

Septembre 2021

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 1.0

## Manuel d'utilisation



Révision 1 À utiliser avec la version 1.5.x du logiciel

**IVD**

**CE**

**REF**

9002824 (QIAstat-Dx Analyzer 1.0, système complet)

**REF**

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

**REF**

9002813 (QIAstat-Dx Operational Module)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

# Table des matières

1	Introduction .....	7
1.1	À propos de ce manuel d'utilisation .....	7
1.2	Informations générales .....	8
1.2.1	Assistance technique .....	8
1.2.2	Déclaration de principe .....	8
1.3	Utilisation prévue du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	9
1.3.1	Limites d'utilisation .....	9
2	Informations sur la sécurité .....	10
2.1	Utilisation appropriée .....	11
2.2	Précautions de transport du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	12
2.3	Sécurité électrique .....	12
2.4	Sécurité chimique .....	12
2.5	Sécurité biologique .....	13
2.6	Mise au rebut des déchets .....	14
2.7	Symboles sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	15
2.8	Sécurité des données .....	15
2.9	Cybersécurité .....	16
3	Description générale .....	17
3.1	Description du système .....	17
3.2	Description du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	17
3.3	Description de la cartouche de dosage QIAstat-Dx .....	19
3.4	Logiciel du QIAstat-Dx Analyzer .....	20
4	Procédures d'installation .....	21
4.1	Exigences de lieu d'installation .....	21
4.2	Livraison et composants du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	22
4.3	Déballage et installation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	24
4.4	Installation de modules analytiques supplémentaires .....	28
4.5	Reconditionnement et expédition du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	33
5	Exécution d'un test et affichage des résultats .....	34

5.1	Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	34
5.2	Préparation de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.....	35
5.3	Procédure pour exécuter un test.....	35
5.4	Annulation de l'exécution d'un test .....	42
5.5	Affichage des résultats .....	43
5.5.1	Affichage des courbes d'amplification .....	45
5.5.2	Affichage des courbes de fusion.....	47
5.5.3	Affichage des détails du test .....	48
5.5.4	Parcourir les résultats des tests précédents .....	49
5.5.5	Exportation des résultats vers une clé USB .....	53
5.5.6	Impression des résultats .....	53
5.5.7	Création d'un progiciel de support .....	54
6	Fonctions et options du système .....	55
6.1	Écran principal.....	55
6.1.1	Barre d'état générale .....	56
6.1.2	Barre d'état du module.....	56
6.1.3	Page d'état du module .....	57
6.1.4	Barre du menu principal.....	58
6.1.5	Zone de contenu .....	59
6.2	Écran de connexion.....	59
6.2.1	Déconnexion.....	62
6.3	Économiseur d'écran .....	62
6.4	Menu Options (Options).....	63
6.5	Fonctionnalité de l'imprimante .....	64
6.5.1	Installation et suppression de l'imprimante.....	64
6.5.2	Affichage des tâches d'impression.....	64
6.5.3	Suppression des tâches d'impression .....	64
6.6	Paramètres des témoins externes (External Control, EC).....	65
6.7	Archiver les résultats .....	68
6.7.1	Créer une archive.....	69
6.7.2	Ouvrir une archive.....	71

6.7.3	Archivage automatique .....	72
6.8	Gestion des utilisateurs.....	74
6.8.1	Accéder et gérer la liste des utilisateurs .....	77
6.8.2	Ajout d'utilisateurs .....	81
6.9	Gestion du dosage .....	82
6.9.1	Gestion des dosages disponibles.....	82
6.9.2	Création d'un rapport épidémiologique .....	84
6.9.3	Importation de nouveaux dosages .....	84
6.10	Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	86
6.10.1	Paramètres régionaux .....	86
6.10.2	Paramètres du HIS/LIS .....	89
6.10.3	Paramètres de QIAsphere Base .....	89
6.10.4	Paramètres généraux .....	91
6.10.5	Paramètres de l'imprimante .....	92
6.10.6	Paramètres du réseau.....	93
6.10.7	Partage du réseau .....	95
6.10.8	Journal du système.....	97
6.10.9	Informations sur la version et le contrat de licence du logiciel.....	97
6.10.10	Mise à jour du système.....	98
6.10.11	Sauvegarde du système.....	99
6.11	Modifier les mots de passe .....	101
6.12	État du système QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	102
6.13	Arrêt du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.....	103
7	Connectivité HIS/LIS.....	104
7.1	Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS.....	105
7.2	Configuration du nom du dosage .....	106
7.3	Création d'une commande de test avec connectivité hôte .....	107
7.3.1	Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 avec connectivité hôte .....	107
7.3.2	Exécution d'un test sur la base d'une commande de test.....	107
7.4	Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte .....	111
7.4.1	Téléchargement automatique de résultats de test vers l'hôte .....	111

	7.4.2	Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour le téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte .....	113
	7.4.3	Téléchargement manuel de résultats de test vers l'hôte .....	113
	7.5	Dépannage de la connectivité des hôtes .....	114
8		Témoins externes (External Control, EC) .....	115
	8.1	Configuration du témoin externe .....	115
	8.2	Procédure d'exécution d'un test EC .....	115
	8.3	Affichage des résultats des tests EC .....	122
	8.3.1	Affichage des courbes d'amplification EC .....	123
	8.3.2	Affichage des courbes de fusion EC .....	123
	8.3.3	Affichage des détails du test EC .....	123
9		Maintenance .....	126
	9.1	Tâches de maintenance .....	126
	9.2	Nettoyage de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	126
	9.3	Décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	127
	9.4	Remplacement du filtre à air .....	128
	9.5	Réparation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 .....	129
10		Dépannage .....	130
	10.1	Erreurs matérielles et logicielles .....	131
	10.2	Erreurs et messages d'avertissement .....	132
11		Caractéristiques techniques .....	137
12		Annexes .....	138
	12.1	Installation et configuration de l'imprimante .....	138
	12.1.1	Connexion de l'imprimante via USB .....	138
	12.1.2	Connexion de l'imprimante via Ethernet .....	138
	12.1.3	Installation de l'imprimante avec le pilote par défaut .....	138
	12.1.4	Installation de l'imprimante avec installation du pilote .....	139
	12.1.5	Installation du pilote d'imprimante CUPS .....	140
	12.1.6	Liste des imprimantes testées .....	143
	12.1.7	Suppression de l'imprimante .....	144
	12.2	Déclaration de conformité .....	144

---

12.3	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) .....	145
12.4	Clause de responsabilité .....	146
12.5	Accord de licence de logiciel.....	147
12.6	Exclusion des garanties .....	152
12.7	Glossaire.....	153
13	Index.....	154
14	Historique des révisions du document .....	157

Une version imprimée de ce manuel est disponible sur demande.

# 1 Introduction

Merci d'avoir choisi le QIAstat-Dx® Analyzer 1.0. Nous sommes persuadés que ce système fera partie intégrante de votre laboratoire.

Ce manuel décrit l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 avec le logiciel version 1.5. Avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il est impératif de lire attentivement le présent manuel et de porter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'instrument en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les instructions et les informations sur la sécurité fournies dans le manuel.

**Remarque :** Les captures d'écran qui apparaissent dans ce manuel d'utilisation ne sont que des exemples, elles peuvent être différentes d'un dosage à l'autre.

## 1.1 À propos de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation fournit des informations sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il est composé des sections suivantes :

- Introduction
- Informations sur la sécurité
- Description générale
- Procédures d'installation
- Exécution d'un test et affichage des résultats
- Fonctions et options du système
- Connectivité HIS/LIS
- Témoins externes (External Control, EC)
- Maintenance
- Dépannage
- Caractéristiques techniques

Les annexes contiennent les informations suivantes :

- Installation et configuration d'imprimantes, y compris une liste d'imprimantes testées
- Déclaration de conformité
- Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Clause de responsabilité
- Accord de licence de logiciel
- Exclusion des garanties
- Glossaire

---

## 1.2 Informations générales

### 1.2.1 Assistance technique

Chez QIAGEN, nous sommes fiers de la qualité et de la disponibilité de notre assistance technique. Nos départements du service technique sont composés de scientifiques expérimentés bénéficiant d'un vaste savoir-faire pratique et théorique en ce qui concerne la biologie moléculaire et l'utilisation des produits QIAGEN. Pour toute question ou si vous avez la moindre difficulté concernant le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou les produits QIAGEN en général, n'hésitez pas à communiquer avec nous.

Les clients de QIAGEN constituent une importante source d'informations au sujet des utilisations avancées ou spécifiques de nos produits. Ces informations sont utiles à d'autres scientifiques ainsi qu'aux chercheurs de QIAGEN. En conséquence, n'hésitez pas à communiquer avec nous pour toute suggestion concernant les performances des produits ou de nouvelles applications et techniques.

Pour bénéficier d'une assistance technique, communiquez avec les services techniques QIAGEN à l'adresse **support.qiagen.com**.

Lorsque vous communiquez avec les services techniques QIAGEN au sujet d'erreurs, veuillez avoir les informations suivantes à portée de main :

- Numéro de série, type, version du logiciel et fichiers de définition de dosage installés du QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Moment où l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence d'apparition de l'erreur (c'est-à-dire erreur intermittente ou persistante)
- Photo de l'erreur, si possible
- Progiciel de support

### 1.2.2 Déclaration de principe

La politique de QIAGEN consiste à améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux composants deviennent disponibles. QIAGEN se réserve le droit de modifier des spécifications à tout moment. Afin de produire une documentation utile et appropriée, vos commentaires concernant ce manuel d'utilisation sont toujours les bienvenus. Veuillez communiquer avec les services techniques QIAGEN.

## 1.3 Utilisation prévue du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

L'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* et fournit des résultats de diagnostic. Toutes les étapes analytiques sont entièrement automatisées grâce aux cartouches de diagnostic moléculaire QIAstat-Dx et à la détection par PCR en temps réel.

Le système QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas destiné à l'autodiagnostic.

### 1.3.1 Limites d'utilisation

- Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne peut être utilisé qu'avec les cartouches de dosage QIAstat-Dx conformément aux instructions contenues dans ce manuel d'utilisation et dans le mode d'emploi de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.
- Lors de la connexion du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, utilisez uniquement les câbles fournis avec le système.
- Tout service ou réparation doit être effectué uniquement par le personnel autorisé par QIAGEN.
- Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne doit être utilisé que sur une surface plane et horizontale, sans angles ni inclinaisons.
- Ne ré-exécutez pas une cartouche de dosage QIAstat-Dx si elle a déjà été utilisée avec succès, ou si elle a été associée à une erreur ou à une exécution incomplète.
- Laissez un espace d'au moins 10 cm de chaque côté du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour assurer une ventilation adéquate.
- Assurez-vous que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est placé loin de toute sortie d'air conditionné ou d'échangeur de chaleur.
- Ne déplacez pas l'instrument pendant qu'un test est en cours.
- Ne modifiez pas la configuration du système pendant une exécution.
- N'utilisez pas l'écran tactile pour soulever ou déplacer le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- N'éteignez pas ou ne redémarrez pas l'instrument pendant qu'une sauvegarde, une restauration ou une mise à jour du système est en cours, ou qu'une archive est créée.

## 2 Informations sur la sécurité

Avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il est impératif de lire attentivement le présent manuel et de porter une attention particulière aux informations sur la sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'instrument en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les instructions et les informations sur la sécurité fournies dans le manuel.

Les risques éventuels susceptibles de nuire à l'utilisateur ou d'endommager l'instrument sont clairement indiqués aux endroits appropriés dans ce manuel d'utilisation.

Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection qu'il offre risque d'en être affectée.

Les types d'informations sur la sécurité ci-dessous apparaissent tout au long du *manuel d'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0*.

<b>AVERTISSEMENT</b> 	Le terme AVERTISSEMENT est utilisé pour indiquer des situations pouvant occasionner des <b> blessures </b> à vous ou à d'autres personnes.  Les détails concernant ces circonstances sont présentés dans un encadré identique à celui-ci.
---	---

<b>MISE EN GARDE</b> 	Le terme MISE EN GARDE est utilisé pour indiquer des situations pouvant occasionner des <b> dommages à un instrument </b> ou à d'autres équipements.  Les détails concernant ces circonstances sont présentés dans un encadré identique à celui-ci.
---	---

<b>IMPORTANT</b>	Le terme IMPORTANT est utilisé pour souligner les informations qui sont essentielles à l'accomplissement d'une tâche ou au fonctionnement optimal du système.
------------------	---

<b>Remarque</b>	Le terme Remarque est utilisé pour les informations qui expliquent ou clarifient un cas ou une tâche spécifique.
-----------------	--

Les recommandations dispensées dans ce manuel ont pour but de compléter les exigences de sécurité habituelles en vigueur dans le pays de l'utilisateur, et non de s'y substituer.

## 2.1 Utilisation appropriée

Utilisez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 conformément à ce manuel d'utilisation. Il est fortement recommandé de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et de se familiariser avec celui-ci.

- Respectez toutes les consignes de sécurité imprimées ou jointes au QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
- L'utilisation incorrecte du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou le manquement à bien l'installer et l'entretenir peut entraîner des blessures ou l'endommager.
- Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne doit être utilisé que par un personnel de santé qualifié et correctement formé.
- L'entretien du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne doit être effectué que par des représentants autorisés par QIAGEN.
- N'utilisez pas le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dans des environnements dangereux pour lesquels il n'a pas été conçu.
- Respectez les stratégies de cybersécurité de votre organisation pour la conservation des informations d'identification.

<p><b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque de blessures et dommages</b></p> <p>N'ouvrez pas le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est conçu pour protéger l'opérateur et assurer le bon fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. L'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sans son boîtier peut entraîner des risques électriques et un mauvais fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p>
--	---

<p><b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque de blessures et dommages</b></p> <p>Soyez prudent lorsque le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme afin d'éviter toute blessure, telle qu'un pincement des doigts.</p>
--	--

## 2.2 Précautions de transport du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque de blessures et dommages</b></p> <p>Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est un instrument lourd. Pour éviter de vous blesser ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, faites attention lorsque vous le soulevez et utilisez des méthodes de levage appropriées.</p>
--	--

## 2.3 Sécurité électrique

Respectez toutes les précautions générales de sécurité qui s'appliquent aux instruments électriques.

Avant l'entretien, débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur.

<p><b>AVERTISSEMENT</b></p> 	<p><b>Risque électrique</b></p> <p>Tensions mortelles à l'intérieur du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. N'ouvrez pas le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.</p> <p>Le cordon d'alimentation doit être relié à une prise d'alimentation disposant d'un conducteur de protection (terre/masse).</p> <p>Ne touchez pas les interrupteurs ou les cordons d'alimentation avec des mains mouillées.</p> <p>N'utilisez pas l'instrument en dehors des conditions d'alimentation spécifiées.</p>
---	--

## 2.4 Sécurité chimique

Les fiches de données de sécurité (FDS) des matériaux de la cartouche sont disponibles et peuvent être demandées à QIAGEN.

Les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être éliminées conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

<b>AVERTISSEMENT</b> 	<p><b>Produits chimiques dangereux</b></p> <p>Des produits chimiques peuvent s'échapper de la cartouche si le boîtier de la cartouche est endommagé. Certains produits chimiques utilisés dans les cartouches de dosage QIAstat-Dx peuvent être dangereux ou peuvent devenir dangereux. Portez toujours des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire.</p>
---	---

<b>MISE EN GARDE</b> 	<p><b>Risque d'endommagement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou hors du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Les dommages causés par le déversement de liquide annulent la garantie.</p>
---	---

## 2.5 Sécurité biologique

L'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et les cartouches ne contiennent pas eux-mêmes de matériaux présentant un risque biologique. Cependant, les échantillons et les réactifs contenant des matériaux provenant de sources biologiques doivent généralement être manipulés et éliminés comme étant potentiellement dangereux. Utilisez des procédures de laboratoire sûres, comme indiqué dans des publications telles que *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, des Centers for Disease Control and Prevention et des National Institutes of Health ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Les échantillons testés sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 peuvent contenir des agents infectieux. Les utilisateurs doivent connaître le risque pour la santé que ces agents représentent et vous devez utiliser, stocker et mettre au rebut ce genre d'échantillons conformément aux règles de sécurité applicables. Portez un équipement de protection individuelle et des gants jetables non poudrés lorsque vous manipulez des réactifs ou des échantillons, et lavez-vous ensuite soigneusement les mains.

Respectez toujours les mesures de sécurité décrites dans les directives pertinentes, telles que le Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)*, ou d'autres documents appropriés fournis par :

- OSHA® : Occupational Safety and Health Administration (Administration de la santé et de la sécurité au travail – États-Unis d'Amérique)
- ACGIH® : American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux – États-Unis d'Amérique)

- COSHH : Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé – Royaume-Uni)

Évitez de contaminer le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et l'espace de travail en manipulant avec soin les échantillons et les cartouches de dosage QIAstat-Dx. En cas de contamination (par exemple, une fuite d'une cartouche), nettoyer et décontaminer l'aire concernée et le QIAstat-Dx Analyzer (voir la section 9).

<p><b>AVERTISSEMENT</b></p> 	<p><b>Risque biologique</b></p> <p>Soyez prudent lorsque vous chargez ou retirez les cartouches de dosage QIAstat-Dx contenant des échantillons infectieux dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Une rupture de la cartouche pourrait contaminer le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et la zone environnante.</p> <p>Toutes les cartouches de dosage QIAstat-Dx doivent être manipulées comme si elles contenaient des agents potentiellement infectieux.</p>
---	---

<p><b>MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque de contamination</b></p> <p>Confinez et nettoyez immédiatement la contamination d'une cartouche de dosage QIAstat-Dx cassée ou visiblement endommagée. Le contenu, bien qu'il ne soit pas infectieux, peut être propagé par l'activité normale et peut contaminer les résultats d'analyses ultérieures, entraînant des faux positifs.</p>
---	--

Pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la décontamination du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, reportez-vous aux sections 9.2 et 9.3, respectivement.

## 2.6 Mise au rebut des déchets

Les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées et le matériel en plastique peuvent contenir des produits chimiques dangereux ou des agents infectieux. Ces déchets doivent être collectés et éliminés correctement, conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

Pour l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), voir l'annexe 11.4.

## 2.7 Symboles sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Les symboles suivants apparaissent sur l'instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et/ou sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx.

Symbole	Emplacement	Description
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage CE pour l'Europe
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marque TÜV du service produit de TÜV SÜD pour les tests
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage CB des États membres de l'IECEE
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage RoHS pour la Chine (restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques)
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	MISE EN GARDE Risque – Risque de blessures et dommages
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage DEEE pour l'Europe
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Fabricant légal
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Numéro de référence
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Numéro de série

## 2.8 Sécurité des données

**Remarque :** Il est fortement recommandé d'effectuer des sauvegardes régulières du système, conformément à la stratégie de votre organisation, afin d'assurer la disponibilité des données et leur protection contre la perte.

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est livré avec un dispositif de stockage USB, qui doit être utilisé de préférence pour le stockage de données à court terme et le transfert de données générales (par exemple, la sauvegarde des résultats, la création de sauvegardes et d'archives du système, les mises à jour du système ou les importations de fichiers de définition de dosage). Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données.

**Remarque** : L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement, qui doivent être prises en compte avant l'utilisation).

Pour une sécurité des données à long terme, suivez les stratégies de votre organisation en matière de stockage et de sécurité des données pour la conservation des informations d'identification.

## 2.9 Cybersécurité

Il est fortement recommandé de suivre les recommandations en matière de cybersécurité énumérées ci-dessous lors de l'utilisation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

- Utilisez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dans un environnement et un réseau sécurisés.
- En cas de mise à jour du système, comparez toujours la somme de contrôle du paquet de mise à jour avec la somme de contrôle fournie sur le site Web ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) avant l'installation.
- Ne quittez pas l'instrument lorsqu'une mise à jour du système, une sauvegarde du système et une restauration et création d'archives sont en cours, car la fonction de déconnexion automatique est désactivée pendant ces processus. Pour plus d'informations sur la déconnexion automatique, reportez-vous à la section 6.10.4.
- Effectuez des sauvegardes continues et conservez les fichiers de sauvegarde dans un endroit sûr, idéalement hors ligne. Pour plus d'informations sur les sauvegardes, reportez-vous à la section 6.10.11.
- Veillez à toujours utiliser un périphérique de stockage USB exempt de logiciels malveillants.
- Utilisez le mode multi-utilisateurs du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Pour plus d'informations sur Gestion des utilisateurs, reportez-vous à la section 6.8.
- Suivre le principe du moindre privilège (attribuer un compte à un utilisateur en fonction de son profil de travail). Pour plus d'informations sur la gestion des utilisateurs, reportez-vous à la section 6.8.
- Suivez la stratégie de votre organisation concernant la mise en place de mots de passe complexes et la fréquence à laquelle ils sont changés.
- Déconnectez-vous toujours lorsque vous laissez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sans surveillance. Pour plus d'informations sur la déconnexion, reportez-vous à la section 6.2.1.
- N'utilisez pas les champs librement modifiables pour saisir des informations personnelles ou des informations de santé protégées.
- Communiquez avec les services techniques QIAGEN si vous pensez que votre QIAstat-Dx Analyzer 1.0 a pu être compromis.

En outre, le *Guide de sécurité et de confidentialité du QIAstat-Dx Analyzer 1.0* vous aidera à installer, configurer, faire fonctionner et entretenir votre instrument en toute sécurité et dans le respect des réglementations sur la protection des données. Le *Guide de sécurité et de confidentialité du QIAstat-Dx Analyzer 1.0* est disponible à l'adresse [qiagen.com/QIAstat-Dx\\_Privacy](http://qiagen.com/QIAstat-Dx_Privacy).

## 3 Description générale

### 3.1 Description du système

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, en combinaison avec les cartouches de dosage QIAstat-Dx, utilise le Real-time PCR pour détecter les acides nucléiques pathogènes dans les échantillons biologiques humains. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et les cartouches sont conçus comme un système fermé qui permet la préparation des échantillons sans intervention manuelle, puis de détecter et d'identifier les acides nucléiques pathogènes. Les échantillons sont insérés dans une cartouche de dosage QIAstat-Dx qui contient tous les réactifs nécessaires pour isoler et amplifier les acides nucléiques de l'échantillon. Les signaux d'amplification en temps réel détectés sont interprétés par le logiciel intégré et font l'objet d'un compte rendu via une interface utilisateur intuitive.

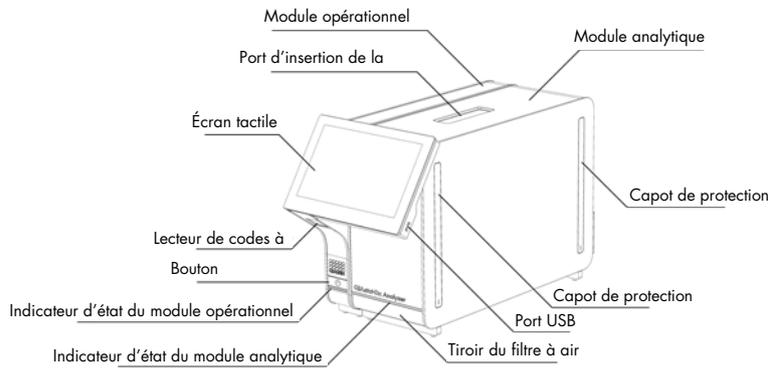
### 3.2 Description du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 se compose d'un module opérationnel et de 1 ou plusieurs (jusqu'à 4) modules analytiques. Le module opérationnel comprend des éléments qui assurent la connectivité avec le module analytique et permettent l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le module analytique contient le matériel et le logiciel pour le test et l'analyse des échantillons.

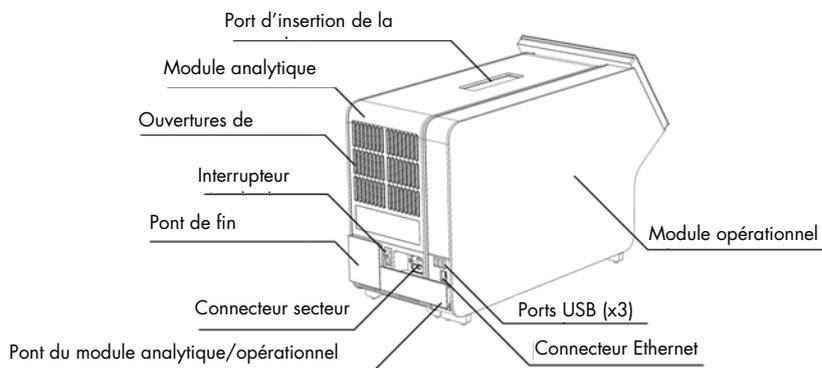
Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 comprend les éléments suivants :

- Écran tactile pour l'interaction de l'utilisateur avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Lecteur de codes à barres pour l'identification des échantillons, des patients, des utilisateurs et des cartouches de dosage QIAstat-Dx
- Ports USB pour la mise à jour des dosages et du système, l'exportation de documents et la connexion à une imprimante (un à l'avant, trois à l'arrière)
- Port d'insertion de la cartouche pour l'insertion des cartouches de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Connecteur Ethernet pour la connectivité réseau

La Figure 1 et la Figure 2 montrent l'emplacement des différentes fonctions du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.



**Figure 1. Vue de face du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.** Le module opérationnel se trouve à gauche et le module analytique à droite.



**Figure 2. Vue arrière du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.** Le module opérationnel se trouve à droite et le module analytique, à gauche.

### 3.3 Description de la cartouche de dosage QIAstat-Dx

La cartouche de dosage QIAstat-Dx est un dispositif en plastique jetable qui permet de réaliser des dosages moléculaires entièrement automatisés. Les principales caractéristiques de la cartouche de dosage QIAstat-Dx sont la compatibilité avec divers types d'échantillons (par exemple, les fluides, les écouvillons), le confinement hermétique de tous les réactifs préchargés nécessaires pour les tests et un véritable fonctionnement à distance. Toutes les étapes de préparation des échantillons et de dosage sont réalisées dans la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

Tous les réactifs nécessaires à l'exécution complète d'une série de tests sont préchargés et contenus dans la cartouche de dosage QIAstat-Dx. L'utilisateur n'a pas besoin d'entrer en contact avec et/ou de manipuler des réactifs. Pendant le test, les réactifs sont manipulés dans le module analytique par des microfluidiques à commande pneumatique et n'entrent pas en contact direct avec les actionneurs du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. L'analyseur QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est équipé de filtres à air pour l'air entrant et l'air sortant, ce qui permet de mieux protéger l'environnement. Après le test, la cartouche de dosage QIAstat-Dx reste hermétiquement fermée à tout moment, ce qui permet de l'éliminer en toute sécurité.

À l'intérieur de la cartouche de dosage QIAstat-Dx, plusieurs étapes sont automatiquement exécutées en séquence en utilisant la pression pneumatique pour transférer les échantillons et les fluides via la chambre de transfert vers leurs destinations prévues. Après l'introduction de la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, les étapes de dosage suivantes se déroulent automatiquement :

- Resuspension du témoin interne
- Lyse des cellules par des moyens mécaniques et/ou chimiques
- Purification des acides nucléiques à base de membranes
- Mélange de l'acide nucléique purifié avec les réactifs du mélange principal lyophilisé
- Transfert d'aliquotes définies d'éluat/mélange principal dans différentes chambres de réaction
- Réalisation de tests PCR multiplex en temps réel dans chaque chambre de réaction. Une augmentation de la fluorescence, indiquant la présence de l'analyte cible, est détectée directement dans chaque chambre de réaction.

La mise en page générale de la cartouche et ses caractéristiques sont illustrées à la Figure 3, page suivante.

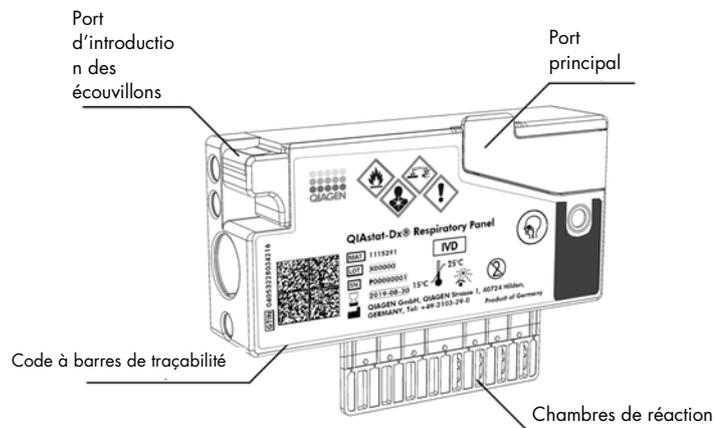


Figure 3. Caractéristiques de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

### 3.4 Logiciel du QIAstat-Dx Analyzer

Le logiciel (SW) du QIAstat-Dx Analyzer est préinstallé sur le système. Il met en œuvre trois grands groupes de fonctionnalités :

- Les fonctions d'exploitation générales permettent de configurer, d'exécuter et de visualiser facilement un test et les résultats associés
- Les fonctions de configuration permettent de configurer le système (gestion des utilisateurs, gestion des dosages et gestion de la configuration matérielle et logicielle)
- Contrôle de l'exécution des tests pour effectuer les étapes analytiques automatisées nécessaires à l'exécution d'un test

## 4 Procédures d'installation

### 4.1 Exigences de lieu d'installation

Choisissez un espace de travail plat, sec et propre pour le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Assurez-vous que l'espace est exempt de courants d'air excessifs, d'humidité et de poussière, et qu'il est protégé de la lumière directe du soleil, des grandes fluctuations de température, des sources de chaleur, des vibrations et des interférences électriques. Reportez-vous à la section 1.1 pour connaître le poids et les dimensions du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et les conditions de fonctionnement correctes (température et humidité). Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 doit disposer d'un espace suffisant sur tous les côtés pour permettre une bonne ventilation et un accès libre port au port d'insertion de la cartouche, à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, à l'interrupteur d'alimentation, au bouton Marche/arrêt, au lecteur de codes à barres et à l'écran tactile.

Remarque : Avant d'installer et d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, reportez-vous à la section 1.1 pour vous familiariser avec les conditions de fonctionnement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

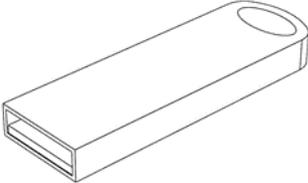
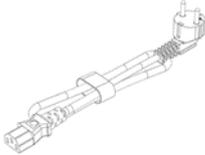
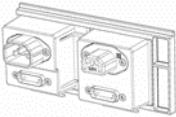
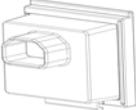
<p><b>MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Ventilation entravée</b></p> <p>Pour assurer une bonne ventilation, maintenez un espace minimum de 10 cm à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et ne bloquez pas le flux d'air sous l'appareil.</p> <p>Les fentes et les ouvertures qui assurent la ventilation des instruments ne doivent pas être obstruées.</p>
---	---

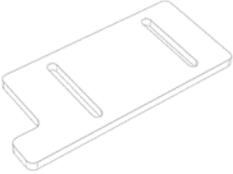
<p><b>MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Interférence électromagnétique</b></p> <p>Ne placez pas et n'utilisez pas le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques (par exemple, des sources RF intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent interférer avec son bon fonctionnement.</p>
---	---

## 4.2 Livraison et composants du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est livré en deux boîtes distinctes et comprend tous les composants nécessaires à la mise en place et au fonctionnement du système. Le contenu des boîtes est décrit ci-dessous :

Contenu de la boîte 1 :

Composant	Description
	1x Module analytique
	1x Clé USB
	1x Cordon d'alimentation
	1x Pont de module analytique
	1x Pont de fin

Composant	Description
	1x Outil d'assemblage du module analytique-opérationnel
	1x Chiffon d'écran
	1x Outil de retrait du capot de protection

Contenu de la boîte 2 :

Composant	Description
	1x Module opérationnel
	1x Pont pour module analytique/opérationnel

## 4.3 Déballage et installation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Déballer soigneusement le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en vous conformant aux étapes suivantes :

1. Retirez le module analytique de sa boîte et placez-le sur une surface plane. Retirez les morceaux de mousse fixés au module analytique.

Remarque : Le module analytique doit être soulevé et manipulé en le prenant à deux mains depuis la base, comme le montre la Figure 4.

<p><b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque de blessures et dommages</b></p> <p>Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est un instrument lourd. Pour éviter de vous blesser ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, faites attention lorsque vous le soulevez et utilisez des méthodes de levage appropriées.</p>
--	--

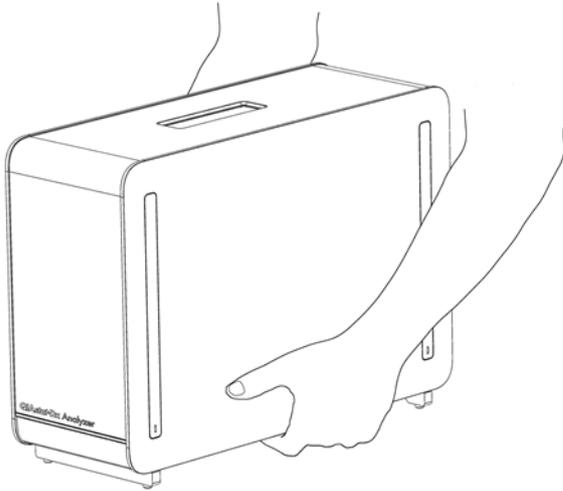


Figure 4. Manipulation correcte du module analytique.

2. Retirez les capots de protection sur le côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait des capots de protection fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figure 5).

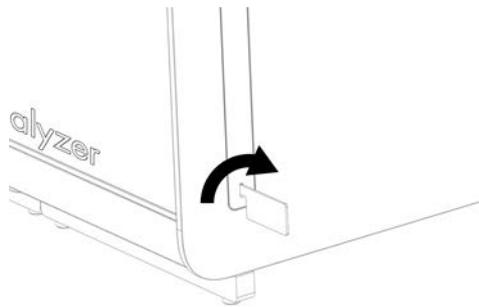


Figure 5. Retrait des capots de protection.

3. Retirez le module opérationnel de sa boîte et fixez-le sur le côté gauche du module analytique. Serrez les vis à l'aide de l'outil d'assemblage du module analytique-opérationnel livré avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figure 6).

<b>MISE EN GARDE</b> 	<b>Risque de dommages mécaniques</b> Ne laissez pas le module opérationnel sans support ou reposant sur l'écran tactile, car cela pourrait endommager l'écran tactile.
---	---

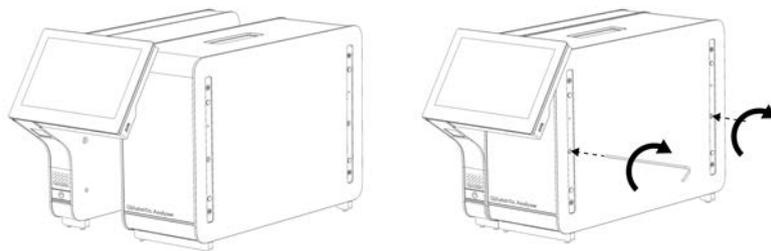


Figure 6. Fixation du module opérationnel au module analytique.

4. Remettez en place les capots de protection sur le côté du module analytique (Figure 7).

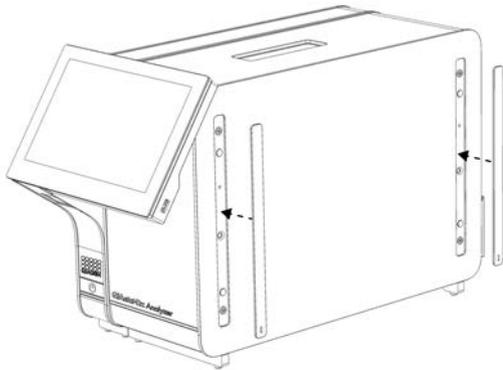


Figure 7. Remise en place des capots de protection.

5. Connectez le pont du module analytique/opérationnel à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour relier les modules opérationnel et analytique (Figure 8).

