

Panduan Pengguna QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0



Revisi 4

Untuk penggunaan dengan perangkat lunak
versi 1.5.2

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sistem lengkap)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Isi

1	Pendahuluan	5
1.1	Tentang panduan pengguna ini	5
1.2	Informasi umum	5
1.3	Penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yang Dimaksudkan	6
2	Informasi Keselamatan	7
2.1	Penggunaan yang benar.....	7
2.2	Tindakan pencegahan transpor QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	8
2.3	Keselamatan listrik	8
2.4	Keselamatan bahan kimia.....	8
2.5	Keselamatan biologis	9
2.6	Pembuangan limbah.....	10
2.7	Simbol pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	10
2.8	Keamanan data.....	11
2.9	Keamanan siber.....	11
3	Deskripsi Umum.....	12
3.1	Deskripsi sistem.....	12
3.2	Deskripsi QIAstat-Dx Analyzer 1.0	12
3.3	Deskripsi kartrij uji kadar QIAstat-Dx	13
3.4	Perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer	14
4	Prosedur Instalasi	15
4.1	Persyaratan situs	15
4.2	Pengiriman dan komponen QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	15
4.3	Membuka kemasan dan instalasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0	17
4.4	Instalasi tambahan Modul Analitikal.....	21
4.5	Pengemasan ulang dan pengiriman QIAstat-Dx Analyzer 1.0	26
5	Menjalankan Pengujian dan Melihat Hasil.....	27
5.1	Memulai QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	27
5.2	Menyiapkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx	27
5.3	Prosedur untuk menjalankan pengujian	28
5.4	Membatalkan proses pengujian	33
5.5	Melihat hasil.....	34
6	Fungsi dan Opsi Sistem	42
6.1	Layar utama	42
6.2	Layar login	45

6.3	Pengaman layar.....	47
6.4	Menu opsi.....	47
6.5	Fungsionalitas Printer.....	48
6.5.1	Instalasi dan penghapusan printer.....	48
6.5.2	Melihat tugas pencetakan.....	48
6.6	Pengaturan Kontrol Eksternal (External Control, EC).....	49
6.7	Arsipkan hasil.....	52
6.8	Manajemen pengguna.....	56
6.9	Manajemen uji kadar.....	60
6.10	Mengonfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	64
6.11	Ganti kata sandi.....	75
6.12	Status sistem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	76
6.13	Mematikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	76
7	Konektivitas HIS/LIS.....	77
7.1	Mengaktifkan dan mengonfigurasi komunikasi dengan HIS/LIS.....	77
7.2	Konfigurasi nama uji kadar.....	78
7.3	Membuat perintah pengujian dengan konektivitas host.....	78
7.4	Mengunggah hasil pengujian ke host.....	81
7.5	Memecahkan masalah konektivitas host.....	83
8	Kontrol Eksternal (External Control, EC).....	84
8.1	Konfigurasi Kontrol Eksternal.....	84
8.2	Prosedur untuk menjalankan pengujian EC.....	84
8.3	Melihat hasil pengujian EC.....	89
9	Pemeliharaan.....	92
9.1	Tugas pemeliharaan.....	92
9.2	Membersihkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	92
9.3	Mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	93
9.4	Mengganti filter udara.....	94
9.5	Perbaiki QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	94
10	Pemecahan Masalah.....	95
10.1	Kesalahan perangkat keras dan perangkat lunak.....	95
10.2	Pesan kesalahan dan peringatan.....	97
11	Spesifikasi Teknis.....	101
12	Lampiran.....	102
12.1	Instalasi dan konfigurasi printer.....	102

12.2	Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	108
12.3	Klausul pertanggungjawaban	109
12.4	Perjanjian Lisensi Perangkat Lunak	109
12.5	Penafian dan jaminan.....	113
12.6	Glosarium	114
13	Riwayat Revisi Dokumen	115

Versi cetak dari panduan ini tersedia berdasarkan permintaan.

1 Pendahuluan

Terima kasih telah memilih QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0. Kami yakin bahwa sistem ini akan menjadi bagian integral dari laboratorium Anda.

Panduan ini menjelaskan cara mengoperasikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dengan perangkat lunak versi 1.5. Sebelum menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, penting bagi Anda untuk membaca panduan pengguna ini dengan cermat dan memberikan perhatian khusus pada informasi keselamatan. Instruksi dan informasi keselamatan dalam panduan pengguna harus diikuti untuk memastikan pengoperasian instrumen yang aman dan menjaga instrumen dalam kondisi aman.

Catatan: Angka-angka yang ditunjukkan dalam panduan pengguna ini hanya merupakan contoh dan mungkin berbeda antar uji kadar.

1.1 Tentang panduan pengguna ini

Panduan pengguna ini memberikan informasi tentang QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dalam bab berikut:

- Pendahuluan
- Informasi Keselamatan
- Deskripsi Umum
- Prosedur Instalasi
- Menjalankan Pengujian dan Melihat Hasil
- Fungsi dan Opsi Sistem
- Konektivitas HIS/LIS
- Kontrol Eksternal (External Control, EC)
- Pemeliharaan
- Pemecahan Masalah
- Spesifikasi Teknis

Lampiran berisi informasi berikut:

- Instalasi dan konfigurasi printer, termasuk daftar printer yang diuji
- Pernyataan Kesesuaian
- Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Klausul pertanggungjawaban
- Perjanjian Lisensi Perangkat Lunak
- Penafian dan jaminan
- Glosarium

1.2 Informasi umum

1.2.1 Bantuan teknis

Di QIAGEN, kami bangga dengan kualitas dan ketersediaan dukungan teknis kami. Departemen Layanan Teknis kami dikelola oleh ilmuwan berpengalaman dengan keahlian praktis dan teoretis yang luas dalam biologi molekuler dan penggunaan produk QIAGEN. Jika Anda memiliki pertanyaan atau mengalami kesulitan terkait produk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau QIAGEN secara umum, jangan ragu untuk menghubungi kami.

Pelanggan QIAGEN adalah sumber utama informasi terkait penggunaan tingkat lanjut atau khusus dari produk kami. Informasi ini bermanfaat bagi ilmuwan lain serta peneliti di QIAGEN. Oleh karena itu, kami mendorong Anda untuk menghubungi kami jika Anda memiliki saran tentang kinerja produk atau pengaplikasian dan teknik baru.

Untuk bantuan teknis, hubungi Layanan Teknis QIAGEN di support.qiagen.com.

Saat menghubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk melaporkan kesalahan, harap siapkan informasi berikut:

- Nomor seri QIAstat-Dx Analyzer 1.0, jenis, versi perangkat lunak, dan File Definisi Uji Kadar yang terinstal
- Kode Kesalahan (jika ada)
- Titik waktu ketika kesalahan terjadi untuk pertama kalinya
- Frekuensi terjadinya kesalahan (misalnya, kesalahan intermiten atau persisten)
- Foto kesalahan, jika memungkinkan
- Paket dukungan

1.2.2 Pernyataan kebijakan

QIAGEN memiliki kebijakan untuk meningkatkan produk saat teknik dan komponen baru tersedia. QIAGEN berhak untuk mengubah spesifikasi kapan saja. Dalam upaya menghasilkan dokumentasi yang bermanfaat dan sesuai, kami menghargai komentar Anda tentang panduan pengguna ini. Silakan hubungi Layanan Teknis QIAGEN.

1.3 Penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yang Dimaksudkan

Platform QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dimaksudkan sebagai perangkat diagnostik in vitro untuk digunakan dengan uji kadar QIAstat-Dx dan menyediakan automasi penuh mulai dari penyiapan sampel hingga deteksi real-time PCR untuk aplikasi molekuler.

Sistem ini diindikasikan hanya untuk penggunaan profesional. Ini bukan perangkat untuk pengujian mandiri atau pengujian di dekat pasien.

1.3.1 Batasan penggunaan

- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hanya dapat digunakan dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx sesuai dengan instruksi yang terdapat dalam panduan pengguna ini dan petunjuk penggunaan kartrij uji kadar QIAstat-Dx.
- Saat menghubungkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, hanya gunakan kabel yang disertakan dengan sistem.
- Setiap servis atau perbaikan hanya boleh dilakukan oleh personel resmi QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hanya boleh dioperasikan pada permukaan datar dan horizontal tanpa sudut atau kemiringan.
- Jangan menjalankan ulang kartrij uji kadar QIAstat-Dx jika sudah berhasil digunakan, atau jika dikaitkan dengan kesalahan atau proses yang belum selesai.
- Berikan jarak minimal 10 cm di setiap sisi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk memastikan ventilasi yang memadai.
- Pastikan bahwa QIAstat-Dx Analyzer 1.0 diposisikan jauh dari outlet AC atau penukar panas.
- Jangan memindahkan instrumen saat pengujian sedang berjalan.
- Jangan mengubah konfigurasi sistem selama proses.
- Jangan menggunakan layar sentuh untuk mengangkat atau memindahkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Jangan matikan atau nyalakan ulang instrumen saat pencadangan, pemulihan, atau pembaruan sistem sedang berlangsung, atau saat arsip sedang dibuat.

2 Informasi Keselamatan

Sebelum menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, penting bagi Anda untuk membaca panduan pengguna ini dengan cermat dan memberikan perhatian khusus pada informasi keselamatan. Instruksi dan informasi keselamatan dalam panduan pengguna harus diikuti untuk memastikan pengoperasian instrumen yang aman dan menjaga instrumen dalam kondisi aman.

Kemungkinan bahaya yang dapat membahayakan pengguna atau mengakibatkan kerusakan pada instrumen secara jelas dinyatakan di lokasi yang sesuai di seluruh panduan pengguna ini.

Jika peralatan digunakan dengan cara yang tidak sesuai dengan ketentuan produsen, perlindungan yang diberikan oleh peralatan dapat terganggu.

Jenis informasi keselamatan berikut muncul di seluruh *Panduan Pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

PERINGATAN 	Istilah PERINGATAN digunakan untuk memberi tahu Anda tentang situasi yang dapat menyebabkan cedera pribadi kepada Anda atau orang lain. Detail tentang keadaan ini diberikan dalam kotak seperti ini.
--	---

PERHATIAN 	Istilah PERHATIAN digunakan untuk memberi tahu Anda tentang situasi yang dapat menyebabkan kerusakan instrumen terhadap peralatan lain. Detail tentang keadaan ini diberikan dalam kotak seperti ini.
--	---

PENTING	Istilah PENTING digunakan untuk menyoroti informasi penting untuk penyelesaian tugas atau kinerja sistem yang optimal.
----------------	--

Catatan	Istilah Catatan digunakan untuk informasi yang menjelaskan atau mengklarifikasi kasus atau tugas tertentu.
----------------	--

Petunjuk yang diberikan dalam panduan ini dimaksudkan untuk melengkapi, bukan menggantikan, persyaratan keselamatan normal yang berlaku di negara pengguna.

2.1 Penggunaan yang benar

Gunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sesuai dengan panduan pengguna ini. Sangat disarankan untuk membaca dan memahami petunjuk penggunaan sebelum menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

- Ikuti semua instruksi keselamatan yang dicetak atau dilampirkan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- Penggunaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yang tidak benar, atau kegagalan untuk mematuhi cara instalasi dan pemeliharaan yang benar, dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hanya boleh dioperasikan oleh tenaga kesehatan yang berkualifikasi dan terlatih.
- Servis QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hanya boleh dilakukan oleh perwakilan resmi QIAGEN.
- Jangan gunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 di lingkungan yang tidak ditujukan penggunaannya.
- Ikuti kebijakan keamanan siber organisasi Anda untuk pengamanan kredensial.

<p>PERINGATAN/ PERHATIAN</p> 	<p>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</p> <p>Jangan membuka housing QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Housing QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dirancang untuk melindungi operator dan memastikan operasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yang benar. Menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tanpa housing menyebabkan bahaya listrik dan kegagalan fungsi QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	---

<p>PERINGATAN/ PERHATIAN</p> 	<p>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</p> <p>Berhati-hatilah saat penutup port masuk kartrij menutup untuk menghindari cedera pribadi, seperti jari terjepit.</p>
---	--

2.2 Tindakan pencegahan transpor QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>PERINGATAN/ PERHATIAN</p> 	<p>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 adalah instrumen berat. Untuk menghindari cedera atau kerusakan pribadi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, berhati-hatilah saat mengangkatnya dan gunakan metode pengangkatan yang sesuai.</p>
---	---

2.3 Keselamatan listrik

Amati semua tindakan pencegahan keselamatan umum yang berlaku untuk instrumen listrik.

Lepaskan kabel daya saluran listrik dari stopkontak sebelum melakukan servis.

<p>PERINGATAN</p> 	<p>Bahaya listrik</p> <p>Tegangan mematikan di dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jangan membuka housing QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Kabel daya harus terhubung ke stopkontak listrik yang memiliki konduktor pelindung (arde/pembumian).</p> <p>Jangan menyentuh sakelar atau kabel daya dengan tangan basah.</p> <p>Jangan menggunakan instrumen di luar persyaratan daya yang ditentukan.</p>
--	---

2.4 Keselamatan bahan kimia

Lembar Data Keselamatan (Safety Data Sheets - SDS) untuk bahan kartrij tersedia dan dapat diminta dari QIAGEN.

Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai harus dibuang sesuai dengan semua peraturan dan undang-undang kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

<p>PERINGATAN</p> 	<p>Bahan kimia berbahaya</p> <p>Bahan kimia dapat bocor dari kartrij apabila housing kartrij rusak. Beberapa bahan kimia yang digunakan dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx dapat berbahaya atau dapat menjadi berbahaya. Selalu kenakan pelindung mata, sarung tangan, dan jas lab.</p>
--	--

<p>PERHATIAN</p> 	<p>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Hindari menumpahkan bahan kimia atau cairan lain ke dalam atau di luar QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kerusakan yang disebabkan oleh tumpahan cairan akan membatalkan garansi.</p>
---	---

2.5 Keselamatan biologis

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan kartrij sendiri tidak mengandung bahan biohazard. Namun, sampel dan reagen yang mengandung bahan dari sumber biologis umumnya harus ditangani dan dibuang sebagai bahan berpotensi biohazard. Gunakan prosedur laboratorium yang aman sebagaimana diuraikan dalam publikasi seperti *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, dari Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Sampel yang diuji pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dapat mengandung agen infeksius. Pengguna harus mengetahui bahaya kesehatan yang ditimbulkan oleh agen tersebut dan harus menggunakan, menyimpan, dan membuang sampel tersebut sesuai dengan peraturan keselamatan yang diwajibkan. Kenakan alat pelindung diri dan sarung tangan bebas-serbuk sekali pakai saat menangani reagen atau sampel, dan cuci tangan sampai bersih setelahnya.

Selalu perhatikan tindakan pencegahan keselamatan sebagaimana diuraikan dalam pedoman yang relevan, seperti Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines* (M29), atau dokumen lain yang sesuai yang disediakan oleh:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Keselamatan dan Kesehatan Kerja) (Amerika Serikat)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Konferensi Amerika tentang Ahli Kesehatan Industri Pemerintahan) (Amerika Serikat)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Pengendalian Bahaya Zat Kimia pada Kesehatan) (Inggris)

Hindari kontaminasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan ruang kerja dengan menangani sampel dan kartrij uji kadar QIAstat-Dx secara hati-hati. Jika terjadi kontaminasi (misalnya, kebocoran dari kartrij), bersihkan, lalu dekontaminasi area yang terkena dampak dan QIAstat-Dx Analyzer (lihat Bab 9).

<p>PERINGATAN</p> 	<p>Bahaya biologis</p> <p>Berhati-hatilah saat memuat atau melepaskan kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang mengandung sampel infeksius ke dalam atau dari QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kerusakan pada kartrij dapat mengontaminasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan area sekitarnya.</p> <p>Semua kartrij uji kadar QIAstat-Dx harus ditangani seolah-olah mengandung agen yang berpotensi infeksius.</p>
--	--

<p>PERHATIAN</p> 	<p>Risiko kontaminasi</p> <p>Segera tampung dan bersihkan kontaminasi dari kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang rusak atau tampak rusak. Isi, meskipun tidak menular, dapat menyebar dengan aktivitas normal dan dapat mencemari hasil analitikal lebih lanjut, yang dapat menyebabkan hasil positif palsu.</p>
---	---

Untuk mengetahui petunjuk tentang pembersihan dan dekontaminasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lihat Bab 9.2 dan 9.3.

2.6 Pembuangan limbah

Kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan peralatan plastik yang sudah terpakai dapat mengandung bahan kimia berbahaya atau agen infeksius. Limbah tersebut harus dikumpulkan dan dibuang dengan benar sesuai dengan semua peraturan serta undang-undang kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

Untuk pembuangan limbah peralatan listrik dan elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), lihat Lampiran 11.4.

2.7 Simbol pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Simbol-simbol berikut muncul pada instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan/atau kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

Simbol	Lokasi	Deskripsi
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Tanda CE untuk Eropa
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Tanda TÜV dari Layanan Produk TÜV SÜD untuk pengujian
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	PERHATIAN Bahaya – risiko cedera pribadi dan kerusakan material
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Tanda WEEE untuk Eropa
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Produsen legal
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Perangkat medis diagnostik in vitro
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Nomor katalog
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Nomor seri
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Pengidentifikasi Unik Perangkat
	Pelat informasi di bagian belakang instrumen	Tanggal Produksi
	Kotak luar	Petunjuk penggunaan tersedia di www.qiagen.com

2.8 Keamanan data

Catatan: Sangat disarankan untuk melakukan pencadangan sistem secara reguler sesuai dengan kebijakan organisasi Anda untuk ketersediaan data dan perlindungan data dari risiko kehilangan.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 disertai dengan perangkat penyimpanan USB yang sebaiknya digunakan untuk penyimpanan data-jangka pendek dan transfer data umum (misalnya, menyimpan hasil, pencadangan sistem dan pembuatan arsip, pembaruan sistem, atau impor File Definisi Uji Kadar). Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen.

Catatan: Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

Untuk keamanan data jangka panjang, ikuti kebijakan penyimpanan dan keamanan data organisasi Anda untuk penyimpanan kredensial.

2.9 Keamanan siber

Sangat disarankan untuk mengikuti rekomendasi keamanan siber yang tertera di bawah ini saat menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Operasikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 di lingkungan dan jaringan yang aman.
- Jika terjadi pembaruan sistem, selalu bandingkan checksum kemasan terbaru dengan checksum yang tersedia di situs web (www.qiagen.com) sebelum instalasi.
- Jangan tinggalkan instrumen pada saat pembaruan sistem, pencadangan sistem, serta pemulihan dan pembuatan arsip sedang berlangsung karena fitur log-off otomatis dimatikan selama seluruh proses ini. Untuk informasi selengkapnya tentang log keluar (log-off) otomatis, lihat Bab 6.10.4.
- Lakukan pencadangan terus-menerus dan simpan data cadangan di penyimpanan yang aman, idealnya luring. Untuk informasi selengkapnya tentang pencadangan, lihat Bab 6.10.11.
- Selalu pastikan Anda menggunakan perangkat penyimpanan USB yang bebas dari malware.
- Gunakan mode Multi-User (Multipengguna) QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Untuk informasi selengkapnya tentang Manajemen pengguna, lihat Bab 6.8.
- Ikuti prinsip hak istimewa terkecil (menetapkan akun untuk pengguna menurut profil kerjanya). Untuk informasi selengkapnya tentang manajemen Pengguna, lihat Bab 6.8.
- Ikuti kebijakan organisasi Anda mengenai pengaturan kata sandi yang kompleks dan frekuensi perubahannya.
- Selalu keluar (log out) ketika Anda meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tanpa pengawasan. Untuk informasi selengkapnya tentang keluar (logout), lihat Bab 6.2.1.
- Jangan gunakan bidang yang dapat diedit secara bebas untuk memasukkan informasi pribadi atau informasi kesehatan yang dilindungi.
- Hubungi Layanan Teknis QIAGEN jika menurut Anda QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Anda telah mengalami kerusakan.

Selain itu, *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* akan membantu Anda untuk memasang, mengonfigurasi, mengoperasikan, dan merawat instrumen Anda dengan aman dan tepat sesuai dengan peraturan perlindungan data. *Panduan Keamanan dan Privasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0* tersedia di qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Deskripsi Umum

3.1 Deskripsi sistem

QIAstat-Dx Analyzer 1.0, dikombinasikan dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx, menggunakan real-time PCR untuk mendeteksi asam nukleat patogen dalam sampel biologis manusia. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan kartrij dirancang sebagai sistem tertutup yang memungkinkan persiapan sampel lepas tangan diikuti dengan deteksi dan identifikasi asam nukleat patogen. Sampel dimasukkan ke dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang berisi semua reagen yang diperlukan untuk mengisolasi dan memperkuat asam nukleat dari sampel. Sinyal amplifikasi waktu-nyata yang terdeteksi diinterpretasikan oleh perangkat lunak terintegrasi dan dilaporkan via antarmuka pengguna yang intuitif.

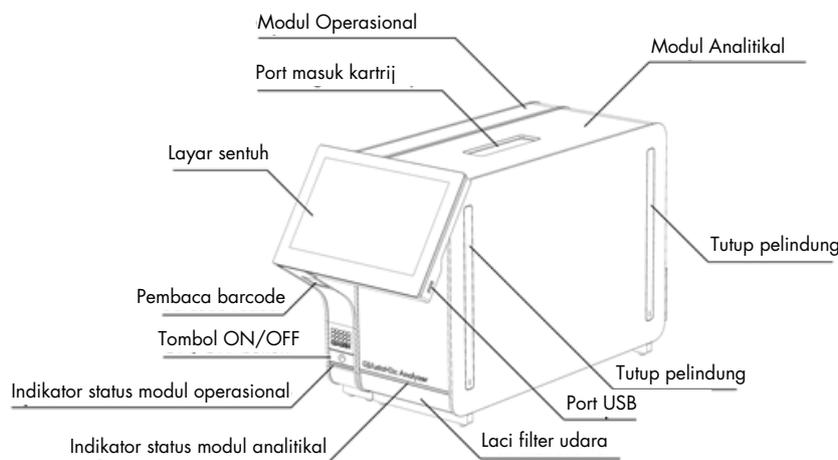
3.2 Deskripsi QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 terdiri dari Modul Operasional dan 1 atau beberapa (maksimum 4) Modul Analitikal. Modul Operasional berisi elemen-elemen yang menyediakan konektivitas ke Modul Analitikal dan memungkinkan interaksi pengguna dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Modul Analitikal berisi perangkat keras dan perangkat lunak untuk pengujian dan analisis sampel.

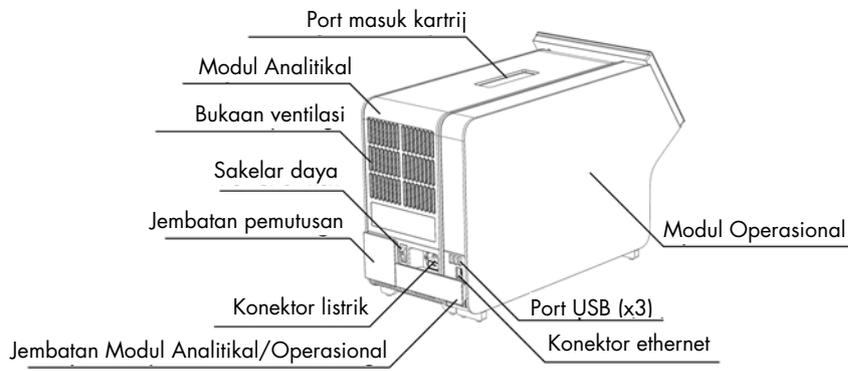
QIAstat-Dx Analyzer 1.0 berisi elemen-elemen berikut:

- Layar sentuh untuk interaksi pengguna dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Pembaca barcode untuk identifikasi sampel, pasien, pengguna, dan kartrij uji kadar QIAstat-Dx
- Port USB untuk uji kadar dan peningkatan sistem, ekspor dokumen, dan konektivitas printer (satu di depan, tiga di belakang)
- Port masuk kartrij untuk memasukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Konektor ethernet untuk konektivitas jaringan

Gambar 1 dan Gambar 2 menunjukkan lokasi berbagai fitur QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Gambar 1. Tampak depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Modul Operasional di sebelah kiri dan Modul Analitikal di sebelah kanan.



Gambar 2. Tampak belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Modul Operasional di sebelah kanan dan Modul Analitikal di sebelah kiri.

3.3 Deskripsi kartrij uji kadar QIAstat-Dx

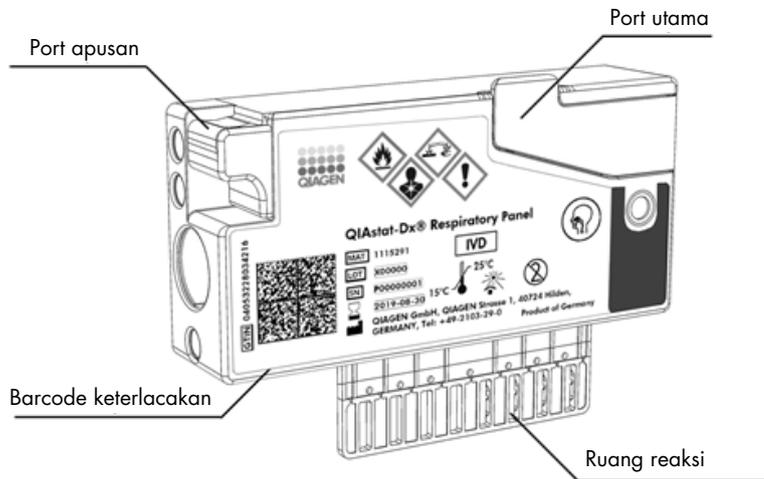
Kartrij uji kadar QIAstat-Dx adalah perangkat plastik sekali pakai yang memungkinkan kinerja uji kadar molekuler otomatis penuh. Fitur utama dari kartrij uji kadar QIAstat-Dx mencakup kompatibilitas dengan berbagai jenis sampel (misalnya, cairan, apusan), kontaminan hermetis dari semua reagen yang dimuat sebelumnya yang diperlukan untuk pengujian dan operasi walk-away sebenarnya. Semua persiapan sampel dan langkah pengujian uji kadar dilakukan dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

Semua reagen yang diperlukan untuk eksekusi lengkap proses pengujian sudah dimuat sebelumnya dan diisi otomatis dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx. Pengguna tidak perlu melakukan kontak dengan dan/atau memanipulasi reagen apa pun. Selama pengujian, reagen ditangani dalam Modul Analitikal oleh mikrofluida yang dioperasikan secara pneumatik dan tidak melakukan kontak langsung dengan aktuator QIAstat-Dx Analyzer 1.0. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 memiliki filter udara untuk udara masuk dan keluar, sehingga dapat melindungi lingkungan. Setelah pengujian, kartrij uji kadar QIAstat-Dx akan tetap tertutup rapat setiap saat, sehingga sangat meningkatkan keamanan pembuangannya.

Di dalam kartrij uji kadar QIAstat-Dx, beberapa langkah secara otomatis dilakukan secara berurutan menggunakan tekanan pneumatik untuk mentransfer sampel dan cairan via ruang transfer ke tujuan yang dituju. Setelah kartrij uji kadar QIAstat-Dx dimasukkan ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0, langkah-langkah uji kadar berikut berlangsung secara otomatis:

- Resuspensi kontrol internal
- Lisis sel menggunakan cara mekanis dan/atau kimia
- Pemurnian asam nukleat berbasis membran
- Pencampuran asam nukleat murni dengan reagen campuran master terliofilisasi
- Transfer alikuot campuran eluat/master yang telah ditentukan ke ruang reaksi yang berbeda
- Kinerja pengujian PCR multipleks waktu-nyata dalam setiap ruang reaksi. Peningkatan fluoresensi, yang mengindikasikan adanya target analit, terdeteksi secara langsung dalam setiap ruang reaksi.

Tata letak umum kartrij dan fitur-fiturnya diilustrasikan pada Gambar 3.



Gambar 3. Fitur kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

3.4 Perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer

Perangkat lunak (SW) QIAstat-Dx Analyzer sudah diinstal sebelumnya pada sistem. Perangkat lunak ini mengimplementasikan tiga kelompok fungsi utama:

- Fungsi operasi umum memungkinkan pengaturan yang mudah, eksekusi, dan visualisasi pengujian serta hasil terkait
- Fungsi konfigurasi memungkinkan konfigurasi sistem (manajemen pengguna, manajemen uji kadar, dan manajemen konfigurasi perangkat keras/perangkat lunak)
- Kontrol eksekusi pengujian untuk melakukan langkah-langkah analitis otomatis yang diperlukan yang mencakup eksekusi pengujian

4 Prosedur Instalasi

4.1 Persyaratan situs

Pilih ruang kerja yang rata, kering, dan bersih untuk QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pastikan ruang bebas dari angin berlebih, kelembapan, dan debu, serta terlindung dari sinar matahari langsung, fluktuasi suhu yang besar, sumber panas, getaran, dan gangguan listrik. Lihat Bab 11 untuk informasi berat dan dimensi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 serta kondisi pengoperasian yang benar (suhu dan kelembapan). QIAstat-Dx Analyzer 1.0 harus memiliki celah yang memadai di semua sisi untuk mendapatkan ventilasi yang baik dan memungkinkan akses yang mudah ke port masuk kartrij, bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0, sakelar daya, tombol ON/OFF, pembaca barcode, dan layar sentuh.

Catatan: Sebelum melakukan instalasi dan menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lihat Bab 11 untuk memahami kondisi pengoperasian QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

PERHATIAN 	Ventilasi terhalang Untuk memastikan ventilasi yang baik, pertahankan jarak minimum 10 cm di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan jangan menghalangi aliran udara di bawah unit. Celah dan bukaan yang berfungsi sebagai saluran ventilasi instrumen tidak boleh ditutup.
---	---

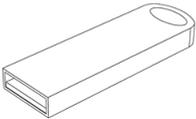
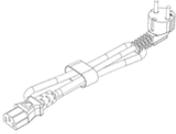
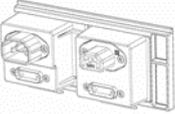
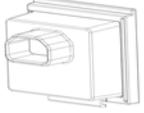
PERHATIAN 	Gangguan elektromagnetik Jangan letakkan atau gunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 di dekat sumber radiasi elektromagnetik yang kuat (misalnya, sumber RF yang sengaja tidak terlindungi), karena hal ini dapat mengganggu pengoperasian yang tepat.
---	---

4.2 Pengiriman dan komponen QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dikirimkan dalam dua kotak terpisah dan berisi semua komponen yang diperlukan untuk pengaturan dan pengoperasian sistem. Isi kotak dijelaskan di bawah ini:

Isi kotak 1:

Komponen	Deskripsi
	1x Modul Analitikal

Komponen	Deskripsi
	1x Perangkat penyimpanan USB
	1x Kabel daya
	1x Jembatan Modul Analitikal/Analitikal
	1x Jembatan Pemutusan
	1x Alat Perakitan Modul Analitikal-Operasional
	1x Suede Layar
	1x Alat Pelepas Tutup Pelindung

Isi kotak 2:

Komponen	Deskripsi
	1x Modul Operasional
	1x Jembatan Modul Analitikal/Operasional

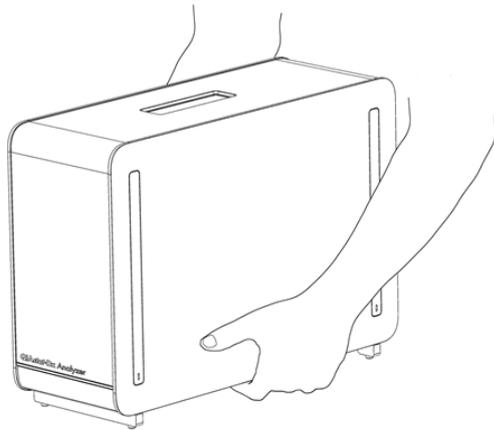
4.3 Membuka kemasan dan instalasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Buka dengan hati-hati QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sesuai dengan langkah-langkah berikut:

1. Lepaskan Modul Analitikal dari kotaknya dan letakkan di permukaan yang rata. Lepaskan busa yang melekat pada Modul Analitikal.

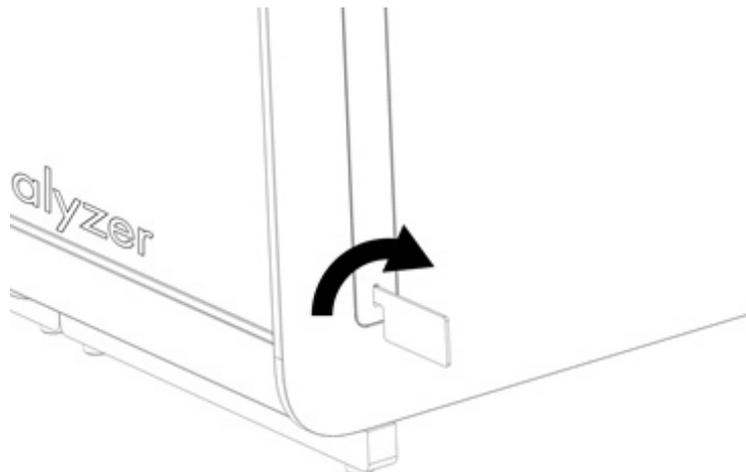
Catatan: Modul Analitikal harus diangkat dan ditangani dengan mengangkatnya dari dasarnya menggunakan dua tangan, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 4.

<p>PERINGATAN/ PERHATIAN</p> 	<p>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</p> <p>QIAstat-Dx Analyzer 1.0 adalah instrumen berat. Untuk menghindari cedera atau kerusakan pribadi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, berhati-hatilah saat mengangkatnya dan gunakan metode pengangkatan yang sesuai.</p>
---	---



Gambar 4. Penanganan Modul Analitikal yang tepat.

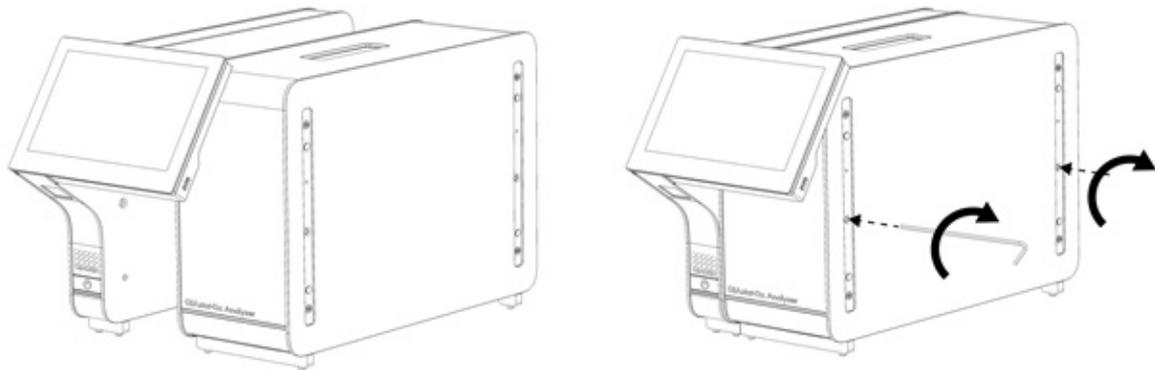
2. Lepaskan penutup pelindung dari sisi Modul Analitikal menggunakan Alat Pelepas Tutup Pelindung yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Gambar 5).



Gambar 5. Melepas tutup pelindung.

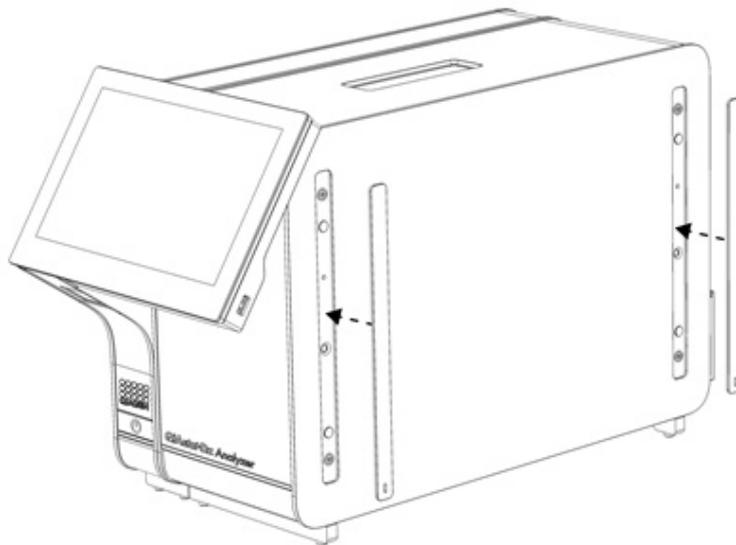
3. Lepaskan Modul Operasional dari kotaknya dan pasang di sisi kiri Modul Analitikal. Kencangkan sekrup menggunakan Alat Perakitan Modul Analitikal-Operasional yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Gambar 6).

<p>PERHATIAN</p> 	<p>Risiko kerusakan mekanis</p> <p>Jangan membiarkan Modul Operasional tanpa penopang atau bersandar pada layar sentuh, karena hal ini dapat merusak layar sentuh.</p>
---	---



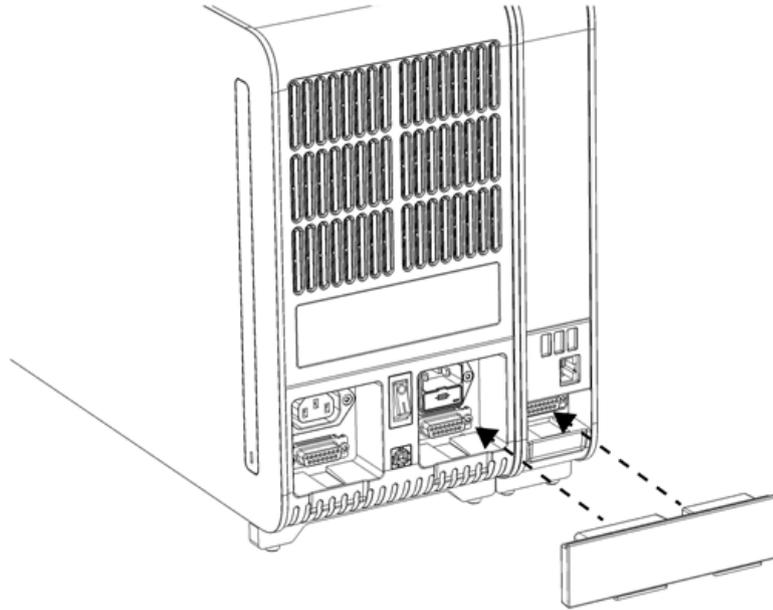
Gambar 6. Memasang Modul Operasional ke Modul Analitikal.

4. Pasang kembali tutup pelindung di samping Modul Analitikal (Gambar 7).



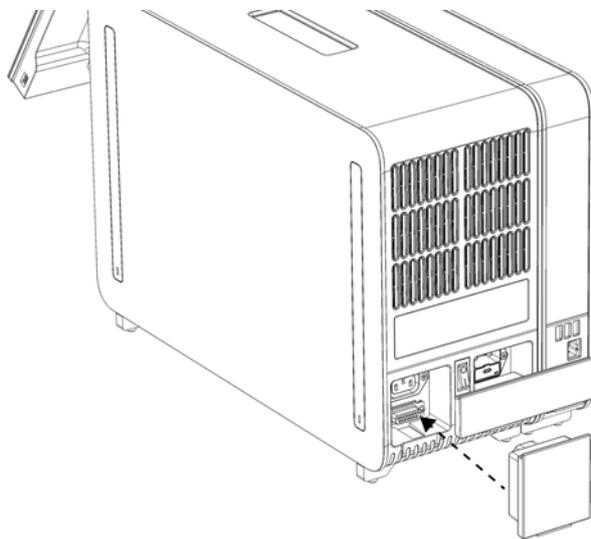
Gambar 7. Memasang kembali tutup pelindung.

5. Sambungkan Jembatan Modul Analitikal/Operasional di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk menghubungkan Modul Operasional dan Analitikal bersama-sama (Gambar 8).



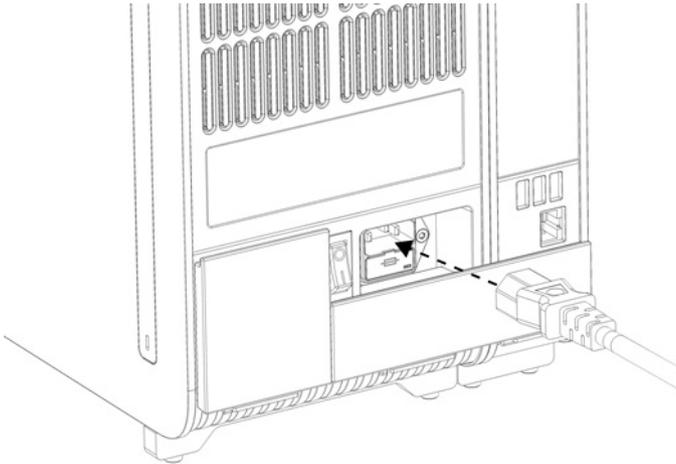
Gambar 8. Menyambungkan Jembatan Modul Analitikal/Operasional.

6. Sambungkan Jembatan Pemutusan di bagian belakang Modul Analitikal (Gambar 9).



Gambar 9. Menyambungkan Jembatan Pemutusan.

7. Sambungkan kabel daya yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke bagian belakang Modul Analitikal (Gambar 10).

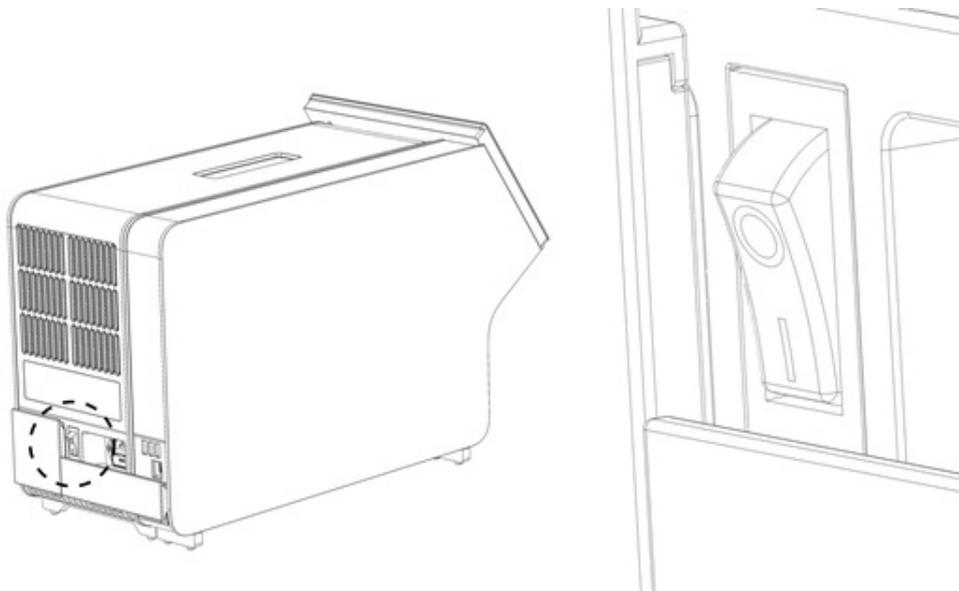


Gambar 10. Menyambungkan kabel listrik.

8. Sambungkan kabel daya ke stopkontak.
9. Nyalakan instrumen dengan menekan sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal ke posisi "I" (Gambar 11). Pastikan indikator status Modul Analitikal dan Operasional berwarna biru.

Catatan: Jika indikator status berwarna merah, berarti ada kerusakan pada Modul Analitikal. Hubungi Layanan Teknis QIAGEN menggunakan informasi kontak di Bab 10 untuk mendapatkan bantuan.

Catatan: Instrumen tidak boleh diletakkan pada posisi yang menghalangi pengoperasian sakelar daya.



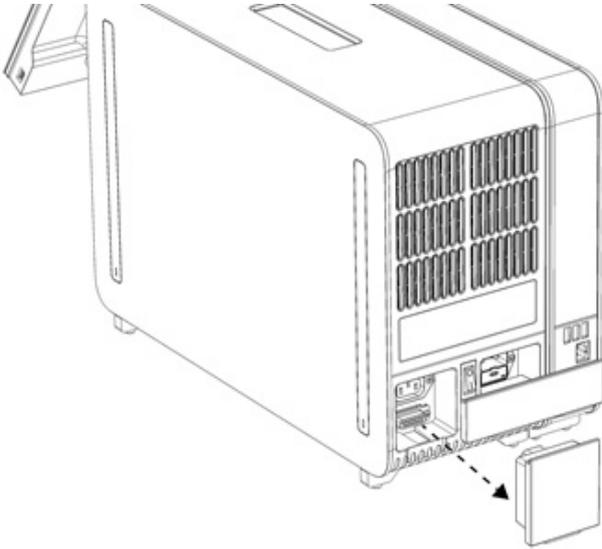
Gambar 11. Menemukan sakelar daya dan mengaturnya ke posisi "I".

10. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kini siap untuk dikonfigurasi untuk penggunaan yang ditujukan. Lihat Bab 6.10 untuk mengetahui cara mengonfigurasi parameter sistem, mengatur waktu dan tanggal sistem, dan mengonfigurasi koneksi jaringan.

