

QIAstat-Dx[®] Analyzer 1.0

Benutzerhandbuch



Revision 4 Zum Gebrauch mit der Software-Version 1.5.2

IVD

CE

REF

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, komplettes System)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden

Inhalt

1	Einleitung.....	5
1.1	Über dieses Benutzerhandbuch.....	5
1.2	Allgemeine Informationen.....	5
1.3	Verwendungszweck des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	6
2	Sicherheitshinweise.....	7
2.1	Sachgemäße Handhabung.....	8
2.2	Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	8
2.3	Elektrische Sicherheit.....	8
2.4	Chemische Sicherheit.....	9
2.5	Biologische Sicherheit.....	9
2.6	Abfallentsorgung.....	10
2.7	Symbole auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	11
2.8	Datensicherheit.....	12
2.9	Cybersicherheit.....	12
3	Allgemeine Beschreibung.....	13
3.1	Systembeschreibung.....	13
3.2	Beschreibung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	13
3.3	Beschreibung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.....	14
3.4	QIAstat-Dx Analyzer Software.....	15
4	Installationsverfahren.....	16
4.1	Standortanforderungen.....	16
4.2	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 – Lieferung und Komponenten.....	16
4.3	Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	18
4.4	Installation zusätzlicher Analysemodule.....	22
4.5	Wiederverpacken und Versand des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	27
5	Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse.....	28
5.1	Starten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	28
5.2	Vorbereiten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.....	28
5.3	Verfahren zum Durchführen eines Tests.....	29
5.4	Abbrechen eines Testlaufs.....	34
5.5	Anzeigen von Ergebnissen.....	35
6	Systemfunktionen und -optionen.....	44
6.1	Hauptbildschirm.....	44
6.2	Anmeldebildschirm.....	47

6.3	Bildschirmschoner	49
6.4	Menü Options (Optionen)	50
6.5	Druckerfunktionalität	50
6.5.1	Installieren und Löschen eines Druckers	50
6.5.2	Anzeigen von Druckaufträgen	50
6.6	Einstellungen für externe Kontrollen (External Control, ECs)	51
6.7	Ergebnisse archivieren	54
6.8	User management (Benutzerverwaltung)	58
6.9	Assay Management (Assay-Verwaltung)	63
6.10	Konfigurieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	66
6.11	Passwörter ändern	77
6.12	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systemstatus	78
6.13	Ausschalten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	78
7	HIS-/LIS-Konnektivität	79
7.1	Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS	79
7.2	Assay-Namen-Konfiguration	80
7.3	Erstellung einer Testanforderung mit Host-Konnektivität	80
7.4	Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	83
7.5	Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung	85
8	Externe Kontrolle (External Control, EC)	86
8.1	Konfiguration der externen Kontrollen	86
8.2	Verfahren zum Durchführen eines EC-Tests	86
8.3	Anzeigen von EC-Testergebnissen	91
9	Wartung	94
9.1	Wartungsaufgaben	94
9.2	Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	94
9.3	Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	95
9.4	Austauschen des Luftfilters	96
9.5	Reparatur des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	96
10	Fehlerbehebung	97
10.1	Hardware- und Softwarefehler	97
10.2	Fehler- und Warnmeldungen	99
11	Technische Daten	102
12	Anhänge	103
12.1	Druckerinstallation und -konfiguration	103

12.2	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	109
12.3	Haftungsausschlussklausel	110
12.4	Software-Lizenzvereinbarung	110
12.5	Haftungsausschluss	114
12.6	Glossar	115
13	Revisionsverlauf des Dokuments	116

Ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs ist auf Anfrage erhältlich.

1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den QIAstat-Dx® Analyzer 1.0 entschieden haben. Wir sind der festen Überzeugung, dass dieses System zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

In diesem Handbuch ist die Bedienung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit der Softwareversion 1.5 beschrieben. Vor der Inbetriebnahme des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sollten Sie dieses Handbuch unbedingt sorgfältig durchlesen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Benutzer befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

1.1 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung
- Sicherheitshinweise
- Allgemeine Beschreibung
- Installationsverfahren
- Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse
- Systemfunktionen und -optionen
- HIS-/LIS-Konnektivität
- Externe Kontrolle (External Control, EC)
- Wartung
- Fehlerbehebung
- Technische Daten

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Druckerinstallation und -konfiguration, einschließlich einer Liste der getesteten Drucker
- Konformitätserklärung
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Haftungsausschlussklausel
- Software-Lizenzvereinbarung
- Haftungsausschluss
- Glossar

1.2 Allgemeine Informationen

1.2.1 Technischer Service

Der Technische Service von QIAGEN garantiert dank seiner hohen Qualität und Verfügbarkeit eine einzigartige Unterstützung unserer Kunden. In unseren Serviceabteilungen arbeiten erfahrene Wissenschaftler mit umfassendem praktischem und

theoretischem Fachwissen in der Molekularbiologie und der Anwendung von QIAGEN Produkten. Bei Fragen zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder zu anderen QIAGEN Produkten oder bei Schwierigkeiten können Sie sich gerne an uns wenden.

Die Erfahrungen unserer Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forscher von QIAGEN von Nutzen. Melden Sie sich bei uns; Ihre Vorschläge und Ideen zu unseren Produkten und zu neuen Anwendungen und Techniken interessieren uns.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Technischen Service von QIAGEN unter support.qiagen.com.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Softwareversion des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sowie installierte Assay-Definitionsdateien
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Support-Paket

1.2.2 Grundsatzklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen. Wir unternehmen große Anstrengungen, eine hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen und freuen uns daher über Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

1.3 Verwendungszweck des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Die QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Plattform ist als in-vitro-diagnostisches Gerät zur Verwendung mit QIAstat-Dx-Assays vorgesehen und bietet eine volle Automation von der Probenvorbereitung bis zur Real-time PCR für molekulare Anwendungen.

Das System ist ausschließlich zur Verwendung durch Fachpersonal bestimmt. Es handelt sich nicht um ein Gerät für Selbsttests oder patientennahe Tests.

1.3.1 Nutzungseinschränkungen

- Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 können nur QIAstat-Dx Assay-Kartuschen entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch und der Gebrauchsanweisung für die QIAstat-Dx Assay-Kartuschen verwendet werden.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur mit den im Lieferumfang des Systems enthaltenen Kabeln angeschlossen werden.
- Sämtliche Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch Personal durchgeführt werden, das von QIAGEN autorisiert ist.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur auf einer flachen, waagerechten Oberfläche ohne Winkel oder Neigungen betrieben werden.

- QIAstat-Dx Assay-Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden, unabhängig davon, ob sie in einem erfolgreichen oder in einem fehlerhaften oder unvollständigen Lauf verwendet wurden.
- Lassen Sie auf jeder Seite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mindestens 10 cm Abstand für eine ausreichende Belüftung.
- Achten Sie drauf, dass der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht in der Nähe von Wärmeaustauschern oder Auslässen von Klimaanlage aufgestellt wird.
- Bewegen Sie das Gerät nicht, während ein Test läuft.
- Verändern Sie die Systemkonfiguration nicht, während ein Test läuft.
- Halten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht am Touchscreen fest, um ihn anzuheben oder zu verschieben.
- Schalten Sie das Gerät nicht ab bzw. starten Sie es nicht neu, während eine Sicherung, eine Wiederherstellung oder ein Systemupdate läuft oder während ein Archiv erstellt wird.

2 Sicherheitshinweise

Vor der Inbetriebnahme des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sollten Sie dieses Handbuch unbedingt sorgfältig durchlesen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Benutzer befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und das Gerät in einem sicheren Zustand zu erhalten.

Mögliche Gefahren, durch die der Benutzer verletzt oder das Gerät beschädigt werden könnte, sind an den entsprechenden Stellen in diesem Benutzerhandbuch angegeben.

Wenn das Gerät anders verwendet wird als vom Hersteller angegeben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Dieses *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Benutzerhandbuch* enthält folgende Arten von Sicherheitshinweise:

<p>WARNUNG</p> 	<p>Der Begriff WARNUNG wird verwendet, um Sie über Situationen zu informieren, in denen eine Verletzungsgefahr für Sie oder andere besteht.</p> <p>Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.</p>
---	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Der Begriff VORSICHT wird verwendet, um Sie über Situationen zu informieren, in denen die Gefahr einer Beschädigung eines Geräts oder anderer Gegenstände besteht.</p> <p>Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.</p>
--	--

<p>WICHTIG</p>	<p>Der Begriff WICHTIG wird verwendet, um Informationen hervorzuheben, die für den Abschluss einer Aufgabe oder die optimale Leistung des Systems entscheidend sind.</p>
-----------------------	---

<p>Hinweis</p>	<p>Der Begriff Hinweis wird für Informationen verwendet, die einen bestimmten Fall oder eine bestimmte Aufgabe erläutern oder erklären.</p>
-----------------------	--

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Hinweise sollen die im jeweiligen Land des Benutzers geltenden Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.

2.1 Sachgemäße Handhabung

Verwenden Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben. Wir empfehlen Ihnen dringend, die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sorgfältig zu lesen und sich mit dem Inhalt vertraut zu machen.

- Befolgen Sie alle auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aufgedruckten oder daran angebrachten Sicherheitsanweisungen.
- Unsachgemäße Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder die Nichteinhaltung der Installations- und Wartungsvorschriften können zu Verletzungen oder einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 führen.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem Laborpersonal bedient werden.
- Die Wartung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur von Vertretern durchgeführt werden, die von QIAGEN autorisiert sind.
- Verwenden Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht in Gefahrenbereichen, für die er nicht ausgelegt ist.
- Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Bescheinigungen.

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist so konstruiert, dass es den Bediener schützt und den ordnungsgemäßen Betrieb des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gewährleistet. Die Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ohne Gehäuse führt zu elektrischen Gefahren und Fehlfunktion des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---	---

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Gehen Sie beim Schließen des Deckels der Kartuschenöffnung mit Bedacht vor, da Verletzungsgefahr besteht, z. B. durch das Einklemmen von Fingern.
---	--

2.2 Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.
---	--

2.3 Elektrische Sicherheit

Beachten Sie alle allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für elektrische Geräte.

Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie Instandhaltungs-/Wartungsarbeiten an einem Gerät vornehmen.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahr Im Innern des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 liegt tödliche Spannungen an. Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Das Netzkabel muss an eine Netzsteckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden. Berühren Sie Schalter oder Netzkabel keinesfalls mit nassen Händen. Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Leistungsbedingungen.</p>
---	--

2.4 Chemische Sicherheit

Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) für die Kartuschenmaterialien sind verfügbar und können bei QIAGEN angefordert werden.

Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen sind gemäß allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen zu entsorgen.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefährliche Chemikalien Sollte das Kartuschengehäuse beschädigt werden, können Chemikalien aus der Kartusche austreten. Einige in QIAstat-Dx Assay-Kartuschen verwendete Chemikalien können gefährlich sein oder werden. Tragen Sie stets Augenschutz, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p>
---	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.</p>
--	--

2.5 Biologische Sicherheit

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und die Kartuschen enthalten keine biologisch gefährlichen Materialien. Proben und Reagenzien, die Material biologischer Herkunft enthalten, sollten jedoch allgemein als potenziell biologisch gefährlich gehandhabt und entsorgt werden. Halten Sie sich an sichere Laborverfahren, die in Publikationen wie *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* der Centers for Disease Control and Prevention und der National Institutes of Health beschrieben sind (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Proben, die im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 getestet werden, können Infektionserreger enthalten. Benutzer sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und solche Proben gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen verwenden, lagern und entsorgen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien oder Proben eine persönliche Schutzausrüstung und puderfreie Einmal-Laborhandschuhe. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.

Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in „Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*“, oder in anderen relevanten Dokumenten, bereitgestellt von:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (United States of America) (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika))
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika))
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich))

Behandeln Sie Proben und QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit Vorsicht, um eine Kontamination des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und des Arbeitsbereichs zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination (z. B. Auslaufen einer Kartusche) reinigen und dekontaminieren Sie den betroffenen Bereich und den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (siehe Abschnitt 9).

<p>WARNUNG</p> 	<p>Biologische Gefahr</p> <p>Laden und entladen Sie QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit infektiösen Proben vorsichtig in den oder aus dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Durch eine beschädigte Kartusche kann der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und der umgebende Bereich kontaminiert werden.</p> <p>Behandeln Sie alle QIAstat-Dx Assay-Kartuschen so, als ob sie potenzielle Infektionserreger enthielten.</p>
---	---

<p>VORSICHT</p> 	<p>Kontaminationsgefahr</p> <p>Kontaminationen aus einer zerbrochenen oder sichtbar beschädigten QIAstat-Dx Assay-Kartusche sind sofort aufzufangen und zu reinigen. Der Inhalt ist zwar nicht infektiös, kann aber durch normale Tätigkeiten verteilt werden, weitere Analysen kontaminieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen.</p>
--	--

Anweisungen zur Reinigung und Dekontaminierung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finden Sie in Abschnitt 9.2 bzw. 9.3.

2.6 Abfallentsorgung

Benutzte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen und Kunststoffartikel können gefährliche Chemikalien oder Infektionserreger enthalten. Diese Abfälle müssen gemäß allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Hinweise zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) finden Sie in Anhang 11.4.

2.7 Symbole auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Die folgenden Symbole sind am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und/oder den QIAstat-Dx Assay-Kartuschen angebracht.

Symbol	Ort	Beschreibung
	Typenschild an der Geräterückseite	CE-Zeichen für Europa
	Typenschild an der Geräterückseite	TÜV-Prüfzeichen des TÜV SÜD Product Service für Tests
	Typenschild an der Geräterückseite	VORSICHT Gefahr – Risiko von Personen- und Sachschäden
	Typenschild an der Geräterückseite	WEEE-Kennzeichnung (Zertifizierung gemäß europäischer Richtlinien bzw. Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Verordnung)
	Typenschild an der Geräterückseite	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Typenschild an der Geräterückseite	In-vitro-Diagnostikum
	Typenschild an der Geräterückseite	Katalognummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Seriennummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)
	Typenschild an der Geräterückseite	Herstellungsdatum
	Umverpackung	Gebrauchsanweisung verfügbar unter www.qiagen.com

www.qiagen.com

2.8 Datensicherheit

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, entsprechend der Richtlinie Ihrer Organisation für die Verfügbarkeit von Daten und den Schutz vor Datenverlust regelmäßige Systemsicherungen durchzuführen.

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird mit einem USB-Speichermedium geliefert, welches bevorzugt für die kurzfristige Datenspeicherung und den allgemeinen Datentransfer verwendet werden sollte (z. B. Speichern von Ergebnissen, Systemsicherungen und Erstellen von Archiven, Systemaktualisierungen oder Importe von Assay-Definitionsdateien). Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen.

Hinweis: Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Halten Sie sich zur Gewährleistung langfristiger Datensicherheit an die Richtlinien Ihrer Organisation für die Datenspeicherung und -sicherheit hinsichtlich der Aufbewahrung von Anmeldeinformationen.

2.9 Cybersicherheit

Es wird ausdrücklich empfohlen, bei der Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die unten aufgeführten Empfehlungen zur Cybersicherheit zu befolgen:

- Betreiben Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in einer gesicherten Umgebung und einem gesicherten Netzwerk.
- Im Falle eines Systemupdates vergleichen Sie vor der Installation immer die Prüfsumme des Updatepakets mit der auf der Website (www.qiagen.com) bereitgestellten Prüfsumme.
- Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, während ein Systemupdate, eine Systemsicherung und eine Archivwiederherstellung und -erstellung laufen, da die automatische Abmelfunktion während dieser Prozesse ausgeschaltet ist. Weitere Informationen über die automatische Abmeldung finden Sie in Abschnitt 6.10.4.
- Führen Sie regelmäßige Sicherungen durch und bewahren Sie die Sicherungsdateien an einem sicheren Ort auf, idealerweise offline. Weitere Informationen über Sicherungen finden Sie in Abschnitt 6.10.11.
- Stellen Sie immer sicher, dass Sie ein Malware-freies USB-Speichermedium verwenden.
- Verwenden Sie den Modus „Multi User“ (Mehrere Benutzer) des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Weitere Informationen über die User management (Benutzerverwaltung) finden Sie in Abschnitt 6.8.
- Folgen Sie dem Prinzip der geringstmöglichen Privilegien (Zuweisen eines Kontos zu einem Benutzer gemäß seinem Arbeitsprofil). Weitere Informationen über die Benutzerverwaltung finden Sie in Abschnitt 6.8.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Organisation in Bezug auf die Einrichtung komplexer Passwörter und die Änderungshäufigkeit.
- Melden Sie sich immer ab, wenn Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 unbeaufsichtigt lassen. Weitere Informationen über das Abmelden finden Sie in Abschnitt 6.2.1.
- Geben Sie keine personenbezogenen Informationen oder geschützte Gesundheitsinformationen in frei editierbare Felder ein.
- Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie glauben, dass Ihr QIAstat-Dx Analyzer 1.0 beschädigt ist.

Zusätzlich hilft Ihnen die *Anleitung zur Sicherheit und zum Datenschutz des QIAstat-Dx Analyzer 1.0* bei der sicheren Installation, Konfiguration, Bedienung und Wartung Ihres Geräts unter Einhaltung der Datenschutzrichtlinien. Der *QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Leitfaden zu Sicherheit und Datenschutz) ist verfügbar unter qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy.

3 Allgemeine Beschreibung

3.1 Systembeschreibung

Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 werden unter Verwendung von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen Real-time PCR-Analysen durchgeführt, um pathogene Nukleinsäuren in menschlichen biologischen Proben nachzuweisen. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und die Kartuschen sind als geschlossenes System konzipiert, das automatisierte Probenvorbereitung mit anschließender Erkennung und Identifizierung von pathogenen Nukleinsäuren ermöglicht. Die Proben werden in eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche geladen, die sämtliche für die Isolation und Amplifikation der Nukleinsäuren in der Probe notwendigen Reagenzien enthält. Erkannte Echtzeit-Amplifikationssignale werden von der integrierten Software interpretiert und über eine intuitive Benutzeroberfläche ausgegeben.

3.2 Beschreibung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 besteht aus einem Betriebsmodul und 1 oder mehreren (bis zu 4) Analysemodulen. Das Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software für Probestests und -analyse.

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 besteht aus folgenden Elementen:

- Touchscreen zur Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Barcodeleser für die Identifikation von Probe, Patient, Benutzer und QIAstat-Dx Assay-Kartusche
- USB-Anschlüsse für Assay- und System-Upgrades, zum Export von Dokumenten und für Druckeranschlüsse (einer vorn, drei hinten)
- Kartuschenöffnung für das Einsetzen von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Ethernet-Anschluss für Netzwerkverbindungen

Abbildung 1 und Abbildung 2 zeigen die Positionen der verschiedenen Elemente des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

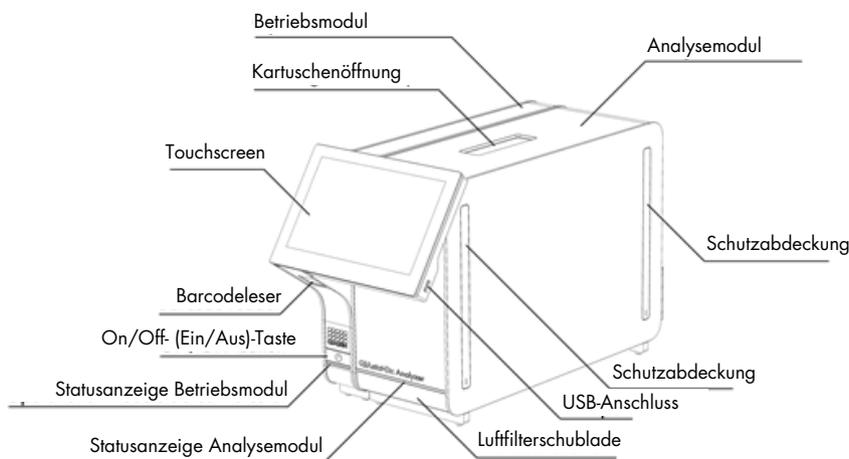


Abbildung 1. Frontansicht des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Das Betriebsmodul befindet sich auf der linken und das Analysemodul auf der rechten Seite.

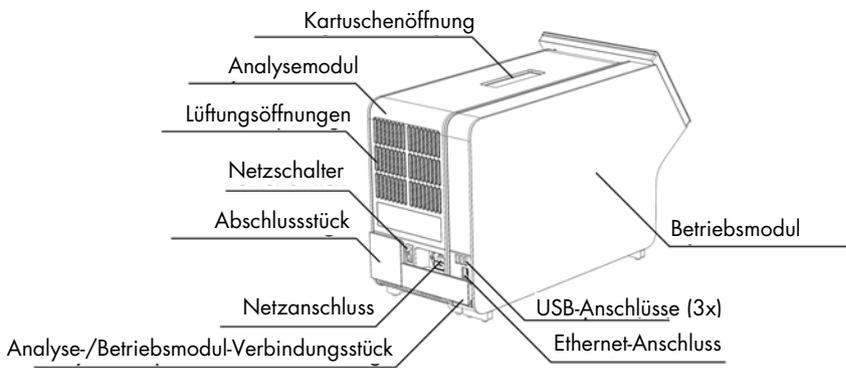


Abbildung 2. Rückansicht des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Das Betriebsmodul befindet sich auf der rechten und das Analysemodul auf der linken Seite.

3.3 Beschreibung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ist ein Einweg-Kunststoffgerät für die Durchführung vollautomatischer molekularer Assays. Hauptmerkmale der QIAstat-Dx Assay-Kartusche sind Kompatibilität mit verschiedenen Probentypen (z. B. Flüssigkeiten, Abstriche), hermetischer Einschluss aller für den Test notwendigen, zuvor geladenen Reagenzien und ein echter Betrieb ohne Bedienungseingriff. Alle Probenvorbereitungs- und Assay-Schritte werden in der QIAstat-Dx Assay-Kartusche selbst durchgeführt.

Alle Reagenzien, die für die vollständige Durchführung eines Testlaufs benötigt werden, sind in der QIAstat-Dx Assay-Kartusche in geschlossenen Kammern bereits geladen. Der Benutzer kommt nicht mit den Reagenzien in Kontakt bzw. muss diese nicht handhaben. Während des Tests werden die Reagenzien im Analysemodul durch pneumatisch betriebene Mikrofluidik verarbeitet und haben keinen direkten Kontakt zu den Bedienelementen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verfügt über Luftfilter für Zu- und Abluft, was die Umgebung zusätzlich schützt. Nach dem Testen bleibt die QIAstat-Dx Assay-Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, was ihre sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

In der QIAstat-Dx Assay-Kartusche werden automatisch mehrere Schritte nacheinander mittels pneumatischem Druck durchgeführt, um Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer an ihre Bestimmungsorte zu befördern. Nachdem die QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eingeführt ist, werden die folgenden Assay-Schritte automatisch durchgeführt:

- Resuspension der internen Kontrolle
- Zelllyse mit mechanischen und/oder chemischen Mitteln
- Membranbasierte Nukleinsäureaufreinigung
- Mischen der gereinigten Nukleinsäure mit lyophilisierten Master-Mix-Reagenzien
- Transfer von definierten Aliquoten des Eluat/Master-Mix in verschiedene Reaktionskammern
- Durchführung von Echtzeit-Multiplex-PCR-Tests in jeder Reaktionskammer. Ein Anstieg der Fluoreszenz, der das Vorhandensein des Ziel-Analyten anzeigt, wird direkt in jeder Reaktionskammer nachgewiesen.

Abbildung 3 zeigt den allgemeinen Aufbau und die Elemente der Kartusche.

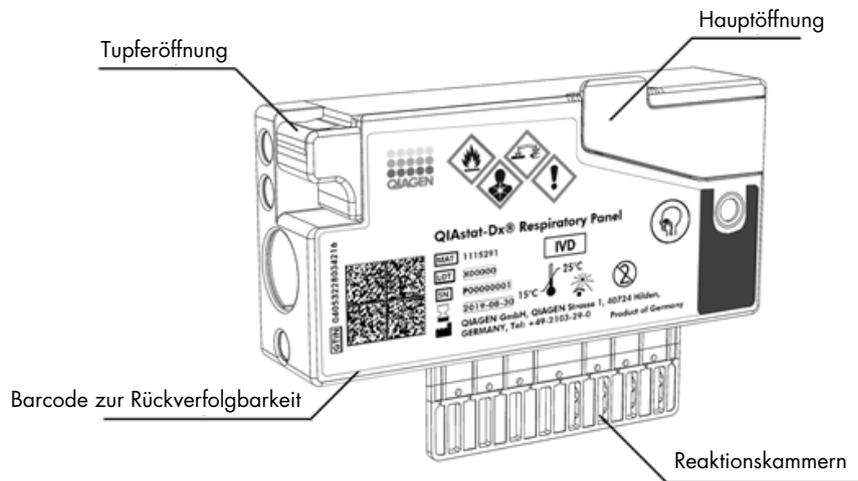


Abbildung 3. Elemente der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

3.4 QIAstat-Dx Analyzer Software

Die Software (SW) des QIAstat-Dx Analyzer ist auf dem System vorinstalliert. Sie implementiert drei wesentliche Gruppen von Funktionalitäten:

- Allgemeine Betriebsfunktionen ermöglichen die einfache Einrichtung, Ausführung und Visualisierung eines Tests und der zugehörigen Ergebnisse.
- Konfigurationsfunktionen ermöglichen die Konfiguration des Systems (Benutzerverwaltung, Assay-Verwaltung und Hardware-/Softwarekonfigurationsverwaltung).
- Die Testausführungssteuerung dient der Durchführung der erforderlichen automatisierten Analyseschritte, aus denen ein Test besteht.

4 Installationsverfahren

4.1 Standortanforderungen

Platzieren Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf einem flachen, trockenen und sauberen Arbeitsplatz. Achten Sie darauf, dass der Bereich vor Durchzug, übermäßiger Luftfeuchtigkeit und Staubeinwirkung, direkter Sonneneinstrahlung, starken Temperaturschwankungen, Wärmequellen, Vibrationen und elektrischen Interferenzen geschützt ist. Gewicht und Abmessungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sowie die korrekten Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) finden Sie in Abschnitt 11. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 benötigt auf allen Seiten genügend Abstand für eine ausreichende Belüftung sowie ungehinderten Zugang zur Kartuschenöffnung, zur Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, zur Ein/Aus-Taste, zum Barcodeleser und zum Touchscreen.

Hinweis: Lesen Sie vor der Installation und Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Abschnitt 11, um sich mit den Betriebsbedingungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vertraut zu machen.

 VORSICHT	<p>Behinderung der Belüftung</p> <p>Halten Sie für eine ausreichende Belüftung einen Mindestabstand von 10 cm auf der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ein und blockieren Sie nicht den Luftstrom unter dem Gerät.</p> <p>Lüftungsschlitze und Öffnungen, die der Be- und Entlüftung des Geräts dienen, dürfen nicht abgedeckt werden.</p>
---	--

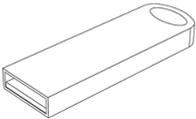
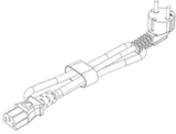
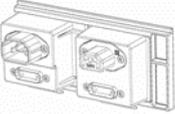
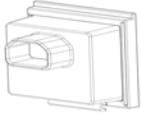
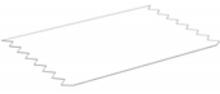
 VORSICHT	<p>Elektromagnetische Interferenz</p> <p>Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.</p>
--	---

4.2 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 – Lieferung und Komponenten

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird in zwei separaten Kisten geliefert, die alle erforderlichen Komponenten für die Einrichtung und den Betrieb des Systems enthalten. Der Inhalt der Kisten ist nachfolgend aufgelistet:

Inhalt Kiste 1:

Komponente	Beschreibung
	1x Analysemodul

Komponente	Beschreibung
	1x USB-Speichermedium
	1x Netzkabel
	1x Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstück
	1x Abschlussstück
	1x Montagewerkzeug für das Analyse-/Betriebsmodul
	1x Wildledertuch
	1x Werkzeug zum Entfernen der Schutzabdeckung

Inhalt Kiste 2:

Komponente	Beschreibung
	1x Betriebsmodul
	1x Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück

4.3 Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Packen Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vorsichtig den folgenden Arbeitsschritten entsprechend aus:

1. Nehmen Sie das Analysemodul aus der Kiste und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Entfernen Sie die Schaumstoffstücke vom Analysemodul.

Hinweis: Halten Sie das Analysemodul beim Heben und Transportieren mit beiden Händen unten fest, wie in Abbildung 4 gezeigt.

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.</p>
---	---

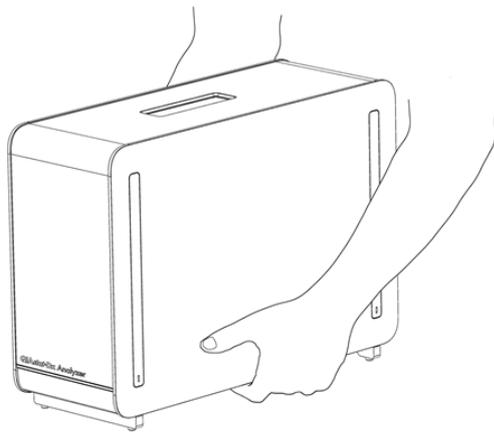


Abbildung 4. Richtige Handhabung des Analysemoduls.

2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen mit dem dafür vorgesehenen, im Lieferumfang des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enthaltenen Werkzeug von der Seite des Analysemoduls (Abbildung 5).

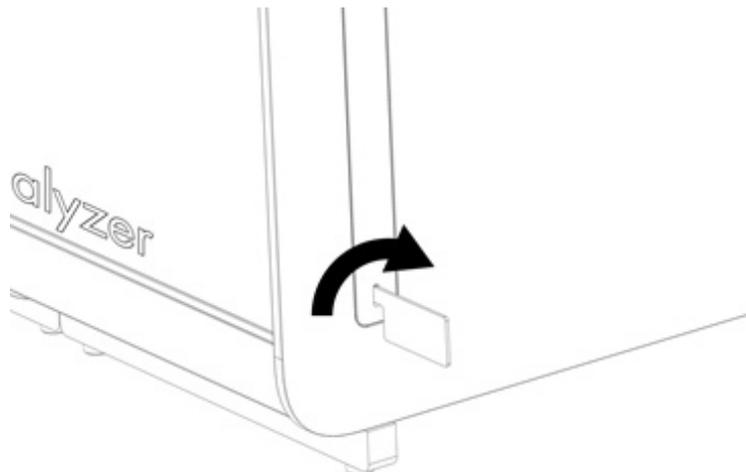


Abbildung 5. Entfernen der Schutzabdeckungen.

3. Nehmen Sie das Betriebsmodul aus der Kiste und befestigen Sie es an der linken Seite des Analysemoduls. Ziehen Sie die Schrauben unter Verwendung des mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gelieferten Werkzeugs für das Analyse- und Betriebsmodul fest (Abbildung 6).

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von mechanischen Schäden</p> <p>Legen Sie das Betriebsmodul nicht ohne Abstützung oder auf dem Touchscreen ab. Dies kann zu Schäden am Touchscreen führen.</p>
--	---

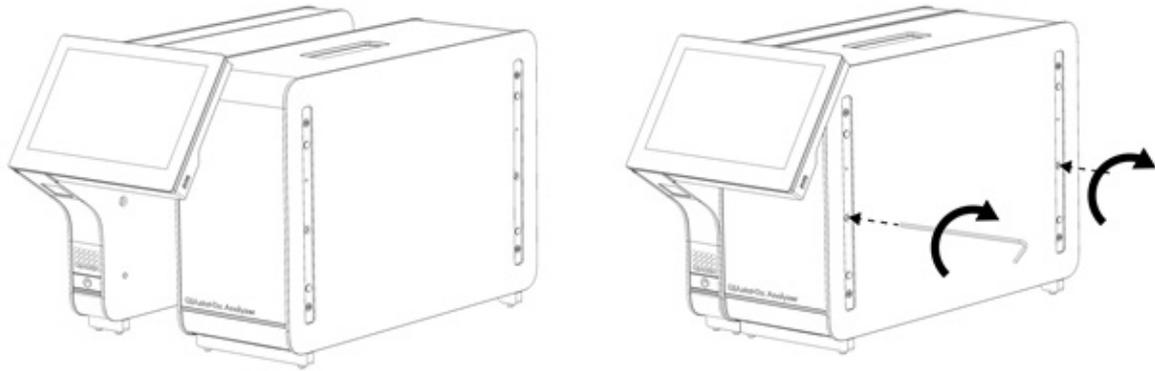


Abbildung 6. Anbringen des Betriebsmoduls am Analysemodul.

4. Bringen Sie die Schutzabdeckungen wieder an der Seite des Analysemoduls an (Abbildung 7).

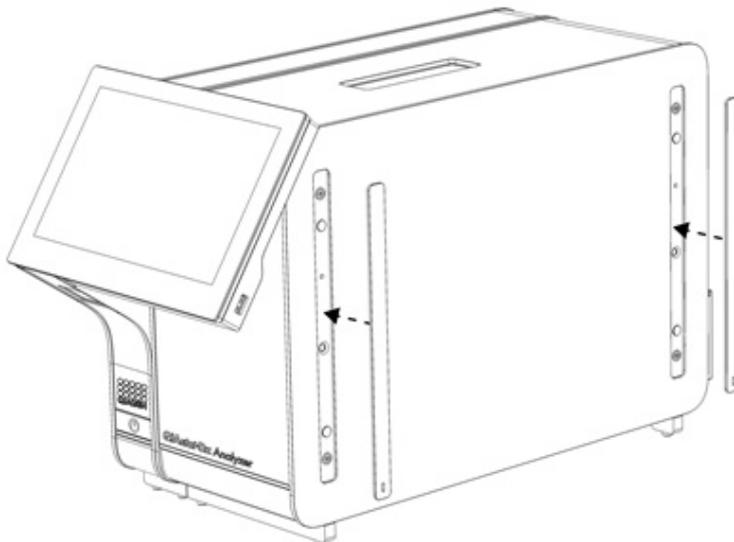


Abbildung 7. Wiederanbringen der Schutzabdeckungen.

5. Schließen Sie das Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 an, um Betriebs- und Analysemodul miteinander zu verbinden (Abbildung 8).

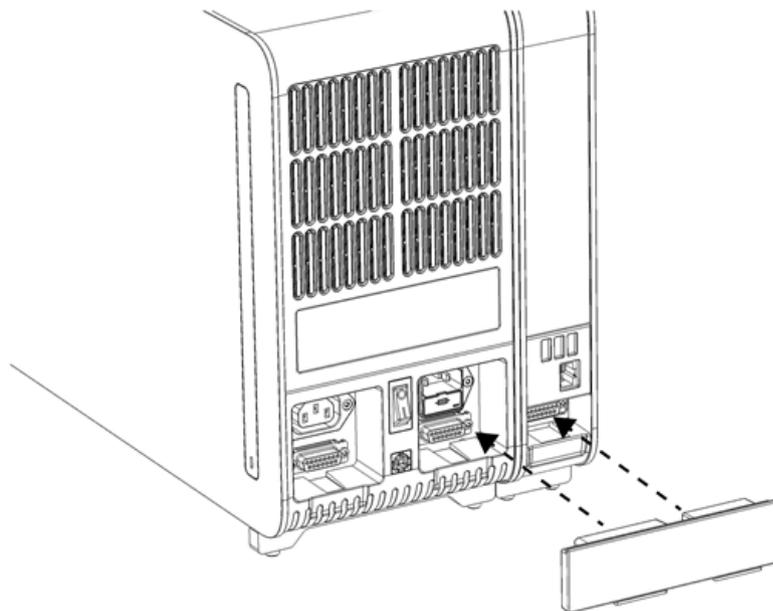


Abbildung 8. Anschließen des Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstücks.

6. Schließen Sie das Abschlussstück an der Rückseite des Analysemoduls an (Abbildung 9).

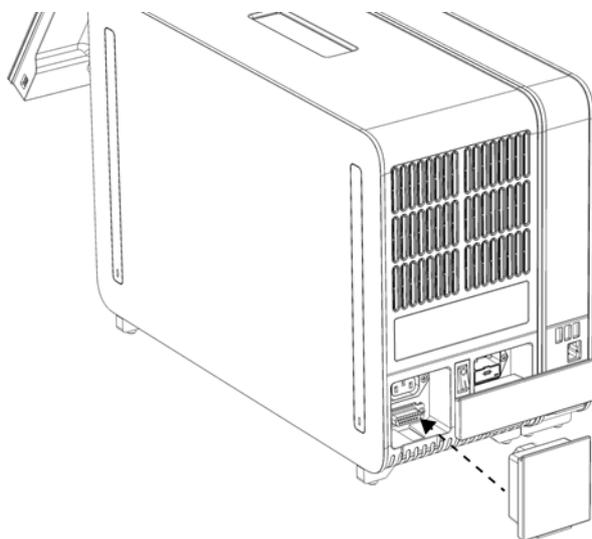


Abbildung 9. Verbinden des Abschlussstücks.

7. Schließen Sie das mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gelieferte Netzkabel an der Rückseite des Analysemoduls an (Abbildung 10).

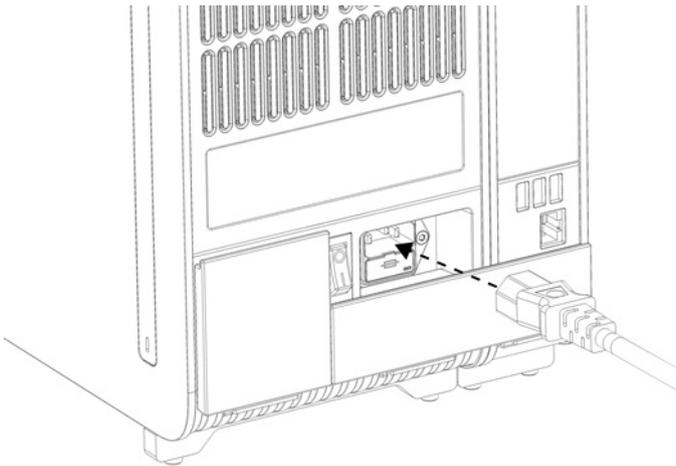


Abbildung 10. Anschließen des Netzkabels.

8. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.
9. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „I“ stellen (Abbildung 11). Überprüfen Sie, ob die Statusanzeigen am Analyse- und am Betriebsmodul blau leuchten.
- Hinweis: Wenn eine Statusanzeige rot leuchtet, liegt eine Fehlfunktion des Analysemoduls vor. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktinformationen finden Sie in Abschnitt 10.
- Hinweis: Achten Sie beim Aufstellen des Geräts unbedingt darauf, dass der Netzschalter frei zugänglich ist.

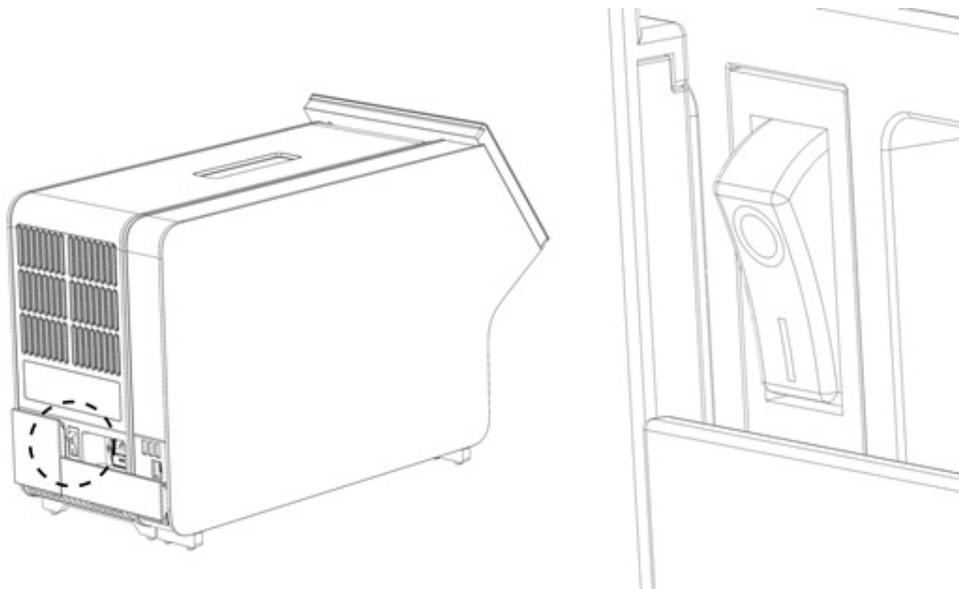


Abbildung 11. Lokalisieren des Netzschalters und Einstellen in die Position „I“.

10. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann nun für die vorgesehene Verwendung konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zur Einstellung von Zeit und Datum des Systems sowie zur Konfiguration der Netzwerkverbindung finden Sie in Abschnitt 6.10.

4.4 Installation zusätzlicher Analysemodule

Entnehmen Sie das zusätzliche Analysemodul aus der Verpackung und installieren Sie es wie folgt:

1. Bereiten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf die Installation des neuen Moduls vor:
 - 1a. Schalten Sie das System aus, indem Sie auf die On/Off- (Ein/Aus)-Taste an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 drücken.
 - 1b. Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „O“ stellen.
 - 1c. Ziehen Sie das Netzkabel ab.
 - 1d. Trennen Sie das Abschlussstück von der Rückseite des Analysemoduls (Abbildung 12).

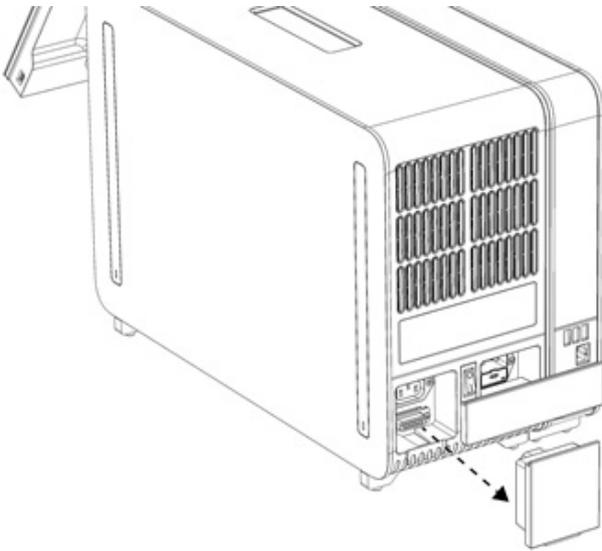


Abbildung 12. Entfernen des Abschlussstücks.

- 1e. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls, an der das zusätzliche Analysemodul angebracht werden soll (Abbildung 13).

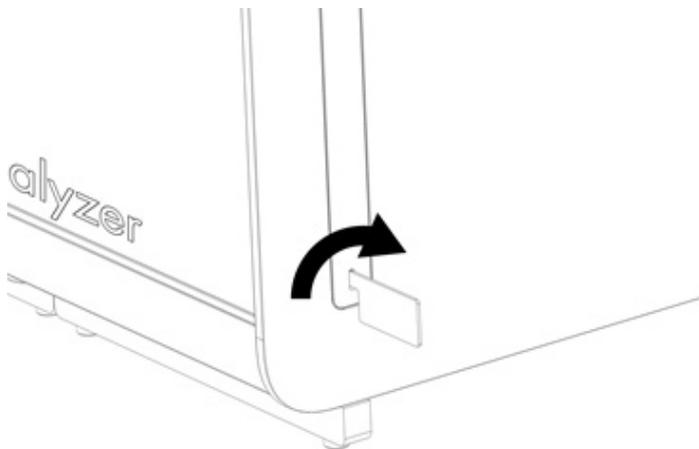


Abbildung 13. Entfernen der Schutzabdeckungen.

2. Nehmen Sie das zusätzliche Analysemodul aus der Kiste und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Entfernen Sie die Schaumstoffstücke vom Analysemodul.

Hinweis: Halten Sie das Analysemodul beim Heben und Transportieren mit beiden Händen unten fest, wie in Abbildung 14 gezeigt.

**WARNUNG/
VORSICHT**



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.