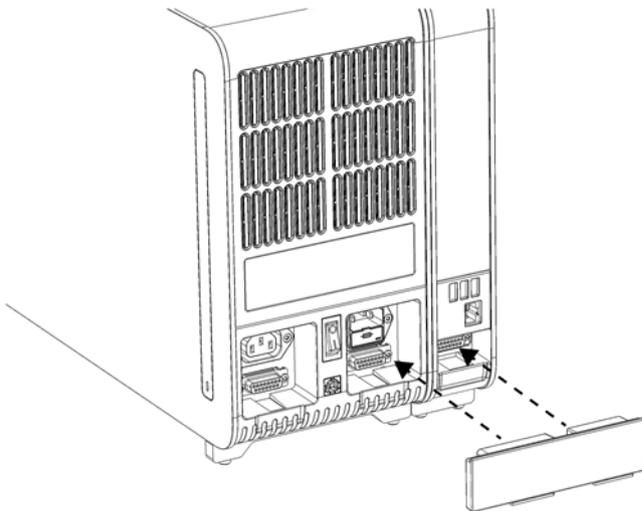
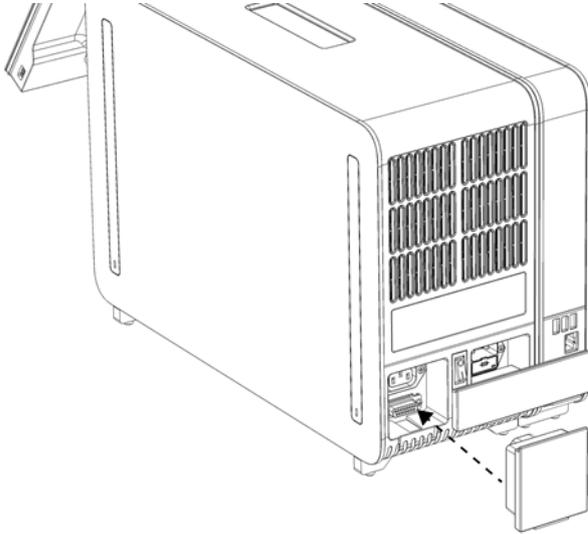


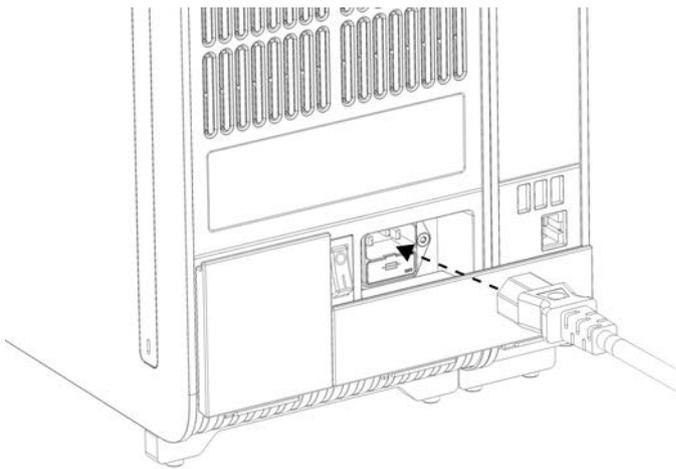
Figure 8. Connexion du pont du module analytique/opérationnel.

6. Connectez le pont de fin à l'arrière du module analytique (Figure 9).



**Figure 9. Connexion du pont de fin.**

7. Branchez le cordon d'alimentation livré avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à l'arrière du module analytique (Figure 10).



**Figure 10. Branchement du cordon d'alimentation.**

8. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise de courant.

9. Mettez l'instrument sous tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du module analytique sur la position « I » (Figure 11). Confirmez que les indicateurs d'état des modules analytique et opérationnel sont bleus.

Remarque : Si un indicateur d'état est rouge, cela signifie un dysfonctionnement du module analytique. Communiquez avec les services techniques QIAGEN grâce aux coordonnées indiquées dans la section 10 pour obtenir de l'aide.

Remarque : L'instrument ne doit pas être positionné de telle sorte qu'il soit difficile d'actionner l'interrupteur d'alimentation.

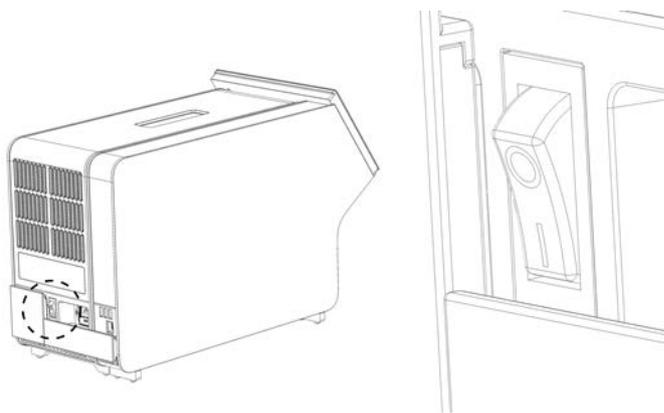


Figure 11. Localisez l'interrupteur d'alimentation et mettez-le sur la position « I ».

10. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est maintenant prêt à être configuré pour son utilisation prévue.

Reportez-vous à la section 6.10 pour configurer les paramètres du système, régler l'heure et la date du système, et configurer la connexion réseau.

## 4.4 Installation de modules analytiques supplémentaires

Déballez soigneusement le module analytique supplémentaire et installez-le conformément aux étapes suivantes :

1. Préparez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour l'installation du nouveau module :
  - 1a. Mettez le système hors tension en appuyant sur le bouton Marche/arrêt situé à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
  - 1b. Mettez l'instrument hors tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du module analytique sur la position « O ».
  - 1c. Retirez le câble d'alimentation.
  - 1d. Retirez le pont de fin de l'arrière du module analytique (Figure 12, page suivante).

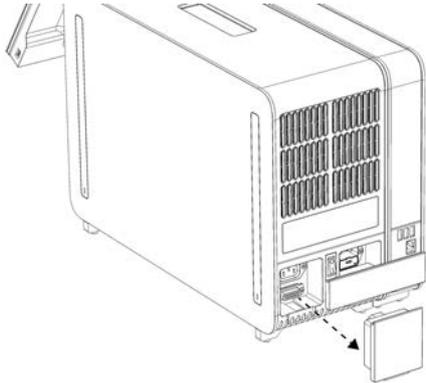


Figure 12. Retrait du pont de fin.

- 1.e. Retirez les capots de protection sur le côté du module analytique, où sera fixé le module analytique supplémentaire (Figure 13).

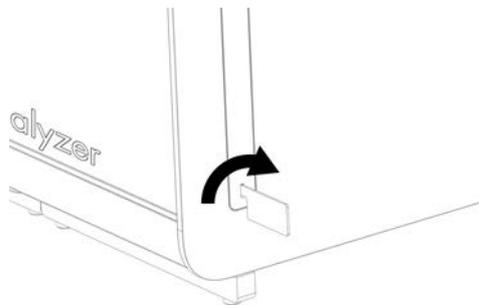


Figure 13. Retrait des capots de protection.

2. Retirez le module analytique supplémentaire de sa boîte et placez-le sur une surface plane. Retirez les morceaux de mousse fixés au module analytique.

**Remarque :** Le module analytique doit être soulevé et manipulé en le prenant à deux mains depuis la base, comme le montre la Figure 14, page suivante.

<p><b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque de blessures et dommages</b></p> <p>Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est un instrument lourd. Pour éviter de vous blesser ou d'endommager le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, faites attention lorsque vous le soulevez et utilisez des méthodes de levage appropriées.</p>
--	--

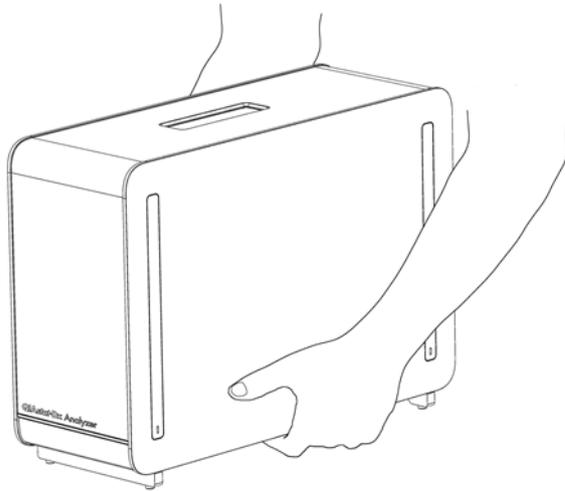


Figure 14. Manipulation correcte du module analytique.

3. Retirez les capots de protection sur le côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait des capots de protection fourni avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figure 15).

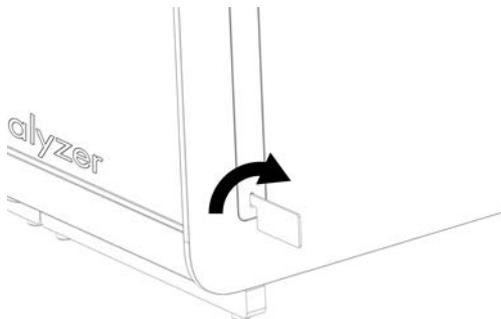


Figure 15. Retrait des capots de protection.

4. Alignez le module analytique supplémentaire avec le module analytique existant. Serrez les vis à l'aide de l'outil d'assemblage du module analytique-opérationnel livré avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figure 16).

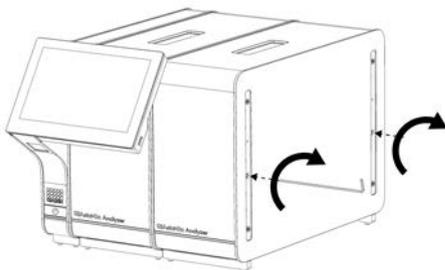


Figure 16. Alignement et fixation du module analytique supplémentaire.

5. Remettez en place les capots de protection sur le côté du module analytique supplémentaire (Figure 17).

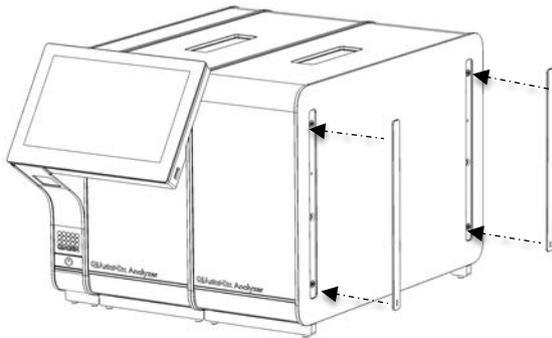


Figure 17. Remise en place des capots de protection sur le module analytique supplémentaire.

6. Connectez le pont de module analytique/analytique à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour relier les deux modules analytiques (Figure 18).

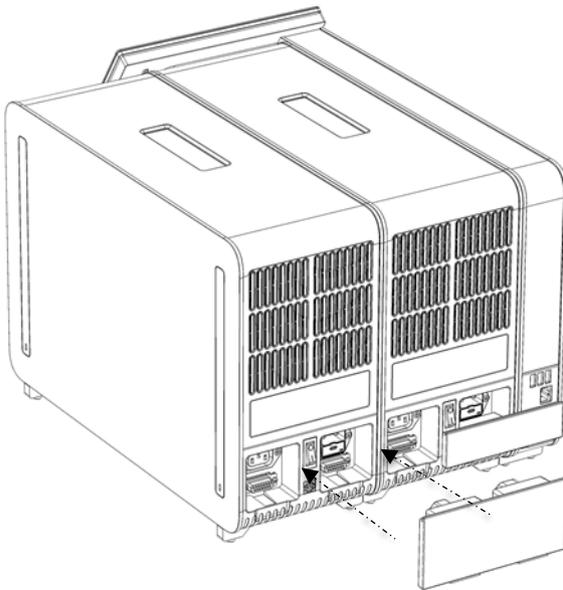


Figure 18. Connexion du pont de module analytique/analytique.

7. Connectez le pont de fin à l'arrière du module analytique (Figure 19).

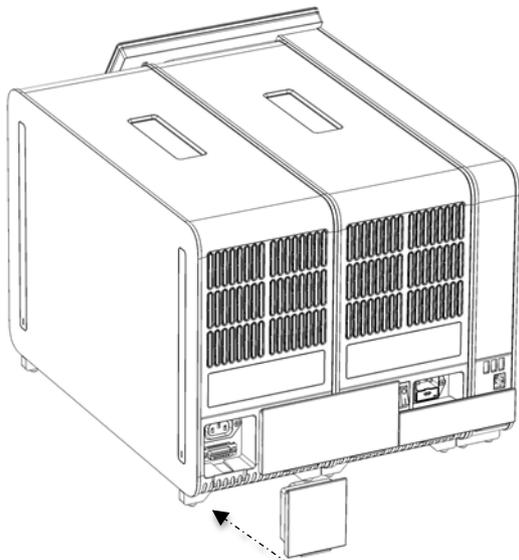


Figure 19. Connexion du pont de fin.

8. Branchez le cordon d'alimentation livré avec la QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à l'arrière du module analytique d'origine (Figure 20).

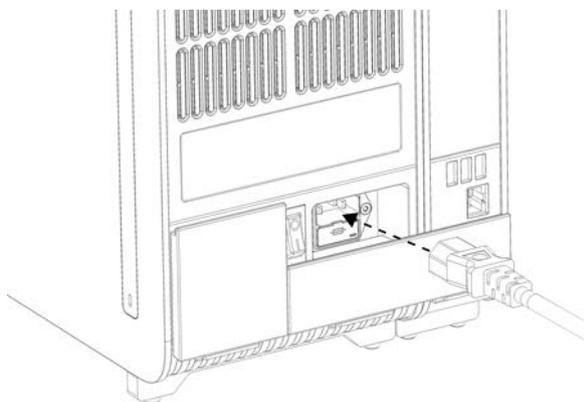


Figure 20. Branchement du cordon d'alimentation.

9. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise de courant.

10. Mettez l'instrument sous tension en plaçant l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du module analytique sur la position « I » (Figure 21, page suivante). Confirmez que les indicateurs d'état des modules analytique et opérationnel sont bleus.

Remarque : Si un indicateur d'état est rouge, cela signifie un dysfonctionnement du module analytique. Communiquez avec les services techniques QIAGEN grâce aux coordonnées indiquées dans la section 10 pour obtenir de l'aide.

Remarque : L'instrument ne doit pas être positionné de telle sorte qu'il soit difficile d'actionner l'interrupteur d'alimentation.

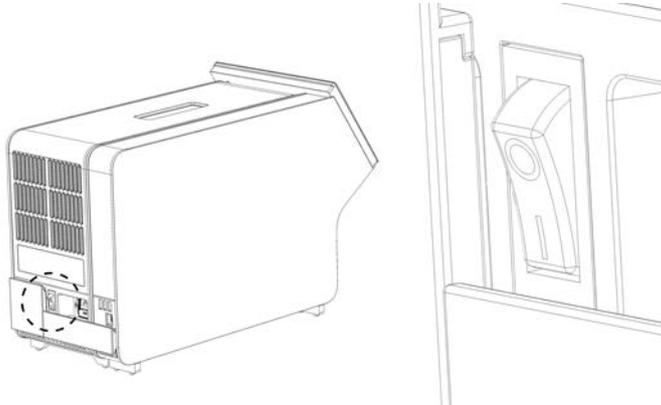


Figure 21. Localisez l'interrupteur d'alimentation et mettez-le sur la position « I ».

11. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est maintenant prêt à être configuré pour son utilisation prévue.

Reportez-vous à la section 6.10 pour configurer les paramètres du système, régler l'heure et la date du système, et configurer la connexion réseau.

#### 4.5 Reconditionnement et expédition du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Lors du reconditionnement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour l'expédition, les matériaux d'emballage d'origine doivent être utilisés. Si les matériaux d'emballage d'origine ne sont pas disponibles, communiquez avec les services techniques QIAGEN. Assurez-vous que l'instrument a été correctement préparé (voir la section 9.2) avant de l'emballer et qu'il ne présente aucun danger biologique ou chimique.

Pour reconditionner l'instrument :

1. Assurez-vous que l'instrument est hors tension (appuyez sur l'interrupteur d'alimentation sur la position « O »).
2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant.
3. Débranchez le cordon d'alimentation de l'arrière du module analytique.
4. Débranchez le pont de fin à l'arrière du module analytique.
5. Débranchez le pont du module analytique/opérationnel reliant les modules opérationnel et analytique à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
6. Retirez les capots de protection sur le côté du module analytique à l'aide de l'outil de retrait du capot de protection.
7. Utilisez l'outil d'assemblage du module analytique-opérationnel pour desserrer les deux vis qui maintiennent le module opérationnel sur le module analytique. Emballez le module opérationnel dans sa boîte.
8. Repositionnez les capots de protection sur le côté du module analytique. Emballez le module analytique, avec ses pièces en mousse, dans sa boîte.

## 5 Exécution d'un test et affichage des résultats

**Remarque :** Les captures d'écran qui apparaissent dans ce manuel d'utilisation ne sont que des exemples, elles peuvent être différentes d'un dosage à l'autre.

### 5.1 Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

1. Appuyez sur le bouton Marche/arrêt situé à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour démarrer l'appareil (Figure 22).

Remarque : L'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du module analytique doit être réglé sur la position « I ». Les indicateurs du module opérationnel et analytique deviennent bleus en position « I » (c'est-à-dire sous tension).

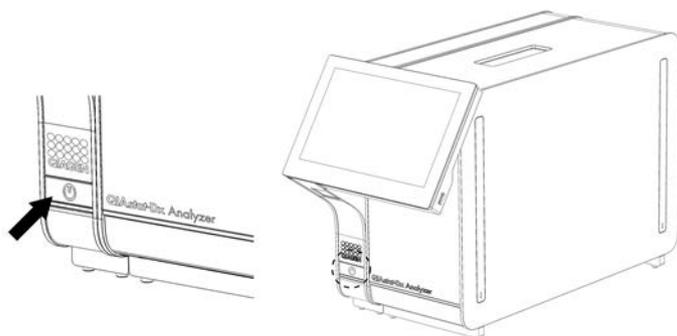


Figure 22 Appuyer sur le bouton Marche/arrêt pour démarrer l'instrument.

2. Attendez que l'écran Main (Principal) s'affiche et que les indicateurs d'état des modules analytique et opérationnel deviennent verts et cessent de clignoter.

Remarque : Après l'installation initiale, l'écran Login (Connexion) apparaît. Reportez-vous à la section 6.2 pour plus de détails.

**Remarque :** Après une installation initiale réussie du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, l'administrateur système doit ouvrir une session pour la première configuration du logiciel. Pour la première connexion, l'ID utilisateur est « administrator » et le mot de passe par défaut est « administrator ». Le mot de passe doit être modifié après la première connexion. Le contrôle d'accès de l'utilisateur est activé automatiquement. Il est fortement recommandé de créer au moins un compte utilisateur, sans rôle « Administrateur ».

## 5.2 Préparation de la cartouche de dosage QIAstat-Dx

Retirez la cartouche de dosage QIAstat-Dx de son paquet. Pour plus de détails sur l'ajout de l'échantillon à la cartouche de dosage QIAstat-Dx et pour des informations spécifiques au dosage à effectuer, reportez-vous au mode d'emploi du dosage spécifique (par exemple, le QIAstat-Dx Respiratory Panel). Assurez-vous toujours que les deux couvercles des échantillons sont fermement fermés après avoir ajouté un échantillon à la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

## 5.3 Procédure pour exécuter un test

Tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle approprié, comme des gants, lorsqu'ils touchent l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Appuyez sur le bouton  Run Test (Exécuter le test) dans le coin supérieur droit de l'écran Main (Principal).

**Remarque** : Si le témoin externe (External Control, EC) est activé et qu'un test EC doit être effectué, un rappel est affiché pour effectuer le test avec un échantillon EC. Reportez-vous à la section 8 pour plus de détails.

**Remarque** : Si cette option est activée et que le dernier test EC effectué avec le module sélectionné a échoué, un avertissement s'affiche. Les utilisateurs doivent choisir explicitement s'ils veulent quand même effectuer un test avec le module sélectionné.

2. Lorsque vous y êtes invité, lisez le code à barres d'identification de l'échantillon à l'aide du lecteur de codes à barres intégré au module opérationnel (Figure 23).

Remarque : Selon la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il peut également être possible de saisir l'ID de l'échantillon à l'aide du clavier virtuel de l'écran tactile. Reportez-vous à la section 6.10.4 pour plus de détails.

Remarque : Selon la configuration du système choisi, la saisie de l'identifiant du patient peut également être requise à ce stade. Reportez-vous à la section 6.10.4 pour plus de détails.

**Remarque** : Selon la configuration de l'EC, un bouton à bascule intitulé EC Test (Test EC) est affiché. Ce bouton reste en position d'arrêt pour un essai de fonctionnement. Pour plus d'informations sur EC, reportez-vous à la section 8.

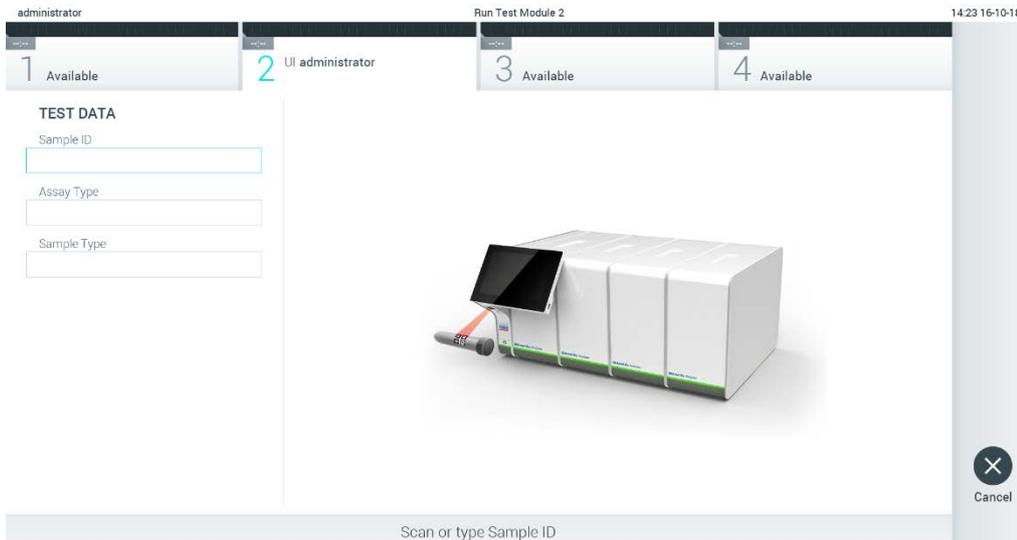


Figure 23. Lisez le code à barres d'identification de l'échantillon.

3. Lorsque vous y êtes invité, lisez le code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx à utiliser. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx (Figure 24).

Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'accepte pas les cartouches de dosage QIAstat-Dx dont la date d'expiration est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches de dosage qui ne sont pas installées sur l'appareil. Dans ce cas, un message d'erreur s'affiche. Reportez-vous à la section 10.2 pour plus de détails.

Remarque : Reportez-vous à la section 6.9.3 pour obtenir des instructions sur l'importation et l'ajout de dosages au QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Remarque :** Si le témoin externe (External Control, EC) est activé et qu'un test EC doit être effectué ou que le précédent test pour le dosage sélectionné a échoué sur le module sélectionné, un avertissement s'affiche. Les utilisateurs doivent confirmer s'ils veulent continuer, et les utilisateurs de base ne peuvent pas continuer avec la configuration du test. Reportez-vous à la section 8 pour plus de détails.

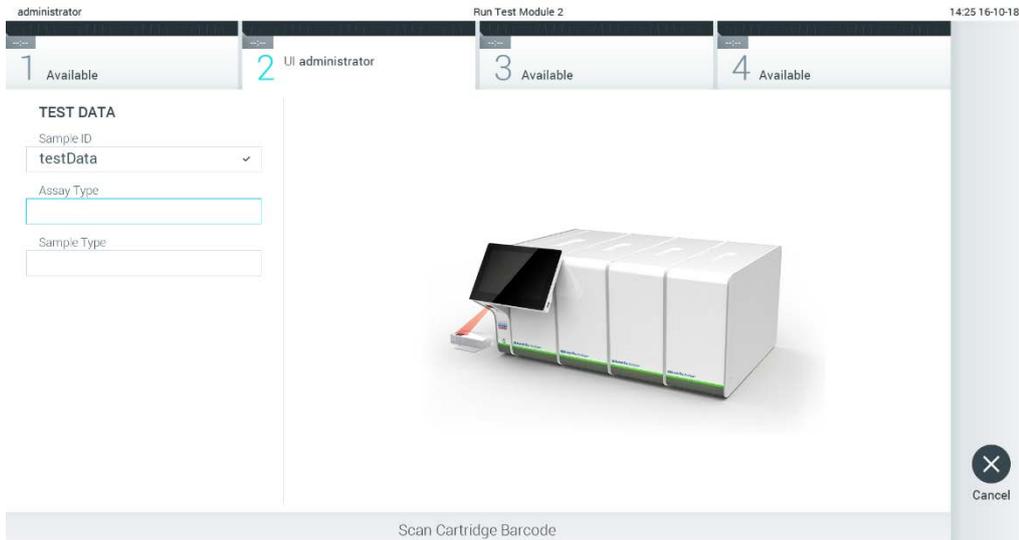


Figure 24. Lecture du code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

4. Si nécessaire, sélectionnez le type d'échantillon approprié dans la liste (Figure 25).

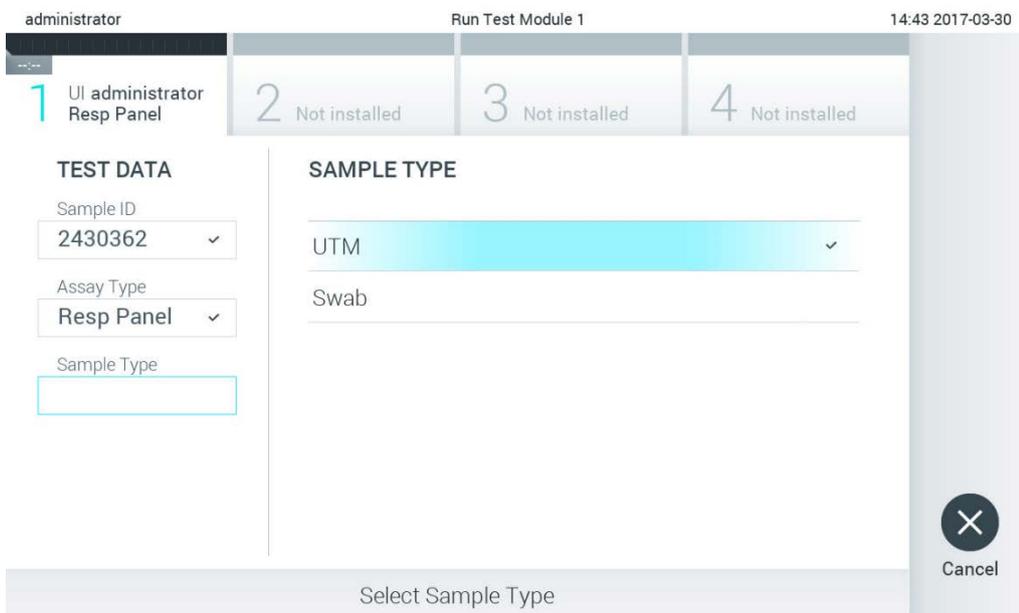


Figure 25. Sélection du type d'échantillon.

5. L'écran Confirm (Confirmation) apparaît. Examinez les données saisies et apportez les modifications nécessaires en appuyant sur les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations (Figure 26).

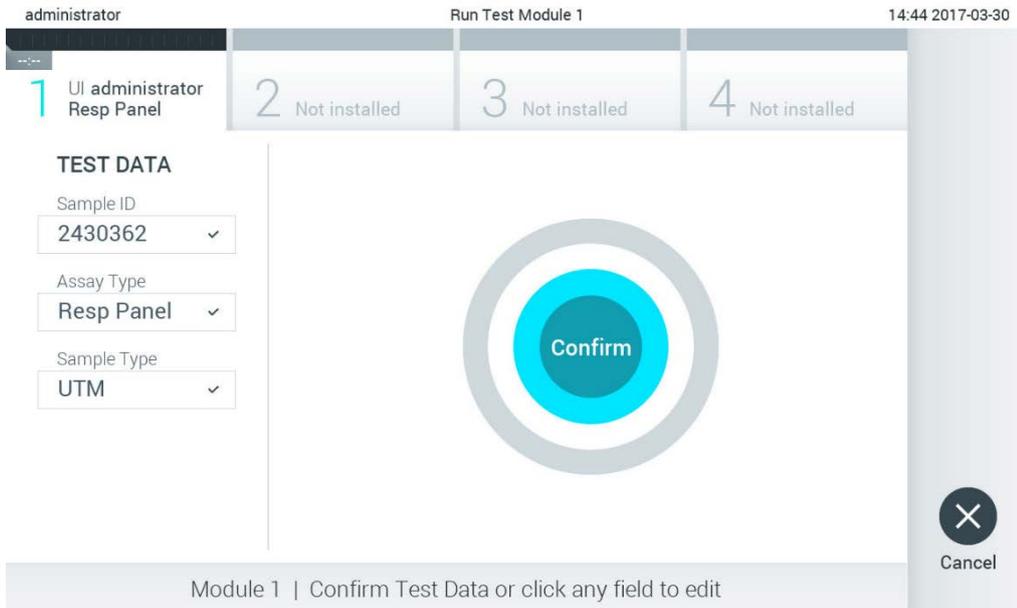


Figure 26. L'écran de confirmation.

6. Appuyez sur  Confirm (Confirmer) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, appuyez sur le champ approprié pour modifier son contenu, ou appuyez sur Cancel (Annuler) pour annuler le test.
7. Assurez-vous que les deux couvercles du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la cartouche de dosage QIAstat-Dx sont bien fermés. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s'ouvre automatiquement, insérez la cartouche de dosage QIAstat-Dx avec le code à barres tourné vers la gauche et les chambres de réaction vers le bas (Figure 27).

Remarque : Lorsque plusieurs modules analytiques sont connectés à un module opérationnel, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sélectionne automatiquement le module analytique dans lequel le test doit être effectué.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de pousser la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Positionnez-la correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 déplacera automatiquement la cartouche dans le module analytique.

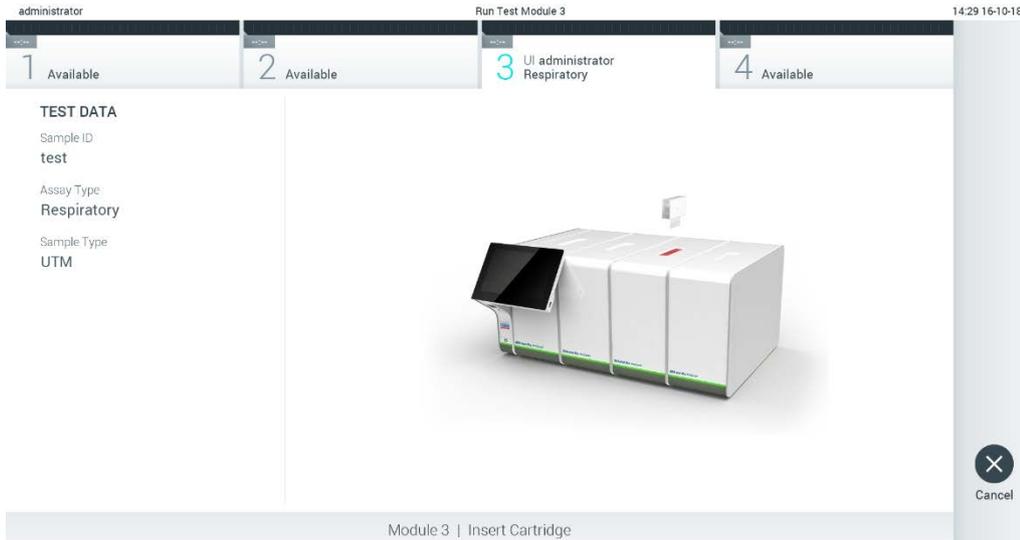


Figure 27. Insertion de la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

8. Lorsqu'il détecte la cartouche de dosage QIAstat-Dx, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ferme automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lance le test. Aucune autre action de la part de l'opérateur n'est requise pour démarrer l'exécution.

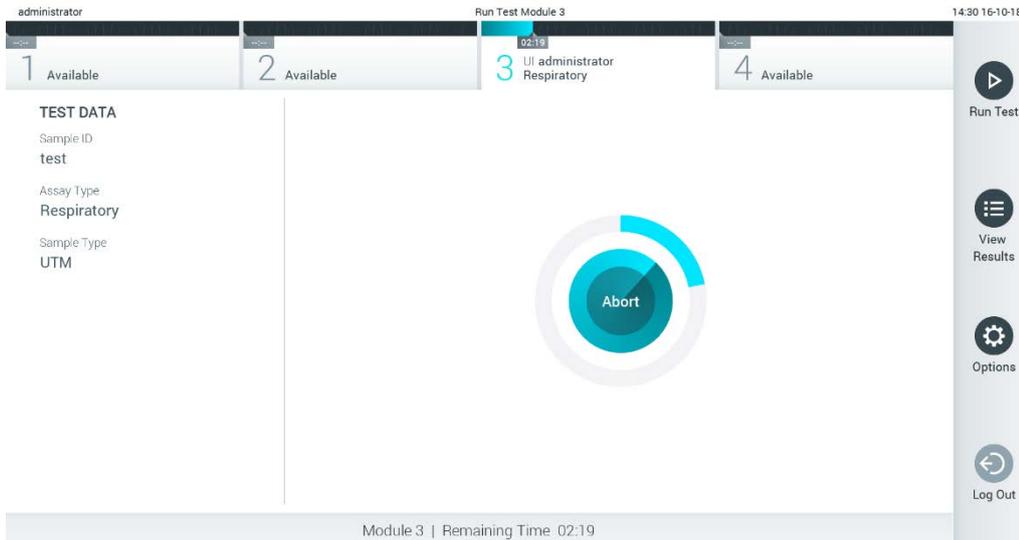
Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'acceptera pas une cartouche de dosage QIAstat-Dx autre que celle utilisée et lue lors de la mise en place du test. Si une cartouche autre que celle qui a été lue est insérée, une erreur est générée et la cartouche est automatiquement éjectée.

Remarque : Jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton Cancel (Annuler), dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

Remarque : Selon la configuration du système, l'opérateur peut être amené à saisir à nouveau son mot de passe utilisateur pour lancer le test.

Remarque : Le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si une cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est pas positionnée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure en commençant par l'étape 5.

9. Pendant que le test est en cours, le temps d'exécution restant est affiché sur l'écran tactile (Figure 28).



**Figure 28. Affichage de l'exécution du test et du temps d'exécution restant.**

10. Une fois le test terminé, l'écran Eject (Éjecter) apparaît (Figure 29, page suivante).

Appuyez sur  Eject (Éjecter) de l'écran tactile pour retirer la cartouche de dosage QIAstat-Dx et la mettre au rebut en tant que déchet biologique dangereux, conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

Remarque : La cartouche de dosage QIAstat-Dx doit être retirée lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée après 30 secondes, elle sera automatiquement replacée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si cela se produit, appuyez sur Eject (Éjecter) pour ouvrir à nouveau le couvercle du port d'insertion de la cartouche, puis retirez la cartouche.

Remarque : Les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être jetées. Il n'est pas possible de réutiliser des cartouches pour des tests dont l'exécution a été lancée mais ensuite annulée par l'opérateur, ou pour lesquels une erreur a été détectée.

