

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0 ユー ザーマニュアル



改訂 4 版 ソフトウェアバージョン 1.5.2 との使用向け

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0、完全なシステム)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

目次

1	緒言	5
1.1	本ユーザーマニュアルについて	5
1.2	全般情報	6
1.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の使用目的	6
2	安全情報	7
2.1	適正な使用	8
2.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 輸送時の対策	8
2.3	電気的安全	8
2.4	化学的安全	9
2.5	生物学的安全	9
2.6	廃棄物の処分	10
2.7	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上の図記号	11
2.8	データセキュリティ	12
2.9	サイバーセキュリティ	12
3	全般的な説明	13
3.1	システムの説明	13
3.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の説明	13
3.3	QIAstat-Dx アッセイカートリッジの説明	14
3.4	QIAstat-Dx Analyzer ソフトウェア	15
4	インストール手順	16
4.1	設置場所の要件	16
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の配送とコンポーネント	16
4.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の開梱とインストール	18
4.4	追加の解析モジュールのインストール	22
4.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の再梱包と輸送	27
5	検査の実行と結果の表示	28
5.1	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の起動	28
5.2	QIAstat-Dx アッセイカートリッジの準備	28
5.3	検査実行手順	29
5.4	検査ランのキャンセル	34
5.5	結果の表示	35
6	システムの機能とオプション	44
6.1	メイン画面	44
6.2	ログイン画面	47

6.3	スクリーンセーバー	49
6.4	オプションメニュー	50
6.5	プリンター機能	50
6.5.1	プリンターのインストールと削除	50
6.5.2	プリントジョブの表示	50
6.6	外部コントロール (External Control, EC) 設定	51
6.7	結果のアーカイブ	55
6.8	ユーザー管理	59
6.9	アッセイの管理	64
6.10	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成	68
6.11	パスワードの変更	79
6.12	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシステムステータス	80
6.13	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシャットダウン	81
7	HIS/LIS 接続	82
7.1	HIS/LIS との通信のアクティブ化と構成	82
7.2	アッセイ名の設定	83
7.3	ホスト接続を用いて検査依頼を作成	83
7.4	検査結果をホストにアップロード	86
7.5	ホスト接続のトラブルシューティング	88
8	外部コントロール (EC)	89
8.1	外部コントロール設定	89
8.2	EC 検査実行手順	89
8.3	EC 検査結果の表示	94
9	保守	98
9.1	保守作業	98
9.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃	98
9.3	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の除染	99
9.4	エアフィルターの交換	100
9.5	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の修理	101
10	トラブルシューティング	102
10.1	ハードウェアおよびソフトウェアのエラー	102
10.2	エラーと警告メッセージ	105
11	技術仕様書	109
12	付録	110
12.1	プリンターのインストールと設定	110

12.2	廃電気電子機器に関する指令 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	116
12.3	責任条項.....	117
12.4	ソフトウェアライセンス契約	117
12.5	保証免責事項	121
12.6	用語集	122
13	文書改訂履歴.....	123

本マニュアルの印刷物をご要望があればお届けいたします。

1 緒言

このたびは、QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0 をお選びくださりまして誠にありがとうございます。本システムがお客様の検査室に欠かせない一員となることを、私どもは確信しております。

本マニュアルでは、ソフトウェアバージョン 1.5 を搭載した QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を操作する方法について解説しています。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用する前に、本ユーザーマニュアルをよくお読みになり、安全情報に特に注意を払うことが非常に重要です。本製品の安全な作動を確保し、本製品を安全な状態に維持するには、本ユーザーマニュアルに記載する指示と安全情報に従う必要があります。

注釈：本ユーザーマニュアルに示す図は例として示しているにすぎず、アッセイによって異なる場合があります。

1.1 本ユーザーマニュアルについて

本ユーザーマニュアルには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 についての情報を下記のセクションに記載しています。

- 緒言
- 安全情報
- 全般的な説明
- インストール手順
- 検査の実行と結果の表示
- システムの機能とオプション
- HIS/LIS 接続
- 外部コントロール (EC)
- 保守
- トラブルシューティング
- 技術仕様書

付録には下記の情報を記載しています。

- 検査済みプリンターのリストを含むプリンターのインストールと設定
- 適合宣言書
- 廃電気電子機器に関する指令 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- 責任条項
- ソフトウェアライセンス契約
- 保証免責事項
- 用語集

1.2 全般情報

1.2.1 技術的支援

QIAGEN は、テクニカルサポートの質と提供力に自信があります。弊社のテクニカルサービス部門には、分子生物学および QIAGEN 製品の使用について幅広い実務的および理論的専門知識を持つ経験豊かな研究者が配属されています。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 または QIAGEN 製品全般に関してご質問がある場合や問題が生じたときは、遠慮なくご連絡ください。

QIAGEN のお客様からは、弊社製品の高度な、または専門的な用途に関する情報を多数いただいています。このような情報は、QIAGEN の研究者のみならずその他の研究者にとっても役立ちます。このため、製品の性能や新しい応用や手法についてご提案があれば、ぜひご連絡ください。

技術的支援に関しては、QIAGEN テクニカルサービス (support.qiagen.com) までご連絡ください。

エラーに関して QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡いただく際は、下記の情報をお手元にご用意ください。

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 シリアルナンバー、タイプ、ソフトウェアバージョン、インストール済みアッセイの定義ファイル
- エラーコード (該当する場合)
- エラーが最初に発生した時点
- エラー発生の頻度 (断続的エラーか持続的エラーか)
- 可能であればエラーの画像
- サポートパッケージ

1.2.2 ポリーステートメント

新しい手法やコンポーネントの登場に合わせて製品を改良するというポリシーを、QIAGEN は抱いています。QIAGEN は、いつでも仕様を変更する権利を有しています。適切で役に立つ文書を作成する努力の一環として、本ユーザーマニュアルに関するお客様のコメントは非常に貴重であると QIAGEN は考えています。QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

1.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の使用目的

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 プラットフォームは、QIAstat-Dx アッセイに体外診断デバイスとして使用することを目的とし、分子アプリケーションのサンプル調製から real-time PCR 検出まで完全に自動化されています。

このシステムは、専門家が使用するためのものです。セルフテストや患者近くでのテスト用デバイスではありません。

1.3.1 使用の制限

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、本ユーザーマニュアルと QIAstat-Dx アッセイカートリッジ製品説明書に記載する指示に従って、QIAstat-Dx アッセイカートリッジとのみ使用することができます。

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を接続する際には、必ず本システムと同梱のケーブルを使用してください。
- いかなるサービスまたは修理も、QIAGEN により承認が与えられた者以外が実施してはなりません。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は必ず、角や傾斜のない平らで水平な面上で作動させてください。
- QIAstat-Dx アッセイカートリッジを問題なく使用した場合でも、エラーや不完全なランが発生した場合でも、そのカートリッジで再検査しないでください。
- 十分な換気を確保するため、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のそれぞれの面に 10 cm 以上の空間を確保してください。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、必ず空調用出口や熱交換器から離して設置するようにしてください。
- 検査実行中に本装置を動かさないでください。
- 作動中にシステム構成を変更しないでください。
- タッチスクリーンを使用して QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を持ち上げたり動かしたりしないでください。
- バックアップ中や復元中、システムアップデートの実行中、アーカイブの作成中は、機器の電源を切ったり再起動したりしないでください。



2 安全情報

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用する前に、本ユーザーマニュアルをよくお読みになり、安全情報に特に注意を払うことが非常に重要です。本製品の安全な作動を確保し、本製品を安全な状態に維持するには、本ユーザーマニュアルに記載する指示と安全情報に従う必要があります。

ユーザーに害を与えたり本機器を破損させたりする恐れのある危険について、本ユーザーマニュアル全体の適切な箇所で明確に記載しています。

製造元が指定していない方法で本製品を使用すると、本製品がもたらす保護特性が損なわれる可能性があります。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ユーザーマニュアル全体に、下記の種類の安全情報を記載しています。

<p>警告</p> 	<p>警告という語は、ユーザーまたは他者に人身傷害をもたらす恐れのある状況を知らせるために使用しています。</p> <p>これらの状況についての詳細は、このような囲み内に記載しています。</p>
<p>注意</p> 	<p>注意という語は、機器または他の装置を損傷させる恐れのある状況を知らせるために使用しています。</p> <p>これらの状況についての詳細は、このような囲み内に記載しています。</p>
<p>重要</p>	<p>重要という語は、作業の完了または本システムの最適性能にきわめて重要な情報を強調するのに使用しています。</p>


注釈	注釈という語は、特定の事例または作業を説明または明確にするために使用しています。
-----------	--


本マニュアルに記載のガイダンスは、ユーザーの国で一般的な通常の安全要件を補完するものであり、それらに代わるものではありません。

2.1 適正な使用


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は本ユーザーマニュアルに従って使用してください。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用する前に、製品説明書をよく読み精通しておくことを強くお勧めします。

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に印刷または貼付されている安全に関するすべての指示に従ってください。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を不適正に使用したり、適正な設置および保守に従わなかったりすると、人身傷害または QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損が生じる恐れがあります。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、資格を持ち適切な訓練を受けた医療従事者以外、操作してはなりません。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のサービスは、QIAGEN が承認した担当者以外、実施してはいけません。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の設計で目的としていない危険な環境で使用しないでください。
- 認証情報の管理については、所属施設のサイバーセキュリティポリシーに従ってください。

警告／注意 	人身傷害および物体の破損の危険 <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングを開けないでください。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングは、オペレーターを保護し、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の適正な作動を確保するように設計されています。ハウジングなしで QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用すると、電氣的危険および QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の誤作動につながります。</p>
---	---

警告／注意 	人身傷害および物体の破損の危険 <p>指をはさむといった人身傷害を避けるため、カートリッジエントランスポートの蓋を閉じる際はご注意ください。</p>
---	--


2.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 輸送時の対策

警告／注意 	人身傷害および物体の破損の危険 <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は重い機器です。人身傷害や QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損を避けるため、持ち上げる際には注意を払い、また、適正な方法で持ち上げてください。</p>
---	--

2.3 電氣的安全

電気機器に適用されるすべての一般的な安全対策に従ってください。


サービス前にはライン電源コードを電源コンセントから取り外してください。


<p>警告</p> 	<p>電氣的有害性</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内部の致死電圧。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングを開けないでください。</p> <p>ライン電源コードは、保護導体（アース/接地）のあるライン電源コンセントに接続する必要があります。</p> <p>スイッチや電源コードに濡れた手で触れないでください。</p> <p>指定された電源条件以外で本機器を使用しないでください。</p>
--	--

2.4 化学的安全

カートリッジの素材の安全データシート（Safety Data Sheet, SDS）は、QIAGEN でご用意できます。

使用済みの QIAstat-Dx アッセイカートリッジは、国、州、地域で施行される健康と安全に関するすべての法規制に従って処分しなければなりません。

<p>警告</p> 	<p>有害な化学薬品</p> <p>カートリッジハウジングが破損していると、化学薬品がカートリッジから漏れる恐れがあります。QIAstat-Dx アッセイカートリッジで使用している一部の化学薬品は、有害であったり、有害になったりする恐れがあります。目の保護具、手袋、白衣を常に着用してください。</p>
---	--

<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内またはこれから化学薬品やその他の液体をこぼさないようにしてください。液体がこぼれたことによる破損では保証が無効となります。</p>
--	--

2.5 生物学的安全


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 およびカートリッジ自体にバイオハザード物質は含まれていません。しかし、生物起源の物質を含むサンプルや試薬は、通常、潜在的な危険性があるものとしてお取り扱いの上、処分してください。米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention）や米国国立衛生研究所（National Institutes of Health）の *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* などの出版物に概要が記載されている安全な実験室手順を採用してください（www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm）。


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で検査するサンプルには、感染性病原体が含まれていることがあります。ユーザーは、こうした病原体が健康に及ぼす有害性について熟知した上で、必要な安全規制に従ってこうしたサンプルを使用し、保存し、処分する必要があります。試薬またはサンプルを取り扱う際には、個人用保護具およびパウダーフリーの使い捨て袋を着用し、取り扱い後には手をよく洗ってください。

米国臨床検査標準委員会 (Clinical and Laboratory Standards Institute®、CLSI) の *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29) や下記が提供するその他の適切な文書など、関連するガイドラインに概要が記載されている安全対策を常に順守してください。

- OSHA® : Occupational Safety and Health Administration (米国労働安全衛生局)
- ACGIH® : American Conference of Government Industrial Hygienists (米国産業衛生専門家会議)
- COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (英国有害化学物質衛生管理規則)

サンプルおよび QIAstat-Dx アッセイカートリッジを慎重に取り扱って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 およびワークスペースを汚染しないようにしてください。汚染（カートリッジからの漏れなど）が生じたときは、汚れた部分および QIAstat-Dx Analyzer を清掃・除染してください（セクション9 を参照）。

<p>警告</p> 	<p>生物学的危険</p> <p>感染性サンプルを含む QIAstat-Dx アッセイカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にロードしたり、取り出したりする作業は、慎重に行ってください。カートリッジが破損していると QIAstat-Dx Analyzer 1.0 および周囲の区域が汚染する恐れがあります。</p> <p>すべての QIAstat-Dx アッセイカートリッジは、感染性の物質を含んでいる可能性があるものとして取り扱ってください。</p>
--	--

<p>注意</p> 	<p>汚染の危険</p> <p>破損した、もしくは目で確認できる損傷を持つ QIAstat-Dx アッセイカートリッジにより汚染が起きたときは、直ちに封じ込め、清掃してください。内容物は、感染性でなくても、通常の活動により拡散されて、その後の分析結果の質を低下させ、偽陽性につながる恐れがあります。</p>
--	--

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の清掃と除染の手順については、それぞれセクション9.2 および9.3 を参照してください。




2.6 廃棄物の処分

使用済み QIAstat-Dx アッセイカートリッジおよびプラスチック器具には、危険な化学薬品や感染性病原体が含まれている可能性があります。こうした廃棄物は、国、州、地域の健康と安全に関するすべての法規制に従って適正に収集し、処分する必要があります。

廃電気・電子機器 (Waste Electrical and Electronic Equipment、WEEE) の処分については、付録 11.4 を参照してください。

2.7 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 上の図記号

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 機器や QIAstat-Dx アッセイカートリッジには、下記の図記号が表示されています。

図記号	場所	説明
	本機器背面のタイププレート	CE マーク（欧州向け）
	本機器背面のタイププレート	TÜV SÜD Product Service の検査についての TÜV マーク
	本機器背面のタイププレート	注意 危険 – 人身傷害および物体の破損の危険
	本機器背面のタイププレート	WEEE マーク（欧州向け）
	本機器背面のタイププレート	法的製造者
	本機器背面のタイププレート	体外診断用医療機器
	本機器背面のタイププレート	カタログ番号
	本機器背面のタイププレート	シリアル番号
	本機器背面のタイププレート	デバイス固有識別子
	本機器背面のタイププレート	製造日
 www.qiagen.com	外箱	使用説明書は www.qiagen.com でご覧いただけます。

2.8 データセキュリティ

注釈：データの可用性とデータ損失保護に関する組織のポリシーに従って、定期的なシステムバックアップの実行を強くお勧めします。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は USB 記憶デバイスと一緒に提供されます。このデバイスは、なるべく短期間のデータ保存や一般的なデータ転送に使用してください（結果の保存、システムバックアップやアーカイブ作成、システムアップデート、アクセス定義ファイルのインポートなど）。恒久的なデータ保存には別の格納場所を使用することを強く推奨します。

注釈：USB 記憶デバイスの使用には制限があります（メモリ容量や上書きのリスクなどで、使用前に検討する必要があります）。

長期的なデータセキュリティには、組織のデータ保存とセキュリティポリシーに従ってクレデンシャルを保存してください。

2.9 サイバーセキュリティ

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の使用時は、下記に挙げるサイバーセキュリティ推奨事項に従うことを強く推奨します：

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、安全が保証された環境とネットワーク内で操作してください。
- システムアップデートの場合は、インストール前に、アップデートパッケージのチェックサムをウェブサイト（www.qiagen.com）で提供されているチェックサムと常に比較してください。
- システムアップデート中、システムバックアップ中、アーカイブの復元および作成中は自動ログオフ機能がオフになるため、これらのプロセス中は機器を放置しないでください。自動ログオフの詳細については、セクション 6.10.4 を参照してください。
- 継続的にバックアップを行い、バックアップファイルを安全な記憶装置、できればオフラインの記憶装置に保存してください。バックアップの詳細については、セクション 6.10.11 を参照してください。
- 必ずマルウェアのない USB 記憶デバイスを使用するようにしてください。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のマルチユーザーモードを使用してください。ユーザー管理の詳細については、セクション 6.8 を参照してください。
- 最小権限の原則に従ってください（作業プロファイルに応じたユーザーへのアカウントの割り当て）。ユーザー管理の詳細については、セクション 6.8 を参照してください。
- 複雑なパスワードの設定とその変更頻度に関しては、組織の方針に従ってください。
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 から離れるときは必ずログアウトしてください。ログアウトの詳細については、セクション 6.2.1 を参照してください。
- 自由に編集可能なフィールドに、個人情報や保護されている健康情報を入力しないでください。
- お使いの QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に不正アクセスがあったと思われる場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

なお、*QIAstat-Dx Analyzer 1.0 セキュリティおよびプライバシーガイド*は、データ保護の規則に従って機器を安全にインストール、設定、操作、維持する上で役立ちます。*QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security およびプライバシーガイド*は、qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy でご利用いただけます。

3 全般的な説明

3.1 システムの説明

QIAstat-Dx アッセイカートリッジを搭載した QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、real-time PCR を使用してヒトの生物学的サンプル中の病原体の核酸を検出します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 およびカートリッジは、サンプル調製、その後の病原体の核酸の検出と同定が手を触れずにできる閉鎖システムとして設計されています。サンプルからの核酸の単離と増幅に必要なすべての試薬が入った QIAstat-Dx アッセイカートリッジにサンプルを入れます。検出されたリアルタイム増幅シグナルを統合ソフトウェアが解釈し、直観的ユーザーインターフェースを通じてレポートします。

3.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の説明

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、1 個の操作モジュールと 1 個以上（4 個まで）の解析モジュールで構成されています。操作モジュールには、解析モジュールへの接続とユーザーによる QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の操作を可能にする構成要素が含まれています。解析モジュールには、サンプルの検査と解析のためのハードウェアとソフトウェアが含まれています。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は下記の構成要素を含みます。

- ユーザーが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を操作するためのタッチスクリーン
- サンプル、患者、ユーザー、QIAstat-Dx アッセイカートリッジの識別のためのバーコードリーダー
- アッセイおよびシステムのアップグレード、ドキュメントのエクスポート、プリンター接続のための USB ポート（前面 1 個、背面 3 個）
- QIAstat-Dx アッセイカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に挿入するためのカートリッジエントランスポート
- ネットワーク接続のためのイーサネットコネクタ

図 1 と図 2 に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のさまざまな機能の場所を示します。

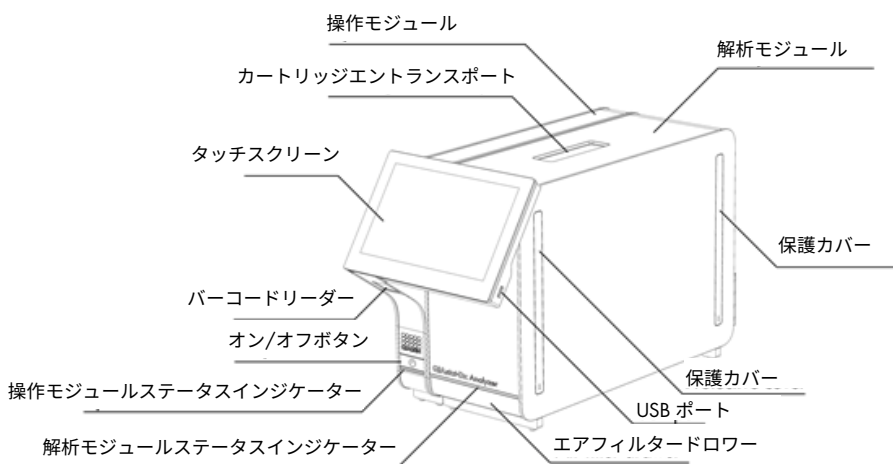


図 1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面図。操作モジュールは左側に、解析モジュールは右側にあります。

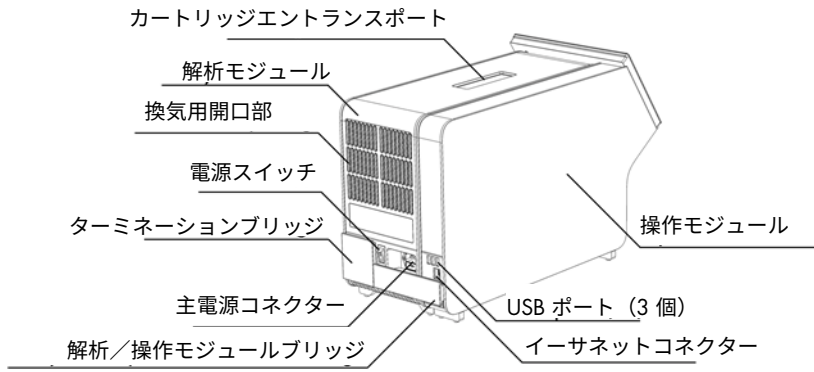


図 2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面図。操作モジュールが右側に、解析モジュールが左側にあります。

3.3 QIAstat-Dx アッセイカートリッジの説明

QIAstat-Dx アッセイカートリッジは完全自動化分子アッセイを実施できる使い捨てプラスチック器具です。QIAstat-Dx アッセイカートリッジの主な特徴として、さまざまな種類のサンプル（液体、スワブなど）との適合性、検査に必要な事前ロード済み試薬の気密保存、きわめて簡単な操作などがあります。サンプル調製とアッセイ検査のすべてのステップは、QIAstat-Dx アッセイカートリッジ内で実行されます。

完璧な検査実行に必要なすべての試薬は、QIAstat-Dx アッセイカートリッジ内に事前にロードされ、内蔵されています。ユーザーが試薬に触れたりそれら进行操作したりする必要はありません。検査中、試薬は、空気駆動式マイクロ流体技術によって解析モジュール内で処理され、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のアクチュエーターと直接接触しません。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は流入および流出空気用のエアフィルターを内蔵しており、さらに環境に優しくなっています。検査後の QIAstat-Dx アッセイカートリッジはいつでも密閉された状態にあり、きわめて安全に廃棄できます。

QIAstat-Dx アッセイカートリッジ内では、空気圧を使用して複数のステップを連続して自動で実行し、サンプルと液体をトランスファーチャンバー経由で目的の場所に移します。QIAstat-Dx アッセイカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に導入すると、下記のアッセイステップが自動で実行されます。

- 内部コントロールの再懸濁
- 機械的手段や化学的手段を用いた細胞溶解
- 膜ベース核酸精製
- 精製した核酸を凍結乾燥マスターミックス試薬と混合
- 定義量の溶出液／マスターミックスを別の反応チャンバーに移す
- 各反応チャンバー内でリアルタイムマルチプレックス PCR 検査を実行。蛍光の増加は、標的解析対象の存在を示しており、各反応チャンバー内で直接検出されます。

カートリッジの全般的なレイアウトとその機能を図 3 に示します。

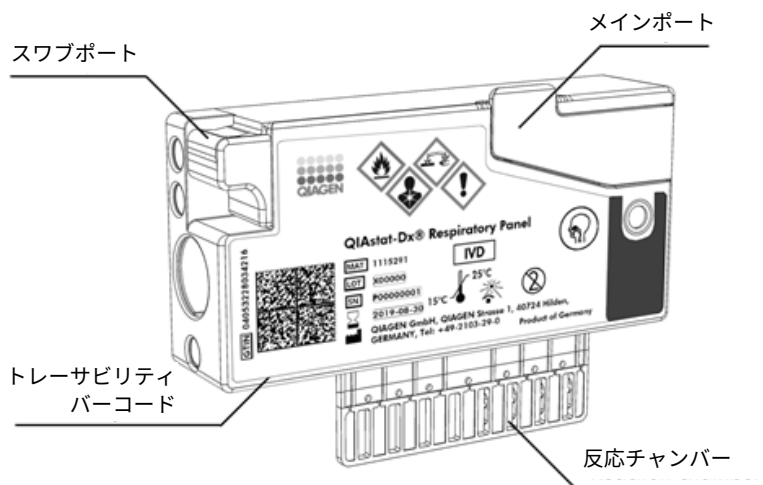


図 3. QIAstat-Dx アッセイカートリッジの機能。

3.4 QIAstat-Dx Analyzer ソフトウェア

QIAstat-Dx Analyzer のソフトウェア（SW）は、システムにプリインストールされています。機能の 3 つの主要グループを実装します。


- 一般的な操作機能により、検査とそれに関連する結果を簡単にセットアップし、実行し、視覚化することができます
- 構成機能により、システムの構成が可能になります（ユーザー管理、アッセイの管理、ハードウェア／ソフトウェア構成管理）
- 検査実行を構成する必要な自動解析ステップを実行するための検査実行制御


4 インストール手順

4.1 設置場所の要件

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 には平らで清潔な乾燥している作業台上のスペースを選択します。このスペースは、必ず、過剰な隙間風、湿気、粉塵がないものとし、また、直射日光、大きな温度変化、熱源、振動、電氣的干渉から保護してください。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の重量と寸法および正しい作動条件（温度と湿度）については、セクション11 を参照してください。適正に換気でき、また、カートリッジエントランスポート、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面、電源スイッチ、オン/オフボタン、バーコードリーダー、タッチスクリーンを自由に使用できるように、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のすべての面に十分な空間を確保してください。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を設置し、使用する前に、セクション11 を参照して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の操作条件について熟知しておいてください。


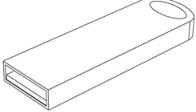
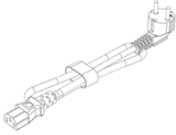
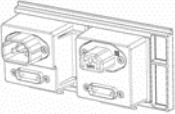
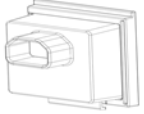


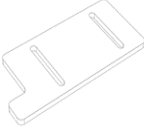
	<p>換気の妨害</p> <p>適正な換気を確保するため、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面に 10 cm 以上の空間を維持し、装置の下の空気流を妨害しないでください。</p> <p>機器の換気を確保するスリットや開口部を覆ってはいけません。</p>
---	--

	<p>電磁干渉</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を強い電磁放射源（遮蔽していない計画的 RF 源など）の近くに配置したり、その近くで使用したりしないでください。これは、適正な作動を妨害する可能性があるためです。</p>
---	---


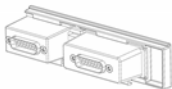
4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の配送とコンポーネント

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は 2 個の箱に分かれて入って配送され、本システムのセットアップと操作に必要なすべてのコンポーネントが含まれています。箱の内容を以下に記載します。

ボックス 1 の内容：

コンポーネント	説明
	解析モジュール 1 個
	USB 記憶デバイス 1 個
	電源コード 1 本
	解析/解析モジュールブリッジ 1 個
	ターミネーションブリッジ 1 個
	解析操作モジュールアセンブリーツール 1 個
	ディスプレイ画面用スエードクロス 1 枚
	保護カバー取り外しツール 1 個

ボックス 2 の内容：


コンポーネント	説明
	操作モジュール 1 個
	解析／操作モジュールブリッジ 1 個

4.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の開梱とインストール

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を慎重に開梱します。

1. 解析モジュールを箱から取り出し、水平な面に置きます。解析モジュールに付いている緩衝用フォームを取り除きます。

注釈：解析モジュールは、図 4 に示すように、両手で基部から取り出して持ち上げ、取り扱う必要があります。

<p>警告／注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は重い機器です。人身傷害や QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損を避けるため、持ち上げる際には注意を払い、また、適正な方法で持ち上げてください。</p>
---	--

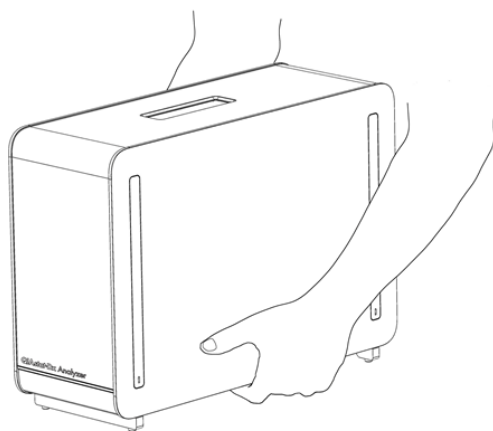


図 4. 解析モジュールの適正な取り扱い。

2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱の保護カバー取り外しツールを使用して、解析モジュールの側面から保護カバーを取り外します（図 5）。

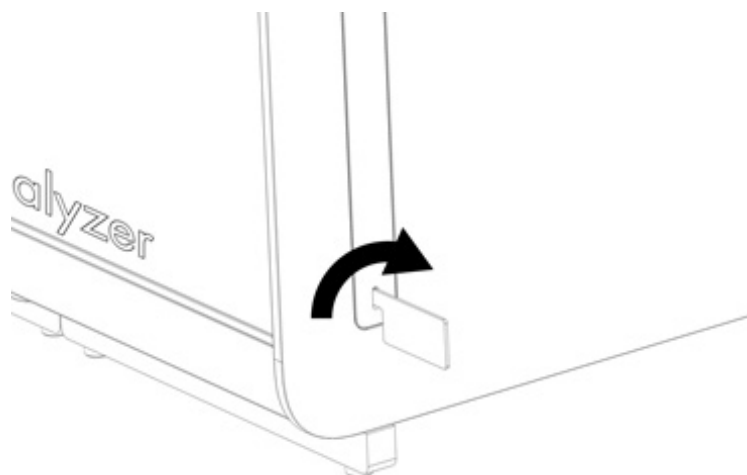



図 5.保護カバーを取り外す。

3. 操作モジュールを箱から取り出し、解析モジュールの左側に取り付けます。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱の解析操作モジュールアセンブリツールを使用してネジを締めます（図 6）。

<p>注意</p> 	<p>機械的破損の危険</p> <p>操作モジュールを支えがな状態にして置いたりタッチスクリーン上に置いたままにしたりしないでください。タッチスクリーンが破損する恐れがあります。</p>
--	--

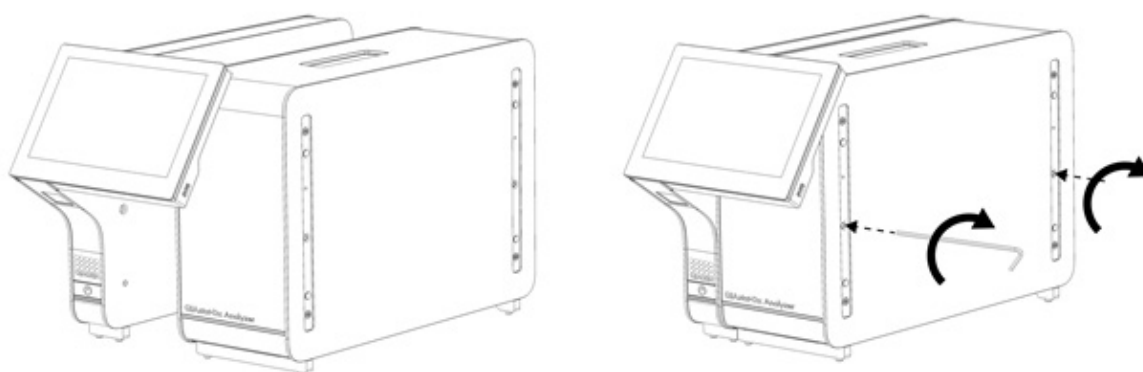


図 6.操作モジュールを解析モジュールに取り付ける。

4. 解析モジュールの側面に保護カバーを再度取り付けます（図7）。

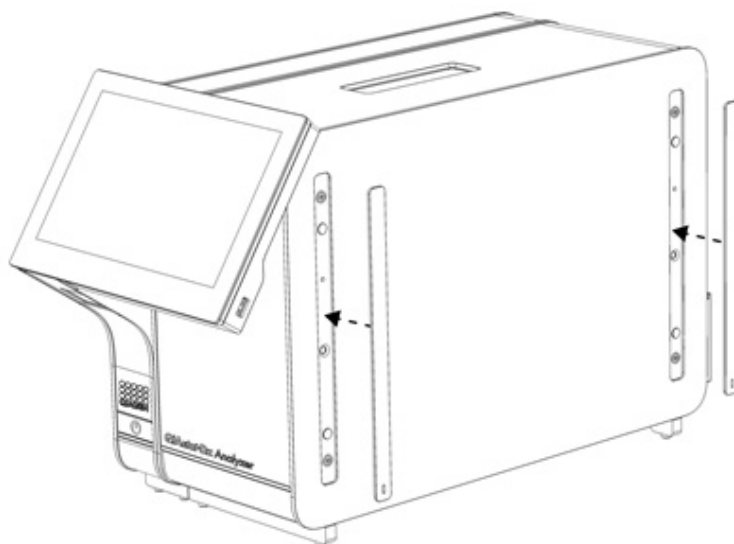


図7.保護カバーを再度取り付ける。

5. 解析／操作モジュールブリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面に接続して、操作モジュールと解析モジュールを接続します（図8）。

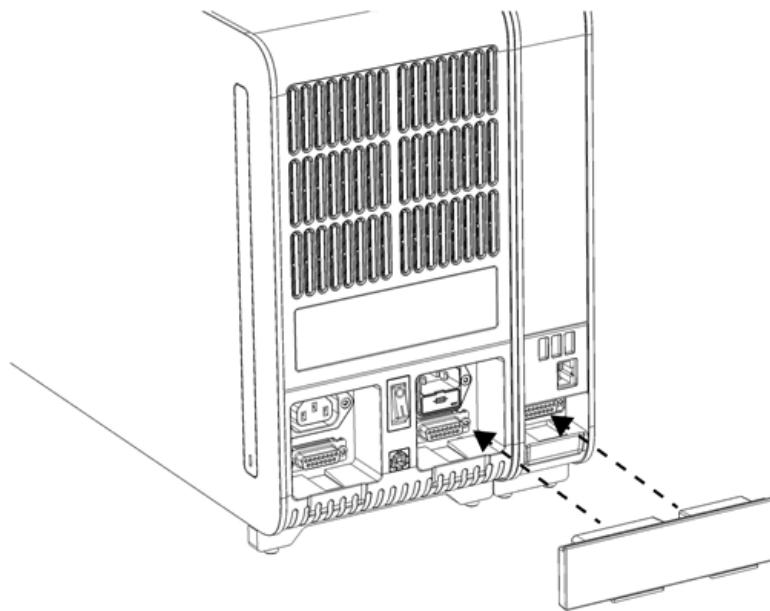


図8.解析／操作モジュールブリッジを接続。

6. 解析モジュールの背面にターミネーションブリッジを接続します（図9）。

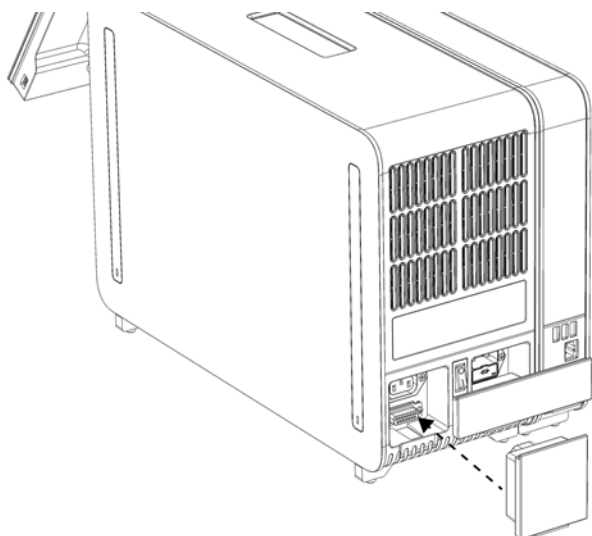


図9.ターミネーションブリッジを接続。

7. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱の電源コードを解析モジュールの背面に接続します（図10）。

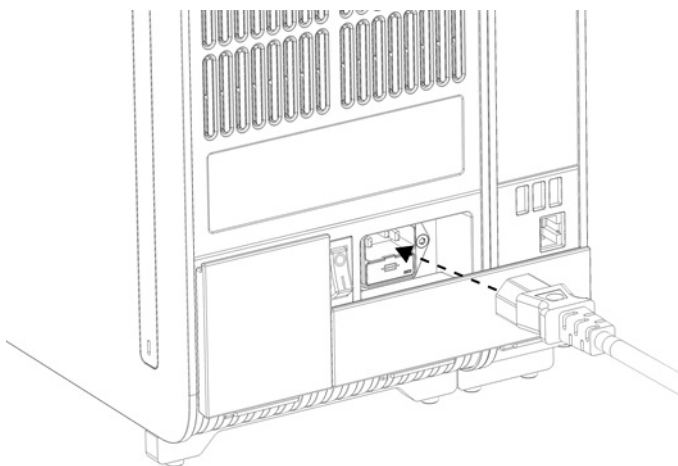


図10.電源コードを接続。

8. 電源コードを電源コンセントに接続します。

9. 解析モジュールの背面の電源スイッチを「I」の位置に押して、本機器の電源をオンにします（図11）。解析モジュールと操作モジュールのステータスインジケータが青色であることを確認します。

注釈：ステータスインジケータが赤色の場合、解析モジュールに不具合があります。セクション10に記載のお問い合わせ先に関する情報を利用して QIAGEN テクニカルサービスに連絡し、サポートをご依頼ください。

注釈：本機器は、電源スイッチの操作が困難になるような位置に設置してはなりません。

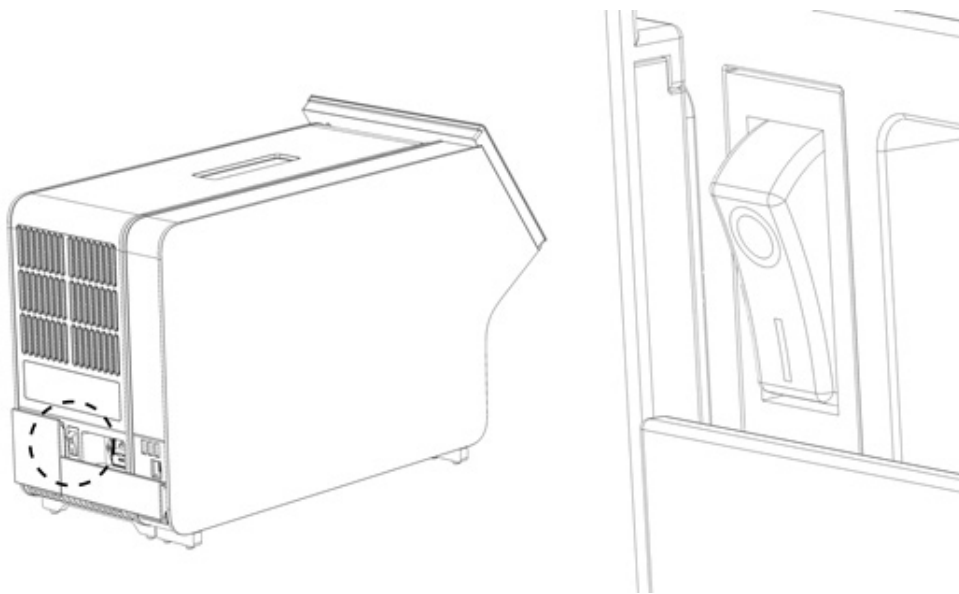


図 11.電源スイッチの場所を探し、「I」の位置に設定。

10. これで、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をその使用目的に向けて設定する準備ができました。システムパラメーターの設定、システムの時刻と日付の設定、ネットワーク接続の設定を行うには、セクション6.10 を参照してください。

4.4 追加の解析モジュールのインストール

追加の解析モジュールを慎重に開梱し、下記のステップに従ってインストールします。

1. 新しいモジュールのインストールのため QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を準備します。
 - 1a. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面のオン/オフボタンを押して本システムの電源をオフにします。
 - 1b. 解析モジュールの背面の電源スイッチを「O」の位置に押して、本機器の電源をオフにします。
 - 1c. 電源コードを取り外します。
 - 1d. 解析モジュールの背面からターミネーションブリッジを取り外します（図 12）。

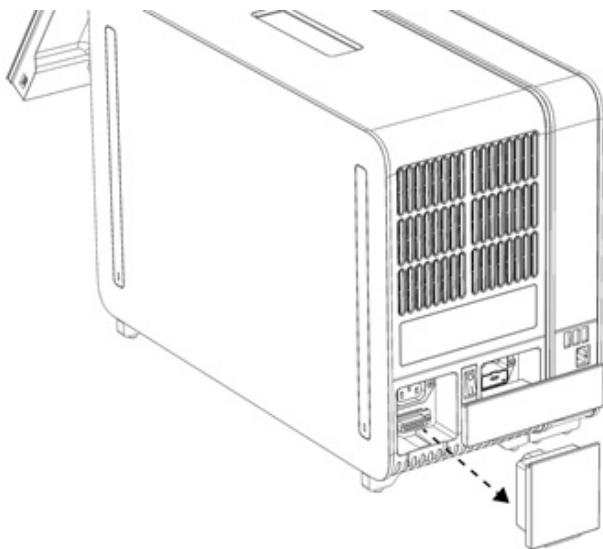


図 12.ターミネーションブリッジを取り外す。

1e. 追加の解析モジュールを取り付ける解析モジュールの側面から保護カバーを取り外します（図 13）。

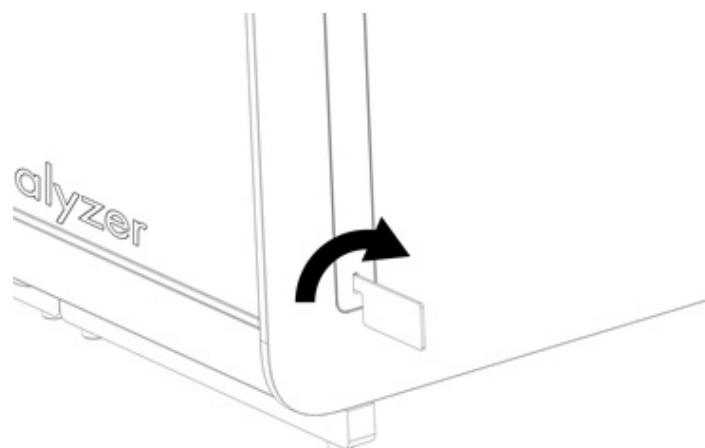



図 13.保護カバーを取り外す。

2. 追加の解析モジュールを箱から取り出し、水平な面に置きます。解析モジュールに付いている緩衝用フォームを取り除きます。

注釈：解析モジュールは、図 14 に示すように、両手で基部から取り出して持ち上げ、取り扱う必要があります。

<p>警告／注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は重い機器です。人身傷害や QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損を避けるため、持ち上げる際には注意を払い、また、適正な方法で持ち上げてください。</p>
---	--