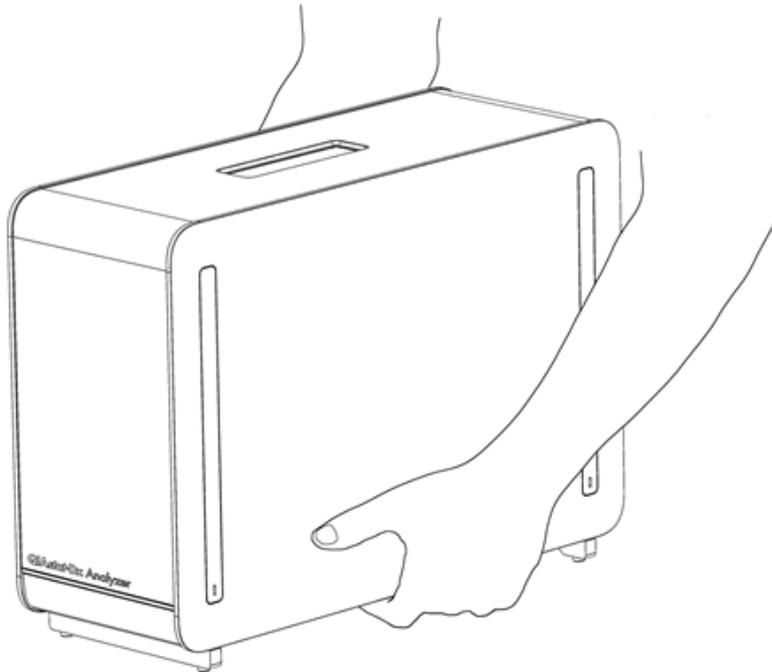


Abbildung 14. Richtige Handhabung des Analysemoduls.

3. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen mit dem dafür vorgesehenen, im Lieferumfang des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enthaltenen Werkzeug von der Seite des Analysemoduls (Abbildung 15).

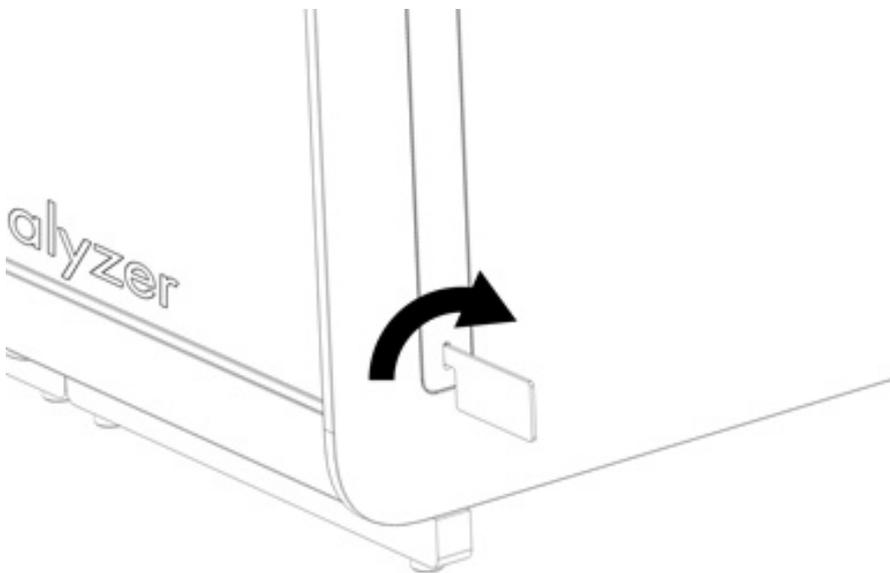


Abbildung 15. Entfernen der Schutzabdeckungen.

4. Richten Sie das zusätzliche Analysemodul am vorhandenen Analysemodul aus. Ziehen Sie die Schrauben unter Verwendung des mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gelieferten Werkzeugs für das Analyse- und Betriebsmodul fest (Abbildung 16).

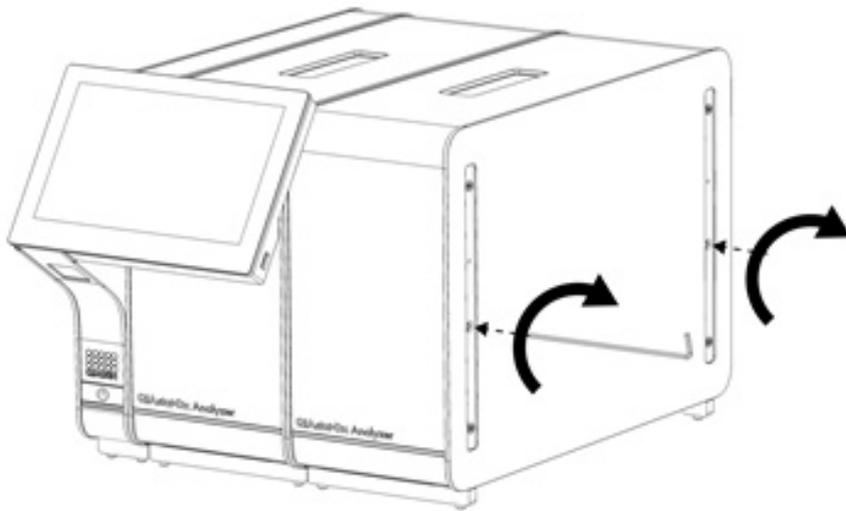


Abbildung 16. Ausrichten und Anbringen des zusätzlichen Analysemoduls.

5. Bringen Sie die Schutzabdeckungen an der Seite des zusätzlichen Analysemoduls wieder an (Abbildung 17).

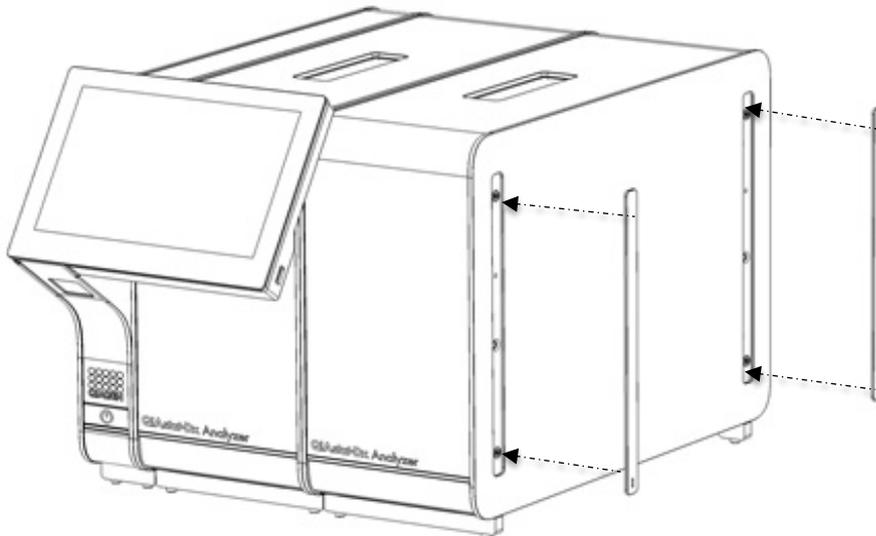


Abbildung 17. Wiederanbringen der Schutzabdeckungen am zusätzlichen Analysemodul.

6. Schließen Sie das Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstück an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 an, um die beiden Analysemodule miteinander zu verbinden (Abbildung 18).

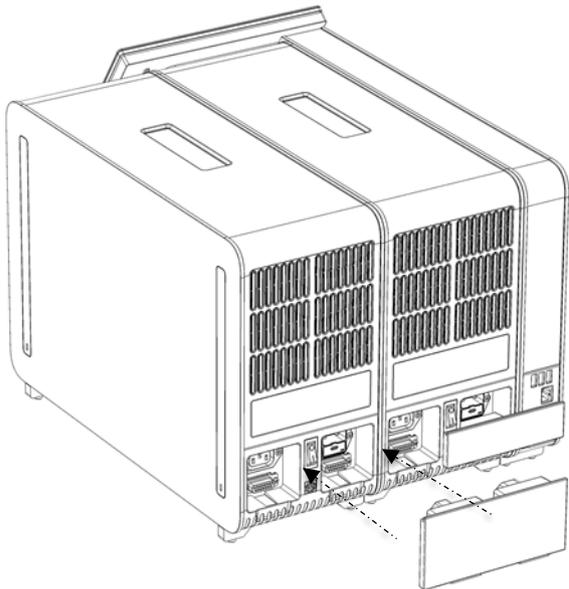


Abbildung 18. Anschließen des Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstücks.

7. Schließen Sie das Abschlussstück an der Rückseite des Analysemoduls an (Abbildung 19).

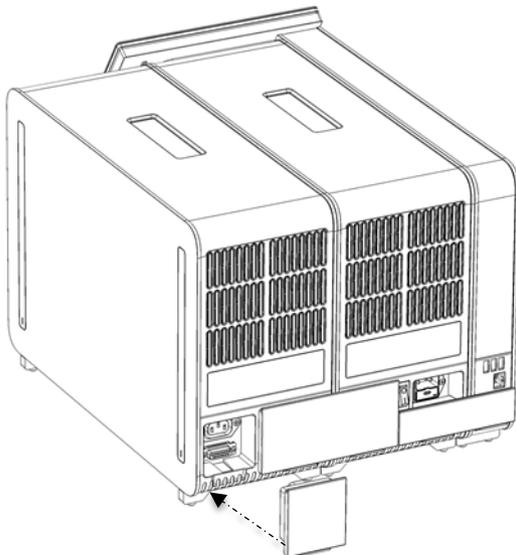


Abbildung 19. Verbinden des Abschlussstücks.

8. Schließen Sie das mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gelieferte Netzkabel an der Rückseite des ersten Analysemoduls an (Abbildung 20).

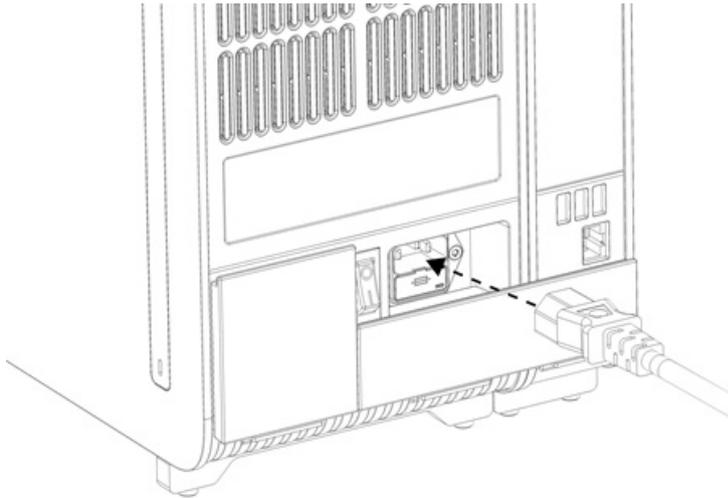


Abbildung 20. Anschließen des Netzkabels.

9. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.
10. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „I“ stellen (Abbildung 21). Überprüfen Sie, ob die Statusanzeigen am Analyse- und am Betriebsmodul blau leuchten.
- Hinweis: Wenn eine Statusanzeige rot leuchtet, liegt eine Fehlfunktion des Analysemoduls vor. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktinformationen finden Sie in Abschnitt 10.
- Hinweis: Achten Sie beim Aufstellen des Geräts unbedingt darauf, dass der Netzschalter frei zugänglich ist.

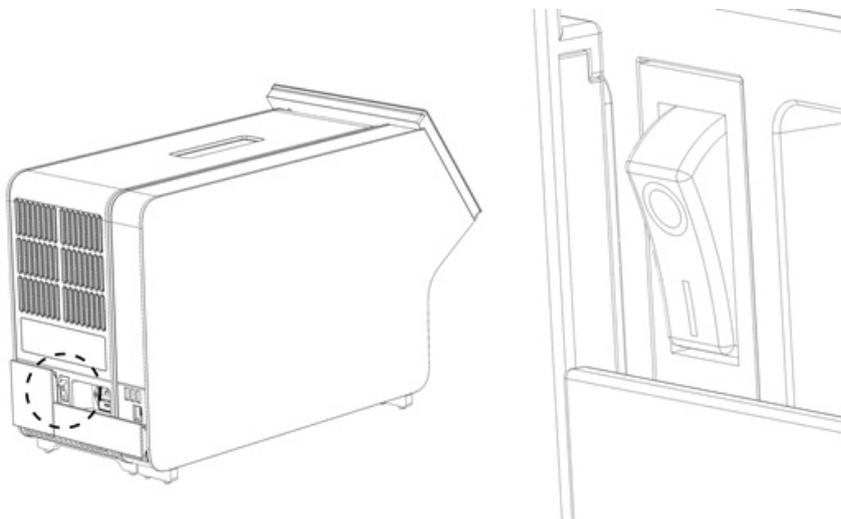


Abbildung 21. Lokalisieren des Netzschalters und Einstellen in die Position „I“.

11. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann nun für die vorgesehene Verwendung konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zur Einstellung von Zeit und Datum des Systems sowie zur Konfiguration der Netzwerkverbindung finden Sie in Abschnitt 6.10.

4.5 Wiederverpacken und Versand des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Beim Wiederverpacken des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für den Versand müssen die Originalverpackungsmaterialien verwendet werden. Sollten die Originalverpackungsmaterialien nicht mehr verfügbar sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Sorgen Sie vor dem Verpacken dafür, dass das Gerät ordnungsgemäß vorbereitet ist (siehe Abschnitt 9.2) und dass es keine biologische oder chemische Gefahr darstellt.

Wiederverpacken des Geräts:

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist (stellen Sie den Netzschalter in die Position „O“).
2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
3. Ziehen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Analysemoduls ab.
4. Entfernen Sie das Abschlussstück vom Analysemodul an dessen Rückseite.
5. Entfernen Sie das Verbindungsstück zwischen Analyse- und das Betriebsmodul von der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls mit dem dafür vorgesehenen Werkzeug.
7. Lösen Sie die beiden Schrauben, mit denen das Betriebsmodul am Analysemodul befestigt ist, mit dem entsprechenden mitgelieferten Werkzeug für das Analyse-/Betriebsmodul. Verpacken Sie das Betriebsmodul in der ursprünglichen Kiste.
8. Bringen Sie die Schutzabdeckungen an der Seite des Analysemoduls wieder an. Verpacken Sie das Analysemodul mit den entsprechenden Schaumstoffstücken in der ursprünglichen Kiste.

5 Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

5.1 Starten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, um das Gerät zu starten (Abbildung 22).

Hinweis: Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen am Betriebs- und Analysemodul leuchten in der „I“-Position (d. h. eingeschaltet) blau.

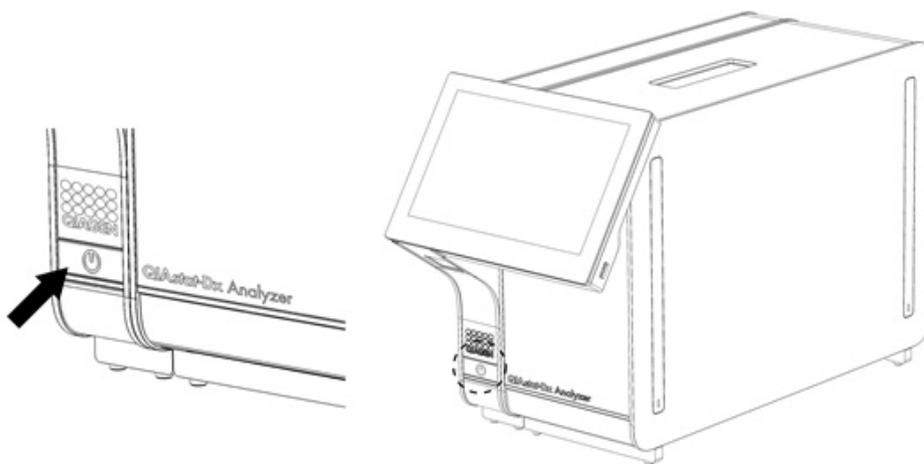


Abbildung 22 Drücken der Ein/Aus-Taste, um das Gerät zu starten.

2. Warten Sie, bis der Main (Haupt-)Bildschirm angezeigt wird und die Statusanzeigen an Analyse- und Betriebsmodul grün leuchten und nicht mehr blinken.

Hinweis: Nach der Erstinstallation wird der Bildschirm Login (Anmelden) angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.2.

Hinweis: Nach der erfolgreichen Erstinstallation des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 muss sich der Systemadministrator anmelden, um eine erste Konfiguration der Software vorzunehmen. Beim erstmaligen Anmelden lautet die Benutzer-ID „Administrator“ und das Standardpasswort „Administrator“. Das Passwort muss nach der ersten Anmeldung geändert werden. Die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) wird automatisch aktiviert. Es wird dringend empfohlen, mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen.

5.2 Vorbereiten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

Nehmen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche aus der Verpackung. Details zum Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Assay-Kartusche und spezifische Informationen zum durchzuführenden Assay finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays (z. B. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Überprüfen Sie nach dem Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Assay-Kartusche stets, ob beide Probendeckel fest geschlossen sind.

5.3 Verfahren zum Durchführen eines Tests

Alle Bediener müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. Handschuhe, anlegen, bevor sie den Touchscreen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 berühren.

1. Drücken Sie die Schaltfläche  Run Test (Test ausführen) in der oberen rechten Ecke des Main (Haupt-)Bildschirms.

Hinweis: Wenn „External Control“ (Externe Kontrolle, EC) aktiviert ist und ein EC-Test durchgeführt werden muss, wird eine Erinnerung angezeigt, den Test mit einer EC-Probe durchzuführen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.

Hinweis: Ist EC aktiviert und der letzte mit dem ausgewählten Modul durchgeführte EC-Test ist fehlgeschlagen, wird eine Warnung angezeigt. Benutzer müssen ausdrücklich auswählen, ob sie mit dem ausgewählten Modul trotzdem einen Test durchführen möchten.

2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser (Abbildung 23).

Hinweis: Je nach Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.10.4.

Hinweis: Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.10.4.

Hinweis: Je nach EC-Konfiguration wird eine Umschalt-Taste mit der Bezeichnung „EC Test“ (EC-Test) angezeigt. Dieser Schalter bleibt während eines Testlaufs in der Aus-Stellung. Weitere Informationen über EC finden Sie in Abschnitt 8.

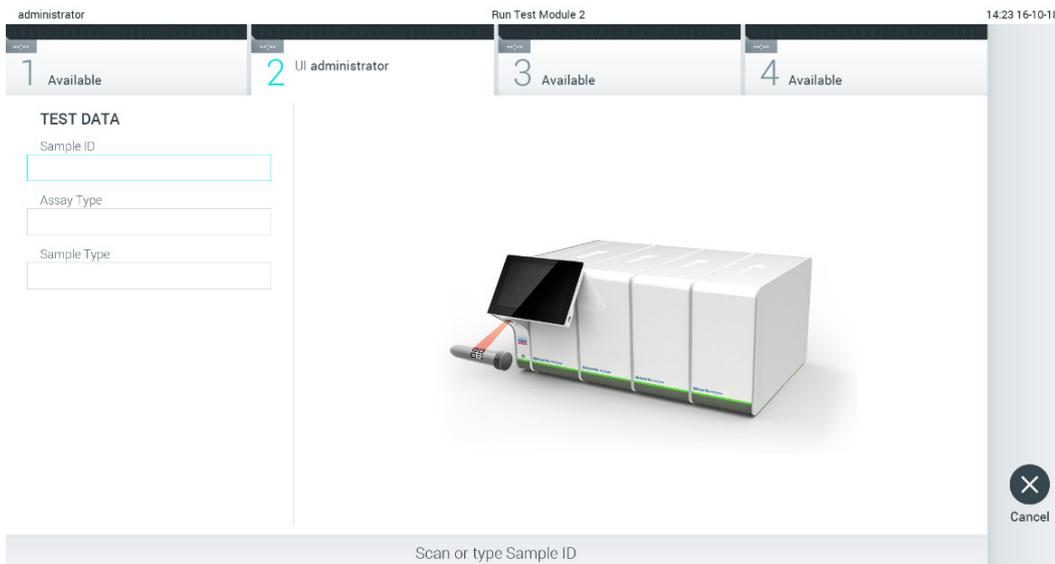


Abbildung 23. Scannen des Proben-ID-Barcodes.

3. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 erkennt den auszuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 24).

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akzeptiert keine QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum, keine bereits zuvor verwendeten Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.2.

Hinweis: Eine Anleitung zum Importieren und Hinzufügen von Assays zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finden Sie in Abschnitt 6.9.3.

Hinweis: Ist „External Control“ (Externe Kontrolle, EC) aktiviert und ein EC-Test ist fällig oder der vorherige Test für den ausgewählten Assay ist auf dem ausgewählten Modul fehlgeschlagen, wird eine Warnung angezeigt. Benutzer müssen bestätigen, ob sie fortfahren möchten und einfache Benutzer können nicht mit der Testeinrichtung fortfahren. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.

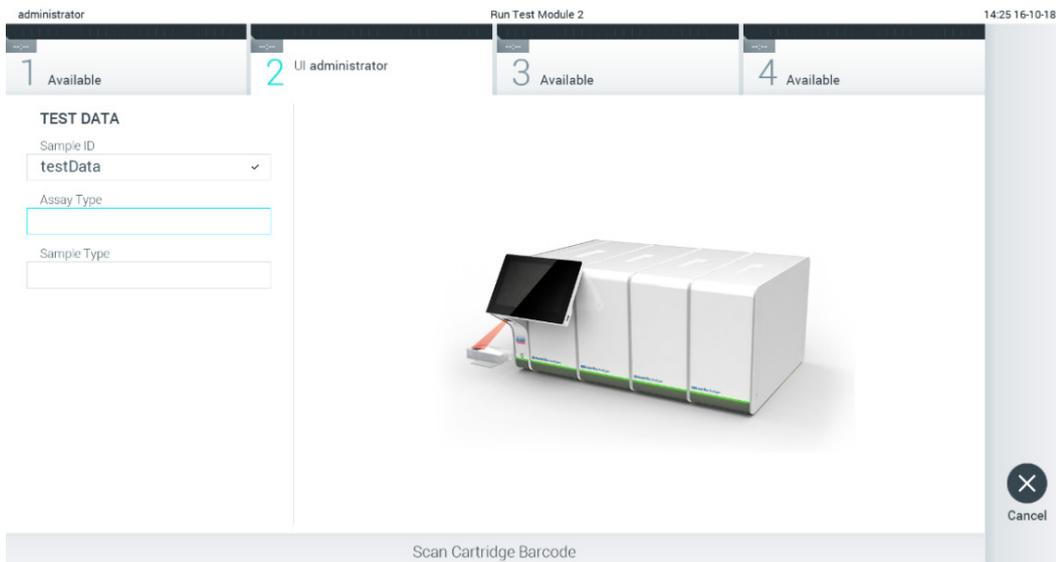


Abbildung 24. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.

4. Wählen Sie gegebenenfalls den entsprechenden Probenotyp aus der Liste aus (Abbildung 25).

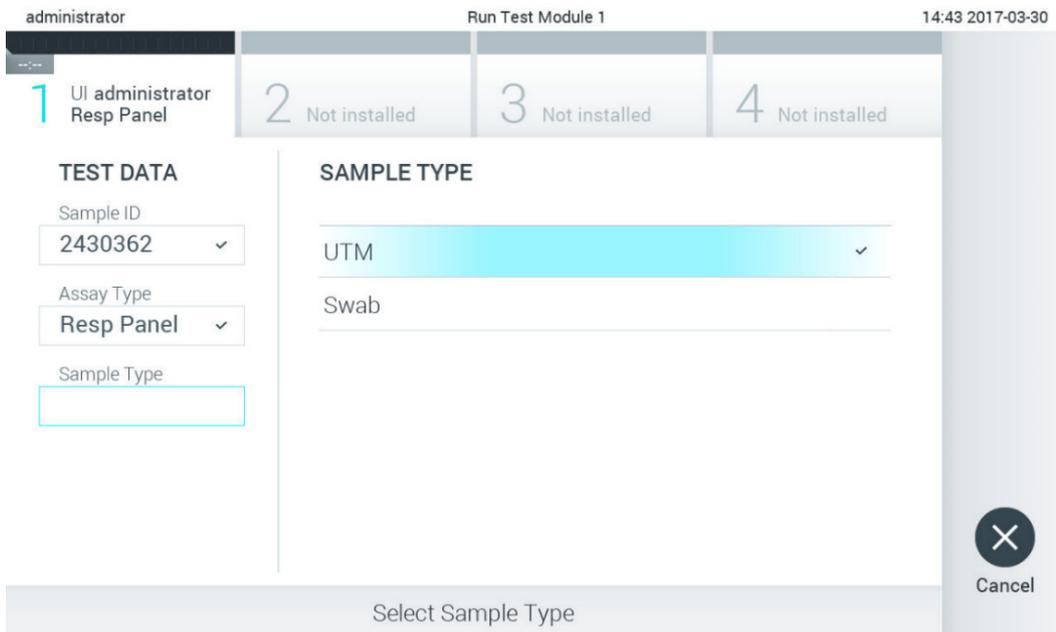


Abbildung 25. Auswahl des Probenotyps.

5. Als Nächstes wird der Bildschirm Confirm (Bestätigen) angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie auf die relevanten Felder auf dem Touchscreen drücken und die Informationen bearbeiten (Abbildung 26).

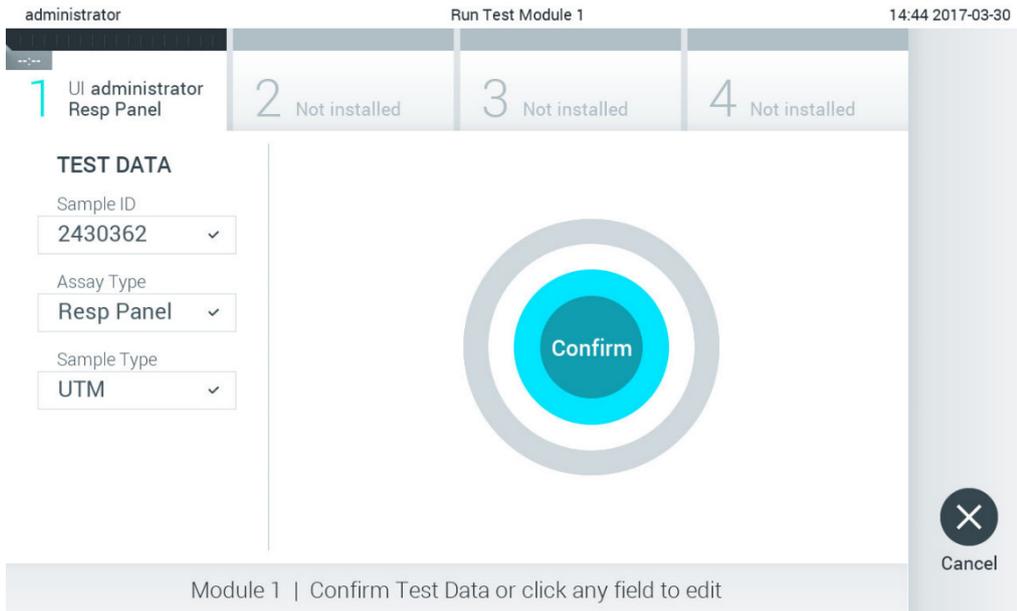


Abbildung 26. Bildschirm Confirm (Bestätigen).

6. Drücken Sie auf  Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Drücken Sie bei Bedarf auf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um den Test abzubrechen.
7. Stellen Sie sicher, dass die Probendeckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche beide fest verschlossen sind. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 27).

Hinweis: Wenn mehrere Analysemodule an ein Betriebsmodul angeschlossen sind, wählt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch das Analysemodul aus, in dem der Test ausgeführt werden soll.

Hinweis: Es ist nicht notwendig, die QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu schieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.

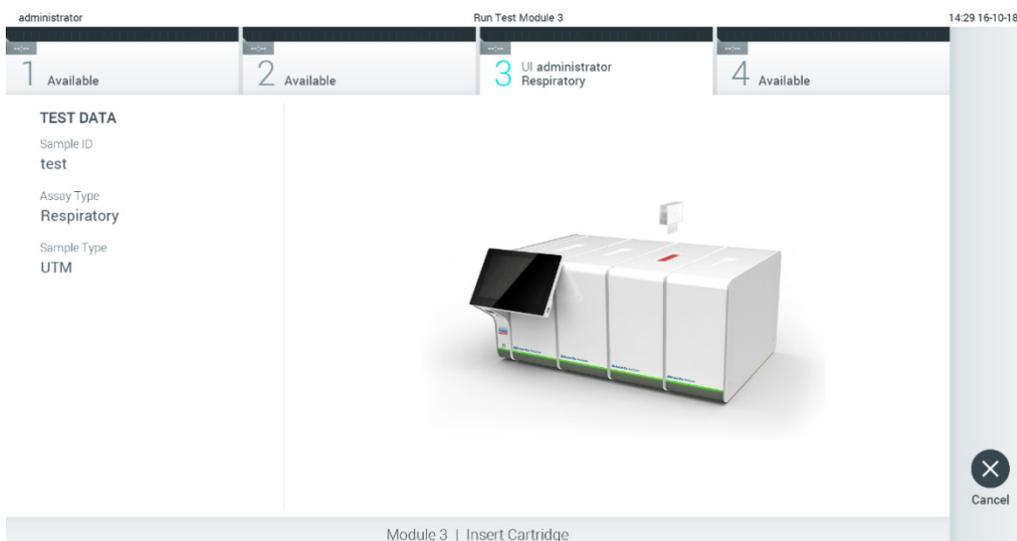


Abbildung 27. Einsetzen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche schließt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedieneingriff erforderlich, um den Lauf zu starten.
- Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Assay-Kartusche, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.
- Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Test durch Drücken der Schaltfläche Cancel (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Bildschirms abbrechen.
- Hinweis: Abhängig von der Systemkonfiguration muss der Bediener sein Passwort ggf. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.
- Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx Assay-Kartusche in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 5 wiederholen.
9. Während der Test läuft, wird die restliche Zeit auf dem Touchscreen angezeigt (Abbildung 28).

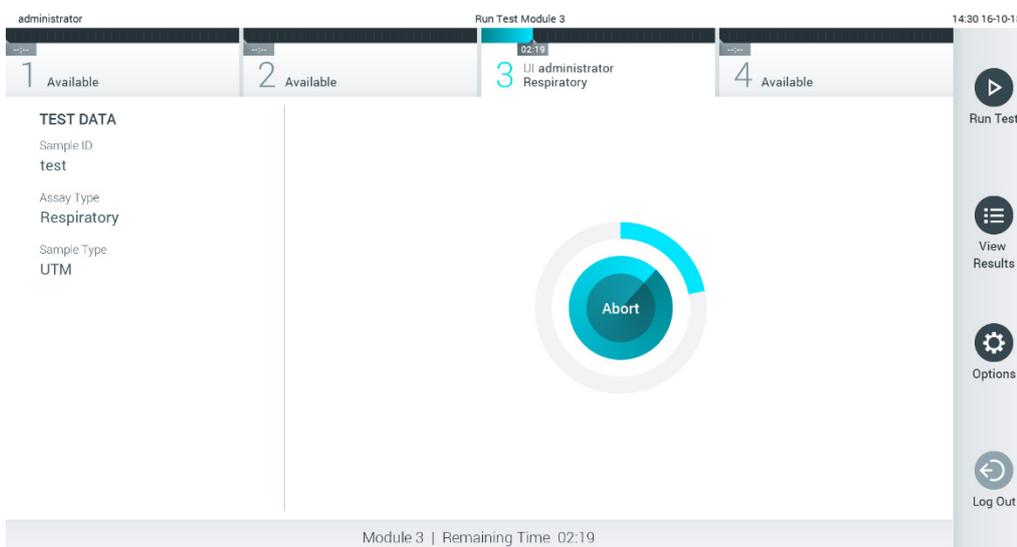


Abbildung 28. Testdurchführung und Anzeige der verbleibenden Laufzeit.

10. Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm Eject (Auswerfen) angezeigt (Abbildung 29).
- Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  Eject (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Assay-Kartusche zu entfernen, und entsorgen Sie sie als biogefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen.
- Hinweis: Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, wird sie automatisch in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zurückgeführt und der Deckel der Kartuschenöffnung wird geschlossen. Drücken Sie in diesem Fall erneut auf Eject (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie die Kartusche.
- Hinweis: Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

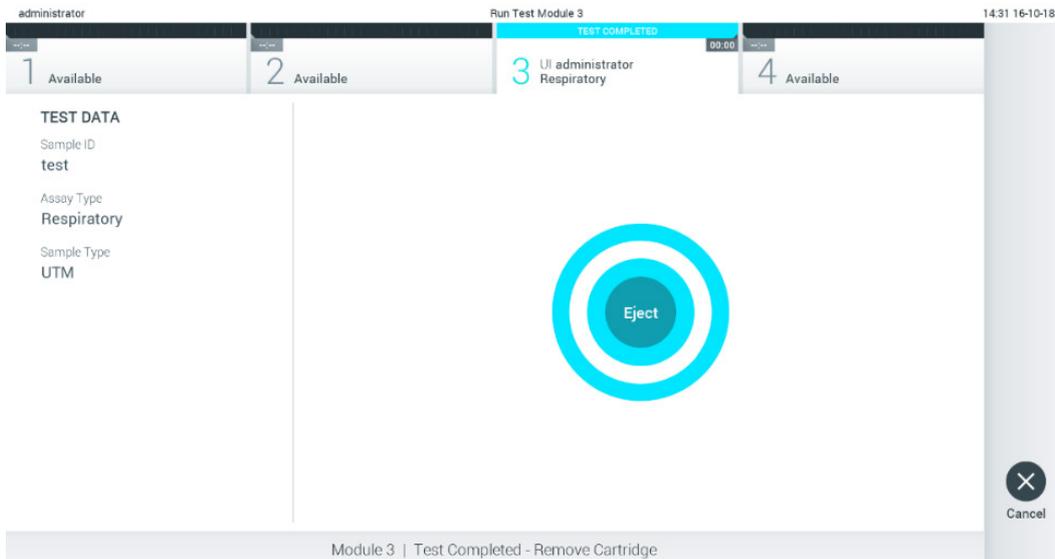


Abbildung 29. Anzeige des Bildschirms Eject (Auswerfen).

11. Nachdem die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse (Abbildung 30). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.5.

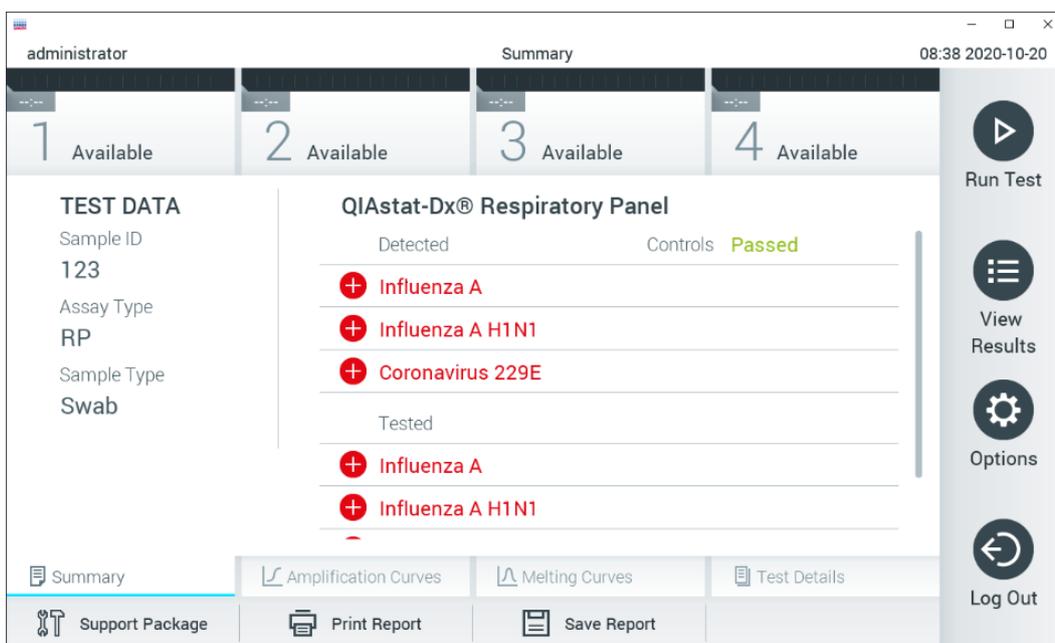


Abbildung 30. Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse.

Hinweis: Wenn während des Laufs ein Fehler mit dem Analysemodul aufgetreten ist, kann es einige Zeit dauern, bis die Zusammenfassung des Laufs angezeigt wird und bis der Lauf in der Übersicht **View Results** (Ergebnisse anzeigen) angezeigt wird.

5.4 Abbrechen eines Testlaufs

Sie können einen bereits laufenden Test abbrechen, indem Sie auf **Abort (Abbrechen)** drücken (Abbildung 31).

Hinweis: Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

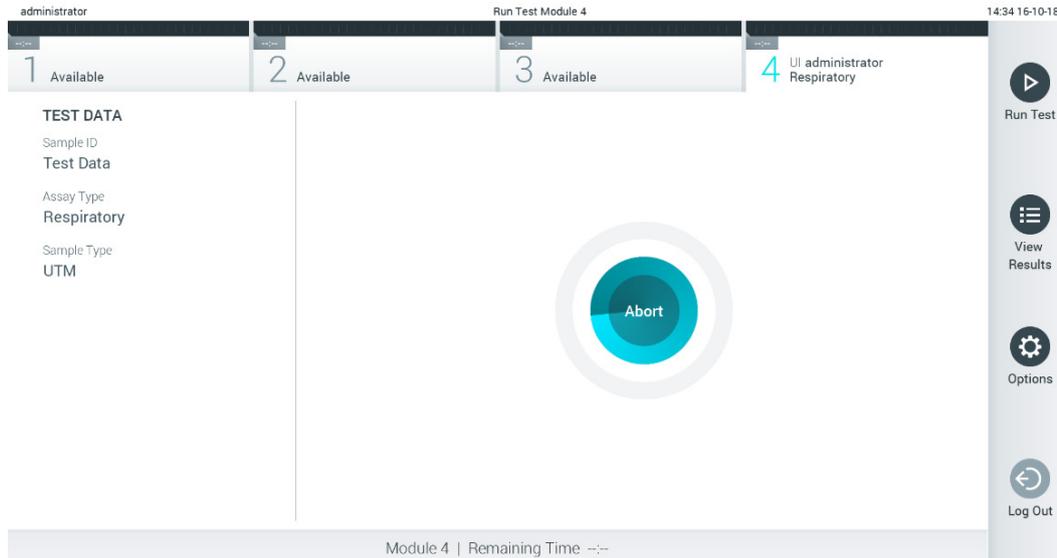


Abbildung 31. Abbrechen eines Testlaufs.

Nach Abbruch eines Tests kann die QIAstat-Dx Assay-Kartusche nicht weiterverarbeitet und auch nicht wiederverwendet werden. Nach dem Drücken von **Abort (Abbrechen)** wird ein Dialogfeld zum Bestätigen des Testabbruchs angezeigt (Abbildung 32).

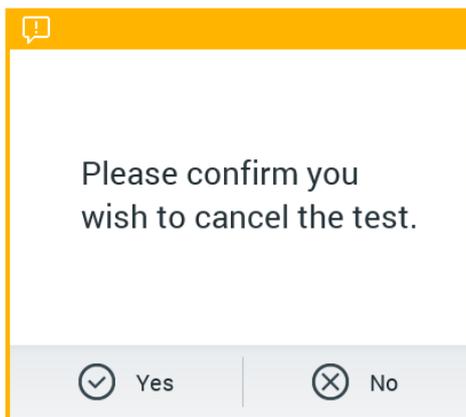


Abbildung 32. Bestätigungsdiaologfeld zum Abbrechen eines Testlaufs.

5.5 Anzeigen von Ergebnissen

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach dem Auswerfen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche wird automatisch der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse angezeigt (Abbildung 33).

Hinweis: In den assayspezifischen Gebrauchsanweisungen finden Sie Anwendungshinweise zu möglichen Ergebnissen und Informationen zur Interpretation der Assayergebnisse.

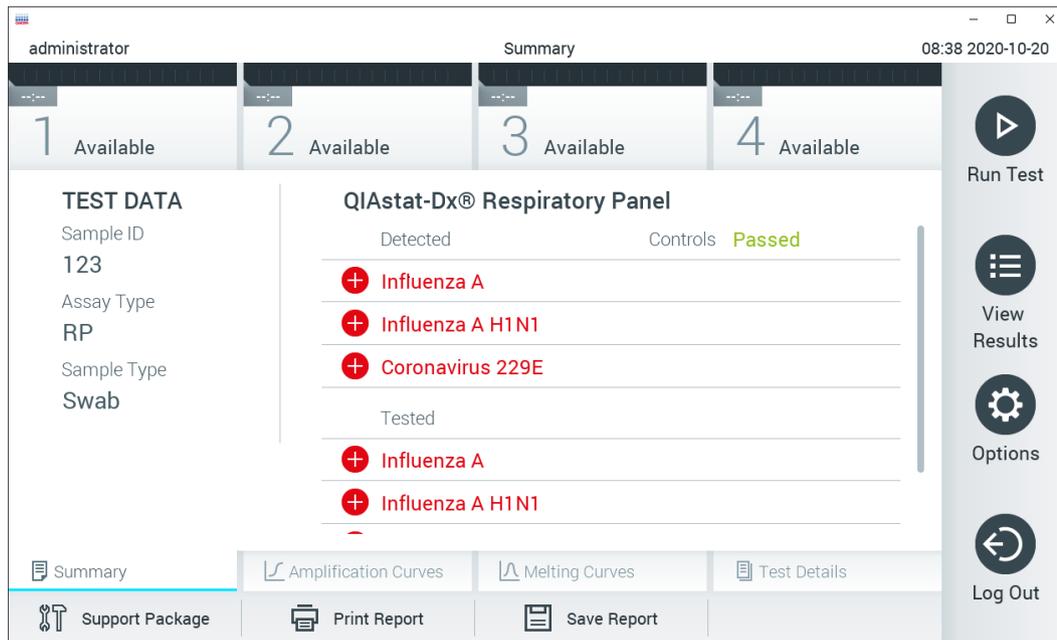


Abbildung 33. Beispielbildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und Summary (Zusammenfassung) des Tests im Hauptfenster.

Der Hauptteil des Bildschirms enthält die folgenden drei Listen und zeigt die Ergebnisse durch Farbcodierung und Symbole an:

- Die erste Liste enthält alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene, denen ein **+**-Zeichen vorangestellt ist und die rot eingefärbt sind.
- Die zweite Liste enthält alle mehrdeutigen Pathogene, die mit einem Fragezeichen versehen **?** und die gelb eingefärbt sind.
- Die dritte Liste enthält alle in der Probe getesteten Pathogene. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind mit einem **+**-Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem **-**-Zeichen versehen und grün eingefärbt. Mehrdeutige Pathogene sind mit einem Fragezeichen **?** versehen und gelb eingefärbt.

Hinweis 1: Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene werden in allen Listen angezeigt.

Hinweis 2: Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays.

Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Testdaten werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample-ID (Proben-ID)
- Patient-ID (Patienten-ID) (sofern vorhanden)
- Assay Type (Assay-Typ)

- Sample Type (Probentyp)
- LIS Upload Status (LIS-Hochladestatus) (falls anwendbar)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsplots, Schmelzkurven und Testdetails).

Um Assaydaten zu exportieren, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Save Report (Bericht speichern).

Wenn Sie den Bericht an einen Drucker senden möchten, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Print Report (Bericht drucken).

Ein Support-Paket für den ausgewählten Lauf oder alle fehlgeschlagenen Läufe kann durch Drücken auf **Support Package** (Support-Paket) in der unteren Leiste des Bildschirms erstellt werden (Abbildung 34). Wenn Support benötigt wird, senden Sie das Support-Paket an den Technischen Service von QIAGEN.

5.5.1 Anzeigen von Amplifikationskurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Amplifikationskurven für den Test auf die Registerkarte  Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Abbildung 34). Diese Funktion steht u. U. nicht für alle Assays zur Verfügung.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Amplifikationskurven nicht zur Interpretation der Testergebnisse bestimmt sind.



Abbildung 34. Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte PATHOGENS (Pathogene)).

Details zu den getesteten Pathogenen und internen Kontrollen sind links dargestellt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.8), ist der Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) nur für Bediener mit den entsprechenden Zugriffsrechten verfügbar.

Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (Pathogene) auf der linken Seite, um die den getesteten Pathogenen entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Drücken Sie auf den Namen des Pathogens, um auszuwählen, welche Pathogene im Amplifikationsplot angezeigt werden. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Pathogene auszuwählen. Jedem Pathogen in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Pathogens entspricht. Nicht ausgewählte Pathogene werden grau dargestellt.