4.4 Instalasi tambahan Modul Analitikal

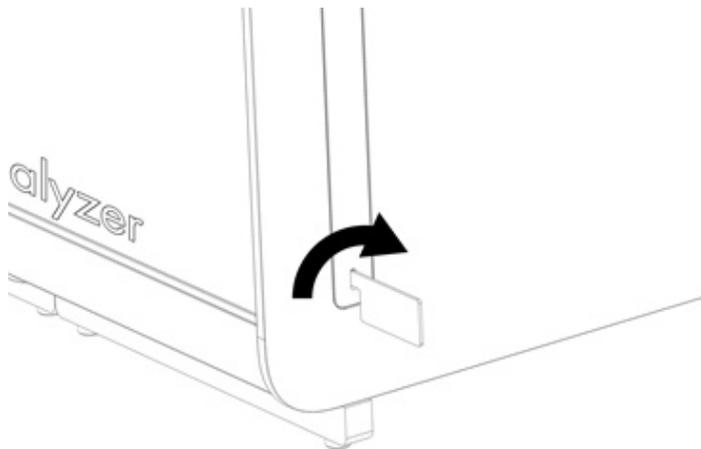
Buka Modul Analitikal tambahan dengan hati-hati dan lakukan instalasi sesuai dengan langkah-langkah berikut:

1. Siapkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk instalasi modul baru:
 - 1a. Matikan sistem dengan menekan tombol ON/OFF di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
 - 1b. Matikan instrumen dengan menekan sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal ke posisi "O".
 - 1c. Lepaskan kabel daya.
 - 1d. Lepaskan Jembatan Pemutusan dari bagian belakang Modul Analitikal (Gambar 12).



Gambar 12. Melepaskan Jembatan Pemutusan.

- 1e. Lepaskan tutup pelindung dari sisi Modul Analitikal, yang merupakan tempat Modul Analitikal tambahan akan dipasang (Gambar 13).



Gambar 13. Melepas tutup pelindung.

2. Lepaskan Modul Analitikal tambahan dari kotaknya dan letakkan di permukaan yang rata. Lepaskan busa yang melekat pada Modul Analitikal.

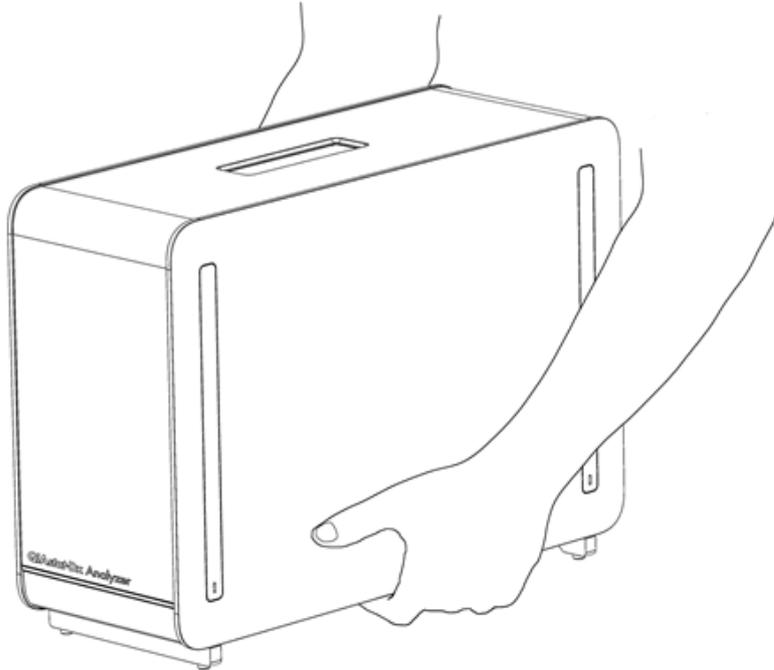
Catatan: Modul Analitikal harus diangkat dan ditangani dengan mengangkatnya dari dasarnya menggunakan dua tangan, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 14.

**PERINGATAN/
PERHATIAN**



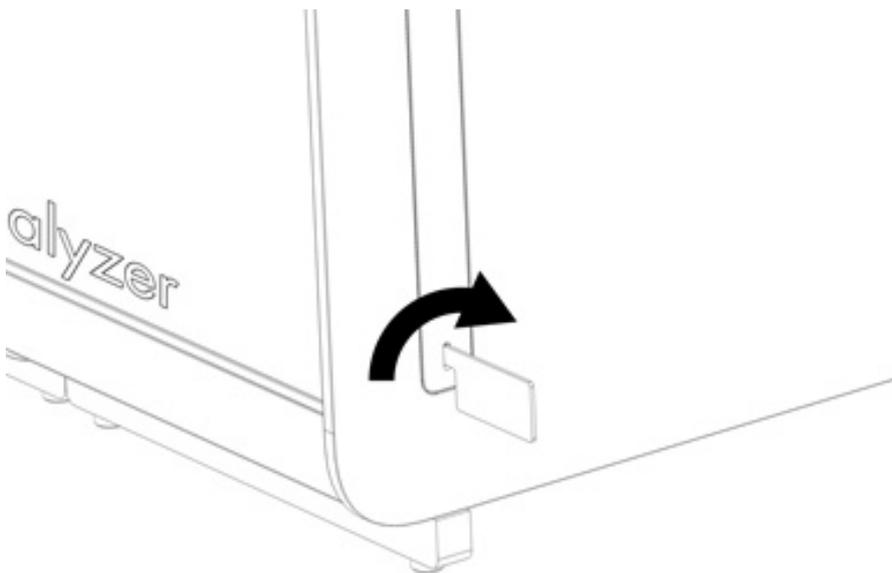
Risiko cedera pribadi dan kerusakan material

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 adalah instrumen berat. Untuk menghindari cedera atau kerusakan pribadi pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, berhati-hatilah saat mengangkatnya dan gunakan metode pengangkatan yang sesuai.



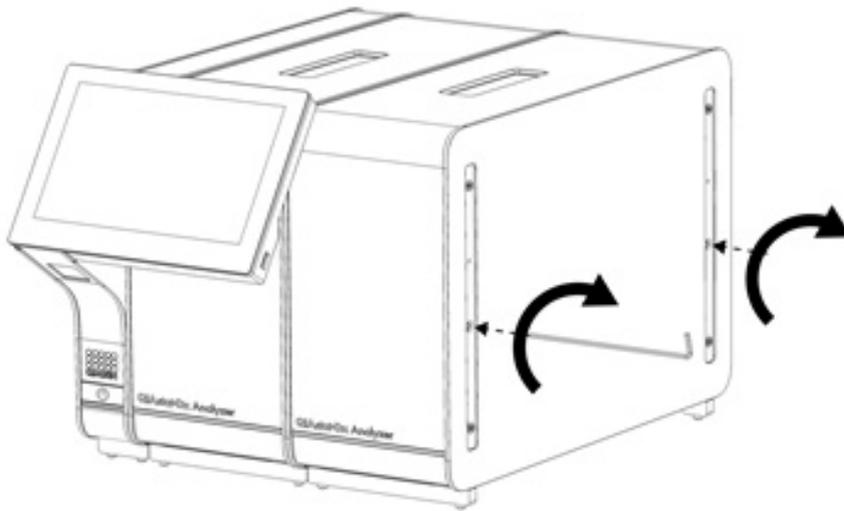
Gambar 14. Penanganan Modul Analitikal yang tepat.

3. Lepaskan penutup pelindung dari sisi Modul Analitikal menggunakan Alat Pelepas Tutup Pelindung yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Gambar 15).



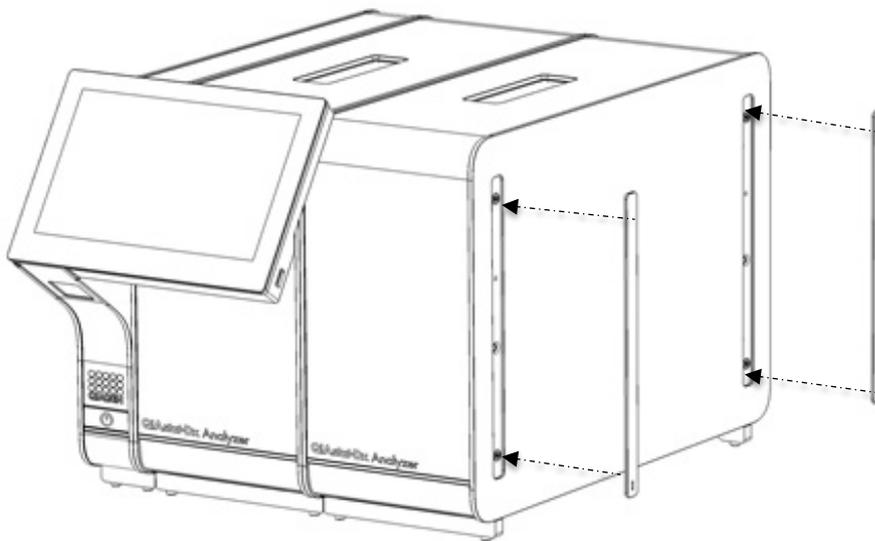
Gambar 15. Melepas tutup pelindung.

4. Sejajarkan Modul Analitikal tambahan dengan Modul Analitikal yang ada. Kencangkan sekrup menggunakan Alat Perakitan Modul Analitikal-Operasional yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Gambar 16).



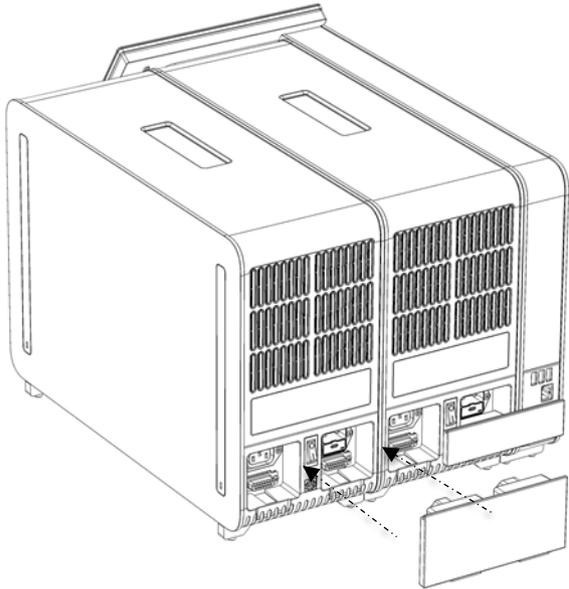
Gambar 16. Menyelaraskan dan memasang Modul Analitikal tambahan.

5. Pasang kembali tutup pelindung di samping Modul Analitikal tambahan (Gambar 17).



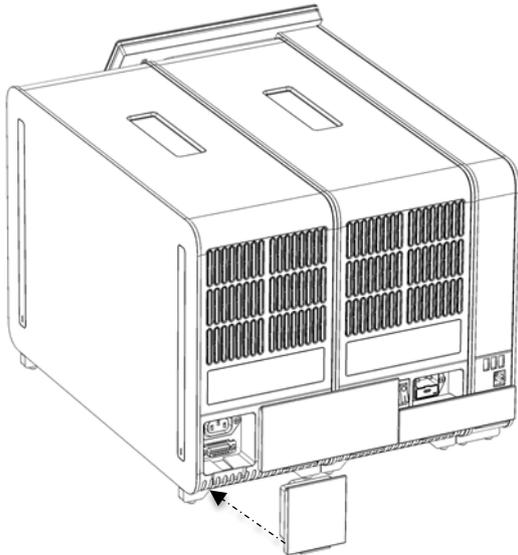
Gambar 17. Memasang kembali tutup pelindung pada Modul Analitikal tambahan.

6. Sambungkan Jembatan Modul Analitikal/Analitikal di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk menghubungkan kedua Modul Analitikal bersama-sama (Gambar 18).



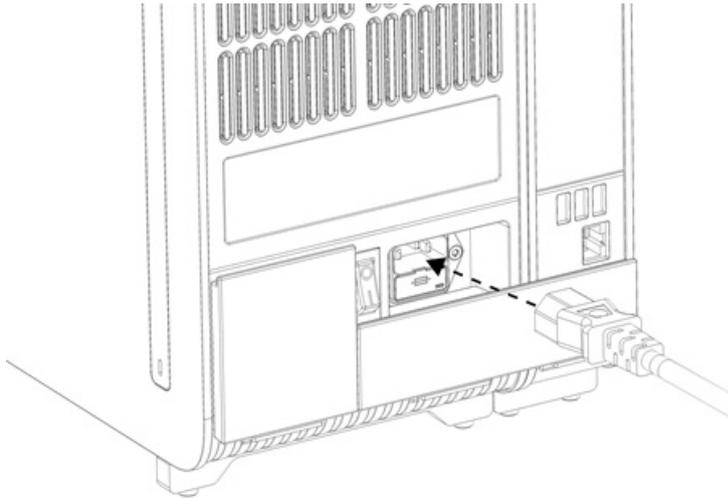
Gambar 18. Menyambungkan Jembatan Modul Analitikal/Analitikal.

7. Sambungkan Jembatan Pemutusan di bagian belakang Modul Analitikal (Gambar 19).



Gambar 19. Menyambungkan Jembatan Pemutusan.

8. Sambungkan kabel daya yang disertakan dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke bagian belakang Modul Analitikal asli (Gambar 20).

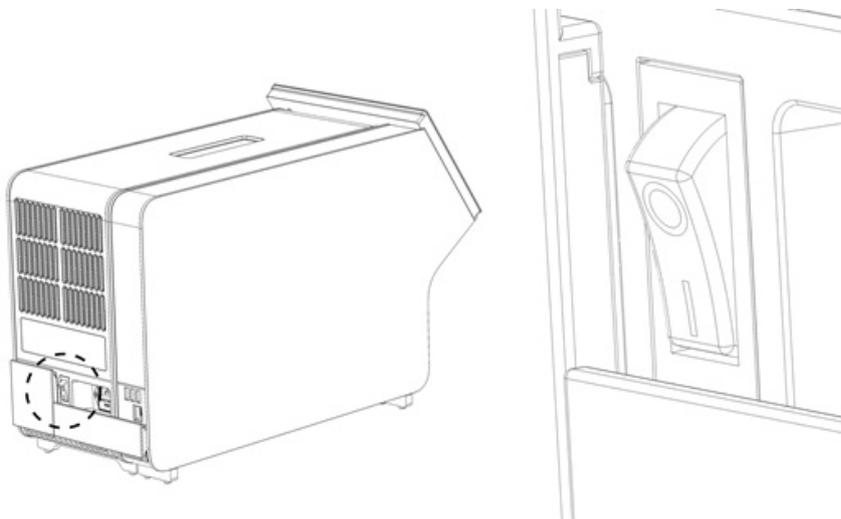


Gambar 20. Menyambungkan kabel listrik.

9. Sambungkan kabel daya ke stopkontak.
10. Nyalakan instrumen dengan menekan sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal ke posisi "I" (Gambar 21). Pastikan indikator status Modul Analitikal dan Operasional berwarna biru.

Catatan: Jika indikator status berwarna merah, berarti ada kerusakan pada Modul Analitikal. Hubungi Layanan Teknis QIAGEN menggunakan informasi kontak di Bab 10 untuk mendapatkan bantuan.

Catatan: Instrumen tidak boleh diletakkan pada posisi yang menghalangi pengoperasian sakelar daya.



Gambar 21. Menemukan sakelar daya dan mengaturnya ke posisi "I".

11. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kini siap untuk dikonfigurasi untuk penggunaan yang ditujukan. Lihat Bab 6.10 untuk mengetahui cara mengonfigurasi parameter sistem, mengatur waktu dan tanggal sistem, dan mengonfigurasi koneksi jaringan.

4.5 Pengemasan ulang dan pengiriman QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Saat mengemas ulang QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk pengiriman, material kemasan asli harus digunakan. Jika material kemasan asli tidak tersedia, hubungi Layanan Teknis QIAGEN. Pastikan bahwa instrumen telah disiapkan dengan benar (lihat Bab 9.2) sebelum memulai pengemasan dan agar tidak menimbulkan bahaya biologis atau kimia.

Untuk mengemas kembali instrumen:

1. Pastikan instrumen sudah dimatikan (tekan sakelar daya ke posisi "O").
2. Lepaskan kabel daya dari stopkontak.
3. Lepaskan kabel daya dari bagian belakang Modul Analitikal.
4. Lepaskan Jembatan Pemutusan di bagian belakang Modul Analitikal.
5. Lepaskan jembatan Modul Analitikal/Operasional yang menghubungkan Modul Operasional dan Analitikal di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Lepaskan tutup pelindung di samping Modul Analitikal menggunakan Alat Pelepas Tutup Pelindung.
7. Gunakan Alat Perakitan Modul Operasional-Analitikal untuk melonggarkan kedua sekrup yang menahan Modul Operasional ke Modul Analitikal. Kemas Modul Operasional dalam kotaknya.
8. Posisikan kembali tutup pelindung di samping Modul Analitikal. Kemas Modul Analitikal, dengan lempengan busa, di dalam kotaknya.

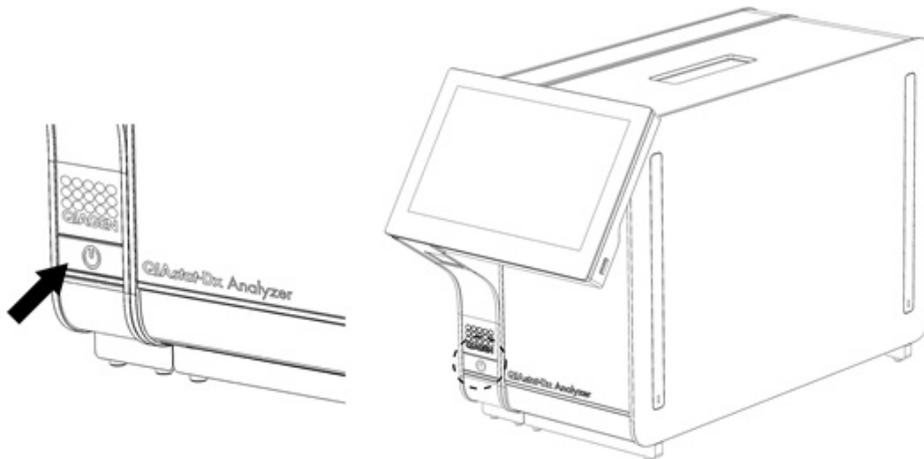
5 Menjalankan Pengujian dan Melihat Hasil

Catatan: Angka-angka yang ditunjukkan dalam panduan pengguna ini hanya merupakan contoh dan mungkin berbeda antar uji kadar.

5.1 Memulai QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Tekan tombol ON/OFF di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk memulai unit (Gambar 22).

Catatan: Sakelar daya di bagian belakang Modul Analitikal harus diatur pada posisi "I". Indikator Modul Operasional dan Analitikal berubah menjadi biru di posisi "I" (yaitu ON).



Gambar 22 Menekan tombol ON/OFF untuk memulai instrumen.

2. Tunggu sampai layar Utama muncul dan indikator status Modul Operasional dan Analitikal berubah menjadi hijau dan berhenti berkedip.

Catatan: Setelah instalasi awal, layar Login (Masuk) akan muncul. Lihat Bab 6.2 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: Setelah instalasi awal QIAstat-Dx Analyzer 1.0 berhasil, administrator sistem harus masuk untuk konfigurasi perangkat lunak pertama kali. Untuk masuk pertama kali, ID penggunaanya adalah "administrator" dan kata sandi bawaannya adalah "administrator". Kata sandi harus diubah setelah masuk pertama. User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan secara otomatis. Sangat disarankan untuk membuat setidaknya satu akun pengguna, tanpa peran "Administrator".

5.2 Menyiapkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx

Keluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dari kemasannya. Untuk detail tentang menambahkan sampel ke kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan untuk informasi spesifik untuk uji kadar yang akan dijalankan, lihat petunjuk penggunaan untuk uji kadar spesifik (misalnya, QIAstat-Dx Respiratory Panel). Selalu pastikan bahwa kedua penutup sampel tertutup rapat setelah menambahkan sampel ke kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

5.3 Prosedur untuk menjalankan pengujian

Semua operator harus mengenakan alat pelindung diri yang sesuai, seperti sarung tangan, saat menyentuh layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tekan tombol  Run Test (Jalankan Pengujian) di kanan atas layar Utama.

Catatan: Jika Kontrol Eksternal (External Control, EC) diaktifkan dan batas waktu pelaksanaan pengujian EC sudah tiba, sebuah pengingat muncul untuk melakukan pengujian dengan sampel EC. Lihat Bab 8 untuk detail lebih lanjut.

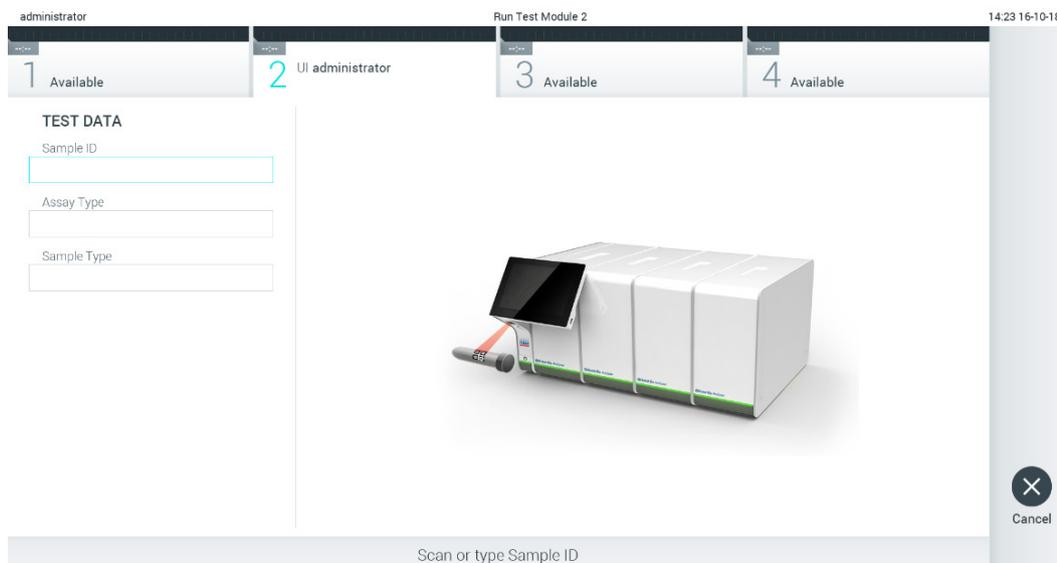
Catatan: Jika EC diaktifkan dan pengujian EC terakhir yang dilakukan dengan modul yang dipilih gagal, sebuah peringatan akan ditampilkan. Pengguna harus memilih secara eksplisit apakah tetap ingin melakukan pengujian dengan modul yang dipilih.

2. Saat diminta, pindai barcode ID sampel menggunakan pembaca barcode yang terintegrasi ke dalam Modul Operasional (Gambar 23).

Catatan: Tergantung konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, Anda juga dapat memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh. Lihat Bab 6.10.4 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: Tergantung konfigurasi sistem yang dipilih, memasukkan ID pasien mungkin juga diperlukan pada titik ini. Lihat Bab 6.10.4 untuk detail lebih lanjut.

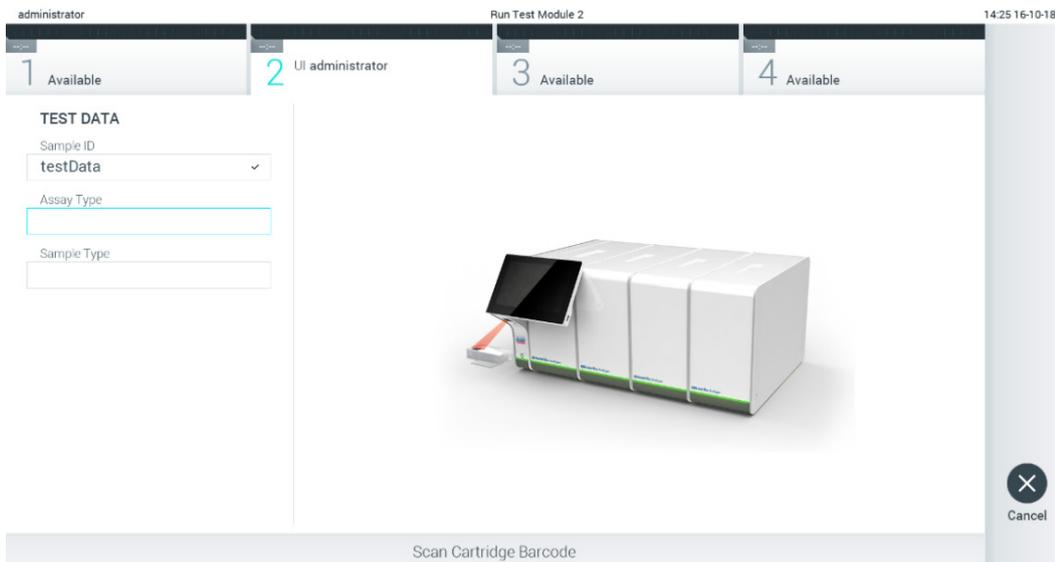
Catatan: Tergantung pada konfigurasi EC, sebuah tombol toggle berlabelkan EC Test ditampilkan. Tombol ini tetap berada di posisi off untuk pelaksanaan pengujian. Untuk informasi selengkapnya tentang EC, lihat Bab 8.



Gambar 23. Memindai barcode ID sampel.

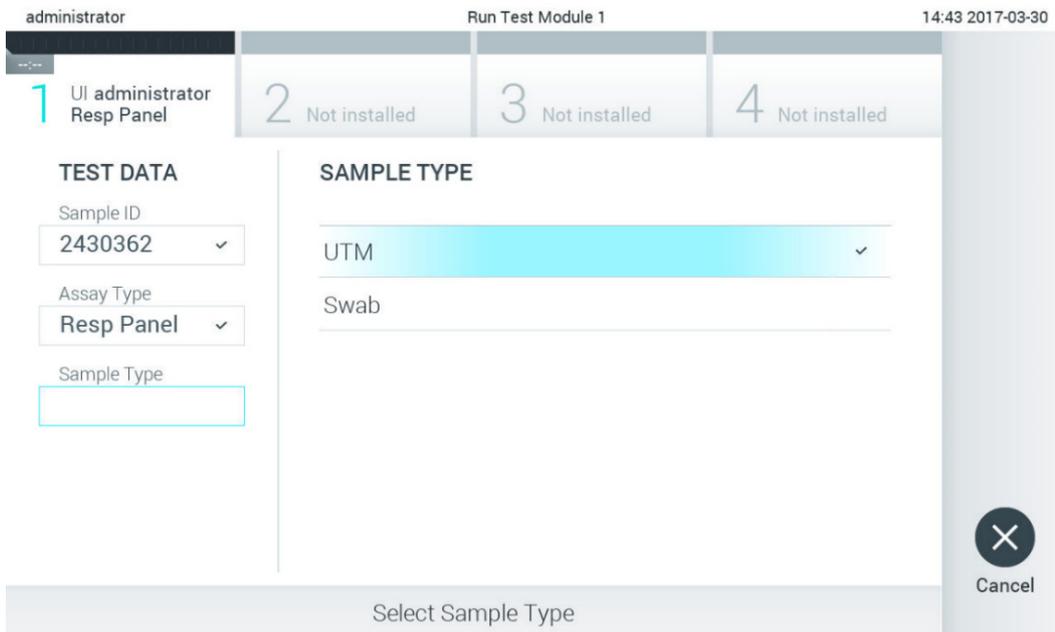
3. Saat diminta, pindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang akan digunakan. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 secara otomatis mengenali uji kadar yang akan dijalankan, berdasarkan barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx (Gambar 24).
Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak akan menerima kartrij uji kadar QIAstat-Dx dengan tanggal kedaluwarsa yang sudah lewat, kartrij yang sudah digunakan sebelumnya atau kartrij untuk uji kadar yang tidak diinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini. Lihat Bab 10.2 untuk detail lebih lanjut.
Catatan: Lihat Bab 6.9.3 untuk mengetahui petunjuk tentang cara mengimpor dan menambahkan uji kadar ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Catatan: Jika Kontrol Eksternal (External Control, EC) diaktifkan dan batas waktu pelaksanaan pengujian EC sudah tiba atau pengujian sebelumnya untuk uji kadar yang dipilih gagal pada modul yang dipilih, sebuah peringatan akan ditampilkan. Pengguna perlu mengonfirmasi apakah ingin melanjutkan, dan pengguna dasar tidak dapat melanjutkan pengaturan pengujian. Lihat Bab 8 untuk detail lebih lanjut.



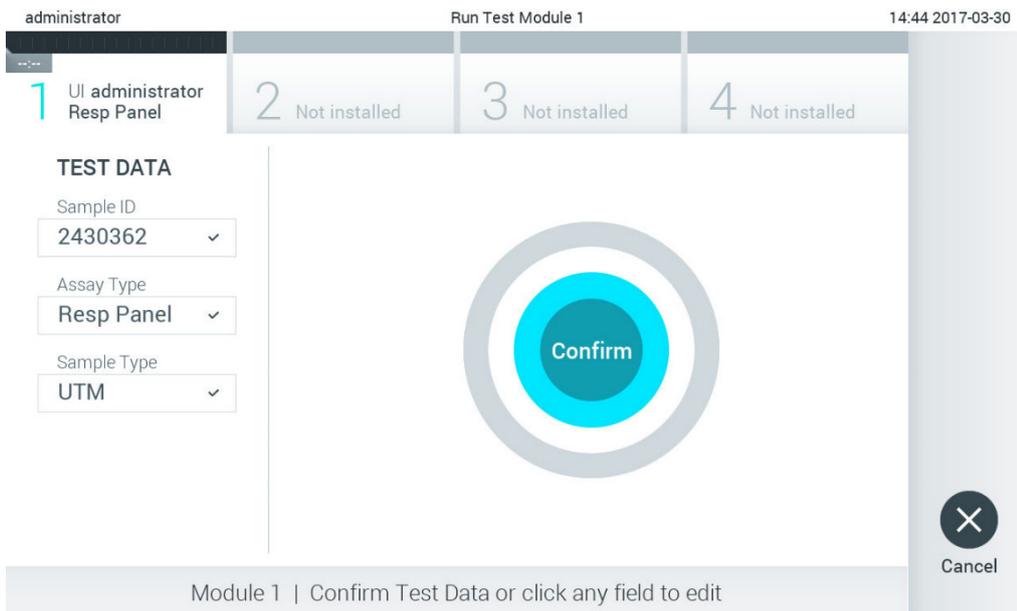
Gambar 24. Memindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

4. Bila perlu, pilih jenis sampel yang sesuai dari daftar (Gambar 25).



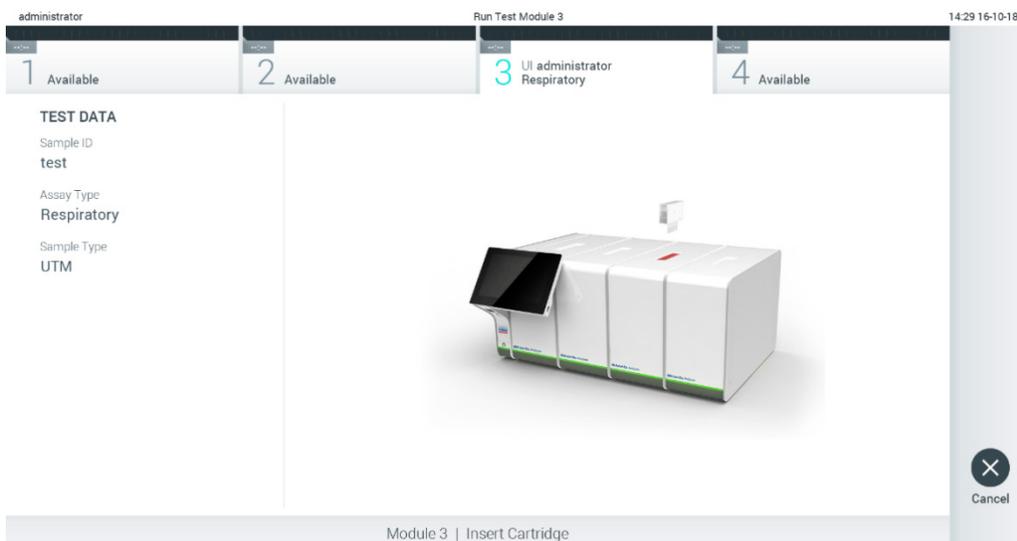
Gambar 25. Memilih tipe sampel.

5. Layar Confirm (Konfirmasi) akan muncul. Tinjau data yang dimasukkan dan buat perubahan apa pun yang diperlukan dengan menekan bidang yang relevan di layar sentuh dan mengedit informasi (Gambar 26).



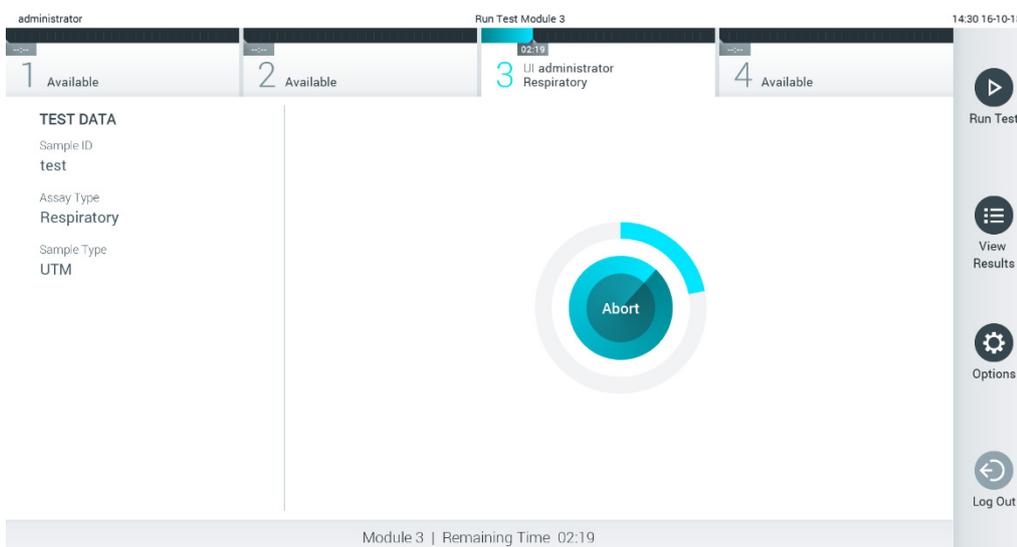
Gambar 26. Layar Confirm (Konfirmasi).

6. Tekan  Confirm (Konfirmasi) ketika semua data yang ditampilkan sudah benar. Jika perlu, tekan bidang yang sesuai untuk mengedit isinya, atau tekan Cancel (Batal) untuk membatalkan pengujian.
7. Pastikan penutup sampel port apusan dan port utama kartrij uji kadar QIAstat-Dx sudah tertutup kencang. Ketika port masuk kartrij di bagian atas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 terbuka secara otomatis, masukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dengan barcode menghadap ke kiri dan ruang reaksi menghadap ke bawah (Gambar 27).
Catatan: Ketika beberapa Modul Analitikal dihubungkan ke Modul Operasional, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan secara otomatis memilih Modul Analitikal di mana pengujian akan dijalankan.
Catatan: Tidak perlu mendorong kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Posisikan dengan benar ke dalam port masuk kartrij dan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan secara otomatis memindahkan kartrij ke Modul Analitikal.



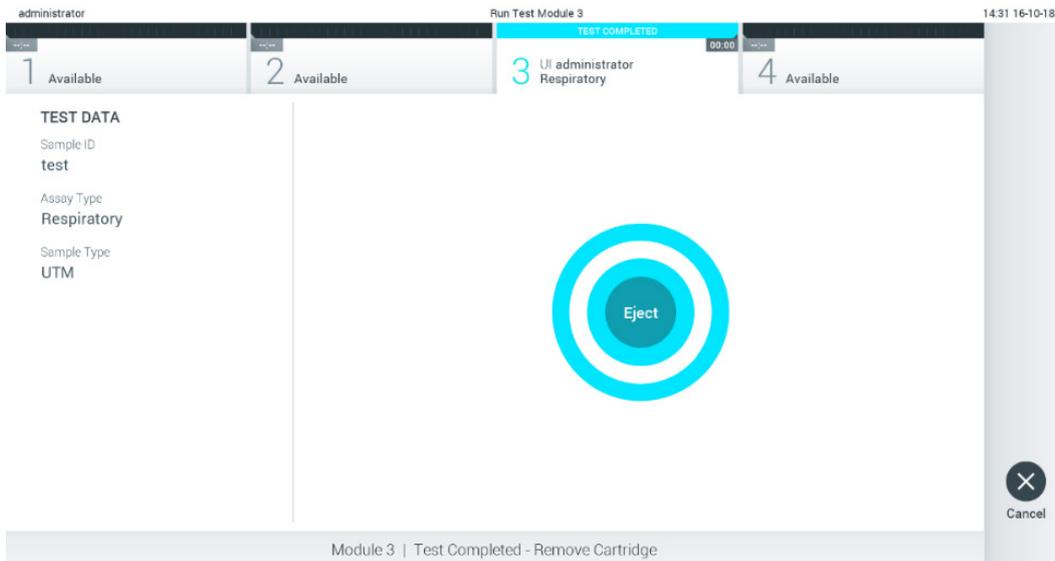
Gambar 27. Memasukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Setelah mendeteksi kartrij uji kadar QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan secara otomatis menutup penutup port masuk kartrij dan memulai proses pengujian. Tidak diperlukan tindakan lebih lanjut dari operator untuk memulai proses. Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak akan menerima kartrij uji kadar QIAstat-Dx selain yang digunakan dan dipindai selama pengaturan pengujian. Jika kartrij selain daripada yang dipindai dimasukkan, kesalahan akan terjadi dan kartrij akan dikeluarkan secara otomatis. Catatan: Hingga titik ini, masih dimungkinkan untuk membatalkan pengujian dengan menekan tombol Cancel (Batal) di sudut kanan bawah layar. Catatan: Tergantung pada konfigurasi sistem, operator mungkin perlu memasukkan kembali kata sandi mereka untuk memulai proses pengujian. Catatan: Penutup port masuk kartrij akan menutup secara otomatis setelah 30 detik jika kartrij uji kadar QIAstat-Dx tidak diposisikan di port. Jika ini terjadi, ulangi prosedur dimulai dengan langkah 5.
9. Saat pengujian sedang berjalan, sisa waktu proses akan ditampilkan pada layar sentuh (Gambar 28).



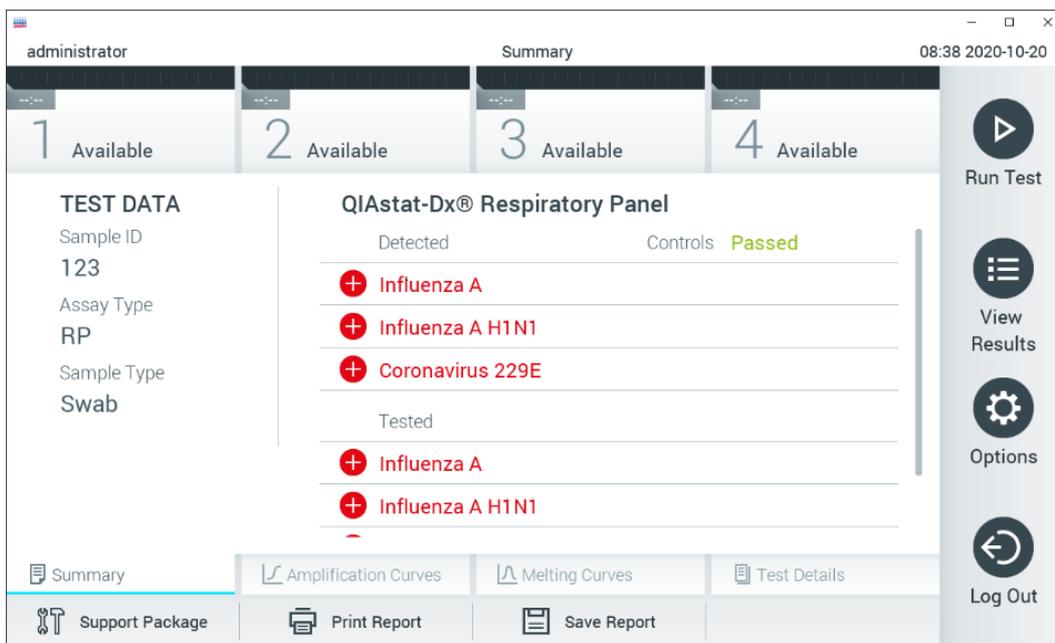
Gambar 28. Tampilan eksekusi pengujian dan waktu proses yang tersisa.

10. Setelah proses pengujian selesai, layar Eject (Keluarkan) akan muncul (Gambar 29). Tekan  Eject (Keluarkan) pada layar sentuh untuk mengeluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan buang sebagai limbah biohazard sesuai dengan semua peraturan dan hukum kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal. Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx harus dilepaskan ketika port masuk kartrij terbuka dan mengeluarkan kartrij. Jika tidak dilepas setelah 30 detik, kartrij akan otomatis kembali ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan penutup port masuk kartrij akan menutup. Jika ini terjadi, tekan Eject (Keluarkan) untuk membuka penutup port masuk kartrij kembali, kemudian keluarkan kartrij. Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai harus dibuang. Anda tidak dapat menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.



Gambar 29. Tampilan layar Eject (Keluarkan).

11. Setelah kartrij uji kadar QIAstat-Dx telah dikeluarkan, layar Summary (Ringkasan) hasil akan muncul (Gambar 30). Lihat Bab 5.5 untuk detail lebih lanjut.



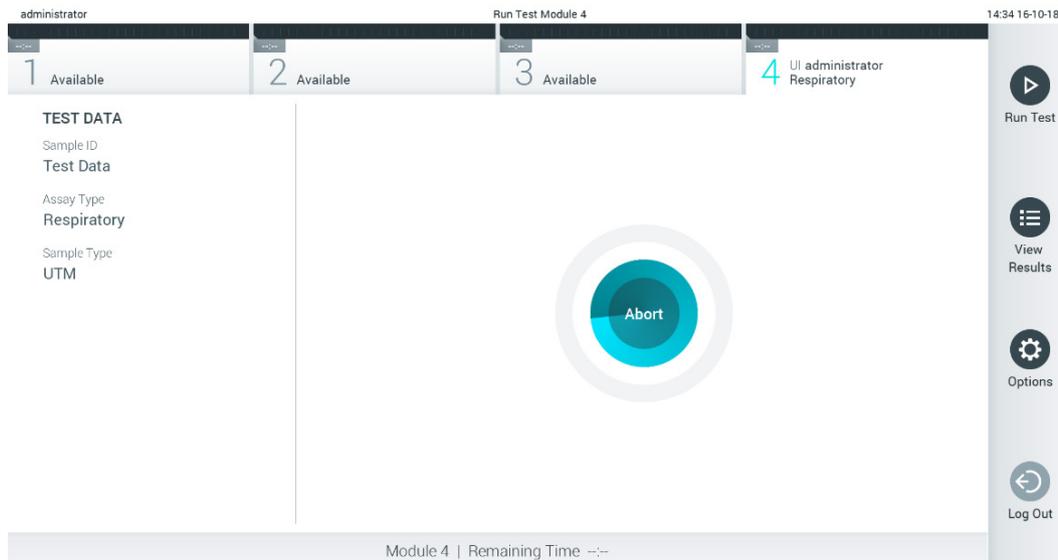
Gambar 30. Layar Summary (Ringkasan) hasil.

Catatan: Jika sebuah kesalahan terjadi pada modul analitik selama proses, mungkin dibutuhkan beberapa saat hingga ringkasan proses muncul dan proses diperlihatkan di ikhtisar **View Results** (Lihat Hasil).

5.4 Membatalkan proses pengujian

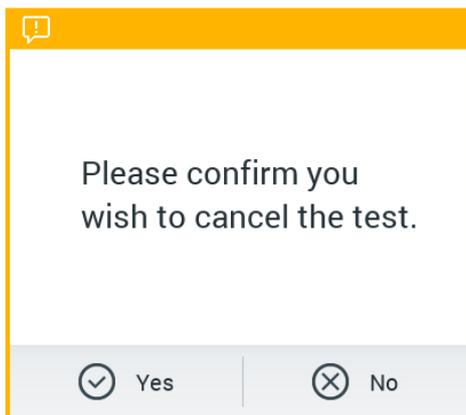
Jika proses pengujian sedang berjalan, menekan Abort (Batalkan) akan menghentikan eksekusi pengujian (Gambar 31).

Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai harus dibuang. Anda tidak dapat menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.



Gambar 31. Membatalkan proses pengujian.

Setelah membatalkan pengujian, kartrij uji kadar QIAstat-Dx tidak lagi dapat diproses dan tidak dapat digunakan kembali. Setelah menekan Abort (Batalkan), akan muncul dialog yang meminta operator untuk mengonfirmasi bahwa pengujian harus dibatalkan (Gambar 32).

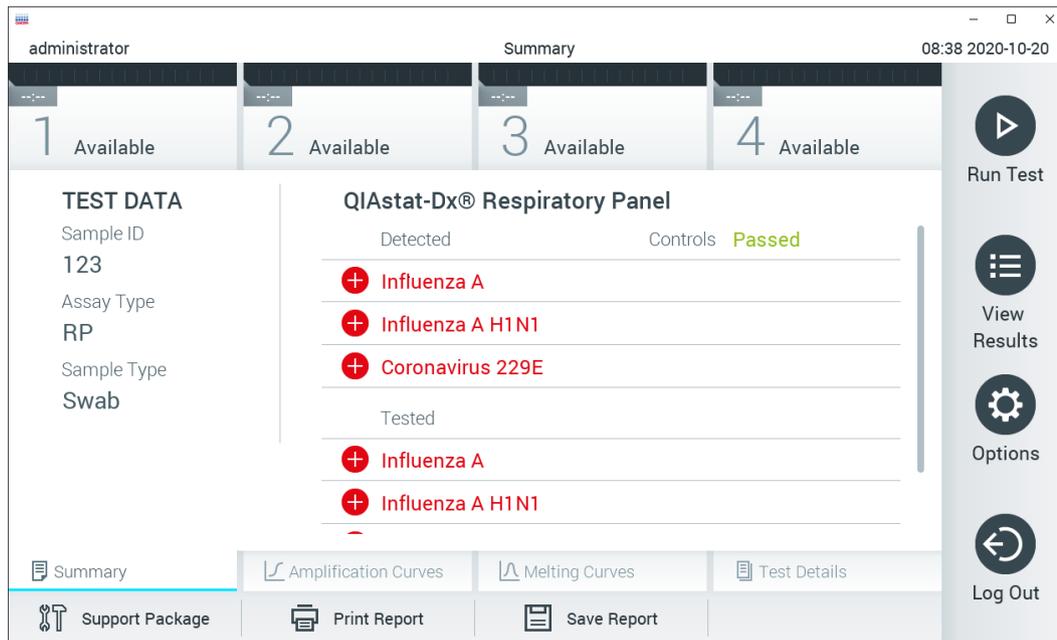


Gambar 32. Membatalkan dialog konfirmasi proses pengujian.