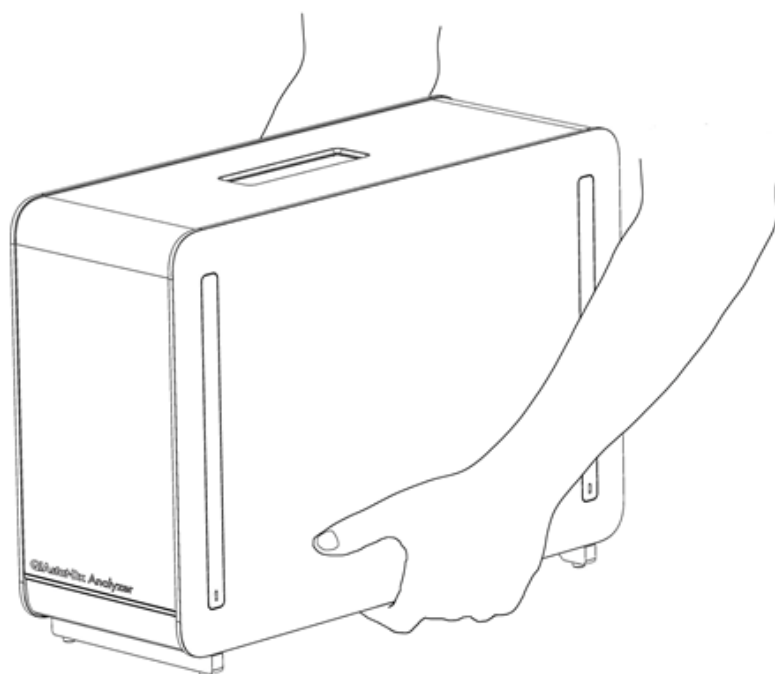


図 14.解析モジュールの適正な取り扱い。

3. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱の保護カバー取り外し、ツールを使用して解析モジュールの側面から保護カバーを取り外します (図 15)。

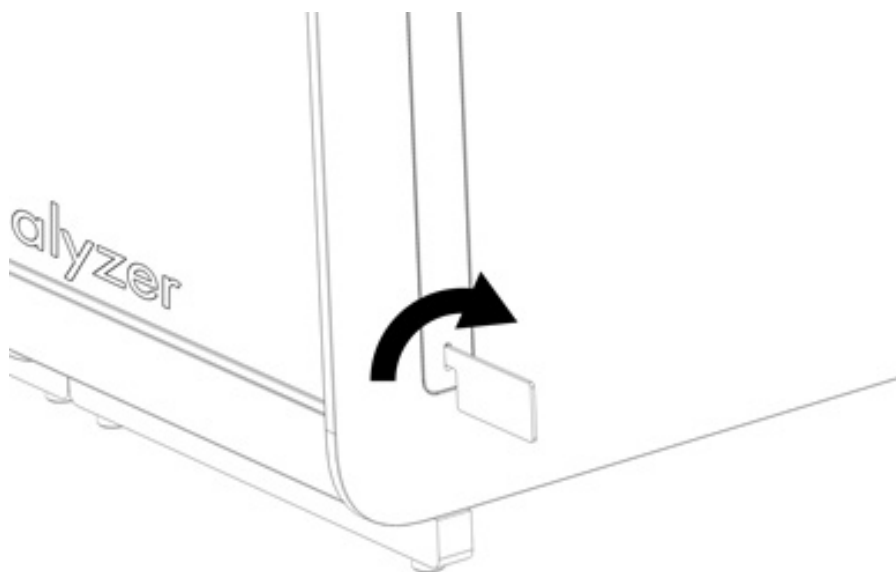


図 15.保護カバーを取り外す。

4. 追加の解析モジュールを既存の解析モジュールと並べます。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱の解析-操作モジュールアセンブリーツールを使用してネジを締めます (図 16)。

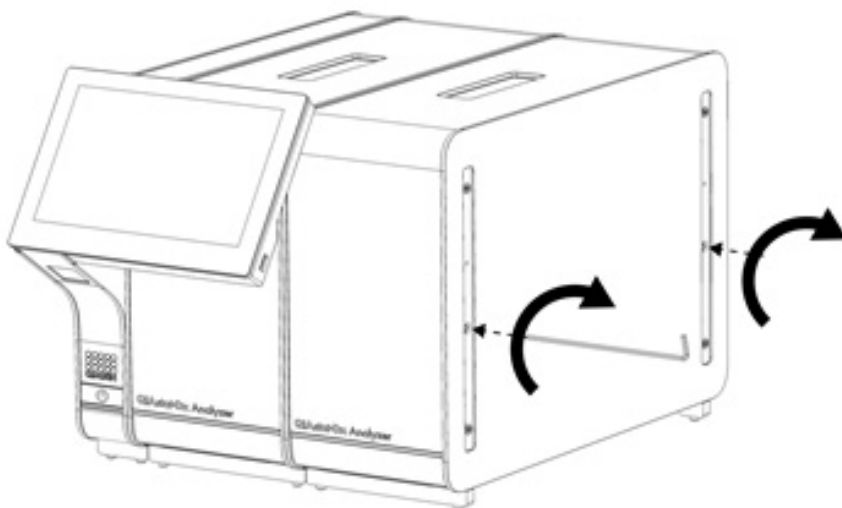


図 16.追加の解析モジュールを並べて取り付ける。

5. 追加の解析モジュールの側面に保護カバーを再度取り付けます (図 17)。

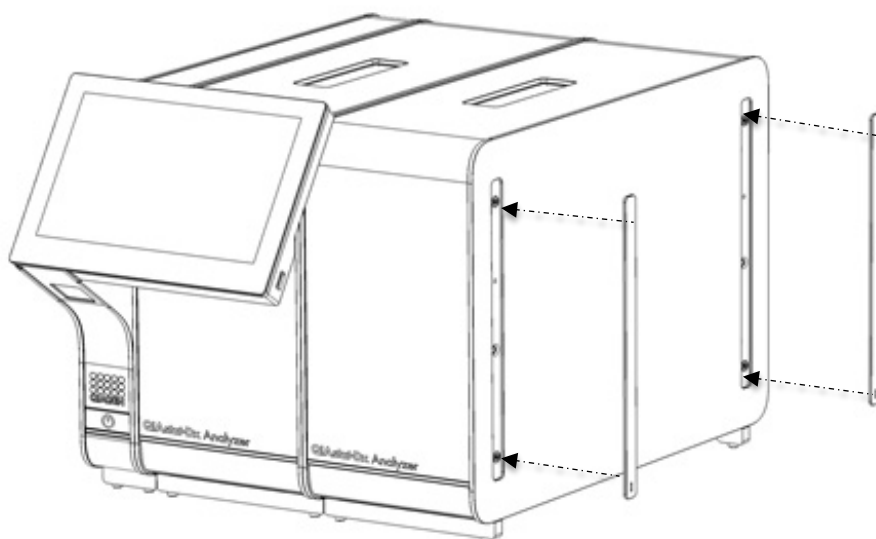


図 17.追加の解析モジュールに保護カバーを再度取り付ける。

6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面に解析/解析モジュールブリッジを接続して、2 個の解析モジュールを接続します (図 18)。

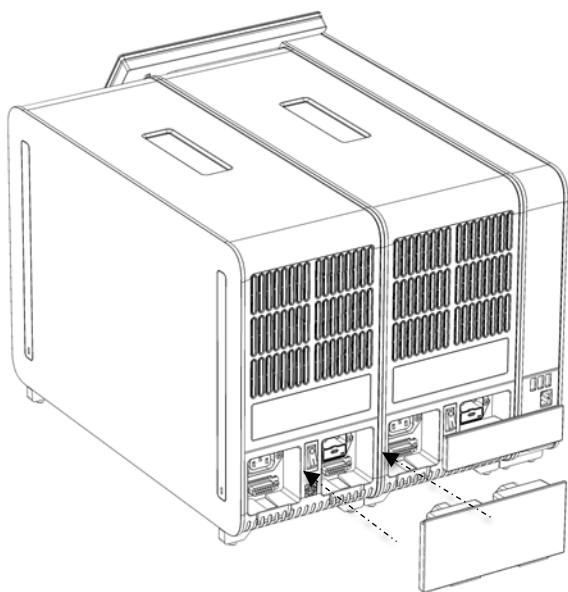


図 18.解析/解析モジュールブリッジを接続。

7. 解析モジュールの背面にターミネーションブリッジを接続します (図 19)。

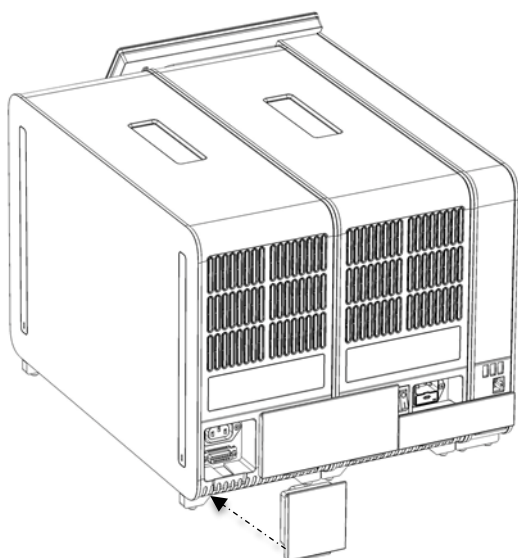


図 19.ターミネーションブリッジを接続。

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱の電源コードを元の解析モジュールの背面に接続します (図 20)。

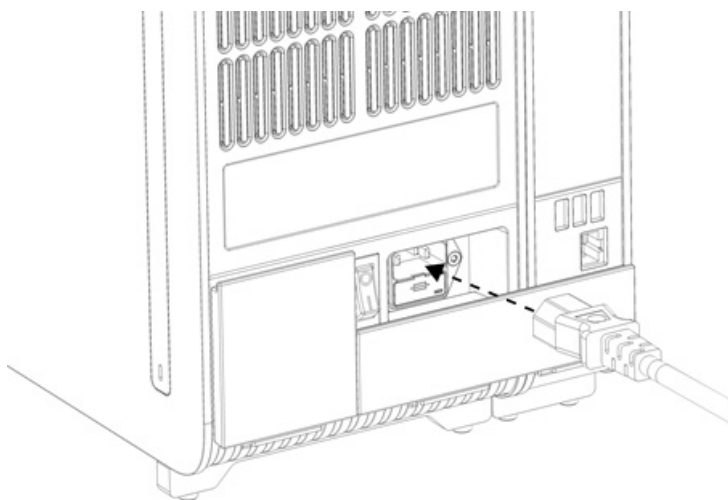


図 20.電源コードを接続。

9. 電源コードを電源コンセントに接続します。

10. 解析モジュールの背面の電源スイッチを「I」の位置に押して、本機器の電源をオンにします (図 21)。解析モジュールと操作モジュールのステータスインジケータが青色であることを確認します。

注釈：ステータスインジケータが赤色の場合、解析モジュールに不具合があります。セクション10 に記載のお問い合わせ先に関する情報を利用して QIAGEN テクニカルサービスに連絡し、サポートをご依頼ください。

注釈：本機器は、電源スイッチの操作が困難になるような位置に設置してはなりません。

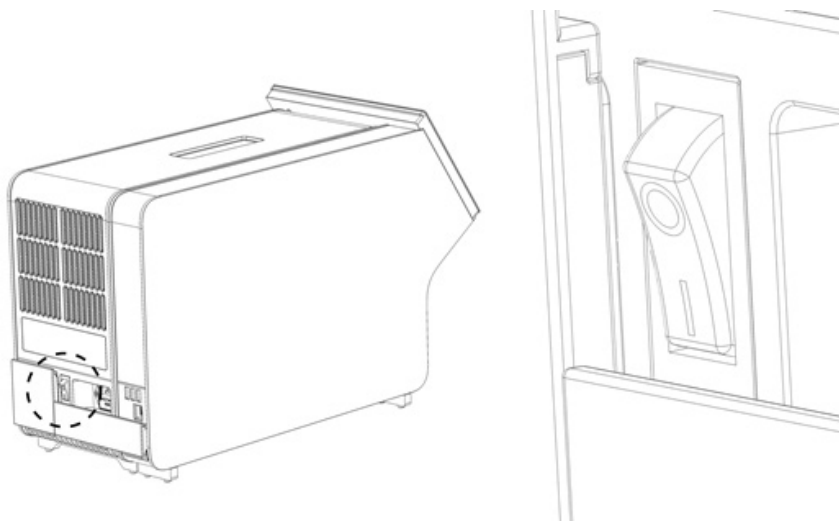


図 21.電源スイッチの場所を探し、「I」の位置に設定。

11. これで、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をその使用目的に向けて設定する準備ができました。システムパラメーターの設定、システムの時刻と日付の設定、ネットワーク接続の設定を行うには、セクション6.10を参照してください。

4.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の再梱包と輸送

輸送のため QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を再梱包する際には、元の梱包資材を使用する必要があります。元の梱包資材が使用できない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。梱包前に本機器が適正に準備されており（セクション9.2を参照）、生物学的または化学的危険を引き起こさないことを確認にします。

本機器を再梱包するには：

1. 本機器の電源がオフになっていることを確認します（電源スイッチを「O」の位置に押しします）。
2. 電源コードを電源コンセントから取り外します。
3. 電源コードを解析モジュールの背面から切り離します。
4. 解析モジュールの背面のターミネーションブリッジの接続を取り外します。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面で操作モジュールと解析モジュールを接続している解析／操作モジュールブリッジの接続を取り外します。
6. 保護カバー取り外しツールを使用して、解析モジュールの側面の保護カバーを取り外します。
7. 解析操作モジュールアセンブリーツールを使用して、操作モジュールを解析モジュールに固定している2本のネジを緩めます。操作モジュールをその箱に梱包します。
8. 解析モジュールの側面に保護カバーを再度配置します。解析モジュールを緩衝用フォームと一緒にその箱に梱包します。

5 検査の実行と結果の表示

注釈：本ユーザーマニュアルに示す図は例として示しているにすぎず、アッセイによって異なる場合があります。

5.1 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の起動

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面のオン／オフボタンを押して装置を起動します（図 22）。

注釈：解析モジュール背面の電源スイッチは「I」位置に設定する必要があります。操作モジュールと解析モジュールのインジケーターが、「I」位置で青色になります（電源がオンになります）。

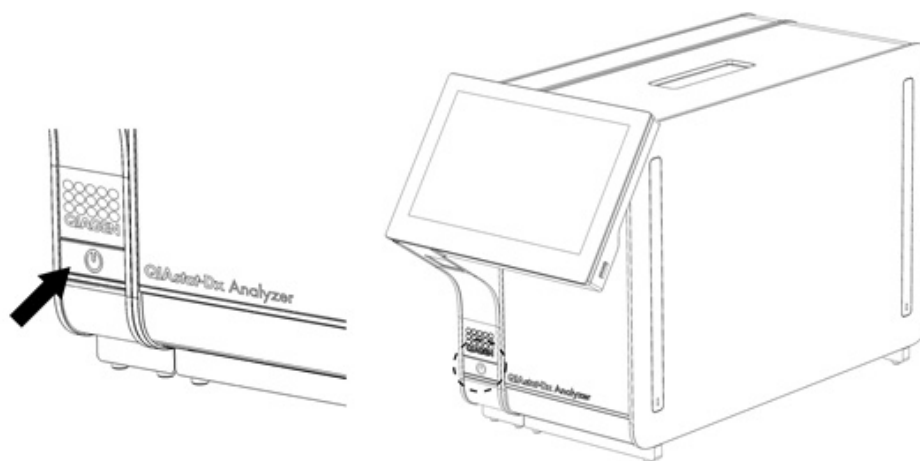


図 22ON/OFF (オン / オフ) ボタンを押して本機器を起動。

2. メイン画面が表示され、解析モジュールと操作モジュールのステータスインジケーターが緑色になり、点滅が終了するまで待ちます。

注釈：初期インストール後、Login (ログイン) 画面が表示されます。詳細は、セクション6.2を参照してください。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0の初期インストールが正常に完了したら、システム管理者はログインし、ソフトウェアの最初の設定を行う必要があります。初回ログイン時のユーザーIDは「administrator (管理者)」、初期設定のパスワードは「administrator (管理者)」です。パスワードは初回ログイン後に変更する必要があります。ユーザーアクセスコントロールが自動的に有効になります。「Administrator (管理者)」の役割を持たないユーザーアカウントを少なくとも1つ作成することをお勧めします。

5.2 QIAstat-Dx アッセイカートリッジの準備

QIAstat-Dx アッセイカートリッジを包装から取り出します。QIAstat-Dx アッセイカートリッジへのサンプル追加の詳細、実行するアッセイに固有の情報については、特定のアッセイ (QIAstat-Dx Respiratory Panel など) の使用説明書を参照してください。QIAstat-Dx アッセイカートリッジにサンプルを追加後、両方のサンプル蓋がしっかりと閉じてあることを必ず確認してください。

5.3 検査実行手順

すべてのオペレーターは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 タッチスクリーンに触れる際に、手袋など適切な個人用保護具を着用してください。

1. メイン画面の右上角の  Run Test (検査を実行) ボタンを押します。

注釈：外部コントロール (External Control, EC) が有効になっており、EC 検査を実行するタイミングになると、EC サンプルで検査を実行するためのリマインダーが表示されます。詳細は、セクション8を参照してください。

注釈：EC が有効になっており、選択されたモジュールで実行した前回の EC 検査に合格しなかった場合は、警告が表示されます。ユーザーは、それでも選択されたモジュールで検査を実行するかどうかを選択する必要があります。

2. 指示されたら、操作モジュールに内蔵のバーコードリーダーを使用してサンプル ID バーコードをスキャンします (図 23)。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成によっては、タッチスクリーンのバーチャルキーボードを使用してサンプル ID を入力できる場合もあります。詳細は、セクション6.10.4を参照してください。

注釈：選択したシステム構成によっては、この時点で患者 ID の入力も求められることがあります。詳細は、セクション6.10.4を参照してください。

注釈：EC の設定によっては、EC Test (EC 検査) と表記されたトグルボタンが表示されます。このボタンは、検査実行中はオフ位置のまま変わりません。EC の詳細については、セクション8を参照してください。

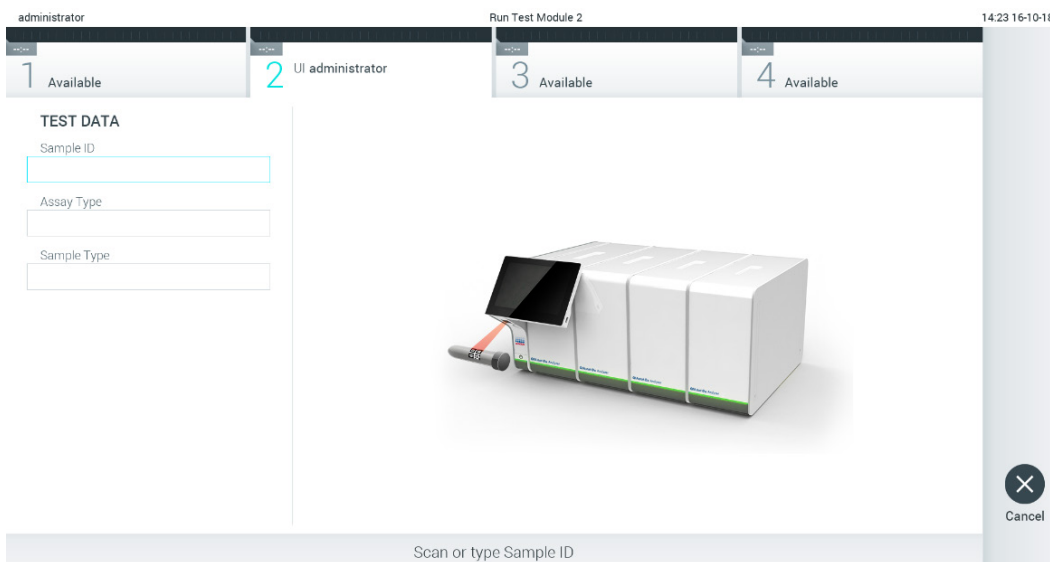


図 23. サンプル ID バーコードをスキャン。

3. 指示されたら、使用する QIAstat-Dx アッセイカートリッジのバーコードをスキャンします。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が、QIAstat-Dx アッセイカートリッジのバーコードに基づいて、実行するアッセイを自動認識します (図 24)。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、有効期限切れの QIAstat-Dx アッセイカートリッジ、使用済みカートリッジ、または装置にインストールされていないアッセイ用のカートリッジを受け付けません。このような場合にはエラーメッセージが表示されます。詳細は、セクション10.2を参照してください。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer1.0 へのアッセイのインポートおよび追加に関する指示は、セクション6.9.3 を参照してください。

注釈: 外部コントロール（External Control, EC）が有効になっており、EC 検査を実行するタイミングになっているか、選択したモジュールで選択されているアッセイの以前の検査に合格しなかった場合は、警告が表示されます。ユーザーは続行したいかどうかを確定する必要があります。また、ベーシックユーザーは検査のセットアップを続けることができません。詳細は、セクション8 を参照してください。

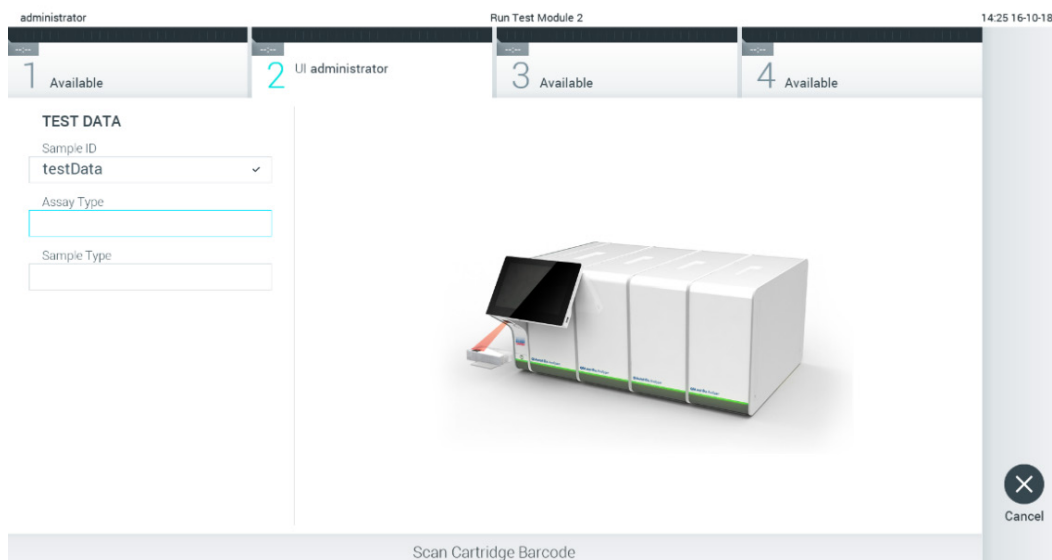


図 24. QIAstat-Dx アッセイカートリッジバーコードをスキャン。

4. 必要があれば、リストから適切なサンプルの種類を選択します（図 25）。

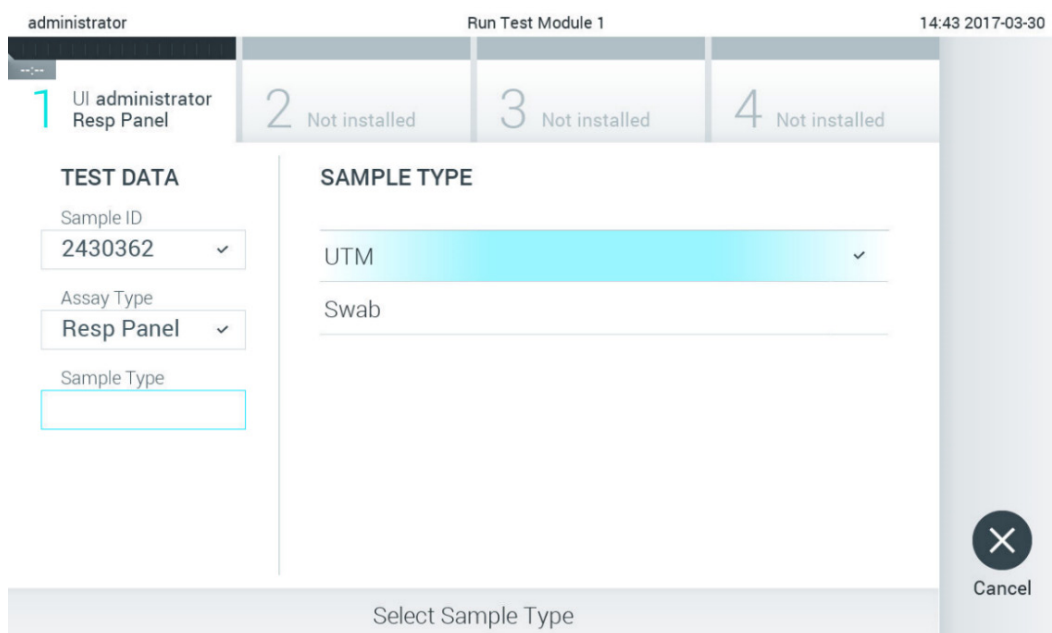


図 25. サンプルの種類を選択。

5. Confirm (確認) 画面が表示されます。入力したデータを見直します。そして、タッチスクリーンの該当するフィールドを押し、当該情報を編集して、必要な変更を行います (図 26) 。

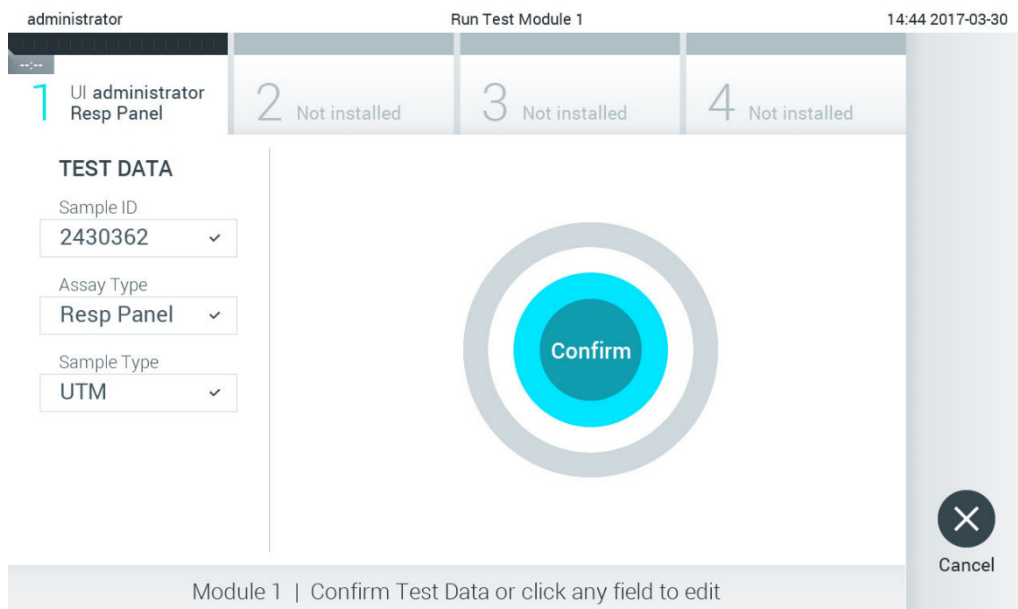


図 26.確認画面。

6. 表示されているすべてのデータが正しければ、 Confirm (確認) を押します。必要であれば、適切なフィールドを押し、その内容を編集するか、Cancel (キャンセル) を押し、検査をキャンセルします。

7. QIAstat-Dx アッセイカートリッジのスワブポートとメインポートのサンプル蓋がしっかり閉じていることを確認します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の上部のカートリッジエントランスポートが自動的に開いたら、バーコードを左に、反応チャンバーを下に向けて QIAstat-Dx アッセイカートリッジを挿入します (図 27) 。

注釈：複数の解析モジュールを操作モジュールに接続している場合は、検査を実行する解析モジュールを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が自動的に選択します。

注釈：QIAstat-Dx アッセイカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に入れる必要はありません。カートリッジをカートリッジエントランスポート内に正しく配置すると、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がカートリッジを解析モジュール中へ自動的に移動させます。

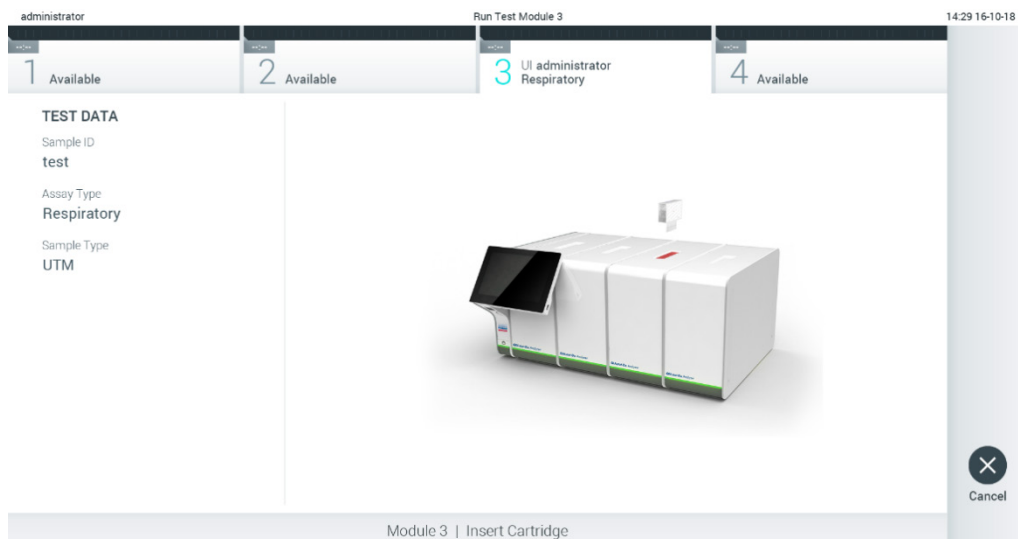


図 27.QIAstat-Dx アッセイカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に挿入。

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が QIAstat-Dx アッセイカートリッジを検出すると、カートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じて検査が開始します。検査を開始するためにそれ以上の操作は必要ありません。

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、検査セットアップ時に使用してスキャンした以外の QIAstat-Dx アッセイカートリッジを受け付けません。スキャンしたものでないカートリッジを挿入すると、エラーが生成され、カートリッジが自動的にイジェクトされます。

注釈: この時点までは、タッチスクリーンの右下角の Cancel (キャンセル) ボタンを押して検査をキャンセルすることが可能です。

注釈: システム構成によっては、検査を開始するのにパスワードの再入力が必要とされることがあります。

注釈: QIAstat-Dx アッセイカートリッジをポート中に入れないと、30 秒後にカートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じます。これが発生した場合は、ステップ 5 からの手順を繰り返します。

9. 検査の実行中は、検査残り時間がタッチスクリーンに表示されます (図 28)。

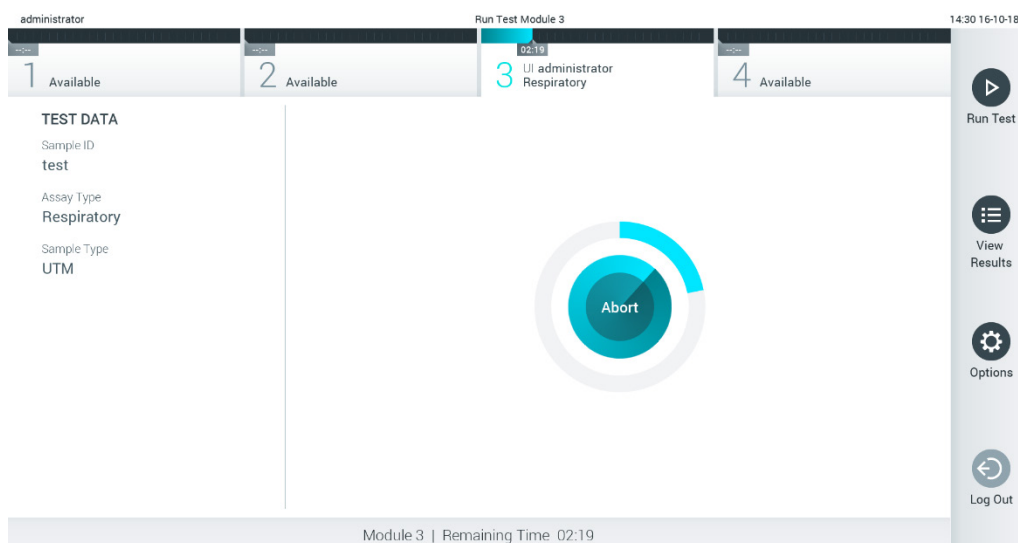



図 28. 検査の実行と検査残り時間の表示。

10. 検査が完了すると、Eject (イジェクト) 画面が表示されます (図 29)。

タッチスクリーン上の  Eject (イジェクト) を押して、QIAstat-Dx アッセイカートリッジを取り出し、国、州、地域の健康と安全に関するすべての法規制に従って、バイオハザード廃棄物として処分します。

注釈: QIAstat-Dx アッセイカートリッジは、カートリッジエントランスポートが開いてカートリッジをイジェクトしている際に取り出してください。30 秒経過してもカートリッジを取り出さないと、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内に自動的に戻り、カートリッジエントランスポートの蓋が閉じます。これが発生した場合は、Eject (イジェクト) を押してカートリッジエントランスポートの蓋を再度開けてからカートリッジを取り出します。

注釈: 使用済みの QIAstat-Dx アッセイカートリッジは廃棄しなければなりません。実行を開始した後にオペレーターがキャンセルした検査またはエラーが検出された検査に、カートリッジを再使用することはできません。

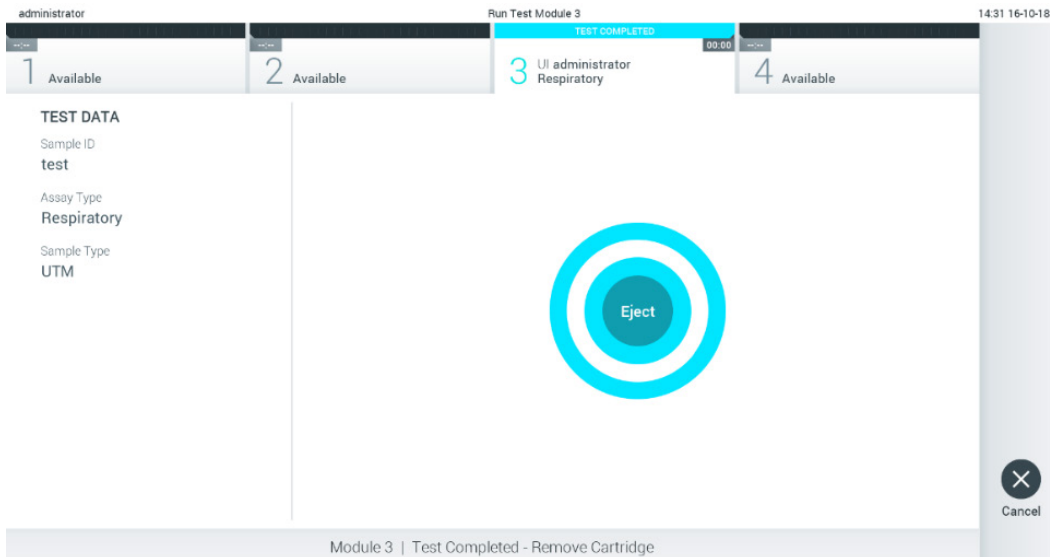


図 29. イジェクト画面表示。

11. QIAstat-Dx アッセイカートリッジがイジェクトされると、結果 Summary (サマリー) 画面が表示されます (図 30)。詳細は、セクション5.5 を参照してください。

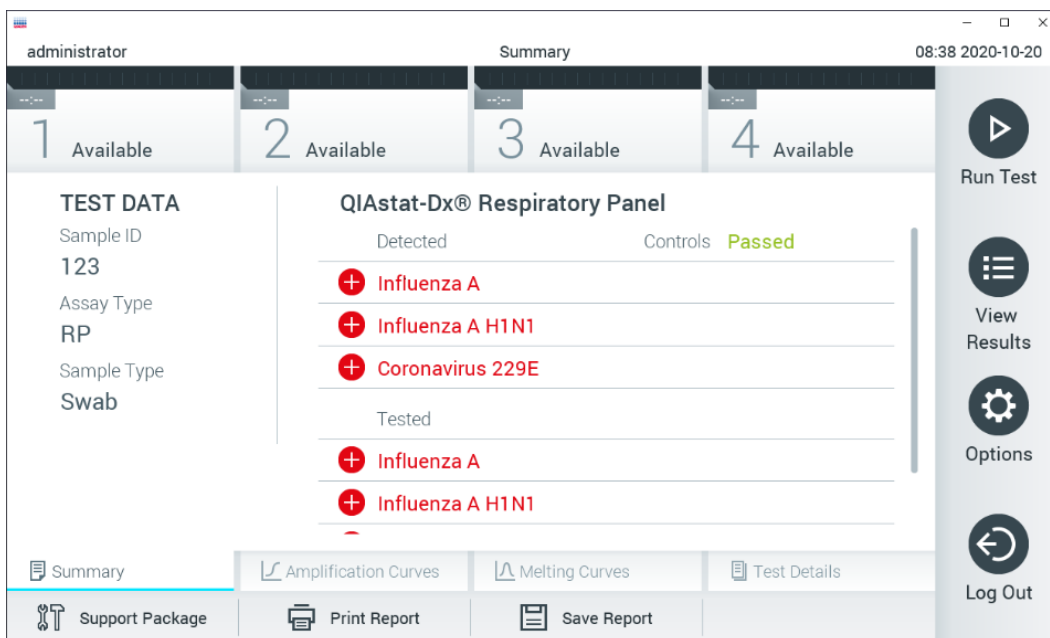


図 30. Summary (サマリー) 結果画面。

注釈: 実行中に解析モジュールのエラーが発生した場合は、実行サマリーが表示されるまでに少し時間がかかる場合があります。実行については **View Results** (結果を表示) の概要に表示されます。

5.4 検査ランのキャンセル

検査ランがすでに進行中の場合、Abort（中止）を押すと検査の実行が停止します（図 31）。

注釈：使用済みの QIAstat-Dx アッセイカートリッジは廃棄しなければなりません。実行を開始した後にオペレーターがキャンセルした検査またはエラーが検出された検査に、カートリッジを再使用することはできません。

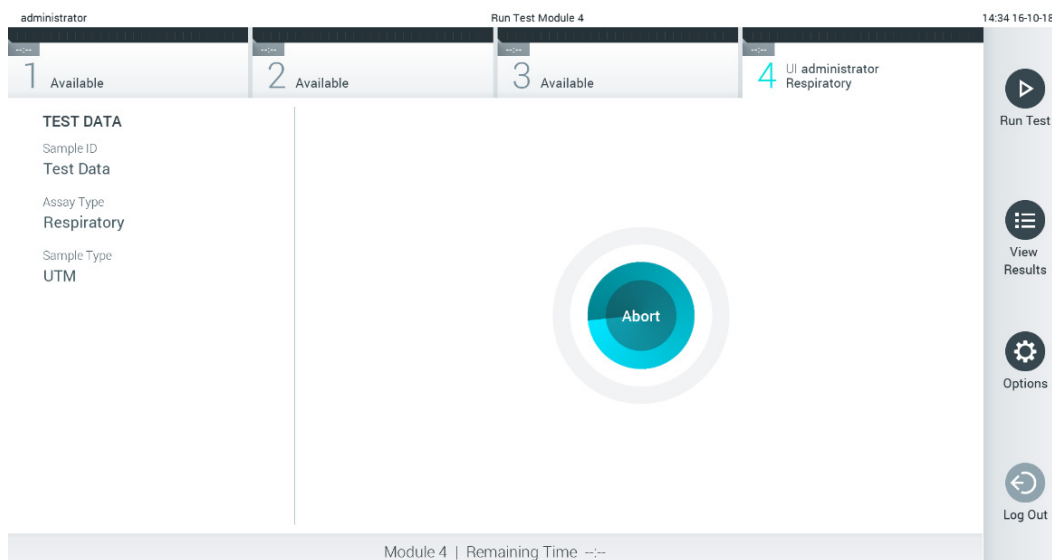


図 31.検査ランのキャンセル。

検査を中止後、QIAstat-Dx アッセイカートリッジはそれ以上処理することも、再使用することもできません。Abort（中止）を押した後に、検査のキャンセルを確定するよう促すダイアログが表示されます（図 32）。

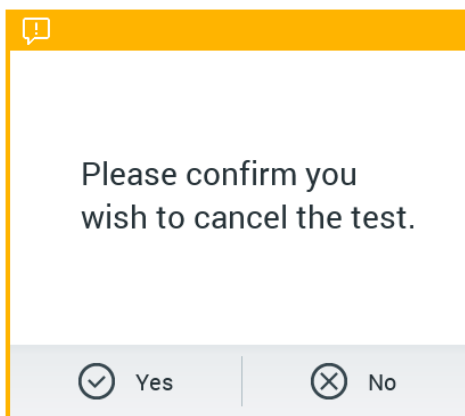


図 32.検査ランのキャンセルの確認ダイアログ。

5.5 結果の表示

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が検査結果を自動的に解釈して保存します。QIAstat-Dx アッセイカートリッジをイジェクトした後に、結果サマリー画面が自動表示されます（図 33）。