Die entsprechenden C_T - und Endpunkt-Fluoreszenzwerte werden unter dem jeweiligen Pathogennamen angegeben.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die internen Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen einer internen Kontrolle, um sie an- oder abzuwählen (Abbildung 35).

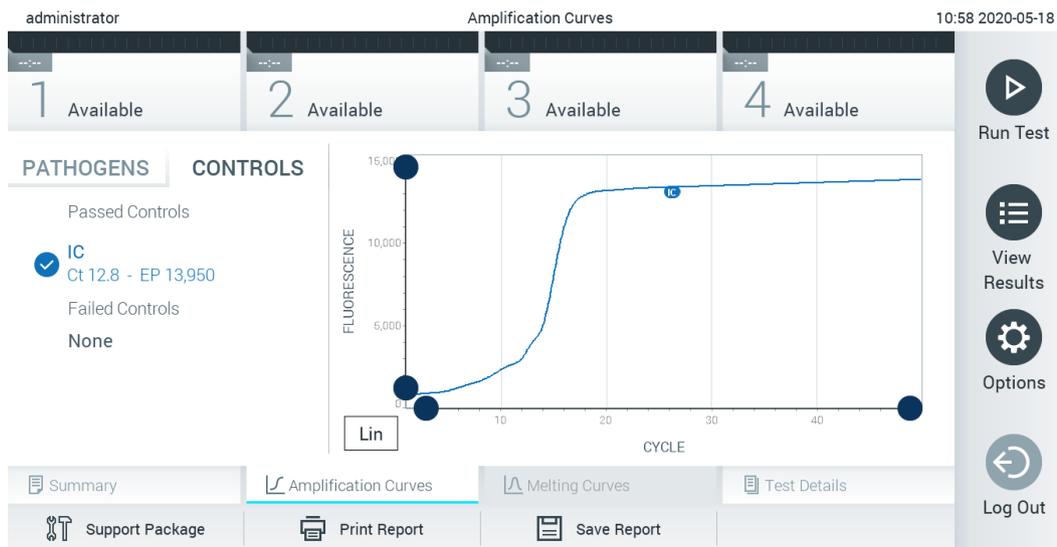


Abbildung 35. Der Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN)) mit internen Kontrollen.

Der Amplifikationsplot zeigt die Datenkurve für die ausgewählten Pathogene oder internen Kontrollen an. Um zwischen logarithmischer und linearer Skalierung für die Y-Achse zu wechseln, drücken Sie die auf die Schaltfläche Lin oder Log in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Die Skalierung der X- und Y-Achse kann mit den blauen Reglern auf jeder Achse eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

5.5.2 Anzeigen von Schmelzkurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Schmelzkurven des Tests auf die Registerkarte Melting Curves (Schmelzkurven).

Details zu den getesteten Pathogenen und internen Kontrollen sind links dargestellt, die Schmelzkurven in der Mitte.

Hinweis: Die Registerkarte Melting Curves (Schmelzkurven) ist nur für Assays mit implementierter Schmelzanalyse verfügbar.

Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.8), ist der Bildschirm Melting Curves (Schmelzkurven) nur für Bediener mit den entsprechenden Zugriffsrechten verfügbar.

Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (Pathogene) auf der linken Seite, um die getesteten Pathogene anzuzeigen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen eines Pathogens, um auszuwählen, für welche Pathogene Schmelzkurven angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Pathogene auszuwählen. Jedem Pathogen in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Schmelzkurve dieses Pathogens entspricht. Nicht ausgewählte Pathogene werden grau dargestellt. Unter dem Namen jedes Pathogens wird die Schmelztemperatur angezeigt.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die internen Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche internen Kontrollen im Schmelzplot angezeigt werden sollen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen eines Steuerelements, um es aus- oder abzuwählen.

Interne Kontrollen, die bei der Analyse bestanden haben, werden grün angezeigt und als Passed Controls (Erfolgreiche Kontrollen) bezeichnet. Kontrollen, die nicht bestanden haben, werden rot angezeigt und mit Failed Controls (Fehlgeschlagene Kontrollen) bezeichnet.

Die Skalierung der X- und Y-Achse kann mit den  blauen Reglern auf jeder Achse eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

5.5.3 Anzeigen von Testdetails

Drücken Sie auf  Test Details (Testdetails), um die Ergebnisse genauer zu prüfen. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen.

Die folgenden Testdetails werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt (Abbildung 36):

- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modulseriennummer)
- Test Status (Completed, Failed or Canceled by operator) (Teststatus (abgeschlossen, fehlgeschlagen oder vom Bediener abgebrochen))
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Error Message (Fehlermeldung) (falls vorhanden)
- Test Start Date and Time (Test-Startdatum und -Zeit)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay Name (Assay-Name)
- Test ID (Test-ID)
- Test Result (Testergebnis) (für jeden Analyten, Gesamtergebnis des Tests: Positive (positiv) [pos], Positive with Warning (positiv mit Warnung) [pos*], Negative (negativ) [neg], Invalid (ungültig) [inv], Failed (fehlgeschlagen) [fail] oder Successful (erfolgreich) [suc]. Siehe die assayspezifischen Bedienungsanleitungen für Details zu möglichen Ergebnissen und deren Interpretation)
- List of Analytes (Analytenliste), die im Assay getestet wurden (gruppiert nach Detected Pathogen (nachgewiesenes Pathogen), Equivocal (mehrdeutig), Not Detected Pathogens (nicht nachgewiesene Pathogene), Invalid (ungültig), Not Applicable (nicht anwendbar), Out of Range (außerhalb des zulässigen Bereichs), Passed Controls (erfolgreiche Kontrollen) und Failed Controls (fehlgeschlagene Kontrollen)), mit C_T und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Assay verfügbar)

- List of internal controls (Liste der internen Kontrollen), mit C_T und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Assay verfügbar)

administrator Test Details 10:59 2020-05-18

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

TEST DATA

Sample ID
123

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

TEST DETAILS

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

▶ Run Test

☰ View Results

⚙ Options

↶ Log Out

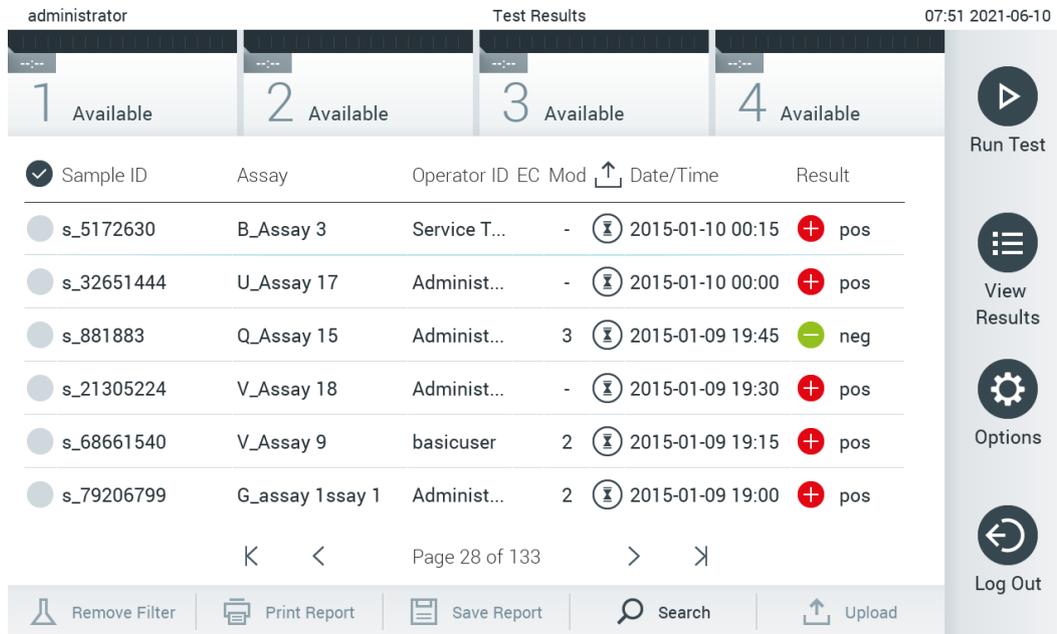
Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

🔧 Support Package 🖨 Print Report 📄 Save Report

Abbildung 36. Beispielbildschirm mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und Test Details (Testdetails) im Hauptfenster.

5.5.4 Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnisdatenbank gespeichert sind, drücken Sie in der Hauptmenüleiste auf  View Results (Ergebnisse anzeigen) (Abbildung 37).



The screenshot displays the 'View Results' screen. At the top, it shows the user 'administrator', the title 'Test Results', and the date/time '07:51 2021-06-10'. Below this is a row of four buttons labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area is a table with the following data:

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 1 assay 1	Administ...	2	(X)	2015-01-09 19:00	pos

At the bottom of the table, it shows 'Page 28 of 133'. Below the table are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', 'Search', and 'Upload'. On the right side, there is a vertical menu with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Abbildung 37. Beispielbildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen).

Die folgenden Informationen sind für jeden ausgeführten Test verfügbar (Abbildung 38):

- Sample-ID (Proben-ID)
- Assay (Name des Testassays)
- Operator ID (Bediener-ID)
- EC (falls ein EC-Test durchgeführt wurde)
- Mod (Analysemodul, auf dem der Test durchgeführt wurde)
- Upload status (Upload-Status) (nur sichtbar, wenn in HIS/LIS-Einstellungen aktiviert)
- Date/Time (Datum und Uhrzeit der Beendigung des Tests)
- Result (Ergebnis) (Ergebnis des Tests: positive (positiv) [pos], pos with warning (positiv mit Warnung) [pos*], negative (negativ) [neg], invalid (ungültig) [inv], failed (fehlgeschlagen) [fail] oder successful (erfolgreich) [suc], EC passed (EC erfolgreich) [ecpass] oder EC failed (EC fehlgeschlagen) [ecfail])

Hinweis: Die möglichen Ergebnisse sind assayspezifisch (d. h. einige Ergebnisse sind möglicherweise nicht auf jeden Assay zutreffend). Siehe die assayspezifische Bedienungsanleitung.

Hinweis: Wenn User Access Control (Benutzerzugriffskontrolle) auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.8), werden die Daten, für die der Benutzer keine Zugriffsrechte hat, mit Sternchen ausgeblendet.

Hinweis: Informationen zum Anzeigen der Ergebnisse vorheriger Tests, die entweder manuell oder automatisch archiviert wurden, finden Sie in Abschnitt 6.7.2.

Wählen Sie ein oder mehrere Testergebnisse aus, indem Sie auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID drücken. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Drücken Sie zum Abwählen von Testergebnissen auf das Häkchen. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken des  Häkchens im Kreis in der obersten Zeile ausgewählt werden (Abbildung 38).

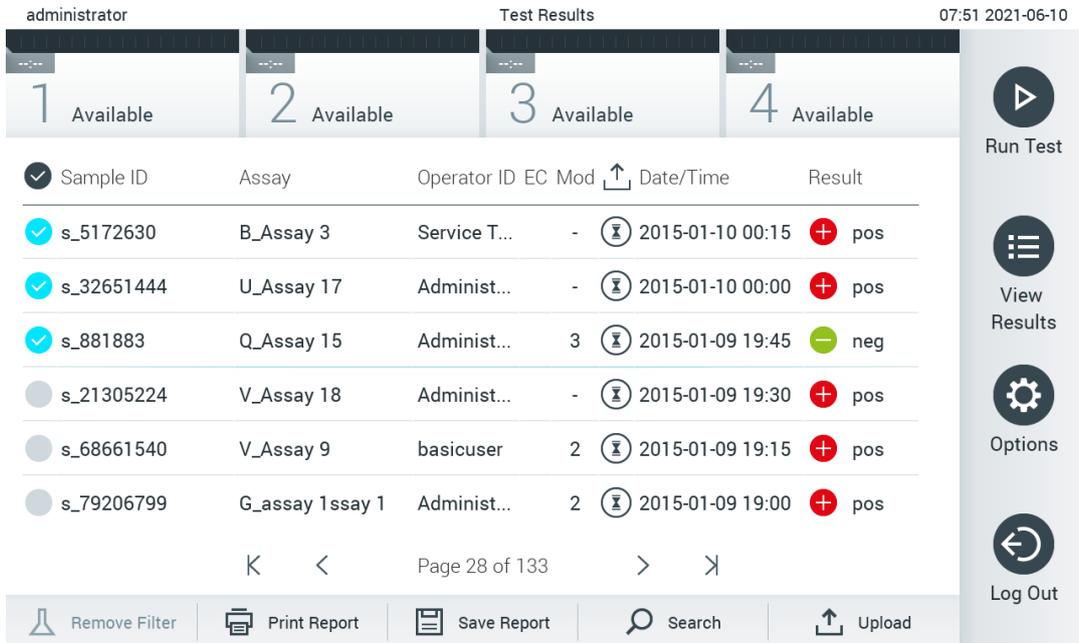


Abbildung 38. Beispiel für die Auswahl von Test Results (Testergebnissen) im Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen).

Drücken Sie auf eine beliebige Stelle in der Testzeile, um das Ergebnis für einen bestimmten Test anzuzeigen. Drücken Sie auf eine Spaltenüberschrift (z. B. Sample ID (Proben-ID)), um die Liste nach diesem Parameter auf- oder absteigend zu sortieren. Die Liste kann jeweils nur anhand einer Spalte sortiert werden. Die Spalte Result (Ergebnis) zeigt die Ergebnisse der einzelnen Tests an (Tabelle 1).

Hinweis: Die möglichen Ergebnisse sind assayspezifisch (d. h. einige Ergebnisse sind möglicherweise nicht auf jeden Assay zutreffend). Siehe die assayspezifische Bedienungsanleitung.

Tabelle 1. Beschreibung von Testergebnissen

Ergebnis	Ergebnis	Beschreibung
Positive (Positiv)	 pos	Mindestens ein Analyt ist positiv
Positive with warning (Positiv mit Warnung)	 pos*	Mindestens ein Analyt ist positiv, aber eine interne Assaykontrolle ist fehlgeschlagen
Negative (Negativ)	 neg	Es wurden keine Analyten nachgewiesen
Failed (Fehlgeschlagen)	 fail	Der Test ist fehlgeschlagen, weil ein Fehler aufgetreten ist, der Test wurde vom Benutzer abgebrochen oder ein EC-Test ist fehlgeschlagen, weil ein Benutzer keine Zugriffsrechte zur Anzeige der Testergebnisse hat.
Invalid (Ungültig)	 inv	Der Test ist ungültig
Successful (Erfolgreich)	 suc	Der Test ist positiv, positiv mit Warnung, negativ oder die EC war erfolgreich, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte für die Anzeige der Testergebnisse
EC Passed (EC erfolgreich)	 ecpass	Der EC-Test war erfolgreich, d. h. alle Analyten haben das erwartete Ergebnis erzielt.
EC Failed (EC fehlgeschlagen)	 ecfail	Der EC-Test ist fehlgeschlagen, d. h. mindestens ein Analyt hat nicht das erwartete Ergebnis erzielt.

Hinweis: Eine detaillierte Beschreibung der Ergebnisse finden Sie in der Bedienungsanleitung zum durchgeführten Assay.

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist (Anhang 12.1). Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) zu drucken.

Drücken Sie auf Save Report (Bericht speichern), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) im PDF-Format auf einem externen USB-Speichermedium zu speichern. Wählen Sie den Berichtstyp aus: List of Tests (Testliste) oder Test Reports (Testberichte).

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Drücken Sie auf Search (Suchen), um die Testergebnisse nach Sample ID (Proben-ID), Assay und Operator ID (Bediener-ID) zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie Enter (Eingabe), um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur die Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten. Wenn die Ergebnisliste gefiltert wurde, gilt die Suche nur für die gefilterte Liste. Halten Sie eine Spaltenüberschrift gedrückt, um einen auf diesem Parameter basierenden Filter anzuwenden. Bei einigen Parametern wie z. B. Sample ID (Proben-ID) erscheint die virtuelle Tastatur, sodass der Suchbegriff für den Filter eingegeben werden kann. Für andere Parameter, wie z. B. Assay, öffnet sich ein Dialogfeld mit einer Liste der in der Datenbank gespeicherten Assays. Wählen Sie einen oder mehrere Assays aus, um nur die Tests zu filtern, die mit den ausgewählten Assays durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass der Filter der Spalte aktiv ist. Ein Filter kann durch Drücken der Schaltfläche Remove Filter (Filter entfernen) in der Untermenüleiste entfernt werden.

5.5.5 Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium exportieren

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms View Results (Ergebnisse anzeigen) die Option Save Report (Bericht speichern), um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format zu exportieren und auf einem USB-Speichermedium zu speichern. Der USB-Anschluss befindet sich an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Abbildung 39).

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

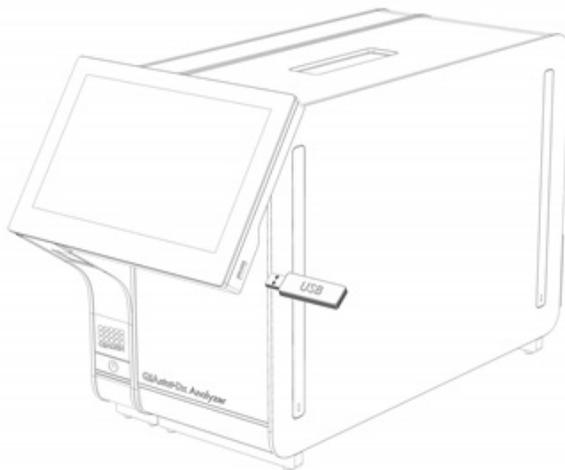


Abbildung 39. Lokalisierung des USB-Anschlusses.

5.5.6 Ergebnisse drucken

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist (weitere Informationen zur Treiberinstallation finden Sie im Anhang 11.1). Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um eine Kopie der Testergebnisse an einen Drucker zu senden.

5.5.7 Erstellen eines Support-Pakets

Wenn Support benötigt wird, kann ein Support-Paket mit allen nötigen Laufinformationen, System- und technischen Protokolldateien erstellt und an den Technischen Service von QIAGEN übermittelt werden. Klicken Sie zum Erstellen eines Support-Pakets auf **Support Package** (Support-Paket). Ein Dialogfeld erscheint und ein Support-Paket kann für den Selected Test (Ausgewählten Test) oder All Failed Tests (Alle fehlgeschlagenen Tests) erstellt werden (Abbildung 40). Speichern Sie das Support-Paket auf einem USB-Speichermedium. Der USB-Anschluss befindet sich an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Abbildung 39).

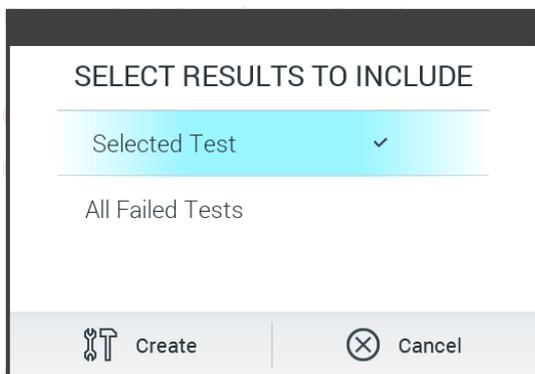


Abbildung 40. Erstellung eines Support-Pakets.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Wenn Sie Support benötigen, stellen Sie sicher, dass ein Support-Paket zeitnah nach dem Auftreten des Problems erstellt wird. Aufgrund der begrenzten Speicherkapazität und der Konfiguration des Systems können System- und technische Protokolldateien aus dem betroffenen Zeitintervall bei fortgesetzter Nutzung des Systems automatisch gelöscht werden.

6 Systemfunktionen und -optionen

In diesem Abschnitt finden Sie eine Beschreibung aller verfügbaren QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Funktionen und -optionen, die die benutzerspezifische Anpassung der Geräteeinstellungen ermöglichen.

6.1 Hauptbildschirm

Im Hauptbildschirm kann der Status der Analysemodule angezeigt und zu verschiedenen Abschnitten (Log In (Anmelden), Run Test (Test ausführen), View Results (Ergebnisse anzeigen), Options (Optionen) und Log Out (Abmelden)) der Benutzeroberfläche navigiert werden (Abbildung 41).

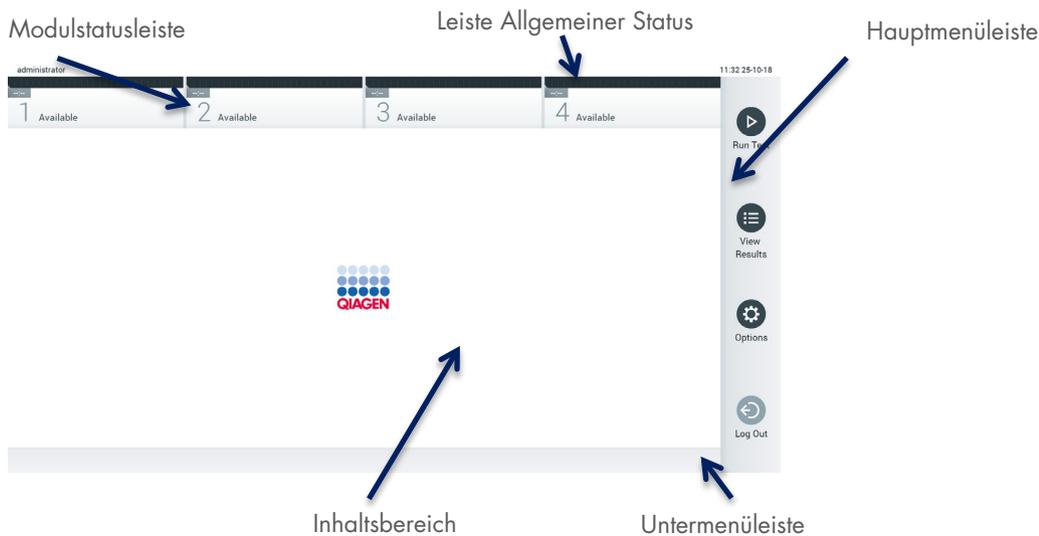


Abbildung 41. Hauptbildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Touchscreens

Auf dem Main (Haupt)-Bildschirm werden folgende Elemente angezeigt:

- Leiste Allgemeiner Status
- Modulstatusleiste
- Hauptmenüleiste
- Inhaltsbereich
- Registerkarte Menüleiste (optional, je nach Bildschirm)
- Untermenü- und Anweisungsleiste (optional, je nach Bildschirm)

6.1.1 Leiste Allgemeiner Status

In der allgemeinen Statusleiste werden Informationen zum Status des Systems angezeigt (Abbildung 42). Die ID des angemeldeten Benutzers wird auf der linken Seite angezeigt. In der Mitte wird der Titel des Bildschirms und auf der rechten Seite werden Datum und Uhrzeit des Systems angezeigt.



Abbildung 42. Leiste Allgemeiner Status

6.1.2 Modulstatusleiste

In der Modulstatusleiste wird der Status jedes im System verfügbaren Analysemoduls (1–4) in entsprechenden Statusfeldern angezeigt (Abbildung 43). Wenn an der entsprechenden Position kein Analysemodul verfügbar ist, wird in diesen Feldern „Not Installed“ (Nicht installiert) angezeigt.

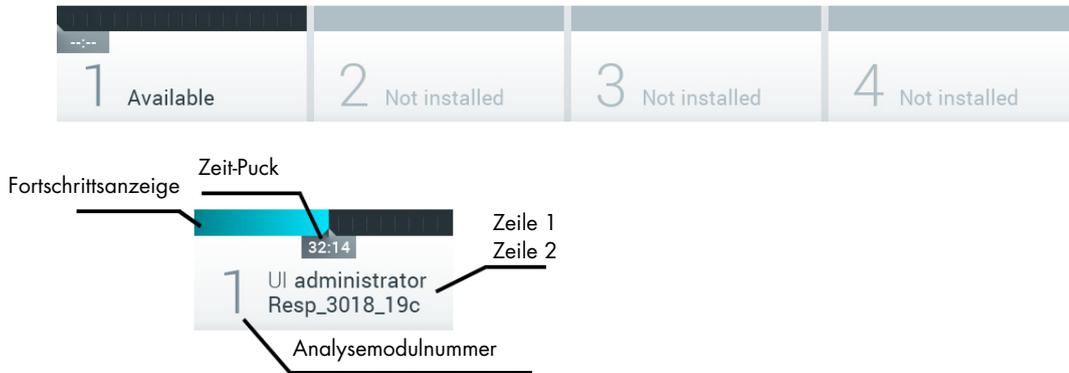


Abbildung 43. Modulstatusleiste.

Klicken Sie auf das Feld eines bestimmten Analysemoduls, um detailliertere Informationen aufzurufen (siehe Modulstatusseite). Die in einem Statusfeld in der Modulstatusleiste angezeigten Zustände des Moduls sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2. Modulzustände, die in Statusfeldern angezeigt werden können

Status	Beschreibung
Not installed (Nicht installiert)	An dieser Position ist kein Analysemodul installiert.
Excluded (Ausgeschlossen)	Das Analysemodul wurde vom Benutzer über die Benutzereinstellungen ausgeschlossen.
Error (Fehler)	Das Analysemodul hat einen schwerwiegenden Fehler gemeldet. Das Analysemodul ist außer Betrieb.
Initializing (Initialisierung)	Das Analysemodul fährt hoch und führt den Selbsttest durch.
Available (Verfügbar)	Das Analysemodul ist für einen neuen Test verfügbar. In diesem Analysemodul läuft kein Test, es ist keine QIAstat-Dx Assay-Kartusche eingesetzt und der Deckel der Kartuschenöffnung ist geschlossen.
Test running (Test läuft)	Der Benutzer „Administrator“ führt derzeit in Analysemodul 1 den Test Resp_3018_19c durch. Bis zum Abschluss des Tests verbleiben noch 32 Minuten und 14 Sekunden.
Test completed (Test abgeschlossen)	Der Benutzer „Administrator“ hat in Analysemodul 1 den Respiratory Panel Test durchgeführt. Im Fortschrittsbalken in diesem Feld wird der Teststatus angezeigt: TEST COMPLETED (Test abgeschlossen): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen. TEST FAILED (Test fehlgeschlagen): Der Test wurde abgeschlossen, aber ein Fehler ist aufgetreten. TEST CANCELED (Test abgebrochen): Der Benutzer hat den Test abgebrochen. Wenn die QIAstat-Dx Assay-Kartusche entfernt und der Deckel der Kartuschenöffnung geschlossen wurde, ist das Analysemodul wieder verfügbar.
Eject cartridge (Kartusche auswerfen)	Im Analysemodul befindet sich eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche und der Deckel der Kartuschenöffnung ist geschlossen, aber derzeit läuft kein Test. Dies kann in den folgenden Situationen auftreten: Die Kartusche wurde aufgrund eines abgebrochenen oder abgeschlossenen Tests ausgeworfen und nicht entfernt. Das System wurde ausgeschaltet, während sich im Analysemodul eine Kartusche befand.

6.1.3 Modulstatusseite

Auf der Modulstatusseite werden Informationen wie Position, Seriennummer, HW-Revision und aktuelle Softwareversion angezeigt. Zusätzlich werden Fehler, die das ausgewählte Analysemodul betreffen, und Informationen über Software- und Hardwarekomponenten angezeigt (Abbildung 44).

Die Anweisungsleiste enthält eine Schaltfläche zum Neustarten, die verwendet werden kann, um das ausgewählte Modul neu zu starten, ohne das gesamte Gerät neu starten zu müssen. Die Schaltfläche ist nur aktiv, wenn das ausgewählte Modul sich in einem Fehlerzustand oder dem Zustand „out of order“ (außer Betrieb) befindet.

Hinweis: Die Schaltfläche **Restart** (Neustarten) ist möglicherweise nach Abschluss eines Tests auf dem Modul auch deaktiviert, wenn die Nachbearbeitung noch läuft.

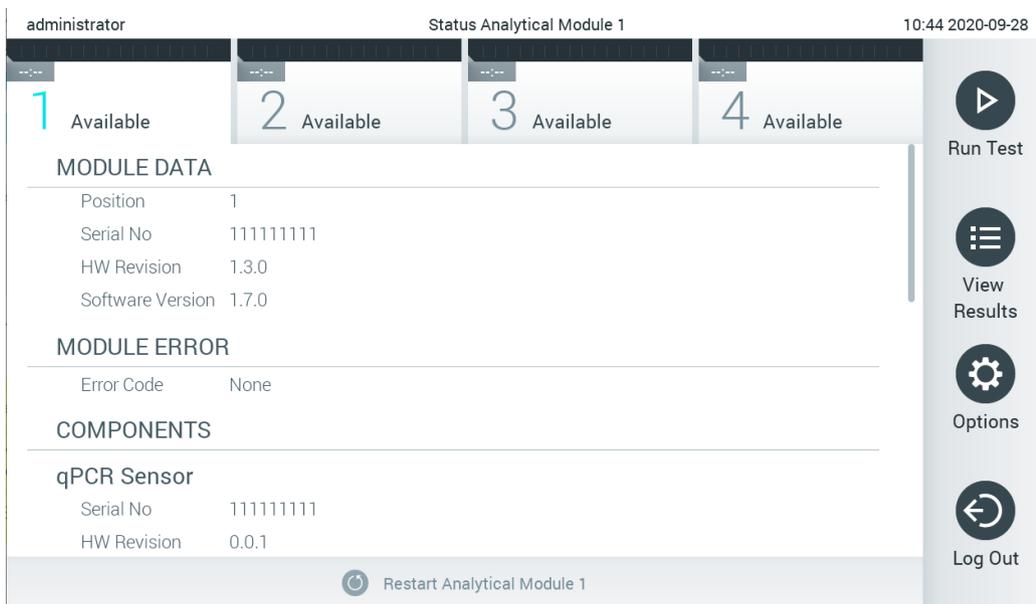


Abbildung 44. Die Modulstatusseite.

Die Modulstatusseite ist jederzeit zugänglich, es sei denn, das AM befindet sich im Zustand „Not installed“ (Nicht installiert), „Not present“ (Nicht vorhanden) oder „Initializing“ (Initialisierung). Während eines Laufs und solange die Kartusche noch eingesetzt ist, wird die Modulstatusseite nicht angezeigt. Es wird stattdessen die Modulstatusleiste angezeigt (im vorherigen Abschnitt vorgestellt).

6.1.4 Hauptmenüleiste

Tabelle 3 zeigt die Optionen, die dem Benutzer in der Hauptmenüleiste zur Verfügung stehen.

Tabelle 3. Optionen der Hauptmenüleiste

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Run Test (Test ausführen)		Startet den Testlauf (siehe Abschnitt 5.3). Die QIAstat-Dx Software wählt automatisch ein verfügbares Analysemodul aus und startet die Testvorbereitungsschritte.
View Results (Ergebnisse anzeigen)		Öffnet den Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) (siehe Abschnitt 5.5).
Options (Optionen)		Zeigt das Untermenü Options (Optionen) an (siehe Abschnitt 6.4).
Log Out (Abmelden)		Meldet den Benutzer ab (nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist).

6.1.5 Inhaltsbereich

Die im Hauptinhaltsbereich angezeigten Informationen ist je nach Status der Benutzeroberfläche unterschiedlich. Nach Aufruf verschiedener Modi und Auswahl von Elementen aus dem im Folgenden beschriebenen Menü werden in diesem Bereich Ergebnisse, Zusammenfassungen, Konfigurationen und Einstellungen angezeigt.

Je nach Inhalt sind möglicherweise weitere Optionen über die Registerkarte Menüleiste und das Menü Options (Optionen) verfügbar. Das Untermenü Options (Optionen) lässt sich durch Drücken der Schaltfläche Options (Optionen) aufrufen (Abbildung 45).

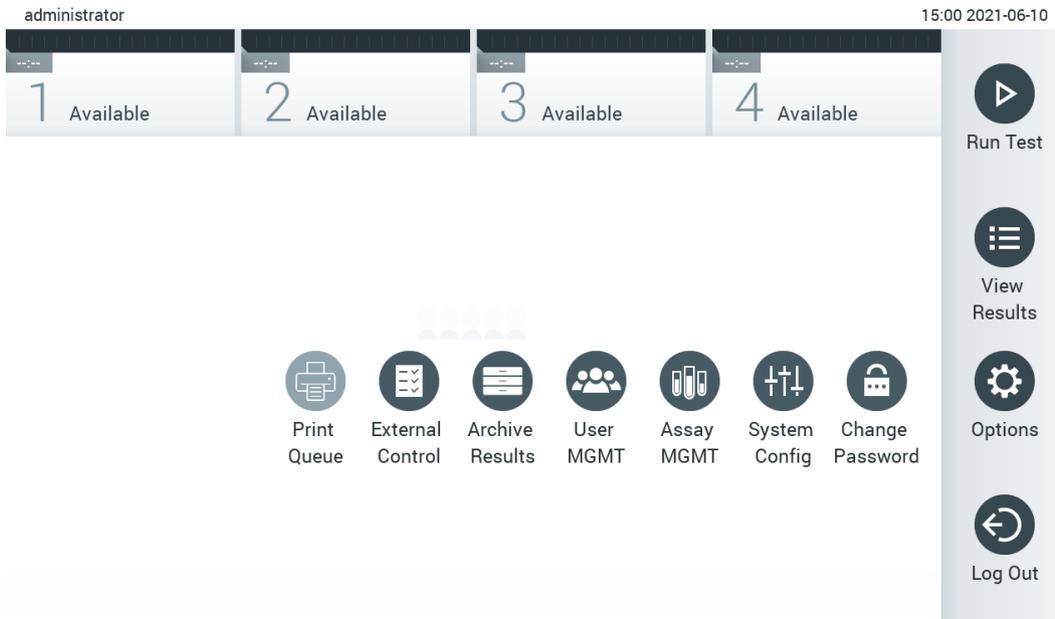


Abbildung 45. Aufrufen des Untermenüs Options (Optionen).

6.2 Anmeldebildschirm

Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.8), müssen sich Benutzer durch Anmeldung identifizieren, um auf die Funktionen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zugreifen zu können.

WICHTIG: Beim erstmaligen Anmelden lautet die Benutzer-ID „Administrator“ und das Standardpasswort „Administrator“. Das Passwort muss nach der ersten Anmeldung geändert werden.

Hinweis: Nach erfolgreicher Erstinstallation des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) automatisch aktiviert.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, beim ersten Anmelden mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen.

Im Inhaltsbereich des Anmeldebildschirms befindet sich ein Textfeld zur Eingabe der User ID (Benutzer-ID) (Abbildung 46). Wenn die Option Show previous user logins (Vorherige Benutzeranmeldungen anzeigen) ausgewählt ist, wird auch eine Liste der letzten fünf erfolgreich angemeldeten Benutzer angezeigt.

Hinweis: Das Anmeldesymbol für den Servicetechniker unten rechts auf dem Bildschirm darf nur von durch QIAGEN autorisiertes Personal verwendet werden.

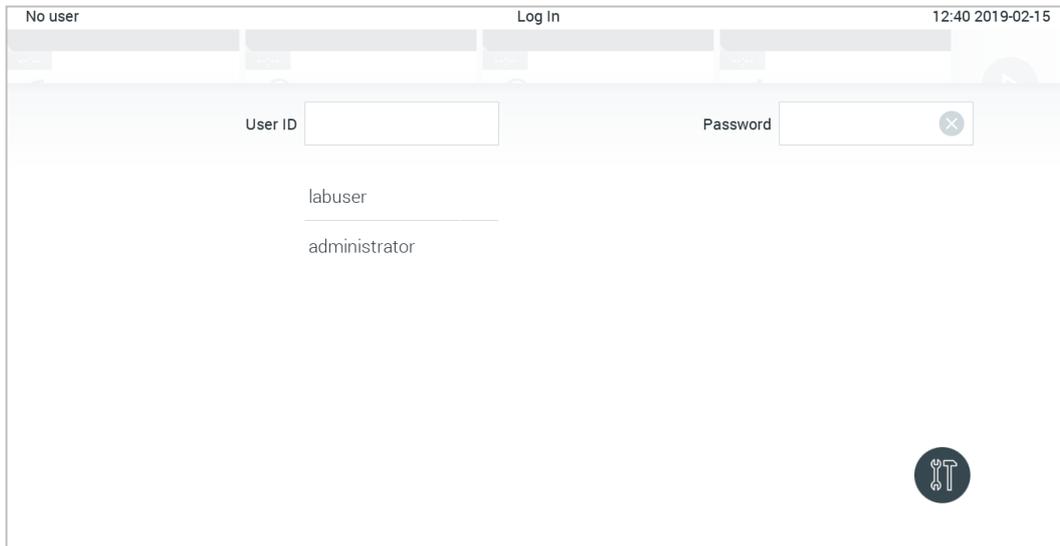


Abbildung 46. Anmeldebildschirm.

Geben Sie den Benutzernamen ein, indem Sie entweder auf einen der in der Liste verfügbaren Namen klicken oder indem Sie auf das Textfeld User ID (Benutzer-ID) klicken und den Namen über die virtuelle Tastatur eingeben. Wenn Sie den Benutzernamen eingegeben haben, bestätigen Sie ihn durch Drücken des Häkchens auf der virtuellen Tastatur (Abbildung 47).

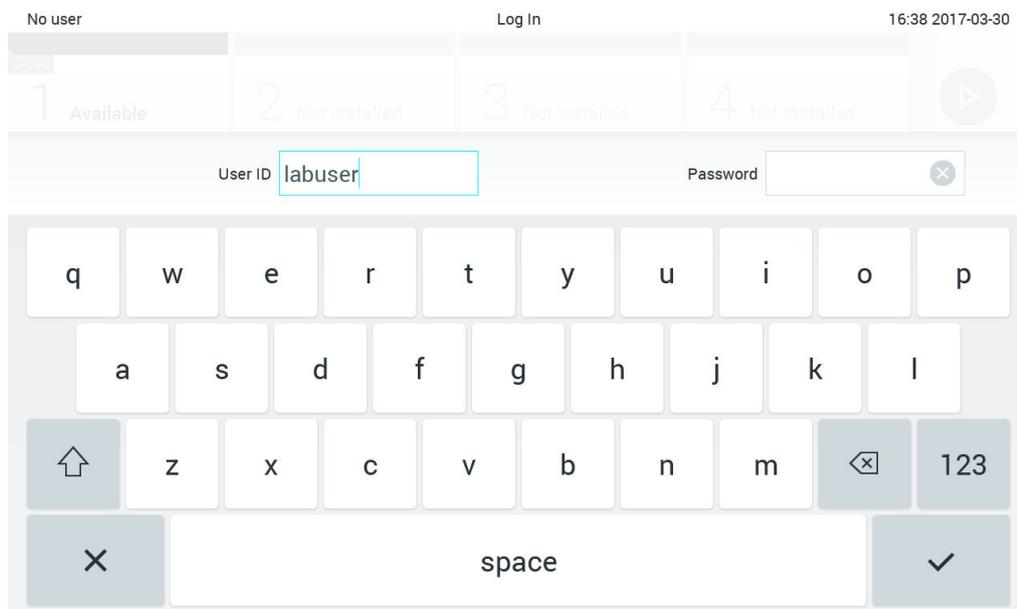


Abbildung 47. Virtuelle Tastatur des Touchscreens.

Wenn die Option Require password (Passwort erforderlich) ausgewählt ist (siehe Abschnitt 6.8), werden ein Textfeld und die virtuelle Tastatur zur Eingabe des Passworts angezeigt. Wenn kein Passwort erforderlich ist, wird das Passwort-Textfeld ausgegraut.

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, kann es durch den Administrator (Administrator) des Systems zurückgesetzt werden.

Hinweis: Wenn der Administrator sein Passwort vergisst, kann es nur durch den Technischen Service von QIAGEN zurückgesetzt werden, was einen Besuch durch einen QIAGEN Servicetechniker vor Ort erforderlich macht. Daher empfiehlt es sich, ein zusätzliches Administratorkonto zu erstellen.

Aus Sicherheitsgründen wird das System nach dreimaliger falscher Passworteingabe eine Minute lang gesperrt. Danach können Sie sich wieder anmelden.

Hinweis: Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Bescheinigungen.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein starkes Passwort entsprechend den Passwortrichtlinien Ihrer Organisation zu verwenden.

6.2.1 Abmelden

Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.8), können Sie sich jederzeit über die Option Log Out (Abmelden) im Main Menu (Hauptmenü) abmelden. Weitere Informationen dazu siehe Abschnitt 6.1.4.

Wenn die automatische Abmeldezeit abgelaufen ist, werden Benutzer automatisch abgemeldet. Diese Zeit kann unter General (Allgemeine) Einstellungen im Menü Options (Optionen) eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.10.4).

6.3 Bildschirmschoner

Wenn eine festgelegte Zeit lang keine Benutzerinteraktion stattgefunden hat, wird der Bildschirmschoner des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigt. Diese Zeit kann im Menü Options (Optionen) eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.4).

Der Bildschirmschoner zeigt die Verfügbarkeit von Analysemodulen und die verbleibende Zeit bis zum Abschluss des laufenden Tests an (Abbildung 48).

Hinweis: Während der Durchführung von Vorgängen wie Softwareaktualisierung, Sicherung, Wiederherstellung, Archiverstellung und Archivöffnung können der Bildschirmschoner und die automatische Abmeldung deaktiviert werden. Aus Gründen der Cybersicherheit wird empfohlen, das System in dieser Zeit nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

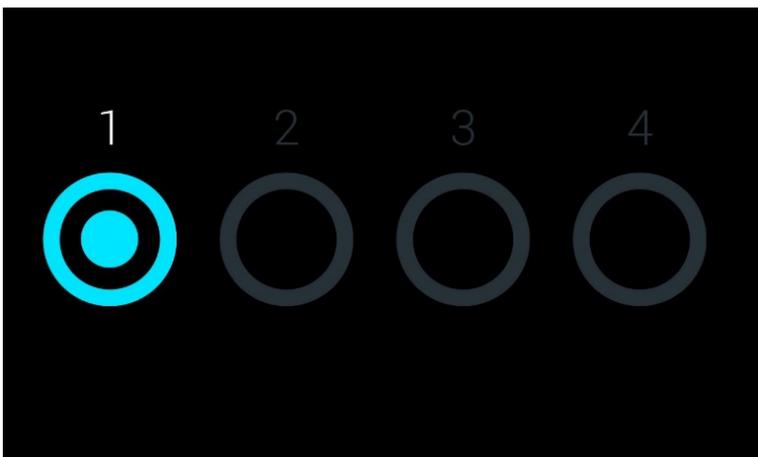


Abbildung 48. Bildschirmschoner mit einem verfügbaren Analysemodul.

6.4 Menü Options (Optionen)

Das Menü Options (Optionen) wird über die Hauptmenüleiste aufgerufen. Tabelle 4 zeigt die für den Benutzer verfügbaren Optionen. Nicht verfügbare Optionen sind ausgegraut.

Tabelle 4. Menü Options (Optionen)

Name	Schaltfläche	Beschreibung	Siehe Abschnitt
Print Queue (Druckerwarteschlange)		Verfügbar für alle Benutzer.	6.5.2
External Control (Externe Kontrolle)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung der Einstellungen für External Controls (Externe Kontrollen).	8
Archive Results (Ergebnisse archivieren)		Verfügbar für die Benutzer Administrator, Service Technician (Servicetechniker) und Laboratory Supervisor (Laborleiter).	6
User Management (Benutzerverwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Benutzern und Benutzerprofilen.	6.8
Assay Management (Assay-Verwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Assays.	6.9
System Configuration (Systemkonfiguration)		Verfügbar für Benutzer mit den Rechten zur Konfiguration des Systems.	6.10
Change password (Passwort ändern)		Verfügbar, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist.	6.11

6.5 Druckerfunktionalität

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Merkmale im Zusammenhang mit den Druckerfunktionen beschrieben.