5.5 Melihat hasil

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah mengeluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx, layar Summary (Ringkasan) akan ditampilkan secara otomatis (Gambar 33).

Catatan: Lihat ke petunjuk spesifik-uji kadar penggunaan untuk mengetahui kemungkinan hasil dan petunjuk tentang cara menginterpretasikan hasil uji kadar.



Gambar 33. Contoh layar Summary (Ringkasan) Hasil menampilkan Test Data (Data Pengujian) di panel kiri dan Test Summary (Ringkasan Pengujian) di panel utama.

Bagian utama layar menyediakan tiga daftar berikut dan menggunakan kode warna serta simbol untuk menunjukkan hasil:

- Daftar pertama berisi semua patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel, didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah.
- Daftar kedua berisi semua patogen samar, didahului dengan tanda tanya **?** dan berwarna kuning.
- Daftar ketiga berisi semua patogen yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda **-** dan berwarna hijau. Patogen samar didahului dengan tanda tanya **?** dan berwarna kuning.

Catatan 1: Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel ditampilkan dalam semua daftar.

Catatan 2: Detail selengkapnya dapat ditemukan dalam petunjuk penggunaan uji kadar spesifik.

Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan “Failed” (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di sisi kiri layar:

- Sample ID (ID Sampel)
- Patient ID (ID Pasien) (jika tersedia)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)
- Tipe Sampel
- LIS Upload Status (Status Pengunggahan LIS, jika berlaku)

Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tab di bagian bawah layar (misalnya, plot amplifikasi, kurva pelelehan, dan detail pengujian).

Data uji kadar dapat diekspor dengan menekan Save Report (Simpan Laporan) di bar bawah pada layar.

Laporan dapat dikirim ke printer dengan menekan Print Report (Cetak Laporan) di bar bawah pada layar.

Paket dukungan dari proses yang dipilih atau semua proses yang gagal dapat dibuat dengan menekan **Support Package** (Paket Dukungan) di bilah bawah layar (Gambar 34). Jika dukungan diperlukan, kirim paket dukungan ke Layanan Teknis QIAGEN.

5.5.1 Melihat kurva amplifikasi

Untuk melihat kurva amplifikasi pengujian, tekan tab  Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (Gambar 34). Fungsi ini mungkin tidak tersedia untuk semua uji kadar.

Catatan: Harap dipahami bahwa kurva amplifikasi tidak berarti menginterpretasikan hasil pengujian.



Gambar 34. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab PATHOGENS (PATOGEN)).

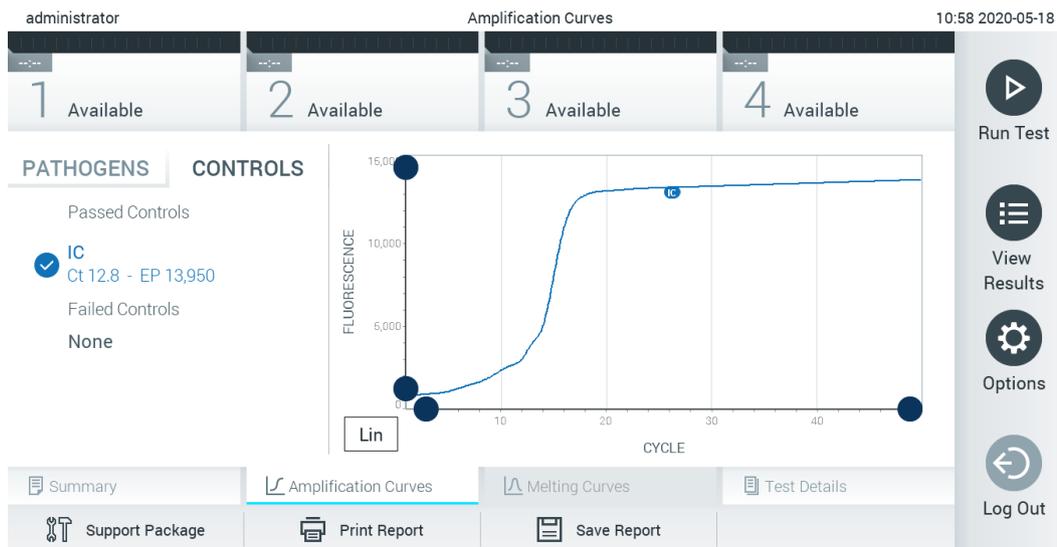
Detail tentang patogen dan kontrol internal yang diuji ditunjukkan di sebelah kiri dan kurva amplifikasi ditunjukkan di tengah.

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat Bab 6.8) pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) hanya akan tersedia untuk operator dengan hak akses.

Tekan tab PATHOGENS (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan plot yang sesuai dengan patogen yang diuji. Tekan pada nama patogen untuk memilih patogen mana yang ditunjukkan dalam plot amplifikasi. Dimungkinkan untuk memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva amplifikasi yang terkait dengan patogen. Patogen yang tidak dipilih akan ditampilkan dalam warna abu-abu.

Nilai C_T dan fluoresensi titik akhir yang sesuai ditunjukkan di bawah setiap nama patogen.

Tekan tab CONTROLS (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol internal, lalu pilih kontrol internal yang ditampilkan di plot amplifikasi. Tekan lingkaran di sebelah nama kontrol internal untuk memilih atau membatalkan pilihan (Gambar 35).



Gambar 35. Layar Amplification Curves (Kurva Amplifikasi) (tab CONTROLS (KONTROL)) menunjukkan kontrol internal.

Plot amplifikasi menampilkan kurva data untuk patogen atau kontrol internal yang dipilih. Untuk beralih antara skala logaritmik atau linear untuk sumbu Y, tekan tombol Lin (Linear) atau Log (Logaritmik) di sudut kiri bawah plot.

Skala sumbu X dan sumbu Y dapat disesuaikan menggunakan ● pemilih biru pada setiap sumbu. Tekan dan tahan pemilih biru, kemudian pindahkan ke lokasi yang diinginkan pada sumbu. Pindahkan pemilih biru ke sumbu asli untuk kembali ke nilai bawaan.

5.5.2 Melihat kurva pelelehan

Untuk melihat kurva pelelehan, tekan tab Melting Curves (Kurva Pelelehan).

Detail tentang patogen dan kontrol internal yang diuji ditunjukkan di sebelah kiri dan kurva pelelehan ditunjukkan di tengah.

Catatan: Tab Melting Curves (kurva pelelehan) hanya tersedia untuk analisis pelelehan implementasi uji kadar.

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat Bab 6.8) pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, layar Melting Curves (Kurva Pelelehan) hanya akan tersedia untuk operator dengan hak akses.

Tekan tab PATHOGENS (PATOGEN) di sisi kiri untuk menampilkan patogen yang diuji. Tekan lingkaran di sebelah nama patogen untuk memilih kurva pelelehan patogen yang akan ditampilkan. Dimungkinkan untuk memilih patogen tunggal, beberapa, atau tidak sama sekali. Setiap patogen dalam daftar yang dipilih akan diberi warna yang sesuai dengan kurva pelelehan yang terkait dengan patogen. Patogen yang tidak dipilih akan ditampilkan dalam warna abu-abu. Suhu pelelehan ditunjukkan di bawah setiap nama patogen.

Tekan tab CONTROLS (KONTROL) di sisi kiri untuk melihat kontrol internal, lalu pilih kontrol internal yang ditampilkan di plot pelelehan. Tekan lingkaran di sebelah nama kontrol untuk memilih atau membatalkan pilihan.

Kontrol internal yang lulus analisis ditampilkan dalam warna hijau dan diberi label "Passed Controls" (Kontrol Lulus), sedangkan yang gagal akan ditampilkan dalam warna merah dan diberi label "Failed Controls" (Kontrol Gagal).

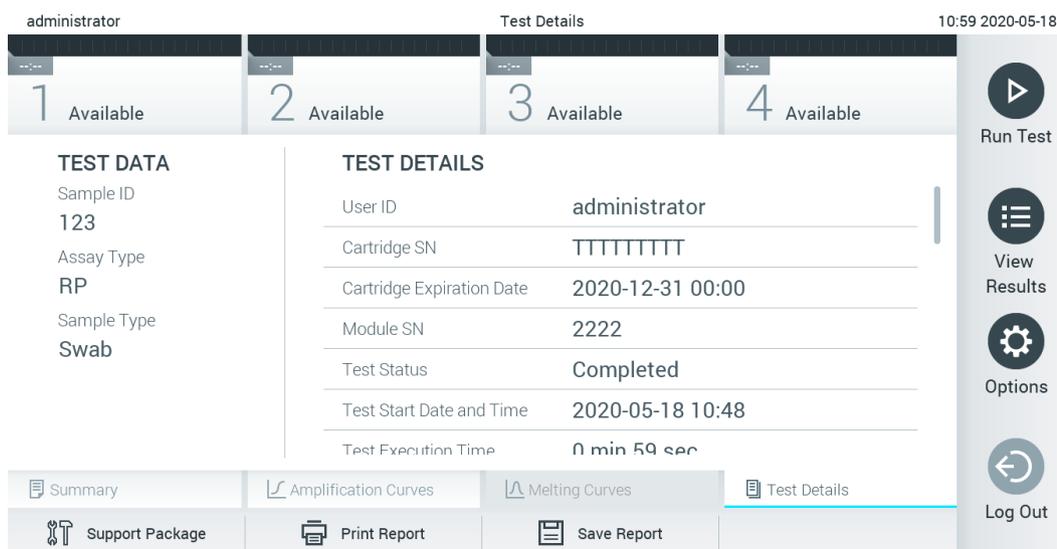
Skala sumbu X dan sumbu Y dapat disesuaikan menggunakan  pemilih biru pada setiap sumbu. Tekan dan tahan pemilih biru, kemudian pindahkan ke lokasi yang diinginkan pada sumbu. Pindahkan pemilih biru ke sumbu asli untuk kembali ke nilai bawaan.

5.5.3 Melihat detail pengujian

Tekan  Test Details (Detail Pengujian) untuk meninjau hasil lebih detail. Gulir ke bawah untuk melihat laporan lengkap.

Test Details (Detail Pengujian) berikut ditampilkan di bagian tengah layar (Gambar 36):

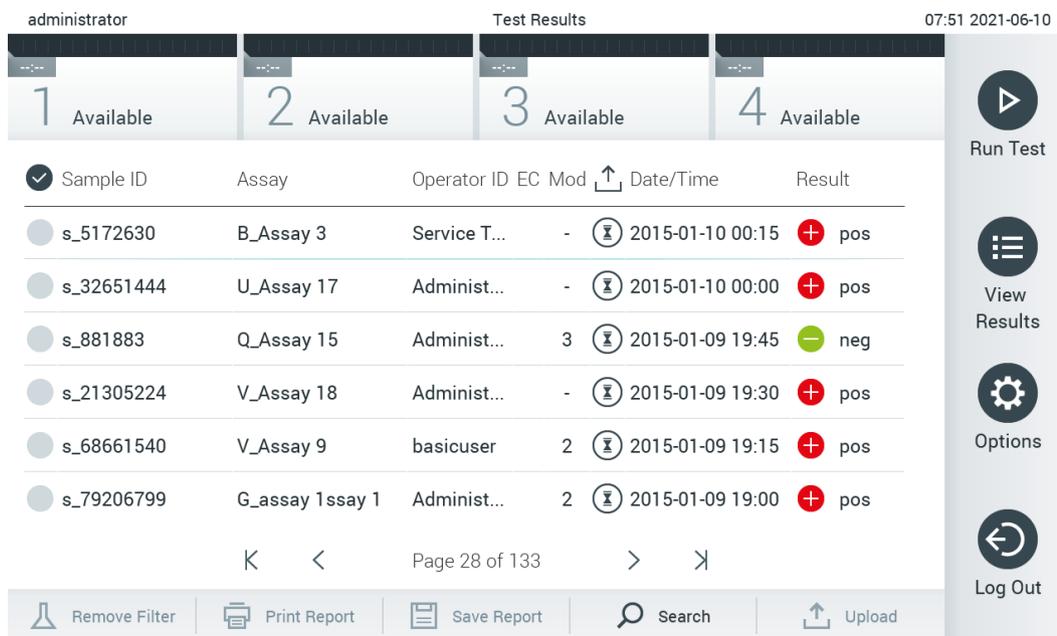
- User ID (ID Pengguna)
- Cartridge SN (NS Kartrij) (nomor seri)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Module SN (NS Modul) (nomor seri)
- Test Status (Status Pengujian) (Completed (Selesai), Failed (Gagal) atau Canceled (Dibatalkan) oleh operator)
- Error Code (Kode Kesalahan) (jika ada)
- Error Message (Pesan Kesalahan) (jika ada)
- Test Start Date and Time (Tanggal dan Waktu Mulai Pengujian)
- Test Execution Time (Waktu Eksekusi Pengujian)
- Assay Name (Nama Uji Kadar)
- Test ID (ID Pengujian)
- Test Result (Hasil Pengujian) (untuk setiap analit, total hasil pengujian: Positive (Positif) [pos], Positive with Warning (Positif dengan Peringatan) [pos*], Negative (Negatif) [neg], Invalid (Tidak Valid) [inv], Failed (Gagal) [fail], atau successful (berhasil) [suc]. Lihat petunjuk penggunaan spesifik uji kadar untuk mengetahui detail tentang kemungkinan hasil dan interpretasinya)
- List of analytes (Daftar analit) yang diuji dalam uji kadar (dikelompokkan berdasarkan Detected Pathogen (Patogen yang Terdeteksi), Equivocal (Ekivalen), Not Detected Pathogens (Patogen yang Tidak Terdeteksi), Invalid (Tidak Valid), Not Applicable (Tidak Berlaku), Out of Range (Di Luar Rentang), Passed Controls (Kontrol Lulus), dan Failed Controls (Kontrol Gagal)), dengan C_T dan fluoresensi titik akhir (jika tersedia untuk uji kadar)
- List of internal controls (Daftar kontrol internal), dengan C_T dan fluoresensi titik akhir (jika tersedia untuk uji kadar)



Gambar 36. Contoh layar menampilkan Test Data (Data Pengujian) pada panel kiri dan Test Details (Detail Pengujian) pada panel utama.

5.5.4 Menjelajahi hasil dari pengujian sebelumnya

Untuk melihat hasil dari pengujian sebelumnya yang disimpan di repositori hasil, tekan  View Results (Lihat Hasil) pada bilah Menu Utama (Gambar 37).



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

Gambar 37. Contoh Layar View Results (Lihat Hasil).

Informasi berikut tersedia untuk setiap pengujian yang dieksekusi (Gambar 38):

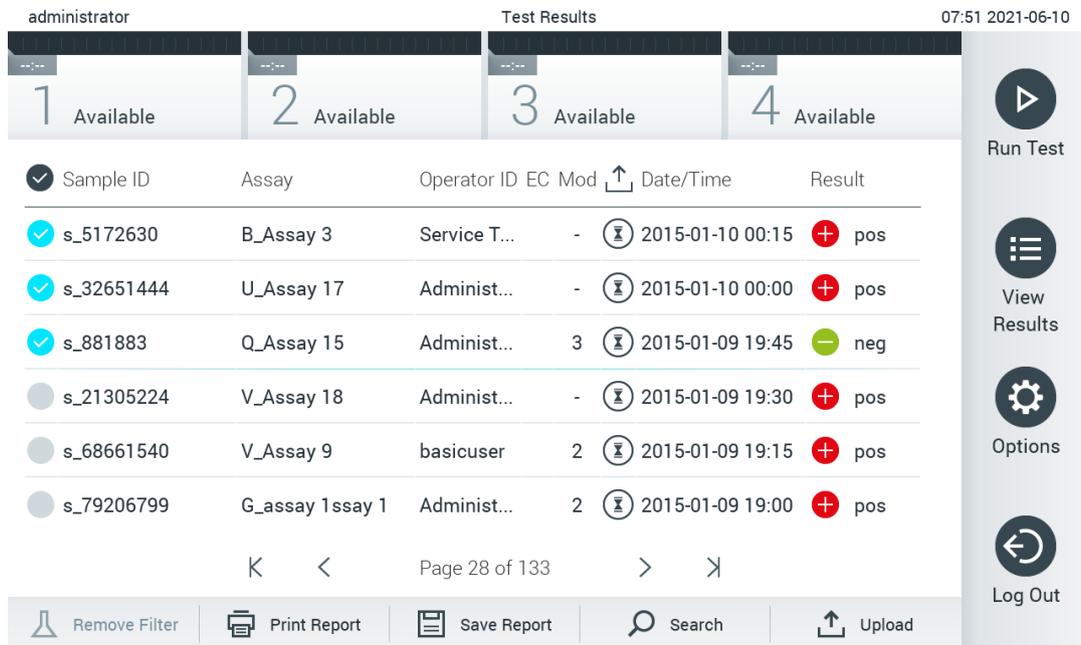
- Sample ID (ID Sampel)
- Assay (Uji Kadar) (nama uji kadar pengujian)
- Operator ID (ID Operator)
- EC (jika pengujian EC dilakukan)
- Mod (Modul Analitik tempat pengujian dieksekusi)
- Status unggahan (hanya terlihat jika diaktifkan melalui pengaturan HIS/LIS)
- Date/Time (Tanggal/Waktu) (tanggal dan waktu ketika pengujian selesai)
- Result (Hasil) (hasil pengujian: positif [pos], positif dengan peringatan [pos*], negatif [neg], tidak valid [inv], gagal [fail] atau berhasil [suc], EC lulus [ecpass], atau EC gagal [ecfail])

Catatan: Kemungkinan hasil adalah spesifik-uji kadar (yaitu, beberapa hasil mungkin tidak berlaku untuk setiap uji kadar). Lihat petunjuk penggunaan spesifik-uji kadar.

Catatan: Jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat Bab 6.8) pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, data yang untuknya pengguna tidak memiliki hak akses akan disembunyikan dengan tanda bintang.

Catatan: Untuk melihat pengujian sebelumnya yang diarsipkan secara manual maupun otomatis, lihat Bab 6.7.2.

Pilih satu atau beberapa hasil pengujian dengan menekan lingkaran abu-abu di sebelah kiri ID sampel. Tanda centang akan muncul di sebelah hasil yang dipilih. Untuk batal hasil pengujian, tekan tanda centang. Seluruh daftar hasil dapat dipilih dengan menekan tombol  lingkaran tanda centang di baris atas (Gambar 38).



Gambar 38. Contoh memilih Test Results (Hasil Pengujian) di layar View Results (Lihat Hasil).

Tekan di mana pun pada baris pengujian untuk melihat hasil pengujian tertentu. Tekan judul kolom (misalnya, Sample ID (ID Sampel)) untuk mengurutkan daftar dalam urutan naik atau turun sesuai dengan parameter tersebut. Daftar hanya dapat diurutkan berdasarkan satu kolom pada satu waktu. Kolom Result (Hasil) menunjukkan hasil dari setiap pengujian (Tabel 1).

Catatan: Kemungkinan hasil adalah spesifik-uji kadar (yaitu, beberapa hasil mungkin tidak berlaku untuk setiap uji kadar). Lihat petunjuk penggunaan spesifik-uji kadar.

Tabel 1. Deskripsi hasil pengujian

Keluaran	Hasil	Deskripsi
Positive (Positif)	pos	Setidaknya satu analit positif
Positive with warning (Positif dengan peringatan)	pos*	Setidaknya satu analit positif, tetapi kontrol internal uji kadar gagal
Negative (Negatif)	neg	Tidak ada analit yang terdeteksi
Failed (Gagal)	fail	Pengujian gagal karena terjadi kesalahan, pengujian telah dibatalkan oleh pengguna, atau pengujian EC gagal, tetapi pengguna tidak memiliki hak akses untuk melihat hasil pengujian.
Tidak valid	inv	Pengujian tidak valid
Successful (Berhasil)	suc	Pengujian positif, positif dengan peringatan, negatif, atau EC lulus, tetapi pengguna tidak memiliki hak akses untuk melihat hasil pengujian
EC Passed (EC Lulus)	ecpass	Pengujian EC lulus sehingga semua analit memenuhi hasil yang diharapkan.
EC Failed (EC Gagal)	ecfail	Pengujian EC gagal, artinya setidaknya satu analit tidak memenuhi hasil yang diharapkan.

Catatan: Lihat IFU uji kadar untuk pengujian yang dilakukan untuk deskripsi hasil lebih detail.

Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan driver yang sesuai telah diinstal (Lampiran 12.1). Tekan Print Report (Cetak Laporan) untuk mencetak laporan dari hasil yang dipilih.

Tekan Save Report (Simpan Laporan) untuk menyimpan laporan dari hasil yang dipilih dalam format PDF ke perangkat penyimpanan USB eksternal. Pilih tipe laporan: List of Tests (Daftar Pengujian) atau Test Report (Laporan Pengujian).

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

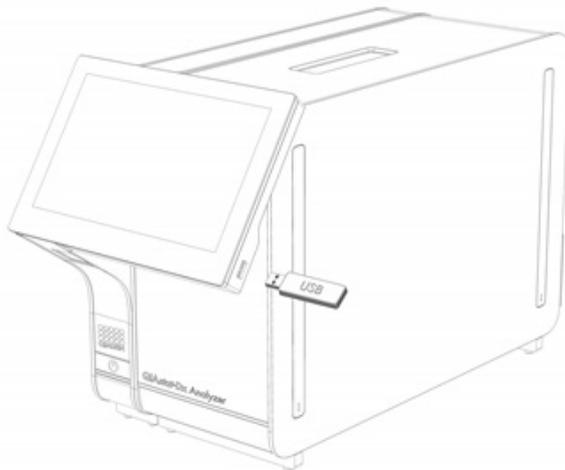
Tekan Search (Cari) untuk mencari hasil pengujian dengan Sample ID (ID Sampel), Assay (Uji Kadar), dan Operator ID (ID Operator). Masukkan string pencarian menggunakan keyboard virtual, lalu tekan Enter (Masuk) untuk memulai pencarian. Hanya catatan berisi teks pencarian yang akan ditampilkan dalam hasil pencarian. Jika daftar hasil telah difilter, pencarian hanya akan berlaku untuk daftar yang difilter. Tekan dan tahan judul kolom untuk menerapkan filter berdasarkan parameter tersebut. Untuk beberapa parameter, seperti Sample ID (ID Sampel), keyboard virtual akan muncul sehingga string pencarian untuk filter dapat dimasukkan. Untuk parameter lain, seperti Assay (Uji Kadar), dialog akan terbuka dengan daftar uji kadar yang disimpan dalam repositori. Pilih satu atau beberapa uji kadar untuk memfilter pengujian yang dilakukan dengan uji kadar yang dipilih saja.

Simbol **T** di sebelah kiri judul kolom menunjukkan bahwa filter kolom aktif. Filter dapat dihapus dengan menekan Remove Filter (Hapus Filter) di bar Submenu.

5.5.5 Mengekspor hasil ke drive USB

Dari tab mana pun pada layar View Results (Lihat Hasil), pilih Save Report (Simpan Laporan) untuk mengekspor dan menyimpan salinan hasil pengujian dalam format PDF ke drive USB. Port USB terletak di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Gambar 39).

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.



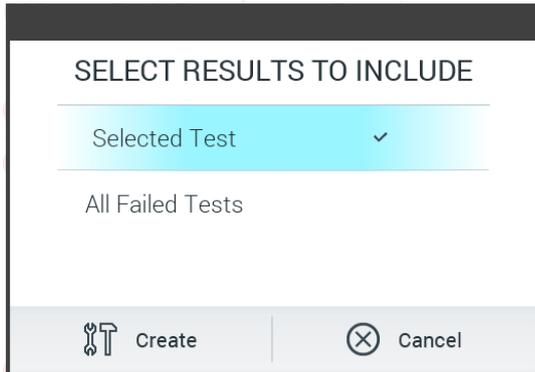
Gambar 39. Lokasi port USB.

5.5.6 Hasil pencetakan

Pastikan printer terhubung ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan driver yang sesuai telah diinstal (lihat Lampiran 11.1 untuk informasi lebih lanjut tentang instalasi driver). Tekan Print Report (Cetak Laporan) untuk mengirim salinan hasil pengujian ke printer.

5.5.7 Membuat paket dukungan

Jika dukungan diperlukan, paket dukungan yang berisi semua informasi proses, sistem, dan file log teknis yang diperlukan dapat dibuat dan diberikan kepada Layanan Teknis QIAGEN. Untuk membuat paket dukungan, tekan **Support Package** (Paket Dukungan). Dialog akan muncul dan paket dukungan untuk pengujian yang dipilih atau semua pengujian yang gagal dapat dibuat (Gambar 40). Simpan paket dukungan ke perangkat penyimpanan USB. Port USB terletak di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Gambar 39).



Gambar 40. Pembuatan Paket Dukungan.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

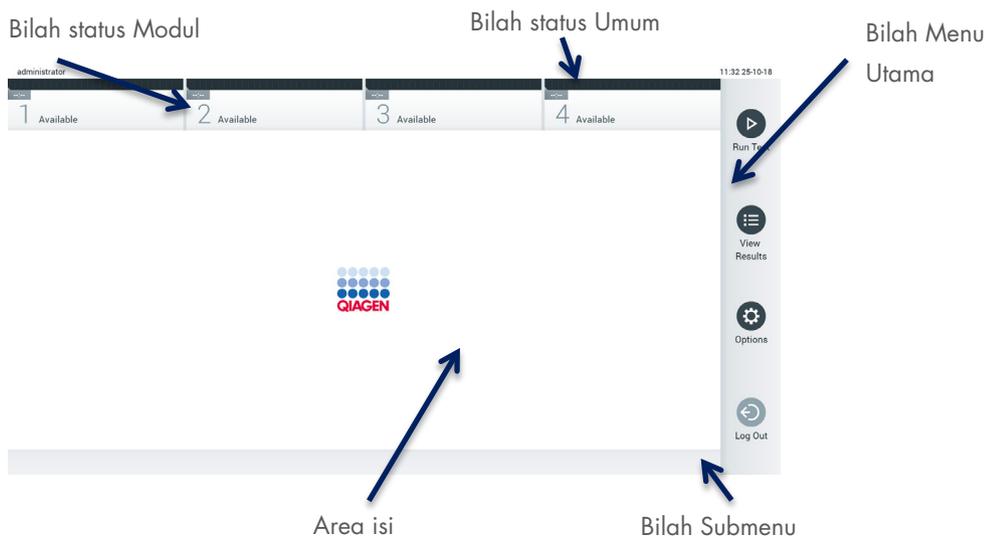
Catatan: Jika dukungan diperlukan, pastikan bahwa paket dukungan segera dibuat setelah masalah terjadi. Karena keterbatasan kapasitas penyimpanan dan konfigurasi sistem, file log sistem dan teknis dari masing-masing interval waktu dapat dihapus secara otomatis saat melanjutkan penggunaan sistem.

6 Fungsi dan Opsi Sistem

Bab ini memberikan deskripsi tentang semua fitur dan opsi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yang tersedia yang memungkinkan penyesuaian pengaturan instrumen.

6.1 Layar utama

Pada layar Main (Utama), dimungkinkan untuk melihat status Modul Analitikal dan menavigasi ke bagian yang berbeda (Login (Masuk), Run Test (Jalankan Pengujian), View Results (Lihat Hasil), Options (Opsi), Log Out (Keluar)) dari antarmuka pengguna (Gambar 41).



Gambar 41. Layar utama dari layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Layar Main (Utama) berisi elemen-elemen berikut:

- Bilah status Umum
- Bilah status Modul
- Bilah Menu Utama
- Area isi
- Bilah Menu Tab (ditampilkan secara opsional, tergantung pada layar)
- Bilah Submenu dan Bilah Petunjuk (ditampilkan secara opsional, tergantung pada layar)

6.1.1 Bilah status Umum

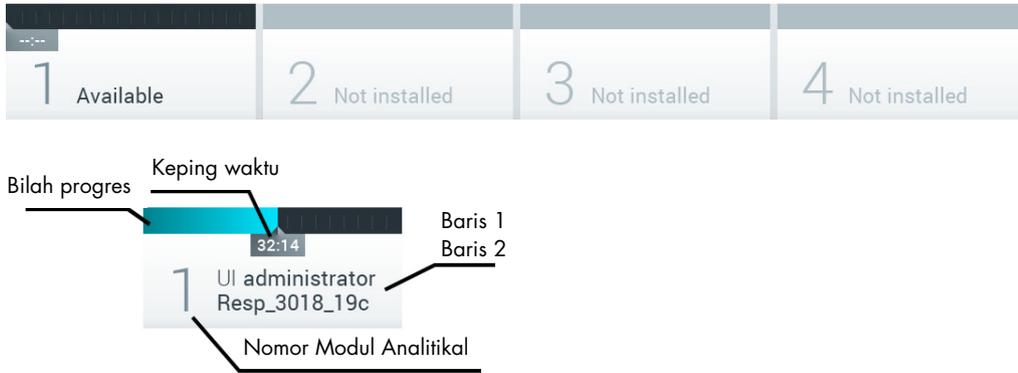
Bilah status Umum menyediakan informasi tentang status sistem (Gambar 42). ID Pengguna dari pengguna yang login ditampilkan di sebelah kiri. Judul layar ditampilkan di tengah, dan tanggal dan waktu sistem ditampilkan di sebelah kanan.



Gambar 42. Bilah status Umum.

6.1.2 Bilah status Modul

Bilah status Modul menampilkan status setiap Modul Analitikal (1–4) yang tersedia pada sistem dalam kotak status yang sesuai (Gambar 43). Kotak akan menampilkan “Not Installed” (Tidak Terinstal) jika tidak ada Modul Analitikal yang tersedia untuk posisi tersebut.



Gambar 43. Bilah status Modul.

Klik pada kotak yang sesuai dengan Modul Analitikal tertentu untuk mengakses informasi lebih detail (lihat Halaman status Modul). Status modul yang dapat ditampilkan dalam kotak status dari bilah status Modul ditunjukkan pada Tabel 2.

Tabel 2. Status Modul yang dapat ditampilkan dalam kotak status

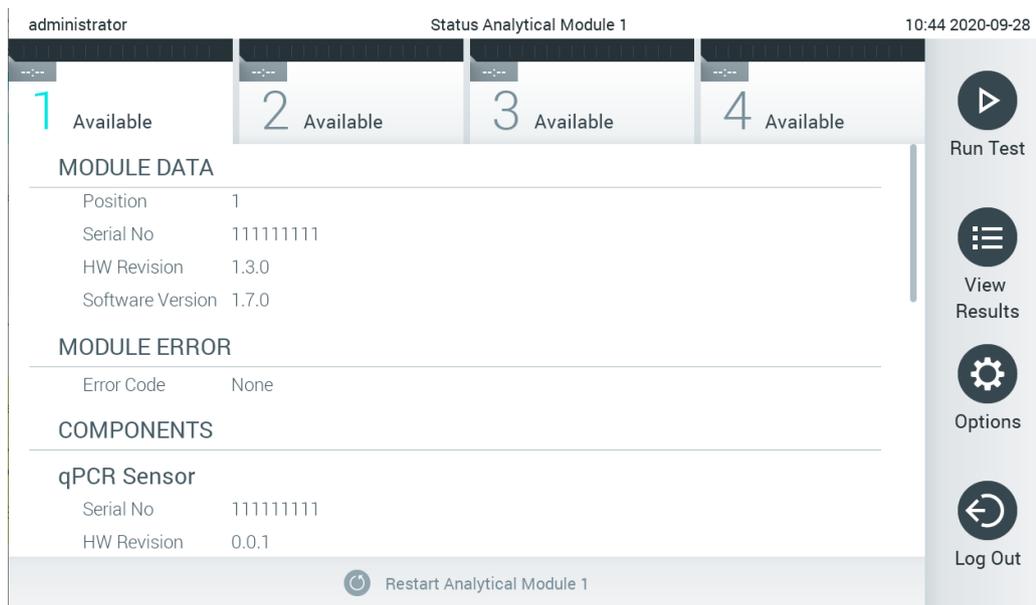
Status	Deskripsi
Not installed (Tidak Terinstal)	Tidak ada Modul Analitikal yang diinstal pada posisi itu.
Excluded (Dikecualikan)	Modul Analitikal telah dikecualikan oleh pengguna via pengaturan pengguna.
Error (Kesalahan)	Modul Analitikal melaporkan kesalahan serius. Modul Analitikal rusak.
Initializing (Inisialisasi)	Modul Analitikal memulai dan sedang melakukan pengujian mandiri.
Available (Tersedia)	Modul Analitikal tersedia untuk pengujian baru. Tidak ada pengujian yang berjalan dalam Modul Analitikal ini, tidak ada kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang dimasukkan dan penutup port masuk kartrij ditutup.
Test running (Pengujian berjalan)	Pengguna “administrator” saat ini menjalankan pengujian Resp_3018_19c pada Modul Analitikal 1. 32 menit dan 14 detik tersisa untuk menyelesaikan pengujian.
Test completed (Pengujian selesai)	Pengguna “administrator” telah menjalankan pengujian Panel Resp pada Modul Analitikal 1. Bilah progres dalam kotak akan menunjukkan status pengujian: TEST COMPLETED (PENGUJIAN SELESAI): Pengujian berhasil diselesaikan. TEST FAILED (PENGUJIAN GAGAL): pengujian selesai, tetapi terjadi kesalahan. TEST CANCELED (PENGUJIAN DIBATALKAN): pengguna membatalkan pengujian. Setelah kartrij uji kadar QIAstat-Dx dilepas dan penutup port masuk kartrij ditutup, Modul Analitikal akan tersedia kembali.
Eject cartridge (Keluarkan kartrij)	Modul Analitikal berisi kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan penutup port masuk kartrij ditutup, tetapi saat ini tidak ada pengujian yang berjalan. Hal ini dapat terjadi dalam situasi berikut: Kartrij tidak dilepas setelah dikeluarkan karena pengujian yang dibatalkan atau selesai. Sistem dimatikan dengan kartrij berada di dalam Modul Analitikal.

6.1.3 Halaman status Modul

Halaman status Modul menampilkan informasi seperti posisi, nomor seri, revisi perangkat keras, dan versi perangkat lunak terkini. Selain itu, kesalahan terkait Modul Analitikal terpilih serta informasi tentang komponen perangkat keras dan perangkat lunak juga ditampilkan (Gambar 44).

Bilah petunjuk menampilkan tombol reboot yang dapat digunakan untuk memulai ulang Modul terpilih tanpa harus memulai ulang seluruh perangkat. Tombol ini hanya diaktifkan saat Modul terpilih dalam status kesalahan atau "out of order" (rusak).

Catatan: Tombol **Restart** (Mulai Ulang) juga mungkin dinonaktifkan setelah pengujian selesai pada modul jika pascapemrosesan masih berlangsung.



Gambar 44. Halaman status Modul.

Halaman status Modul dapat diakses setiap saat, kecuali saat AM dalam status "Not installed" (Tidak diinstal), "Not present" (Tidak ada), atau "Initializing" (Memulai). Selama pengoperasian dan saat kartrij masih terpasang, halaman status Modul tidak akan ditampilkan, namun bilah status modul akan ditampilkan (telah dijelaskan di subbab sebelumnya).

6.1.4 Bilah Menu Utama

Tabel 3 menunjukkan opsi yang tersedia bagi pengguna melalui Bilah Menu Utama.

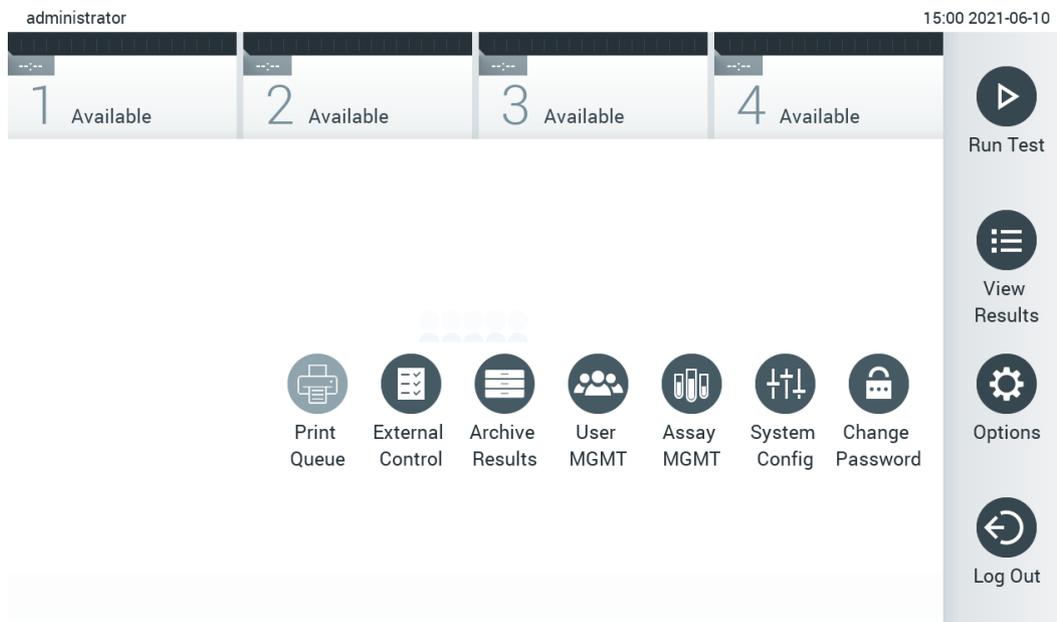
Tabel 3. Opsi bilah Menu Utama

Nama	Tombol	Deskripsi
Run Test (Jalankan Pengujian)		Memulai urutan proses pengujian (lihat Bab 5.3). Perangkat lunak QIAstat-Dx secara otomatis memilih Modul Analitikal yang tersedia dan memulai urutan persiapan pengujian.
View Results (Lihat Hasil)		Membuka layar View Results (Lihat Hasil) (lihat Bab 5.5).
Options (Opsil)		Menampilkan submenu Options (Opsil) (lihat Bab 6.4).
Log Out (Logout)		Logout pengguna (hanya aktif saat User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) aktif).

6.1.5 Area isi

Informasi yang ditampilkan di area isi utama dapat berbeda-beda sesuai dengan status antarmuka pengguna. Hasil, ringkasan, konfigurasi dan pengaturan ditampilkan di area ini setelah memasuki mode yang berbeda dan memilih item dari menu yang dijelaskan di bawah ini.

Tergantung isi, opsi lebih lanjut mungkin tersedia melalui bar Menu Tab dan menu Options (Opsi). Submenu Options (Opsi) diakses dengan menekan tombol Options (Opsi) (Gambar 45).



Gambar 45. Mengakses submenu Options (Opsi).

6.2 Layar login

Ketika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat Bab 6.8), pengguna harus mengidentifikasi dirinya dengan login untuk mengakses fungsi QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

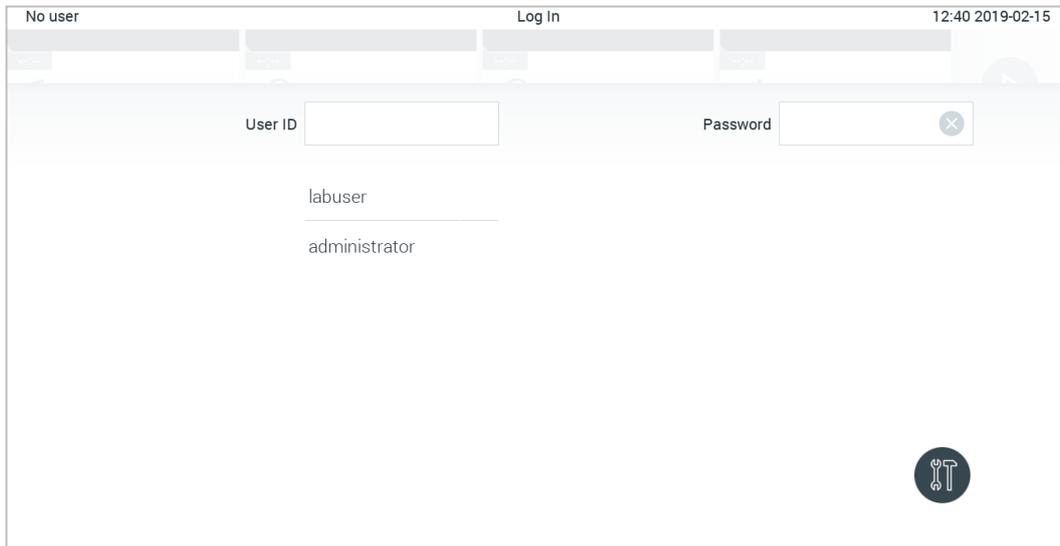
PENTING: Untuk masuk pertama kali, ID penggunanya adalah "administrator" dan kata sandi bawaannya adalah "administrator". Kata sandi harus diubah setelah masuk pertama.

Catatan: Setelah instalasi awal QIAstat-Dx Analyzer 1.0 berhasil, User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) akan diaktifkan secara otomatis.

Catatan: Sangat disarankan untuk membuat setidaknya satu akun pengguna tanpa peran "Administrator" pada saat pertama kali masuk.

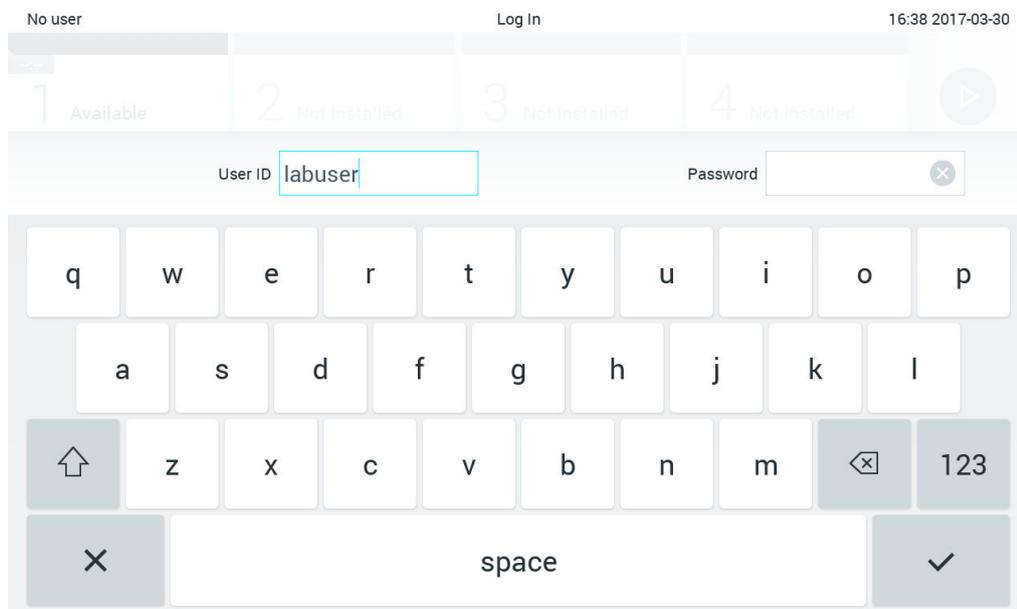
Area isi pada layar login berisi kotak teks untuk memasukkan User ID (ID Pengguna) (Gambar 46). Jika opsi Show previous user logins (Tampilkan login pengguna sebelumnya) dipilih, daftar lima pengguna sebelumnya yang berhasil login juga akan ditampilkan.

Catatan: Ikon login teknisi layanan di sudut kanan bawah layar hanya boleh digunakan oleh personel resmi QIAGEN.



Gambar 46. Layar login.

Masukkan nama pengguna baik dengan mengklik salah satu nama yang tersedia di daftar atau mengklik kotak teks User ID (ID Pengguna) dan memasukkan nama menggunakan keyboard virtual. Setelah nama pengguna dimasukkan, konfirmasi dengan menekan tanda centang pada keyboard virtual (Gambar 47).



Gambar 47. Keyboard virtual pada layar sentuh.

Jika opsi Require password (Memerlukan kata sandi) dipilih (lihat Bab 6.8), kotak teks kata sandi dan keyboard virtual untuk memasukkan kata sandi akan ditampilkan. Jika tidak diperlukan kata sandi, kotak teks kata sandi akan berwarna abu-abu.

Jika pengguna lupa kata sandi, Administrator sistem dapat meresetnya.

Catatan: Jika administrator lupa kata sandi, reset hanya dapat dilakukan oleh Layanan Teknis QIAGEN, yang memerlukan kunjungan ke lokasi oleh teknisi layanan QIAGEN. Oleh karena itu, disarankan untuk membuat akun administrator tambahan.

Untuk alasan keamanan, jika pengguna salah memasukkan kata sandi sebanyak tiga kali, sistem akan terkunci selama satu menit sebelum pengguna dapat mencoba login kembali.

Catatan: Ikuti kebijakan keamanan siber organisasi Anda untuk pengamanan kredensial.

Catatan: Sangat disarankan untuk menggunakan kata sandi yang kuat dengan mengikuti kebijakan kata sandi organisasi Anda.

6.2.1 Logout

Ketika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan (lihat Bab 6.8), pengguna dapat logout kapan saja menggunakan opsi Log Out (Keluar) di bilah Menu Utama. Lihat Bab 6.1.4 untuk informasi lebih lanjut.