注釈：可能性のある結果の使用およびアッセイ結果の解釈方法に関する指示については、アッセイごとの指示を参照してください。

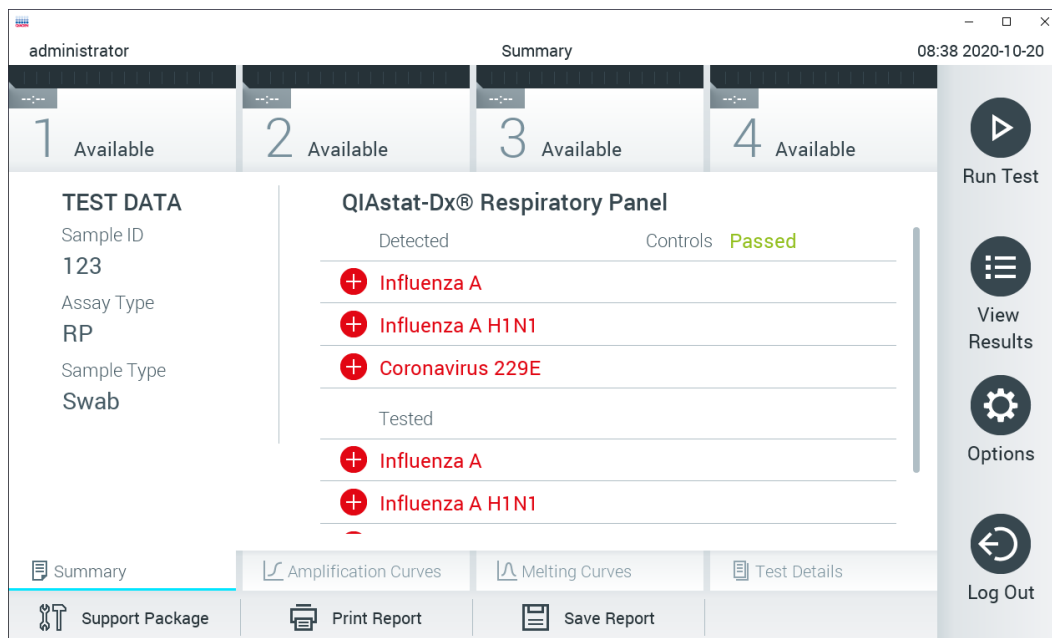


図 33. 左のパネルに検査データ、メインパネルに検査 Summary（サマリー）が表示された結果 Summary（サマリー）画面の例。

画面のメイン部分には下記の 3 つのリストが表示されます。結果はカラーコード化と図記号を用いて表示されます。

- 最初のリストにはサンプル中で検出・同定されたすべての病原体が表示されます。これらは赤色で表示され、前に **+** 記号が付いています。
- 2 番目のリストには、すべての疑わしい病原体が、前にクエスチョンマーク **?** が付いて黄色で表示されます。
- 3 番目のリストには、サンプル中で検査したすべての病原体が表示されます。サンプル中で検出・同定された病原体は、赤色で表示され、前に **+** 記号が付いています。検査したが検出されなかった病原体は、緑色で表示され、前に **○** 記号が付きます。疑わしい病原体は、黄色で表示され、前にクエスチョンマーク **?** が付きます。

注釈 1：サンプル中の検出・同定された病原体はすべてのリストに表示されます。

注釈 2：詳細は、アッセイ固有の使用説明書に記載されています。

検査が問題なく完了しなかった場合は、「Failed」（失敗）というメッセージの後に特定のエラーコードが表示されます。

下記の検査データが画面の左側に表示されます。

- Sample ID（サンプル ID）
- PatientID（患者 ID、利用可能な場合）
- AssayType（アッセイの種類）
- Sample Type（サンプルの種類）
- LIS Upload Status（LIS アップロードステータス、利用可能な場合）


オペレーターのアクセス権によっては、画面下部のタブからアッセイに関する詳細データを表示できます（増幅プロット、融解曲線、検査の詳細など）。

画面の下部バーの Save Report（レポートを保存）を押してアッセイデータをエクスポートできます。

画面の下部バーの Print Report（レポートを印刷）を押してレポートをプリンターに送信できます。

画面の下部バーにある **Support Package**（サポートパッケージ）を押すと、選択したランまたは失敗したすべてのランのサポートパッケージを作成できます（図 34）。サポートが必要な場合は、サポートパッケージを QIAGEN テクニカルサービスにお送りください。

5.5.1 増幅曲線の表示

検査の増幅曲線を表示するには、 Amplification Curves（増幅曲線）タブを押します（図 34）。この機能は、すべてのアッセイに利用できるわけではありません。

注釈：増幅曲線は検査結果を解釈するためのものではないことにご注意ください。



図 34. Amplification Curves（増幅曲線）画面（PATHOGENS（病原体）タブ）。

検査した病原体と内部コントロールについての詳細が左に、増幅曲線が中央に表示されます。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合（セクション6.8を参照）、Amplification Curves（増幅曲線）画面はアクセス権のあるオペレーターにしか表示されません。

左側の PATHOGENS（病原体）タブを押して、検査した病原体に対応するプロットを表示します。病原体名を押して、増幅プロットに表示する病原体を選択します。単独の病原体または複数の病原体を選択することも、病原体を選択しないこ

とも可能です。選択したリスト中の各病原体に、その病原体に関連した増幅曲線に対応する色が割り当てられます。選択していない病原体は灰色で表示されます。

対応する C_T およびエンドポイント蛍光の値がそれぞれの病原体名の下に表示されます。

左側の CONTROLS（コントロール）タブを押して内部コントロールを表示し、増幅プロット中に表示する内部コントロールを選択します。内部コントロール名の横にある○を押して選択または選択解除します（図 35）。

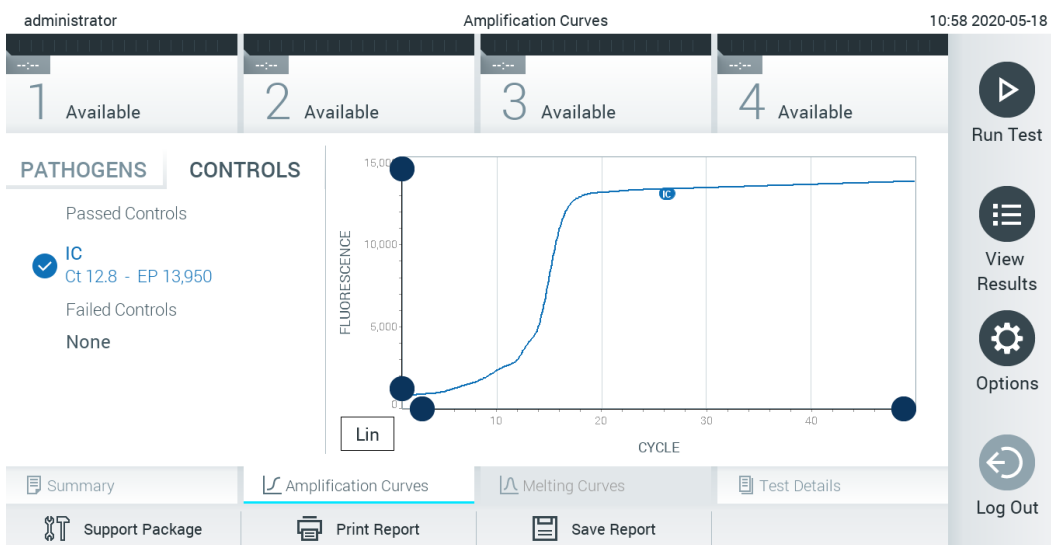


図 35. 内部コントロールを示す Amplification Curves（増幅曲線）画面（CONTROLS（コントロール）タブ）。

増幅プロットは、選択した病原体または内部コントロールのデータ曲線を表示します。Y 軸の対数目盛りと均等目盛りを切り替えるには、プロットの左下角の Lin または Log ボタンを押します。

X 軸と Y 軸のスケールは、各軸上の青色のピッカーを使用して調整できます。青色のピッカーを押したままにしてから、軸上の目的の位置に移動します。青色のピッカーを軸の原点に動かすと初期設定値に戻ります。

5.5.2 融解曲線の表示

融解曲線を表示するには、Melting Curves（融解曲線）タブを押します。

検査した病原体と内部コントロールについての詳細が左に、融解曲線が中央に表示されます。

注釈： Melting Curves（融解曲線）タブは、融解分析を実行するアッセイについてのみ表示されます。

注釈： QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合（セクション6.8を参照）、Melting Curves（融解曲線）線画面はアクセス権のあるオペレーターにしか表示されません。

左側の PATHOGENS（病原体）タブを押して検査した病原体を表示します。病原体名の横の○を押して、融解曲線を表示する病原体を選択します。単独の病原体または複数の病原体を選択することも、病原体を選択しないことも可能です。選


択したリスト中の各病原体に、その病原体に関連した融解曲線に対応する色が割り当てられます。選択していない病原体は灰色で表示されます。各病原体名の下に融解温度が表示されます。

左側の CONTROLS（コントロール）タブを押して内部コントロールを表示し、融解プロット中に表示する内部コントロールを選択します。コントロール名の横の○を押して選択または選択解除します。

分析に合格した内部コントロールは緑色で表示され、「Passed Controls」（合格コントロール）とラベルが付きます。不合格のものは赤色で表示され、「Failed Controls」（不合格コントロール）とラベルが付きます。

X 軸と Y 軸のスケールは、各軸上の ● 青色のピッカーを使用して調整できます。青色のピッカーを押したままにしてから、軸上の目的の位置に移動します。青色のピッカーを軸の原点に動かすと初期設定値に戻ります。

5.5.3 検査の詳細の表示

 Test Details（検査の詳細）を押して、結果を詳細にレビューします。下にスクロールするとレポート全体を見ることができます。

下記の検査の詳細が画面中央に表示されます（図 36）。

- User ID（ユーザーID）
- カートリッジ SN（カートリッジのシリアル番号）
- カートリッジ Expiration Date（カートリッジの有効期限）
- Module SN（モジュールのシリアル番号）
- Test Status（検査ステータス）（Completed（完了）、Failed（失敗）、または Canceled by operator（オペレーターによりキャンセル））
- Error Code（エラーコード）（該当する場合）
- Error Message（エラーメッセージ）（該当する場合）
- Test Start Date and Time（検査開始日時）
- Test Execution Time（検査実行時刻）
- Assay Name（アッセイ名）
- Test ID（検査 ID）
- Test Result（検査結果）（すべての分析対象について、検査の全体的な結果：Positive（陽性） [pos]、Positive with Warning（警告付き陽性） [pos*]、Negative（陰性） [Neg]、Invalid（無効） [inv]、Failed（失敗）または successful（成功） [suc]。可能性のある結果とそれらの解釈に関する詳細は、アッセイごとの製品説明書を参照してください）
- C_T およびエンドポイント蛍光（アッセイに利用可能な場合）を含む、アッセイで検査した分析項目のリスト（Detected Pathogen（検出された病原体）、Equivocal（疑い）、Not Detected Pathogens（検出されない病原体）、Invalid（無効）、Not Applicable（該当なし）、Out of Range（範囲外）、Passed Controls（合格コントロール）、Failed Controls（不合格コントロール）でグループ分けされている。）
- C_T およびエンドポイント蛍光（アッセイに利用可能な場合）を含む内部コントロールのリスト

administrator Test Details 10:59 2020-05-18

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
123

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

TEST DETAILS

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

▶ Run Test

☰ View Results

⚙ Options


↶ Log Out

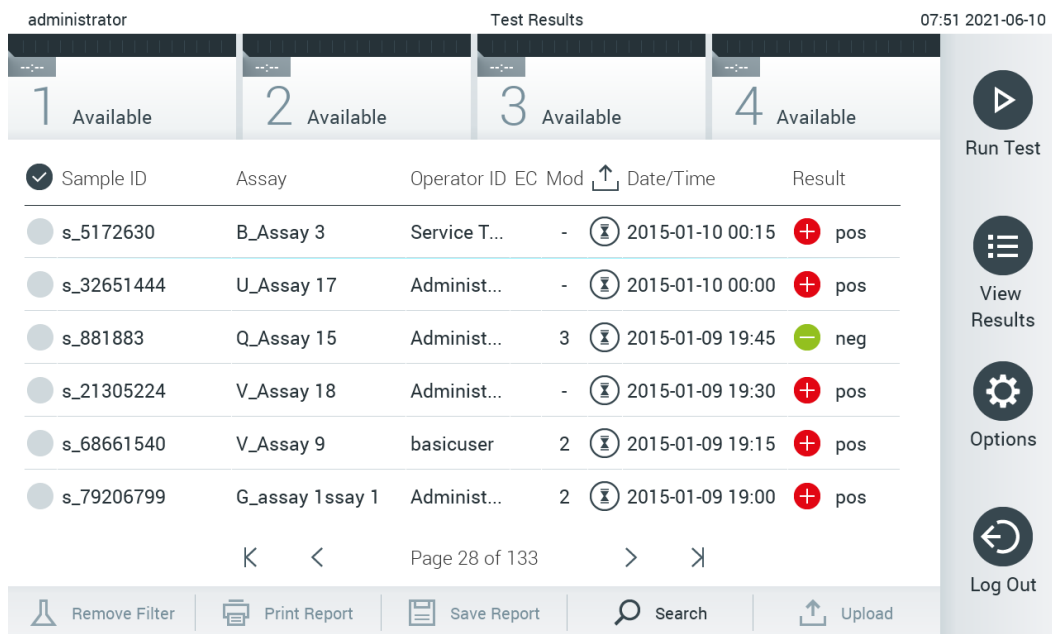
Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

🔧 Support Package 🖨 Print Report 📄 Save Report

図 36. 左のパネルに Test Data (検査データ)、メインパネルに Test Details (検査の詳細) が表示された画面の例。

5.5.4 以前の検査から結果を閲覧

結果リポジトリに保存されている以前の検査の結果を表示するには、Main Menu（メインメニュー）バーの  View Results（結果を表示）を押します（図 37）。



The screenshot shows the 'Test Results' page in a web application. At the top, there are four status indicators labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. Below this is a table with columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC, Mod, Date/Time, and Result. The table contains six rows of data. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. The page number 'Page 28 of 133' is displayed at the bottom center.

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

図 37.結果を表示画面の例。

実行したすべての検査について下記の情報を利用できます（図 38）。

- Sample ID（サンプルID）
- Assay（アッセイ）（検査アッセイ名）
- Operator ID（オペレーターID）
- EC（EC 検査を実行した場合）
- Mod（検査を実行した解析モジュール）
- アップロードステータス（HIS / LIS 設定でアクティブ化された場合にのみ表示）
- Date/Time（日時）（検査終了日時）
- Result（検査結果: positive（陽性） [pos]、pos with warning（警告付き陽性） [pos*]、negative（陰性） [neg]、invalid（無効） [inv]、failed（失敗） [fail] または successful（成功） [suc]、EC passed（EC 合格） [ecpass] または EC failed（EC 不合格） [ecfail]）

注釈: 可能な結論はアッセイごとに異なります（それぞれのアッセイに適用できない結論もあります）。アッセイごとの製品説明書を参照してください。

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効になっている場合（セクション6.8を参照）、ユーザーにアクセス権がないデータは*で隠されます。

注釈: 手動または自動アーカイブした以前の検査を表示するには、セクション6.7.2を参照してください。

サンプル ID の左の灰色の○を押して、1 件以上の検査結果を選択します。選択した結果の横にチェックマークが表示されます。検査結果の選択を解除するには、チェックマークを押します。完全な結果リストは、一番上の行の☑️チェックマークが付いた○を押して選択できます（図 38）。

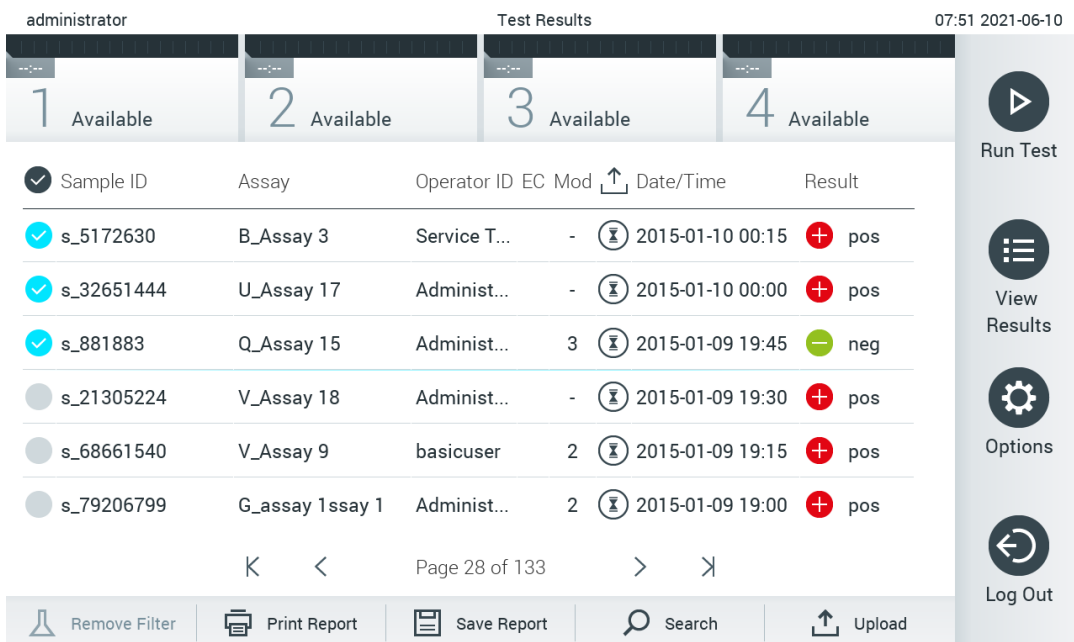










図 38. View Results（結果を表示）画面の例。

検査行のいずれかの場所を押して、特定の検査の結果を表示します。列見出し（Sample ID（サンプル ID）など）を押して、そのパラメーターに従ってリストを昇順または降順で並べ替えます。このリストは、一度に1つの列によってのみ並べ替えることができます。Result（結果）列には、各検査の結論が表示されます（表 1）。

注釈：可能な結論はアッセイごとに異なります（それぞれのアッセイに適用できない結論もあります）。アッセイごとの製品説明書を参照してください。

表 1.検査結果の説明

結論	結果	説明
Positive（陽性）	 pos	1 種類以上の分析対象で陽性
Positive with warning（警告付き陽性）	 pos*	1 種類以上の分析対象で陽性だが、アッセイ内部コントロール失敗
Negative（陰性）	 neg	分析対象が検出されなかった
Failed（失敗）	 fail	エラーが発生したか、ユーザーが検査をキャンセルしたか、EC 検査に合格しなかったが検査結果を表示するためのアクセス権がユーザーにないため、検査に失敗。
Invalid（無効）	 inv	検査が無効
Successful（成功）	 suc	検査は陽性、警告付き陽性、陰性、または EC 合格であるが、検査結果を表示するためのアクセス権がユーザーにない
EC Passed（EC 合格）	 ecpass	すべての分析対象が予想結果に一致したため、EC 検査に合格。
EC Failed（EC 不合格）	 ecfail	1 種類以上の分析対象が予想結果に一致しなかったため、EC 検査に不合格。

注釈: 結果の詳細な説明については、実施中の検査のアッセイ使用説明書を参照してください。

プリンターが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に接続されており、適正なドライバーがインストールされていることを確認します（付録12.1）。Print Report（レポートを印刷）を押して、選択した結果のレポートを印刷します。

Save Report（レポートを保存）を押して、選択した結果のレポートを PDF 形式で外部 USB 記憶デバイスに保存します。レポートの種類を選択：List of Tests（検査リスト）または Test Reports（検査レポート）。

注釈: 短期間のデータ保存や転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用を推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制限があります（メモリ容量や上書きのリスクなど。使用前に検討する必要があります）。

Search（検索）を押して、サンプルID、アッセイ、オペレーターIDから検査結果を検索します。バーチャルキーボードを使用して検索文字列を入力し、Enter キーを押して検索を開始します。検索テキストを含む記録のみが検索結果に表示されます。結果リストがフィルタリングされている場合の検索は、フィルタリング済みのリストにしか適用されません。列見出しを押したままにして、そのパラメーターに基づくフィルターを適用します。サンプル ID などの一部のパラメーターについては、フィルターの検索文字列を入力できるようにバーチャルキーボードが表示されます。アッセイなど他のパラメーターについては、リポジトリに保存されているアッセイのリストを含むダイアログが開きます。1 件以上のアッセイを選択して、選択したアッセイを用いて実施した検査のみをフィルタリングします。

列見出しの左の **T** の図記号は、その列のフィルターがアクティブになっていることを示します。フィルターは、Submenu（サブメニュー）バーの Remove Filter（フィルターを削除）を押して削除できます。

5.5.5 結果を USB ドライブにエクスポート

View Results（表示画面）のいずれかのタブから、Save Report（レポートを保存）を選択して、検査結果のコピーを PDF 形式で USB ドライブにエクスポートして保存します。USB ポートは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面にあります（図 39）。

注釈: 短期間のデータ保存と移動には、同梱の USB 記憶デバイスの使用をお勧めします。USB 記憶デバイスの使用には制限があります（メモリ容量や上書きのリスクなどで、使用前に検討する必要があります）。

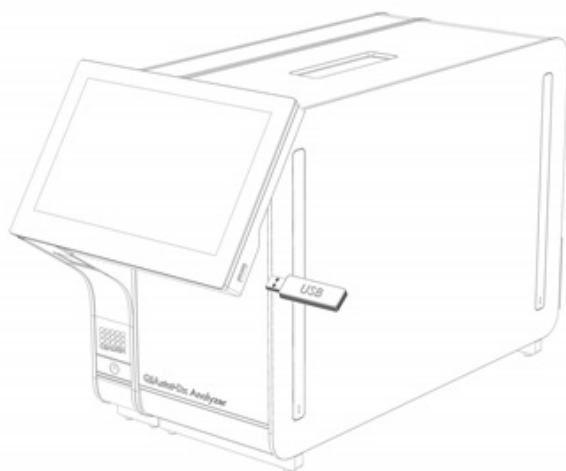


図 39.USB ポートの場所。

5.5.6 結果の印刷

プリンターが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に接続されており、適正なドライバーがインストールされていることを確認します（ドライバーのインストールに関する詳細は、付録 11.1 を参照）。Print Report（レポートを印刷）を押して、検査結果のコピーをプリンターに送信します。

5.5.7 サポートパッケージの作成

サポートが必要な場合は、すべての必要な実行情報、システム、テクニカルログファイルを含むサポートパッケージを作成して QIAGEN テクニカルサービスに提供することができます。サポートパッケージを作成するには、**Support Package**（サポートパッケージ）を押します。ダイアログが表示され、選択した検査または失敗したすべての検査のサポートパッケージを作成できます（図 40）。サポートパッケージを USB 記憶デバイスに保存します。USB ポートは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面にあります（図 39）。

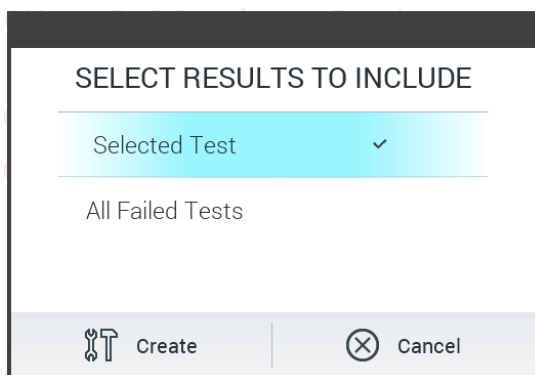


図 40. サポートパッケージの作成。

注釈： 短期間のデータ保存や転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用を推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制限があります（たとえば、メモリ容量や上書きのリスク）。このことについては使用前に検討する必要があります。

注釈： サポートが必要な場合は、問題が発生した直後にサポートパッケージが作成されていることを確認してください。システムの保存容量と構成が制限されているため、システムを継続して使用すると、それぞれの時間間隔のシステムとテクニカルログファイルが自動的に削除される場合があります。

6 システムの機能とオプション

本セクションには、本機器の設定をカスタマイズできる、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の利用可能なすべての機能とオプションの説明を記載します。

6.1 メイン画面

メイン画面で、解析モジュールのステータスを表示し、ユーザーインターフェースのさまざまなセクション（Login（ログイン）、Run Test（検査実行）、View Results（結果を表示）、Options（オプション）、Log Out（ログアウト））に移動できます（図 41）。

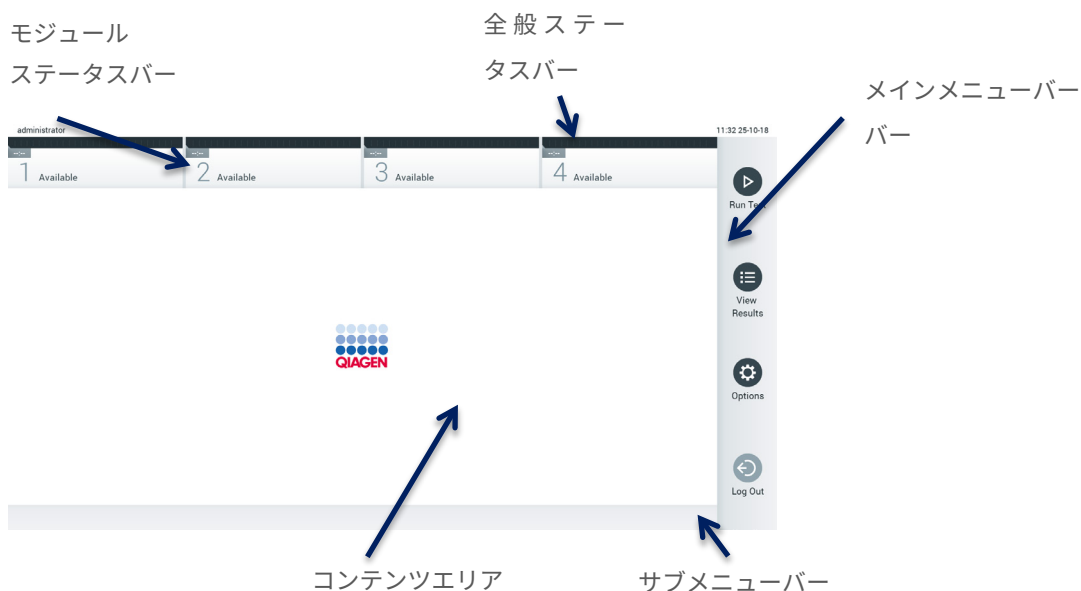


図 41. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のタッチスクリーンのメイン画面。

メイン画面には下記の構成要素が含まれます。

- 全般ステータスバー
- モジュールステータスバー
- メインメニューバー
- コンテンツエリア
- タブメニューバー（オプション表示、画面により異なる）
- サブメニューバーと指示バー（オプション表示、画面により異なる）

6.1.1 全般ステータスバー

全般ステータスバー。タスバーには、本システムの状態に関する情報が表示されます（図 42）。ログインしているユーザーのユーザーID が左側に表示されます。画面のタイトルが中央に、システムの日付と時刻が右側に表示されます。



図 42. 全般ステータスバー。

6.1.2 モジュールステータスバー

モジュールステータスバーでは、システム内で利用可能な各解析モジュール（1-4）の状態が、対応するステータスボックス内に表示されます（図 43）。その位置に利用可能な解析モジュールがない場合は、ボックスに「Not Installed」（未インストール）と表示されます。



図 43. モジュールステータスバー。

特定の解析モジュールに対応するボックスをクリックして、より詳細な情報にアクセスします（モジュールステータスページ参照）。モジュールステータスバーのステータスボックスに表示されるモジュールの状態を表 2 に示します。

表 2. ステータスボックスに表示されるモジュールの状態。

状態	説明
Not installed (未インストール)	その位置に解析モジュールがインストールされていません。
Excluded (除外)	ユーザーが、ユーザー設定からその解析モジュールを除外しました。
Error (エラー)	解析モジュールが重大なエラーを報告しました。 解析モジュールが故障です。
Initializing (初期化)	解析モジュールが起動中で、セルフテストを実行中です。
Available (利用可能)	解析モジュールを新規検査に利用できます。この解析モジュールで検査を実行しておらず、QIAstat-Dx アッセイカートリッジが挿入されておらず、カートリッジエントランスポートの蓋が閉じています。
Test running (検査実行中)	現在、「administrator (管理者)」ユーザーが解析モジュール 1 で Resp_3018_19c 検査を実行中です。検査完了までの残り時間は 32 分 14 秒です。
Test completed (検査完了)	「administrator (管理者)」ユーザーが解析モジュール 1 で Resp Panel 検査を実行しました。ボックス中のプログレスバーは検査の状況を示しています。 TEST COMPLETED (検査完了) : 検査が問題なく完了しました。 TEST FAILED : (検査失敗) 検査は完了しましたが、エラーが発生しました。 TEST CANCELED (検査キャンセル) : ユーザーが検査をキャンセルしました。 QIAstat-Dx アッセイカートリッジを取り外してカートリッジエントランスポートの蓋を閉じると、解析モジュールは再度使用可能となります。
Eject cartridge (カートリッジをイジェクト)	解析モジュールに QIAstat-Dx アッセイカートリッジが入っており、カートリッジエントランスポートの蓋が閉じているが、現在検査は実行されていません。これは、下記の状況で発生します： 検査のキャンセルまたは完了によりイジェクトした後にカートリッジを取り出さなかった。 カートリッジが解析モジュール内にある状態で本システムの電源をオフにした。

6.1.3 モジュールステータスページ

モジュールステータスページには、位置、シリアル番号、HW 改訂、現在のソフトウェアバージョンなどの情報が表示されます。さらに、選択した解析モジュールに関するエラーと、ソフトウェアおよびハードウェアコンポーネントに関する情報が表示されます（図 44）。

指示バーには、再起動ボタンがあり、これを使用するとデバイス全体を再起動せずに、選択したモジュールを再起動できます。このボタンは、選択したモジュールがエラーまたは「動作不能」状態の場合にのみ有効になります。

注釈: Restart（再起動）ボタンは、モジュールでの検査の終了後、後処理がまだ行われている間は無効になることもあります。



図 44. モジュールステータスページ

AM のステータスが「Not installed（未インストール）」、「Not present（存在しません）」、「Initializing（初期化中）」の場合を除き、モジュールステータスページにはいつでもアクセスできます。実行中およびカートリッジがまだ挿入されている場合、モジュールステータスページは表示されません。代わりに、モジュールステータスバー（前のサブセクションで紹介）が表示されます。

6.1.4 メインメニューバー

表 3 に、メインメニューバーから利用可能なオプションを示します。

表 3. メインメニューバーオプション

名前	ボタン	説明
Run Test（検査を実行）		検査シーケンスの実行を開始（セクション 5.3 を参照）します。QIAstat-Dx ソフトウェアが利用可能な解析モジュールを自動で選択して、検査の準備シーケンスを開始します。
View Results（結果を表示）		View Results（結果を表示）画面を開きます（セクション 5.5 を参照）。
Options（オプション）		Options（オプション）サブメニューを表示します（セクション 6.4 を参照）。
Log Out（ログアウト）		ユーザーをログアウトします（User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）が有効な場合のみアクティブ）。

6.1.5 コンテンツエリア

メインコンテンツエリアに表示される情報は、ユーザーインターフェースの状態により異なります。異なるモードを入力し、下記のメニューから項目を選択すると、結果、サマリー、構成、設定がこのエリアに表示されます。

コンテンツによっては、Tab Menu (タブメニュー) バーおよび Options (オプション) メニューから追加のオプションを利用できることもあります。Options (オプション) サブメニューには、Options (オプション) ボタンを押してアクセスします (図 45)。



図 45. Options (オプション) サブメニューにアクセス。

6.2 ログイン画面

User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効になっている場合 (セクション6.8 を参照) は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の機能にアクセスするには、ログインしてユーザー自身の身元を特定する必要があります。

重要: 初回ログイン時のユーザーID は「administrator (管理者)」、初期設定のパスワードは「administrator (管理者)」です。パスワードは初回ログイン後に変更する必要があります。

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の初期設置が正常に終了すると、User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が自動的に有効になります。

注釈: 初回ログイン時に「Administrator (管理者)」の役割を持たないユーザーアカウントを少なくとも1つ作成することを強くお勧めします。

ログイン画面のコンテンツエリアには、ユーザーID を入力するためのテキストボックスがあります (図 46) 。 Show previous user logins (以前のユーザーログインを表示) オプションを選択すると、問題なくログインした以前のユーザー5人のリストも表示されます。

注釈: 画面右下角のサービス技師ログインアイコンは、QIAGEN が承認した人以外使用しないでください。

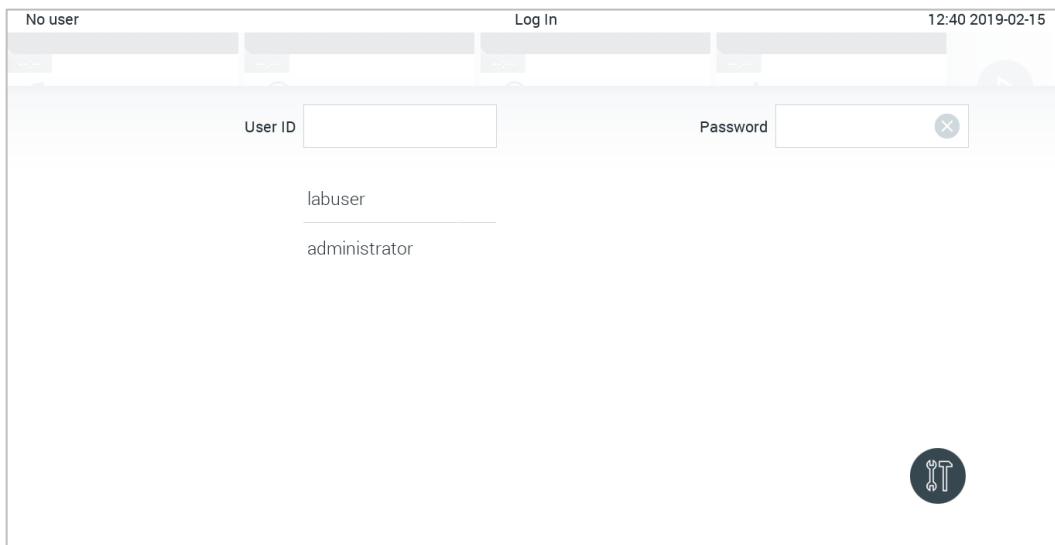


図 46. ログイン画面。

リスト中にある名前のいずれかをクリックするか、User ID（ユーザーID）テキストボックスをクリックしてバーチャルキーボードを使用して名前を入力するかして、ユーザー名を入力します。ユーザー名を入力したら、バーチャルキーボードのチェックマークを押して確認します（図 47）。

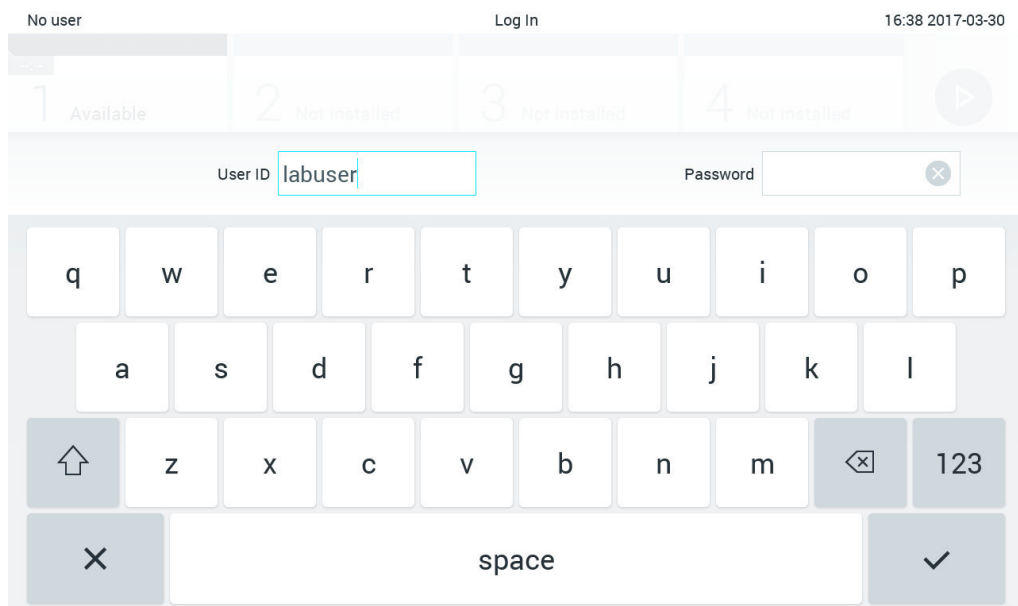


図 47. タッチスクリーン上のバーチャルキーボード。

Require password（パスワードを要求）オプションを選択している場合（セクション6.8 を参照）、パスワード入力のためのパスワードテキストボックスとバーチャルキーボードが表示されます。パスワードが不要の場合は、パスワードテキストボックスがグレイアウトされています。

ユーザーがパスワードを忘れた場合は、システム管理者がリセットできます。

注釈：管理者がユーザーのパスワードを忘れた場合は QIAGEN テクニカルサービスでしかリセットできません。これには QIAGEN サービス技術者が現場にお伺いする必要があります。そのため、追加の管理者アカウントの作成をお勧めします。

セキュリティ上の理由で、誤ったパスワードを 3 回入力すると本システムは 1 分間ロックされます。その後、ログインの再試行が可能です。

注釈：認証情報の管理については、所属施設のサイバーセキュリティポリシーに従ってください。

注釈：組織のパスワードポリシーに従って強力なパスワードを使用することを強くお勧めします。

6.2.1 ログアウト

User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効になっている場合 (セクション6.8 を参照) は、Main Menu (メインメニュー) バーの Log Out (ログアウト) オプションを使用していつでもログアウトできます。詳細は、セクション6.1.4 を参照してください。

自動ログオフ時間が経過すると、ユーザーは自動的にログアウトされます。この時間は、Options (オプション) メニューの General settings (全般設定) で設定できます (セクション6.10.4 を参照)。

6.3 スクリーンセーバー

事前定義した時間にわたり操作がないと、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 スクリーンセーバーが表示されます。この時間は Options (オプション) メニューで設定できます (セクション 6.4 を参照)。

スクリーンセーバーには、解析モジュールが利用可能かどうかと、検査完了までの残り時間が表示されます (図 48)。

注釈：ソフトウェアのアップデート、バックアップ、復元、アーカイブの作成、アーカイブを開くなどの操作中に、スクリーンセーバーと自動ログオフが無効になる場合があります。サイバーセキュリティ上の理由から、この間はシステムを無人のままにしないことをお勧めします。

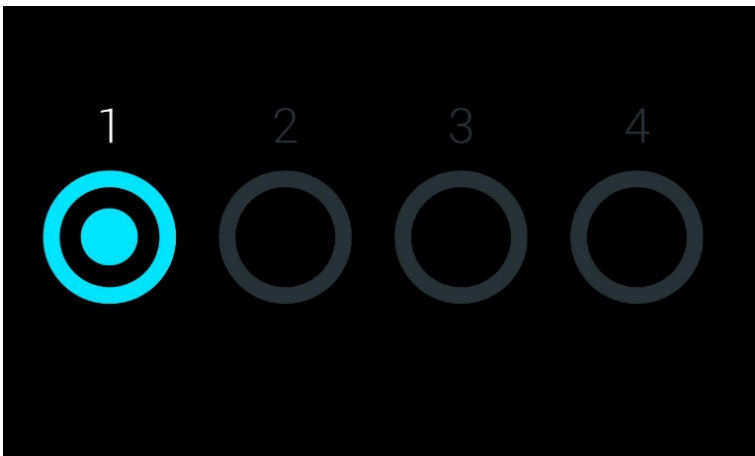









図 48.解析モジュール 1 個が利用可能であることを示すスクリーンセーバー。

6.4 オプションメニュー

Options (オプション) メニューは Main Menu (メインメニュー) バーからアクセスできます。表 4 に、ユーザーが利用可能なオプションを示します。利用可能でないオプションはグレイアウトしています。

表 4. オプションメニュー

名前	ボタン	説明	参照セクション
Print Queue (プリントキュー)		全ユーザーが利用可能。	6.5.2
External Control (外部コントロール)		外部コントロール設定を管理する権限のあるユーザーが利用可能	8
Archive Results (結果のアーカイブ)		管理者、サービス技術者、検査室監督者ユーザーが利用可能	6
User Management (ユーザー管理)		ユーザーおよびユーザープロフィールを管理する権限のあるユーザーが利用可能。	6.8
Assay Management (アッセイの管理)		アッセイを管理する権限のあるユーザーが利用可能。	6.9
System Configuration (システム構成)		システムを構成する権限のあるユーザーが利用可能。	6.10
Change Password (パスワード変更)		User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効になっている場合に利用可能。	6.11

6.5 プリンター機能

このセクションでは、プリンターの機能に関するさまざまな特徴を説明しています。

6.5.1 プリンターのインストールと削除

プリンターのインストールと削除については、付録12.1 で説明しています。

6.5.2 プリントジョブの表示

プリンターキューには機器で有効なプリントジョブが表示されます。印刷待ちのレポートがここに表示されます。プリンターキューにはオプションメニューからアクセスできます。