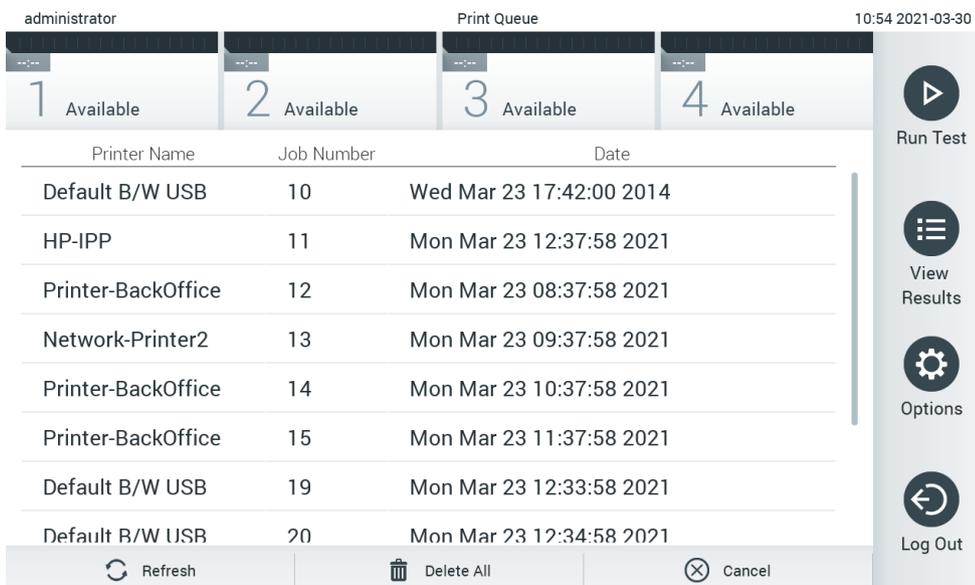
6.5.1 Installieren und Löschen eines Druckers

Installieren und Löschen eines Druckers sind in Anhang 12.1 beschrieben.

6.5.2 Anzeigen von Druckaufträgen

In der Druckerschlange werden aktive Druckaufträge auf dem Gerät angezeigt. Hier werden Berichte angezeigt, die zur Druckerwarteschlange gesendet wurden. Die Druckerwarteschlange ist über das Menü Options (Optionen) zugänglich.

Die Druckerwarteschlange zeigt eine Tabelle mit dem Namen des Druckers, der Auftragsnummer sowie Datum und Uhrzeit der Erstellung des Druckauftrags an (Abbildung 49).



The screenshot shows the 'Print Queue' interface. At the top, it displays 'administrator' on the left and '10:54 2021-03-30' on the right. Below the title bar, there are four printer status indicators: '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main area contains a table with the following columns: 'Printer Name', 'Job Number', and 'Date'. The table lists several jobs, including 'Default B/W USB', 'HP-IPP', and 'Printer-BackOffice'. On the right side, there is a vertical toolbar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are three buttons: 'Refresh', 'Delete All', and 'Cancel'.

Printer Name	Job Number	Date
Default B/W USB	10	Wed Mar 23 17:42:00 2014
HP-IPP	11	Mon Mar 23 12:37:58 2021
Printer-BackOffice	12	Mon Mar 23 08:37:58 2021
Network-Printer2	13	Mon Mar 23 09:37:58 2021
Printer-BackOffice	14	Mon Mar 23 10:37:58 2021
Printer-BackOffice	15	Mon Mar 23 11:37:58 2021
Default B/W USB	19	Mon Mar 23 12:33:58 2021
Default B/W USB	20	Mon Mar 23 12:34:58 2021

Abbildung 49. Druckerwarteschlange.

6.5.3 Löschen von Druckaufträgen

Benutzer mit Rechten zum Löschen von Druckaufträgen können alle Druckaufträge löschen, um die Warteschlange zu leeren. Dies verhindert, dass alle Berichte in der Warteschlange gedruckt werden. Drücken Sie dazu die Schaltfläche **Delete All** (Alle löschen) unten auf der Seite (Abbildung 49).

6.6 Einstellungen für externe Kontrollen (External Control, ECs)

Vom Menü External Control (Externe Kontrolle) aus können Sie die Funktion External Control (Externe Kontrolle) aktivieren und die Optionen konfigurieren. Weitere Informationen über Externe Kontrolle (External Control, EC) finden Sie in Abschnitt 8.

Führen Sie folgende Schritte durch, um die Funktion zu aktivieren und Intervalle und Proben für einzelne Assays einzurichten:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) in der **Hauptmenüleiste** und dann auf die Schaltfläche External Control (Externe Kontrolle).
2. Drücken Sie auf die Umschalttaste **Enable EC** (EC aktivieren), um die Funktion zu aktivieren (Abbildung 50).

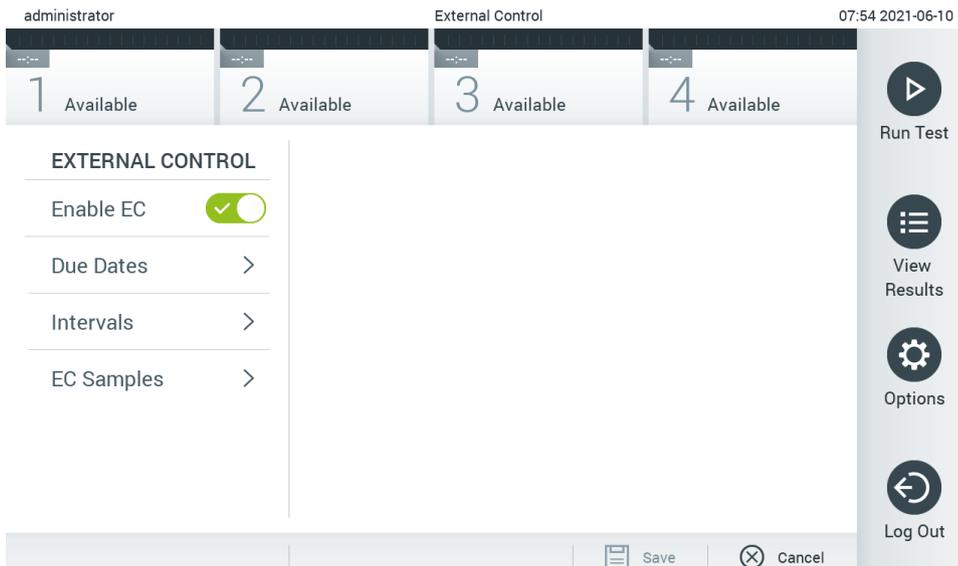


Abbildung 50. Der Bildschirm External Control (Externe Kontrolle).

3. Wählen Sie **Due Dates** (Fälligkeitsdaten) und dann einen Assay aus der Liste aus, um zu sehen, wann der letzte externe Kontrolltest je Assay und Analysemodul durchgeführt wurde und wann der nächste externe Kontrolltest fällig ist (Abbildung 51).

Hinweis: Falls keine Assays installiert sind, können keine Fälligkeitsdaten angezeigt werden.

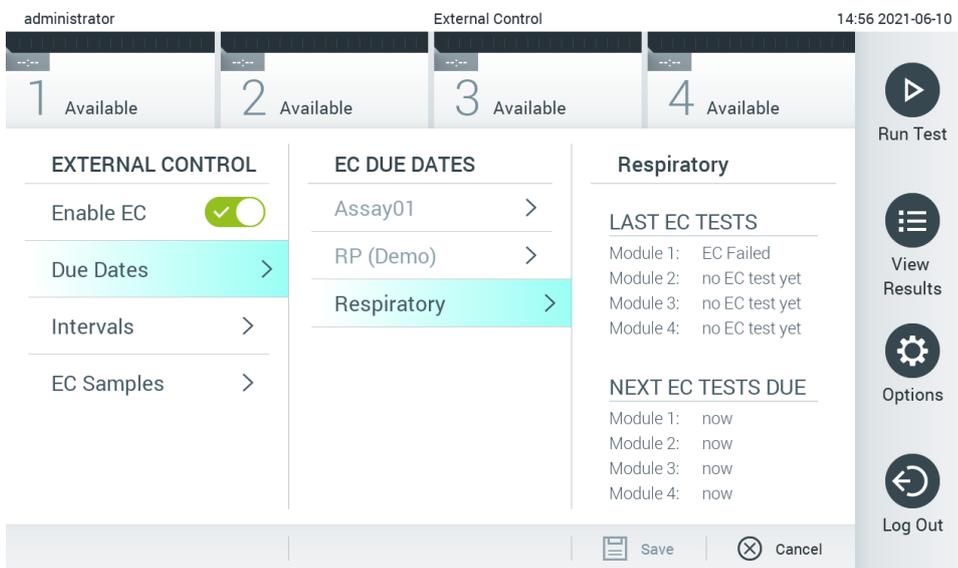


Abbildung 51. Bildschirm External Control (Externe Kontrolle) mit Due Dates (Fälligkeitsdaten).

Tabelle 5. Fälligkeitsdaten der externen Kontrollen

Einstellung	Beschreibung
Last EC runs (Letzte EC-Läufe)	Anzeige des Datums, wann der letzte EC-Test für den ausgewählten Assay und jedes Modul durchgeführt wurde.
Next EC runs due (Nächste fällige EC-Läufe)	Datum oder Anzahl der Tests, nach denen ein externer Kontrolltest für den ausgewählten Assay und jedes Modul durchgeführt werden muss. Die nächsten fälligen EC-Läufe werden nur angezeigt, wenn die Umschalt-Taste Enable EC (EC aktivieren) eingeschaltet ist. Wenn der Intervalltyp für einen Assay auf Cartridge lot (Kartuschencharge) gestellt ist, werden die nächsten EC-Läufe nicht angezeigt.

4. Wählen Sie **Intervals** (Intervalle) und dann einen Assay aus der Liste, um anschließend das Intervall einzustellen. Nach Ablauf des Intervalls wird eine Erinnerung angezeigt, um Benutzer darauf hinzuweisen, dass ein externer Kontrolltest für den ausgewählten Assay durchgeführt werden muss (Abbildung 52).

Hinweis: Wenn keine Assays installiert sind, können keine Intervalle konfiguriert werden.

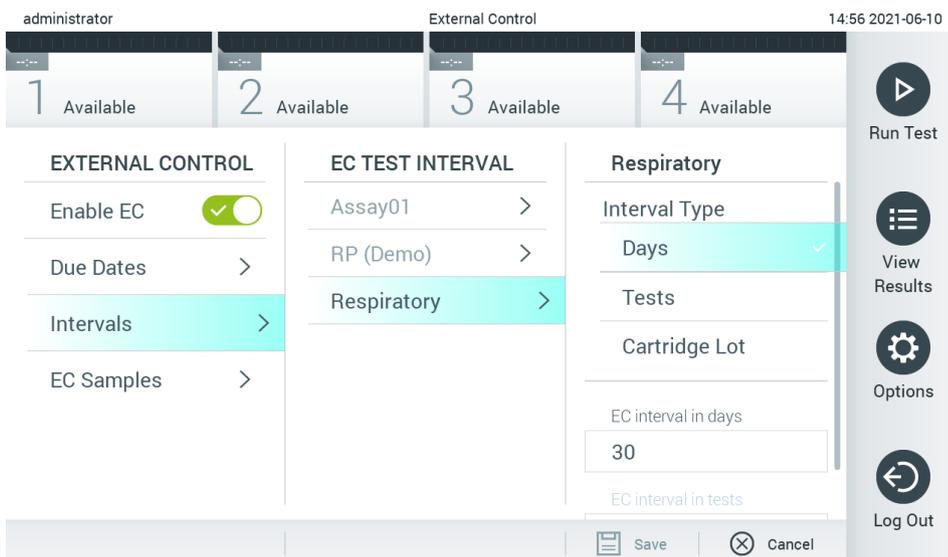


Abbildung 52. Bildschirm External Control (External Controls) mit Intervals (Intervalle).

Tabelle 6. Einstellungen unter External Control (Externe Kontrolle)

Einstellung	Beschreibung
Interval type (Intervalltyp)	Der Intervalltyp beschreibt, ob ein externer Kontrolltest durchgeführt werden muss: days (Tage): nach einer bestimmten Anzahl von Tagen, tests (Tests): nach einer bestimmten Anzahl von Tests oder cartridge lot (Kartuschencharge): nach einer bestimmten Anzahl von verwendeten Kartuschenchargen.
EC interval in days (EC-Intervall in Tagen)	Definiert die Anzahl von Tagen, nach denen ein externer Kontrolltest durchgeführt werden muss. Nur aktiv, wenn der Intervalltyp auf „days“ (Tage) eingestellt ist.
EC interval in test (EC-Intervall in Tests)	Definiert die Anzahl von Tests, nach denen ein externer Kontrolltest durchgeführt werden muss. Nur aktiv, wenn der Intervalltyp auf „tests“ (Tests) eingestellt ist.

5. Wählen Sie **EC Samples** (EC-Proben), um die bei einem externen Kontrolltest verwendeten Proben hinzuzufügen oder zu bearbeiten. Um eine neue EC-Probe hinzuzufügen, drücken Sie **Add new Sample** (Neue Probe hinzufügen) und fahren Sie dann in der rechten Spalte mit der Konfiguration fort (Abbildung 53). Wählen Sie zum Bearbeiten einer EC-Probe eine vorhandene Probe aus der mittleren Spalte aus und fahren Sie in der rechten Spalte mit der Konfiguration fort.

Hinweis: Es wird empfohlen, dass Sie einen geeigneten Namen für die EC-Probe angeben, der Informationen über die EC-Probe oder ähnliche Informationen enthält, die auf das jeweilige Röhrchen gedruckt werden.

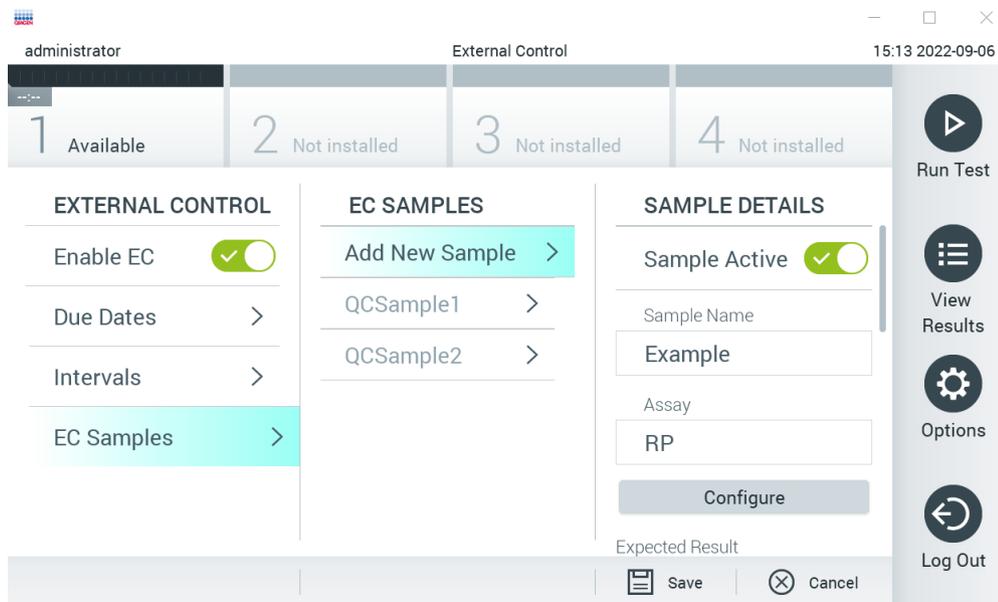


Abbildung 53. Bildschirm External Control (Externe Kontrolle) mit EC Samples (EC-Proben).

Tabelle 7. Einstellungen unter External Control EC Samples (Externe Kontrolle, EC Proben)

Einstellung	Beschreibung
Sample Active (Probe aktiv)	Aktiviert die Probe, sodass sie in der Einrichtung des externen Kontrolltests ausgewählt werden kann.
Sample Name (Probenname)	Definiert den Probennamen zur Identifizierung der Probe.
Assay	Eine EC-Probe ist mit einem Assay verknüpft. Ein Assay kann aus einer Liste aller installierter Assays ausgewählt werden.
Configure (Konfigurieren)	Nachdem ein Assay ausgewählt wurde, werden alle mit diesem Assay verknüpften Analyten geladen. Für jeden Analyten kann konfiguriert werden, ob dieser beim Lauf mit der externen Kontrolle berücksichtigt werden soll oder nicht und ob der Nachweis des Analyten erwartet wird.

6. Wählen Sie „Configure“ (Konfigurieren), um die Analyten in einem externen Kontrolltest zu bearbeiten (Abbildung 53). Im Bereich zur Konfiguration der EC-Probe unter „External Control“ (Externe Kontrolle) kann festgelegt werden, ob ein Analyt beim Lauf mit der externen Kontrolle (External Control, EC) berücksichtigt werden soll und ob ein Nachweis erwartet wird (Abbildung 54).

Hinweis: Um die Konfigurationseinstellungen zu speichern, muss mindestens ein Analyt berücksichtigt werden.

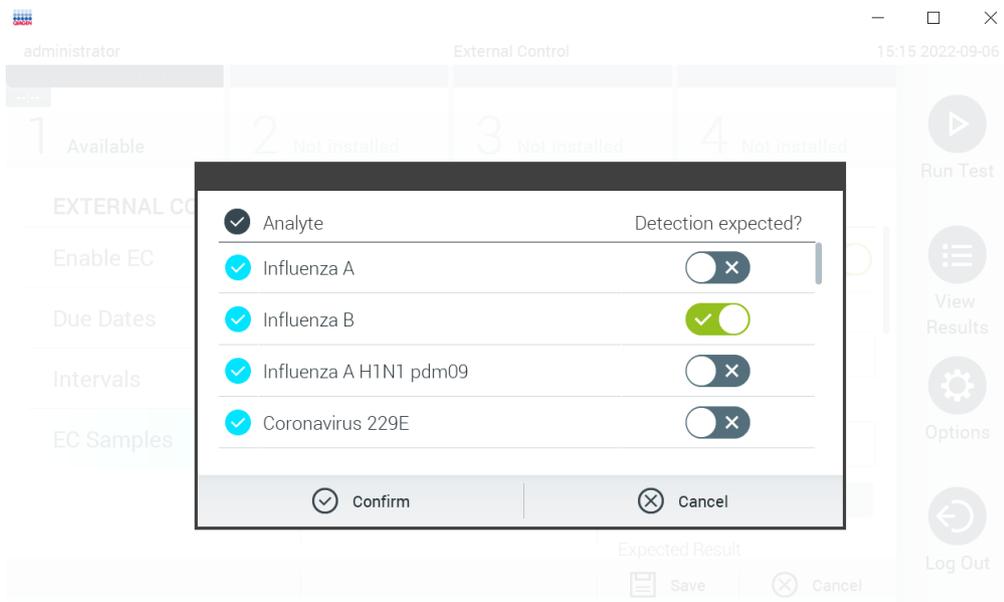


Abbildung 54. Bildschirm zur Konfiguration der EC-Probe unter „External Control“ (Externe Kontrolle)

Tabelle 8. Konfiguration der EC-Probe unter „External Control“ (Externe Kontrolle)

Einstellung	Beschreibung
Consideration of analyte (Berücksichtigung des Analyten)	Für jeden Analyten kann festgelegt werden, ob dieser beim Lauf mit der externen Kontrolle berücksichtigt werden soll. Zur Berücksichtigung eines Analyten muss das Kontrollkästchen markiert werden. Nur bei Berücksichtigung eines Analyten in der externen Kontrollprobe wird dieser in die Ergebnisberechnung für die externe Kontrolle eingeschlossen und mit dem tatsächlichen Ergebnis für den jeweiligen Analyten verglichen.
Analyte (Analyt)	Es werden alle mit diesem Assay verknüpften Analyten geladen.
Detection Expected (Nachweis erwartet)	Für jeden zu berücksichtigenden Analyten kann konfiguriert werden, ob ein Nachweis im Lauf mit der externen Kontrolle erwartet wird oder nicht. Wird mit einem Nachweis des Analyten gerechnet, muss die Umschalt-Taste eingeschaltet werden.

6.7 Ergebnisse archivieren

Ausgewählte Ergebnisse können archiviert werden. Es besteht die Option der anschließenden Entfernung zur Freigabe von Speicherplatz auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 oder zur Umsetzung der Richtlinie Ihrer Organisation zur Aufbewahrung von Daten. Archivierte Dateien enthalten alle wichtigen Daten der Testläufe (z. B. Kurvendaten, Ergebnisse für Analyten, Gesamtergebnisdaten usw.) und können jederzeit auf jedem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigt, gespeichert und gedruckt werden (siehe Abschnitt 6.7.2).

Hinweis: Die Einhaltung der Richtlinien Ihrer Organisation in Bezug auf die Aufbewahrung der Daten liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Die alleinige Aufbewahrung der Daten durch Verwendung der in diesem Abschnitt beschriebenen Archivfunktion reicht möglicherweise nicht zur Einhaltung der Richtlinie Ihrer Organisation aus.

Die Archivierungsfunktion ist über das Menü **Options** (Optionen) zugänglich. Es ist möglich, Archive mit oder ohne Entfernungsoption zu erstellen oder ein Archiv zu laden (siehe Abschnitt 6.7.1). Bei automatisch erstellten Archiven werden die Ergebnisse immer entfernt.

Hinweis: Beim Anzeigen von Testergebnissen, die nur noch im Archiv verfügbar sind, sind nur eingeschränkte Funktionen verfügbar (siehe Abschnitt 6.7.2 für weitere Informationen).

6.7.1 Archiv erstellen

Erstellung einer Archivdatei ohne Entfernungsfunktion

Filtern Sie zur Erstellung einer Archivdatei die Ergebnisse, die archiviert werden sollen. Drücken Sie auf **Create Archive** (Archiv erstellen) und filtern Sie nach dem gewünschten Start Date (Startdatum) und End Date (Enddatum). Die Anzahl ausgewählter Ergebnisse wird auf dem Bildschirm angezeigt. In einer Archivdatei können bis zu 250 Ergebnisse archiviert werden.

Es ist möglich, nur bereits ins HIS/LIS hochgeladene und abgelaufene Ergebnisse für die Erstellung der Archivdatei auszuwählen. Drücken Sie auf **HIS/LIS Uploaded** (Ins HIS/LIS hochgeladen), um diese Option zu aktivieren, und drücken Sie dann auf **Create Archive** (Archiv erstellen) (Abbildung 55).

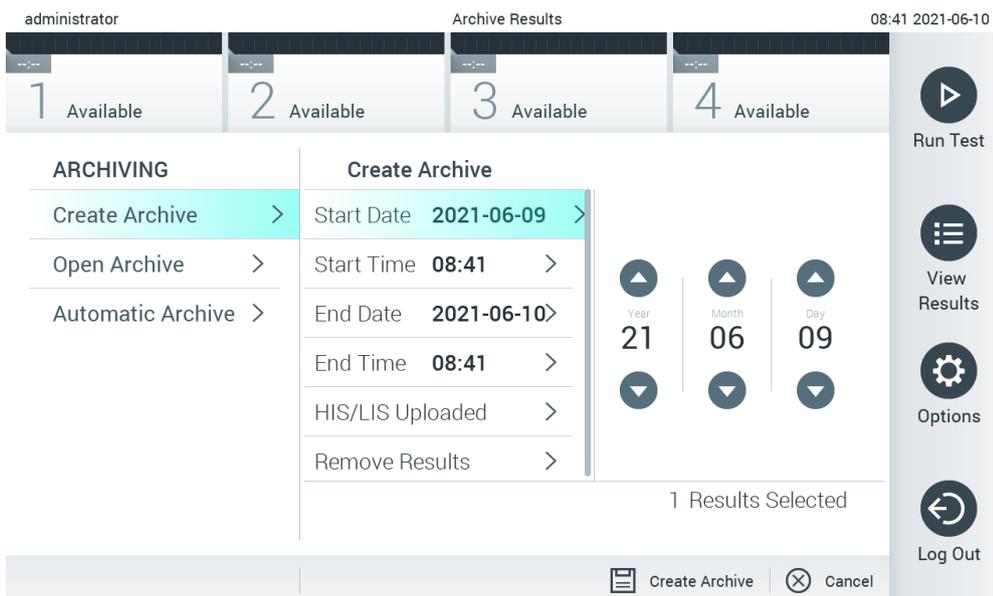


Abbildung 55. Optionen zur Archiverstellung.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Während der Archiverstellung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der Benutzerzugangsmodus aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 während der Archiverstellung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

Erstellung einer Archivdatei mit Entfernungsfunktion

WICHTIG: Archivierte und entfernte Ergebnisse sind nicht mehr auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vorhanden und sind auch nicht Teil einer Systemsicherungsdatei. Es wird ausdrücklich empfohlen, zunächst eine Systemsicherung durchzuführen, bevor mit der Erstellung einer Archivdatei unter Anwendung der Entfernungsfunktion fortgefahren wird. Informationen zur Erstellung einer Systemsicherung finden Sie in Abschnitt 6.10.11. Entfernte Ergebnisse werden auch nicht in Epidemiologieberichten gezählt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.9.2.

Wenn die ausgewählten Ergebnisse archiviert und vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 entfernt werden sollen, fahren Sie mit der Erstellung der Archivdatei wie unten beschrieben fort und aktivieren Sie die Entfernungsfunktion.

Drücken Sie auf **Remove Results** (Ergebnisse entfernen) und aktivieren Sie die Entfernung. Wenn die Erstellung der Archivdatei erfolgreich war, werden die ausgewählten Ergebnisse automatisch vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 entfernt (Abbildung 56).

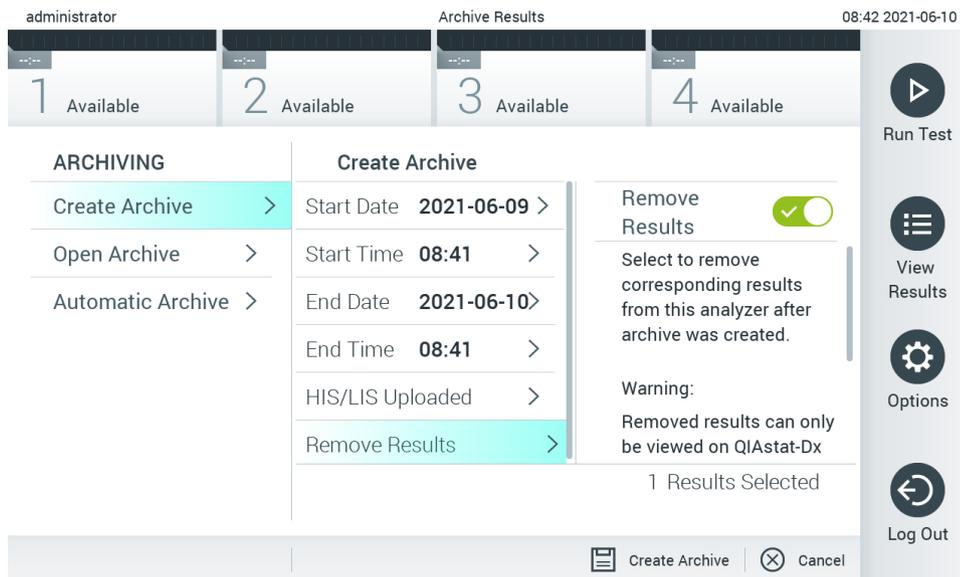


Abbildung 56. Bildschirm mit der Option Remove results (Ergebnisse entfernen).

Hinweis: Entfernte Ergebnisse sind nicht mehr auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vorhanden. Ein Upload ins HIS/LIS ist nach erfolgreicher Entfernung nicht mehr möglich.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Während der Archiverstellung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der Benutzerzugangsmodus aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 während der Archiverstellung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

6.7.2 Archiv öffnen

Mit der QIAstat-Dx Applikationssoftware erstellte Archivdateien können nur zur Anzeige, zum Speichern und zum Drucken von Ergebnissen geöffnet werden. Archive können von USB-Speichermedien sowie vorkonfigurierten Netzwerkfreigaben aus geöffnet werden. Drücken Sie auf **Open Archive** (Archiv öffnen) und laden Sie die gewünschte Archivdatei. Drücken Sie nach dem erfolgreichen Laden eines Archivs auf **View Archive** (Archiv anzeigen). Während der Anzeige der Archivergebnisse können keine neuen Läufe gestartet werden. Schließen Sie die Archivdatei über die Schaltfläche **Close Archive** (Archiv schließen), um die normale Funktionalität wiederherzustellen (Abbildung 57).

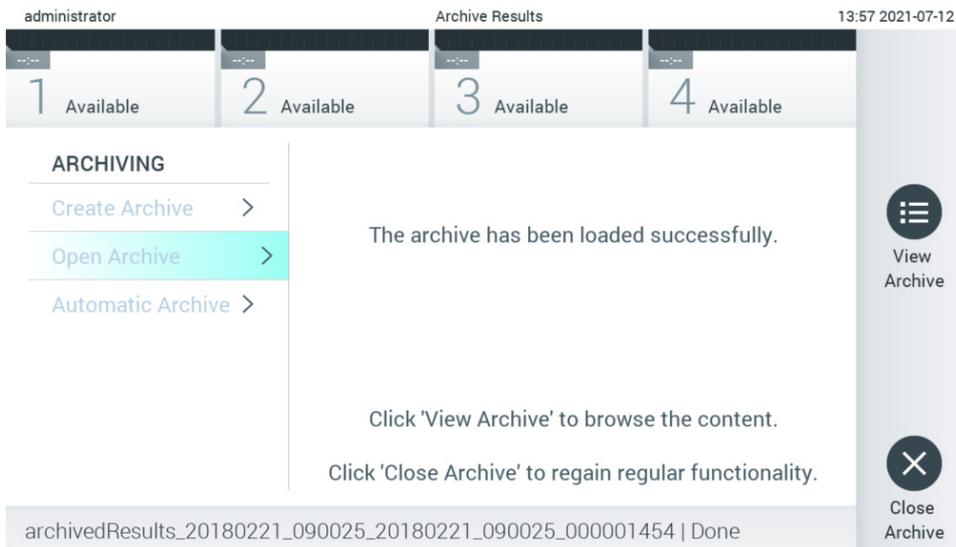


Abbildung 57. Bildschirm Open Archive (Öffnen des Archivs).

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

6.7.3 Automatische Archivierung

WICHTIG: Automatisch archivierte Ergebnisse werden entfernt und sind nicht mehr auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 vorhanden und werden auch nicht in die Systemsicherungsdatei aufgenommen. Informationen zur Erstellung einer Systemsicherung finden Sie in Abschnitt 6.10.11. Entfernte Ergebnisse werden auch nicht in Epidemiologieberichten gezählt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.9.2.

Hinweis: Es wird empfohlen, vor dem Aktivieren der automatischen Archivdateierstellung die Gesamtzahl der auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0: gespeicherten Ergebnisse zu überprüfen. Wird eine große Zahl von Testergebnissen gespeichert, ist es ratsam, zunächst die Anweisungen in Abschnitt 6.7.1 zu befolgen, um die Zahl der Testergebnisse zu reduzieren.

Bei der automatischen Archivdateierstellung werden die ältesten im Gerät gespeicherten Ergebnisse archiviert. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das automatische Archivierungsverfahren zu konfigurieren:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **Archive Results** (Ergebnisse archivieren).
2. Drücken Sie auf **Automatic Archive** (Automatische Archivierung) und aktivieren Sie die Funktion (Abbildung 58).
3. Treffen Sie unter **Start Time** (Startzeit) eine Auswahl. Dies ist die Uhrzeit, zu der täglich die automatische Archivierung erfüllt, sofern die **Archive Configuration** (Archivkonfiguration) (Schritt 4) erfüllt ist.

Wichtiger Hinweis: Es wird ausdrücklich empfohlen, eine Startzeit außerhalb der normalen Betriebszeiten des Geräts einzustellen. Die automatische Archiverstellung läuft im Hintergrund und kann die Software verlangsamen.

4. Wählen Sie unter **Archive Configuration** (Archivkonfiguration) eine Option aus. Die Anzahl der Ergebnisse, die eine Archivierung auslöst, bezieht sich auf die Gesamtzahl der im Gerät gespeicherten Ergebnisse. Die Anzahl der Ergebnisse im Archiv bezieht sich auf die Anzahl der Ergebnisse, die archiviert werden, wobei die ältesten Ergebnisse zuerst archiviert werden. In einer Archivdatei können bis zu 250 Ergebnisse archiviert werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Standardeinstellungen für die Archivkonfiguration zu verwenden. Die Erhöhung der Archivgröße wirkt sich auf die Zeitdauer aus, die zur automatischen Archiverstellung benötigt wird.

5. Es ist möglich, nur bereits ins HIS/LIS hochgeladene und abgelaufene Ergebnisse für die Erstellung der Archivdatei auszuwählen. Drücken Sie zum Aktivieren dieser Funktion auf **HIS/LIS Uploaded** (In das HIS/LIS hochgeladen).
6. Wählen Sie unter **Storage Location** (Speicherort) einen Speicherort aus. Für das automatische Archiv muss eine vorkonfigurierte Netzwerkfreigabe ausgewählt werden. Weitere Informationen zum Vorgehen bei der Konfiguration einer Netzwerkfreigabe finden Sie in Abschnitt 6.10.7.

Hinweis: Es ist nicht möglich, ein USB-Speichermedium als Speicherort für das automatische Archiv zu wählen.

7. Drücken Sie auf Save (Speichern) und Confirm (Bestätigen), um die Konfiguration zu speichern.
8. Wählen Sie **Last archive creation** (Letzte Archiverstellung), um anzuzeigen, wann das letzte automatische Archiv erstellt wurde und ob die vorherige Erstellung fehlgeschlagen ist.

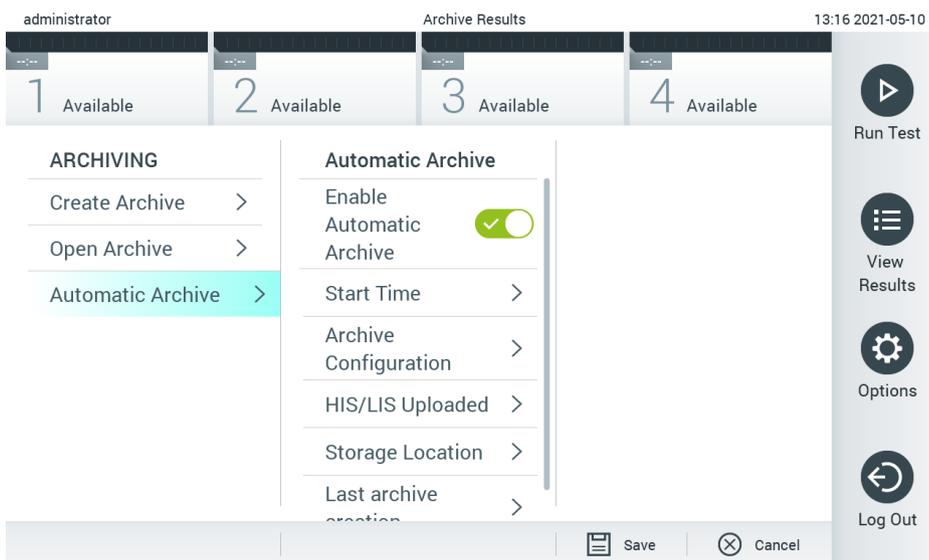


Abbildung 58. Optionen Automatic Archive (Automatische Archiv).

6.8 User management (Benutzerverwaltung)

Die QIAstat-Dx Anwendungssoftware ist flexibel und unterstützt verschiedene Anwendungsszenarien. Zur Verwaltung von Benutzern und Rechten stehen folgende Modi zur Verfügung:

- Modus „Single User“ (Einzelbenutzer): User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) ist deaktiviert und es erfolgt keine Kontrolle der Benutzer, die sich beim QIAstat-Dx Analyzer 1.0 anmelden. Alle Funktionen und Elemente des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 stehen allen Benutzern ohne Einschränkungen zur Verfügung.
- Modus „Multi-User“ (Mehrere Benutzer): User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) ist aktiviert und die Benutzer müssen sich anmelden, bevor sie Aktionen am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ausführen können. Die Aktionen, die sie ausführen dürfen, sind beschränkt und in ihren Benutzerprofilen definiert.

Hinweis: Die Option User Management (Benutzerverwaltung) ist nur für Benutzer mit dem Profil „Administrator“ oder „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) verfügbar.

Hinweis: User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) kann unter General (Allgemeine) Einstellungen im Menü Options (Optionen) unter System Configuration (Systemkonfiguration) aktiviert und deaktiviert werden.

Mit der Option User Management (Benutzerverwaltung) können Benutzer mit den Profilen „Administrator“ und „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) neue Benutzer zum System hinzufügen, ihre Rechte und Benutzerprofile definieren sowie Benutzer aktivieren oder deaktivieren.

Hinweis: Es wird ausdrücklich empfohlen, die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) zu aktivieren. Im Einzelbenutzermodus verfügt der Benutzer über alle Administratorrechte und es erfolgt keine Kontrolle der Benutzer, die sich am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 anmelden. Alle Funktionen stehen ohne Einschränkungen zur Verfügung. Zusätzlich wird ausdrücklich empfohlen, beim ersten Anmelden mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen. Wenn ein einzelner Benutzer des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gleichzeitig verschiedene Benutzerrollen, einschließlich der „Administrator“-Rolle, innehat, besteht ein hohes Risiko, dass der Zugriff auf die Software vollständig blockiert wird, wenn dieser Benutzer sein Passwort vergisst.

Tabelle 9 zeigt die im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verfügbaren Benutzerprofile.

Tabelle 9. Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verfügbare Benutzerprofile

Benutzerprofil	Rechte	Beispiel
Administrator	Alle	Verantwortlicher für Geräte/IT
Laboratory Supervisor (Laborleiter)	Hinzufügen neuer Benutzer, Einfügen neuer Assays in die Assaysammlung, Durchführen von Assays und Anzeigen der Ergebnisse aller Benutzer und Erstellen von Support-Paketen, Erstellen und Öffnen von Archiven, Konfigurieren der Einstellungen für externe Kontrollen, Durchführen externer Kontrolltests, Löschen von Druckaufträgen	Laborleiter
Advanced User (Fortgeschrittener Benutzer)	Durchführen von Assays, Anzeigen detaillierter Ergebnisse der selbst durchgeführten Tests (z. B. Amplifikationsplots usw.) und Erstellen von Support-Paketen, Durchführen externer Kontrolltests, Löschen von Druckaufträgen	Mikrobiologe, Labortechniker
Basic User (Einfacher Benutzer)	Durchführen von Assays, Anzeigen zusammenfassender Ergebnisse der selbst durchgeführten Tests (z. B. positive/negative Ergebnisse) und Erstellen von Support-Paketen	Medizinische Fachkraft (z. B. Krankenpfleger, Arzt, Allgemeinmediziner usw.)

6.8.1 Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Systembenutzer aufzurufen und zu verwalten:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche User Management (Benutzerverwaltung), um Benutzer zu konfigurieren. Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung) angezeigt (Abbildung 59).

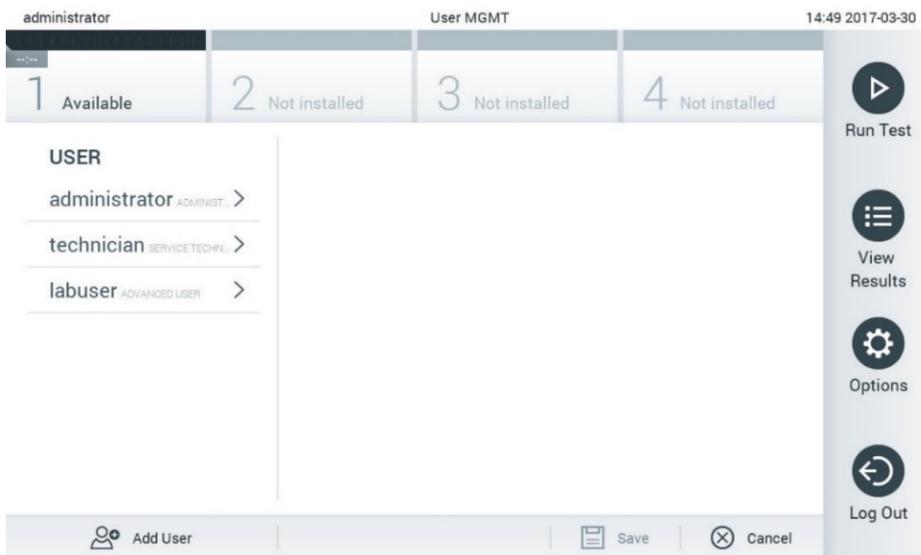


Abbildung 59. Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung).

2. Wählen Sie den zu verwaltenden Benutzer aus der Liste in der linken Spalte im Inhaltsbereich aus (Abbildung 60).

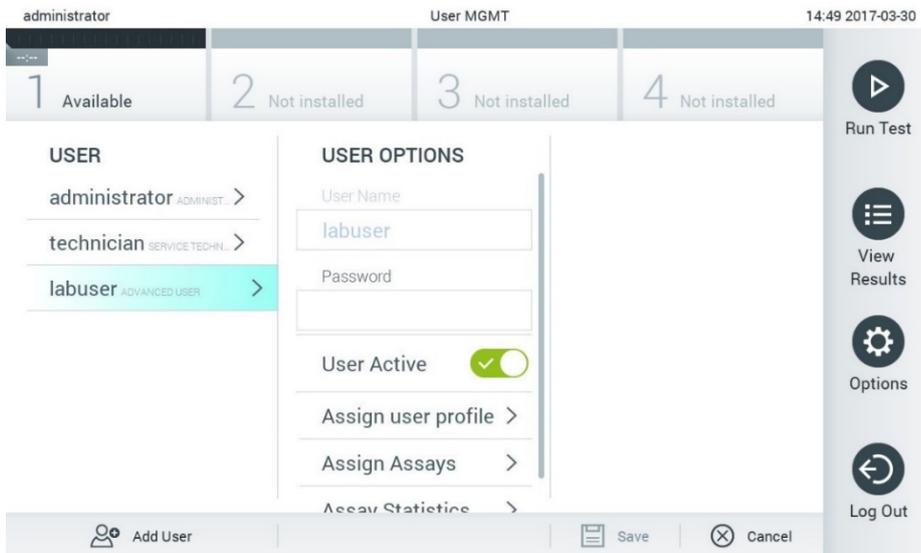


Abbildung 60. Auswahl und Verwaltung von Benutzern.

3. Je nach Bedarf können folgende Optionen ausgewählt und bearbeitet werden:

- User Name (Benutzername): Anzeige des Benutzernamens.
- Password (Passwort): Änderung des Passworts für diesen Benutzer.
- User Active (yes/no) (Benutzer aktiv (ja/nein)): Änderung des Benutzerstatus von aktiv nach inaktiv und umgekehrt. Inaktive Benutzer können sich nicht anmelden und keine Aktionen am System ausführen.
- Assign User Profile (Benutzerprofil zuweisen): Zuweisung eines anderen Benutzerprofils für diesen Benutzer (z. B. Administrator, Laboratory Supervisor (Laborleiter), Advanced User (Fortgeschrittener Benutzer), Basic User (Einfacher Benutzer)). Wählen Sie das entsprechende Benutzerprofil aus der Liste rechts im Inhaltsbereich aus (Abbildung 61).

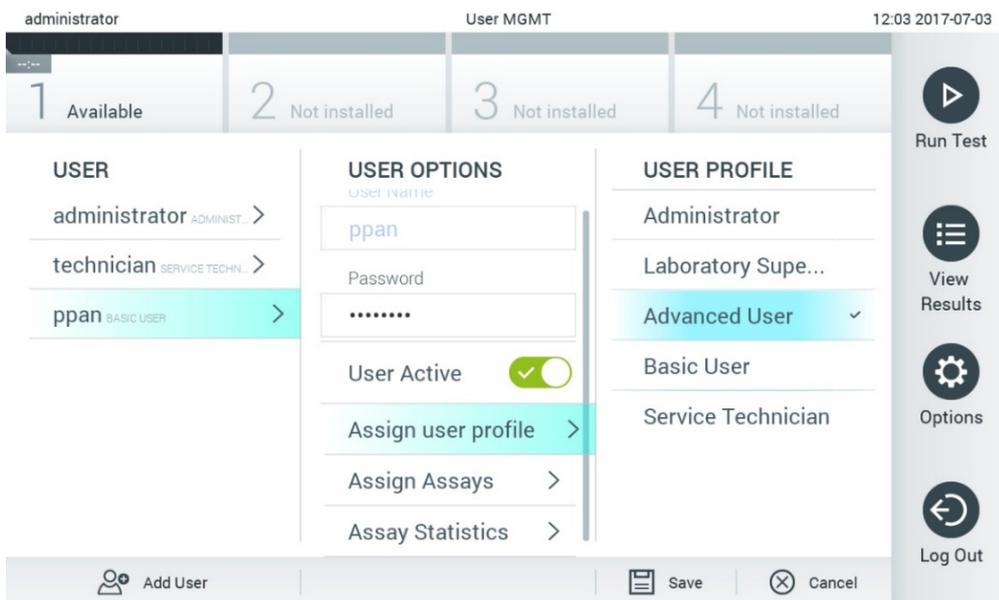


Abbildung 61. Zuweisung von Benutzerprofilen zu Benutzern.