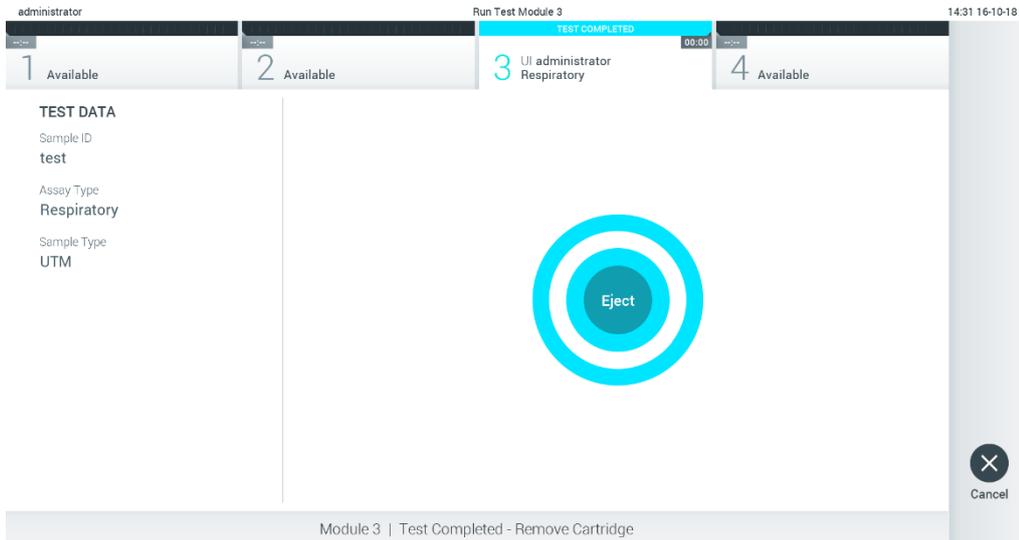


Figure 29. Affichage de l'écran Eject (Éjecter).

11. Après l'éjection de la cartouche de dosage QIAstat-Dx, l'écran Summary (Résumé) des résultats s'affiche (Figure 30). Reportez-vous à la section 5.5 pour plus de détails.

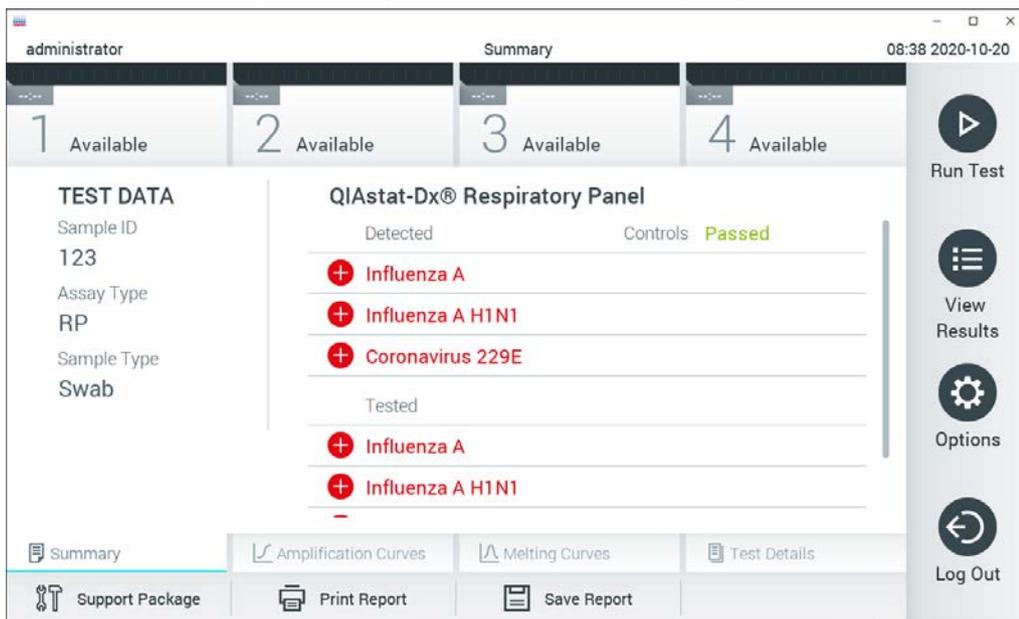


Figure 30. Écran Summary (Résumé) des résultats.

**Remarque :** Si une erreur s'est produite dans le module analytique pendant l'exécution, il peut s'écouler un certain temps avant que le résumé de l'exécution ne s'affiche et que l'exécution ne soit visible dans la vue d'ensemble **View Results** (Afficher les résultats).

## 5.4 Annulation de l'exécution d'un test

Si un test est déjà en cours, appuyer sur Abort (Abandonner) arrête l'exécution du test (Figure 31).

Remarque : Les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être jetées. Il n'est pas possible de réutiliser des cartouches pour des tests dont l'exécution a été lancée mais ensuite annulée par l'opérateur, ou pour lesquels une erreur a été détectée.

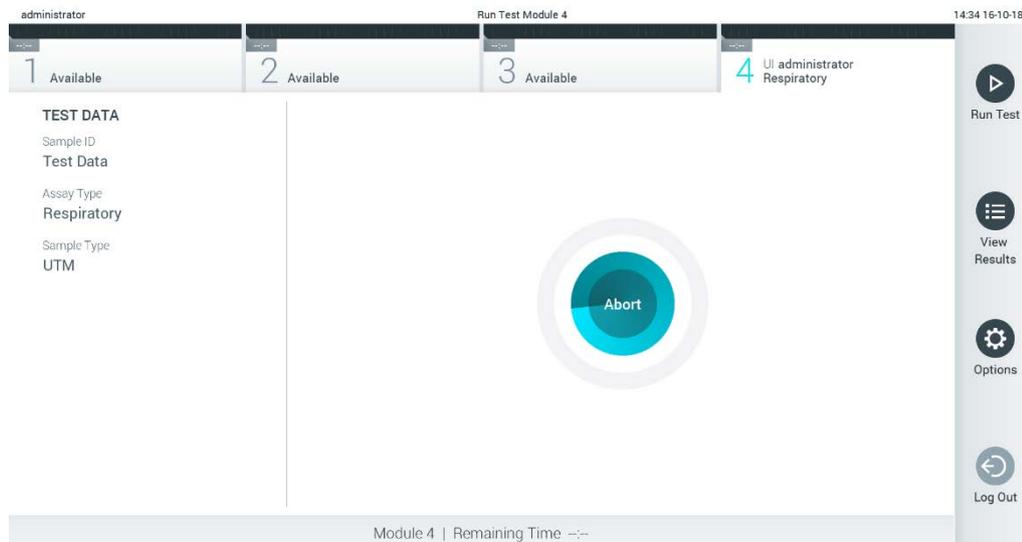


Figure 31. Annulation de l'exécution d'un test.

Après l'abandon d'un test, la cartouche de dosage QIAstat-Dx ne peut plus être traitée et ne peut pas être réutilisée. Après avoir appuyé sur Abort(Abandonner), une boîte de dialogue apparaît, invitant l'opérateur à confirmer l'annulation du test (Figure 32).

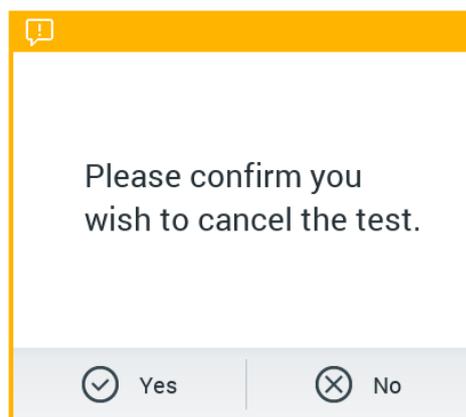


Figure 32. Boîte de dialogue de confirmation de l'annulation d'une exécution de test.

## 5.5 Affichage des résultats

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Après avoir éjecté la cartouche de dosage QIAstat-Dx, l'écran Summary (Résumé) des résultats s'affiche automatiquement (Figure 33).

Remarque : Se reporter au mode d'emploi spécifique au dosage pour connaître les résultats possibles et les instructions sur l'interprétation des résultats du dosage.

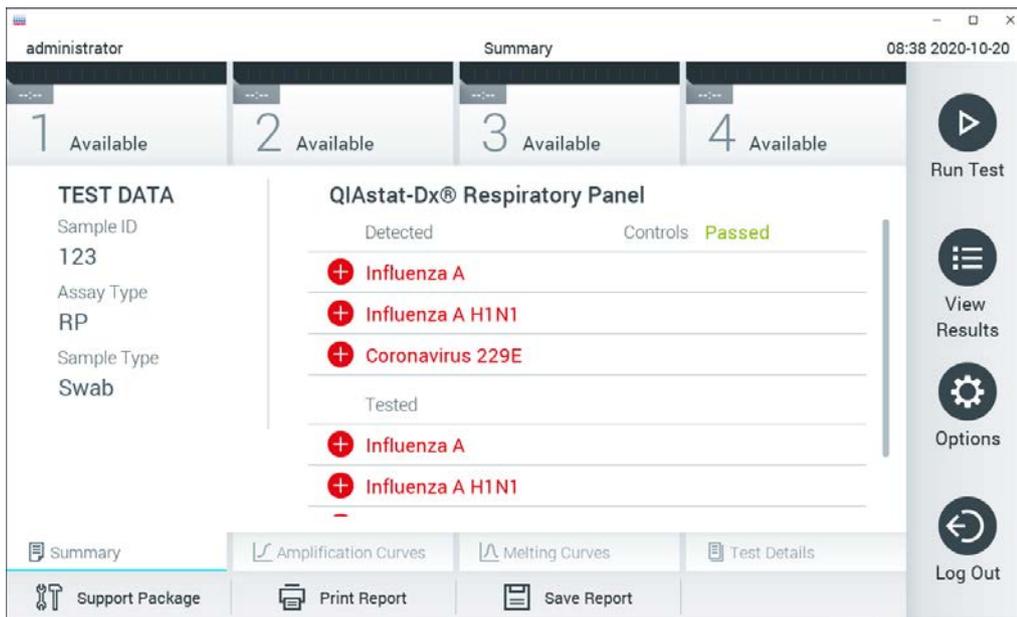


Figure 33. Exemple d'écran de résumé des résultats montrant les données du test dans le panneau de gauche et le résumé du test dans le panneau principal.

La partie principale de l'écran fournit les trois listes suivantes et utilise un code de couleurs et des symboles pour afficher les résultats :

- La première liste comprend tous les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon, précédés d'un signe **+** et colorés en rouge.
- La deuxième liste comprend tous les agents pathogènes équivoques, précédés d'un point d'interrogation **?** et colorés en jaune.
- La troisième liste comprend tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon. Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés d'un signe **+** et sont colorés en rouge. Les agents pathogènes testés mais non détectés sont précédés d'un signe **-** et sont colorés en vert. Les agents pathogènes équivoques sont précédés d'un point d'interrogation **?** et sont colorés en jaune.

---

Remarque : Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont indiqués dans toutes les listes.

Si le test n'a pas abouti, un message indiquera « Failed » (Échec), suivi du code d'erreur spécifique.

Les données de test suivantes sont affichées dans la partie gauche de l'écran :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Patient ID (Identifiant du patient) (si disponible)
- Assay Type (Type de dosage)
- Sample Type (Type d'échantillon)
- LIS Upload Status (État du chargement du LIS) (le cas échéant)

D'autres données relatives au dosage sont disponibles, en fonction des droits d'accès de l'opérateur, par le biais des onglets situés en bas de l'écran (par exemple, les tracés d'amplification, les courbes de fusion et les détails du test).

Les données de dosage peuvent être exportées en cliquant sur Save Report (Enregistrer le rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Un rapport peut être envoyé à l'imprimante en appuyant sur Print Report (Imprimer le rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Un progiciel de support de l'exécution sélectionnée ou de toutes les exécutions échouées peut être créé en appuyant sur **Support Package** (Progiciel de support) dans la barre inférieure de l'écran (Figure 34). Si une assistance est nécessaire, envoyez le progiciel de support aux services techniques QIAGEN.

### 5.5.1 Affichage des courbes d'amplification

Pour afficher les courbes d'amplification du test, appuyez sur l'onglet  Amplification Curves (Courbes d'amplification) (Figure 34). Cette fonction peut ne pas être disponible pour tous les dosages.

**Remarque :** Veuillez noter que les courbes d'amplification ne sont pas destinées à interpréter les résultats des tests.



Figure 34. Écran Courbes d'amplification (onglet PATHOGENS [PATHOGÈNES]).

Les détails concernant les agents pathogènes testés et les témoins internes sont présentés à gauche et les courbes d'amplification sont présentées au centre.

Remarque : Si User Access Control (Contrôle d'accès de l'utilisateur) est activé (voir la section 6.8) sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, l'écran Amplification Curves (Courbes d'amplification) n'est disponible que pour les opérateurs ayant des droits d'accès.

Appuyez sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES) sur le côté gauche pour afficher les graphiques correspondant aux agents pathogènes testés. Appuyez sur le nom de l'agent pathogène pour sélectionner les agents pathogènes à afficher dans le graphique d'amplification. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent pathogène. Chaque agent pathogène de la liste sélectionnée se verra attribuer une couleur correspondant à la courbe d'amplification associée à l'agent pathogène. Les agents pathogènes non sélectionnés seront affichés en gris.

Les valeurs de fluorescence correspondantes du  $C_T$  et du point final sont indiquées sous chaque nom de pathogène.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (TÉMOINS), sur le côté gauche, pour afficher les témoins internes et sélectionner les témoins internes qui apparaissent dans le graphique d'amplification. Appuyez sur le cercle situé à côté du nom du témoin interne pour le sélectionner ou le désélectionner (Figure 35).



Figure 35. Écran des courbes d'amplification (onglet CONTROLS [TÉMOINS]) montrant les témoins internes.

Le graphique d'amplification affiche la courbe des données pour les agents pathogènes ou les témoins internes sélectionnés. Pour alterner entre une échelle logarithmique ou linéaire pour l'axe Y, appuyez sur le bouton Lin (Lin.) ou Log (Log.) dans le coin inférieur gauche du tracé.

---

L'échelle de l'axe des X et de l'axe des Y peut être ajustée à l'aide des sélecteurs bleus ● sur chaque axe. Appuyez sur un sélecteur bleu et maintenez-le enfoncé, puis déplacez-le à l'emplacement souhaité sur l'axe. Déplacez un sélecteur bleu sur l'origine de l'axe pour revenir aux valeurs par défaut.

### 5.5.2 Affichage des courbes de fusion

Pour afficher les courbes de fusion du test, appuyez sur l'onglet Melting Curves (Courbes de fusion).

Les détails concernant les agents pathogènes testés et les témoins internes sont indiqués à gauche et les courbes de fusion sont présentées au centre.

Remarque : L'onglet Melting Curves (Courbes de fusion) n'est disponible que pour les dosages mettant en œuvre une analyse de fusion.

Remarque : Si User Access Control (Contrôle d'accès de l'utilisateur) est activé (voir la section 6.8) sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, l'écran Melting Curves (Courbes de fusion) n'est disponible que pour les opérateurs ayant des droits d'accès.

Appuyez sur l'onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES), sur le côté gauche, pour afficher les agents pathogènes testés. Appuyez sur le cercle à côté du nom de l'agent pathogène pour sélectionner les courbes de fusion de l'agent pathogène à afficher. Il est possible de sélectionner un seul, plusieurs ou aucun agent pathogène. Chaque agent pathogène de la liste sélectionnée se verra attribuer une couleur correspondant à la courbe de fusion associée à l'agent pathogène. Les agents pathogènes non sélectionnés seront affichés en gris. La température de fusion est indiquée sous le nom de chaque agent pathogène.

Appuyez sur l'onglet CONTROLS (TÉMOINS) sur le côté gauche pour afficher les témoins internes et sélectionner les témoins internes à afficher dans la courbe de fusion. Appuyez sur le cercle à côté du nom du témoin pour le sélectionner ou le désélectionner.

Les témoins internes qui ont réussi l'analyse sont indiqués en vert et portent la mention « Passed Controls » (Témoins réussis), tandis que ceux qui ont échoué sont indiqués en rouge et portent la mention « Failed Controls » (Témoins échoués).

L'échelle de l'axe des X et de l'axe des Y peut être ajustée à l'aide des sélecteurs bleus ● sur chaque axe. Appuyez sur un sélecteur bleu et maintenez-le enfoncé, puis déplacez-le à l'emplacement souhaité sur l'axe. Déplacez un sélecteur bleu sur l'origine de l'axe pour revenir aux valeurs par défaut.

### 5.5.3 Affichage des détails du test

Appuyez sur  Test Details (Détails du test) pour examiner les résultats de manière plus détaillée. Faites défiler la page pour voir le rapport complet.

Les détails du test suivants s'affichent au centre de l'écran (Figure 36, page suivante) :

- Identifiant utilisateur
- Cartridge SN (NS de la cartouche) (numéro de série)
- Cartridge Expiration Date (Date d'expiration) de la cartouche
- Module SN (NS du module) (numéro de série)
- Test Status (État du test) (Completed [Terminé], Failed [Échec] ou Canceled by operator [Annulé par l'opérateur])
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Error Message (Message d'erreur) (le cas échéant)
- Test Start Date (Date de début du test) et Time (Heure)
- Test Execution Time (Temps d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test ID (ID du test)
- Test Result (Résultat du test) (pour chaque analyte, résultat total du test : Positive [Positif] [pos], Positive with Warning [Positif avec avertissement] [pos\*], Negative [Négatif] [neg], Invalid [Invalide][inv], Failed [Échec] [fail] ou successful [Réussi] [suc]. Se reporter au mode d'emploi spécifique au dosage pour plus de détails sur les résultats possibles et leur interprétation.)
- List of analytes (Liste des analytes) testés dans le dosage (regroupés par pathogène détecté, équivoque, pathogène non détecté, invalide, non applicable, hors limites, témoins réussis et témoins échoués), avec la fluorescence du  $C_T$  et du point final (si disponible pour le dosage)
- List of internal controls (Liste des témoins internes), avec la fluorescence du  $C_T$  et du point final (si disponible pour le dosage)

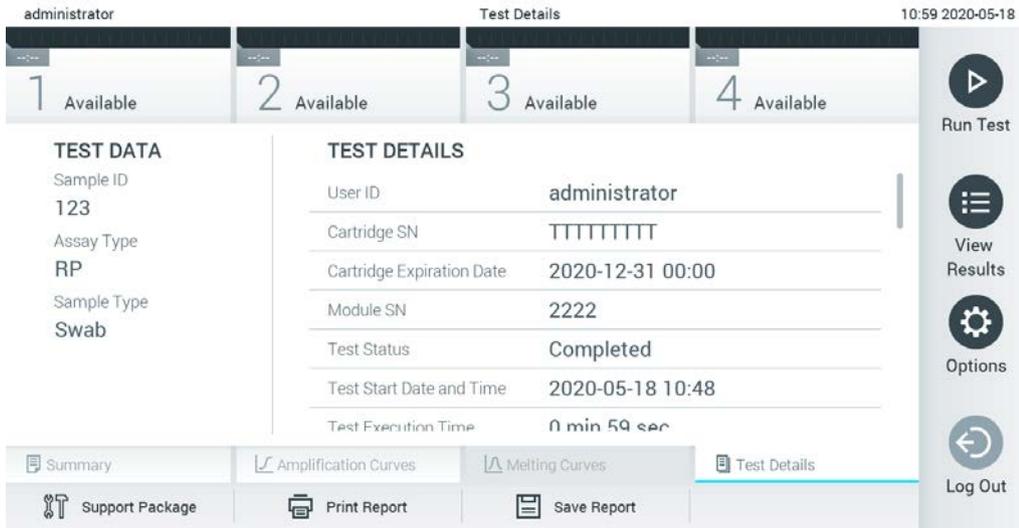


Figure 36. Exemple d'écran montrant les données du test dans le panneau de gauche et les détails du test dans le panneau principal.

#### 5.5.4 Parcourir les résultats des tests précédents

Pour afficher les résultats des tests précédents qui sont stockés dans le référentiel de résultats, appuyez sur  View Results (Afficher les résultats) dans la barre de menu principal (Figure 37).

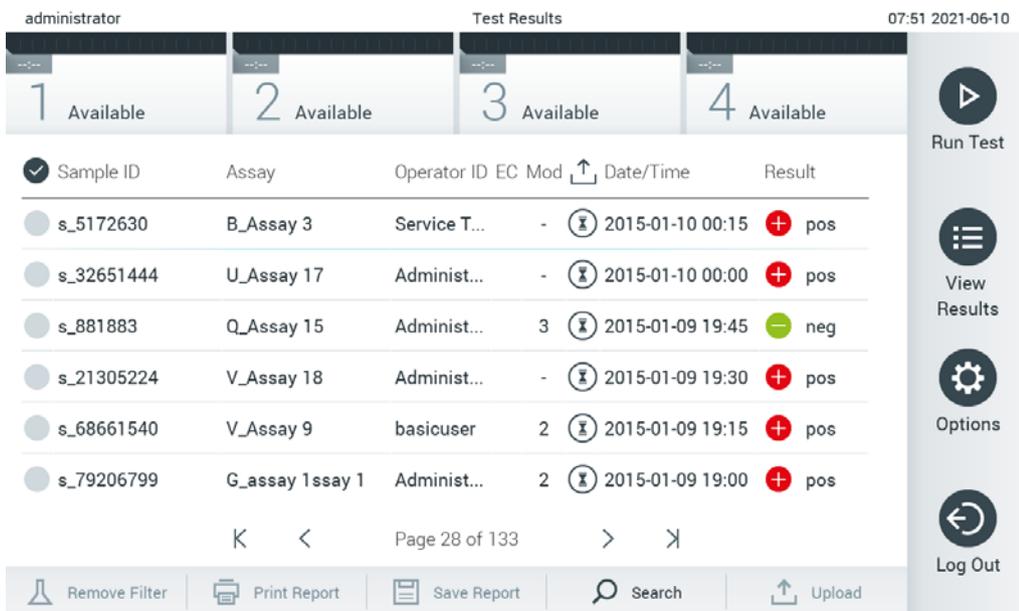


Figure 37. Exemple d'écran Afficher les résultats.

Les informations suivantes sont disponibles pour chaque test exécuté (Figure 38) :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Assay (Dosage) (nom du test de dosage)
- Operator ID (ID de l'opérateur)
- EC (si un test EC a été effectué)
- Mod (Module analytique sur lequel le test a été exécuté)
- Upload status (État du téléchargement) (uniquement visible si activé via les paramètres HIS/LIS)
- Date/Time (Date/heure) (date et heure auxquelles le test a été terminé)
- Result (Résultat) (résultat du test : positif [pos], pos avec avertissement [pos\*], négatif [neg], invalide [inv], échec [fail] ou succès [suc], EC réussi [ecpass], ou EC échoué [ecfail])

**Remarque** : Les résultats possibles sont spécifiques au dosage (c'est-à-dire que certains résultats peuvent ne pas être applicables à chaque dosage). Se référer au mode d'emploi spécifique au dosage.

Remarque : Si l'option User Access Control (Contrôle d'accès de l'utilisateur) est activée (voir la section 6.8) sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, les données pour lesquelles l'utilisateur n'a pas de droits d'accès seront masquées par des astérisques.

**Remarque** : Pour consulter les tests précédents archivés manuellement ou automatiquement, reportez-vous à la section 6.7.2.

Sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'ID de l'échantillon. Une coche apparaît à côté des résultats sélectionnés. Pour désélectionner les résultats du test, appuyez sur la coche. La liste complète des résultats peut être sélectionnée en appuyant sur le cercle de la coche  dans la ligne supérieure (Figure 38).

administrator Test Results 07:51 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Page 28 of 133

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Figure 38. Exemple de sélection des résultats du test dans l'écran View Results (Afficher les résultats).

Appuyez n'importe où dans la ligne des tests pour afficher le résultat d'un test particulier.

Appuyez sur le titre d'une colonne (par exemple, Sample ID [ID de l'échantillon]) pour trier la liste dans un ordre croissant ou décroissant en fonction de ce paramètre. La liste peut être triée sur une seule colonne à la fois.

La colonne Result (Résultat) indique le résultat de chaque test (Tableau 1).

Remarque : Les résultats possibles sont spécifiques au dosage (c'est-à-dire que certains résultats peuvent ne pas être applicables à chaque dosage). Se référer au mode d'emploi spécifique au dosage.

**Tableau 1. Description des résultats du test**

Sortie	Résultat	Description
Positif	 pos	Au moins un analyte est positif
Positif avec avertissement	 pos*	Au moins un analyte est positif, mais un dosage de témoin interne a échoué
Négatif	 neg	Aucun analyte n'a été détecté
Échec	 fail	Le test a échoué parce qu'une erreur s'est produite, le test a été annulé par l'utilisateur, ou un test EC a échoué mais l'utilisateur n'a pas les droits d'accès pour voir les résultats du test.
Invalide	 inv	Le test n'est pas valide
Réussi	 suc	Le test est positif, positif avec avertissement, négatif ou EC réussi mais l'utilisateur n'a pas les droits d'accès pour consulter les résultats du test
EC réussi	 ecpass	L'essai EC est réussi, c'est-à-dire que tous les analytiques ont donné le résultat attendu.
Échec de l'EC	 ecfail	Le test EC a échoué, ce qui signifie qu'au moins un analyte n'a pas donné le résultat attendu.

Remarque : Pour une description détaillée des résultats, reportez-vous à la notice d'utilisation du dosage correspondant au test effectué.

Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et que le pilote approprié est installé (Annexe 12.1). Appuyez sur Print Report (Imprimer le rapport) pour imprimer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés.

Appuyez sur Save Report (Enregistrer le rapport) pour enregistrer le ou les rapports pour le ou les résultats sélectionnés au format PDF sur un dispositif de stockage USB externe. Sélectionnez le type de rapport : List of Tests (Liste des tests) ou Test Reports (Rapports de tests).

**Remarque :** Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour le stockage et le transfert de données à court terme. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement, qui doivent être prises en compte avant l'utilisation).

Appuyez sur Search (Recherche) pour rechercher les résultats du test par ID de l'échantillon, dosage et ID de l'opérateur. Saisissez la chaîne de recherche à l'aide du clavier virtuel et appuyez sur la touche Enter (Entrée) pour lancer la recherche. Seuls les enregistrements contenant le texte recherché seront affichés dans les résultats de la recherche. Si la liste de résultats a été filtrée, la recherche s'appliquera uniquement à la liste filtrée. Appuyez et maintenez enfoncé le titre d'une colonne pour appliquer un filtre basé sur ce paramètre. Pour certains paramètres, tels que l'ID de l'échantillon, le clavier virtuel apparaîtra pour permettre la saisie de la chaîne de recherche du filtre. Pour d'autres paramètres, tels que le dosage, une boîte de dialogue s'ouvre avec une liste des dosages stockés dans le référentiel. Sélectionnez un ou plusieurs dosages pour filtrer uniquement les tests qui ont été effectués avec les dosages sélectionnés.

Le symbole **T**, à gauche du titre d'une colonne, indique que le filtre de la colonne est actif. Un filtre peut être supprimé en appuyant sur Remove Filter (Supprimer le filtre) dans la barre de sous-menu.

### 5.5.5 Exportation des résultats vers une clé USB

À partir de n'importe quel onglet de l'écran View Results (Afficher les résultats), sélectionnez Save Report (Enregistrer le rapport) pour exporter et enregistrer une copie des résultats du test au format PDF sur une clé USB. Le port USB est situé à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figure 39).

**Remarque** : Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour la sauvegarde et le transfert de données à court terme. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement, qui doivent être prises en compte avant l'utilisation).



Figure 39. Emplacement du port USB.

### 5.5.6 Impression des résultats

Assurez-vous qu'une imprimante est connectée au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et que le pilote approprié est installé (Annexe 11.1 pour plus d'informations sur l'installation du pilote). Appuyez sur Print Report (Imprimer rapport) pour envoyer une copie des résultats du test à l'imprimante.

### 5.5.7 Création d'un progiciel de support

Si une assistance est nécessaire, un progiciel de support contenant toutes les informations requises sur l'exécution, le système et les fichiers journaux techniques peut être créé et fourni au service technique QIAGEN. Pour créer un progiciel de support, appuyez sur **Support Package** (Paquet d'assistance). Une boîte de dialogue apparaît et un progiciel de support pour le test sélectionné ou tous les tests échoués peut être créé (Figure 40). Enregistrez le progiciel de support sur un dispositif de stockage USB. Le port USB est situé à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figure 39).

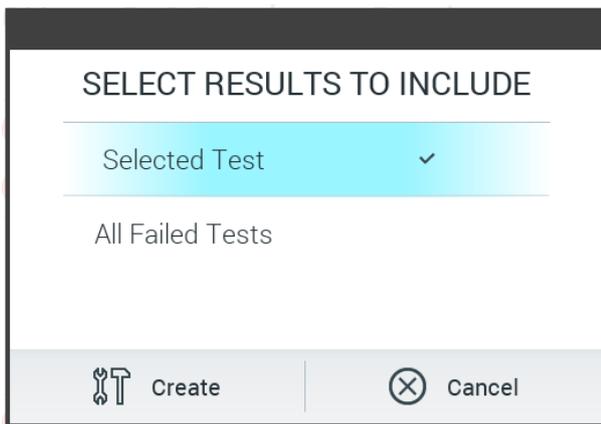


Figure 40. Soutenir d'un progiciel de support.

**Remarque** : Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour le stockage et le transfert de données à court terme. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement), qui doivent être prises en compte avant l'utilisation.

**Remarque** : Si une assistance est nécessaire, veillez à ce qu'un progiciel de support soit créé peu de temps après l'apparition du problème. En raison de la capacité de stockage limitée et de la configuration du système, les fichiers journaux du système et les fichiers journaux techniques de l'intervalle de temps correspondant peuvent être supprimés automatiquement lorsque l'utilisation du système se poursuit.

## 6 Fonctions et options du système

Cette section fournit une description de toutes les fonctions et options disponibles du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 qui permettent de personnaliser les paramètres de l'instrument.

### 6.1 Écran principal

Sur l'écran Main (Principal), il est possible de visualiser l'état des modules analytiques et de naviguer vers les différentes sections (Login [Connexion], Run Test [Exécuter un test], View Results [Afficher les résultats], Options [Options] et Log Out [Déconnexion]) de l'interface utilisateur (Figure 41).

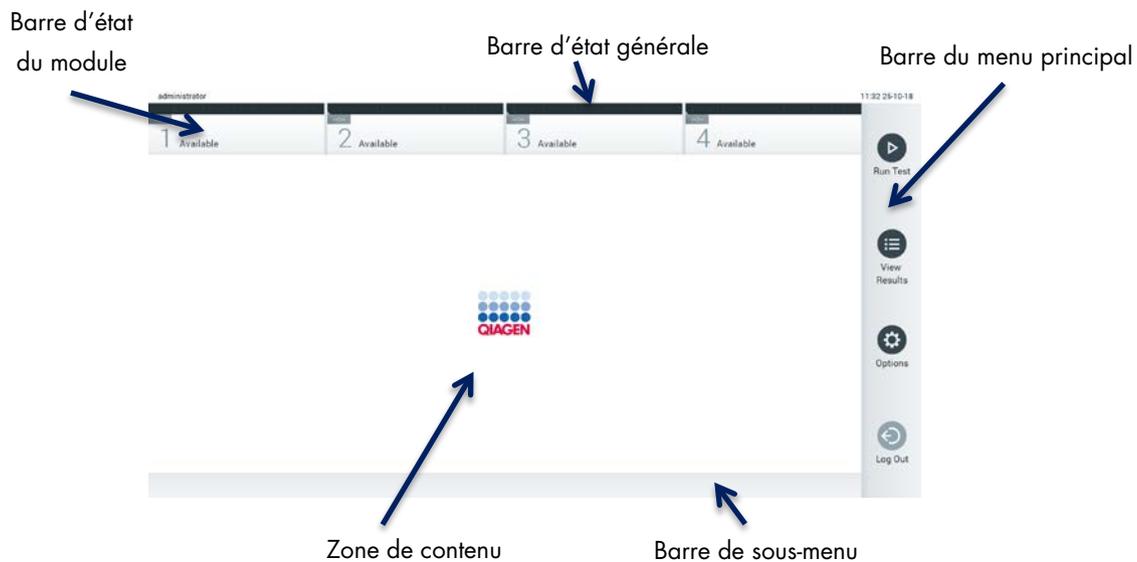


Figure 41. Écran principal de l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

L'écran Main (Principal) comprend les éléments suivants :

- Barre d'état générale
- Barre d'état du module
- Barre du menu principal
- Zone de contenu
- Barre de menu à onglets (affichée en option, selon l'écran)
- Barre de sous-menu et barre d'instructions (affichées en option, selon l'écran)

### 6.1.1 Barre d'état générale

La barre d'état générale fournit des informations sur l'état du système (Figure 42). L'ID utilisateur de l'utilisateur connecté apparaît sur le côté gauche. Le titre de l'écran apparaît au milieu, et la date et l'heure du système apparaissent sur la droite.



Figure 42. Barre d'état générale.

### 6.1.2 Barre d'état du module

La barre d'état des modules affiche l'état de chaque module analytique (1-4) disponible dans le système dans des cases d'état correspondantes (Figure 43). Les cases afficheront « Not Installed » (Non installé) si aucun module analytique n'est disponible pour ce poste.

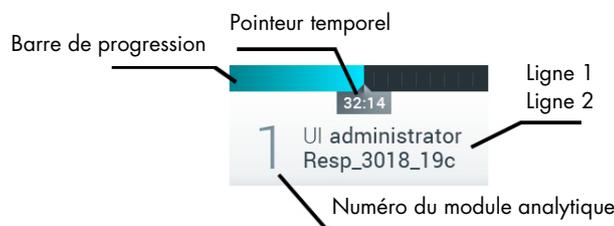
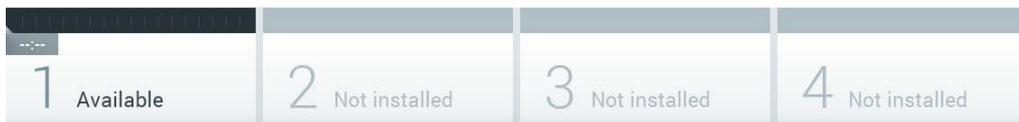


Figure 43. Barre d'état du module.

Cliquez sur la case correspondant à un module analytique particulier pour accéder à des informations plus détaillées (voir Page d'état du module). Les états du module qui peuvent être affichés dans une case d'état de la barre d'état du module sont indiqués dans le tableau 2 (page suivante).

**Tableau 2. États du module pouvant être affichés dans les boîtes d'état**

État	Description
Not installed (Non installé)	Aucun module analytique n'est installé à cet endroit.
Excluded (Exclus)	Le module analytique a été exclu par l'utilisateur via les paramètres utilisateur.
Error (Erreur)	Le module analytique a signalé une erreur grave. Le module analytique est en panne.
Initialisation (Initialisation)	Le module analytique est en train de démarrer et d'effectuer l'auto-test.
Available (Disponible)	Le module analytique est disponible pour un nouveau test. Aucun test n'est en cours dans ce module analytique, aucune cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est insérée et le couvercle du port d'insertion de la cartouche est fermé.
Test running (Test en cours)	L'utilisateur « administrateur » exécute actuellement le test Resp_3018_19c sur le module analytique 1. Il reste 32 minutes et 14 secondes pour terminer le test.
Test completed (Test terminé)	L'utilisateur « administrateur » a exécuté le Resp Panel test (test du panel respiratoire) sur le module analytique 1. La barre de progression dans la zone indiquera l'état du test : TEST COMPLETED (TEST TERMINÉ) : le test s'est déroulé avec succès. TEST FAILED (ÉCHEC DU TEST) : le test a été effectué, mais une erreur s'est produite. TEST CANCELED (TEST ANNULÉ) : l'utilisateur a annulé le test. Une fois que la cartouche de dosage QIAstat-Dx a été retirée et que le couvercle du port d'insertion de la cartouche a été fermé, le module analytique sera à nouveau disponible.
Eject cartridge (Éjecter la cartouche)	Le module analytique contient une cartouche de dosage QIAstat-Dx et le couvercle du port d'insertion de la cartouche est fermé, mais aucun test n'est en cours. Cela peut se produire dans les situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>● La cartouche n'a pas été retirée après une éjection due à une épreuve annulée ou terminée.</li> <li>● Le système a été mis sous tension avec une cartouche à l'intérieur du module analytique.</li> </ul>

### 6.1.3 Page d'état du module

La page d'état du module affiche des informations telles que la position, le numéro de série, la révision du matériel et la version actuelle du logiciel. De plus, les erreurs concernant le module analytique sélectionné sont affichées ainsi que des informations sur les composants logiciels et matériels (Figure 44, page suivante).

