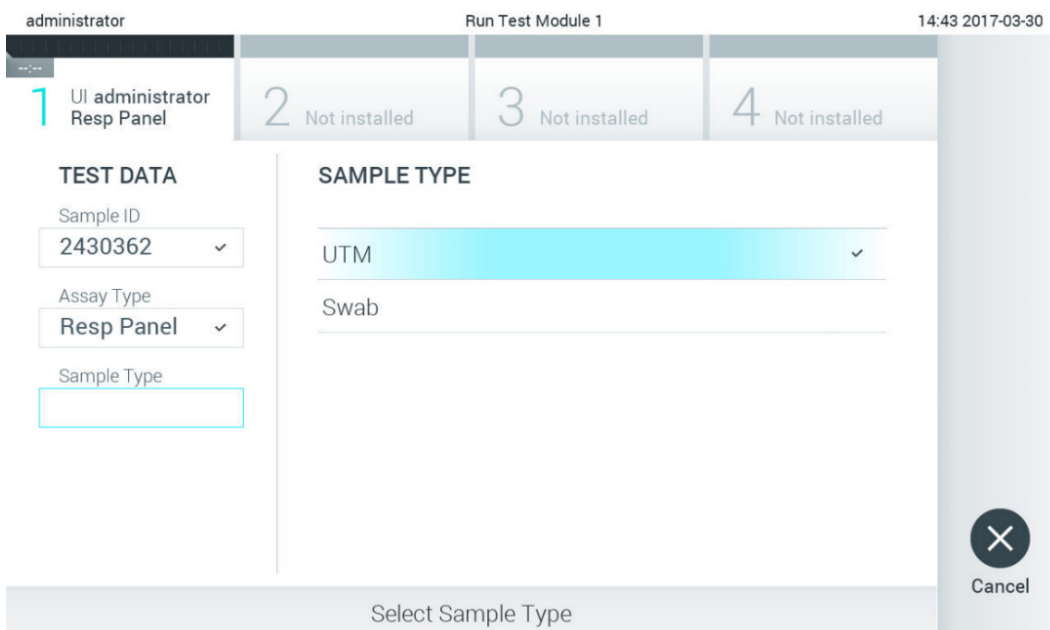
**Забележка:** В раздел 6.9.3 ще намерите инструкциите за импортиране и добавяне на анализи в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Забележка:** Ако е активирана външна контрола (External Control, EC) и е необходимо да бъде извършен EC тест, или предишният тест на избрания модул за избрания анализ е неуспешен, се показва предупреждение. Потребителите трябва да потвърдят дали желаят да продължат, а обикновените потребители не разполагат с права да продължат с настройка на теста. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 8.



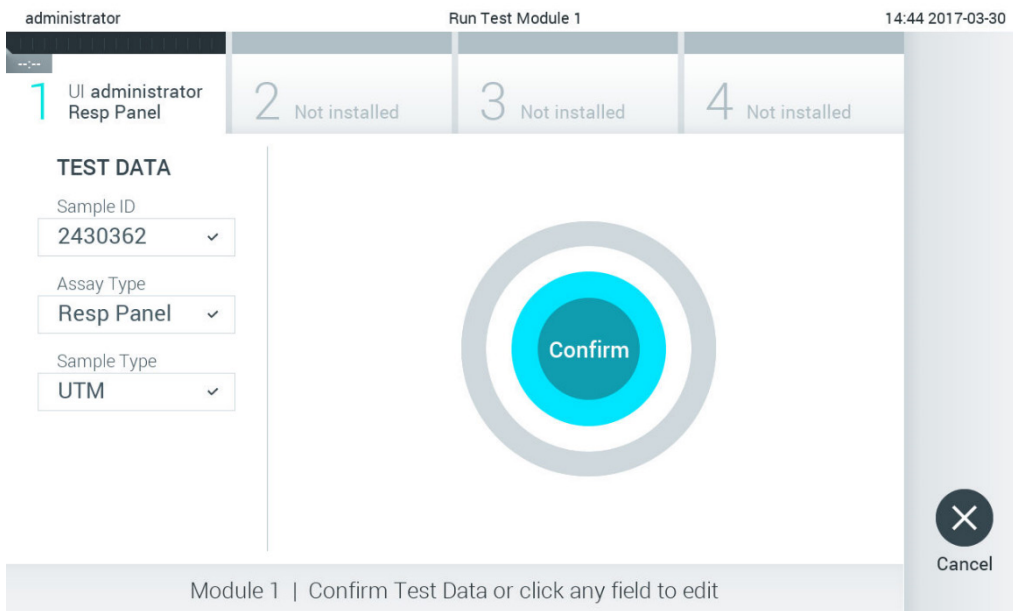
Фигура 24. Сканиране на баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx.

4. Ако е необходимо, изберете съответния вид аликвотна част от списъка (фигура 25).




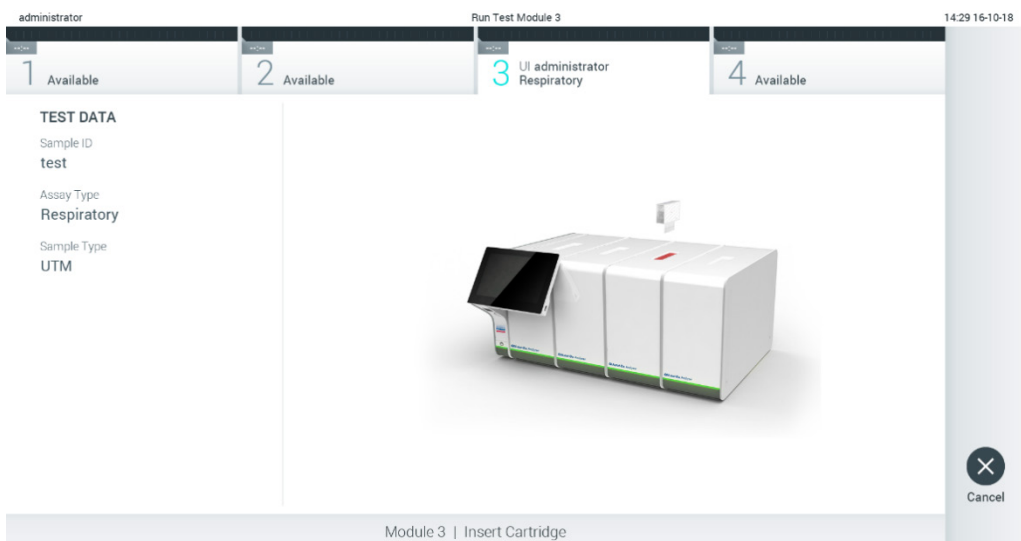
Фигура 25. Избор на вида на аликвотна част.

5. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като натискате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията (фигура 26).



Фигура 26. Екран Confirm (Потвърждаване).

6. Когато всички показани данни са правилни, натиснете  **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените анализа.
7. Проверете дали двата капача за проби, на отвора за тампон и главния отвор на касетата за анализ QIAstat-Dx, са добре затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се отвори автоматично, поставете касетата за анализ QIAstat-Dx с баркода отляво и реакционните камери отдолу (фигура 27).
- Забележка:** Когато с оперативния модул са свързани повече от един аналитични модула, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично избира аналитичния модул, в който ще се изпълни тестът.
- Забележка:** Касетата за анализ QIAstat-Dx не трябва да се натиска, за да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 27. Поставяне на касета за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Когато открие касетата за анализ QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично затваря капака на входа за поставяне на касети и започва изпълнението на теста. За стартиране на изпълнението не е необходимо допълнително действие от оператора.

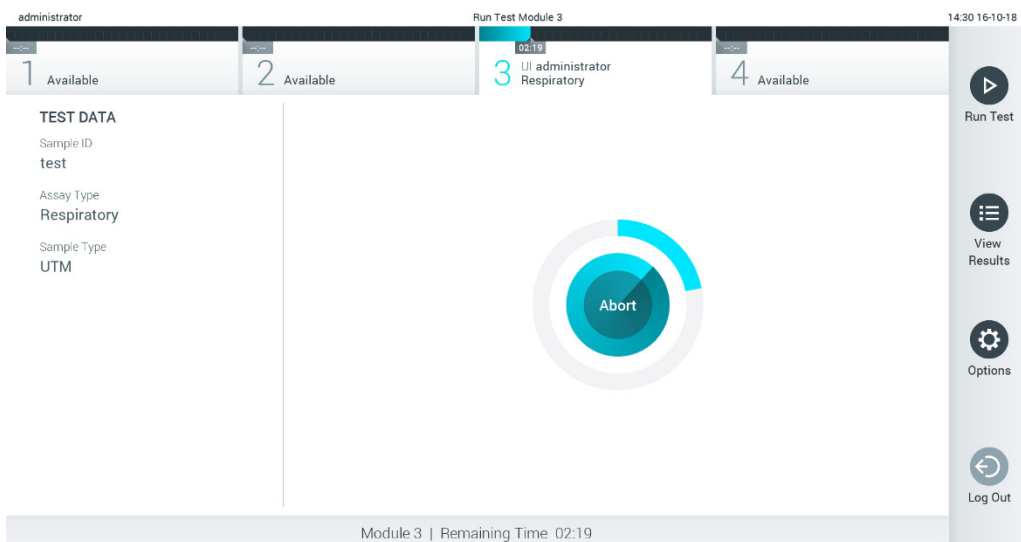
**Забележка:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 няма да приеме касета за анализ QIAstat-Dx, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако бъде поставена касета, различна от сканираната, ще се генерирана грешка и касетата автоматично ще бъде изхвърлена.

**Забележка:** До този момент можете да отмените теста, като натиснете бутона **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на екрана.

**Забележка:** В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе своята парола, за да стартира изпълнението на теста.

**Забележка:** Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена касета за анализ QIAstat-Dx. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 5.


9. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран (фигура 28).



Фигура 28. Екран за изпълнението и оставащото време за изпълнение на теста.

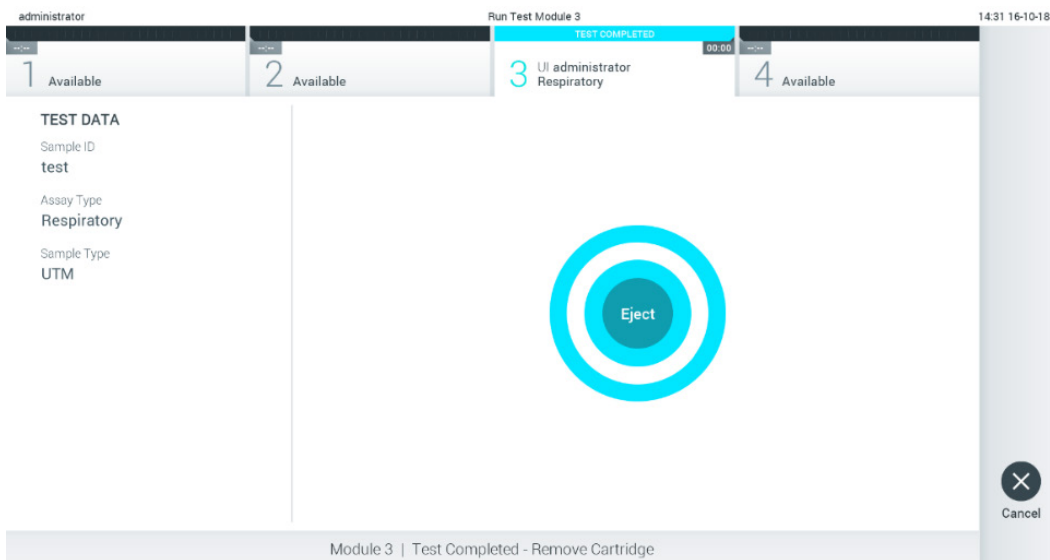


10. След като тестът бъде изпълнен, се показва екранът **Eject** (Изваждане) (фигура 29).

Натиснете  Eject (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите касетата за анализ QIAstat-Dx и я депонирайте като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

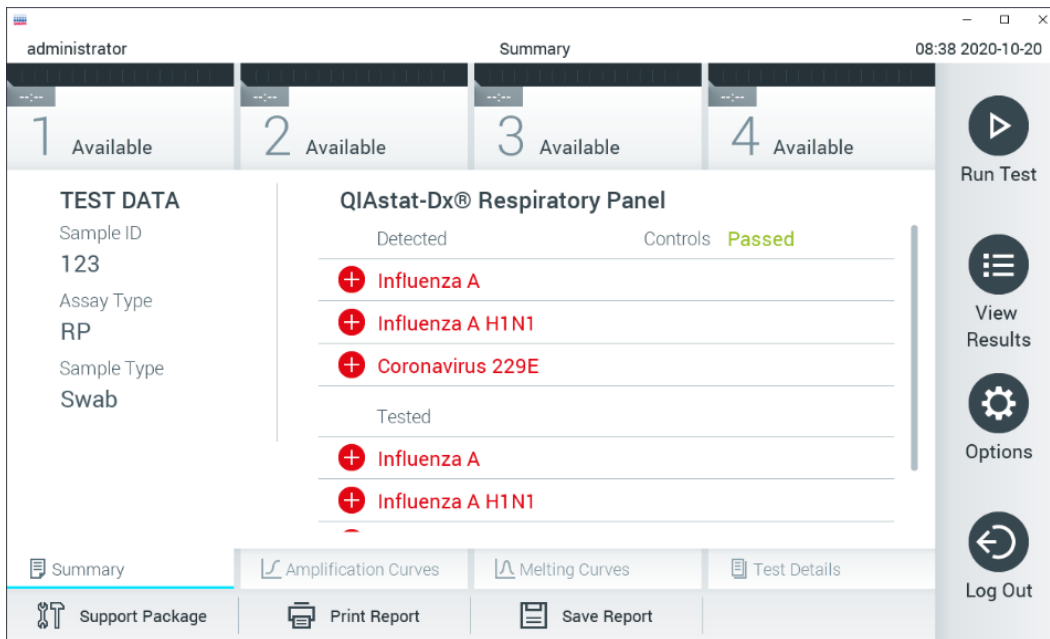
**Забележка:** Касетата за анализ QIAstat-Dx трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

**Забележка:** Използваните касети за анализ QIAstat-Dx трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.



Фигура 29. Екран Eject (Изваждане).

11. След като касетата за анализ QIAstat-Dx бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (фигура 30). Допълнителни подробности ще намерите в раздел 5.5.



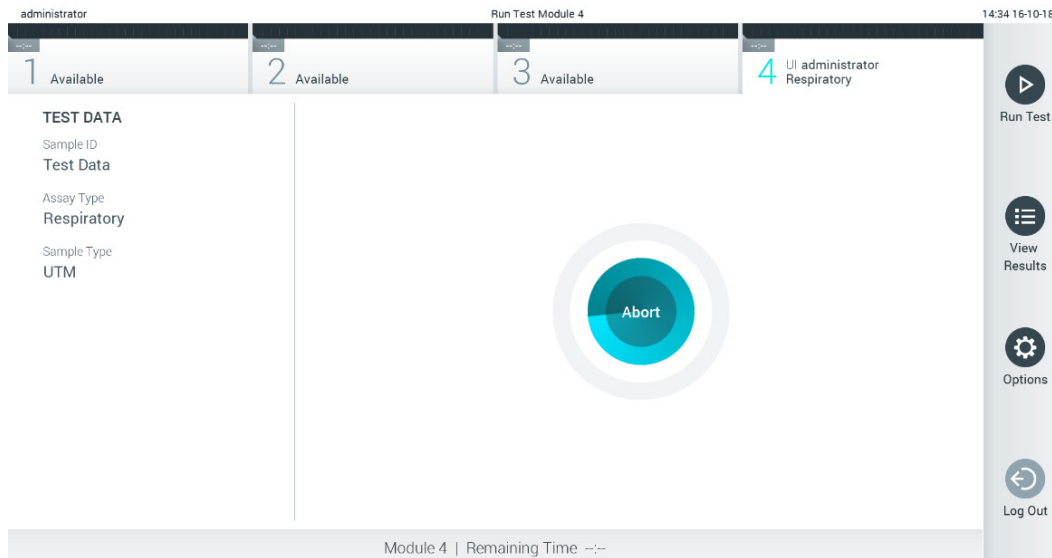
Фигура 30. Екран Summary (Резюме) с резултатите.

**Забележка:** По време на изпълнение на цикъл, при възникване на грешка с аналитичния модул, е възможно да е необходимо известно време, докато се покажат резюме на резултатите, а цикълът да е видим само в **View Results** (Преглед на резултатите).

## 5.4 Отмяна на изпълнение на тест

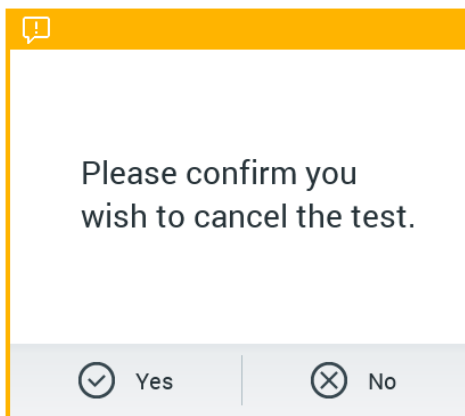
Ако вече се изпълнява тест, натискането на **Abort** (Прекратяване) ще го спре (фигура 31).

**Забележка:** Използваните касети за анализ QIAstat-Dx трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.



Фигура 31. Отмяна на изпълнение на тест.

След прекратяване на тест касетата за анализ QIAstat-Dx повече не може да се обработва и не може да се използва повторно. След натискане на **Abort** (Прекратяване), ще се покаже диалогов прозорец, указващ на оператора да потвърди, че тестът трябва да бъде отменен (фигура 32).

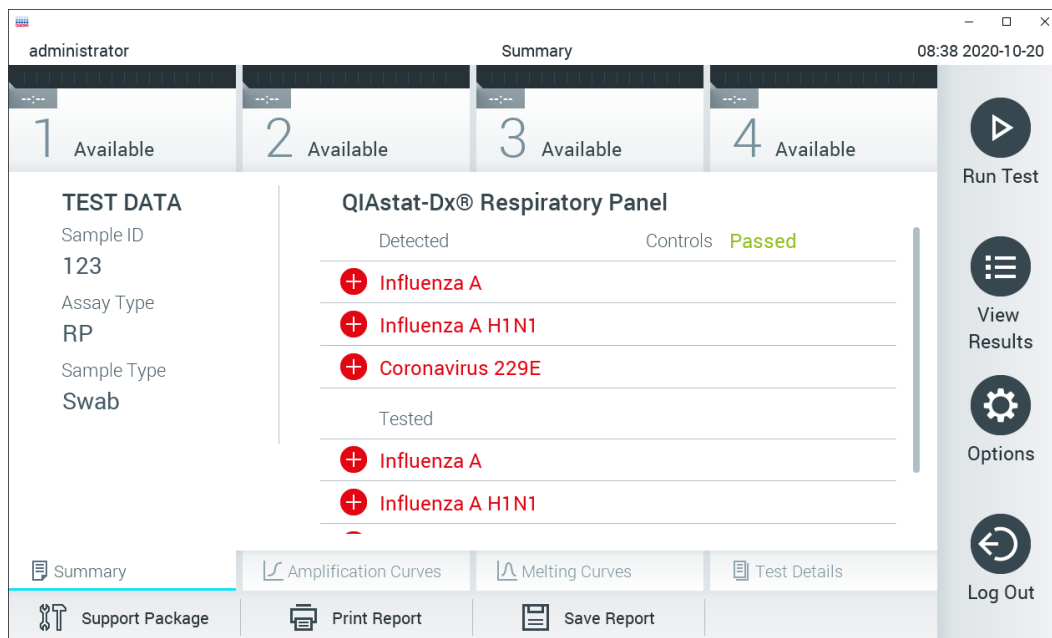


Фигура 32. Диалогов прозорец за отмяна на изпълнение на тест.

## 5.5 Преглед на резултатите

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждане на касетата за анализ QIAstat-Dx автоматично се показва екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (фигура 33).

**Забележка:** Възможните резултати от анализа и начините за тяхното интерпретиране ще намерите в инструкциите за употреба към конкретния анализ.



Фигура 33. Пример за екрана Summary (Резюме) с резултатите, съдържащ Test Data (Данни за теста) в лявото каре и Test Summary (Резюме на теста) в основното каре.

Основната част от екрана съдържа следните три списъка и обозначава резултатите с оцветяване и символи:

- Първият списък включва всички патогени, открити и идентифицирани в аликвотната част, предшествани от знака **+** и оцветени в червено.
- Вторият списък включва всички двусмислени резултати за патогени, с въпросителен знак отпред **?** и оцветени в жълто.
- Третият списък включва всички патогени, тествани в аликвотната част. Патогените, открити и идентифицирани в пробата, се предшестват от знака **+** и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшестват от знака **-** и са оцветени в зелено. Неопределените/двусмислени резултати за патогени са с въпросителен знак пред тях **?** и са оцветени в жълто.

**Забележка 1:** Откритите и идентифицираните патогени в аликвотната част са изброени във всички списъци.

**Забележка 2:** Повече подробности могат да бъдат намерени в инструкциите за употреба на конкретния анализ.

Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение „Failed“ (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

В лявата част на екрана се показват следните Test Data (Данни за теста):

- Sample ID (Идентификатор на проба)
- Patient ID (Идентификатор на пациента) (ако има)
- Assay Type (Тип анализ)
- Sample Type (Тип проба)
- LIS Upload Status (Състояние на качване на данни в лабораторната информационна система (ЛИС)) (ако е приложимо)


В зависимост от правата за достъп на оператора, в разделите в долната част на екрана, се предоставят допълнителни данни за анализа (например графики на амплификация, криви на стопяване и подробни данни за теста).

Можете да експортирате данните за анализа, като натиснете **Save Report** (Запис на отчет) в най-долната лента на екрана.

Отчетът може да бъде отпечатан на принтер с натискане на **Print Report** (Отпечатване на отчет) в долната лента на екрана.

Помощен пакет за избрания цикъл или за всички неуспешни цикли може да бъде създаден чрез натискане на **Support Package** (Помощен пакет) в най-долната лента на екрана (фигура 34). Ако е необходима помощ, изпратете помощната листовка на техническата поддръжка на QIAGEN.

### 5.5.1 Преглед на криви на амплификация

За да прегледате кривите на амплификация за теста, натиснете раздела  **Amplification Curves** (Криви на амплификация) (фигура 34). Тази функция може да не бъде достъпна за всички анализи.

**Забележка:** Имайте предвид, че кривите на амплификация не са предназначени за интерпретация на тестови резултати.



Фигура 34. Екран Amplification Curves (Криви на амплификация) (раздел PATHOGENS (ПАТОГЕНИ)).

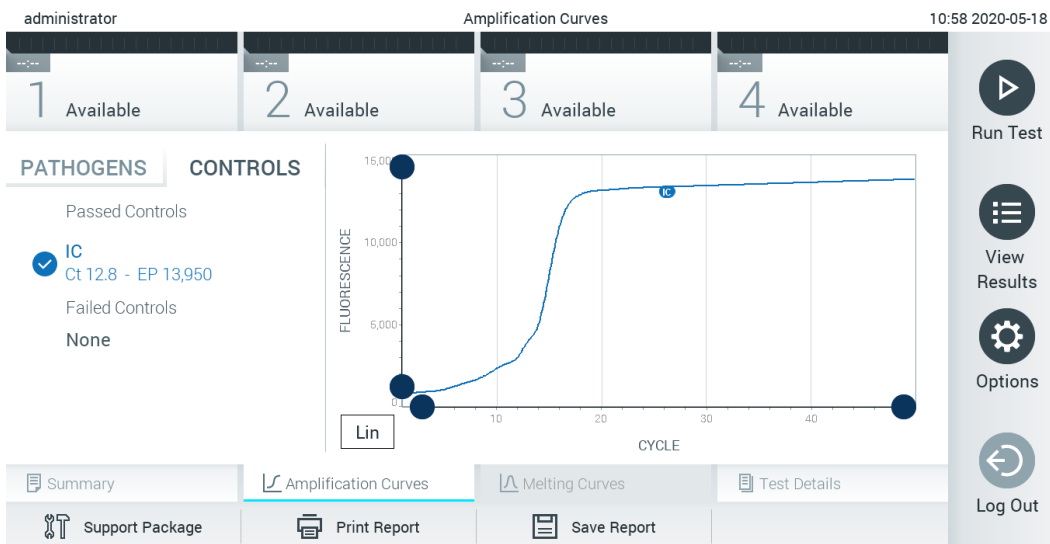
Вляво се показват подробни данни за тестваните патогени и вътрешните контроли, а в центъра – кривите на амплификация.

**Забележка:** Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.8) на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, екранът **Amplification Curves** (Криви на амплификация) е достъпен само за оператори със съответните права за достъп.

Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат графиките, съответстващи на тестваните патогени. Натиснете името на патогена, за да изберете кои патогени да се показват в графиката на амплификацията. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. На всеки патоген в избрания списък ще се зададе цвят, съответстващ на кривата на амплификация, свързана с патогена. Неизбраните патогени ще се показват в сиво.

Под името на всеки патоген се показват съответните стойности на Ct и флуоресценция в крайна точка.

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) отляво, за да прегледате вътрешните контроли и да изберете кои от тях да се показват в графиката на амплификацията. Натиснете кръгчето до името на вътрешната контрола, за да я изберете или отмените нейния избор (фигура 35).



**Фигура 35.** Екран с криви на амплификация (раздел **CONTROLS** (КОНТРОЛИ)), показващ вътрешни контроли.

Графиката на амплификация показва кривата от данните за избраните патогени или вътрешни контроли. За да превключите между логаритмична и линейна скала за оста Y, натиснете бутона **Lin** (Линейна) или **Log** (Логаритмична) в долния ляв ъгъл на графиката.

Мащабът на осите X и Y може да се регулира със сините хващачи на всяка ос. Натиснете и задръжте син хващач, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвижете син хващач до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

## 5.5.2 Преглед на кривите на стопяване

За да прегледате топлинните криви за теста, натиснете раздела **Melting Curves** (Топилни криви).

Вляво се показват подробни данни за тестваните патогени и вътрешни контроли, а в центъра – кривите на стопяване.


**Забележка:** Разделът **Melting Curves (Топилни криви)** е налице само за топлинни анализи.

**Забележка:** Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.8) на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, екранът **Melting Curves** (Криви на стопяване) е достъпен само за оператори със съответните права за достъп.


Натиснете раздела **PATHOGENS** (ПАТОГЕНИ) отляво, за да се покажат тестваните патогени. Натиснете кръгчето до името на патогена, за да изберете кривите на стопяване на кои патогени да се показват. Може да изберете един, няколко или нито един патоген. Към всеки патоген в избрания списък ще се присвои цвят, съответстващ на кривата на стопяване, свързана с този патоген. Неизбраните патогени ще се показват в сиво. Под името на всеки патоген е показана температурата на топене.

Натиснете раздела **CONTROLS** (КОНТРОЛИ) отляво, за да прегледате вътрешните контроли и изберете кои от тях да се показват в кривата на стопяване. Натиснете кръга до името на контролата, за да я изберете или премахнете избора ѝ.

Вътрешните контроли, преминали анализа, се показват в зелено и са обозначени с „Passed Controls“ (Успешни контроли), а тези, които не са го преминали, се показват в червено и са обозначени с „Failed Controls“ (Неуспешни контроли).

Мащабът на осите X и Y може да се регулира със  сините хващачи на всяка ос. Натиснете и задръжте син хващач, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвижете син хващач до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

## 5.5.3 Преглед на подробности за теста

Натиснете  **Test Details** (Подробности за теста), за да прегледате резултатите по-подробно. Превъртете надолу, за да видите пълния отчет.

В центъра на екрана се показват следните Test Details (Подробности за теста) (фигура 36):

- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Error Code (Код на грешка) (ако има)
- Error Message (Съобщение за грешка) (ако е приложимо)


- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- Test ID (Идентификатор на теста)
- Test Result (Резултат от теста) (за всеки анализ, общ резултат от теста: Positive (Положителен) [pos], Positive with Warning (Положителен с предупреждение) [pos\*], Negative (Отрицателен) [neg], Invalid (Невалиден) [inv], Неуспешен [fail] или Successful (Успешен) [suc]. Подробности за възможните резултати от анализа и тяхното интерпретиране ще намерите в инструкциите за употреба към конкретния анализ)
- Списък на тестваните анализи в анализа (групирани по Detected Pathogen (Открит патоген), Equivocal (Двусмислени), Not Detected Pathogens (Неоткрити патогени), Invalid (Невалиден), Not Applicable (Неприложим), Out of Range (Извън диапазона), Passed Controls (Успешни контроли) и Failed Controls (Неуспешни контроли)), със Ct и флуоресценция в крайна точка (ако има за анализа)
- Списък на вътрешни контроли, със Ct и флуоресценция в крайна точка (ако има за анализа)

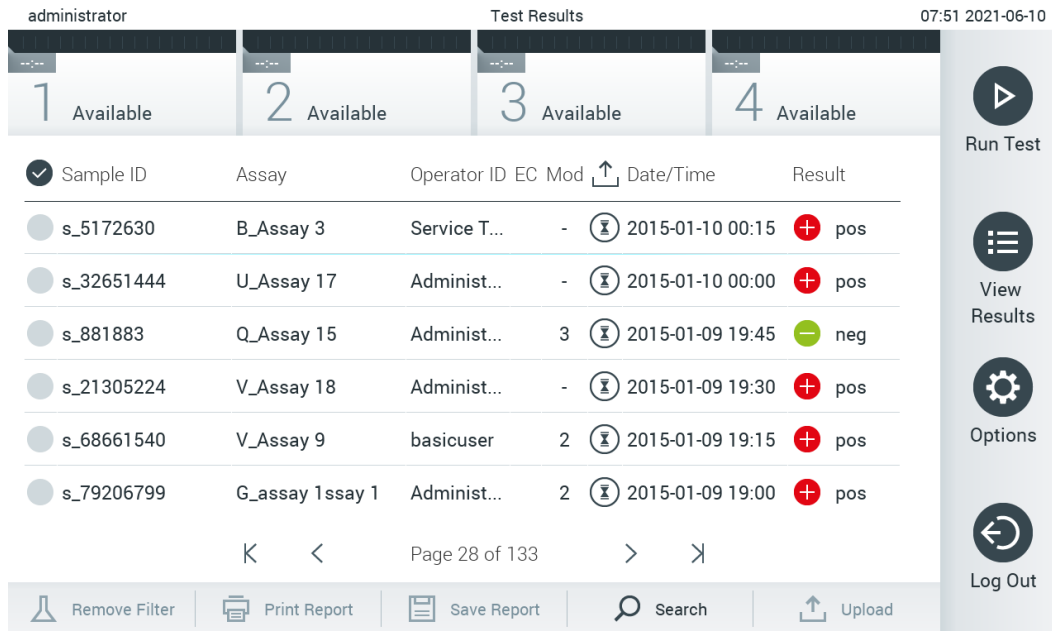
The screenshot displays the software interface for the QIAstat-Dx Analyzer. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the date is '10:59 2020-05-18'. Below the header, there are four status indicators for test modules, all labeled 'Available'. The main interface is divided into two primary panels: 'TEST DATA' on the left and 'TEST DETAILS' on the right. The 'TEST DATA' panel shows 'Sample ID 123', 'Assay Type RP', and 'Sample Type Swab'. The 'TEST DETAILS' panel lists various parameters: 'User ID administrator', 'Cartridge SN TTTTTTTT', 'Cartridge Expiration Date 2020-12-31 00:00', 'Module SN 2222', 'Test Status Completed', 'Test Start Date and Time 2020-05-18 10:48', and 'Test Execution Time 0 min 59 sec'. A vertical sidebar on the right contains icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are tabs for 'Summary', 'Amplification Curves', 'Melting Curves', and 'Test Details' (which is currently selected). Below the tabs are buttons for 'Support Package', 'Print Report', and 'Save Report'.

Фигура 36. Примерен екран, показващ Test Data (Данни за теста) в левия панел и Test Details (Подробности за теста) в основния панел.



## 5.5.4 Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, натиснете  **View Results** (Преглед на резултатите) на лентата с главното меню (фигура 37).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and the date/time '07:51 2021-06-10'. Below this is a row of four buttons labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area contains a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC, Mod, Date/Time, and Result. The table lists six test results. To the right of the table is a sidebar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom of the table, there are navigation arrows and 'Page 28 of 133'. Below the table is a toolbar with icons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'.

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

Фигура 37. Примерен екран View Results (Преглед на резултатите).


За всеки изпълнен тест се дава следната информация (фигура 38):

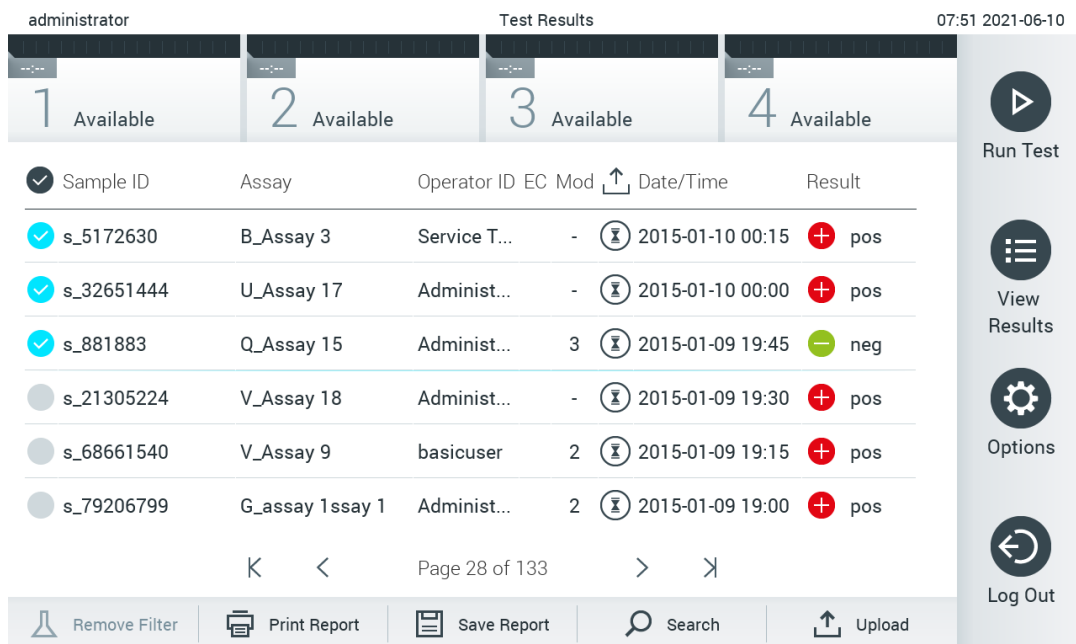
- Sample ID (Идентификатор на проба)
- Assay (Анализ) (име на анализа за теста)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- EC (ако е извършен EC тест)
- Mod (аналитичен модул, в който е изпълнен тестът)
- Upload status (Състояние на качването) (вижда се само, ако функцията е активирана чрез настройките на БИС/ЛИС)
- Date/Time (Дата/час) (датата и часът на завършване на теста)
- Result (Резултат) (резултатът от теста: positive (положителен) [pos], pos with warning (положителен с предупреждение) [pos\*], negative (отрицателен) [neg], invalid (невалиден) [inv], failed (неуспешен) [fail] или successful (успешен) [suc], EC passed (EC успешни) [ecpass], или EC failed (EC неуспешни) [ecfail])

**Забележка:** Положителните резултати са специфични за всеки анализ (т. е., някои резултати може да не са приложими за всеки анализ). Вижте инструкциите за употреба към конкретния анализ.