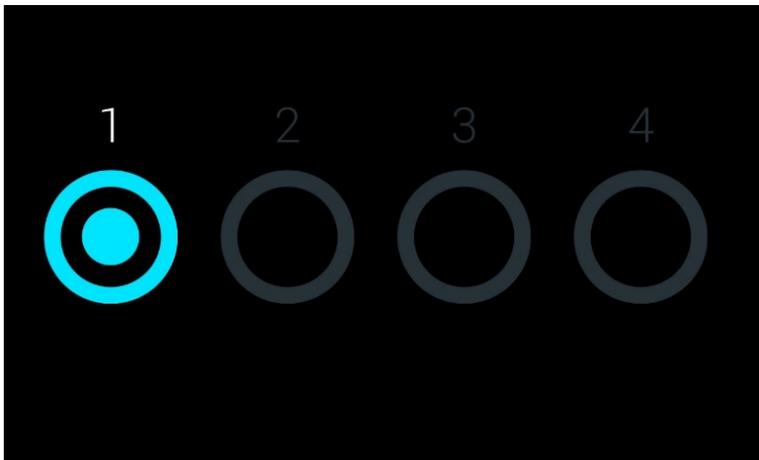
Pengguna akan secara otomatis logout ketika waktu logoff otomatis berakhir. Waktu ini dapat dikonfigurasi dalam pengaturan General (Umum) pada menu Options (Opsi) (lihat Bab 6.10.4).

6.3 Pengaman layar

Pengaman layar QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ditampilkan setelah tidak ada interaksi pengguna selama periode waktu yang telah ditentukan sebelumnya. Waktu ini dapat dikonfigurasi dalam menu Options (Opsi) (lihat Bab 6.4).

Pengaman layar menunjukkan ketersediaan Modul Analitikal dan sisa waktu hingga pengujian selesai (Gambar 48).

Catatan: Selama operasi seperti pembaruan perangkat lunak, pencadangan, pemulihan, pembuatan arsip, dan pembukaan arsip, pengaman layar dan log-off otomatis mungkin dinonaktifkan. Demi keamanan siber, disarankan untuk tidak meninggalkan sistem tanpa pengawasan saat operasi tersebut berjalan.



Gambar 48. Pengaman layar menampilkan satu Modul Analitikal yang tersedia.

6.4 Menu opsi

Menu Options (Opsi) dapat diakses dari bilah Menu Utama. Tabel 4 menunjukkan opsi yang tersedia untuk pengguna. Opsi yang tidak tersedia akan berwarna abu-abu.

Tabel 4. Menu opsi

Nama	Tombol	Deskripsi	Bagian Referensi
Print Queue (Antrean Cetak)		Tersedia untuk semua pengguna.	6.5.2
External Control (Kontrol Eksternal)		Tersedia untuk pengguna dengan hak mengelola pengaturan External Control (Kontrol Eksternal)	8
Archive Results (Arsipkan Hasil)		Tersedia untuk pengguna administrator, teknisi servis, dan supervisor laboratorium	6
User Management (Manajemen Pengguna)		Tersedia untuk pengguna dengan hak mengelola pengguna dan profil pengguna.	6.8
Assay Management (Manajemen Uji Kadar)		Tersedia untuk pengguna dengan hak mengelola uji kadar.	6.9
System Configuration (Konfigurasi Sistem)		Tersedia untuk pengguna dengan hak untuk mengonfigurasi sistem.	6.10
Change Password (Ganti Kata Sandi)		Tersedia jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan.	6.11

6.5 Fungsionalitas Printer

Bagian ini menjelaskan berbagai fitur yang berkaitan dengan fungsionalitas printer.

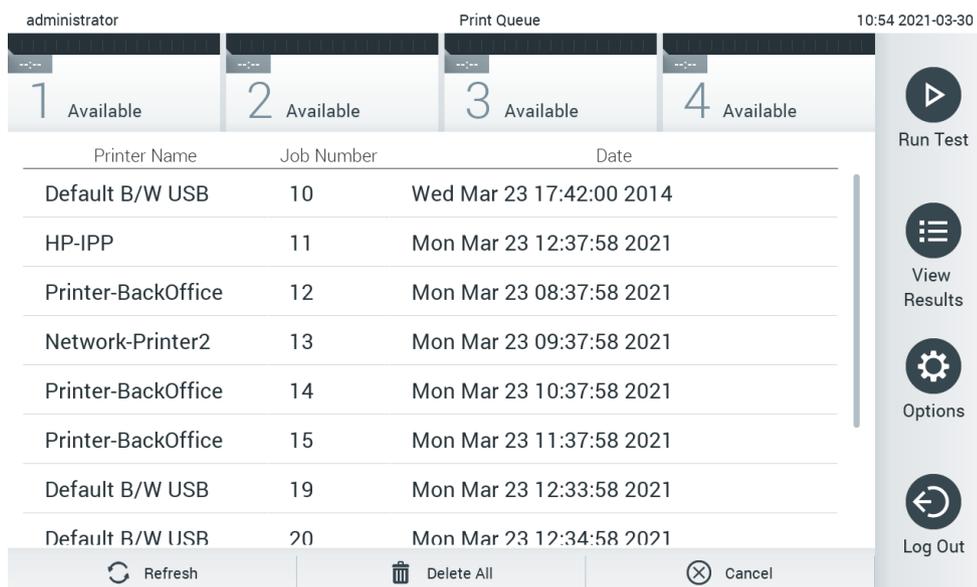
6.5.1 Instalasi dan penghapusan printer

Instalasi dan penghapusan dijelaskan dalam Lampiran 12.1.

6.5.2 Melihat tugas pencetakan

Antrean printer menunjukkan tugas pencetakan yang aktif pada instrumen. Laporan yang telah dimasukkan ke dalam antrean pencetakan ditampilkan di sini. Antrean printer dapat diakses melalui menu opsi.

Antrean pencetakan menunjukkan tabel dengan nama printer, nomor tugas, serta tanggal dan waktu tugas pencetakan dibuat (Gambar 49).



Gambar 49. Antrean cetak.

6.5.3 Menghapus tugas pencetakan

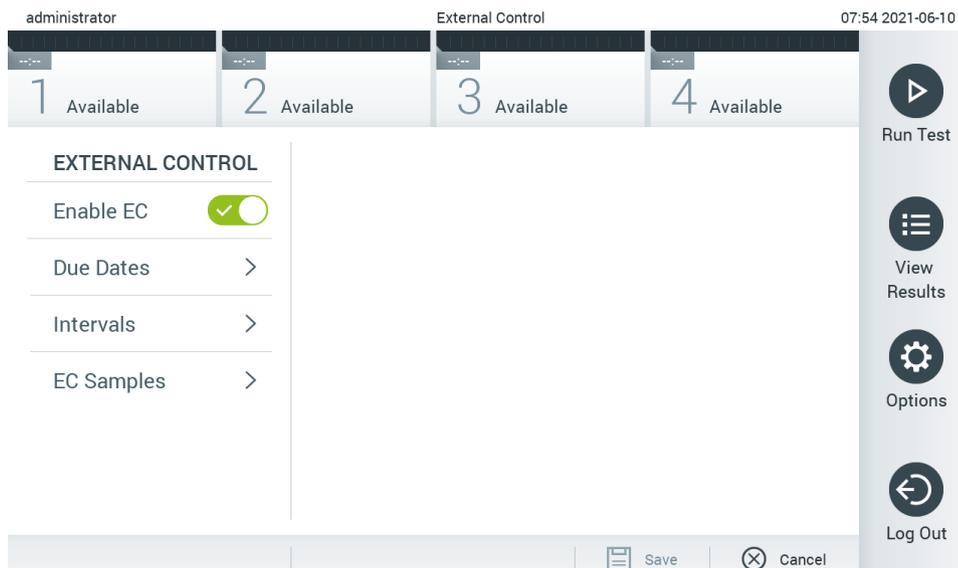
Pengguna dengan hak untuk menghapus tugas pencetakan dapat menghapus semua tugas pencetakan untuk mengosongkan antrian. Dengan demikian, semua laporan dalam antrian tidak akan dicetak. Untuk melakukannya, tekan tombol **Delete All** (Hapus Semua) di bagian bawah layar (Gambar 49).

6.6 Pengaturan Kontrol Eksternal (External Control, EC)

Dari menu External Control (Kontrol Eksternal), Anda dapat mengaktifkan fitur External Control (Kontrol Eksternal) dan mengonfigurasi opsi-opsinya. Untuk informasi selengkapnya tentang Kontrol Eksternal (External Control, EC), lihat Bab 8.

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengaktifkan fitur dan mengatur interval dan sampel untuk setiap uji kadar:

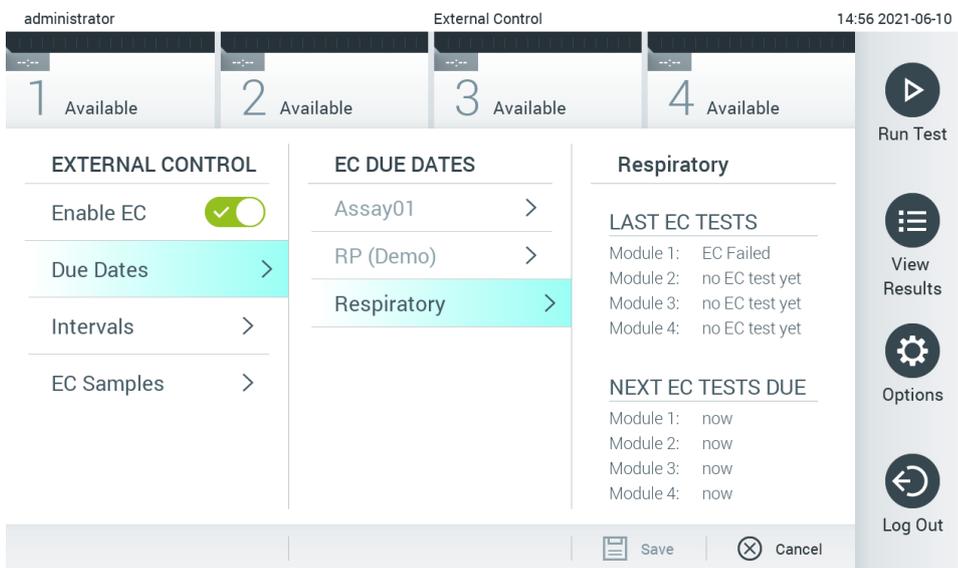
1. Tekan tombol **Options** (Opsi) di **Main Menu Bar** (Bilah Menu Utama), kemudian tekan tombol External Control (Kontrol Eksternal).
2. Tekan tombol sakelar **Enable EC** (Aktifkan EC) untuk mengaktifkan fitur tersebut (Gambar 50).



Gambar 50. Layar External Control (Kontrol Eksternal).

3. Pilih **Due Dates** (Tanggal Jatuh Tempo) kemudian uji kadar dari daftar untuk melihat kapan terakhir kali pengujian External Control (Kontrol Eksternal) dilakukan per uji kadar dan modul analitikal dan kapan jatuh tempo pengujian External Control (Kontrol Eksternal) berikutnya (Gambar 51).

Catatan: Jika tidak ada uji kadar yang diinstal, tenggat tidak dapat ditampilkan.



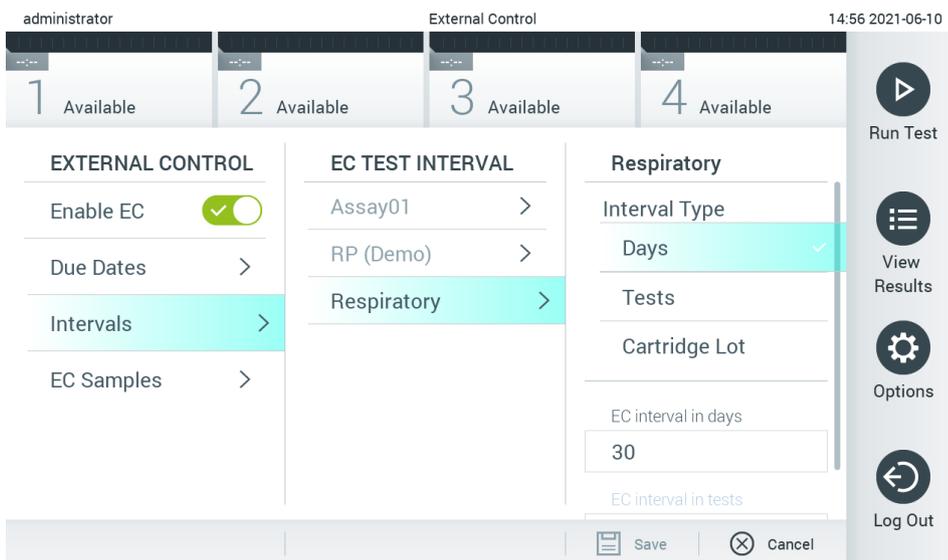
Gambar 51. Layar External Control Due Dates (Tenggat Kontrol Eksternal).

Tabel 5. Tenggat Kontrol Eksternal

Pengaturan	Deskripsi
Last EC runs (Pelaksanaan EC terakhir)	Tanggal pelaksanaan pengujian EC terakhir ditampilkan untuk uji kadar yang dipilih dan setiap modul.
Next EC runs due (Tenggat pelaksanaan EC berikutnya)	Tanggal atau jumlah pengujian yang perlu dilakukan sebelum melaksanakan pengujian Kontrol Eksternal ditampilkan untuk uji kadar yang dipilih dan setiap modul. Tenggat pelaksanaan EC berikutnya hanya ditampilkan jika Enable EC (Aktifkan EC) diaktifkan. Jika jenis interval untuk sebuah uji kadar diatur ke lot Cartridge (Kartrij), pelaksanaan EC berikutnya tidak ditampilkan.

4. Pilih **Intervals** (Interval) dan kemudian uji kadar dari daftar untuk mengonfigurasi interval setelahnya. Pengingat ditampilkan untuk mengingatkan pengguna bahwa pengujian External Control (Kontrol Eksternal) perlu dilakukan untuk uji kadar terpilih jika interval telah lolos (Gambar 52).

Catatan: Jika tidak ada uji kadar yang diinstal, interval tidak dapat dikonfigurasi.



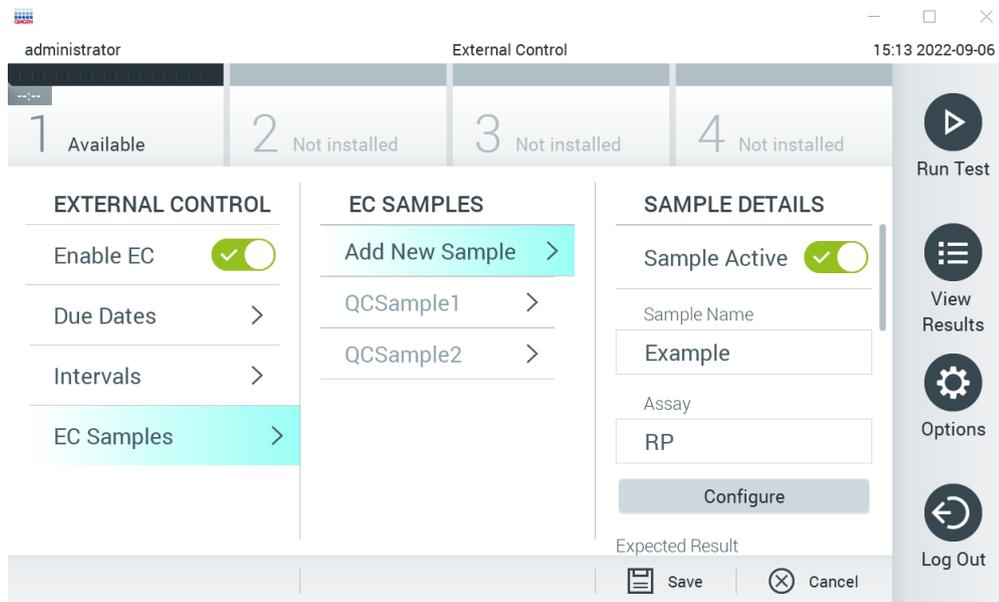
Gambar 52. Layar External Control Interval (Interval Kontrol Eksternal).

Tabel 6. Pengaturan External Control Interval (Interval Kontrol Eksternal)

Pengaturan	Deskripsi
Interval type (Jenis interval)	Jenis interval menentukan apakah pengujian Kontrol Eksternal perlu dilakukan setelah days (hari) tertentu, apakah pengujian perlu dilakukan setelah beberapa tests (pengujian) tertentu, atau apakah pengujian perlu dilakukan dengan setiap cartridge lot (lot kartrij) baru yang sedang digunakan.
Interval EC dalam hitungan hari	Menentukan jumlah hari; setelah kurun waktu ini, pengujian Kontrol Eksternal harus dilakukan. Hanya aktif jika jenis interval diatur ke "days" (hari).
Interval EC dalam hitungan pengujian	Menentukan jumlah pengujian; setelah sejumlah pengujian ini, pengujian Kontrol Eksternal harus dilakukan. Hanya aktif jika jenis interval diatur ke "tests" (pengujian).

5. Pilih **EC Samples** (Sampel EC) untuk menambahkan atau mengedit sampel yang digunakan dalam pengujian Kontrol Eksternal. Untuk menambahkan sampel EC baru, tekan **Add new Sample** (Tambah Sampel baru) dan lanjutkan dengan konfigurasi di kolom kanan (Gambar 53). Untuk mengedit sampel EC, pilih salah satu yang sudah ada dari kolom tengah dan lanjutkan konfigurasi di kolom kanan.

Catatan: Sebaiknya tetapkan nama sampel EC yang sesuai yang mencakup informasi mengenai versi sampel EC atau informasi serupa yang dicetak di masing-masing tabung.



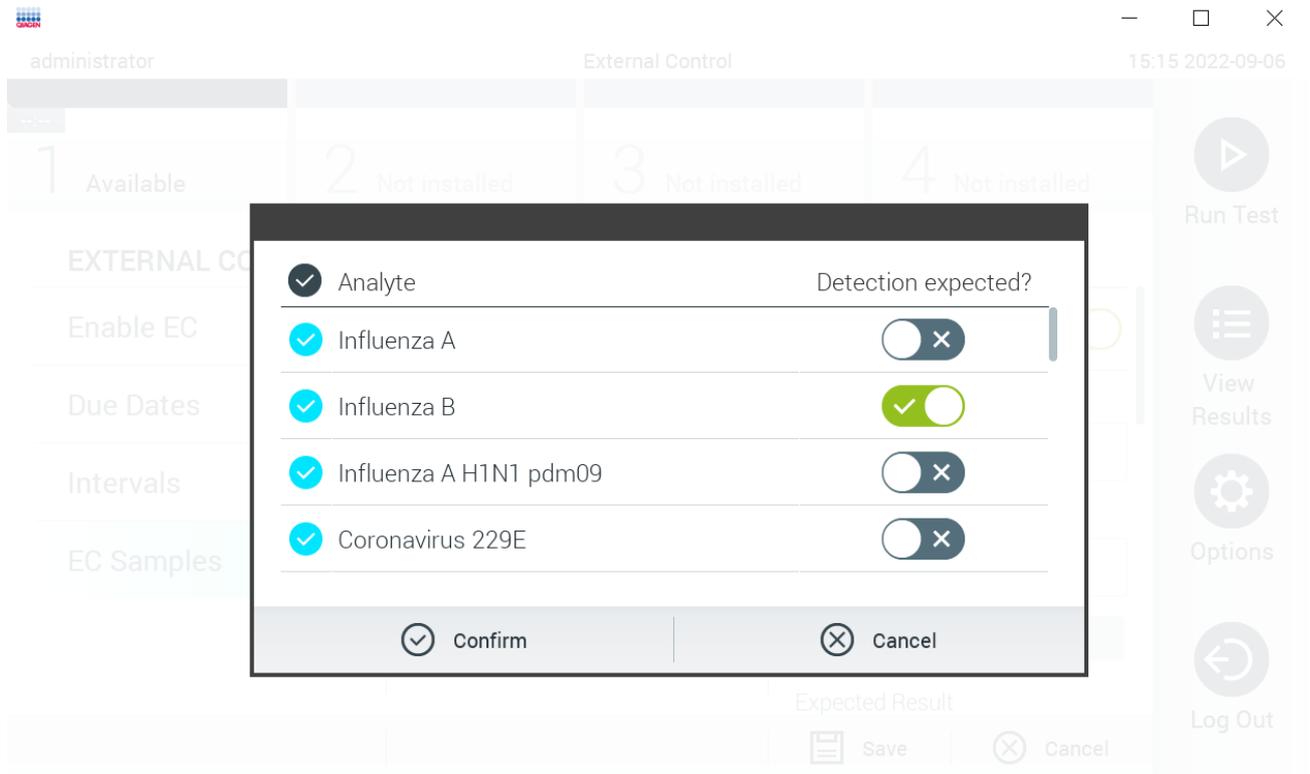
Gambar 53. Layar External Control EC Samples (Sampel EC Kontrol Eksternal).

Tabel 7. Pengaturan External Control EC Samples (Sampel EC Kontrol Eksternal)

Pengaturan	Deskripsi
Sample Active (Sampel Aktif)	Mengaktifkan sampel sehingga dapat dipilih di pengaturan pengujian Kontrol Eksternal.
Sample Name (Nama Sampel)	Menentukan nama sampel yang mengidentifikasi sampel.
Assay (Uji Kadar)	Sebuah sampel EC terhubung dengan uji kadar. Uji kadar dapat dipilih dari daftar semua uji kadar yang sudah diinstal.
Configure (Konfigurasi)	Setelah uji kadar dipilih, semua analit yang terhubung dengan uji kadar tersebut akan dimuat. Untuk setiap analit dapat dikonfigurasi apakah ini harus dipertimbangkan dalam proses kontrol eksternal atau tidak, dan apakah analit diharapkan untuk terdeteksi.

6. Pilih **Configure** (Konfigurasi) untuk mengedit analit dalam pengujian Kontrol Eksternal (Gambar 53). Dalam konfigurasi External Control EC Sample (Sampel EC Kontrol Eksternal), dapat ditentukan apakah analit dipertimbangkan untuk proses EC Kontrol Eksternal dan apakah deteksi diharapkan (Gambar 54).

Catatan: Setidaknya satu analit yang harus dipertimbangkan untuk menyimpan pengaturan konfigurasi.



Gambar 54. Layar konfigurasi External Control EC Sample (Sampel EC Kontrol Eksternal).

Tabel 8. Konfigurasi External Control EC Sample (Sampel EC Kontrol Eksternal)

Pengaturan	Deskripsi
Consideration of analyte (Pertimbangan analit)	Untuk setiap analit, dapat dikonfigurasi apakah analit dipertimbangkan untuk proses Kontrol Eksternal. Jika analit dipertimbangkan, kotak centang harus dicentang. Hanya jika analit dipertimbangkan dalam sampel kontrol eksternal, ini akan disertakan dalam perhitungan hasil kontrol eksternal dan dibandingkan dengan hasil aktual dari analit terkait.
Analyte (Analit)	Semua analit yang terhubung ke uji kadar akan dimuat.
Detection Expected (Deteksi Diharapkan)	Untuk setiap analit yang dipertimbangkan, dapat dikonfigurasi apakah deteksi dalam proses Kontrol Eksternal diharapkan atau tidak. Jika menginginkan pendeteksian analit, tombol toggle harus diaktifkan.

6.7 Arsipkan hasil

Hasil yang dipilih dapat diarsipkan dengan opsi penghapusan kemudian untuk mengosongkan ruang memori QIAstat-Dx Analyzer 1.0 atau untuk mendukung kebijakan organisasi Anda tentang retensi data. File yang diarsipkan berisi semua data penting dari proses pengujian (misalnya, data kurva, hasil analit, data hasil keseluruhan, dll.) dan dapat dilihat, disimpan, dan dicetak kapan saja di setiap instrumen QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (lihat Bab 6.7.2).

Catatan: Pembeli QIAstat-Dx Analyzer 1.0 bertanggung jawab sepenuhnya untuk mematuhi kebijakan organisasi Anda tentang retensi data. Retensi data hanya dengan fungsi arsip yang dijelaskan dalam bagian ini mungkin tidak cukup untuk mematuhi kebijakan organisasi Anda.

Fungsi arsip dapat diakses melalui menu **Options** (Opsi). Dimungkinkan untuk membuat arsip dengan atau tanpa opsi penghapusan atau memuat arsip (Lihat Bab 6.7.1). Untuk arsip yang dibuat secara otomatis, hasil selalu dihapus.

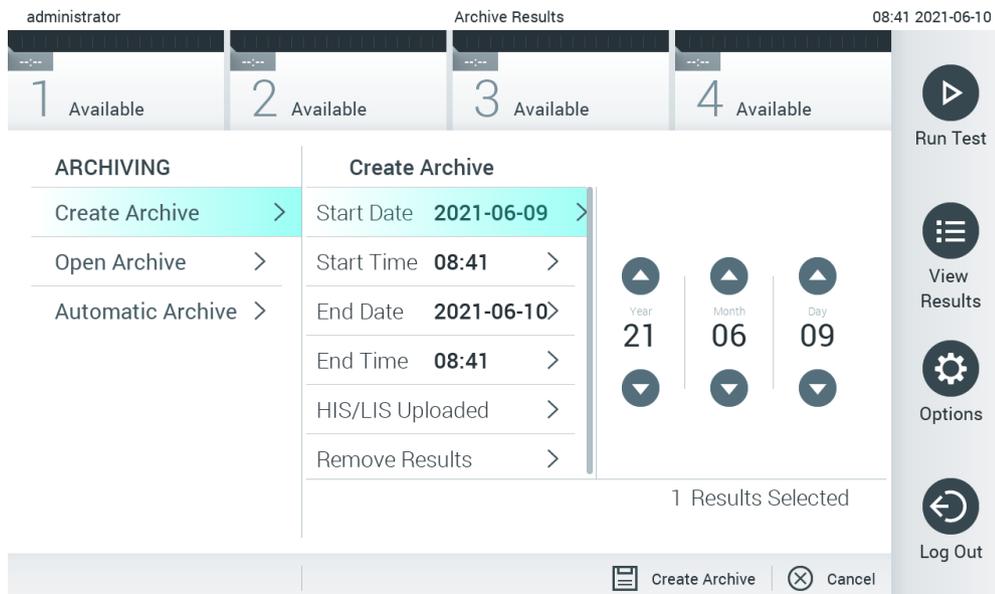
Catatan: Saat melihat hasil pengujian arsip, fungsi yang tersedia akan terbatas (lihat Bab 6.7.2 untuk informasi lebih lanjut).

6.7.1 Buat arsip

Pembuatan file arsip tanpa fungsi penghapusan

Untuk pembuatan file arsip, filter hasil yang harus diarsipkan. Tekan **Create Archive** (Buat Arsip), lalu filter tanggal mulai dan tanggal akhir yang diinginkan. Jumlah hasil yang dipilih akan ditampilkan pada layar. Maksimum 250 hasil dapat diarsipkan dalam satu file arsip.

Dimungkinkan untuk hanya memilih hasil HIS/LIS yang sudah diunggah dan hasil yang kedaluwarsa untuk pembuatan file arsip. Tekan **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS Diunggah) untuk mengaktifkan opsi ini, lalu tekan **Create Archive** (Buat Arsip) (Gambar 55).



Gambar 55. Opsi-opsi Create Archive (Buat Arsip).

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

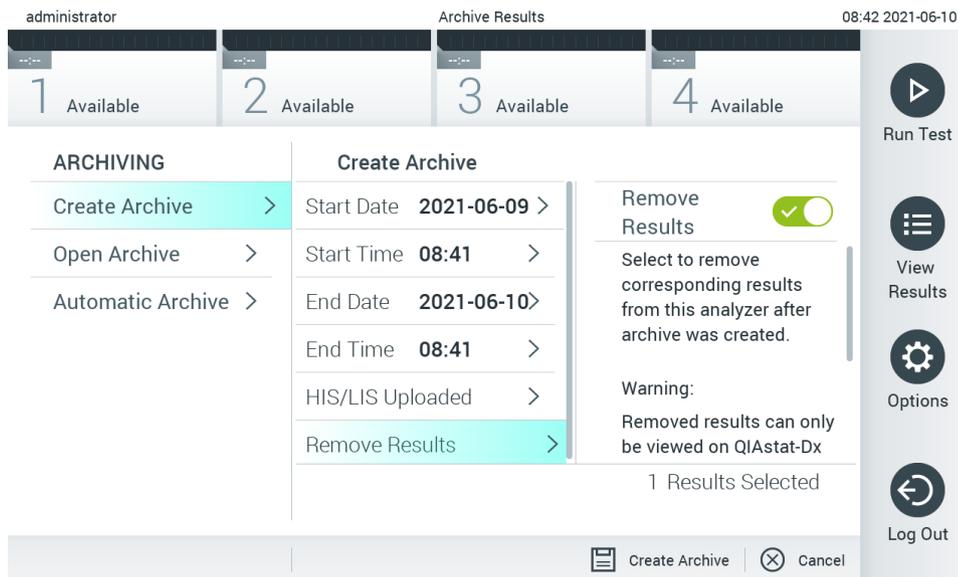
Catatan: Fungsi pengaman layar tidak aktif selama pembuatan arsip. Jika Mode Akses Pengguna diaktifkan, login ulang untuk otentikasi pengguna tidak perlu dilakukan. Disarankan untuk tidak meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tanpa pengawasan selama pembuatan arsip.

Pembuatan file arsip dengan fungsi hapus

PENTING: Hasil yang diarsipkan dan dihapus tidak lagi ada di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan tidak akan menjadi bagian dari file cadangan sistem. Sangat disarankan untuk melakukan pencadangan sistem terlebih dahulu sebelum melanjutkan pembuatan file arsip menggunakan fungsi penghapusan. Lihat Bab 6.10.11 untuk pembuatan cadangan sistem. Hasil yang dihapus juga tidak dihitung dalam laporan epidemiologi. Untuk informasi selengkapnya lihat Bab 6.9.2.

Jika hasil yang dipilih harus diarsipkan dan dihapus dari QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lanjutkan pembuatan file arsip seperti yang dijelaskan di bawah ini dan aktifkan fungsi penghapusan.

Tekan **Remove Results** (Hapus Hasil) dan aktifkan penghapusan. Jika pembuatan file arsip berhasil, hasil yang dipilih akan secara otomatis dihapus dari QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Gambar 56).



Gambar 56. Layar opsi Remove Results (Hapus Hasil).

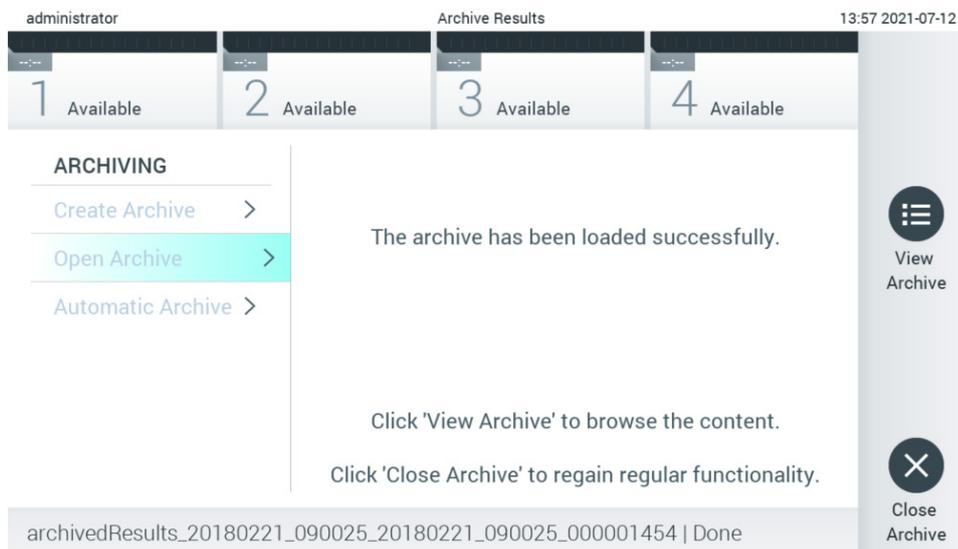
Catatan: Hasil yang dihapus tidak lagi ada di QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pengunggahan HIS/LIS tidak dapat dilakukan setelah penghapusan berhasil.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

Catatan: Fungsi pengaman layar tidak aktif selama pembuatan arsip. Jika Mode Akses Pengguna diaktifkan, login ulang untuk otentikasi pengguna tidak perlu dilakukan. Disarankan untuk tidak meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tanpa pengawasan selama pembuatan arsip.

6.7.2 Buka arsip

File arsip yang dibuat dengan perangkat lunak aplikasi QIAstat-Dx hanya dapat dibuka untuk melihat, menyimpan, dan mencetak hasil. Arsip dapat dibuka dari perangkat penyimpanan USB serta bagi-pakai jaringan yang telah dikonfigurasi sebelumnya. Buka **Open Archive (Buka Arsip)**, lalu muat file arsip yang diinginkan. Setelah berhasil memuat arsip, tekan **View Archive (Lihat Arsip)**. Selama melihat hasil arsip, tidak ada proses baru yang dapat dimulai. Tutup file arsip dengan tombol **Close Archive (Tutup Arsip)** untuk mendapatkan kembali fungsi biasa (Gambar 57).



Gambar 57. Layar Open Archive (Buka Arsip).

Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

6.7.3 Arsip otomatis

PENTING: Hasil yang diarsipkan secara otomatis dihapus dan tidak lagi ada di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan tidak akan menjadi bagian dari file cadangan sistem. Lihat Bab 6.10.11 untuk pembuatan cadangan sistem. Hasil yang dihapus juga tidak dihitung dalam laporan epidemiologi. Untuk informasi selengkapnya, lihat Bab 6.9.2.

Catatan: Sebelum mengaktifkan pembuatan file arsip otomatis, disarankan untuk memverifikasi jumlah total hasil yang disimpan di QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jika jumlah hasil pengujian yang disimpan tinggi, disarankan untuk mengikuti petunjuk dalam Bab 6.7.1 terlebih dahulu untuk mengurangi jumlah hasil pengujian.

Untuk pembuatan file arsip otomatis, hasil terlama yang disimpan di instrumen akan diarsipkan. Ikuti langkah-langkah berikut untuk mengonfigurasi proses arsip otomatis:

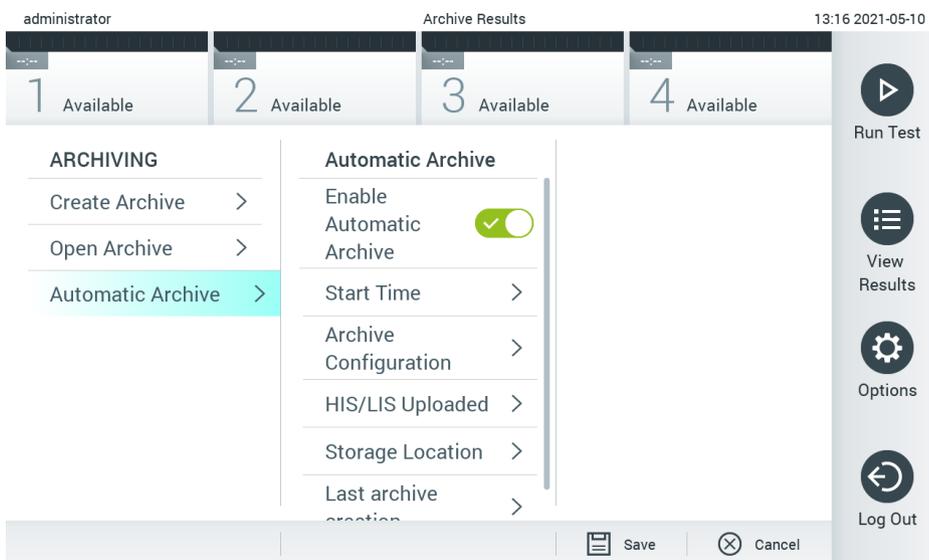
1. Tekan tombol Options (Ops), kemudian tombol **Archive Results** (Arsipkan Hasil).
2. Tekan **Automatic Archive** (Arsip Otomatis) dan aktifkan fitur (Gambar 58).
3. Pilih **Start Time** (Waktu Mulai). Ini adalah saat di mana pengarsipan otomatis terjadi setiap hari jika **Archive Configuration** (Konfigurasi Arsip) (Langkah 4) dipenuhi.

Catatan Penting: Sangat disarankan untuk mengonfigurasi waktu mulai di luar jam pengoperasian normal instrumen. Pembuatan arsip otomatis berlangsung di latar belakang dan mungkin memperlambat perangkat lunak.

4. Pilih **Archive Configuration** (Konfigurasi Arsip). Jumlah hasil untuk memicu pengarsipan mengacu kepada jumlah total hasil yang disimpan di instrumen. Jumlah hasil di dalam arsip mengacu kepada jumlah hasil yang sedang diarsipkan; hasil terlama diarsipkan terlebih dahulu. Maksimum 250 hasil dapat diarsipkan dalam satu file arsip.

Catatan: Disarankan untuk menggunakan pengaturan default untuk konfigurasi arsip. Peningkatan ukuran arsip memengaruhi waktu yang dibutuhkan untuk pembuatan arsip otomatis.

5. Anda dapat memilih hanya hasil HIS/LIS yang sudah diunggah dan kedaluwarsa untuk pembuatan file arsip. Tekan **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS yang Sudah Diunggah) untuk mengaktifkan fitur ini.
6. Pilih **Storage Location** (Lokasi Penyimpanan). Untuk arsip otomatis, Anda harus memilih bagi-pakai jaringan yang telah dikonfigurasi sebelumnya. Lihat Bab 6.10.7 Untuk informasi lebih lanjut tentang cara mengonfigurasi bagi-pakai jaringan.
Catatan: Perangkat penyimpanan USB tidak dapat dipilih sebagai lokasi penyimpanan untuk arsip otomatis.
7. Tekan Save (Simpan) dan Confirm (Konfirmasi) untuk menyimpan konfigurasi.
8. Pilih **Last archive creation** (Pembuatan arsip terakhir) untuk melihat kapan arsip otomatis terakhir dibuat dan apakah pembuatan sebelumnya gagal.



Gambar 58. Opsi-opsi Automatic Archive (Arsip Otomatis).

6.8 Manajemen pengguna

Perangkat lunak aplikasi QIAstat-Dx bersifat fleksibel dalam mendukung skenario penggunaan yang berbeda. Untuk manajemen pengguna dan hak, tersedia mode berikut:

- Mode "Single User" (Pengguna Tunggal): User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) dinonaktifkan dan kontrol pengguna yang login ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak dilakukan. Semua fungsi dan fitur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan tersedia tanpa batasan untuk semua pengguna.
- Mode "Multi-User" (Multi-Pengguna): User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan dan pengguna harus login sebelum melakukan tindakan apa pun pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tindakan yang diizinkan untuk dilakukan terbatas dan ditentukan sesuai dengan profil pengguna mereka.

Catatan: Opsi User Management (Manajemen Pengguna) hanya tersedia untuk pengguna dengan profil "Administrator" atau "Laboratory Supervisor" (Pengawas Manajemen).

Catatan: User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) dapat diaktifkan dan dinonaktifkan di pengaturan General (Umum) pada System Configuration (Konfigurasi Sistem) dalam menu Options (Opsi).

Opsi User Management (Manajemen Pengguna) memungkinkan pengguna dengan profil "Administrator" dan "Laboratory Supervisor (Pengawas Laboratorium)" untuk menambahkan pengguna baru ke sistem, menentukan hak dan profil pengguna mereka, dan untuk mengaktifkan atau menonaktifkan pengguna.

Catatan: Sangat disarankan untuk mengaktifkan User Access Control (Kontrol Akses Pengguna). Dalam mode pengguna tunggal, pengguna memperlihatkan semua hak administrasi tanpa kontrol dari pengguna yang masuk ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Semua fungsi dan fitur akan tersedia tanpa batasan apa pun. Selain itu, sangat disarankan untuk membuat setidaknya satu akun pengguna tanpa peran "Administrator" pada saat pertama kali masuk. Jika satu pengguna QIAstat-Dx Analyzer 1.0 menggabungkan beberapa peran pengguna yang berbeda, termasuk peran "Administrator", terdapat risiko tinggi bahwa akses ke perangkat lunak akan diblokir sepenuhnya jika pengguna ini lupa akan kata sandinya.

Tabel 9 menampilkan profil pengguna yang tersedia di QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

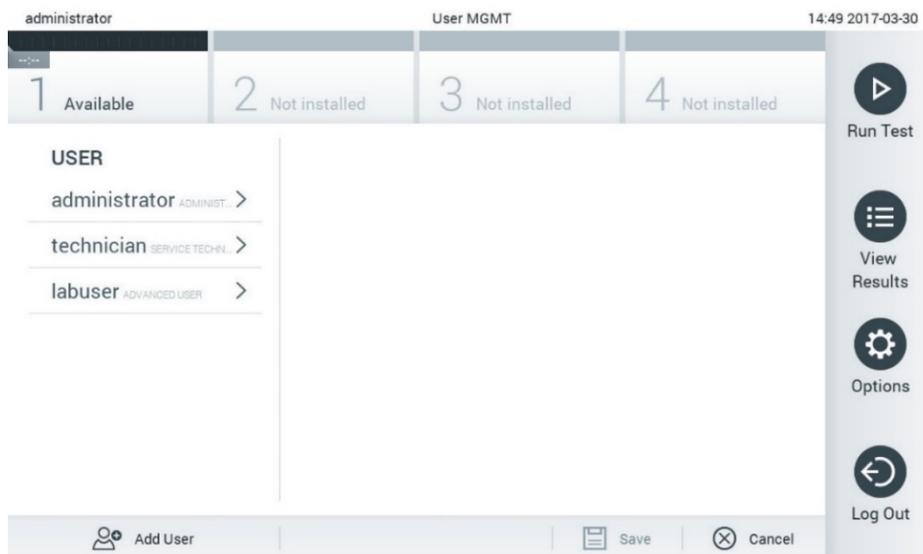
Tabel 9. Profil pengguna yang tersedia di QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Profil Pengguna	Hak	Contoh
Administrator	Penuh	Instrumentasi/tanggung jawab TI
Laboratory Supervisor (Pengawas Laboratorium)	Menambahkan pengguna baru, Memperkenalkan uji kadar baru dalam koleksi uji kadar, Menjalankan uji kadar dan melihat hasil dari semua pengguna dan menghasilkan paket dukungan, Membuat dan membuka arsip, Mengonfigurasi pengaturan Kontrol Eksternal, Menjalankan pengujian Kontrol Eksternal, Menghapus tugas pencetakan	Kepala laboratorium
Advanced User (Pengguna Tingkat Lanjut)	Menjalankan uji kadar, Melihat hasil detail dari pengujian pengguna sendiri (misalnya, plot amplifikasi, dll.) dan menghasilkan paket dukungan, Menjalankan pengujian Kontrol Eksternal, Menghapus tugas pencetakan	Ahli mikrobiologi, teknisi laboratorium
Basic User (Pengguna Dasar)	Menjalankan uji kadar, Melihat hasil non-detail dari pengujian pengguna sendiri (misalnya, hasil positif/negatif) dan menghasilkan paket dukungan	Penyedia layanan kesehatan (misalnya, perawat, dokter, dokter umum, dll.)

6.8.1 Mengakses dan mengelola daftar pengguna

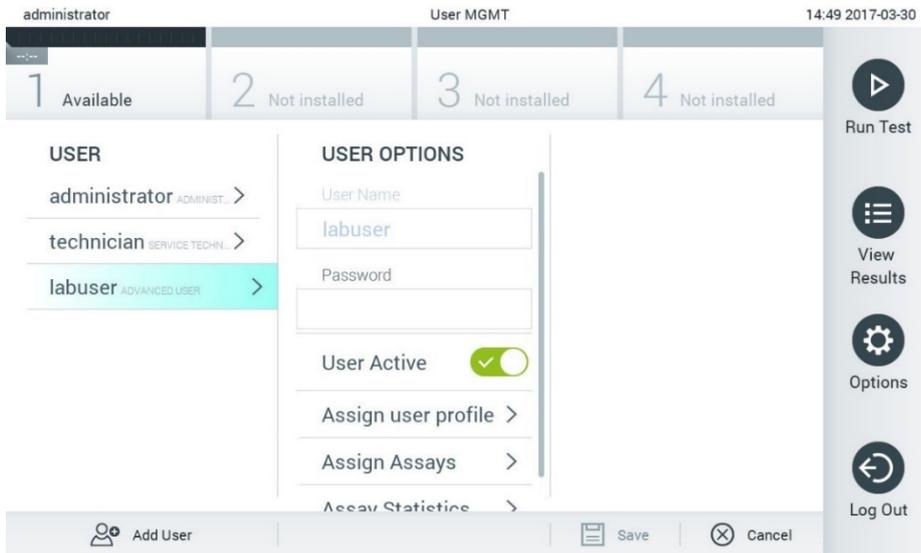
Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengakses dan mengelola pengguna sistem:

1. Tekan tombol Options (Ops), lalu tombol User Management (Manajemen Pengguna) untuk mengonfigurasi pengguna. Layar User Management (Manajemen Pengguna) akan muncul di area isi pada tampilan (Gambar 59).



Gambar 59. Layar User Management (Manajemen Pengguna).

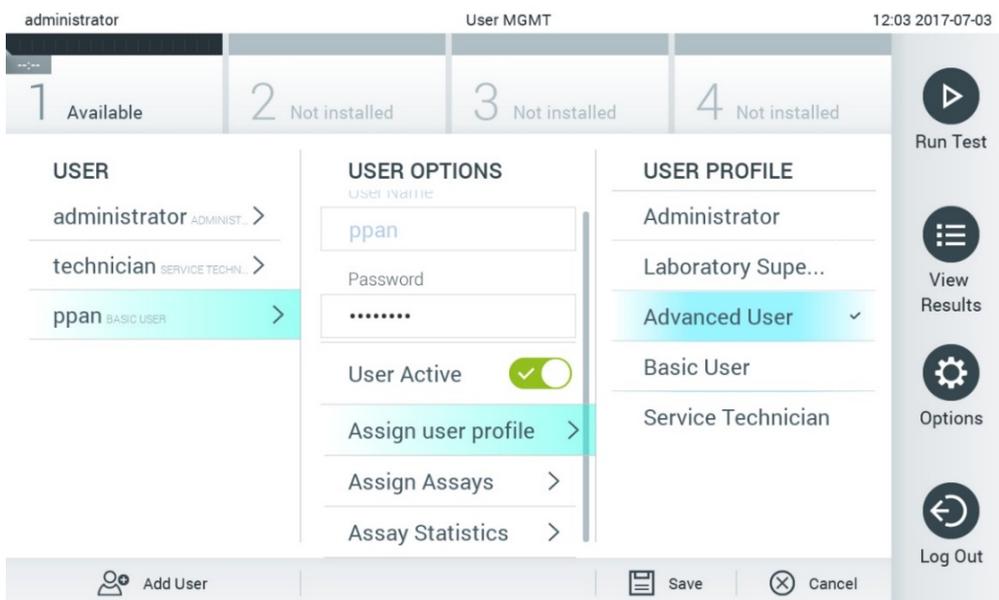
2. Pilih pengguna yang akan dikelola dari daftar di kolom sisi kiri dari area isi (Gambar 60).