La barre d'instructions affiche un bouton de redémarrage qui peut être utilisé pour redémarrer le module sélectionné sans avoir à redémarrer l'ensemble du dispositif. Ce bouton n'est activé que lorsque le module sélectionné est en erreur ou « out of order » (hors service).

**Remarque :** Le bouton **Restart** (Redémarrer) peut également être désactivé après la fin d'un test sur le module si le post-traitement est toujours en cours.

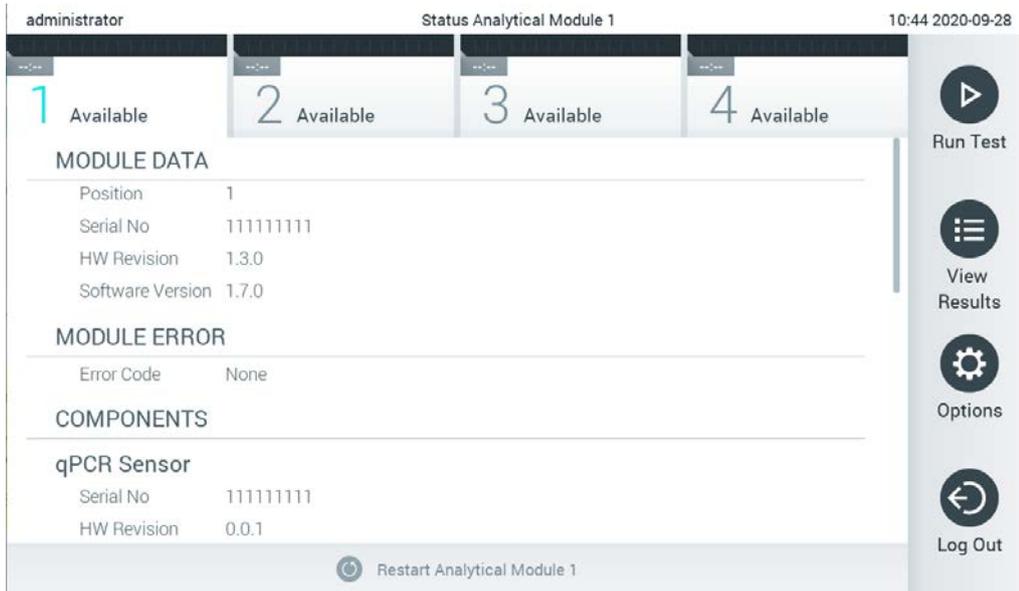


Figure 44. La page d'état du module.

La page d'état du module est accessible à tout moment, sauf lorsque l'AM est dans l'état « Not installed » (Non installé), « Not present » (Non présent) ou « Initialisation » (Initialisation). Pendant une exécution et lorsque la cartouche est encore insérée, la page d'état du module ne s'affiche pas, mais la barre d'état du module (présentée dans la sous-section précédente).

#### 6.1.4 Barre du menu principal

Le tableau 3 montre les options qui sont à la disposition de l'utilisateur par le biais de la barre du menu principal.

Tableau 3. Options de la barre de menu principal

Nom	Bouton	Description
Run Test (Exécuter le test)		Lance la séquence de test d'exécution (voir la section 5.3). Le logiciel QIAstat-Dx sélectionne automatiquement un module analytique disponible et lance la séquence de préparation du test.
View Results (Afficher les résultats)		Ouvre l'écran View Results (Afficher les résultats) (voir la section 5.5).
Options (Options)		Affiche le sous-menu Options (Options) (voir la section 6.4).
Log Out (Déconnexion)		Déconnecte l'utilisateur (actif uniquement lorsque User Access Control [Contrôle d'accès utilisateur] est activé).

### 6.1.5 Zone de contenu

Les informations affichées dans la zone de contenu principale varient en fonction de l'état de l'interface utilisateur. Les résultats, les résumés, les configurations et les paramètres sont affichés dans cette zone lorsque vous entrez dans les différents modes et que vous sélectionnez des éléments dans le menu décrit ci-dessous.

Selon le contenu, d'autres options peuvent être disponibles via la barre de menu des onglets et le menu Options (Options). Le sous-menu Options (Options) est accessible en appuyant sur le bouton Options (Options) (Figure 45).



Figure 45. Accès au sous-menu Options (Options).

## 6.2 Écran de connexion

Lorsque User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé (voir la section 6.8), les utilisateurs doivent s'identifier en ouvrant une session pour accéder aux fonctions du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

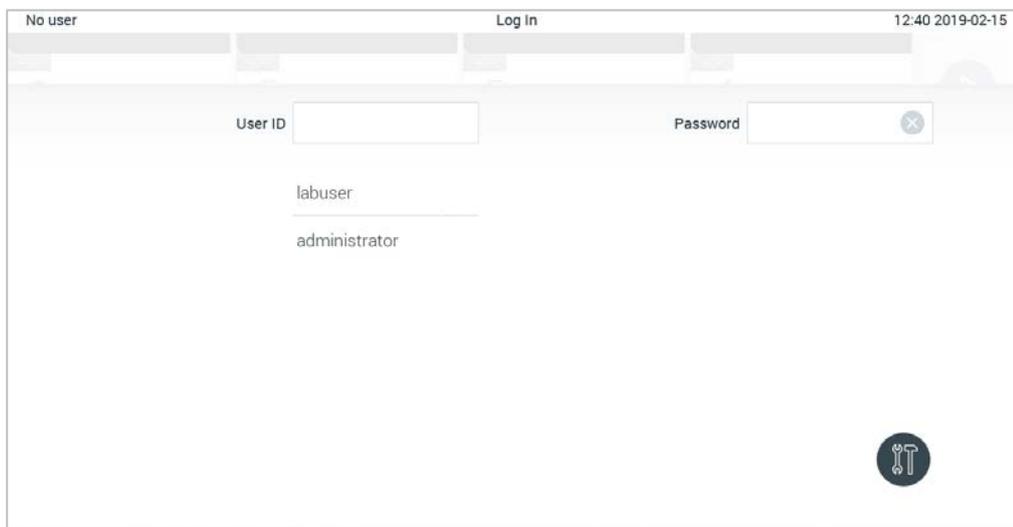
**IMPORTANT :** Pour la première connexion, l'ID utilisateur est « administrator » et le mot de passe par défaut est « administrator ». Le mot de passe doit être modifié après la première connexion.

**Remarque :** Après une installation initiale réussie du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, le témoin d'accès utilisateur est activé automatiquement.

**Remarque :** Il est vivement recommandé de créer lors de la première connexion au moins un compte d'utilisateur supplémentaire, sans rôle « Administrateur ».

La zone de contenu de l'écran de connexion comprend une zone de texte permettant de saisir le User ID (ID utilisateur) (Figure 46). Si l'option Show previous user logins (Afficher les connexions des utilisateurs précédents) est sélectionnée, une liste des cinq derniers utilisateurs qui se sont connectés avec succès sera également affichée.

**Remarque :** L'icône de connexion du technicien de service dans le coin inférieur droit de l'écran ne doit être utilisée que par le personnel autorisé par QIAGEN.



**Figure 46. Écran de connexion.**

Saisissez le nom de l'utilisateur soit en cliquant sur l'un des noms disponibles dans la liste, soit en cliquant sur la zone de texte User ID (ID utilisateur) et en saisissant le nom à l'aide du clavier virtuel. Une fois le nom d'utilisateur saisi, confirmez en appuyant sur la coche du clavier virtuel (Figure 47).

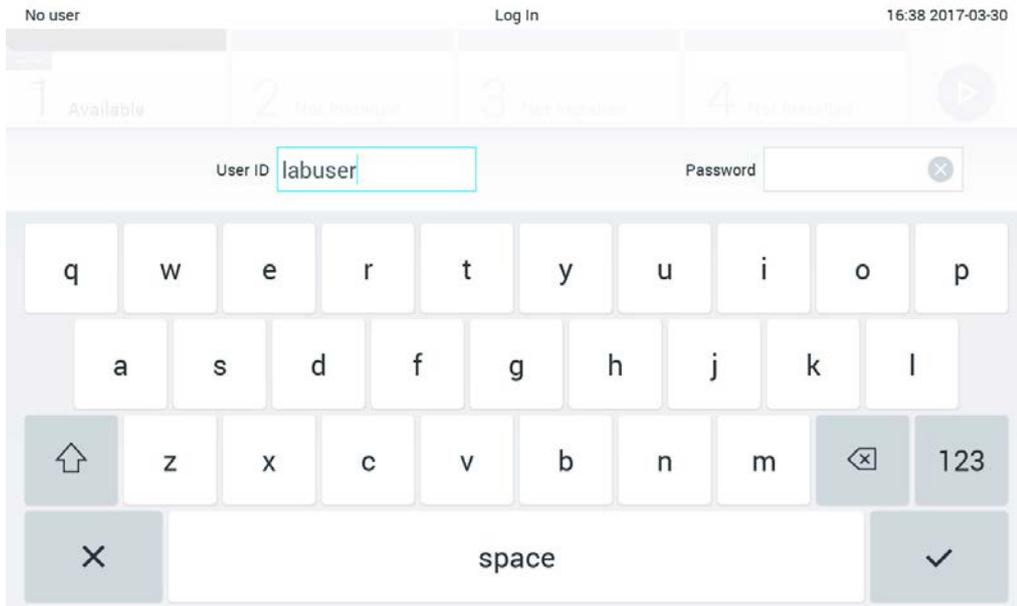


Figure 47. Clavier virtuel sur écran tactile.

Si l'option **Require password** (Exiger un mot de passe) est sélectionnée (voir la section 6.8), une zone de texte de mot de passe et le clavier virtuel permettant de saisir le mot de passe s'affichent. Si aucun mot de passe n'est requis, la zone de texte du mot de passe sera grisée.

Si un utilisateur oublie son mot de passe, l'administrateur du système peut le réinitialiser.

Remarque : Si l'administrateur oublie son mot de passe, celui-ci ne peut être réinitialisé que par les services techniques QIAGEN, ce qui nécessite la visite sur place d'un ingénieur de service de QIAGEN. Il est donc recommandé de créer un compte administrateur supplémentaire.

Pour des raisons de sécurité, si un mot de passe est saisi trois fois de manière incorrecte, le système se verrouille pendant une minute avant que l'utilisateur puisse essayer de se connecter à nouveau.

Remarque : Respectez les stratégies de cybersécurité de votre organisation pour la conservation des informations d'identification.

Remarque : Il est fortement recommandé d'utiliser un mot de passe fort, conformément aux stratégies de mot de passe de votre organisation.

### 6.2.1 Déconnexion

Lorsque User Access Control (Contrôle d'accès des utilisateurs) est activé (voir la section 6.8), les utilisateurs peuvent se déconnecter à tout moment en utilisant l'option Log Out (Déconnexion) de la barre de menu principale. Consultez la section 6.1.4 pour plus d'informations.

Les utilisateurs seront automatiquement déconnectés à l'expiration du délai de déconnexion automatique. Cette durée peut être configurée dans les paramètres General (Généraux) du menu Options (Options) (voir la section 6.10.4).

## 6.3 Économiseur d'écran

L'économiseur d'écran du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s'affiche lorsqu'il n'y a pas eu d'interaction de l'utilisateur pendant une période de temps prédéfinie. Cette durée peut être configurée dans le menu Options (Options) (voir la section 6.4).

L'écran de veille indique la disponibilité des modules analytiques et le temps restant jusqu'à la fin du test (Figure 48).

**Remarque :** Pendant les opérations telles que la mise à jour du logiciel, la sauvegarde, la restauration, la création d'archives et l'ouverture d'archives, l'économiseur d'écran et la déconnexion automatique peuvent être désactivés. Pour des raisons de cybersécurité, il est recommandé de ne pas laisser le système sans surveillance pendant cette période.

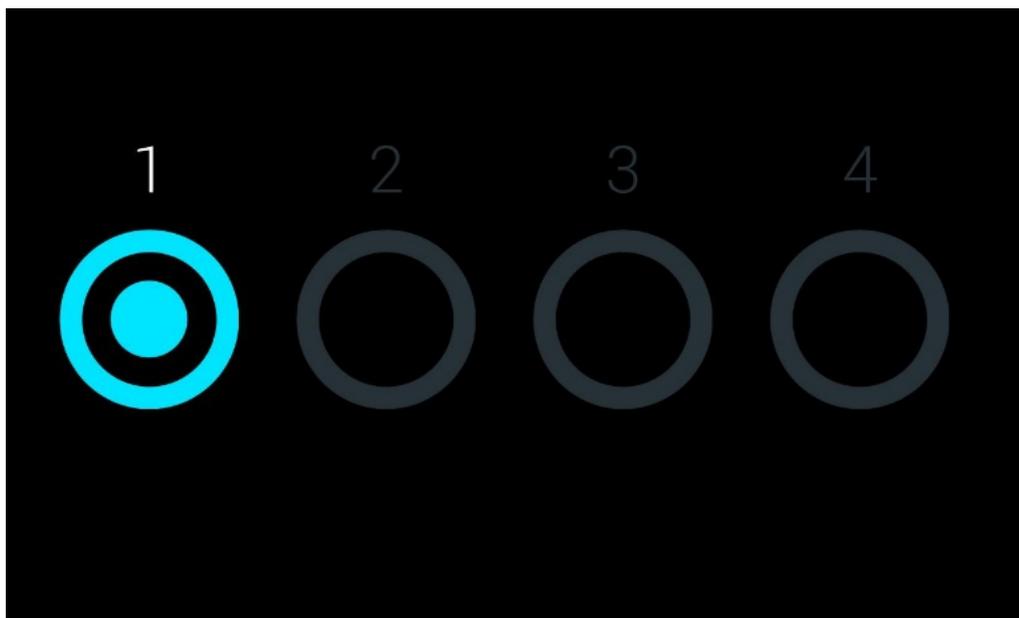


Figure 48. Économiseur d'écran montrant un module analytique disponible.

## 6.4 Menu Options (Options)

Le menu Options (Options) est accessible à partir de la barre du menu principal. Le tableau 4 montre les options qui sont à la disposition de l'utilisateur. Les options qui ne sont pas disponibles seront grisées.

Tableau 4. Menu Options (Options)

Nom	Bouton	Description	Section de référence
Print Queue (File d'attente d'impression)		Disponible pour tous les utilisateurs.	6.5.2
External Control (Témoïn externe)		Disponible pour les utilisateurs ayant le droit de gérer les paramètres du témoïn externe.	8
Archive Results (Archiver les résultats)		Disponible pour les utilisateurs administrateurs, techniciens de service et superviseurs de laboratoire.	6.7
User Management (Gestion des utilisateurs)		Disponible pour les utilisateurs ayant les droits de gérer les utilisateurs et les profils d'utilisateurs.	6.8
Assay Management (Gestion du dosage)		Disponible pour les utilisateurs ayant le droit de gérer les dosages.	6.9
System Configuration (Configuration du système)		Disponible pour les utilisateurs ayant les droits de configurer le système.	6.10
Change Password (Modifier le mot de passe)		Disponible si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé.	6.11

## 6.5 Fonctionnalité de l'imprimante

Cette section décrit différentes caractéristiques liées à la fonctionnalité de l'imprimante.

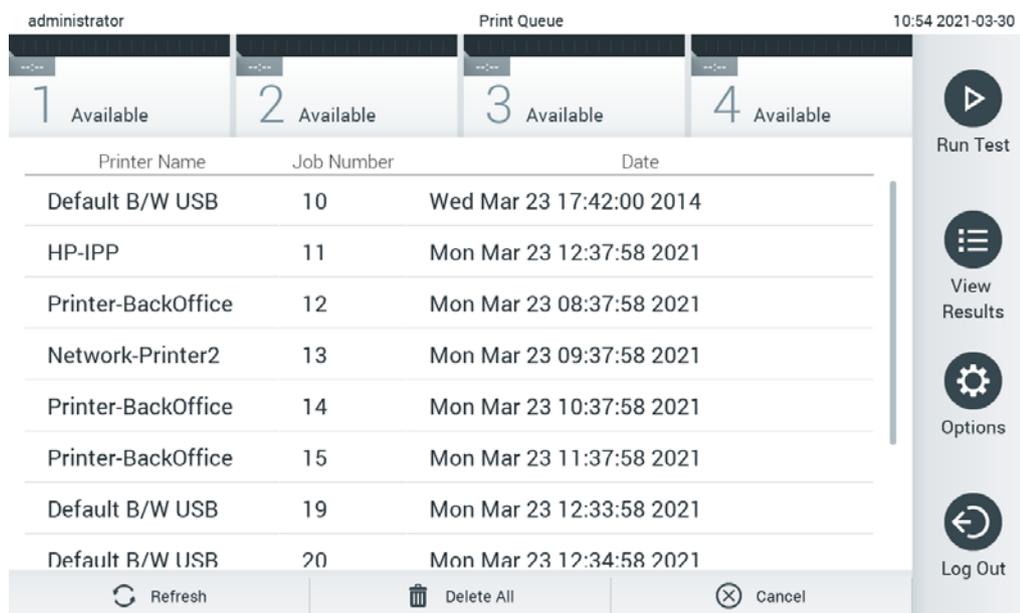
### 6.5.1 Installation et suppression de l'imprimante

L'installation et la suppression de l'imprimante sont décrites dans l'annexe 12.1.

### 6.5.2 Affichage des tâches d'impression

La file d'attente de l'imprimante indique les tâches d'impression actives sur l'instrument. Les rapports qui ont été mis en file d'attente pour l'impression sont affichés ici. La file d'attente de l'imprimante est accessible via le menu des options.

La file d'attente d'impression affiche un tableau indiquant le nom de l'imprimante, le numéro de la tâche, ainsi que la date et l'heure de création de la tâche d'impression (Figure 49).



The screenshot shows a web interface for a printer's print queue. At the top, it displays 'administrator', 'Print Queue', and the time '10:54 2021-03-30'. Below this, there are four status indicators labeled '1 Available', '2 Available', '3 Available', and '4 Available'. The main part of the interface is a table with the following data:

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

At the bottom of the table, there are three buttons: 'Refresh', 'Delete All', and 'Cancel'. On the right side of the interface, there is a vertical menu with four buttons: 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Figure 49. File d'attente d'impression.

### 6.5.3 Suppression des tâches d'impression

Les utilisateurs ayant le droit de supprimer des tâches d'impression peuvent supprimer toutes les tâches d'impression afin de vider la file d'attente. Cela empêchera l'impression de tous les rapports en attente. Pour ce faire, appuyez sur le bouton **Delete All** (Supprimer tout), en bas de la page (Figure 49).

## 6.6 Paramètres des témoins externes (External Control, EC)

À partir du menu External Control (Témoin externe), il est possible d'activer la fonction External Control (Témoin externe) et de configurer ses options. Pour plus d'informations sur Témoins externes (External Control, EC), reportez-vous à la section 8.

Suivez les étapes ci-dessous pour activer la fonction et configurer les intervalles et les échantillons pour les dosages individuels :

1. Appuyez sur le bouton **Options** (Options) de la **barre de menu principal**, puis sur le bouton External Control (Témoin externe).
2. Appuyez sur le bouton à bascule **Enable EC** (Activer EC) pour activer la fonction (Figure 50).

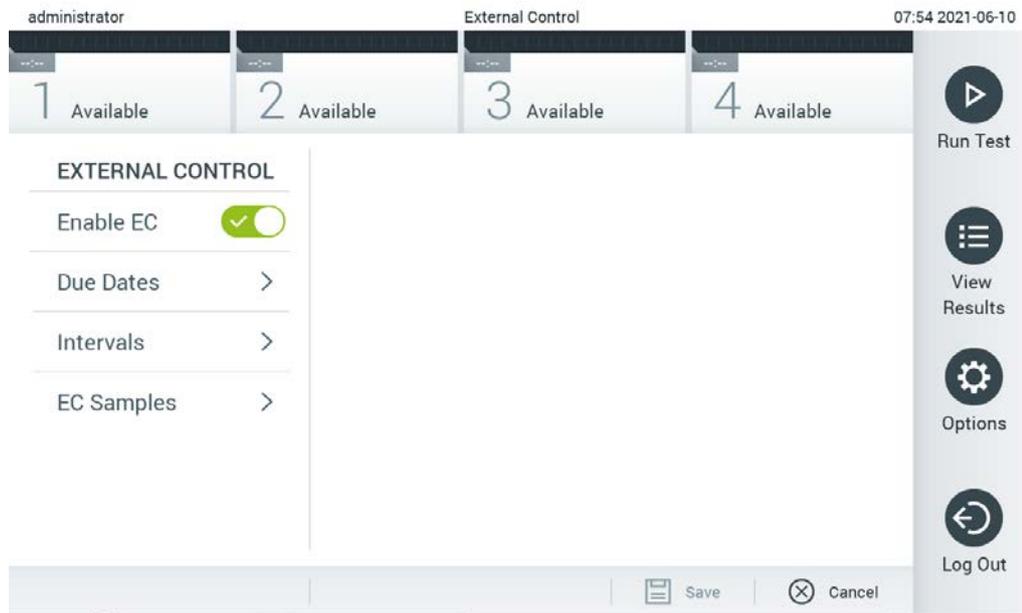


Figure 50. L'écran External Control (Témoin externe).

3. Sélectionnez **Due Dates** (Dates d'échéance) et ensuite un dosage dans la liste pour voir quand le dernier test de témoin externe a été effectué par dosage et module analytique et quand le prochain test de témoin externe est dû (Figure 51).

**Remarque** : Si aucun dosage n'est installé, aucune date d'échéance ne peut être affichée.

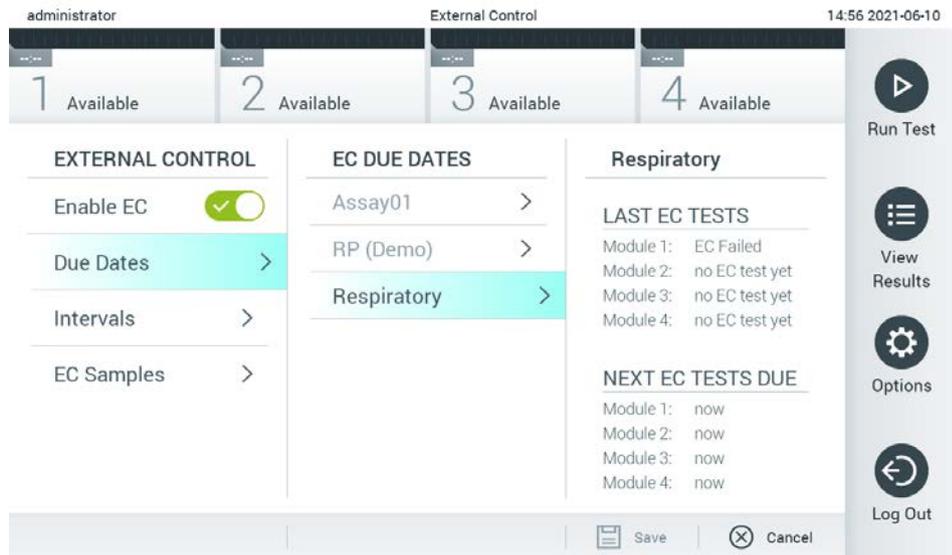


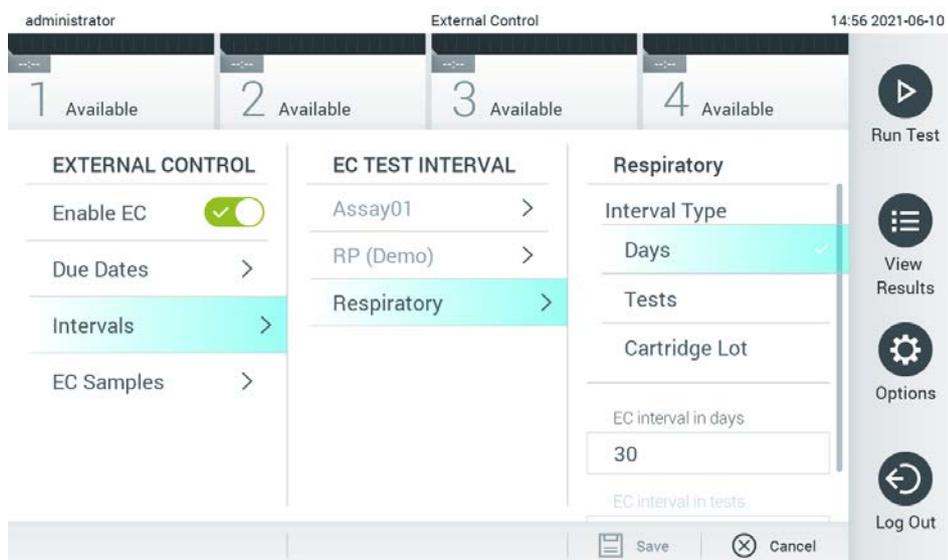
Figure 51. L'écran External Control Due Dates (Dates d'échéance du témoin externe).

**Tableau 5.** Dates d'échéance du témoin externe

Config.	Description
Last EC runs (Dernières exécutions d'EC)	Pour le dosage sélectionné et chaque module, la date à laquelle le dernier test EC a été effectué est indiquée.
Next EC runs due (Prochaines échéances de l'EC)	Pour le dosage sélectionné et chaque module, la date ou le nombre de tests après lesquels un test de témoin externe doit être effectué est indiqué. L'échéance du prochain EC ne s'affiche que si l'option <b>Enable EC</b> (Activer EC) est activée. Lorsque le type d'intervalle d'un dosage est défini sur Lot de cartouches, les cycles EC suivants ne sont pas affichés.

4. Sélectionnez **Intervals** (Intervalles), puis un dosage dans la liste pour configurer l'intervalle après. Un rappel s'affiche pour rappeler aux utilisateurs qu'un test de témoin externe doit être effectué pour le dosage sélectionné si l'intervalle est dépassé (Figure 52).

**Remarque :** Si aucun dosage n'est installé, les intervalles ne peuvent pas être configurés.



**Figure 52.** Écran External Control Intervals (Intervalles de témoin externe).

**Tableau 6.** Paramètres des intervalles de témoin externe

Config.	Description
Interval type (Type d'intervalle)	Le type d'intervalle détermine si un témoin de contrôle externe doit être effectué après un certain nombre de <b>days</b> (jours), si un témoin doit être effectué après un certain nombre de <b>tests</b> , ou si un témoin doit être effectué avec chaque nouveau <b>cartridge lot</b> (lot de cartouches) utilisé.
EC interval in days (Intervalle EC en jours)	Définit le nombre de jours après lesquels un témoin externe doit être effectué. Seulement actif si le type d'intervalle est réglé sur « days » (jours).
EC interval in test (Intervalle EC dans le test)	Définit le nombre de tests, après lequel un test de témoin externe doit être effectué. Seulement actif si le type d'intervalle est réglé sur « tests ».

5. Sélectionnez **EC Samples** (Échantillons EC) pour ajouter ou modifier les échantillons utilisés dans un test de témoin externe. Pour ajouter un nouvel échantillon EC, appuyez sur **Add new Sample** (Ajouter un nouvel échantillon), puis poursuivez la configuration dans la colonne de droite (Figure 53).

Pour modifier un échantillon EC, sélectionnez un échantillon existant dans la colonne du milieu et poursuivez la configuration dans la colonne de droite.

**Remarque :** Il est recommandé de spécifier un nom d'échantillon EC approprié qui inclut des informations sur la version de l'échantillon EC ou des informations similaires qui sont imprimées sur le cordon correspondant.

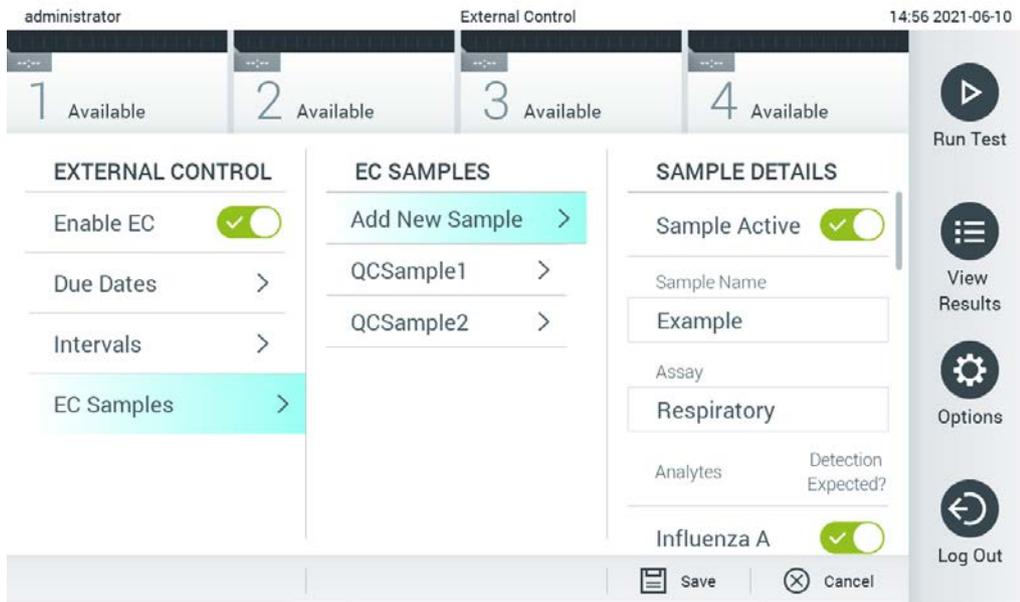


Figure 53. Écran External Control EC Samples (Échantillons du témoin EC externe).

Tableau 7. Paramètres des échantillons de témoin EC externe

Config.	Description
Sample Active (Échantillon actif)	Active l'échantillon pour qu'il puisse être sélectionné dans la configuration du test de témoin externe.
Sample Name (Nom de l'échantillon)	Définit le nom de l'échantillon, qui identifie l'échantillon.
Assay (Dosage)	Un échantillon EC est lié à un dosage. Un dosage peut être sélectionné dans une liste de tous les dosages installés.
Analytes/Detection Expected (Analytes/Détection attendus)	Après avoir sélectionné un dosage, tous les analytes liés à ce dosage sont chargés. Pour chaque analyte, il est possible de configurer si une détection dans le cycle de témoin externe est attendue ou non. Si l'on s'attend à ce qu'un analyte soit détecté, le bouton à bascule doit être activé.

## 6.7 Archiver les résultats

Les résultats sélectionnés peuvent être archivés avec une option de suppression ultérieure pour libérer de l'espace mémoire sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ou pour soutenir la stratégie de votre organisation en matière de conservation des données. Les fichiers archivés contiennent toutes les données importantes des séries de tests (par exemple, les données des courbes, les résultats des analytes, les données du résultat global, etc.) et peuvent être visualisés, sauvegardés et imprimés à tout moment sur chaque instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (voir la section 6.7.2).

**Remarque :** L'acheteur du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est seul responsable de la conformité à la stratégie de votre organisation en matière de conservation des données. La conservation des données par la seule utilisation de la fonctionnalité d'archivage décrite dans cette section peut être insuffisante pour se conformer à la stratégie de votre organisation.

La fonctionnalité d'archivage est accessible via le menu **Options** (Options). Il est possible de créer des archives avec ou sans option de suppression ou de charger une archive (voir la section 6.7.1). Pour les archives créées automatiquement, les résultats sont toujours supprimés.

**Remarque :** Lors de la visualisation des résultats de test d'une archive, seules des fonctionnalités limitées sont disponibles (voir la section 6.7.2 pour plus d'informations).

## 6.7.1 Créer une archive

### 6.7.1.1 Création de fichiers d'archives sans fonction de suppression

Pour la création de fichiers d'archives, filtrez les résultats qui doivent être archivés. Appuyez sur **Create Archive** (Créer une archive) et filtrez pour la date de début et la date de fin souhaitées. Le numéro de résultat sélectionné s'affiche à l'écran. Jusqu'à 250 résultats peuvent être archivés dans un seul fichier d'archives.

Il est possible de sélectionner uniquement les résultats déjà téléchargés et expirés de HIS/LIS pour la création du fichier d'archive. Appuyez sur **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS téléchargé) pour activer cette option et appuyez sur **Create Archive** (Créer une archive) (Figure 54).

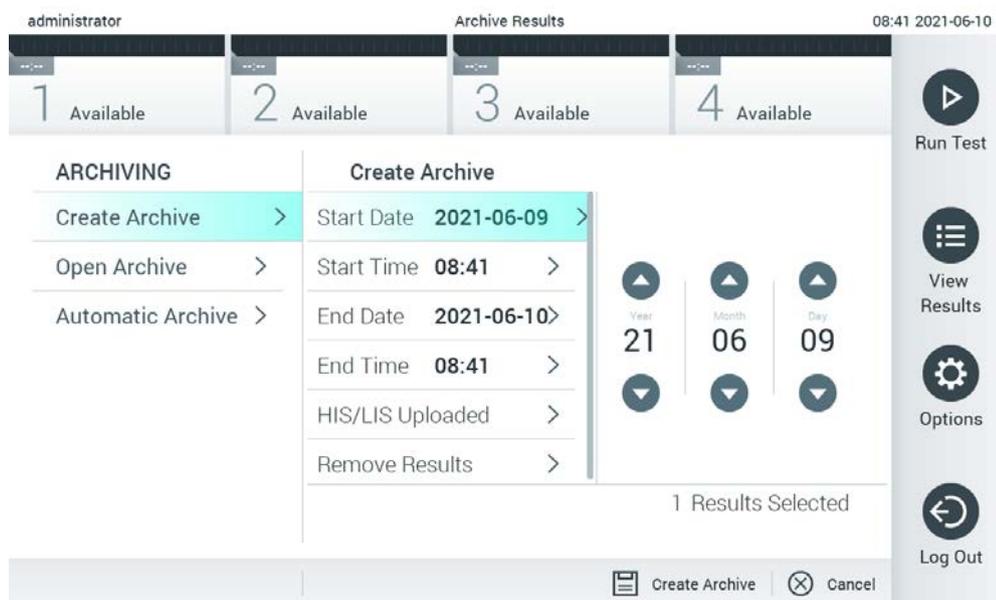


Figure 54. Créer des options d'archivage.

---

**Remarque** : Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour le stockage et le transfert de données à court terme. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement), qui doivent être prises en compte avant l'utilisation.

**Remarque** : La fonctionnalité d'économiseur d'écran est inactive pendant la création d'une archive. Si le User Access Control (contrôle d'accès utilisateur) est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sans surveillance pendant la création de l'archive.

### 6.7.1.2 Création de fichiers d'archives avec fonction de suppression

**IMPORTANT** : Les résultats archivés et supprimés ne sont plus présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et ne feront pas partie d'un fichier de sauvegarde du système. Il est fortement recommandé d'effectuer d'abord une sauvegarde du système avant de poursuivre la création de fichiers d'archives à l'aide de la fonctionnalité de suppression. Reportez-vous à la section 6.10.11 pour la création d'une sauvegarde du système. Les résultats supprimés ne sont pas non plus comptabilisés dans les rapports épidémiologiques. Pour plus d'informations, consultez la section 6.9.2.

Si les résultats sélectionnés doivent être archivés et supprimés du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, procéder à la création du fichier d'archive comme décrit ci-dessous et activer la fonction de suppression.

Appuyez sur **Remove Results** (Supprimer les résultats) et activez la suppression. Si la création du fichier d'archive a réussi, les résultats sélectionnés seront automatiquement supprimés du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (Figure 55).