プリントキューには、プリンターの名前、ジョブ番号、プリントジョブが作成された日時を記載した表が表示されます (図 49)。

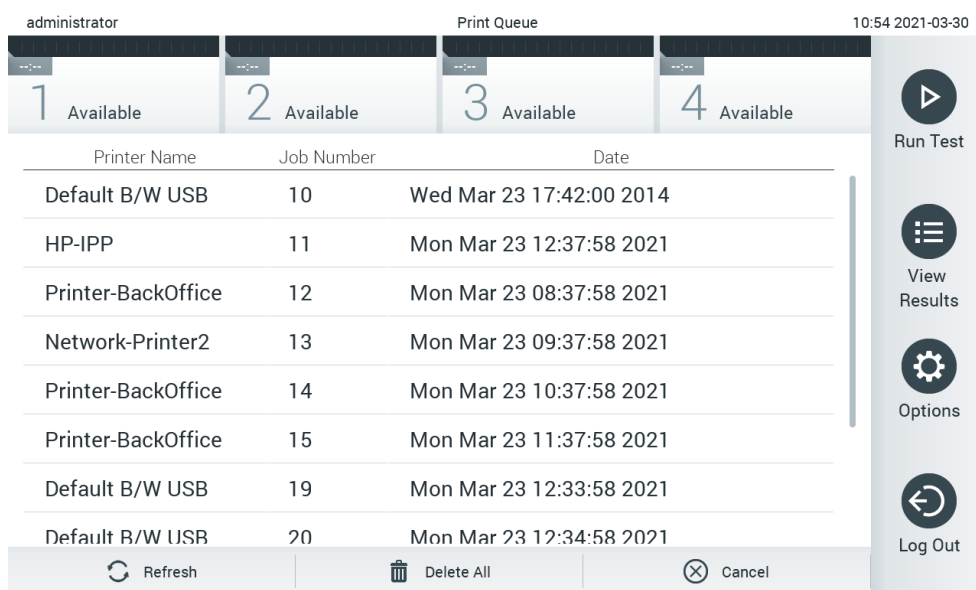


図 49.プリントキュー。

6.5.3 プリントジョブの削除

プリントジョブを削除する権限のあるユーザーは、すべてのプリントジョブを削除しキューを空にすることができます。これによって、キューにあるすべてのレポートが印刷されなくなります。これを行うには、ページの下部にある **Delete All** (すべて削除) ボタンを押します (図 49)。

6.6 外部コントロール (External Control, EC) 設定

External Control (外部コントロール) メニューから外部コントロールの機能を有効にし、オプションを設定することができます。外部コントロール (EC) の詳細については、セクション8 を参照してください。

以下のステップに従って機能を有効にし、個々のアッセイに関して間隔とサンプルを設定します:

1. **メインメニューバーの Options** (オプション) ボタンを押してから、External Control (外部コントロール) ボタンを押します。
2. **Enable EC** (EC を有効にする) トグルボタンを押して、機能をアクティブにします (図 50)。

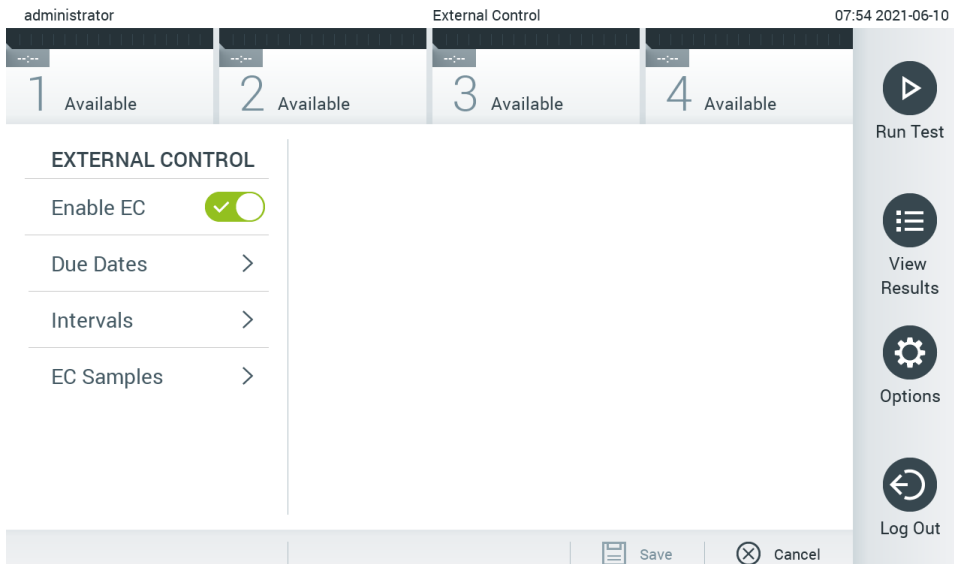


図 50.External Control (外部コントロール) 画面。

3. **Due Dates** (期限) を選択し、次にリストからアッセイを選択して、アッセイおよび解析モジュールごとに、最終外部コントロール検査実施日と次の外部コントロール検査の期日を確認します (図 51)。

注釈: アッセイがインストールされていない場合は、期日を表示することができません。

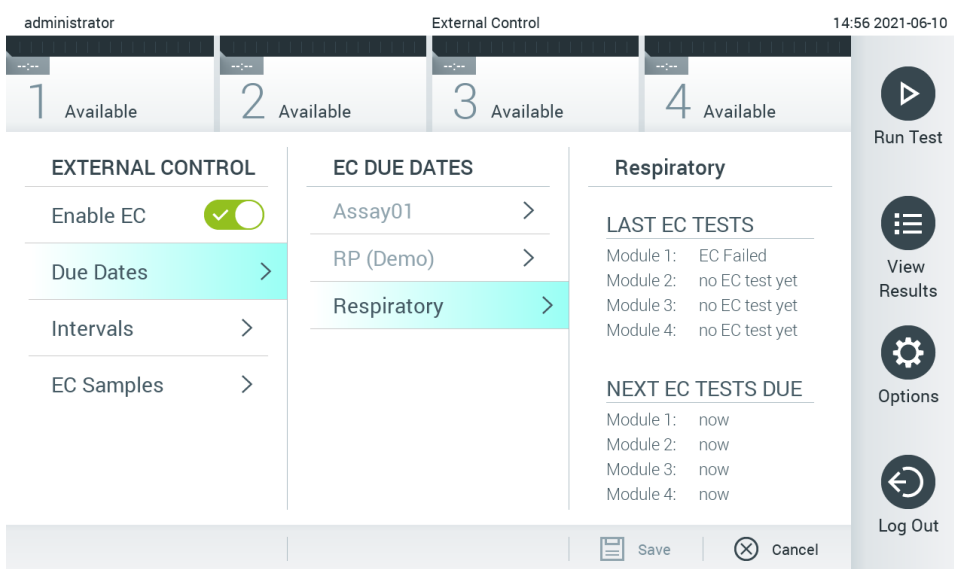


図 51.External Control Due Dates (外部コントロールの期日) 画面。

表 5.External Control Due Dates (外部コントロールの期日)

設定	説明
前回の EC 実行	選択したアッセイおよび各モジュールに関して、前回の EC 検査が実行された日が表示されます。
次回の EC 実行期日	選択したアッセイおよび各モジュールに関して、検査の日または回数が表示され、その日または回数の後に外部コントロール検査を実行する必要があります。次回の EC 実行期日は、 Enable EC (EC の有効化) がオンになっている場合にのみ表示されます。 アッセイの間隔タイプがカートリッジロットに設定されている場合、次回の EC 実行は表示されません。

4. **Intervals** (間隔) を選択してから、リストからアッセイを選択し、間隔を設定します。間隔が経過した場合、選択したアッセイに対して外部コントロール検査を実行する必要があることをユーザーに通知するためのリマインダーが表示されます (図 52)。

注釈: アッセイがインストールされていない場合は、間隔を設定することができません。

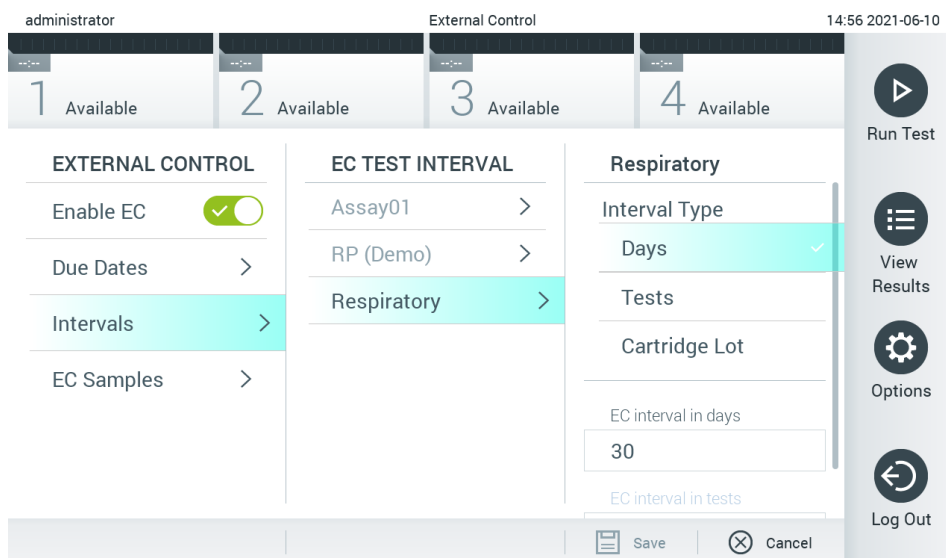


図 52. External Control Intervals (外部コントロールの間隔) 画面。

表 6. External Control Intervals (外部コントロールの間隔) 設定

設定	説明
Interval type (間隔タイプ)	間隔タイプは、一定の days (日) 数の後に外部コントロール検査を実行する必要があるか、一定の tests (検査) 回数後に検査を実行する必要があるか、または使用中のそれぞれの新しい cartridge lot (カートリッジロット) で検査を実行する必要があるかを指定します。
EC interval in days (日での EC 間隔)	日数を設定します。設定した日数を過ぎると外部コントロール検査を実行する必要があります。間隔タイプが「days (日)」に設定されている場合にのみ有効です。
EC interval in test (検査での EC 間隔)	検査回数を設定します。設定した回数を過ぎると外部コントロール検査を実行する必要があります。間隔タイプが「tests (検査)」に設定されている場合にのみ有効です。

5. 外部コントロール検査で使用するサンプルを追加または編集するには、**EC Samples** (EC サンプル) を選択します。新しい EC サンプルを追加するには、**Add new Sample** (新しいサンプルを追加) を押してから、右側の列の構成を続行します (図 53)。EC サンプルを編集するには、中央列から既存のサンプルを選択し、右列で設定を続けます。

注釈: EC サンプルのバージョンに関する情報や各チューブに印刷されている情報を含んだ、適切な EC サンプル名を指定することを推奨します。

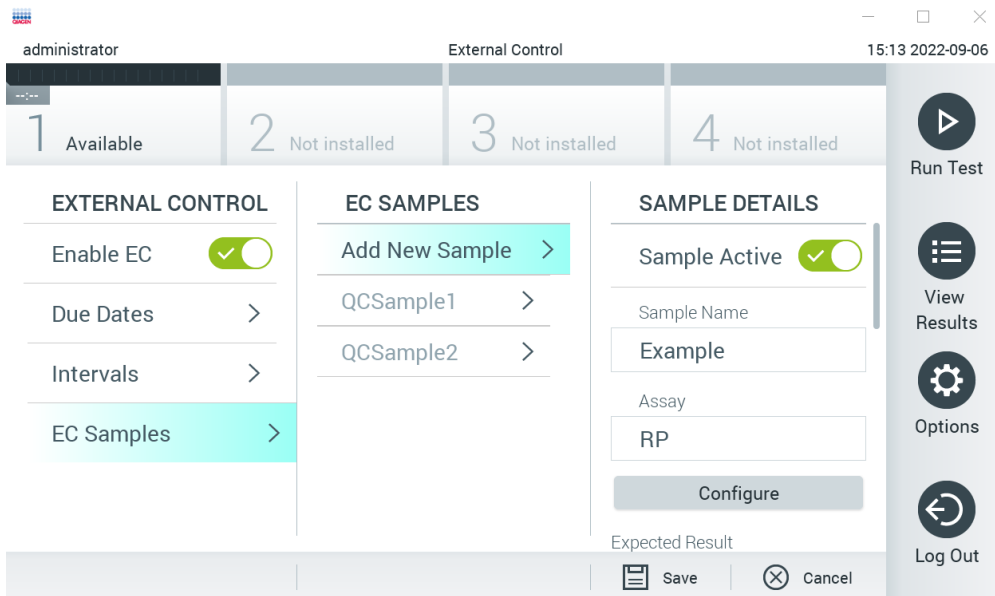


図 53.External Control EC Samples (外部コントロールの EC サンプル) 画面。

表 7.External Control EC Samples (外部コントロールの EC サンプル) 設定

設定	説明
Sample Active (サンプル有効)	外部コントロール検査のセットアップで選択できるようにサンプルを有効化します。
Sample Name (サンプル名)	サンプルを特定するサンプル名を設定します。
Assay (アッセイ)	EC サンプルがアッセイにリンクされます。アッセイは、インストール済みの全アッセイのリストから選択できます。
Configure (構成)	アッセイを選択すると、そのアッセイにリンクされているすべての分析対象がロードされます。各分析対象について、外部コントロールの実行で検討するべきかと、分析対象の検出が予測されるかを設定できます。

6. Configure (構成) を選択して、External Control (外部コントロール) 検査の分析対象を編集します (図 53)。外部コントロール EC (External Control) サンプルの構成では、分析対象を外部コントロール EC (External Control) の実行で検討するかと、検出が予測されるかを決定できます (図 54)。

注釈: 構成設定を保存するために、少なくとも 1 つの分析対象を検討する必要があります。

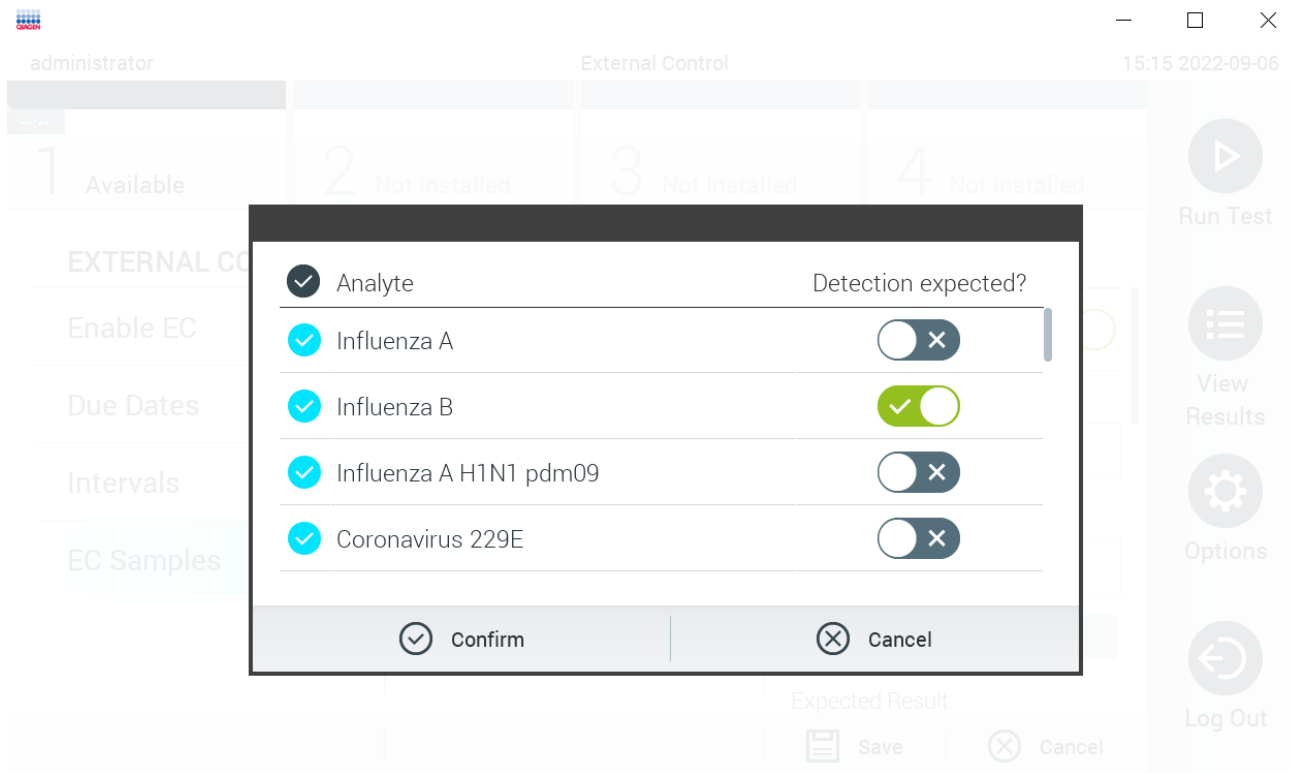


図 54. External Control EC Sample（外部コントロール EC（External Control）サンプル）構成画面。

表 8. External Control EC Samples（外部コントロール EC（External Control）サンプル）の構成

設定	説明
Consideration of analyte (検討する分析対象)	各分析対象について、External Control（外部コントロール）の実行で検討するかどうかを設定できます。検討する分析対象の場合は、トグルボタンにチェックを入れる必要があります。 外部コントロールサンプル中で検討する分析対象に限り、外部コントロール結果の算出に含まれ、各分析対象の実際の結果と比較されます。
Analyte (分析対象)	ロードするアッセイに関連付けられるすべての分析対象です。
Detection Expected (検出の予測)	検討する各分析対象について、External Control（外部コントロール）の実行での検出が予測されるかどうかを設定できます。検出が予測される分析対象の場合は、トグルボタンをオンにする必要があります。

6.7 結果のアーカイブ

選択した結果は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のメモリ空き容量を増やすため、またはデータ保持に関する組織の方針の支持のため、後日削除オプション付きでアーカイブできます。アーカイブしたファイルには、検査実行のすべての重要なデータ（曲線データ、分析対象の結果、全体的な結果データなど）が含まれており、各 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 機器でいつでも表示、保存、印刷できます（セクション6.7.2 を参照）。

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の購入者は、データ保持に関する組織の方針の遵守に関して全責任を負うものとします。このセクションで説明しているアーカイブ機能のみの使用によるデータ保持では、組織の方針の遵守に不十分である可能性があります。

アーカイブ機能には **Options**（オプション）メニューからアクセスできます。削除オプションの有無にかかわらずアーカイブの作成、もしくはアーカイブのロードが可能です（セクション6.7.1 参照）。自動作成されたアーカイブの場合、結果は常に削除されます。

注釈：アーカイブの検査結果を表示する場合、使用できる機能は限られています（詳細については、セクション6.7.2 を参照してください）。

6.7.1 アーカイブの作成

削除機能なしのアーカイブファイル作成

アーカイブファイルを作成するには、アーカイブする必要がある結果をフィルタリングします。**Create Archive**（アーカイブを作成）を押して、目的の開始日と終了日をフィルタリングします。選択した結果番号が画面に表示されます。1 つのアーカイブファイル内に最大 250 の結果をアーカイブできます。

アーカイブファイルの作成には、HIS/LIS にすでにアップロードして期限切れになっている結果のみを選択できます。**HIS/LIS Uploaded**（HIS/LIS にアップロード）を押してこのオプションをアクティブにし、**Create Archive**（アーカイブを作成）を押します（図 55）。

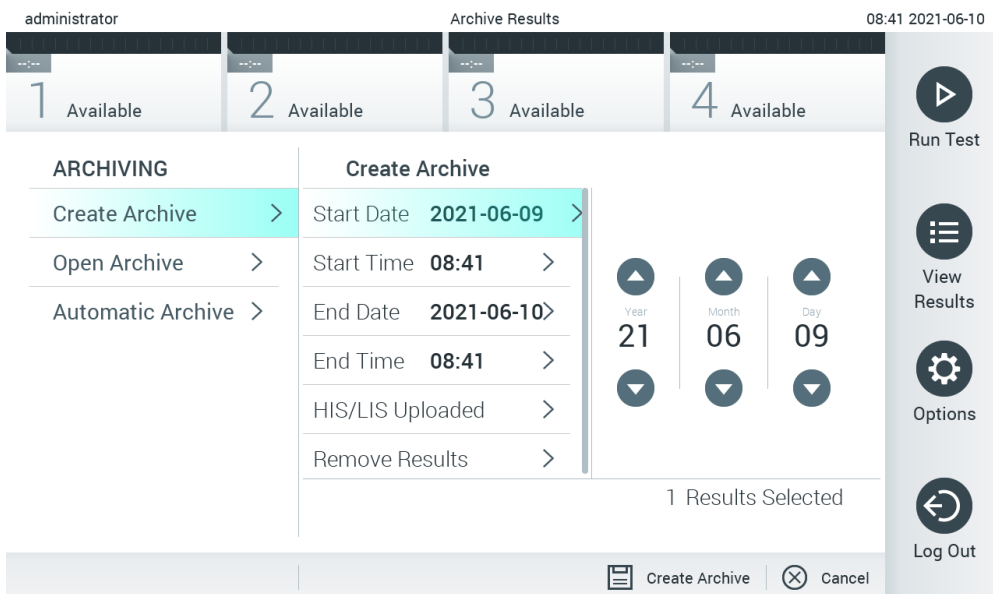


図 55. Create archive（アーカイブを作成）オプション。

注釈：短期間のデータ保存や転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用を推奨します。恒久的なデータ保存には別の格納場所を使用することを強く推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制限があります（たとえば、メモリ容量や上書きのリスク）。このことについては使用前に検討する必要があります。

注釈：スクリーンセーバー機能は、アーカイブ作成中は非アクティブです。ユーザーアクセスモードが有効になっている場合、ユーザー認証のための再ログインは実施されません。アーカイブ作成中は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を無人のままにしないことをお勧めします。

削除機能ありのアーカイブファイル作成

重要: アーカイブして削除した結果は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に存在しなくなり、システムバックアップファイルにも含まれません。システムバックアップを最初に行ってから、削除機能を使用してアーカイブファイル作成を続けることを強く推奨します。システムバックアップ作成については、セクション6.10.11 を参照してください。削除した結果は、疫学レポートでもカウントされません。詳細については、セクション6.9.2 を参照してください。

選択した結果をアーカイブして QIAstat-Dx Analyzer 1.0 から削除する場合は、下記の説明のようにアーカイブファイル作成を進め、削除機能を有効化します。

Remove Results (結果を削除) を押して、削除を有効化します。アーカイブファイルの作成に成功すると、選択した結果が QIAstat-Dx Analyzer 1.0 から自動的に削除されます (図 56)。

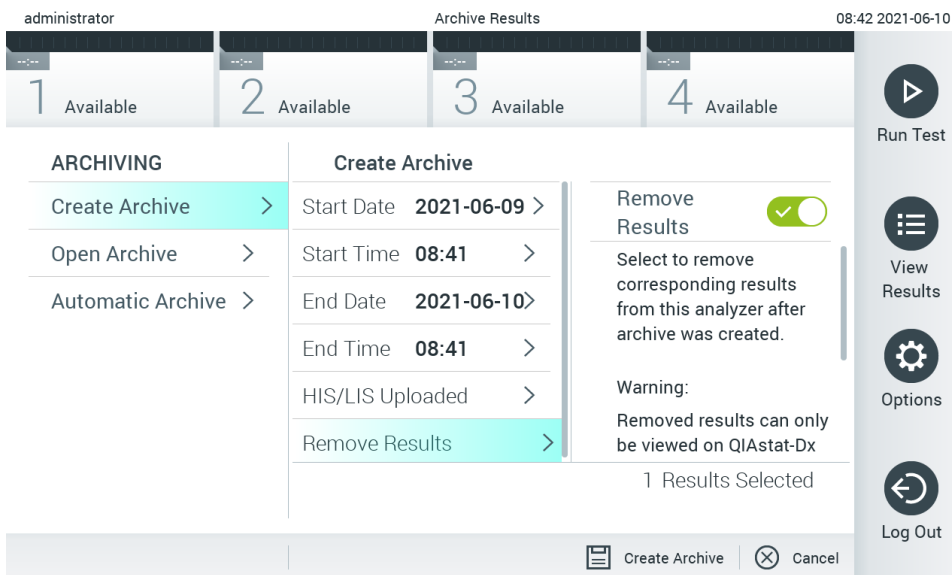


図 56. Remove results (結果を削除) オプション画面。

注釈: 削除した結果は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に存在しなくなります。削除後は HIS/LIS アップロードはできません。

注釈: 短期間のデータ保存や転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用を推奨します。恒久的なデータ保存には別の格納場所を使用することを強く推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制限があります (たとえば、メモリ容量や上書きのリスク)。このことについては使用前に検討する必要があります。

注釈: スクリーンセーバー機能は、アーカイブ作成中は非アクティブです。ユーザーアクセスモードが有効になっている場合、ユーザー認証のための再ログインは実施されません。アーカイブ作成中は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を無人のままにしないことをお勧めします。

6.7.2 アーカイブを開く

QIAstat-Dx アプリケーションソフトウェアで作成したアーカイブファイルは、結果の表示、保存、印刷のためにのみ開くことができます。アーカイブは、USB 記憶デバイスや事前設定されているネットワーク共有から開くことができます。

Open Archive (アーカイブを開く) を押して、目的のアーカイブファイルをロードします。アーカイブのロードに成功したら、**View Archive** (アーカイブを表示) を押します。アーカイブ結果の表示中に、新規実行を開始することはできません。**Close Archive** (アーカイブを閉じる) ボタンでアーカイブファイルを閉じて、通常の機能を回復します (図 57)。

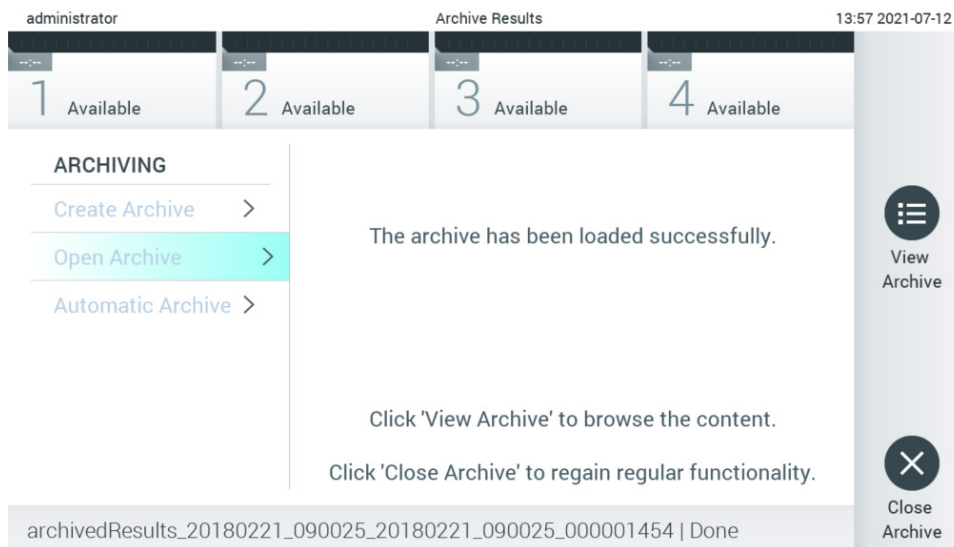


図 57. Open archive (アーカイブを開く) 画面。

注釈: 短期間のデータ保存や転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用を推奨します。恒久的なデータ保存には別の格納場所を使用することを強く推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制限があります（たとえば、メモリ容量や上書きのリスク）。このことについては使用前に検討する必要があります。

6.7.3 自動アーカイブ

重要: 自動的にアーカイブされた結果は削除されて QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に存在しなくなり、システムバックアップファイルにも含まれません。システムバックアップ作成についてはセクション6.10.11 を参照してください。削除した結果は、疫学レポートでもカウントされません。詳細については、セクション6.9.2 を参照してください。

注釈: 自動アーカイブファイル作成を有効にする前に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に保存されている結果の総数を確認することを推奨します。多数の検査結果が保存されている場合は、最初にセクション6.7.1 の指示に従って、検査結果の数を減らすことをお勧めします。

自動アーカイブファイル作成の場合、機器に保存されている中で最も古い結果がアーカイブされます。以下のステップに従って、自動アーカイブプロセスを設定します:

1. Options (オプション) ボタン、**Archive Results** (結果をアーカイブ) ボタンの順に押します。
2. **Automatic Archive** (自動アーカイブ) を押して、機能を有効にします (図 58)。
3. **Start Time** (開始時間) を選択します。これは、**Archive Configuration** (アーカイブ構成) (ステップ4) を満たす場合に、自動アーカイブが毎日行われる時間です。

重要な注意: 開始時間は、機器の通常使用時間外に設定することを強く推奨します。自動アーカイブ作成がバックグラウンドで行われることで、ソフトウェアの速度が下がる可能性があります。

4. **Archive Configuration** (アーカイブ設定) を選択します。アーカイブを開始させる結果の数は、機器に保存されている結果の総数です。アーカイブ中の結果の数はアーカイブされている結果の数であり、その中で最も古い結果が最初にアーカイブされます。1つのアーカイブファイル内に最大 250 の結果をアーカイブできます。

注釈: アーカイブ設定のデフォルト設定を使用することを推奨します。アーカイブサイズを増やすと、自動アーカイブ作成にかかる時間に影響します。

5. アーカイブファイル作成には、HIS/LIS にアップロード済みで期限切れの結果のみを選択することができます。この機能を有効にするには、**HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS アップロード済み) を押します。
6. **Storage Location** (格納場所) を選択します。自動アーカイブには、事前設定されているネットワーク共有を選択する必要があります。ネットワーク共有を設定する方法の詳細については、セクション6.10.7を参照してください。
注釈: 自動アーカイブの格納場所に USB 記憶デバイスを選択することはできません。
7. Save (保存) および Confirm (確認) を押して、設定を保存します。
8. 前回の自動アーカイブがいつ作成されたか、以前の作成が失敗したかどうかを確認するには、**Last archive creation** (前回のアーカイブ作成) を選択します。

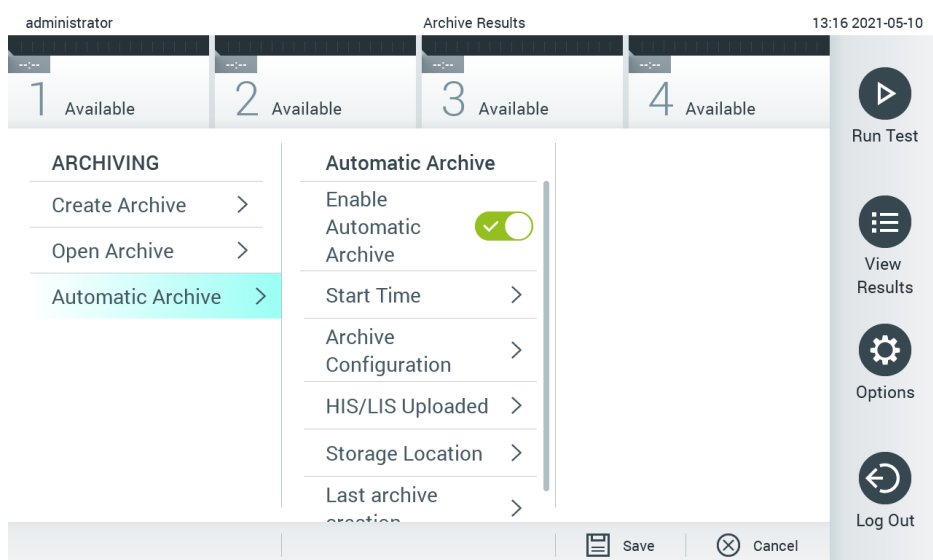


図 58. Automatic archive (自動アーカイブ) オプション。

6.8 ユーザー管理

QIAstat-Dx アプリケーションソフトウェアには、さまざまな使用シナリオをサポートする融通性があります。ユーザーおよび権限の管理のため、下記のモードが利用できます。

- 「Single User」 (シングルユーザー) モード: User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) は無効になっており、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にログインするユーザーの管理は実行されません。すべてのユーザーが制限なしに QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のすべての機能と特徴を利用できます。
- 「Multi-User」 (マルチユーザー) モード: User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効になっているため、ユーザーは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で操作を実行する前にログインする必要があります。実行できる操作は、ユーザープロファイルに従って制限・定義されます。

注釈: User Management (ユーザー管理) オプションは「管理者」または「検査室監督者」のプロファイルを持つユーザーのみが使用できます。

注釈: User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) は、Options (オプション) メニューの System Configuration (システム構成) の General settings (全般設定) で有効化・無効化できます。

User Management（ユーザー管理）オプションで、「管理者」または「検査室監督者」プロフィールを持つユーザーは、新規ユーザーをシステムに追加し、新規ユーザーの権限とユーザープロフィールを定義し、ユーザーをアクティブ化・非アクティブ化することが可能です。

注釈: User Access Control（ユーザーアクセスコントロール）を有効化することを強く推奨します。シングルユーザーモードでは、1人のユーザーが、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にログインするユーザーの管理を実行せずにすべての管理権限を行います。すべての機能と特徴を制限なしに利用できます。また、初回ログイン時に、「管理者」の役割を持たないユーザーアカウントを少なくとも1つ作成することを強く推奨します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の1人のユーザーが「管理者」の役割を含むさまざまなユーザーの役割を併せ持つ場合、このユーザーがパスワードを忘れるとソフトウェアへのアクセスが完全に閉ざされてしまうという大きなリスクがあります。

表 9 に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で利用可能なユーザープロフィールを示します。

表 9. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で利用可能なユーザープロフィール

ユーザープロフィール	権限	例
管理者	全部	設置/IT の責任
検査室監督者	新規ユーザーの追加、アッセイコレクションに新規アッセイを導入、アッセイの実行とすべてのユーザーの結果を表示、サポートパッケージの作成、アーカイブの作成とオープン、外部コントロール設定の構成、外部コントロール検査の実行、プリントジョブの削除	検査室長
アドバンスユーザー	アッセイの実行、自身のユーザー検査の詳細な結果（増幅プロットなど）を表示、サポートパッケージの作成、外部コントロール検査の実行、プリントジョブの削除	微生物専門家、検査技師
ベーシックユーザー	アッセイの実行、自身のユーザー検査の詳細でない結果（陽性/陰性結果など）を表示、サポートパッケージの作成	医療従事者（看護師、医師、一般開業医など）

6.8.1 ユーザーリストへのアクセスとその管理

下記のステップに従って、システムユーザーのアクセスと管理を実施します。

- Options（オプション）ボタン、次に User Management（ユーザー管理）ボタンを押して、ユーザーを設定します。ディスプレイのコンテンツエリアに User Management（ユーザー管理）画面が表示されます（図 59）。

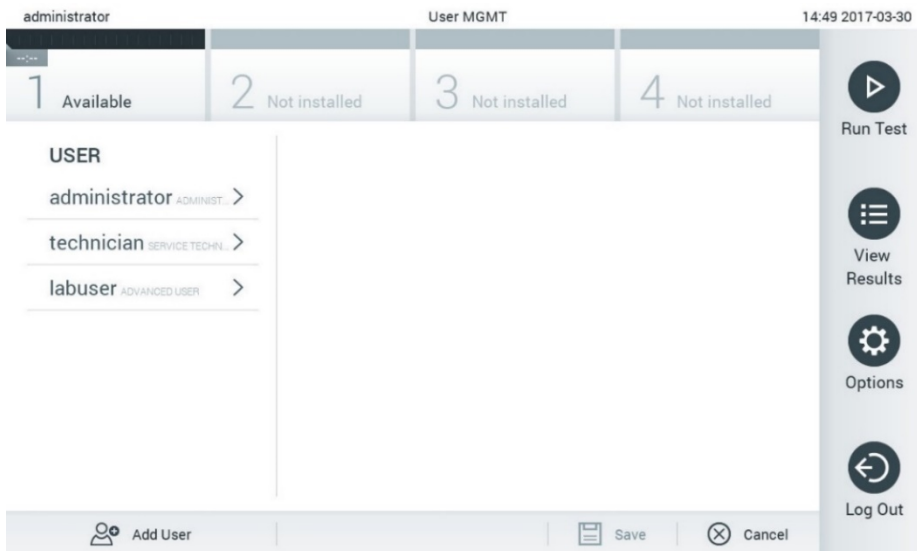


図 59.ユーザー管理画面。

2. コンテンツエリアの左列のリストから、管理するユーザーを選択します (図 60)。

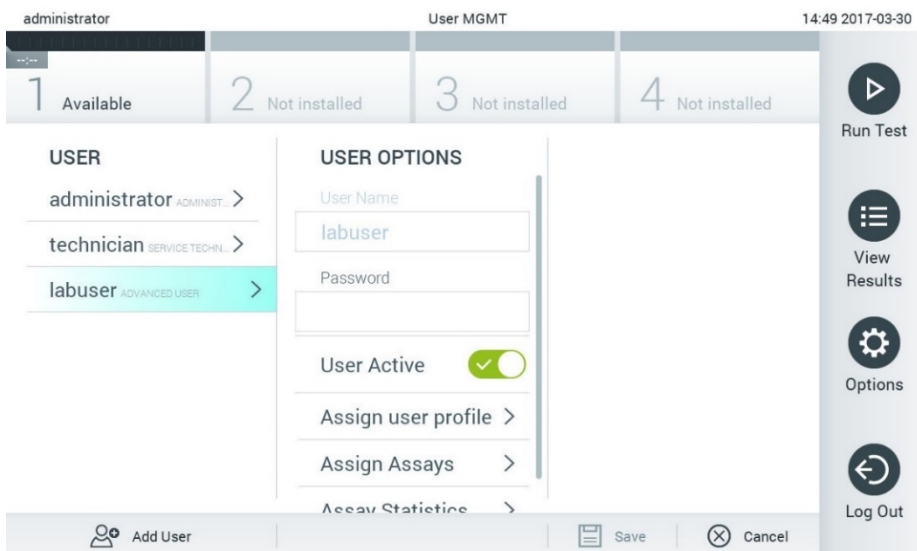


図 60.ユーザーの選択と管理。

3. 必要に応じて、下記のオプションを選択・編集します:

- User Name (ユーザー名) : ユーザー名を表示できます。
- Password (パスワード) : そのユーザーのパスワードを変更できます。
- User Active (yes/no) (ユーザーアクティブ (はい/いいえ)) : ユーザーがアクティブかアクティブでないかを変更できます。非アクティブユーザーは、システムへのログインまたはシステムの操作が許可されていません。
- Assign User Profile (ユーザープロファイルの割り当て) : そのユーザーに別のユーザープロファイル (管理者、検査室監督者、アドバンスユーザー、ベーシックユーザーなど) を割り当てることができます。コンテンツエリアの右側のリストから適切なユーザープロファイルを選択します (図 61)。

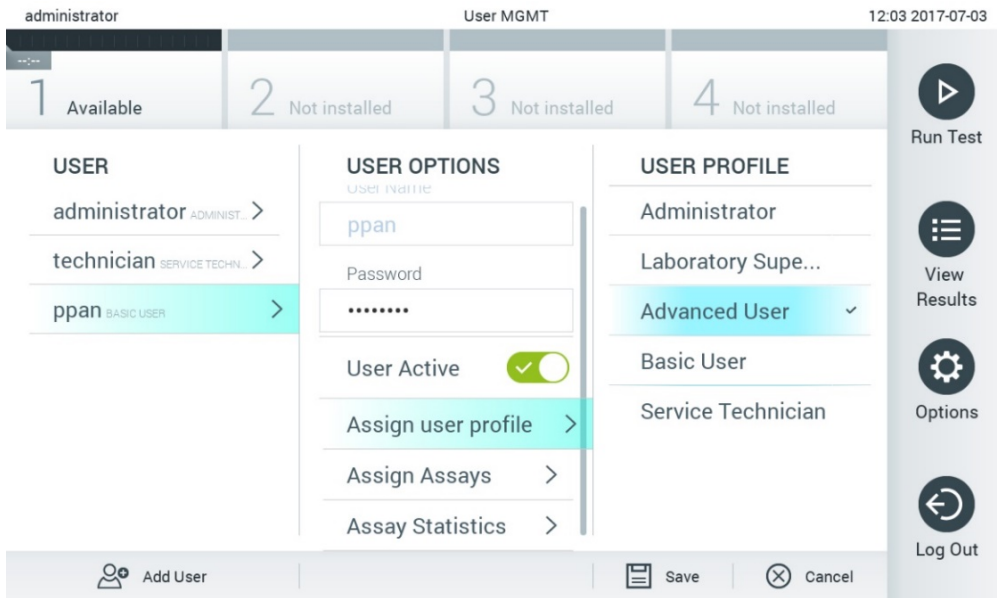


図 61.ユーザープロフィールをユーザーに割り当てる。

- Assign Assays (アッセイの割り当て) : ユーザーが実行を許可されるアッセイデータベースのアッセイを定義できます。コンテンツエリアの右側のリストからアッセイを選択します (図 62)