Gambar 60. Memilih dan mengelola pengguna.

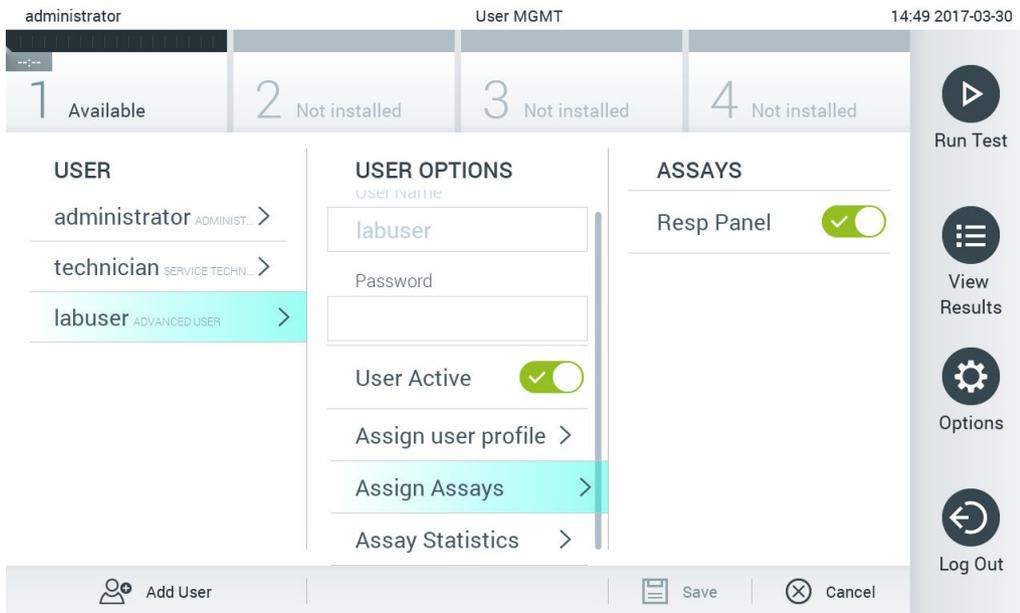
3. Pilih dan edit opsi berikut sesuai kebutuhan:

- User Name (Nama Pengguna): Memungkinkan untuk melihat nama pengguna.
- Password (Kata sandi): Memungkinkan untuk mengubah kata sandi bagi pengguna tersebut
- User Active (yes/no) (Pengguna Aktif) (ya/tidak): Memungkinkan untuk mengaktifkan atau menonaktifkan pengguna. Pengguna yang tidak aktif tidak diizinkan masuk atau melakukan tindakan apa pun pada sistem.
- Assign User Profile (Tetapkan Profil Pengguna): Memungkinkan penetapan profil pengguna yang berbeda untuk pengguna tersebut (misalnya, Administrator, Laboratory Supervisor (Pengawas Laboratorium), Advanced User (Pengguna Tingkat Lanjut), Basic User (Pengguna Dasar)). Pilih profil pengguna yang sesuai dari daftar di sebelah kanan area isi (Gambar 61).



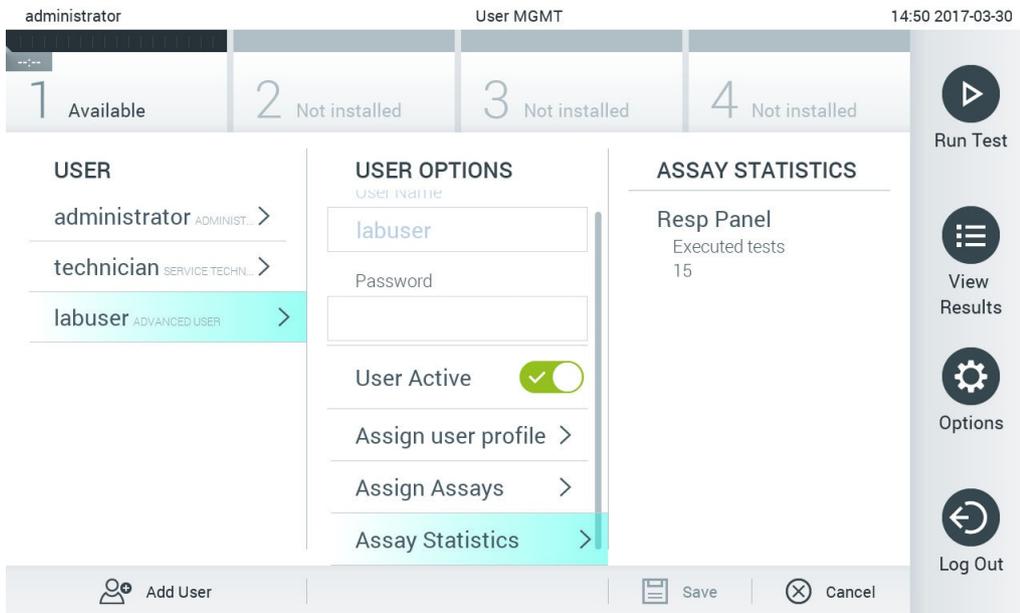
Gambar 61. Menetapkan profil pengguna ke pengguna.

- Assign Assays (Tetapkan Uji Kadar): Memungkinkan penentuan uji kadar dari basis data uji kadar yang diizinkan untuk dijalankan pengguna. Pilih uji kadar dari daftar di sisi kanan area isi (Gambar 62)



Gambar 62. Menetapkan uji kadar ke pengguna.

Assay Statistics (Statistik Uji Kadar): Menunjukkan berapa kali uji kadar dijalankan oleh pengguna yang dipilih (Gambar 63).



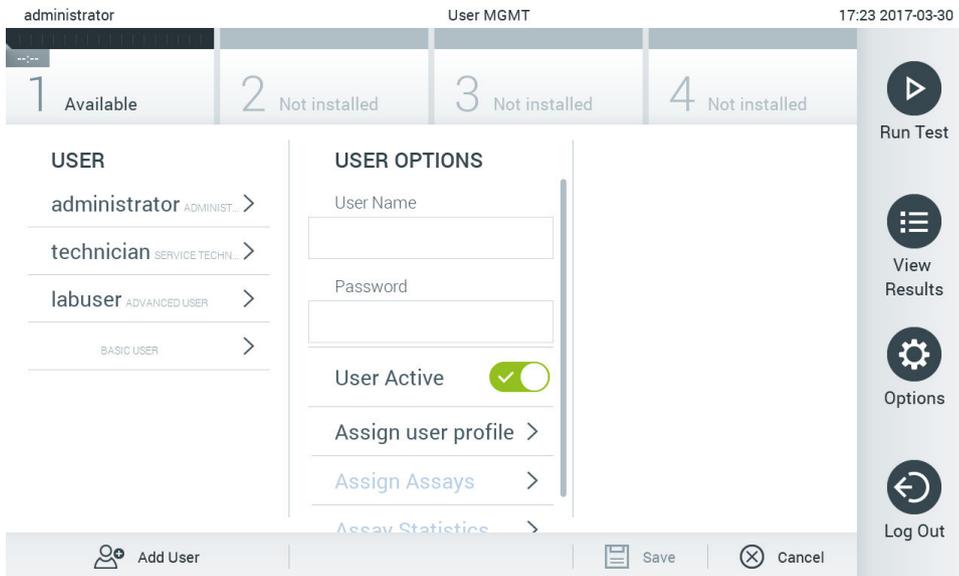
Gambar 63. Melihat statistik uji kadar.

4. Tekan Save (Simpan), lalu Confirm (Konfirmasi) untuk menyimpan perubahan. Atau, tekan Cancel (Batal), lalu Confirm (Konfirmasi) untuk membatalkan perubahan.

6.8.2 Menambahkan pengguna

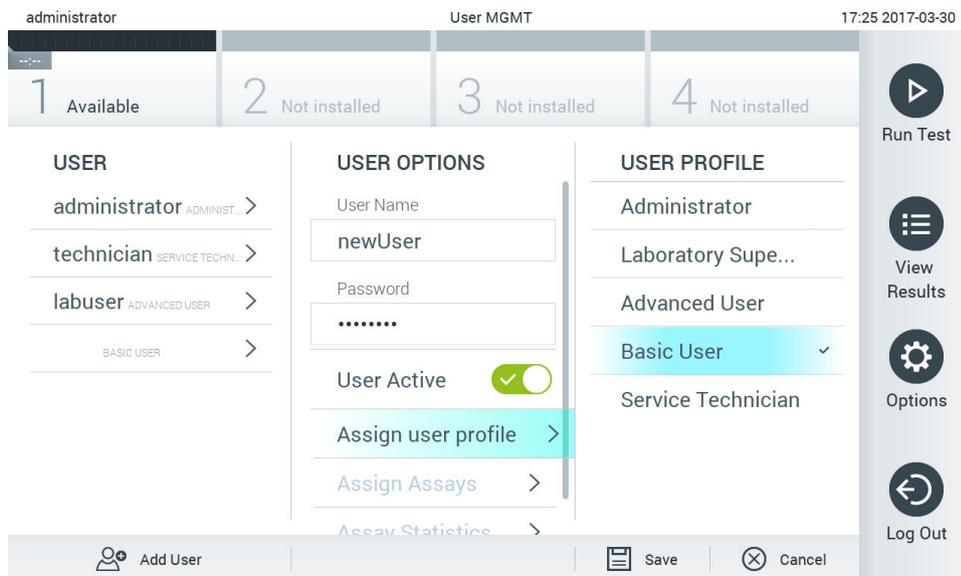
Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menambahkan pengguna baru ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol User Management (Manajemen Pengguna) untuk mengonfigurasi pengguna. Layar User Management (Manajemen Pengguna) akan muncul di area isi pada tampilan (Gambar 64).



Gambar 64. Menambahkan pengguna baru.

2. Tekan Add User (Tambah Pengguna) di kiri bawah layar untuk menambahkan pengguna baru ke sistem.
3. Gunakan keyboard virtual untuk memasukkan User Name (Nama Pengguna) dan Password (Kata Sandi) untuk pengguna baru.
4. Tekan Assign User Profile (Tetapkan Profil Pengguna), lalu tetapkan profil pengguna yang sesuai (dari daftar di sebelah kanan area isi) ke pengguna baru (Gambar 65).



Gambar 65. Menetapkan profil pengguna ke pengguna baru.

5. Tekan Assign Assays (Tetapkan Uji Kadar), lalu pilih uji kadar (dari daftar uji kadar yang ditampilkan) yang diizinkan untuk dijalankan oleh pengguna.
6. Tekan Save (Simpan), lalu Confirm (Konfirmasi) untuk menyimpan informasi baru. Pengguna baru telah diatur dan segera diizinkan untuk login ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

6.9 Manajemen uji kadar

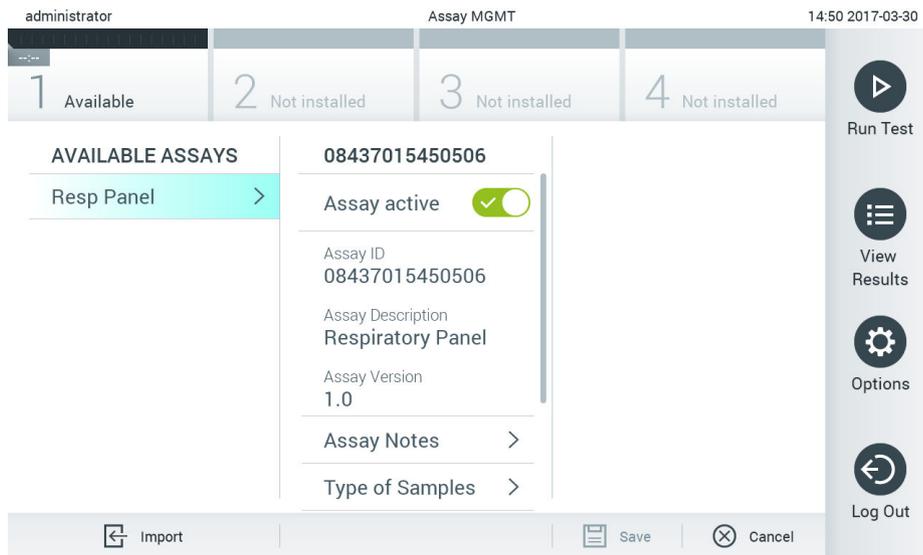
Dari menu Assay Management (Manajemen Uji Kadar), dimungkinkan untuk mengelola uji kadar dan mengakses informasi serta statistik terkait uji kadar.

Catatan: Opsi Assay Management (Manajemen Uji Kadar) hanya tersedia untuk pengguna dengan profil “Administrator” atau “Laboratory Supervisor” (Pengawas Manajemen).

6.9.1 Mengelola uji kadar yang tersedia

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengelola uji kadar di QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol Assay Management (Manajemen Uji Kadar) untuk mengakses layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar). Uji kadar yang tersedia dapat dilihat di kolom pertama area isi (Gambar 66).



Gambar 66. Mengelola uji kadar yang tersedia.

2. Tekan nama uji kadar yang akan dikelola di kolom kiri area isi.
3. Pilih salah satu opsi yang terdapat dalam Tabel 10.

Tabel 10. Opsi untuk mengelola uji kadar

Opsi	Deskripsi
Assay Active (Uji Kadar Aktif)	Tombol ini memungkinkan pengaturan uji kadar ke aktif atau tidak aktif. Catatan: Opsi ini hanya dimungkinkan untuk menguji kartrij uji kadar QIAstat-Dx untuk uji kadar tertentu jika uji kadar aktif.
Assay ID (ID Uji Kadar)	Menampilkan nomor identifikasi uji kadar.
Assay Description (Deskripsi Uji Kadar)	Menampilkan nama uji kadar.
Assay Version (Versi Uji Kadar)	Menampilkan versi uji kadar.
LIS assay name (Nama uji kadar LIS)	Menampilkan informasi tentang uji kadar LIS.
Assay Notes (Catatan Uji Kadar)	Menampilkan informasi tambahan tentang uji kadar.
Type of Samples (Tipe Sampel)	Menampilkan daftar berbagai tipe sampel yang didukung oleh uji kadar.
List of Analytes (Daftar Analit)	Menampilkan daftar analit yang terdeteksi dan teridentifikasi oleh uji kadar.
List of Controls (Daftar Kontrol)	Memberikan daftar analit kontrol internal yang diimplementasikan dalam uji kadar.
Assay Statistics (Statistik Uji Kadar)	Menampilkan jumlah pengujian yang pernah dijalankan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk uji kadar yang dipilih, serta jumlah pengujian positif, negatif, gagal, dan dibatalkan.
Laporan epidemiologi	Menyediakan opsi untuk membuat laporan epidemiologi untuk rentang tanggal terpilih.

6.9.2 Membuat laporan epidemiologi

Laporan epidemiologi merupakan laporan yang berisi penghitungan hasil pengujian untuk setiap patogen untuk uji kadar dan interval waktu terpilih.

Catatan: Hasil yang telah diarsipkan dan dihapus sebelumnya tidak dihitung dalam laporan epidemiologi. Untuk informasi selengkapnya tentang arsip, lihat Bab 6.

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk membuat laporan epidemiologi:

1. Ikuti langkah 1 hingga 3 dari Mengelola uji kadar yang tersedia.
2. Gulir ke bagian bawah opsi yang tercantum di [Tabel 10](#) dan klik di **Epidemiology Report** (Laporan Epidemiologi).
3. Pilih **From Date** (Tanggal Dari), tanggal mulai penghitungan hasil, dan **Until Date** (Tanggal Hingga), tanggal selesai penghitungan hasil.

Catatan: Tanggal Dari dan Hingga dimasukkan dalam penghitungan.

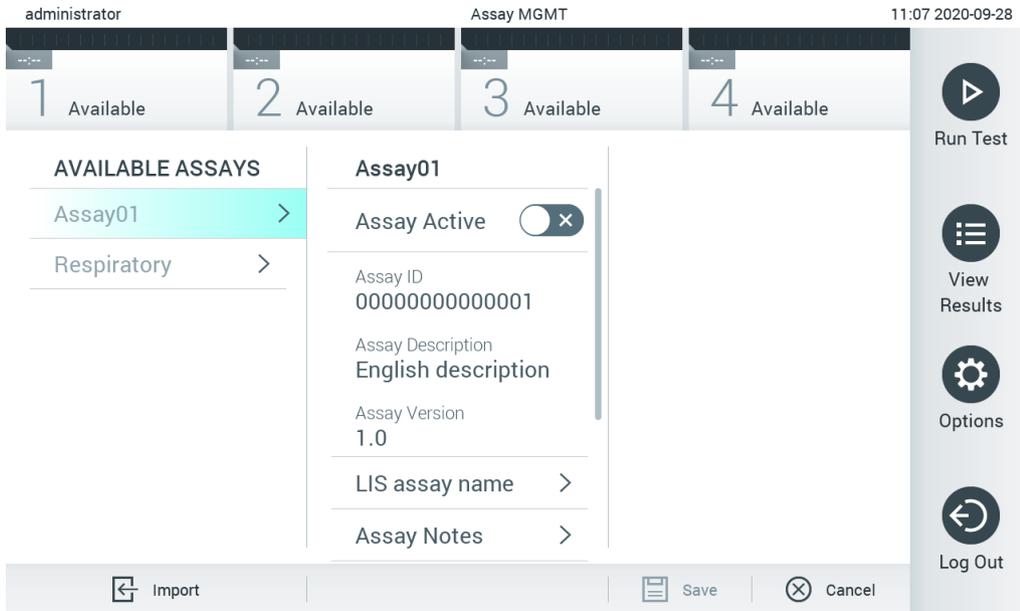
4. Klik pada **Save Report** (Simpan Laporan).
5. Pilih lokasi di mana laporan harus disimpan.

Catatan: Di Epidemiology Report (Laporan Epidemiologi), kolom "Positive results" (Hasil positif) merujuk ke patogen yang telah "detected" (terdeteksi), dan kolom "Negative results" (Hasil negatif) merujuk ke patogen yang "not-detected" (tidak terdeteksi). Hasil "Equivocal" (Ekuivok) tercantum di kolom terpisah.

6.9.3 Mengimpor uji kadar baru

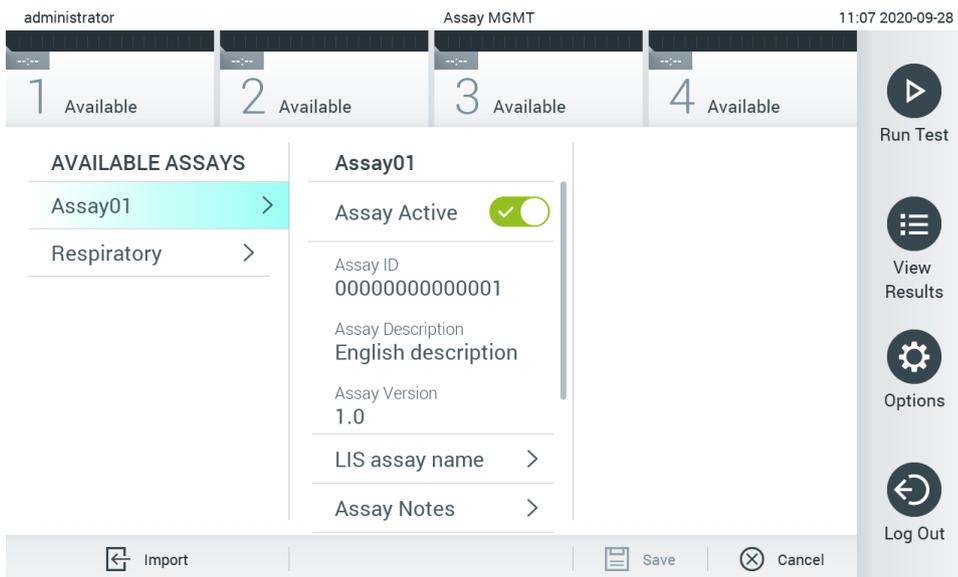
Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengimpor uji kadar baru ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Masukkan perangkat penyimpanan USB yang berisi File Definisi Uji Kadar yang akan diimpor ke port USB QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.
2. Untuk mengimpor uji kadar baru ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tekan tombol Options (Ops), lalu tombol Assay Management (Manajemen Uji Kadar). Layar Assay Management (Manajemen Uji Kadar) akan muncul di area Isi pada tampilan (Gambar 67).



Gambar 67. Layar assay management (manajemen uji kadar).

3. Tekan ikon Import (Impor) di kiri bawah layar.
 4. Pilih File Definisi Uji Kadar dari perangkat penyimpanan USB yang sesuai dengan uji kadar yang akan diimpor. Agar dikenali oleh sistem, File Definisi Uji Kadar harus berada dalam folder root.
 5. Sebuah kotak dialog akan muncul untuk mengonfirmasi pengunggahan file.
 6. Sebuah kotak dialog dapat muncul untuk mengganti versi terkini dengan yang baru. Tekan yes (ya) untuk menggantinya.
- Catatan:** Jika sampel Kontrol Eksternal (External Control, EC) terhubung dengan uji kadar yang ditimpa dengan versi baru, sampel EC direset dan harus dikonfigurasi kembali. Untuk informasi selengkapnya lihat Bab 6.6.
7. Uji kadar akan aktif dengan memilih Assay Active (Uji Kadar Aktif) (Gambar 68).



Gambar 68. Mengaktifkan uji kadar.

6.10 Mengonfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Pada menu System Configuration (Konfigurasi Sistem), dimungkinkan untuk mengelola sistem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan menentukan parameter spesifik regional.

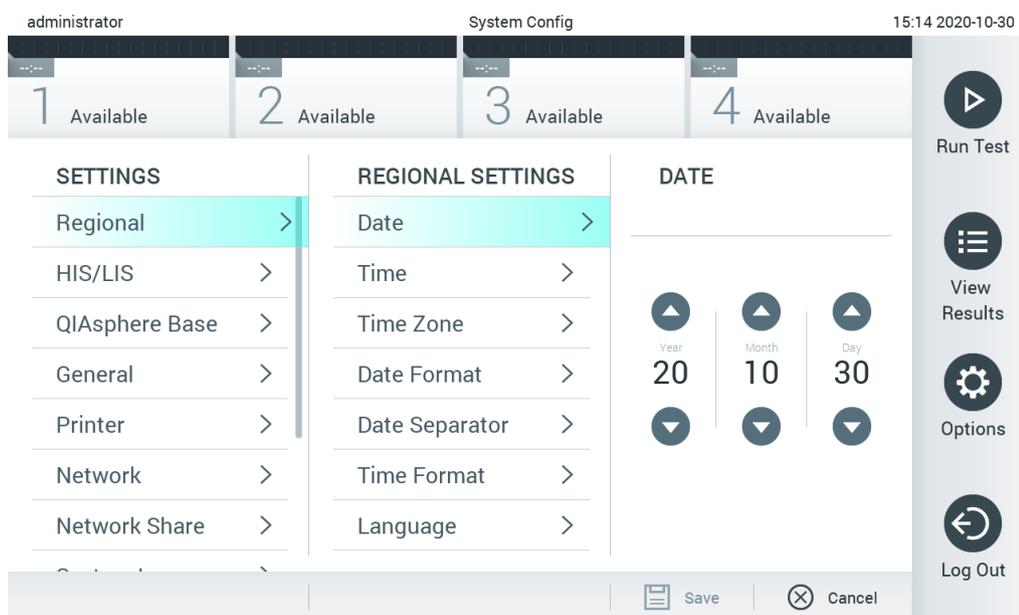
6.10.1 Pengaturan regional

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengonfigurasi pengaturan regional QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

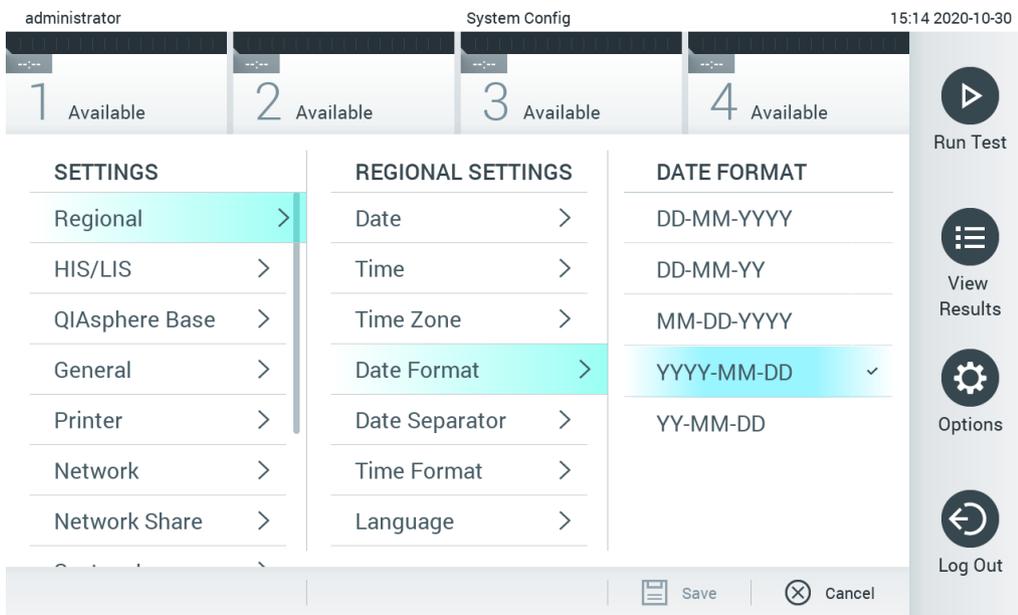
1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih Regional (Regional) dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri. Pilih dan tentukan pengaturan yang terdapat dalam Tabel 11 sesuai kebutuhan.

Tabel 11. Pengaturan regional yang tersedia

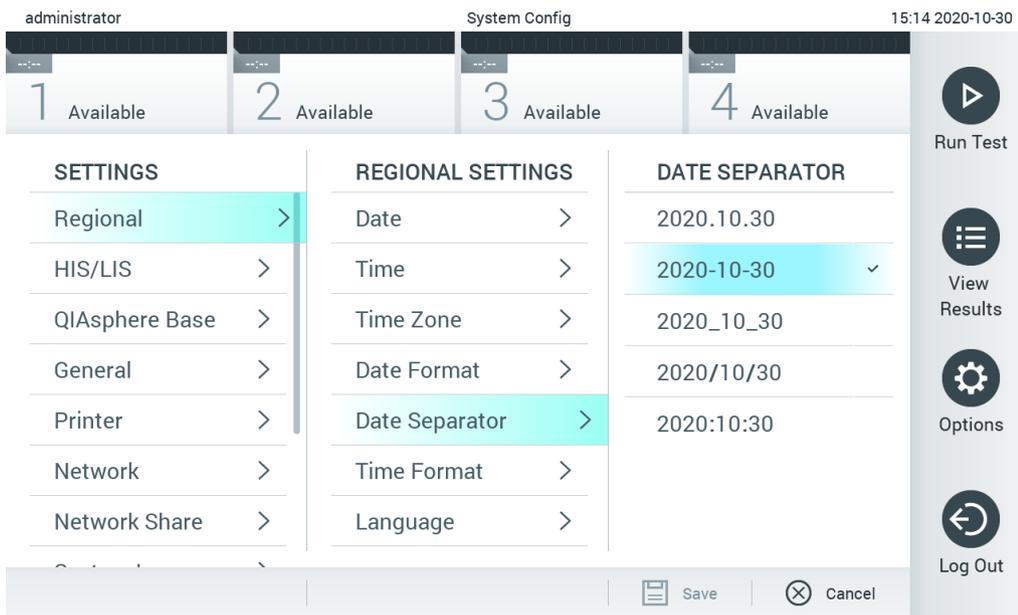
Pengaturan	Deskripsi
Date (Tanggal)	Menentukan tanggal sistem (tahun, bulan, hari) (Gambar 69). Pengaturan ini disinkronkan secara otomatis saat perangkat terhubung ke QIASphere Base.
Time (Waktu)	Menentukan waktu sistem (jam, menit). Pengaturan ini disinkronkan secara otomatis saat perangkat terhubung ke QIASphere Base.
Time Zone (Zona Waktu)	Menentukan zona waktu sistem. Pengaturan ini mungkin perlu disesuaikan secara manual segera setelah koneksi ke QIASphere Base terbentuk, karena saat ini tidak disinkronkan secara otomatis.
Date format (Format tanggal)	Menentukan format tanggal. Opsi-opsi berikut ini tersedia (Gambar 70): HH-BB-TTTT, HH-BB-TT, BB-HH-TTTT, TTTT-BB-HH (bawaan), atau TT-BB-HH
Date separator (Pemisah tanggal)	Menentukan pemisah tanggal. Opsi-opsi berikut ini tersedia (Gambar 71): " ." (bawaan) "/" "-" ":"
Time format (Format waktu)	Menentukan format waktu. Opsi-opsi berikut ini tersedia (Gambar 72): 24 jam (jj:mm:dd) (bawaan) atau 12 jam (jj:mm:dd a.m./p.m.)
Language (Bahasa)	Inggris (bawaan)



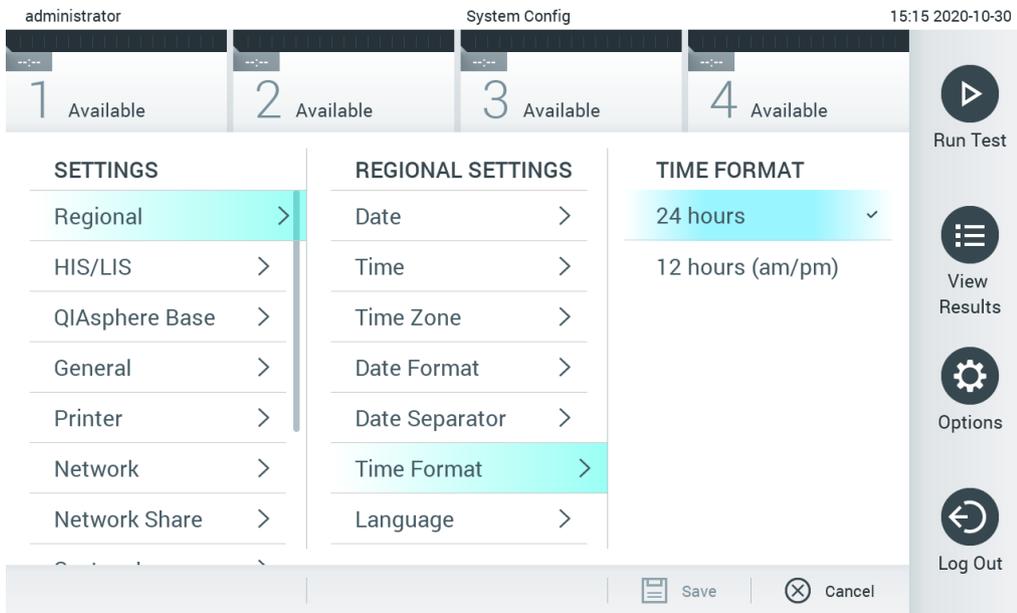
Gambar 69. Mengatur tanggal sistem.



Gambar 70. Mengatur format tanggal sistem.



Gambar 71. Mengatur pemisah tanggal sistem.



Gambar 72. Mengatur format waktu sistem.

6.10.2 Pengaturan HIS/LIS

Lihat Bab 7.

6.10.3 Pengaturan QIASphere Base

QIASphere menghubungkan para pelanggan dengan ekosistem digital QIAGEN yang komprehensif untuk menghasilkan pengalaman pengguna yang unik dan meningkatkan efisiensi dan keselamatan di laboratorium melalui konektivitas berbasis awan. Sistem QIASphere terdiri atas beberapa komponen berikut:

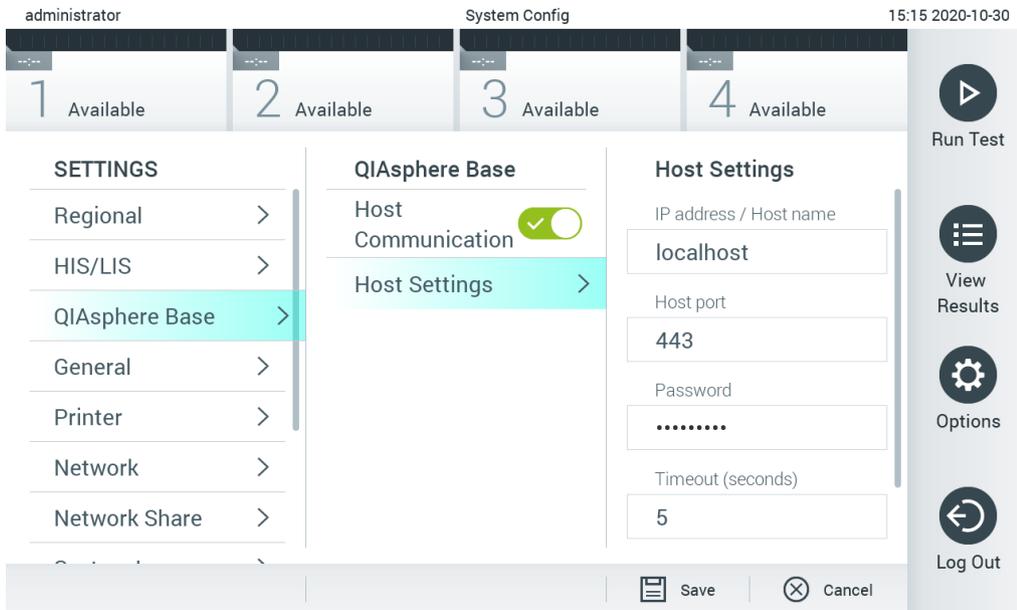
- Instrumen yang kapabel QIASphere dari QIAGEN, yang dapat dihubungkan ke solusi QIASphere
- Aplikasi QIASphere untuk pemantauan instrumen, tersedia untuk perangkat seluler dan browser web untuk penggunaan desktop
- QIASphere Base merupakan perangkat gateway Internet untuk Segala (Internet of Things, IoT) untuk komunikasi jaringan aman.

Untuk informasi lebih lanjut, lihat [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/qiasphere).

Ikuti petunjuk dalam Panduan Pengguna QIASphere untuk menghubungkan QIASphere Base ke jaringan lokal yang sama tempat QIAStat-Dx Analyzer 1.0 terhubung. Selama prosedur ini, QIASphere Base menerima alamat IP yang dibutuhkan dalam konfigurasi berikut.

Setelah itu, ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menghubungkan QIAStat-Dx Analyzer 1.0 ke QIASphere Base. Untuk dapat menghubungkan ke QIASphere Base, pastikan bahwa kedua perangkat terhubung ke jaringan yang sama.

1. Tekan tombol Options (Ops), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih QIASphere Base dari daftar settings (pengaturan) di kolom sisi kiri (Gambar 73).



Gambar 73. Mengonfigurasi koneksi QIASphere Base.

3. Pilih dan tentukan opsi pada Tabel 12 sesuai dengan petunjuk dari administrator jaringan.

Tabel 12. Pengaturan QIASphere Base

Opsi	Deskripsi
Mengaktifkan Host Communication (Komunikasi Host)	Mengaktifkan koneksi ke QIASphere Base. Submenu Host Settings (Pengaturan Host) hanya aktif jika "Host Communication" (Komunikasi Host) diaktifkan.
IP address/Host name (Alamat IP>Nama host)	Menentukan alamat IP di mana QIASphere Base dapat dihubungkan.
Host port (Port host)	Menentukan port host di mana QIASphere Base dapat dihubungkan.
Password (Kata sandi)	Menentukan kata sandi yang diperlukan untuk menghubungkan ke QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Waktu habis dalam detik)	Menentukan periode waktu habis dalam detik, setelah waktu ini, pemeriksaan konektivitas dibatalkan jika QIASphere Base tidak dapat dihubungi.
Check connectivity (Periksa konektivitas)	Suatu penekanan di tombol akan memeriksa apakah koneksi ke QIASphere Base dapat dibentuk.

Catatan: Status terkini QIASphere Base Analyzer 1.0 mungkin tidak segera ditampilkan di aplikasi QIASphere.

Catatan: Waktu dan tanggal perangkat disinkronkan secara otomatis segera setelah koneksi ke QIASphere Base terbentuk. Namun, zona waktu harus disesuaikan secara manual.

6.10.4 Pengaturan umum

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengubah pengaturan umum QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih General (Umum) dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri. Pilih dan tentukan opsi yang terdapat dalam Tabel 13 sesuai kebutuhan.

Tabel 13. Pengaturan umum yang tersedia

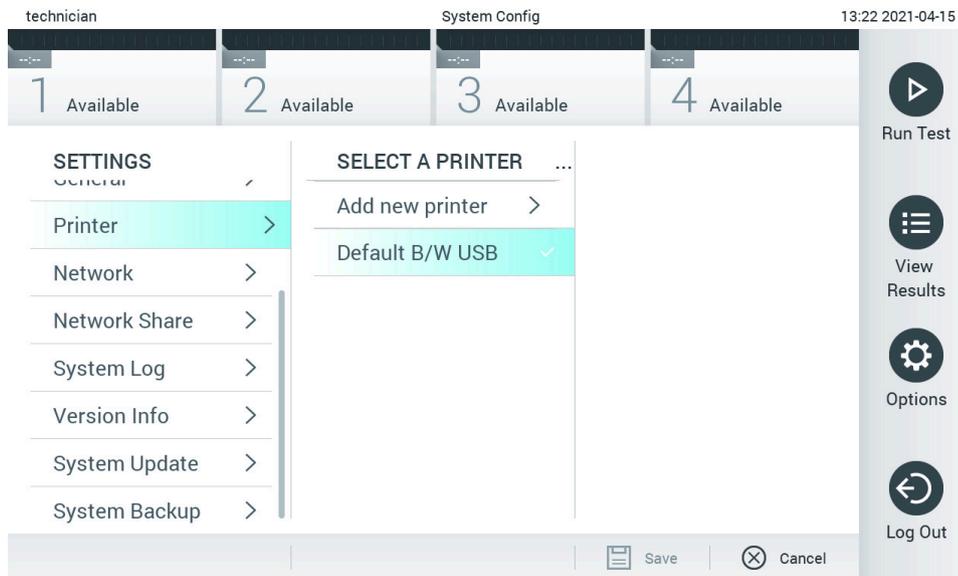
Pengaturan	Deskripsi
User Access Control (Kontrol Akses Pengguna)	Mengaktifkan User Access Control, (Kontrol Akses Pengguna), yang mengharuskan semua pengguna login ke sistem dan membatasi pengguna agar hanya melakukan tindakan yang diizinkan oleh profil pengguna mereka. Ketika opsi ini tidak diaktifkan, tidak dimungkinkan untuk membedakan antara pengguna. Semua fitur akan tersedia seolah-olah dijalankan oleh profil "Administrator". Opsi ini diaktifkan secara bawaan.
Automatic log-off time (waktu log-off otomatis)	Hanya aktif jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Pengaturan ini menentukan interval waktu setelah pengguna secara otomatis log out dari sistem karena QIAstat-Dx Analyzer 1.0 belum menerima input pengguna. Kisaran yang diizinkan adalah 5 menit hingga 99:59 jam. Bawaan: 30 menit. Input pengguna, seperti gerakan kursor, klik kursor, tekanan tombol pada keyboard eksternal atau sentuhan pada layar sentuh, akan mereset waktu log-off otomatis. Jika pengguna telah memasukkan data (misalnya, pada layar Run Test (Jalankan Pengujian)) ketika log-off otomatis terjadi, data tersebut akan hilang.
Require password before executing assay (Memerlukan kata sandi sebelum menjalankan uji kadar)	Hanya aktif jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Dengan diaktifkannya pengaturan ini, semua pengguna akan diminta untuk memasukkan kata sandi setelah menekan tombol Confirm (Konfirmasi) sebelum mengeksekusi uji kadar.
Use Patient ID (Gunakan ID Pasien)	Dengan Use Patient ID (Gunakan ID Pasien) aktif, Perangkat Lunak QIAstat-Dx akan memberikan opsi bagi pengguna untuk memasukkan ID Pasien atau memindai ID Pasien ketika bersiap untuk menjalankan pengujian (lihat Bab 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Memilih Barcode ID Pasien)	Menentukan apakah pengguna akan diminta untuk memindai Patient ID (ID Pasien) menggunakan pembaca barcode terlebih dahulu. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Patient ID Mandatory (ID Pasien Wajib)	Hanya aktif jika Use Patient ID (Gunakan ID Pasien) diaktifkan. Saat diaktifkan, pengguna akan diminta untuk memasukkan ID pasien sebelum mengeksekusi uji kadar. Ketika tidak diaktifkan, pengguna dapat membiarkan bidang data patient ID (ID pasien) kosong. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Sample ID Mandatory (ID Sampel Wajib)	Saat diaktifkan, pengguna akan diminta untuk memasukkan ID Sampel sebelum mengeksekusi uji kadar. Ketika tidak diaktifkan, pengguna dapat mengosongkan bidang data Sample ID (ID Sampel) dan ID Sampel unik akan otomatis dihasilkan oleh QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Prefer Sample ID Bar Code (Memilih Barcode ID Sampel)	Menentukan apakah pengguna akan diminta untuk memindai ID Sampel menggunakan pembaca barcode terlebih dahulu. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Exclude Modules (Kecualikan Modul)	Memungkinkan untuk mengecualikan Modul Analitik tertentu dari pengujian yang berjalan. Pengaturan ini mungkin berguna jika modul diduga mengalami kegagalan. Bawaan: Disabled (Nonaktif).
Number of Results Per Page (Jumlah Hasil Per Halaman)	Pengaturan ini menentukan jumlah hasil yang ditampilkan per halaman pada layar View Results (Lihat Hasil).
Show Previously Logged-in User IDs (Tampilkan ID Pengguna yang Login Sebelumnya)	Hanya aktif jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Ketika pengaturan ini diaktifkan, daftar pengguna yang sebelumnya login akan ditampilkan pada layar login. Bawaan: Enabled (Aktif).
Require Password to Log In (Memerlukan Kata Sandi untuk Login)	Hanya aktif jika User Access Control (Kontrol Akses Pengguna) diaktifkan. Ketika pengaturan ini diaktifkan, semua pengguna harus memasukkan kata sandi mereka untuk login. Jika dinonaktifkan, hanya ID Pengguna yang akan diminta untuk login. Bawaan: Enabled (Aktif).
Max. Number of Technical Log files (Jumlah Maks File Log Teknis)	Jumlah file log teknis dapat diubah berdasarkan penggunaannya.
Restore Factory Default (Kembalikan Bawaan Pabrik)	Memungkinkan reset sistem kembali ke semua pengaturan bawaan pabrik.
Hide curves in PDF reports (Sembunyikan kurva dalam laporan PDF)	Menyembunyikan kurva amplifikasi dari laporan PDF yang disimpan dan dicetak.

6.10.5 Pengaturan Printer

Opsi pengaturan Printer memungkinkan pemilihan printer sistem. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 memungkinkan penggunaan printer jaringan atau printer yang terhubung ke Modul Operasional via port USB di belakang instrumen.

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mengubah pengaturan printer QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih Printer dari daftar settings (pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Pilih printer dari daftar printer yang tersedia (Gambar 74).



Gambar 74. Memilih printer sistem.

Untuk instalasi dan penghapusan printer yang terhubung dengan jaringan atau USB, lihat Lampiran 12.1.

6.10.6 Pengaturan jaringan

Opsi Network (Jaringan) memungkinkan koneksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke jaringan, memberikan akses ke printer berjejaring, dan menyediakan konektivitas ke HIS/LIS dan QIASphere Base. Hubungi administrator jaringan untuk mengetahui detail tentang cara mengonfigurasi pengaturan jaringan.

Ikuti langkah-langkah ini untuk menentukan pengaturan jaringan:

1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih Network (Jaringan) dari daftar settings (pengaturan) di kolom sisi kiri (Gambar 75).



Gambar 75. Mengonfigurasi pengaturan jaringan.