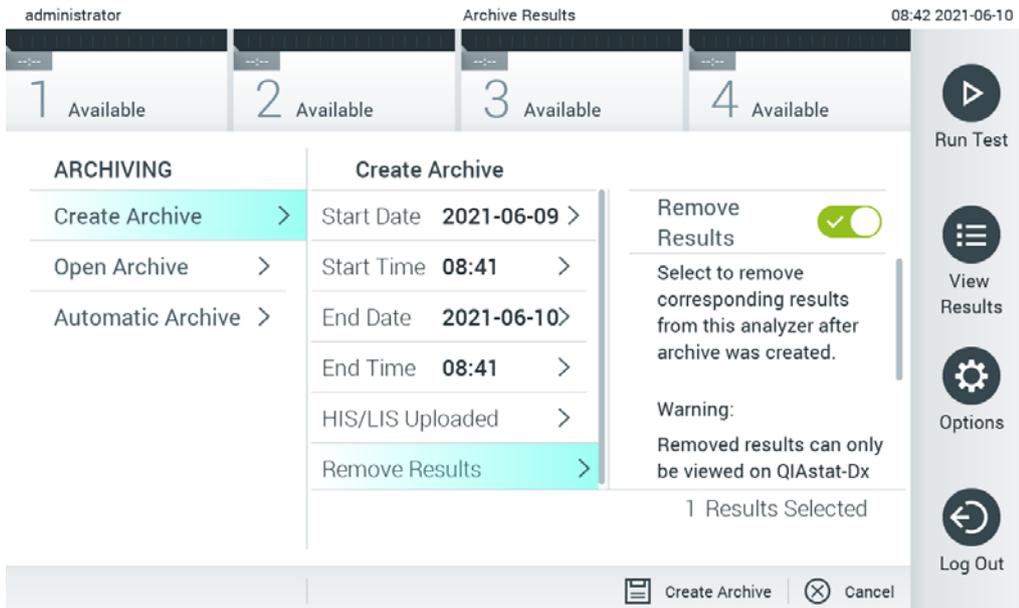


Figure 55. Écran d'option de suppression des résultats.

**Remarque :** Les résultats supprimés ne sont plus présents dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le téléchargement HIS/LIS n'est pas possible après une suppression réussie.

**Remarque :** Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour le stockage et le transfert de données à court terme. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement), qui doivent être prises en compte avant l'utilisation.

**Remarque :** La fonctionnalité d'économiseur d'écran est inactive pendant la création d'une archive. Si le User Access Control (contrôle d'accès utilisateur) est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sans surveillance pendant la création d'une archive.

## 6.7.2 Ouvrir une archive

Les fichiers d'archives créés avec le logiciel d'application QIAstat-Dx peuvent être ouverts pour visualiser, sauvegarder et imprimer les résultats uniquement. Les archives peuvent être ouvertes à partir de dispositifs de stockage USB, ainsi que de partages réseau préconfigurés. Appuyez sur **Open Archive** (Ouvrir l'archive) et chargez le fichier d'archive souhaité. Après le chargement réussi d'une archive, cliquez sur **View Archive** (View Archive). Pendant la consultation des résultats de l'archive, aucune nouvelle exécution ne peut être lancée. Fermez le fichier d'archive avec le bouton **Close Archive** (Fermer l'archive) pour retrouver la fonctionnalité normale (Figure 56).

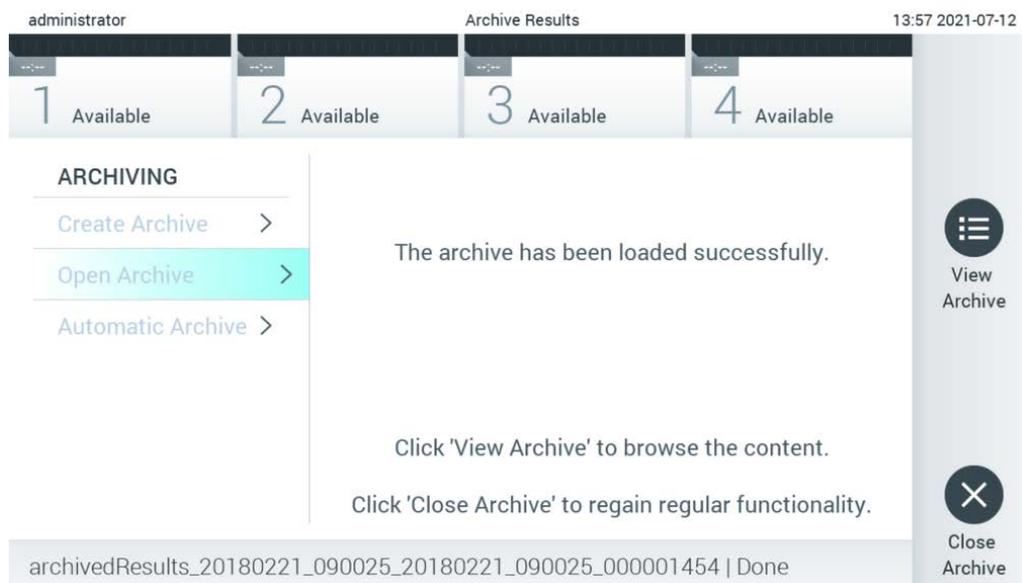


Figure 56. Ouvrir l'écran des archives.

**Remarque :** Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour le stockage et le transfert de données à court terme. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement), qui doivent être prises en compte avant l'utilisation.

### 6.7.3 Archivage automatique

**IMPORTANT :** Les résultats archivés automatiquement sont supprimés et ne sont plus présents sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et ne feront pas partie d'un fichier de sauvegarde du système. Reportez-vous à la section 6.10.11 pour la création d'une sauvegarde du système. Les résultats supprimés ne sont pas non plus comptabilisés dans les rapports épidémiologiques. Pour plus d'informations, consultez à la section 6.9.2.

**Remarque :** Avant d'activer la création automatique de fichiers d'archives, il est recommandé de vérifier le nombre total de résultats stockés sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Si un nombre élevé de résultats de test est stocké, il est conseillé de suivre les instructions de la première section 6.7.1.2 pour réduire le nombre de résultats de test.

Pour la création automatique de fichiers d'archives, les résultats les plus anciens stockés dans l'instrument sont archivés. Suivez les étapes ci-dessous pour configurer le processus d'archivage automatique :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton **Archive Results** (Archiver les résultats).

2. Appuyez sur **Automatic Archive** (Archive automatique) et activez la fonction (Figure 57, page suivante).
3. Sélectionnez une **Start Time** (Heure de début). Il s'agit de l'heure à laquelle l'archivage automatique a lieu chaque jour si **Archive Configuration** (Configuration de l'archivage) (étape 4) est respectée.

**Remarque importante** : Il est fortement recommandé de configurer l'heure de démarrage en dehors des heures normales de fonctionnement de l'instrument. La création automatique d'archives fonctionne en arrière-plan et peut ralentir le logiciel.

4. Sélectionnez une **Archive Configuration** (Configuration d'archivage). Le nombre de résultats à déclencher pour l'archivage se réfère au nombre total de résultats stockés dans l'instrument. Le nombre de résultats archivés correspond au nombre de résultats en cours d'archivage, les résultats les plus anciens étant archivés en premier. Jusqu'à 250 résultats peuvent être archivés dans un seul fichier d'archives.

**Remarque** : Il est recommandé d'utiliser les paramètres par défaut pour la configuration des archives. L'augmentation de la taille de l'archive affecte le temps que prend la création automatique de l'archive.

5. Il est possible de sélectionner uniquement les résultats HIS/LIS déjà téléchargés et expirés pour la création du fichier d'archive. Appuyez sur **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS téléchargé) pour activer cette fonction.
6. Sélectionnez un **Storage Location** (Emplacement de stockage). Pour l'archivage automatique, il est nécessaire de sélectionner un partage réseau pré-configuré. Reportez-vous à la section 6.10.7 pour plus d'informations sur la façon de configurer un partage réseau.  
**Remarque** : Il n'est pas possible de sélectionner un périphérique de stockage USB comme emplacement de stockage pour l'archivage automatique.
7. Appuyez sur **Save** (Enregistrer) et **Confirm** (Confirmer) pour enregistrer et stocker la configuration.
8. Sélectionnez **Last archive creation** (Dernière création d'archive) pour voir quand la dernière archive automatique a été créée et si la création précédente a échoué.

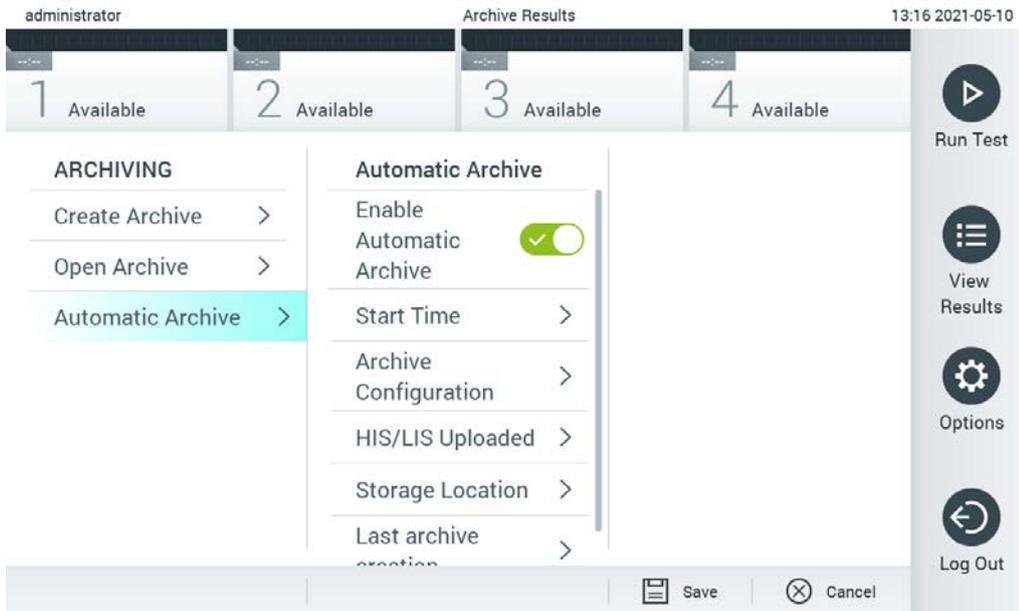


Figure 57. Options d'archivage automatique.

## 6.8 Gestion des utilisateurs

Le logiciel d'application QIAstat-Dx est flexible et prend en charge différents scénarios d'utilisation. Pour la gestion des utilisateurs et des droits, les modes suivants sont disponibles :

- Mode « Single User » (Utilisateur unique) : User Access Control (Contrôle d'accès des utilisateurs) est désactivé et aucun témoin des utilisateurs qui se connectent au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'est effectué. Toutes les fonctions et caractéristiques du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 seront disponibles sans aucune restriction pour tous les utilisateurs.
- Mode « Multi-User » (Multi-utilisateurs) : User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé, et les utilisateurs doivent se connecter avant d'effectuer toute action sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Les actions qu'ils sont autorisés à effectuer sont limitées et définies en fonction de leur profil d'utilisateur.

**Remarque** : L'option User Management (Gestion des utilisateurs) n'est disponible que pour les utilisateurs ayant le profil « Administrateur » ou « Superviseur de laboratoire ».

**Remarque** : User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) peut être activé et désactivé dans les paramètres General (Généraux) sous System Configuration (Configuration du système) dans le menu Options (Options).

---

L'option User Management (Gestion des utilisateurs) permet aux utilisateurs ayant le profil « Administrateur » et « Superviseur de laboratoire » d'ajouter de nouveaux utilisateurs au système, de définir leurs droits et leurs profils d'utilisateur, et d'activer ou de désactiver des utilisateurs.

**Remarque :** Il est fortement recommandé d'activer le User Access Control (Contrôle d'accès des utilisateurs). En mode mono-utilisateur, l'utilisateur présente tous les droits d'administration sans le témoin des utilisateurs qui se connectent au QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Toutes les fonctions et caractéristiques seront disponibles sans aucune restriction. En outre, il est fortement recommandé de créer au moins un compte utilisateur sans rôle « Administrateur » lors de la première connexion. Si un seul utilisateur de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 cumule différents rôles d'utilisateur, y compris le rôle « Administrateur », il y a un risque élevé que l'accès au logiciel soit complètement bloqué si cet utilisateur oublie le mot de passe.

Le tableau 8 présente les profils d'utilisateur disponibles dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Tableau 8. Profils d'utilisateurs disponibles dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0**

Profil de l'utilisateur	Droits	Exemple
Administrator (Administrateur)	Complets	Responsabilité des instruments/informatique
Laboratory Supervisor (Superviseur de laboratoire)	Ajouter de nouveaux utilisateurs Introduire de nouveaux dosages dans la collection de dosages Exécuter des dosages et visualiser les résultats de tous les utilisateurs et générer des progiciels de support Créer et ouvrir des archives Configurer les paramètres du témoin externe Exécuter des tests de témoin externe Supprimer des tâches d'impression	Chef de laboratoire
Advanced User (Utilisateur avancé)	Exécution de dosages Affichage des résultats détaillés des tests de l'utilisateur (par exemple, tracés d'amplification, etc.) et création de progiciels de support. Exécution de tests de témoin externe Suppression des tâches d'impression	Microbiologiste, technicien de laboratoire
Basic User (Utilisateur de base)	Exécution de dosages Affichage des résultats non détaillés de ses propres tests (par exemple, résultats positifs/négatifs) et création de progiciels de support	Prestataire de soins de santé (par exemple, infirmière, médecin, généraliste, etc.)

## 6.8.1 Accéder et gérer la liste des utilisateurs

Suivez les étapes ci-dessous pour accéder et gérer les utilisateurs du système :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton User Management (Gestion des utilisateurs). L'écran User Management (Gestion des utilisateurs) apparaît dans la zone de contenu de l'écran (Figure 58).

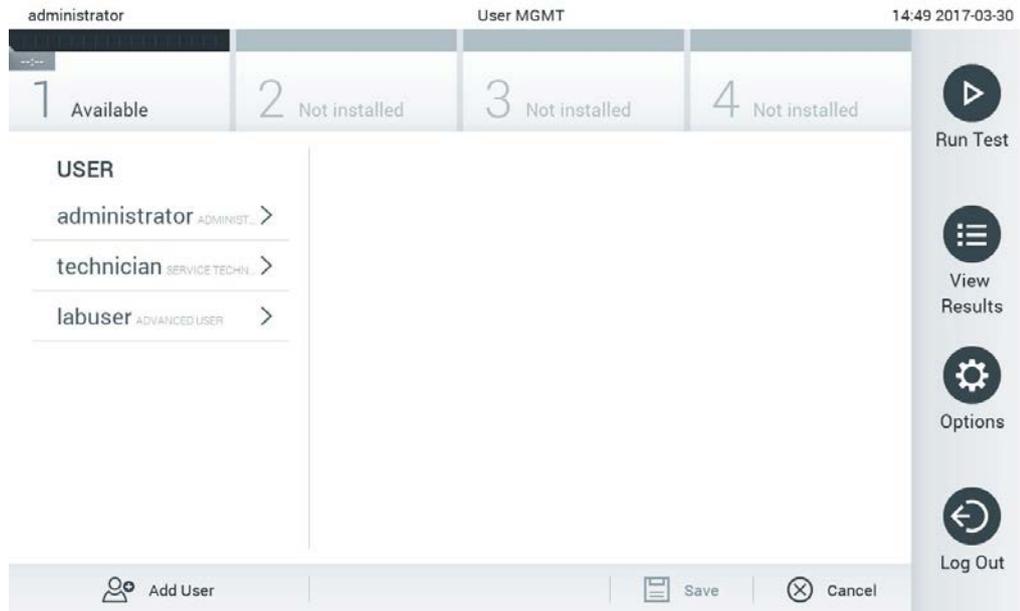


Figure 58. L'écran Gestion des utilisateurs.

2. Sélectionnez l'utilisateur à gérer dans la liste de la colonne de gauche de la zone de contenu (Figure 59).

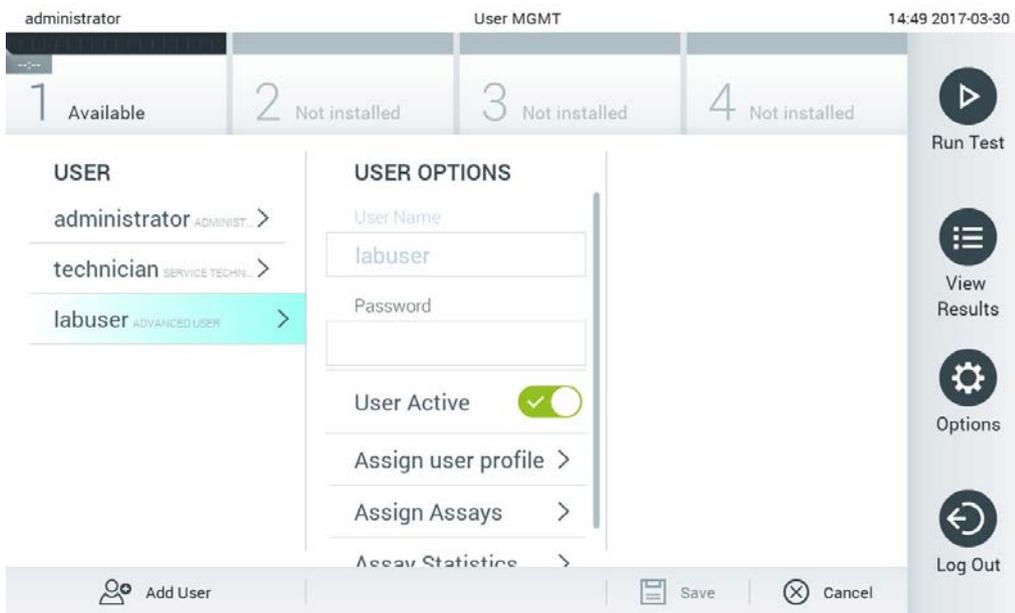


Figure 59. Sélection et gestion des utilisateurs.

3. Sélectionnez et modifiez les options suivantes selon les besoins :

- User Name (Nom de l'utilisateur) : permet de visualiser le nom de l'utilisateur.
- Password (Mot de passe) : permet de changer le mot de passe de cet utilisateur
- User Active (Utilisateur actif) (oui/non) : permet de modifier si l'utilisateur est actif ou non. Les utilisateurs inactifs ne sont pas autorisés à se connecter ou à effectuer une quelconque action sur le système.
- Assign User Profile (Attribuer un profil utilisateur) : permet d'attribuer un profil utilisateur différent à cet utilisateur (par exemple, Administrateur, Superviseur de laboratoire, Utilisateur avancé, Utilisateur de base). Sélectionnez le profil utilisateur approprié dans la liste située à droite de la zone de contenu (Figure 60, page suivante).

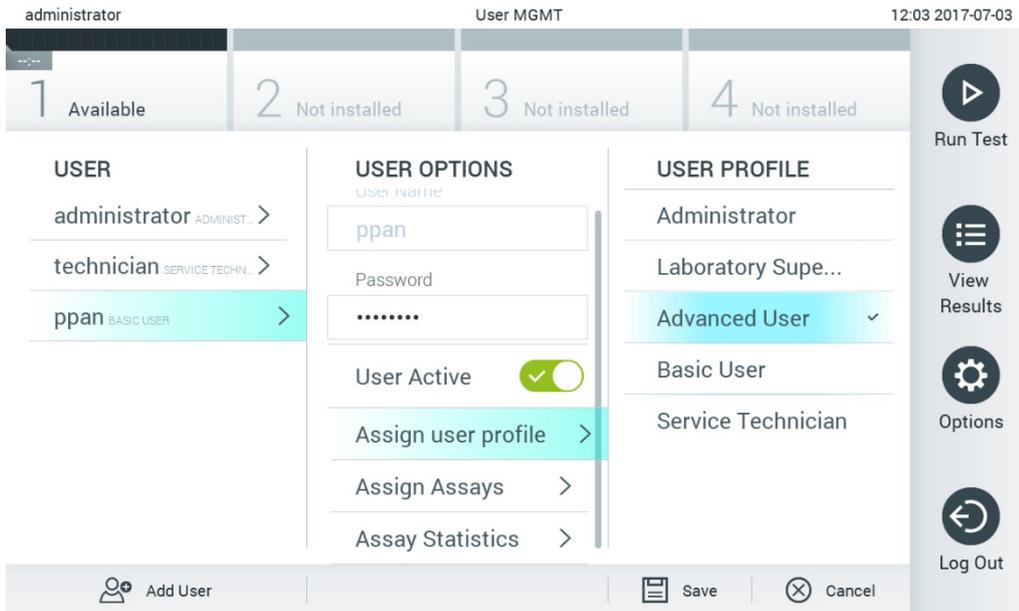


Figure 60. Attribuer des profils d'utilisateur aux utilisateurs.

- Assign Assays (Affecter des dosages) : permet de définir les dosages de la base de données des dosages que l'utilisateur est autorisé à exécuter. Sélectionnez les dosages dans la liste située à droite de la zone de contenu (Figure 61).

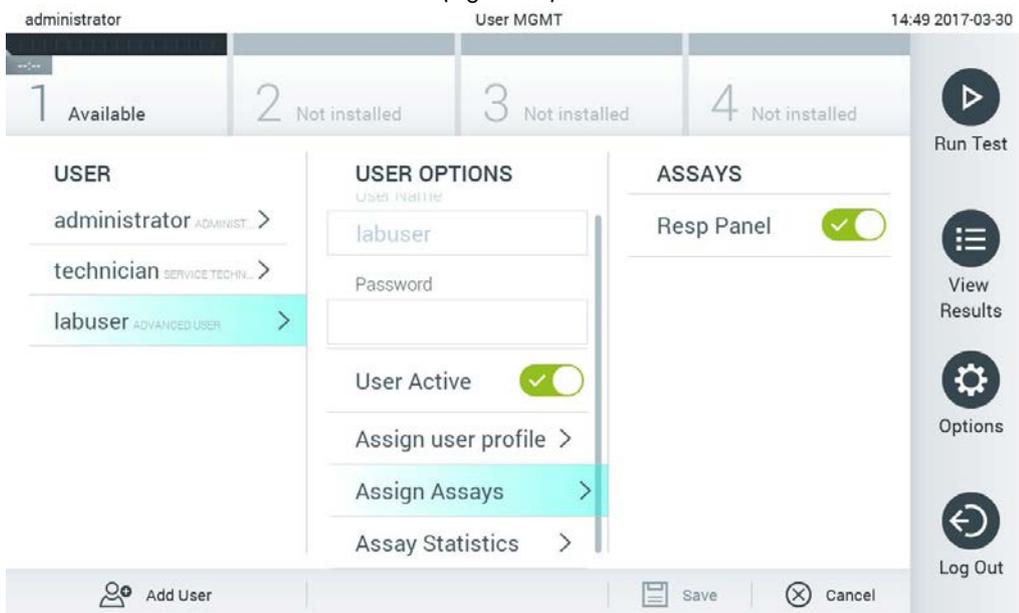


Figure 61. Affectation de dosages aux utilisateurs.

- Assay Statistics (Statistiques de dosage) : Indique le nombre de fois où un dosage a été effectué par l'utilisateur sélectionné (Figure 62).

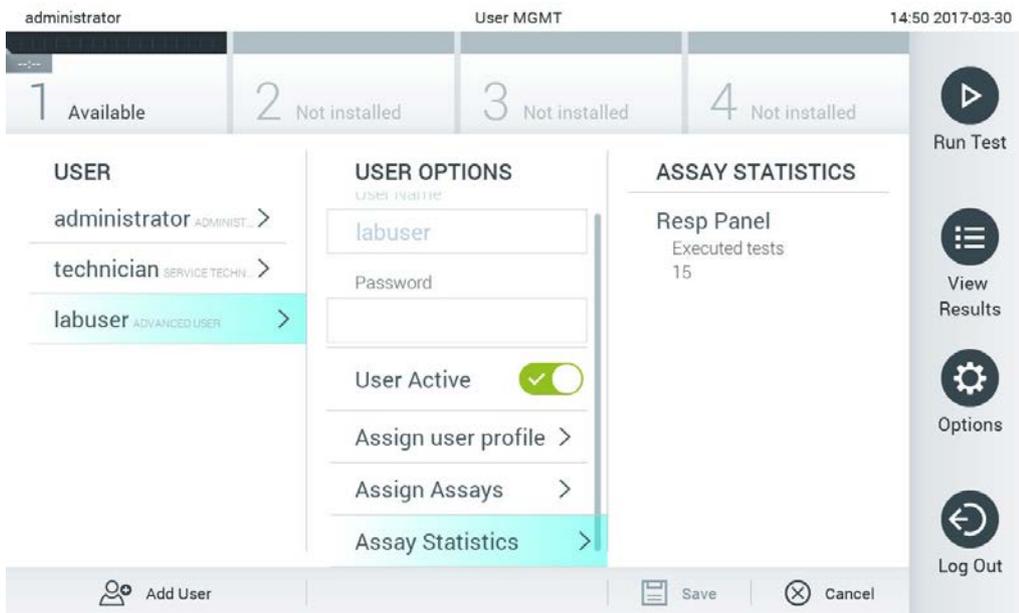


Figure 62. Affichage des statistiques de dosage.

4. Appuyez sur Save (Enregistrer) et Confirm (Confirmer) pour enregistrer les modifications. Vous pouvez également appuyer sur Cancel (Annuler) et Confirm (Confirmer) pour annuler les modifications.

## 6.8.2 Ajout d'utilisateurs

Suivez les étapes ci-dessous pour ajouter de nouveaux utilisateurs au QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton User Management (Gestion des utilisateurs). L'écran User Management (Gestion des utilisateurs) apparaît dans la zone de contenu de l'écran (Figure 63).

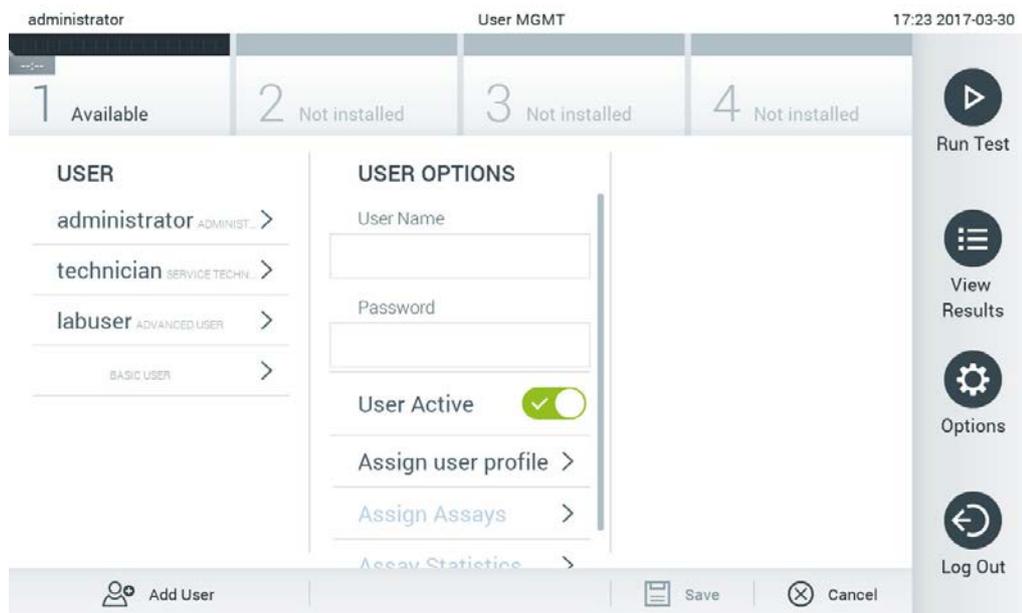


Figure 63. Ajout d'un nouvel utilisateur.

2. Appuyez sur Add User (Ajouter un utilisateur), en bas à gauche de l'écran, pour ajouter un nouvel utilisateur au système.
3. Utilisez le clavier virtuel pour saisir le User Name (Nom d'utilisateur) et le Password (Mot de passe) du nouvel utilisateur.
4. Appuyez sur Assign User Profile (Attribuer un profil utilisateur) et attribuez le profil utilisateur approprié (dans la liste à droite de la zone de contenu) au nouvel utilisateur (Figure 64, page suivante).

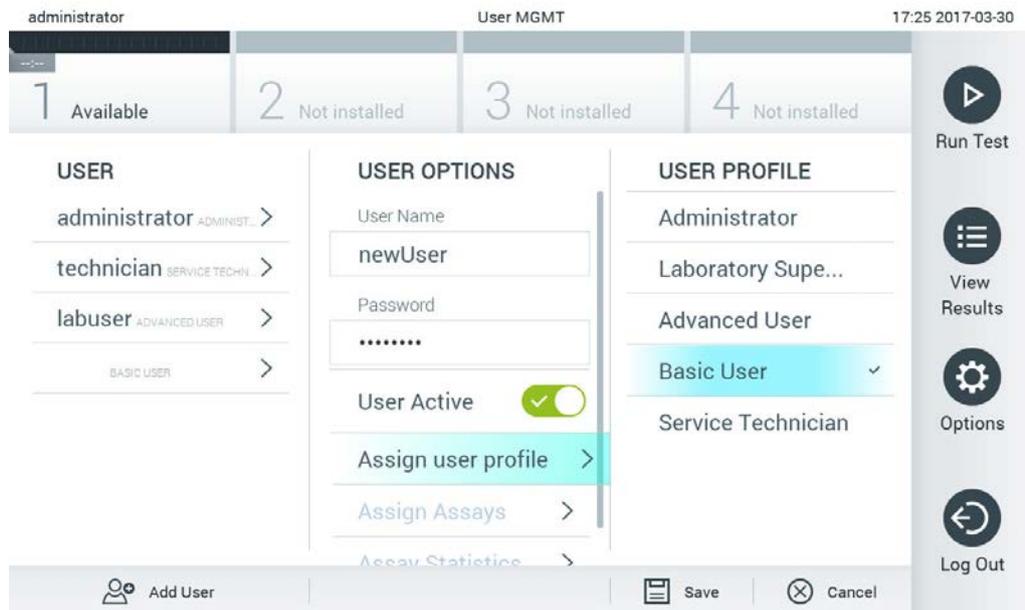


Figure 64. Attribution d'un profil utilisateur à un nouvel utilisateur.

5. Appuyez sur Assign Assays (Attribuer des dosages) et sélectionnez les dosages (dans la liste de dosages affichée) que l'utilisateur est autorisé à exécuter.
6. Appuyez sur Save (Enregistrer) et Confirm (Confirmer) pour enregistrer et stocker les nouvelles informations. Le nouvel utilisateur a été configuré et est immédiatement autorisé à se connecter au QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

## 6.9 Gestion du dosage

À partir du menu Assay Management (Gestion du dosage), il est possible de gérer les dosages et d'accéder aux informations et aux statistiques relatives aux dosages.

Remarque : L'option Assay Management (Gestion du dosage) n'est disponible que pour les utilisateurs ayant le profil « Administrateur » ou « Superviseur de laboratoire ».

### 6.9.1 Gestion des dosages disponibles

Suivez les étapes ci-dessous pour gérer les dosages sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton Assay Management (Gestion du dosage) pour accéder à l'écran Assay Management (Gestion du dosage). Les dosages disponibles sont répertoriés dans la première colonne de la zone de contenu (Figure 65, page suivante).

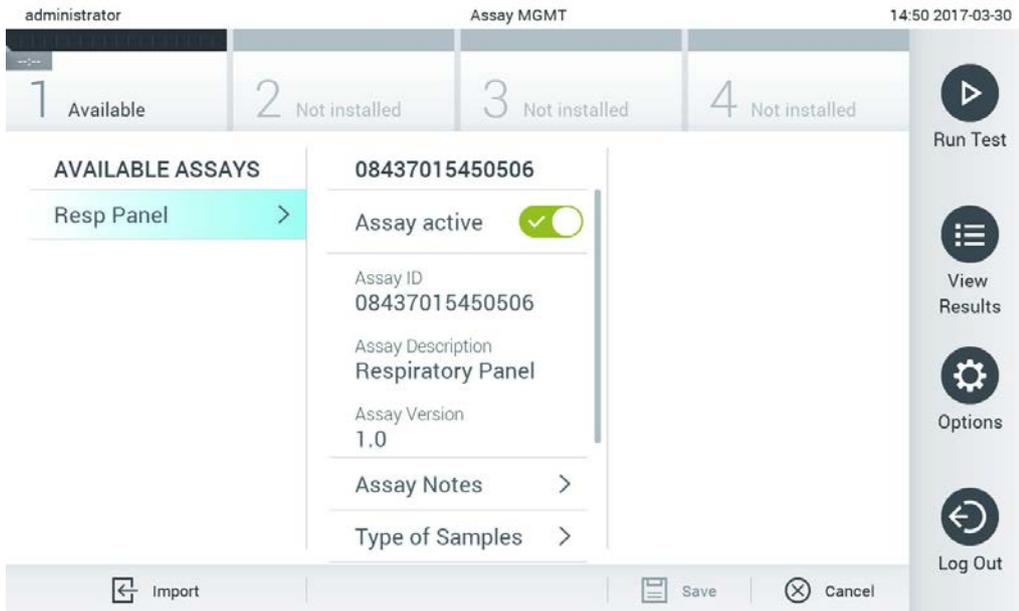


Figure 65. Gestion des dosages disponibles.

2. Appuyez sur le nom du dosage à gérer dans la colonne de gauche de la zone de contenu.
3. Sélectionnez l'une des options énumérées dans le tableau 9.

Tableau 9. Options pour la gestion des dosages

Option	Description
Assay Active (Dosage actif)	Ce bouton permet de régler un dosage sur actif ou inactif. Remarque : Il n'est possible de tester les cartouches de dosage QIAstat-Dx pour un dosage particulier que si le dosage est actif.
Assay ID (ID de dosage)	Fournit le numéro d'identification du dosage.
Assay Description (Description du dosage)	Fournit le nom du dosage.
Assay Version (Version du dosage)	Fournit la version du dosage.
LIS assay name (Nom du dosage du LIS)	Fournit des informations sur le dosage du LIS.
Assay Notes (Notes de dosage)	Fournit des informations supplémentaires sur le dosage.
Type of Samples (Types d'échantillons)	Fournit une liste des différents types d'échantillons pris en charge par le dosage.
List of Analytes (Liste des analytes)	Fournit une liste des analytes qui sont détectés et identifiés par le dosage.
List of Controls (Liste de contrôles)	Fournit les listes des témoins internes qui sont mis en œuvre dans le dosage.

Assay Statistics (Statistiques de dosage)	Indique le nombre de tests effectués sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour le dosage sélectionné, ainsi que le nombre de tests positifs, négatifs, ratés et annulés.
Epidemiology report (Rapport épidémiologique)	Offre la possibilité de créer un rapport épidémiologique pour une plage de dates sélectionnée.

## 6.9.2 Création d'un rapport épidémiologique

Un rapport épidémiologique est un rapport dans lequel, pour un dosage et un intervalle de temps sélectionnés, les résultats des tests pour chaque agent pathogène de ce dosage sont comptés.

**Remarque :** Les résultats qui ont été précédemment archivés et supprimés ne sont pas comptabilisés dans le rapport épidémiologique. Pour plus d'informations sur les archives, reportez-vous à la section 6.7.

Suivez les étapes ci-dessous pour créer un rapport épidémiologique :

1. Suivez les étapes 1 à 3 de Gestion des dosages disponibles.
2. Faites défiler jusqu'au bas des options énumérées dans le tableau 9 et cliquez sur **Epidemiology Report** (Rapport épidémiologique).
3. Sélectionnez une **From Date** (Date de début,) la date de début à partir de laquelle les résultats sont comptés, et une **Until Date** (Date de fin), une date de fin jusqu'à ce que les résultats soient comptés.

**Remarque :** Les dates de début et de fin sont incluses dans le décompte.

4. Cliquez sur **Save Report** (Enregistrer le rapport).
5. Sélectionnez un emplacement où le rapport doit être sauvegardé.

**Remarque :** Dans le rapport épidémiologique, la colonne « Positive results » (Résultats positifs) fait référence aux agents pathogènes qui ont été « détectés », et la colonne « Negative results » (Résultats négatifs) fait référence aux agents pathogènes qui n'ont pas été « détectés ». Les résultats « Equivocal » (Équivoques) figurent dans une colonne distincte.

## 6.9.3 Importation de nouveaux dosages

Suivez les étapes ci-dessous pour importer de nouveaux dosages dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Insérez le dispositif de stockage USB qui contient le ou les fichiers de définition de dosage à importer dans le port USB du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

**Remarque :** Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour le stockage et le transfert de données à court terme. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement), qui doivent être prises en compte avant l'utilisation.