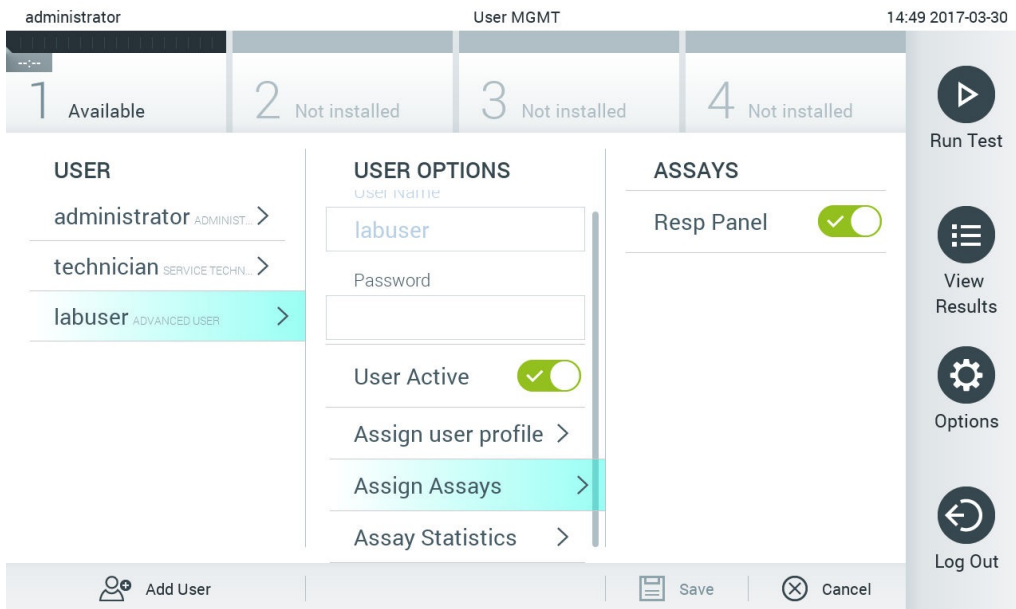


図 62.アッセイをユーザーに割り当てる。

Assay Statistics（アッセイの統計）：選択したユーザーがアッセイを実行した回数を表示します（図 63）。

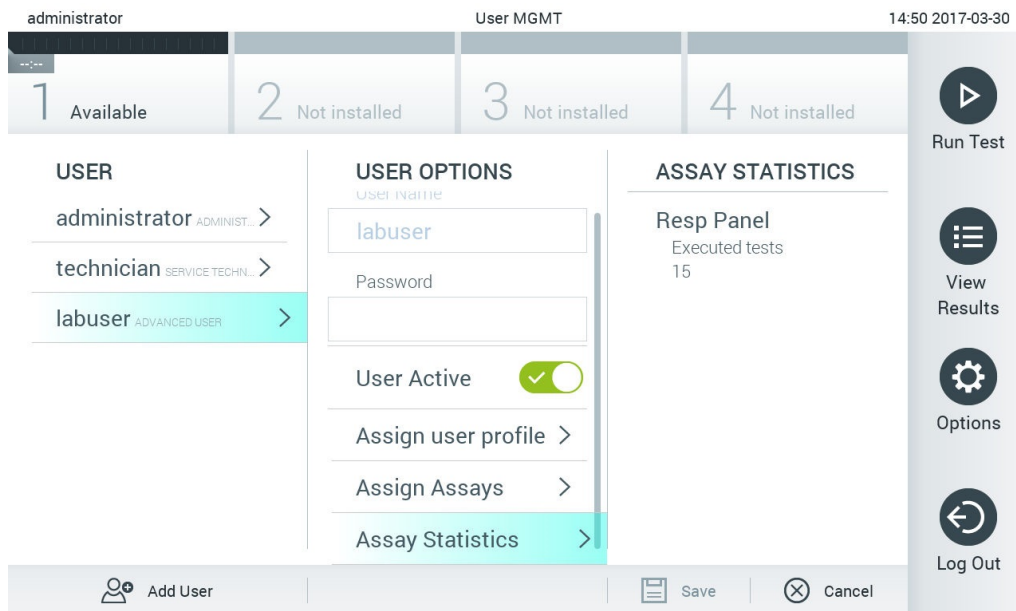


図 63.アッセイの統計を表示。

4. Save（保存）および Confirm（確認）を押して変更を保存します。または、Cancel（キャンセル）および Confirm（確認）を押して変更を破棄します。

6.8.2 ユーザーの追加

下記のステップに従って、新規ユーザーを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に追加します。

1. Options（オプション）ボタン、次に User Management（ユーザー管理）ボタンを押して、ユーザーを設定します。ディスプレイのコンテンツエリアに User Management（ユーザー管理）画面が表示されます（図 64）。

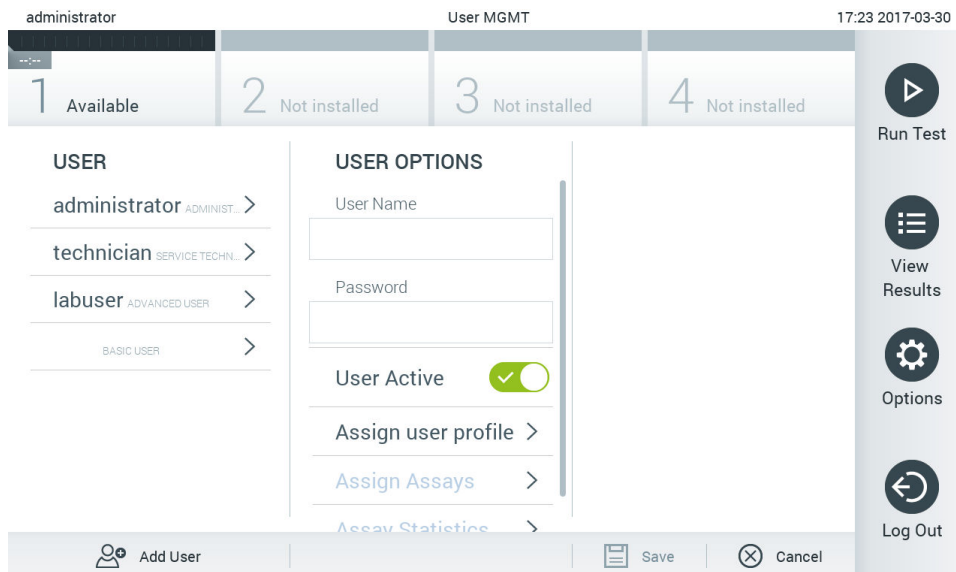


図 64.新規ユーザーを追加。

2. 画面左下の Add User（ユーザーを追加）を押して新規ユーザーをシステムに追加します。

3. バーチャルキーボードを使用して新規ユーザーの User Name（ユーザー名）と Password（パスワード）を入力します。
4. Assign User Profile（ユーザープロファイルを割り当てる）を押し、新規ユーザーに適切なユーザープロファイル（コンテンツエリアの右側のリストから）割り当てます（図 65）。

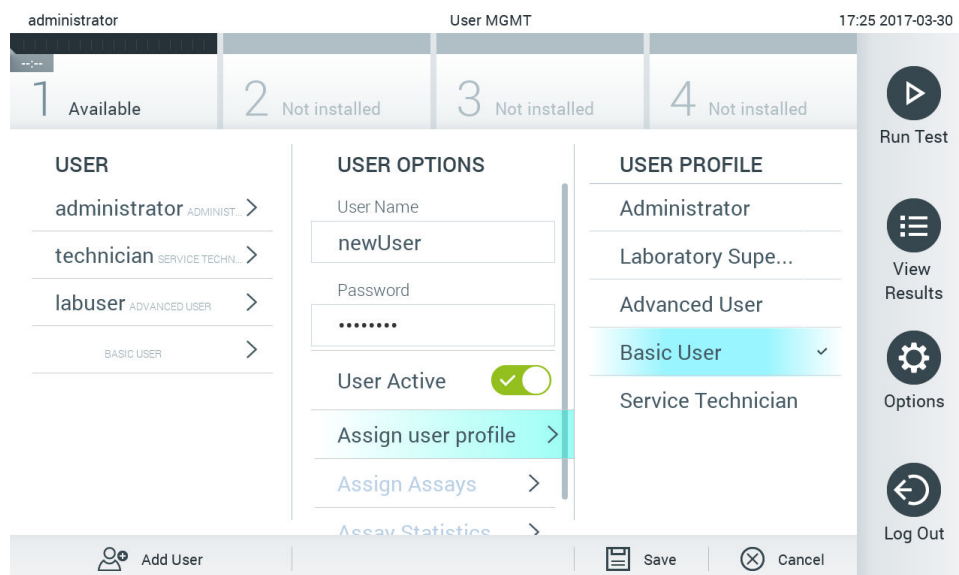


図 65.ユーザープロファイルを新規ユーザーに割り当てる。

5. Assign Assays（アッセイを割り当てる）を押し、そのユーザーの実行を許可するアッセイを（表示されるアッセイリストから）選択します。
6. Save（保存）および Confirm（確認）を押し、新しい情報を保存します。新規ユーザーがセットアップされ、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に直ちにログインできます。

6.9 アッセイの管理

Assay Management（アッセイの管理）メニューから、アッセイの管理およびアッセイ関連の情報と統計へのアクセスが可能です。

注釈： Assay Management（アッセイの管理）オプションは「管理者」または「検査室監督者」プロファイルを持つユーザーのみが使用できます。

6.9.1 利用可能なアッセイの管理

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 でのアッセイを管理します。

1. Options（オプション）ボタン、次に Assay Management（アッセイの管理）ボタンを押して Assay Management（アッセイの管理画面）にアクセスします。コンテンツエリアの最初の列に、利用可能なアッセイのリストが表示されます（図 66）。

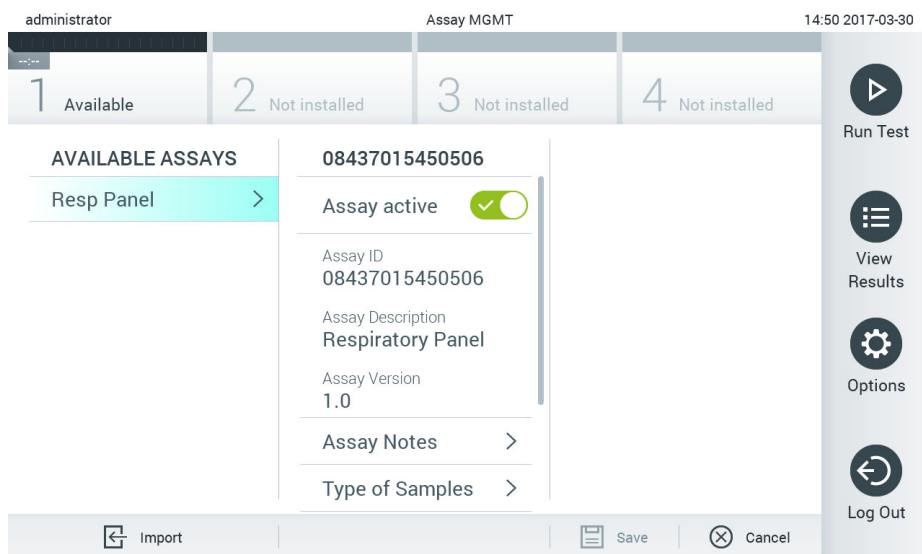


図 66.利用可能なアッセイを管理。

2. コンテンツエリアの左列で、管理するアッセイの名前を押します。
3. 表 10 のリストのオプションのいずれかを選択します。

表 10.アッセイ管理のオプション

オプション	説明
Assay Active (アッセイアクティブ)	アクティブまたは非アクティブにするアッセイを設定できます。 注釈：特定のアッセイがアクティブになっている場合、そのアッセイの QIAstat-Dx アッセイカートリッジの検査のみが可能です。
Assay ID (アッセイ ID)	アッセイ ID 番号を付けます。
Assay Description (アッセイの説明)	アッセイ名を付けます。
Assay Version (アッセイバージョン)	アッセイバージョンを付けます。
LIS assay name (LIS アッセイ名)	LIS アッセイについての情報を提供します。
Assay Notes (アッセイの注釈)	アッセイについての追加情報を提供します。
Type of Samples (サンプルの種類)	そのアッセイがサポートするさまざまなサンプルの種類を表示します。
List of Analytes (分析対象のリスト)	そのアッセイで検出・同定する分析対象のリストを表示します。
List of Controls (コントロールのリスト)	そのアッセイで使用する内部コントロール分析対象のリストを表示します。
Assay Statistics (アッセイの統計)	選択したアッセイについてこれまでに QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で実施した検査の数と、陽性、陰性、失敗、キャンセルした検査の数を表示します。
Epidemiology report (疫学レポート)	選択した日付範囲の疫学レポートを作成するオプションがあります。

6.9.2 疫学レポートを作成

疫学レポートは、選択したアッセイと時間間隔に対して、そのアッセイの各病原体の検査結果をカウントするレポートです。

注釈: 以前にアーカイブして削除した結果は疫学レポートにカウントされません。アーカイブの詳細については、セクション6を参照してください。

下のステップに従って、疫学レポートを作成します。

1. 利用可能なアッセイの管理のステップ 1~3 に従ってください。
2. 表 10 にリストするオプションの一番下までスクロールし、**Epidemiology Report**(疫学レポート)をクリックします。
3. 結果のカウントを開始する **From Date**(開始日)と、結果のカウントを終了する **Until Date**(終了日)を選択します。

注釈: 開始日と終了日はカウントに含めます。

4. **Save Report**(レポートを保存)をクリックします。
5. レポートを保存する場所を選択します。

注釈: 疫学レポートでは、「Positive results (陽性結果)」の列は「検出された」病原体を指し、「Negative results (陰性結果)」の列は「検出されなかった」病原体を指します。「Equivocal (疑わしい)」結果は別の列にリストします。

6.9.3 新規アッセイのインポート

下記のステップに従って、新規アッセイを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートします。

1. インポートするアッセイの定義ファイルが入った USB 記憶デバイスを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の USB ポートに挿入します。

注釈: 短期間のデータ保存や転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用を推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制限があります (たとえば、メモリ容量や上書きのリスク)。このことについては使用前に検討する必要があります。

2. 新規アッセイを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートするには、Options (オプション) ボタン、次に Assay Management (アッセイの管理) ボタンを押します。ディスプレイのコンテンツエリアに Assay Management (アッセイの管理) 画面が表示されます (図 67)。

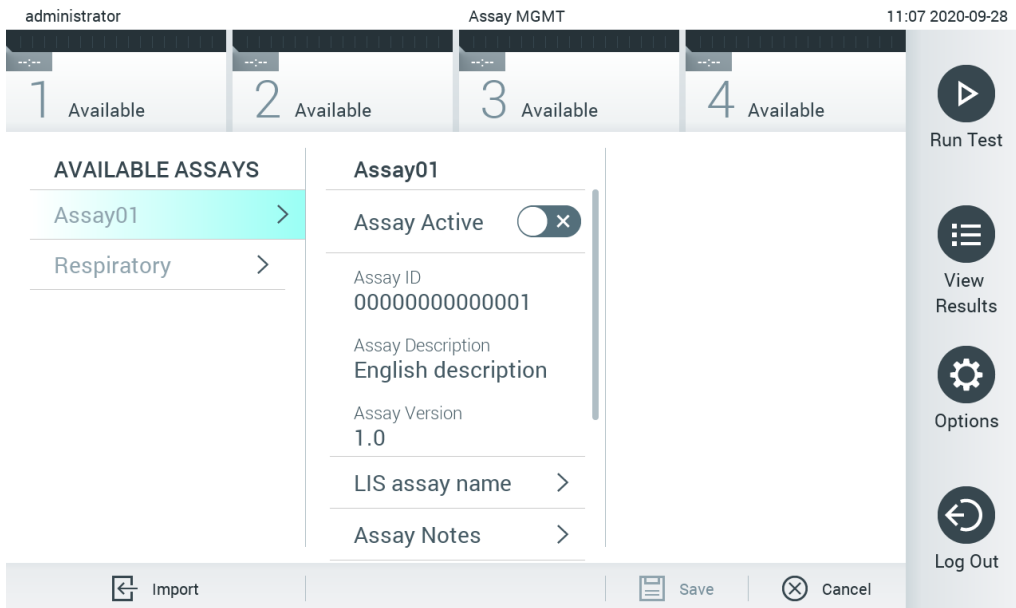


図 67.アッセイの管理画面。

3. 画面左下の Import（インポート）アイコンを押します。
4. インポートするアッセイに対応するアッセイ定義ファイルを USB 記憶デバイスから選択します。本システムに認識されるためには、アッセイの定義ファイルはルートフォルダーに入っている必要があります。
5. ファイルのアップロードを確認するダイアログボックスが表示されます。
6. 現在のバージョンを新しいバージョンで無効にするというダイアログボックスが表示されることがあります。yes（はい）を押して無効にします。

注釈: 外部コントロール（External Control, EC）サンプルが新しいバージョンで上書きされたアッセイにリンクされている場合、EC サンプルはリセットされるため、再設定する必要があります。詳細については、セクション6.6 を参照してください。

7. Assay Active（アッセイアクティブ）を選択するとこのアッセイがアクティブになります（図 68）。

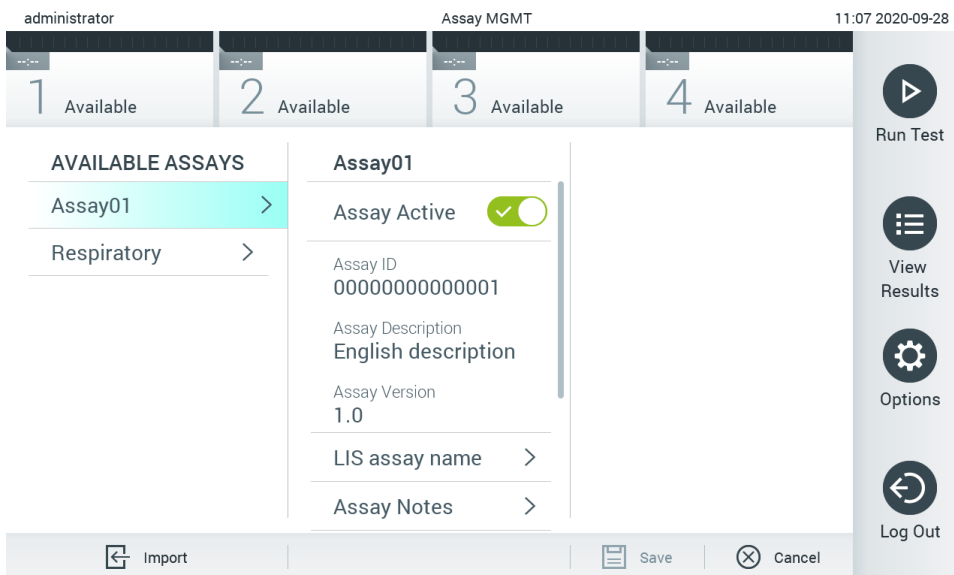


図 68.アッセイをアクティブ化。

6.10 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成

System Configuration（システム構成）メニューで、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 システムを管理し、地域固有のパラメーターを定義することができます。

6.10.1 地域設定

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の地域設定を設定します。

1. Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の Settings（設定）リストから Regional（地域）を選択します。必要に応じて、表 10 のリストの Settings（設定）を選択し、定義します。

表 11.利用可能な地域設定

設定	説明
Date (日付)	システムの日付（年、月、日）を定義します（図 69）。この設定は、デバイスを QIASphere Base に接続すると自動的に同期します。
Time (時間)	システムの時刻（時、分）を定義します。この設定は、デバイスを QIASphere Base に接続すると自動的に同期します。
Time Zone (タイムゾーン)	システムのタイムゾーンを定義します。この設定は、現在自動同期していないので、QIASphere Base への接続確立後、手動で調整する必要がある場合があります。
Date format (日付の形式)	日付の形式を定義します。下記のオプションを 利用できます （図 70）。 DD (日) -MM (月) -YYYY (年 4 桁)、DD (日) -MM (月) -YY (年 2 桁)、MM (月) -DD (日) -YYYY (年 4 桁)、YYYY (年 4 桁) -MM (月) -DD (日)（初期設定）、YY (年 2 桁) -MM (月) -DD (日)
Date separator (データセパレーター)	データセパレーターを定義します。下記のオプションを 利用できます （図 71）。 「.」 「-」（初期設定） 「/」 「_」 「:」
Time format (時刻の形式)	時刻の形式を定義します。下記のオプションを 利用できます （図 72）。 24 時間 (hh (時) :mm (分) :ss (秒))（初期設定）または 12 時間 (hh (時) :mm (分) :ss (秒) a.m./p.m.)
Language (言語)	英語（初期設定）

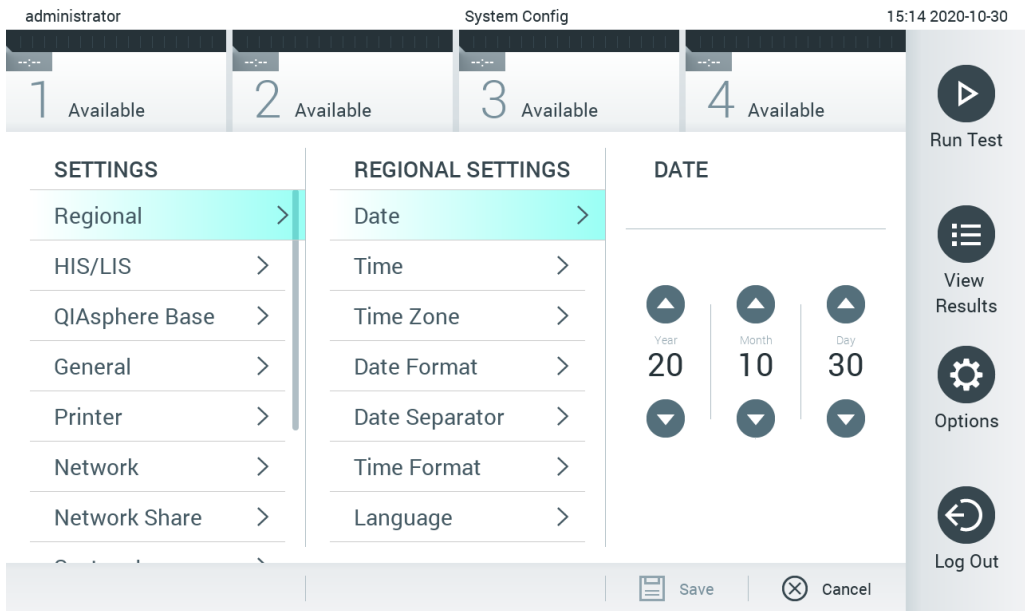


図 69. システムの日付を設定。

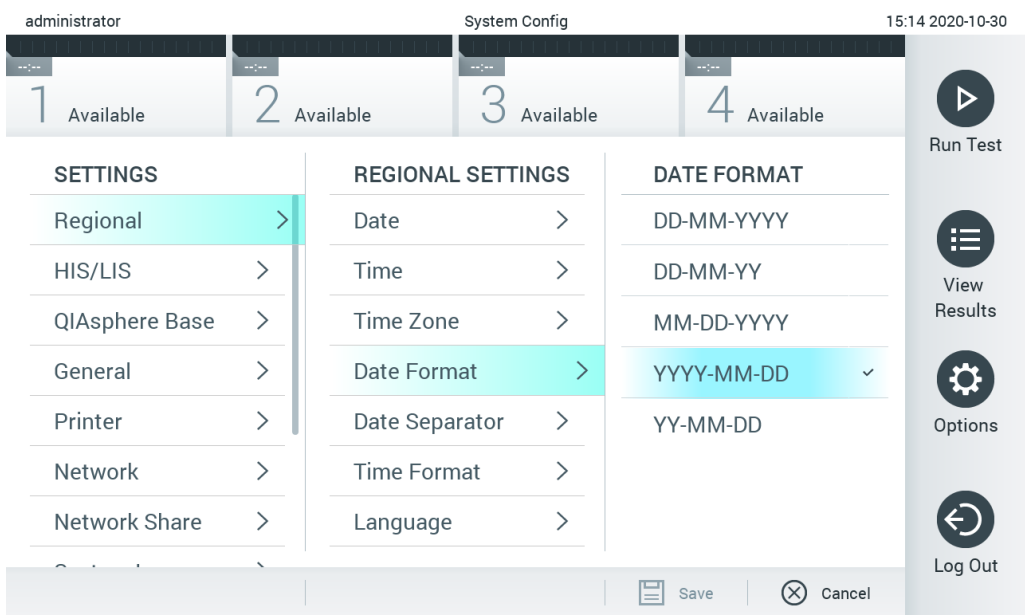


図 70. システムの日付形式を設定。

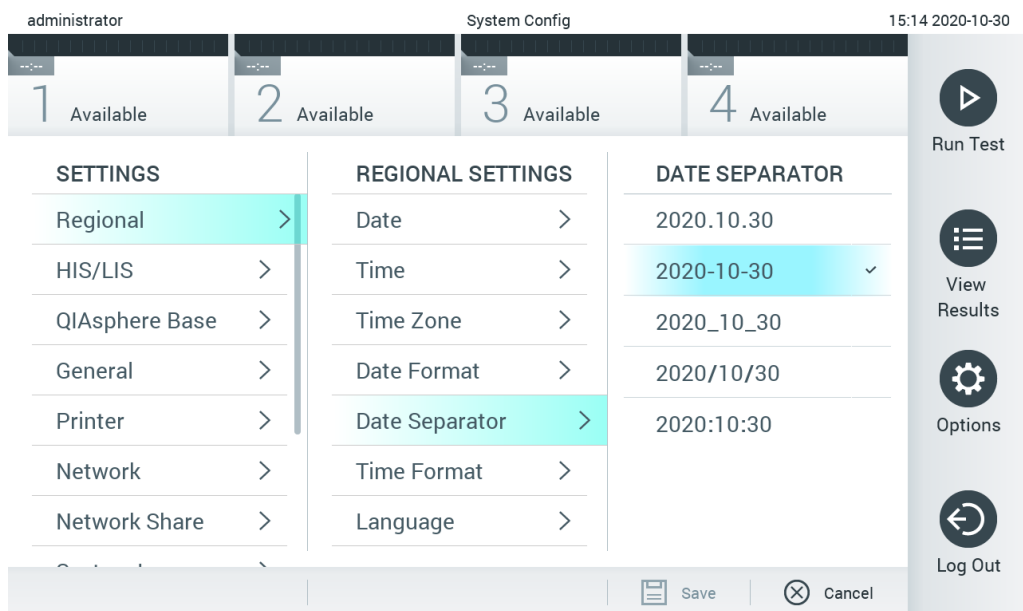


図 71. システムの日付セパレーターを設定。

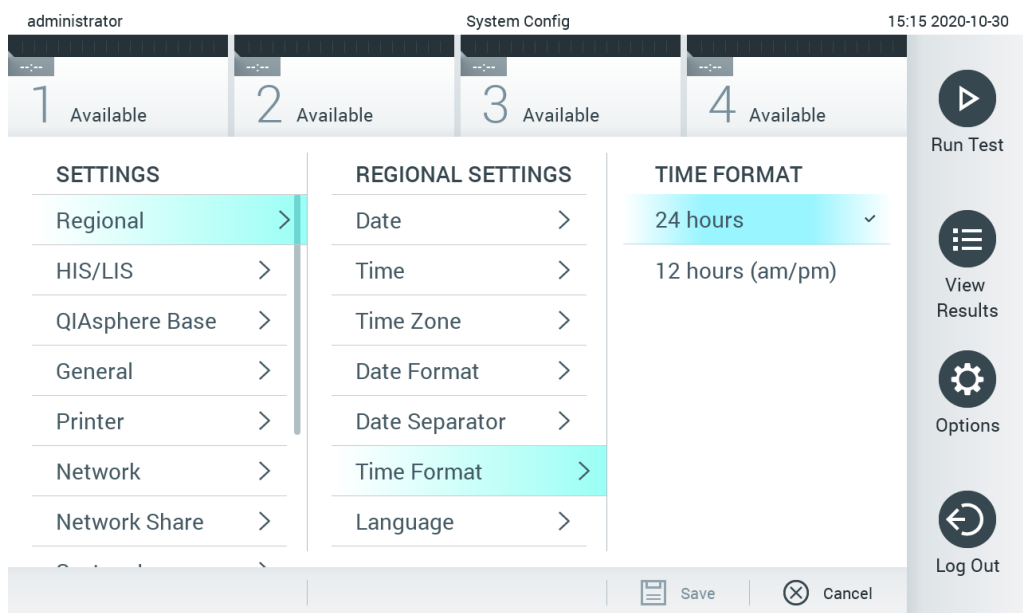


図 72. システムの時刻形式を設定。

6.10.2 HIS/LIS 設定

セクション7を参照してください。

6.10.3 QIAsphere Base 設定

QIAsphere は、お客様を QIAGEN の包括的デジタルエコシステムに接続し、クラウドベースの接続を通じて、独自のユーザー経験を提供し、ラボの効率と安全性を向上させます。QIAsphere システムは、以下のコンポーネントで構成されています。

- QIAsphere ソリューションに接続できる QIAGEN の QIAsphere 対応機器

- モバイルデバイスおよびデスクトップ用ウェブブラウザで利用可能な機器モニタリング用 QIASphere アプリ
- 安全なネットワーク通信のための IoT（インターネット・オブ・シングス）ゲートウェイデバイスである QIASphere Base

詳細は QIAGEN.com/QIASphere をご覧ください。

QIASphere ユーザーマニュアルの説明に従って、QIAsat-Dx Analyzer 1.0 が接続されているものと同じローカルネットワークに QIASphere Base を接続してください。この手順中、QIASphere Base はその後の設定に必要な IP アドレスを受け取ります。

その後、下記のステップに従って、QIAsat-Dx Analyzer 1.0 を QIASphere Base に接続します。QIASphere Base に接続するには、両方のデバイスを確実に同じネットワークに接続してください。

1. Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の Settings（設定）リストから QIASphere Base を選択します（図 73）。

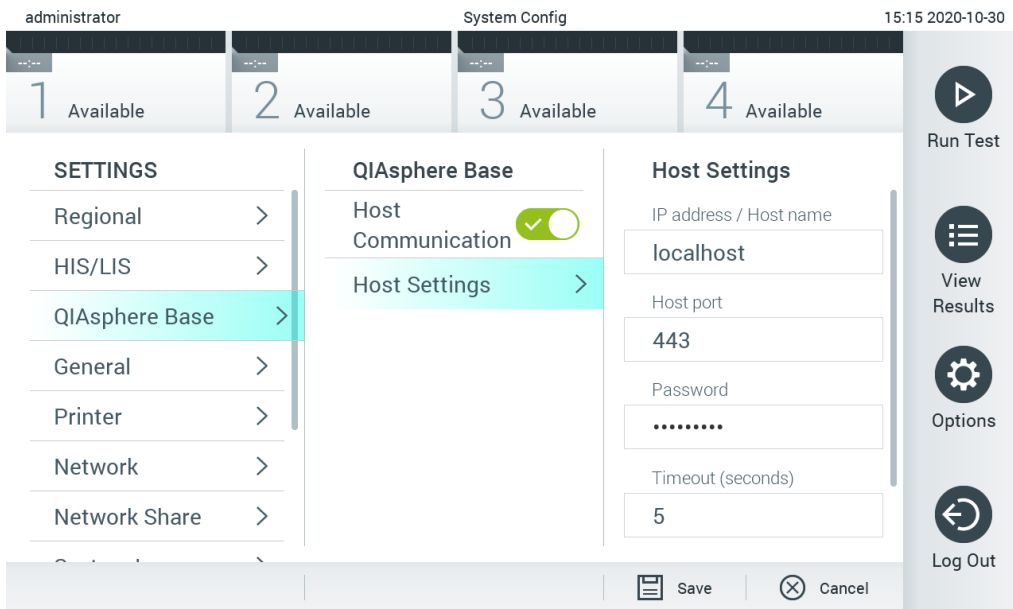


図 73. QIASphere Base 接続の設定。

3. ネットワーク管理者の指示に従って、表 11 のオプションを選択し、定義します。

表 12. QIASphere Base 設定

オプション	説明
Enable Host Communication (ホスト通信を有効化)	QIASphere Base との接続を有効にします。Host Settings（ホスト設定）サブメニューは、「Host Communication（ホスト通信）」が有効な場合のみアクティブになります。
IP address/Host name (IP アドレス/ホスト名)	QIASphere Base に接続できる IP アドレスを定義します。
Host port (ホストポート)	QIASphere Base に接続できるホストポートを定義します。
Password (パスワード)	QIASphere Base への接続に必要なパスワードを定義します。
Timeout (タイムアウト (秒))	QIASphere Base に接続できない場合、接続チェックを中止するまでのタイムアウト期間 (秒) を定義します。
Check connectivity (接続を確認)	ボタンを押して、QIASphere Base への接続を確立できるか確認します。

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の現在のステータスは、QIASphere アプリに即時表示されないことがあります。

注釈: QIASphere Base への接続が確立すると、デバイスの日時が自動的に同期します。タイムゾーンを手動で調整する必要があります。

6.10.4 全般設定

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の全般設定を変更します。

1. Options (オプション) ボタン、次に System Configuration (システム構成) ボタンを押します。
2. 左列の Settings (設定) リストから General (全般) を選択します。必要に応じて、表 12 のリストのオプションを選択し、定義します。

表 13. 利用可能な全般設定

設定	説明
User Access Control (ユーザーアクセスコントロール)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) を有効にします。これには、すべてのユーザーがシステムにログインする必要があり、ユーザーは、自身のユーザープロファイルで許可される操作のみを実行するよう制限されます。 このオプションが有効でない場合は、ユーザーを識別できません。すべての機能は、「Administrator」(管理者) プロファイルで操作したときと同じように、利用可能となります。 初期設定では、このオプションが有効になっています。
Automatic log-off time (自動ログオフ時間)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効な場合のみアクティブ。この設定では、ユーザーが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を操作していないためにユーザーがシステムから自動ログアウトされる時間を定義します。許容範囲は 5 分刻みで最長 99:59 時間です。初期設定: 30 分。 カーソルを動かす、カーソルをクリックする、外部キーボードのキーを押す、タッチスクリーンにタッチするなどのユーザーの操作で、自動ログオフ時間はリセットされます。 自動ログオフ発生時にユーザーが (たとえば、検査実行画面で) データを入力していた場合、これらデータは失われます。
Require password before executing assay (アッセイ実行前にパスワードを要求)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効な場合のみアクティブ。この設定がアクティブの場合、アッセイ実行前に Confirm (確認) ボタンを押すと、すべてのユーザーがパスワードを入力するよう求められます。
Use Patient ID (患者 ID を使用)	Use Patient ID (患者 ID を使用) がアクティブの場合、QIAstat-Dx ソフトウェアには、検査実行準備時に患者 ID を入力するか患者 ID をスキャンするオプションがあります (セクション 5.3 を参照)。
Prefer Patient ID Bar Code (患者 ID バーコードを優先)	まず、バーコードリーダーを使用して患者 ID をスキャンするよう指示するかどうかを決定します。 初期設定: 無効。
Patient ID Mandatory (患者 ID 必須)	Use Patient ID (患者 ID を使用) が有効な場合のみアクティブ。アクティブの場合、アッセイ実行前に患者 ID を入力するよう求められます。アクティブでない場合は、患者 ID データフィールドを空欄のままにしておいてかまいません。 初期設定: 無効。
Sample ID Mandatory (サンプル ID 必須)	アクティブの場合、アッセイ実行前にサンプル ID を入力するよう求められます。アクティブでない場合は、サンプル ID データフィールドを空欄のままにしておいてかまいません。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が一意のサンプル ID を自動生成します。 初期設定: 無効。
Prefer Sample ID Bar Code (サンプル ID バーコードを優先)	まずバーコードリーダーを使用してサンプル ID をスキャンするよう指示するかどうかを決定します。 初期設定: 無効。
Exclude Modules (モジュールを除外)	指定した解析モジュールを実行中の検査から除外できるようにします。これは、あるモジュールで不具合が疑われる場合に有用なことがあります。 初期設定: 無効。
Number of Results Per Page (ページあたりの結果数)	この設定で、結果を表示画面で 1 ページに表示する結果の数を定義します。
Show Previously Logged-in User IDs (以前にログインしたユーザー ID を表示)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効な場合のみアクティブ。この設定が有効な場合、以前にログインしたユーザーのリストがログイン画面に表示されます。 初期設定: 有効。
Require Password to Log In (ログインにパスワードを要求)	User Access Control (ユーザーアクセスコントロール) が有効な場合のみアクティブ。この設定が有効な場合、ログインするのにすべてのユーザーが自分のパスワードを入力する必要があります。無効の場合はログインにユーザー ID のみが必要です。 初期設定: 有効。
Max. Number of Technical Log files (テクニカルログファイルの最大数)	ユーザーは、テクニカルログファイル数を変更できます。
Restore Factory Default (工場出荷時初期設定を復元)	システムをすべての工場出荷時初期設定にリセットできます。
Hide curves in PDF reports (PDF レポートの曲線を非表示にする)	保存および印刷した PDF レポートから増幅曲線を非表示にします。

6.10.5 プリンターの設定

Printer settings（プリンターの設定）オプションでシステムプリンターを選択できます。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 では、ネットワークプリンター、または本機器の背面の USB ポート経由で操作モジュールに接続したプリンターの使用が可能です。

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のプリンターの設定を変更します。

1. Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の settings（設定）リストから Printer（プリンター）を選択します。
3. 利用可能なプリンターのリストからプリンターを選択します（図 74）。

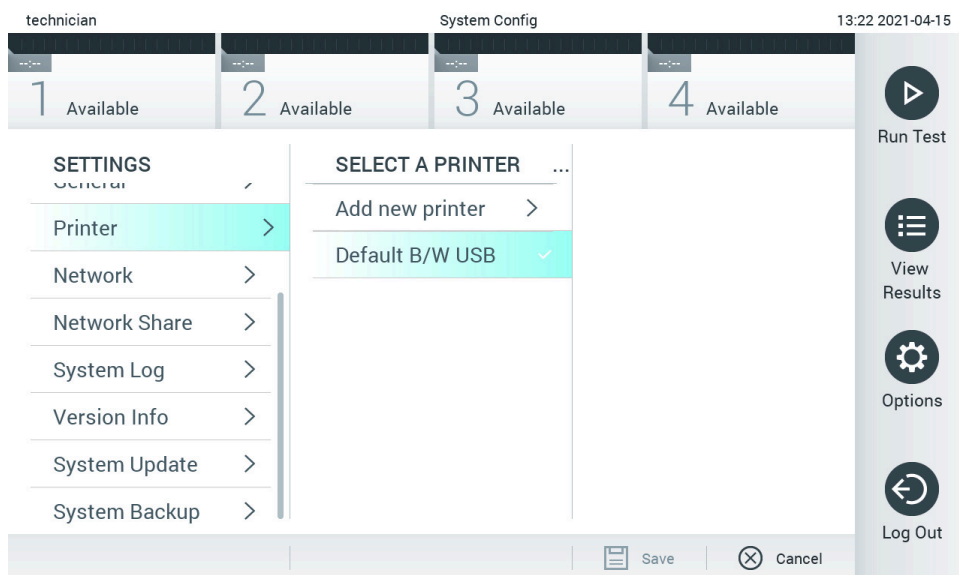


図 74.システムプリンターを選択。

USB またはネットワーク接続したプリンターのインストールと削除については、付録 12.1 を参照してください。

6.10.6 ネットワーク設定

Network（ネットワーク）オプションにより、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のネットワーク接続、ネットワークプリンターへのアクセス、HIS/LIS および QIASphere Base への接続が可能です。ネットワーク設定の設定方法の詳細は、ネットワーク管理者に問い合わせてください。

下記のステップに従ってネットワーク設定を定義します。

1. Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の Settings（設定）リストから Network（ネットワーク）を選択します（図 75）。

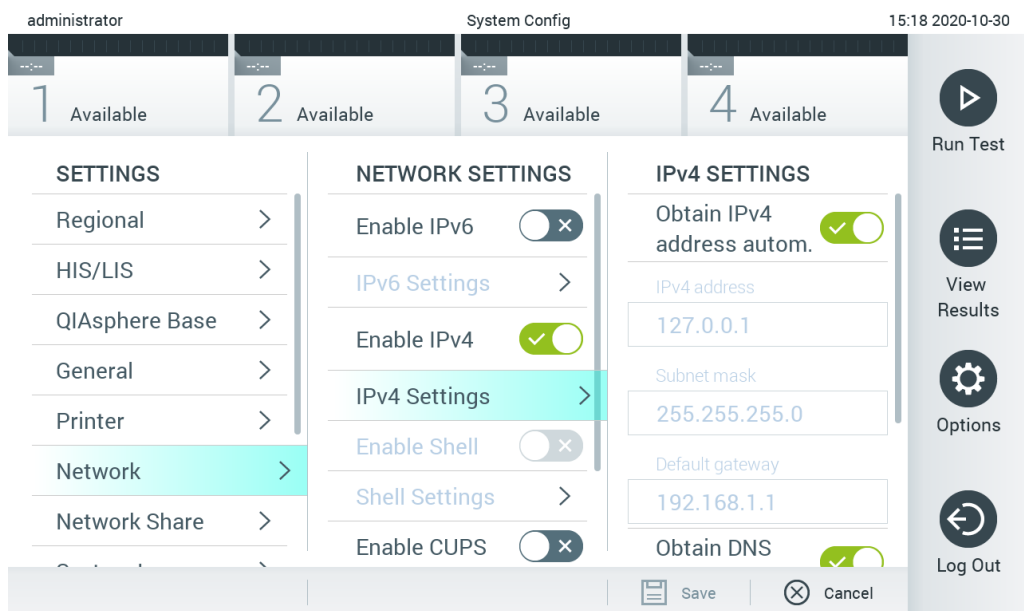


図 75. ネットワーク設定の構成。

3. ネットワーク管理者の指示に従って、表 14 のオプションを選択し、定義します。

表 14. ネットワーク設定

オプション	説明
Enable IPv6 (IPv6 を有効化)	IPv6 プロトコルの使用を有効にします。IPv6 Settings (IPv6 設定) サブメニューは、「Enable IPv6」(IPv6 を有効化) が有効な場合のみアクティブになります。
Obtain IPv6 address automatically (IPv6 アドレスを自動取得)	DHCP を使用してネットワークから IPv6 アドレスを取得します。
IPv6 Address (IPv6 アドレス)	操作モジュールの手動構成 IPv6 アドレスを定義します。このオプションは「Obtain IPv6 address automatically」(IPv6 アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Subnet Prefix Length (サブネットプレフィックス長)	IPv6 サブネットプレフィックス長を定義します。このオプションは「Obtain IPv6 address automatically」(IPv6 アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Enable IPv4 (IPv4 を有効化)	IPv4 プロトコルの使用を有効にします。IPv4 Settings (IPv4 設定) サブメニューは、「Enable IPv4」(IPv4 を有効化) が有効な場合のみアクティブになります。
Obtain IPv4 address automatically (IPv4 アドレスを自動取得)	DHCP を使用してネットワークから IPv4 アドレスを取得します。
IPv4 Address (IPv4 アドレス)	操作モジュールの手動構成 IPv4 アドレスを定義します。このオプションは、「Obtain IPv4 address automatically」(IPv4 アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Subnet Mask (サブネットマスク)	IPv4 サブネットプレフィックス長を定義します。このオプションは、「Obtain IPv4 address automatically」(IPv4 アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Default Gateway (デフォルトゲートウェイ)	IPv6 または IPv4 デフォルトゲートウェイ (有効なものによる) を定義します。このオプションは、「Obtain IPv6 address automatically」(IPv6 アドレスを自動取得) または「Obtain IPv4 address automatically (IPv4 アドレスを自動取得)」のいずれかが無効の場合のみアクティブです。
Obtain DNS address automatically (DNS アドレスを自動取得)	DHCP を使用してネットワークから DNS 構成を取得します。
Preferred DNS Server (優先 DNS サーバー)	プライマリ DNS サーバーを定義します。このオプションは、「Obtain DNS address automatically」(DNS アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。
Alternate DNS Server (代替 DNS サーバー)	セカンダリ DNS サーバーを定義します。このオプションは、「Obtain DNS address automatically」(DNS アドレスを自動取得) が無効の場合のみアクティブです。