**Забележка:** Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.8) на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, данните, за които потребителят няма права на достъп, ще бъдат скрити със звездички.

**Забележка:** За преглед на предишните тестове, които са били ръчно или автоматично архивирани, вижте раздел 6.7.2.

Изберете един или повече резултати от тестове, като натиснете **сивото кръгче** вляво от идентификатора на аликвотната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. За да отмените избора на резултати от теста, натиснете **отметката**. Целият списък с резултати може да се избере с натискане на  кръгчето с отметка на горния ред (фигура 38).











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

**Фигура 38.** Примерен екран на избор на резултати от теста във View Results (Преглед на резултатите).

Натиснете някъде в реда с теста, за да видите резултата за конкретен тест. Натиснете заглавие на колона (например **Sample ID** (Идентификатор на аликвотна част)), за да сортирате списъка във възходящ или низходящ ред според този параметър. Във всеки момент списъкът може да се сортира само по една графа. В графата **Result** (Резултат) е показан резултатът от всеки тест (таблица 1).

**Забележка:** Положителните резултати са специфични за всеки анализ (т. е., някои резултати може да не са приложими за всеки анализ). Вижте инструкциите за употреба към конкретния анализ.

**Таблица 1.** Описание на резултатите от теста

Резултат	Резултат	Описание
Positive (Положителен)	 pos	Поне един анализ е положителен
Positive with warning (Положителен с предупреждение)	 pos*	Поне един анализ е положителен, но вътрешната контрола на анализа е неуспешна
Negative (Отрицателен)	 neg	Не са открити анализи
Failed (Неуспешен)	 fail	Тестът е неуспешен, защото е възникнала грешка, тестът е отменен от потребителя или ЕС тестът е неуспешен, но потребителят няма права за достъп за преглед на резултатите от теста.
Invalid (Невалиден)	 inv	Тестът е невалиден
Successful (Успешен)	 suc	Тестът е положителен, положителен с предупреждение, отрицателен или ЕС е успешен, но потребителят няма права за достъп да види резултатите от теста
EC Passed (ЕС успешен)	 ecpass	ЕС тестът е успешен, така че всички анализи са постигнали очаквания резултат.
EC Failed (ЕС неуспешен)	 ecfail	ЕС тестът е неуспешен, което означава, че поне един анализ не отговаря на очаквания резултат.

**Забележка:** Подробно описание на резултатите ще намерите в инструкциите за употреба към анализа за изпълнявания тест.

Към QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да е инсталиран (Приложение 12.1). Натиснете **Print Report** (Отпечатване на отчета), за да отпечатате отчет(и) за избрания резултат(и).

Натиснете **Save Report** (Запазване на отчета), за да запазите отчета/ите за избрания резултат(и) в PDF формат на външно USB устройство за съхранение. Изберете вида на фиша: List of Tests (Списък с тестове) или Test Reports (Отчети за тестове).

**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

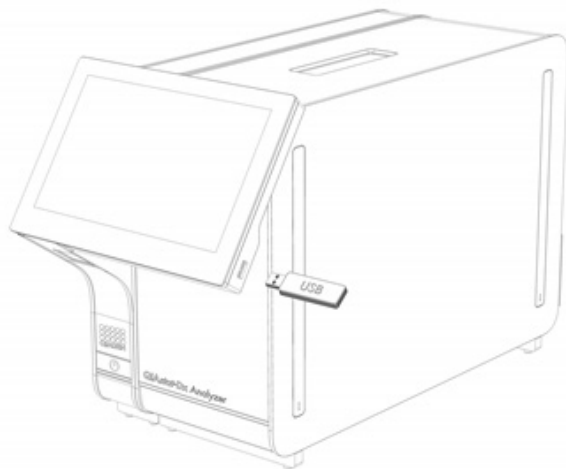
Натиснете **Search** (Търсене), за да търсите резултатите от тестовите по Sample ID (Идентификатор на аликвотната част), Assay (Анализ) и Operator ID (Идентификатор на оператор). Въведете текста за търсене с виртуалната клавиатура и натиснете **Enter** (Въвеждане), за да започнете търсенето. В резултатите от търсенето ще се покажат само записите, съдържащи търсения текст. Ако списъкът с резултати е бил филтриран, търсенето ще се извършва само във филтрирания списък. Натиснете и задръжте заглавие на графа, за да приложите филтър по съответния параметър. За някои параметри – например Sample ID (Идентификатор на аликвотната част) – ще се покаже виртуалната клавиатура, за да може да се въведе текстът за търсене на филтъра. За други параметри – например Assay (Анализ) – ще се отвори диалогов прозорец със списък от анализи, съхранени в хранилището. Изберете един или повече анализи, за да филтрирате само тестовите, които са изпълнени с избраните анализи.

Символът **T** вляво от заглавието на графата показва, че филтърът по тази графа е активен. Може да премахнете филтър, като натиснете **Remove Filter** (Премахване на филтър) в лентата с подменюто.

### 5.5.5 Експортиране на резултати в USB устройство

От всеки раздел на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) можете да изберете **Save Report** (Запис на фиш), за да експортирате и запишете копие от резултатите от теста в PDF файл на USB устройство. USB портът се намира отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 39).

**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.



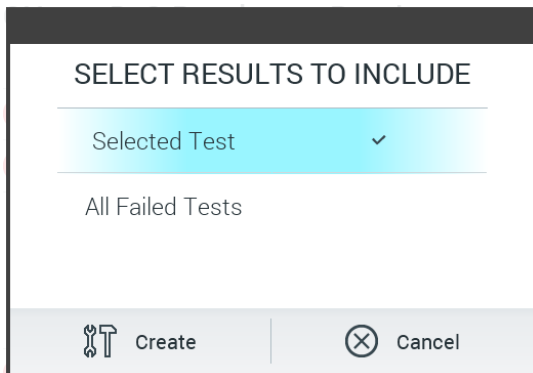
Фигура 39. Местоположение на USB порта.

### 5.5.6 Отпечатване на резултати

С QIAstat-Dx Analyzer 1.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран (повече информация за инсталирането на драйвера ще намерите в приложение 11.1). Натиснете **Print Report** (Отпечатване на фиш), за да изпратите копие от резултатите от теста към принтера.

### 5.5.7 Създаване на помощен пакет

Ако е необходима помощ, може да бъде създаден помощен пакет, който съдържа цялата необходима информация за циклите, системни файлове и технически регистрационни файлове, и да се предостави на техническата поддръжка на QIAGEN. За създаване на помощен пакет натиснете върху **Support Package** (Помощен пакет). Появява се диалогов прозорец и може да се създаде помощен пакет за избрания тест или за всички неуспешни тестове (фигура 40). Запазете помощния пакет на USB устройство за съхранение. USB портът се намира отпред на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 39).



Фигура 40. Създаване на помощен пакет.

**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

**Забележка:** Ако е необходима помощ, уверете се, че малко след появата на проблема е създаден помощен пакет. Поради ограничената памет за съхранение и конфигурацията на системата, системните файлове и техническите регистрационни файлове от съответния времеви интервал могат да се изтрият автоматично при продължаване на използването на системата.

## 6 Функции и опции на системата

Този раздел съдържа описание на всички възможности и опции на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, които позволяват промяна на настройките на апарата.

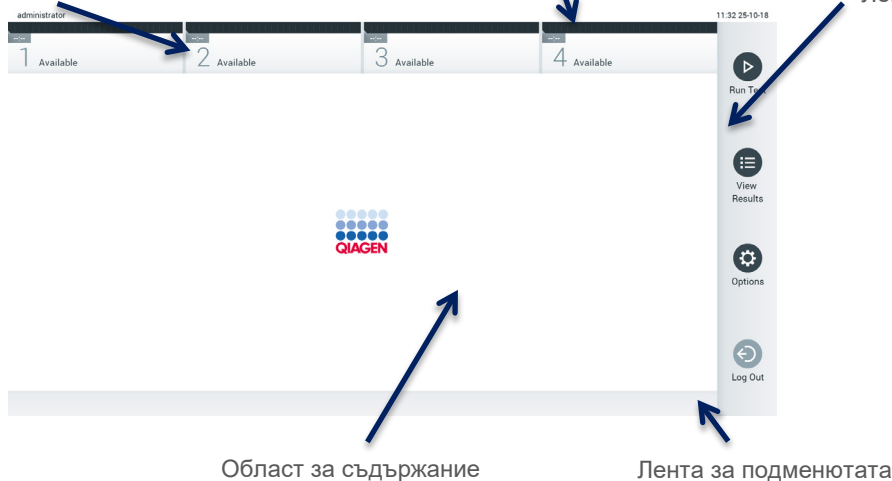
### 6.1 Основен екран

На **основния** екран може да се види състоянието на аналитичните модули и да се отворят различните раздели (**Login** (Влизане), **Run Test** (Изпълнение на тест), **View Results** (Преглед на резултатите), **Options** (Опции) и **Log Out** (Излизане)) на потребителския интерфейс (фигура 41).

Лента за състоянието на модулите

Лента за общото състояние

Лента с главно меню



Фигура 41. Основен екран на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Главният екран включва следните елементи:

- Лента за общото състояние
- Лента за състоянието на модулите
- Лента с главно меню
- Област за съдържание
- Лента с раздели (показва се в зависимост от екрана)
- Лента с подменюта и инструкции (показва се в зависимост от екрана)

#### 6.1.1 Лента за общото състояние

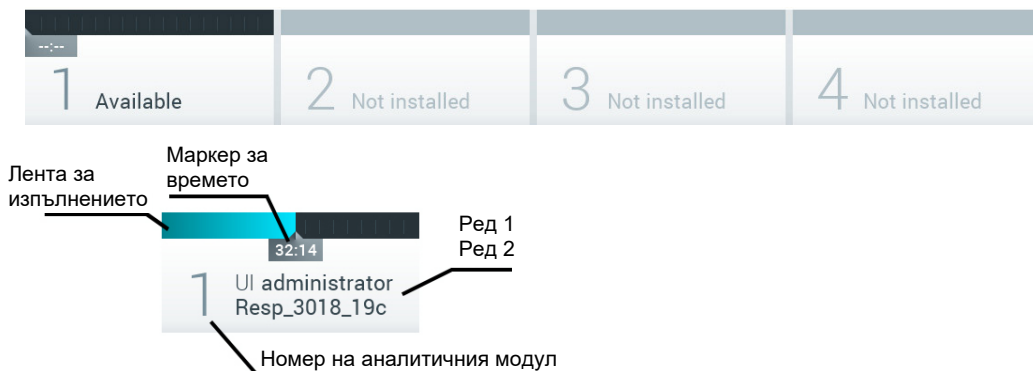
Лентата за състоянието General (Общи) дава информация за състоянието на системата (фигура 42). В лявата част се показва идентификаторът на влезлия потребител. В средата се показва заглавието на екрана, а вдясно – системната дата и час.



Фигура 42. Лента за общото състояние.

## 6.1.2 Лента за състоянието на модулите

Лентата за състояние Module (Модул) показва състоянието на всеки аналитичен модул (1–4) в системата, в съответни полета за състояние (фигура 43). В полетата се показва „Not Installed“ (Не е инсталиран), ако на тази позиция няма аналитичен модул.



Фигура 43. Лента за състоянието на модулите.

Щракнете върху полето със съответния аналитичен модул, за да видите по-подробна информация (вижте Страница със състояние на модулите). Състояния на модулите, които се показват в полето за състоянието в лентата за състояние на модулите са показани на таблица 2.

Таблица 2. Състояния на модулите, които се показват в полета за състоянието

Състояние	Описание
Not installed (Не е инсталиран)	Няма инсталиран аналитичен модул на тази позиция.
Excluded (Исклучен)	Аналитичният модул е изключен от потребителя в потребителските настройки.
Error (Грешка)	Аналитичният модул е отчетел сериозна грешка. Аналитичният модул е неизправен.
Initializing (Инициализиране)	Аналитичният модул стартира и извършва самодиагностика.
Available (Достъпен)	Аналитичният модул е достъпен за нов тест. В този аналитичен модул не се изпълнява тест, не е поставена касета за анализ QIAstat-Dx и капакът на входа за поставяне на касети е затворен.
Test running (Изпълнява тест)	Потребител „administrator“ (администратор) изпълнява в момента теста Resp_3018_19c на аналитичен модул 1. До завършването на теста остават 32 минути и 14 секунди.
Test completed (Тестът е изпълнен)	Потребител „administrator“ (администратор) е изпълнил теста Resp Panel на аналитичен модул 1. Лентата за изпълнението в полето ще показва състоянието на теста: TEST COMPLETED (ТЕСТЪТ Е ИЗПЪЛНЕН): тестът е изпълнен успешно. TEST FAILED (ТЕСТЪТ Е НЕУСПЕШЕН): тестът е изпълнен, но е възникнала грешка. TEST CANCELLED (ТЕСТЪТ Е ОТМЕНЕН): потребителят е отменил теста. След изваждане на касетата за анализ QIAstat-Dx и затваряне на капака на входа за поставяне на касети аналитичният модул отново ще бъде достъпен.
Eject cartridge (Извадете касетата)	В аналитичния модул има касета за анализ QIAstat-Dx и капакът на входа за поставяне на касети е затворен, но в момента не се изпълнява тест. Това може да се случи в следните ситуации: Касетата не е отстранена след изваждане поради отменен или изпълнен тест. Системата е изключена с касета, останала в аналитичния модул.

### 6.1.3 Страница със състояние на модулите

Страницата със състоянието на модулите показва информация, като позиция, сериен номер, хардуерна проверка, както и текуща версия на софтуера. Освен това се показват грешки, свързани с избрания аналитичен модул, както и информация за софтуера и хардуерните компоненти (фигура 44).

Лентата с инструкции показва бутон за рестартиране, който може да се използва за рестартиране на избрания модул без рестартиране на цялото изделие. Бутонът е активиран само когато избраният модул е в състояние на грешка или е „неизправен“.

**Забележка:** Бутонът **Restart** (Рестартиране) може да бъде деактивиран и след завършване на теста на модула, ако последващата обработка все още продължава.



Фигура 44. Страницата за състоянието на модул.

Страницата за състоянието на модул е достъпна по всяко време, освен когато аналитичният модул (AM) е в състояние „Not Installed“ (Не е инсталиран), „Not present“ (Не е наличен) или „Initializing“ (В процес на инициализация). По време на един цикъл и докато все още е поставена касета, страницата за състоянието на модула не се показва, а вместо това се показва лентата за състоянието на модулите (представена в предишния подраздел).

### 6.1.4 Лента с главно меню

В таблица 3 са показани опциите за потребителя от лентата с главното меню.

Таблица 3. Опции на лентата с главното меню

Име	Бутон	Описание
Run Test (Проверяване на тест)		Стартира последователността за изпълнение на тест (вижте раздел 5.3). Софтуерът QIAstat-Dx автоматично избира достъпен аналитичен модул и започва процедурата за подготовка на теста.
View Results (Преглед на резултатите)		Отваря екрана <b>View Results</b> (Преглед на резултатите) (вижте раздел 5.5).
Options (Опции)		Показва подменюто <b>Options</b> (Опции) (вижте раздел 6.4).
Log Out (Излизане)		Извежда потребителя (налице е само когато е активиран <b>User Access Control</b> (Контрол на потребителския достъп)).

## 6.1.5 Област за съдържание

Информацията, която се показва в областта за основното съдържание, е различна в зависимост от състоянието на потребителския интерфейс. При влизане в различни режими и избор на елементи от описаните по-долу менюта в тази област се показват резултатите, резюмета, конфигурации и настройки.

В зависимост от съдържанието, може да има допълнителни опции в лентата с разделите и менюто **Options** (Опции). Подменюто **Options** (Опции) се отваря с натискане на бутона **Options** (Опции) (фигура 45).



Фигура 45. Отваряне на подменюто Options (Опции).

## 6.2 Екран за влизане

Когато **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.8), потребителите трябва да се идентифицират с влизане в софтуера, за да използват функциите на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**ВАЖНО:** При първото влизане потребителският идентификатор е „administrator“ и паролата по подразбиране е „administrator“. Паролата трябва да се смени след първото влизане.

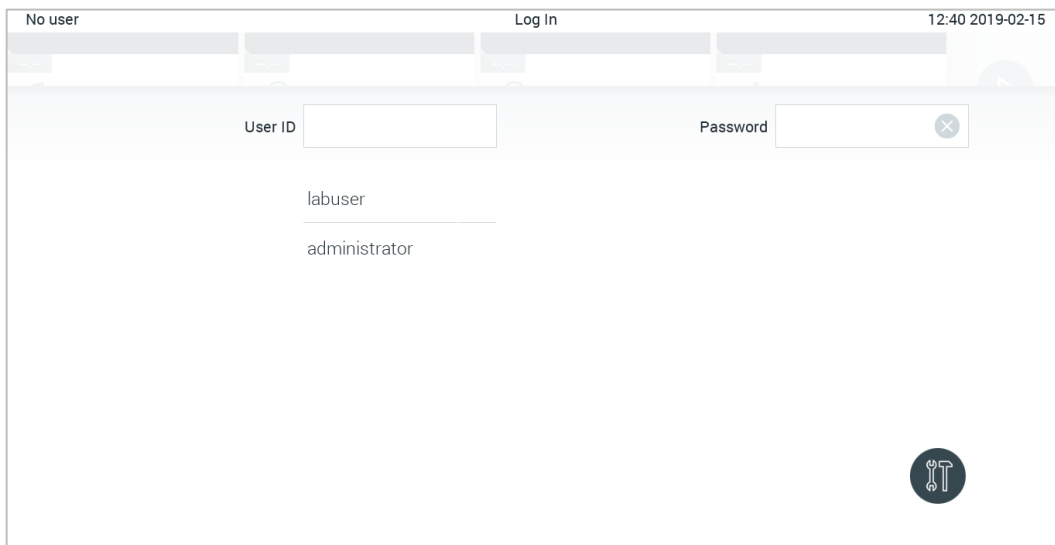
**Забележка:** След успешно първоначално инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, User Access Control (Контрол на достъпа на потребители) се активира автоматично.

**Забележка:** Силно препоръчително е при първото влизане да се създаде най-малко един потребителски акаунт без ролята на „Administrator“ (Администратор).

Областта със съдържание от екрана за вход съдържа текстово поле за въвеждане на **User ID** (Потребителски идентификатор) (фигура 46). Ако е избрана опцията **Show previous user logins** (Показване на предишни влизания на потребителите), ще се покаже и списък с предишните пет потребителя, които са влезли успешно.

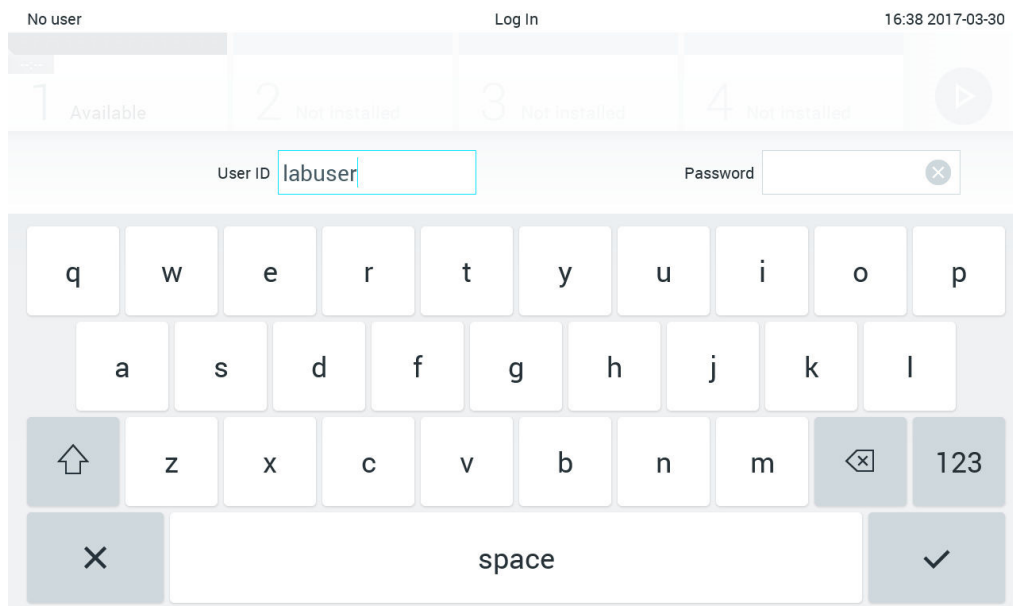
**Забележка:** Иконата за влизане на сервизен техник в долния десен ъгъл на екрана трябва да се използва само от упълномощен от QIAGEN персонал.





Фигура 46. Екран за влизане.

Въведете потребителското име, като щракнете върху едно от имената в списъка или върху текстовото поле **User ID (Потребителски идентификатор)** и въведете името чрез виртуалната клавиатура. След като въведете потребителското име, потвърдете с натискане на **знака за отметка** на виртуалната клавиатура (фигура 47).



Фигура 47. Виртуална клавиатура на сензорния екран.

Ако е избрана опцията **Require password** (Задължителна парола) (вижте раздел 6.8), ще се покаже текстово поле за парола и виртуалната клавиатура за въвеждане на паролата. Ако не е необходима парола, текстовото поле за нея ще бъде сиво.

Ако потребителят забрави паролата, системният администратор може да я нулира.

**Забележка:** Ако администраторът забрави своята парола, тя може да се нулира само от „Техническо обслужване“ на QIAGEN, което изисква посещение на място от сервизен техник на QIAGEN. Затова се препоръчва да се създаде допълнителен потребителски акаунт.

От съображения за сигурност, ако три пъти се въведе неправилна парола, системата ще се заключи за една минута, преди потребителят да може да опита да влезе отново.

**Забележка:** Спазвайте политиката за киберсигурност на Вашата организация при контрола на удостоверителните данни.

**Забележка:** Силно препоръчително е да се използва силна парола според политиката за пароли на Вашата организация.

### 6.2.1 Излизане

Когато **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.8), потребителите могат да излязат във всеки един момент с опцията **Log Out** (Излизане) в лентата с главното меню. Повече информация ще намерите в раздел 6.1.4.

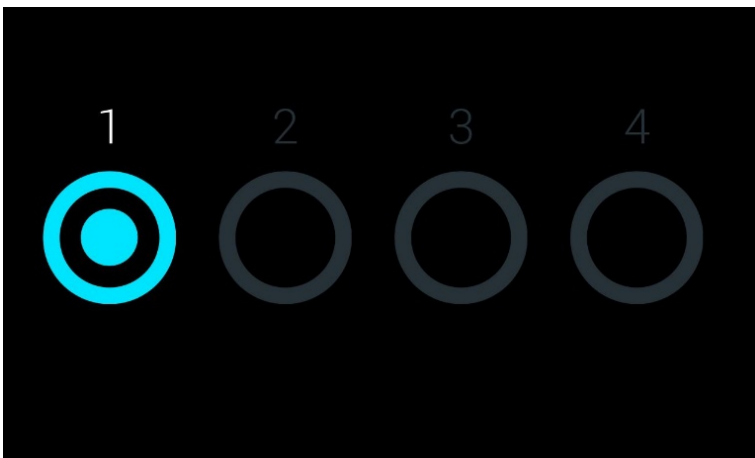
Потребителите ще излязат автоматично от системата, когато изтече времето за автоматично излизане. Това време може да се конфигурира в **General** (Общи) настройки на менюто **Options** (Опции) (вижте раздел 6.10.4).

## 6.3 Скрийнсейвър

Скрийнсейвърът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се показва, след като изтече определен период от време, през което потребител не е работил с апарата. Това време може да се конфигурира в менюто **Options** (Опции) (вижте раздел 6.4).

Скрийнсейвърът показва достъпните аналитични модули и оставащото време до приключването на теста (фигура 48).

**Забележка:** По време на операции като актуализация на софтуер, създаване на резервни копия, възстановяване, създаване на архиви и отваряне на архиви, скрийнсейвърът и автоматичното излизане могат да се деактивират. От съображения за киберсигурност се препоръчва да не оставяте системата без надзор през това време.










Фигура 48. Скрийнсейвър, показващ един достъпен аналитичен модул.

## 6.4 Меню за опции

Менюто за опции се отваря от лентата с главното меню. В таблица 4 са дадени достъпните за потребителя опции. Опциите, които не са достъпни, ще бъдат оцветени в сиво.

Таблица 4. Меню Options (Опции)

Име	Бутон	Описание	Референтен раздел
Print Queue (Опашка за печат)		Достъпна за всички потребители.	6.5.2
External Control (Външна контрола)		Достъпна за потребители с права за управление на настройките за външна контрола.	8
Archive Results (Архивни резултати)		Достъпни са за администратор, сервизен техник и ръководителя на лабораторията	6
User Management (Управление на потребителите)		Достъпна за потребители с права за управление на потребителите и потребителските профили.	6.8
Assay Management (Управление на анализите)		Достъпна за потребители с права за управление на анализи.	6.9
System Configuration (Конфигурация на системата)		Достъпна за потребители с права за конфигуриране на системата.	6.10
Change Password (Промяна на паролата)		Достъпна е, ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен.	6.11

## 6.5 Функция за отпечатване

Този раздел описва различни характеристики, свързани с функциите на принтера.

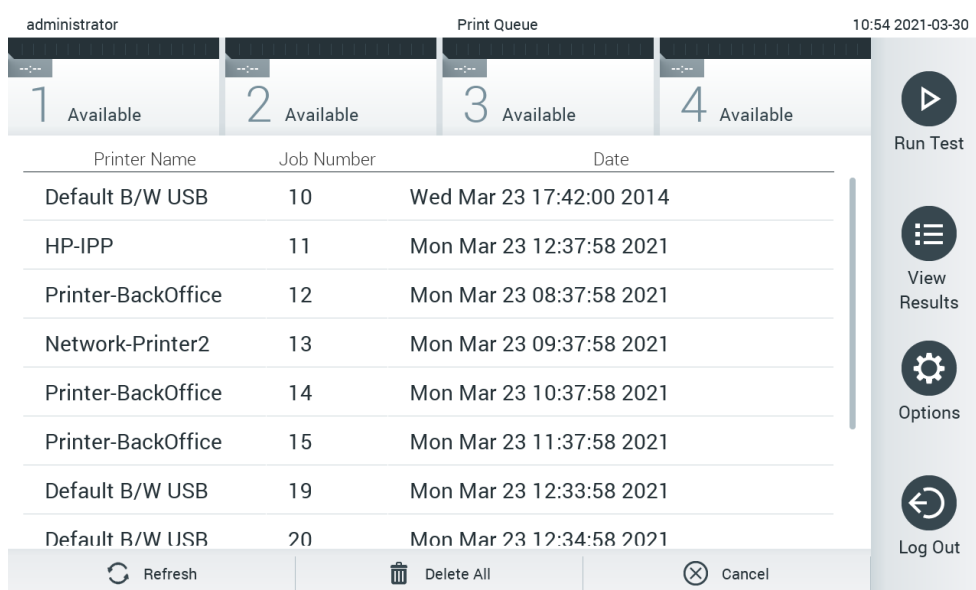
### 6.5.1 Инсталиране и изтриване на принтер

Инсталирането и изтриването на принтер са описани в Приложение 12.1.

### 6.5.2 Преглед на задания за печат

Опашката на принтера показва активните задания за печат на апарата. Тук се показват отчети, включени опашка за печат. Опашката на принтера е достъпна чрез менюто за опции.

Опашката на принтера показва таблица с името на принтера, номера на заданието и датата и часа на създаване на заданието (фигура 49).



Фигура 49. Опашка за печат.

### 6.5.3 Изтриване на задания за печат

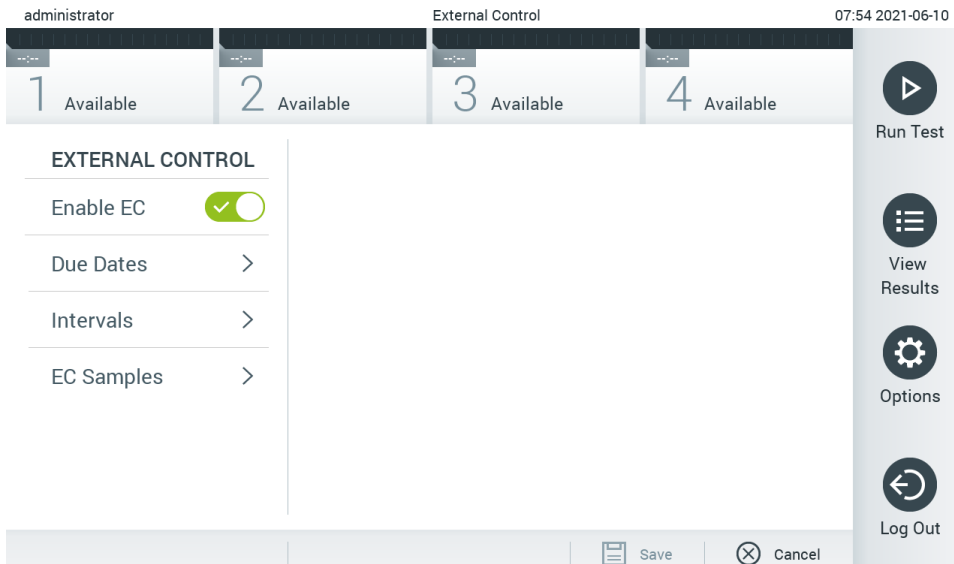
Потребители с права да изтриват задания за печат могат да изтрият всички задания за печат, за да изчистят опашката. Това ще предотврати отпечатването на всички отчети в опашката. За да го направите, натиснете бутона **Delete All** (Изтриване на всички) в долната част на страницата (фигура 49).

## 6.6 Настройки за външна контрола (External Control, EC)

От менюто External Control (външна контрола) е възможно да активирате функцията външна контрола и конфигурирате нейните опции. За повече информация относно Външна контрола (External Control, EC) вижте раздел 8.

За да активирате функцията и задавате интервали и проби за отделни анализи, следвайте стъпките по-долу:

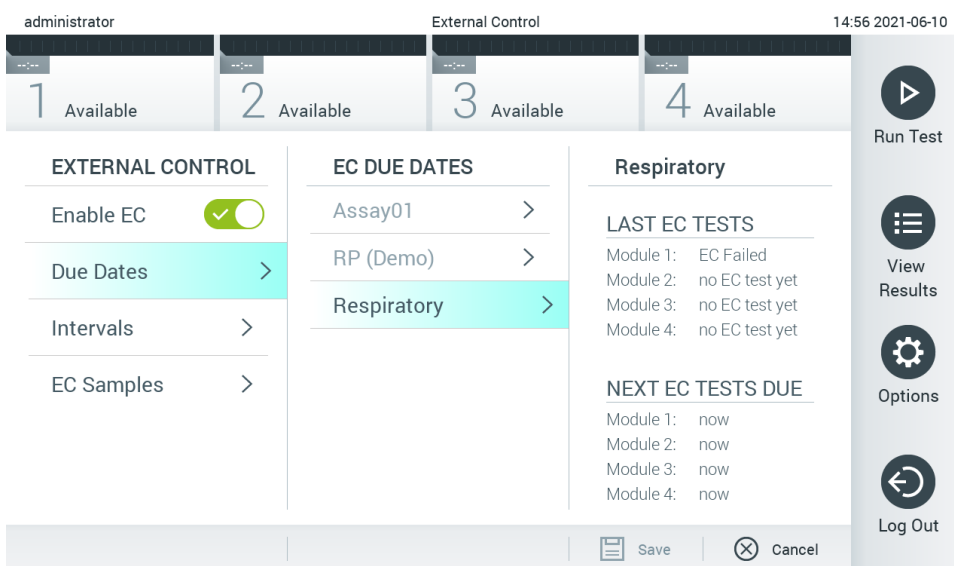
1. Натиснете бутона **Options** (Опции) в **лентата на главното меню** и след това бутона External Control (външна контрола).
2. Натиснете превключващия бутон **Enable EC** (Активиране на EC), за да активирате функцията (фигура 50).



Фигура 50. Екран External Control (Външна контрола).

3. Изберете **Due Dates** (Крайни дати) и след това анализ от списъка, за да видите кога е извършен последният тест за външна контрола за анализ и аналитичен модул и кога ще бъде извършен следващият тест за външна контрола (фигура 51).