- Assign Assays (Assays zuweisen): Auswählen der Assays aus der Assay-Datenbank, die dieser Benutzer ausführen darf. Wählen Sie die Assays aus der Liste rechts im Inhaltsbereich aus (Abbildung 62).

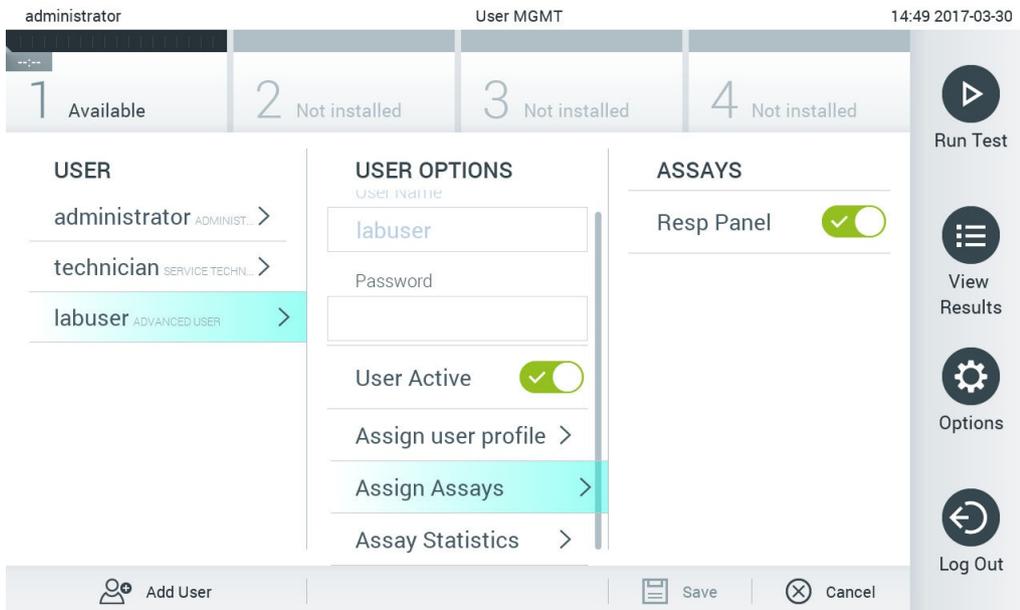


Abbildung 62. Zuweisung von Assays zu Benutzern.

Assay Statistics (Assay-Statistik): Zeigt an, wie oft ein Assay vom ausgewählten Benutzer ausgeführt wurde (Abbildung 63).

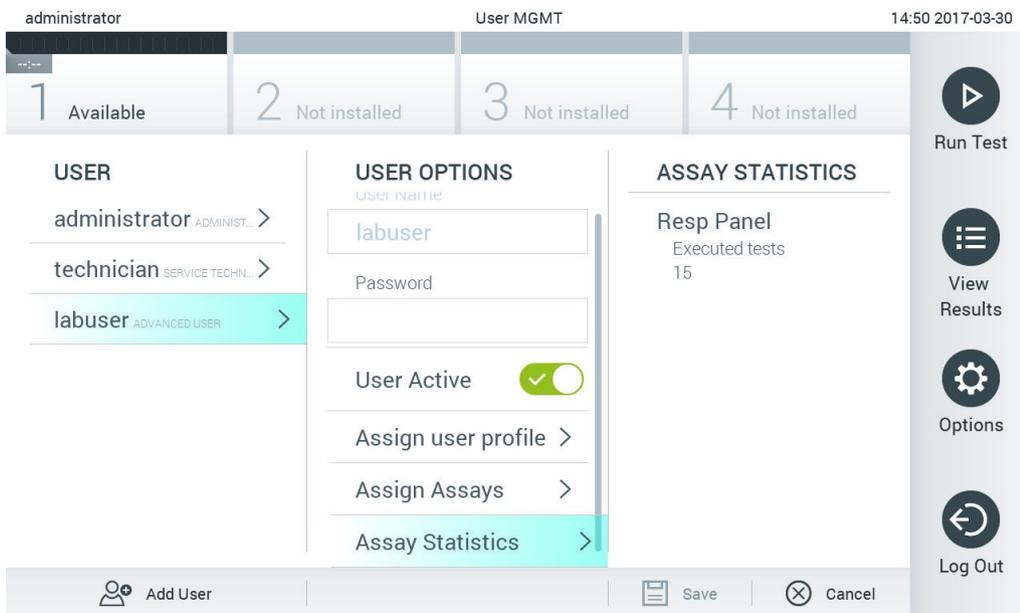


Abbildung 63. Anzeige von Assay-Statistiken.

4. Drücken Sie auf Save (Speichern) und auf Confirm (Bestätigen), um die Änderungen zu speichern. Drücken Sie alternativ auf Cancel (Abbrechen) und Confirm (Bestätigen), um die Änderungen zu verwerfen.

6.8.2 Hinzufügen von Benutzern

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um neue Benutzer zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hinzuzufügen:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche User Management (Benutzerverwaltung), um Benutzer zu konfigurieren. Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung) angezeigt (Abbildung 64).

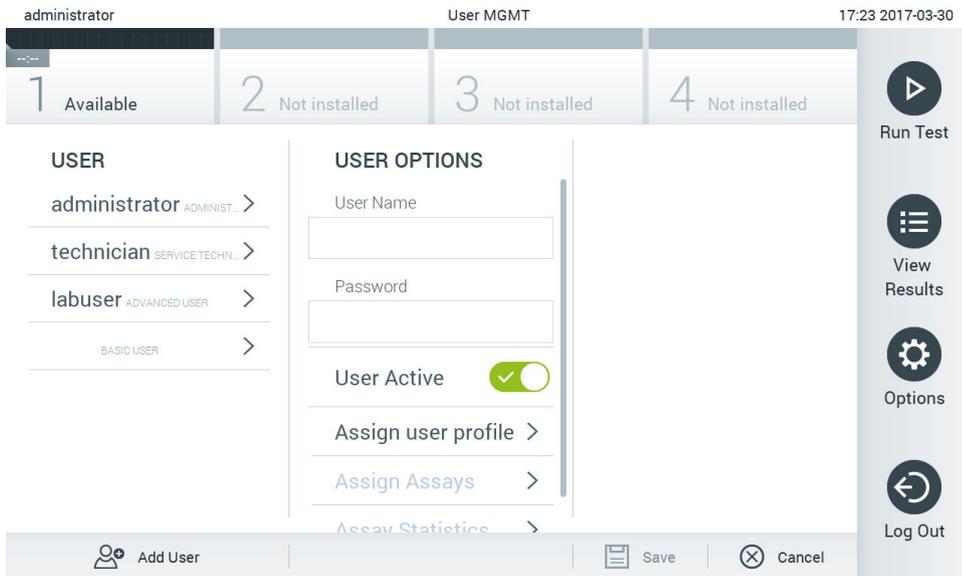


Abbildung 64. Hinzufügen eines neuen Benutzers.

2. Drücken Sie unten links im Bildschirm auf Add User (Benutzer hinzufügen), um einen neuen Benutzer zum System hinzuzufügen.
3. Geben Sie User Name (Benutzername) und Password (Passwort) für den neuen Benutzer über die virtuelle Tastatur ein.
4. Drücken Sie auf Assign User Profile (Benutzerprofil zuweisen) und weisen Sie dem Benutzer das richtige Benutzerprofil zu (aus der Liste rechts im Inhaltsbereich) (Abbildung 65).

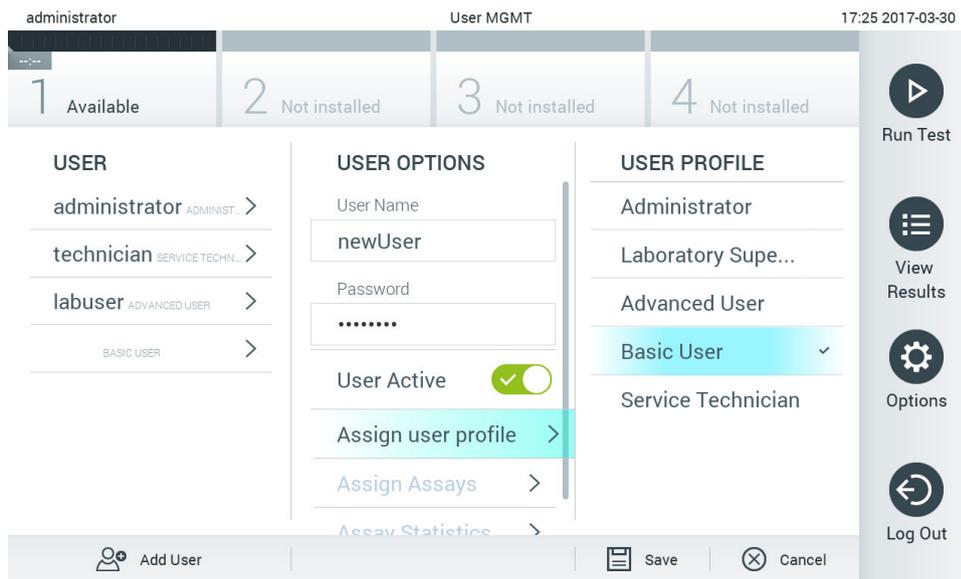


Abbildung 65. Zuweisen eines Benutzerprofils zu einem neuen Benutzer.

5. Drücken Sie auf Assign Assays (Assays zuweisen) und wählen Sie (aus der angezeigten Assay-Liste) die Assays aus, die der Benutzer ausführen darf.
6. Drücken Sie auf Save (Speichern) und Confirm (Bestätigen), um die neuen Informationen zu speichern. Der neue Benutzer wurde eingerichtet und kann sich ab sofort am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 anmelden.

6.9 Assay Management (Assay-Verwaltung)

Im Menü Assay Management (Assay-Verwaltung) können Sie Assays verwalten sowie Informationen und Statistiken zu den Assays abrufen.

Hinweis: Die Option Assay Management (Assay-Verwaltung) ist nur für Benutzer mit dem Profil Administrator oder Laboratory Supervisor (Laborleiter) verfügbar.

6.9.1 Verwaltung verfügbarer Assays

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um Assays im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu verwalten:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche Assay Management (Assay-Verwaltung), um den Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) aufzurufen. Die verfügbaren Assays sind in der ersten Spalte im Inhaltsbereich aufgelistet (Abbildung 66).

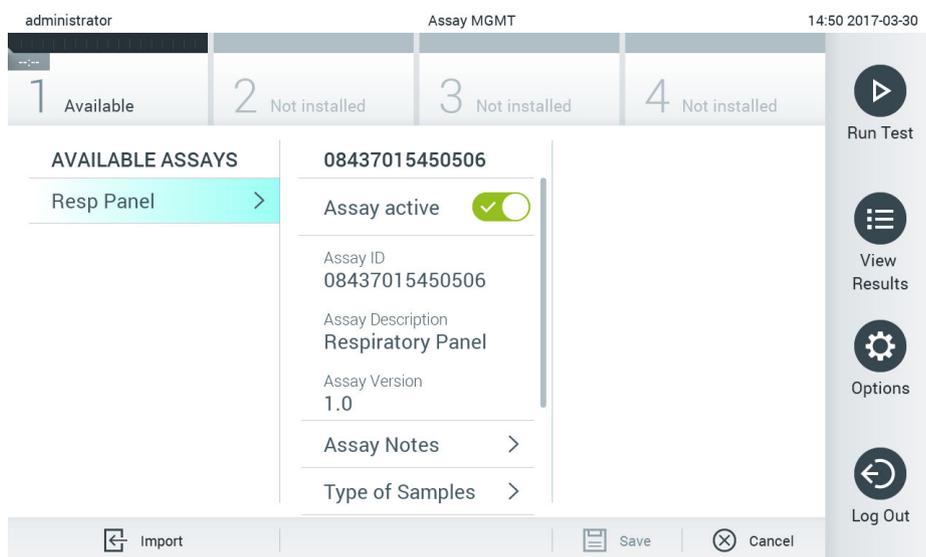


Abbildung 66. Verwaltung verfügbarer Assays.

2. Drücken Sie auf den Namen des zu verwaltenden Assays in der Liste in der linken Spalte im Inhaltsbereich.
3. Wählen Sie eine der in [Tabelle 10](#) aufgeführten Optionen aus.

Tabelle 10. Optionen für die Verwaltung verfügbarer Assays

Option	Beschreibung
Assay Active (Assay aktiv)	Mit dieser Schaltfläche können Sie einen Assay auf aktiv oder inaktiv setzen. Hinweis: Tests mit QIAstat-Dx Assay-Kartuschen für einen bestimmten Assay können nur durchgeführt werden, wenn dieser Assay aktiv ist.
Assay-ID (Assay-ID)	Gibt die Assay-Identifikationsnummer an.
Assay Description (Assay-Beschreibung)	Gibt den Assay-Namen an.
Assay Version (Assay-Version)	Gibt die Assay-Version an.
LIS assay name (Assay-Name in LIS)	Bietet Informationen zum LIS-Assay.
Assay Notes (Bemerkungen zum Assay)	Liefert zusätzliche Informationen zum Assay.
Type of Samples (Probentyp)	Bietet eine Liste der verschiedenen von diesem Assay unterstützten Probentypen.

List of Analytes (Analytenliste)	Bietet eine Liste der Analyten, die von diesem Assay erkannt und identifiziert werden.
List of Controls (Kontrollenliste)	Bietet die Liste der internen Kontrollanalyten, die in diesem Assay implementiert sind.
Assay Statistics (Assay-Statistik)	Gibt die Anzahl der bislang vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 durchgeführten Tests für den ausgewählten Assay sowie die Anzahl der positiven, negativen, fehlgeschlagenen und abgebrochenen Tests an.
Epidemiology report (Epidemiologiebericht)	Bietet die Option, für einen ausgewählten Datumsbereich einen Epidemiologiebericht zu erstellen.

6.9.2 Erstellen eines Epidemiologieberichts

Ein Epidemiologiebericht ist ein Bericht, in dem für einen ausgewählten Assay und ein vorgegebenes Zeitintervall Testergebnisse für jedes Pathogen dieses Assays gezählt werden.

Hinweis: Zuvor archivierte und entfernte Ergebnisse werden im Epidemiologiebericht nicht mitgezählt. Weitere Informationen über Archive finden Sie in Abschnitt 6.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Epidemiologiebericht zu erstellen:

1. Befolgen Sie die Schritte 1 bis 3 aus Verwaltung verfügbarer Assays.
2. Scrollen Sie in den in [Tabelle 10](#) aufgeführten Optionen nach unten und klicken Sie auf **Epidemiology Report** (Epidemiologiebericht).
3. Wählen Sie ein **From Date** (Ab-Datum), das Startdatum, ab dem Ergebnisse gezählt werden, und ein **Until Date** (Bis-Datum), das Enddatum, bis zu dem Ergebnisse gezählt werden.

Hinweis: Das Ab- und das Bis-Datum werden in die Zählung eingeschlossen.

4. Klicken Sie auf **Save Report** (Bericht speichern).
5. Wählen Sie einen Speicherort für den Bericht.

Hinweis: Im Epidemiologiebericht bezieht sich die Spalte „Positive results“ (Positive Ergebnisse) auf die Pathogene, die „detected“ (nachgewiesen) wurden und die Spalte „Negative results“ (Negative Ergebnisse) auf die Pathogene, die „not detected“ (nicht nachgewiesen) wurden. Ergebnisse mit dem Status „Equivocal“ (Zweifelhaft) sind in einer separaten Spalte aufgeführt.

6.9.3 Importieren neuer Assays

Befolgen Sie die folgenden Schritte zum Importieren neuer Assays in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0:

1. Stecken Sie das USB-Speichermedium mit der/den zu importierenden Assay-Definitionsdatei(en) in den USB-Anschluss des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

2. Drücken Sie zum Importieren des/der neuen Assay(s) in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche Assay Management (Assay-Verwaltung). Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) angezeigt (Abbildung 67).

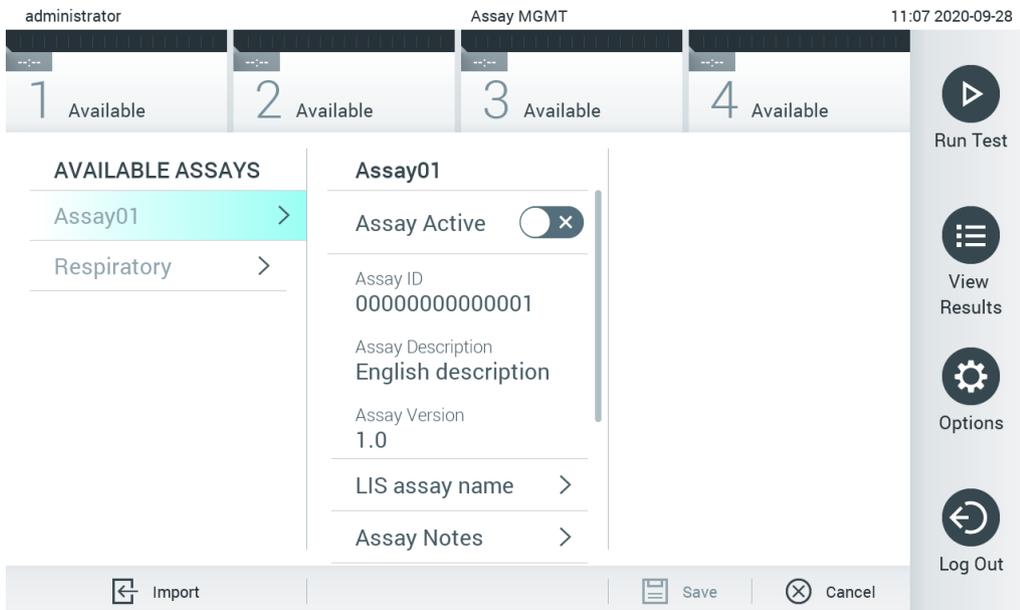


Abbildung 67. Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung).

3. Drücken Sie unten links im Bildschirm auf das Symbol Import (Importieren).
4. Wählen Sie die Assay-Definitionsdatei vom USB-Speichermedium aus, die dem zu importierenden Assay entspricht. Um vom System erkannt zu werden, muss sich die Assay-Definitionsdatei im Stammverzeichnis befinden.
5. Es erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung des Uploads der Datei.
6. Es kann ein Dialogfeld erscheinen, in dem Sie gefragt werden, ob Sie die aktuelle Version durch eine neuere Version ersetzen wollen. Drücken Sie zum Überschreiben auf Yes (Ja).

Hinweis: Wenn Proben der externen Kontrolle (External Control, EC) mit einem Assay verknüpft sind, der von einer neuen Version überschrieben wird, wird die EC-Probe zurückgesetzt und muss neu konfiguriert werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.6.

7. Der Assay wird aktiviert, wenn Sie Assay Active (Assay aktiv) wählen (Abbildung 68).

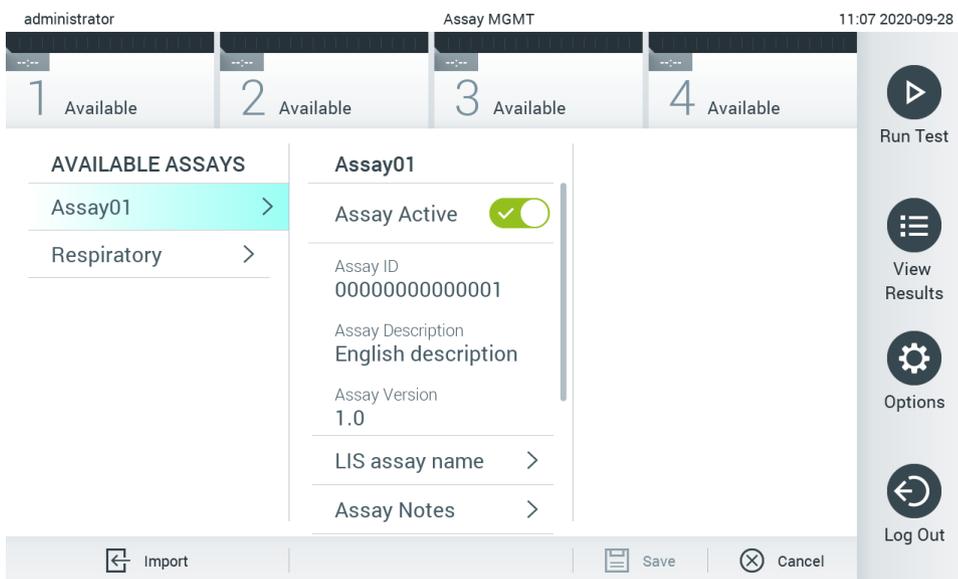


Abbildung 68. Aktivierung des Assays.

6.10 Konfigurieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Im Menü System Configuration (Systemkonfiguration) können Sie das System des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verwalten und regional spezifische Parameter festlegen.

6.10.1 Regionale Einstellungen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die regionalen Einstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu konfigurieren:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte Regional aus. Wählen und definieren Sie die Einstellungen in Tabelle 11 nach Bedarf.

Tabelle 11. Verfügbare regionale Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Date (Datum)	Definiert das Systemdatum (Jahr, Monat, Tag) (Abbildung 69). Diese Einstellung wird automatisch synchronisiert, wenn das Gerät mit einer QIASphere Base verbunden wird.
Time (Uhrzeit)	Definiert die Systemzeit (Stunden, Minuten). Diese Einstellung wird automatisch synchronisiert, wenn das Gerät mit einer QIASphere Base verbunden wird.
Time Zone (Zeitzone)	Definiert die Systemzeitzone. Diese Einstellung muss möglicherweise manuell angepasst werden, sobald eine Verbindung mit einer QIASphere Base hergestellt wurde, und wird aktuell nicht automatisch synchronisiert.
Date format (Datumsformat)	Legt das Datumsformat fest. Die folgenden Optionen sind verfügbar (Abbildung 70): DD-MM-YYYY (TT-MM-JJJJ), DD-MM-YY (TT-MM-JJ), MM-DD-YYY (MM-TT-JJJJ), YYYY-MM-DD (JJJJ-MM-TT, Standardeinstellung) oder YY-MM-DD (JJ-MM-TT)
Date separator (Datumstrennzeichen)	Legt das Datumstrennzeichen fest. Die folgenden Optionen sind verfügbar (Abbildung 71): "." "-" (Standardeinstellung) "/" "_" ":"
Time format (Zeitformat)	Legt das Zeitformat fest. Die folgenden Optionen sind verfügbar (Abbildung 72): 24 Stunden (hh:mm:ss) (Standardeinstellung) oder 12 Stunden (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Sprache)	Englisch (Standardeinstellung)

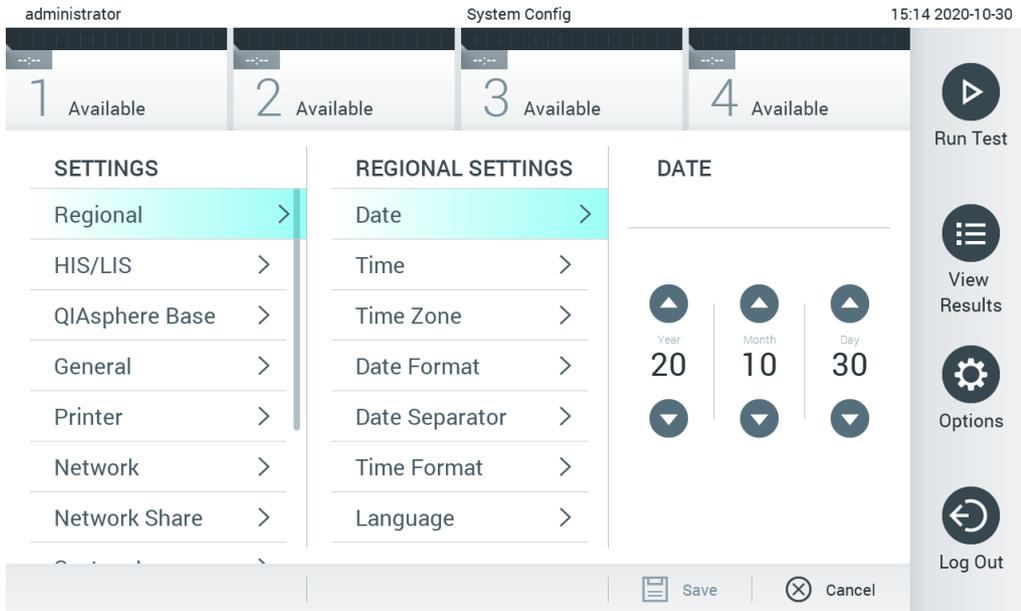


Abbildung 69. Einstellen des Systemdatums.

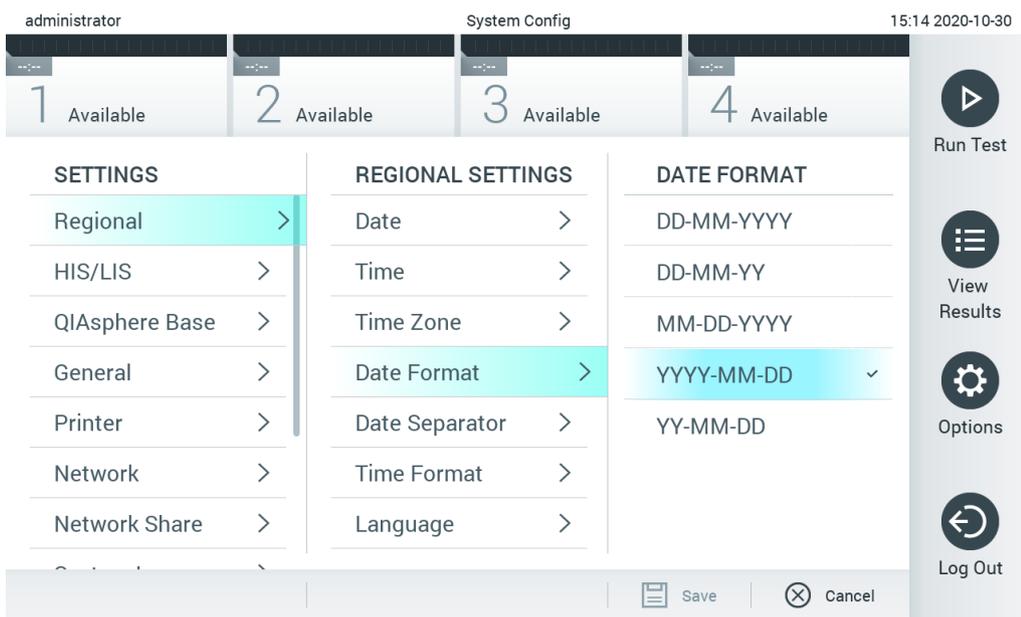


Abbildung 70. Einstellen des Datumsformats für das System.

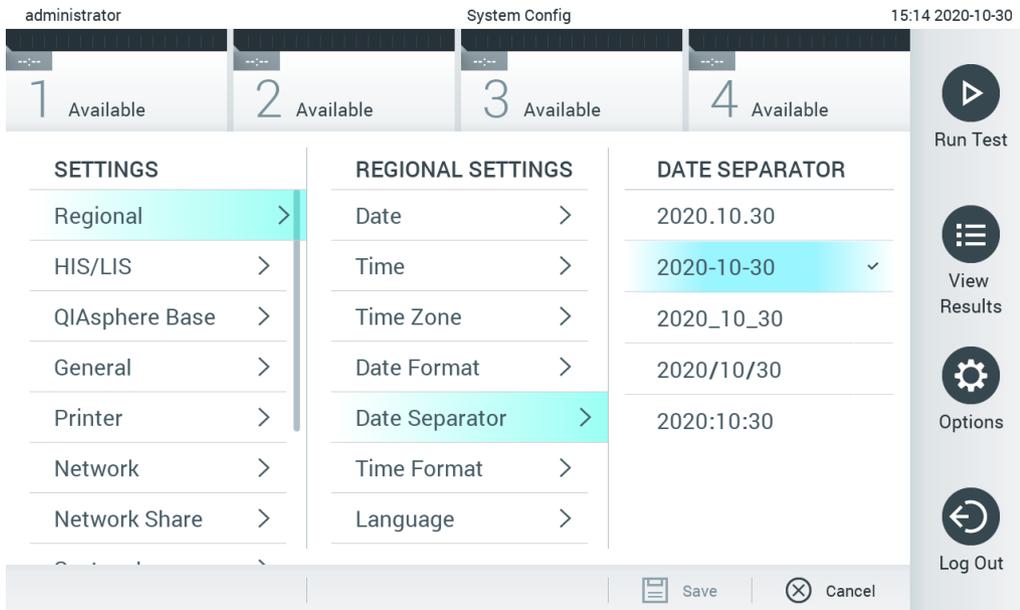


Abbildung 71. Einstellen des Datumstrennzeichens für das System

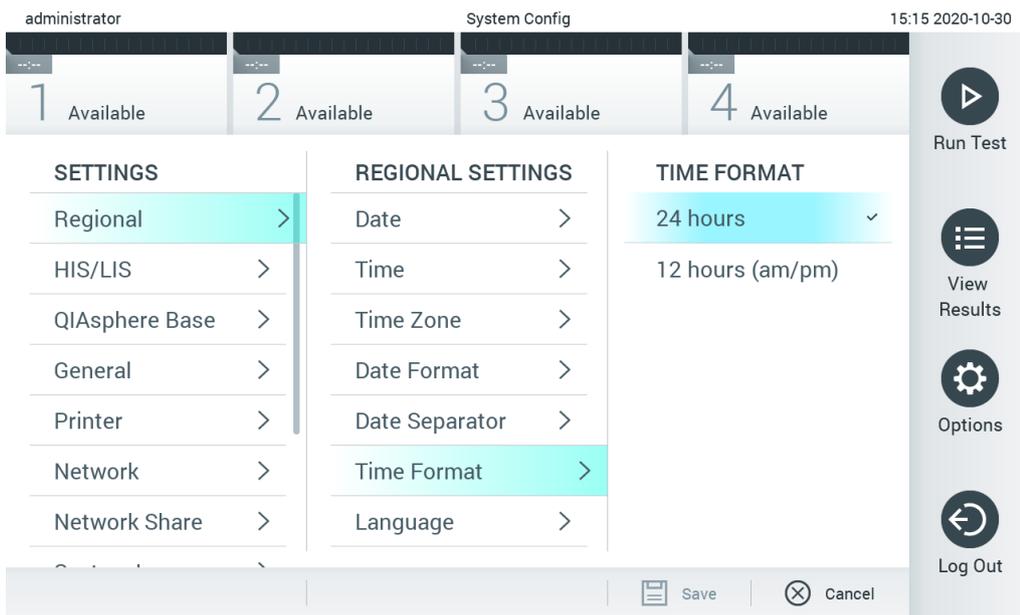


Abbildung 72. Einstellen des Systemuhrzeitformats.

6.10.2 HIS-/LIS-Einstellungen

Siehe Abschnitt 7.

6.10.3 Einstellungen für die QIASphere Base

QIASphere verbindet unsere Kunden mit dem umfassenden digitalen Ökosystem von QIAGEN und bietet so eine einzigartige Benutzererfahrung und verbesserte Laboreffizienz und -sicherheit über eine cloudbasierte Verbindung. Das QIASphere-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- QIASphere-fähige Geräte von QIAGEN, die mit der QIASphere-Lösung verbunden werden können
- QIASphere-App zur Geräteüberwachung; verfügbar für Mobilgeräte und als Webbrowser für die Desktopnutzung
- QIASphere Base, ein IoT(Internet der Dinge)-Gateway-Gerät für eine sichere Netzwerkkommunikation.

Weitere Informationen finden Sie unter QIAGEN.com/QIASphere.

Folgen Sie den Anweisungen im QIASphere Benutzerhandbuch, um die QIASphere Base mit dem gleichen lokalen Netzwerk zu verbinden, mit dem der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 verbunden ist. Während dieses Verfahrens erhält die QIASphere Base eine IP-Adresse, die in der folgenden Konfiguration benötigt wird.

Führen Sie anschließend die folgenden Schritte aus, um den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einer QIASphere Base zu verbinden. Um eine Verbindung mit einer QIASphere Base herzustellen, vergewissern Sie sich, dass beide Geräte mit dem gleichen Netzwerk verbunden sind.

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste in der linken Spalte QIASphere Base aus (Abbildung 73).

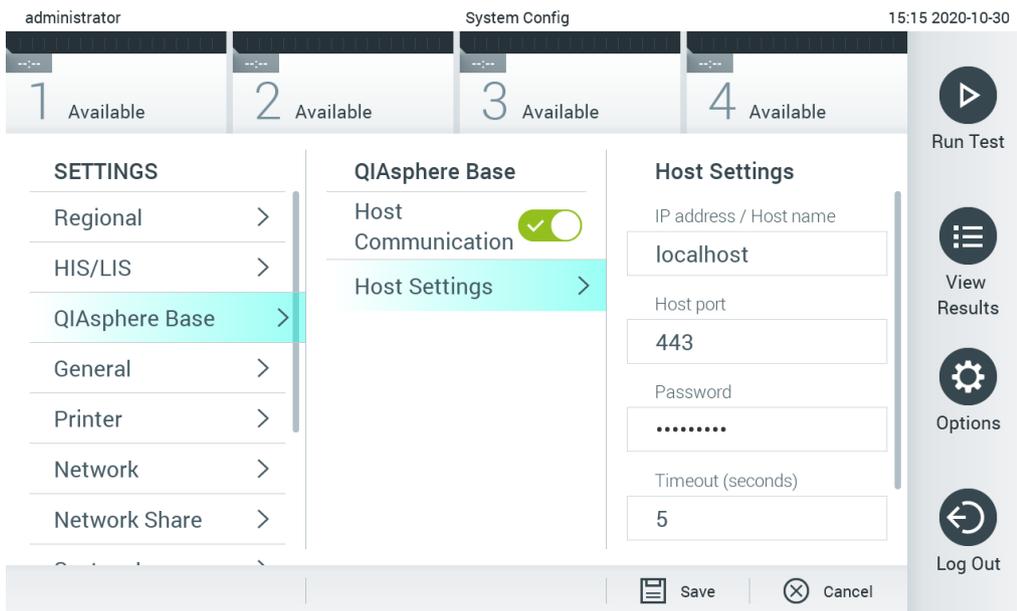


Abbildung 73. Konfigurieren der Verbindung mit der QIASphere Base.

3. Wählen und definieren Sie die Optionen in Tabelle 11 gemäß den Anweisungen des Netzwerkadministrators.

Tabelle 12. Einstellungen für die QIASphere Base

Option	Beschreibung
Enable Host Communication (Host-Kommunikation aktivieren)	Aktiviert die Verbindung mit einer QIASphere Base. Das Untermenü Host Settings (Host-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Host Communication“ (Host-Kommunikation) aktiviert ist.
IP address/Host name (IP-Adresse/Host-Name)	Definiert die IP-Adresse, über welche die QIASphere Base kontaktiert werden kann.
Host port (Host-Port)	Definiert den Host-Port, über welchen die QIASphere Base kontaktiert werden kann.
Password (Passwort)	Definiert das Passwort, das für die Verbindung mit einer QIASphere Base benötigt wird.
Timeout (seconds) (Zeitüberschreitung (Sekunden))	Definiert die Dauer der Zeitüberschreitung in Sekunden, nach der eine Verbindungsprüfung abgebrochen wird, wenn die QIASphere Base nicht kontaktiert werden kann.
Check connectivity (Verbindung überprüfen)	Mit einem Druck auf die Schaltfläche überprüfen Sie, ob eine Verbindung mit der QIASphere Base hergestellt werden kann.

Hinweis: Der aktuelle Status des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird möglicherweise nicht sofort in der QIASphere-App angezeigt.

Hinweis: Zeit und Datum des Geräts werden automatisch synchronisiert, sobald eine Verbindung mit der QIASphere Base hergestellt wurde. Die Zeitzone muss jedoch manuell angepasst werden.

6.10.4 Allgemeine Einstellungen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Allgemeinen Einstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu ändern:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte General (Allgemein) aus. Wählen und definieren Sie die in Tabelle 12 aufgeführten Optionen nach Bedarf.

Tabelle 13. Verfügbare allgemeine Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
User Access Control (Benutzerzugangskontrolle)	Aktiviert die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle), die bewirkt, dass sich alle Benutzer im System anmelden müssen und nur die in ihrem Benutzerprofil festgelegten Aktionen ausführen dürfen. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, ist keine Unterscheidung zwischen Benutzern möglich. Alle Funktionen stehen so zur Verfügung, als ob sie mit dem Profil Administrator (Administrator) ausgeführt würden. Diese Option ist standardmäßig aktiviert.
Automatic log-off time (Automatische Abmeldezeit)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Diese Einstellung definiert die Zeitspanne, nach der ein Benutzer automatisch vom System abgemeldet wird, weil der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 keine weiteren Benutzereingaben empfangen hat. Der zulässige Einstellbereich beträgt 5 Minuten bis 99:59 Stunden. Standardeinstellung: 30 Minuten. Benutzereingaben wie z. B. die Bewegung des Cursors, Mausclicks, das Drücken einer Taste auf einer externen Tastatur oder eine Berührung des Touchscreens setzen die automatische Abmeldezeit zurück. Wenn ein Benutzer vor der automatischen Abmeldung Daten eingegeben hat (z. B. im Bildschirm Run Test (Test ausführen)), gehen diese Daten verloren.
Require password before executing assay (Passwort erforderlich, um Assay auszuführen)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, müssen alle Benutzer ein Passwort eingeben, nachdem Sie die auf die Schaltfläche Confirm (Bestätigen) gedrückt haben, bevor sie einen Assay durchführen können.
User Patient ID (Patienten-ID verwenden)	Wenn die Option Use Patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert ist, bietet die QIAstat-Dx Software die Möglichkeit, bei der Vorbereitung eines Testlaufs eine Patienten-ID einzugeben oder einzuscannen (siehe Abschnitt 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Zuerst mit Patienten-ID-Barcodeleser scannen)	Legt fest, ob Benutzer aufgefordert werden, die Patienten-ID zuerst mit dem Barcodeleser zu scannen. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Patient ID Mandatory (Patienten-ID obligatorisch)	Nur aktiv, wenn Use patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert ist. Wenn diese Option aktiviert ist, müssen Benutzer vor der Ausführung eines Assays eine Patienten-ID eingeben. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, kann das Datenfeld Patienten-ID leer bleiben. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Sample ID Mandatory (Proben-ID obligatorisch)	Wenn diese Option aktiviert ist, müssen Benutzer vor der Ausführung eines Assays eine Proben-ID eingeben. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, kann das Datenfeld Proben-ID leer bleiben und der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 generiert automatisch eine eindeutige Proben-ID. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Prefer Sample ID Bar Code (Zuerst Proben-ID-Barcode scannen)	Legt fest, ob Benutzer aufgefordert werden, die Proben-ID zuerst mit dem Barcodeleser zu scannen. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Exclude Modules (Module ausschließen)	Bietet die Möglichkeit, festzulegen, dass mit bestimmten Analysemodulen keine Tests ausgeführt werden dürfen. Dies kann nützlich sein, wenn der Verdacht besteht, dass ein Modul fehlerhaft ist. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Number of results per page (Anzahl der Ergebnisse pro Seite)	Diese Einstellung legt die Anzahl der Ergebnisse fest, die pro Seite auf dem Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) gezeigt werden.
Show Previously Logged-in User IDs (IDs zuvor angemeldeter Benutzer anzeigen)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, wird eine Liste der zuvor angemeldeten Benutzer auf dem Anmeldebildschirm angezeigt. Standardeinstellung: Enabled (Aktiviert).
Require Password to Log In (Passwort zum Anmelden erforderlich)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, müssen alle Benutzer ihr Passwort eingeben, um sich anzumelden. Wenn sie deaktiviert ist, genügt zur Anmeldung die Benutzer-ID. Standardeinstellung: Enabled (Aktiviert).
Max. Number of Technical Log files (Maximale Anzahl technischer Protokolldateien)	Die Anzahl der technischen Protokolldateien, die vom Benutzer geändert werden können.
Restore Factory Default (Werkseinstellungen wiederherstellen)	Setzt das System auf alle Werkseinstellungen zurück.
Hide curves in PDF reports (Kurven in PDF-Berichten ausblenden)	Blendet Amplifikationskurven beim Speichern und Drucken von PDF-Berichten aus.

6.10.5 Druckereinstellungen

Die Option Printer (Drucker)-Einstellungen ermöglicht die Auswahl des Systemdruckers. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 unterstützt Netzwerkdrucker oder Drucker, die über die USB-Anschlüsse an der Rückseite des Geräts am Betriebsmodul angeschlossen sind.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Druckereinstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu ändern:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste in der linken Spalte Printer (Drucker) aus.
3. Wählen Sie einen Drucker aus der Liste der verfügbaren Drucker aus (Abbildung 74).

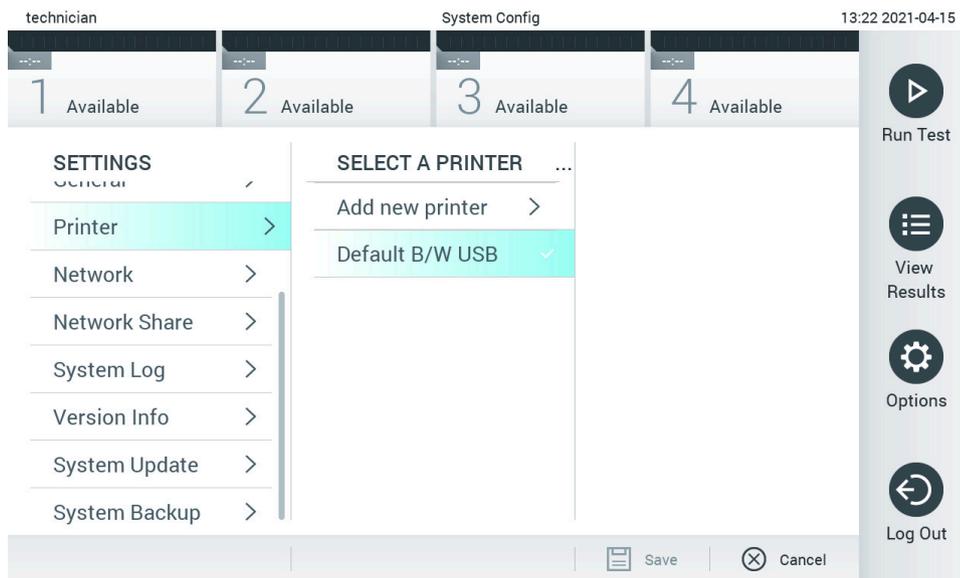


Abbildung 74. Auswahl eines Systemdruckers.

Informationen zum Installieren und Löschen von mit dem Netzwerk verbundenen Druckern finden Sie in Anhang 12.1.

6.10.6 Netzwerkeinstellungen

Die Option Network (Netzwerk) ermöglicht die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einem Netzwerk, den Zugriff auf Netzwerkdrucker und die Verbindung zum HIS/LIS und der QIASphere Base. Informationen zur Netzwerkkonfiguration erhalten Sie vom Netzwerkadministrator.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Netzwerkeinstellungen festzulegen:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste mit Einstellungen in der linken Spalte Network (Netzwerk) aus (Abbildung 75).



Abbildung 75. Konfiguration der Netzwerkeinstellungen.