6.10.7 ネットワーク共有

ネットワーク共有オプションを使用すると、ネットワーク共有を有効化できます。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 では、SMB プロトコルバージョン 2 と 3 が提供するネットワーク共有を使用できます。ご使用の IT インフラがこのプロトコルに対応しているかどうかは、現地の IT チームにご相談ください。ネットワーク共有は、バックアップや自動アーカイブの格納場所に選択することができます。

下記のステップに従って、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のネットワーク共有を追加します。

1. Options (オプション) ボタン、次に System Configuration (システム構成) ボタンを押します。
2. 左列の settings (設定) リストから Network Share (ネットワーク共有) を選択します。
3. Add new share (新しい共有追加) ボタンを押します (図 76)。

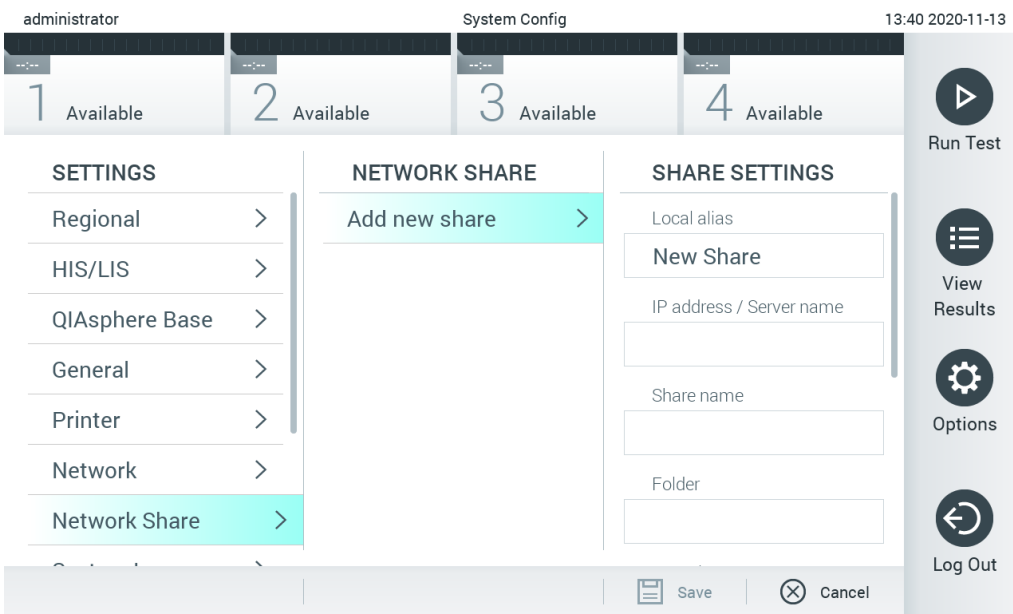


図 76. ネットワーク共有を追加

4. ネットワーク管理者の指示に従って、表 15 のオプションを選択し、定義します。

表 15. Network share settings (ネットワーク共有設定)

オプション	説明
ローカルエイリアス	アプリケーションの他のメニューで共有を選択できるエントリの名前を定義します (バックアップを保存する場合など)。
IP address/Server name (IP アドレス/サーバー名)	ネットワーク共有をホストしているサーバーまたはその IP アドレスを定義します。
Share name (共有名)	ネットワーク共有名を定義します。
Folder (フォルダー)	ネットワーク共有上の特定のフォルダーへのパスを定義します。パスでは、「/」(引用符なし)を使用してフォルダー名を区切ります (例: 「フォルダー/サブフォルダー」)。
Domain name (ドメイン名)	ネットワーク共有をホストしているサーバーが割り当てられているドメインを定義します。
User Name (ユーザー名)	ネットワーク共有への接続に使用するユーザー名を定義します。ユーザーはネットワーク共有に書き込む権限を有する必要があることにご注意ください。
Password (パスワード)	ユーザー名の認証に使用するパスワードを定義します。
Check connectivity (接続を確認)	ネットワーク共有への接続を確立できるか確認します。接続試行結果を示すポップアップが表示されます。
Remove Share (共有を削除)	構成済みのネットワーク共有を削除します。 注釈: このボタンは、既存のネットワーク共有を編集する時にだけ表示されます。

6.10.8 システムログ

システムログは、ユーザーの追加または削除、アッセイの追加または削除、ログイン、ログアウト、検査開始など、操作モジュールおよび解析モジュールの使用に関する全般情報を記録します。Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタン、次に System Log（システムログ）を押して、システムログイン情報にアクセスします。「System Log Capacity」（システムログ容量）が、次に、ログ内容が、画面中央に表示されます。Export Log File（ログファイルをエクスポート）を押して内容をエクスポートします（図 77）。

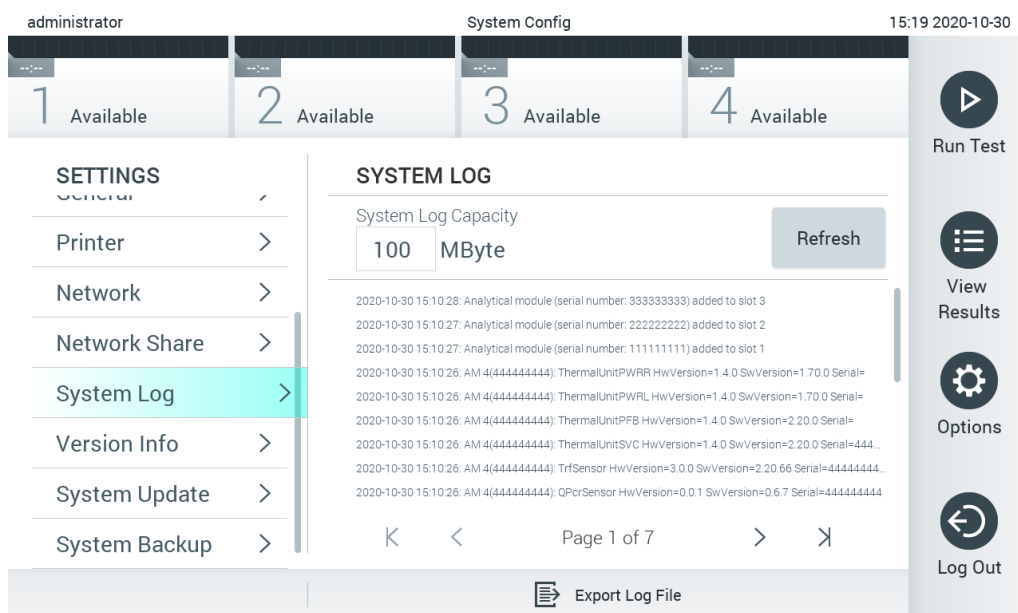


図 77.システムログにアクセス。

注釈：検査または失敗したすべての検査の完全なサポート情報については、代わりにサポートパッケージ機能を使用することをお勧めします（セクション5.5.7を参照）。

6.10.9 バージョン情報とソフトウェアライセンス契約

Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタン、次に Version Info（バージョン情報）を押して、QIAstat-Dx ソフトウェアのバージョン、インストールした解析モジュールのシリアル番号とファームウェアバージョン、ならびにソフトウェアライセンス契約を表示します。

6.10.10 システムアップデート

重要：ソフトウェアバージョン 1.1 以上は、ソフトウェアバージョン 1.5 にアップデートする必要があります。

最高水準の性能を確保するため、必ず最新のソフトウェアバージョンを使用してください。ソフトウェアアップグレードについてのサポートについては、support.qiagen.com から QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 システムをアップデートするには、Options (オプション) ボタン、次に System Configuration (システム構成) ボタン、次に System Update (システムアップデート) を押します。USB 記憶デバイスに保存されている適切な.dup ファイルを選択して、システムをより新しいバージョンにアップデートします。まずシステムバックアップを実行するよう推奨するメッセージが表示されます (セクション6.10.11 を参照) (図 78)。アップデート後に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をシャットダウンしてから再起動するよう求められることがあります。

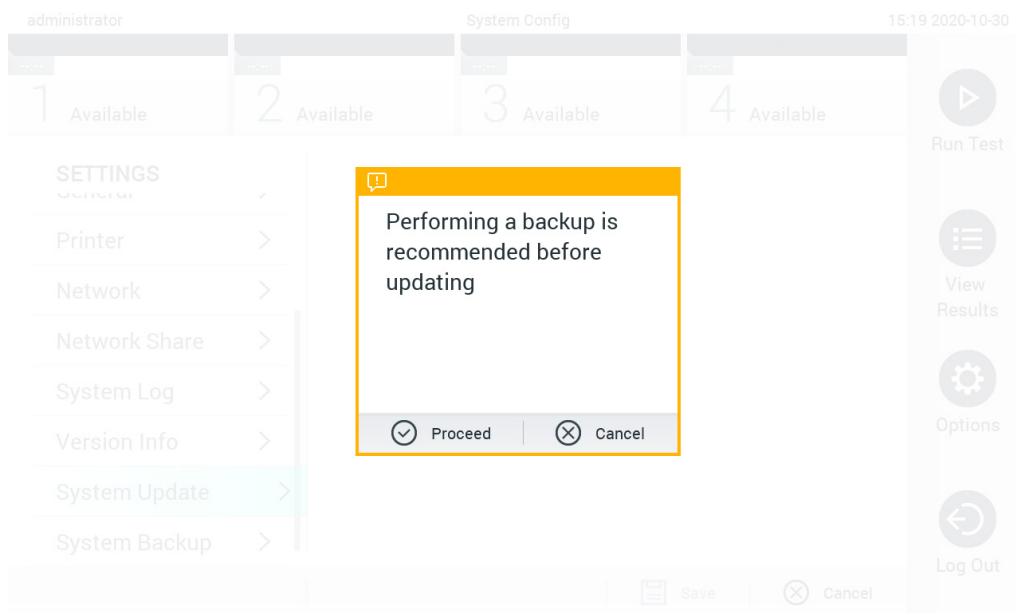


図 78.システムアップデートを実行。

注釈: ソフトウェアバージョン 1.2 以下からのソフトウェアアップデートを適時に行うために、アップデート前後に以下の手順を実行することをお勧めします。

アップデートする前に、ホーム画面から「Options (オプション)」→「System Config (システム設定)」に移動し、「Settings (設定)」では「General Settings (全般設定)」で「General (全般)」を選択します。

1. 下にスクロール (上にスワイプ) して、「Number of results per page (ページあたりの結果数)」フィールドを探します
2. 「Number of results per page (ページあたりの結果数)」フィールドを押します
3. 値を「100」に変更して Enter キーを押します
4. 下部のバーの「Save (保存)」を押して設定を保存します。

ソフトウェアのアップデートが完了したら、ページあたりの結果数を以前の設定に戻します。そのためには、ホーム画面から「Options (オプション)」→「System Config (システム設定)」に移動し、「Settings (設定)」では「General Settings (全般設定)」で「General (全般)」を選択します。

5. 下にスクロール (上にスワイプ) して、「Number of results per page (ページあたりの結果数)」フィールドを探します
6. 「Number of results per page (ページあたりの結果数)」フィールドを押します

7. 値を「100」から「以前に表示した値」に変更し、Enter キーを押します
8. 下部のバーの「Save（保存）」を押して設定を保存します。

注釈：短期間のデータ保存や転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用を推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制限があります（たとえば、メモリ容量や上書きのリスク）。このことについては使用前に検討する必要があります。

注釈：システムアップデート中に、スクリーンセーバー機能は非アクティブです。ユーザーアクセスモードが有効になっている場合、ユーザー認証のための再ログインは実施されません。システムアップデート中は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を無人のままにしないことをお勧めします。

注釈：ソフトウェアバージョン 1.5 へのシステムアップデートが正常に行われたら、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を再起動することを推奨します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をシャットダウンするには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面の電源スイッチを使用して本機器の電源をオフにします。その後、同じスイッチを使用して本機器の電源をオンにします。

6.10.11 システムバックアップ

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 システムをバックアップするには、Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタン、次に System Backup（システムバックアップ）を押します（図 79）。USB 記憶デバイスを前面の USB ポートに挿入するか、ネットワーク共有を設定します（ネットワーク共有参照）。

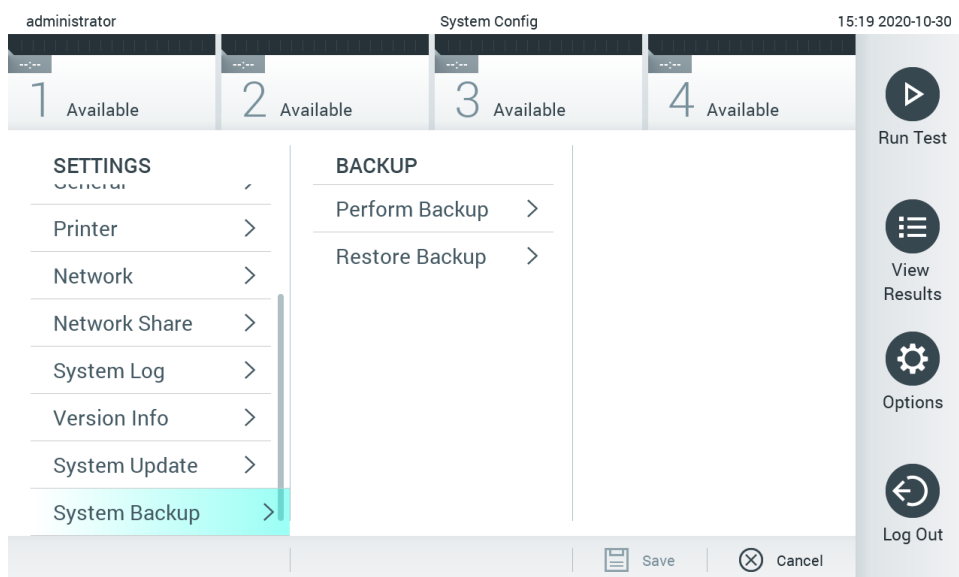


図 79.システムバックアップを実行。

Perform Backup（バックアップを実行）ボタンを押します。拡張子 .dbk が付いたファイルが、初期設定のファイル名で作成されます。ファイルは、USB ドライブまたはネットワーク共有のいずれかに保存できます。

バックアップを復元するには、Restore Backup（バックアップを復元）ボタンを押し、接続した USB 記憶デバイスから .dbk 拡張子が付いた適切なバックアップファイルを選択します。復元前にバックアップを作成することを推奨するメッセージが表示されます。

注釈: データの可用性やデータ損失保護に関する組織の方針に従って、定期的にシステムバックアップを行うことを強く推奨します。

注釈: システムバックアップ作成中は、スクリーンセーバー機能が無効になります。ユーザーアクセスモードが有効になっている場合、ユーザー認証のための再ログインは実施されません。バックアップの作成中は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 から離れないことを推奨します。

注釈: 短期間のデータ保存や転送には、同梱の USB 記憶デバイスの使用を推奨します。恒久的なデータ保存には別の格納場所を使用することを強く推奨します。USB 記憶デバイスの使用には制限があります（たとえば、メモリ容量や上書きのリスク）。このことについては使用前に検討する必要があります。

6.11 パスワードの変更

ユーザーパスワードを変更するには、Options（オプション）ボタン、次に Change Password（パスワードを変更）を押します。最初に、テキストフィールドに現在のパスワードを入力し（図 80）、次に新しいパスワードを New Password（新しいパスワードフィールド）に入力します。新しいパスワードを Confirm Password（パスワードを確認）フィールドに再度入力します（図 81）。

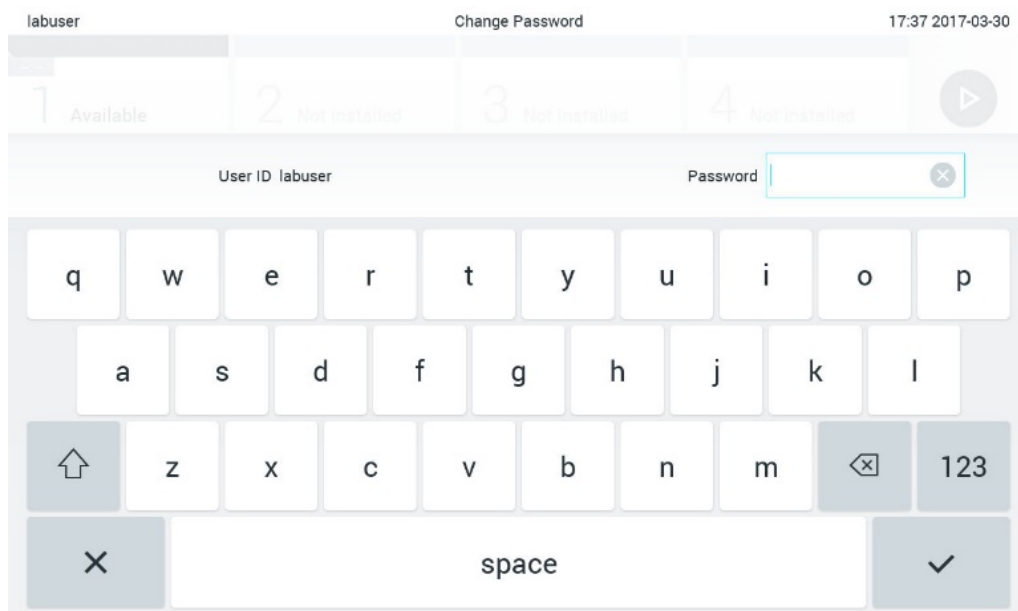


図 80.現在のパスワードを入力。

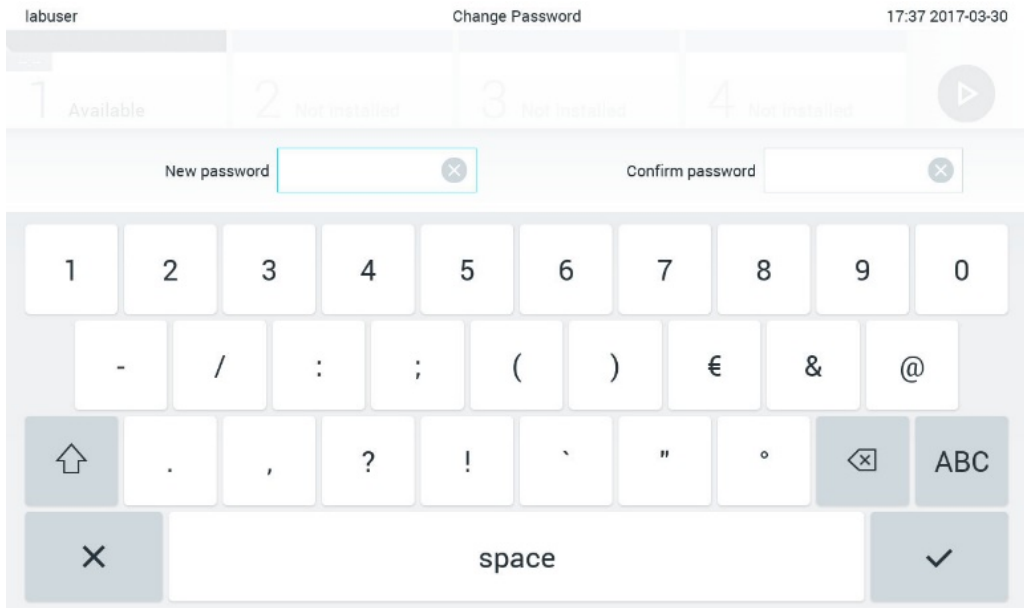


図 81.新しいパスワードを入力し確認。

パスワード入力に 3 回失敗すると、パスワード入力フィールドが 1 分間アクティブ解除され、「Password failed, please wait 1 minute to try it again」（パスワード失敗、1 分間待って再試行してください）というメッセージを含むダイアログが表示されます。

注釈：組織のパスワードポリシーに従って強力なパスワードを使用することを強くお勧めします。

6.12 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシステムステータス

操作モジュールおよび解析モジュールのステータスは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 前面のステータスインジケーター（LED）の色で示されます。

操作モジュールは下記のステータスカラーのいずれかを表示します。

表 16 に、操作モジュールおよび解析モジュールで表示されるステータスランプを説明しています。

表 16.ステータスランプの説明

モジュール	ステータスランプ	説明
操作	OFF	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源がオフ
	青色	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がスタンバイモード
	緑色	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が作動中
解析	OFF	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源がオフ
	青色	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がスタンバイモード
	緑色（点滅）	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が初期化中
	緑色	解析モジュールが作動中
	赤色	解析モジュールの不具合

6.13 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のシャットダウン

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は連続作動するよう設計されています。本ユニットを短時間（1日未満）使用しない場合には、本機器の前面のオン/オフボタンを押して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をスタンバイモードにするようお勧めします。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を長期間シャットダウンするには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面の電源スイッチを使用して本機器の電源をオフにします。

解析モジュールが検査実行中に QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をスタンバイモードにしようとする時、現在シャットダウンが不可能であることを示すダイアログが表示されます。検査の実行を終了させてから、完了時にシャットダウンを試行します。

7 HIS/LIS 接続

このセクションには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の HIS/LIS との接続を説明しています。

HIS/LIS 構成により、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を HIS/LIS に接続して下記のような機能を得ることができます。

- HIS/LIS との通信のアクティブ化と構成
- 結果の送信と予約依頼の要求のためのアッセイ設定
- 予約依頼に基づいて検査を実行
- 検査結果を送信

注釈：HIS/LIS との通信は暗号化されていないため、ローカルイントラネットに対する組織のセキュリティ対策とポリシーに従うことをお勧めします。

7.1 HIS/LIS との通信のアクティブ化と構成

1. Options (オプション) ボタン、次に System Configuration (システム構成) ボタンを押します。
2. 左列の Settings (設定) リストから HIS/LIS を選択します。必要に応じて、表 17 のリストの Settings (設定) を選択し、定義します：

表 17.HIS/LIS 設定

設定	説明
Host Communication (ホスト通信)	HIS/LIS 接続を有効にします。 初期設定では、このオプションは無効になっています。
Host Settings (ホスト設定)	Host Communication (ホスト通信) が有効な場合のみアクティブ。この設定でホストアドレスとホストのポートを定義します。ホストアドレスは IP でもホスト名値でもかまいません。IP 値は 4 個の数字 (N.N.N.N) である必要があり、また N は 0 から 255 までの数字でなければなりません。 転送プロトコールは、現在 HL7 に対応しています Hospital name (病院名) は DMS または LIS を定義するための排他的名称です。 初期設定の Timeout (タイムアウト) は 5 秒と設定されており、60 秒まで延長できます。これは、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がホストからのメッセージを待機する最長時間です。 キュー入りメッセージは、キューで待機中のメッセージ数の指標です。 Check connectivity (接続を確認) ボタンで、 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と、IP およびポートを入力したホストの接続を検証します。
Result Upload (結果アップロード)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 からホストに結果を送信する機能を有効にします。 初期設定ではこのオプションは無効になっています。
Results Upload Settings (結果アップロード設定)	Result Upload (結果アップロード) が有効な場合のみアクティブ。 結果アップロードは自動と手動の 2 つのモードで実行可能です。自動モードが有効な場合、検査が完了するとすぐに結果がホストに送信されます。自動モードが無効の場合、結果サマリー画面および結果を表示画面の Upload (アップロード) ボタンを押して手動で結果を送信できます。初期設定では、automatic (自動) は無効になっています。 PDF report upload (PDF レポートアップロード) により、結果とレポートを合わせてアップロードすることができます。 Expire Time (有効期限) は、検査をホストに送信できる日数です。0 に設定するとこのオプションは無効となり、結果が有効期限切れになることはありません。 Reset Uploading (アップロードをリセット) で、送信待ちのメッセージのキューが消去されます。多数の結果を送信したが、さまざまな理由で送信をキャンセルする必要がある場合、このオプションが役立つことがあります。 Retry (再試行) で、アップロードステータスが「Error (エラー)」の結果を再送信します。 Authorization (承認) は、結果のアップロードを許可されている役割に設定できます。初期設定では、Administrator (管理者) の役割でこの承認が有効になっています。
Test Orders (検査依頼)	HIS/LIS で作成した予約依頼に基づいて検査を実行する機能を有効にします。 初期設定ではこのオプションは無効になっています。
Order Settings (依頼設定)	Test Orders (検査依頼) が有効な場合のみアクティブ。 Force Order (強制依頼) を無効化することで、ホストとの通信が利用できない場合や入力したサンプル ID に関連した予約依頼がない場合でも、検査実行が可能になります。Force Order (強制依頼) は初期設定で無効になっています。
Debug logging (デバッグログ)	デバッグログは、管理者権限を持つユーザーまたはサービス技術者ユーザーとしてのみアクティブ化/非アクティブ化できます。これにより、HIS/LIS アップロードの特定の HL7 デバッグメッセージをロギングできます。 注釈： インストール中は解析のためにのみログをオンにし、インストール後はオフにすることを強くお勧めします。

7.2 アッセイ名の設定

HIS/LIS の表示アッセイ名は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表示アッセイ名と異なることがあります。HIS/LIS 機能を使用する前に、アッセイ名を確認/修正するため下記のプロセスを実施する必要があります。

1. Options (オプション) ボタン、次に Assay Management (アッセイの管理) ボタンを押してアッセイの管理画面にアクセスします。コンテンツエリアの最初の列に利用可能なアッセイのリストが表示されます。
2. Available Assays (利用可能アッセイ) メニューからアッセイを選択します。
3. LIS assay name (LIS アッセイ名) オプションを選択します。初期設定では、アッセイ名は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と HIS/LIS で同じになっています。HIS/LIS のアッセイ名が異なる場合は、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のアッセイ名と一致するように修正する必要があります。LIS assay name input (LIS アッセイ名入力) テキストフィールドを使用してアッセイ名を修正してから、Save (保存) ボタンを押します。


7.3 ホスト接続を用いて検査依頼を作成

Host Communication (ホスト通信) と Test Orders (検査依頼) が有効な場合、検査前にホストから検査依頼をダウンロードできます。サンプル ID をスキャンまたは入力すると、ホストから検査依頼が自動的に取得されます。

7.3.1 ホストに接続した QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成

1. **Options** (オプション) ボタン、次に **System Configuration** (システム構成) ボタンを押します。
2. 左列の **Settings** (設定) リストから **HIS/LIS** を選択します。
3. **Host Communication** (ホスト通信) を有効にし、ホストの詳細を用いて **Host Settings** (ホスト設定) を設定します。
Check connectivity (接続を確認) ボタンを押して接続を確認します。
4. Test Orders (検査依頼) を有効にし、Order Settings (依頼設定) を設定します。検査依頼では、強制依頼が有効と無効の 2 つの作動モードがあります。強制依頼が有効な場合は、ホストからの検査依頼取得に成功しないと、その検査実行を続行できません。強制依頼が無効の場合には、検査依頼が取得されなかったりホストに存在しなかったりしても、検査を続行できますが、ポップアップダイアログで警告されます。

7.3.2 検査依頼に基づき検査を実行

1. メイン画面の右上角の  Run Test (検査を実行) ボタンを押します。
2. 指示されたら、操作モジュールに内蔵のバーコードリーダーを使用してサンプル ID バーコードをスキャンします (図 82)。

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成によっては、タッチスクリーンのバーチャルキーボードを使用してサンプル ID を入力できる場合もあります。詳細は、セクション 6.10.4 を参照してください。

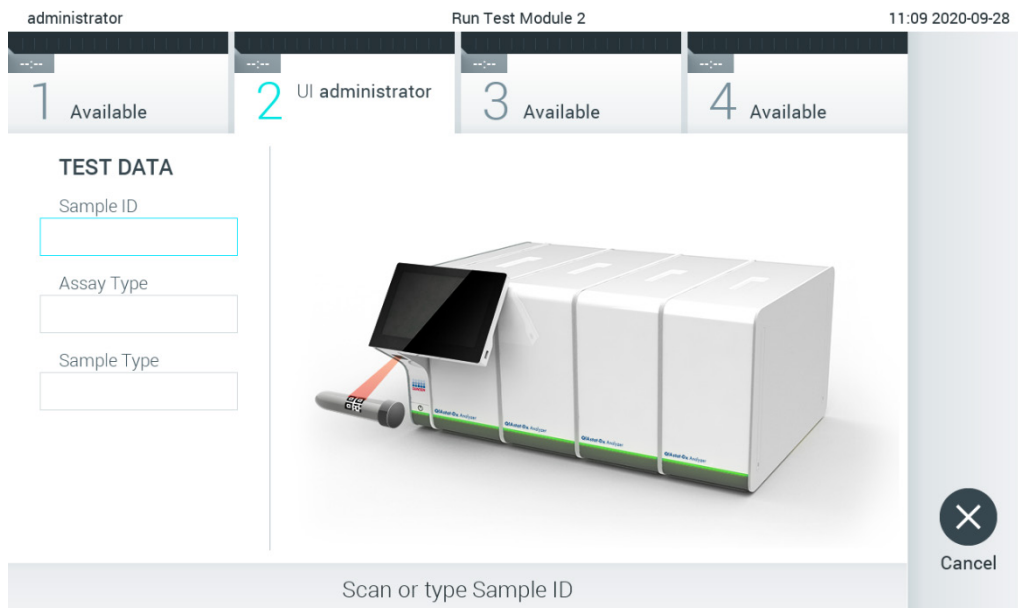


図 82. サンプル ID バーコードをスキャン

3. サンプル ID がホストに送信され、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が検査依頼を待機中に「Getting order...」（依頼を取得しています...）というメッセージが表示されます（図 83）。

注釈：ホストからの検査依頼取得に失敗し、強制依頼が有効な場合には、検査実行を続行できません。強制依頼が無効の場合には、検査依頼が取得されなくても検査を続行できます（ポップアップダイアログに警告メッセージが表示されます）。警告とエラーの詳細については、セクション10.2 を参照してください。

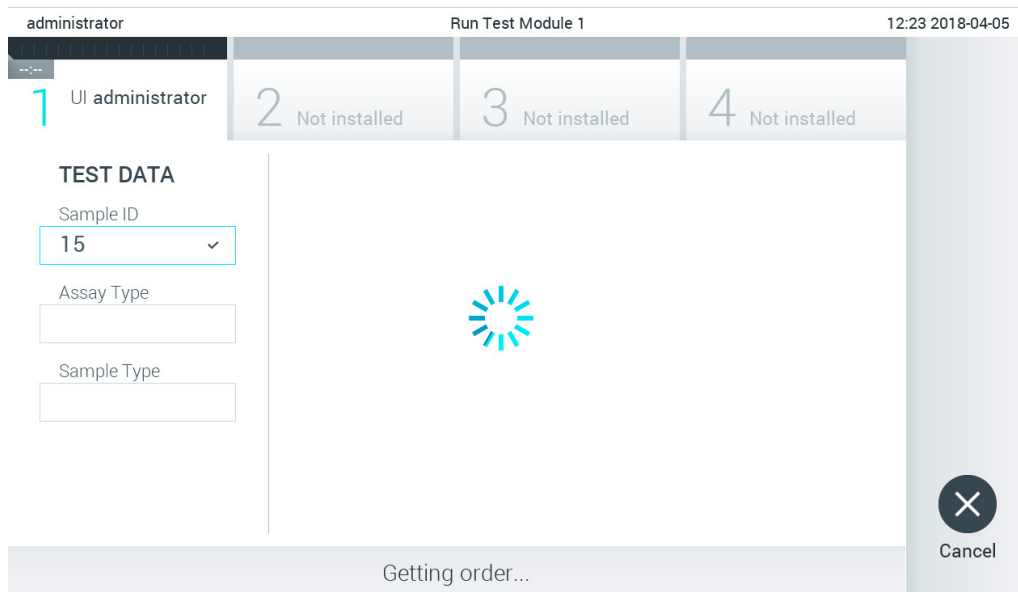


図 83. 検査依頼取得時の表示。

4. ホストからの検査依頼取得に成功した場合は、「Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>」（<assay_name（アッセイ名）>アッセイおよび予約依頼<order_number（依頼番号）>のカートリッジをスキャン）と表示されます。指定された QIAstat-Dx アッセイカートリッジのバーコードをスキャンします（図 84）。

注釈：1つのサンプルIDに対しホストが2個以上の検査依頼を返した場合は、「Scan cartridge for book order <order_number>」（予約依頼<order_number>（依頼番号）のカートリッジをスキャン）と表示されます。スキャンしたQIAstat-Dx アッセイカートリッジが予約依頼と一致しない場合は、検査ランを続行できず、エラーが表示されます。警告とエラーの詳細については、セクション10.2を参照してください。

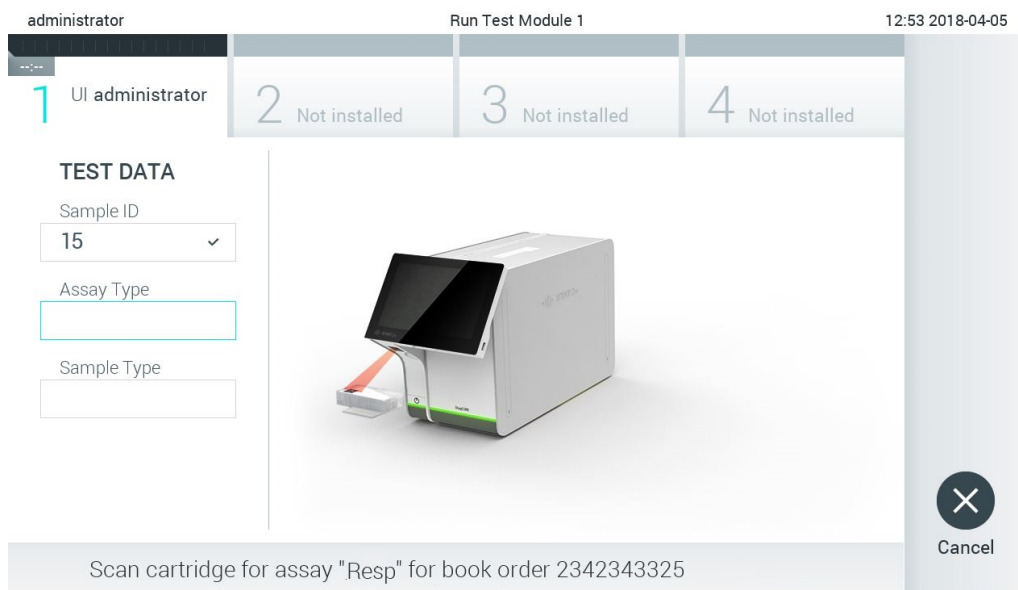


図 84. QIAstat-Dx アッセイカートリッジバーコードをスキャン。

5. Assay Type（アッセイの種類）フィールドに自動的に入力され、必要に応じて、適切な Sample Type（サンプルの種類）をリストから手動で選択する必要があります（図 85）。

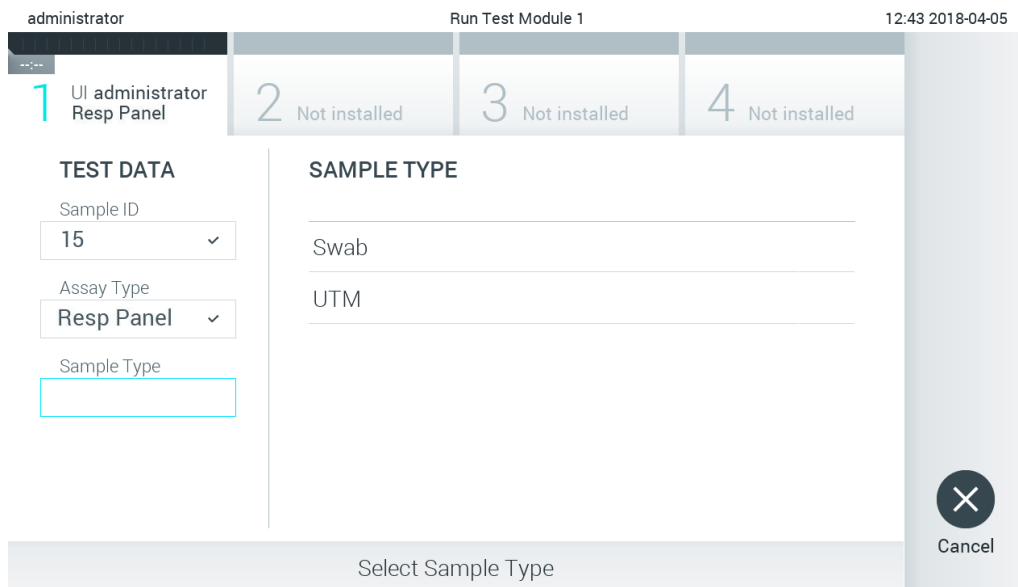


図 85. サンプルの種類を選択。

6. セクション 5.3 を参照してステップ 5-11 を完了します。


7.4 検査結果をホストにアップロード

Result Upload（結果アップロード）と Results Upload Settings（結果アップロード設定）が有効な場合、検査結果は自動または手動でホストにアップロードできます。

7.4.1 検査結果をホストに自動アップロードするための QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成

1. Options（オプション）ボタン、次に System Configuration（システム構成）ボタンを押します。
2. 左列の **Settings**（設定）リストから HIS/LIS を選択します。
3. **Host Communication**（ホスト通信）を有効にし、ホストの詳細を用いて Host Settings（ホスト設定）を設定します。
Check connectivity（接続を確認）ボタンを押して接続を確認します。
4. Result Upload（結果アップロード）を有効にし、**Result Upload Settings**（結果アップロード設定）を設定します。
Automatic upload（自動アップロード）を有効にします。

7.4.2 検査結果をホストに自動アップロード

検査が完了すると、結果は自動でアップロードされます。結果サマリー画面の Test Data（検査データ）セクションおよび結果を表示画面の  Upload（アップロード）列にアップロードステータスが表示されます（図 86）。

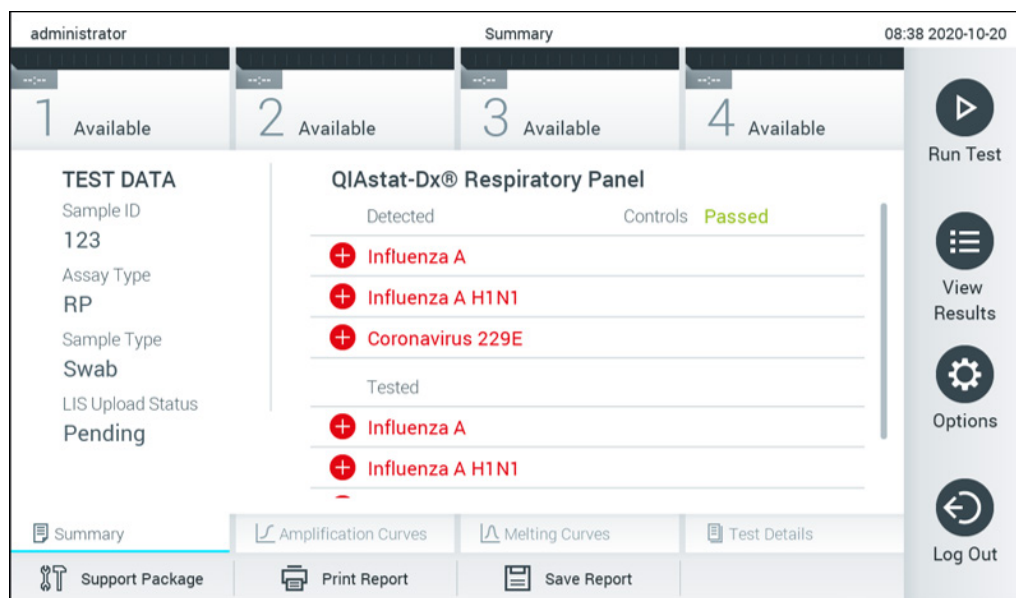




図 86.結果サマリー画面。

結果リポジトリに保存されている以前の検査のアップロードステータスを表示するには、Main Menu（メインメニュー）バーの  View Results（結果を表示）を押します。  Upload（アップロード）列にアップロードステータスが表示されま
す（図 87）。

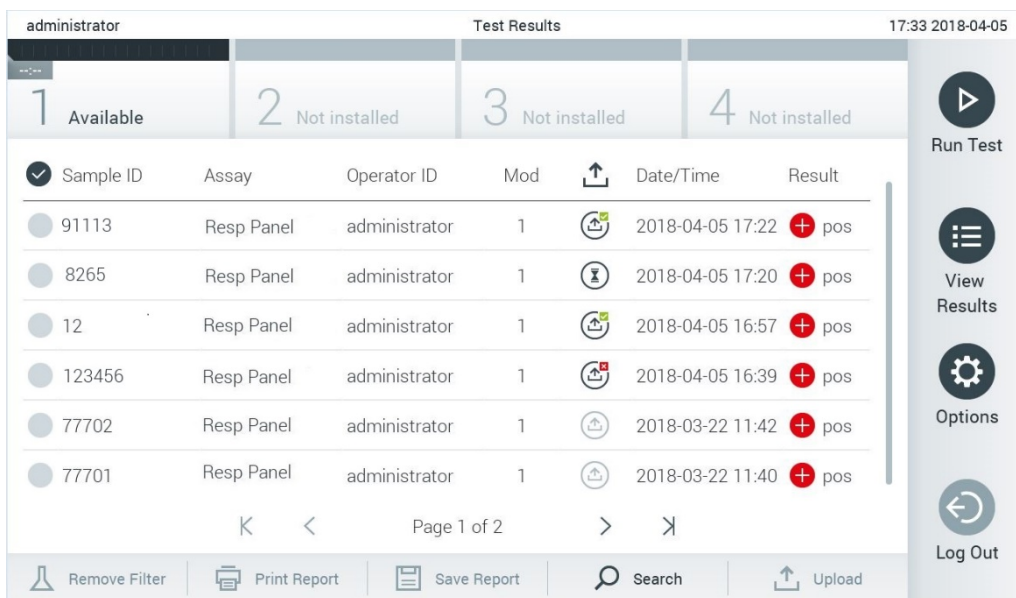


図 87. View Results (結果を表示) 画面。

表示される可能性があるアップロードステータスを表 18 に示します。アップロードステータスはアップロード結果を表示し、名前が結果サマリー画面に表示され、アイコンは結果を表示画面に表示されます。