**Забележка:** Ако не са инсталирани анализи, не могат да се показват крайни дати.



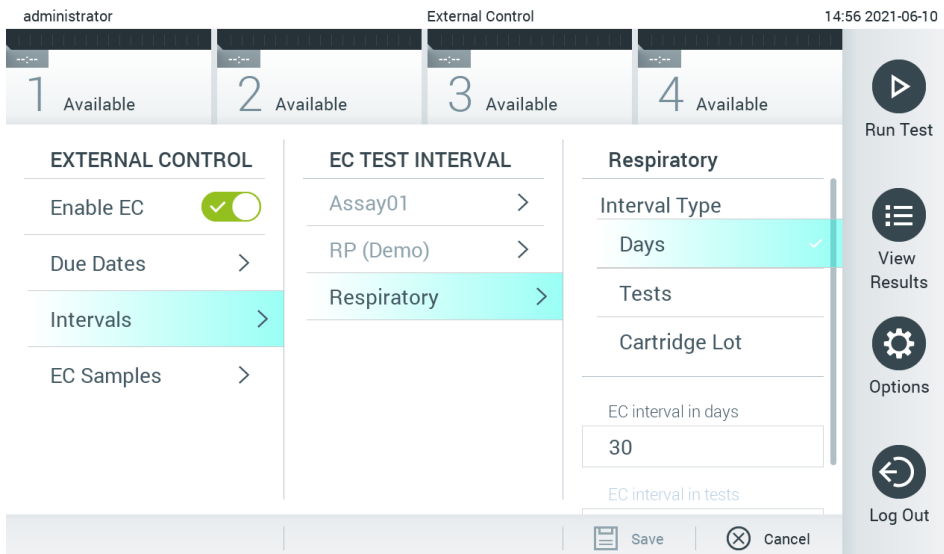
Фигура 51. Екран External Control Due Dates (Крайни дати за външна контрола).

Таблица 5. Крайни дати за външна контрола

Настройка	Описание
Последно изпълнен ЕС	За избрания анализ и всеки модул се показва датата, на която е извършен последният ЕС тест.
Дата за следващ ЕС	За избрания анализ и всеки модул се показва датата или броя тестове, след които трябва да бъде извършен тест за външна контрола. Следващият срок за извършване на ЕС се показва, само ако е включено <b>Enable EC</b> (активиране на външна контрола). Когато типът на интервала за анализ е зададен на Cartridge lot (Партида касети), следващите ЕС серии не се показват.

4. Изберете **Intervals** (Интервали) и след това анализ от списъка, за да конфигурирате впоследствие интервала. Показва се напомняне, което напомня на потребителите да извършат тест за външна контрола за избрания анализ, ако интервалът от време е изтекъл (фигура 52).

**Забележка:** Ако не са инсталирани анализи, интервали не могат да бъдат конфигурирани.



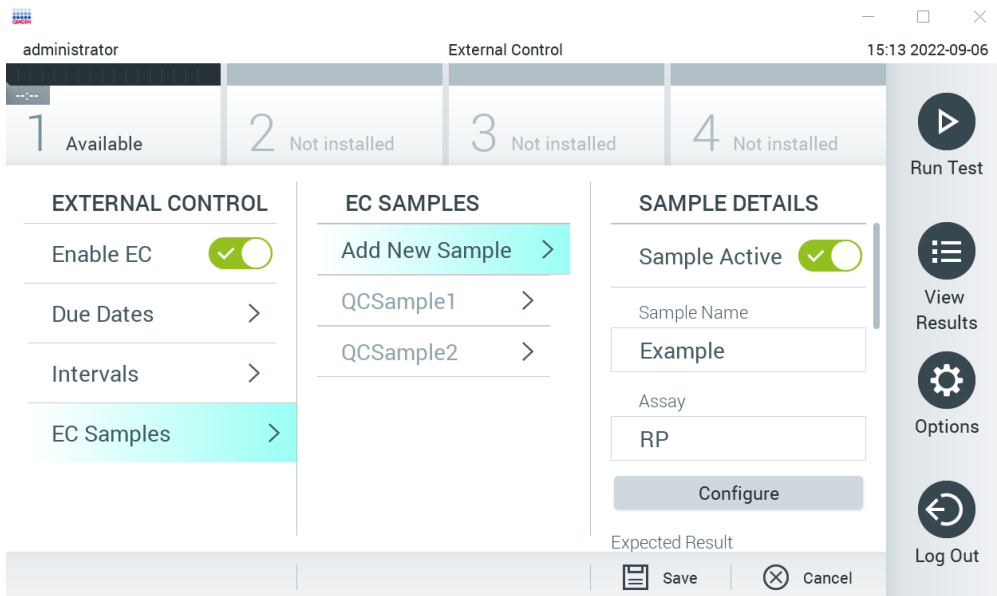
Фигура 52. Екран за External Control Intervals (Интервали за външни контрола).

Таблица 6. Настройки за интервали за външни контролни

Настройка	Описание
Interval type (Тип интервал)	Типът интервал определя дали трябва да се извърши тест за външна контрола след определен брой <b>дни</b> , дали след определен брой <b>тестове</b> , и дали трябва да се извърши тест с всяка използвана нова <b>партида касети</b> .
EC interval in days (Интервал за EC в дни)	Определя броя дни, след които трябва да се извърши тест за външна контрола. Тази опция е активна, само ако типът на интервала е зададен като "days" („дни“).
EC interval in test (Интервал за EC в тест)	Определя броя тестове, след които трябва да се извърши тест за външна контрола. Тази опция е активна, само ако на интервала е зададен на "tests" („тестове“).

5. Изберете **EC Samples** (ЕС проби), за да добавите или редактирате проби, които се използват в тест за външна контрола. За да добавите нова ЕС алиquotна част, натиснете **Add new Sample** (Добавяне на нова алиquotна част) и след това продължете с конфигурацията в дясната колона (фигура 53). За да редактирате проба ЕС, изберете съществуваща проба от средната колона и продължете с конфигурацията в дясната колона.

**Забележка:** Препоръчително е да посочите подходящо име на пробата ЕС, което включва информация за версията на пробата ЕС или подобна информация, която е отпечатана върху съответната епруветка.



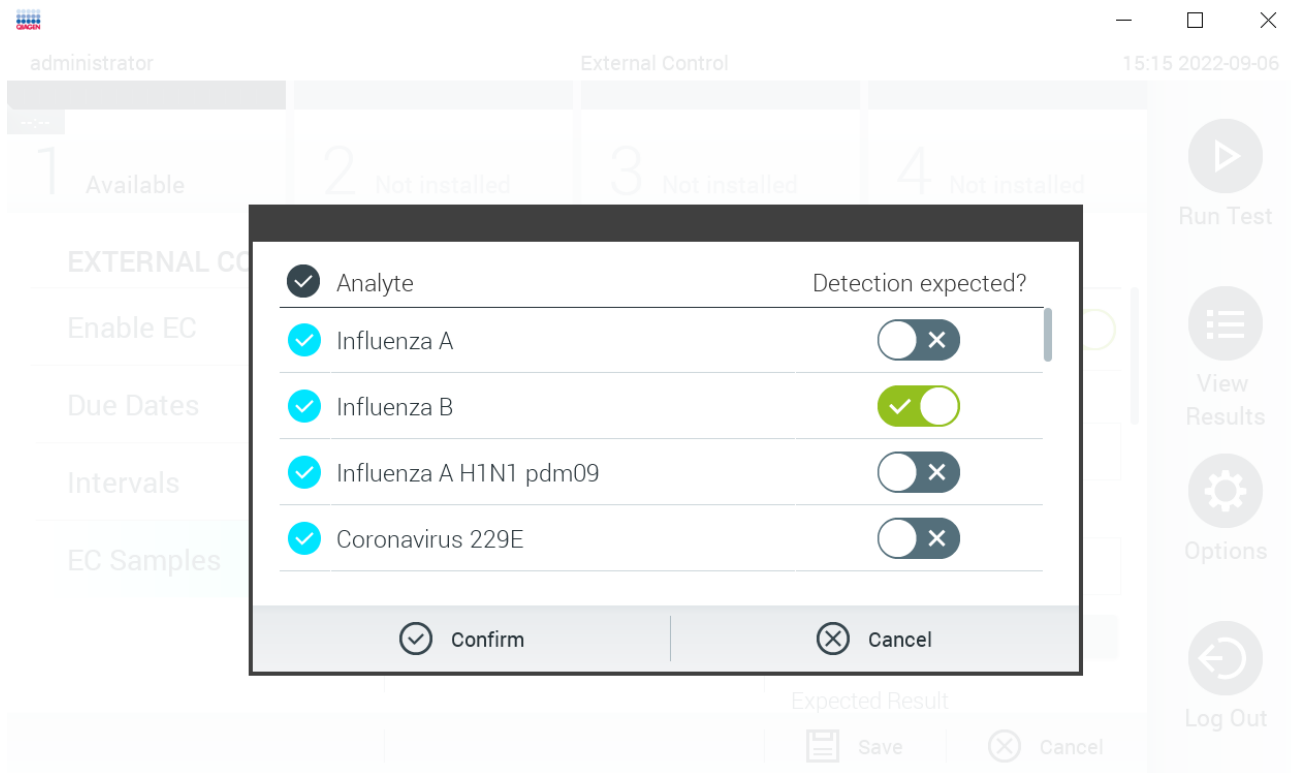
Фигура 53. Екран за External Control EC Samples (EC проби за външна контрола).

Таблица 7. Настройки за EC проби за външна контрола

Настройка	Описание
Sample Active (Активна проба)	Активира пробата, така че да може да бъде избрана в настройката на теста за външна контрола.
Sample Name (Име на проба)	Определя името на пробата, за нейната идентификация.
Assay (Анализ)	Свързване на EC проба с анализ. Анализът може да бъде избран от списъка с всички инсталирани анализи.
Configure (Конфигуриране)	След като е избран анализ, се зареждат всички аналити, свързани с този анализ. За всеки аналит може да бъде конфигурирано дали той трябва да се отчита в цикъла на външната контрола, или не, и дали се очаква аналитът да бъде открит.

6. Изберете Configure (Конфигуриране), за да редактирате аналитите в тест за външна контрола (фигура 53). В конфигурацията External Control EC Samples (EC проби за външна контрола) може да се определи дали даден аналит се отчита за цикъла на външната контрола EC и дали се очаква откриване (фигура 54).

**Забележка:** Трябва да бъде отчетен поне един аналит, за да се запазят настройките за конфигурация.



Фигура 54. Екран за конфигурацията на External Control EC Samples (EC проби за външна контрола).

Таблица 8. Конфигурация на External Control EC Samples (EC проби за външна контрола)

Настройка	Описание
Consideration of analyte (Отчитане на анализ)	За всеки анализ може да бъде конфигурирано дали той да се отчита в цикъла на външната контрола. Ако анализът е отчетен, трябва да има отметка в квадратчето. <b>Само когато анализ е отчетен в пробата за външна контрола, той ще бъде включен в изчисленията от резултата на външната контрола и ще бъде сравнен с действителния резултат на съответния анализ.</b>
Analyte (Анализ)	Всички анализи, свързани с този анализ, са заредени.
Detection Expected (Очаква се откриване)	За всеки отчетен анализ е възможно да се конфигурира дали се очаква откриване в цикъла на външната контрола, или не. Ако се очаква да бъде открит анализ, бутонът за превключване трябва да бъде включен.

## 6.7 Архивни резултати

За да се освободи място в паметта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 или в подкрепа на политиката на вашата организация за запазване на данни, избраните резултати могат да бъдат архивирани с опция за последващо премахване. Архивираните файлове съдържат всички важни данни за цикли тестове (напр. данни за криви, резултати на анализи, общи данни с резултати и др.) и могат да се разглеждат, записват и отпечатват по всяко време на всеки апарат QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (вижте раздел 6.7.2).

**Забележка:** Купувачът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 носи пълната отговорност за спазване на политиката за съхранение на данни на вашата организация. За да бъде спазена политиката на вашата организация, може да се окаже недостатъчно, запазването на данни единствено чрез използване на функцията за архивиране, описана в този раздел.

Функцията за архивиране е достъпна чрез менюто **Options** (Опции). Възможно е или да се създадат архиви със или без опция за премахване, или да се зареди архив (вижте раздел 6.7.1). За автоматично създадени архиви резултатите винаги се премахват.



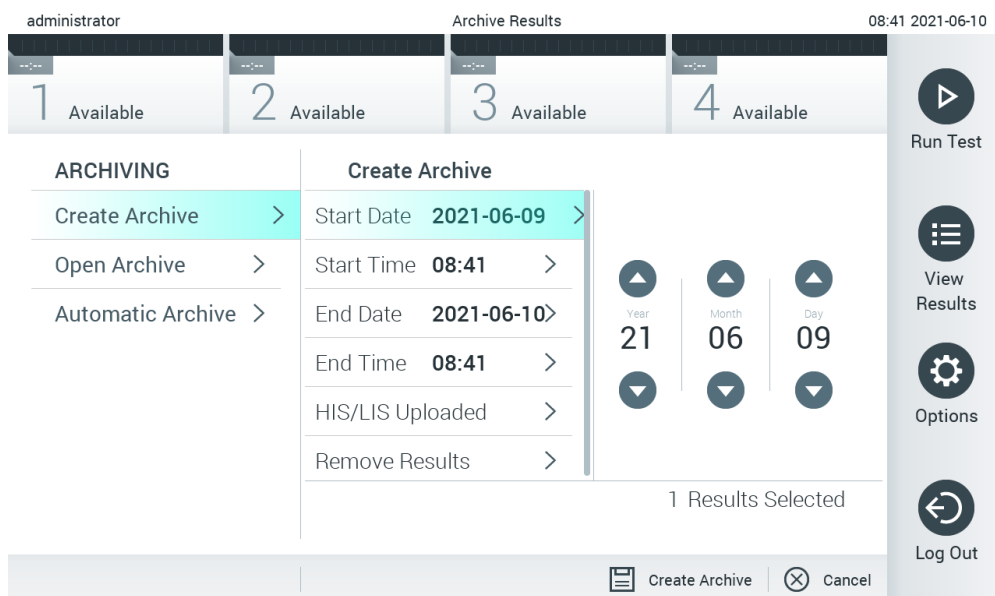
**Забележка:** При разглеждане на резултати от тестове в архив, има само ограничена функционалност (за повече информация вижте раздел 6.7.2).

### 6.7.1 Създаване на архив

#### Създаване на архивен файл без функция за отстраняване

За създаване на архивен файл филтрирайте резултатите, които трябва да се архивират. Натиснете **Create Archive** (Създаване на архив) и филтрирайте по желаните начална и крайна дата. Избраният брой резултати се показва на екрана. В един архивен файл могат да бъдат архивирани до 250 резултата.

За създаването на архивен файл могат да се изберат само вече качени и изтекли БИС/ЛИС резултати. Натиснете **HIS/LIS Uploaded** (Качени БИС/ЛИС), за да активирате тази опция, и натиснете **Create Archive** (Създаване на архив) (фигура 55).



Фигура 55. Опции за създаване на архив.

**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Силно препоръчително е за дългосрочно съхранение на данни да използвате друго място за съхранение. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

**Забележка:** Функционалността скрийнсейвър е неактивна по време на създаване на архив. Ако User Access Mode (Режим за потребителски достъп) е активиран, не се прилага повторно влизане за удостоверяване на потребителя. Препоръчително е QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да не се оставя без надзор по време на създаване на архив.

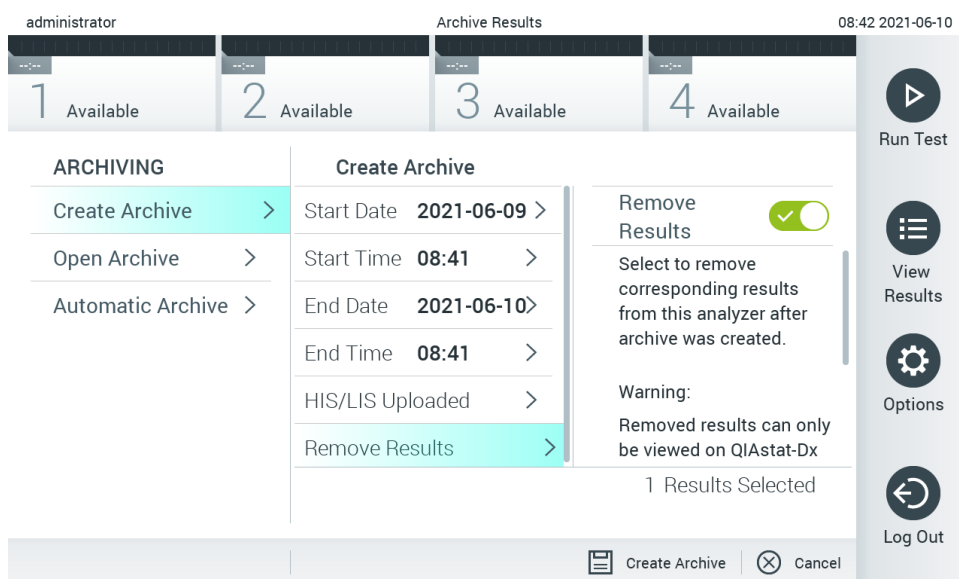
#### Създаване на архивен файл с функция за отстраняване

**ВАЖНО:** Архивираните и премахнати резултати вече не се намират на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и няма да са част от файла с резервно копие на системата. Силно препоръчително е най-напред да се направи резервно копие на системата преди да се продължи със създаване на архивен файл с функция за отстраняване. За създаване на

резервно копие на системата вижте раздел 6.10.11. Премахнатите резултати също не се отчитат в епидемиологичните доклади. За повече информация вижте раздел 6.9.2.

Ако избраните резултати трябва да бъдат архивирани и премахнати от QIAstat-Dx Analyzer 1.0, продължете със създаването на архивен файл, както е описано по-долу и активирайте функцията за тяхното премахване.

Натиснете **Remove Results** (Премахване на резултати) и активирайте премахването. Ако създаването на архивния файл е успешно, избраните резултати автоматично се отстраняват от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (фигура 56).



Фигура 56. Екран Remove results option (Опция за премахване на резултати).

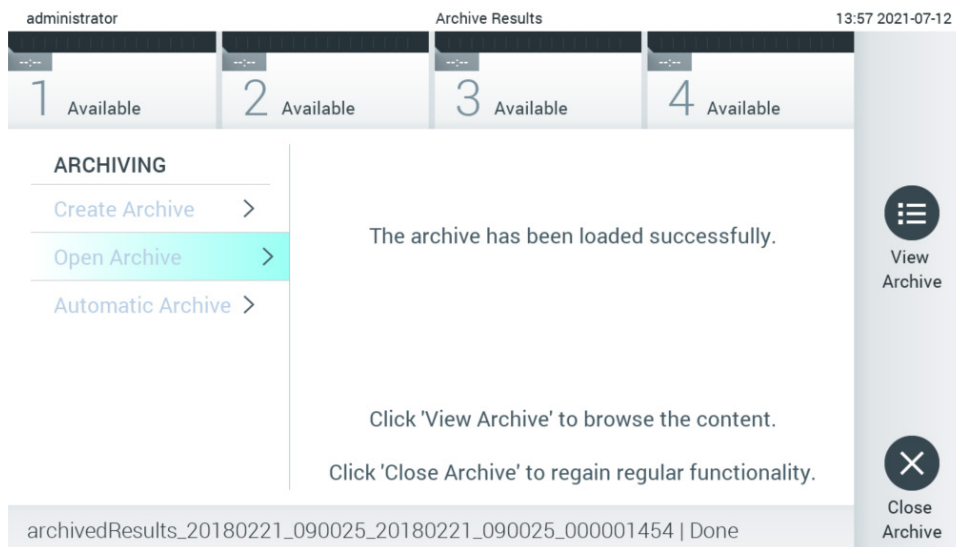
**Забележка:** Премахнатите резултати вече не присъстват в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. След успешно премахване на резултати качването на БИС/ЛИС е невъзможно.

**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Силно препоръчително е за дългосрочно съхранение на данни да използвате друго място за съхранение. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

**Забележка:** Функционалността скрийнсейвър е неактивна по време на създаване на архив. Ако User Access Mode (Режим за потребителски достъп) е активиран, не се прилага повторно влизане за удостоверяване на потребителя. Препоръчително е QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да не се оставя без надзор по време на създаване на архив.

## 6.7.2 Отваряне на архив

Архивните файлове, създадени с приложния софтуер QIAstat-Dx, могат да бъдат отваряни само за преглед, запис и отпечатване. Архивите могат да бъдат отваряни от USB устройства за съхранение, както и от предварително конфигурирани мрежови дялове за споделено ползване. Натиснете **Open Archive** (Отваряне на архив) и заредете желаните архивен файл. След успешно зареждане на даден архив, натиснете **View Archive** (Разглеждане на архив). По време на разглеждане на архивните резултати не могат да бъдат стартирани нови цикли. Затворете архивния файл с бутона **Close Archive** (Затваряне на архив), за да се върнете в стандартната функционалност (фигура 57).



Фигура 57. Екран Open archive (Отваряне на архив).

**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Силно препоръчително е за дългосрочно съхранение на данни да използвате друго място за съхранение. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

### 6.7.3 Автоматично архивиране

**ВАЖНО:** Автоматично архивирани резултати са премахнати, повече не присъстват в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и няма да бъдат част от архивния файл с резервно копие на системата. За създаване на резервно копие на системата вижте раздел 6.10.11. Премахнатите резултати също не се отчитат в епидемиологичните доклади. За повече информация вижте раздел 6.9.2.

**Забележка:** Преди да разрешите автоматично създаване на архивен файл, се препоръчва да проверите общия брой резултати, съхранявани на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Ако се съхраняват голям брой резултати от тестове, се препоръчва първо да изпълните инструкциите в раздел 6.7.1, за да намалите броя на резултатите от тестове.

При автоматично създаване на архивен файл ще бъдат архивирани най-старите резултати, съхранявани в апарата. За да конфигурирате процеса на автоматично архивиране, следвайте стъпките по-долу:

1. Натиснете бутона **Options (Опции)** и след това бутона **Archive Results (Архивиране на резултати)**.
2. Натиснете **Automatic Archive (Автоматично архивиране)** и активирайте функцията (фигура 58).
3. Изберете **Start Time (Начален час)**. Автоматичното архивиране ще се извършва всеки ден по това време, ако **Archive Configuration (Конфигурация на архива)** (стъпка 4) е изпълнена.

**Важна забележка:** Силно препоръчително е да конфигурирате началното време извън нормалното работно време на апарата. Автоматичното създаване на архив се извършва във фонов режим и може да забави софтуера.

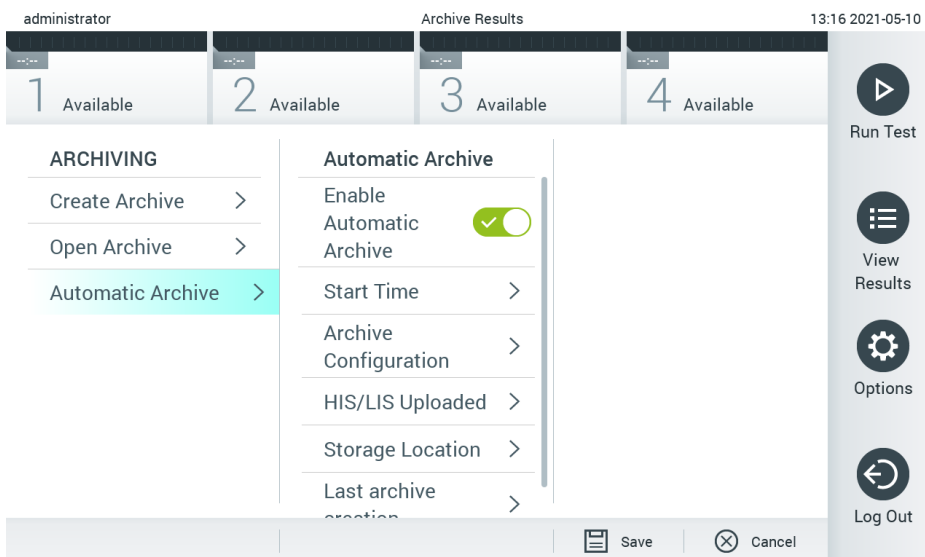
4. Изберете **Archive Configuration (Конфигурация на архив)**. Броят резултати, които да активират архивиране, е свързан с общия брой резултати, съхранени в апарата. Броят архивирани резултати се отнася за броя на резултатите, които се архивират, като първи се архивират най-старите резултати. В един архивен файл могат да бъдат архивирани до 250 резултата.

**Забележка:** За конфигуриране на архива е препоръчително да използвате настройките по подразбиране. Увеличаването на размера на архива влияе върху времето, което е необходимо за автоматичното му създаване.

5. За създаване на архивен файл е възможно да избирате само вече качени БИС/ЛИС и резултати с изтекла годност. За да активирате тази функция, натиснете **HIS/LIS Uploaded** (Качени БИС/ЛИС настройки).
6. Изберете **Storage Location** (Място за съхранение). За автоматичния архив е необходимо да изберете предварително конфигуриран мрежов дял за споделено ползване. Вижте раздел 6.10.7 за повече информация относно това как да конфигурирате мрежови дял.

**Забележка:** Невъзможно е да изберете USB устройство като място за съхранение на автоматичния архив.

7. За да запазите и съхраните конфигурацията, натиснете **Save** (Запис) и **Confirm** (Потвърждаване).
8. За да видите кога е създаден последният автоматичен архив и дали предишното създаване е било неуспешно, изберете **Last archive creation** (Последно създаване на архив).



Фигура 58. Опции за автоматично създаване на архив.

## 6.8 Управление на потребителите

Приложният софтуер QIAstat-Dx поддържа различни сценарии на използване. За управлението на потребителите и правата са възможни следните режими:

- Режим „Single User“ (Един потребител): **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е изключен и потребителите, влезли в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, не се контролират. Всички функции и възможности на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 са достъпни за всички потребители без ограничения.
- Режим „Multi-User“ (Различни потребители): **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен и потребителите трябва да влизат, преди да могат да работят с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Действията, които могат да извършват, са ограничени и определени съобразно потребителските им профили.

**Забележка:** Опцията **User Management** (Управление на потребителите) е достъпна само за потребители с профил „Administrator“ (Администратор) или „Laboratory Supervisor“ (Ръководител на лаборатория).

**Забележка:** **User Access Control** (Контрол на потребителския достъп) може да се активира и деактивира в настройките **General** (Общи) под **System Configuration** (Системна конфигурация) в менюто **Options** (Опции).

Опцията **User Management** (Управление на потребителите) позволява на потребители с профили „Administrator“ (Администратор) и „Laboratory Supervisor“ (Ръководител на лаборатория) да добавят нови потребители в системата, да определят техните права и потребителски профили и да включват и изключват потребители.

**Забележка:** Силно препоръчително е да се активира **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите). В режим на използване от един потребител, потребителят притежава всички администраторски права без управление на потребителите, които влизат в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Налице са всички функции и характеристики без ограничения. Освен това е силно препоръчително при първото влизане да се създаде най-малко един потребителски акаунт без ролята на „Administrator“ (Администратор). Ако един потребител на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 изпълнява различни потребителски роли, включително и ролята на „Administrator“ (Администратор), съществува голям риск достъпът до софтуера да се блокира напълно, ако потребителят забрави своята парола.

В **таблица 9** са дадени достъпните в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 потребителски профили.

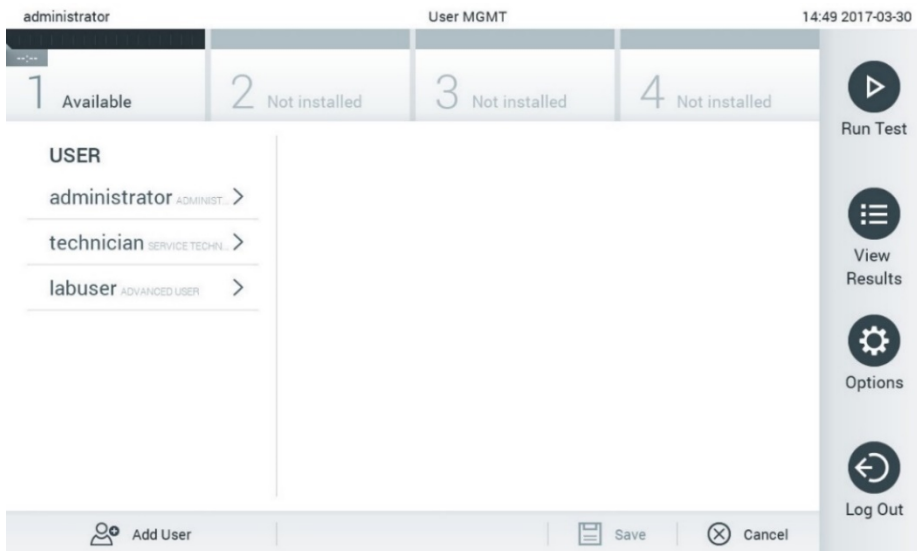
**Таблица 9. Потребителски профили в QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Потребителски профил	Права	Пример
Administrator (Администратор)	Пълни	Отговорник за апарата/ИТ
Laboratory Supervisor (Ръководител на лаборатория)	Добавяне на нови потребители, въвеждане на нови анализи в колекцията с анализи, изпълнение на анализи, преглед на резултатите от всички потребители и генериране на помощните пакети, създаване и отваряне на архиви, Конфигуриране на настройките за външна контрола, изпълнение на тестове за външна контрола, изтриване на задачи за отпечатване	Ръководител на лаборатория
Advanced User (Потребител с разширени права)	Изпълнение на анализи, преглед на подробни резултати от свои тестове (напр. графики на амплификация и т.н.) и генериране на помощни пакети, изпълнение на тестове за външна контрола, изтриване на задачи за отпечатване	Микробиолог, лаборант
Basic User (Обикновен потребител)	Изпълнение на анализи, преглед на резултати от свои тестове без подробности (например положителни/отрицателни резултати) и генериране на помощни пакети	Здравен специалист (например медицинска сестра, лекар, общопрактикуващ лекар и др.)

### 6.8.1 Достъп и управление на списъка с потребители

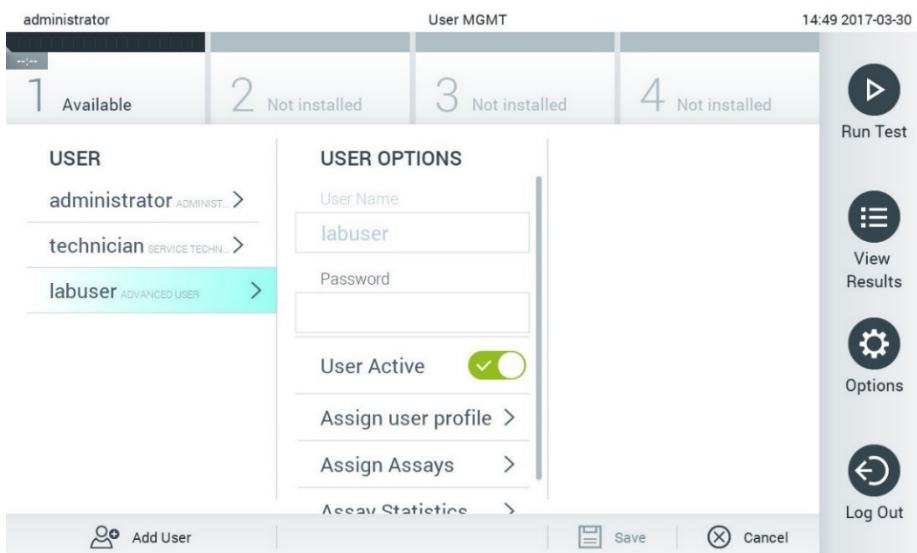
Изпълнете следните стъпки, за да отворите списъка с потребителите на системата и да ги управлявате:

1. За да конфигурирате потребители, натиснете бутона **Options (Опции)**, след което – бутона **User Management (Управление на потребителите)**. Екранът **User Management (Управление на потребителите)** се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 59).



Фигура 59. Екранът User Management (Управление на потребителите).

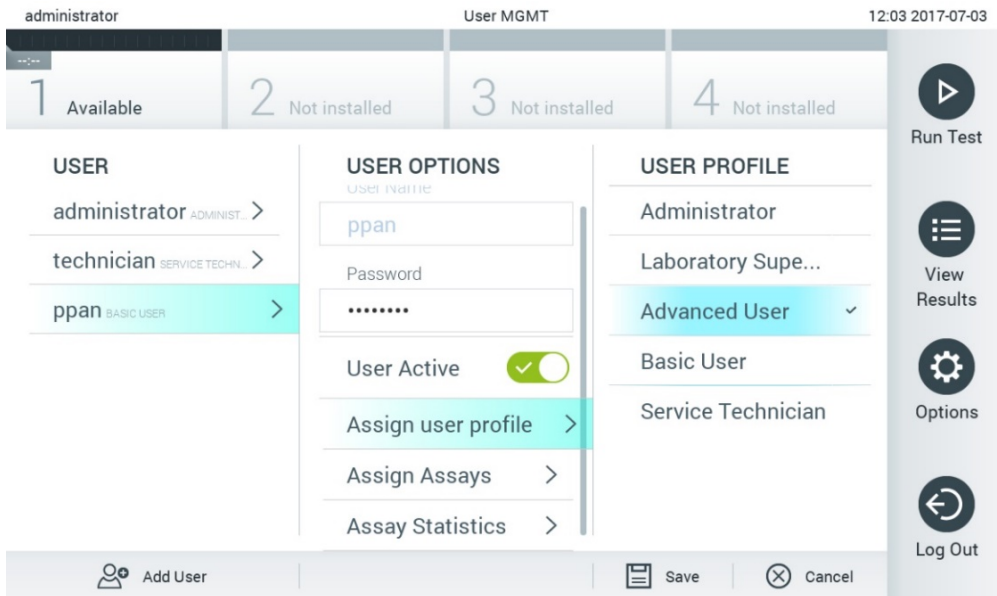
2. Изберете потребителя, който да управлявате, от списъка в лявата колона на областта със съдържание (фигура 60).



Фигура 60. Избор и управление на потребители.