3. Pilih dan tentukan opsi pada Tabel 14 sesuai dengan petunjuk dari administrator jaringan.

Tabel 14. Pengaturan jaringan

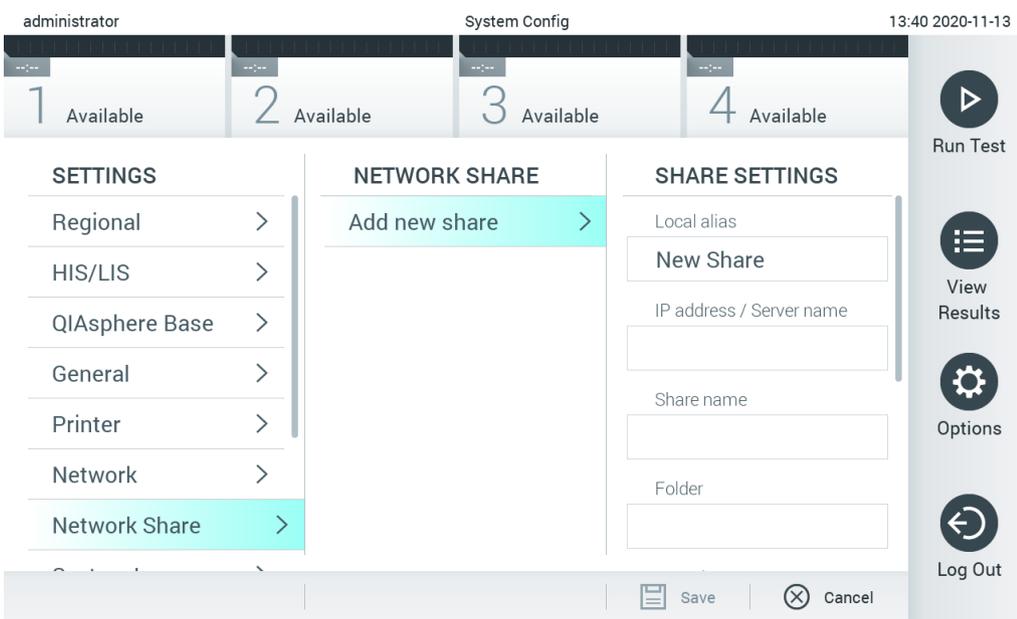
Opsi	Deskripsi
Enable IPv6 (Aktifkan IPv6)	Mengaktifkan penggunaan protokol IPv6. Submenu IPv6 Settings (Pengaturan IPv6) hanya aktif jika "Enable IPv6" (Aktifkan IPv6) diaktifkan.
Obtain IPv6 address automatically (Dapatkan alamat IPv6 secara otomatis)	Memungkinkan unit memperoleh alamat IPv6 dari jaringan menggunakan DHCP.
IPv6 Address (Alamat IPv6)	Menentukan alamat IPv6 yang dikonfigurasi secara manual dari Modul Operasional. Opsi ini hanya aktif jika "Obtain IPv6 address automatically" (Dapatkan alamat IPv6 secara otomatis) dinonaktifkan.
Subnet Prefix Length (Panjang Prefiks Subnet)	Menentukan panjang prefiks subnet IPv6. Opsi ini hanya aktif jika "Obtain IPv6 address automatically" (Dapatkan alamat IPv6 secara otomatis) dinonaktifkan.
Enable IPv4 (Aktifkan IPv4)	Mengaktifkan penggunaan protokol IPv4. Submenu IPv4 Settings (Pengaturan IPv4) hanya aktif jika "Enable IPv4" (Aktifkan IPv4) diaktifkan.
Obtain IPv4 address automatically (Dapatkan alamat IPv4 secara otomatis)	Memungkinkan unit memperoleh alamat IPv4 dari jaringan menggunakan DHCP.
IPv4 Address (Alamat IPv4)	Menentukan alamat IPv4 yang dikonfigurasi secara manual dari Modul Operasional. Opsi ini hanya aktif jika "Obtain IPv4 address automatically" (Dapatkan alamat IPv4 secara otomatis) dinonaktifkan.
Subnet Mask	Menentukan panjang prefiks subnet IPv4. Opsi ini hanya aktif jika "Obtain IPv4 address automatically" (Dapatkan alamat IPv4 secara otomatis) dinonaktifkan.
Default Gateway (Gateway Bawaan)	Menentukan gateway bawaan IPv6 atau IPv4, tergantung mana yang diaktifkan. Opsi ini hanya aktif jika "Obtain IPv6 address automatically" (Dapatkan alamat IPv6 secara otomatis) atau "Obtain IPv4 address automatically" (Dapatkan alamat IPv4 secara otomatis) dinonaktifkan.
Obtain DNS address automatically (Dapatkan alamat DNS secara otomatis)	Memungkinkan unit memperoleh konfigurasi DNS dari jaringan menggunakan DHCP.
Preferred DNS Server (Server DNS yang Dipilih)	Menentukan server DNS primer. Opsi ini hanya aktif jika "Obtain DNS address automatically" (Dapatkan alamat DNS secara otomatis) dinonaktifkan.
Alternate DNS Server (Server DNS Alternatif)	Menentukan server DNS sekunder. Opsi ini hanya aktif jika "Obtain DNS address automatically" (Dapatkan alamat DNS secara otomatis) dinonaktifkan.

6.10.7 Network Share (Bagi-Pakai Jaringan)

Opsi Network Share (Bagi-Pakai Jaringan) memungkinkan pemilihan bagi-pakai jaringan. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 memungkinkan penggunaan bagi-pakai jaringan yang berjalan pada sistem yang disediakan oleh protokol SMB versi 2 dan 3. Konsultasikan dengan tim TI setempat Anda untuk mendiskusikan apakah protokol ini didukung oleh infrastruktur TI setempat Anda. Bagi-pakai jaringan dapat dipilih sebagai lokasi penyimpanan untuk cadangan dan arsip otomatis.

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menambahkan bagi-pakai jaringan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih Network Share (Bagi-Pakai Jaringan) dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Tekan tombol Add new share (Tambah bagi-pakai baru) (Gambar 76).



Gambar 76. Menambahkan bagi-pakai jaringan.

4. Pilih dan tentukan opsi pada Tabel 15 sesuai dengan petunjuk dari administrator jaringan.

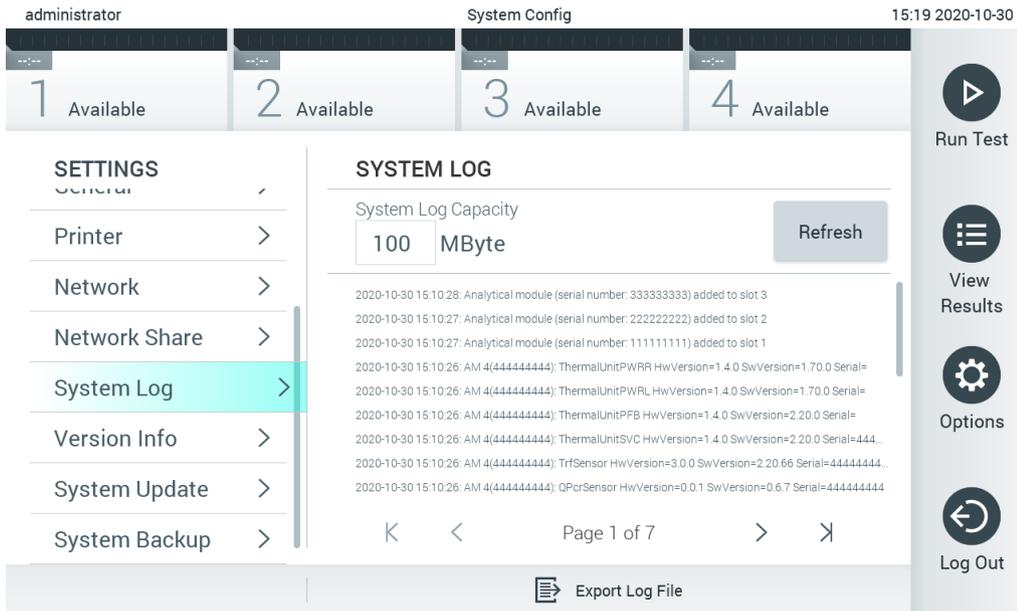
Tabel 15. Pengaturan bagi-pakai jaringan

Opsi	Deskripsi
Local Alias (Alias Lokal)	Menentukan nama untuk entri yang bagi-pakainya dapat dipilih di menu lain dalam aplikasi (misalnya, saat menyimpan cadangan).
IP address/Server name (Alamat IP>Nama server)	Menentukan server atau alamat IP yang sedang menyelenggarakan bagi-pakai jaringan.
Share name (Nama bagi-pakai)	Menentukan nama untuk bagi-pakai jaringan.
Folder	Menentukan jalur ke folder spesifik di bagi-pakai jaringan. Jalur menggunakan "/" (tanpa tanda petik) untuk memisahkan nama folder yang terpisah, (misalnya "folder/subfolder").
Domain name (Nama domain)	Menentukan domain, untuk domain ini, server yang menyelenggarakan bagi-pakai jaringan telah ditunjuk.
User Name (Nama pengguna)	Menentukan nama pengguna yang digunakan untuk menghubungkan ke bagi-pakai jaringan. Harap perhatikan bahwa pengguna harus memiliki hak untuk menulis di bagi-pakai jaringan.
Password (Kata sandi)	Menentukan kata sandi yang digunakan untuk mengautentikasi nama pengguna.
Check connectivity (Periksa konektivitas)	Memeriksa apakah koneksi ke bagi-pakai jaringan dapat dibentuk. Pesan sembul dengan hasil upaya koneksi ditampilkan.
Remove Share (Hapus Bagi-Pakai)	Menghapus Network Share (Bagi-Pakai Jaringan) yang telah dikonfigurasi.

Catatan: Tombol ini hanya terlihat saat mengedit Network Share (Bagi-Pakai Jaringan) yang sudah ada.

6.10.8 Log sistem

Informasi umum catatan log sistem tentang penggunaan Modul Operasional dan Analitikal, seperti menambahkan atau menghapus pengguna, dan menambahkan atau menghapus uji kadar, login, logout, memulai pengujian, dll. Tekan tombol Options (Ops), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem), kemudian System Log (Log sistem) untuk mengakses informasi log sistem. "System Log Capacity" (Kapasitas Log Sistem) ditampilkan di tengah layar yang diikuti oleh konten log. Tekan Export Log File (Ekspor File Log) untuk mengekspor konten (Gambar 77).



Gambar 77. Mengakses log sistem.

Catatan: Untuk informasi dukungan lengkap tentang pengujian atau semua pengujian yang gagal, disarankan untuk menggunakan fungsi paket dukungan (lihat Bab 5.5.7).

6.10.9 Informasi versi dan perjanjian lisensi perangkat lunak

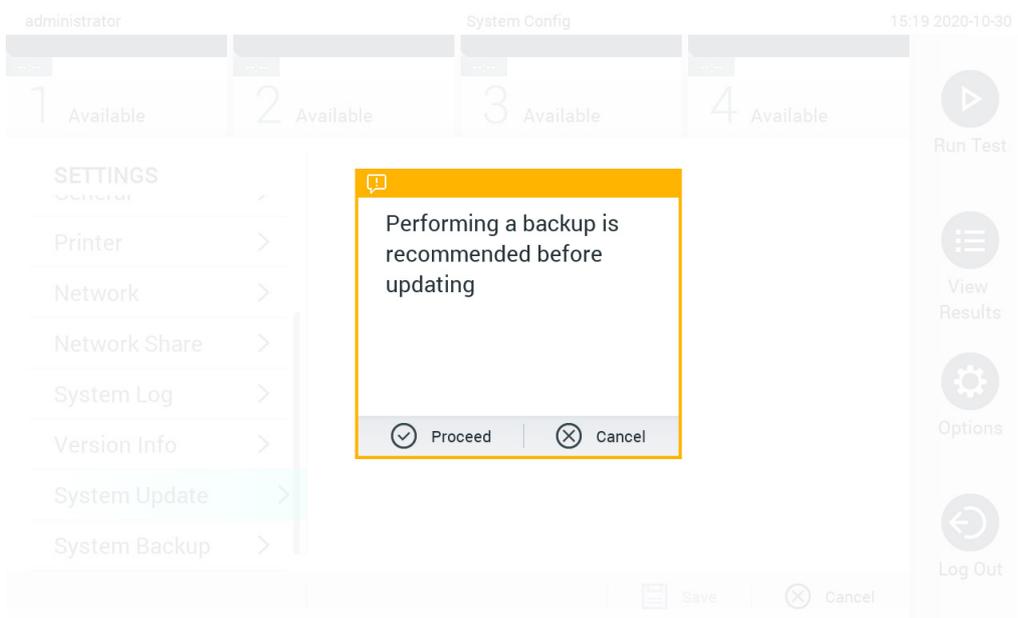
Tekan tombol Options (Ops), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem), kemudian Version Info (Informasi Versi) untuk melihat versi Perangkat Lunak QIAsat-Dx, nomor seri, versi firmware untuk Modul Analitikal yang diinstal, dan perjanjian lisensi perangkat lunak.

6.10.10 Pembaruan Sistem

PENTING: Perangkat lunak versi 1.1 ke atas diperlukan untuk memperbarui ke perangkat lunak versi 1.5.

Untuk memastikan kinerja terbaik, pastikan Anda menggunakan versi perangkat lunak terbaru. Hubungi Layanan Teknis QIAGEN di support.qiagen.com untuk mendapatkan bantuan terkait peningkatan perangkat lunak.

Untuk memperbarui sistem QIAsat-Dx Analyzer 1.0, tekan tombol Options (Ops), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem), kemudian System Update (Pembaruan Sistem). Pilih file .dup yang sesuai yang disimpan pada perangkat penyimpanan USB untuk memperbarui sistem ke versi yang lebih baru. Pesan akan muncul untuk menyarankan agar pencadangan sistem dilakukan terlebih dahulu (lihat Bab 6.10.11) (Gambar 78). Setelah pembaruan, pengguna mungkin akan diminta untuk mematikan QIAsat-Dx Analyzer 1.0 dan memulainya kembali.



Gambar 78. Melakukan pembaruan sistem.

Catatan: Untuk memastikan pembaruan perangkat lunak yang tepat waktu dari perangkat lunak versi 1.2 atau yang lebih rendah, disarankan untuk mengikuti prosedur selanjutnya, sebelum dan setelah pembaruan:

Sebelum memperbarui, navigasikan dari layar beranda ke "Option" (Opsi) > "System Config" (Konfigurasi Sistem) > di bawah "Settings" (Pengaturan), pilih "General" (Umum) > di bawah "General Settings" (Pengaturan Umum)

1. Gulir ke bawah (geser ke atas) dan cari bidang "Number of results per page" (Jumlah hasil per halaman)
2. Tekan bidang "Number of results per page" (Jumlah hasil per halaman)
3. Ubah nilainya menjadi "100", lalu tekan enter
4. Tekan "Save" (Simpan) di bilah bawah untuk menyimpan pengaturan.

Setelah pembaruan perangkat lunak selesai, kembalikan jumlah hasil per halaman ke pengaturan sebelumnya. Untuk melakukan ini, navigasikan dari layar utama ke "Option" (Opsi) > "System Config" (Konfigurasi Sistem) > di bawah "Settings" (Pengaturan), pilih "General" (Umum) > di bawah "General Settings" (Pengaturan Umum)

5. Gulir ke bawah (geser ke atas) dan cari bidang "Number of results per page" (Jumlah hasil per halaman)
6. Tekan bidang "Number of results per page" (Jumlah hasil per halaman)
7. Ubah nilai dari "100" menjadi "the value previously displayed" (nilai yang ditampilkan sebelumnya), lalu tekan enter
8. Tekan "Save" (Simpan) di bilah bawah untuk menyimpan pengaturan.

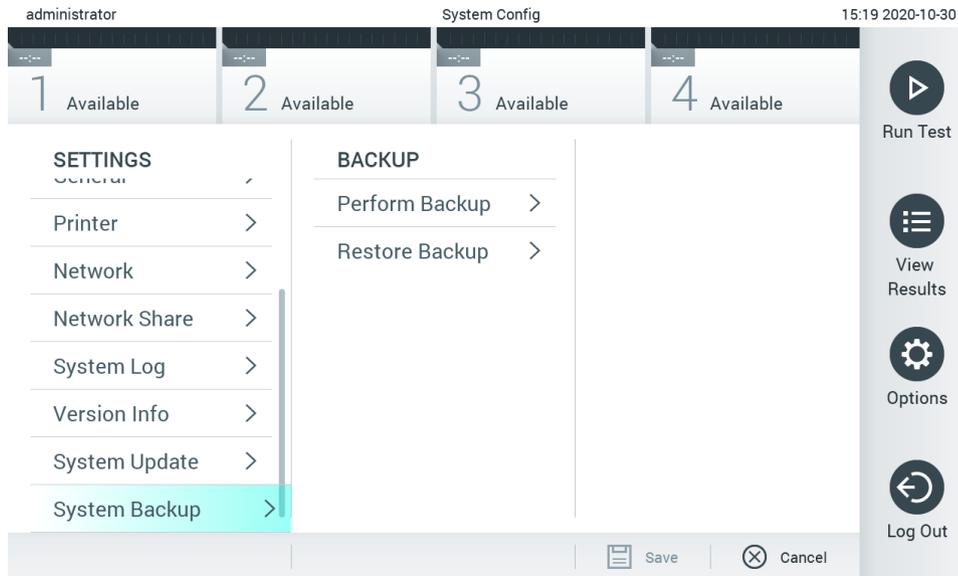
Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipaan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

Catatan: Fungsi pengaman layar tidak aktif selama pembaruan sistem. Jika Mode Akses Pengguna diaktifkan, login ulang untuk otentikasi pengguna tidak perlu dilakukan. Disarankan untuk tidak meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tanpa pengawasan selama pembaruan sistem.

Catatan: Disarankan untuk menyalakan ulang QIAstat-Dx Analyzer 1.0 setelah pembaruan sistem untuk perangkat lunak versi 1.5 berhasil dijalankan. Untuk mematikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, NONAKTIFKAN instrumen menggunakan sakelar daya di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Setelah itu, AKTIFKAN instrumen lagi dengan sakelar yang sama.

6.10.11 Pencadangan Sistem

Untuk mencadangkan sistem QIAstat-Dx Analyzer 1.0, tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem), kemudian System Backup (Pencadangan Sistem) (Gambar 79). Masukkan perangkat penyimpanan USB ke dalam port USB depan atau konfigurasi untuk berbagi jaringan (lihat Network Share (Bagi-Pakai Jaringan)).



Gambar 79. Melakukan pencadangan sistem.

Tekan tombol Perform Backup (Lakukan Pencadangan). File dengan ekstensi .dbk akan dihasilkan dengan nama file bawaan. File dapat disimpan di drive USB atau di berbagi-pakai jaringan.

Untuk memulihkan cadangan, tekan tombol Restore Backup (Pulihkan Cadangan), lalu pilih file cadangan yang sesuai dengan ekstensi .dbk dari perangkat penyimpanan USB yang tersambung. Pesan akan muncul untuk menyarankan agar cadangan dibuat sebelum memulihkan.

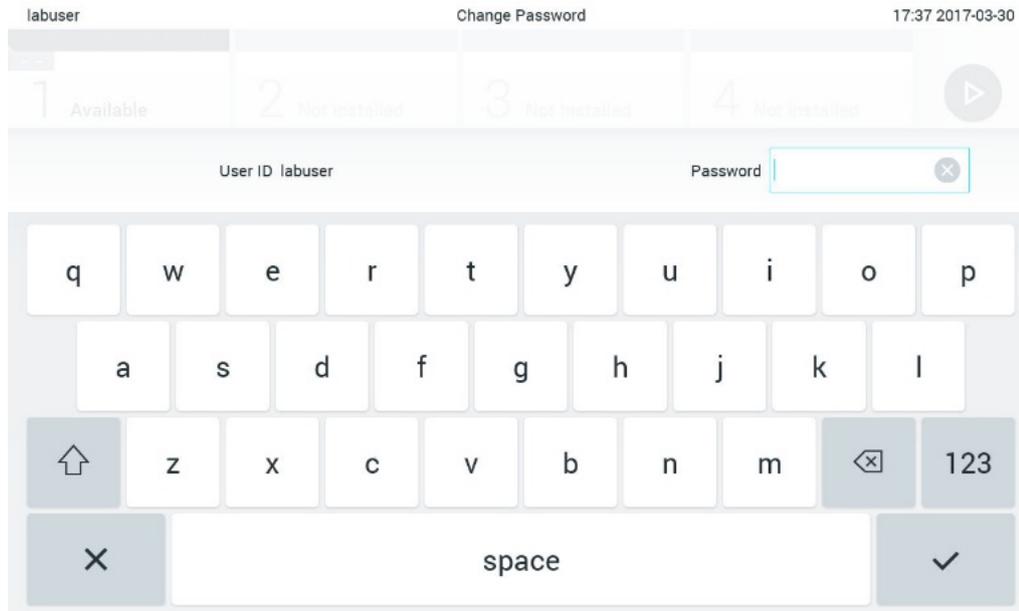
Catatan: Sangat disarankan untuk melakukan pencadangan sistem secara rutin sesuai dengan kebijakan organisasi Anda untuk ketersediaan data dan perlindungan dari risiko kehilangan data.

Catatan: Fungsi pengaman layar tidak aktif selama pembuatan cadangan sistem. Jika Mode Akses Pengguna diaktifkan, login ulang untuk otentikasi pengguna tidak perlu dilakukan. Disarankan untuk tidak meninggalkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tanpa pengawasan selama pembuatan cadangan.

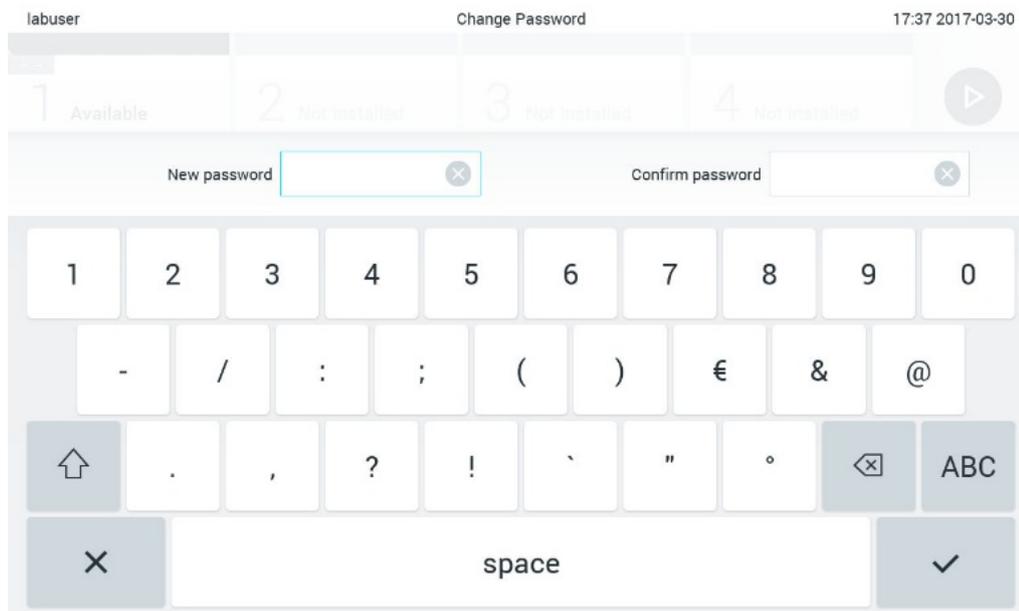
Catatan: Disarankan untuk menggunakan perangkat penyimpanan USB yang disertakan untuk penyimpanan dan transfer data jangka pendek. Sangat disarankan untuk menggunakan lokasi penyimpanan lain untuk penyimpanan data permanen. Penggunaan perangkat penyimpanan USB tunduk pada batasan (misalnya, kapasitas memori atau risiko penipisan), yang harus dipertimbangkan sebelum digunakan.

6.11 Ganti kata sandi

Untuk mengubah kata sandi pengguna, tekan tombol Options (Opsi), lalu Change Password (Ganti Kata Sandi). Masukkan kata sandi saat ini terlebih dahulu di bidang teks (Gambar 80), kemudian masukkan kata sandi baru ke dalam bidang New Password (Kata Sandi Baru). Ketikkan kata sandi baru lagi di bidang Confirm Password (Konfirmasi Kata Sandi) (Gambar 81).



Gambar 80. Memasukkan kata sandi saat ini.



Gambar 81. Memasukkan dan mengonfirmasi kata sandi baru.

Setelah gagal memasukkan kata sandi sebanyak tiga kali, bidang entri kata sandi akan dinonaktifkan selama satu menit, dan dialog akan muncul dengan pesan "Password failed, please wait for 1 minute to try it again" (Kata sandi gagal, harap tunggu selama 1 menit untuk mencobanya lagi).

Catatan: Sangat disarankan untuk menggunakan kata sandi yang kuat dengan mengikuti kebijakan kata sandi organisasi Anda.

6.12 Status sistem QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Status Modul Operasional dan Analitikal ditunjukkan oleh warna indikator status (LED) di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Modul Operasional dapat menampilkan salah satu warna status berikut:

Tabel 16 menjelaskan lampu status yang dapat ditampilkan pada Modul Operasional dan Analitikal.

Tabel 16. Deskripsi lampu status

Modul	Lampu status	Deskripsi
Operasional	MATI	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dimatikan
	Biru	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dalam mode siaga
	Hijau	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sedang berjalan
Analitikal	MATI	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dimatikan
	Biru	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dalam mode siaga
	Hijau (berkedip)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 menginisialisasi
	Hijau	Modul Analitikal sedang berjalan
	Merah	Modul Analitikal mengalami gagal fungsi

6.13 Mematikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dirancang untuk beroperasi secara kontinu. Jika unit tidak akan digunakan selama waktu yang singkat (kurang dari sehari), kami sarankan untuk menetapkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke mode siaga dengan menekan tombol ON/OFF di bagian depan instrumen. Untuk mematikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 selama periode waktu yang lama, matikan instrumen menggunakan sakelar daya di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Jika pengguna mencoba untuk menetapkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke mode siaga saat Modul Analitikal menjalankan pengujian, dialog akan muncul untuk menunjukkan bahwa mematikan unit saat ini tidak dimungkinkan. Biarkan instrumen selesai menjalankan pengujian, lalu coba matikan setelah selesai.

7 Konektivitas HIS/LIS

Bab ini menjelaskan konektivitas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dengan HIS/LIS.

Konfigurasi HIS/LIS memungkinkan koneksi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke HIS/LIS untuk menyediakan fungsionalitas seperti:

- Mengaktifkan dan mengonfigurasi komunikasi dengan HIS/LIS
- Konfigurasi uji kadar untuk mengirim hasil dan meminta urutan perintah
- Menjalankan pengujian berdasarkan urutan perintah
- Mengirimkan hasil pengujian

Catatan: Disarankan untuk mengikuti langkah-langkah dan kebijakan keamanan organisasi Anda untuk intranet lokal karena komunikasi dengan HIS/LIS tidak terenkripsi.

7.1 Mengaktifkan dan mengonfigurasi komunikasi dengan HIS/LIS

1. Tekan tombol Options (Ops), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih HIS/LIS (Sistem Informasi Rumah Sakit/Sistem Informasi Laboratorium) dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri. Pilih dan tentukan pengaturan yang terdapat dalam [Tabel 17](#) sesuai kebutuhan:

Tabel 17. Pengaturan HIS/LIS

Pengaturan	Deskripsi
Host Communication (Komunikasi Host)	Mengaktifkan konektivitas HIS/LIS. Ops ini dinonaktifkan secara bawaan.
Host Settings (Pengaturan Host)	Hanya aktif jika Host Communication (Komunikasi Host) diaktifkan. Pengaturan ini menentukan alamat host dan port host. Alamat host memungkinkan IP dan nilai nama host. Nilai IP harus berupa 4 angka (N.N.N.N) dan N harus antara 0 dan 255. Protokol transfer saat ini kompatibel dengan HL7 Hospital name (Nama rumah sakit) adalah nama eksklusif untuk menentukan DMS atau LIS. Timeout (Waktu habis) dikonfigurasi sebesar 5 detik dan dapat diperpanjang hingga 60 detik. Ini adalah waktu maksimum yang akan digunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk menunggu pesan dari host. Messages queued (Pesan diantrekan) adalah indikator jumlah pesan yang menunggu dalam antrean. Tombol Check connectivity (Periksa konektivitas) memvalidasi koneksi antara QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan host dengan IP dan port yang diisi.
Result Upload (Pengunggahan Hasil)	Mengaktifkan fungsi pengiriman hasil dari QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke host. Ops ini dinonaktifkan secara bawaan.
Results Upload Settings (Pengaturan Pengunggahan Hasil)	Hanya aktif jika Result Upload (Pengunggahan Hasil) diaktifkan. Pengunggahan hasil dapat dilakukan dalam dua mode: otomatis dan manual. Ketika mode otomatis diaktifkan, segera setelah pengujian selesai, hasilnya akan dikirim ke host. Jika mode otomatis dinonaktifkan, hasilnya dapat dikirim secara manual dengan menekan tombol Upload (Unggah) pada layar Result Summary (Ringkasan Hasil) dan View Results (Lihat Hasil). Otomatis dinonaktifkan secara bawaan. PDF report upload (Unggah laporan PDF) memungkinkan pengunggahan laporan bersama hasil. Expire Time (Kedaluwarsa) adalah angka dalam hari saat pengujian dapat dikirim ke host. Jika disetel ke nol, opsi ini dinonaktifkan sehingga hasilnya tidak akan pernah kedaluwarsa. Reset Uploading (Reset Pengunggahan) akan menghapus antrean pesan yang menunggu untuk dikirim. Opsi ini dapat membantu ketika banyak hasil telah dikirim tetapi pengiriman harus dibatalkan karena berbagai alasan. Retry (Mencoba Kembali) akan mengirim ulang hasil yang berada dalam status pengunggahan "Error" (Kesalahan). Authorization (Otorisasi) dapat diatur ke peran untuk memungkinkan pengunggahan hasil. Secara bawaan, hanya peran Administrator yang dapat mengaktifkan otorisasi ini.
Test Orders (Perintah Pengujian)	Mengaktifkan fungsi untuk menjalankan pengujian berdasarkan urutan perintah yang dibuat dalam HIS/LIS. Ops ini dinonaktifkan secara bawaan.
Order Settings (Pengaturan Perintah)	Hanya aktif jika Test Orders (Perintah Pengujian) diaktifkan. Penonaktifan Force Order (Paksa Perintah) memungkinkan untuk menjalankan pengujian meskipun komunikasi dengan host tidak tersedia atau jika tidak ada urutan perintah yang terkait dengan ID sampel yang dimasukkan. Force Order (Paksa Perintah) dinonaktifkan secara bawaan.
Debug Logging (Logging Debug)	Debug Logging (Logging Debug) hanya dapat diaktifkan/dinonaktifkan sebagai pengguna yang memiliki hak administrator atau sebagai pengguna teknisi layanan. Pengaturan ini memungkinkan logging pesan debug HL7 spesifik untuk unggahan HIS/LIS. Catatan: Sangat disarankan agar hanya mengaktifkan logging untuk analisis selama instalasi dan mematikannya setelah itu.

7.2 Konfigurasi nama uji kadar

Nama uji kadar yang ditampilkan dalam HIS/LIS mungkin berbeda dari nama uji kadar yang ditampilkan di QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sebelum menggunakan fungsi HIS/LIS, proses untuk mengonfirmasi/mengoreksi nama uji kadar berikut harus dilakukan.

1. Tekan tombol **Options** (Opsi), lalu tombol **Assay Management** (Manajemen Uji Kadar) untuk mengakses layar **Assay Management** (Manajemen Uji Kadar). Uji kadar yang tersedia tercantum di kolom pertama area isi.
2. Pilih uji kadar dari menu **Available Assays** (Uji Kadar yang Tersedia).
3. Pilih opsi **LIS assay name** (Nama uji kadar LIS). Secara bawaan, nama uji kadar harus sama untuk QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan HIS/LIS. Jika nama uji kadar dalam HIS/LIS berbeda, nama tersebut harus diperbaiki agar sesuai dengan nama uji kadar QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Perbaiki nama uji kadar menggunakan bidang teks **LIS assay name input** (Input nama uji kadar LIS), lalu tekan tombol **Save** (Simpan).

7.3 Membuat perintah pengujian dengan konektivitas host

Ketika **Host Communication** (Komunikasi Host) dan **Test Orders** (Perintah Pengujian) diaktifkan, perintah pengujian dapat diunduh dari host sebelum pengujian dijalankan. Memindai atau memasukkan ID sampel secara otomatis mengambil perintah pengujian dari host.

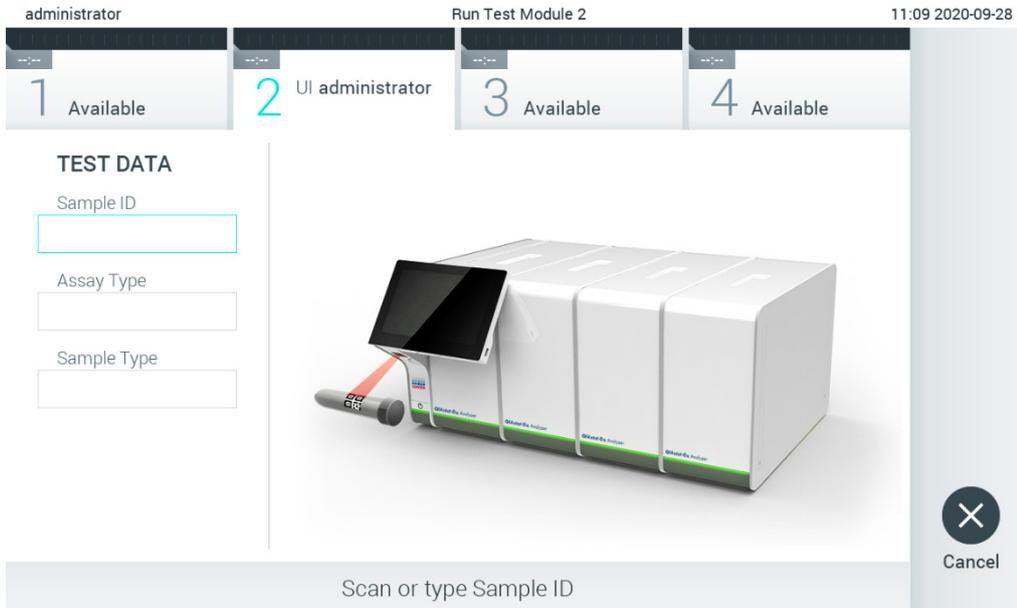
7.3.1 Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dengan konektivitas host

1. Tekan tombol **Options** (Opsi), lalu tombol **System Configuration** (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih **HIS/LIS** (Sistem Informasi Rumah Sakit/Sistem Informasi Laboratorium) dari daftar **Settings** (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Aktifkan **Host Communication** (Komunikasi Host) dan konfigurasi **Host Settings** (Pengaturan Host) dengan detail host. Tekan tombol **Check connectivity** (Periksa konektivitas) untuk mengonfirmasi koneksi.
4. Aktifkan **Test Orders** (Perintah Pengujian) dan konfigurasi **Order Setting** (Perintah Pengujian). Ada dua mode untuk bekerja dengan perintah pengujian, dengan **Force Order** (Paksa Perintah) yang diaktifkan atau dinonaktifkan. Ketika **Force Order** (Paksa Perintah) diaktifkan, jika perintah pengujian tidak berhasil diambil dari host, maka pengguna tidak diizinkan untuk lanjut menjalankan pengujian. Ketika **Force Order** (Paksa Perintah) dinonaktifkan, meskipun perintah pengujian tidak diambil atau tidak ada di host, pengguna dapat melanjutkan pengujian dan kotak dialog pop-up akan memberi peringatan kepada pengguna.

7.3.2 Menjalankan pengujian berdasarkan perintah pengujian

1. Tekan tombol  **Run Test** (Jalankan Pengujian) di kanan atas layar Utama.
2. Saat diminta, pindai barcode ID sampel menggunakan pembaca barcode yang terintegrasi ke dalam Modul Operasional (Gambar 82).

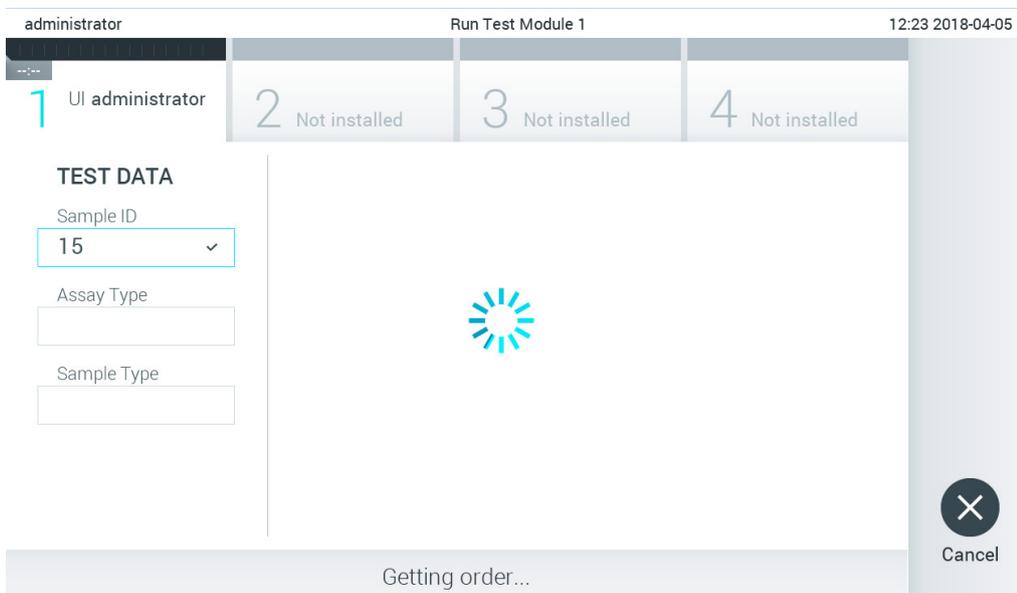
Catatan: Tergantung konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, Anda juga dapat memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh. Lihat Bab 6.10.4 untuk detail lebih lanjut.



Gambar 82. Memindai barcode ID sampel

3. ID sampel akan dikirim ke host dan sembari QIAstat-Dx Analyzer 1.0 menunggu perintah pengujian, pesan "Getting order..." (Mendapatkan perintah...) akan ditampilkan (Gambar 83).

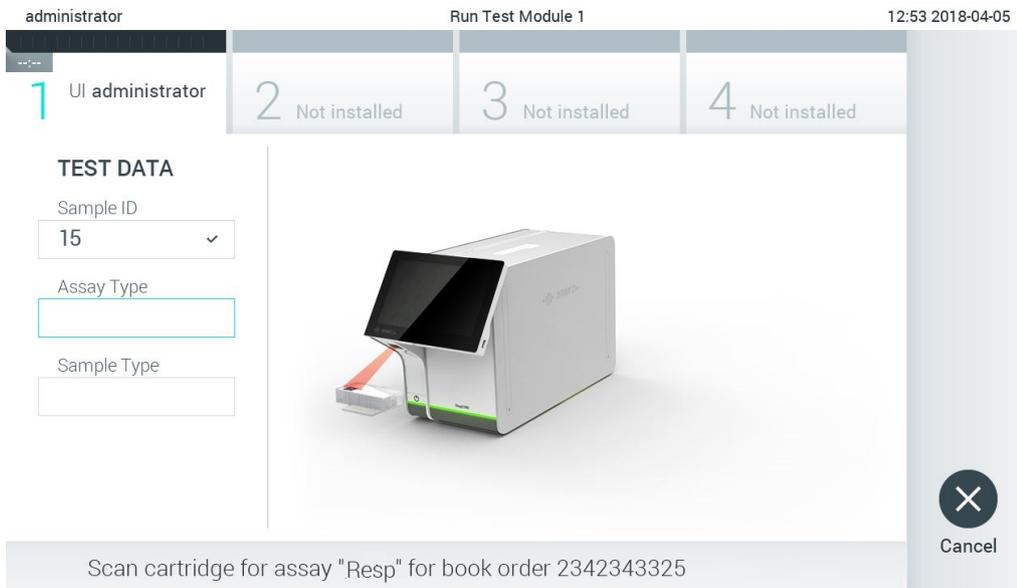
Catatan: Jika perintah pengujian tidak berhasil diambil dari host, dan jika Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan, pengguna tidak diizinkan untuk lanjut menjalankan pengujian. Jika Force Order (Paksa Perintah) dinonaktifkan, meskipun perintah pengujian tidak diambil, pengguna dapat melanjutkan pengujian (kotak dialog pop-up akan menampilkan pesan peringatan). Lihat Bab 10.2 untuk informasi lebih lanjut tentang peringatan dan kesalahan.



Gambar 83. Tampilan selama pengambilan perintah pengujian.

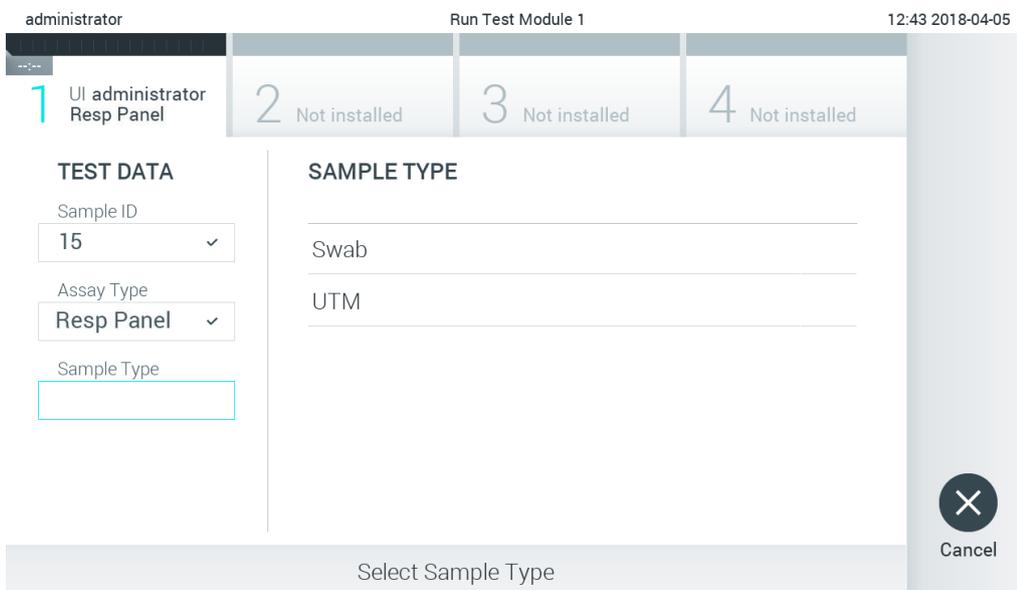
4. Ketika perintah pengujian berhasil diterima dari host, "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Pindai kartrij untuk uji kadar <assay_name> dan urutan perintah <order_number>) akan ditampilkan. Pindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang ditentukan (Gambar 84).

Catatan: Jika host mengembalikan lebih dari satu perintah pengujian untuk ID sampel, pesan "Scan cartridge for book order <order_number>" (Pindai kartrij untuk urutan perintah <order_number>) akan ditampilkan. Jika kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang dipindai tidak cocok dengan urutan perintah, proses pengujian tidak dapat dilanjutkan, dan kesalahan akan ditampilkan. Lihat Bab 10.2 untuk informasi lebih lanjut tentang peringatan dan kesalahan.



Gambar 84. Memindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

5. Bidang Assay Type (Tipe Uji Kadar) akan dimasukkan secara otomatis dan, jika perlu Sample Type (Tipe Sampel) yang tepat harus dipilih secara manual dari daftar (Gambar 85).



Gambar 85. Memilih tipe sampel.

6. Lihat Bab 5.3 dan selesaikan langkah 5–11.

7.4 Mengunggah hasil pengujian ke host

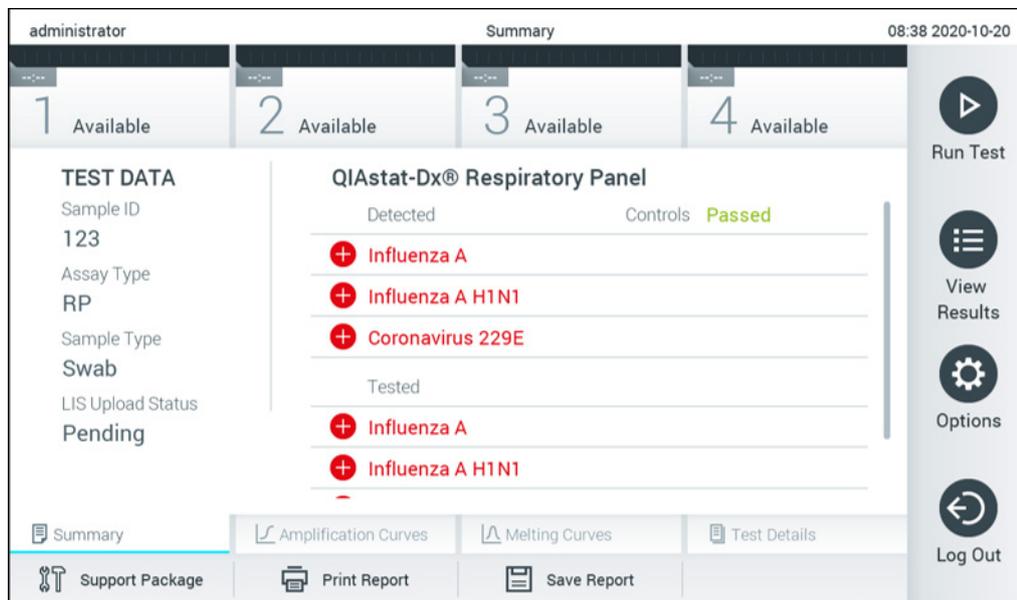
Ketika Result Upload (Hasil Pengujian) dan Results Upload Settings (Pengaturan Pengunggahan Hasil) diaktifkan, hasil pengujian dapat diunggah ke host secara otomatis atau manual.

7.4.1 Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk mengunggah hasil pengujian secara otomatis ke host

1. Tekan tombol Options (Ops), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih HIS/LIS (Sistem Informasi Rumah Sakit/Sistem Informasi Laboratorium) dari daftar **Settings** (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Aktifkan **Host Communication** (Komunikasi Host) dan konfigurasi **Host Settings** (Pengaturan Host) dengan detail host. Tekan tombol Check connectivity (Periksa konektivitas) untuk mengonfirmasi koneksi.
4. Aktifkan Result Upload (Pengunggahan Hasil) dan konfigurasi **Result Upload Settings** (Pengaturan Pengunggahan Hasil). Aktifkan Automatic upload (Unggah otomatis).