3. Wählen und definieren Sie die Optionen in Tabelle 14 gemäß den Anweisungen des Netzwerkadministrators.

Tabelle 14. Netzwerkeinstellungen

Option	Beschreibung
Enable IPv6 (IPv6 aktivieren)	Ermöglicht die Verwendung des IPv6-Protokolls. Das Untermenü IPv6 Settings (IPv6-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Enable IPv6 (IPv6 aktivieren)“ aktiviert ist.
Obtain IPv6 address automatically (IPv6-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der IPv6-Adresse über DHCP aus dem Netzwerk.
IPv6 Address (IPv6-Adresse)	Definiert die manuell konfigurierte IPv6-Adresse des Betriebsmoduls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Subnet Prefix Length (Länge des Subnetz-Präfix)	Definiert die Länge des IPv6-Subnetz-Präfix. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Enable IPv4 (IPv4 aktivieren)	Ermöglicht die Verwendung des IPv4-Protokolls. Das Untermenü IPv4 Settings (IPv4-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Enable IPv4 (IPv4 aktivieren)“ aktiviert ist.
Obtain IPv4 address automatically (IPv4-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der IPv4-Adresse über DHCP aus dem Netzwerk.
IPv4 Address (IPv4-Adresse)	Definiert die manuell konfigurierte IPv4-Adresse des Betriebsmoduls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Subnet Mask (Subnetzmaske)	Definiert die Länge des IPv4-Subnetz-Präfix. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Default Gateway (Standard-Gateway)	Definiert das IPv6- oder IPv4-Standard-Gateway, je nachdem, welche Option aktiviert ist. Diese Option ist nur aktiv, wenn entweder „Obtain IPv6 address automatically“ (IPv6-Adresse automatisch beziehen) oder „Obtain IPv4 address automatically“ (IPv4-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Obtain DNS address automatically (DNS-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der DNS-Konfiguration über DHCP aus dem Netzwerk.
Preferred DNS Server (Bevorzugter DNS-Server)	Definiert den primären DNS-Server. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain DNS address automatically“ (DNS-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.
Alternate DNS Server (Alternativer DNS-Server)	Definiert den sekundären DNS-Server. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Obtain DNS address automatically“ (DNS-Adresse automatisch beziehen) deaktiviert ist.

6.10.7 Netzwerkfreigabe

Die Option Network Share (Netzwerkfreigabe) ermöglicht die Auswahl von Netzwerkfreigaben. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 erlaubt die Nutzung von Netzwerkfreigaben, die auf dem zur Verfügung gestellten SMB-Protokoll, Version 2 und 3, laufen. Fragen Sie Ihre IT-Mitarbeiter vor Ort, ob dieses Protokoll von Ihrer lokalen IT-Infrastruktur unterstützt wird. Netzwerkfreigaben können als Speicherorte für Sicherungen und automatische Archive ausgewählt werden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um eine Netzwerkfreigabe zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hinzuzufügen:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste in der linken Spalte Network Share (Netzwerkfreigabe) aus.
3. Drücken Sie auf die Schaltfläche Add new share (Neue Freigabe hinzufügen) (Abbildung 76).

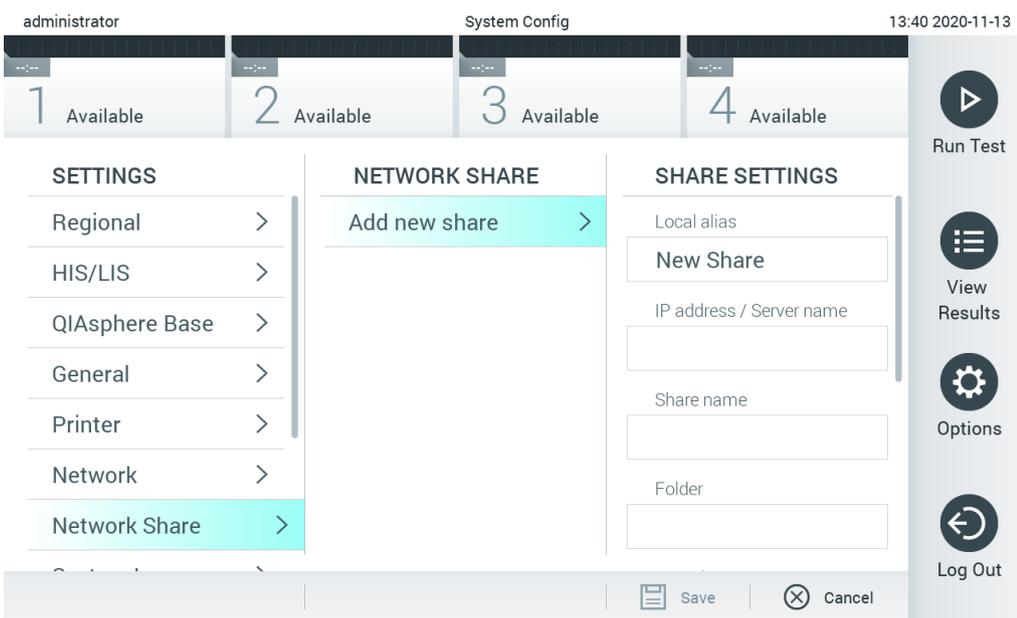


Abbildung 76. Hinzufügen einer Netzwerkfreigabe.

4. Wählen und definieren Sie die Optionen in Tabelle 15 gemäß den Anweisungen des Netzwerkadministrators.

Tabelle 15. Einstellungen für Netzwerkfreigaben

Option	Beschreibung
Local Alias (Lokales Alias)	Definiert einen Namen für den Eintrag, unter dem die Freigabe in anderen Menüs der Anwendung ausgewählt werden kann (z. B. beim Speichern einer Sicherung).
IP address/Server name (IP-Adresse/Server-Name)	Definiert den Server, der die Netzwerkfreigabe hostet, oder seine IP-Adresse.
Share name (Freigabename)	Definiert den Namen der Netzwerkfreigabe.
Folder (Ordner)	Definiert einen Pfad zu einem spezifischen Ordner in der Netzwerkfreigabe. Ein Pfad verwendet „/“ (ohne Anführungszeichen), um Ordernamen zu trennen (z. B. „Ordner/Untereordner“).
Domain name (Domain-Name)	Definiert die Domain, welcher der Server, der die Netzwerkfreigabe hostet, zugewiesen ist.
User name (Benutzername)	Definiert den Benutzernamen, der für die Verbindung mit der Netzwerkfreigabe verwendet wird. Bitte beachten Sie, dass der Benutzer über die Rechte zum Schreiben in der Netzwerkfreigabe verfügen muss.
Password (Passwort)	Definiert das Passwort, das zur Authentifizierung des Benutzernamen verwendet wird.
Check connectivity (Verbindung überprüfen)	Überprüft, ob eine Verbindung mit der Netzwerkfreigabe hergestellt werden kann. Es wird ein Popup-Fenster mit den Ergebnissen des Verbindungsversuchs angezeigt.
Remove Share (Freigabe entfernen)	Entfernt die konfigurierte Netzwerkfreigabe. Hinweis: Diese Schaltfläche ist nur sichtbar, wenn eine vorhandene Netzwerkfreigabe bearbeitet wird.

6.10.8 Systemprotokoll

Das Systemprotokoll zeichnet allgemeine Informationen über die Verwendung des Betriebs- und der Analysemodule auf, wie z. B. hinzugefügte oder entfernte Benutzer und hinzugefügte oder entfernte Assays, Anmeldungen, Abmeldungen, Starts von Tests usw. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen), dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration) und schließlich auf die Schaltfläche System log (Systemprotokoll), um die Systemprotokollinformationen aufzurufen. Die „System Log Capacity“ (Kapazität des Systemprotokolls) und detaillierte Angaben zum Inhalt des Protokolls werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt. Drücken Sie auf Export Log File (Protokolldatei exportieren), um den Inhalt zu exportieren (Abbildung 77).

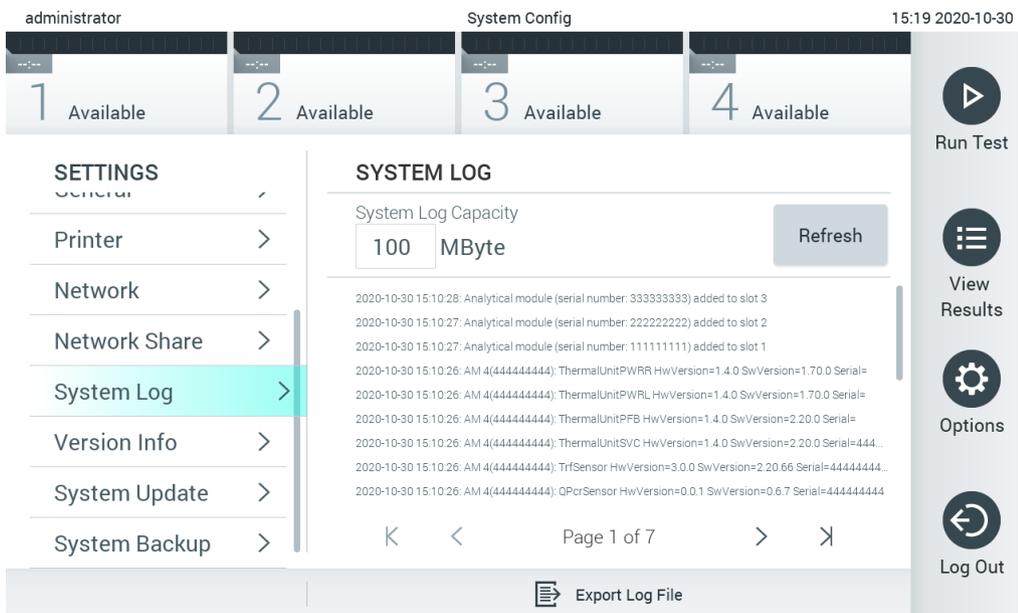


Abbildung 77. Zugriff auf das Systemprotokoll.

Hinweis: Zum Erhalt vollständiger Support-Informationen für einen Test oder für alle fehlgeschlagenen Tests empfiehlt sich stattdessen die Verwendung der Support-Paket-Funktionalität (siehe Abschnitt 5.5.7).

6.10.9 Versionsinformation und Software-Lizenzvereinbarung

Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen), dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration) und schließlich auf Version Info (Versionsinfo), um die Version der QIAstat-Dx Software-Anwendungssoftware, die Seriennummern, die Firmware-Versionen der installierten Analysemodule und die Software-Lizenzvereinbarung anzuzeigen.

6.10.10 Systemaktualisierung

WICHTIG: Für die Aktualisierung auf die Softwareversion 1.5 muss die Softwareversion 1.1 oder höher installiert sein.

Um die beste Leistung sicherzustellen, bestätigen Sie bitte, dass Sie die aktuellste Softwareversion verwenden. Wenden Sie sich unter support.qiagen.com an den Technischen Service von QIAGEN, um Unterstützung bei Software-Upgrades zu erhalten.

Drücken Sie zum Aktualisieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systems auf die Schaltfläche Options (Optionen), dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration) und schließlich auf System Update (Systemaktualisierung). Wählen Sie auf einem USB-Speichermedium die entsprechende .dup-Datei aus, um das System auf eine neuere Version zu aktualisieren. Es wird eine Meldung mit der Empfehlung angezeigt, zuerst eine Systemsicherung durchzuführen (siehe Abschnitt 6.10.11) (Abbildung 78). Nach der Aktualisierung kann es erforderlich sein, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 herunterzufahren und neu zu starten.

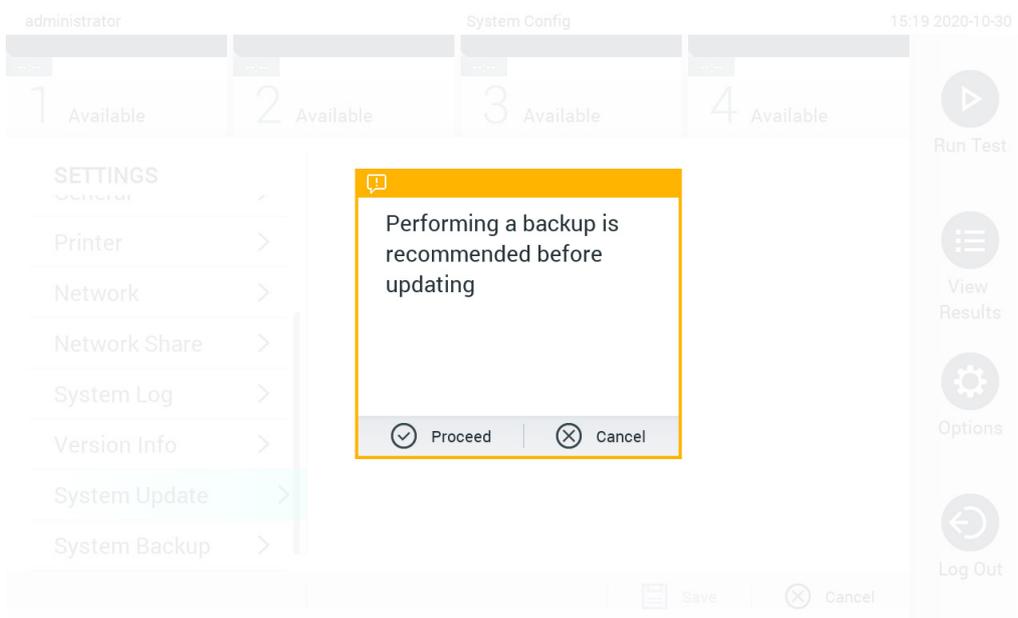


Abbildung 78. Durchführung einer Systemaktualisierung.

Hinweis: Um eine zügige Softwareaktualisierung von Softwareversion 1.2 oder niedriger zu gewährleisten, empfiehlt sich die Durchführung des folgenden Verfahrens vor und nach der Aktualisierung:
 Navigieren Sie vor der Aktualisierung vom Startbildschirm zu „Options“ (Optionen) > „System Config“ (Systemkonfiguration) > wählen Sie unter „Settings“ (Einstellungen) „General“ (Allgemein) > unter „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen):

1. Scrollen (wischen) Sie nach unten und suchen Sie das Feld „Number of results per page“ (Anzahl Ergebnisse pro Seite).
2. Berühren Sie das Feld „Number of results per page“ (Anzahl Ergebnisse pro Seite).
3. Ändern Sie den Wert auf „100“ und drücken Sie die Eingabetaste.
4. Drücken Sie auf der unteren Leiste auf „Save“ (Speichern), um die Einstellungen zu speichern.

Setzen Sie nach Abschluss des Software-Updates die Anzahl der Ergebnisse pro Seite wieder auf die vorherige Einstellung zurück. Navigieren Sie dafür vom Startbildschirm zu „Options“ (Optionen) > „System Config“ (Systemkonfiguration) > wählen Sie unter „Settings“ (Einstellungen) „General“ (Allgemein) > unter „General Settings“ (Allgemeine Einstellungen):

5. Scrollen (wischen) Sie nach unten und suchen Sie das Feld „Number of results per page“ (Anzahl Ergebnisse pro Seite).
6. Berühren Sie das Feld „Number of results per page“ (Anzahl Ergebnisse pro Seite).
7. Ändern Sie den Wert von „100“ auf „the value previously displayed“ (den zuvor angezeigten Wert) und drücken Sie die Eingabetaste.
8. Drücken Sie auf der unteren Leiste auf „Save“ (Speichern), um die Einstellungen zu speichern.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Während der Systemaktualisierung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der Benutzerzugangsmodus aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 während einer Systemaktualisierung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

Hinweis: Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nach der erfolgreichen Durchführung eines System-Updates auf die Softwareversion 1.5 neuzustarten. Um den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auszuschalten, schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aus. Schalten Sie das Gerät anschließend mit dem gleichen Schalter wieder ein.

6.10.11 Systemsicherung

Drücken Sie zum Sichern des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systems auf die Schaltfläche Options (Optionen), dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration) und anschließend auf System Backup (Systemsicherung) (Abbildung 79). Schließen Sie an den vorderen USB-Anschluss ein USB-Speichergerät an oder konfigurieren Sie eine Netzwerkfreigabe (siehe Netzwerkfreigabe).

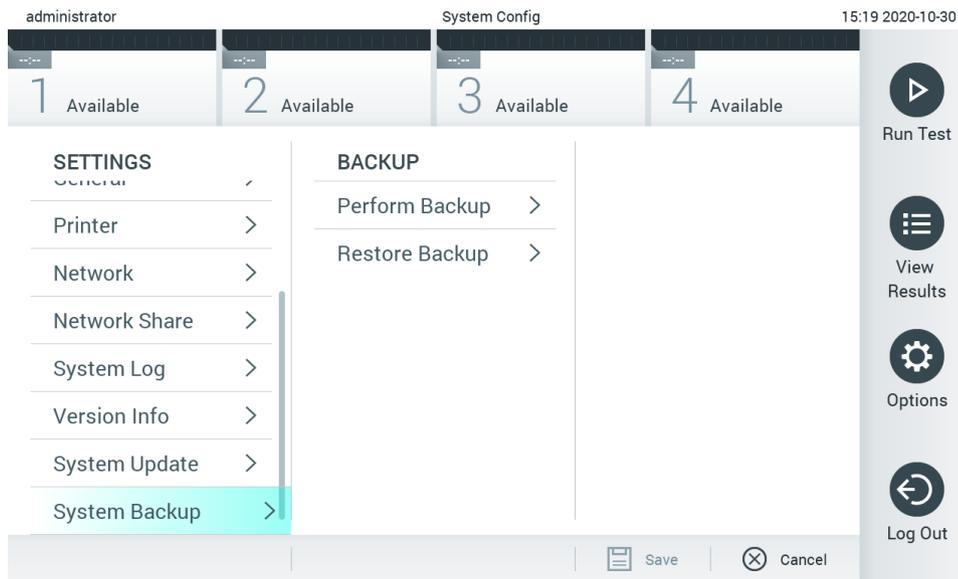


Abbildung 79. Durchführung einer Systemsicherung.

Drücken Sie auf die Schaltfläche Perform Backup (Sicherung durchführen). Eine Datei mit einem Standarddateinamen und der Erweiterung .dbk wird generiert. Die Datei kann entweder auf einem USB-Laufwerk oder in einer Netzwerkfreigabe gespeichert werden.

Drücken Sie zur Wiederherstellung der Sicherung auf die Schaltfläche Restore Backup (Sicherung wiederherstellen) und wählen Sie die entsprechende Sicherungsdatei mit der Erweiterung .dbk von dem angeschlossenen USB-Speichermedium aus. Es wird eine Meldung mit der Empfehlung angezeigt, vor der Wiederherstellung eine Sicherungsdatei zu erstellen.

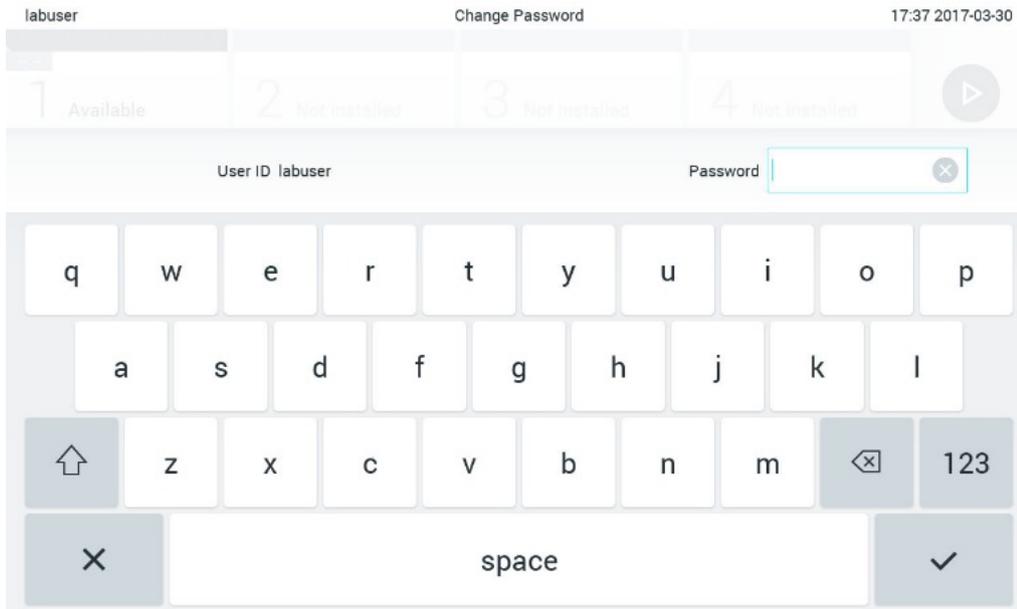
Hinweis: Es wird ausdrücklich empfohlen, entsprechend der Richtlinie Ihrer Organisation für die Verfügbarkeit von Daten und den Schutz vor Datenverlust regelmäßig Systemsicherungen durchzuführen.

Hinweis: Während der Erstellung einer Systemsicherung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der Benutzerzugangsmodus aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 während der Erstellung einer Sicherung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

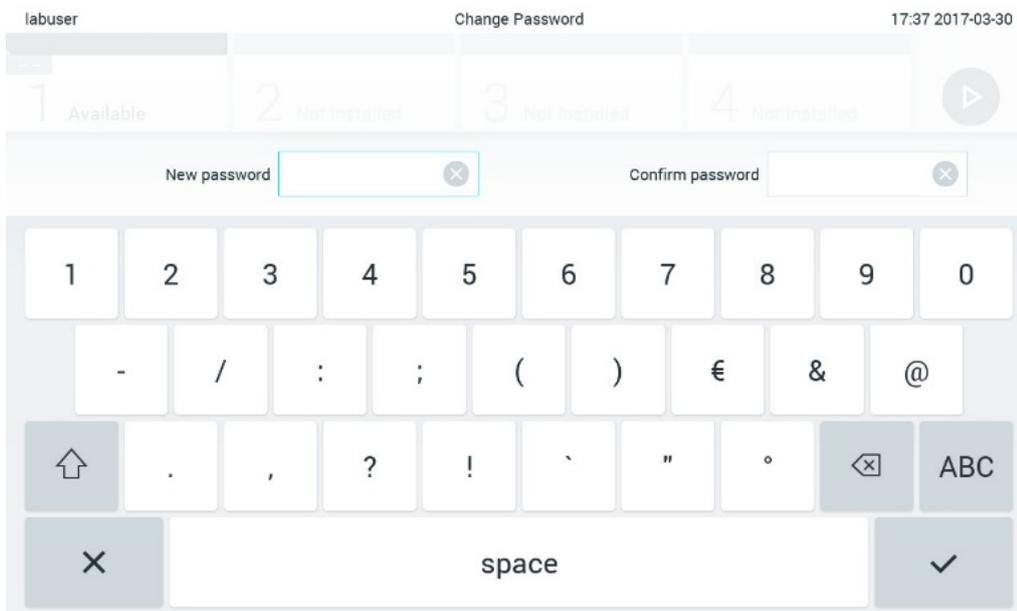
6.11 Passwörter ändern

Drücken Sie zum Ändern eines Benutzerpassworts auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf Change Password (Passwort ändern). Geben Sie zuerst das aktuelle Passwort in das Textfeld (Abbildung 80) und dann das neue Passwort in das Feld New Password (Neues Passwort) ein. Geben Sie das neue Passwort noch einmal in das Feld Confirm Password (Passwort bestätigen) ein (Abbildung 81).



The screenshot shows the 'Change Password' interface. At the top, the user ID 'labuser' and the time '17:37 2017-03-30' are displayed. Below the header, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a 'User ID' field with 'labuser' and a 'Password' input field. A virtual keyboard is shown below, with the 'Password' field active.

Abbildung 80. Eingabe des aktuellen Passworts.



The screenshot shows the 'Change Password' interface. At the top, the user ID 'labuser' and the time '17:37 2017-03-30' are displayed. Below the header, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area contains a 'New password' input field and a 'Confirm password' input field. A virtual keyboard is shown below, with the 'New password' field active.

Abbildung 81. Eingabe und Bestätigung des neuen Passworts.

Nach drei fehlgeschlagenen Passwort-Eingabeversuchen wird das Passwordeingabefeld eine Minute lang deaktiviert und ein Dialogfeld mit der Meldung „Password failed, please wait for 1 minute to try it again.“ (Falsches Passwort. Warten Sie eine Minute und versuchen Sie es dann erneut.) angezeigt.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein starkes Passwort entsprechend den Passwortrichtlinien Ihrer Organisation zu verwenden.

6.12 QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Systemstatus

Der Status des Betriebsmoduls und der Analysemodule wird durch die Farbe der Statusanzeigen (LEDs) an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigt.

Die Statusanzeige am Betriebsmodul kann folgende Farben anzeigen:

In Tabelle 16 werden die Statusanzeigen erläutert, die auf den Betriebs- und Analysemodulen angezeigt werden können.

Tabelle 16. Beschreibung der Statusanzeigen

Modul	Statusanzeige	Beschreibung
Betriebsmodul	Aus	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ausgeschaltet
	Blau	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist im Standby-Modus
	Green	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 läuft
Analysemodul	Aus	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ausgeschaltet
	Blau	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist im Standby-Modus
	Grün (blinkt)	QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird initialisiert
	Green	Analysemodul läuft
	Red	Fehlfunktion des Analysemoduls

6.13 Ausschalten des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist für Dauerbetrieb ausgelegt. Wenn das Gerät für kurze Zeit (weniger als einen Tag) nicht benutzt wird, empfehlen wir, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in den Standby-Modus zu setzen. Drücken Sie dazu die On/Off- (Ein/Aus)-Taste vorn am Gerät. Um den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 über eine längere Zeit auszuschalten, schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 aus.

Wenn jemand versucht, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in den Standby-Modus zu versetzen, während das Analysemodul einen Test ausführt, erscheint ein Dialogfeld, welches anzeigt, dass das Gerät momentan nicht heruntergefahren werden kann. Versuchen Sie nach Abschluss des/der Test(s) erneut, das Gerät herunterzufahren.

7 HIS-/LIS-Konnektivität

In diesem Kapitel wird die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Analyzer mit einem HIS/LIS beschrieben.

Die HIS/LIS-Konfiguration ermöglicht die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einem HIS/LIS für Funktionen wie:

- Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS
- Assay-Konfiguration für das Senden von Ergebnissen und das Anfordern von Anforderungsnummern
- Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Anforderungsnummer
- Testergebnis versenden

Hinweis: Es wird empfohlen, die Sicherheitsmaßnahmen und -richtlinien Ihrer Organisation für Ihr lokales Intranet zu befolgen, da die Kommunikation mit dem HIS/LIS nicht verschlüsselt ist.

7.1 Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus. Wählen und definieren Sie die Einstellungen in [Tabelle 17](#) nach Bedarf:

Tabelle 17. HIS-/LIS-Einstellungen

Einstellung	Beschreibung
Host Communication (Host-Kommunikation)	Aktiviert die HIS-/LIS-Konnektivität Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
Host Settings (Host-Einstellungen)	Nur aktiv, wenn Host Communication (Host-Kommunikation) aktiviert ist. Mit dieser Einstellung werden die Host-Adresse und der Host-Port festgelegt. Die Host-Adresse lässt sowohl eine IP-Adresse als auch einen Namen-Wert für den Host zu. Der IP-Wert muss aus 4 Zahlen bestehen (N.N.N.N) und N muss zwischen 0 und 255 liegen. Das Übertragungsprotokoll ist derzeit mit HL7 kompatibel. Der Name des Krankenhauses ist ein eindeutiger Name zur Definition eines DMS oder LIS. Die Zeitüberschreitung ist standardmäßig auf 5 Sekunden eingestellt und kann auf bis zu 60 Sekunden verlängert werden. Dies ist die maximale Zeitdauer, die der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auf eine Nachricht vom Host wartet. Messages queued (Nachrichten in der Warteschlange) ist eine Anzeige der Anzahl von Nachrichten, die sich in der Warteschlange befinden. Über die Schaltfläche Check connectivity (Verbindung überprüfen) kann die Verbindung zwischen dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und dem Host mit den definierten IP- und Port-Werten validiert werden.
Result Upload (Ergebnis hochladen)	Aktiviert die Funktion für das Senden von Ergebnissen vom QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zum Host. Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen)	Nur aktiv, wenn die Option Result Upload (Ergebnis hochladen) aktiviert ist. Ergebnisse können in zwei Modi hochgeladen werden: automatisch oder manuell. Wenn der automatische Modus aktiviert ist, werden die Ergebnisse an den Host gesendet, sobald ein Test abgeschlossen ist. Wenn der automatische Modus deaktiviert ist, können die Ergebnisse manuell gesendet werden, indem Sie auf dem Bildschirm Result Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse oder dem Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) auf die Schaltfläche Upload (Hochladen) drücken. Automatisch ist standardmäßig deaktiviert. PDF report upload (PDF-Bericht hochladen) aktiviert das Hochladen von Berichten zusammen mit dem Ergebnis. Expire Time (Ablaufzeit) ist die Anzahl der Tage, die ein Test an den Host gesendet werden kann. Bei Einstellung auf Null ist die Option deaktiviert, sodass die Ergebnisse nicht ablaufen. Reset Uploading (Hochladen zurücksetzen) ermöglicht das Löschen der Warteschlange mit abzusendenden Nachrichten. Diese Option kann hilfreich sein, wenn viele Ergebnisse gesendet wurden, die Übertragung jedoch aus verschiedenen Gründen abgebrochen werden muss. Retry (Erneut versuchen) ermöglicht das erneute Senden von Ergebnissen mit dem Hochladestatus „Fehler“. Authorization (Autorisierung) kann einer Rolle zugewiesen werden, sodass diese zum Hochladen von Ergebnissen berechtigt ist. Standardmäßig ist diese Autorisierung nur bei der Administratorrolle aktiviert.
Test Orders (Testanforderungen)	Aktiviert die Funktion, einen Test auf Grundlage einer im HIS/LIS erstellten Anforderungsnummer auszuführen Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
Order Settings (Einstellungen für Testanforderungen)	Nur aktiv, wenn Test Orders (Testanforderungen) aktiviert ist. Durch Deaktivieren von Force Order (Anforderung erzwingen) wird das Ausführen eines Tests ermöglicht, selbst wenn die Kommunikation mit dem Host nicht verfügbar ist oder keine Anforderungsnummer für die eingegebene Proben-ID vorhanden ist. Force Order (Anforderung erzwingen) ist standardmäßig deaktiviert.
Debug Logging (Debug-Protokollierung)	Die Debug-Protokollierung kann nur durch Benutzer mit Administratorrechten oder Benutzer des Typs Service Technician (Servicetechniker) aktiviert/deaktiviert werden. Sie ermöglicht die Protokollierung spezifischer HL7-Debug-Meldungen für HIS-/LIS-Uploads. Hinweis: Es wird dringend empfohlen, die Protokollierung nur für Analysen im Rahmen der Installation zu aktivieren und sie anschließend zu deaktivieren.

7.2 Assay-Namen-Konfiguration

Der im HIS/LIS angezeigte Assay-Name kann von dem im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angezeigten Assay-Namen abweichen. Vor Verwendung der HIS-/LIS-Funktionen muss der folgende Prozess zur Bestätigung/Korrektur der Assay-Namen durchgeführt werden.

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **Assay Management** (Assay-Verwaltung), um den Bildschirm **Assay Management** (Assay-Verwaltung) aufzurufen. Die verfügbaren Assays sind in der ersten Spalte im Inhaltsbereich aufgelistet.
2. Wählen Sie den Assay aus dem Menü **Available Assays** (Verfügbare Assays) aus.
3. Wählen Sie die Option **LIS assay name** (Assay-Name in LIS). Standardmäßig sollten der Assay-Name für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und das HIS/LIS übereinstimmen. Wenn der Assay-Name im HIS/LIS abweicht, muss er dahingehend korrigiert werden, dass er dem Assay-Namen im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 entspricht. Korrigieren Sie den Assay-Namen im Textfeld **LIS assay name** (Assay-Name in LIS) und drücken Sie dann auf die Schaltfläche **Save** (Speichern).

7.3 Erstellung einer Testanforderung mit Host-Konnektivität

Wenn **Host Communication** (Host-Kommunikation) und **Test Orders** (Testanforderungen) aktiviert sind, können Testanforderungen vor einem Testlauf vom Host heruntergeladen werden. Beim Einscannen oder Eingeben der Proben-ID wird die Testanforderung automatisch vom Host abgerufen.

7.3.1 Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit Host-Konnektivität

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Options** (Optionen) und dann auf die Schaltfläche **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **HIS/LIS** aus.
3. Aktivieren Sie die Option **Host Communication** (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die **Host Settings** (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Check Connectivity** (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.
4. Aktivieren Sie **Test Orders** (Testanforderungen) und konfigurieren Sie die **Order Settings** (Anforderungseinstellungen). Es gibt zwei Modi für den Umgang mit Testanforderungen: Die Option **Force Order** (Anforderung erzwingen) kann aktiviert oder deaktiviert sein. Wenn **Force Order** (Anforderung erzwingen) aktiviert ist und die Testanforderung vom Host nicht erfolgreich abgerufen werden kann, darf der Benutzer den Testlauf nicht fortsetzen. Wenn **Force Order** (Anforderung erzwingen) deaktiviert ist, kann der Benutzer den Testlauf fortsetzen, auch wenn die Testanforderung nicht abgerufen wurde oder im Host nicht vorhanden ist. Der Benutzer wird lediglich durch ein Popup-Fenster gewarnt.

7.3.2 Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Testanforderung

1. Drücken Sie die Schaltfläche  **Run Test** (Test ausführen) in der oberen rechten Ecke des Main (Haupt-)Bildschirms.
2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser (Abbildung 82).

Hinweis: Je nach Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.10.4.

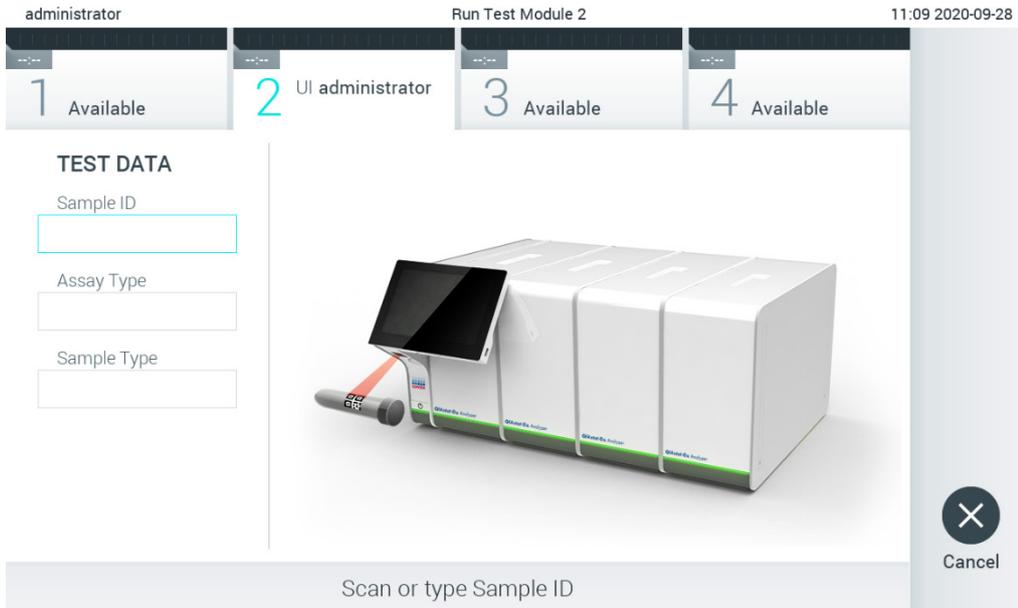


Abbildung 82. Scannen des Proben-ID-Barcodes

3. Die Proben-ID wird an den Host gesendet und der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wartet auf eine Testanforderung. Die Meldung „Getting order...“ (Anforderung abrufen ...) wird angezeigt (Abbildung 83).

Hinweis: Wenn die Testanforderung nicht erfolgreich vom Host abgerufen wird und die Option Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert ist, kann der Benutzer den Test nicht fortsetzen. Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) deaktiviert ist, kann der Benutzer den Test fortsetzen, auch wenn die Testanforderung nicht abgerufen werden konnte (ein Pop-up-Fenster mit einer Warnmeldung wird angezeigt). Siehe Abschnitt 10.2 für weitere Informationen zu Warnungen und Fehlern.

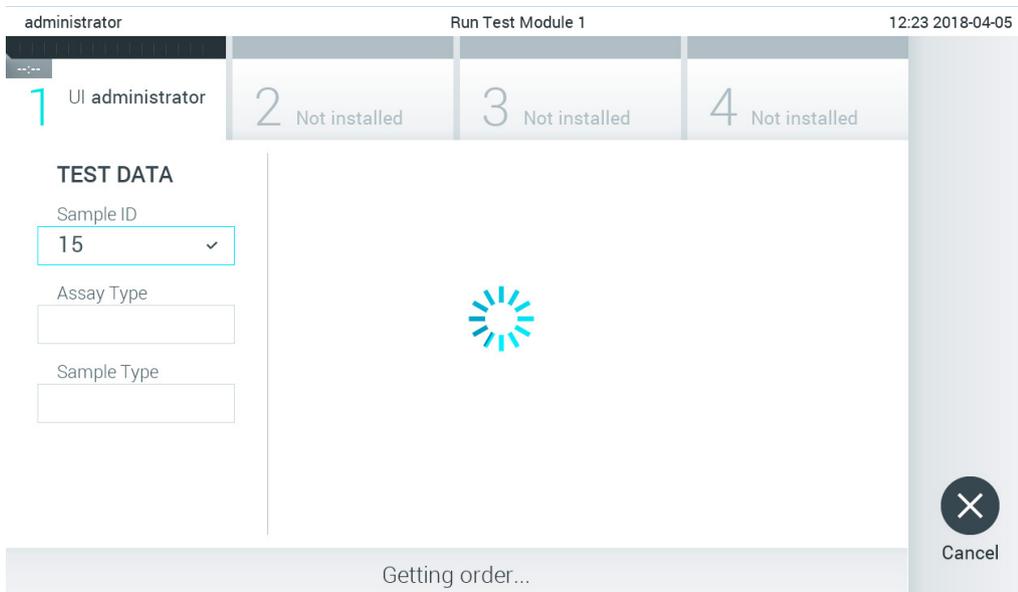


Abbildung 83. Anzeige beim Abrufen der Testanforderung.

4. Wenn die Testanforderung erfolgreich vom Host empfangen wurde, wird der Text „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number> (Kartusche für Assay <Assay_Name> und Anforderungsnummer <Bestellnummer> scannen)“ angezeigt. Scannen Sie den Barcode der angegebenen QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 84).

Hinweis: Wenn der Host für eine Proben-ID mehr als eine Testanforderung zurücksendet, wird die Meldung „Scan cartridge for book order <order_number> (Kartusche nach Anforderungsnummer <Bestellnummer> scannen)“ angezeigt. Wenn die gescannte QIAstat-Dx Assay-Kartusche nicht der Anforderungsnummer entspricht, kann der Testlauf nicht fortgesetzt werden, und es wird ein Fehler angezeigt. Siehe Abschnitt 10.2 für weitere Informationen zu Warnungen und Fehlern.

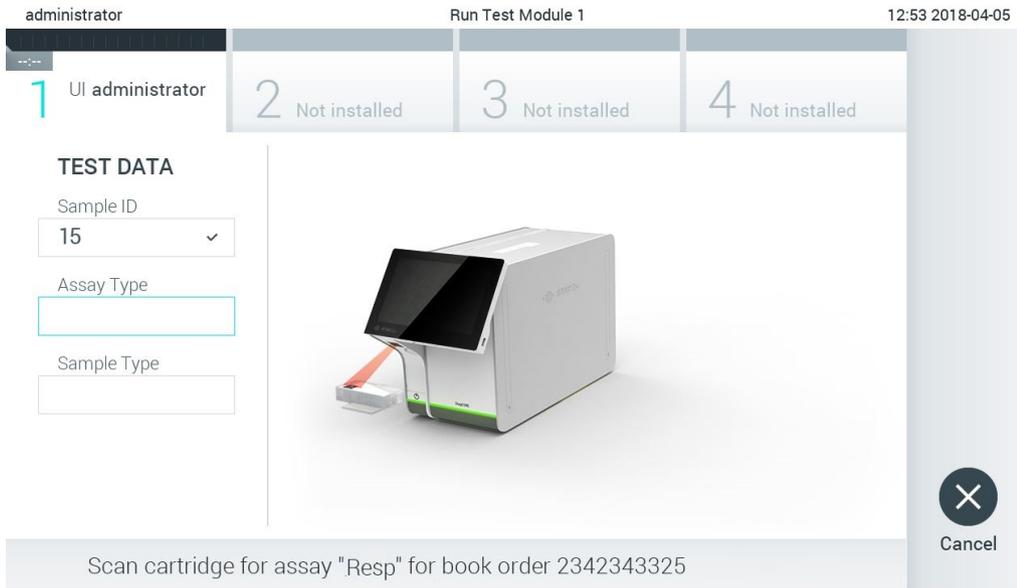


Abbildung 84. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.

5. Das Feld Assay Type (Assay-Typ) wird automatisch ausgefüllt, und ggf. muss ein geeigneter Sample Type (Probentyp) manuell aus der Liste ausgewählt werden (Abbildung 85).

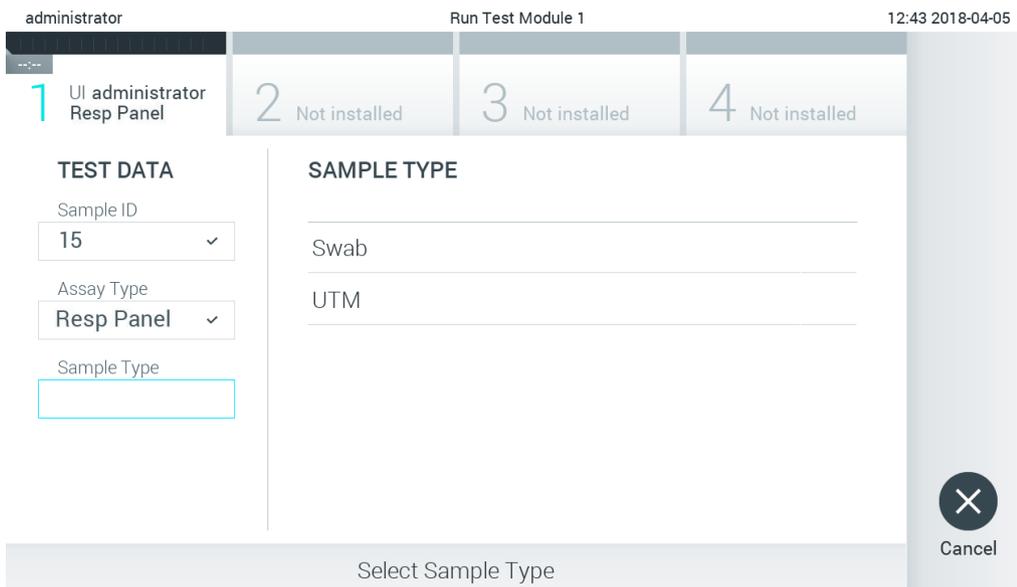


Abbildung 85. Auswahl des Probentyps.

6. Lesen Sie Abschnitt 5.3 und führen Sie die Schritte 5–11 aus.

7.4 Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Wenn Result Upload (Ergebnis hochladen) und Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen) aktiviert sind, können die Testergebnisse entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

7.4.1 Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für das automatische Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus.
3. Aktivieren Sie die Option **Host Communication** (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die **Host Settings** (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf die Schaltfläche Check Connectivity (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.
4. Aktivieren Sie die Option Result Upload (Ergebnis hochladen) und konfigurieren Sie die **Results Upload Settings** (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen). Aktivieren Sie die Option Automatic upload (Automatisches Hochladen).

7.4.2 Automatisches Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Nachdem der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis automatisch hochgeladen. Der Upload Status (Hochladestatus) wird im Bereich Test Data (Testdaten) des Bildschirms Summary (Zusammenfassung) und in der Spalte  Upload (Hochladen) des Bildschirms View Results (Ergebnisse anzeigen) angezeigt (Abbildung 86).

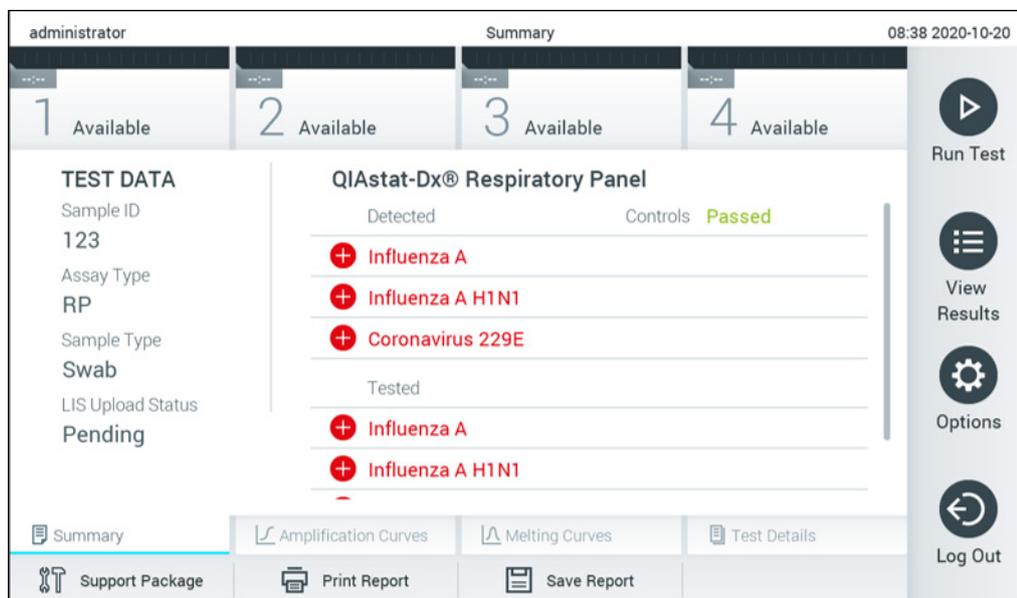


Abbildung 86. Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse.