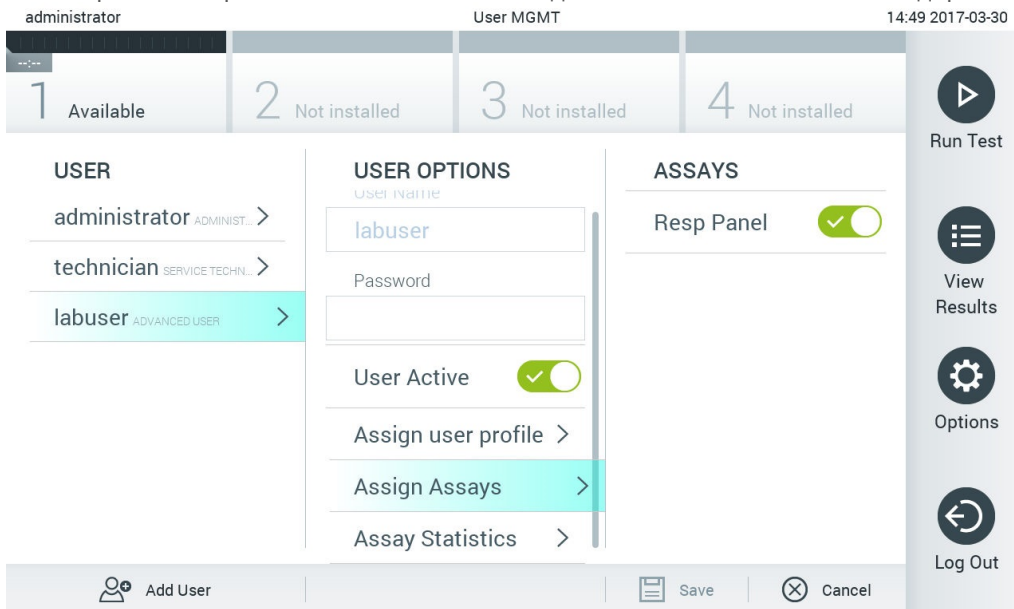
3. Избор и редактиране на следните опции, както е необходимо:

- **User Name** (Потребителско име): Показва потребителското име.
- **Password** (Парола): Позволява промяна на паролата за този потребител
- **User Active** (Активен потребител) (yes/no (да/не)): Позволява да се промени дали потребителят е активен, или не. Неактивните потребители не могат да влизат или да извършват действия в системата.
- **Assign User Profile** (Задаване на потребителски профили): Позволява задаване на различен потребителски профил за този потребител (напр. Administrator (Администратор), Laboratory Supervisor (Ръководител на лаборатория), Advanced User (Потребител с разширени права), Basic User (Обикновен потребител)). Изберете съответния потребителски профил от списъка в дясната част на областта за съдържание (фигура 61).



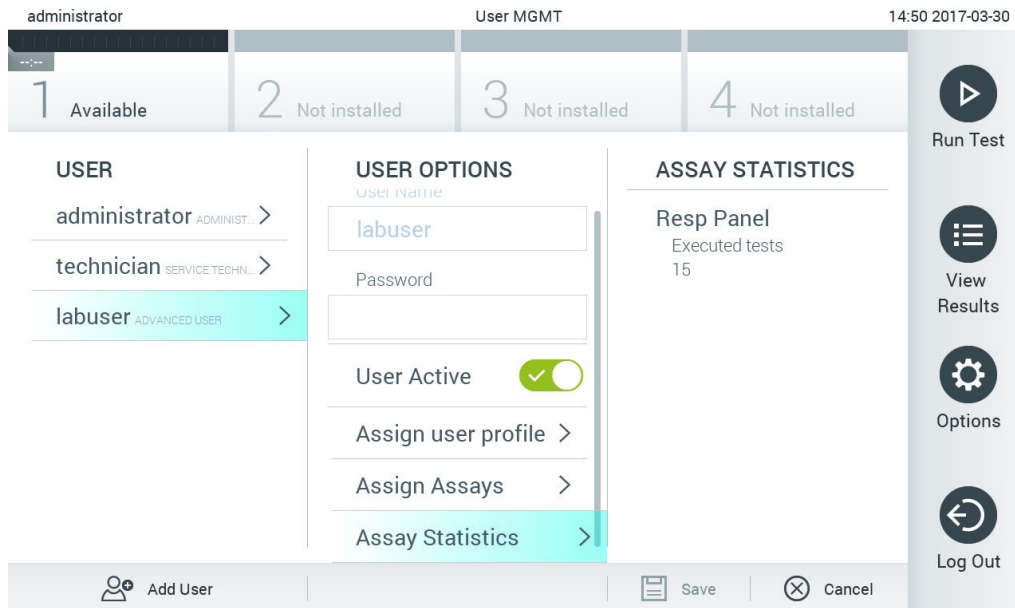
Фигура 61. Задаване на профили на потребители.

- **Задаване на анализи:** Позволява определяне на анализи от базата данни, които потребителят може да извършва. Изберете анализите от списъка в дясната част на областта със съдържание (фигура 62).



Фигура 62. Задаване на анализи на потребители.

**Assay Statistics** (Статистика за анализа): Показва колко пъти е бил изпълнен един анализ от избрания потребител (фигура 63).



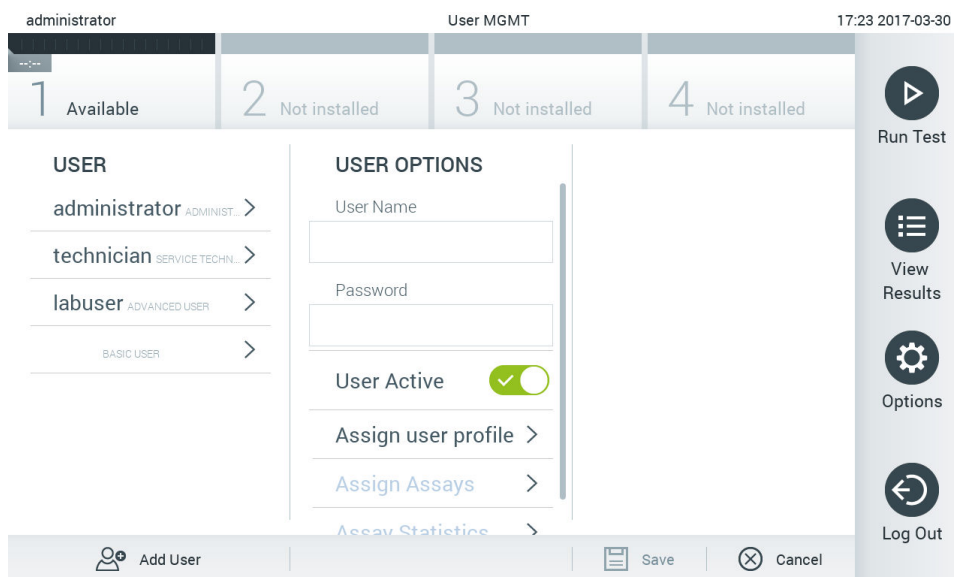
Фигура 63. Преглед на статистика за анализа.

4. Натиснете **Save** (Запис) и **Confirm** (Потвърждаване), за да запишете промените. Можете също така да натиснете **Cancel** (Отмяна) и **Confirm** (Потвърждаване), за да анулирате промените.

### 6.8.2 Добавяне на потребители

Изпълнете следващите стъпки, за да добавите нови потребители в QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

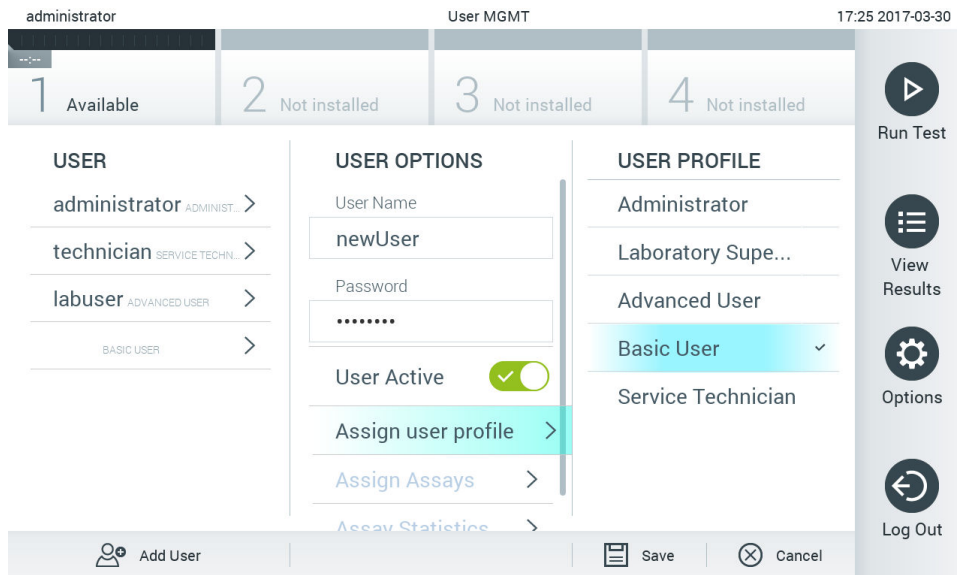
1. За да конфигурирате потребители, натиснете бутона **Options (Опции)**, след което – бутона **User Management (Управление на потребителите)**. Екранът **User Management (Управление на потребителите)** се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 64).



Фигура 64. Добавяне на нов потребител.



2. Натиснете **Add User** (Добавяне на потребител) в долната лява част на екрана, за да добавите нов потребител в системата.
3. Използвайте виртуалната клавиатура, за да въведете **User Name** (Потребителско име) и **Password** (Парола) за новия потребител.
4. Натиснете **Assign User Profile** (Задаване на потребителски профил) и задайте подходящия профил на новия потребител от списъка отясно на областта за съдържание (фигура 65).



Фигура 65. Задаване на потребителски профил на нов потребител.

5. Натиснете **Assign Assays** (Задаване на анализи) и изберете анализите (от показания списък), които потребителят може да изпълнява.
6. За да запазите и съхраните новата информация, натиснете **Save** (Запис) и **Confirm** (Потвърждаване). Новият потребител е настроен и може веднага да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.9 Assay management (Управление на анализите)

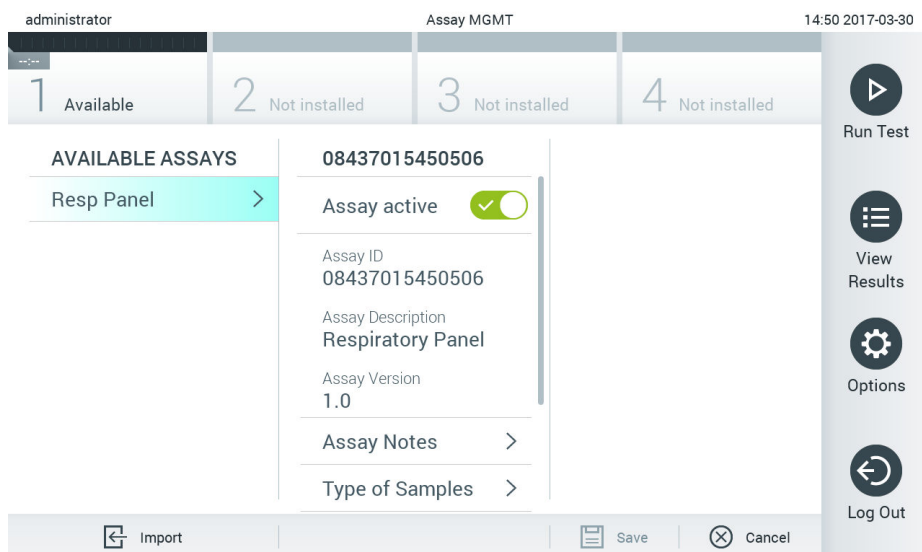
От менюто **Assay Management** (Управление на анализите) можете да управлявате анализите и да използвате свързаната с тях информация и статистика.

**Забележка:** Опцията **Assay Management** (Управление на анализите) е достъпна само за потребители с профил „Administrator“ (Администратор) или „Laboratory Supervisor“ (Ръководител на лаборатория).

### 6.9.1 Управление на наличните анализи

Анализите на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се управляват със следните операции:

1. Натиснете бутона **Options (Опции)** и след това бутона **Assay Management (Управление на анализите)**, за да отворите екрана **Assay Management (Управление на анализите)**. Достъпните анализи са изброени в първата графа на областта за съдържание (фигура 66).



Фигура 66. Управление на наличните анализи.

- Изберете името на анализа, с който ще работите, в лявата графа на областта със съдържание.
- Изберете една от изброените в [таблица 10](#) опции.

Таблица 10. Опции за управление на анализи

Опция	Описание
Assay Active (Активен анализ)	Този бутон позволява задаване на анализа като активен или неактивен. <b>Забележка:</b> Касети за анализ QIAstat-Dx за определен анализ могат да се тестват само ако анализът е активен.
Assay ID (Идентификатор на анализа)	Показва идентификационния номер на анализа.
Assay Description (Описание на анализа)	Показва името на анализа.
Assay Version (Версия на анализа)	Показва версията на анализа.
LIS assay name (Име на анализа в ЛИС)	Показва информация за анализа в ЛИС.
Assay Notes (Бележки към анализа)	Показва допълнителна информация за анализа.
Type of Samples (Видове аликвотни части)	Показва списък с различните видове аликвотни части, поддържани от анализа.
List of Analytes (Списък с аналити)	Показва списък с аналитите, които се откриват и идентифицират от анализа.
List of Controls (Списък с контроли)	Показва списък с аналити за вътрешна контрола, използвани в анализа.
Assay Statistics (Статистика за анализа)	Показва броя на всички изпълнени на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 тестове за избрания анализ, както и броя на положителните, отрицателните, неуспешните и отменените тестове.
Epidemiology report (Епидемиологичен отчет)	Осигурява опция за създаване на епидемиологичен отчет за избран диапазон от данни.

## 6.9.2 Създаване на епидемиологичен отчет

Епидемиологичен отчет е отчет, в който за избран анализ и времеви интервал се отчитат тестовите резултати за всеки патоген от този анализ.

**Забележка:** В епидемиологичния доклад не се отчитат резултати, които преди това са били архивирани и премахнати. За повече информация относно архивите вижте раздел 6.

Следвайте стъпките по-долу за създаване на епидемиологичен отчет:

1. Следвайте стъпки от 1 до 3 от Управление на наличните анализи.
2. Превъртете до най-долната част на опциите, изброени в [таблица 10](#), и щракнете върху **Epidemiology Report** (Епидемиологичен отчет).
3. Изберете **From Date** (Начална дата) – датата, от която започва отчитането на резултатите, и **Until Date** (Крайна дата) – крайна дата, до която се отчитат резултатите.

**Забележка:** Началната и крайната дата се включват в отчитането.

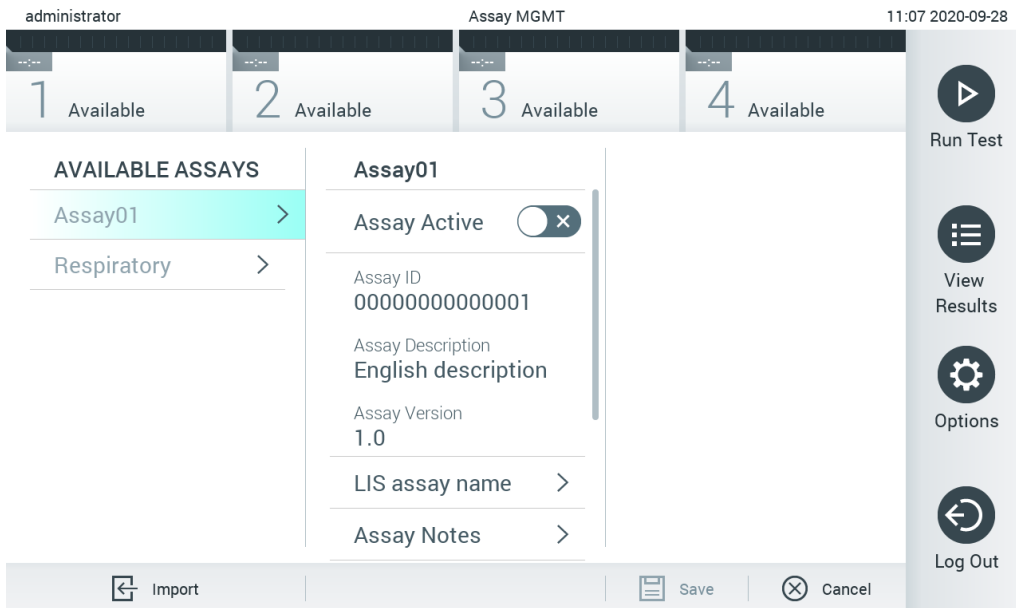
4. Щракнете върху **Save Report** (Запазване на отчета).
5. Изберете място, където отчетът да се запази.

**Забележка:** Колоната „Positive results“ (Положителни резултати) в епидемиологичния отчет се отнася до патогени, които са „detected“ (открити), а колоната „Negative results“ (Отрицателни резултати) се отнася до патогени, които са „not-detected“ (не са открити). Резултатите „Equivocal“ (неопределени) са изброени в отделна колона.

### 6.9.3 Импортиране на нови анализи

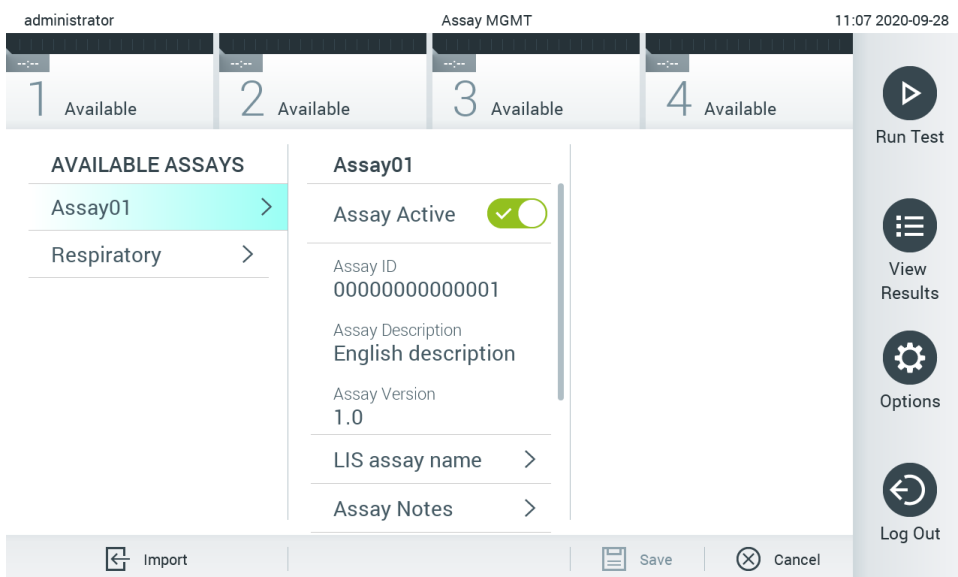
Нови анализи на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се импортират в следната последователност:

1. Поставете USB устройството за съхранение, което съдържа файловете с дефинициите на анализите, в USB порта на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  
**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.
2. За да импортирате новите анализи в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **Assay Management** (Управление на анализите). Екранът **Assay Management** (Управление на анализите) се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 67).



Фигура 67. Екран Assay Management (Управление на анализите).

3. Натиснете иконата **Import** (Импортиране) в долната лява част на екрана.
  4. Изберете файла с дефиницията на анализа, който ще се импортира от USB устройството за съхранение. За да бъде разпознат от системата, файлът с дефиницията на анализа трябва да се намира в главната папка.
  5. Ще се покаже диалогов прозорец за потвърждаване на качването на файл.
  6. Може да се покаже диалогов прозорец за замяна на текущата версия с нова. За замяна натиснете уес (да).
- Забележка:** Ако пробите за външна контрола (External Control, EC) са свързани към анализ, презаписан с нова версия, пробата EC се нулира и трябва да бъде преконфигурирана. За повече информация вижте раздел 6.6.
7. Анализът става активен при избиране на Assay Active (Активен анализ) (фигура 68).



Фигура 68. Активиране на анализа.

## 6.10 Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

В менюто **System Configuration** (Конфигурация на системата) можете да управлявате системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и да задавате специфичните за региона параметри.

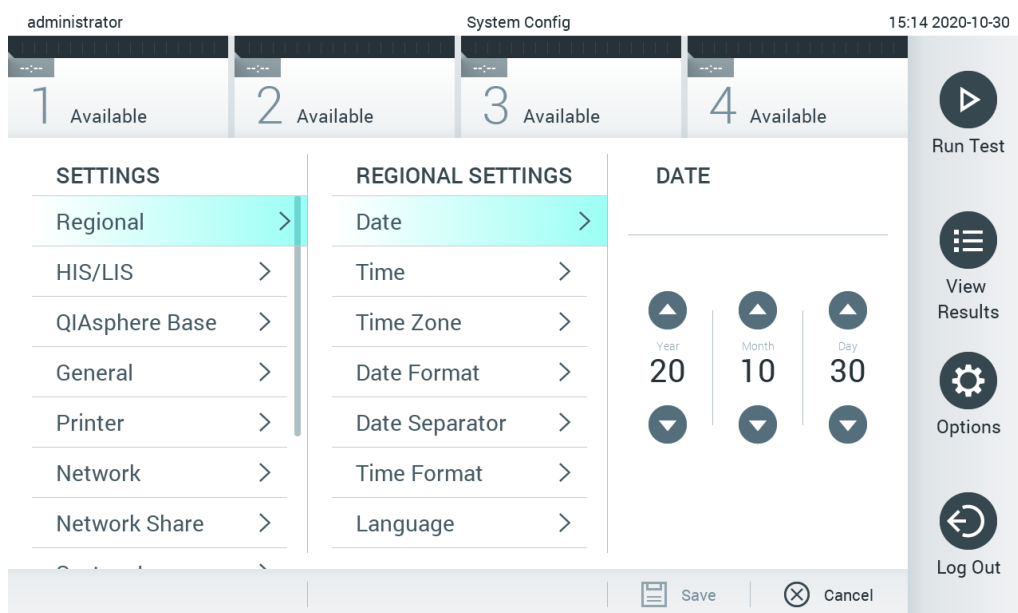
### 6.10.1 Регионални настройки

Регионалните настройки на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се конфигурират със следните операции:

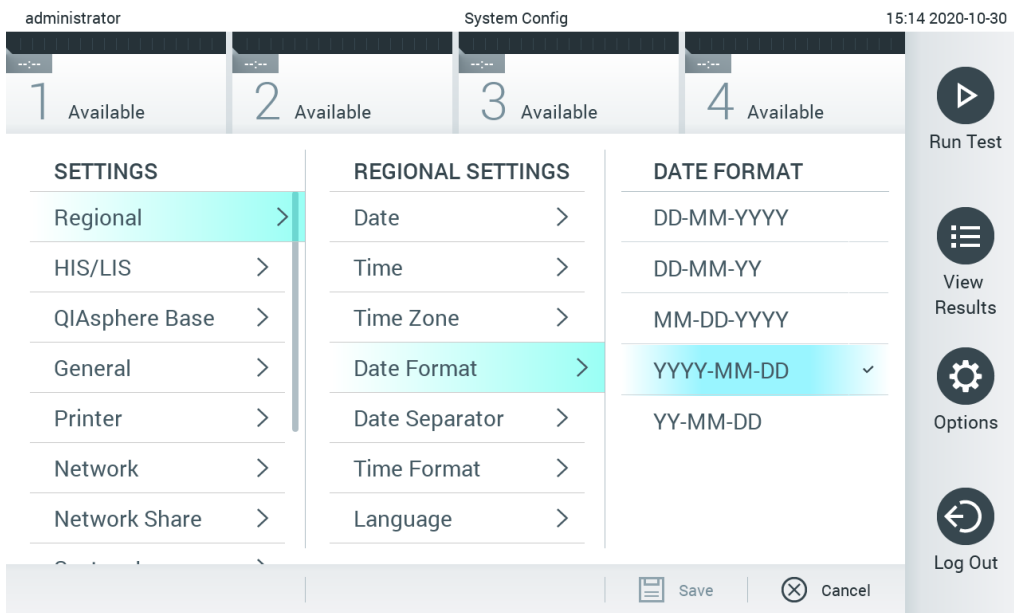
1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Regional (Регионални)** от списъка **Settings (Настройки)** в лявата колона. Изберете и задайте настройките в таблица 11, ако е необходимо.

Таблица 11. Достъпни регионални настройки

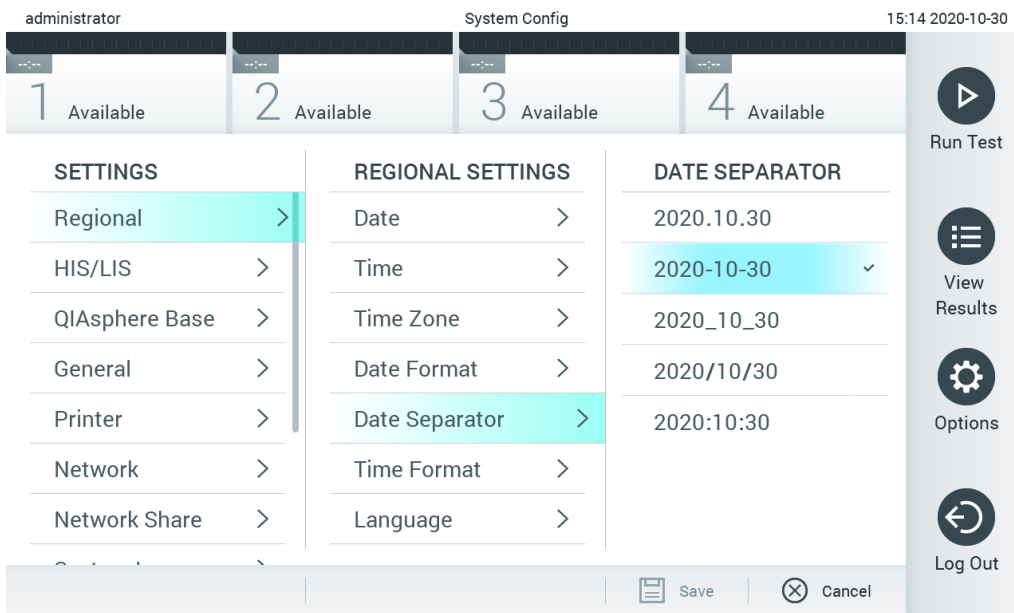
Настройка	Описание
Date (Дата)	Задава системната дата (година, месец, ден) (фигура 69). Тази настройка се синхронизира автоматично, когато изделието е свързано към QIASphere Base.
Time (Време)	Задава системния час (часове, минути). Тази настройка се синхронизира автоматично, когато изделието е свързано към QIASphere Base.
Time Zone (Часови пояс)	Задава часовия пояс на системата. Може да е необходимо тази настройка да се коригира ръчно след установяване на връзка към QIASphere Base, тъй като към момента не се синхронизира автоматично.
Date format (Формат на датата)	Задава формата на датата. <b>Възможни</b> са следните опции (фигура 70): DD-MM-YYYY, DD-MM-YY, MM-DD-YYYY, YYYY-MM-DD (по подразбиране) или YY-MM-DD
Date separator (Разделител на датата)	Задава разделителя на датата. <b>Възможни</b> са следните опции (фигура 71): ”-“ ”/“ (по подразбиране) ”.” ”_“ ”.”
Time format (Формат на часа)	Задава формата на часа. <b>Възможни</b> са следните опции (фигура 72): 24 hours (24 часа) (чч:мм:сс) (по подразбиране) или 12 hours (12 часа) (чч:мм:сс преди/след обед)
Language (Език)	Английски (по подразбиране)



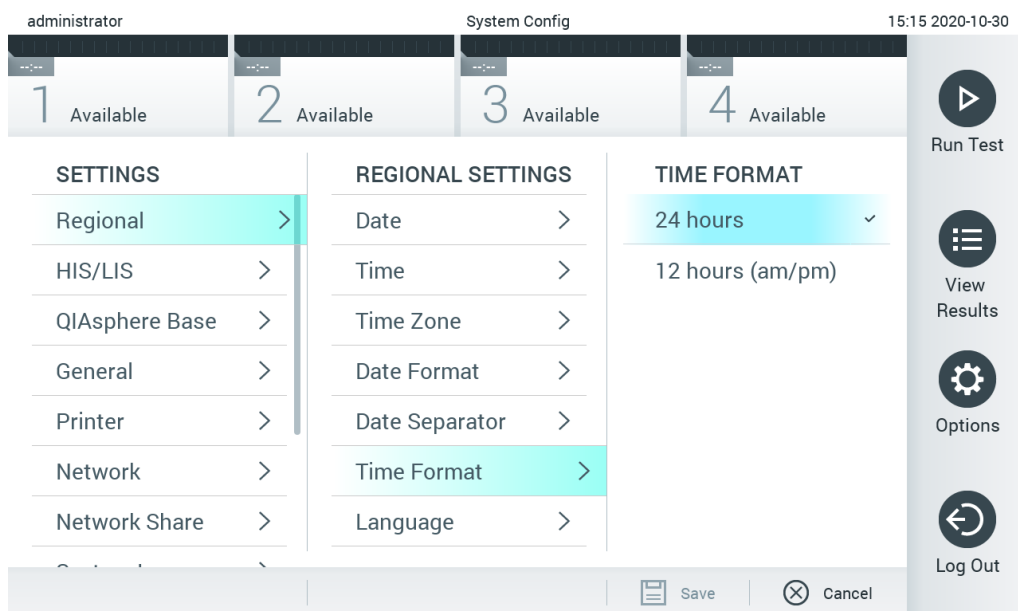
Фигура 69. Задаване на системната дата.



Фигура 70. Задаване на формат за системната дата.



Фигура 71. Задаване на разделител за системната дата.



Фигура 72. Задаване на формат за системния час.

## 6.10.2 Настройки за БИС/ЛИС

Вижте раздел 7.

## 6.10.3 Настройки на QIASphere Base

QIASphere свързва клиентите с обширната дигитална екосистема на QIAGEN, за да предостави уникален практически опит и да подобри лабораторната ефективност и безопасност чрез базирана на облак свързаност. Системата QIASphere се състои от следните компоненти:

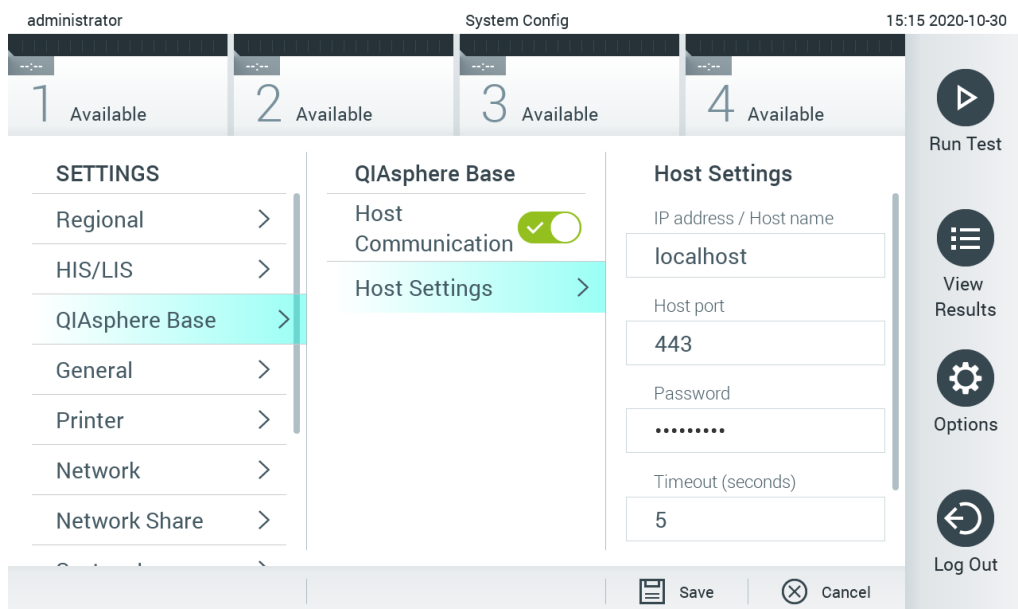
- Готови за използване с QIASphere инструменти от QIAGEN, които могат да се свържат към решението QIASphere
- Приложение QIASphere за мониторинг на инструменти, мобилни устройства и уеб браузър за използване от компютър
- QIASphere Base е IoT (Internet of Things) шлюзово изделие за безопасна мрежова комуникация.

За повече информация вижте [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/qiasphere).

За да свържете QIASphere Base към същата локална мрежа, към която е свързан QIASphere Dx Analyzer 1.0, следвайте инструкциите в ръководството за потребителя на QIASphere. По време на тази процедура QIASphere Base ще получи IP адрес, който се изисква в следната конфигурация.

Изпълнете стъпките по-долу, за да свържете QIASphere Dx Analyzer 1.0 към QIASphere Base. За свързване към QIASphere Base двете изделия трябва да са свързани към една и съща мрежа.

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **QIASphere Base** от списъка с настройки в лявата графа (фигура 73).



Фигура 73. Конфигуриране на връзката с QIAsphere Base.

3. Изберете и задайте опциите в таблица 12 съгласно инструкциите на мрежовия администратор.

Таблица 12. Настройки на QIAsphere base

Опция	Описание
Enable Host Communicator (Активиране на комуникатор с хост)	Активира връзката към QIAsphere Base. Подменютото Host Settings (Настройки на хоста) е активно само ако е включено „Host Communicator“ (Комуникатор с хост).
IP address/Host name (IP адрес/име на хост)	Определя IP адреса, под който може да се осъществи връзка с QIAsphere Base.
Host port (Порт на хоста)	Определя порта на хоста, под който може да се осъществи връзка с QIAsphere Base.
Password (Парола)	Определя паролата, необходима за връзка с QIAsphere Base.
Timeout (seconds) (Срок за изчакване (секунди))	Определя срока на изчакване в секунди, след който проверката за свързаност се прекратява, когато не може да се осъществи връзка с QIAsphere Base.
Check connectivity (Проверка на свързаност)	С натискане на бутона се проверява дали може да се осъществи връзка с QIAsphere Base.

**Забележка:** Текущото състояние на QIAsphere Analyzer 1.0 може да не се покаже незабавно в приложението QIAsphere.

**Забележка:** Часът и датата на изделието се синхронизират автоматично след установяване на връзка към QIAsphere Base. Часовата зона обаче трябва да се коригира ръчно.

#### 6.10.4 Общи настройки

Общите настройки на QIAsphere Analyzer 1.0 се променят със следните операции:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **General (Общи)** от списъка **Settings (Настройки)** в лявата колона. Изберете и задайте опциите в таблица 13, ако е необходимо.