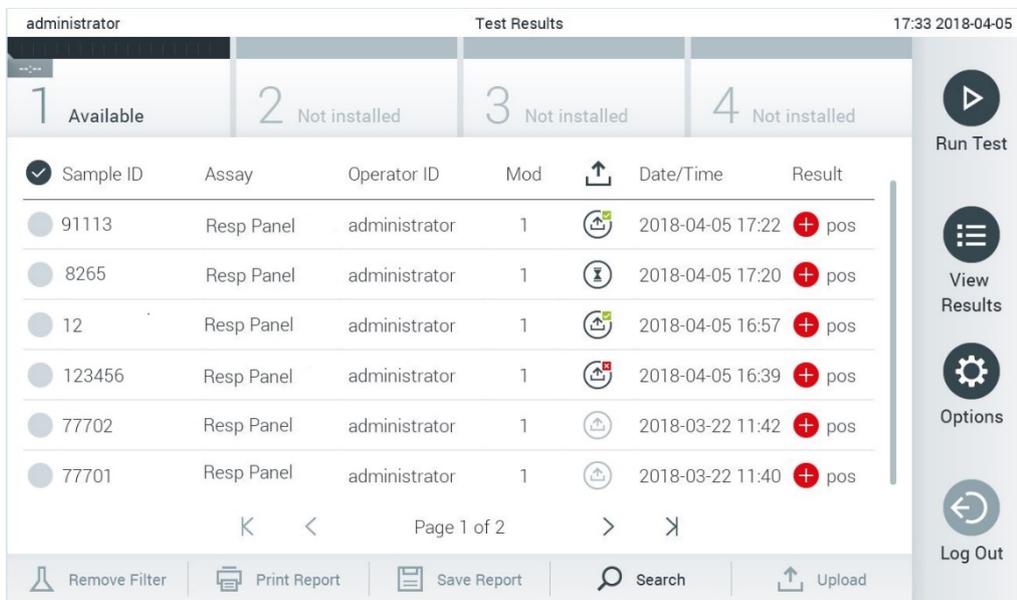
7.4.2 Mengunggah hasil pengujian secara otomatis ke host

Setelah pengujian selesai, hasilnya akan diunggah secara otomatis. Status Pengunggahan ditampilkan di bagian Test Data (Data Pengujian) pada layar Summary (Ringkasan) hasil dan kolom  Upload (Unggah) pada layar View Results (Lihat Hasil) (Gambar 86).



Gambar 86. Layar Summary (Ringkasan) hasil.

Untuk melihat Status Pengunggahan pada pengujian sebelumnya yang disimpan dalam repositori hasil, tekan  View Results (Lihat Hasil) dari bilah Menu Utama. Kolom  Upload (Unggah) menampilkan Status Pengunggahan (Gambar 87).



Gambar 87. Layar View Results (Lihat Hasil).

Kemungkinan Status Pengunggahan yang dapat ditampilkan dijelaskan pada Tabel 18. Status Pengunggahan menampilkan hasil pengunggahan, Nama ditampilkan pada layar Summary (Ringkasan) dan Ikon ditampilkan pada layar View Results (Lihat Hasil).

Tabel 18. Deskripsi status pengunggahan.

Nama	Ikon	Deskripsi
Pending (Tertunda)		Hasil belum diunggah.
Uploading (Mengunggah)		Hasil sedang diunggah.
Uploaded (timestamp) (Diunggah (cap waktu))		Hasil berhasil diunggah, dengan tanggal dan waktu pengunggahan.
Error (Kesalahan)		Terjadi kesalahan saat mengunggah hasil (batas waktu, ...).
Re-Uploading (Mengunggah Ulang)		Hasil dikirim lagi.
Expired (previously uploaded) (Kedaluwarsa (sebelumnya diunggah))		Hasil tidak dapat diunggah lagi. Hasil tersebut berhasil dikirim setidaknya sekali.
Expired (never uploaded) (Kedaluwarsa (tidak pernah diunggah))		Hasil tidak dapat diunggah lagi. Hasil tersebut tidak pernah dikirim.

7.4.3 Konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 untuk mengunggah hasil pengujian secara manual ke host

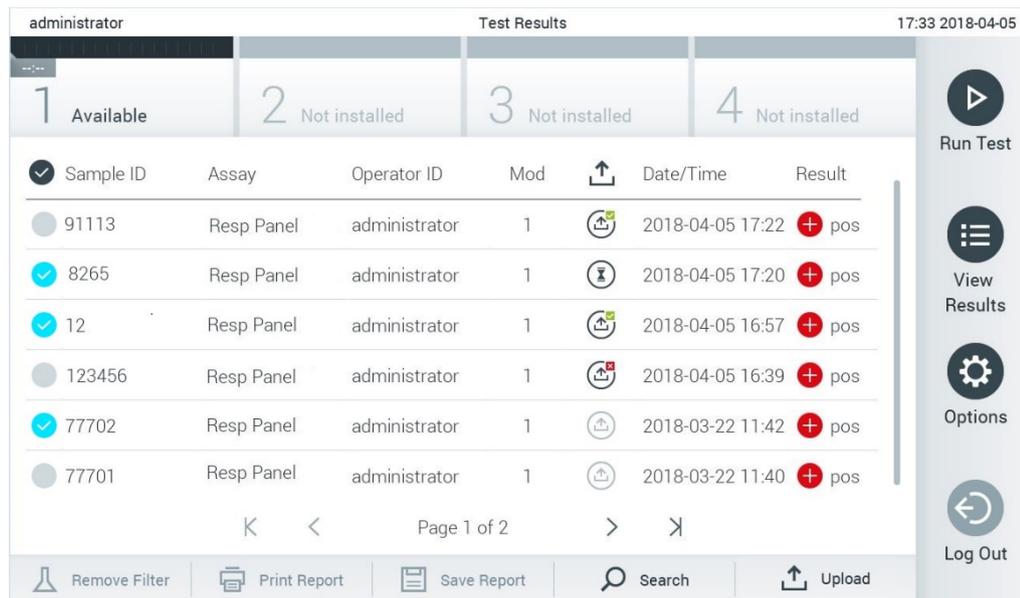
1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih HIS/LIS (Sistem Informasi Rumah Sakit/Sistem Informasi Laboratorium) dari daftar Settings (Pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Aktifkan Host Communication (Komunikasi Host) dan konfigurasi Host Settings (Pengaturan Host) dengan detail host.
Tekan tombol Check connectivity (Periksa konektivitas) untuk mengonfirmasi koneksi.
4. Aktifkan Result Upload (Pengunggahan Hasil) dan konfigurasi Result Upload Settings (Pengaturan Pengunggahan Hasil).
Nonaktifkan Automatic upload (Unggah otomatis).

7.4.4 Mengunggah hasil pengujian secara manual ke host

Setelah pengujian selesai, hasilnya dapat diunggah secara manual dari layar Summary (Ringkasan) atau View Results (Lihat Hasil).

Untuk mengunggah hasil dari layar Summary (Ringkasan), tekan tombol  Upload (Unggah).

Untuk mengunggah hasil dari layar View Results (Lihat Hasil), pilih satu atau lebih hasil pengujian dengan menekan lingkaran abu-abu di sebelah kiri ID sampel. Tanda centang akan muncul di sebelah hasil yang dipilih. Untuk batal hasil pengujian, tekan tanda centang. Seluruh daftar hasil dapat dipilih dengan menekan lingkaran tanda centang di baris atas. Setelah memilih hasil yang akan diunggah, tekan tombol  Upload (Unggah) (Gambar 88).



The screenshot displays the 'Test Results' interface for an administrator. At the top, it shows the user 'administrator', the title 'Test Results', and the time '17:33 2018-04-05'. Below this, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is 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

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

Gambar 88. Layar View Results (Lihat Hasil).

7.5 Memecahkan masalah konektivitas host

Untuk memecahkan masalah konektivitas host, lihat Bab 10.1.

8 Kontrol Eksternal (External Control, EC)

Perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dapat dikonfigurasi sehingga mendukung laboratorium dengan prosedur pengendalian mutu yang didasarkan pada kontrol eksternal. Tujuan dari prosedur ini adalah untuk memverifikasi bahwa pemrosesan sampel yang diketahui memberikan hasil yang diharapkan pada tingkat patogen. Ikuti kebijakan organisasi Anda untuk memastikan bahwa prosedur yang tepat telah dilaksanakan, terlepas dari penggunaan fungsi-fungsi yang dijelaskan di bagian ini.

Jika diaktifkan, fitur ini memungkinkan konfigurasi interval yang setelahnya pengujian EC harus dilakukan per uji kadar dan modul. Pengguna akan diingatkan jika pengujian EC jatuh tempo sebelum menyiapkan pengujian.

Ketika pengujian EC dilakukan, sampel EC dipilih pada saat menyiapkan pelaksanaannya. Sampel EC menentukan hasil yang diharapkan untuk setiap analit dari uji kadar yang dilakukan. Jika hasil yang diharapkan yang dikonfigurasi pada sampel EC sesuai dengan hasil pengujian yang sebenarnya, pengujian EC lulus. Jika setidaknya satu analit tidak memenuhi hasil yang diharapkan, pengujian EC gagal. Pengguna diperingatkan sebelum menyiapkan pengujian jika modul digunakan yang hasil pengujian EC sebelumnya gagal.

8.1 Konfigurasi Kontrol Eksternal

Lihat Bab 6.6 untuk mengaktifkan dan mengonfigurasi fitur EC.

8.2 Prosedur untuk menjalankan pengujian EC

Semua operator harus mengenakan alat pelindung diri yang sesuai, seperti sarung tangan, saat menyentuh layar sentuh QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Tekan tombol  Run Test (Jalankan Pengujian) di kanan atas layar Utama.

Catatan: Jika Kontrol Eksternal (External Control, EC) diaktifkan dan batas waktu pelaksanaan pengujian EC sudah tiba, sebuah pengingat muncul untuk melakukan pengujian dengan sampel EC. Pengguna dapat memilih untuk melakukan pengujian EC atau mengabaikan pengingat.

Catatan: Jika EC diaktifkan dan pengujian EC terakhir yang dilakukan dengan modul yang dipilih gagal, sebuah peringatan akan ditampilkan. Pengguna harus memilih secara eksplisit apakah tetap ingin melakukan pengujian dengan modul yang dipilih.

2. Nyalakan tombol sakelar EC Test (Pengujian EC) (Gambar 89).



Gambar 89. Menyalakan tombol toggle EC Test untuk mengaktifkan pengujian EC.

3. Saat diminta, pindai barcode ID sampel menggunakan pembaca barcode yang terintegrasi ke dalam Modul Operasional (Gambar 89)

Catatan: Tergantung konfigurasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0, Anda juga dapat memasukkan ID sampel menggunakan keyboard virtual layar sentuh. Lihat Bab 6.10.4 untuk detail lebih lanjut.

4. Saat diminta, pindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang akan digunakan. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 secara otomatis mengenali uji kadar yang akan dijalankan, berdasarkan barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx (Gambar 90)

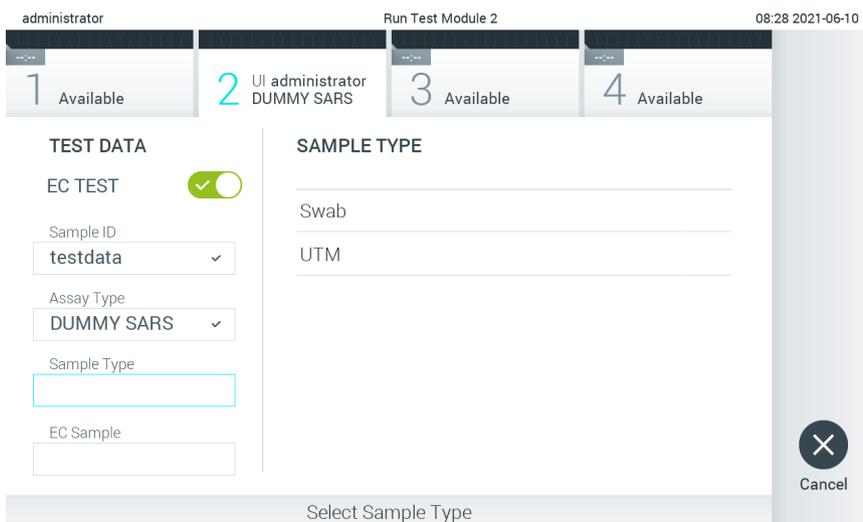
Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak akan menerima kartrij uji kadar QIAstat-Dx dengan tanggal kedaluwarsa yang sudah lewat, kartrij yang sudah digunakan sebelumnya, atau kartrij untuk uji kadar yang tidak diinstal pada unit. Pesan kesalahan akan ditampilkan dalam kasus ini. Lihat Bab 10.2 untuk detail lebih lanjut.

Catatan: Lihat Bab 6.9.3 untuk mengetahui petunjuk tentang cara mengimpor dan menambahkan uji kadar ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



Gambar 90. Memindai barcode kartrij uji kadar QIAstat-Dx.

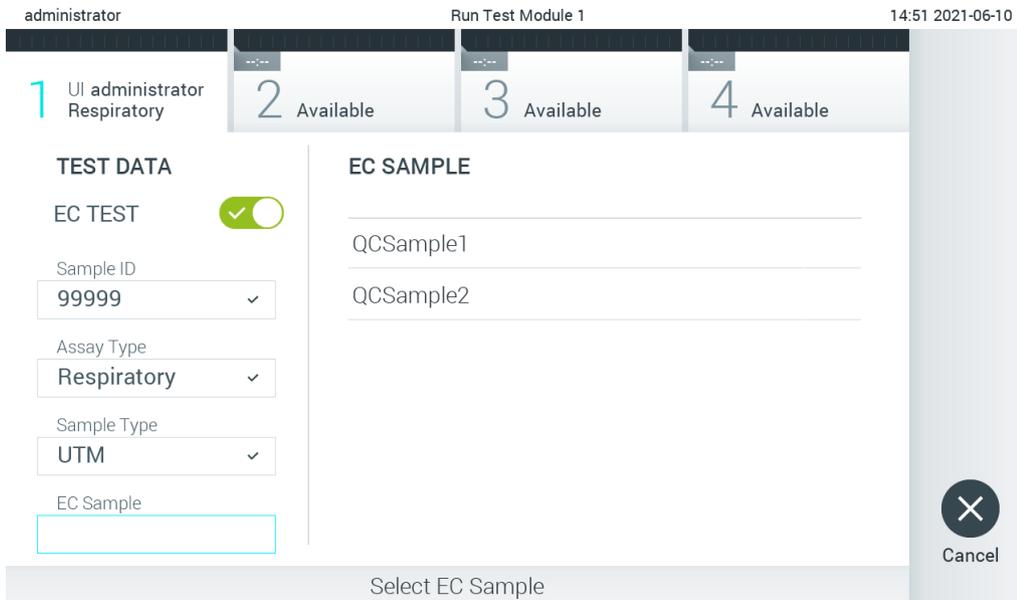
5. Bila perlu, pilih jenis sampel yang sesuai dari daftar (Gambar 91).



Gambar 91. Memilih jenis sampel.

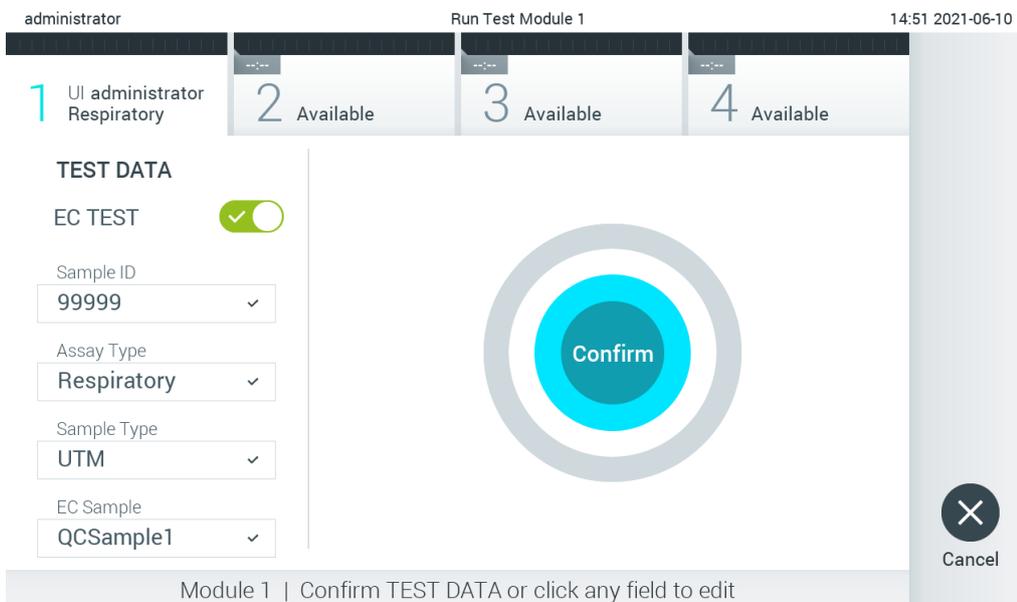
6. Pilih sampel EC yang sesuai dari daftar. Hanya sampel EC untuk tipe uji kadar terpilih yang ditampilkan (Gambar 92). Jika tidak ada sampel EC yang dikonfigurasi untuk uji kadar yang dipilih, daftar sampel EC akan kosong, dan pengujian EC tidak akan bisa dimulai.

Catatan: Lihat Bab 6.6 untuk petunjuk tentang konfigurasi sampel EC.



Gambar 92. Memilih EC Sample (Sampel EC).

7. Layar Confirm (Konfirmasi) akan muncul. Tinjau data yang dimasukkan dan buat perubahan apa pun yang diperlukan dengan menekan bidang yang relevan di layar sentuh dan mengedit informasi (Gambar 93).

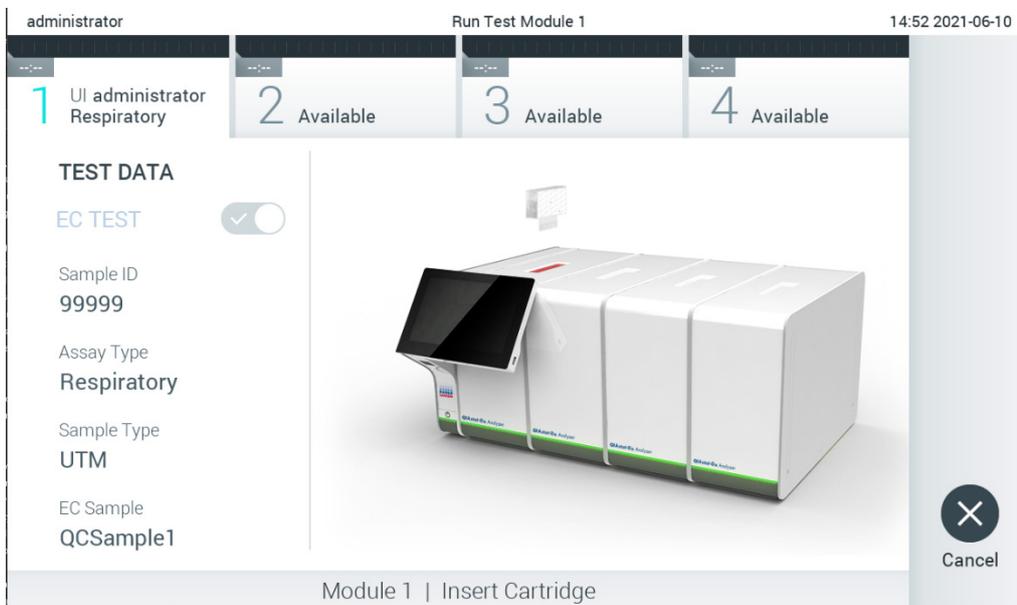


Gambar 93. Layar Confirm (Konfirmasi).

8. Tekan  Confirm (Konfirmasi) ketika semua data yang ditampilkan sudah benar. Jika perlu, tekan bidang yang sesuai untuk mengedit isinya, atau tekan Cancel (Batal) untuk membatalkan pengujian.
9. Pastikan penutup sampel port apusan dan port utama kartrij uji kadar QIAstat-Dx sudah tertutup kencang. Ketika port masuk kartrij di bagian atas QIAstat-Dx Analyzer 1.0 terbuka secara otomatis, masukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dengan barcode menghadap ke kiri dan ruang reaksi menghadap ke bawah (Gambar 94).

Catatan: Ketika beberapa Modul Analitikal dihubungkan ke Modul Operasional, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan secara otomatis memilih Modul Analitikal di mana pengujian akan dijalankan.

Catatan: Tidak perlu mendorong kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Posisikan dengan benar ke dalam port masuk kartrij dan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan secara otomatis memindahkan kartrij ke Modul Analitikal.



Gambar 94. Memasukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

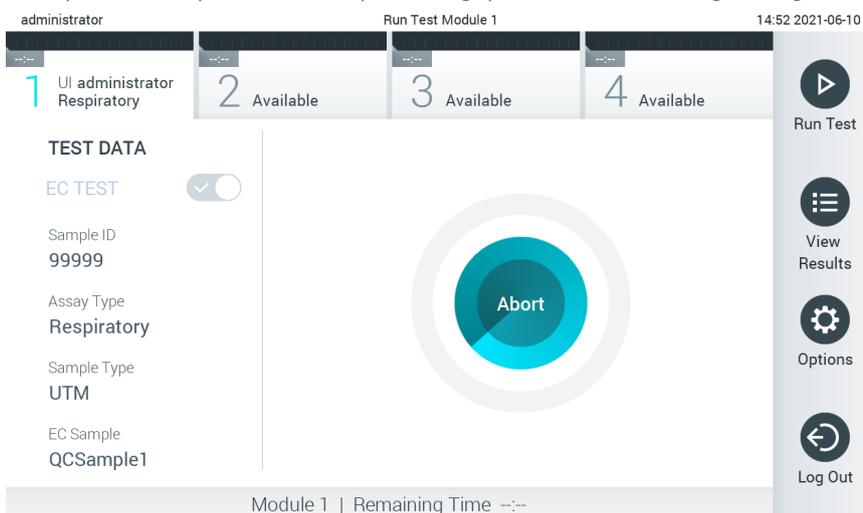
10. Setelah mendeteksi kartrij uji kadar QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akan secara otomatis menutup penutup port masuk kartrij dan memulai proses pengujian. Tidak diperlukan tindakan lebih lanjut dari operator. Saat pengujian sedang berjalan, sisa waktu proses akan ditampilkan pada layar sentuh (Gambar 95).

Catatan: QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak akan menerima kartrij uji kadar QIAstat-Dx selain yang digunakan dan dipindai selama pengaturan pengujian. Jika kartrij selain daripada yang dipindai dimasukkan, kesalahan akan terjadi dan kartrij akan dikeluarkan secara otomatis.

Catatan: Hingga titik ini, masih proses pengujian masih dapat dibatalkan dengan menekan tombol Cancel (Batal) di sudut kanan bawah layar sentuh.

Catatan: Tergantung pada konfigurasi sistem, operator mungkin perlu memasukkan kembali kata sandi pengguna mereka untuk memulai proses pengujian.

Catatan: Penutup port masuk kartrij akan menutup secara otomatis setelah 30 detik jika kartrij uji kadar QIAstat-Dx tidak diposisikan di port. Jika ini terjadi, ulangi prosedur dimulai dengan langkah 7.

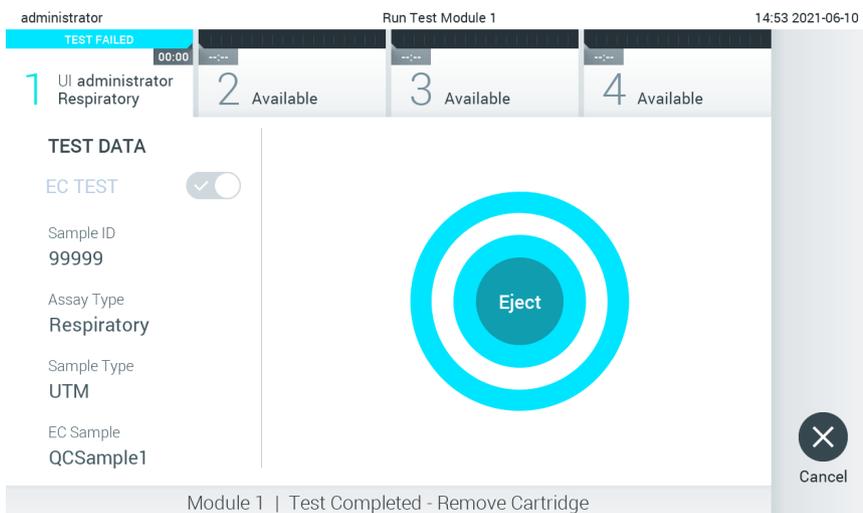


Gambar 95. Tampilan eksekusi pengujian dan waktu proses yang tersisa.

11. Setelah proses pengujian selesai, layar Eject (Keluarkan) akan muncul (Gambar 96). Tekan  Eject (Keluarkan) pada layar sentuh untuk mengeluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx dan buang sebagai limbah biohazard sesuai dengan semua peraturan dan hukum kesehatan dan keselamatan nasional, negara bagian, dan lokal.

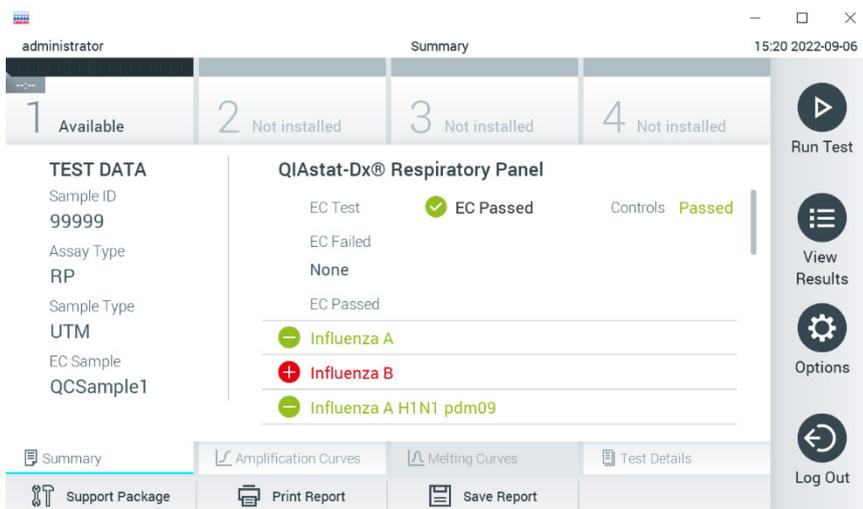
Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx harus dilepaskan ketika port masuk kartrij terbuka dan mengeluarkan kartrij. Jika tidak dilepas setelah 30 detik, kartrij akan otomatis kembali ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan penutup port masuk kartrij akan menutup. Jika ini terjadi, tekan Eject (Keluarkan) untuk membuka penutup port masuk kartrij kembali, kemudian keluarkan kartrij.

Catatan: Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai harus dibuang. Anda tidak dapat menggunakan kembali kartrij untuk pengujian yang eksekusinya telah dimulai tetapi kemudian dibatalkan oleh operator, atau yang kesalahannya terdeteksi.



Gambar 96. Tampilan layar Eject (Keluarkan).

12. Setelah kartrij uji kadar QIAstat-Dx telah dikeluarkan, layar Summary (Ringkasan) hasil akan muncul (Gambar 97). Lihat Bab 8.3 untuk detail lebih lanjut.



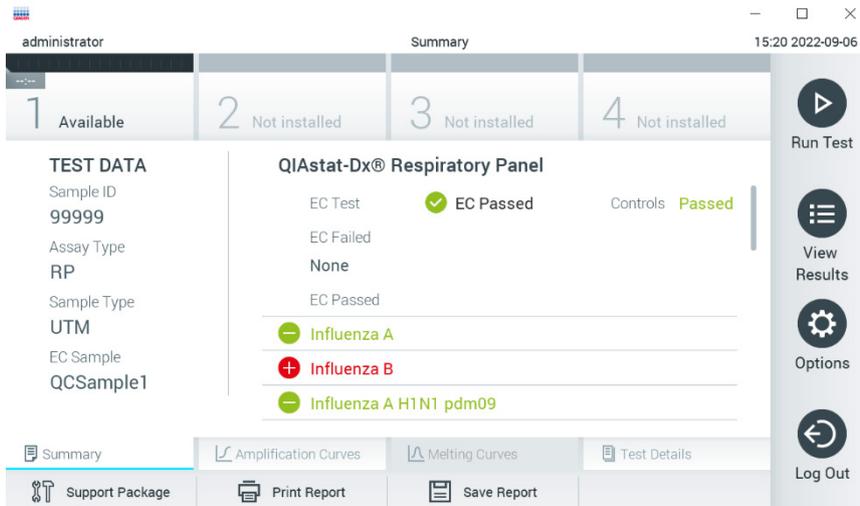
Gambar 97. Layar EC Results Summary (Ringkasan Hasil EC).

Catatan: Jika terjadi kesalahan dengan modul analitikal selama proses, perlu beberapa waktu hingga hasil proses ditampilkan dan proses terlihat di gambaran umum **View Results** (Lihat Hasil).

8.3 Melihat hasil pengujian EC

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 secara otomatis menginterpretasikan dan menyimpan hasil pengujian. Setelah mengeluarkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx, layar Summary (Ringkasan) akan ditampilkan secara otomatis (Gambar 98).

Catatan: Lihat ke petunjuk spesifik-uji kadar penggunaan untuk mengetahui kemungkinan hasil dan petunjuk tentang cara menginterpretasikan hasil uji kadar.



Gambar 98. Layar EC Results Summary (Ringkasan Hasil EC).

Bagian utama dari layar memberikan hasil keseluruhan EC (misalnya, EC Lolos atau EC Gagal) dan tiga daftar berikut:

- Daftar pertama meliputi semua patogen yang diuji pada sampel dengan kondisi hasil yang diharapkan yang dikonfigurasi pada sampel EC **tidak** cocok dengan hasil pengujian yang sebenarnya, dengan kata lain **EC failed (EC gagal)**. Hanya disertakan analit yang dipertimbangkan dalam sampel EC. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda **-** dan berwarna hijau. Patogen samar didahului dengan tanda tanya **?** dan berwarna kuning.
- Daftar kedua mencakup semua patogen yang diuji dalam sampel di mana hasil yang diharapkan yang dikonfigurasi dalam sampel EC cocok dengan hasil pengujian yang sebenarnya, yaitu EC passed (EC lolos). Hanya disertakan analit yang dipertimbangkan dalam sampel EC. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda **-** dan berwarna hijau.
- Daftar ketiga mencakup semua patogen yang diuji dalam sampel. Patogen yang terdeteksi dan teridentifikasi dalam sampel akan didahului dengan tanda **+** dan berwarna merah. Patogen yang diuji tetapi tidak terdeteksi akan didahului oleh tanda **-** dan berwarna hijau. Patogen samar didahului dengan tanda **?** tanya dan berwarna kuning.
- Jika pengujian gagal, pesan akan menunjukkan "Failed" (Gagal) diikuti dengan Kode Kesalahan spesifik.

Test Data (Data Pengujian) berikut ditampilkan di sisi kiri layar:

- Sample ID (ID Sampel)
- Assay Type (Tipe Uji Kadar)
- Tipe Sampel
- EC sample (Sampel EC)

- LIS Upload Status (Status Pengunggahan LIS, jika berlaku)

Data lebih lanjut tentang uji kadar tersedia, tergantung pada hak akses operator, melalui tab di bagian bawah layar (misalnya, plot amplifikasi, kurva pelelehan, dan detail pengujian).

Data uji kadar dapat diekspor dengan menekan Save Report (Simpan Laporan) di bar bawah pada layar.

Laporan dapat dikirim ke printer dengan menekan Print Report (Cetak Laporan) di bar bawah pada layar.

Paket dukungan dari proses yang dipilih atau semua proses yang gagal dapat dibuat dengan menekan **Support Package (Paket Dukungan)** di bilah bawah layar. Jika dukungan diperlukan, kirim paket dukungan ke Layanan Teknis QIAGEN.

8.3.1 Melihat kurva amplifikasi EC

Interpretasi kurva amplifikasi tidak berbeda dari pengujian non-EC. Lihat Bab 5.5.1 untuk informasi lebih lanjut.

8.3.2 Melihat kurva pelelehan EC

Interpretasi kurva pelelehan tidak berbeda dari pengujian non-EC. Lihat Bab 5.5.2 untuk informasi lebih lanjut.

8.3.3 Melihat detail pengujian EC

Ketika melihat hasil pengujian EC, tekan  Test Details (Detail Pengujian) untuk meninjau kembali hasil dengan lebih terperinci. Gulir ke bawah untuk melihat laporan lengkap.

Test Details (Detail Pengujian) berikut ditampilkan di layar:

- User ID (ID Pengguna)
- Cartridge SN (NS Kartrij) (nomor seri)
- Cartridge Expiration Date (Tanggal Kedaluwarsa Kartrij)
- Module SN (NS Modul) (nomor seri)
- Test Status (Status Pengujian) (Completed (Selesai), Failed (Gagal) atau Canceled (Dibatalkan) oleh operator)
- Error Code (Kode Kesalahan) (jika ada)
- Error Message (Pesan Kesalahan) (jika ada)
- Test Start Date and Time (Tanggal dan Waktu Mulai Pengujian)
- Test Execution Time (Waktu Eksekusi Pengujian)
- Assay Name (Nama Uji Kadar)
- Test ID (ID Pengujian)
- EC Sample (Sampel EC)
- Test Result (Hasil Pengujian) (untuk setiap analit, total hasil pengujian: EC Passed [ecpass] dan EC Failed [ecfail]).
- Jika pengujian EC lulus, hasil yang diharapkan untuk setiap patogen sesuai dengan hasil yang terdeteksi.
- List of analytes (Daftar analit) yang diuji dalam uji kadar (dikelompokkan berdasarkan Detected Pathogen (Patogen yang Terdeteksi), Equivocal (Ekivalen), Not Detected Pathogens (Patogen yang Tidak Terdeteksi), Invalid (Tidak Valid), Not Applicable (Tidak Berlaku), Out of Range (Di Luar Rentang), Passed Controls (Kontrol Lulus), dan Failed Controls (Kontrol Gagal)), dengan CT dan fluoresensi titik akhir (jika tersedia untuk uji kadar).

- Di sebelah setiap analit, hasil yang diharapkan dan hasil EC ditampilkan dalam kolom terpisah. Jika analit tidak dipertimbangkan dalam proses EC, tidak terdapat hasil yang diharapkan dan hasil EC tidak ditampilkan.
 - Kolom hasil yang diharapkan ditentukan oleh konfigurasi sampel EC yang dipilih pada saat mengatur pengujian.
 - Kolom hasil EC adalah perbandingan antara hasil analit aktual dan hasil yang diharapkan dari analit yang dipertimbangkan. Hasil EC lulus jika hasil yang sebenarnya sama dengan hasil yang diharapkan. Hasil EC gagal, jika hasil yang diperkirakan dan sebenarnya tidak sama (lihat Gambar 99). Analit yang tidak dipertimbangkan dalam proses EC tidak dibandingkan dengan hasil aktual.
- Catatan:** Hasil yang diharapkan didasarkan pada konfigurasi sampel EC pada saat pengujian dimulai.
- List of internal controls (Daftar kontrol internal), dengan C_T dan fluoresensi titik akhir (jika tersedia untuk uji kadar)

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
 QC Sample 1

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

Run Test
View Results
Options
Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Gambar 99. Layar Test Details (Detail Pengujian) EC.

9 Pemeliharaan

Bab ini menjelaskan tugas pemeliharaan yang diperlukan untuk QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

9.1 Tugas pemeliharaan

Tabel 19 memberikan daftar tugas pemeliharaan yang harus dilakukan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tabel 19. Deskripsi tugas pemeliharaan

Tugas	Frekuensi
Membersihkan atau mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Dilakukan ketika cairan, bahan kimia, atau spesimen biologis (berpotensi infeksius) tumpah di permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Mengganti filter udara	Dilakukan setahun sekali

9.2 Membersihkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>PERINGATAN/ PERHATIAN</p> 	<p>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</p> <p>Kenakan kaca mata pelindung, jas lab, dan sarung tangan saat membersihkan instrumen untuk menghindari bahaya biologis dan kimia.</p>
---	--

<p>PERINGATAN/ PERHATIAN</p> 	<p>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</p> <p>Lepaskan sambungan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dari stopkontak sebelum membersihkan.</p>
---	--

<p>PERHATIAN</p> 	<p>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Hindari menumpahkan bahan kimia atau cairan lain ke dalam atau di luar QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kerusakan yang disebabkan oleh tumpahan cairan akan membatalkan garansi.</p>
---	---

<p>PERHATIAN</p> 	<p>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Hindari menumpahkan cairan atau membasahi layar sentuh. Untuk membersihkan layar sentuh, gunakan suede layar yang disediakan bersama QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--

Gunakan bahan berikut untuk membersihkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Detergen lembut
- Kertas tisu
- Air suling

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk membersihkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Kenakan sarung tangan, jas lab, dan kacamata pelindung.
2. Basahi kertas tisu dengan detergen lembut, lalu seka permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke arah bawah, serta area meja kerja di sekitarnya. Berhati-hatilah agar tidak membasahi layar sentuh. Untuk membersihkan layar sentuh, gunakan suede layar yang disediakan bersama QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Ulangi langkah 2 sebanyak tiga kali dengan kertas tisu yang baru.
4. Basahi kertas tisu dalam air suling, lalu seka permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke arah bawah untuk membilas sisa detergen. Ulangi sebanyak dua kali.
5. Keringkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dengan kertas tisu baru.

9.3 Mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>PERINGATAN/ PERHATIAN</p> 	<p>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</p> <p>Kenakan kacamata pelindung, jas lab, dan sarung tangan saat membersihkan instrumen untuk menghindari bahaya biologis dan kimia.</p> <p>Pemutih menimbulkan iritasi pada mata dan kulit dan dapat melepaskan gas berbahaya (klorin). Kenakan peralatan perlindungan diri yang memadai.</p>
--	---

<p>PERINGATAN/ PERHATIAN</p> 	<p>Risiko cedera pribadi dan kerusakan material</p> <p>Lepaskan sambungan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dari stopkontak sebelum membersihkan.</p>
---	--

<p>PERHATIAN</p> 	<p>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Hindari menumpahkan bahan kimia atau cairan lain ke dalam atau di luar QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Kerusakan yang disebabkan oleh tumpahan cairan akan membatalkan garansi.</p>
---	---

<p>PERHATIAN</p> 	<p>Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Hindari menumpahkan cairan atau membasahi layar sentuh. Untuk membersihkan layar sentuh, gunakan suede layar yang disediakan bersama QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
---	--

Gunakan bahan berikut untuk mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

- Larutan pemutih 10%
- Kertas tisu
- Air suling

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk mendekontaminasi permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Kenakan sarung tangan, jas lab, dan kacamata pelindung.
2. Basahi kertas tisu dalam larutan pemutih 10%, lalu seka permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke arah bawah, serta area meja kerja di sekitarnya. Berhati-hatilah agar tidak membasahi layar sentuh. Tunggu setidaknya tiga menit agar larutan pemutih bereaksi dengan kontaminan.
3. Ganti sarung tangan dengan yang baru.
4. Ulangi langkah 2 dan 3 sebanyak dua kali dengan kertas tisu yang baru.
5. Basahi kertas tisu dalam air suling, lalu seka permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke arah bawah untuk membilas larutan pemutih yang tersisa. Ulangi sebanyak dua kali.
6. Keringkan permukaan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dengan kertas tisu baru.

9.4 Mengganti filter udara

Filter udara harus diganti setiap tahun untuk memastikan laju aliran udara yang sesuai di dalam unit.

Filter udara terletak di bawah QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan dapat diakses oleh pengguna di bagian depan instrumen.

Filter udara dari QIAGEN harus digunakan sebagai pengganti. Nomor katalog material ini adalah: 9026189 Air Filter Tray

Ikuti langkah-langkah berikut untuk mengganti filter udara:

1. Atur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ke mode siaga dengan menekan tombol ON/OFF di bagian depan instrumen.
2. Letakkan tangan di bawah laci filter udara di bagian depan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lalu gunakan jari untuk sedikit mendorong ke atas.
3. Tarik filter udara kembali hingga laci filter terlepas sepenuhnya. Buang filter udara yang lama.
4. Lepaskan laci filter udara baru dari kantong pelindungnya.
5. Masukkan laci filter udara baru ke dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Unit sekarang siap digunakan.

PERHATIAN



Risiko kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Hanya gunakan suku cadang asli dari QIAGEN. Penggunaan suku cadang yang tidak resmi dapat menyebabkan kerusakan pada unit dan akan membatalkan garansi.

9.5 Perbaiki QIAstat-Dx Analyzer 1.0

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hanya boleh diperbaiki oleh perwakilan resmi QIAGEN. Jika QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak berfungsi seperti sebagaimana mestinya, hubungi Layanan Teknis QIAGEN menggunakan informasi kontak di Bab 10.

PERINGATAN/ PERHATIAN



Risiko cedera pribadi dan kerusakan material

Jangan membuka housing QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Jangan mencoba memperbaiki atau memodifikasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Membuka housing atau memodifikasi QIAstat-Dx Analyzer 1.0 secara tidak tepat dapat mengakibatkan cedera bagi pengguna dan kerusakan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, serta akan membatalkan garansi.

10 Pemecahan Masalah

Bab ini memberikan informasi tentang beberapa masalah yang mungkin terjadi dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, disertai dengan kemungkinan penyebab dan solusinya. Informasi tersebut spesifik untuk instrumen. Untuk pemecahan masalah yang relevan dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx, lihat petunjuk penggunaan untuk masing-masing kartrij.

Jika diperlukan bantuan lebih lanjut, hubungi Layanan Teknis QIAGEN menggunakan informasi kontak di bawah ini:

Situs web: support.qiagen.com

Saat menghubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk melaporkan kesalahan pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0, perhatikan langkah-langkah yang mengarah ke kesalahan dan informasi apa pun yang muncul di setiap kotak dialog. Informasi ini akan membantu Layanan Teknis QIAGEN untuk memecahkan masalah.

Saat menghubungi Layanan Teknis QIAGEN untuk melaporkan kesalahan, harap siapkan informasi berikut:

- Nomor seri QIAstat-Dx Analyzer 1.0, jenis, versi perangkat lunak, dan File Definisi Uji Kadar yang terinstal
- Kode Kesalahan (jika ada)
- Titik waktu ketika kesalahan terjadi untuk pertama kalinya
- Frekuensi terjadinya kesalahan (misalnya, kesalahan intermiten atau persisten)
- Foto kesalahan, jika memungkinkan
- Paket Dukungan

10.1 Kesalahan perangkat keras dan perangkat lunak

Error (Kesalahan)	Kemungkinan penyebab	Komentar dan saran
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak dimulai.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak tersambung ke outlet daya. Sakelar daya di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak dihidupkan. QIAstat-Dx Analyzer 1.0 berada dalam mode siaga.	Periksa apakah QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tersambung ke daya utama. Hidupkan daya menggunakan sakelar daya di bagian belakang QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Tekan tombol ON/OFF untuk mengeluarkan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dari mode siaga.
Analytical Module not detected (Modul Analitikal tidak terdeteksi.)	Jembatan Modul Analitikal/Operasional tidak tersambung dengan benar.	Pastikan jembatan antara Modul Operasional dan Modul Analitikal tersambung dengan benar.
The Analytical Module status indicator is red. (Indikator status Modul Analitikal berwarna merah.)	Kegagalan perangkat keras.	Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Layar sentuh tidak merespons.)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dalam mode siaga (indikator status berwarna biru). Kegagalan perangkat keras.	Tekan tombol ON/OFF pada Modul Operasional. Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
Bar code reader does not scan. (Pembaca barcode tidak memindai.)	Fitur barcode ID sampel tidak diaktifkan. Pembaca barcode mengalami masalah perangkat keras atau perangkat lunak.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk mengonfigurasi fitur barcode pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.

Error (Kesalahan)	Kemungkinan penyebab	Komentar dan saran
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (Kartirij uji kadar QIAstat-Dx macet di dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0.)	Kegagalan mekanis modul.	Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Penutup port masuk kartirij tidak terbuka.)	Kegagalan mekanis modul.	Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Tombol Jalankan Pengujian tidak aktif.)	Kartirij uji kadar QIAstat-Dx masih berada di dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dan harus dikeluarkan sebelum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mengizinkan eksekusi pengujian baru. Modul tidak tersedia.	Kotak status modul di bar status Modul seharusnya menampilkan teks "Eject cartridge" (Keluarkan kartirij). Tekan kotak status modul, kemudian tekan Eject (Keluarkan). Pastikan jembatan antara Modul Operasional dan Modul Analitikal tersambung dengan benar.
Assay does not run. (Uji kadar tidak berjalan.)	Pengguna tidak memiliki hak untuk menjalankan pengujian. Uji kadar tidak diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen. Uji kadar harus diinstal. Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen.
Result upload status is "Error". (Status pengunggahan hasil adalah "Kesalahan".)	Konektivitas dengan host hilang. Waktu komunikasi dengan host telah habis. Pesan ditolak dari host.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk memeriksa detail koneksi dan menguji konektivitas. Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk memeriksa nilai pengaturan Timeout (Batas waktu), yang dapat ditingkatkan ke nilai maksimum 60 detik. Jika sudah diatur ke nilai maksimum, kinerja jaringan harus ditinjau. Host menolak pesan karena beberapa alasan (uji kadar tidak dikenal, masalah semantik, dll.). Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Hasil tidak dapat diunggah.)	Status hasil sudah kedaluwarsa.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk memeriksa Expire Time (Kedaluwarsa) di pengaturan HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Tidak dapat menjalankan pengujian karena tidak ada perintah pengujian.)	Tidak ada perintah pengujian untuk ID sampel dan Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan di pengaturan HIS/LIS. Masalah konektivitas dengan LIS dan Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan di pengaturan HIS/LIS.	Hubungi administrator LIS untuk memeriksa apakah ada perintah untuk ID sampel yang ditentukan dalam LIS. Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk memeriksa konektivitas dengan host. Untuk menjalankan uji kadar tanpa perintah pengujian, nonaktifkan Force Order (Paksa Perintah) diaktifkan di pengaturan HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Printer tidak diatur dengan benar, atau laporan pengujian tidak dapat dicetak.)	Ada berbagai penyebab kerusakan printer.	Kunjungi QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup untuk mengetahui pertanyaan umum tentang pemecahan masalah untuk pengaturan printer dan panduan untuk mencegah masalah umum pada printer.
Time zone change is not applied. (Tidak berlaku perubahan zona waktu.)	Zona waktu terpilih tidak dikenali oleh perangkat.	Pilih zona waktu yang berbeda dengan offset yang sama.