2. Pour importer le ou les nouveaux dosages dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton Assay Management (Gestion du dosage). L'écran Assay Management (Gestion du dosage) apparaît dans la zone de contenu de l'écran (Figure 66).

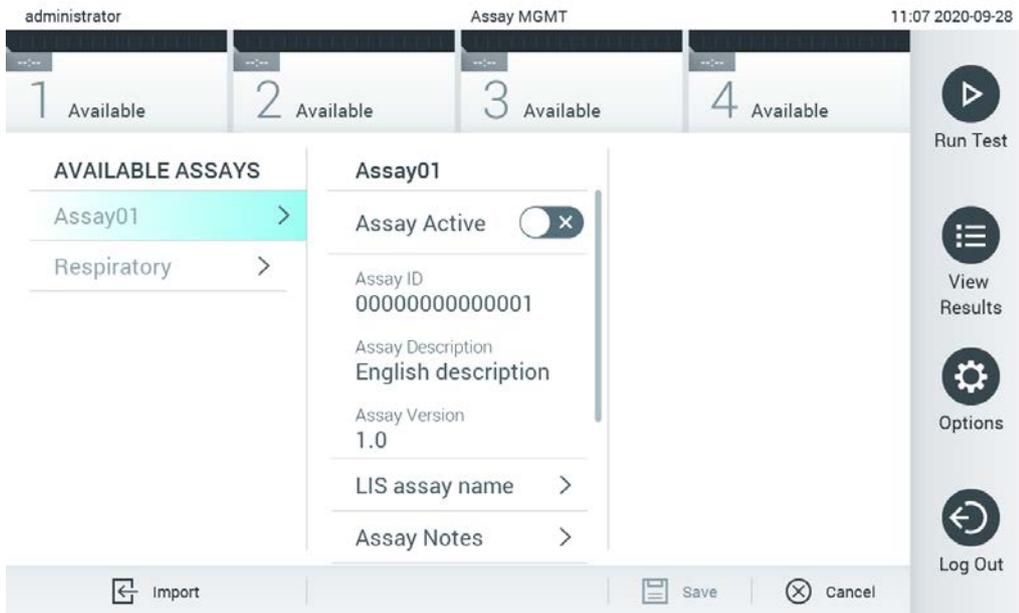


Figure 66. Écran de gestion du dosage.

3. Appuyez sur l'icône Import (Importer), en bas à gauche de l'écran.
  4. Sélectionnez le fichier de définition du dosage dans le dispositif de stockage USB correspondant au dosage à importer. Pour être reconnu par le système, le fichier de définition du dosage doit être contenu dans le dossier racine.
  5. Une boîte de dialogue apparaît pour confirmer le téléchargement du fichier.
  6. Une boîte de dialogue peut apparaître pour remplacer la version actuelle par une nouvelle. Appuyez sur oui pour passer outre.
- Remarque :** Si des échantillons de témoin externe (External Control, EC) sont liés à un dosage qui est écrasé par une nouvelle version, l'échantillon EC est réinitialisé et doit être reconfiguré. Pour plus d'informations, consultez la section 6.6.
7. Le dosage devient actif en sélectionnant Dosage actif (Figure 67, page suivante).

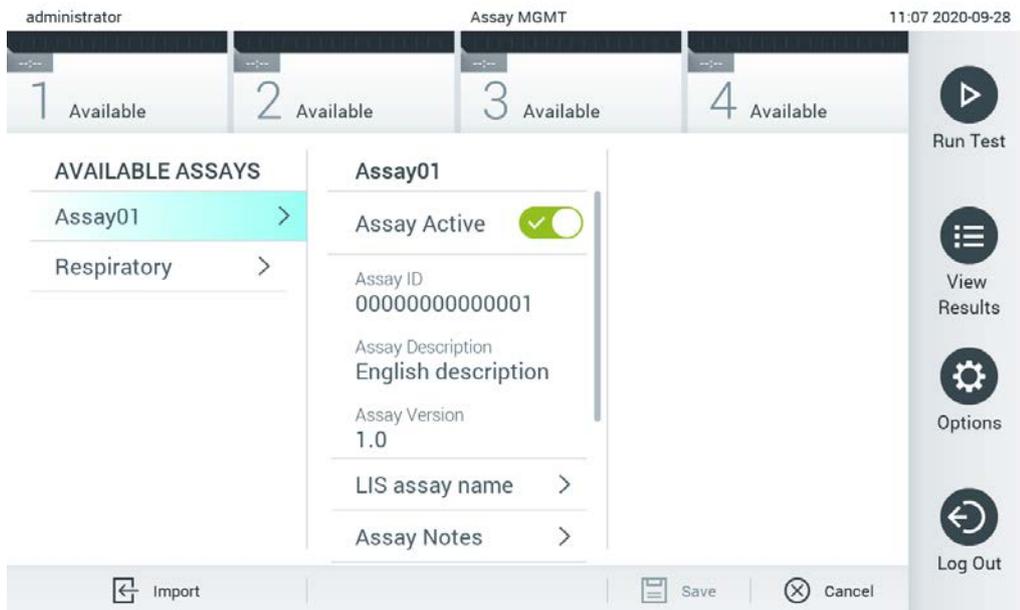


Figure 67. Activation du dosage.

## 6.10 Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Dans le menu System Configuration (Configuration système), il est possible de gérer le système QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et de définir des paramètres spécifiques à la région.

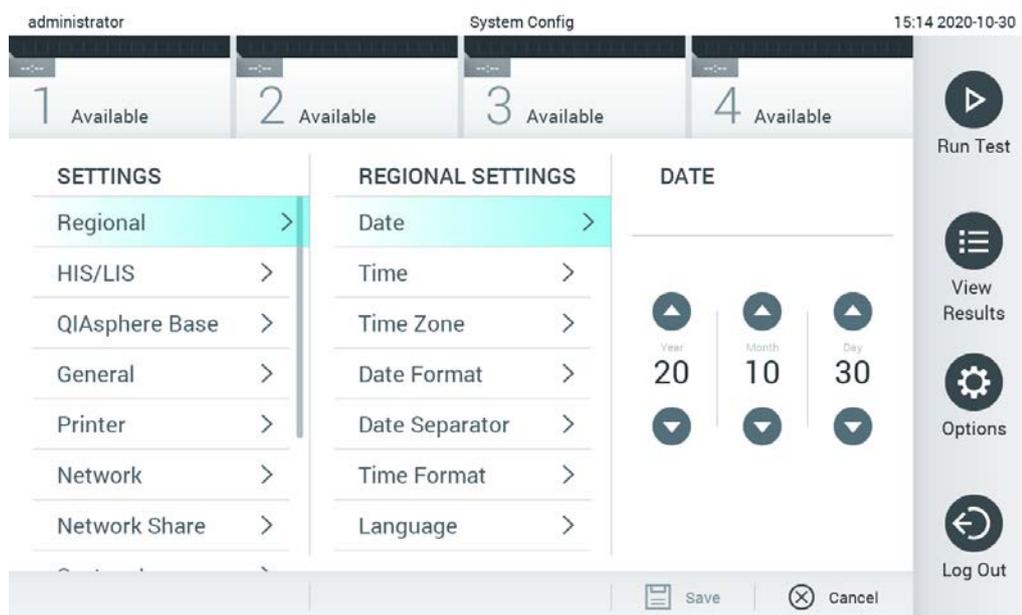
### 6.10.1 Paramètres régionaux

Suivez les étapes ci-dessous pour configurer les paramètres régionaux du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez Regional (Régional) dans la liste Settings (Paramètres) de la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les paramètres énumérés dans le tableau 10 (page suivante) selon les besoins.

**Tableau 10. Paramètres régionaux disponibles**

Config.	Description
Date	Définit la date du système (année, mois, jour) (Figure 68). Ces paramètres sont synchronisés automatiquement lorsque le dispositif est connecté à QIASphere Base.
Time (Heure)	Définit l'heure du système (heures, minutes). Ces paramètres sont synchronisés automatiquement lorsque le dispositif est connecté à QIASphere Base.
Time Zone (Fuseau horaire)	Définit le fuseau horaire du système. Ce réglage peut devoir être ajusté manuellement une fois qu'une connexion à QIASphere Base est établie, car il n'est actuellement pas synchronisé automatiquement.
Format de la date	Définit le format de la date. Les options suivantes sont disponibles (Figure 69, page suivante) : JJ-MM-AAAA JJ-MM-AA MM-JJ-AAAA AAAA-MM-JJ (par défaut) AA-MM-JJ
Séparateur de date	Définit le séparateur de date. Les options suivantes sont disponibles (Figure 70, page suivante) : " " « - » (par défaut) "/" "-" " : "
Format de l'heure	Définit le format de l'heure. Les options suivantes sont disponibles (Figure 71, page suivante) : 24 heures (hh:mm:ss) (par défaut) 12 heures (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Langue	Anglais (par défaut)



**Figure 68. Réglage de la date du système.**

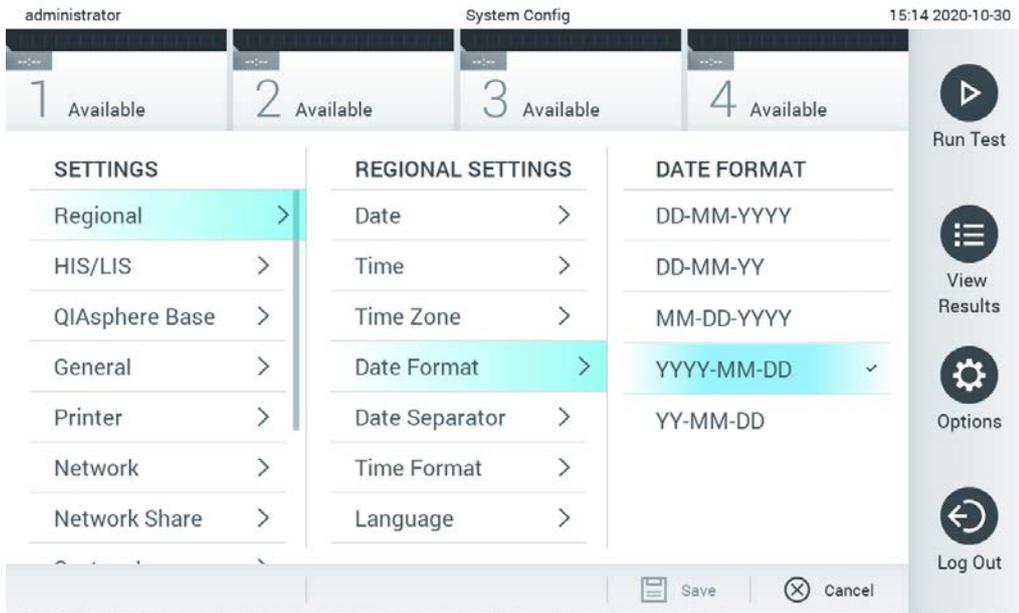


Figure 69. Réglage du format de la date du système.

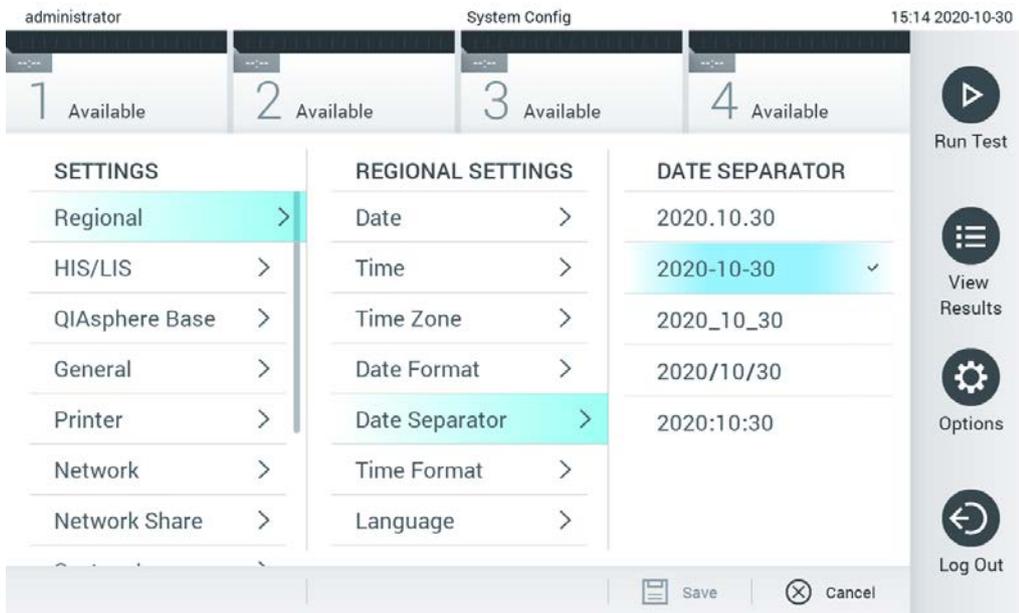


Figure 70. Réglage du séparateur de date du système.

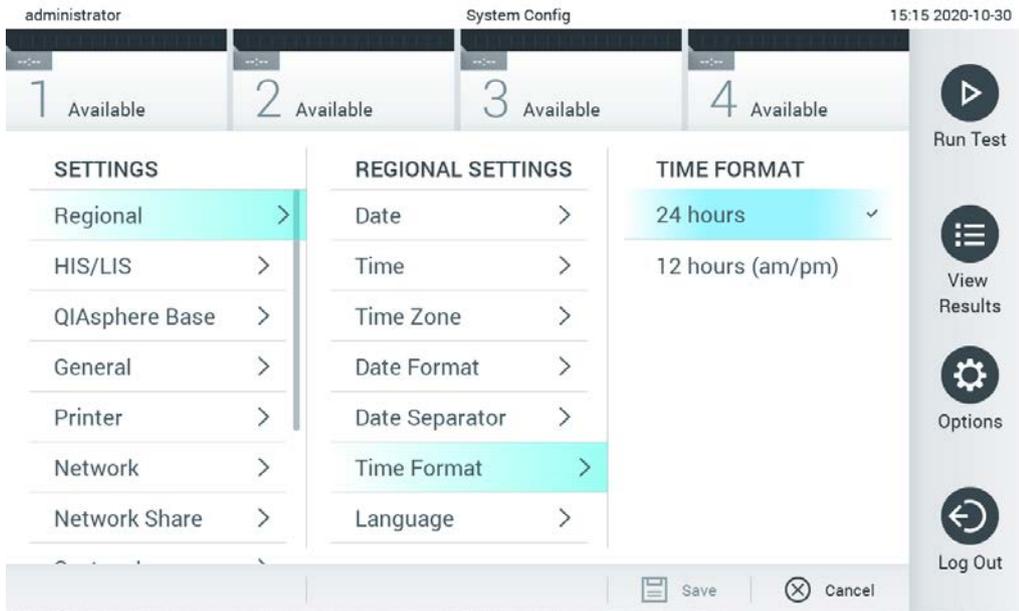


Figure 71. Réglage du format de l'heure du système.

### 6.10.2 Paramètres du HIS/LIS

Reportez-vous à la section 7.

### 6.10.3 Paramètres de QIASphere Base

QIASphere connecte les clients avec l'écosystème numérique complet de QIAGEN pour offrir une expérience utilisateur unique et améliorer l'efficacité et la sécurité des laboratoires grâce à une connectivité basée sur le nuage. Le système QIASphere se compose des éléments suivants :

- Instruments compatibles QIASphere de QIAGEN, qui peuvent être connectés à la solution QIASphere
- L'application QIASphere pour le suivi des instruments, disponible pour les dispositifs mobiles et le navigateur Web pour les ordinateurs de bureau
- QIASphere Base qui est un dispositif de passerelle IoT (Internet des objets) pour une communication réseau sécurisée.

Pour plus d'informations, voir [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Suivez les instructions du manuel de l'utilisateur de la QIASphere pour connecter QIASphere Base au même réseau local que le QIASphere Analyzer 1.0. Au cours de cette procédure, QIASphere Base reçoit une adresse IP qui est requise dans la configuration suivante.

Ensuite, suivez les étapes ci-dessous pour connecter le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à QIASphere Base. Afin de vous connecter à QIASphere Base, assurez-vous que les deux dispositifs sont connectés au même réseau.

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez QIASphere Base dans la liste des paramètres de la colonne de gauche (Figure 72).

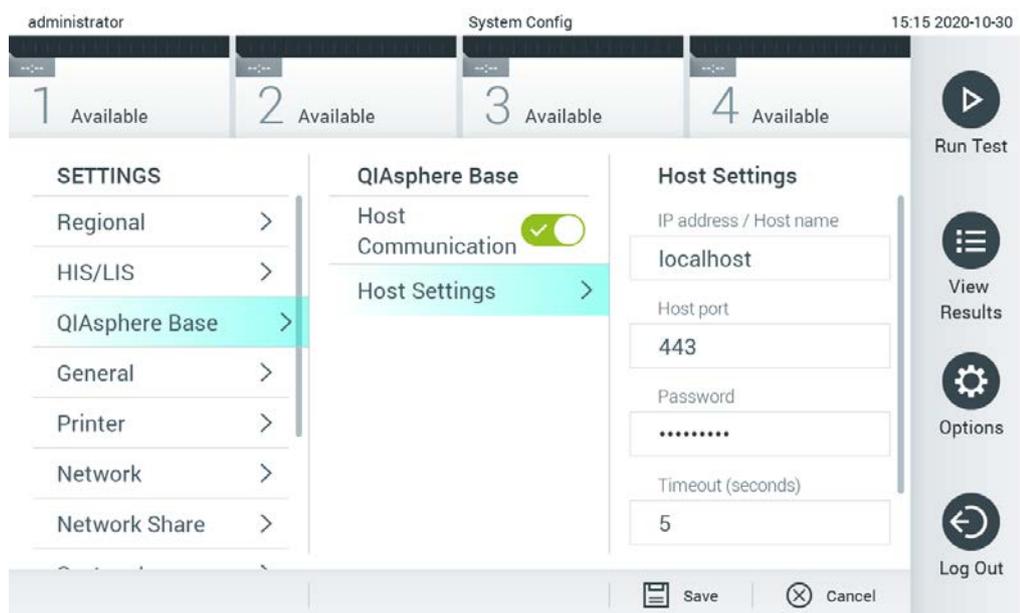


Figure 72. Configuration de la connexion de QIASphere Base.

3. Sélectionnez et définissez les options du tableau 11 selon les instructions de l'administrateur réseau.

Tableau 11. Paramètres de QIASphere Base

Option	Description
Enable Host Communication (Activer la communication avec l'hôte)	Active la connexion à QIASphere Base. Le sous-menu Host Settings (Paramètres de l'hôte) n'est actif que si la fonction « Host Communication » (Communication avec l'hôte) est activée.
IP address/Host name (Adresse IP/nom d'hôte)	Définit l'adresse IP sous laquelle QIASphere Base peut être contactée.
Host port (Port de l'hôte)	Définit le port hôte sous lequel QIASphere Base peut être contactée.
Password (Mot de passe)	Définit le mot de passe qui est requis pour se connecter à QIASphere Base.
Timeout (seconds) (délai [secondes])	Définit le délai d'attente en secondes après lequel la vérification de la connectivité est abandonnée lorsque QIASphere Base ne peut être contactée.
Check connectivity (Vérifier la connectivité)	Une pression sur le bouton permet de vérifier si une connexion avec QIASphere Base peut être établie.

**Remarque :** L'état actuel du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 peut ne pas être affiché immédiatement dans l'application QIASphere.

**Remarque :** L'heure et la date du dispositif sont synchronisées automatiquement dès qu'une connexion à QIASphere Base est établie. Le fuseau horaire doit cependant être ajusté manuellement.

#### 6.10.4 Paramètres généraux

Suivez les étapes ci-dessous pour modifier les paramètres généraux du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez General (Général) dans la liste Settings (Paramètres) de la colonne de gauche.  
Sélectionnez et définissez les options énumérées dans le tableau 12 selon les besoins.

**Tableau 12. Paramètres généraux disponibles**

Config.	Description
User Access Control (Contrôle d'accès des utilisateurs)	Active le User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur), qui oblige tous les utilisateurs à se connecter au système et limite les utilisateurs à effectuer uniquement les actions autorisées par leur profil d'utilisateur.  Lorsque cette option n'est pas activée, il n'est pas possible de distinguer les utilisateurs. Toutes les fonctionnalités seront disponibles comme si elles étaient exécutées par le profil « Administrateur ».  Cette option est activée par défaut.
Automatic log-off time (Temps de déconnexion automatique)	Disponible uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Ce réglage définit l'intervalle de temps après lequel un utilisateur est automatiquement déconnecté du système parce que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'a pas reçu d'entrée utilisateur. La plage autorisée est de 5 minutes à 99:59 heures. Par défaut : 30 minutes.  Une entrée de l'utilisateur, telle qu'un déplacement du curseur, un clic du curseur, une pression sur une touche d'un clavier externe ou un toucher sur l'écran tactile, réinitialise le délai de déconnexion automatique.  Si un utilisateur a saisi des données (par exemple, dans l'écran Run Test [Exécuter le test]) lorsque la déconnexion automatique se produit, ces données seront perdues.
Require password before executing assay (Demander un mot de passe avant d'exécuter le dosage)	Disponible uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Si ce réglage est activé, tous les utilisateurs devront saisir un mot de passe après avoir appuyé sur le bouton Confirm (Confirmer) avant d'exécuter un dosage.
Use Patient ID (Utiliser l'ID du patient)	Lorsque l'option Use Patient ID (Utiliser l'ID du patient) est activée, le logiciel QIAstat-Dx offre la possibilité aux utilisateurs de saisir ou de lire l'ID du patient lorsqu'ils se préparent à effectuer un test (voir la section 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Préférer le code à barres d'identification du patient)	Détermine si les utilisateurs seront invités à lire d'abord l'identifiant du patient à l'aide du lecteur de codes à barres.  Par défaut : désactivé.
Patient ID Mandatory (ID du patient Obligatoire)	Seulement actif si l'option Use Patient ID (Utiliser l'ID du patient) est activée. Lorsque l'option est activée, les utilisateurs doivent saisir un identifiant de patient avant d'exécuter un dosage. Lorsque l'option n'est pas activée, l'utilisateur peut laisser le champ de données d'identifiant du patient vide.  Par défaut : désactivé.

Sample ID Mandatory (ID de l'échantillon Obligatoire)	Lorsque l'option est activée, les utilisateurs doivent saisir un ID d'échantillon avant d'exécuter un dosage. Lorsque l'option n'est pas activée, l'utilisateur peut laisser le champ de données ID de l'échantillon vide et un ID d'échantillon unique sera automatiquement généré par le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Par défaut : désactivé.
Prefer Sample ID Bar Code (Préférer le code à barres d'identification de l'échantillon)	Détermine si les utilisateurs sont invités à lire d'abord l'ID de l'échantillon à l'aide du lecteur de codes à barres. Par défaut : désactivé.
Exclude Modules (Exclure des modules)	Permet d'exclure des modules analytiques spécifiés de l'exécution des tests. Cela peut être utile en cas de suspicion de défaillance d'un module. Par défaut : désactivé.
Number of Results Per Page (Nombre de résultats par page)	Ce réglage définit le nombre de résultats affichés par page dans l'écran View Results (Afficher les résultats).
Show Previously Logged-in User IDs (Afficher les ID utilisateurs précédemment connectés)	Disponible uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Lorsque ce paramètre est activé, la liste des utilisateurs précédemment connectés s'affiche sur l'écran de connexion. Par défaut : activé.
Require Password to Log In (Demander un mot de passe pour se connecter)	Disponible uniquement si User Access Control (Contrôle d'accès utilisateur) est activé. Lorsque ce paramètre est activé, tous les utilisateurs doivent entrer leur mot de passe pour se connecter. Lorsqu'il est désactivé, seul l'ID utilisateur est requis pour se connecter. Par défaut : activé.
Max. Number of Technical Log files (Nombre max. de fichiers journaux techniques)	Le nombre de fichiers journaux techniques peut être modifié par l'utilisateur.
Restore Factory Default (Restaurer les paramètres d'usine par défaut)	Permet de réinitialiser le système à tous les paramètres d'usine par défaut.
Hide curves in PDF reports (Masquer les courbes dans les rapports PDF)	Masque les courbes d'amplification dans les rapports PDF enregistrés et imprimés.

### 6.10.5 Paramètres de l'imprimante

L'option Printer settings (Paramètres de l'imprimante) permet de sélectionner l'imprimante du système. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 permet d'utiliser des imprimantes en réseau ou des imprimantes connectées au module opérationnel via les ports USB situés à l'arrière de l'instrument.

Suivez les étapes ci-dessous pour modifier les paramètres de l'imprimante du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez Printer (Imprimante) dans la liste des paramètres de la colonne de gauche.
3. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles (Figure 73).

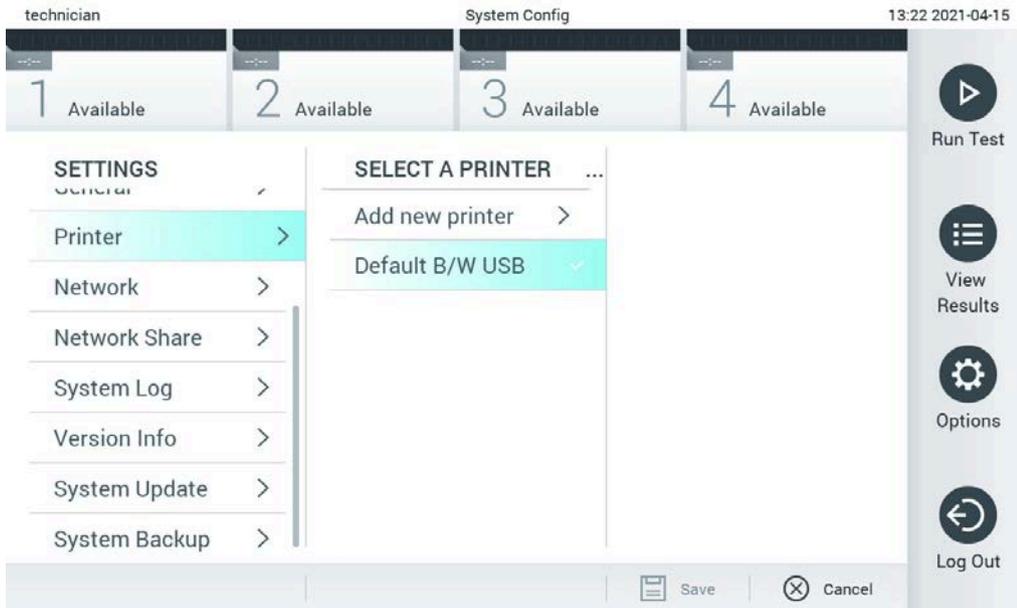


Figure 73. Sélection d'une imprimante système.

Pour l'installation et la suppression d'une imprimante connectée en USB ou en réseau, reportez-vous à l'annexe 12.1.

#### 6.10.6 Paramètres du réseau

L'option Network (Réseau) permet de connecter le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à un réseau, d'accéder à des imprimantes en réseau et de se connecter à HIS/LIS et à QIASphere Base. Communiquez avec l'administrateur réseau pour savoir comment configurer les paramètres du réseau.

Suivez ces étapes pour définir les paramètres du réseau :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez Network (Réseau) dans la liste des paramètres de la colonne de gauche (Figure 74, page suivante).



Figure 74. Configurer les paramètres du réseau.

3. Sélectionnez et définissez les options du tableau 13 selon les instructions de l'administrateur réseau.

**Tableau 13. Paramètres du réseau**

Option	Description
Enable IPv6 (Activer IPv6)	Permet l'utilisation du protocole IPv6. Le sous-menu IPv6 Settings (Paramètres IPv6) n'est actif que si « Enable IPv6 » (Activer IPv6) est activé.
Obtain IPv6 address automatically (Obtenir IPv6 address automatically)	Permet à l'unité d'acquérir l'adresse IPv6 à partir du réseau en utilisant DHCP.
IPv6 Address (Adresse IPv6)	Définit l'adresse IPv6 configurée manuellement du module opérationnel. Cette option n'est active que si « Obtain IPv6 address automatically » (Obtenir une adresse IPv6 automatiquement) est désactivé.
Subnet Prefix Length (Longueur du préfixe de sous-réseau)	Définit la longueur du préfixe de sous-réseau IPv6. Cette option n'est active que si « Obtain IPv6 address automatically » (Obtenir une adresse IPv6 automatiquement) est désactivé.
Enable IPv4 (Activer IPv4)	Permet l'utilisation du protocole IPv4. Le sous-menu IPv4 Settings (Paramètres IPv4) n'est actif que si « Enable IPv4 » (Activer IPv4) est activé.
Obtain IPv4 address automatically (Obtenir IPv4 address automatically)	Permet à l'unité d'acquérir l'adresse IPv4 à partir du réseau en utilisant DHCP.
IPv4 Address (Adresse IPv4)	Définit l'adresse IPv4 configurée manuellement du module opérationnel. Cette option n'est active que si « Obtain IPv4 address automatically » (Obtenir une adresse IPv4 automatiquement) est désactivé.
Subnet Mask (Masque de sous-réseau)	Définit la longueur du préfixe de sous-réseau IPv4. Cette option n'est active que si « Obtain IPv4 address automatically » (Obtenir une adresse IPv4 automatiquement) est désactivé.
Default Gateway (Passerelle par défaut)	Définit la passerelle par défaut IPv6 ou IPv4, selon ce qui est activé. Cette option n'est active que si l'option « Obtain IPv6 address automatically » (Obtenir une adresse IPv6 automatiquement) ou « Obtain IPv4 address automatically » (Obtenir une adresse IPv4 automatiquement) est désactivée.
Obtain DNS address automatically (Obtenir une adresse DNS automatiquement)	Permet à l'unité d'acquérir la configuration DNS à partir du réseau en utilisant DHCP.
Preferred DNS Server (Serveur DNS préféré)	Définit le serveur DNS principal. Cette option n'est active que si l'option « Obtain DNS address automatically » (Obtenir une adresse DNS automatiquement) est désactivée.
Alternate DNS Server (Autre serveur DNS)	Définit le serveur DNS secondaire. Cette option n'est active que si l'option « Obtain DNS address automatically » (Obtenir une adresse DNS automatiquement) est désactivée.

### 6.10.7 Partage du réseau

L'option Network Share (Partage réseau) permet de sélectionner des partages réseau. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 permet l'utilisation de partages de réseau qui fonctionnent sur fournis par le protocole SMB version 2 et 3. Consultez votre équipe informatique locale pour savoir si ce protocole est pris en charge par votre infrastructure informatique locale. Les partages réseau peuvent être sélectionnés comme emplacements de stockage pour les sauvegardes et les archives automatiques.

Suivez les étapes ci-dessous pour ajouter un partage réseau du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).

- Sélectionnez Network Share (Partage réseau) dans la liste des paramètres de la colonne de gauche.
- Appuyez sur le bouton Add new share (Ajouter un nouveau partage) (Figure 75).

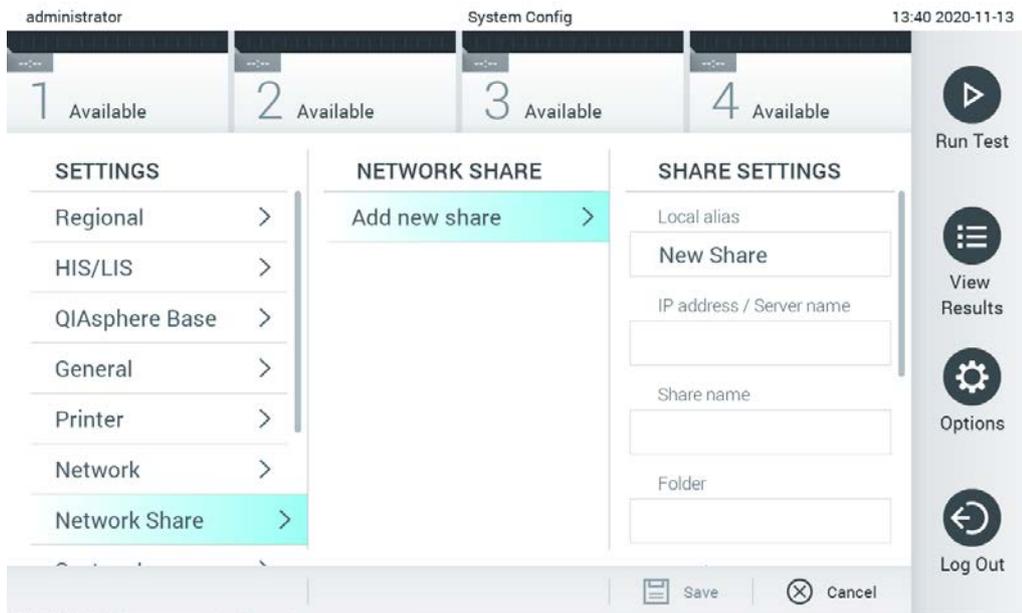


Figure 75. Ajout d'un partage réseau.

- Sélectionnez et définissez les options du tableau 14 selon les instructions de l'administrateur réseau.

Tableau 14. Paramètres de partage du réseau

Option	Description
Local Alias (Alias local)	Définit un nom pour l'entrée sous laquelle le partage peut être sélectionné dans d'autres menus de l'application (par exemple, lors de l'enregistrement d'une sauvegarde).
IP address/Server name (Adresse IP/Nom du serveur)	Définit le serveur ou son adresse IP qui héberge le partage réseau.
Share name (Nom du partage)	Définit le nom du partage réseau.
Folder (Dossier)	Définit un chemin d'accès à un dossier spécifique sur le partage réseau. Un chemin d'accès utilise « / » (sans guillemets) pour séparer les noms de dossiers, (par exemple « dossier/sous-dossier »).
Domain name (Nom de domaine)	Définit le domaine auquel le serveur hébergeant le partage réseau est affecté.
User name (Nom de l'utilisateur)	Définit le nom d'utilisateur qui est utilisé pour se connecter au partage réseau. Veuillez noter que l'utilisateur doit avoir des droits d'écriture sur le partage réseau.
Password (Mot de passe)	Définit le mot de passe qui est utilisé pour authentifier le nom d'utilisateur.
Check connectivity (Vérifier la connectivité)	Vérifie si une connexion au partage réseau peut être établie. Une fenêtre contextuelle contenant les résultats de la tentative de connexion s'affiche.
Remove Share (Supprimer le partage)	Supprime le partage réseau configuré. <b>Remarque :</b> Ce bouton est uniquement visible lors de la modification d'un partage réseau existant.

## 6.10.8 Journal du système

Le journal du système enregistre des informations générales sur l'utilisation des modules opérationnel et analytique, telles que l'ajout ou la suppression d'utilisateurs et l'ajout ou la suppression de dosages, les connexions, les déconnexions, les démarrages de tests, etc. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système) et enfin sur System Log (Journal du système) pour accéder aux informations du journal du système. La « System Log Capacity » (Capacité du journal du système) s'affiche au centre de l'écran, suivie du contenu du journal. Appuyez sur Export Log File (Exporter le fichier journal) pour exporter le contenu (Figure 76).