Таблица 13. Възможни общи настройки

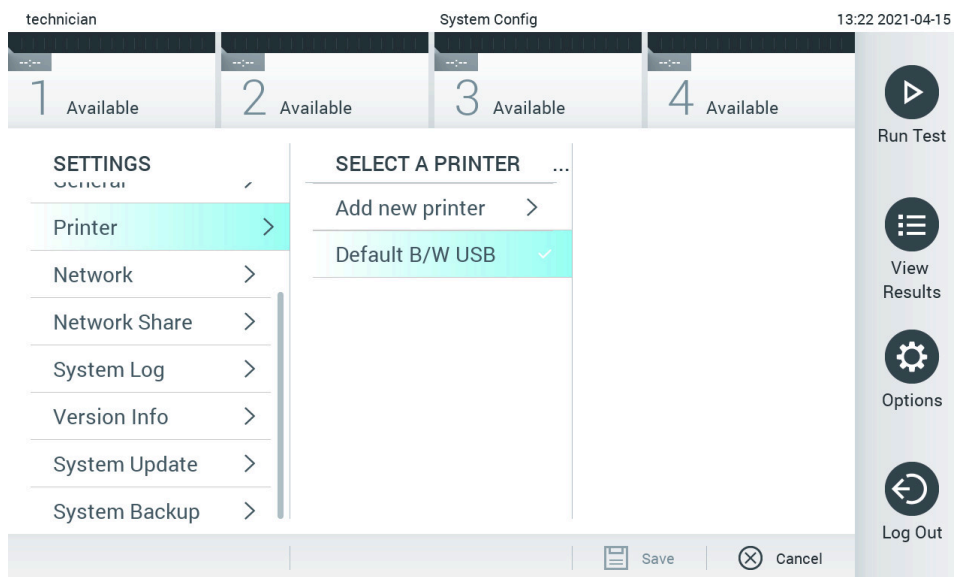
Настройка	Описание
User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите)	Включва <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите), който изисква от всички потребители да влизат в системата и ограничава действията на потребителите само до разрешените от техния потребителски профил. Когато тази опция не е включена, потребителите не се разграничават. Всички функции ще бъдат достъпни, веднъж се изпълняват от профила „Administrator“ (Администратор). Тази опция е включена по подразбиране.
Automatic log-off time (Време за автоматично излизане)	Активна е само ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Тази настройка определя времеви интервал, след който потребителят автоматично излиза от системата, тъй като не е извършал никакви действия с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Допустимият диапазон е от 5 минути до 99:59 часа. По подразбиране: 30 минути. Действия на потребителя – например придвижване на курсора, кликания, натискане на клавиш на външната клавиатура или докосване на сензорния екран – нулират времето за автоматично излизане. Ако преди автоматичното излизане потребителят е въвел данни (например в екрана <b>Run Test</b> (Изпълнение на тест)), те ще бъдат загубени.
Require password before executing assay (Изисква парола преди изпълнение на анализ)	Активна е само ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е активирана, всички потребители ще трябва да въведат парола след натискане на бутон <b>Confirm</b> (Потвърждаване) преди изпълнение на анализ.
Use Patient ID (Използване на идентификатор на пациент)	Когато е активирана опцията <b>Use Patient ID</b> (Използване на идентификатор на пациент), софтуерът на QIAstat-Dx ще даде възможност на потребителите да въведат или сканират Patient ID (Идентификатор на пациент), докато се подготвят за изпълнение на тест (вижте раздел 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Първо баркод с идентификатор на пациент)	Определя дали потребителите ще получават указание първо да сканират Patient ID (идентификатора на пациента) с баркод четеца. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Patient ID Mandatory (Задължителен идентификатор на пациент)	Активна е само ако опцията <b>Use Patient ID</b> (Използване на идентификатор на пациент) е включена. Когато е активирана, потребителите трябва да въведат идентификатор на пациент, преди да изпълнят анализ. Когато не е активирана, потребителите може да не попълват полето за идентификатор на пациент. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Sample ID Mandatory (Задължителен идентификатор на аликвотна част)	Когато е активирана, потребителите трябва да въведат идентификатор на аликвотна част, преди да изпълнят анализ. Когато не е активирана, потребителите може да не попълват полето за идентификатор на аликвотна част и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично ще генерира уникален идентификатор. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Prefer Sample ID Bar Code (Първо баркод с идентификатор на аликвотна част)	Определя дали потребителите ще получават указание първо да сканират Sample ID (Идентификатор на аликвотната част) с баркод четеца. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Exclude Modules (Изключване на модули)	Дава възможност определени аналитични модули да се изключват от изпълнението на тестове. Това може да бъде полезно, ако има съмнение за неизправност в някой модул. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Number of Results per Page (Брой резултати на страница)	Тази настройка определя колко резултата се показват на страница в екрана <b>View Results</b> (Преглед на резултатите).
Show Previously Logged-in User IDs (Показване на идентификаторите на влезлите преди потребители)	Активна е само ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е включена, в екрана за влизане ще се показва списъкът на влезлите до момента потребители. По подразбиране: Enabled (Включена).
Require Password to Log In (Изисква парола за влизане)	Активна е само ако <b>User Access Control</b> (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е включена, всички потребители трябва да въведат паролата, за да влязат. Когато е изключена, за влизане е необходим само User ID (Идентификатор на потребител). По подразбиране: Enabled (Включена).
Max. Number of Technical Log files (Макс. брой технически регистрационни файлове)	Брой технически регистрационни файлове, които могат да се променят от потребителя.
Restore Factory Default (Възстановяване на фабричните настройки по подразбиране)	Позволява възстановяване на всички фабрични настройки по подразбиране за системата.
Hide curves in PDF reports (Скриване на криви в PDF отчети)	Скрива криви на амплификация в запазени и отпечатани PDF отчети.

### 6.10.5 Настройки на принтера

Опцията за настройки за **Printer** (Принтер) позволява да се избере системният принтер. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 позволява използване на мрежови принтери или принтери, свързани с оперативния модул през USB портовете от задната страна на апарата.

Настройките на принтера на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се променят със следните операции:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Printer (Принтер)** от списъка с настройки в лявата колона.
3. Изберете принтер от списъка с достъпни принтери (фигура 74).



Фигура 74. Избор на системен принтер.

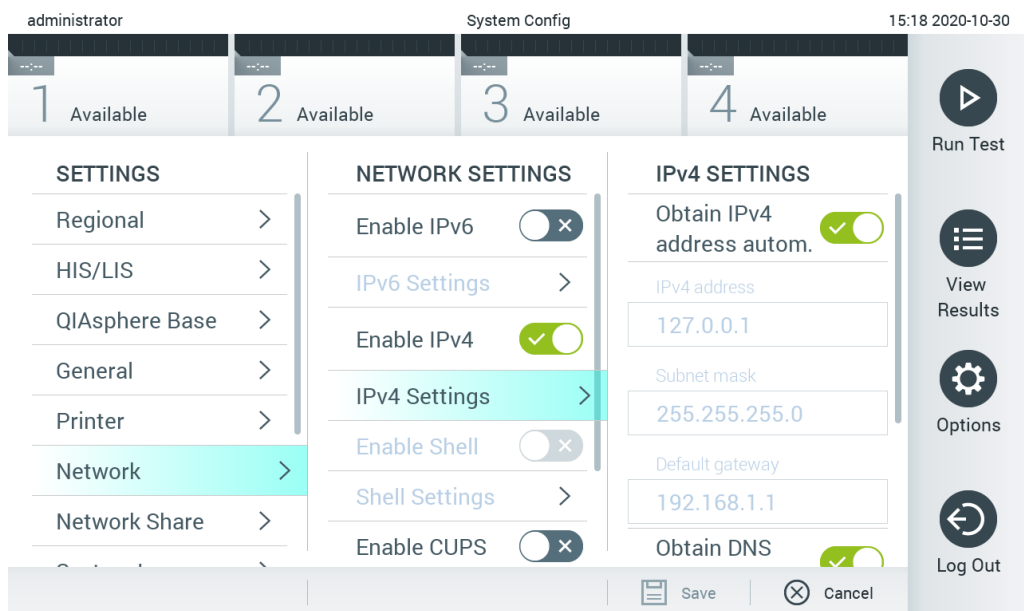
За инсталиране и изтриване на свързан чрез USB устройство или мрежа принтер вижте Приложение 12.1.

### 6.10.6 Мрежови настройки

Опцията **Network** (Мрежа) позволява свързване на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с мрежа, достъп до мрежови принтери и връзка с болнична (БИС) или лабораторна информационна система (ЛИС). Обърнете се към мрежовия администратор за подробни данни за конфигурирането на мрежовите настройки.

Изпълнете следните стъпки, за да конфигурирате мрежовите настройки:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Network (Мрежа)** от списъка с настройки в лявата колона (фигура 75).



Фигура 75. Конфигуриране на мрежовите настройки.

3. Изберете и задайте опциите в таблица 14 съгласно инструкциите на мрежовия администратор.

Таблица 14. Мрежови настройки

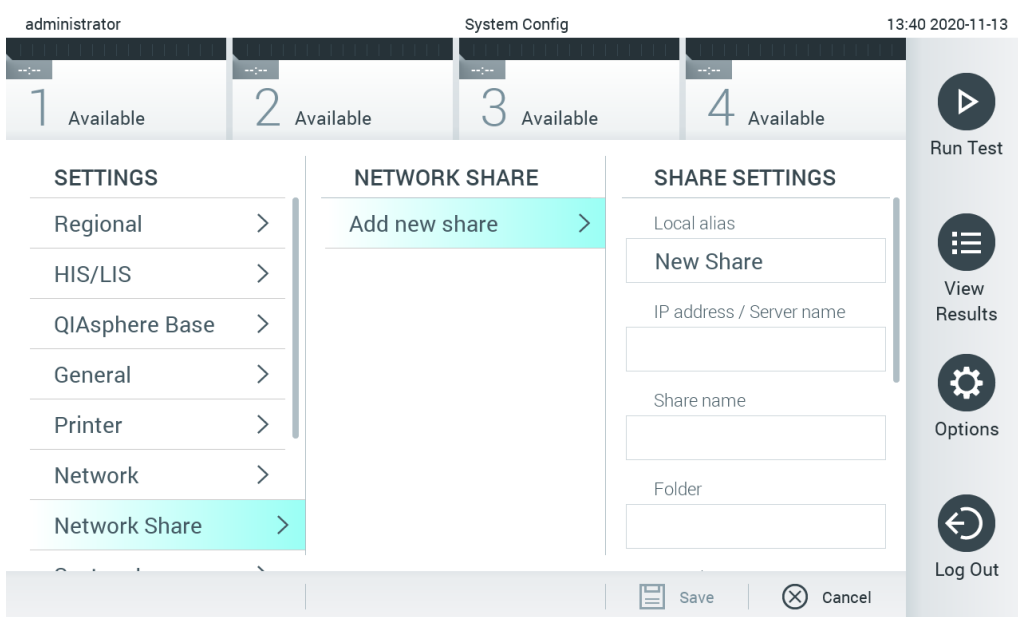
Опция	Описание
Enable IPv6 (Включване на IPv6)	Включва използването на протокола IPv6. Подменюто <b>IPv6 Settings</b> (Настройки на IPv6) е активно само ако „Enable IPv6“ (Включване на IPv6) е включена.
Obtain IPv6 address automatically (Автоматично получаване на IPv6 адрес)	Позволява на апарата да получава IPv6 адрес от мрежата по DHCP.
IPv6 Address (IPv6 адрес)	Задава IPv6 адреса на оперативния модул ръчно. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv6 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv6 адрес) е изключена.
Subnet Prefix Length (Дължина на префикса на подмрежата)	Определя дължината на префикса на IPv6 подмрежата. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv6 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv6 адрес) е изключена.
Enable IPv4 (Включване на IPv4)	Включва използването на протокола IPv4. Подменюто <b>IPv4 Settings</b> (Настройки на IPv4) е активно само ако „Enable IPv4“ (Включване на IPv4) е включена.
Obtain IPv4 address automatically (Автоматично получаване на IPv4 адрес)	Позволява на апарата да получава IPv4 адрес от мрежата по DHCP.
IPv4 Address (IPv4 адрес)	Задава IPv4 адреса на оперативния модул ръчно. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv4 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv4 адрес) е изключена.
Subnet Mask (Маска на подмрежата)	Определя дължината на префикса на IPv4 подмрежата. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv4 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv4 адрес) е изключена.
Default Gateway (Шлюз по подразбиране)	Определя шлюза по подразбиране за IPv6 или IPv4 в зависимост от включения протокол. Тази опция е активна само ако „Obtain IPv6 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv6 адрес) или „Obtain IPv4 address automatically“ (Автоматично получаване на IPv4 адрес) е изключена.
Obtain DNS address automatically (Автоматично получаване на DNS адрес)	Позволява на апарата да получава DNS адрес от мрежата по DHCP.
Preferred DNS Server (Предпочитан DNS сървър)	Определя главния DNS сървър. Тази опция е активна само ако „Obtain DNS address automatically“ (Автоматично получаване на DNS адрес) е изключена.
Alternate DNS Server (Алтернативен DNS сървър)	Определя резервния DNS сървър. Тази опция е активна само ако „Obtain DNS address automatically“ (Автоматично получаване на DNS адрес) е изключена.

## 6.10.7 Мрежови дял

Опцията **Network Share** (Мрежови дял) позволява избор на мрежови дялове. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 позволява използване на мрежови дялове, предоставяни на протокол SMB версия 2 и 3. За да обсъдите дали този протокол се поддържа от вашата местна ИТ инфраструктура се консултирайте с вашия местен ИТ екип. Мрежовите дялове за споделено ползване могат да бъдат избрани като места за съхранение на архиви и автоматично архивиране.

Изпълнете следващите стъпки, за да добавите мрежови дял в QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Network Share** (Мрежови дял) от списъка с настройки в лявата колона.
3. Натиснете бутона **Add new share** (Добавяне на нов дял) (фигура 76).



Фигура 76. Добавяне на мрежови дял.

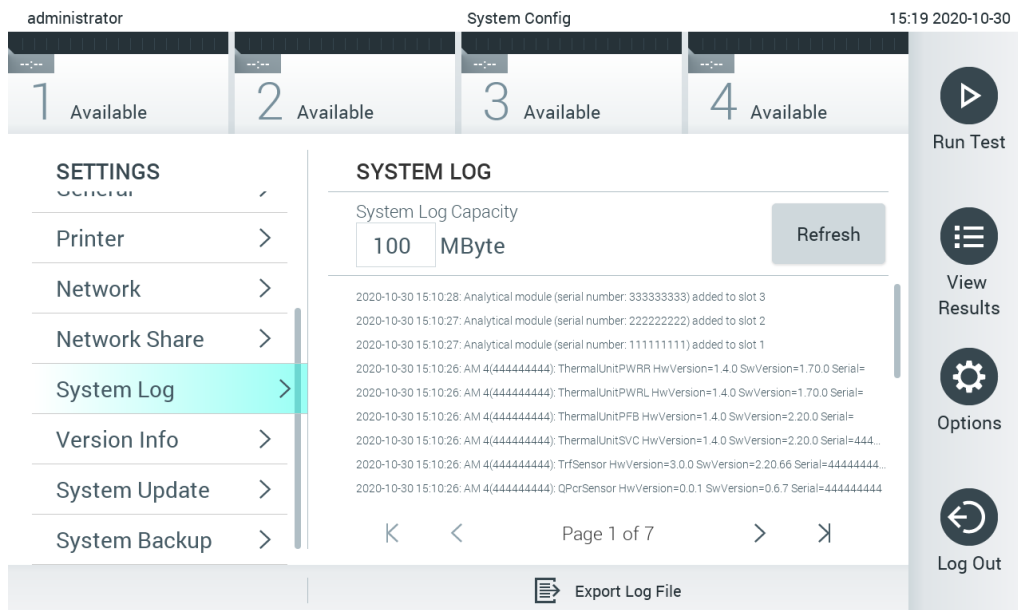
4. Изберете и задайте опциите в таблица 15 съгласно инструкциите на мрежовия администратор.

Таблица 15. Настройки на мрежови дял

Опция	Описание
Local Alias (Локални псевдоними)	Определя име за записа, под което дялът може да се избере в други менюта на приложението (например при запазване на резервно копие).
IP address/Server name (IP адрес/Име на сървър)	Определя сървъра или неговия IP адрес, който хоства мрежовия дял.
Share name (Име на дяла)	Определя името на мрежовия дял.
Folder (Папка)	Определя пътека до конкретна папка на мрежовия дял. Пътеката използва „/“ (без кавичките) за разделяне на имената на папките (например „папка/подпапка“).
Domain name (Име на домейна)	Определя домейна, към който е присвоен сървърът, който хоства мрежовия дял.
User name (Потребителско име)	Определя потребителското име, което се използва за свързване към мрежовия дял. Моля, имайте предвид, че потребителят трябва да има права за запис върху мрежовия дял.
Password (Парола)	Определя паролата, която се използва за удостоверяване на потребителското име.
Check connectivity (Проверка на свързаност)	Проверява дали може да се установи връзка към мрежови дял. Показва се изскачащ прозорец с резултатите от опита за свързване.
Remove Share (Премахване на дял)	Премахва конфигурирания мрежови дял. <b>Забележка:</b> Този бутон се вижда само при редактиране на съществуващ мрежови дял.

## 6.10.8 Системен регистър

Системният регистър записва обща информация за използването на оперативните и аналитичните модули – например добавяне или премахване на потребители и добавяне или премахване на анализи, влизания, излизания, стартиране на тестове и др. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и **System Log** (Системен регистър), за да отворите информацията за системния регистър. В центъра на екрана се показва „System Log Capacity“ (Капацитет на системния регистър) и след това – съдържанието на регистъра. Натиснете **Export Log File** (Експортиране на регистрационен файл), за да експортирате съдържанието (фигура 77).



Фигура 77. Отваряне на системния регистър.

**Забележка:** За пълна помощна информация за даден тест или за всички неуспешни тестове вместо това се препоръчва използването на функционалността за помощен пакет (вижте раздел 5.5.7).

## 6.10.9 Информация за версията и споразумение за софтуерно лицензиране

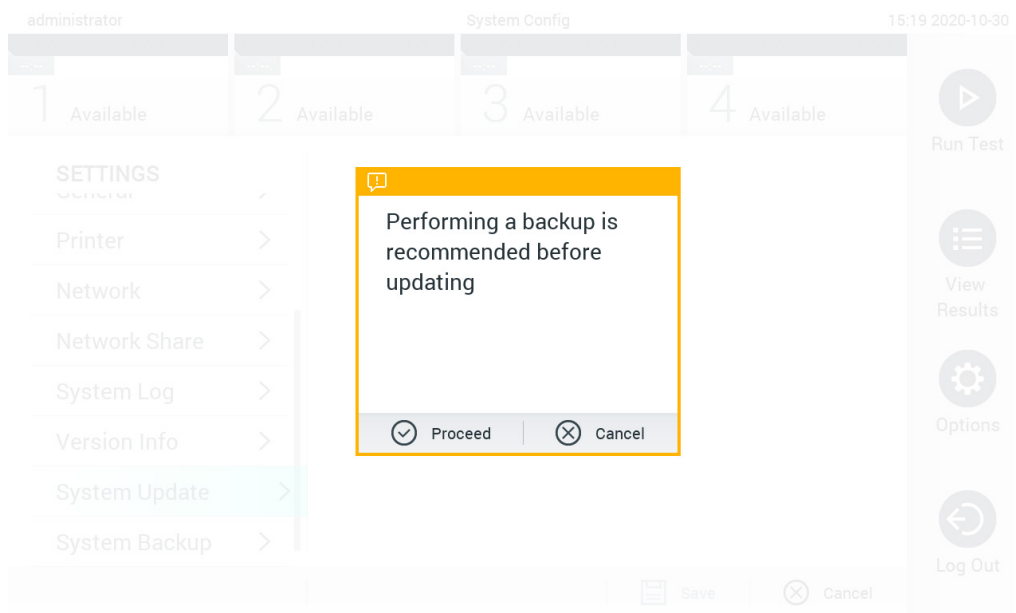
Натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **Version Info** (Информация за версията), за да видите версията на софтуера на QIAstat-Dx, серийните номера, версиите на фърмуера за инсталираните аналитични модули и споразумението за софтуерно лицензиране.

## 6.10.10 Актуализиране на системата

**ВАЖНО:** Софтуер версия 1.1 или по-нова се изисква за актуализиране до версия 1.5.

Трябва да използвате най-новата версия на софтуера, за да осигурите най-добра работа. Можете да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN на адрес [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) за съдействие с актуализациите на софтуера.

За да актуализирате системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0, натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **System Update** (Актуализиране на системата). Изберете съответния **.dup** файл, съхранен в USB устройство, за да инсталирате по-нова версия на системата. Ще се покаже съобщение, което препоръчва първо да се направи резервно копие на системата (вижте раздел 6.10.11) (фигура 78). След актуализирането потребителят може да получи указание да изключи QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и да го стартира отново.



**Фигура 78. Актуализиране на системата.**

**Забележка:** За да гарантирате навременна актуализация на софтуера от версия на софтуер 1.2 или по-стара е препоръчително да спазвате следващата процедура преди и след актуализацията:

Преди актуализацията в началния екран отидете на „Options“ (Опции) > „System Config“ (Конфигурация на системата) > в „Settings“ (Настройки) изберете „General“ (Общи) > в „General Settings“ (Общи настройки)

1. Превъртете надолу (плъзнете нагоре) и потърсете полето „Number of results per page“ (Брой резултати на страница)
2. Натиснете върху полето „Number of results per page“ (Брой резултати на страница)
3. Променете стойността на „100“ и натиснете enter
4. Натиснете „Save“ (Запис) в долната лента, за да запазите настройките.

След като актуализацията на софтуера приключи, върнете броя резултати на страница към предишната настройка. За да го направите, в началния екран отидете на „Options“ (Опции) > „System Config“ (Конфигурация на системата) > в „Settings“ (Настройки) изберете „General“ (Общи) > в „General Settings“ (Общи настройки)

5. Превъртете надолу (плъзнете нагоре) и потърсете полето „Number of results per page“ (Брой резултати на страница)
6. Натиснете върху полето „Number of results per page“ (Брой резултати на страница)
7. Променете стойността от „100“ на „показаната преди това стойност“ и натиснете enter
8. Натиснете „Save“ (Запис) в долната лента, за да запазите настройките.

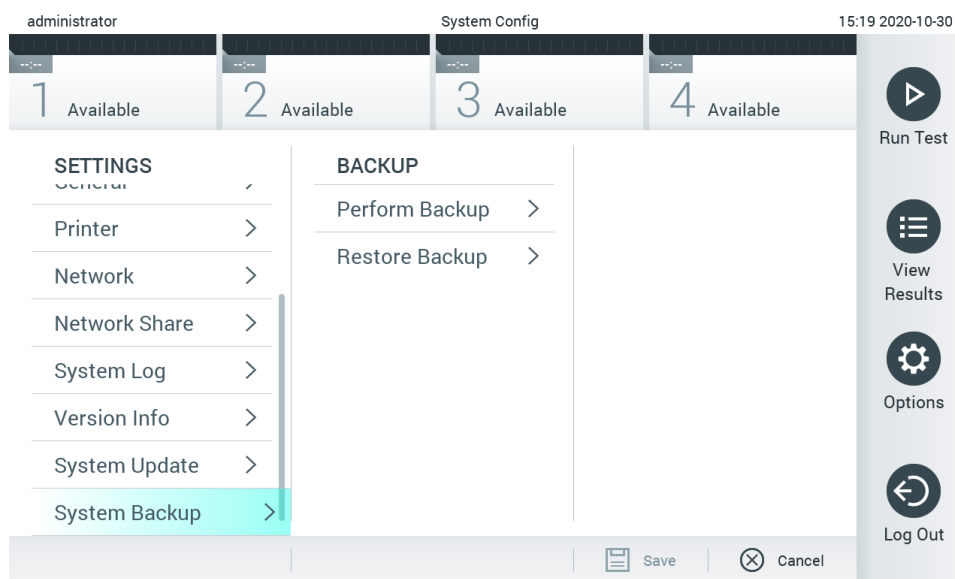
**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Използването на USB устройство за съхранение е обект на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

**Забележка:** Функционалността скрийнсейвър е неактивна по време на актуализация на системата. Ако User Access Mode (Режим за потребителски достъп) е активиран, не се прилага повторно влизане за удостоверяване на потребителя. Препоръчително е QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да не се оставя без надзор по време на актуализация на системата.

**Забележка:** Препоръчително е да рестартирате QIAstat-Dx Analyzer 1.0 след успешно извършена актуализация на системата до версия 1.5 на софтуера. За да изключите QIAstat-Dx Analyzer 1.0, изключете апарата от превключвателя за захранването от задната страна на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. След това отново включете апарата със същия ключ.

### 6.10.11 Създаване на резервно копие на системата

За да направите резервно копие на системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0, натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **System Backup** (Резервно копие на системата) (фигура 79). Поставете USB устройство в предния USB порт или конфигурирайте мрежови дял (Вижте Мрежови дял).



Фигура 79. Архивиране на системата.

Натиснете бутона **Perform Backup** (Създаване на резервно копие). Ще бъде създаден файл с разширение **.dbk** и име по подразбиране. Файлът може да бъде запазен на USB устройство или на мрежов дял за споделено ползване.

За да възстановите резервно копие, натиснете бутона **Restore Backup** (Възстановяване на резервно копие) и изберете подходящия архивен файл с разширение **.dbk** от свързаното USB устройство за съхранение. Ще се покаже съобщение, което препоръчва да се направи резервно копие преди възстановяването.

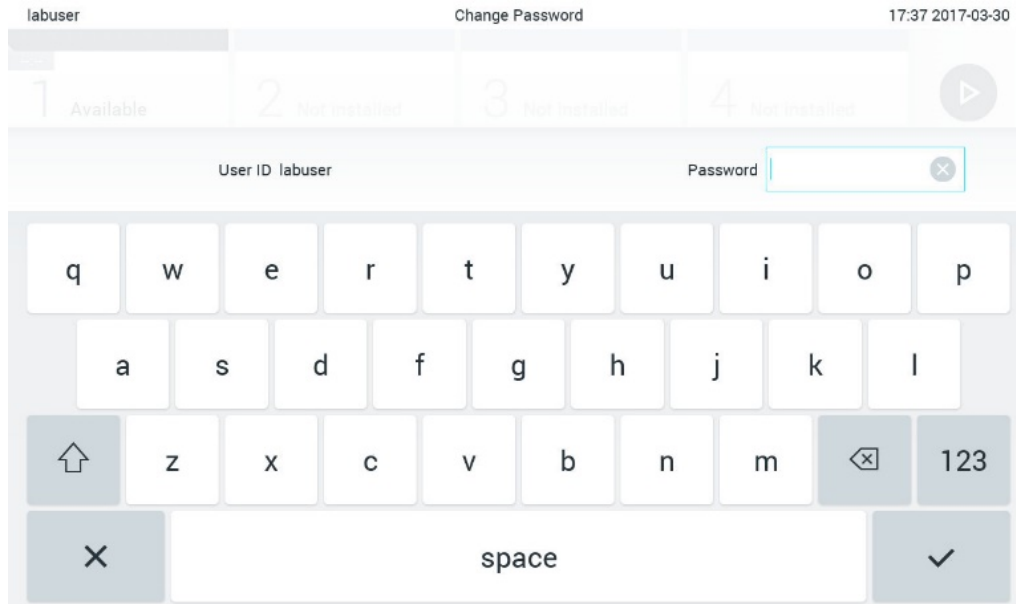
**Забележка:** Силно препоръчително е редовно да се създават резервни копия на системата, съгласно политиката на Вашата организация за достъпност и защита на данните от загуба.

**Забележка:** Функционалността скрийнсейвър е неактивна по време на създаване на резервно копие на системата. Ако User Access Mode (Режим за потребителски достъп) е активиран, не се прилага повторно влизане за удостоверяване на потребителя. Препоръчително е да не се оставя без надзор QIAstat-Dx Analyzer 1.0 по време на създаване на резервно копие на системата.

**Забележка:** Препоръчва се доставеното USB устройство за съхранение да се използва за краткосрочно съхранение и пренос на данни. Силно препоръчително е за дългосрочно съхранение на данни да използвате друго място за съхранение. Използването на USB устройство за съхранение подлежи на ограничения (напр. размера на паметта или риска от презаписване), които трябва да се вземат предвид преди употреба.

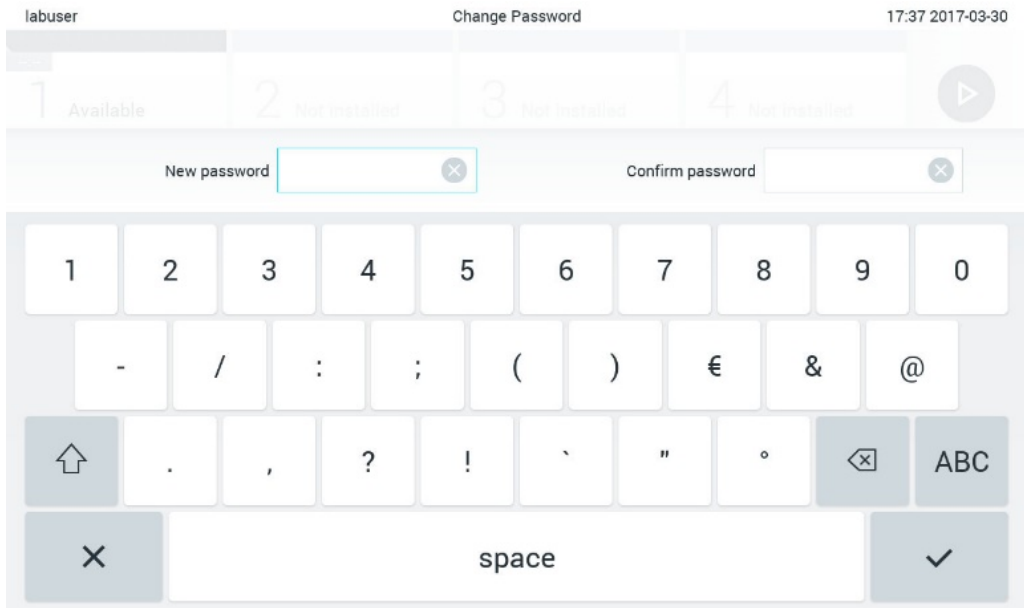
## 6.11 Промяна на пароли

За да промените потребителска парола, натиснете бутона **Options (Опции)**, след което – **Change Password (Промяна на паролата)**. Първо въведете текущата парола в текстовото поле (фигура 80), след което – новата в полето New Password (Нова парола). Въведете отново новата парола в полето **Confirm Password (Потвърждаване на паролата)** (фигура 81).



Фигура 80. Въвеждане на текущата парола.





Фигура 81. Въвеждане и потвърждаване на новата парола.

След три неуспешни опита за въвеждане на парола полето за въвеждане на парола ще се дезактивира за една минута и ще се покаже диалогов прозорец със съобщението „Password failed, please wait 1 minute to try it again“ (Неправилна парола. Изчакайте 1 минута, за да опитате отново).

**Забележка:** Силно препоръчително е да се използва силна парола според политиката за пароли на Вашата организация.

## 6.12 Състояние на системата QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Състоянието на оперативните и аналитичните модули се обозначава с цвета на индикаторите (светодиоди) в предната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Оперативният модул може да показва някой от следните цветове за състояние:

Таблица 16 обяснява показанията на индикаторите за състоянието на оперативния и аналитичните модули.

Таблица 16. Описания на индикаторите за състоянието

Модул	Индикатор за състоянието	Описание
Оперативен	Изключен	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е изключен
	Син	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е в режим на изчакване
	Зелен	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 работи
Аналитичен	Изключен	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е изключен
	Син	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е в режим на изчакване
	Зелен (мигащ)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се инициализира
	Зелен	Аналитичният модул работи
	Червен	Неизправност в аналитичния модул

## 6.13 Изключване на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е предназначен за непрекъсната работа. Ако апаратът няма да се използва за кратък период (по-малко от един ден), препоръчваме да въведете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в режим на изчакване, като натиснете бутона за включване/изключване в предната част на апарата. За да изключите QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за по-продължително време, изключете захранването на апарата от превключвателя за захранването отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Ако потребител се опита да въведе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в режим на изчакване, докато аналитичният модул изпълнява тест, ще се покаже диалогов прозорец, съобщаващ, че в момента не е възможно изключване. Оставете апарата да приключи изпълняваните тестове и опитайте да го изключите след като приключи.

## 7 Свързване с БИС/ЛИС

Този раздел описва свързването на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с болнична или лабораторна информационна система (БИС/ЛИС).

Конфигурирането на БИС/ЛИС позволява QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да се свърже с БИС/ЛИС и осигурява функционални възможности от рода на:

- Активиране и конфигуриране на комуникацията с БИС/ЛИС
- Конфигуриране на анализи за изпращане на резултати и заявяване на работни поръчки
- Изпълнение на тест по работна поръчка
- Изпращане на резултата от тест

**Забележка:** Препоръчително е да спазвате мерките и политиката за безопасност на Вашата организация по отношение на локалната вътрешна мрежа, тъй като комуникацията с БИС/ЛИС не е криптирана.

### 7.1 Активиране и конфигуриране на комуникацията с БИС/ЛИС

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа. Изберете и задайте настройките в [таблица 17](#), ако е необходимо.