表 18. アップロードステータスの説明。


名前	アイコン	説明
Pending (保留中)		結果はまだアップロードされていません。
Uploading (アップロード中)		結果をアップロード中です。
Uploaded (timestamp) (アップロード済み (タイムスタンプ))		結果が問題なくアップロードされました。アップロード日時付き。
Error (エラー)		結果のアップロードエラー (タイムアウトなど)。
Re-Uploading (再アップロード中)		結果を再送信中。
Expired (previously uploaded) (有効期限切れ (前回アップロード))		今後結果をアップロードできません。1 回以上、問題なく送信されました。
Expired (never uploaded) (有効期限切れ (アップロード歴なし))		今後結果をアップロードできません。1 回も送信されませんでした。



7.4.3 検査結果をホストに手動アップロードするための QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成

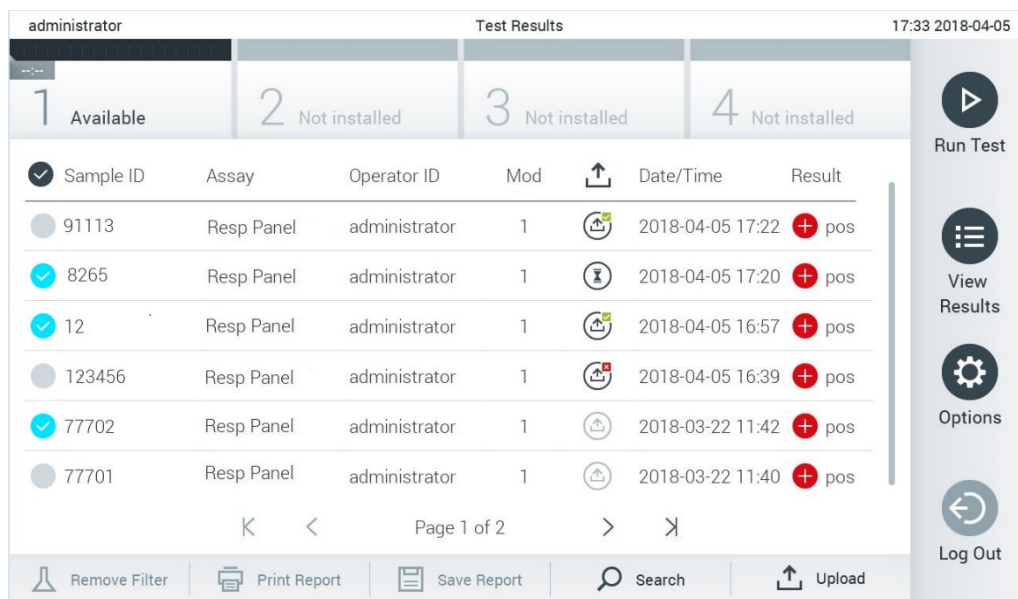
1. Options (オプション) ボタン、次に System Configuration (システム構成) ボタンを押します。
2. 左列の Settings (設定) リストから HIS/LIS を選択します。
3. Host Communication (ホスト通信) を有効にし、ホストの詳細を用いて Host Settings (ホスト設定) を設定します。
Check connectivity (接続を確認) ボタンを押して接続を確認します。
4. Result Upload (結果アップロード) を有効にし、Result Upload Settings (結果アップロード設定) を設定します。
Automatic upload (自動アップロード) を無効にします。

7.4.4 検査結果を手動でホストにアップロード














検査が完了したら、Summary（サマリー）結果画面または View Results（結果を表示）画面から結果を手動でアップロードできます。

結果 Summary（サマリー）画面から結果をアップロードするには、 Upload Upload（アップロード）ボタンを押します。

View Results（結果を表示）画面から結果をアップロードするには、サンプル ID の左側の灰色の○を押して 1 件以上の検査結果を選択します。選択した結果の横にチェックマークが表示されます。検査結果の選択を解除するには、チェックマークを押します。一番上の行の  チェックマークが付いた○を押して、結果リスト全体を選択できます。アップロードする結果を選択したら、 Upload Upload（アップロード）ボタンを押します（図 88）。



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Test Results', and '17:33 2018-04-05'. Below this is a navigation bar with four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a table with the following data:

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

Below the table, there is a pagination bar showing 'Page 1 of 2' and navigation arrows. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

図 88. View Results（結果を表示）画面。

7.5 ホスト接続のトラブルシューティング

ホストの接続の問題のトラブルシューティングには、セクション10.1 を参照してください。

8 外部コントロール (EC)

QIStat-Dx Analyzer 1.0 ソフトウェアは、外部コントロールに基づく品質管理手順で実験室をサポートするよう構成することができます。そのような手順の目的は、既知のサンプルの処理が病原体レベルで予想通りの結果を生むことを検証することにあります。このセクションで説明している機能の使用とは関係なく、組織の方針に従って適切な手順を確立してください。

機能が有効になっている場合は、アッセイおよびモジュールによって EC 検査を実行する間隔を設定することができます。検査のセットアップ前に、EC 検査を実行すべき時期になるとユーザーに通知されます。

EC 検査を実行する場合、実行のセットアップ時に EC サンプルを選択します。EC サンプルによって、検査されるアッセイの各分析対象に関する予想結果は何であるかが決まります。EC サンプルで設定された予想結果が検査での実際の結果に一致すると、EC 検査に合格となります。1 種類以上の分析対象が予想結果に一致しない場合、EC 検査に不合格となります。以前の EC 検査が失敗したモジュールを使用している場合、検査を設定する前にユーザーに警告が表示されます。

8.1 外部コントロール設定

EC 機能を有効にして設定するには、セクション6.6 を参照してください。

8.2 EC 検査実行手順

すべてのオペレーターは、QIStat-Dx Analyzer 1.0 タッチスクリーンに触れる際に、手袋など適切な個人用保護具を着用してください。

1. メイン画面の右上角の  Run Test (検査を実行) ボタンを押します。

注釈: 外部コントロール (External Control, EC) が有効になっており、EC 検査を実行するタイミングになると、EC サンプルで検査を実行するためのリマインダーが表示されます。ユーザーは、EC 検査を実行するリマインダーを無視するかを選択できます。

注釈: EC が有効になっており、選択されたモジュールで実行した前回の EC 検査に合格しなかった場合は、警告が表示されます。ユーザーは、それでも選択されたモジュールで検査を実行したいかどうかを選択する必要があります。

2. EC 検査トグルボタンをオンにします (図 89)。

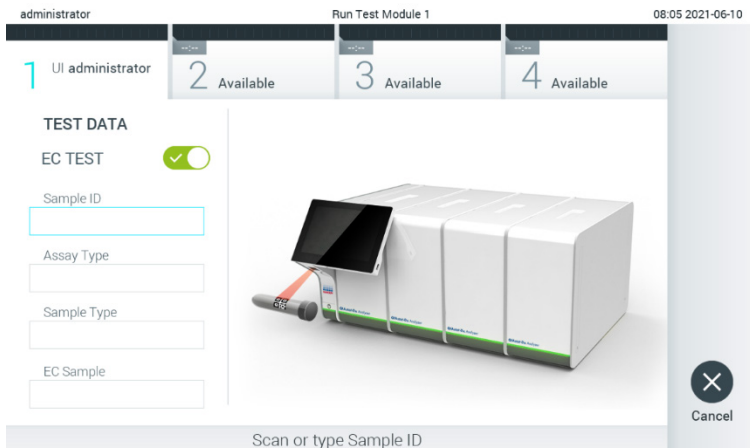


図 89. EC Test (EC 検査) トグルボタンをオンにして EC 検査を有効にする。

3. 指示されたら、操作モジュールに内蔵のバーコードリーダーを使用してサンプルID バーコードをスキャンします (図 89)

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の構成によっては、タッチスクリーンのバーチャルキーボードを使用してサンプルIDを入力できる場合もあります。詳細は、セクション6.10.4を参照してください。

4. 指示されたら、使用する QIAstat-Dx アッセイカートリッジのバーコードをスキャンします。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が、QIAstat-Dx アッセイカートリッジのバーコードに基づいて、実行するアッセイを自動認識します (図 90)

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、有効期限切れの QIAstat-Dx アッセイカートリッジ、使用済みカートリッジ、または装置にインストールされていないアッセイ用のカートリッジを受け付けません。このような場合にはエラーメッセージが表示されます。詳細は、セクション10.2を参照してください。

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 へのアッセイのインポートおよび追加に関する指示は、セクション6.9.3を参照してください。

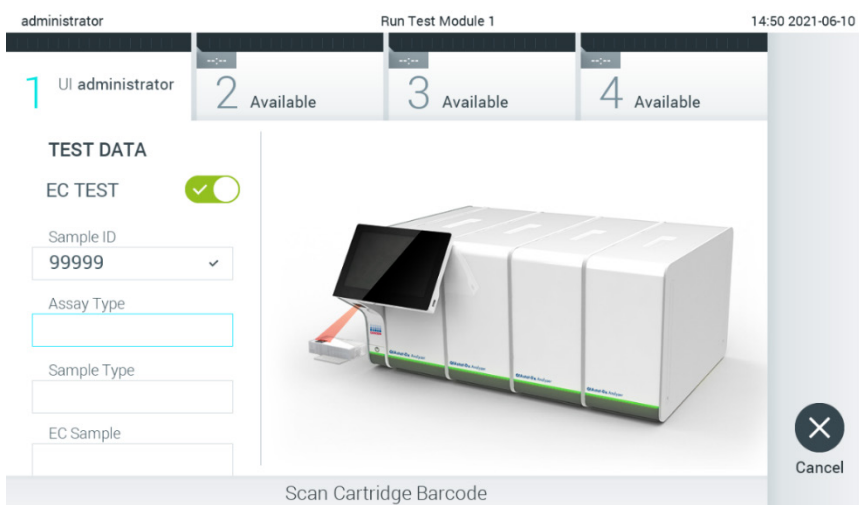


図 90. QIAstat-Dx アッセイカートリッジバーコードをスキャン。

5. 必要があれば、リストから適切なサンプルの種類を選択します (図 91)。

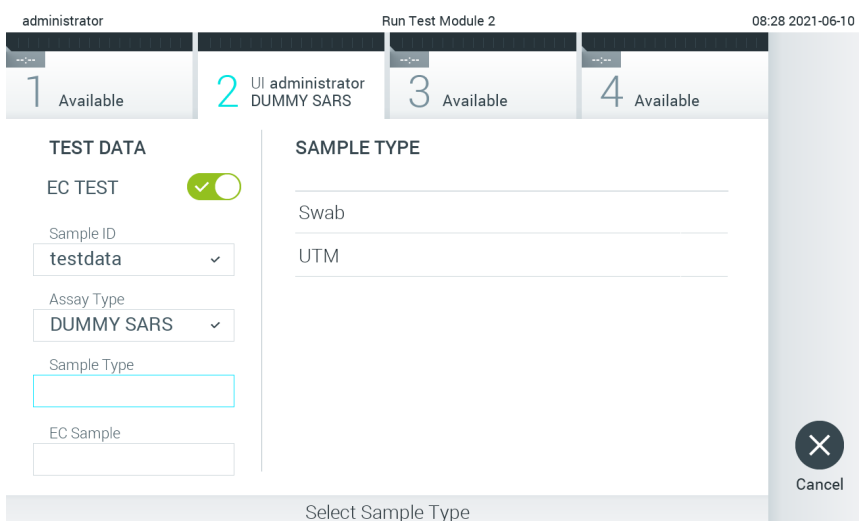


図 91. サンプルの種類の選択。

6. リストから適切な EC サンプルを選択します。選択したアッセイの種類の EC サンプルのみが表示されます (図 92)。

選択したアッセイに対して EC サンプルが設定されない場合は、EC サンプルのリストは空になり、EC 検査を開始することはできません。

注釈: EC サンプルの設定手順についてはセクション6.6 を参照してください。

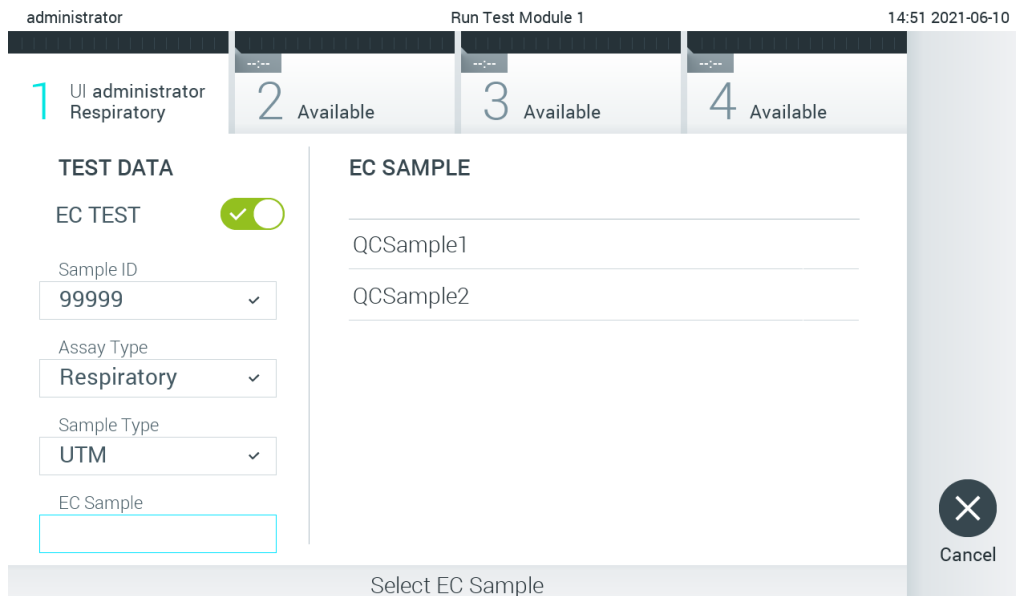


図 92.EC サンプルの選択。

7. 確認画面が表示されます。入力したデータを見直します。そして、タッチスクリーンの該当するフィールドを押し、当該情報を編集して、必要な変更を行います（図 93）。

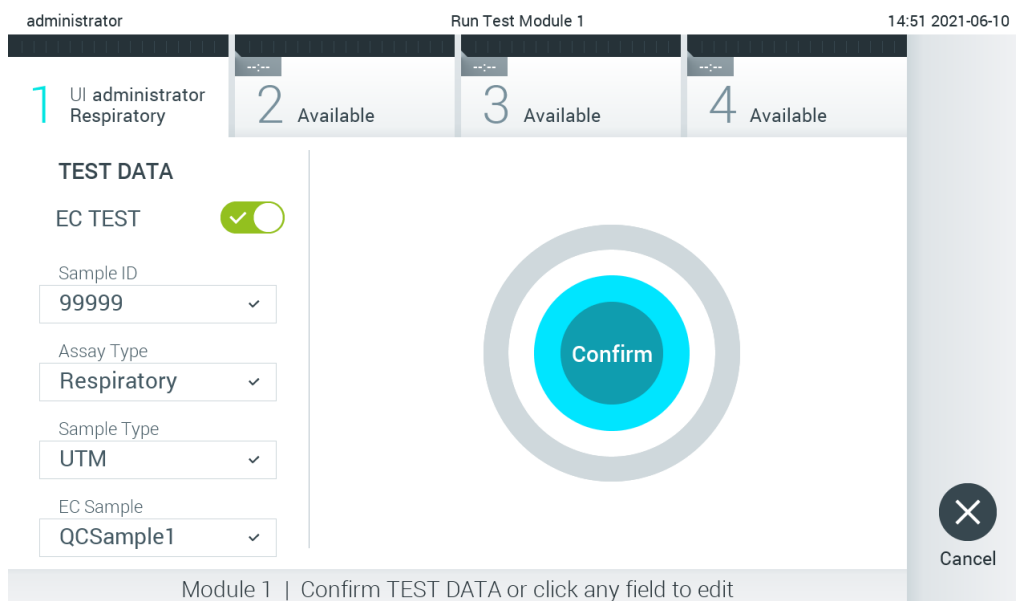



図 93.確認画面。

8. 表示されているすべてのデータが正しければ、 Confirm（確認）を押します。必要であれば、適切なフィールドを押し、その内容を編集するか、Cancel（キャンセル）を押して検査を中止します。

9. QIAstat-Dx アッセイカートリッジのスワブポートとメインポートのサンプル蓋がしっかり閉じていることを確認します。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の上部のカートリッジエントランスポートが自動的に開いたら、バーコードを左に、反応チャンバーを下に向けて QIAstat-Dx アッセイカートリッジを挿入します（図 94）。

注釈：複数の解析モジュールを操作モジュールに接続している場合は、検査を実行する解析モジュールを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が自動的に選択します。

注釈：QIAstat-Dx アッセイカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に入れる必要はありません。カートリッジをカートリッジエントランスポート内に正しく配置すると、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がカートリッジを解析モジュール中へ自動的に移動させます。

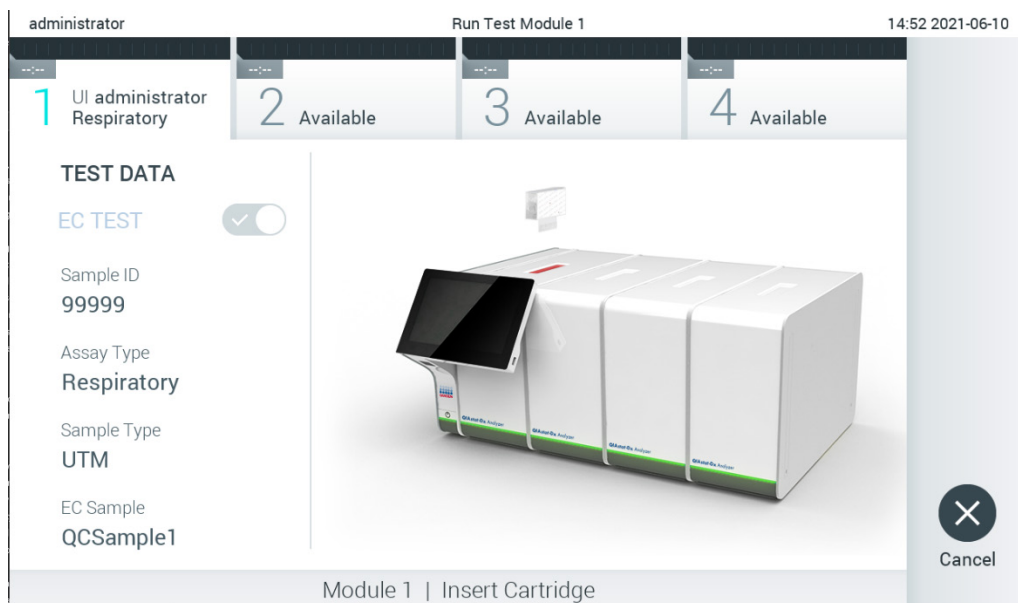


図 94. QIAstat-Dx アッセイカートリッジを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に挿入。

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が QIAstat-Dx アッセイカートリッジを検出すると、カートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じて検査が開始します。それ以上の操作は必要ありません。検査の実行中は、検査残り時間がタッチスクリーンに表示されます（図 95）。

注釈：QIAstat-Dx Analyzer 1.0 は、検査セットアップ時に使用してスキャンした以外の QIAstat-Dx アッセイカートリッジを受け付けません。スキャンしたものでないカートリッジを挿入すると、エラーが生成され、カートリッジが自動的にイジェクトされます。

注釈：この時点までは、タッチスクリーンの右下角の Cancel（キャンセル）ボタンを押して検査をキャンセルできます。

注釈：システム構成によっては、検査の開始にユーザーパスワードの再入力が必要になることがあります。

注釈：QIAstat-Dx アッセイカートリッジをポート中に入れないと、30 秒後にカートリッジエントランスポートの蓋が自動的に閉じます。これが発生した場合は、ステップ 7 からの手順を繰り返します。

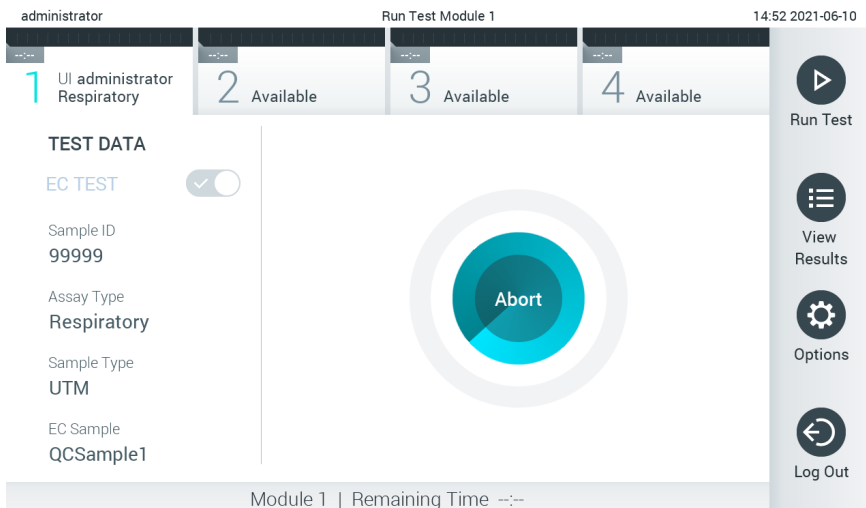



図 95.検査の実行と検査残り時間の表示。

11. 検査が完了すると、Eject（イジェクト）画面が表示されます（図 96）。タッチスクリーン上の  Eject（イジェクト）を押して、QIAstat-Dx アッセイカートリッジを取り出し、国、州、地域の健康と安全に関するすべての法規制に従って、バイオハザード廃棄物として処分します。

注釈：QIAstat-Dx アッセイカートリッジは、カートリッジエントランスポートが開いてカートリッジをイジェクトしている際に取り出してください。30 秒経過してもカートリッジを取り出さないと、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内に自動的に戻り、カートリッジエントランスポートの蓋が閉じます。これが発生した場合は、Eject（イジェクト）を押してカートリッジエントランスポートの蓋を再度開けてからカートリッジを取り出します。

注釈：使用済みの QIAstat-Dx アッセイカートリッジは廃棄しなければなりません。実行を開始した後にオペレーターがキャンセルした検査またはエラーが検出された検査に、カートリッジを再使用することはできません。

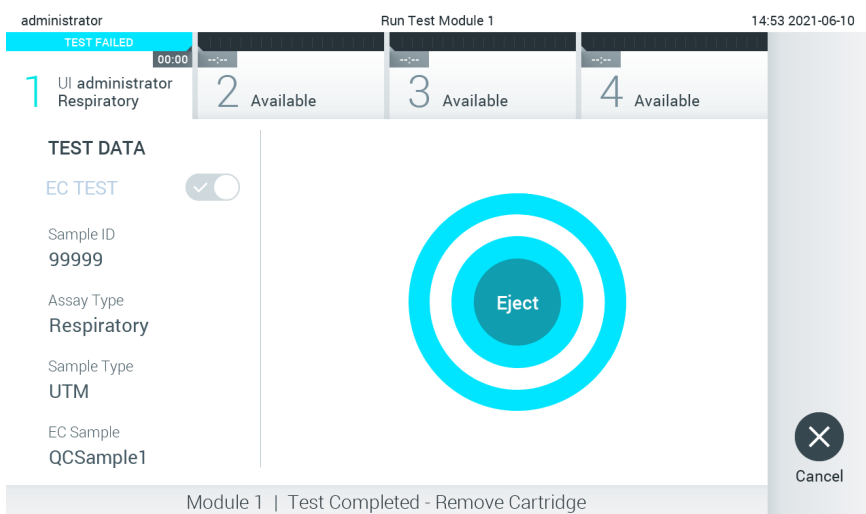


図 96.イジェクト画面表示。

12. QIAstat-Dx アッセイカートリッジがイジェクトされると、結果サマリー画面が表示されます（図 97）。詳細は、セクション8.3 を参照してください。

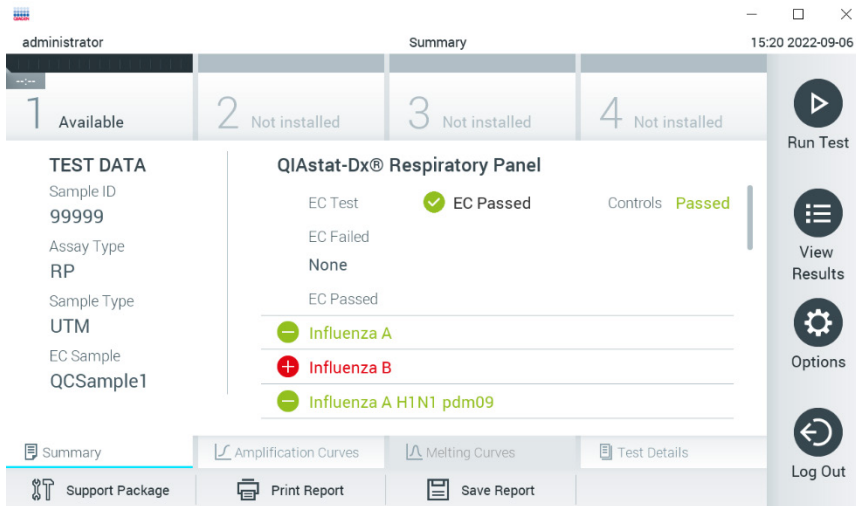


図 97.EC 結果サマリー画面。

注釈：実行中に解析モジュールでエラーが発生した場合、実行結果が表示され、**View Results**（結果を表示）の概要に実行が表示されるまでに時間がかかる場合があります。

8.3 EC 検査結果の表示

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が検査結果を自動的に解釈して保存します。QIAstat-Dx アッセイカートリッジがイジェクトされると、結果サマリー画面が自動表示されます（図 98）。

注釈：可能性のある結果の使用およびアッセイ結果の解釈方法に関する指示については、アッセイごとの指示を参照してください。

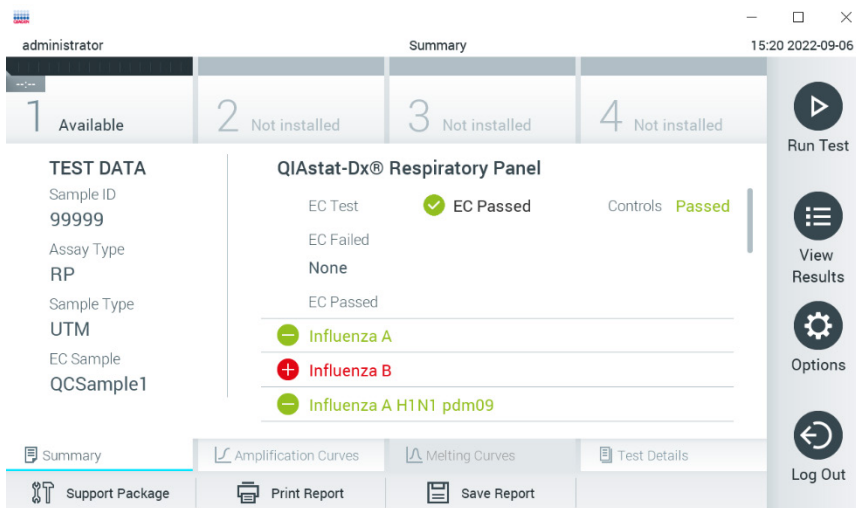


図 98.EC 結果サマリー画面。

画面のメイン部分には EC 総合結果（EC 合格または EC 不合格）と次の 3 つのリストが表示されます：

- 1 つ目のリストには、EC サンプルで設定された予想結果が実際の検査結果に一致しない、つまり、**EC failed**（EC 不合格）のサンプルで検査されたすべての病原体が含まれます。EC サンプル中で検討される分析対象のみが含まれます。

サンプル中で検出・同定された病原体は赤色で表示され、前に **+** 記号が付いています。検査したが検出されなかった病原体は緑色で表示され、前に **-** 記号が付きます。疑わしい病原体は黄色で表示され、前にクエスチョンマーク **?** が付きます。

- 2 つ目のリストには、EC サンプルで設定された予想結果が実際の検査結果と一致する、すなわち EC passed (EC 合格) サンプルで検査されたすべての病原体が含まれます。EC サンプル中で検討される分析対象のみが含まれます。

サンプル中で検出・同定された病原体は赤色で表示され、前に **+** 記号が付いています。検査したが検出されなかった病原体は緑色で表示され、前に **-** 記号が付きます。

- 3 番目のリストには、サンプルで試験したすべての病原菌が記載されています。サンプル中で検出・同定された病原体は赤色で表示され、前に **+** 記号が付いています。検査したが検出されなかった病原体は緑色で表示され、前に **-** 記号が付きます。疑わしい病原体は黄色で表示され、前にクエスチョンマークが付きます **?**。
- 検査が問題なく完了しなかった場合は、「Failed」(失敗) というメッセージの後に特定のエラーコードが表示されます。

下記の検査データが画面の左側に表示されます。

- Sample ID (サンプル ID)
- Assay Type (アッセイの種類)
- Sample Type (サンプルの種類)
- EC sample (EC サンプル)
- LIS Upload Status (LIS アップロードステータス、利用可能な場合)

オペレーターのアクセス権によっては、画面下部のタブからアッセイに関する詳細データを表示できます (増幅プロット、融解曲線、検査の詳細など)。

画面の下部バーの Save Report (レポートを保存) を押してアッセイデータをエクスポートできます。

画面の下部バーの Print Report (レポートを印刷) を押してレポートをプリンターに送信できます。

画面の下部バーにある **Support Package** (サポートパッケージ) を押すと、選択した実行または失敗したすべての実行のサポートパッケージを作成できます。サポートが必要な場合は、サポートパッケージを QIAGEN テクニカルサービスにお送りください。


8.3.1 EC 増幅曲線の表示

増幅曲線の解釈は、EC 以外の検査と同様です。詳細は、セクション5.5.1 を参照してください。

8.3.2 EC 融解曲線の表示

融解曲線の解釈は、EC 以外の検査と同様です。詳細は、セクション5.5.2 を参照してください。

8.3.3 EC 検査の詳細の表示

EC 検査結果を表示しているときに、 Test Details (検査の詳細) を押すと、EC の結果を詳細に確認できます。下にスクロールするとレポート全体を見ることができます。

下記の検査の詳細が画面に表示されます:

- User ID (ユーザー ID)
- カートリッジ SN (カートリッジのシリアル番号)
- カートリッジ Expiration Date (カートリッジの有効期限)
- Module SN (モジュールのシリアル番号)
- Test Status (検査ステータス) (Completed (完了)、Failed (失敗)、または Canceled by operator (オペレーターによりキャンセル))
- Error Code (エラーコード) (該当する場合)
- Error Message (エラーメッセージ) (該当する場合)
- Test Start Date and Time (検査開始日時)
- Test Execution Time (検査実行時刻)
- Assay Name (アッセイ名)
- Test ID (検査 ID)
- EC Sample (EC サンプル)
- Test Result (検査結果) (すべての分析対象について、検査の全体的な結果: EC Passed (EC 合格) [ecpass] および EC Failed (EC 不合格) [ecfail])。
- EC 検査に合格した場合は、各病原体に関する予想結果が検出結果に一致しています。
- CT およびエンドポイント蛍光 (アッセイに利用可能な場合) を含む、アッセイで検査した分析項目のリスト (Detected Pathogen (検出された病原体)、Equivocal (疑い)、Not Detected Pathogens (検出されない病原体)、Invalid (無効)、Not Applicable (該当なし)、Out of Range (範囲外)、Passed Controls (合格コントロール)、Failed Controls (不合格コントロール) でグループ分けされている)。
- 各分析対象の横に、予想結果と EC 結果が別の列で表示されます。EC の実行で検討されない分析対象は、予想される結果と EC 結果は表示されません。
- 予想結果の列は、検査のセットアップ中に選択した EC サンプルの設定によって決まります。
- EC 結果の列は、検討する分析対象の実際の結果と予想結果の比較です。EC 結果の列は、分析対象の実際の結果と予想結果の比較です。実際の結果と予想結果が同じ場合、EC 結果が合格になります。実際の結果と予想結果が同じでない場合、EC 結果は不合格です (図 99 を参照)。EC の実行で検討されない分析対象は、実際の結果と比較されません。
注釈: 予想結果は、検査開始時点の EC サンプルの設定に基づいています。
- Ct およびエンドポイント蛍光 (アッセイに利用可能な場合) を含む内部コントロールのリスト

administrator Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

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

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

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Run Test View Results Options Log Out

図 99.EC 検査の詳細画面。

9 保守

本セクションには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に必要な保守作業を記載しています。

9.1 保守作業

表 19 に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で実施する保守作業のリストを掲載しています。

表 19.保守作業の説明

作業	頻度
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃または除染	液体、化学薬品、または生物学的検体（感染性の可能性のあるもの）が QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面上にこぼれた場合に実施
エアフィルターの交換	年 1 回実施

9.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃

<p>警告／注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>生物学的および化学的危険を避けるため、本機器の清掃時には保護メガネ、白衣、および手袋を着用してください。</p>
<p>警告／注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>清掃前に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源コンセントへの接続を取り外してください。</p>
<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内またはこれから化学薬品やその他の液体をこぼさないようにしてください。液体がこぼれたことによる破損では保証が無効となります。</p>
<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>タッチスクリーンに液体をこぼしたり、タッチスクリーンを濡らしたりしないでください。タッチスクリーンの清掃には、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱のディスプレイ画面用スエードクロスを使用してください。</p>


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃には、下記のものを使用してください。


- 中性洗剤
- ペーパータオル
- 蒸留水


QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の清掃のための下記のステップに従います。


1. 実験用手袋、白衣、および保護メガネを着用します。
2. ペーパータオルを中性洗剤で濡らし、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面と実験台の周囲区域をよく拭きます。タッチスクリーンを濡らさないように注意してください。タッチスクリーンの清掃には、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱のディスプレイ画面用スエードクロスを使用してください。
3. 新しいペーパータオルを用いてステップ 2 を 3 回繰り返します。
4. ペーパータオルを蒸留水で濡らし、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面をよく拭いて、残っている洗剤を拭き取ります。2 回繰り返します。
5. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面の水気を新しいペーパータオルで拭き取ります。

9.3 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の除染

<p>警告／注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>生物学的および化学的危険を避けるため、本機器の清掃時には保護メガネ、白衣、および手袋を着用してください。</p> <p>漂白剤は目および皮膚に対して刺激性であり、危険なガス（塩素）が発生することがあります。適切な個人用保護具を着用してください。</p>
---	---

<p>警告／注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>清掃前に、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の電源コンセントへの接続を取り外してください。</p>
---	---

<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内またはこれから化学薬品やその他の液体をこぼさないようにしてください。液体がこぼれたことによる破損では保証が無効となります。</p>
--	--

<p>注意</p> 	<p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険</p> <p>タッチスクリーンに液体をこぼしたり、タッチスクリーンを濡らしたりしないでください。タッチスクリーンの清掃には、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と同梱のディスプレイ画面用スエードクロスを使用してください。</p>
--	---

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面の除染には下記のものを使用してください。

- 10%漂白剤溶液
- ペーパータオル
- 蒸留水

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 表面を除染するための下記のステップに従います。

1. 実験用手袋、白衣、および保護メガネを着用します。
2. ペーパータオルを 10%漂白剤溶液で濡らし、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面と実験台の周囲区域をよく拭きます。
タッチスクリーンを濡らさないように注意してください。漂白剤溶液を汚染物質と反応させるため 3 分以上待ちます。
3. 手袋を新しいものと交換します。
4. 新しいペーパータオルを用いて、ステップ 2 と 3 をさらに 2 回繰り返します。
5. ペーパータオルを蒸留水で濡らし、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面をよく拭いて、残っている漂白剤溶液を拭き取ります。2 回繰り返します。
6. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の表面の水気を新しいペーパータオルで拭き取ります。

9.4 エアフィルターの交換

本装置内の適切な気流速度を確保するため、エアフィルターは年 1 回交換する必要があります。

エアフィルターは QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の下にあり、本機器の前面からアクセスできません。

交換には、QIAGEN が供給するエアフィルターを使用する必要があります。本物質のカタログ番号：9026189 Air Filter Tray (エアフィルタートレイ)

下記のステップに従ってエアフィルターを交換します。

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面のオン/オフボタンを押して、スタンバイモードに設定します。
2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の前面のエアフィルタードロワーの下に手を入れ、指で少し押し上げます。
3. フィルタードロワーを完全に取り出すまで、エアフィルターを引き戻します。古いエアフィルターを廃棄します。
4. 新しいエアフィルタードロワーを保護バッグから取り出します。
5. 新しいエアフィルタードロワーを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に挿入します。これで本装置の使用準備は完了です。

注意




QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損の危険

QIAGEN が供給する純正部品以外は使用しないでください。承認されていない部品を使用すると本装置の破損を招く恐れがあり、保証は無効になります。

9.5 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の修理

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の修理は、QIAGEN が承認した担当者以外、実施してはいけません。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が期待どおりに作動しない場合は、セクション10 のお問い合わせ先に関する情報を利用して QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

<p>警告／注意</p> 	<p>人身傷害および物体の破損の危険</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングを開けないでください。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を修理または改造しようとししないでください。</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のハウジングを開けたり、不適切に改造したりすると、ユーザーの傷害および QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の破損を招く恐れがあり、保証は無効になります。</p>
---	---

10 トラブルシューティング

本セクションには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で発生する恐れがあるいくつかの問題に関する情報を、考えられる原因および解決策と共に記載しています。この情報は本機器に固有のものです。QIAstat-Dx アッセイカートリッジ関連のトラブルシューティングについては、それぞれのカートリッジの製品説明書を参照してください。

追加のサポートが必要な場合は、下記のお問い合わせ先に関する情報を利用して、QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡ください。

ウェブサイト：support.qiagen.com

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のエラーについて QIAGEN テクニカルサービスに問い合わせる際に備えて、そのエラーに至った過程と、ダイアログボックスに表示される情報を書き留めておいてください。この情報は、QIAGEN テクニカルサービスが問題を解決するのに役立ちます。

エラーに関して QIAGEN テクニカルサービスまでご連絡いただく際は、下記の情報をお手元にご用意ください。

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 シリアルナンバー、タイプ、ソフトウェアバージョン、インストール済みアッセイの定義ファイル
- エラーコード（該当する場合）
- エラーが最初に発生した時点
- エラー発生の頻度（断続的エラーか持続的エラーか）
- 可能であればエラーの画像
- サポートパッケージ

10.1 ハードウェアおよびソフトウェアのエラー

エラー	考えられる原因	コメントと推奨事項
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が起動しない。)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が電源コンセントに接続されていない。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 背面の電源スイッチが電源オンになっていない。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がスタンバイモードになっている。	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が主電源に接続されていることを確認します。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の背面の電源スイッチを使用して電源をオンにします。 オン/オフボタンを押して QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のスタンバイモードを解除します。
Analytical Module not detected. (解析モジュールが検出されない。)	解析/操作モジュールブリッジが正しく接続されていない。	操作モジュールと解析モジュールの間のブリッジが正しく接続されていることを確認します。
The Analytical Module status indicator is red. (解析モジュールのステータスインジケーターが赤色。)	ハードウェアの不具合。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

エラー	考えられる原因	コメントと推奨事項
The touchscreen does not respond. (タッチスクリーンが応答しない。)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 がスタンバイモードになっている (ステータスインジケータが青色)。 ハードウェアの不具合。	操作モジュールのオン/オフボタンを押します。 QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Bar code reader does not scan. (バーコードリーダーがスキャンしない。)	サンプル ID のバーコード機能が有効になっていない。 バーコードリーダーのハードウェアまたはソフトウェアに問題がある。	検査室監督者または機器管理者に連絡して、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のバーコード機能を設定してもらいます。 QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (QIAstat-Dx アッセイカートリッジが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内で固着している。)	モジュールの機械的不具合。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Lid of the cartridge entrance port does not open. (カートリッジエントランスポートの蓋が開かない。)	モジュールの機械的不具合。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
The Run Test button is not active. (Run Test (検査を実行) ボタンがアクティブでない。)	QIAstat-Dx アッセイカートリッジがまだ QIAstat-Dx Analyzer 1.0 内にあり、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が新規検査実行可能となる前に取り出す必要がある。 モジュールが使用できない。	Module status (モジュール) ステータスバーのそのモジュールのステータスボックスに、「Eject cartridge」(カートリッジをイジェクトしてください) というテキストが表示されているはずですが、そのモジュールのステータスボックスを押してから Eject (イジェクト) を押します。 操作モジュールと解析モジュールの間のブリッジが正しく接続されていることを確認します。
Assay does not run. (アッセイが実行されない。)	ユーザーに検査を実行する権限がない。 当該アッセイが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインストールされていない。	実験室監督者または機器管理者に連絡してください。 当該アッセイをインストールする必要があります。実験室監督者または機器管理者に連絡してください。
Result upload status is "Error". (Result upload (結果アップロード) ステータスが「Error (エラー)」。)	ホストと接続されていない。 ホストとの通信が時間切れ。 メッセージがホストから拒否された。	検査室監督者または機器管理者に連絡して、接続の詳細と検査の接続を確認してもらいます。 検査室監督者または機器管理者に連絡して、Timeout (タイムアウト) 設定値を確認してもらいます。この値は最長 60 秒まで延長できません。すでに最大値が設定されている場合は、ネットワーク性能を見直してください。 ホストが何らかの理由でメッセージを拒否しました (アッセイが認識されない、語義上の問題など)。QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