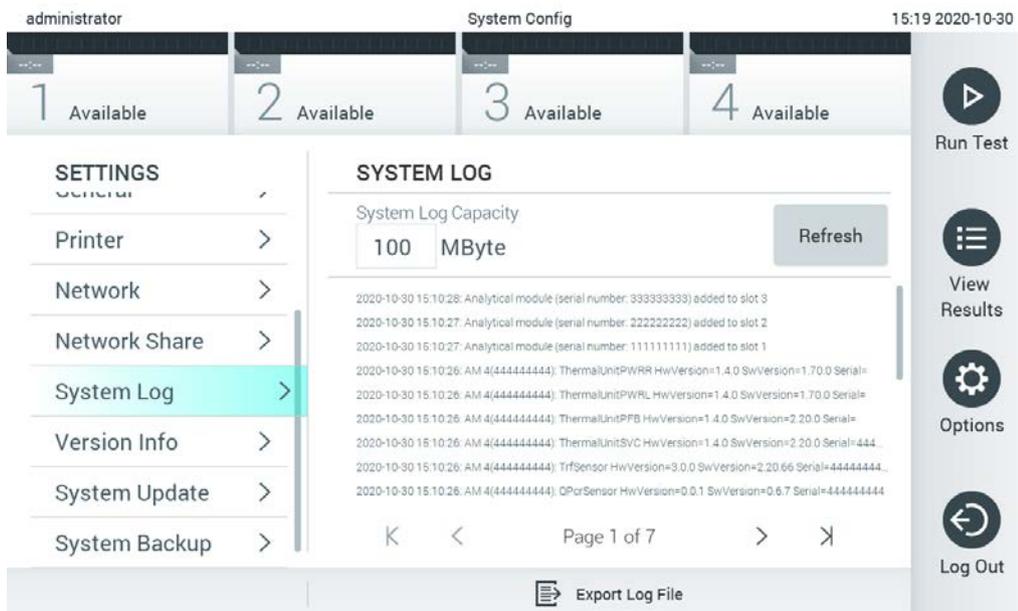


Figure 76. Accéder au journal du système.

**Remarque :** Pour obtenir des informations complètes sur un test ou sur tous les tests qui ont échoué, il est recommandé d'utiliser la fonctionnalité de progiciel de support (voir la section 0).

## 6.10.9 Informations sur la version et le contrat de licence du logiciel

Appuyez sur le bouton Options (Options) le bouton System Configuration (configuration du système) et enfin sur Version Info (informations sur la version) pour afficher la version du logiciel QIAstat-Dx, les numéros de série, les versions des micrologiciels des modules analytiques installés et le contrat de licence du logiciel.

### 6.10.10 Mise à jour du système

**IMPORTANT** : La version 1.1 ou supérieure du logiciel est requise pour la mise à jour vers la version 1.5 du logiciel.

Pour garantir les meilleures performances, veuillez confirmer que vous utilisez la version la plus récente du logiciel. Communiquez avec les services techniques QIAGEN à l'adresse support.qiagen.com pour obtenir de l'aide sur les mises à jour logicielles.

Pour mettre à jour le système QIAstat-Dx Analyzer 1.0, appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système) et enfin sur System Update (Mise à jour du système). Sélectionnez le fichier .dup approprié stocké sur un dispositif de stockage USB pour mettre à jour le système avec une version plus récente. Un message apparaît, recommandant d'effectuer d'abord une sauvegarde du système (voir la section 6.10.11) (Figure 77). Après la mise à jour, l'utilisateur peut être amené à arrêter le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et à le redémarrer.

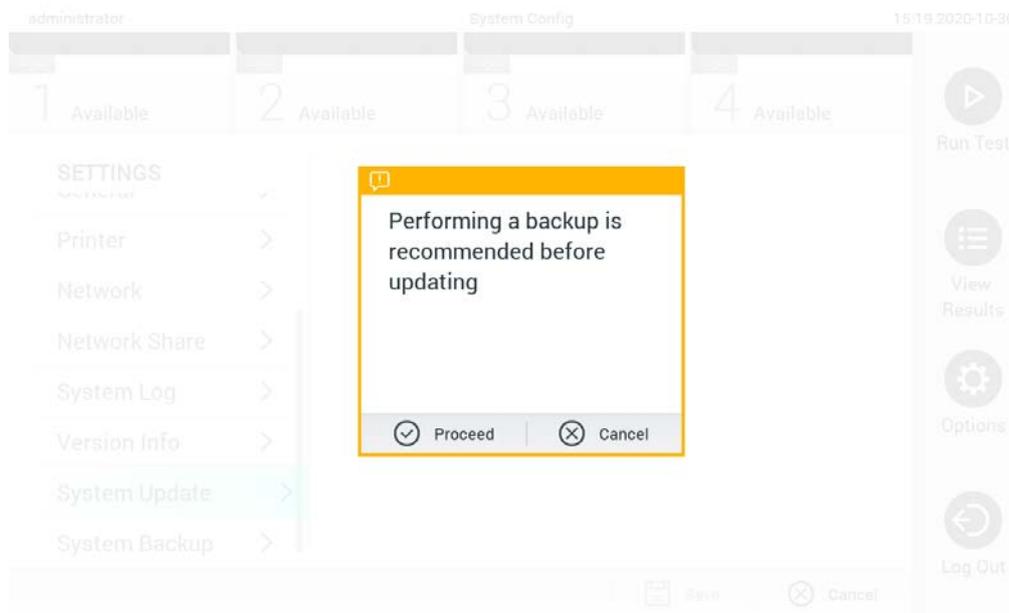


Figure 77. Effectuer la mise à jour du système.

**Remarque** : Pour garantir une mise à jour du logiciel en temps voulu à partir de la version 1.2 ou inférieure, il est recommandé de suivre la procédure suivante avant et après la mise à jour :

Antérieurement à la mise à jour, naviguez à partir de l'écran d'accueil vers « Options » (Options) > « System Config » (Configuration système) > sous « Settings » (Paramètres), sélectionnez « General » (Général) > sous « General Settings » (Paramètres généraux)

1. Faites défiler la page vers le bas (balayez vers le haut) et recherchez le champ « Number of results per page » (Nombre de résultats par page)
2. Appuyez sur le champ « Number of results per page » (Nombre de résultats par page)
3. Changez la valeur en « 100 » et appuyez sur la touche Entrée
4. Appuyez sur « Save » (Enregistrer) dans la barre inférieure pour sauvegarder les paramètres.

Une fois la mise à jour du logiciel terminée, remettez le nombre de résultats par page au paramètre précédent. Pour ce faire, naviguez à partir de l'écran d'accueil vers « Options » (Options) > « System Config » (Configuration système) > sous « Settings » (Paramètres), sélectionnez « General » (Général) > sous « General Settings » (Paramètres généraux)

5. Faites défiler la page vers le bas (balayez vers le haut) et recherchez le champ « Number of results per page » (Nombre de résultats par page)
6. Appuyez sur le champ « Number of results per page » (Nombre de résultats par page)
7. Modifiez la valeur de « 100 » à « the value previously displayed » (la valeur précédemment affichée) et appuyez sur la touche Entrée
8. Appuyez sur « Save » (Enregistrer) dans la barre inférieure pour sauvegarder les paramètres.

**Remarque :** Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour le stockage et le transfert de données à court terme. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement), qui doivent être pris en compte avant l'utilisation.

**Remarque :** La fonctionnalité d'économiseur d'écran est inactive pendant une mise à jour du système. Si le User Access Control (contrôle d'accès utilisateur) est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sans surveillance pendant une mise à jour du système.

**Remarque :** Il est recommandé de redémarrer le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 après avoir effectué avec succès la mise à jour du système vers la version 1.5 du logiciel. Pour arrêter le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, mettez l'instrument hors tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière de l'analyseur QIAstat-Dx 1.0. Ensuite, remettez l'instrument sous tension en utilisant le même interrupteur.

### 6.10.11 Sauvegarde du système

Pour sauvegarder le système QIAstat-Dx Analyzer 1.0, appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration du système) et enfin sur System Backup (Sauvegarde du système) (Figure 78, page suivante). Insérez un dispositif de stockage USB dans le port USB avant ou configurez un partage réseau (voir Partage du réseau).

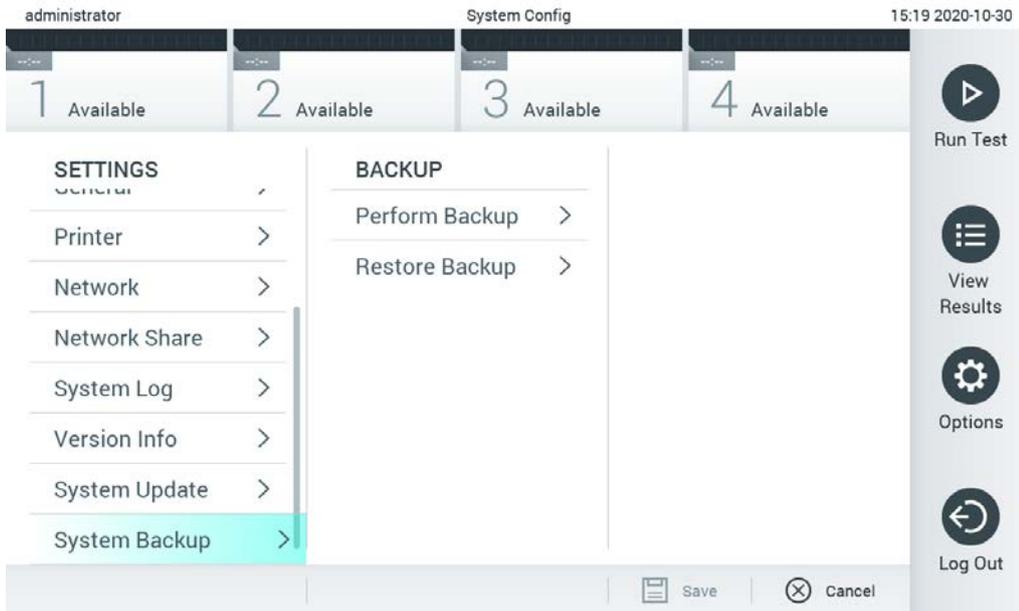


Figure 78. Effectuer une sauvegarde du système.

Appuyez sur le bouton Perform Backup (Exécuter la sauvegarde). Un fichier portant l'extension .dbk sera généré avec un nom de fichier par défaut. Le fichier peut être enregistré sur une clé USB ou sur un réseau partagé.

Pour restaurer une sauvegarde, appuyez sur le bouton Restore Backup (Restaurer la sauvegarde) et sélectionnez le fichier de sauvegarde approprié avec une extension .dbk dans le dispositif de stockage USB connecté. Un message apparaîtra, recommandant de créer une sauvegarde avant de restaurer.

**Remarque :** Il est fortement recommandé d'effectuer des sauvegardes régulières du système, conformément à la stratégie de votre organisation, afin d'assurer la disponibilité des données et leur protection contre la perte.

**Remarque :** La fonctionnalité d'économiseur d'écran est inactive pendant une création de sauvegarde. Si le User Access Control (contrôle d'accès utilisateur) est activé, aucune reconnexion pour l'authentification de l'utilisateur n'est appliquée. Il est recommandé de ne pas laisser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sans surveillance pendant la création d'une sauvegarde.

**Remarque :** Il est recommandé d'utiliser le dispositif de stockage USB fourni pour le stockage et le transfert de données à court terme. Il est fortement recommandé d'utiliser un autre emplacement pour le stockage permanent des données. L'utilisation d'un dispositif de stockage USB est soumise à des restrictions (par exemple, la capacité de la mémoire ou le risque d'écrasement), qui doivent être prises en compte avant l'utilisation.

## 6.11 Modifier les mots de passe

Pour modifier le mot de passe d'un utilisateur, appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur Change Password (Modifier le mot de passe). Saisissez d'abord le mot de passe actuel dans la zone de texte (Figure 79), puis saisissez le nouveau mot de passe dans la zone Nouveau mot de passe. Tapez à nouveau le nouveau mot de passe dans le champ Confirm Password (Confirmer le mot de passe) (Figure 80, page suivante).

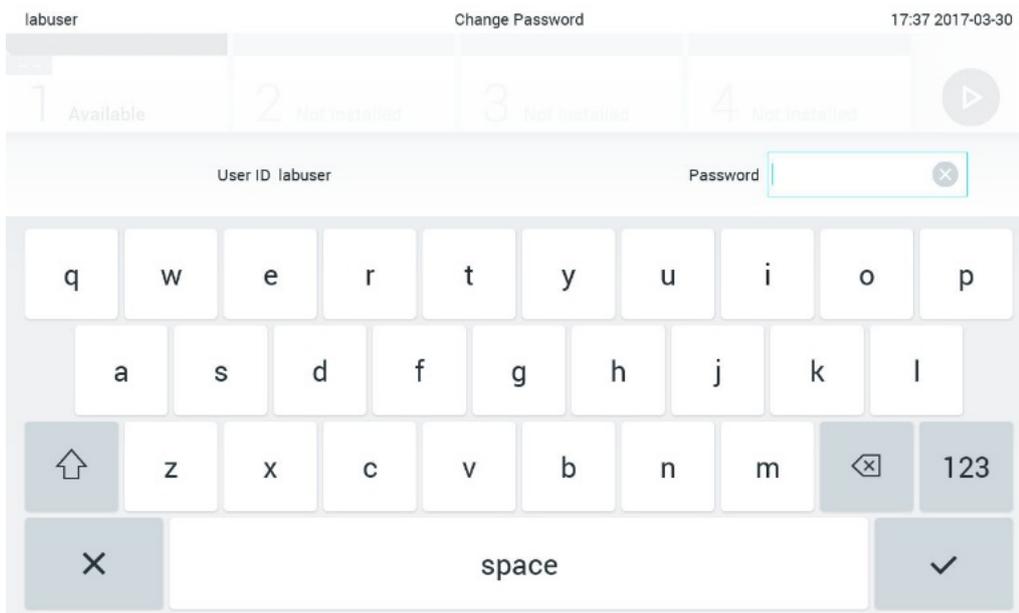


Figure 79. Saisie du mot de passe actuel.

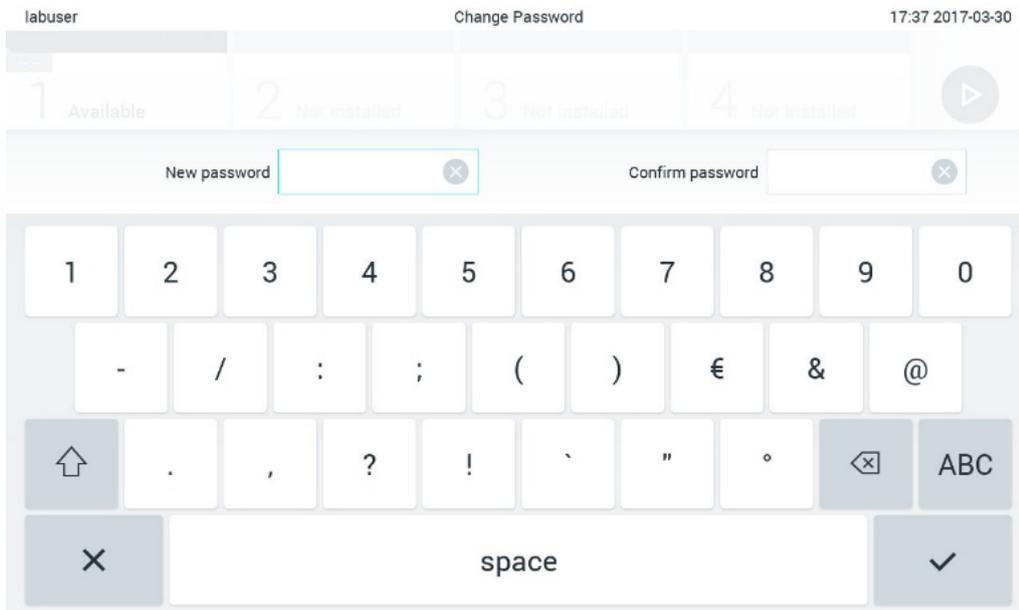


Figure 80. Saisie et confirmation du nouveau mot de passe.

Après trois tentatives infructueuses de saisie d'un mot de passe, le champ de saisie du mot de passe sera désactivé pendant une minute, et une boîte de dialogue apparaîtra avec le message « Password failed, please wait for 1 minute to try it again » (Le mot de passe a échoué; veuillez attendre 1 minute pour le réessayer.).

**Remarque** : Il est fortement recommandé d'utiliser un mot de passe fort, conformément aux stratégies de mot de passe de votre organisation.

## 6.12 État du système QIAstat-Dx Analyzer 1.0

L'état des modules opérationnels et analytiques est indiqué par la couleur des indicateurs d'état (DEL) situés sur la face avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Le module opérationnel peut afficher l'une des couleurs d'état suivantes :

Le tableau 15 explique les voyants d'état qui peuvent s'afficher sur les modules opérationnel et analytique.

**Tableau 15. Descriptions des voyants d'état**

Module	Voyant d'état	Description
Opérationnel	ARRÊT	Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est hors tension
	Bleu	Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est en mode veille
	Vert	Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est en marche
Analytique	ARRÊT	Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est hors tension
	Bleu	Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est en mode veille
	Vert (clignotant)	Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est en cours d'initialisation
	Vert	Le module analytique est en cours d'exécution
	Rouge	Dysfonctionnement du module analytique

## 6.13 Arrêt du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est conçu pour fonctionner en continu. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une courte période (moins d'une journée), nous recommandons de mettre le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en mode veille en appuyant sur le bouton Marche/arrêt situé à l'avant de l'appareil. Pour arrêter le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pendant une période plus longue, mettez l'instrument hors tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière de l'analyseur QIAstat-Dx 1.0.

Si un utilisateur tente de mettre le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en mode veille alors que le module analytique est en train d'effectuer un test, une boîte de dialogue apparaîtra pour indiquer que l'arrêt n'est pas possible actuellement. Laissez l'instrument finir d'exécuter le ou les tests et essayez de l'éteindre une fois terminé.

---

## 7 Connectivité HIS/LIS

Cette section décrit la connectivité du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 avec un HIS/LIS.

La configuration HIS/LIS permet la connexion du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à un HIS/LIS pour fournir des fonctionnalités telles que :

- Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS
- Configuration du dosage pour l'envoi des résultats et la demande de commandes de réservations
- Exécution d'un test basé sur une commande de réservation
- Envoi du résultat d'un test

**Remarque** : Il est recommandé de suivre les mesures et stratégies de sécurité de votre organisation pour votre intranet local, car la communication avec HIS/LIS n'est pas cryptée.

## 7.1 Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste Settings (Paramètres) de la colonne de gauche. Sélectionnez et définissez les paramètres énumérés dans le tableau 16 selon les besoins :

Tableau 16. Paramètres du HIS/LIS

Config.	Description
Host Communication (Communication avec l'hôte)	Active la connectivité HIS/LIS. Cette option est désactivée par défaut.
Host Settings (Paramètres de l'hôte)	Active uniquement si Host Communication (Communication avec l'hôte) est activée. Ce paramètre définit l'adresse et le port de l'hôte. L'adresse de l'hôte permet à la fois une valeur IP et un nom de l'hôte. La valeur IP doit être composée de 4 chiffres (N.N.N.N) et N doit être compris entre 0 et 255. Le protocole de transfert est actuellement compatible avec HL7 Hospital name (Nom de l'hôpital) est un nom exclusif pour définir un DMS ou un LIS. Le Timeout (Délai d'attente) par défaut est configuré à 5 secondes et peut être étendu jusqu'à 60 secondes. C'est le temps maximum pendant lequel le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 attendra un message de l'hôte. Messages queued (Messages en file d'attente) est l'affichage du nombre de messages en attente dans la file d'attente. Le bouton <b>Check connectivity</b> (Vérifier la connectivité) valide la connexion entre le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et l'hôte avec l'IP et le port renseignés.
Result Upload (Téléchargement des résultats)	Active la fonctionnalité d'envoi des résultats du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 à l'hôte. Cette option est désactivée par défaut.

(suite à la page suivante)

Tableau 16. (suite de la page précédente)

Config.	Description
Results Upload Settings (Paramètres de téléchargement des résultats)	<p>Seulement actif si Result Upload (Téléchargement des résultats) est activé.</p> <p>Le téléchargement des résultats peut être effectué selon deux modes : automatique et manuel. Lorsque le mode automatique est activé, dès qu'un test est terminé, les résultats sont envoyés à l'hôte. Si le mode automatique est désactivé, les résultats peuvent être envoyés manuellement en appuyant sur le bouton Upload (Télécharger) dans les écrans Result Summary (Résumé des résultats) et View Results (Afficher les résultats). L'option automatique est désactivée par défaut.</p> <p><b>PDF report upload</b> (Téléchargement de rapports PDF) permet de télécharger des rapports en même temps que le résultat.</p> <p><b>Expire Time</b> (Délai d'expiration) est le nombre de jours pendant lesquels un test peut être envoyé à l'hôte. Lorsqu'elle est réglée sur zéro, cette option est désactivée et les résultats n'expirent jamais.</p> <p><b>Reset Uploading</b> (Réinitialiser le téléchargement) efface la file d'attente des messages en attente d'être envoyés. Cette option peut être utile lorsque de nombreux résultats ont été envoyés mais que, pour diverses raisons, la transmission doit être annulée.</p> <p><b>Retry</b> (Réessayer) permet de renvoyer les résultats qui sont en état de téléchargement « Error » (Erreur).</p> <p>Authorization (Autorisation) peut être paramétrée sur un rôle pour permettre le téléchargement des résultats. Par défaut, seul le rôle d'administrateur dispose de cette autorisation.</p>
Test Orders (Commandes de tests)	<p>Permet d'exécuter un test sur la base d'une commande de réservation créée dans le HIS/LIS.</p> <p>Cette option est désactivée par défaut.</p>
Order Settings (Paramètres de commande)	<p>Seulement actif si l'option Test Orders (Commandes de tests) est activée.</p> <p>La désactivation de Force Order (Commande forcée) permet d'exécuter un test même si la communication avec l'hôte est indisponible ou s'il n'y a pas de commande de réservation associée à l'ID d'échantillon saisi. Force Order (Commande forcée) est désactivée par défaut.</p>
Debug Logging (Journalisation de débogage)	<p>La journalisation de débogage ne peut être activée/désactivée que par un utilisateur ayant des droits d'administrateur ou par un utilisateur technicien de service. Elle permet d'enregistrer des messages de débogage HL7 spécifiques pour les téléchargements HIS/LIS.</p> <p><b>Remarque</b> : Il est fortement recommandé de n'activer la journalisation pour l'analyse que pendant l'installation et de la désactiver par la suite.</p>

## 7.2 Configuration du nom du dosage

Le nom du dosage affiché dans le HIS/LIS peut différer du nom du dosage affiché dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Avant d'utiliser les fonctions HIS/LIS, la procédure suivante de confirmation/correction des noms de dosage doit être effectuée.

1. Appuyez sur le bouton **Options** (Options), puis sur le bouton **Assay Management** (Gestion du dosage) pour accéder à l'écran **Assay Management** (Gestion du dosage). Les dosages disponibles sont énumérés dans la première colonne de la zone de contenu.
2. Sélectionnez le dosage dans le menu **Available Assays** (Dosages disponibles).
3. Sélectionnez l'option **LIS assay name** (Nom de dosage LIS). Par défaut, le nom du dosage doit être le même pour le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le HIS/LIS. Si le nom du dosage dans le HIS/LIS est différent, il doit être corrigé pour correspondre au nom du dosage du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Corrigez le nom du dosage en utilisant la zone de texte **LIS assay name input** (Saisie du nom du dosage LIS), puis appuyez sur le bouton **Save** (Enregistrer).

### 7.3 Création d'une commande de test avec connectivité hôte

Lorsque **Host Communication** (Communication avec l'hôte) et **Test Orders** (Commandes de test) sont activées, les commandes de test peuvent être téléchargées depuis l'hôte avant un test. Le fait de lire ou de saisir l'ID de l'échantillon permet de récupérer automatiquement la commande de test auprès de l'hôte.

#### 7.3.1 Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 avec connectivité hôte

1. Appuyez sur le bouton **Options** (Options), puis sur le bouton **System Configuration** (Configuration système).
2. Sélectionnez **HIS/LIS** dans la liste **Settings** (Paramètres) de la colonne de gauche.
3. Activez **Host Communication** (Communication avec l'hôte) et configurez **Host Settings** (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur le bouton **Check connectivity** (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez **Test Orders** (Commandes de tests) et configurez **Order Settings** (Paramètres de commande). Il existe deux modes de travail avec les commandes d'essai, avec l'activation ou la désactivation de **Test Orders** (Commandes de tests). Lorsque l'option **Force Order** (Forcer la commande) est activée, si l'ordre de test n'est pas récupéré avec succès auprès de l'hôte, l'utilisateur n'est pas autorisé à poursuivre l'exécution du test. Lorsque l'option **Force Order** (Forcer la commande) est désactivée, même si l'ordre de test n'est pas récupéré ou n'existe pas dans l'hôte, l'utilisateur peut poursuivre le test et une boîte de dialogue contextuelle l'avertit.

#### 7.3.2 Exécution d'un test sur la base d'une commande de test

1. Appuyez sur le bouton  **Run Test** (Exécuter le test) dans le coin supérieur droit de l'écran **Main** (Principal).
2. Lorsque vous y êtes invité, lisez le code à barres d'identification de l'échantillon à l'aide du lecteur de codes à barres intégré au module opérationnel (Figure 81).

Remarque : Selon la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il peut également être possible de saisir l'ID de l'échantillon à l'aide du clavier virtuel de l'écran tactile. Reportez-vous à la section 6.10.4 pour plus de détails.

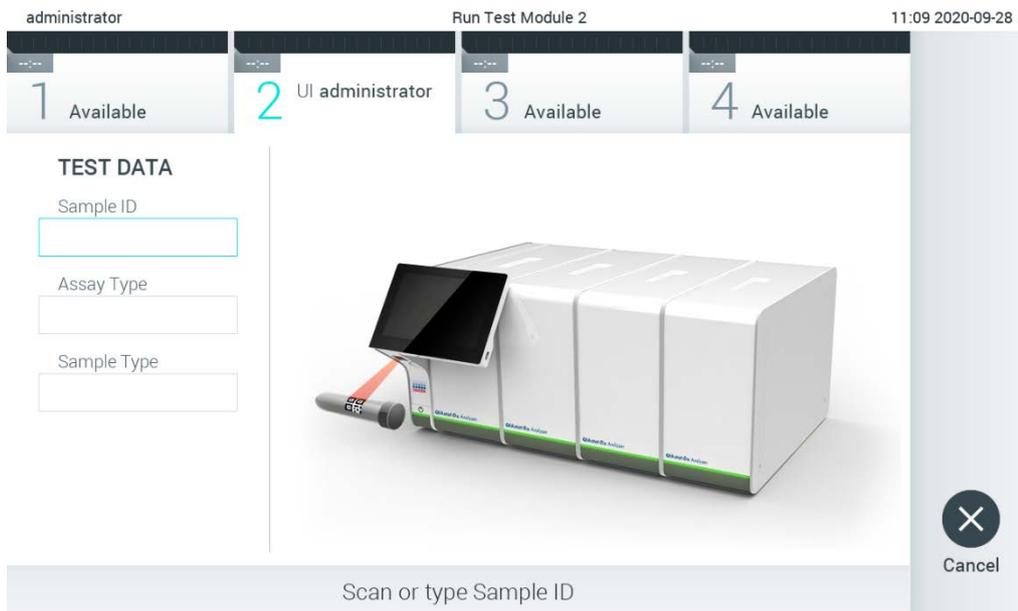


Figure 81. Lisez le code à barres d'identification de l'échantillon.

3. L'ID de l'échantillon sera envoyé à l'hôte et pendant que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 attend une commande de test, le message « Getting order... » (Récupération de la commande) s'affiche (Figure 82).

**Remarque :** Si l'ordre de test n'est pas récupéré avec succès auprès de l'hôte, et si l'option Force Order (Forcer la commande) est activée, l'utilisateur n'est pas autorisé à poursuivre l'exécution du test. Si l'option Force Order (Forcer la commande) est désactivée, même si une commande de test n'est pas récupérée, l'utilisateur peut poursuivre le test (Une boîte de dialogue contextuelle affiche un message d'avertissement.). Reportez-vous à la section 10.2 pour plus d'informations sur les avertissements et les erreurs.

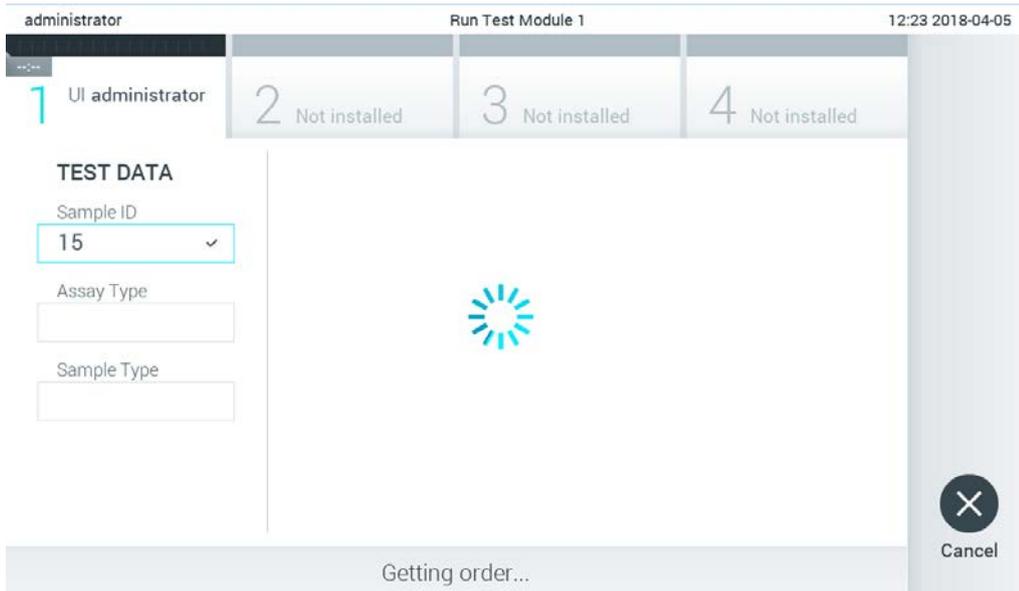


Figure 82. Affichage pendant la récupération de la commande de test.

4. Lorsque la commande de test a été reçue avec succès de l'hôte, le message « Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number> » (Lire la cartouche pour le dosage <nom\_du\_dosage> et la commande de réservation <numéro\_de\_commande>) s'affiche. Lisez le code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx spécifiée (Figure 83, page suivante).  
Remarque : Si l'hôte renvoie plus d'un ordre de test pour un ID d'échantillon, le message « Scan cartridge for book order <order\_number> » (Lire la cartouche pour la commande de réservation <numéro de commande>) s'affiche. Si la cartouche de dosage QIAstat-Dx lue ne correspond pas à la commande de réservation, le test ne peut pas continuer et une erreur s'affiche. Reportez-vous à la section 10.2 pour plus d'informations sur les avertissements et les erreurs.

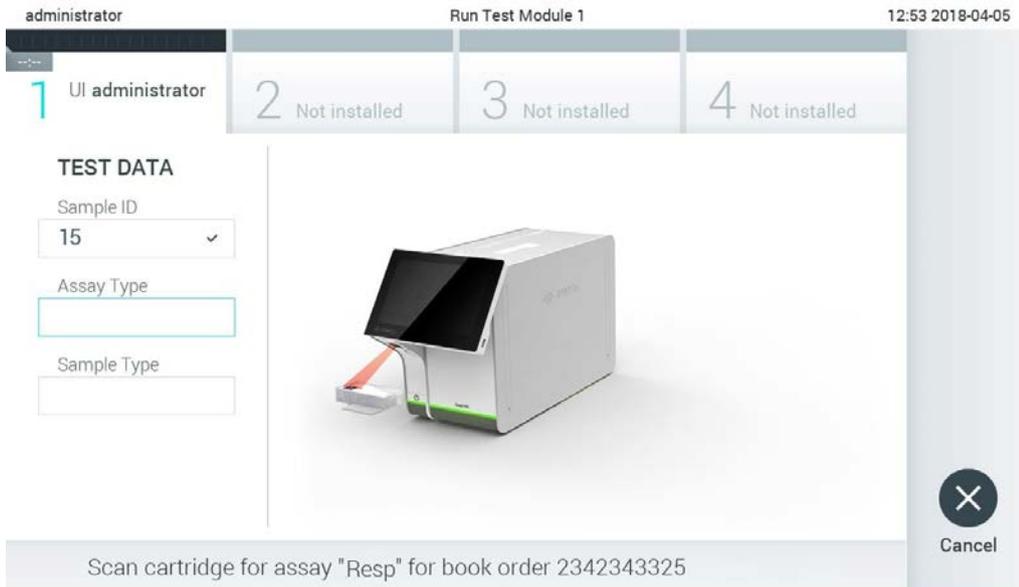


Figure 83. Lecture du code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

5. Le champ Assay Type (Type de dosage) sera automatiquement saisi et, si nécessaire, un Sample Type (Type d'échantillon) approprié doit être sélectionné manuellement dans la liste (Figure 84).

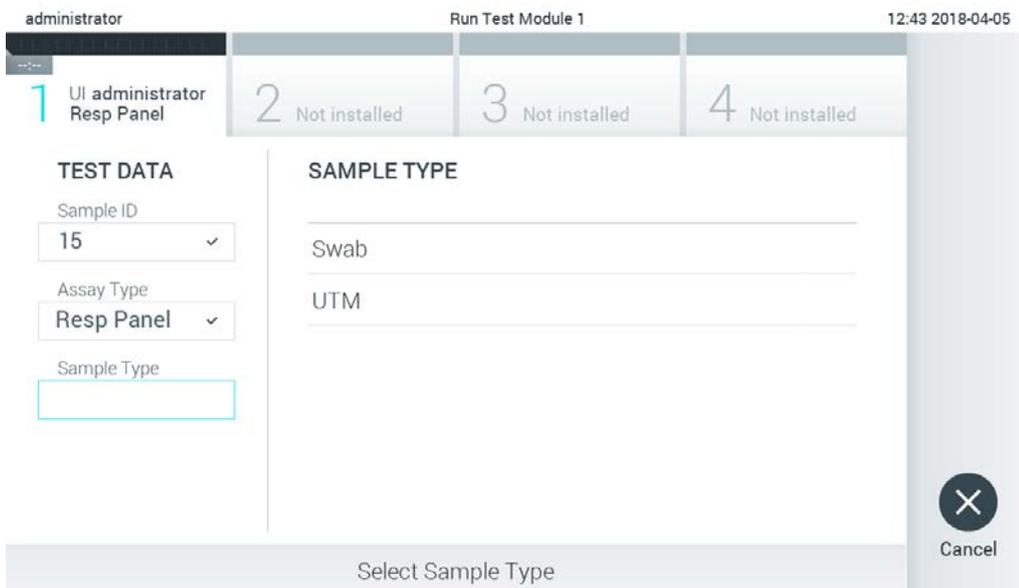


Figure 84. Sélection du type d'échantillon.

6. Reportez-vous à la section 5.3 et effectuez les étapes 5 à 11.

## 7.4 Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte

Lorsque Result Upload (Téléchargement des résultats) et Results Upload Settings (Paramètres de téléchargement des résultats) sont activés, les résultats des tests peuvent être téléchargés vers l'hôte automatiquement ou manuellement.

Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour le téléchargement automatique d'un résultat de test vers l'hôte

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste **Settings** (Paramètres) de la colonne de gauche.
3. Activez **Host Communication** (Communication avec l'hôte) et configurez **Host Settings** (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur le bouton Check connectivity (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez Result Upload (Téléchargement des résultats) et configurez les **Result Upload Settings** (Paramètres de téléchargement des résultats). Activez Automatic upload (Téléchargement automatique).

### 7.4.1 Téléchargement automatique de résultats de test vers l'hôte

Une fois le test terminé, les résultats sont automatiquement téléchargés. L'état du téléchargement est indiqué dans la section Test Data (Données de test) de l'écran Summary (Résumé) des résultats et dans la colonne Upload (Téléchargement) de l'écran View Results (Afficher les résultats) (Figure 85).