Таблица 17. Настройки за БИС/ЛИС

Настройка	Описание
Host Communication (Комуникация с хост)	Разрешава свързването с БИС/ЛИС. Тази опция е изключена по подразбиране.
Host Settings (Настройки за хост)	Активна е само ако <b>Host Communication</b> (Комуникация с хост) е включена. Тази настройка задава адреса и порта на хоста. Адресът на хоста позволява въвеждане на IP адрес или име на хоста. IP адресът трябва да бъде от 4 цифри (N.N.N.N), като N трябва да бъде между 0 и 255. Протоколът за пренос в момента е съвместим с HL7. <b>Hospital name</b> (Име на болницата) е уникалното име за системата за управление на данни (СУД) или ЛИС. По подразбиране <b>Timeout</b> (Срок за изчакване) е конфигуриран на 5 секунди и може да се удължава до 60 секунди. Това е максималното време, което QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ще изчака съобщение от хоста. <b>Messages queued</b> (Съобщения на опашката) е индикатор за броя на съобщенията, чакащи на опашката. Бутонът <b>Check connectivity</b> (Проверка на връзката) проверява връзката между QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и хоста с попълнения IP адрес и порт.
Result Upload (Качване на резултати)	Позволява изпращането на резултати от QIAstat-Dx Analyzer 1.0 към хоста. Тази опция е изключена по подразбиране.
Results Upload Settings (Настройки за качване на резултати)	Активна е само ако <b>Result Upload</b> (Качване на резултати) е включена. Резултати могат да се качват в два режима: автоматичен и ръчен. Когато е включен автоматичен режим, веднага след изпълнението на тест, резултатите се изпращат към хоста. Ако автоматичен режим е изключен, резултатите могат да се изпращат ръчно с натискане на бутона <b>Upload</b> (Качване) в екраните <b>Result Summary</b> (Резюме на резултатите) и <b>View Results</b> (Преглед на резултатите). Автоматичният режим е изключен по подразбиране. <b>PDF report upload</b> (Качване на PDF отчет) позволява качване на отчети заедно с резултата. <b>Expire Time</b> (Срок за изпращане) задава в рамките на колко дни един тест може да се изпраща към хоста. Ако е нула, опцията е изключена и срокът за изпращане на резултатите никога няма да изтече. <b>Reset Uploading</b> (Нулиране на качването) изчиства опашката от чакащи изпращане съобщения. Тази опция може да бъде полезна, когато са изпратени много резултати, но по ред причини предаването трябва да се отмени. <b>Retry</b> (Повторен опит) изпраща отново резултати със състояние „Error“ (Грешка) при качване. <b>Authorization</b> (Разрешение) може да се зададе на дадена длъжност, за да позволи качване на резултати. По подразбиране това разрешение е включено само за ролята „Administrator“ (Администратор).
Test Orders (Поръчки за тестове)	Позволява тест да се изпълнява по работна поръчка, създадена в БИС/ЛИС. Тази опция е изключена по подразбиране.
Order Settings (Настройки за поръчка)	Активна е само ако <b>Test Orders</b> (Поръчки за тестове) е включена. Деактивирането на <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) позволява тест да се изпълнява дори когато няма комуникация с хоста или работна поръчка, свързана с въведения идентификатор на алиquotна част. <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) е изключена по подразбиране.
Debug Logging (Регистрация на откриване и отстраняване на грешки)	Регистрацията на откриване и отстраняване на грешки може да се активира/деактивира само като потребител с администраторски права или като сервизен техник. Тя позволява регистрирането на специфични HL7 съобщения за откриване и отстраняване на грешки за качвания в БИС/ЛИС. <b>Забележка:</b> Силно препоръчително е регистрирането да се включва само за анализ по време на инсталиране и след това да се изключи.

## 7.2 Конфигуриране на имена на анализи

Показаното в БИС/ЛИС име на анализа може да се различава от показаното в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Преди да се използват функциите за БИС/ЛИС, трябва да се извърши следващата процедура за потвърждаване или коригиране на имената на анализите.

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **Assay Management** (Управление на анализите), за да отворите екрана **Assay Management** (Управление на анализите). Достъпните анализи са изброени в първата графа на областта за съдържание.
2. Изберете анализа от менюто **Available Assays** (Достъпни анализи).
3. Изберете опцията **LIS assay name** (Име на анализа в ЛИС). По подразбиране името на анализа трябва да бъде едно и също в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и БИС/ЛИС. Ако името на анализа в БИС/ЛИС се различава, то трябва да се коригира, за да съвпада с името на анализа в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Коригирайте името на анализа в текстовото поле **LIS assay name input** (Въвеждане на името на анализа в ЛИС) и след това натиснете бутона **Save** (Запис).


## 7.3 Създаване на поръчка за тест, ако има връзка с хоста

Когато **Host Communication** (Комуникация с хост) и **Test Orders** (Поръчки за тестове) са включени, поръчки за тестове могат да се изтеглят от хоста преди изпълнение на тест. Сканиране или въвеждане на идентификатора на аликвотната част автоматично изтегля поръчката за тест от хоста.

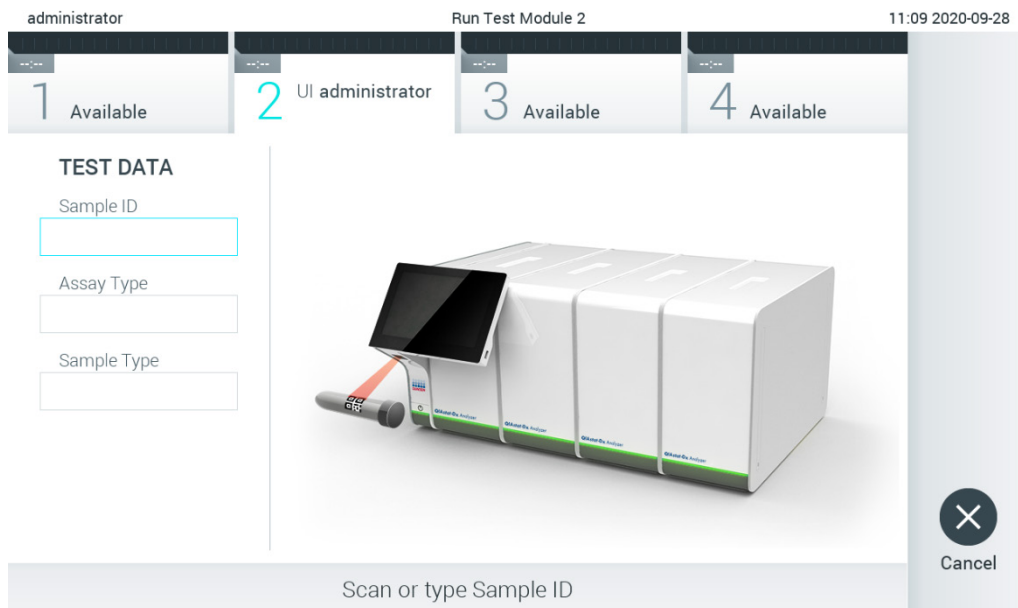
### 7.3.1 Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ако има връзка с хоста

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа.
3. Включете **Host Communication** (Комуникация с хост) и конфигурирайте **Host Settings** (Настройки за хост) с данните за хоста. Натиснете бутона **Check connectivity** (Проверка на връзката), за да проверите връзката.
4. Включете **Test Orders** (Поръчки за тестове) и конфигурирайте **Order Settings** (Настройки за поръчка). Има два режима на работа с поръчки за тестове – с включена или изключена опция **Force Order** (Форсиране на поръчка). Когато **Force Order** (Форсиране на поръчка) е включена, ако поръчката за теста не бъде изтеглена успешно от хоста, потребителят няма да може да продължи с изпълнението на теста. Когато **ForceOrder** (Форсиране на поръчка) е изключена, дори поръчката за теста да не бъде изтеглена или да не съществува в хоста, потребителят може да продължи с изпълнението на теста – ще се покаже прозорец с предупреждение.

### 7.3.2 Изпълнение на тест по поръчка

1. Натиснете бутона  **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на **основния** екран.
2. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част с вградения баркод четец в оперативния модул (фигура 82).

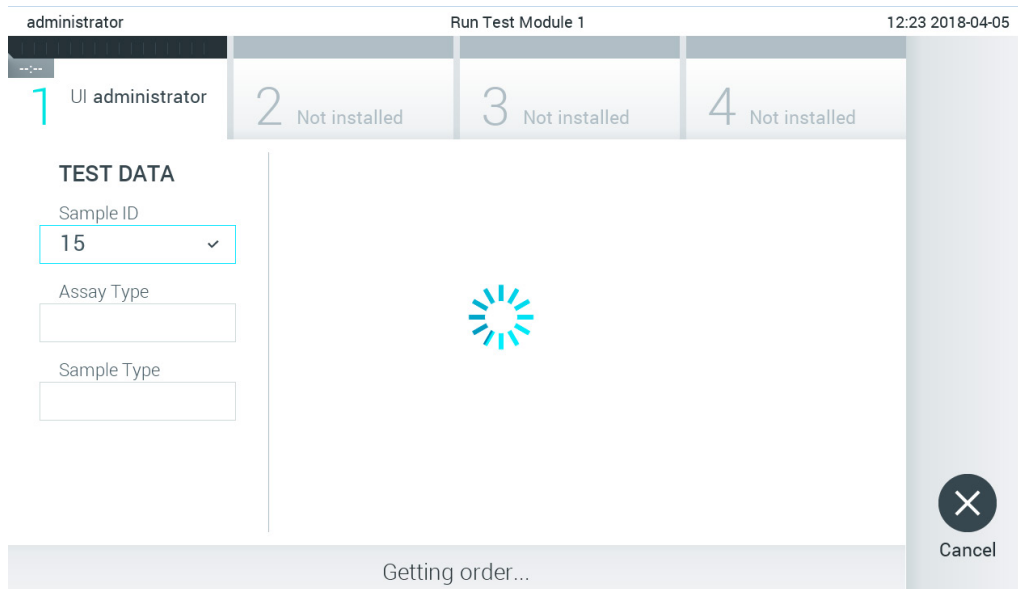
**Забележка:** Конфигурацията на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да позволява въвеждане на идентификатора на аликвотната част и с виртуалната клавиатура на сензорния екран. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.10.4.



Фигура 82. Сканиране на баркода с идентификатора на аликвотната част

- Идентификаторът на аликвотната част ще бъде изпратен към хоста и докато QIAstat-Dx Analyzer 1.0 изчаква поръчка за тест, ще се показва съобщението „Getting order...“ (Получаване на поръчка...) (фигура 83).

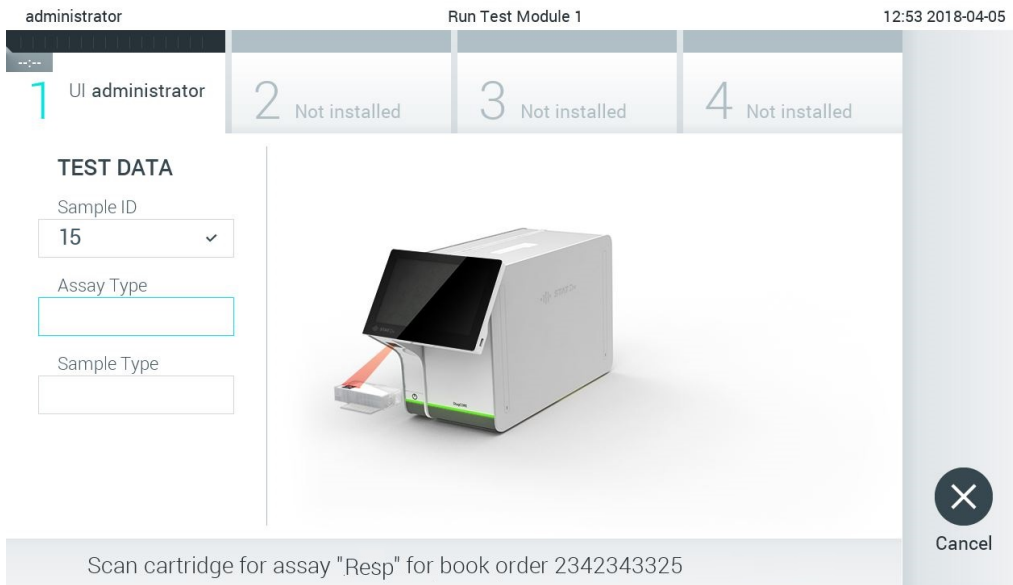
**Забележка:** Ако поръчката за теста не бъде успешно изтеглена от хоста и **Force Order** (Форсиране на поръчка) е включена, потребителят няма да може да продължи с изпълнението на теста. Ако **Force Order** (Форсиране на поръчка) е изключена, дори ако поръчката за тест не бъде изтеглена, потребителят може да продължи с изпълнението на теста (ще се покаже изскачаш диалогов прозорец с предупредително съобщение). Повече информация за предупрежденията и грешките ще намерите в раздел 10.2.



Фигура 83. Екранът по време на изтегляне на поръчка за тест.

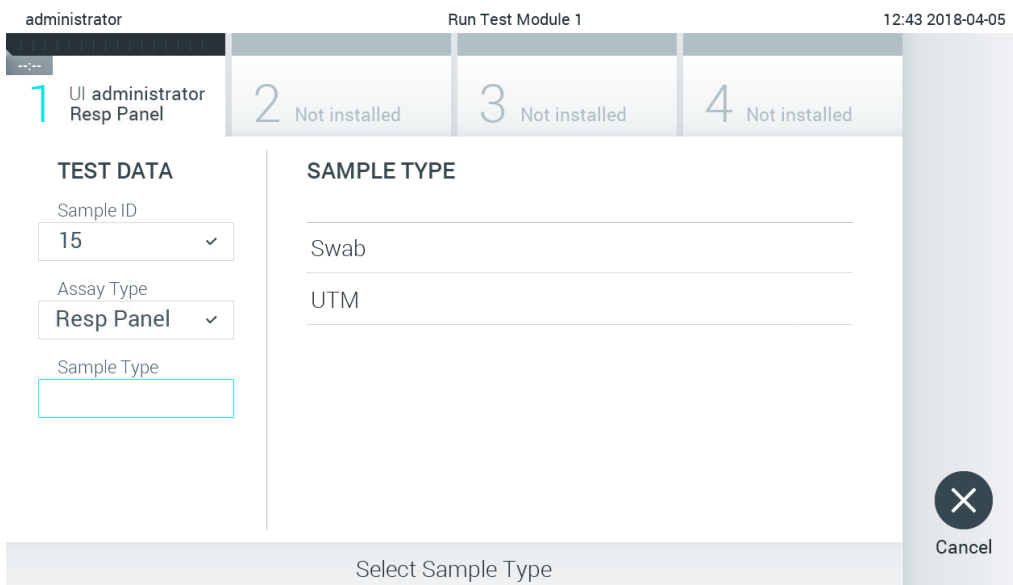
- Когато поръчката за тест бъде успешно получена от хоста, се показва „Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number>“ (Сканирайте касета за анализ <име на анализа> и работна поръчка <номер на поръчката>). Сканирайте баркода на посочената касета за анализ QIAstat-Dx (фигура 84).

**Забележка:** Ако хостът върне повече от една поръчка за тест за даден идентификатор на аликвотна част, се показва съобщението „Scan cartridge for book order <order\_number>“ (Сканирайте касета за работна поръчка) <номер на поръчка>. Ако сканираната касета за анализ QIAstat-Dx не съответства на работната поръчка, изпълнението на теста не може да продължи и ще се покаже грешка. Повече информация за предупрежденията и грешките ще намерите в раздел 10.2.



Фигура 84. Сканиране на баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx.

5. Полето **Assay Type** (Вид анализ) ще се попълни автоматично и ако е необходимо, съответният **Sample Type** (Вид аликвотна част) трябва да се избере ръчно от списъка (фигура 85).



Фигура 85. Избор на вида на аликвотна част.

6. Вижте раздел 5.3 и изпълнете стъпки 5–11.

## 7.4 Качване на резултат от теста в хоста

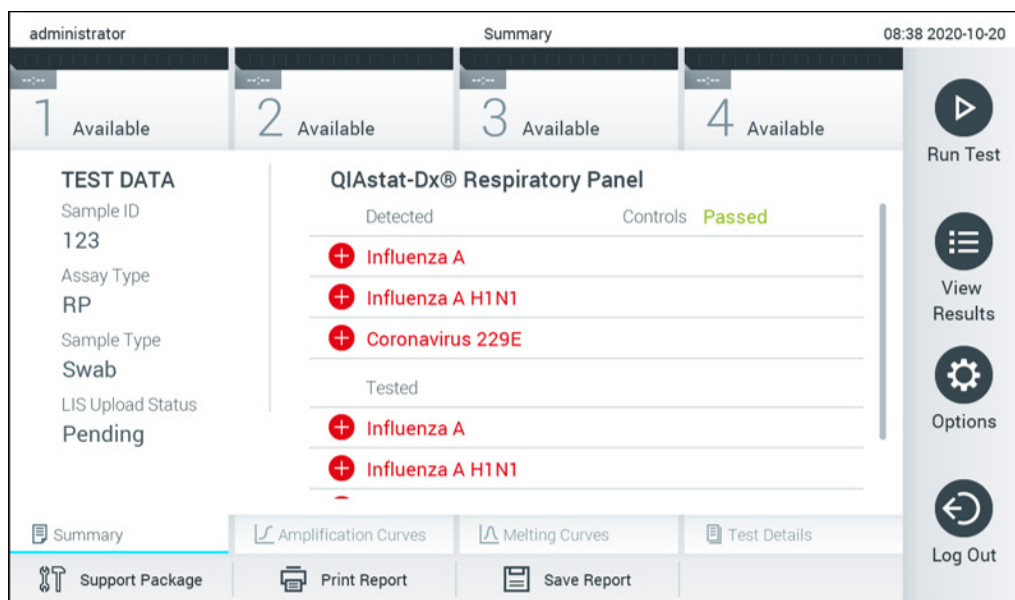
Когато **Result Upload** (Качване на резултат) и **Results Upload Settings** (Настройки за качване на резултати) са включени, резултатите от тестовете могат да се качват в хоста автоматично или ръчно.

### 7.4.1 Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за автоматично качване на резултат от теста в хоста

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа.
3. Включете **Host Communication** (Комуникация с хост) и конфигурирайте **Host Settings** (Настройки за хост) с данните за хоста. Натиснете бутона **Check connectivity** (Проверка на връзката), за да проверите връзката.
4. Включете **Result Upload** (Качване на резултати) и конфигурирайте **Result Upload Settings** (Настройки за качване на резултати). Включете **Automatic upload** (Автоматично качване).

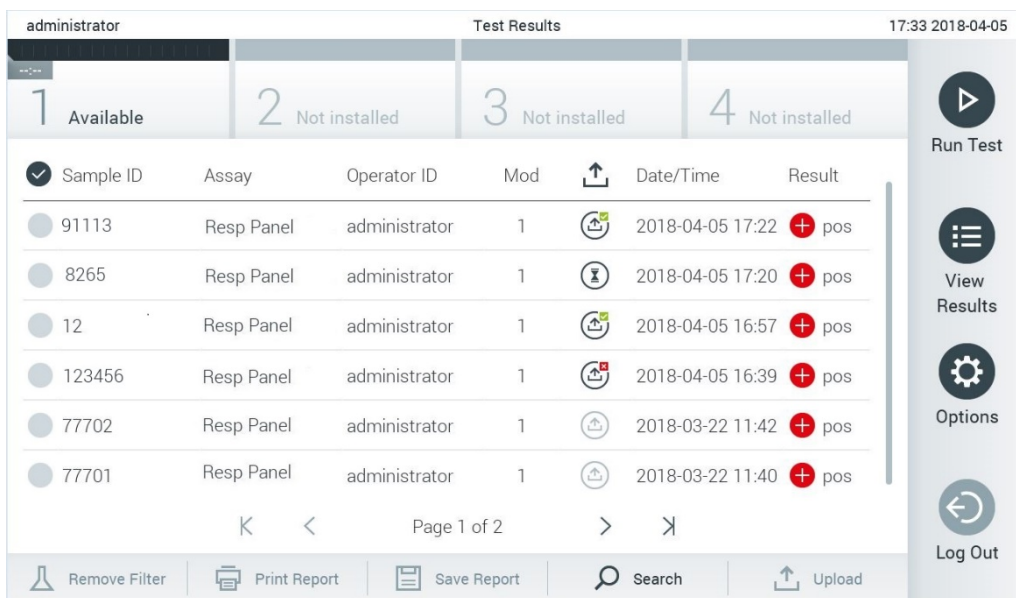
### 7.4.2 Автоматично качване на резултат от теста в хоста

След като тестът бъде изпълнен, резултатът ще се качи автоматично. Състоянието на качването е показано в раздела **Test Data** (Данни за теста) на екрана **Summary** (Резюме) с резултатите в графата **Upload** (Качване) на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) (фигура 86).



Фигура 86. Екран Summary (Резюме) с резултатите.

За да видите „Състояние на качването“ за предишни тестове, съхранени в хранилището за резултатите, натиснете **View Results** (Преглед на резултатите) от лентата с главното меню. В графата **Upload** (Качване) е показано „Състояние на качването“ (фигура 87).



Фигура 87. Екран View Results (Преглед на резултатите).

Състоянията на качването, които се показват, са описани в [таблица 18](#). „Състояние на качването“ показва резултата от качването, името се показва на екрана **Summary** (Резюме) с резултатите, а иконата се показва на екрана **View Results** (Преглед на резултатите).

Таблица 18. Описание на състоянията на качването.

Име	Икона	Описание
Pending (Чака)		Резултатът още не е качен.
Uploading (Качва се)		Резултатът се качва.
Uploaded (Качен) (час и дата)		Резултатът е успешно качен на посочената дата и час.
Error (Грешка)		Грешка при качването на резултата (изтекъл срок на изчакване и пр.).
Re-Uploading (Повторно качване)		Резултатът се изпраща отново.
Expired (previously uploaded) (Изтекъл (вече качен))		Резултатът може повече да се качва. Бил е изпратен успешно поне веднъж.
Expired (never uploaded) (Изтекъл (не е качван))		Резултатът може повече да се качва. Никога не е бил изпращан.

### 7.4.3 Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 за ръчно качване на резултат от теста в хоста



1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа.
3. Включете **Host Communication** (Комуникация с хост) и конфигурирайте **Host Settings** (Настройки за хост) с данните за хоста. Натиснете бутона **Check connectivity** (Проверка на връзката), за да проверите връзката.
4. Включете **Result Upload** (Качване на резултати) и конфигурирайте **Result Upload Settings** (Настройки за качване на резултати). Изключете **Automatic upload** (Автоматично качване).

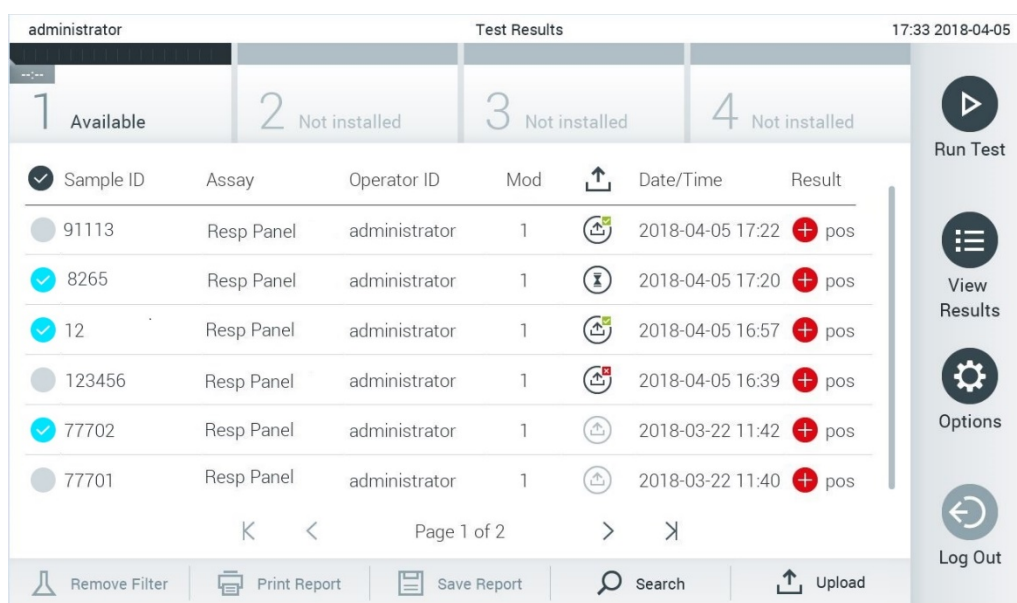


#### 7.4.4 Ръчно качване на резултат от теста в хоста

След като тестът бъде изпълнен, резултатът може да се качи ръчно от екрана **Summary** (Резюме) с резултатите или екрана **View Results** (Преглед на резултатите).

За да качите резултата от екрана **Summary** (Резюме) с резултатите, натиснете бутона  **Upload** **Upload** (Качване).

За да качите резултата от екрана **View Results** (Преглед на резултатите), изберете един или повече резултати от тестове с натискане на **сивото кръгче** отляво на идентификатора на алиquotната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. За да отмените избора на резултати от теста, натиснете **отметката**. Може да се избере целият списък с резултати с натискане на кръгчето с отметка  в горния ред. След като изберете резултатите за качване, натиснете бутона  **Upload** **Upload** (Качване) (фигура 88).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator' on the left, 'Test Results' in the center, and '17:33 2018-04-05' on the right. Below this is a status bar with four sections: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, an upload icon, Date/Time, and Result. The table lists six rows of data. Below the table is a pagination control showing 'Page 1 of 2'. At the bottom, there is a toolbar with buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Upload Icon	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

Фигура 88. Екран View Results (Преглед на резултатите).

#### 7.5 Отстраняване на проблеми във връзката с хоста

Информация за отстраняването на проблеми във връзката с хоста ще намерите в раздел 10.1.

## 8 Външна контрола (External Control, EC)

Софтуерът QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да бъде конфигуриран така, че да поддържа лаборатории с процедури за контрол на качеството, базирани на външни контроли. Целта на тези процедури е да се провери дали обработката на известна проба дава очакваните резултати на ниво патоген. Следвайте политиките на вашата организация, за да се уверите, че са създадени подходящи процедури, независимо от използването на функционалностите, описани в този раздел.

Ако функцията е активирана, тя позволява конфигуриране на интервали, след които трябва да бъде извършен тест за ЕС за всеки анализ и модул. Преди задаване на тест потребителят ще бъде информиран дали е необходимо извършване на тест за ЕС.

При извършване на ЕС тест, задаване на тестовия цикъл се избира ЕС проба. ЕС пробата определя какви са очакваните резултати за всеки анализ от тестовия анализ. Ако очакваните резултати, конфигурирани за дадена ЕС проба, съвпадат с действителните резултати от теста, ЕС тестът е успешен. Ако поне един анализ не е достигнал очаквания резултат, ЕС тестът е неуспешен. Преди да подготви тест, потребителят ще бъде предупреден, ако се използва модул, за който предишният ЕС тест е бил неуспешен.

### 8.1 Конфигурация на външна контрола

За активиране и конфигуриране на функцията за ЕС вижте раздел 6.6.

### 8.2 Процедура за изпълнение на ЕС тест

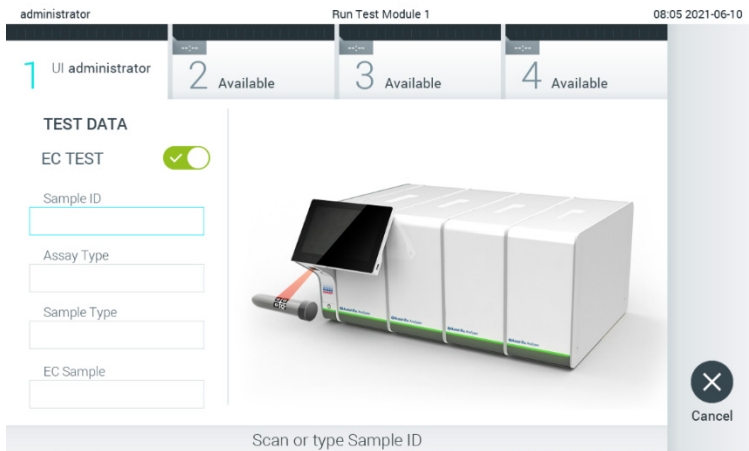
Когато докосват сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 всички оператори трябва да носят подходящи лични предпазни средства, като ръкавици.

1. Натиснете бутона  **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на **основния** екран.

**Забележка:** Ако е активирана външна контрола (External Control, EC) и е необходимо да бъде извършен ЕС тест, ще се покаже напомняне за провеждане на теста с ЕС проба. Потребителите могат да изберат да извършат ЕС тест или да отхвърлят напомнянето.

**Забележка:** Ако е разрешена външна контрола (External Control, EC) и последният ЕС тест, извършен с избрания модул, е неуспешен, ще бъде показано предупреждение. Потребителите трябва изрично да изберат дали желаят да извършат тест с избрания модул.

2. Включете превключващия бутон EC Test (ЕС тест) (фигура 89).



Фигура 89. Включване на бутона за активирате на ЕС тест.

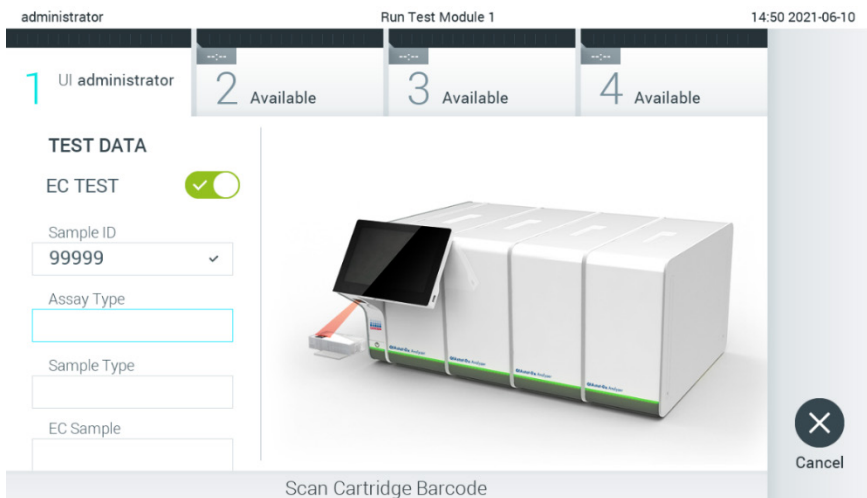
3. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част с вградения баркод четец в оперативния модул (фигура 89).

**Забележка:** Конфигурацията на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да позволява въвеждане на идентификатора на аликвотната част и с виртуалната клавиатура на сензорния екран. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.10.4.

4. Когато получите указание, сканирайте баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx, която ще използвате. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично разпознава анализа за изпълнение според баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx (фигура 90).

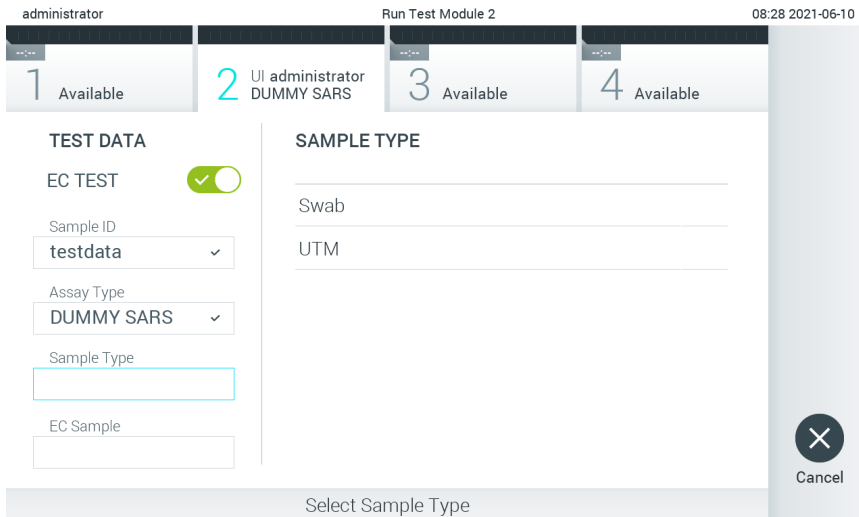
**Забележка:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не приема касети за анализ QIAstat-Dx с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 10.2.

**Забележка:** В раздел 6.9.3 ще намерите инструкциите за импортиране и добавяне на анализи в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Фигура 90. Сканиране на баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx.

5. Ако е необходимо, изберете съответния вид аликвотна част от списъка (фигура 91).

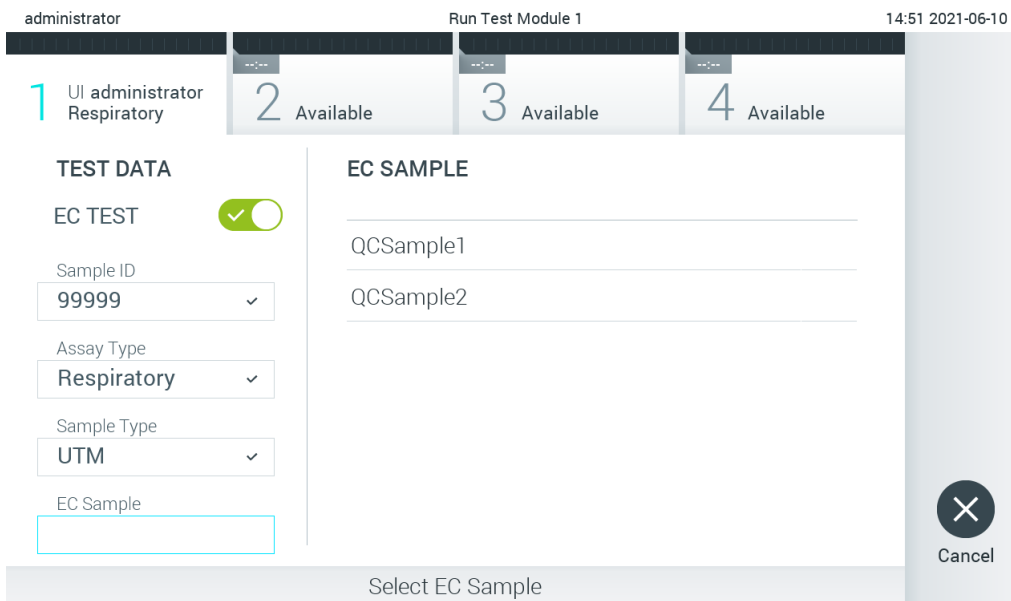


Фигура 91. Избор на тип проба.

6. Изберете съответната ЕС проба от списъка. Показани са само ЕС аликвотни части за избрания тип анализ (фигура 92).