10.2 Pesan kesalahan dan peringatan

Kesalahan/Peringatan	Penjelasan	Komentar dan saran
The AM in the slots has changed. (AM di slot telah berubah.)	Sistem mendeteksi bahwa konfigurasi perangkat keras telah diubah. Setidaknya satu Modul Analitikal telah diubah ke lokasi lain.	Tidak ada yang perlu dilakukan. Sistem dapat melakukan konfigurasi mandiri setelah lokasi modul diubah.
Performing a backup is recommended before updating or restoring (Melakukan pencadangan disarankan sebelum memperbarui atau memulihkan).	Data dapat hilang selama proses pembaruan jika terjadi kesalahan. Pencadangan memungkinkan pemulihan sistem dan data.	Sangat disarankan untuk membuat cadangan sistem sebelum pemulihan atau pembaruan sistem.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Mematikan tidak memungkinkan. Hentikan semua pengujian dan keluarkan kartrij.)	Ketika pengujian sedang berjalan, QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak dapat dimatikan.	Tunggu hingga pengujian selesai, atau batalkan pengujian, lalu matikan sistem.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Ruang disk bebas <i>ddd</i> mencapai level peringatan atau kritis.)	Sistem harus ditinjau oleh Layanan Teknis QIAGEN untuk menambah ruang disk tambahan.	Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
The system was not shut down properly last time. (Sistem tidak dimatikan dengan benar saat terakhir kali.)	Sistem tidak dimatikan sesuai prosedur. Data pengujian terakhir dapat hilang.	QIAstat-Dx Analyzer harus dimatikan secara benar dengan menekan tombol ON/OFF di bagian depan instrumen sebelum mematikan instrumen menggunakan sakelar daya di bagian belakang instrumen, atau melepas sambungan dari stopkontak, seperti dijelaskan dalam Bab 6.13.
Test result with invalid data found. (Ditemukan hasil pengujian dengan data yang tidak valid.)	Ditemukan kesalahan yang tidak terduga selama pengujian terakhir.	Coba jalankan kembali pengujian dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx baru. Jika masalah tetap atau sering terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Perilaku AM <i>nnn</i> yang tidak terduga.)	Kegagalan sistem umum.	Mulai ulang sistem. Jika masalah tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (Pembaruan data dibatalkan, terjadi kesalahan.)	Terjadi kesalahan yang tidak terduga saat memperbarui QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
No backup file found! (Tidak ada file cadangan yang ditemukan!)	File .dbk cadangan yang tepat tidak ditemukan pada perangkat penyimpanan USB.	Periksa apakah file ada di perangkat penyimpanan USB. Jika masalah tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Uji kadar <assay_id> tidak tersedia. Kode: 0x400)	Uji kadar yang sesuai dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx belum diimpor ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Impor uji kadar ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (lihat Bab 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Uji kadar <assay_name> tidak aktif.)	Uji kadar tidak aktif.	Aktifkan uji kadar (lihat Bab 6.9.1).

Kesalahan/Peringatan	Penjelasan	Komentar dan saran
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Uji kadar <assay_name> sudah diimpor. Kode: 0x0304)	Terdapat uji kadar dengan ID dan versi sama seperti yang tersedia di basis data.	Uji kadar sudah dimuat dalam sistem. Tidak ada yang perlu dilakukan.
Import assay failed; the assay file is invalid (Impor uji kadar gagal; file uji kadar tidak valid.)	File uji kadar yang akan diimpor tidak benar.	Unduh file uji kadar kembali dari www.qiagen.com . Hubungi Layanan Teknis QIAGEN jika masalah tetap terjadi.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305 (Mengimpor ADF <adf_name> gagal. Kode: 0x0305)	File uji kadar yang akan diimpor tidak benar.	Unduh file uji kadar kembali dari www.qiagen.com . Hubungi Layanan Teknis QIAGEN jika masalah tetap terjadi.
Login failed! (Login gagal!)	Operasi login gagal.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen.
Login failed! The user is not activated. (Login gagal! Pengguna tidak diaktifkan.)	Pengguna tidak memiliki izin untuk menggunakan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Hubungi Pengawas Laboratorium atau Administrator instrumen untuk mengaktifkan pengguna (lihat Bab 6.8.1).
Login failed! Wrong Password! (Login gagal! Kata Sandi Salah!)	Kata sandi yang dimasukkan salah.	Setelah tiga upaya gagal memasukkan kata sandi, pengguna harus menunggu selama satu menit sebelum mencoba login kembali. Jika lupa kata sandi, hubungi Administrator instrumen untuk mengatur yang baru.
Login failed! User identification does not exist. (Login gagal! Identifikasi pengguna tidak ada.)	Pengguna belum ditambahkan ke sistem.	Hubungi Administrator instrumen atau Pengawas Laboratorium untuk menambahkan pengguna baru.
Passwords are not identical! (Kata sandi tidak identik!)	Untuk mengatur kata sandi baru, kata sandi harus dimasukkan dua kali secara identik.	Masukkan dua kata sandi yang identik.
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Kata Sandi Tidak Valid! Panjang min. 6 karakter. Panjang maks. 15 karakter. Karakter yang diperbolehkan: 0-9, a-z, A-Z, _, spasi.)	Kata sandi tidak mematuhi kebijakan keamanan.	Atus kata sandi dengan panjang minimum 6 karakter dan maksimum 15 karakter, dan hanya berisi karakter yang diperbolehkan: 0-9, a-z, A-Z, _, spasi.
Export failed! (Ekspor gagal!)	Terjadi kesalahan yang tidak terduga selama operasi ekspor hasil.	Coba kembali operasi. Jika masalah tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
USB Device not found. (Perangkat USB tidak ditemukan.)	Perangkat penyimpanan USB tidak terdeteksi di QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Perangkat penyimpanan USB dienkripsi atau tidak diformat dalam format FAT32.	Masukkan perangkat penyimpanan USB ke port USB.
Bar code reading failed. (Pembacaan barcode gagal.)	Kegagalan fungsi pembaca barcode.	Hubungi Layanan Teknis QIAGEN.

Kesalahan/Peringatan	Penjelasan	Komentar dan saran
Failed to scan bar code. (Gagal memindai barcode.)	Tidak ada uji kadar yang dimuat dalam sistem untuk barcode ini.	Barcode mungkin rusak. Gunakan kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang berbeda. Jika masalah tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
Test failed, Error: (Pengujian gagal, Kesalahan:) <error_code>.	Pengujian gagal dengan kesalahan.	Coba eksekusi kembali pengujian dengan kartrij uji kadar QIAstat-Dx baru. Jika masalah tetap terjadi, hubungi Layanan Teknis QIAGEN dan berikan pesan kode kesalahan.
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Pengguna tidak memiliki hak untuk mengeksekusi uji kadar <assay_name>. Kode: 0x0402)	Pengguna tidak memiliki izin untuk mengeksekusi uji kadar.	Izin dapat diberikan dari layar User Management (Manajemen Pengguna) (lihat Bab 6.8).
Cartridge already used. (Kartrij sudah digunakan.)	Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah digunakan sebelumnya tidak dapat digunakan kembali.	Buang kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sudah terpakai sesuai dengan peraturan keselamatan dan pembuangan yang relevan. Jalankan pengujian menggunakan kartrij uji kadar QIAstat-Dx baru.
Cartridge expired. (Kartrij kedaluwarsa.)	Kartrij uji kadar QIAstat-Dx tidak dapat digunakan karena tanggal kedaluwarsanya telah lewat.	Kartrij uji kadar QIAstat-Dx tidak dapat digunakan kembali. Buang kartrij sesuai dengan peraturan keselamatan dan pembuangan yang relevan.
Different cartridge inserted. (Kartrij yang berbeda dimasukkan.)	Kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang dimasukkan tidak cocok dengan kartrij yang terdeteksi oleh pembaca barcode.	Masukkan kartrij uji kadar QIAstat-Dx yang sama dengan yang dipindai oleh pembaca barcode.
Failed to create file. (Gagal membuat file.)	File cadangan tidak dapat dibuat.	Perangkat penyimpanan USB tidak berfungsi. Coba kembali menggunakan perangkat penyimpanan USB yang berbeda.
HIS/LIS timeout. (Waktu HIS/LIS habis.)	Waktu komunikasi antara instrumen dan LIS telah habis.	Periksa nilai Timeout (Batas waktu) di pengaturan HIS/LIS dan tambah nilainya. Jika nilai maksimum sudah diatur, hubungi Layanan Teknis QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Hasil dalam status "Mengunggah" atau "Kedaluwarsa" tidak dapat diunggah.)	Pengunggahan hasil yang kedaluwarsa tidak dapat diunggah lagi. Meskipun hasilnya dalam status pengunggahan "Uploading" (Mengunggah), hasilnya tidak dapat diunggah.	Waktu kedaluwarsa dapat diubah dalam pengaturan HIS/LIS. Setelah status "Uploading" (Mengunggah) selesai, hasilnya dapat diunggah kembali.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Jumlah maksimum hasil yang diunggah <num> melebihi <num>.)	Jumlah maksimum hasil untuk pengunggahan simultan telah tercapai.	Hapus pilihan beberapa hasil, lalu coba lagi.
No book order for this sample ID. Do you want to continue anyway? (Tidak ada urutan perintah untuk ID sampel ini. Anda tetap ingin lanjut?)	LIS tidak mengembalikan perintah pengujian untuk ID sampel. Force Order (Paksa Perintah) diatur ke "disabled" (nonaktif) pada Order Settings (Pengaturan Perintah).	Melanjutkan pengujian berarti bahwa hasil yang sesuai tidak akan memiliki perintah yang cocok di LIS setelah mengunggah hasilnya.
Order not found. (Perintah tidak ditemukan.)	LIS tidak mengembalikan perintah pengujian untuk ID sampel. Force Order (Paksa Perintah) diatur ke "enabled" (diaktifkan) pada Order Settings (Pengaturan Perintah).	Pengujian tidak mungkin dijalankan. Penyebab untuk pesan ini dapat dikarenakan alasan berikut: LIS tidak mengirim perintah untuk ID sampel, batas waktu tercapai atau ada masalah koneksi dengan host.

Kesalahan/Peringatan	Penjelasan	Komentar dan saran
Ordered assay not installed. (Uji kadar yang diperintahkan tidak diinstal.)	<p>Uji kadar yang diminta dalam perintah pengujian tidak diinstal pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Nama uji kadar di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 tidak cocok dengan nama uji kadar yang dikirim oleh LIS.</p>	<p>Instal uji kadar yang sesuai.</p> <p>Periksa nama uji kadar LIS dalam pengaturan HIS/LIS.</p>
No connection to HIS/LIS. (Tidak ada koneksi ke HIS/LIS.)	Tidak ada konektivitas antara LIS dan QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Periksa detail konektivitas dalam pengaturan HIS/LIS.

11 Spesifikasi Teknis

Kondisi pengoperasian

Persyaratan daya	100–240 VAC 50–60 Hz Soket IEC 60320-1 C14
Sekring	Jeda waktu 1×8A
Suhu	15–30 °C
Kelembapan	20–80% relatif, non-kondensasi
Ketinggian	0–3100 m
Cahaya	Maks 4000 lux

Kondisi pengiriman

Suhu	0–55 °C, kelembapan relatif maksimum 85%, tanpa kondensasi
------	--

Kompatibilitas elektromagnetik (Electromagnetic compatibility, EMC)

Persyaratan EMC	Sesuai dengan IEC 61326 Kelas A Peralatan ini telah dirancang dan diuji untuk CISPR 11 Kelas A. Di lingkungan rumah tangga, peralatan ini dapat menyebabkan interferensi radio, dalam hal ini, Anda mungkin perlu mengambil langkah-langkah untuk mengurangi interferensi.
-----------------	---

Modul Operasional

Dimensi	Lebar: 234 mm
	Tinggi: 326 mm
	Kedalaman: 517 mm
Berat	5 kg

Modul Analitikal

Dimensi	Lebar: 153 mm
	Tinggi: 307 mm
	Kedalaman: 428 mm
Berat	16 kg

Antarmuka Ethernet	1x 10/100 – Base-T Ethernet
Port USB	1 depan dan 3 belakang

12 Lampiran

12.1 Instalasi dan konfigurasi printer

Panduan tambahan untuk mengetahui pertanyaan umum tentang pemecahan masalah untuk pengaturan printer dan panduan untuk mencegah masalah umum pada printer dapat ditemukan di QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup.

Terdapat beberapa cara untuk menginstal printer pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Setelah menghubungkan printer ke Modul Operasional, printer dapat diinstal menggunakan driver default (Lampiran 12.1.3), dengan menginstal printer melalui perangkat lunak (Lampiran 12.1.4), dan dengan menginstal printer menggunakan antarmuka CUPS (Lampiran 12.1.5). Direkomendasikan untuk mencoba prosedur ini dalam urutan yang tercantum.

12.1.1 Koneksi printer via USB

Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menghubungkan printer menggunakan koneksi USB:

1. Sambungkan kabel USB dari printer ke salah satu port USB pada Modul Operasional. Terdapat 4 port USB yang tersedia: 1 di sisi kanan layar dan 3 di belakang instrumen.
2. Lanjutkan dengan Lampiran 12.1.3.

12.1.2 Koneksi printer melalui ethernet

Catatan: Untuk koneksi printer melalui Ethernet, diperlukan printer jaringan, komputer lokal, dan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 yang tersedia dan terletak di jaringan lokal yang sama.

Catatan: Komputer lokal hanya diperlukan jika mengikuti langkah-langkah dalam Lampiran 12.1.5.

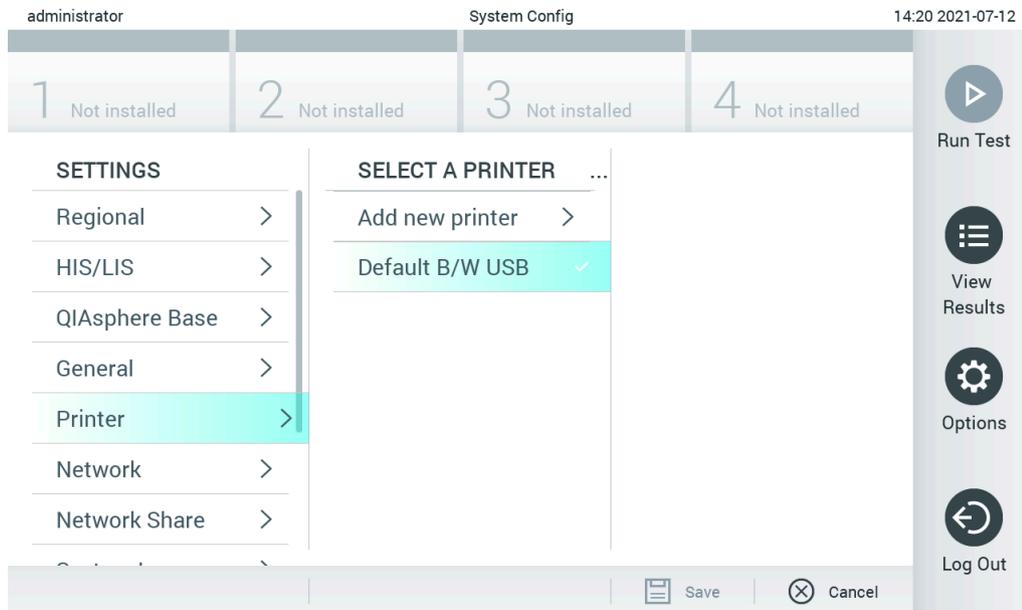
Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menginstal printer jaringan menggunakan koneksi Ethernet:

1. Sambungkan printer ke jaringan Ethernet, lalu AKTIFKAN printer.
2. Aktifkan pengaturan jaringan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (lihat Bab 6.10.6).
3. Lanjutkan dengan Lampiran 12.1.3.

12.1.3 Instalasi printer dengan driver bawaan

Dalam perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lakukan langkah-langkah berikut untuk menginstal printer dengan driver bawaan:

1. Arahkan ke pengaturan printer dalam perangkat lunak aplikasi Modul Operasional QIAstat-Dx Analyzer 1.0 di **Options (Ops)** -> **System Config (Konfigurasi Sistem)** -> **Printer**
2. Pilih printer bawaan bernama Default B/W USB (Gambar 100)
3. Cetak laporan

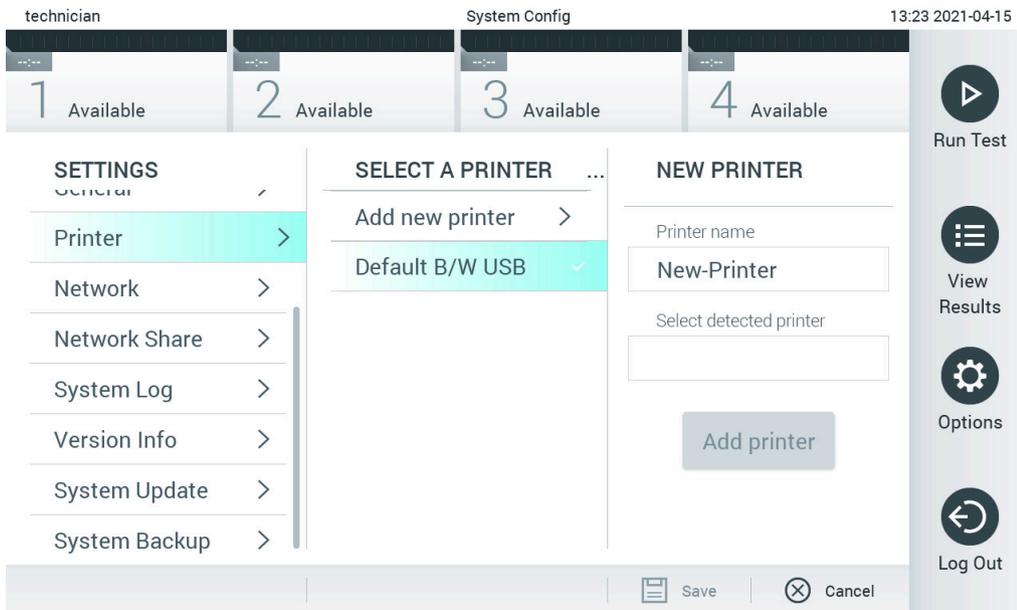


Gambar 100. Instalasi printer dengan driver bawaan

12.1.4 Instalasi printer dengan instalasi driver

Dalam perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lakukan langkah-langkah berikut untuk menginstal driver printer melalui perangkat lunak:

1. Arahkan ke pengaturan printer dalam perangkat lunak aplikasi Modul Operasional QIAstat-Dx Analyzer 1.0 di **Options** (Opsi) -> **System Config** (Konfigurasi Sistem) -> **Printer** -> **Add new printer** (Tambahkan printer baru)
2. Masukkan nama printer
3. Klik **Select detected Printer** (Pilih Printer yang terdeteksi). Daftar semua printer yang tersedia akan dimuat.
4. Pilih printer yang diinginkan dari daftar tersebut. Jika printer tidak ditampilkan dalam daftar, silakan lanjutkan dengan cara Alternatif yang dijelaskan dalam Lampiran 12.1.5.
5. Klik **Add Printer** (Tambah Printer) (Gambar 101).
6. Pilih printer yang baru ditambahkan sebagai printer baru.
7. Simpan pengaturan ini.
8. Cetak laporan.



Gambar 101. Instalasi printer dengan instalasi driver

12.1.5 Instalasi driver printer CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) adalah sistem pencetakan untuk sistem operasi komputer mirip Unix yang memungkinkan QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module untuk berfungsi sebagai server cetak. CUPS menggunakan driver PPD (Deskripsi Printer PostScript®) untuk semua printer PostScript dan perangkat pencetakan non-PostScript. QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module memiliki driver PPD yang sudah diinstal, tetapi driver kustom juga dapat diunggah.

Catatan: QIAGEN tidak dapat menjamin bahwa semua printer akan berfungsi dengan QIAsat-Dx Analyzer 1.0. Untuk daftar printer yang diuji, lihat Lampiran 12.1.6.

Untuk menginstal driver printer baru, lakukan langkah-langkah berikut:

1. Aktifkan CUPS dalam perangkat lunak aplikasi QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module pada Options (Opsi) -> System Config (Konfig Sistem) -> Network (Jaringan) -> Enable CUPS (Aktifkan CUPS), lalu tekan Save (Simpan) untuk menyimpan pengaturan (prosedur ini harus dilakukan dengan privilese Administrator).

2. Pada komputer di jaringan lokal yang sama, masuk ke CUPS melalui browser web (contoh: <http://10.7.101.38:631/admin>).

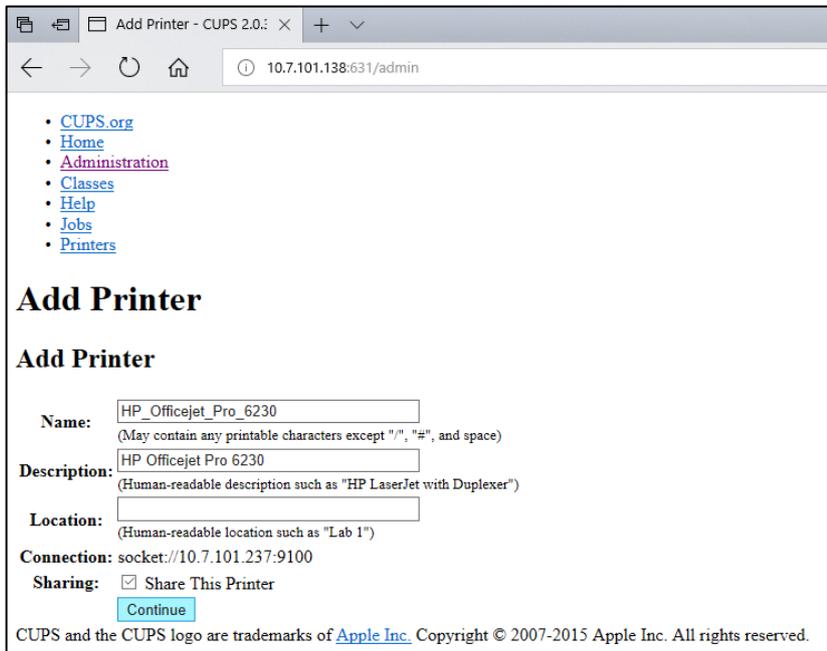
Catatan: Alamat IP, yang harus digunakan, dapat ditemukan di bawah Options (Opsi) -> System Config (Konfigurasi Sistem) -> Network (Jaringan) -> MAC/IP address (Alamat MAC/IP).

Gunakan informasi berikut untuk login:

User name (Nama pengguna): cups-admin

Password (Kata sandi): gunakan kata sandi yang disediakan dalam perangkat lunak aplikasi QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module pada Options (Opsi) -> System Config (Konfig Sistem) -> Network (Jaringan) -> CUPS settings (Pengaturan CUPS).

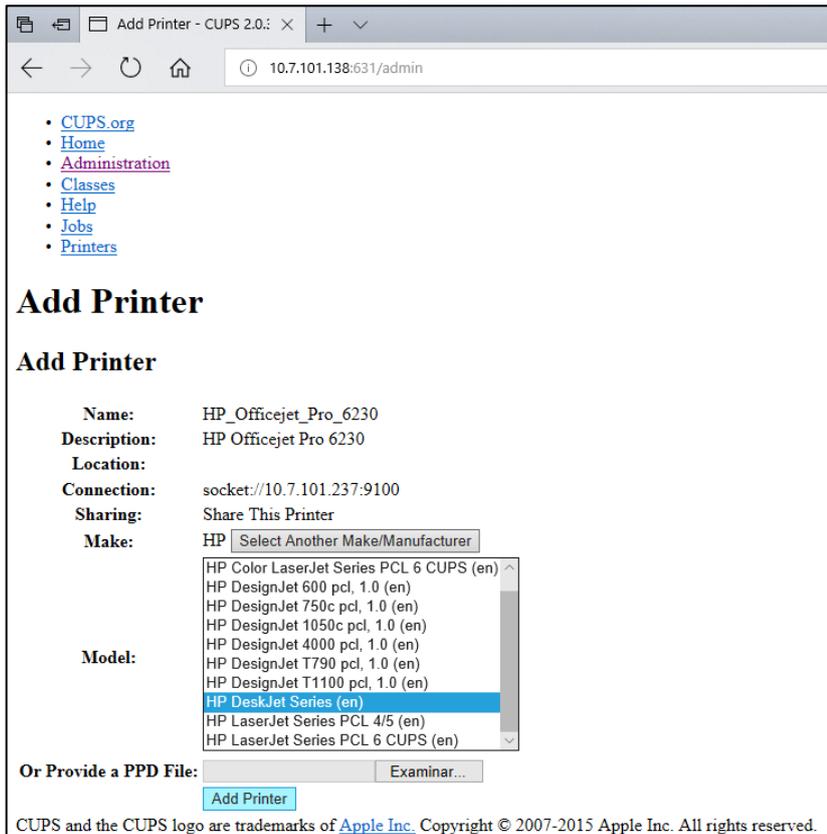
3. Klik Add printer (Tambah Printer).
4. Pilih printer dari daftar printer yang tersedia di jaringan, lalu tekan Continue (Lanjutkan).
5. Pilih Share this printer (Bagikan printer ini), lalu tekan Continue (Lanjutkan) (Gambar 102).



Gambar 102. Layar Add printer (Tambah printer).

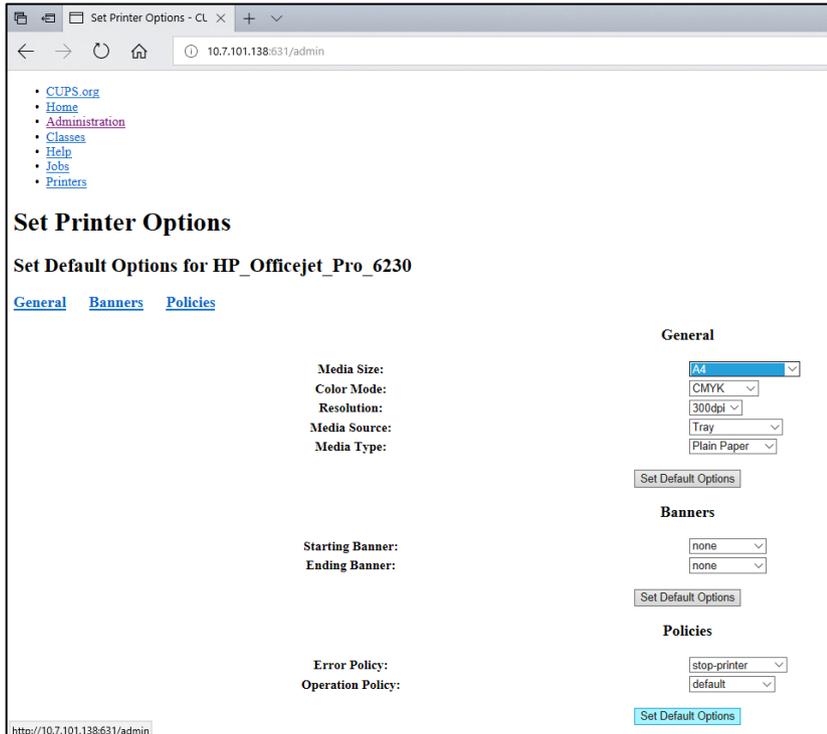
6. Pilih driver untuk printer Anda, lalu tekan Add Printer (Tambah Printer).

Catatan: Jika driver printer Anda tidak terdaftar, gunakan driver yang paling umum untuk merek printer Anda. Jika tidak ada driver terdaftar yang berfungsi, unduh driver CUPS yang diperlukan sebagai file PPD dari web, lalu pilih di bidang Or Provide a PPD File (Atau Sediakan File PPD) sebelum menekan Add Printer (Tambah Printer) (Gambar 103).



Gambar 103. Memilih driver printer.

7. Pilih Media Size (Ukuran Media) yang benar (seperti "A4"), karena beberapa printer tidak akan mencetak jika format kertas salah. Selanjutnya, simpan pilihan dengan menekan **Set Default Options** (Atur Opsi Bawaan) (Gambar 104).



Gambar 104. Memilih Ukuran Media yang benar.

8. Arahkan ke pengaturan printer dalam perangkat lunak aplikasi Modul Operasional QIAstat-Dx Analyzer 1.0 di Options (Ops) -> System Config (Konfigurasi Sistem) -> Printer.
9. Pilih printer yang diinginkan, lalu tekan Save (Simpan). Printer sekarang siap digunakan.
10. Cetak laporan.

12.1.6 Daftar printer yang diuji

Pada saat Panduan Pengguna ini dirilis, printer berikut telah diuji oleh QIAGEN dan kompatibel dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0, melalui koneksi USB dan Ethernet:

- 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

Untuk daftar terbaru printer yang sudah diuji, kunjungi QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup.

Printer lain mungkin kompatibel dengan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 melalui prosedur yang diuraikan dalam Lampiran 12.1.5.

12.1.7 Penghapusan Printer

Dalam perangkat lunak QIAstat-Dx Analyzer 1.0, lakukan langkah-langkah berikut untuk menghapus printer dan drivernya melalui perangkat lunak:

1. Tekan tombol Options (Opsi), lalu tombol System Configuration (Konfigurasi Sistem).
2. Pilih Printer dari daftar settings (pengaturan) di kolom sisi kiri.
3. Pilih printer dari daftar printer yang tersedia.
4. Tekan tombol **Remove printer** (Hapus Printer) untuk menghapus printer. Langkah ini juga menghapus semua tugas pencetakan aktif untuk printer tersebut.

Catatan: Printer bawaan tidak dapat dihapus.

12.2 Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Bab ini memberikan informasi tentang pembuangan limbah peralatan listrik dan elektronik oleh pengguna.

Simbol tempat sampah beroda yang disilang (lihat di bawah) menunjukkan bahwa produk ini tidak boleh dibuang bersama limbah lainnya; dan harus dibawa ke fasilitas pemeliharaan yang disetujui atau ke tempat pengumpulan yang ditunjuk untuk daur ulang, sesuai dengan hukum dan peraturan setempat.

Pengumpulan terpisah dan daur ulang peralatan elektronik limbah pada saat pembuangan dapat membantu melestarikan sumber daya alam dan memastikan bahwa produk tersebut didaur ulang dengan cara yang melindungi kesehatan manusia dan lingkungan.



Proses daur ulang dapat disediakan oleh QIAGEN berdasarkan permintaan dengan biaya tambahan. Di Uni Eropa, sesuai dengan persyaratan daur ulang WEEE spesifik dan di mana produk pengganti dipasok oleh QIAGEN, disediakan daur ulang gratis untuk peralatan elektronik bertanda WEEE.

Untuk mendaur ulang peralatan elektronik, hubungi kantor penjualan QIAGEN setempat untuk mendapatkan formulir pengembalian yang diperlukan. Setelah formulir dikirimkan, Anda akan dihubungi oleh QIAGEN baik untuk meminta informasi tindak lanjut guna penjadwalan pengumpulan limbah elektronik atau untuk memberi Anda penawaran individual.

12.3 Klausul pertanggungjawaban

QIAGEN harus dibebaskan dari semua kewajiban dalam garansi dalam hal perbaikan atau modifikasi yang dilakukan oleh orang selain personenya sendiri, kecuali apabila QIAGEN telah memberikan persetujuan tertulis untuk melakukan perbaikan atau modifikasi tersebut.

Semua bahan yang diganti berdasarkan garansi ini hanya akan dijamin selama masa garansi asli, dan tidak ada jaminan apa pun di luar tanggal kedaluwarsa asli dari garansi asli kecuali diizinkan secara tertulis oleh petugas QIAGEN. Perangkat pembacaan, perangkat penghubung, dan perangkat lunak terkait hanya akan dijamin selama periode yang ditawarkan oleh produsen asli produk ini. Representasi dan jaminan yang dibuat oleh siapa pun, termasuk perwakilan QIAGEN, yang tidak konsisten atau bertentangan dengan ketentuan dalam jaminan ini tidak akan mengikat QIAGEN kecuali jika dibuat secara tertulis dan disetujui oleh petugas QIAGEN.

12.4 Perjanjian Lisensi Perangkat Lunak

SYARAT DAN KETENTUAN PERJANJIAN HUKUM ("Perjanjian") oleh dan antara QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Jerman, ("QIAGEN") dan Anda (baik perorangan atau badan hukum), pemegang lisensi perangkat lunak (selanjutnya disebut sebagai "PERANGKAT LUNAK")

Dengan menginstal, sedang menginstal, dan menggunakan PERANGKAT LUNAK, Anda setuju untuk terikat oleh ketentuan Perjanjian ini. Jika Anda tidak menyetujui ketentuan Perjanjian ini, segera kembalikan paket perangkat lunak dan item yang disertakan (termasuk materi tertulis) ke tempat Anda mendapatkannya guna pengembalian uang penuh atas biaya PERANGKAT LUNAK.

1. PEMBERIAN LISENSI

Cakupan. Dengan tunduk pada syarat dan ketentuan perjanjian ini, QIAGEN memberi Anda lisensi yang berlaku di seluruh dunia, abadi, non-eksklusif, dan tidak dapat dialihkan, untuk menggunakan PERANGKAT LUNAK hanya untuk tujuan bisnis internal Anda.

Anda tidak diperbolehkan:

- memodifikasi atau mengubah keseluruhan atau sebagian dari PERANGKAT LUNAK atau menggabungkan bagian mana pun darinya dengan perangkat lunak lain atau memisahkan setiap komponen PERANGKAT LUNAK dari PERANGKAT LUNAK atau, menyimpan sejauh dan dalam keadaan diizinkan oleh hukum, membuat karya turunan darinya, atau, merekayasa balik, mendekompilasi, membongkar, atau mendapatkan kode sumber dari PERANGKAT LUNAK atau berupaya melakukan hal-hal tersebut
- menyalin PERANGKAT LUNAK (kecuali sebagaimana disebutkan di atas)
- mengalihkan sewa, mentransfer, menjual, mengungkapkan, memperdagangkan, menyediakan atau memberikan hak apa pun dalam Produk Perangkat Lunak dalam bentuk apa pun kepada siapa pun tanpa izin tertulis sebelumnya dari QIAGEN;
- menghapus dengan modifikasi, mengaburkan, menghalangi, atau menambah pemberitahuan kepemilikan, label, merek dagang, nama atau tanda pada, terlampir ke, atau terkandung dalam PERANGKAT LUNAK;
- menggunakan PERANGKAT LUNAK dengan cara apa pun yang melanggar hak kekayaan intelektual atau hak-hak lain QIAGEN maupun pihak lain; atau

- menggunakan PERANGKAT LUNAK untuk menyediakan layanan basis data online atau lainnya kepada orang lain.

Penggunaan Komputer Tunggal. Perjanjian ini mengizinkan Anda untuk menggunakan satu salinan PERANGKAT LUNAK pada satu komputer.

Versi uji coba. Versi uji coba PERANGKAT LUNAK dapat kedaluwarsa setelah periode 30 (tiga puluh) hari tanpa pemberitahuan sebelumnya.

Perangkat Lunak Terbuka/Perangkat Lunak Pihak Ketiga. Perjanjian ini tidak berlaku untuk komponen perangkat lunak lain yang diidentifikasi sebagai perangkat lunak yang tunduk pada lisensi sumber terbuka dalam pemberitahuan yang relevan, lisensi dan/atau file hak cipta yang disertakan dengan program (secara kolektif disebut "Perangkat Lunak Terbuka"). Lebih lanjut, Perjanjian ini tidak berlaku untuk perangkat lunak lain yang untuknya QIAGEN hanya diberikan hak penggunaan turunan ("Perangkat Lunak Pihak Ketiga"). Perangkat Lunak Terbuka dan Perangkat Lunak Pihak Ketiga dapat disediakan dalam transmisi file elektronik yang sama dengan PERANGKAT LUNAK tetapi merupakan program yang terpisah dan berbeda. PERANGKAT LUNAK tidak tunduk pada GPL atau lisensi sumber terbuka lainnya.

Jika dan sepanjang QIAGEN menyediakan Perangkat Lunak Pihak Ketiga, persyaratan lisensi untuk Perangkat Lunak Pihak Ketiga tersebut juga akan berlaku dan diutamakan. Jika tersedia Perangkat Terbuka, syarat lisensi untuk Perangkat Terbuka tersebut akan berlaku dan diutamakan. QIAGEN akan memberi Anda kode sumber yang sesuai dari Perangkat Lunak Terbuka yang relevan, jika masing-masing ketentuan lisensi Perangkat Lunak Terbuka mencakup kewajiban tersebut. QIAGEN akan menginformasikan jika PERANGKAT LUNAK berisi Perangkat Lunak Pihak Ketiga dan/atau Perangkat Lunak Terbuka serta menyediakan persyaratan lisensi yang sesuai berdasarkan permintaan.

2. PENINGKATAN

Jika PERANGKAT LUNAK ini merupakan peningkatan dari versi sebelumnya, Anda diberikan satu lisensi untuk kedua salinan, dan Anda tidak boleh secara terpisah mentransfer versi sebelumnya kecuali sebagai transfer permanen satu kali ke pengguna lain dari pembaruan terbaru dan semua versi sebelumnya sebagaimana diizinkan dalam Bab 4 di bawah ini.

3. HAK CIPTA

PERANGKAT LUNAK, termasuk gambar, dan teks yang tergabung dalam PERANGKAT LUNAK, memiliki hak cipta dan dilindungi oleh undang-undang hak cipta Jerman serta ketentuan perjanjian internasional. Anda tidak boleh menyalin materi cetak yang disertakan bersama PERANGKAT LUNAK.

4. PEMBATASAN LAIN

Anda tidak boleh menyewakan atau meminjamkan PERANGKAT LUNAK, tetapi Anda diperbolehkan mentransfer PERANGKAT LUNAK dan materi tertulis yang disertakan bersamanya secara permanen ke pengguna akhir lain dengan ketentuan bahwa Anda menghapus file pengaturan dari komputer Anda, dan penerima setuju dengan ketentuan Perjanjian ini. Anda tidak boleh merekayasa balik, mendekompilasi, atau membongkar PERANGKAT LUNAK. Setiap transfer PERANGKAT LUNAK harus menyertakan peningkatan terbaru dan semua versi sebelumnya.

Catatan: Untuk perjanjian lisensi tambahan dari perangkat lunak pihak ketiga yang termasuk dalam QIAstat-Dx Analyzer 1.0, arahkan ke "Options" ("Ops") > "System Config" (Konfigurasi Sistem) > "Version Info" (Info Versi).

5. JAMINAN TERBATAS

QIAGEN menjamin bahwa (a) PERANGKAT LUNAK akan berfungsi secara substansial sesuai dengan materi cetak yang menyertainya selama jangka waktu sembilan puluh (90) hari sejak tanggal penerimaan. Jaminan apa pun yang tersirat pada PERANGKAT LUNAK terbatas hingga sembilan puluh (90) hari. Beberapa negara bagian/yurisdiksi tidak mengizinkan pembatasan durasi jaminan tersirat, sehingga batasan di atas mungkin tidak berlaku untuk Anda.

6. TINDAKAN PERBAIKAN PELANGGAN

Seluruh tanggung jawab QIAGEN dan tindakan perbaikan eksklusif Anda akan berupa, atas pilihan QIAGEN, (a) pengembalian biaya yang telah dibayarkan atau (b) perbaikan atau penggantian PERANGKAT LUNAK yang tidak memenuhi Jaminan Terbatas QIAGEN dan yang dikembalikan ke QIAGEN dengan salinan tanda terima Anda. Jaminan Terbatas ini tidak berlaku jika kegagalan PERANGKAT LUNAK disebabkan oleh kecelakaan, penyalahgunaan, atau kesalahan pengaplikasian. Setiap penggantian PERANGKAT LUNAK akan dijamin selama sisa masa garansi asli atau tiga puluh (30) hari, mana pun yang lebih lama.

7. TANGGUNG JAWAB TERBATAS

Dalam hal apa pun, QIAGEN atau pemasoknya tidak akan bertanggung jawab atas segala kerugian apa pun (termasuk, tanpa batasan, kerugian karena hilangnya keuntungan bisnis, gangguan bisnis, hilangnya informasi bisnis, atau kerugian uang lainnya, kerugian yang tidak terduga, kurangnya keberhasilan komersial, kerusakan tidak langsung atau kerusakan konsekuensial - khususnya kerusakan finansial - atau untuk kerugian yang diakibatkan oleh klaim pihak ketiga) yang timbul dari penggunaan atau ketidakmampuan untuk menggunakan PERANGKAT LUNAK, meskipun QIAGEN telah diberi tahu tentang kemungkinan kerusakan tersebut.

Batasan tanggung jawab di atas tidak berlaku dalam kasus cedera pribadi atau kerugian yang diakibatkan oleh tindakan yang disengaja atau kelalaian berat atau untuk setiap tanggung jawab berdasarkan Produk Liability Act (Produkhaftungsgesetz), garansi atau ketentuan hukum wajib lainnya.

Batasan di atas akan berlaku apabila terjadi:

- penundaan,
- kompensasi karena kecacatan,
- kompensasi atas biaya yang terbuang.

8. TIDAK ADA DUKUNGAN

Tidak ada ketentuan apa pun dalam perjanjian ini yang mewajibkan QIAGEN untuk memberikan dukungan apa pun bagi PERANGKAT LUNAK. QIAGEN dapat, tetapi tidak berkewajiban untuk, memperbaiki segala kecacatan dalam PERANGKAT LUNAK dan/atau memberikan pembaruan kepada pemegang lisensi PERANGKAT LUNAK. Anda harus melakukan upaya yang wajar untuk segera melaporkan kepada QIAGEN setiap kecacatan yang Anda temukan di PERANGKAT LUNAK, sebagai bantuan untuk membuat perbaikan pada revisi PERANGKAT LUNAK.

Setiap ketentuan dukungan dari QIAGEN untuk PERANGKAT LUNAK (termasuk dukungan instalasi jaringan), jika ada, hanya akan diatur oleh perjanjian dukungan terpisah yang sesuai.

9. PENGAKHIRAN

Jika Anda gagal mematuhi syarat dan ketentuan Perjanjian ini, QIAGEN dapat mengakhiri Perjanjian ini serta hak dan lisensi Anda untuk menggunakan PERANGKAT LUNAK. Anda dapat mengakhiri Perjanjian ini kapan pun dengan mengirim pemberitahuan kepada QIAGEN. Setelah pengakhiran Perjanjian ini, Anda harus menghapus PERANGKAT LUNAK dari komputer dan arsip Anda.

ANDA SETUJU BAHWA SETELAH PENGAKHIRAN PERJANJIAN INI KARENA ALASAN APA PUN, QIAGEN DAPAT MENGAMBIL TINDAKAN AGAR PERANGKAT LUNAK TIDAK LAGI DAPAT BEROPERASI.

10. HUKUM YANG MENGATUR, WILAYAH

Perjanjian ini akan ditafsirkan dan diinterpretasikan sesuai dengan hukum Jerman, tanpa menimbulkan konflik ketentuan hukum. Penerapan ketentuan Konvensi Jual Beli PBB tidak termasuk. Meskipun terdapat ketentuan lain apa pun berdasarkan Perjanjian ini, para pihak dalam Perjanjian ini tunduk pada yurisdiksi eksklusif pengadilan Düsseldorf.

12.5 Penafian dan jaminan

KECUALI SEBAGAIMANA DISEDIAKAN DALAM SYARAT DAN KETENTUAN PENJUALAN QIAGEN UNTUK QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAGEN TIDAK MENANGGUNG KEWAJIBAN APA PUN DAN MENAFIKAN SEMUA JAMINAN YANG TERTULIS SECARA TEGAS ATAU TERSIRAT TERKAIT PENGGUNAAN QIAstat-Dx Analyzer 1.0 TERMASUK TANGGUNG JAWAB ATAU JAMINAN TERKAIT KELAYAKAN UNTUK DIPERJUALBELIKAN, KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, ATAU PELANGGARAN ATAS PATEN, HAK CIPTA, ATAU HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL LAINNYA APA PUN DI MANA PUN DI SELURUH DUNIA.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dilengkapi dengan port Ethernet. Pembeli QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sepenuhnya bertanggung jawab untuk mencegah setiap dan semua virus komputer, worm, trojan, malware, peretasan, atau segala bentuk pelanggaran keamanan siber lainnya. QIAGEN tidak bertanggung jawab atas virus komputer, worm, trojan, malware, peretasan, atau segala jenis pelanggaran keamanan siber lainnya.

12.6 Glosarium

Modul Analitikal (Analytical Module ,AM): Modul perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 1.0 utama, yang bertugas mengeksekusi pengujian pada kartrij uji kadar QIAstat-Dx. Modul tersebut dikontrol oleh Modul Operasional (Operational Module, OM).

File Definisi Uji Kadar: File Definisi Uji Kadar adalah file yang diperlukan untuk menjalankan uji kadar pada QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Konten file menjelaskan apa yang dapat diukur, cara mengukurnya, dan bagaimana cara mengevaluasi hasil pengukuran mentah. File tersebut harus diimpor ke QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sebelum melakukan uji kadar untuk pertama kalinya.

GUI: Graphical user interface (Antarmuka pengguna grafis).

IFU: Instructions for use (Petunjuk penggunaan).

Modul Operasional (Operational Module, OM): Perangkat keras QIAstat-Dx Analyzer 1.0 khusus yang menyediakan antarmuka pengguna untuk 1–4 Modul Analitikal (Analytical Module, AM).

Pengguna: Seseorang yang mengoperasikan QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dengan cara yang ditujukan.

13 Riwayat Revisi Dokumen

Tanggal	Perubahan
HB-2942-001, V2, R1	Perilisan Pertama
HB-2942-002, V2, R2	Bab 1.3: Penambahan pernyataan tentang tidak ditujukan untuk pengujian di dekat pasien. Bab 2.7: Penyertaan UDI, Tanggal Produksi, dan simbol IFU. Bab 9.4: Penyertaan nomor komponen filter udara. Bab 11: Ketinggian berubah menjadi 3100 m.
HB-2942-003, V2, R3	Update to Section 2.7
HB-2942-004, V2, R4	Bab 6.6: Memperbarui pengaturan Kontrol Eksternal Bab 8.3: Memperbarui tampilan hasil pengujian EC