Um den Upload Status (Hochladestatus) früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert wurden, drücken Sie in der Hauptmenü-Leiste auf  View Results (Ergebnisse anzeigen). Die Spalte  Upload (Hochladen) zeigt den Hochladestatus an (Abbildung 87).

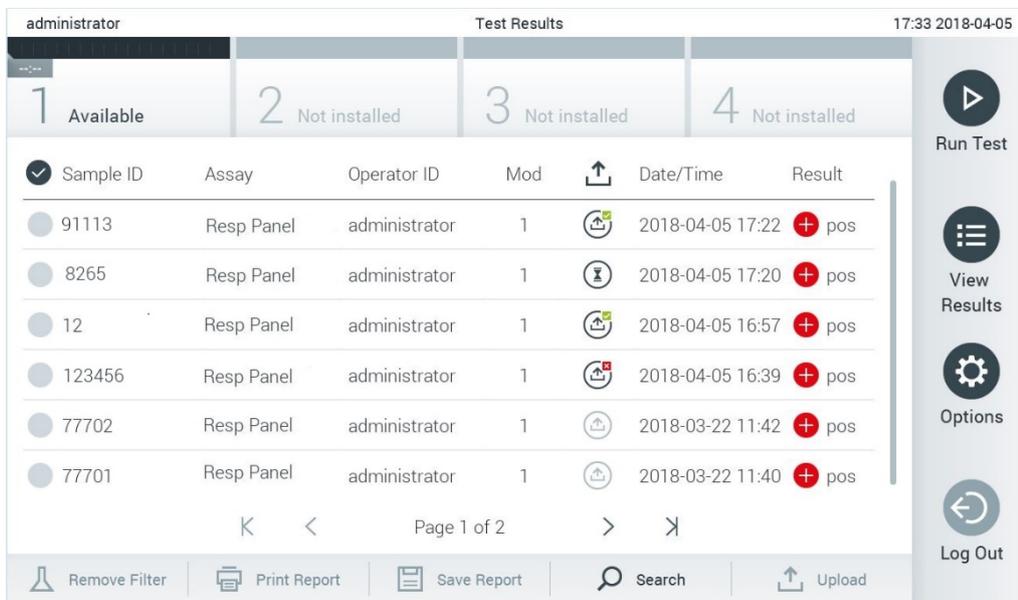


Abbildung 87. Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen).

Mögliche Hochladezustände, die angezeigt werden können, sind in [Tabelle 18](#) beschrieben. Der Hochladestatus gibt das Ergebnis des Hochladens an. Der Name wird im Bildschirm Summary (Zusammenfassung), das Symbol im Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) angezeigt.

Tabelle 18. Beschreibung von Hochladezuständen.

Name	Symbol	Beschreibung
Pending (Ausstehend)		Ergebnis noch nicht hochgeladen.
Uploading (Wird hochgeladen)		Ergebnis wird hochgeladen.
Uploaded (timestamp) (Hochgeladen (Zeitstempel))		Ergebnis erfolgreich hochgeladen, mit Datum und Uhrzeit des Hochladens.
Error (Fehler)		Fehler beim Hochladen des Ergebnisses (Zeitüberschreitung o.ä.).
Re-Uploading (Wird erneut hochgeladen)		Ergebnis wird erneut gesendet.
Expired (previously uploaded) (Abgelaufen (wurde bereits hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde mindestens einmal erfolgreich gesendet.
Expired (never uploaded) (Abgelaufen (nie hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde nie gesendet.

7.4.3 Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 für das manuelle Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus.
3. Aktivieren Sie die Option Host Communication (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die Host Settings (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf die Schaltfläche Check Connectivity (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.

- Aktivieren Sie die Option Result Upload (Ergebnis hochladen) und konfigurieren Sie die Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen). Deaktivieren Sie die Option Automatic upload (Automatisches Hochladen).

7.4.4 Manuelles Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Nach Abschluss des Tests kann das Ergebnis vom Bildschirm Summary (Zusammenfassung) oder vom Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) aus manuell hochgeladen werden.

Wenn Sie das Ergebnis vom Bildschirm Summary (Zusammenfassung) aus hochladen möchten, drücken Sie auf die  Upload Schaltfläche (Hochladen).

Wenn Sie es vorziehen, die Ergebnisse vom Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) aus hochzuladen, können Sie durch Drücken auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID ein oder mehrere Testergebnisse auswählen. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Drücken Sie zum Abwählen von Testergebnissen auf das Häkchen. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken der Schaltfläche  in der obersten Zeile ausgewählt werden. Drücken Sie nach Auswahl der Ergebnisse für den Upload die Schaltfläche  Upload (Hochladen) (Abbildung 88).

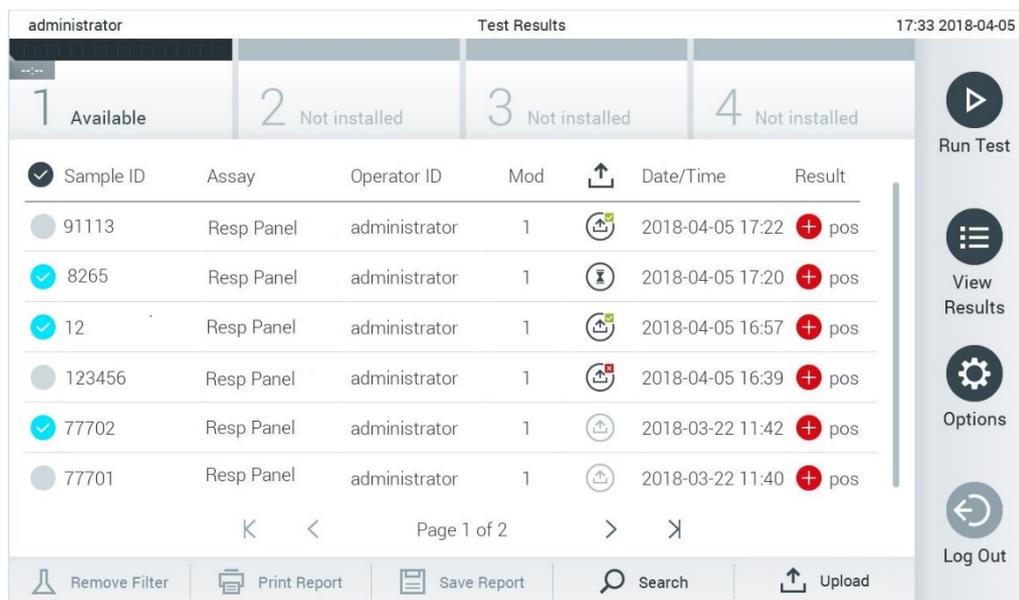


Abbildung 88. Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen).

7.5 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung

Siehe Abschnitt 10.1 zur Behebung von Problemen mit der Host-Verbindung.

8 Externe Kontrolle (External Control, EC)

Die QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Software kann so konfiguriert werden, dass sie Labore mit Qualitätskontrollverfahren auf Basis von externen Kontrollen unterstützt. Der Zweck derartiger Prozeduren ist es, zu überprüfen, dass eine bekannte Probe die erwarteten Ergebnisse auf Pathogenebene erzeugt. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Organisation, um sicherzustellen, dass unabhängig von den in diesem Abschnitt beschriebenen Funktionen entsprechende Verfahren vorliegen.

Ist die Funktion aktiviert, können Intervalle konfiguriert werden, nach denen ein EC-Test pro Assay und Modul durchgeführt werden muss. Benutzer werden vor Einrichtung eines Tests daran erinnert, dass ein EC-Test fällig ist.

Bei der Durchführung eines EC-Tests wird bei der Einrichtung des Laufs eine EC-Probe ausgewählt. Die EC-Probe bestimmt, welche Ergebnisse für jeden Analyten eines getesteten Assays erwartet werden. Wenn die in einer EC-Probe konfigurierten erwarteten Ergebnisse mit den tatsächlichen Ergebnissen des Tests übereinstimmen, gilt der EC-Test als erfolgreich. Wenn mindestens ein Analyt das erwartete Ergebnis nicht erreicht, schlägt der EC-Test fehl. Ein Benutzer wird vor der Testeinrichtung gewarnt, wenn ein Modul verwendet wird, bei dem der vorherige EC-Test fehlgeschlagen ist.

8.1 Konfiguration der externen Kontrollen

Informationen zur Aktivierung und Konfiguration der EC-Funktion finden Sie in Abschnitt 6.6.

8.2 Verfahren zum Durchführen eines EC-Tests

Alle Bediener müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. Handschuhe, anlegen, bevor sie den Touchscreen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 berühren.

1. Drücken Sie die Schaltfläche  Run Test (Test ausführen) in der oberen rechten Ecke des Main (Haupt)-Bildschirms.
Hinweis: Wenn „External Control“ (Externe Kontrolle, EC) aktiviert ist und ein EC-Test durchgeführt werden muss, wird eine Erinnerung angezeigt, den Test mit einer EC-Probe durchzuführen. Benutzer können auswählen, ob sie einen EC-Test durchführen möchten oder sie können die Erinnerung zurückweisen.
Hinweis: Ist EC aktiviert und der letzte mit dem ausgewählten Modul durchgeführte EC-Test ist fehlgeschlagen, wird eine Warnung angezeigt. Benutzer müssen ausdrücklich auswählen, ob sie mit dem ausgewählten Modul trotzdem einen Test durchführen möchten.
2. Schalten Sie die Umschalttaste EC Test (EC-Test) ein (Abbildung 89).



Abbildung 89. Einschalten der Umschalttaste „EC Test“ (EC-Test) zur Aktivierung eines EC-Tests.

- Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser (Abbildung 89).
Hinweis: Je nach Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.10.4.
- Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 erkennt den auszuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 90).
Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akzeptiert keine QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum, keine bereits zuvor verwendeten Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.2.
Hinweis: Eine Anleitung zum Importieren und Hinzufügen von Assays zum QIAstat-Dx Analyzer 1.0 finden Sie in Abschnitt 6.9.3.

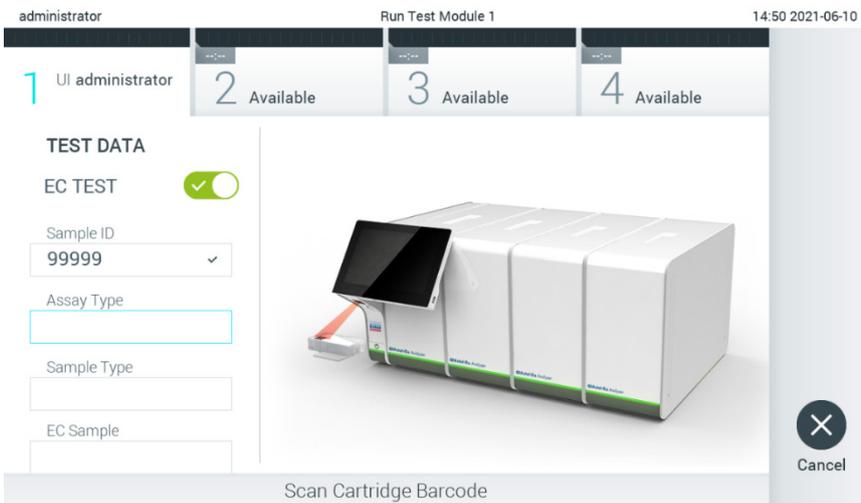


Abbildung 90. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.

- Wählen Sie gegebenenfalls den entsprechenden Probenotyp aus der Liste aus (Abbildung 91).

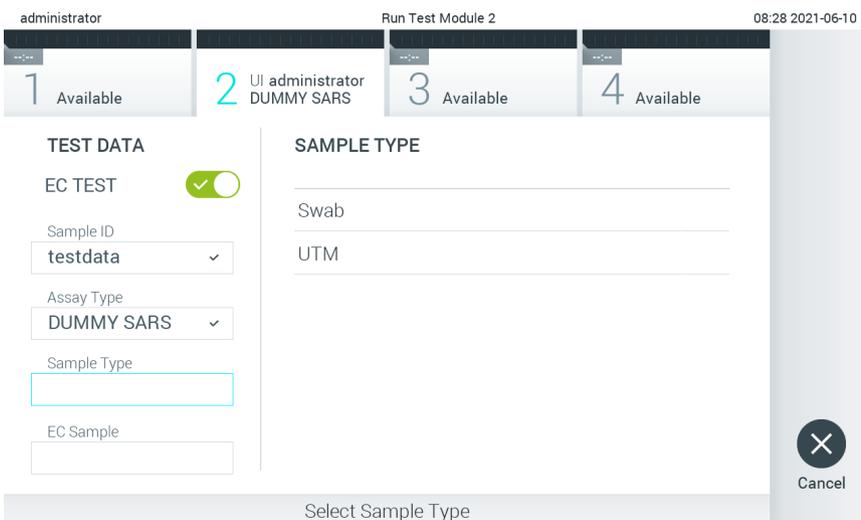


Abbildung 91. Auswählen eines Probenotyps.

- Wählen Sie den entsprechenden EC-Probenotyp aus der Liste aus. Es werden nur EC-Proben für den ausgewählten Assaytyp angezeigt (Abbildung 92).
Wenn keine EC-Proben für den ausgewählten Assay konfiguriert sind, ist die Liste der EC-Proben leer und es kann kein EC-Testlauf gestartet werden.
Hinweis: Anweisungen zum Konfigurieren von EC-Proben finden Sie in Abschnitt 6.6.

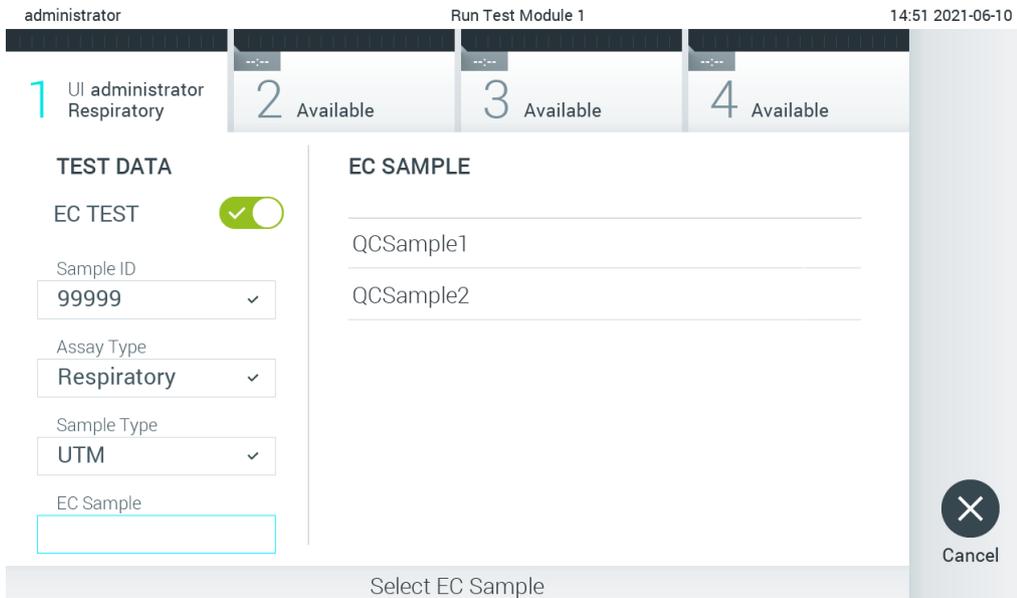


Abbildung 92. Auswählen von EC-Proben.

7. Der Bildschirm Confirm (Bestätigen) wird angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie auf die relevanten Felder auf dem Touchscreen drücken und die Informationen bearbeiten (Abbildung 93).

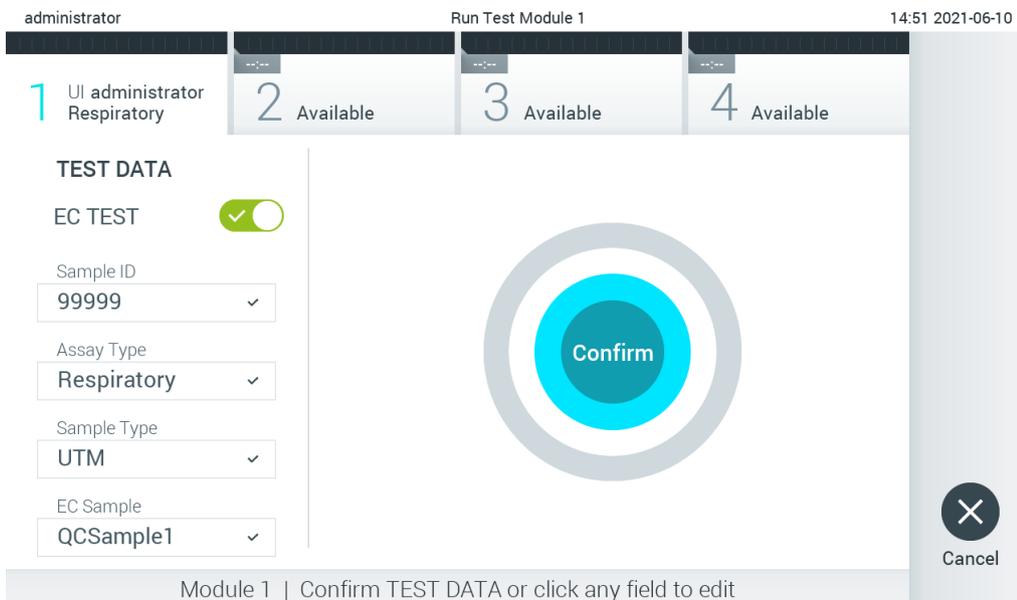


Abbildung 93. Bildschirm Confirm (Bestätigen).

8. Drücken Sie auf  Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Drücken Sie bei Bedarf auf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um den Test abzubrechen.
9. Stellen Sie sicher, dass die Probendeckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche beide fest verschlossen sind. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 94).

Hinweis: Wenn mehrere Analysemodule an ein Betriebsmodul angeschlossen sind, wählt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch das Analysemodul aus, in dem der Test ausgeführt werden soll.

Hinweis: Es ist nicht notwendig, die QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu schieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.

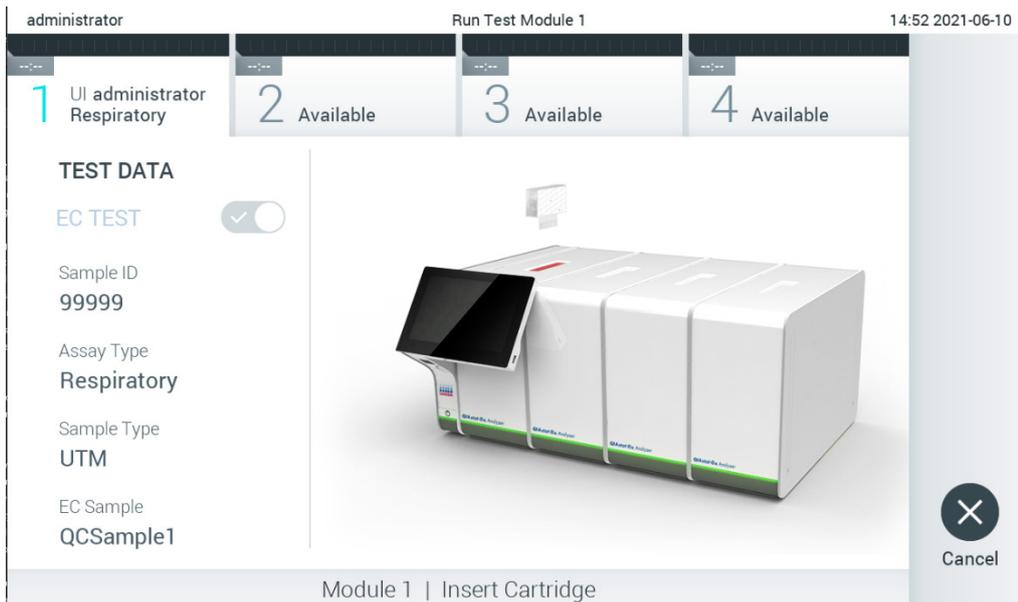


Abbildung 94. Einsetzen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

10. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche schließt der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedieneingriff erforderlich. Während der Test läuft, wird die restliche Zeit auf dem Touchscreen angezeigt (Abbildung 95).

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Assay-Kartusche, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Testlauf durch Drücken der Schaltfläche Cancel (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Touchscreens abzubrechen.

Hinweis: Abhängig von der Systemkonfiguration muss der Bediener sein Benutzerpasswort u. U. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.

Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx Assay-Kartusche in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 7 wiederholen.

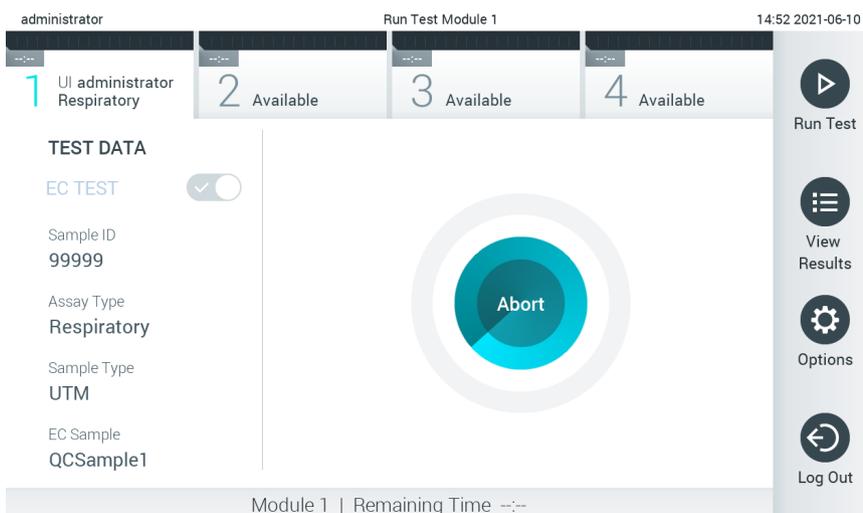


Abbildung 95. Testdurchführung und Anzeige der verbleibenden Laufzeit.

11. Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm Eject (Auswerfen) angezeigt (Abbildung 96). Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  Eject (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Assay-Kartusche zu entfernen, und entsorgen Sie sie als biogefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen.

Hinweis: Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, wird sie automatisch in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zurückgeführt und der Deckel der Kartuschenöffnung wird geschlossen. Drücken Sie in diesem Fall erneut auf Eject (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie die Kartusche.

Hinweis: Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

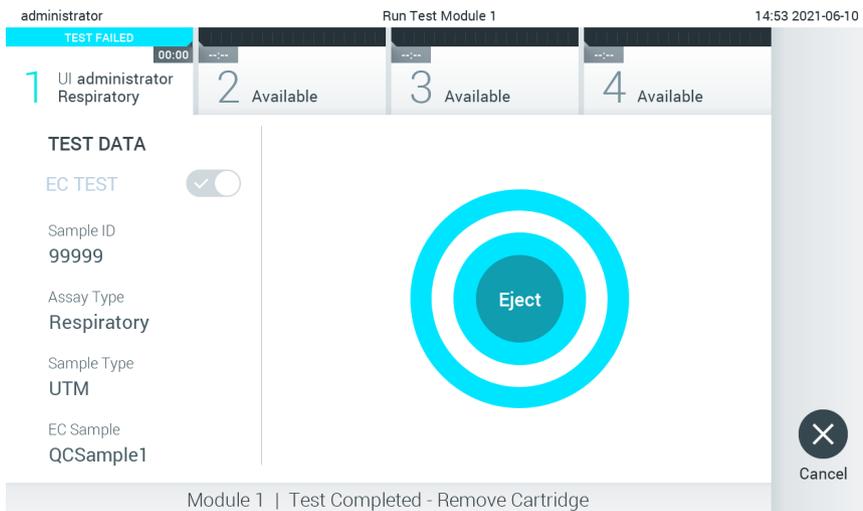


Abbildung 96. Anzeige des Bildschirms Eject (Auswerfen).

12. Nachdem die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse (Abbildung 97). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.3.

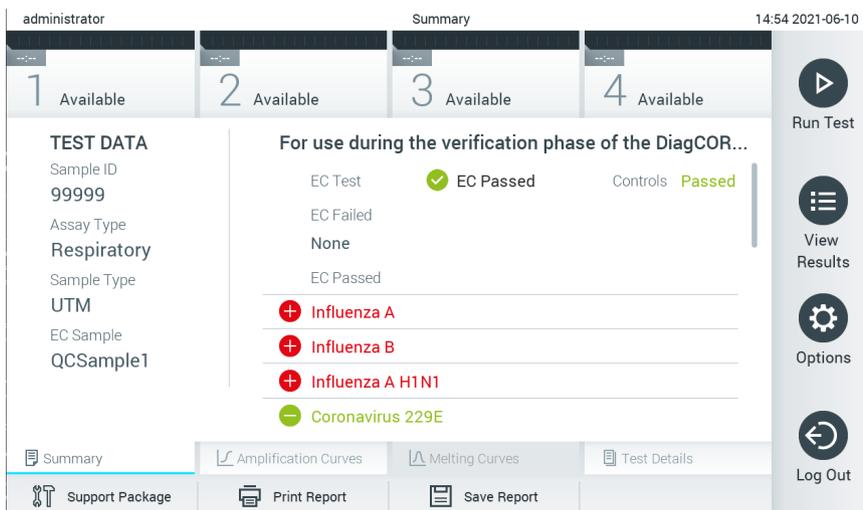


Abbildung 97. Bildschirm Summary (Zusammenfassung) mit EC-Ergebnissen.

Hinweis: Wenn während des Laufs ein Fehler beim Analysemodul aufgetreten ist, kann es einige Zeit dauern, bis die Laufergebnisse angezeigt werden und der Lauf in der Übersicht **View Results** (Ergebnisse anzeigen) sichtbar wird.

8.3 Anzeigen von EC-Testergebnissen

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach dem Auswerfen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche wird automatisch der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse angezeigt (Abbildung 98).

Hinweis: In den assayspezifischen Gebrauchsanweisungen finden Sie Anwendungshinweise zu möglichen Ergebnissen und Informationen zur Interpretation der Assayergebnisse.

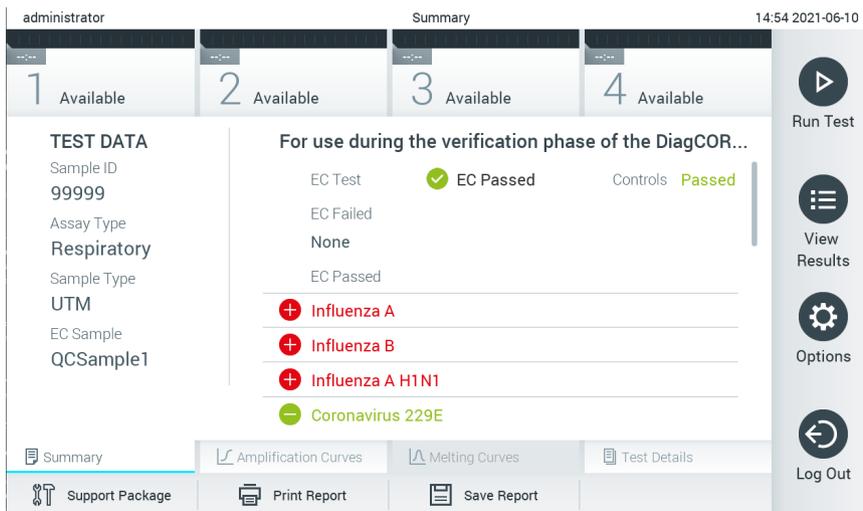


Abbildung 98. Bildschirm Summary (Zusammenfassung) mit EC-Ergebnissen.

Der Hauptteil des Bildschirms zeigt das EC-Gesamtergebnis (d. h. "EC bestanden" oder "EC nicht bestanden") und die folgenden drei Listen:

- Die erste Liste enthält alle in der Probe getesteten Pathogene, bei denen das in der EC-Probe konfigurierte erwartete Ergebnis **nicht** mit dem tatsächlichen Ergebnis übereinstimmt, das heißt, die EC ist fehlgeschlagen (**EC failed** (EC fehlgeschlagen)). Es sind nur die Analyten enthalten, die in der EC-Probe berücksichtigt wurden.
Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind mit einem **+**-Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem **-**-Zeichen versehen und grün eingefärbt. Mehrdeutige Pathogene sind mit einem Fragezeichen **?** versehen und gelb eingefärbt.
- Die zweite Liste umfasst alle für die Probe getesteten Pathogene, bei denen das für die EC-Probe konfigurierte erwartete Ergebnis mit dem tatsächlichen Testergebnis übereinstimmt, d. h. EC passed (EC bestanden). Es sind nur die Analyten enthalten, die in der EC-Probe berücksichtigt wurden.
Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind mit einem **+**-Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem **-**-Zeichen versehen und grün eingefärbt.
- Die dritte Liste enthält alle in der Probe getesteten Pathogene. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene sind mit einem **+**-Zeichen versehen und rot dargestellt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem **-**-Zeichen versehen und grün dargestellt. Mehrdeutige Pathogene sind mit einem Fragezeichen **?** versehen und gelb dargestellt.
- Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Testdaten werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample-ID (Proben-ID)

- Assay Type (Assay-Typ)
- Sample Type (Probentyp)
- EC sample (EC-Probe)
- LIS Upload Status (LIS-Hochladestatus) (falls anwendbar)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsplots, Schmelzkurven und Testdetails).

Um Assaydaten zu exportieren, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Save Report (Bericht speichern).

Wenn Sie den Bericht an einen Drucker senden möchten, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Print Report (Bericht drucken).

Ein Support-Paket für den ausgewählten Lauf oder alle fehlgeschlagenen Läufe kann durch Drücken von **Support Package** (Support-Paket) in der unteren Leiste des Bildschirms erstellt werden. Wenn Support benötigt wird, senden Sie das Support-Paket an den Technischen Service von QIAGEN.

8.3.1 Anzeigen von EC-Amplifikationskurven

Die Interpretation von Amplifikationskurven unterscheidet sich nicht von der von Nicht-EC-Tests. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.5.1.

8.3.2 Anzeigen von EC-Schmelzkurven

Die Interpretation von Schmelzkurven unterscheidet sich nicht von der von Nicht-EC-Tests. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.5.2.

8.3.3 Anzeigen von EC-Testdetails

Drücken Sie während der Anzeige von EC-Testergebnissen auf  Test Details (Testdetails), um die EC-Ergebnisse genauer zu prüfen. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen.

Die folgenden Testdetails werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt:

- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modulseriennummer)
- Test Status (Completed, Failed or Canceled by operator) (Teststatus (abgeschlossen, fehlgeschlagen oder vom Bediener abgebrochen))
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Error Message (Fehlermeldung) (falls vorhanden)
- Test Start Date and Time (Test-Startdatum und -Zeit)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay Name (Assay-Name)
- Test ID (Test-ID)

- EC Sample (EC-Probe)
 - Test Result (Testergebnis) (für jeden Analyten, Gesamtergebnis des Tests: EC Passed (EC erfolgreich) [ecpass] und EC Failed (EC fehlgeschlagen) [ecfail]).
 - Falls ein EC-Test erfolgreich war, entsprechen die erwarteten Ergebnisse für jedes Pathogen den nachgewiesenen Ergebnissen.
 - List of Analytes (Analytenliste), die im Assay getestet wurden (gruppiert nach Detected Pathogen (nachgewiesenes Pathogen), Equivocal (mehrdeutig), Not Detected Pathogens (nicht nachgewiesene Pathogene), Invalid (ungültig), Not Applicable (nicht anwendbar), Out of Range (außerhalb des zulässigen Bereichs), Passed Controls (erfolgreiche Kontrollen) und Failed Controls (fehlgeschlagene Kontrollen)), mit Ct und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Assay verfügbar)
 - Neben jedem Analyten werden das erwartete Ergebnis und das EC-Ergebnis in zwei separaten Spalten angezeigt.
 - Die Spalte Expected Result (Erwartetes Ergebnis) wird durch die Konfiguration der während der Testeinrichtung ausgewählten EC-Probe bestimmt. Wenn ein Analyt nicht im EC-Lauf berücksichtigt wird, wird weder das erwartete Ergebnis noch das EC-Ergebnis angezeigt.
 - Die Spalte „EC Result“ (EC-Ergebnis) ist ein Vergleich zwischen dem tatsächlichen Ergebnis des Analyten und dem erwarteten Ergebnis der berücksichtigten Analyten. Die Spalte EC Result (EC-Ergebnis) ist ein Vergleich zwischen dem tatsächlichen Ergebnis des Analyten und dem erwarteten Ergebnis. Das EC-Ergebnis ist erfolgreich, wenn das tatsächliche und das erwartete Ergebnis übereinstimmen. Das EC-Ergebnis ist fehlgeschlagen, wenn das tatsächliche und das erwartete Ergebnis nicht übereinstimmen (siehe Abbildung 99). Die im EC-Lauf nicht berücksichtigten Analyten werden nicht mit dem tatsächlichen Ergebnis verglichen.
- Hinweis:** Die erwarteten Ergebnisse basieren auf der Konfiguration der EC-Probe zum Zeitpunkt des Teststarts.
- List of internal controls (Liste der internen Kontrollen), mit Ct und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Assay verfügbar)

administrator Test Details 15:23 2022-09-06

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA
 Sample ID
 99999
 Assay Type
 RP
 Sample Type
 UTM
 EC Sample
 QCsample1

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

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

Run Test
View Results
Options
Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Abbildung 99. Bildschirm mit EC-Testdetails.

9 Wartung

In diesem Abschnitt werden die für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0. erforderlichen Wartungsaufgaben beschrieben.

9.1 Wartungsaufgaben

Tabelle 19 enthält eine Liste der Wartungsaufgaben, die am QIAstat-Dx Analyzer 1.0. ausgeführt werden müssen.

Tabelle 19. Beschreibung der Wartungsaufgaben

Aufgabe	Häufigkeit
Reinigung oder Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0	Durchzuführen, wenn Flüssigkeiten, Chemikalien oder biologische Proben (potenziell infektiös) auf die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 gelangen
Austauschen des Luftfilters	Jährlich durchzuführen

9.2 Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Tragen Sie eine Schutzbrille, Laborkittel und Handschuhe bei der Reinigung des Geräts, um biologische und chemische Gefahren zu vermeiden.</p>
---	--

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 beginnen.</p>
---	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.</p>
--	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. beiliegt.</p>
--	---

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. folgende Materialien:

- Mildes Reinigungsmittel
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Befolgen Sie bei der Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die folgenden Schritte:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit einem milden Detergens und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und den umliegenden Arbeitstischbereich ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. beiliegt.
3. Wiederholen Sie Schritt 2 dreimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
4. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ab, um Reste des Reinigungsmittels zu entfernen. Wiederholen Sie dies zweimal.
5. Trocknen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einem frischen Papiertuch ab.

9.3 Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Tragen Sie eine Schutzbrille, Laborkittel und Handschuhe bei der Reinigung des Geräts, um biologische und chemische Gefahren zu vermeiden.</p> <p>Bleiche kann Augen und Haut reizen und gefährliche Gase (Chlor) freisetzen. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.</p>
--	--

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 beginnen.</p>
---	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.</p>
--	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0</p> <p>Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0. beiliegt.</p>
--	---

Verwenden Sie zur Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 folgende Materialien:

- 10%ige Bleichlösung
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Befolgen Sie bei der Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 die folgenden Schritte:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit 10%iger Bleichlösung und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und den umliegenden Arbeitstischbereich ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Warten Sie mindestens drei Minuten, damit die Bleichlösung mit den Verunreinigungen reagieren kann.
3. Ziehen Sie ein neues Paar Handschuhe an.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 3 noch zweimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
5. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ab, um Reste der Bleichlösung zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal.
6. Trocknen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 mit einem frischen Papiertuch ab.

9.4 Austauschen des Luftfilters

Der Luftfilter muss jedes Jahr ausgetauscht werden, um den angemessenen Luftstrom im Gerät zu gewährleisten.

Der Luftfilter befindet sich unter dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und ist von der Front des Geräts aus zugänglich.

Als Ersatz dürfen nur Luftfilter von QIAGEN verwendet werden. Die Katalognummer dieses Materials lautet: 9026189 Luftfilter-Ablage

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Luftfilter auszutauschen:

1. Versetzen Sie den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in den Standby-Modus, indem Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste an der Front des Geräts drücken.
2. Legen Sie eine Hand unter die Luftfilterschublade an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 und drücken Sie diese mit Ihren Fingern leicht nach oben.
3. Ziehen Sie den Luftfilter zurück, bis die Filterschublade vollständig entfernt ist. Entsorgen Sie den alten Luftfilter.
4. Nehmen Sie die neue Luftfilterschublade aus der Schutzhülle.
5. Setzen Sie die neue Luftfilterschublade in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ein. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

VORSICHT



Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Verwenden Sie nur Originalteile von QIAGEN. Die Verwendung nicht autorisierter Teile kann Schäden am Gerät verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

9.5 Reparatur des QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 darf nur von autorisierten Vertretern von QIAGEN repariert werden. Wenn der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht wie erwartet arbeitet, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt 10.

**WARNUNG/
VORSICHT**



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Versuchen Sie nicht, den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 selbst zu reparieren oder zu modifizieren.

Unsachgemäßes Öffnen oder Modifizieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kann Verletzungen des Benutzers oder Schäden am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Gewährleistung.

10 Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt werden Informationen zu einigen Problemen, die am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auftreten können, sowie mögliche Ursachen und Lösungen behandelt. Die Informationen gelten speziell für dieses Gerät. Informationen zur Fehlerbehebung für QIAstat-Dx Assay-Kartuschen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Kartusche.

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN. Verwenden Sie dafür folgende Kontaktinformationen:

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kontaktieren möchten, notieren Sie die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben, und alle in den Dialogfeldern angezeigten Informationen. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, den Fehler zu beheben.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Softwareversion des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sowie installierte Assay-Definitionsdateien
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Support-Paket

10.1 Hardware- und Softwarefehler

Fehler	Mögliche Ursache	Kommentare und Vorschläge
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start (Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 startet nicht).	Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen. Der Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist nicht eingeschaltet. Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 befindet sich im Standby-Modus.	Überprüfen Sie, ob der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 an das Stromnetz angeschlossen ist. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ein. Drücken Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste, um den Standby-Modus des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu beenden.
Analytical Module not detected (Analysemodul nicht erkannt).	Verbindungsstück zwischen Analyse- und Betriebsmodul ist nicht korrekt angeschlossen.	Prüfen Sie, ob das Verbindungsstück zwischen dem Betriebsmodul und dem Analysemodul ordnungsgemäß angeschlossen ist.
The Analytical Module status indicator is red (Die Statusanzeige des Analysemoduls ist rot).	Hardwarefehler.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Der Touchscreen reagiert nicht).	Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 befindet sich im Standby-Modus (Statusanzeige ist blau). Hardwarefehler.	Drücken Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste am Betriebsmodul. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
Bar code reader does not scan (Der Barcodeleser scannt nicht).	Funktion Proben-ID-Barcode ist nicht aktiviert. Barcodeleser hat ein Hardware- oder Softwareproblem.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um die Barcode-Funktion im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu konfigurieren. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

Fehler	Mögliche Ursache	Kommentare und Vorschläge
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Die QIAstat-DX Assay-Kartusche steckt im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fest).	Mechanischer Fehler am Modul.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Deckel der Kartuschenöffnung öffnet sich nicht).	Mechanischer Fehler am Modul.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The Run Test button is not active (Die Schaltfläche Test ausführen ist nicht aktiv).	Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 befindet sich noch eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Diese muss ausgeworfen werden, bevor der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 eine neue Testausführung zulässt. Das Modul ist nicht verfügbar.	Das Statusfeld des Moduls in der Modulstatus-Leiste sollte den Text „Eject Cartridge“ (Kartusche auswerfen) anzeigen. Drücken Sie auf das Statusfeld des Moduls und dann auf Eject (Auswerfen).
Assay does not run (Assay wird nicht ausgeführt).	Der Benutzer hat nicht das Recht, den Test auszuführen. Der Assay ist nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installiert.	Prüfen Sie, ob das Verbindungsstück zwischen dem Betriebsmodul und dem Analysemodul ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator. Der Assay muss installiert werden. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator.
Result upload status is „Error“ (Der Status beim Hochladen des Ergebnisses ist „Fehler“).	Die Verbindung zum Host wurde unterbrochen. Zeitüberschreitung bei der Kommunikation mit dem Host-Computer. Nachricht vom Host abgelehnt.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder den Geräteadministrator, um die Verbindungsdetails zu überprüfen und die Verbindung zu testen. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um den für den Timeout (Zeitüberschreitung) eingestellten Wert zu überprüfen, der auf maximal 60 Sekunden erhöht werden kann. Wenn er bereits auf den Maximalwert eingestellt ist, sollte die Netzwerkleistung überprüft werden. Der Host hat die Nachricht aus irgendeinem Grund abgelehnt (Assay nicht erkannt, semantische Probleme usw.). Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Ein Ergebnis kann nicht hochgeladen werden).	Ergebnisstatus ist abgelaufen.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder den Geräteadministrator, um die Expire Time (Ablaufzeit) in den HIS-/LIS-Einstellungen zu überprüfen.
Cannot run a test because there is no test order (Test kann nicht ausgeführt werden, da keine Testanforderung vorliegt).	Es ist keine Testanforderung für die Proben-ID vorhanden und in den HIS-/LIS-Einstellungen ist Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert. Verbindungsproblem mit dem LIS und in den HIS-/LIS-Einstellungen ist Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert.	Wenden Sie sich an den LIS-Administrator, um herauszufinden, ob für die entsprechende Proben-ID eine Anforderung im LIS vorliegt. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder Geräteadministrator, um die Verbindung mit dem Host zu überprüfen. Deaktivieren Sie zum Durchführen eines Assays ohne Testanforderung Force Order (Anforderung erzwingen) in den HIS-/LIS-Einstellungen.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed (Drucker ist nicht richtig eingerichtet oder Testberichte können nicht gedruckt werden).	Eine Drucker-Fehlfunktion kann verschiedene Ursachen haben.	Häufig gestellte Fragen zur Fehlerbehebung bei der Druckereinrichtung und Hinweise zur Vermeidung häufiger Druckerprobleme finden Sie unter QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup .
Time zone change is not applied. (Änderung der Zeitzone wird nicht angewandt.)	Die ausgewählte Zeitzone wird vom Gerät nicht erkannt.	Wählen Sie eine andere Zeitzone mit der gleichen Zeitverschiebung aus.