エラー	考えられる原因	コメントと推奨事項
A result cannot be uploaded. (結果をアップロードできない。)	結果ステータスの有効期限切れ。	検査室監督者または機器管理者に連絡して、HIS/LIS 設定の Expire Time (有効期限)を確認してもらいます。
Cannot run a test because there is no test order. (検査依頼がないため検査を実行できない。)	このサンプル ID の検査依頼がなく、HIS/LIS 設定で Force Order (強制依頼) が有効になっている。 LIS の接続の問題、および HIS/LIS 設定で Force Order (強制依頼) が有効になっている。	LIS 管理者に連絡して、指定されたサンプル ID の依頼が LIS にあるかどうか確認してもらいます。 検査室監督者または機器管理者に連絡して、ホストとの接続を確認してもらいます。 検査依頼なしでアッセイを実行するには、HIS/LIS 設定で Force Order (強制依頼) を無効にします。
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (プリンターが正しくセットアップされていないか、検査レポートを印刷できません。)	プリンターの誤動作にはさまざまな原因があります。	QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup にアクセスして、プリンターセットアップのトラブルシューティングに関するよくある質問と、一般的なプリンターの問題を回避するためのガイドンスをご覧ください。
Time zone change is not applied. (タイムゾーン変更が適用されません。)	デバイスは選択したタイムゾーンを認識しません。	同じオフセットで別のタイムゾーンを選択します。

10.2 エラーと警告メッセージ

エラー/警告	説明	コメントと推奨事項
The AM in the slots has changed. (スロット中の AM が変更されました)	ハードウェア構成の変更が検出されました。1 個以上の解析モジュールが別の場所に変更されました。	何もする必要はありません。モジュールの場所の変更後にシステムが自動設定可能となります。
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (アップデートまたは復元前にバックアップの実施を推奨。)	エラーが発生した場合、アップデートプロセス中にデータが失われることがあります。バックアップによりシステムとデータのリカバリーが可能となります。	システムの復元またはアップロードの前にシステムのバックアップを作成することを強くお勧めします。
Shutdown not possible. (シャットダウン不可) Please stop all tests and eject cartridges. (すべての検査を中止し、カートリッジをイジェクトしてください)	検査実行中は QIAstat-Dx Analyzer 1.0 をシャットダウンできません。	検査完了まで待つか、検査をキャンセルしてから、システムをシャットダウンします。
Free disc space ddd reached warning or critical level. (ディスク空き容量 ddd が警告または臨界レベルに達しました)	QIAGEN テクニカルサービスがシステムを精査して、追加のディスク容量を追加する必要があります。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
The system was not shut down properly last time. (システムが前回正しくシャットダウンされませんでした)	システムが手順どおりにシャットダウンされませんでした。前回の検査データが失われた可能性があります。	セクション6.13 で説明したとおり、背面の電源スイッチを使用して本機器の電源をオフにする前に前面のオン/オフボタンを押すか、電源コンセントへの接続を取り外すかして、QIAstat-Dx Analyzer を正しくシャットダウンしてください。
Test result with invalid data found. (無効なデータのある検査結果が見つかりました。)	前回の検査で予期しないエラーが見つかりました。	新しい QIAstat-Dx アッセイカートリッジで検査を再度実行してみてください。問題が解決しない場合、または頻繁に発生する場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Unexpected behavior of AM nnn. (解析モジュール nnn の予期しない挙動)	一般的なシステム不具合。	システムを再起動します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Update data aborted, error occurred. (データのアップデート中止。エラーが発生)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のアップデート中に予期しないエラーが発生しました。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
No backup file found! (バックアップファイルが見つかりません)	USB 記憶デバイスに適正なバックアップ.dbk ファイルが見つかりませんでした。	USB 記憶デバイスにこのファイルが存在するか確認します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。

エラー/警告	説明	コメントと推奨事項
Assay <assay_id> not available. (アッセイ <assay_id>が利用できません)	この QIAstat-Dx アッセイカートリッジに対応するアッセイが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートされていません。	該当するアッセイを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートします (セクション6.9.3 を参照)。
Code: (コード:) 0x400		
Assay <assay_name> not active. (アッセイ <assay_name>がアクティブではありません)	アッセイがアクティブではありません。	このアッセイをアクティブにします (セクション6.9.1 を参照)。
Assay <assay_name> already imported. (アッセイ<assay_name>はすでにインポートされています)	同じ ID とバージョンが利用できるアッセイがデータベースにあります。	このアッセイはすでにシステムにロードされています。何もする必要はありません。
Code: (コード:) 0x0304		
Import assay failed; the assay file is invalid. (アッセイのインポート失敗、アッセイファイルが無効です)	インポートするアッセイファイルが正しくありません。	www.qiagen.com からアッセイファイルを再度ダウンロードします。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Importing ADF <adf_name> failed. (アッセイ定義ファイル <adf_name>のインポート失敗。)	インポートするアッセイファイルが正しくありません。	www.qiagen.com からアッセイファイルを再度ダウンロードします。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Code: (コード:) 0x0305		
Login failed! (ログイン失敗)	ログイン操作に失敗しました。	実験室監督者または機器管理者に連絡してください。
Login failed! (ログイン失敗) The user is not activated. (ユーザーがアクティブではありません)	ユーザーに QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を使用する許可がありません。	検査室監督者または機器管理者に連絡して、このユーザーをアクティブにしてもらいます (セクション6.8.1 を参照)。
Login failed! (ログイン失敗) Wrong Password! (誤ったパスワード)	入力したパスワードが正しくありません。	パスワード入力を試みて 3 回失敗すると、ログインを再試行する前に 1 分間待つ必要があります。パスワードを忘れた場合は、機器管理者に連絡して新しいパスワードを設定してもらいます。
Login failed! (ログイン失敗) User identification does not exist. (ユーザーIDが存在しません)	ユーザーがシステムに追加されていません。	機器管理者または検査室監督者に連絡して、新規ユーザーを追加してもらいます。
Passwords are not identical! (パスワードが一致しません)	新しいパスワードをセットアップするには、同じものを 2 回入力する必要があります。	同じパスワードを 2 回入力します。

エラー/警告	説明	コメントと推奨事項
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (無効なパスワード。最短長さ 6 文字。最長長さ 15 文字。使用可能文字：0-9、a-z、A-Z、_、スペースのみを含むパスワードを設定します。	パスワードがセキュリティポリシーに従っていません。	最短長さ 6 文字、最長長さ 15 文字で、使用可能文字：0-9、a-z、A-Z、_、スペースのみを含むパスワードを設定します。
Export failed! (エクスポート失敗)	結果エクスポート操作中に予期しないエラーが発生しました。	操作を繰り返します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
USB Device not found (USB デバイスが見つかりません)	USB 記憶デバイスが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 で検出されません。 USB 記憶デバイスは暗号化されているか、FAT32 形式でフォーマットされていません。	USB ポートに USB 記憶デバイスを挿入します。
Bar code reading failed. (バーコード読み込み失敗)	バーコードリーダーの故障。	QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Failed to scan bar code. (バーコードスキャン失敗)	このバーコードについて、システムにアッセイがロードされていません。	バーコードが破損している可能性があります。別の QIAstat-Dx アッセイカートリッジを使用します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Test failed, Error: (検査失敗、エラー：) <error_code>.	エラーが発生して検査に失敗しました。	新しい QIAstat-Dx アッセイカートリッジで検査実行を再試行します。問題が解決しない場合は、QIAGEN テクニカルサービスに連絡し、エラーコードメッセージをお伝えください。
User has no right to execute assay <assay_name>. (ユーザーにアッセイ <assay_name>を実行する権限がありません)	このユーザーにはアッセイを実行する許可がありません。	許可は User Management (ユーザー管理) 画面から得ることができます (セクション6.8 を参照)。
Code: (コード:) 0x0402		
Cartridge already used. (カートリッジがすでに使用されています)	以前に使用した QIAstat-Dx アッセイカートリッジは使用できません。	使用した QIAstat-Dx アッセイカートリッジは安全性および廃棄に関する適切な規制に従って処分します。新しい QIAstat-Dx アッセイカートリッジを使用して検査を実行します。
Cartridge expired. (カートリッジ期限切れ)	QIAstat-Dx アッセイカートリッジの有効期限が切れているため使用できません。	この QIAstat-Dx アッセイカートリッジは今後使用できません。安全および廃棄についての該当する規制に従ってカートリッジを処分します。

エラー/警告	説明	コメントと推奨事項
Different cartridge inserted. (異なるカートリッジが挿入されました)	挿入した QIAstat-Dx アッセイカートリッジがバーコードリーダーで検出したカートリッジと一致しません。	バーコードリーダーでスキャンした同じ QIAstat-Dx アッセイカートリッジを挿入します。
Failed to create file. (ファイル作成失敗)	バックアップファイルを作成できませんでした。	USB 記憶デバイスが作動していません。別の USB 記憶デバイスを使用して再試行します。
HIS/LIS timeout. (HIS/LES タイムアウト)	本機器と LIS の通信が時間切れになりました。	HIS/LIS 設定のタイムアウト値を確認し、値を増加させます。すでに最大値に設定されている場合は、QIAGEN テクニカルサービスにご連絡ください。
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (「Uploading」(アップロード中) または「Expired」(期限切れ) 状態の結果はアップロードできません)	アップロード期限切れの結果は今後アップロードできません。 結果のアップロード状態が「Uploading」(アップロード中) の場合は、アップロードできません。	有効期限は HIS/LIS の設定で変更できます。 「Uploading」(アップロード中) 状態が完了したら、結果を再度アップロードできます。
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (アップロードする結果の最大数<num>が<num>を超えました)	同時アップロードする結果の数が最大に達しています。	いくつかの結果の選択を解除して再試行します。
No book order for this sample ID. (このサンプル ID の予約依頼なし) Do you want to continue anyway? (続行しますか?)	LIS がサンプル ID の検査依頼を返しませんでした。Force Order (強制依頼) が Order (依頼) 設定で「disabled」(無効) に設定されています。	検査を続行すると、結果のアップロード後に、これに対応する結果に一致する依頼が LIS 中になくなります。
Order not found. (依頼が見つかりません)	LIS がサンプル ID の検査依頼を返しませんでした。Force Order (強制依頼) が Order (依頼) 設定で「enabled」(有効) に設定されています。	この検査を実行できません。このメッセージの理由は、LIS がこのサンプル ID の依頼を送信しなかったか、タイムアウトに達したか、ホストとの接続の問題があった可能性があります。
Ordered assay not installed. (依頼されたアッセイがインストールされていません)	検査依頼で要求されているアッセイが QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインストールされていません。 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 中のアッセイ名が、LIS が送信したアッセイ名と一致しません。	適切なアッセイをインストールします。 HIS/LIS 設定で LIS アッセイ名を確認します。
No connection to HIS/LIS. (HIS/LIS への接続なし)	LIS と QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の間の接続がありません。	HIS/LIS 設定で接続の詳細を確認します。

11 技術仕様書

作動条件

電源要件	100-240 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14 ソケット
ヒューズ	1×8A タイムラグ
温度	15-30°C
湿度	20-80%相対湿度、結露なし
高度	0-3100 m
照明	最高 4000 lux

輸送条件

温度	0-55°C、相対湿度最高 85%、結露なし
----	------------------------

電磁両立性 (Electromagnetic compatibility, EMC)

EMC 要件	IEC61326 クラス A に準拠 本機器は CISPR 11 クラス A 向けに設計および試験されています。国内環境で無線障害を引き起こす恐れがあり、この場合は無線障害の緩和策を講じる必要があることもありません。
--------	---

操作モジュール

寸法	幅： 234 mm 高さ： 326 mm 奥行： 517 mm
重量	5 kg

解析モジュール

寸法	幅： 153 mm 高さ： 307 mm 奥行： 428 mm
重量	16 kg

イーサネットインターフェース 1× 10/100 - Base-T イーサネット

USB ポート 前面 1 個、背面 3 個

12 付録

12.1 プリンターのインストールと設定

プリンター設定のトラブルシューティングに関するよくある質問に関する追加のガイダンスと、一般的なプリンターの問題を回避するためのガイダンスは、[QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup) でご覧いただけます。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にプリンターをインストールする方法はいくつかあります。操作モジュールにプリンターを接続した後、デフォルトドライバを使用してプリンターをインストールする方法（付録 12.1.3）、ソフトウェアを使用してプリンターをインストールする方法（付録 12.1.4）、CUPS インターフェースを使用してドライバーをインストールする方法（付録 12.1.5）があります。これら手順を、記載されている順序で試すことをお勧めします。

12.1.1 USB 経由でのプリンターの接続

下記のステップに従って、USB 接続を使用してプリンターを接続します：

1. USB ケーブルをプリンターから操作モジュールの USB ポートの 1 つに接続します。USB ポートは 4 個あります：画面の右側に 1 個、本機器の背面に 3 個です。
2. 付録 12.1.3 に進みます。

12.1.2 イーサネット経由でのプリンターの接続

注釈： イーサネット経由でプリンターを接続するには、ネットワークプリンター、ローカルコンピューター、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 が利用可能で、同じローカルネットワーク内に設置されている必要があります。

注釈： ローカルコンピューターは、付録 12.1.5 の手順に従う場合にのみ必要です。

下記のステップに従って、イーサネット接続を使用してネットワークプリンターをインストールします：

1. プリンターをイーサネットネットワークに接続し、プリンターの電源をオンにします。
2. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 のネットワーク設定を有効にします（セクション 6.10.6 を参照）。
3. 付録 12.1.3 に進みます。

12.1.3 デフォルトドライバを使用するプリンターのインストール

デフォルトドライバを使用してプリンターをインストールするには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ソフトウェアで以下のステップを行います：

1. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 操作モジュールのアプリケーションソフトウェアで **Options**（オプション） -> **System Config**（システム構成） -> **Printer**（プリンター）からプリンター設定に移動します
2. Default B / W USB というデフォルトプリンターを選択します（図 100）

3. レポートを印刷します

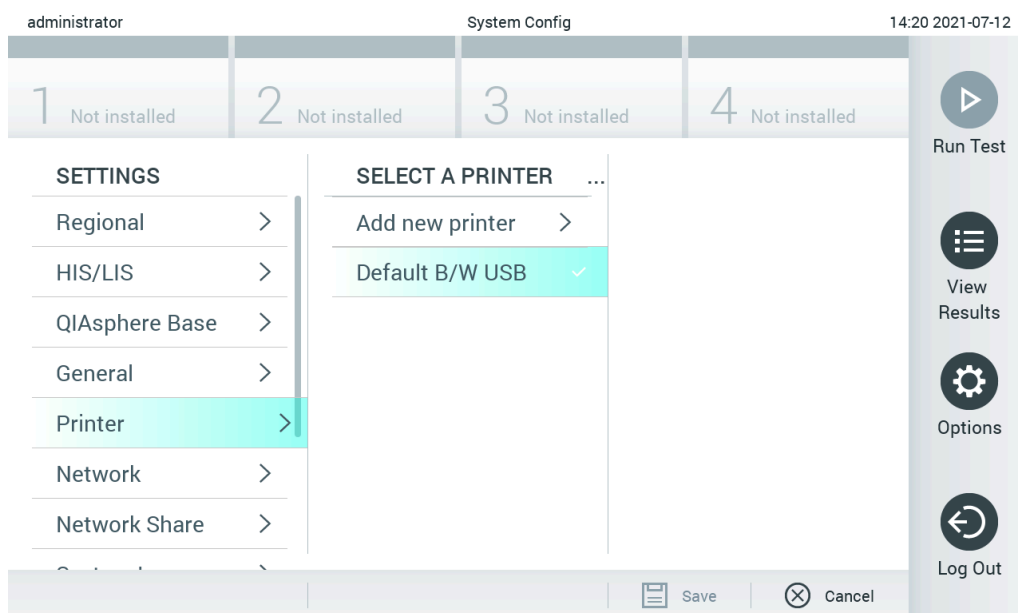


図 100.デフォルトドライバーを使用するプリンターのインストール

12.1.4 ドライバーのインストールによるプリンターのインストール

ソフトウェアを使ってプリンタードライバーをインストールするには、QIAsphere Base Analyzer 1.0 ソフトウェアで以下のステップを行います:

1. QIAsphere Base Analyzer 1.0 操作モジュールのアプリケーションソフトウェアで Options (オプション) --> System Config (システム構成) --> Printer (プリンター) --> Add new printer (新しいプリンターを追加) からプリンター設定に移動します
2. プリンター名を入力します
3. **Select detected Printer** (検出されたプリンターを選択) をクリックします。利用可能なプリンターのリストがロードされます。
4. リストから目的のプリンターを選択します。プリンターがリストに表示されていない場合は、付録に記載されている別の方法に進んでください12.1.5。
5. **Add Printer** (プリンターの追加) をクリックします (図 101)。
6. 新たに追加されたプリンターを新しいプリンターとして選択します。
7. 設定を保存します。
8. レポートを印刷します。

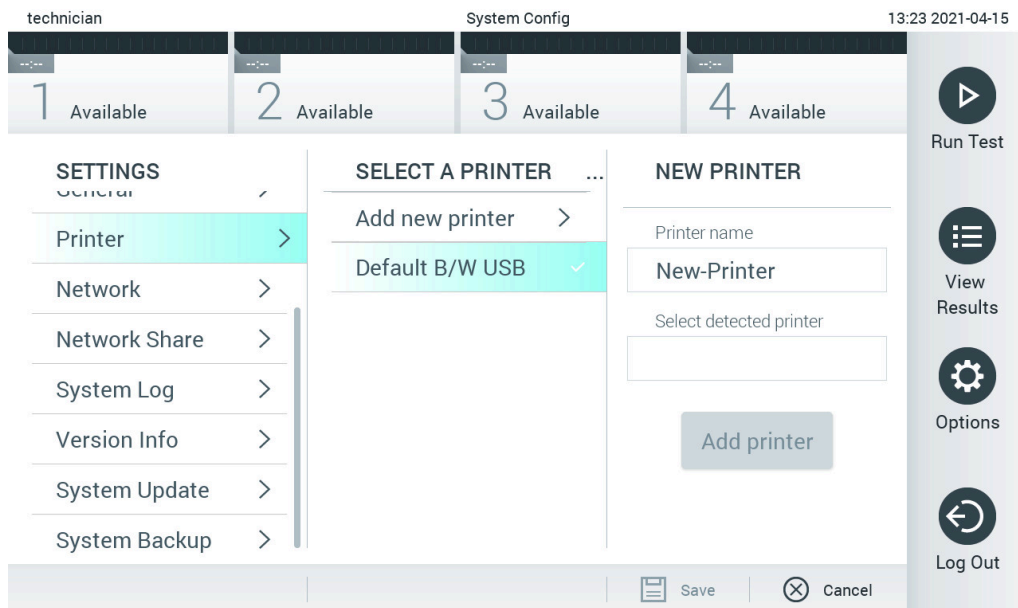


図 101. ドライバーのインストールによるプリンターのインストール

12.1.5 CUPS プリンタードライバーのインストール

CUPS (Common UNIX Printing System) は、QIAsat-Dx Analyzer 1.0 の操作モジュールがプリンターサーバーのように作動できるようにする、Unix 様のコンピューターオペレーティングシステム向けの印刷システムです。CUPS は、すべての PostScript プリンターおよび PostScript 非対応印刷装置向けの PPD (PostScript® Printer Description) ドライバーです。QIAsat-Dx Analyzer 1.0 の操作モジュールには PPD ドライバーがプリインストールされていますが、カスタムドライバーもアップロードできます。

注釈：QIAGEN では、すべてのプリンターが QIAsat-Dx Analyzer 1.0 と作動すると保証することはできません。テスト済みプリンターのリストは付録12.1.6を参照してください。

新しいプリンタードライバーをインストールするには、下記のステップを実行します。

1. QIAsat-Dx Analyzer 1.0 操作モジュールアプリケーションソフトウェアの CUPS を、Options (オプション) -> System Config (システム構成) -> Network (ネットワーク) -> Enable CUPS (CUPS を有効にする) からアクティブにし、次に Save (保存) を押して設定を保存します (この手順は管理者権限で実施する必要があります)。
2. 同じローカルネットワーク内のコンピューターで、ウェブブラウザ経由で CUPS にログインします (たとえば、<http://10.7.101.38:631/admin> など)。

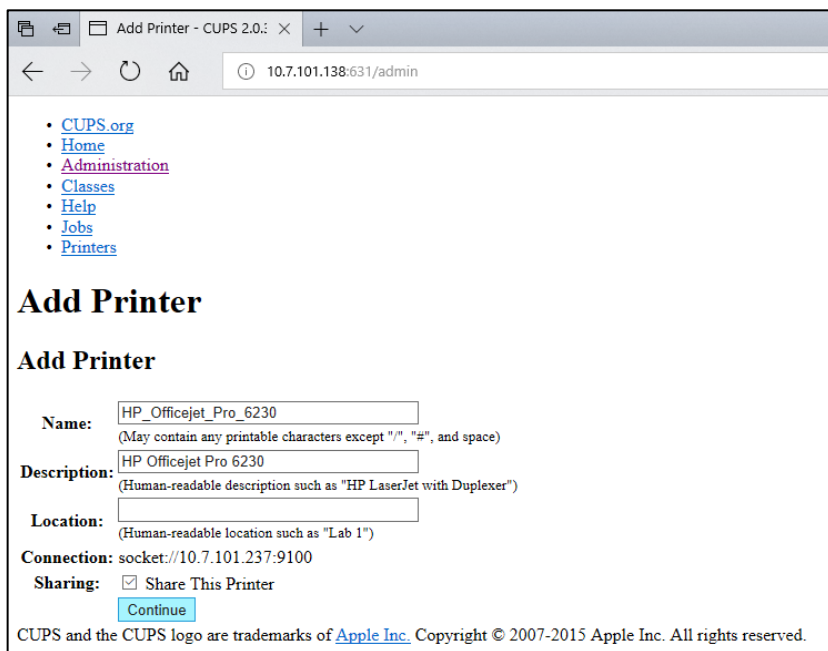
注釈：使用する必要のある IP アドレスは、Options (オプション) -> System Config (システム構成) -> Network (ネットワーク) -> MAC/IP address (MAC/IP アドレス) にあります。

下記の情報を使用してログインします。

User name (ユーザー名) : cups-admin

Password (パスワード) : Options (オプション) -> System Config (システム構成) -> Network (ネットワーク) -> CUPS settings (CUPS 設定) で、QIAsat-Dx Analyzer 1.0 操作モジュールアプリケーションソフトウェアで提供されるパスワードを使用します。

3. Add printer（プリンターを追加）をクリックします。
4. ネットワーク上で利用可能なプリンターのリストからプリンターを選択して Continue（続行）を押します。
5. Share this printer（このプリンターを共有）を選択し、Continue（続行）を押します（図 102）。



• [CUPS.org](#)
• [Home](#)
• [Administration](#)
• [Classes](#)
• [Help](#)
• [Jobs](#)
• [Printers](#)

Add Printer

Add Printer

Name:
(May contain any printable characters except "/", "#", and space)

Description:
(Human-readable description such as "HP LaserJet with Duplexer")

Location:
(Human-readable location such as "Lab 1")

Connection: socket://10.7.101.237:9100

Sharing: Share This Printer

CUPS and the CUPS logo are trademarks of [Apple Inc.](#) Copyright © 2007-2015 Apple Inc. All rights reserved.

図 102. プリンターを追加画面。

6. 使用するプリンターのプリンタードライバーを選択して、Add Printer（プリンターを追加）を押します。

注釈：プリンタードライバーがリストにない場合は、使用するプリンターのブランドの最も一般的なドライバーを使用します。リストにあるドライバーのどれも作動しない場合は、必要な CUPS ドライバーを PPD ファイルとしてウェブからダウンロードし、Or Provide a PPD File（または PPD ファイルを用意する）フィールドでこれを選択してから、Add Printer（プリンターを追加）を押します（図 103）。

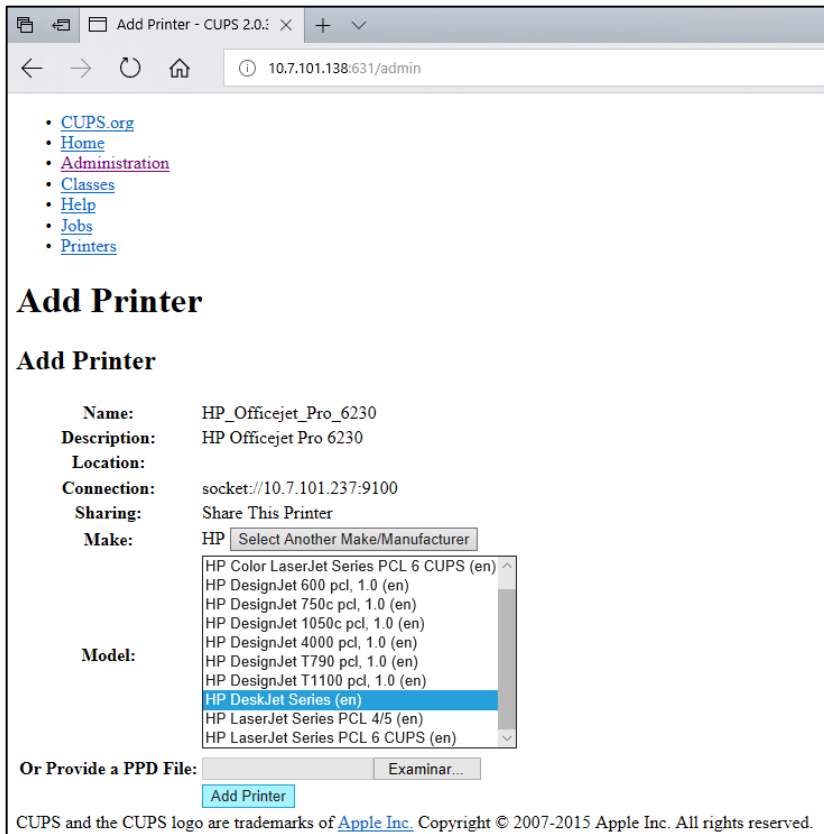


図 103.プリンタードライバーを選択。

7. 用紙サイズが正しくないと印刷できないプリンターもあるため、正しい用紙サイズ（「A4」など）を選択します。次に、**Set Default Options**（F103 初期設定オプションを設定）を押してこの選択を保存します（図 104）。

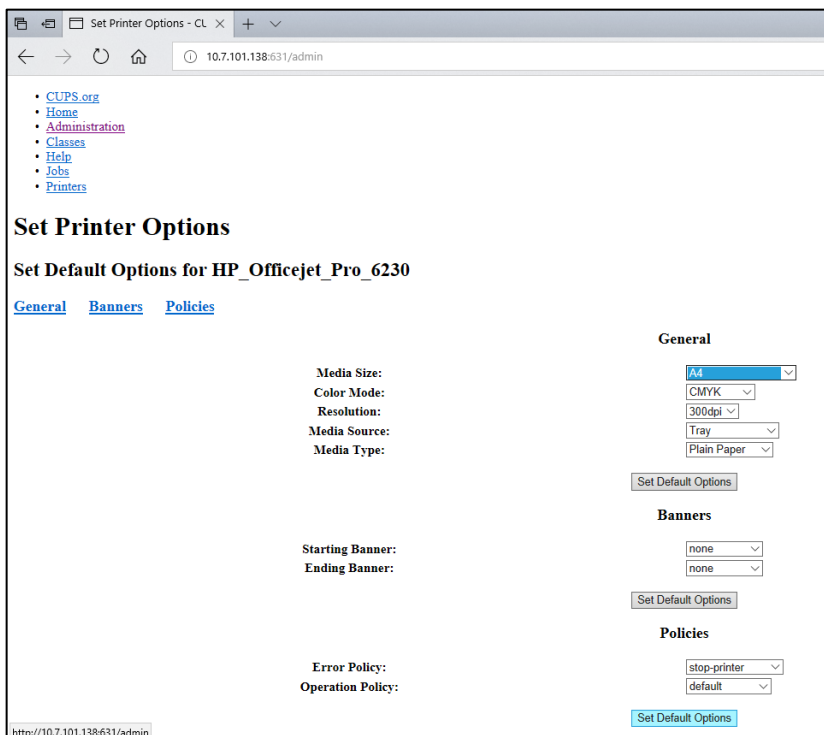


図 104.正しい用紙サイズを選択。

8. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 操作モジュールのアプリケーションソフトウェアで Options (オプション) -> System Config (システム構成) --> Printer (プリンター) からプリンター設定に移動します。
9. 目的のプリンターを選択して Save (保存) を押します。これでプリンターの使用の準備ができました。
10. レポートを印刷します。

12.1.6 テスト済みプリンターのリスト

このユーザーマニュアルがリリースされた時点では、下記のプリンターは QIAGEN でテスト済みであり、USB 接続でもイーサネット接続でも QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に適合します。

- 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

テスト済みプリンターの最新リストは、[QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup) でご覧ください。

その他のプリンターは、付録12.1.5 に概要を記載した手順により QIAstat-Dx Analyzer 1.0 と適合する場合があります。

12.1.7 プリンターの削除

ソフトウェアを使ってプリンターとそのドライバーを削除するには、QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ソフトウェアで以下のステップを行います:

1. Options (オプション) ボタン、次に System Configuration (システム構成) ボタンを押します。
2. 左列の settings (設定) リストから Printer (プリンター) を選択します。
3. 利用可能なプリンターのリストからプリンターを選択します。
4. **Remove printer** (プリンターを削除) ボタンを押して、プリンターを削除します。そのプリンターの有効なプリントジョブもすべて削除されます。

注釈: デフォルトプリンターを削除することはできません。

12.2 廃電気電子機器に関する指令 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

本セクションには、ユーザーによる廃電気・電子機器の処分についての情報を記載しています。

下記の図記号は、本製品を他の廃棄物と一緒に処分してはならないことを示しています。本製品は、地域の法規制に従って、リサイクルのため承認済み処理施設または指定集積場に持ち込まなければなりません。

処分の時点で廃電子機器を分別収集し再利用すれば、天然資源の保存に役立ち、また、人の健康と環境を保護するかたちで本製品が確実に再利用されるようになります。



リサイクル用容器は、QIAGEN が別料金にてご用意いたします。特定の WEEE 再利用要件に従っており、QIAGEN が交換用製品を提供している欧州連合内では、WEEE マークが付いた電子機器を無償にてリサイクルしています。

電子機器をリサイクルするために必要な返送フォームは、お近くの QIAGEN の販売代理店でご用意しております。このフォームが提出されましたら、電子廃棄物の収集スケジュールを決めるため、追加情報を求めるため、または個別の見積書を送付するため、QIAGEN からご連絡いたします。

12.3 責任条項

QIAGEN は、QIAGEN が修理または改造の実施について文書で同意を与えた場合を除き、QIAGEN の従業員以外の者が修理または改造を実施した場合、その保証のもとでのすべての義務を免れるものとします。

この保証のもとで交換されるすべての資材は、当初の保証期間についてのみ保証され、QIAGEN の役員により書面で承認されない限り、いかなる場合も当該の保証の当初の有効期限を超えて保証されることはありません。読み込み装置、インターフェース装置、関連ソフトウェアは、これらの製品の当初の製造業者が提供した期間についてのみ保証されます。QIAGEN の担当者を含むいずれかの者によりなされた、本保証の条件と矛盾するまたは相反する表明および保証も、書面にて作成され QIAGEN の役員により承認されていない限り、QIAGEN に対して拘束力を持たないものとします。

12.4 ソフトウェアライセンス契約

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany (「QIAGEN」)、およびお客様（個人または法人）、当該ソフトウェア（以下「本ソフトウェア」という）のライセンス被許諾者により、およびこれら間で締結される法的契約書（「契約」）の規定条件

お客様は本ソフトウェアをインストールすること、インストールすること、使用することにより、本契約の規定条件に拘束されることに同意することになります。本契約の条件に同意しない場合には、本ソフトウェアの費用全額を払い戻しますので、ソフトウェアパッケージおよび付随する品目（資料を含む）を購入した場所に迅速にご返品ください。

1. ライセンス付与

範囲：本契約の規定条件に従い、QIAGEN は、お客様の社内の事業上の目的に限り本ソフトウェアを使用するための世界的、永続的、非独占的、かつ譲渡不可能なライセンスをお客様に付与します。

お客様は、以下を行わないものとします。

- 本ソフトウェアの全部または一部を改変または変更すること、本ソフトウェアの一部を他のソフトウェアと統合すること、本ソフトウェアから本ソフトウェアのいずれかのコンポーネントを分離すること、法律により許容される程度までおよび環境で保存すること、本ソフトウェアから二次創作物を創作すること、本ソフトウェアをリバースエンジニア、デコンパイル、分解、またはその他の方法で本ソフトウェアからソースコードを得ること、あるいはこれらのことのいずれかを試みること
- ソフトウェアのコピー（上記の場合を除く）
- QIAGEN の書面による事前の合意なく、いずれか形態でいずれかの人物に本ソフトウェア製品のいずれかの権利を譲渡し、貸与し、移譲し、売却し、開示し、取引し、利用可能とする、または付与すること；
- 本ソフトウェアに含まれる、これに添付される、または含まれるいずれかの所有権に関する表示、ラベル、商標、名称、またはマークを除去し、変更し、隠し、改ざんし、またはこれらに内容を追加すること；
- QIAGEN またはいずれかの他の当事者の知的財産権またはその他の権利を侵害する方法で本ソフトウェアを使用すること、あるいは、
- 本ソフトウェアを使用していずれかの他者にオンラインまたは他のデータベースによるサービスを提供すること。

1 台のコンピューターで使用。本契約により、本ソフトウェアの 1 つのコピーを 1 台のコンピューターで使用することが許可されます。

試用版。本ソフトウェアの試用版は、事前通知なく 30 日後に失効となることがあります。

オープンソフトウェア/サードパーティソフトウェア。本契約は、関連する通知中のオープンソースライセンス、プログラムと共に含まれるライセンスや著作権ファイルに支配されるものと識別される他のいずれのソフトウェアのコンポーネントにも適用されません。さらに本契約は、QIAGEN が派生的な使用権を付与されているだけの他のいずれのソフトウェア（「サードパーティソフトウェア」）にも適用されません。オープンソフトウェアおよび第三者のソフトウェアは、本ソフトウェアと同じ電子ファイル転送で提供される場合がありますが、個別の異なるプログラムです。本ソフトウェアは、GPL やいずれかの他のオープンソースライセンスにより支配されません。

QIAGEN がサードパーティソフトウェアを提供する場合およびその限りにおいて、このような第三者のソフトウェアのライセンス規定条件が付加的に適用され、かつ抗力を発するものとしします。オープンソフトウェアが提供される場合、このようなオープンソフトウェアのライセンス規定条件が付加的に適用され、かつ効力を発するものとしします。QIAGEN は、オープンソフトウェアのそれぞれのライセンス規定条件に該当する義務が含まれている場合、関連するオープンソフトウェアの対応するソースコードをお客様に提供するものとしします。QIAGEN は、本ソフトウェアがサードパーティソフトウェアまたはオープンソフトウェア、あるいはそれら両方を含む場合に通知し、要求があれば対応するライセンス規定条件を利用可能とするものとしします。

2. アップグレード

本ソフトウェアが以前のバージョンからアップグレードされる場合、お客様には両方のコピーの単独ライセンスが付与され、お客様は、下記のセクション 4 で許容される、最新のアップグレードおよびすべての以前のバージョンの別のユーザーへの一度限りの永続的な譲渡として以外、以前のバージョンを個別に譲渡してはなりません。

3. 著作権

画像を含む本ソフトウェアおよび本ソフトウェアに組み込まれたテキストは著作権により保護されており、ドイツ著作権法および国際条約の規定により保護されています。本ソフトウェアに付随する印刷物のいずれもコピーしてはなりません。

4. その他の制限事項

本ソフトウェアを貸与してはなりません。お客様がご自分のコンピューターからセットアップファイルを削除し、受領者が本契約の規定条件に同意することを条件に、本ソフトウェアおよび付属の資料を別のエンドユーザーに永続的に譲渡することができるものとしします。本ソフトウェアをリバースエンジニア、デコンパイル、または分解してはなりません。本ソフトウェアを譲渡する際は必ず、最新のアップグレードおよびすべての以前のバージョンを含めなければなりません。

注釈: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 に含まれるサードパーティソフトウェアの追加のライセンス契約については、「Options (オプション)」 > 「System Config (システム構成)」 > 「Version Info (バージョン情報)」の順に移動してください。

5. 制限的な保証

QIAGEN は、(a)本ソフトウェアが受領された日から 90 日間、実質的には付随する印刷物に説明されているとおりに機能することを保証いたします。本ソフトウェアに関するいかなる黙示的な保証も 90 日間に限り有効であるものとします。州または管轄区域によっては、黙示的な保証の期間に制限を加えることが許されないため、上記の制限が適用されない場合があります。

6. 顧客のための救済措置

QIAGEN の全責任およびお客様の排他的な救済措置は、QIAGEN の判断により、(a) 支払済みの金額の返還、(b) QIAGEN の制限的な保証を満たさない、および受領書のコピーと共に QIAGEN に返品された本ソフトウェアの修理または交換のいずれかとします。この制限的な保証は、本ソフトウェアの不具合が事故、誤用または不正使用により生じた場合には無効です。本ソフトウェアのあらゆる交換品は、当初の保証期間の残りの機関、または 30 日間のいずれかより長い期間にわたり保証されます。

7. 制限的な責任

いかなる場合も、QIAGEN またはその供給業者は、本ソフトウェアの使用、もしくは本ソフトウェアが使用できないことから生じるあらゆる損害（事業利益の喪失、事業の中断、ビジネス情報の喪失、またはその他の金銭的損失に関わる損害、予測不可能な損害、商業的成功の喪失、間接的損害または派生的損害（特に金銭的な損害）、あるいは第三者の請求から生じる損害を含むが、これらに限定しない）について、たとえ QIAGEN がこのような損害が生じる可能性について知らされていた場合であっても、責任を負わないものとします。

上記の責任に関する制限は、故意の行動または重大な過失による人身傷害または破損の場合、あるいは製造物責任法（Produkthaftungsgesetz）、保証、または法律のその他の強制規定に基づくあらゆる責任の場合、適用されないものとします。

上記の制限は、下記の場合に適切に適用されるものとします：

- 遅延、
- 瑕疵による補償、
- 浪費された費用に対する補償。

8. サポートなし

本契約中のいかなる事項も、本ソフトウェアに対していずれかのサポートを提供することを QIAGEN に義務付けません。QIAGEN は、本ソフトウェア中のいずれかの瑕疵を修正したり、本ソフトウェアのアップデートをライセンス被許諾者に提供したりことがあります。これを行う一切の義務を負わないものとします。お客様は、本ソフトウェア中に発見したあらゆる瑕疵を、本ソフトウェアの改良版を作成するための一助として QIAGEN に迅速に報告する合理的な努力を払うものとします。

本ソフトウェア（ネットワーク設置サポートを含む）に関して QIAGEN が行うあらゆるサポートの提供は、個別のサポート契約のみに支配されるものとします。

9. 終了

お客様が本契約の規定条件に従うことを怠った場合、QIAGEN は、本契約および本ソフトウェアを使用するお客様の権利とライセンスを終了することができるものとします。お客様は、QIAGEN に通知することで本契約をいつでも終了することができるものとします。本契約を終了する際、お客様は本ソフトウェアをお使いのコンピューターおよびアーカイブから削除しなければなりません。

お客様は、いずれかの理由で本契約が終了する際、本ソフトウェアがそれ以後作動しないように QIAGEN が対策を講じる場合があることに同意するものとします。

10. 支配法、裁判地

本契約は、抵触法の規定に影響を与えることなくドイツ法に従って解釈されるものとします。国連売買条約の規定の適用は除外されます。本契約に基づく他のいかなる規定にかかわらず、本契約の当事者は、デュッセルドルフ裁判所の専属的管轄権に服するものとします。

12.5 保証免責事項

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の QIAGEN の販売規定条件を除き、QIAGEN は、いかなる責任も負わず、また世界のいずれかの場所における商品適格性、特定目的への適合性、あるいはいずれかの特許、著作権、またはその他の知的財産権責任または保証を含む QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の使用に関する明示的または黙示的なあらゆる保証を否認します。

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 には、イーサネットポートが備えられています。QIAstat-Dx Analyzer 1.0 の購入者は単独で、あらゆるすべてのコンピュータウイルス、ワーム、トロイの木馬、マルウェア、ハッキング、またはあらゆる種類のその他のサイバーセキュリティの侵害行為を防止する責任を負うものとしします。QIAGEN は、コンピュータウイルス、ワーム、トロイの木馬、マルウェア、ハッキング、またはあらゆる種類のその他のサイバーセキュリティの侵害行為にも責任を負わないものとしします。

12.6 用語集

解析モジュール (Analytical Module、AM) : QIAstat-Dx アッセイカートリッジでの検査の実行を担当する主な QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ハードウェアモジュール。これは操作モジュール (Operational Module、OM) で制御されます。

アッセイの定義ファイル : アッセイの定義ファイルは、-QIAstatDx Analyzer 1.0 でアッセイを実行するのに必要なファイルです。このファイルのコンテンツでは、測定可能な対象、測定方法、生 (なま) の測定結果の評価方法を記載しています。最初にアッセイを実行する前に、このファイルを QIAstat-Dx Analyzer 1.0 にインポートしてください。

GUI: グラフィックユーザーインターフェース。

IFU: 製品説明書。

操作モジュール (Operational Module、OM) : 1~4 個の解析モジュール (Analytical Modules、AM) のユーザーインターフェースを提供する、専用の QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ハードウェア。

ユーザー : QIAstat-Dx Analyzer 1.0 を目的の方法で操作する人。

13 文書改訂履歴

日付	変更
HB-2942-001, V2, R1	初版
HB-2942-002, V2, R2	第 1.3 章：患者の近くで検査することを意図していない旨の記述を追加。 第 2.7 章：UDI、製造年月日、IFU シンボルを含む。 第 9.4 章：エアフィルター部品番号を含む。 第 11 章：標高を 3100 m に変更。
HB-2942-003, V2, R3	セクション 2.7 のアップデート
HB-2942-004, V2, R4	第 6.6 章：外部コントロールの設定を更新 第 8.3 章：EC 検査結果の表示を更新

商標: 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).

本文書で使用している登録済みの名称、商標などは、具体的な表示がない場合でも法的保護の対象からは外れません。

PostScript® は、米国内外での Adobe の登録商標または商標です。

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN, all rights reserved.