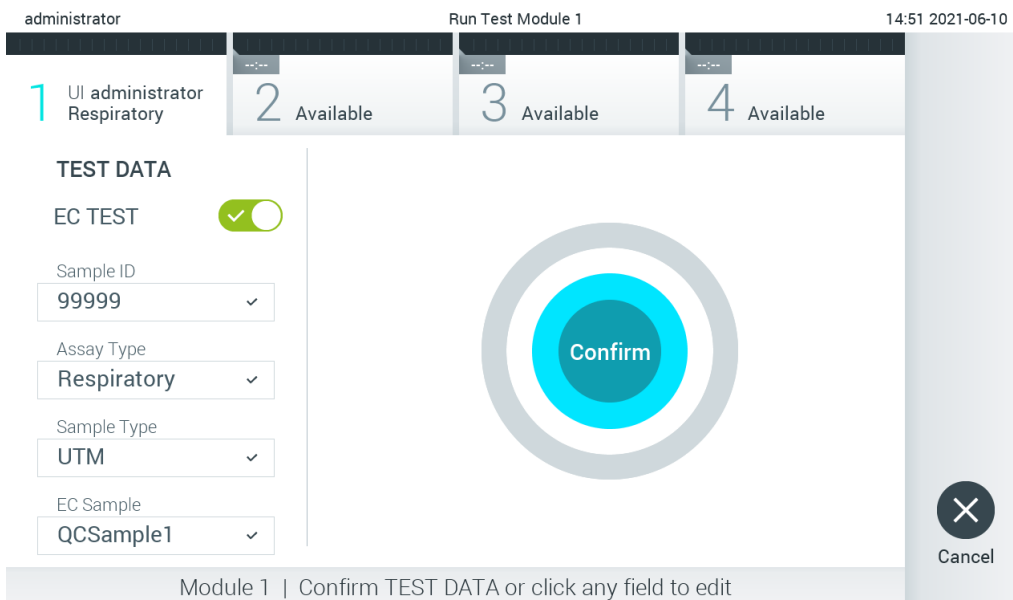
Ако за избрания анализ не са конфигурирани ЕС проби, списъкът с ЕС проби ще бъде празен и няма да е възможно да се започне ЕС тест.

**Забележка:** За инструкции относно конфигурирането на ЕС аликвотни части вижте раздел 6.6.




Фигура 92. Избор на ЕС проба.

7. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като натискате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията (фигура 93).

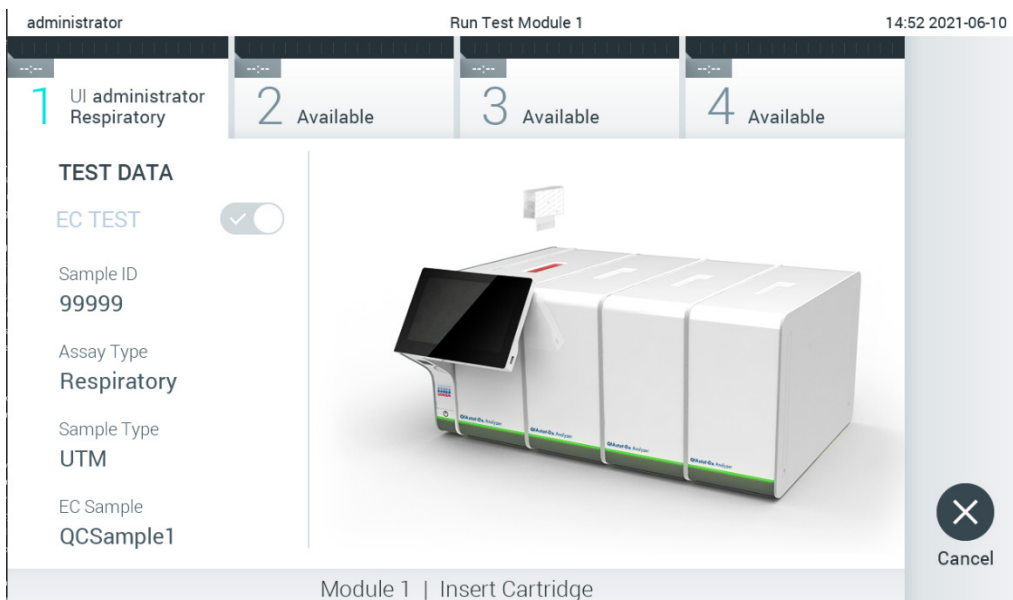


Фигура 93. Екран Confirm (Потвърждаване).

8. Когато всички показани данни са правилни, натиснете  **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel (Отмяна)**, за да отмените анализа.
9. Проверете дали двата капака за проби, на отвора за тампон и главния отвор на касетата за анализ QIAstat-Dx, са добре затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 се отвори автоматично, поставете касетата за анализ QIAstat-Dx с баркода отляво и реакционните камери отдолу (фигура 94).

**Забележка:** Когато с оперативния модул са свързани повече от един аналитични модула, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично избира аналитичния модул, в който ще се изпълни тестът.

**Забележка:** Касетата за анализ QIAstat-Dx не трябва да се натиска, за да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 94. Поставяне на касета за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

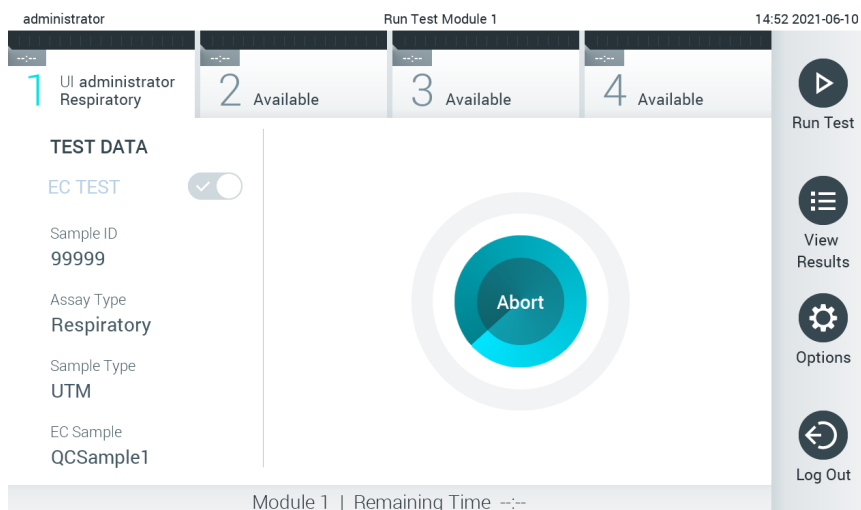
10. Когато открие касетата за анализ QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично затваря капака на входа за поставяне на касети и започва изпълнението на теста. Не е необходимо допълнително действие от оператора. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран (фигура 95).

**Забележка:** QIAstat-Dx Analyzer 1.0 няма да приеме касета за анализ QIAstat-Dx, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако бъде поставена касета, различна от сканираната, ще се генерирана грешка и касетата автоматично ще бъде изхвърлена.

**Забележка:** До този момент можете да отмените изпълнението на теста, като натиснете бутона **Cancel** (Отмяна) в долния десен ъгъл на сензорния екран.

**Забележка:** В зависимост от системната конфигурация може да е необходимо операторът отново да въведе потребителската парола, за да стартира изпълнението на теста.

**Забележка:** Капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори автоматично след 30 секунди, ако във входа не бъде поставена касета за анализ QIAstat-Dx. Ако това се случи, повторете процедурата, като започнете от стъпка 7.

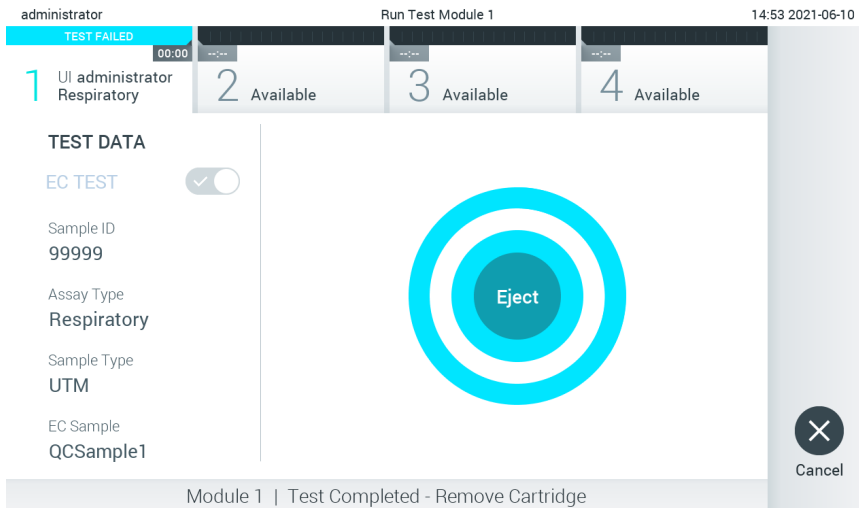


Фигура 95. Екран за изпълнението и оставащото време за изпълнение на теста.

11. След като тестът бъде изпълнен, се показва екранът **Eject** (Изваждане) (фигура 96). Натиснете **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите касетата за анализ QIAstat-Dx и я депонирайте като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

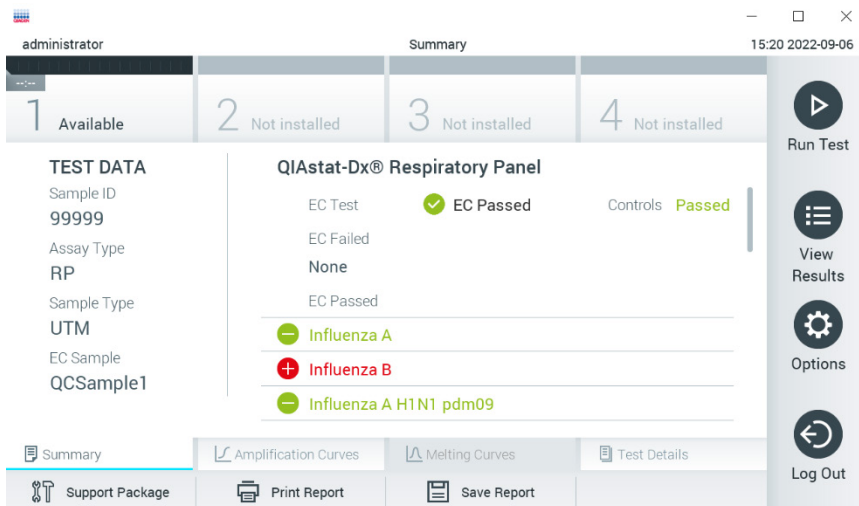
**Забележка:** Касетата за анализ QIAstat-Dx трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

**Забележка:** Използваните касети за анализ QIAstat-Dx трябва да се изхвърлят. Не може да се използват повторно касети за тестове, чието изпълнение е започнало, но след това е отменено от оператора, или за които е открита грешка.



Фигура 96. Екран Еject (Изваждане).

12. След като касетата за анализ QIAstat-Dx бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (фигура 97). Допълнителни подробности ще намерите в раздел 8.3.



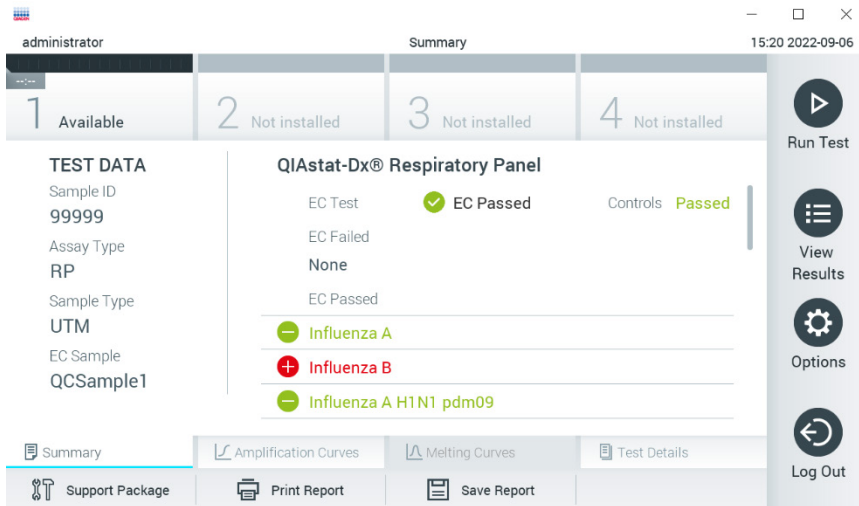
Фигура 97. EC Екран с резултати Summary (Резюме).

**Забележка:** По време на изпълнение на цикъл, при възникване на грешка с аналитичния модул, е възможно да е необходимо известно време, докато се покажат резултатите, а цикълът да е видим само в **View Results** (Преглед на резултатите).

### 8.3 Преглед на резултати от EC тест









QIAstat-Dx Analyzer 1.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждане на касетата за анализ QIAstat-Dx автоматично се показва екранът Summary (Резюме) с резултатите (фигура 98).

**Забележка:** Възможните резултати от анализа и начините за тяхното интерпретиране ще намерите в инструкциите за употреба към конкретния анализ.



Фигура 98. EC Екран с резултати Summary (Резюме).

Основната част на екрана представя общия резултат от теста за външна контрола EC (т.е. EC успешен или EC неуспешен) и следните три списъка:

- Първият списък включва всички патогени, тествани в пробата, при които очакваният резултат, конфигуриран в EC пробата, **не** съвпада с действителния резултат от теста, т.е. **EC failed** (Неуспешен EC тест). Включени са само анализи, отчетени в EC пробата. Патогените, открити и идентифицирани в пробата, се предшества от знака  и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшества от знака  и са оцветени в зелено. Неопределените/двусмислените резултати за патогени са с въпросителен знак пред тях  и са оцветени в жълто.
- Вторият списък включва всички патогени, изследвани в аликвотната част, при които очакваният резултат, конфигуриран в EC аликвотната част, съвпада с действителния резултат от теста, т.е. **EC passed** (Успешна EC). Включени са само анализи, отчетени в EC пробата. Патогените, открити и идентифицирани в пробата, се предшества от знака  и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшества от знака  и са оцветени в зелено.
- Третият списък включва всички патогени, изследвани в пробата. Патогените, открити и идентифицирани в пробата, се предшества от знака  и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшества от знака  и са оцветени в зелено. Неопределените/двусмислените резултати за патогени са с въпросителен знак  пред тях и са оцветени в жълто.
- Ако тестът не завърши успешно, ще се покаже съобщение „Failed“ (Неуспешен), следвано от конкретния код на грешката.

В лявата част на екрана се показват следните Test Data (Данни за теста):

- Sample ID (Идентификатор на проба)
- Assay Type (Тип анализ)
- Sample Type (Тип проба)
- EC sample (EC проба)
- LIS Upload Status (Състояние на качване на данни в лабораторната информационна система (ЛИС)) (ако е приложимо)



В зависимост от правата за достъп на оператора, в разделите в долната част на екрана, се предоставят допълнителни данни за анализа (например графики на амплификация, криви на стопяване и подробни данни за теста).

Можете да експортирате данните за анализа, като натиснете **Save Report** (Запис на отчет) в най-долната лента на екрана.

Отчетът може да бъде отпечатан на принтер с натискане на **Print Report** (Отпечатване на отчет) в долната лента на екрана.

Помощен пакет за избрания цикъл или за всички неуспешни цикли може да бъде създаден чрез натискане на **Support Package** (Помощен пакет) в най-долната лента на екрана. Ако е необходима помощ, изпратете помощната листовка на техническата поддръжка на QIAGEN.


### 8.3.1 Преглед на кривите на амплификация на ЕС

Тълкуването на кривите на амплификация не се различава от тестовете, различни от теста за външна контрола (External Control, EC). За повече информация вижте раздел 5.5.1.

### 8.3.2 Преглед на кривите на стопяване на ЕС

Тълкуването на кривите на стопяване не се различава от тестовете, различни от теста за външна контрола (External Control, EC). За повече информация вижте раздел 5.5.2.

### 8.3.3 Преглед на подробности за ЕС тест

Когато преглеждате резултат от ЕС тест, натиснете  **Test Details** (Подробности за тест), за да прегледате по-подробно резултатите от ЕС. Превъртете надолу, за да видите пълния отчет.

На екрана се показват следните подробни данни за теста:

- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Error Code (Код на грешка) (ако има)
- Error Message (Съобщение за грешка) (ако е приложимо)
- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- Test ID (Идентификатор на теста)
- EC Sample (ЕС проба)
- Test Result (Резултат от теста) (за всеки анализ, общ резултат от теста: EC Passed (ЕС успешен) [ecpass] и EC Failed (ЕС неуспешен) [ecfail]).

- Ако ЕС тестът е успешен, очакваните резултати за всеки патоген съвпадат с откритите резултати.
  - Списък на тестваните анализи в анализа (групирани по Detected Pathogen (Открит патоген), Equivocal (Двусмислени), Not Detected Pathogens (Неоткрити патогени), Invalid (Невалиден), Not Applicable (Неприложим), Out of Range (Извън диапазона), Passed Controls (Успешни контроли) и Failed Controls (Неуспешни контроли)), със Ct и флуоресценция в крайна точка (ако има за анализа).
  - До всеки анализ очакваният резултат и ЕС резултатът са показани в отделни колони. Ако даден анализ не е отчетен в цикъла на ЕС, не се показват очакван резултат и резултат от ЕС.
  - Колоната с очаквания резултат се определя от конфигурацията на избраната ЕС проба по време на задаването на настройка за теста
  - Колоната с резултат от ЕС е сравнение между действителния резултат на анализа и очаквания резултат на отчетените анализи. ЕС резултатът е успешен, ако действителният и очакваният резултат са еднакви. ЕС резултатът е неуспешен, ако действителният и очакваният резултат не са еднакви (вижте фигура 99). Анализите, които не са отчетени в цикъла на ЕС, не се сравняват с действителния резултат.
- Забележка:** Очакваните резултати се основават на конфигурацията на ЕС пробата към момента на началото на теста.
- Списък на вътрешни контроли, със Ct и флуоресценция в крайна точка (ако има за анализа)

administrator Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

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

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

Run Test View Results Options Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Фигура 99. Екран EC test details (Подробни данни за ЕС тест).

## 9 Поддръжка

Този раздел описва необходимите операции за поддръжка на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


### 9.1 Операции за поддръжка


В таблица 19 е даден списък с операции за поддръжка, които трябва да се изпълняват на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.


Таблица 19. Описания на операциите за поддръжка


Операция	Честота
Почистване или обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Трябва да се извършва, когато течности, химикали или биологични проби (потенциално инфекциозни) бъдат разлети на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Смяна на въздушния филтър	Да се извършва веднъж годишно

### 9.2 Почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b> 	<b>Риск от наранявания и материални щети</b> Когато почиствате аппарата, носете защитни очила, лабораторна престилка и ръкавици, за да избегнете биологични и химични опасности.
--	---

<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b> 	<b>Риск от наранявания и материални щети</b> Преди почистване изключете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от контакта.
--	---

<b>ВНИМАНИЕ</b> 	<b>Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Не разливайте химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.
--	---

<b>ВНИМАНИЕ</b> 	<b>Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Не разливайте течности върху сензорния екран и не го мокрете. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
--	---


Използвайте следните материали за почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


- Слаб почистващ препарат
- Хартиени кърпи
- Дестилирана вода


Изпълнете стъпките по-долу, за да почистите повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0:


1. Носете лабораторни ръкавици, престилка и защитни очила.
2. Навлажнете хартиена кърпа с мек почистващ препарат и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както и околното работно място. Внимавайте да не намокрите сензорния екран. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Повторете стъпка 2 три пъти с чисти хартиени кърпи.
4. Навлажнете хартиена кърпа в дестилирана вода и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да отстраните остатъците от почистващ препарат. Повторете два пъти.
5. Подсушете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с чиста хартиена кърпа.

### 9.3 Обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>Когато почиствате апарата, носете защитни очила, лабораторна престилка и ръкавици, за да избегнете биологични и химични опасности.</p> <p>Белината дразни очите и кожата и може да отдели опасни газове (хлор). Носете подходящи лични предпазни средства.</p>
--	---

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от наранявания и материални щети</b></p> <p>Преди почистване изключете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от контакта.</p>
--	--

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Не разливайте химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.</p>
--	--

<p><b>ВНИМАНИЕ</b></p> 	<p><b>Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Не разливайте течности върху сензорния екран и не го мокрете. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	--

Използвайте следните материали за обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- 10% разтвор на белина
- Хартиени кърпи
- Дестилирана вода

Изпълнете стъпките по-долу, за да обеззаразите повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Носете лабораторни ръкавици, престилка и защитни очила.
2. Навлажнете хартиена кърпа с 10% разтвор на белина и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както и околното работно място. Внимавайте да не намокрите сензорния екран. Изчакайте поне три минути, за да може разтворът на белина да реагира със замърсителите.
3. Сложете нови ръкавици.
4. Повторете стъпки 2 и 3 още два пъти с чисти хартиени кърпи.
5. Навлажнете хартиена кърпа в дестилирана вода и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, за да отстраните остатъците от разтвора на белина. Повторете два пъти.
6. Подсушете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 с чиста хартиена кърпа.

## 9.4 Смяна на въздушния филтър

Въздушният филтър трябва да се сменя всяка година, за да се осигури достатъчен въздушен поток в апарата.

Въздушният филтър се намира под QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и потребителят има достъп до него от предната страна на апарата.

За смяна трябва да се ползват въздушни филтри от QIAGEN. Каталожния номер на този материал е: 9026189 Air Filter Tray

За да смените въздушния филтър, изпълнете следните стъпки:

1. Поставете QIAstat-Dx Analyzer 1.0 в режим на изчакване с натискане на бутона за включване/изключване отпред на апарата.
2. Поставете ръка под касетата с въздушния филтър в предната част на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и леко я бутнете нагоре с пръсти.
3. Издърпайте въздушния филтър назад, докато излезе цялата касета. Депонирайте стария въздушен филтър.
4. Извадете новата касета с въздушен филтър от защитната торбичка.
5. Поставете новата касета с въздушен филтър в QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Апаратът е готов за употреба.

### ВНИМАНИЕ



#### Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Използвайте само оригинални части от QIAGEN. Използването на неодобрени части може да доведе до повреда на апарата и ще анулира гаранцията.

## 9.5 Ремонт на QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да се ремонтира само от упълномощени от QIAGEN представители. Ако QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не работи както трябва, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, като използвате информацията за контакт в раздел 10.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ



#### Риск от наранявания и материални щети

Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Не се опитвайте да извършвате ремонти или изменения по QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Неправилното отваряне на корпуса или извършване на изменения по QIAstat-Dx Analyzer 1.0 може да причини наранявания и повреда на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, като освен това ще анулира гаранцията.

## 10 Отстраняване на проблеми

Този раздел предоставя информация за някои проблеми, които може да възникнат с QIAstat-Dx Analyzer 1.0, както и възможните причини и решения. Информацията е специфична за апарата. Информация за отстраняване на проблеми с касета за анализ QIAstat-Dx ще намерите в инструкциите за употреба към съответната касета.

Ако имате нужда от допълнително съдействие, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, като използвате информацията за контакт по-долу:

Уебсайт: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Преди да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за грешки в QIAstat-Dx Analyzer 1.0, запишете операциите, довели до грешката, и информацията от евентуалните диалогови прозорци. Тази информация ще помогне на „Техническо обслужване“ на QIAGEN да реши проблема.

Преди да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за грешки, пригответе следната информация:

- Сериен номер, тип, версия на софтуера на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и инсталирани **файлове с дефиниции на анализите**
- Error Code (Код на грешка) (ако има)
- Моментът от време, в който е възникнала грешката за пръв път
- Колко често възниква грешката (т.е. периодична или постоянна грешка)
- Снимка на грешката, ако е възможно
- Помощен пакет

### 10.1 Хардуерни и софтуерни грешки

Error (Грешка)	Възможна причина	Коментари и предложения
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не стартира).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не е включен в контакта. Превключвателят за захранването отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не е включен. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е в режим на изчакване.	Проверете дали QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е включен в контакта. Включете го с превключвателя за захранването отзад на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Натиснете бутона за включване/изключване, за да излезе QIAstat-Dx Analyzer 1.0 от режим на изчакване.
Analytical Module not detected (Не е открит аналитичен модул).	Мостът между аналитичния и оперативния модул не е правилно свързан.	Проверете дали мостът между оперативния и аналитичния модул е свързан правилно.
The Analytical Module status indicator is red (Индикаторът за състоянието на аналитичния модул е червен).	Неизправност на хардуера.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Сензорният екран не реагира).	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 е в режим на изчакване (индикаторът за състоянието е син). Неизправност на хардуера.	Натиснете бутона за включване/изключване на оперативния модул. Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.

Error (Грешка)	Възможна причина	Коментари и предложения
Bar code reader does not scan (Баркод четещът не сканира).	Не е включена функцията за баркод със Sample ID (Идентификатор на аликвотната част).  Има хардуерен или софтуерен проблем в баркод четеща.	Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата да конфигурира функцията за четене на баркод на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Касетата за анализ QIAstat-Dx е заседнала във вътрешността на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Механична неизправност на модула.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Капакът на входа за поставяне на касети не се отваря).	Механична неизправност на модула.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The <b>Run Test</b> button is not active. (Бутонът Run Test (Провеждане на тест) не е активен.)	Касета за анализ QIAstat-Dx е останала вътре в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 и трябва да бъде извадена, преди QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да разреши изпълнение на нов тест.  Модулът не е достъпен.	Полето в лентата за състоянието на модулите не трябва да показва текста „Eject cartridge“ (Извадете касетата). Натиснете полето за състояние на модула, след което натиснете <b>Eject</b> (Изваждане).  Проверете дали мостът между оперативния и аналитичния модул е свързан правилно.
Assay does not run (Анализът не се изпълнява).	Потребителят няма права за изпълнение на теста.  Анализът не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата.  Анализът трябва да се инсталира. Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата.
Result upload status is “Error” (Състоянието на качването на резултатите е „Грешка“).	Връзката с хоста е изгубена.  Изтекъл е срокът за изчакване на комуникация с хоста.	Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата да провери данните и да тества връзката.  Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата да провери стойността на настройката <b>Timeout</b> (Срок за изчакване), която може да се увеличи до максимум 60 секунди. Ако вече е на максималната стойност, трябва да се провери изправността на мрежата.
A result cannot be uploaded (Резултатът не може да се качи).	Резултатът е с изтекъл срок.	Хостът е отхвърлил съобщение по някаква причина (анализът не е разпознат, семантични проблеми и пр.). Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.  Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата да провери <b>Expire Time</b> (Срок за изпращане) в настройките на БИС/ЛИС.
Cannot run a test because there is no test order (Тестът не може да се изпълни, защото няма поръчка за тест).	Няма поръчка за тест за идентификатора на аликвотната част и <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) е включена в настройките на БИС/ЛИС.  Проблем във връзката с ЛИС и <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) е включена в настройките на БИС/ЛИС.	Обърнете се към администратор на ЛИС да провери дали има поръчка за посочения идентификатор на аликвотна част в ЛИС.  Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата да провери връзката с хоста.  За да изпълните анализа без поръчка за тест, изключете <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) в настройките на БИС/ЛИС.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed (Принтерът не е настроен правилно или не могат да се отпечатват фишове за теста).	Има различни причини за неизправност на принтера.	Посетете <a href="http://QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup">QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup</a> за често задавани въпроси, свързани с отстраняване на проблеми при настройката на принтер, и насоки за избягване на чести проблеми с принтера.
Time zone change is not applied (Не се прилага промяна на часовата зона).	Избраната часова зона не се разпознава от изделието.	Изберете различна часова зона със същото отместване.

## 10.2 Съобщения за грешки и предупреждения

Грешка/предупреждение	Обяснение	Коментари и предложения
The AM in the slots has changed (Аналитичният модул в гнездото е променен).	Системата е открила промяна в хардуерната конфигурация. Променено е местоположението на поне един аналитичен модул.	Не е нужно да правите нищо. Системата се конфигурира сама след промяна на местоположението на модул.
Performing a backup is recommended before updating or restoring (Преди актуализиране или възстановяване е препоръчително да направите резервно копие).	По време на актуализирането може да се загубят данни, ако възникне грешка. Резервното копие позволява възстановяване на системата и данните.	Силно се препоръчва да направите резервно копие на системата преди възстановяване или актуализиране.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Не е възможно изключване. Моля, спрете всички тестове и извадете касетите).	Когато се изпълнява тест, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не може да се изключи.	Изчакайте тестовете да завършат или ги отменете, след което изключете системата.
Free disc space ddd reached warning or critical level (Освободете дисково пространство ddd достигна предупредително или критично ниво).	Системата трябва да се провери от „Техническо обслужване“ на QIAGEN, за да се увеличи дисковото пространство.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The system was not shut down properly last time (Последния път системата не е изключена правилно).	Системата не е изключена съгласно процедурата. Данните от последния тест може да са загубени.	Анализаторът QIAstat-Dx Analyzer трябва да се изключи правилно с натискане на бутона за включване/изключване отпред на апарата, преди да се изключи захранването на апарата с превключвателя за захранването отзад на апарата или с изключване от контакта, както е описано в раздел 6.13.
Test result with invalid data found (Открит е резултат от тест с невалидни данни).	Открита е неочаквана грешка по време на последния тест.	Опитайте отново да изпълните теста с нова касета за анализ QIAstat-Dx. Ако проблемът продължава или възниква често, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Unexpected behavior of AM nnn (Неочаквано поведение на аналитичен модул nnn).	Обща системна неизправност.	Рестартирайте системата. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Update data aborted, error occurred (Актуализирането на данните е прекратено, възникна грешка).	Възникнала е неочаквана грешка при актуализирането на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
No backup file found (Не е открит файл с резервно копие)!	В USB устройството за съхранение не е открит подходящ .dbk файл с резервно копие.	Проверете дали файлът съществува в USB устройството за съхранение. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.



**Грешка/предупреждение****Обяснение****Коментари и предложения**

Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Анализът <идентификатор на анализа> не е достъпен. Код: 0x400)	Анализът, съответстващ на касетата за анализ QIAstat-Dx, не е импортиран в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Импортирайте анализа в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (вижте раздел 6.9.3).
Assay <assay_name> not active (Анализът <име на анализа> не е включен).	Анализът не е включен.	Включете анализа (вижте раздел 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Анализът <име на анализа> вече е импортиран. Код: 0x0304)	В базата данни има анализ със същия идентификатор и версия.	Анализът вече е зареден в системата. Не е нужно да правите нищо.
Import assay failed; the assay file is invalid (Импортирането на анализа е неуспешно; файлът с анализ е невалиден).	Файлът с дефиницията на анализа за импортиране е неправилен.	Изтеглете отново файла с дефиницията на анализа от <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, ако проблемът продължава.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Импортирането на файла с дефиницията на анализа <име на файла> е неуспешно. Код: 0x0305)	Файлът с дефиницията на анализа за импортиране е неправилен.	Изтеглете отново файла с дефиницията на анализа от <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, ако проблемът продължава.
Login failed! (Неуспешно влизане!)	Опитът за влизане е неуспешен.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата.
Login failed! (Неуспешно влизане!) The user is not activated. (Потребителят не е активиран.)	Потребителят няма разрешение да използва QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата, за да активира потребителя (вижте раздел 6.8.1).
Login failed! (Неуспешно влизане!) Wrong Password! (Грешна парола!)	Въведената парола е неправилна.	След три неуспешни опита за въвеждане на паролата потребителят трябва да изчака една минута, преди да опита отново да влезе. Ако сте забравили паролата, се обърнете към администратора на апарата, за да зададе нова.
Login failed! (Неуспешно влизане!) User identification does not exist. (Потребителският идентификатор не съществува.)	Потребителят не е добавен в системата.	Обърнете се към администратора на апарата или ръководителя на лабораторията да добави новия потребител.
Passwords are not identical (Паролите са различни)!	За да зададете нова парола, трябва да я въведете по един и същ начин два пъти.	Въведете две еднакви пароли.

**Грешка/предупреждение****Обяснение****Коментари и предложения**

Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0–9, a–z, A–Z, _, space. (Невалидна парола! Мин. дължина 6 знака. Макс. дължина 15 знака. Позволени знаци: 0–9, a–z, A–Z, _, интервал.)	Паролата не отговаря на правилата за сигурност.	Задайте парола с минимална дължина 6 знака и максимална дължина 15 знака, която съдържа само позволените знаци: 0–9, a–z, A–Z, _ , интервал.
Export failed (Експортирането е неуспешно!)	Възникнала е неочаквана грешка по време на операцията за експортиране на резултати.	Опитайте отново операцията. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
USB Device not found (Не е намерено USB устройство).	Не е открито USB устройство за съхранение в QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  USB устройството за съхранение е криптирано или не е форматирано във формат FAT32.	Поставете USB устройство за съхранение в USB порта.
Bar code reading failed. (Баркодът не е прочетен успешно.)	Неизправност в баркод четеща.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Failed to scan bar code. (Неуспешно сканиране на баркода.)	За този баркод няма зареден анализ в системата.	Баркодът може да е повреден. Използвайте друга касета за анализ QIAstat-Dx.  Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Test failed, Error: (Неуспешен тест, грешка: <код на грешка>.)	Тестът е неуспешен с грешка.	Опитайте да изпълните теста отново с нова касета за анализ QIAstat-Dx. Ако проблемът продължава, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN и им кажете какво пише в съобщението с кода на грешката.
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Потребителят няма право да изпълни анализа <име на анализа>. Код: 0x0402)	Потребителят няма разрешение да изпълни анализа.	Разрешение може да бъде дадено от екрана <b>User Management</b> (Управление на потребителите) (вижте раздел 6.8).
Cartridge already used. (Касетата вече е използвана.)	Вече използвана касета за анализ QIAstat-Dx не може да се използва отново.	Депонирайте използваната касета за анализ QIAstat-Dx по съответните разпоредби за безопасност и депониране. Изпълнете теста с нова касета за анализ QIAstat-Dx.
Cartridge expired. (Касетата е с изтекъл срок на годност.)	Касетата за анализ QIAstat-Dx не може да се използва, защото нейният срок на годност е изтекъл.	Касетата за анализ QIAstat-Dx вече не може да се използва. Депонирайте касетата по съответните разпоредби за безопасност и депониране.
Different cartridge inserted. (Поставена е различна касета.)	Поставената касета за анализ QIAstat-Dx не съответства на касетата, открита от баркод четеща.	Поставете касетата за анализ QIAstat-Dx, сканирана с баркод четеща.
Failed to create file. (Неуспешно създаване на файл.)	Не може да се създаде файл с резервно копие.	USB устройството за съхранение не работи. Опитайте отново с друго USB устройство за съхранение.
HIS/LIS timeout. (Изтекъл срок за изчакване на БИС/ЛИС.)	Срокът за комуникацията между апарата и ЛИС е изтекъл.	Проверете стойността на <b>Timeout</b> (Срок за изчакване) в настройките на БИС/ЛИС и увеличете стойността. Ако вече е зададена максималната стойност, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.