10.2 Fehler- und Warnmeldungen

Fehler/Warnung	Erklärung	Kommentare und Vorschläge
The AM in the slots has changed (Das Analysemodul (AM) in den Stellplätzen wurde verändert).	Das System erkennt, dass sich die Hardwarekonfiguration geändert hat. Mindestens eines der Analysemodule wurde an eine anderen Stelle versetzt.	Keine Maßnahmen erforderlich. Das System konfiguriert sich selbst, nachdem ein Modul versetzt wurde.
Performing a backup is recommended before updating or restoring (Es wird empfohlen, vor einer Aktualisierung oder Wiederherstellung eine Sicherung durchzuführen).	Während des Aktualisierungsvorgangs können im Falle eines Fehlers Daten verloren gehen. Eine Sicherung ermöglicht die System- und Datenwiederherstellung.	Es wird dringend empfohlen, vor einer Systemwiederherstellung oder -aktualisierung eine Sicherung des Systems zu erstellen.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (Herunterfahren nicht möglich. Stoppen Sie alle Tests und werfen Sie Kartuschen aus).	Während eines Testlaufs kann der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 nicht heruntergefahren werden.	Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist oder brechen Sie den Test ab und fahren Sie das System anschließend herunter.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (Freier Festplattenspeicher <i>ddd</i> hat Warnwert oder kritische Stufe erreicht).	Das System muss vom Technischen Service von QIAGEN überprüft werden, um zusätzlichen Speicherplatz hinzuzufügen.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The system was not shut down properly last time (Das System wurde beim letzten Mal nicht ordnungsgemäß heruntergefahren).	Das System wurde nicht ordnungsgemäß heruntergefahren. Die letzten Testdaten könnten verloren gegangen sein.	Der QIAstat-Dx Analyzer sollte durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Front des Gerätes ordnungsgemäß heruntergefahren werden, bevor er am Netzschalter an der Rückseite ausgeschaltet oder von der Steckdose getrennt wird, wie in Abschnitt 6.13 erläutert.
Test result with invalid data found (Testergebnis mit ungültigen Daten gefunden).	Während des letzten Tests wurde ein unerwarteter Fehler gefunden.	Versuchen Sie, den Test mit einer neuen QIAstat-Dx Assay-Kartusche erneut auszuführen. Falls das Problem weiterhin besteht oder häufig auftritt, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> (Unerwartetes Verhalten von Analysemodul (AM) <i>nnn</i>).	Allgemeiner Systemfehler.	Starten Sie das System neu. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.
Update data aborted, error occurred (Aktualisierung der Daten abgebrochen, Fehler aufgetreten).	Beim Aktualisieren des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
No backup file found! (Keine Sicherungsdatei gefunden)	Auf dem USB-Speichermedium wurde keine korrekte .dbk-Sicherungsdatei gefunden.	Überprüfen Sie, ob die Datei auf dem USB-Speichermedium vorhanden ist. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.
Assay <assay_id> not available. Code: 0x400 (Assay <Assay_ID> nicht verfügbar). Code: 0x400	Der Assay für diese QIAstat-Dx Assay-Kartusche wurde nicht in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 importiert.	Importieren Sie den Assay in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (siehe Abschnitt 6.9.3).
Assay <assay_name> not active (Assay <Assay_Name> nicht aktiv).	Der Assay ist nicht aktiv.	Aktivieren Sie den Assay (siehe Abschnitt 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304 (Assay <Assay_Name> bereits importiert). Code: 0x0304	In der Datenbank ist ein Assay mit derselben ID und Version verfügbar.	Der Assay ist bereits in das System geladen. Keine Maßnahmen erforderlich.

Fehler/Warnung	Erklärung	Kommentare und Vorschläge
Import assay failed; the assay file is invalid (Assay-Import fehlgeschlagen; die Assay-Datei ist ungültig).	Die zu importierende Assay-Datei ist nicht korrekt.	Laden Sie die Assay-Datei erneut von der Webseite www.qiagen.com herunter. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn das Problem bestehen bleibt.
Importing ADF <adf_name> failed. Code: x0305 (Import von Assay-Definitionsdatei (ADF) <ADF_Name> fehlgeschlagen). Code: 0x0305	Die zu importierende Assay-Datei ist nicht korrekt.	Laden Sie die Assay-Datei erneut von der Webseite www.qiagen.com herunter. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn das Problem bestehen bleibt.
Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen)	Der Anmeldevorgang ist fehlgeschlagen.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator.
Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen) The user is not activated (Der Benutzer ist nicht aktiviert).	Der Benutzer hat keine Berechtigung zur Benutzung des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um den Benutzer zu aktivieren (siehe Abschnitt 6.8.1).
Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen) Wrong Password! (Falsches Passwort)	Das eingegebene Passwort ist falsch.	Nach drei fehlgeschlagenen Versuchen, das Passwort einzugeben, muss der Benutzer eine Minute warten, bevor er sich erneut anmelden kann. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich an den Geräteadministrator, um ein neues einzurichten.
Login failed! (Anmeldung fehlgeschlagen) User identification does not exist (Benutzer-ID existiert nicht).	Der Benutzer wurde nicht zum System hinzugefügt.	Wenden Sie sich an den Administrator oder den Laborleiter, um den neuen Benutzer hinzuzufügen.
Passwords are not identical! (Passwörter stimmen nicht überein)	Wenn ein neues Passwort eingerichtet wird, muss es zweimal identisch eingegeben werden.	Geben Sie zwei identische Passwörter ein.
Invalid Password! (Ungültiges Passwort!) Min. length 6 characters. (Mindestlänge 6 Zeichen) Max. length 15 characters. (Höchstlänge 15 Zeichen) Allowed characters (Zulässige Zeichen): 0-9, a-z, A-Z, _, space. (0-9, a-z, A-Z, _, Leerzeichen).	Das Passwort entspricht nicht den Sicherheitsrichtlinien.	Legen Sie ein Passwort mit einer Mindestlänge von 6 Zeichen und einer Höchstlänge von 15 Zeichen fest, das nur aus diesen zulässigen Zeichen besteht: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (0-9, a-z, A-Z, _, Leerzeichen).
Export failed! (Export fehlgeschlagen)	Während des Exportvorgangs ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.	Wiederholen Sie den Vorgang. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.
USB Device not found (USB-Gerät nicht gefunden).	Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 wird kein USB-Speichermedium erkannt. USB-Speichergerät ist nicht verschlüsselt oder nicht im FAT32-Format formatiert.	Stecken Sie ein USB-Speichermedium in den USB-Anschluss.
Bar code reading failed (Lesen des Barcodes fehlgeschlagen).	Barcodeleser-Fehlfunktion.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
Failed to scan bar code (Barcode konnte nicht gescannt werden).	Für diesen Barcode ist kein Assay im System geladen.	Der Barcode ist unter Umständen beschädigt. Verwenden Sie eine andere QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.
Test failed, Error (Test fehlgeschlagen, Fehler): <error_code> (<Fehlercode>).	Es ist ein Fehler aufgetreten und der Test ist fehlgeschlagen.	Versuchen Sie, den Test mit einer neuen QIAstat-Dx Assay-Kartusche zu wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN und geben Sie den Fehlercode an.

Fehler/Warnung	Erklärung	Kommentare und Vorschläge
User has no right to execute assay <assay_name>. Code: 0x0402 (Benutzer hat kein Recht zur Ausführung des Assays <Assay_Name>). Code: 0x0402	Der Benutzer ist nicht berechtigt, den Assay durchzuführen.	Diese Berechtigung kann im Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung) erteilt werden (siehe Abschnitt 6.8).
Cartridge already used (Kartusche bereits verwendet).	Eine bereits verwendete QIAstat-Dx Assay-Kartusche kann nicht wiederverwendet werden.	Entsorgen Sie die gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartusche gemäß den geltenden Sicherheits- und Entsorgungsvorschriften. Führen Sie den Test mit einer neuen QIAstat-Dx Assay-Kartusche aus.
Cartridge expired (Kartusche abgelaufen).	Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche kann nicht verwendet werden, da das Verfallsdatum überschritten ist.	Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche kann nicht mehr verwendet werden. Entsorgen Sie die Kartusche gemäß den geltenden Sicherheits- und Entsorgungsvorschriften.
Different cartridge inserted (Andere Kartusche eingesetzt).	Die eingesetzte QIAstat-Dx Assay-Kartusche stimmt nicht mit der vom Barcodeleser erkannten Kartusche überein.	Setzen Sie diejenige QIAstat-Dx Assay-Kartusche ein, die mit dem Barcodeleser gescannt wurde.
Failed to create file (Datei konnte nicht erstellt werden).	Die Sicherungsdatei konnte nicht erstellt werden.	Das USB-Speichermedium funktioniert nicht. Versuchen Sie es erneut mit einem anderen USB-Speichermedium.
HIS/LIS timeout. (HIS-/LIS-Zeitüberschreitung)	Zeitüberschreitung bei der Kommunikation zwischen dem Gerät und LIS.	Überprüfen Sie den Timeout-(Zeitüberschreitungs-)Wert in den HIS-/LIS-Einstellungen und erhöhen Sie den Wert. Wenn der maximale Wert bereits eingestellt ist, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
Results in state „Uploading“ or „Expired“ cannot be uploaded (Ergebnisse mit Status „Wird hochgeladen“ oder „Abgelaufen“ können nicht hochgeladen werden)	Ein Ergebnis, dessen Status „Wird hochgeladen“ abgelaufen ist, kann nicht mehr hochgeladen werden. Während ein Ergebnis den Status „Uploading“ (Wird hochgeladen) hat, kann es nicht erneut hochgeladen werden	Die Ablaufzeit kann in den HIS-/LIS-Einstellungen geändert werden. Ein Ergebnis kann erneut hochgeladen werden, wenn es sich nicht mehr im Status „Uploading“ (Wird hochgeladen) befindet.
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num> (Die maximale Anzahl von Ergebnissen zum Hochladen <num> ist überschritten <num>)	Die maximale Anzahl von Ergebnissen für gleichzeitiges Hochladen wurde erreicht.	Wählen Sie einige Ergebnisse ab und versuchen Sie es erneut.
No book order for this sample ID (Keine Anforderungsnummer für diese Proben-ID). Do you want to continue anyway? (Möchten Sie dennoch fortfahren?)	LIS hat keine Testanforderung für eine Proben-ID zurückgesendet. Force Order (Anforderung erzwingen) ist in Order Settings (Anforderungseinstellungen) auf „deaktiviert“ gesetzt.	Die Fortsetzung des Tests würde bedeuten, dass beim Hochladen des entsprechenden Ergebnisses im LIS keine übereinstimmende Anforderung vorliegt.
Order not found (Anforderung nicht gefunden).	LIS hat keine Testanforderung für eine Proben-ID zurückgesendet. Force Order (Anforderung erzwingen) ist in Order Settings (Anforderungseinstellungen) auf „enabled“ (aktiviert) gesetzt.	Der Test kann nicht durchgeführt werden. Für diese Nachricht könnte es folgende Gründe geben: Das LIS hat keine Anforderung für die Proben-ID gesendet, die Zeitüberschreitung wurde erreicht oder es besteht ein Verbindungsproblem mit dem Host.
Ordered assay not installed (Angeforderter Assay nicht installiert).	Der in der Testanforderung angeforderte Assay ist nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 installiert. Der Assay-Name im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 stimmt nicht mit dem vom LIS gesendeten überein.	Installieren Sie den entsprechenden Assay. Überprüfen Sie den LIS assay name (Assay-Name in LIS) in den HIS-/LIS-Einstellungen.
No connection to HIS/LIS (Keine Verbindung zu HIS/LIS).	Es besteht keine Verbindung zwischen dem LIS und dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Überprüfen Sie die Verbindungsdetails in den HIS-/LIS-Einstellungen

11 Technische Daten

Betriebsbedingungen

Strombedarf	100–240 V AC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-Buchse
Sicherung	1 x 8A Zeitverzögerung
Temperatur	15-30°C
Luftfeuchtigkeit	20–80 % relativ, nicht kondensierend
Höhe über Normal-Null	0-3100 m
Licht	Bis zu 4000 Lux

Transportbedingungen

Temperatur	0–55 °C, maximal 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
------------	--

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

EMV-Anforderungen	Entspricht IEC 61326 Klasse A Das Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann es zu Funkstörungen kommen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um die Störungen abzuschwächen.
-------------------	---

Betriebsmodul

Abmessungen	Breite:	234 mm
	Höhe:	326 mm
	Tiefe:	517 mm
Gewicht	5 kg	

Analysemodul

Abmessungen	Breite:	153 mm
	Höhe:	307 mm
	Tiefe:	428 mm
Gewicht	16 kg	

Ethernet-Schnittstelle	1 x 10/100-Base-T-Ethernet
USB-Anschlüsse	1 vorn, 3 hinten

12 Anhänge

12.1 Druckerinstallation und -konfiguration

Zusätzliche Hinweise zu häufig gestellten Fragen zur Fehlerbehebung bei der Druckereinrichtung und Hinweise zur Vermeidung häufiger Druckerprobleme finden Sie unter QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, einen Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 1.0 zu installieren. Nachdem ein Drucker mit dem Betriebsmodul verbunden wurde, können Drucker über den Standardtreiber (Anhang 12.1.3), durch Installation des Druckers über die Software (Anhang 12.1.4) und durch Installation eines Treibers über die CUPS-Schnittstelle (Anhang 12.1.5) installiert werden. Es empfiehlt sich, diese Verfahren in der angegebenen Reihenfolge zu probieren.

12.1.1 Druckeranschluss über USB

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Drucker über einen USB-Anschluss zu verbinden:

1. Verbinden Sie das USB-Kabel des Druckers mit einem der USB-Anschlüsse des Betriebsmoduls. Es stehen 4 USB-Anschlüsse zur Auswahl: 1 an der rechten Seite des Bildschirms und 3 an der Rückseite des Geräts.
2. Fahren Sie mit Anhang 12.1.3 fort.

12.1.2 Druckerverbindung über Ethernet

Hinweis: Für die Druckerinstallation über Ethernet werden ein Netzwerkdrucker, ein lokaler Computer sowie ein QIAstat-Dx Analyzer 1.0 benötigt, die sich im gleichen lokalen Netzwerk befinden.

Hinweis: Ein lokaler Computer ist nur erforderlich, wenn die Schritte in Anhang 12.1.5 befolgt werden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Netzwerkdrucker über eine Ethernet-Verbindung zu installieren:

1. Verbinden Sie den Drucker mit einem Ethernet-Netzwerk und schalten Sie den Drucker ein.
2. Aktivieren Sie die Netzwerkeinstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (siehe Abschnitt 6.10.6).
3. Fahren Sie mit Anhang 12.1.3 fort.

12.1.3 Druckerinstallation mit Standardtreiber

Führen Sie zum Installieren eines Druckers mithilfe des Standardtreibers die folgenden Schritte in der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Software durch:

1. Navigieren Sie unter **Options** (Optionen) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Drucker) zu den Druckereinstellungen in der Applikationssoftware des Betriebsmoduls des QIAstat-Dx Analyzer 1.0
2. Wählen Sie den Standarddrucker mit dem Namen Default B/W USB aus (**Abbildung 100**)
3. Drucken Sie einen Bericht

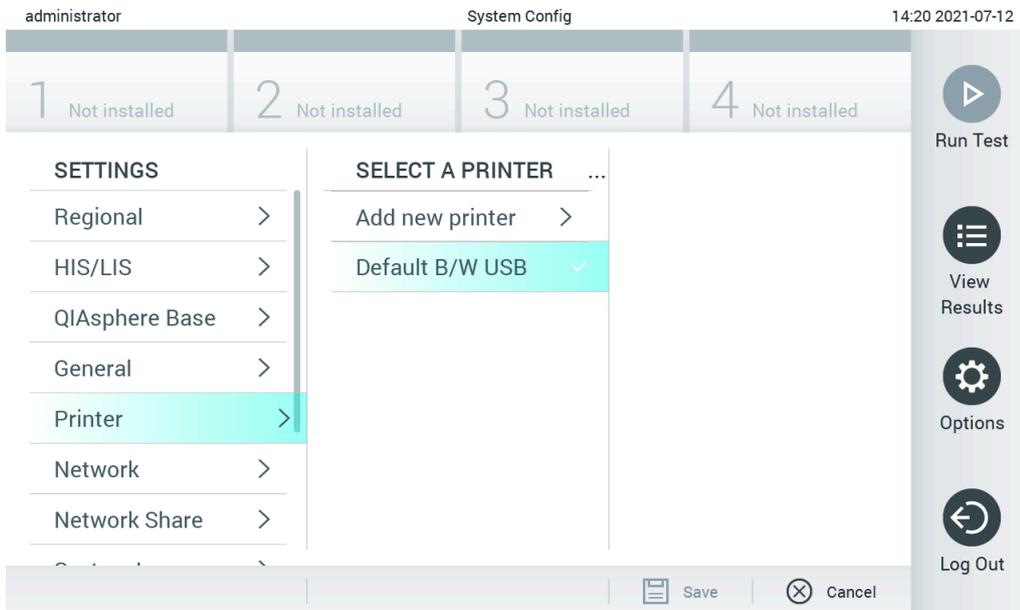


Abbildung 100. Druckerinstallation mit Standardtreiber

12.1.4 Druckerinstallation mit Treiberinstallation

Führen Sie zum Installieren eines Druckertreibers über die Software die folgenden Schritte in der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Software durch:

1. Navigieren Sie unter **Options** (Optionen) → **System Config** (Systemkonfiguration) → **Printer** (Drucker) → **Add new printer** (Einen neuen Drucker hinzufügen) zu den Druckereinstellungen in der Applikationssoftware des Betriebsmoduls des QIAstat-Dx Analyzer 1.0
2. Geben Sie einen Druckernamen ein
3. Klicken Sie auf **Select detected Printer** (Erkannten Drucker auswählen). Eine Liste verfügbarer Drucker wird geladen.
4. Wählen Sie den gewünschten Drucker aus der Liste aus. Wenn der Drucker in der Liste nicht aufgeführt ist, fahren Sie bitte mit dem alternativen Verfahren gemäß Anhang 12.1.5 fort.
5. Klicken Sie auf **Add Printer** (Drucker hinzufügen) (Abbildung 101).
6. Wählen Sie den neu hinzugefügten Drucker als neuen Drucker aus.
7. Speichern Sie die Einstellungen.
8. Drucken Sie einen Bericht.

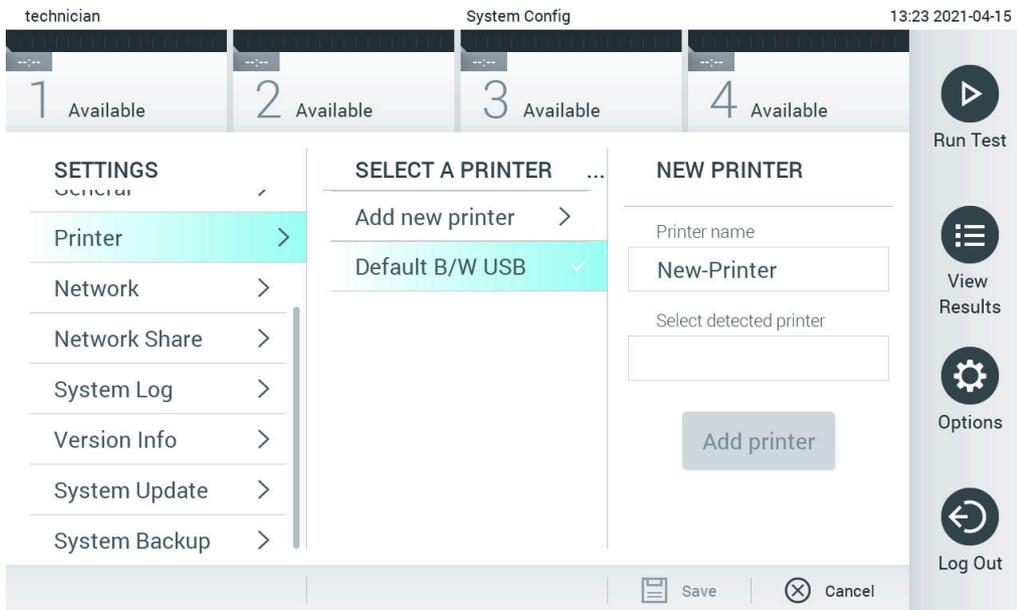


Abbildung 101. Druckerinstallation mit Treiberinstallation

12.1.5 Installation des CUPS-Druckertreibers

CUPS (Common UNIX Printing System) ist ein Drucksystem für Unix-ähnliche Computerbetriebssysteme, mit dem das QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmodul als Druckserver fungieren kann. CUPS verwendet PPD-Treiber (PostScript® Printer Description) für alle seine PostScript-Drucker und Nicht-PostScript-Druckgeräte. Im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmodul sind bereits PPD-Treiber vorinstalliert, es können aber auch benutzerdefinierte Treiber hochgeladen werden.

Hinweis: QIAGEN kann nicht garantieren, dass alle Drucker mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 funktionieren. Eine Liste der getesteten Drucker finden Sie in Abschnitt 12.1.6.

Gehen Sie zum Installieren eines neuen Druckertreibers wie folgt vor:

1. Aktivieren Sie CUPS in der Applikationssoftware des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmoduls unter Options (Optionen) –> System Config (Systemkonfiguration) –> Network (Netzwerk) –> Enable CUPS (CUPS aktivieren) und drücken Sie dann auf Save (Speichern), um die Einstellungen zu speichern (dieses Verfahren muss mit Administratorrechten durchgeführt werden).

2. Melden Sie sich auf einem Computer im gleichen Netzwerk über den Webbrowser bei CUPS an (Beispiel: <http://10.7.101.38:631/admin>).

Hinweis: Die zu verwendende IP-Adresse finden Sie unter Options (Optionen) –> System Config (Systemkonfiguration) –> Network (Netzwerk) –> MAC/IP address (MAC-/IP-Adresse).

Melden Sie sich mit folgenden Informationen an:

User name (Benutzername): cups-admin

Password (Passwort): Verwenden Sie das Passwort, das in der Applikationssoftware des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Betriebsmoduls unter Options (Optionen) –> System Config (Systemkonfiguration) –> Network (Netzwerk) –> CUPS settings (CUPS-Einstellungen) angegeben ist.

3. Klicken Sie auf Add printer (Drucker hinzufügen).
4. Wählen Sie den Drucker aus der Liste der im Netzwerk gefundenen Drucker aus und drücken Sie auf Continue (Weiter).
5. Wählen Sie Share this printer (Diesen Drucker freigeben) und drücken Sie auf Continue (Weiter) (Abbildung 102).

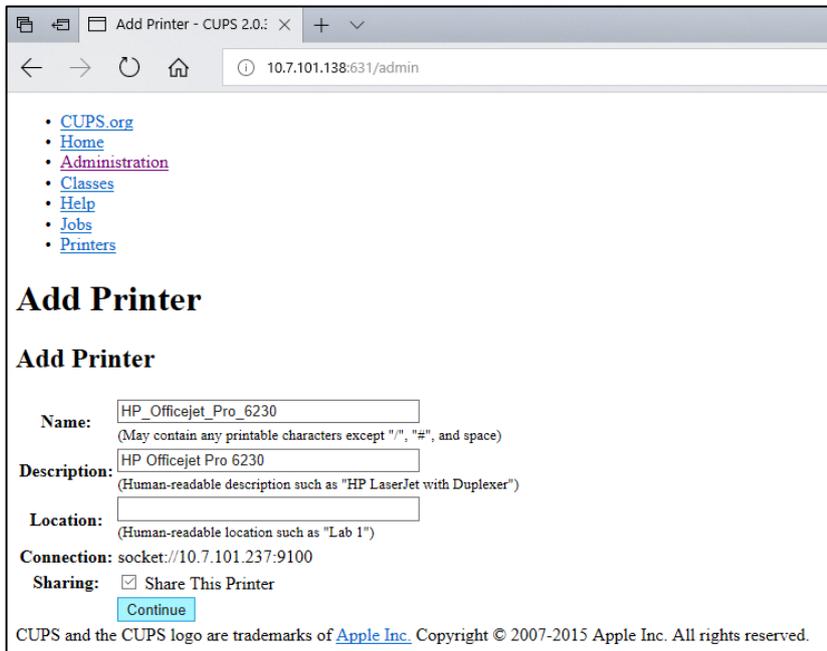


Abbildung 102. Bildschirm Add Printer (Drucker hinzufügen).

- Wählen Sie den Druckertreiber für Ihren Drucker aus und drücken Sie auf Add Printer (Drucker hinzufügen).
Hinweis: Wenn der Treiber Ihres Druckers nicht aufgeführt ist, verwenden Sie den unspezifischsten Treiber für die Marke Ihres Druckers. Wenn keiner der aufgeführten Treiber funktioniert, laden Sie den erforderlichen CUPS-Treiber als PPD-Datei aus dem Internet herunter und wählen Sie sie im Feld Or Provide a PPD File (Oder stellen Sie eine PPD-Datei zur Verfügung) aus, bevor Sie auf Add Printer (Drucker hinzufügen) (Abbildung 103) drücken.

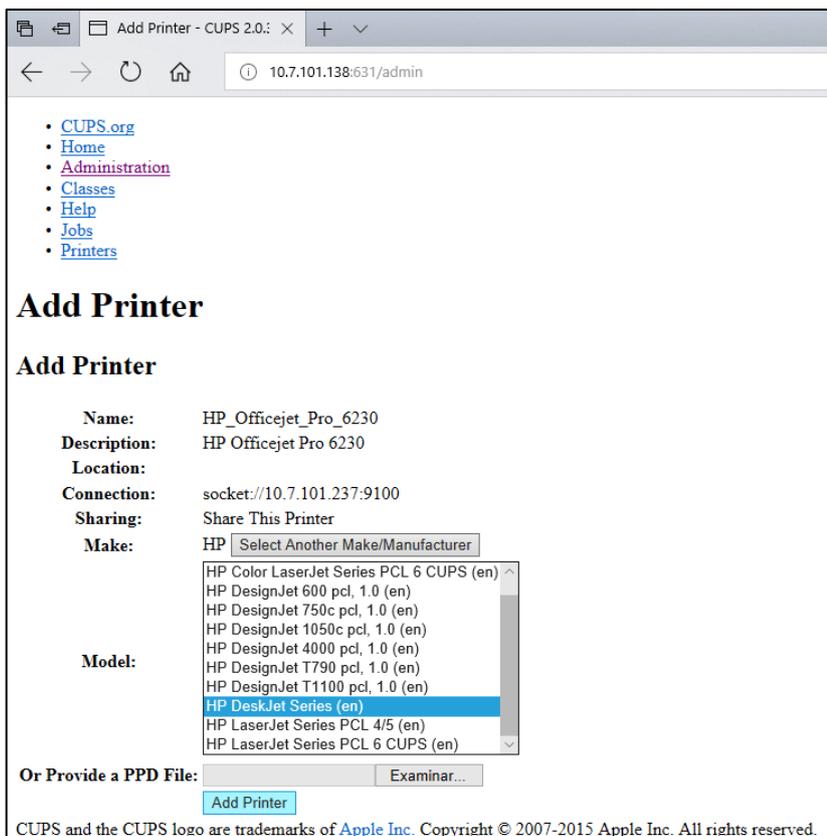


Abbildung 103. Auswahl des Druckertreibers.

7. Wählen Sie das korrekte Media Size (Medienformat) (z. B. A4) aus, da einige Drucker nicht drucken, wenn das Papierformat falsch eingestellt ist. Speichern Sie anschließend die Auswahl, indem Sie auf **Set Default Options** (Standardoptionen festlegen) (Abbildung 104) drücken.

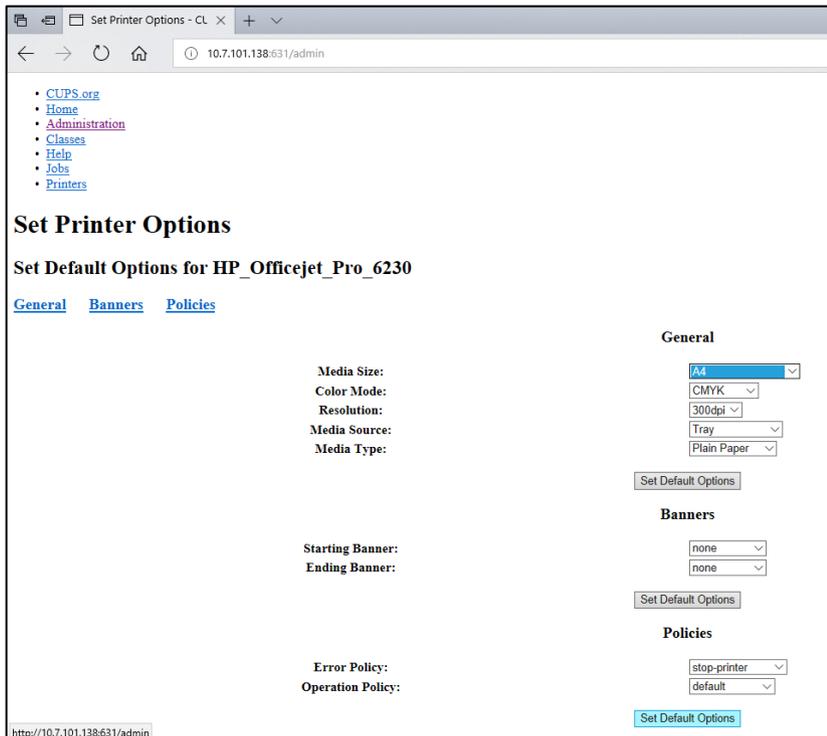


Abbildung 104. Auswahl des richtigen Medienformats.

8. Navigieren Sie unter Optionen (Optionen) → System Config (Systemkonfiguration) → Printer (Drucker) zu den Druckereinstellungen in der Applikationssoftware des Betriebsmoduls des QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
9. Wählen Sie den gewünschten Drucker aus und drücken Sie auf Save (Speichern). Der Drucker ist einsatzbereit.
10. Drucken Sie einen Bericht.

12.1.6 Liste der getesteten Drucker

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Benutzerhandbuchs wurden die folgenden Drucker von QIAGEN getestet und sind sowohl über USB- als auch über Ethernet-Verbindungen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 kompatibel:

- 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

Die aktuellste Liste getesteter Drucker finden Sie unter [QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup](https://www.qiagen.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

Andere Drucker können eventuell mit dem in Abschnitt 12.1.5 beschriebenen Verfahren an den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 angeschlossen werden.

12.1.7 Löschen eines Druckers

Führen Sie zum Löschen eines Druckers und seines Treibers über die Software die folgenden Schritte in der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 Software durch:

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche System Configuration (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste in der linken Spalte Printer (Drucker) aus.
3. Wählen Sie einen Drucker aus der Liste der verfügbaren Drucker aus.
4. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Remove printer** (Drucker löschen), um einen Drucker zu entfernen. Dadurch werden auch alle aktiven Druckaufträge für diesen Drucker gelöscht.

Hinweis: Der Standarddrucker kann nicht gelöscht werden.

12.2 Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Benutzer.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Das getrennte Sammeln und Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten bei der Entsorgung hilft, natürliche Ressourcen zu schonen und stellt sicher, dass das Produkt in einer Art und Weise recycelt wird, die dem Schutz der menschlichen Gesundheit und dem Umweltschutz dienen.



Auf Anfrage kann das Recycling gegen eine Gebühr von QIAGEN übernommen werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

12.3 Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen seiner Garantieerklärung, falls Gerätereparaturen oder -änderungen von anderen Personen als Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn, ein Handlungsbevollmächtigter von QIAGEN hat dem schriftlich zugestimmt. Die Garantiefrist für Ablesegeräte und Zusatzgeräte inklusive der zugehörigen Software beschränkt sich auf die Garantiefrist des Originalherstellers dieser Produkte. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

12.4 Software-Lizenzvereinbarung

BEDINGUNGEN UND KUNDITIONEN eines RECHTSVERTRAGS (die „Vereinbarung“) von und zwischen QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, D-40724 Hilden, Deutschland („QIAGEN“) und Ihnen (als Einzelperson oder juristische Person), dem Lizenznehmer der Software (nachfolgend „SOFTWARE“ genannt).

Durch die Installation und Verwendung der SOFTWARE erklären Sie sich mit den Bedingungen dieser Vereinbarung einverstanden. Wenn Sie den Bedingungen dieser Vereinbarung nicht zustimmen, schicken Sie bitte die SOFTWARE-Verpackung(en) und die Begleitmaterialien (einschließlich aller schriftlichen Dokumente) zwecks voller Erstattung der Kosten der SOFTWARE an den Absender zurück.

1. LIZENZGEWÄHRUNG

Gültigkeitsbereich. Nach Maßgabe der Bedingungen und Konditionen dieser Vereinbarung gewährt Ihnen QIAGEN eine weltweit gültige, unbefristete, nicht exklusive und nicht übertragbare Lizenz zur Nutzung der SOFTWARE ausschließlich für Ihre internen Geschäftszwecke.

Sie sind nicht berechtigt:

- die SOFTWARE, weder ganz noch in Teilen, zu modifizieren oder zu ändern oder Teile von ihr mit einer anderen SOFTWARE zu verknüpfen oder Komponenten der SOFTWARE von der SOFTWARE zu trennen oder, abgesehen vom rechtlich zulässigen Umfang und unter rechtlich gestatteten Umständen, abgeleitete Werke aus der SOFTWARE zu erstellen oder diese zurückzuentwickeln, zu decompilieren, zu disassemblieren oder anderweitig den Quellcode aus der SOFTWARE abzuleiten oder eine der genannten Handlungen zu versuchen;
- die SOFTWARE zu kopieren (mit Ausnahme des oben Ausgeführten);
- ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch QIAGEN das Softwareprodukt in irgendeiner Form einer dritten Person zu vermieten, zu übertragen, zu verkaufen, offenzulegen, mit dem Softwareprodukt zu handeln, es verfügbar zu machen oder einer dritten Person ein Recht daran zu gewähren;
- firmeneigene Hinweise, Etiketten, Warenzeichen, Namen oder Kennzeichen, die sich auf oder in der SOFTWARE befinden oder ihr angefügt sind, zu entfernen, zu verändern, unkenntlich zu machen, störend auf sie einzuwirken oder ihnen etwas hinzuzufügen;

- die SOFTWARE auf eine Weise zu verwenden, welche die Urheberrechte oder andere Rechte von QIAGEN oder eines Dritten verletzt; oder
- die SOFTWARE zu verwenden, um Dritten Datenbank-Dienstleistungen online oder auf andere Weise bereitzustellen.

Verwendung auf einem Computer. Die vorliegende Vereinbarung gestattet Ihnen die Verwendung einer Kopie der SOFTWARE auf einem einzelnen Computer.

Testversionen. Testversionen der SOFTWARE können ohne vorherige Ankündigung nach einem Zeitraum von 30 (dreißig) Tagen auslaufen.

Quelloffene Software/Fremdsoftware. Diese Vereinbarung gilt nicht für andere Softwarekomponenten, die in entsprechenden Hinweisen, der Lizenz und/oder Urheberrechtsdateien als Gegenstand einer Open-Source-Lizenz gekennzeichnet und in den Programmen enthalten sind (zusammen die „Open Software“). Ferner betrifft die vorliegende Vereinbarung keine andere Software, für die QIAGEN nur ein Nutzungsrecht hat („Fremdsoftware“). Quelloffene Software und Fremdsoftware können gegebenenfalls in derselben elektronischen Dateiübertragung wie die SOFTWARE bereitgestellt werden, es handelt sich jedoch um separate und eigenständige Programme. Die SOFTWARE ist nicht Gegenstand der freien Softwarelizenz GPL oder einer anderen Open-Source-Lizenz.

Wenn und insoweit QIAGEN Fremdsoftware bereitstellt, gelten die Lizenzbedingungen für diese Fremdsoftware zusätzlich und vorrangig. Wenn quelloffene Software bereitgestellt wird, gelten die Lizenzbedingungen für diese quelloffene Software zusätzlich und vorrangig. QIAGEN stellt Ihnen den entsprechenden Quellcode der relevanten quelloffenen Software bereit, sofern die jeweiligen Lizenzbedingungen der quelloffenen Software eine solche Verpflichtung umfassen. QIAGEN informiert, ob die SOFTWARE Fremdsoftware und/oder quelloffene Software enthält und macht die entsprechenden Lizenzbedingungen auf Anfrage verfügbar.

2. UPGRADES

Wenn die SOFTWARE ein Upgrade zu einer früheren Version ist, wird Ihnen eine einzelne Lizenz für beide Kopien gewährt und Sie dürfen die frühere(n) Version(en) nicht separat übertragen, außer in Form einer einmaligen dauerhaften Übertragung auf einen anderen Benutzer des letzten Upgrades und aller früheren Versionen, wie im nachfolgenden Abschnitt 4 gestattet.

3. URHEBERRECHT

Die SOFTWARE, einschließlich aller Bilder und des in der SOFTWARE integrierten Texts, ist nach deutschem Urheberrecht und durch rechtliche Bestimmungen internationaler Verträge geschützt. Sie dürfen keine der zu der SOFTWARE gehörenden gedruckten Materialien kopieren.

4. SONSTIGE EINSCHRÄNKUNGEN

Sie dürfen die SOFTWARE weder vermieten noch leasen, Sie können die SOFTWARE und die zugehörigen schriftlichen Materialien jedoch dauerhaft auf einen anderen Endbenutzer übertragen, vorausgesetzt, dass Sie die Installationsdateien von Ihrem Computer löschen und der Empfänger den Bedingungen dieser Vereinbarung zustimmt. Sie dürfen die SOFTWARE nicht zurückentwickeln, dekompileieren oder disassemblieren. Jede Übertragung der SOFTWARE muss den jüngsten Upgrade und alle früheren Versionen umfassen.

Hinweis: Zusätzliche Lizenzvereinbarungen für im QIAstat-Dx Analyzer 1.0 enthaltene Fremdsoftware finden Sie unter „Options“ (Optionen) > „**System Config**“ (Systemkonfiguration) > „**Version Info**“ (Versionsinfo).

5. BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

QIAGEN gewährleistet (a) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen nach Erhalt, dass die SOFTWARE im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den beigefügten schriftlichen Unterlagen funktioniert. Die gesetzliche Gewährleistung für die SOFTWARE ist auf neunzig (90) Tage beschränkt. Einige Länder/Rechtssprechungen verbieten die Einschränkung der Dauer einer implizierten Gewährleistung, d. h. die obige Einschränkung trifft unter Umständen nicht auf Sie zu.

6. ANSPRUCH AUF MÄNGELBESEITIGUNG

Die gesamte Haftung von QIAGEN und Ihr ausschließlicher Anspruch auf Mängelbeseitigung besteht nach Ermessen von QIAGEN entweder (a) in der Rückerstattung des gezahlten Preises oder (b) der Reparatur oder dem Ersatz der SOFTWARE, die nicht der beschränkten Gewährleistung von QIAGEN entspricht und die mit einer Kopie Ihrer Quittung an QIAGEN zurückgeschickt wurde. Diese beschränkte Gewährleistung ist hinfällig, wenn die Fehlfunktion der SOFTWARE aufgrund eines Unfalls, von Missbrauch oder einer falschen Anwendung aufgetreten ist. Für jeden Ersatz der SOFTWARE wird eine Gewährleistung für den Rest der ursprünglichen Gewährleistungszeit oder von dreißig (30) Tagen eingeräumt, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

7. BESCHRÄNKTE HAFTUNG

QIAGEN oder seine Lieferanten haften in keinem Fall für Schäden irgendeiner Art (einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, Schäden aus entgangenen Geschäftsgewinnen, Betriebsunterbrechung, Verlust von geschäftlichen Informationen, oder sonstiger Vermögensschäden, unvorhersehbarer Schäden, mangelnden wirtschaftlichen Erfolgs, indirekter Schäden oder Folgeschäden – insbesondere eines finanziellen Schadens – oder eines Schadens, der sich aus Ansprüchen Dritter ergibt), die sich aus der Nutzung oder der Unmöglichkeit der Nutzung der SOFTWARE ergeben, auch wenn QIAGEN über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Die oben genannten Haftungsbeschränkungen gelten nicht für Fälle von Personenschäden oder Schäden aus vorsätzlicher Handlung oder grober Fahrlässigkeit oder für jegliche Haftung, die sich aus dem Produkthaftungsgesetz (Product Liability Act), aus Garantien oder anderen zwingenden Rechtsvorschriften ergibt.

Die obige Beschränkung betrifft dementsprechend folgende Fälle:

- Verzögerung,
- Schadenersatzansprüche aufgrund eines Mangels,
- Ersatzansprüche für vergebliche Aufwendungen.

8. KEIN SUPPORT

Durch keine Verabredung in dieser Vereinbarung ist QIAGEN dazu verpflichtet, irgendeinen Support für die SOFTWARE zu leisten. QIAGEN kann, jedoch ohne dazu verpflichtet zu sein, Defekte in der SOFTWARE beheben und/oder den Lizenznehmern der SOFTWARE Aktualisierungen bereitstellen. Sie müssen vertretbare Maßnahmen ergreifen, um QIAGEN als Unterstützung beim Erstellen verbesserter Revisionen der SOFTWARE unverzüglich über von Ihnen entdeckte Defekte in der SOFTWARE in Kenntnis zu setzen.

Jede Bereitstellung von Support für die SOFTWARE durch QIAGEN (einschließlich Unterstützung bei der Netzwerkinstallation) unterliegt, sofern geleistet, ausschließlich den Bedingungen eines entsprechenden separaten Support-Vertrags.

9. KÜNDIGUNG

QIAGEN kann diese Vereinbarung und Ihr Recht und Ihre Lizenz zur Verwendung der SOFTWARE kündigen, wenn Sie die Bedingungen dieses Vertrags nicht einhalten. Sie können diese Vereinbarung durch Mitteilung an QIAGEN jederzeit kündigen. Nach der Kündigung dieser Vereinbarung müssen Sie die SOFTWARE von Ihrem/Ihren Computer(n) und aus Ihren Archiven löschen.

SIE STIMMEN ZU, DASS – NACH KÜNDIGUNG DIESER VEREINBARUNG AUS BELIEBIGEN GRÜNDEN – QIAGEN MASSNAHMEN ERGREIFEN KANN, DIE EINEN WEITEREN BETRIEB DER SOFTWARE VERHINDERN.

10. ANZUWENDENDENES RECHT, GERICHTSSTAND

Diese Vereinbarung ist gemäß der Rechtsprechung in Deutschland unter Ausschluss der Bestimmungen des Kollisions-/Privatrechts auszulegen und zu interpretieren. Die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf ist ausgeschlossen. Unbeschadet sonstiger Bestimmungen dieser Vereinbarung verpflichten sich die Vertragsparteien, als ausschließlichen Gerichtsstand Düsseldorf anzuerkennen.

12.5 Haftungsausschluss

QIAGEN ÜBERNIMMT ÜBER DIE IN DEN VERKAUFSBEDINGUNGEN FÜR DEN QIAstat-Dx Analyzer 1.0 DARGELEGTE WEISE HINAUS KEINERLEI HAFTUNG UND LEHNT JEDLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DIE VERWENDUNG DES QIAstat-Dx Analyzer 1.0 AB, EINSCHLIESSLICH DER HAFTUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER VERLETZUNG VON PATENTRECHTEN, COPYRIGHT ODER ANDEREN GEISTIGEN EIGENTUMSRECHTEN WELTWEIT.

Der QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist mit einem Ethernet-Port ausgestattet. Der Käufer des QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ist ausschließlich und allein dafür verantwortlich, Computerviren, Würmern, Trojanern, Malware, Hacks oder anderen Arten von Cybersicherheitsverletzungen vorzubeugen. QIAGEN übernimmt keine Haftung für Computerviren, Würmer, Trojaner, Malware, Hacks oder andere Arten von Cybersicherheitsverletzungen.

12.6 Glossar

Analysemodul (AM): Das Hauptmodul des QIAstat-Dx Analyzer 1.0, mit dem Tests in QIAstat-Dx Assay-Kartuschen durchgeführt werden. Es wird vom Betriebsmodul (Operational Module, OM) gesteuert.

Assay-Definitionsdatei (Assay Definition File, ADF): Eine Assay-Definitionsdatei ist eine Datei, die benötigt wird, um einen Assay auf einem QIAstat-Dx Analyzer 1.0 auszuführen. Der Inhalt der Datei beschreibt, was gemessen werden kann, wie gemessen werden soll und wie die Rohdaten der Messung ausgewertet werden sollen. Diese Datei muss vor der ersten Ausführung eines Assays in den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 importiert werden.

GUI: Grafische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface).

IFU: Gebrauchsanweisung (Instructions for use).

Betriebsmodul (Operational Module, OM): Die spezielle QIAstat-Dx Analyzer 1.0-Hardware, die die Benutzeroberfläche für 1–4 Analysemodule (AM) bereitstellt.

Benutzer: Eine Person, die den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 in der vorgesehenen Weise bedient.

13 Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
HB-2942-001, V2, R1	Erstversion
HB-2942-002, V2, R2	Kapitel 1.3: Aussage über die Nichteignung für patientennahe Tests hinzugefügt. Kapitel 2.7: Aufnahme von Symbolen für UDI, Herstellungsdatum und IFU. Kapitel 9.4: Aufnahme der Artikelnummer für den Luftfilter. Kapitel 11: Höhe auf 3100 m geändert.
HB-2942-003, V2, R3	Aktualisierung von Abschnitt 2.7
HB-2942-004, V2, R4	Kapitel 6.6: Aktualisierung der Angaben zu den Einstellungen für die externe Kontrolle Kapitel 8.3: Aktualisierung der Angaben zur Anzeige der EC-Testergebnisse

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Gruppe); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).

Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.
PostScript® ist entweder eine eingetragene Marke oder eine Marke von Adobe in den USA und/oder anderen Ländern.

HB-2942-004 10/2022 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