Грешка/предупреждение	Обяснение	Коментари и предложения
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Резултати със състояние „Uploading“ (Качва се) или „Expired“ (Изтекъл) не могат да се качват.)	Резултат с изтекъл срок за качване не може да се качва повторно.  Когато един резултат е вече със състояние „Uploading“ (Качва се), той не може да се качва отново.	Срокът за изчакване може да се промени в настройките на БИС/ЛИС.  След като излезе от състояние „Uploading“ (Качва се), резултатът може да се качи отново.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Максималният брой резултати за качване <брой> е превишен: <брой>.)	Максималният брой резултати за едновременно качване е достигнат.	Отменете избора на някои от резултатите и опитайте отново.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Няма работна поръчка за този идентификатор на алиquotна част. Искате ли да продължите въпреки това?)	ЛИС не е върнала поръчка за тест за даден идентификатор на алиquotна част. <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) е „disabled“ (изключена) в <b>Order Settings</b> (Настройки за поръчка).	Продължаването на теста означава, че неговият резултат вече няма да има съответна поръчка в ЛИС след качването на резултата.
Order not found. (Поръчката не е намерена.)	ЛИС не е върнала поръчка за тест за даден идентификатор на алиquotна част. <b>Force Order</b> (Форсиране на поръчка) е „enabled“ (включена) в <b>Order Settings</b> (Настройки за поръчка).	Тестът не може да се изпълни. Причините за това съобщение могат да бъдат следните: ЛИС не е изпратила поръчка за идентификатора на алиquotната част, изтекъл е срокът за изчакване или има проблем във връзката с хоста.
Ordered assay not installed. (Поръчаният анализ не е инсталиран.)	Заявеният в поръчката за теста анализ не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Името на анализа в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 не съвпада с името на анализа, изпратено от ЛИС.	Инсталирайте съответния анализ.  Проверете LIS assay name (Име на анализа в ЛИС) в настройките на БИС/ЛИС.
No connection to HIS/LIS. (Няма връзка с БИС/ЛИС.)	Няма връзка между ЛИС и QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Проверете данните за връзката в настройките на БИС/ЛИС.

# 11 Технически спецификации

## Работни условия

Изисквания към захранването	100-240 VAC 50–60 Hz Гнездо IEC 60320-1 C14
Предпазител	1 брой 8 А, закъснител
Температура	15–30 °C
Влажност	20–80% относителна влажност, некондензираща
Надморска височина	0-3100 m
Светлина	До 4000 lux

## Условия за транспортиране

Температура	0–55°C, максимум 85% относителна влажност, некондензираща
-------------	---

## Електромагнитна съвместимост (Electromagnetic Compatibility, EMC)

Изисквания за EMC	Отговаря на IEC 61326 клас А Оборудването е предназначено и изпробвано за CISPR 11 клас А. В домашна среда може да причини радиосмущения и в такъв случай може да се наложи да ги ограничите.
-------------------	--

## Оперативен модул

Размери	Ширина:	234 mm
	Височина:	326 mm
	Дълбочина:	517 mm
Тегло	5 kg	

## Аналитичен модул

Размери	Ширина:	153 mm
	Височина:	307 mm
	Дълбочина:	428 mm
Тегло	16 kg	

Интерфейс за Ethernet	1 брой 10/100 – Base-T Ethernet
USB портове	1 отпред и 3 отзад

# 12 Приложения

## 12.1 Инсталиране и конфигуриране на принтер

Допълнителни насоки за често задавани въпроси във връзка с отстраняването на проблеми при настройка на принтер и насоки за избягване на чести проблеми с принтера могат да бъдат открити на [QIAGEN.com/QIAstat-Dx\\_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

Съществуват няколко метода за инсталиране на принтер на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. След свързване към оперативния модул принтерите могат да бъдат инсталирани с помощта на драйвера по подразбиране (Приложение 12.1.3), чрез софтуера (Приложение 12.1.4) и като се инсталира драйвер чрез интерфейса CUPS (Приложение 12.1.5). Препоръчително е да пробвате тези процедури в посочения ред.

### 12.1.1 Свързване на принтер през USB порт

За да инсталирате принтер с връзка през USB порт, изпълнете следните стъпки:

1. Свържете USB кабела от принтера с един от USB портовете на оперативния модул. Има 4 достъпни USB порта: 1 от дясната страна на екрана и 3 на гърба на апарата.
2. Продължете с Приложение 12.1.3.

### 12.1.2 Свързване на принтер чрез Ethernet

**Забележка:** За връзка с принтер чрез порт Ethernet е необходимо да разполагате с налични и разположени в една и съща локална мрежа мрежов принтер, локален компютър и QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Забележка:** Локален компютър е необходим само ако следвате стъпките в Приложение 12.1.5.

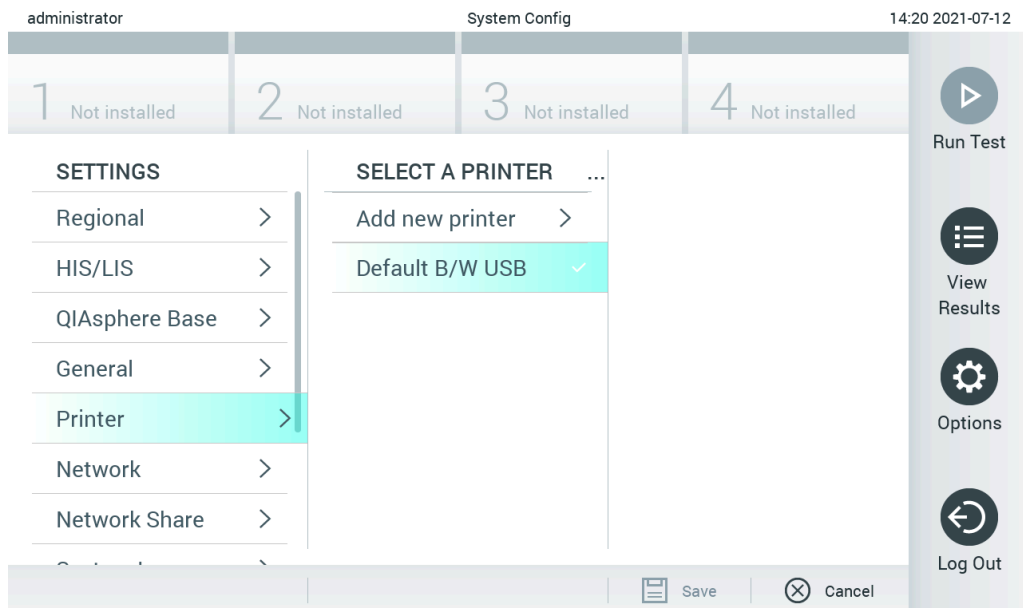
За да инсталирате мрежов принтер с помощта на Ethernet връзка следвайте стъпките по-долу:

1. Свържете принтера към мрежа Ethernet и включете принтера.
2. Разрешете мрежовите настройки на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (вижте раздел 6.10.6).
3. Продължете с Приложение 12.1.3.

### 12.1.3 Инсталиране на принтер чрез драйвер по подразбиране

За да инсталирате принтер с драйвер по подразбиране изпълнете следните стъпки в софтуера QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Отидете в настройките за принтер в приложния софтуер QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module под **Options** (Опции) --> **System Config** (Системна конфигурация) --> **Printer** (Принтер)
2. Изберете принтера по подразбиране, наречен Default B/W USB (фигура 100)
3. Отпечатване на отчет

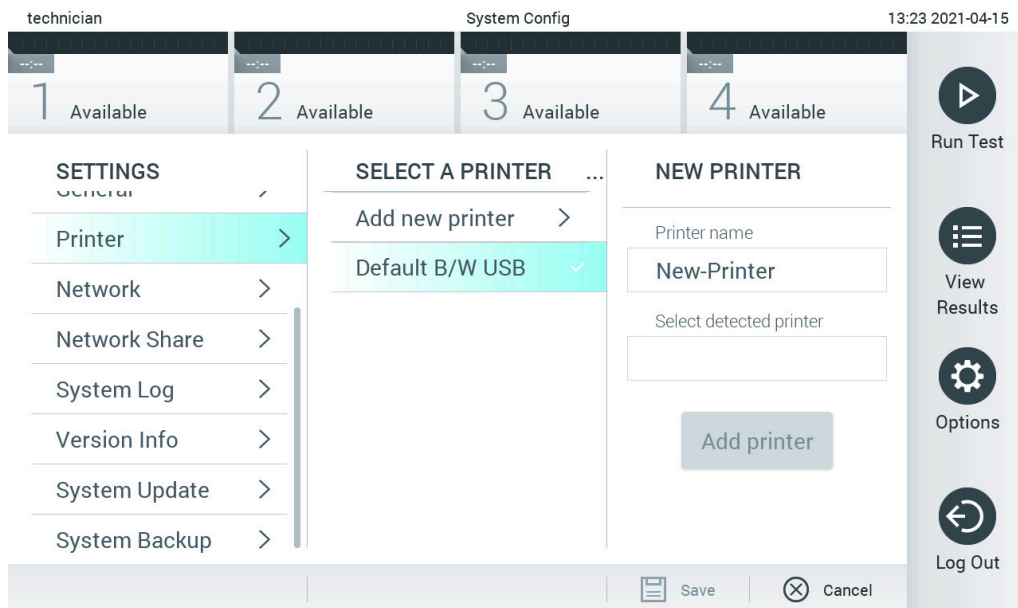


Фигура 100. Инсталиране на принтер чрез драйвер по подразбиране

#### 12.1.4 Инсталиране на принтер с инсталиране на драйвер

В софтуера QIAsphere Base Analyzer 1.0, за да инсталирате драйвер за принтер през софтуера, изпълнете следните стъпки:

1. Отидете в настройките за принтер в приложния софтуер QIAsphere Base Analyzer 1.0 Operational Module под **Options** (Опции) --> **System Config** (Системна конфигурация) --> **Printer** (Принтер) --> **Add new printer** (Добавяне на нов принтер)
2. Въведете името на принтера
3. Щракнете върху **Select detected Printer** (Избиране на открития принтер). Ще се зареди списък с налични принтери.
4. Изберете желанния принтер от списъка. Ако принтерът не е посочен в списъка, моля, преминете към алтернативния метод, описан в Приложение 12.1.5.
5. Щракнете върху **Add Printer** (Добавяне на принтер) (фигура 101).
6. Изберете новодобавения принтер като нов принтер.
7. Запазете настройките.
8. Отпечатване на отчет.



Фигура 101. Инсталиране на принтер с инсталиране на драйвер

### 12.1.5 Инсталиране на драйвер за принтер CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) представлява система за печат за подобни на Unix компютърни операционни системи, която позволява на оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 да работи като сървър за печат. CUPS използва драйвери от типа PPD (Описание на PostScript® принтер) за всички печатащи устройства – PostScript и други. В оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 има фабрично инсталирани драйвери PPD, но могат да се качват и други.

**Забележка:** QIAGEN не може да гарантира, че всеки принтер ще работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0. В приложение 12.1.6 ще намерите списък с тестваните принтери.

За да инсталирате нов драйвер за принтер, изпълнете следващите стъпки:

1. Включете CUPS в приложния софтуер на оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 под **Options** (Опции) --> **System Config** (Конфигурация на системата) --> **Network** (Мрежа) --> **Enable CUPS** (Включване на CUPS) и след това натиснете **Save** (Запис), за да запишете настройките (тази процедура трябва да се извърши с права на администратор).

2. На компютър в същата локална мрежа, влезте в CUPS през уеб браузър (пример: <http://10.7.101.38:631/admin>).

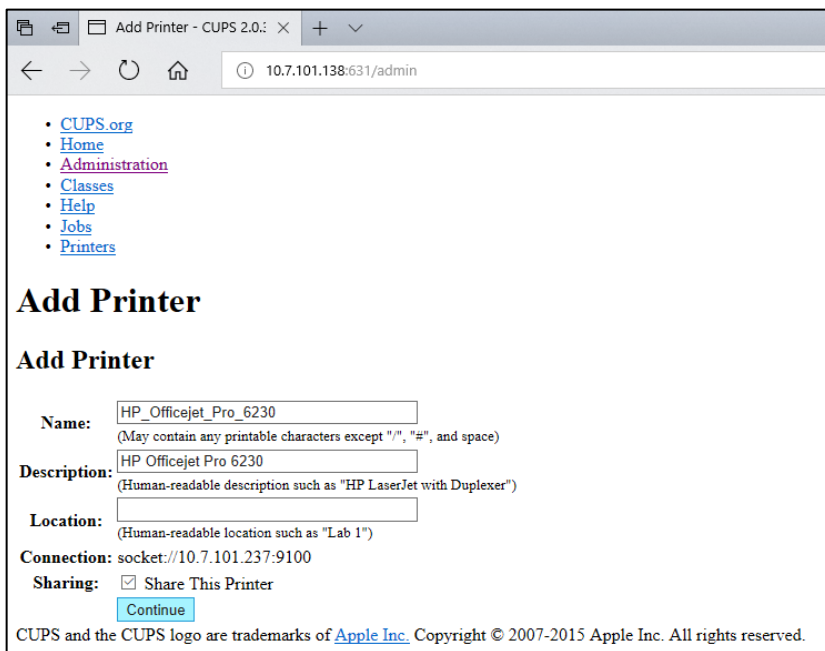
**Забележка:** IP-адресът, който трябва да се използва, може да се намери в **Options** (Опции) --> **System Config** (Конфигурация на системата) --> **Network** (Мрежа) --> **MAC/IP address** (MAC/IP адрес).

Използвайте следните данни за влизане:

**User name** (Потребителско име): cups-admin

**Password** (Парола): използвайте паролата в приложния софтуер на оперативния модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 под **Options** (Опции) --> **System Config** (Конфигурация на системата) --> **Network** (Мрежа) --> **CUPS settings** (Настройки на CUPS).

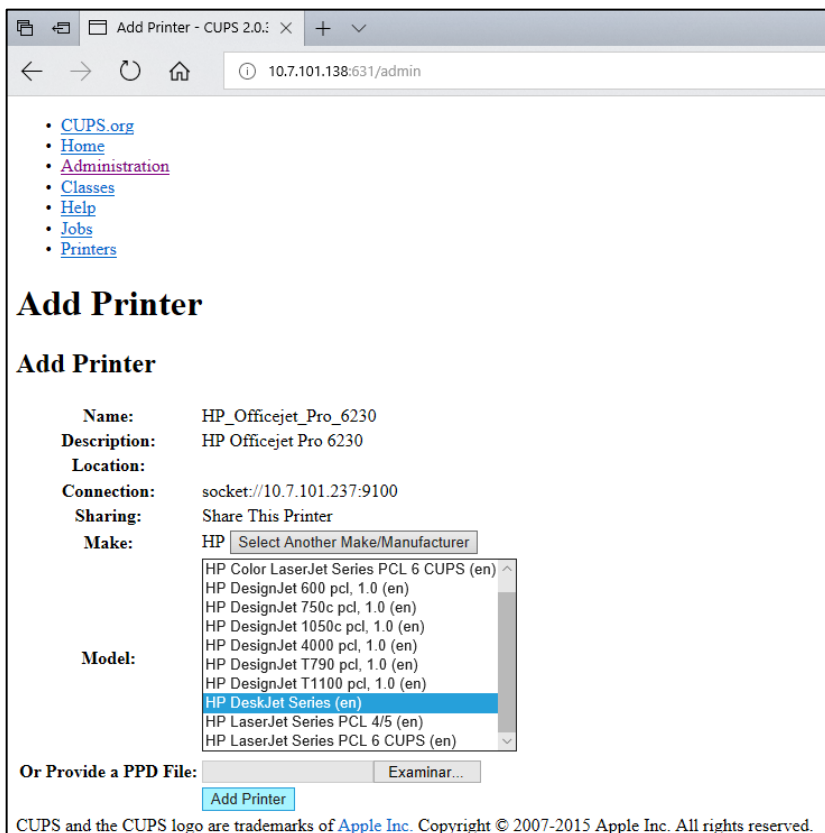
3. Щракнете върху **Add printer** (Добавяне на принтер).
4. Изберете принтер от списъка с принтерите в мрежата и натиснете **Continue** (Продължаване).
5. Изберете **Share this printer** (Споделяне на този принтер) и натиснете **Continue** (Продължаване) (фигура 102).



Фигура 102. Екран за добавяне на принтер.

6. Изберете драйвера за Вашия принтер и натиснете **Add Printer** (Добавяне на принтер).

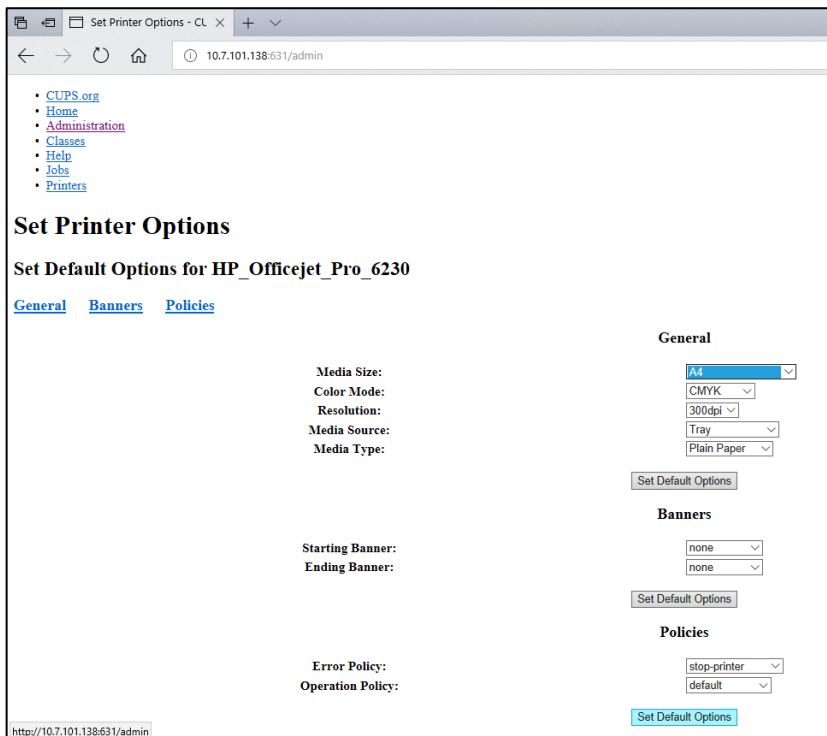
**Забележка:** Ако драйверът за Вашия принтер не фигурира в списъка, използвайте най-стандартния драйвер за марката на Вашия принтер. Ако нито един от драйверите в списъка не става, изтеглете необходимия драйвер CUPS като PPD файл от интернет и го изберете в полето **Or Provide a PPD File** (Или посочете PPD файл), преди да натиснете **Add Printer** (Добавяне на принтер) (фигура 103).



Фигура 103. Избор на драйвера за принтера.



7. Изберете правилния **Media Size** (Размер на листа) (например „A4“), защото някои принтери няма да печатат, ако форматът на листа е грешен. След това запишете избора с натискане на **Set Default Options** (Задаване на опциите по подразбиране) (фигура 104).



Фигура 104. Избор на правилния **Media Size** (Размер на листа).

8. Отидете в настройките за принтер в приложния софтуер QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module под **Options** (Опции) --> **System Config** (Системна конфигурация) --> **Printer** (Принтер).
9. Изберете желанния принтер и натиснете **Save** (Запис). Принтерът вече е готов за използване.
10. Отпечатване на отчет.

### 12.1.6 Списък с тестваните принтери

Към момента на издаване на настоящото ръководство за потребителя, следните принтери са тествани от QIAGEN и са съвместими с QIAsat-Dx Analyzer 1.0, както по USB, така и по Ethernet връзки:

- 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

За най-скорошния списък с тестваните принтери посетете [QIAGEN.com/QIAsat-Dx\\_PrinterSetup](http://QIAGEN.com/QIAsat-Dx_PrinterSetup).

Други принтери може да са съвместими с QIAsat-Dx Analyzer 1.0, ако се изпълни процедурата, описана в приложение 12.1.5.

### 12.1.7 Изтриване на принтер

За да изтриете принтер и неговия драйвер чрез софтуера изпълнете следните стъпки в софтуера QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Натиснете бутона **Options** (Опции), след което бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Printer (Принтер)** от списъка с настройки в лявата колона.
3. Изберете принтер от списъка с налични принтери.
4. За да премахнете принтера натиснете бутона **Remove printer** (Премахване на принтер). Това ще изтрие също така и всички активни задания за печат за този принтер.

**Забележка:** Невъзможно е да изтриете принтера по подразбиране.

## 12.2 Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)

Този раздел предоставя информация за депониране от потребителите на отпадъци от електрическо и електронно оборудване.

Символът със зачеркната кофа на колелца (вижте по-долу) означава, че този продукт не трябва да се изхвърля с другите отпадъци; той трябва да се занесе в одобрено съоръжение за преработка или събирателен пункт за рециклиране в съответствие с местните нормативни разпоредби.

Разделното събиране и рециклиране на отпадъци от електронно оборудване в момента на депонирането помага за съхраняването на природните богатства и осигурява рециклирането на изделието по начин, който опазва човешкото здраве и околната среда.



Рециклиране може да се осигури от QIAGEN по заявка и срещу допълнително заплащане. В Европейския съюз, съгласно конкретните изисквания за рециклиране на ОЕЕО и в случай че QIAGEN предоставя заменящ продукт, се предлага безплатно рециклиране на обозначеното като ОЕЕО електронно оборудване.

За рециклиране на електронно оборудване можете да се обърнете към местния търговски офис на QIAGEN, за да получите необходимия формуляр за връщане. След изпращането на формуляра QIAGEN ще се обърне към Вас за допълнителна информация за насрочването на взимането на отпадъците от електронно оборудване или ще Ви калкулира индивидуална цена.

## 12.3 Клауза за отговорност

QIAGEN се освобождава от всякакви задължения по силата на предоставената от него гаранция, ако ремонти или изменения са извършени от лица, които не са негови служители, освен в случаите, когато QIAGEN е предоставило писмено съгласие за извършването на такива ремонти или изменения.

Всички материали, сменени по силата на настоящата гаранция, продължават да имат гаранция само до края на първоначалния гаранционен срок и никога след датата на изтичането на първоначалния гаранционен срок, освен при писмено одобрение от длъжностно лице на QIAGEN. Изходните и интерфейсните устройства, както и свързаният с тях софтуер, имат гаранция само за срока, предоставен от оригиналния производител на тези продукти. Всякакви изявления и гаранции от лица, включително представители на QIAGEN, които противоречат или не съответстват на условията на настоящата гаранция, не задължават QIAGEN, освен ако не са направени писмено и одобрени от длъжностно лице на QIAGEN.

## 12.4 Споразумение за софтуерно лицензиране

РЕД И УСЛОВИЯ на ЮРИДИЧЕСКОТО СПОРАЗУМЕНИЕ (наричано по-нататък „Споразумение“) между QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Германия, (наричано по-нататък „QIAGEN“) и Вас (физическо или юридическо лице) като лицензополучател на софтуера (наричан по-нататък „СОФТУЕР“)

С инсталирането и използването на СОФТУЕРА приемате и се задължавате да спазвате условията на настоящото Споразумение. Ако не приемате условията на настоящото Споразумение, върнете своевременно софтуерните пакети и придружаващите ги материали (включително писмени) на мястото, където сте ги получили, за да Ви бъдат възстановени изцяло разходите за СОФТУЕРА.

### 1. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Обхват. По реда и условията на настоящото Споразумение, QIAGEN Ви предоставя световен, постоянен, неизключителен и непрехвърляем лиценз за използване на СОФТУЕРА единствено за целите на Вашата вътрешна дейност.

Нямате право да:

- изменяте изцяло или частично СОФТУЕРА, обединявате части от него с друг софтуер, отделяте компоненти на СОФТУЕРА от СОФТУЕРА или – освен в разрешената от закона степен и при разрешените от закона обстоятелства – създавате производни продукти от СОФТУЕРА, депроектирате, декомпилирате, дезасемблирате или извличате по друг начин изходния програмен код от СОФТУЕРА или правите опити за това
- копирате СОФТУЕРА (освен по посочения по-горе ред)
- отдавате под наем, прехвърляте, продавате, разкривате, извършвате сделки със СОФТУЕРА или предоставяте самия СОФТУЕР или права върху него под каквато и да било форма без предварителното писмено съгласие на QIAGEN;
- отстранявате, променяте, закривате, нарушавате или добавяте към защитените съобщения, надписи, търговски или други марки и наименования, приложени към или съдържащи се в СОФТУЕРА;

- използвате СОФТУЕРА по начин, който нарушава правата на интелектуална собственост или други права на QIAGEN или други лица; или
- използвате СОФТУЕРА за предоставяне на услуги по мрежа или други услуги с бази данни на други лица.

Използване на един компютър. Настоящото Споразумение Ви дава право да използвате едно копие от СОФТУЕРА на един компютър.

Пробни версии. Срокът на пробните версии на СОФТУЕРА може да изтече след 30 (тридесет) дни без предизвестие.

Софтуер с отворен изходен код/Софтуер на трети лица. Настоящото Споразумение не се отнася за софтуерни компоненти, идентифицирани като предмет на лиценз за софтуер с отворен изходен код в съответните файлове с декларации, лицензи и/или авторски права, приложени към програмите (наричани съвкупно „**Софтуер с отворен изходен код**“). Освен това, настоящото Споразумение не се отнася за друг софтуер, за когото на QIAGEN е предоставено единствено съответното право за ползване (наричан по-нататък „**Софтуер на трети лица**“). Софтуер с отворен изходен код и Софтуер на трети лица може да бъде предоставен в рамките на същото предаване на електронни файлове като СОФТУЕРА, но те представляват отделни и обособени програми. СОФТУЕРЪТ не е предмет на GPL или други лицензи за софтуер с отворен изходен код.

Ако и доколкото QIAGEN предоставя Софтуер на трети лица, условията в лиценза за същия Софтуер на трети лица се прилагат допълнително и с предимство. Ако е предоставен Софтуер с отворен изходен код, условията в лиценза за същия Софтуер с отворен изходен код се прилагат допълнително и с предимство. QIAGEN се задължава да Ви предостави изходния код на съответния Софтуер с отворен изходен код, ако условията в лиценза на същия Софтуер с отворен изходен код включват такова задължение. QIAGEN се задължава да уведоми, ако СОФТУЕРЪТ съдържа Софтуер на трети лица и/или Софтуер с отворен изходен код, и да предостави съответните условия на техните лицензи при поискване.

## 2. НОВИ ВЕРСИИ

Ако СОФТУЕРЪТ представлява надграждане върху по-стара версия, Ви се предоставя единствен лиценз за двете копия и нямате право да прехвърляте поотделно предишни версии, освен като еднократно окончателно прехвърляне на друг ползвател на последната и всички предишни версии, както е разрешено в раздел 4 по-долу.

## 3. АВТОРСКО ПРАВО

СОФТУЕРЪТ, заедно с всички изображения и текстове в СОФТУЕРА, е защитен с авторско право от германските закони и международните спогодби за авторското право. Нямате право да копирате печатни материали, придружаващи СОФТУЕРА.

#### 4. ДРУГИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Нямате право да отдавате СОФТУЕРА под наем или на изплащане, но имате право да прехвърлите СОФТУЕРА и придружаващите писмени материали окончателно на друг краен ползвател, стига да изтриете инсталационните файлове от Вашия компютър и получателят да приеме условията на настоящото Споразумение. Нямате право да депроектирате, декомпилирате или дезасемблирате СОФТУЕРА. Всяко прехвърляне на СОФТУЕРА трябва да включва последната инсталирана и всички предишни версии.

**Забележка:** За допълнителни лицензионни споразумения за софтуер на трети страни, включени в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 отидете в „Options“ (Опции) > „**System Config**“ (Конфигурация на системата) > „**Version Info**“ (Информация за версията).

#### 5. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

QIAGEN гарантира, че а) СОФТУЕРЪТ ще работи по същество в съответствие с придружаващите печатни материали за период от деветдесет (90) дни от датата на получаване. Всички подразбиращи се гаранции за СОФТУЕРА са ограничени до деветдесет (90) дни. В някои държави и юрисдикции не са разрешени ограничения на срока на подразбираща се гаранция и в този случай предходното ограничение може да не се отнася за Вас.

#### 6. ОБЕЗЩЕТЕНИЯ ЗА КЛИЕНТА

Цялата отговорност на QIAGEN и единственото обезщетение за Вас, по усмотрение на QIAGEN, се свежда до а) възстановяване на платената цена или б) поправка или замяна на СОФТУЕРА, който не отговаря на условията на Ограничената гаранция на QIAGEN и е върнат на QIAGEN с копие от платежния документ за него. Настоящата Ограничена гаранция се анулира, ако неизправност на СОФТУЕРА е причинена от злополука, злоупотреба или неправилно използване. Всяка замяна на СОФТУЕРА има гаранция до остатъка от първоначалния гаранционен срок или тридесет (30) дни – който от двата срока е по-дълъг.

#### 7. ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

QIAGEN или неговите доставчици в никакъв случай не носят отговорност за щети (в това число, без ограничения, пропуснати ползи, прекъсване на дейността, загуба на служебна информация или други имуществени щети, непредвидими щети, липса на търговски успех, косвени или последващи щети – особено финансови – или щети, предизвикани от искове на трети лица), възникнали от използването или невъзможността за използване на СОФТУЕРА, дори ако QIAGEN е било предупредено за възможността за възникване на подобни щети.

Предходните ограничения на отговорността не важат в случаи на наранявания или щети, предизвикани от умишлени действия или престъпна небрежност, или за отговорност по Закона за отговорността за продуктите (Produkthaftungsgesetz), гаранции или други задължителни законови разпоредби.

Предходното ограничение важи съответно и за случаи на:

- забавяне,
- обезщетение поради дефект,
- обезщетение за излишни разноски.

## 8. БЕЗ ПОДДРЪЖКА

Нищо в настоящото Споразумение не задължава QIAGEN да осигурява поддръжка за СОФТУЕРА. QIAGEN има право, но не и задължение да коригира дефекти в СОФТУЕРА и/или да предостави актуализации на лицензополучателите на СОФТУЕРА. Трябва да положите достатъчно усилия своевременно да съобщавате на QIAGEN всички евентуално установени дефекти в СОФТУЕРА, за да спомогнете за създаването на подобрени редакции на СОФТУЕРА.

Всяко осигуряване на евентуална поддръжка от страна на QIAGEN за СОФТУЕРА (включително поддръжка за инсталиране по мрежа) се регламентира единствено по отделно споразумение за поддръжка.

## 9. ПРЕКРАТЯВАНЕ

Ако не спазите реда и условията на настоящото Споразумение, QIAGEN има право да прекрати настоящото Споразумение и Вашето право и лиценз за използването на СОФТУЕРА. Имате право да прекратите настоящото Споразумение във всеки един момент, като уведомите QIAGEN. След прекратяването на настоящото Споразумение трябва да изтриете СОФТУЕРА от Вашите компютри и архиви.

ПРИЕМАТЕ, ЧЕ СЛЕД ПРЕКРАТЯВАНЕТО НА НАСТОЯЩОТО СПОРАЗУМЕНИЕ ПО КАКВАТО И ДА БИЛО ПРИЧИНА QIAGEN МОЖЕ ДА ВЗЕМЕ МЕРКИ СОФТУЕРЪТ ДА НЕ РАБОТИ ПОВЕЧЕ.

## 10. РЕГЛАМЕНТИРАЩО ПРАВО, КОМПЕТЕНТНОСТ

Настоящото Споразумение се тълкува в съответствие със законите на Германия, като разпоредбите за противоречие в законодателството нямат сила. Прилагането на разпоредбите на Конвенцията на ООН за договорите за международна продажба на стоки се изключва. Ако в друга разпоредба на настоящото Споразумение изрично не е посочено друго, страните по настоящото Споразумение приемат изключителната компетентност на съдилищата в Дюселдорф.

## 12.5 Освобождение от гаранции

ОСВЕН ИЗЛОЖЕНАТА В РЕДА И УСЛОВИЯТА НА QIAGEN ЗА ПРОДАЖБА НА QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAGEN НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ И СЕ ОСВОБОЖДАВА ОТ ВСЯКА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УПОТРЕБАТА НА QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ВКЛЮЧИТЕЛНО ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ НАРУШАВАНЕ НА ПАТЕНТ, АВТОРСКО ИЛИ ДРУГО ПРАВО ВЪРХУ ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НАВСЯКЪДЕ ПО СВЕТА.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 има Ethernet порт. Купувачът на QIAstat-Dx Analyzer 1.0 носи цялата отговорност за предпазване от всеки и всички компютърни вируси, червеи, троянски коне, вреден софтуер, хакерски атаки или друг тип пробиви в киберсигурността. QIAGEN не поема отговорност за компютърни вируси, червеи, троянски коне, вреден софтуер, хакерски атаки или друг тип пробиви в киберсигурността.



## 12.6 Терминологичен речник

**Аналитичен модул (Analytical Module, AM):** Основният хардуерен модул на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, отговарящ за изпълнението на тестове с касети за анализ QIAstat-Dx. Управлява се от оперативния модул (OM).

**Файл с дефиниция на анализ:** Файл с дефиниция на анализ е необходим за изпълнението на анализ на QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Съдържанието на файла описва какво може да се измерва, как да се измерва и как да се оценяват необработените резултати от измерването. Файлът трябва да се импортира в QIAstat-Dx Analyzer 1.0 преди първото изпълнение на анализа.

**GUI:** Графичен потребителски интерфейс.

**IFU:** Инструкции за употреба.

**Оперативен модул (Operational Module, OM):** Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 1.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1–4 аналитични модула (Analytical Module, AM).

**Потребител:** Лице, което работи с QIAstat-Dx Analyzer 1.0 по предназначение.

## 13 История на редакциите на документа

Дата	Промени
НВ-2942-001, V2, R1	Първо издание
НВ-2942-002, V2, R2	Глава 1.3: Добавено изявление относно непредназначено тестване на място. Глава 2.7: Включени символи за UDI, дата на производство и IFU. Глава 9.4: Включен партиден номер на въздушния филтър. Глава 11: Надморската височина е променена на 3100 m.
НВ-2942-003, V2, R3	Актуализация към раздел 2.7
НВ-2942-004, V2, R4	Глава 6.6: Актуализация на Настройки на външна контрола Глава 8.3: Актуализация на Преглед на резултати от ЕС тест

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).  
Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.  
PostScript® е регистрирана търговска марка или търговска марка на Adobe в Съединените щати и/или други страни.

НВ-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN, всички права запазени.