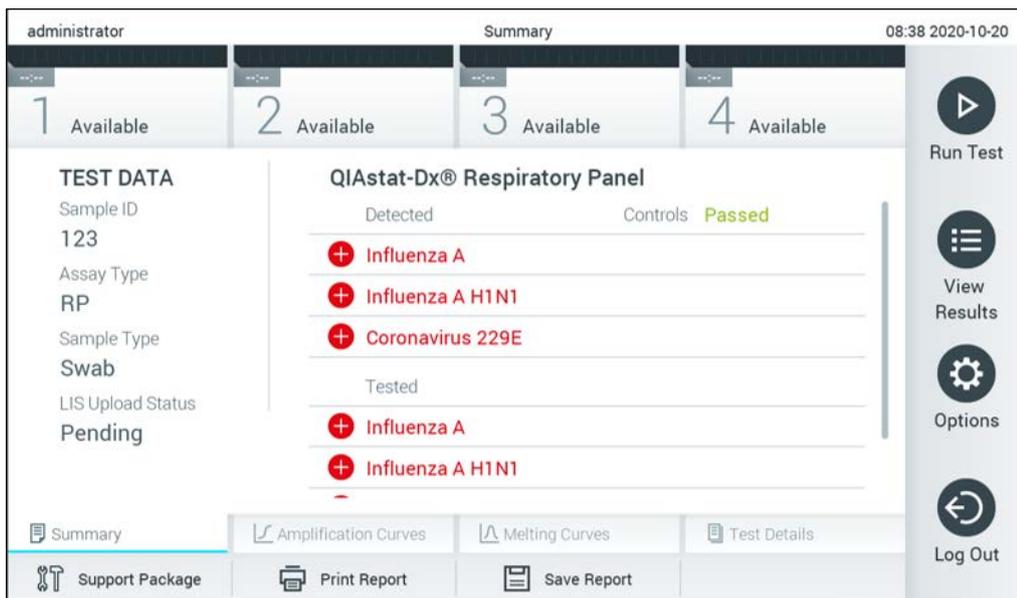


Figure 85. Écran Summary (Résumé) des résultats.

Pour afficher l'état de chargement des tests précédents qui sont stockés dans le référentiel de résultats, appuyez sur  View Results (Afficher les résultats) dans la barre du menu principal. La colonne  Upload (Téléchargement) affiche l'état du téléchargement (Figure 86).

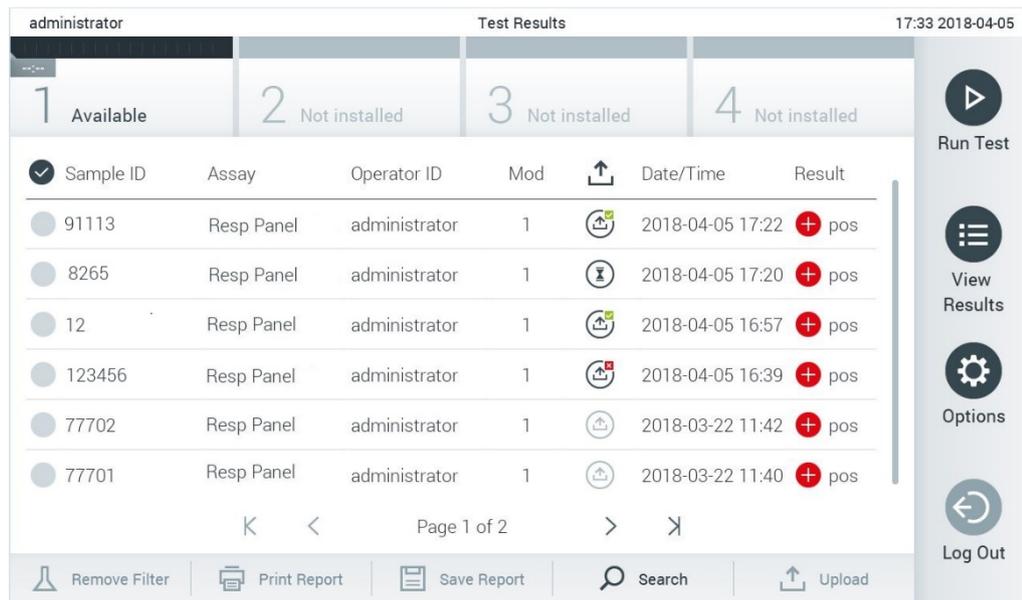


Figure 86. Écran View Results (Afficher les résultats).

Les états de téléchargement qui peuvent être affichés sont décrits dans le tableau 17. L'état du téléchargement indique le résultat du téléchargement, le nom est affiché dans l'écran Summary (Résumé) des résultats et l'icône est affichée dans l'écran View Results (Afficher les résultats).

Tableau 17. Description des états de téléchargement.

Nom	icône	Description
Pending (En attente)		Le résultat n'a pas encore été téléchargé.
Uploading (Téléchargement)		Résultat en cours de téléchargement.
Uploaded (timestamp) (Téléchargé [horodatage])		Résultat téléchargé avec succès, avec la date et l'heure du téléchargement.
Error (Erreur)		Erreur de téléchargement du résultat (délai, ...).
Re-Uploading (Nouveau téléchargement)		Le résultat est envoyé à nouveau.
Expired (previously uploaded) (Expiré [précédemment téléchargé])		Le résultat ne peut plus être téléchargé. Il a été envoyé avec succès au moins une fois.
Expired (never uploaded) (Expiré [jamais téléchargé])		Le résultat ne peut plus être téléchargé. Il n'a jamais été envoyé.

## 7.4.2 Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour le téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez HIS/LIS dans la liste Settings (Paramètres) de la colonne de gauche.
3. Activez Host Communication (Communication avec l'hôte) et configurez Host Settings (Paramètres de l'hôte) avec les détails de l'hôte. Appuyez sur le bouton Check connectivity (Vérifier la connectivité) pour confirmer la connexion.
4. Activez Result Upload (Téléchargement des résultats) et configurez les Result Upload Settings (Paramètres de téléchargement des résultats). Désactivez le téléchargement automatique.

## 7.4.3 Téléchargement manuel de résultats de test vers l'hôte

Une fois le test terminé, le résultat peut être téléchargé manuellement à partir de l'écran Summary (Résumé) des résultats ou de l'écran View Results (Afficher les résultats).

Pour télécharger le résultat depuis le Summary (Résumé) des résultats, appuyez sur le bouton  Upload Upload (Télécharger).

Pour télécharger le résultat à partir de l'écran View Results (Afficher les résultats), sélectionnez un ou plusieurs résultats de test en appuyant sur le cercle gris à gauche de l'ID de l'échantillon. Une coche apparaît à côté des résultats sélectionnés. Pour désélectionner les résultats du test, appuyez sur la coche. La liste complète des résultats peut être sélectionnée en appuyant sur le cercle de la coche  dans la ligne supérieure. Après avoir sélectionné les résultats à télécharger, appuyez sur le bouton  Upload Upload (Télécharger) (Figure 87).

administrator Test Results 17:33 2018-04-05

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search Upload

Run Test View Results Options Log Out

Figure 87. Écran View Results (Afficher les résultats).

## 7.5 Dépannage de la connectivité des hôtes

Pour résoudre les problèmes de connectivité de l'hôte, consultez la section 10.1.

## 8 Témoins externes (External Control, EC)

Le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 peut être configuré de manière à prendre en charge les laboratoires dont les procédures de contrôle de la qualité reposent sur des témoins externes. Le but de ces procédures est de vérifier que le traitement d'un échantillon connu produit les résultats attendus au niveau des pathogènes. Suivez les stratégies de votre organisation pour vous assurer que des procédures appropriées sont établies, indépendamment de l'utilisation des fonctionnalités décrites dans cette section.

Si cette option est activée, elle permet de configurer les intervalles après lesquels un test EC doit être effectué par dosage et par module. Les utilisateurs se verront rappeler si un test EC est dû avant de préparer un test.

Lorsqu'un test EC est effectué, un échantillon EC est sélectionné lors de la préparation de l'exécution. L'échantillon EC détermine quels sont les résultats attendus pour chaque analyte d'un dosage testé. Si les résultats attendus configurés dans un échantillon EC correspondent aux résultats réels de l'essai, l'essai EC est réussi. Si au moins un analyte ne donne pas le résultat attendu, le test EC échoue. L'utilisateur est averti avant la mise en place d'un test si un module est utilisé pour lequel le test EC précédent a échoué.

### 8.1 Configuration du témoin externe

Reportez-vous à la section 6.6 pour activer et configurer la fonction EC.

### 8.2 Procédure d'exécution d'un test EC

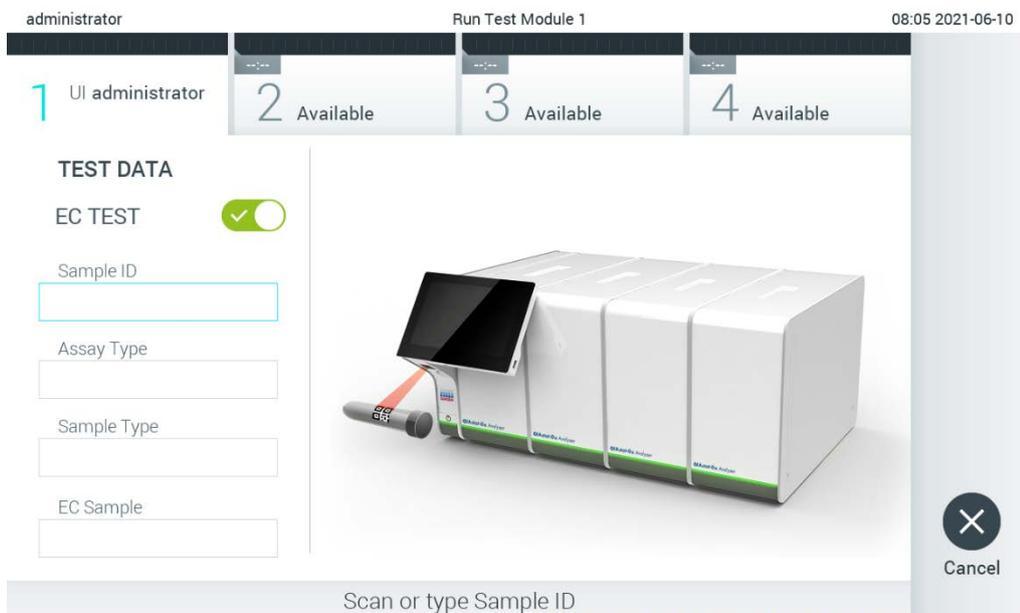
Tous les opérateurs doivent porter un équipement de protection individuelle approprié, comme des gants, lorsqu'ils touchent l'écran tactile du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

1. Appuyez sur le bouton  Run Test (Exécuter le test) dans le coin supérieur droit de l'écran Main (Principal).

Remarque : Si le témoin externe (External Control, EC) est activé et qu'un test EC doit être effectué, un rappel est affiché pour effectuer le test avec un échantillon EC. L'utilisateur peut choisir d'effectuer un test EC ou d'ignorer le rappel.

Remarque : Si cette option est activée et que le dernier test EC effectué avec le module sélectionné a échoué, un avertissement s'affiche. Les utilisateurs doivent choisir explicitement s'ils veulent quand même effectuer un test avec le module sélectionné.

2. Activez le bouton à bascule EC Test (Test EC) (Figure 88).



**Figure 88.** Activez le bouton à bascule EC Test (Test EC) pour activer un test EC.

3. Lorsque vous y êtes invité, lisez le code à barres d'identification de l'échantillon à l'aide du lecteur de codes à barres intégré au module opérationnel (Figure 88).

Remarque : Selon la configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, il peut également être possible de saisir l'ID de l'échantillon à l'aide du clavier virtuel de l'écran tactile. Reportez-vous à la section 6.10.4 pour plus de détails.

4. Lorsque vous y êtes invité, lisez le code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx à utiliser. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 reconnaît automatiquement le dosage à effectuer, en fonction du code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx (Figure 89, page suivante).

Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'accepte pas les cartouches de dosage QIAstat-Dx dont la date d'expiration est dépassée, les cartouches déjà utilisées ou les cartouches de dosage qui ne sont pas installées sur l'appareil. Dans ce cas, un message d'erreur s'affiche. Reportez-vous à la section 10.2 pour plus de détails.

Remarque : Reportez-vous à la section 6.9.3 pour obtenir des instructions sur l'importation et l'ajout de dosages au QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

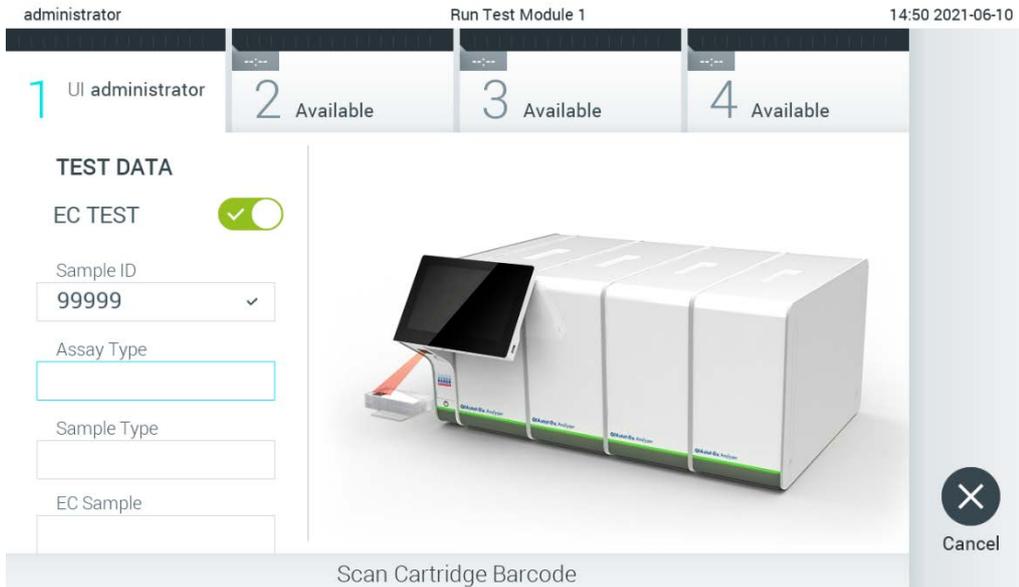


Figure 89. Lecture du code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.

5. Si nécessaire, sélectionnez le type d'échantillon approprié dans la liste (Figure 90).

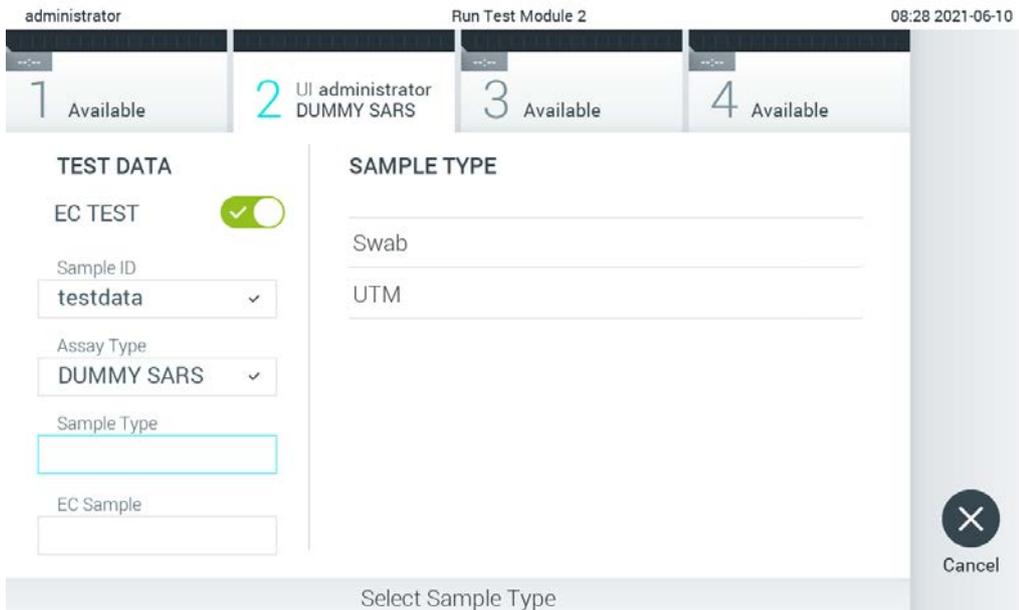


Figure 90. Choix d'un type d'échantillon.

6. Sélectionnez l'échantillon EC approprié dans la liste. Seuls les échantillons EC pour le type de dosage sélectionné sont affichés (Figure 91, page suivante).

Si aucun échantillon EC n'est configuré pour le dosage sélectionné, la liste des échantillons EC sera vide et il ne sera pas possible de lancer un test EC.

Remarque : Reportez-vous à la section 6.6 pour obtenir des instructions sur la configuration des échantillons EC.

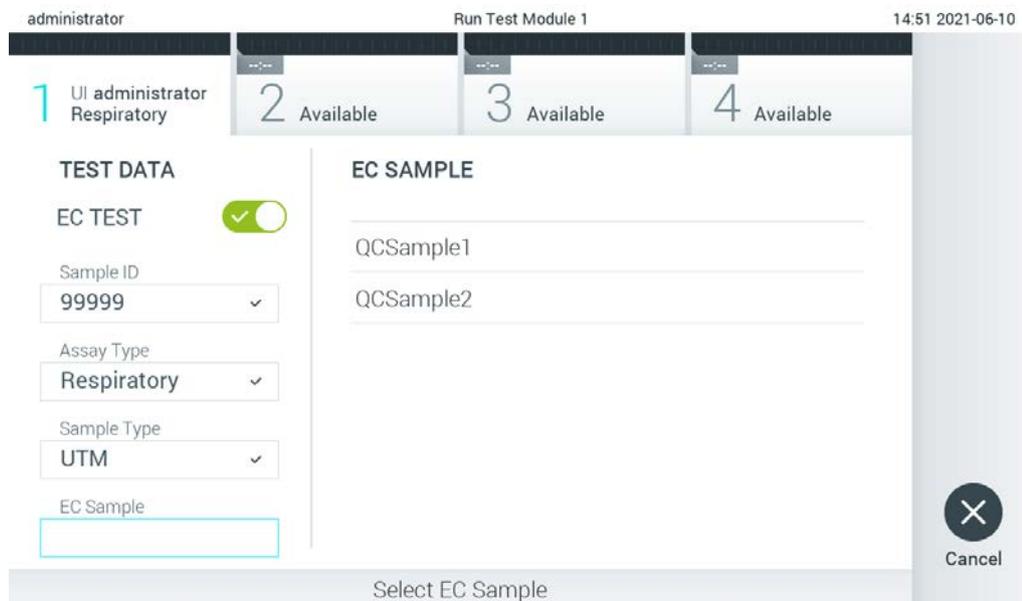


Figure 91. Sélection d'un échantillon EC.

7. L'écran Confirm (Confirmation) apparaît. Examinez les données saisies et apportez les modifications nécessaires en appuyant sur les champs correspondants de l'écran tactile et en modifiant les informations (Figure 92).



Figure 92. L'écran de confirmation.

8. Appuyez sur  Confirm (Confirmer) lorsque toutes les données affichées sont correctes. Si nécessaire, appuyez sur le champ approprié pour modifier son contenu, ou appuyez sur Cancel (Annuler) pour abandonner le test.
9. Assurez-vous que les deux couvercles du port d'introduction des écouvillons et du port principal de la cartouche de dosage QIAstat-Dx sont bien fermés. Lorsque le port d'insertion de la cartouche situé sur le dessus du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 s'ouvre automatiquement, insérez la cartouche de dosage QIAstat-Dx avec le code à barres tourné vers la gauche et les chambres de réaction vers le bas (Figure 93).

Remarque : Lorsque plusieurs modules analytiques sont connectés à un module opérationnel, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sélectionne automatiquement le module analytique dans lequel le test doit être effectué.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de pousser la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Positionnez-la correctement dans le port d'insertion de la cartouche et le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 déplacera automatiquement la cartouche dans le module analytique.



**Figure 93. Insertion de la cartouche de dosage QIAstat-Dx dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.**

10. Lorsqu'il détecte la cartouche de dosage QIAstat-Dx, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ferme automatiquement le couvercle du port d'insertion de la cartouche et lance le test. Aucune autre action de la part de l'opérateur n'est requise. Pendant que le test est en cours, le temps d'exécution restant est affiché sur l'écran tactile (Figure 94, page suivante).

Remarque : Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'acceptera pas une cartouche de dosage QIAstat-Dx autre que celle utilisée et lue lors de la mise en place du test. Si une cartouche autre que celle qui a été lue est insérée, une erreur est générée et la cartouche est automatiquement éjectée.

Remarque : Jusqu'à ce stade, il est possible d'annuler le test en appuyant sur le bouton Cancel (Annuler), dans le coin inférieur droit de l'écran tactile.

Remarque : Selon la configuration du système, l'opérateur peut être amené à saisir à nouveau son mot de passe utilisateur pour lancer le test.

Remarque : Le couvercle du port d'insertion de la cartouche se ferme automatiquement après 30 secondes si une cartouche de dosage QIAstat-Dx n'est pas positionnée dans le port. Si cela se produit, répétez la procédure en commençant par l'étape 7.

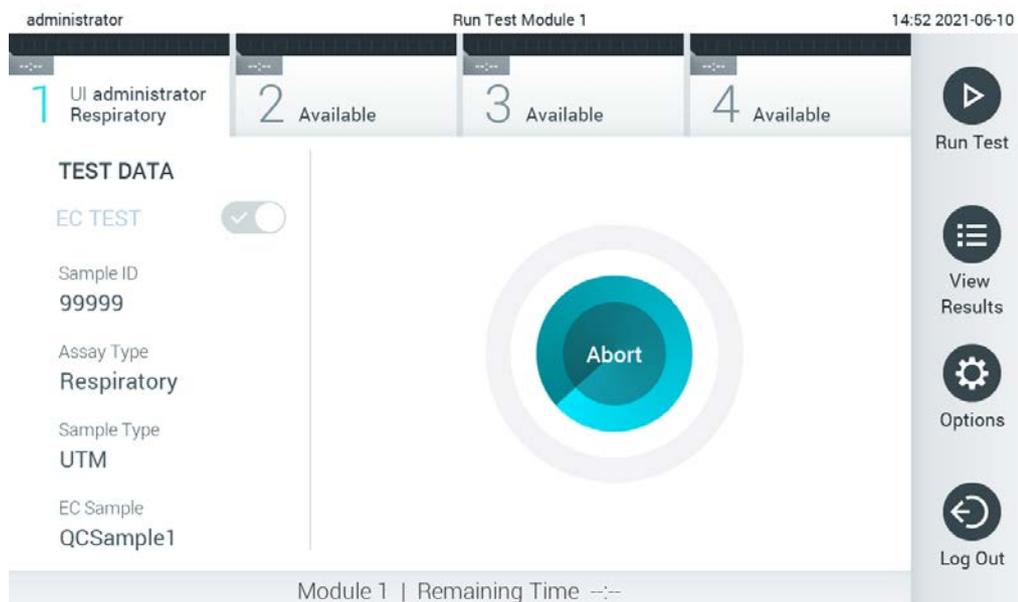


Figure 94. Affichage de l'exécution du test et du temps d'exécution restant.

11. Une fois le test terminé, l'écran Eject (Éjecter) apparaît (Figure 95, page suivante). Appuyez sur  Eject (Éjecter) de l'écran tactile pour retirer la cartouche de dosage QIAstat-Dx et la mettre au rebut en tant que déchet biologique dangereux, conformément à toutes les réglementations et lois nationales, régionales et locales en matière de santé et de sécurité.

Remarque : La cartouche de dosage QIAstat-Dx doit être retirée lorsque le port d'insertion de la cartouche s'ouvre et éjecte la cartouche. Si la cartouche n'est pas retirée après 30 secondes, elle sera automatiquement replacée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et le couvercle du port d'insertion de la cartouche se fermera. Si cela se produit, appuyez sur Eject (Éjecter) pour ouvrir à nouveau le couvercle du port d'insertion de la cartouche, puis retirez la cartouche.

Remarque : Les cartouches de dosage QIAstat-Dx usagées doivent être jetées. Il n'est pas possible de réutiliser des cartouches pour des tests dont l'exécution a été lancée mais ensuite annulée par l'opérateur, ou pour lesquels une erreur a été détectée.

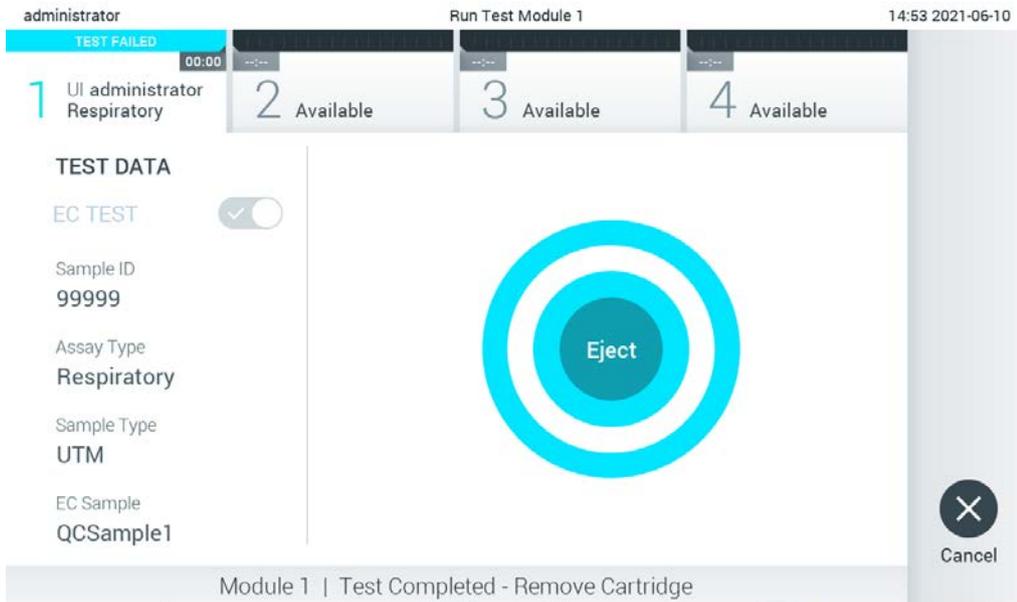


Figure 95. Affichage de l'écran Eject (Éjecter).

12. Après l'éjection de la cartouche de dosage QIAstat-Dx, l'écran Summary (Résumé) des résultats s'affiche (Figure 96). Reportez-vous à la section 8.3 pour plus de détails.

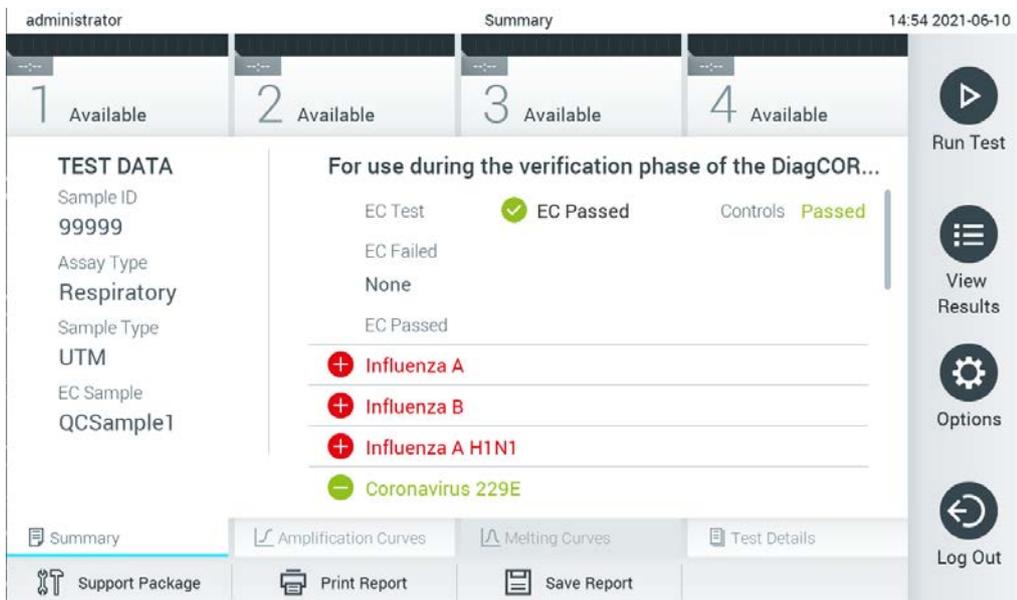


Figure 96. Écran EC Results Summary (Résumé des résultats EC).

Remarque : Si une erreur s'est produite dans le module analytique pendant l'exécution, il peut s'écouler un certain temps avant que les résultats de l'exécution ne s'affichent et que l'exécution ne soit visible dans la vue d'ensemble **View Results** (Afficher les résultats).

## 8.3 Affichage des résultats des tests EC

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 interprète et enregistre automatiquement les résultats des tests. Après avoir éjecté la cartouche de dosage QIAstat-Dx, l'écran Summary (Résumé) des résultats s'affiche automatiquement (Figure 97).

Remarque : Se reporter au mode d'emploi spécifique au dosage pour connaître les résultats possibles et les instructions sur l'interprétation des résultats du dosage.

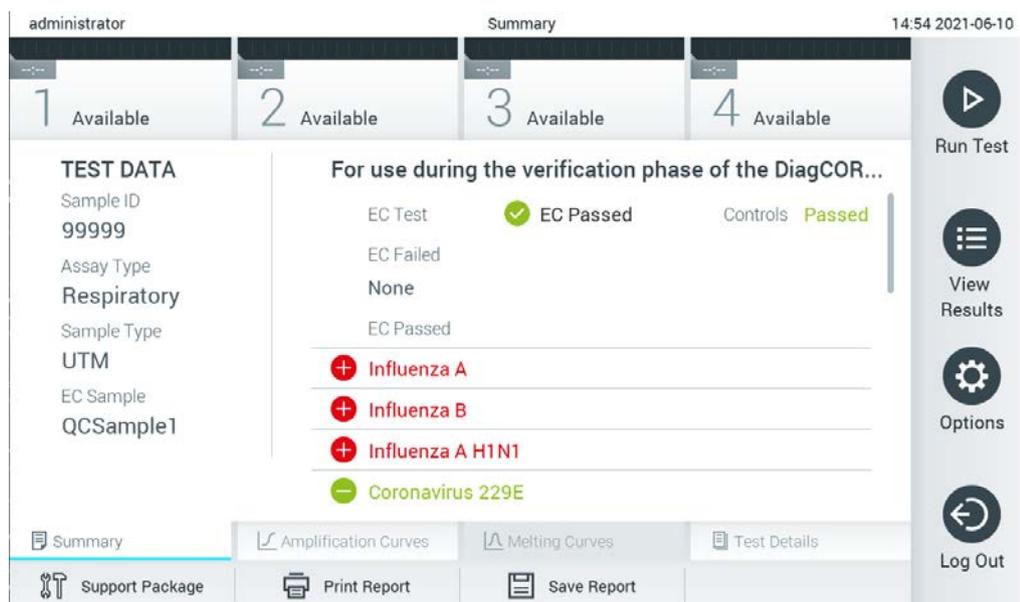


Figure 97. Écran EC Results Summary (Résumé des résultats EC).

La partie principale de l'écran fournit le résultat global de l'EC (c'est-à-dire EC réussi ou EC échoué) et les deux listes suivantes :

- La première liste comprend tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon pour lesquels le résultat attendu configuré dans l'échantillon EC ne correspond **pas** au résultat réel du test, c'est-à-dire que l'**EC failed** (EC a échoué).

Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés d'un signe **+** et sont colorés en rouge. Les agents pathogènes testés mais non détectés sont précédés d'un signe **-** et sont colorés en vert. Les agents pathogènes équivoques sont précédés d'un point d'interrogation **?** et sont colorés en jaune.

- La deuxième liste comprend tous les agents pathogènes testés dans l'échantillon pour lesquels le résultat attendu configuré dans l'échantillon EC correspond au résultat réel du test, c'est-à-dire que l'**EC passed** (EC a réussi).

Les agents pathogènes détectés et identifiés dans l'échantillon sont précédés d'un signe **+** et sont colorés en rouge. Les agents pathogènes testés mais non détectés sont précédés d'un signe **-** et sont colorés en vert.

Si le test n'a pas abouti, un message indiquera « Failed » (Échec), suivi du code d'erreur spécifique.

Les données de test suivantes sont affichées dans la partie gauche de l'écran :

- Sample ID (Identifiant de l'échantillon)
- Assay Type (Type de dosage)
- Sample Type (Type d'échantillon)
- EC sample (Échantillon EC)
- LIS Upload Status (État du chargement du LIS) (le cas échéant)

D'autres données relatives au dosage sont disponibles, en fonction des droits d'accès de l'opérateur, par le biais des onglets situés en bas de l'écran (par exemple, les tracés d'amplification, les courbes de fusion et les détails du test).

Les données de dosage peuvent être exportées en cliquant sur Save Report (Enregistrer le rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Un rapport peut être envoyé à l'imprimante en appuyant sur Print Report (Imprimer le rapport) dans la barre inférieure de l'écran.

Un progiciel de support de l'exécution sélectionnée ou de toutes les exécutions échouées peut être créé en appuyant sur **Support Package** (Progiciel de support) dans la barre inférieure de l'écran. Si une assistance est nécessaire, envoyez le progiciel de support aux services techniques QIAGEN.

### 8.3.1 Affichage des courbes d'amplification EC

L'interprétation des courbes d'amplification ne diffère pas des tests non-EC. Reportez-vous à la section 5.5.1 pour plus d'informations.

### 8.3.2 Affichage des courbes de fusion EC

L'interprétation des courbes de fusion ne diffère pas des tests non CE. Reportez-vous à la section 5.5.2 pour plus d'informations.

### 8.3.3 Affichage des détails du test EC

Lors de l'affichage d'un résultat de test EC, appuyez sur  Test Details (Détails du test) pour examiner les résultats EC de manière plus détaillée. Faites défiler la page pour voir le rapport complet.

Les détails du test suivants sont affichés à l'écran :

- Identifiant utilisateur
- Cartridge SN (NS de la cartouche) (numéro de série)
- Cartridge Expiration Date (Date d'expiration) de la cartouche

- Module SN (NS du module) (numéro de série)
- Test Status (État du test) (Completed [Terminé], Failed [Échec] ou Canceled by operator [Annulé par l'opérateur])
- Error Code (Code d'erreur) (le cas échéant)
- Error Message (Message d'erreur) (le cas échéant)
- Test Start Date (Date de début du test) et Time (Heure)
- Test Execution Time (Temps d'exécution du test)
- Assay Name (Nom du dosage)
- Test ID (ID du test)
- EC sample (Échantillon EC)
- Test Result (Résultat du test) (pour chaque analyte, résultat total du test : EC Passed (EC réussi) [ecpass] et EC Failed (Échec de l'EC) [ecfail]).

Si un test EC est réussi, les résultats attendus pour chaque agent pathogène correspondent aux résultats détectés.

- List of analytes (Liste des analytes) testés dans le dosage (regroupés par pathogène détecté, équivoque, pathogène non détecté, invalide, non applicable, hors limites, témoins réussis et témoins échoués), avec la fluorescence du  $C_T$  et du point final (si disponible pour le dosage). Pour chaque analyte, le résultat attendu et le résultat de l'EC sont indiqués dans des colonnes séparées.

La colonne des résultats attendus est déterminée par la configuration de l'échantillon EC sélectionné lors de la mise en place du test

La colonne des résultats EC est une comparaison entre le résultat réel de l'analyte et le résultat attendu. Le résultat de l'EC est réussi, si le résultat réel et le résultat attendu sont les mêmes. Le résultat EC échoue, si le résultat réel et le résultat attendu ne sont pas les mêmes (voir Figure 98).

**Remarque :** Les résultats attendus sont basés sur la configuration de l'échantillon EC au moment du démarrage du test.

- List of internal controls (Liste des témoins internes), avec la fluorescence du  $C_T$  et du point final (si disponible pour le dosage)

administrator Test Details 14:55 2021-06-10

1 Available 2 Available 3 Available 4 Available

**TEST DATA**

Sample ID  
99999

Assay Type  
**Respiratory**

Sample Type  
**UTM**

EC Sample  
QCSample1

**TEST DETAILS**

Test Result **ecpass**

Error Code **None**

Detected	Expected Result	EC Result
<b>Influenza A</b> Ct 25.0 - EP 11,800	+	Passed
<b>Influenza B</b> Ct 30.0 - EP 800	+	Passed
<b>Influenza A H1N1</b> Ct 26.0 - EP 12,850	+	Passed

Equivalant Expected Result EC Result

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary Amplification Curves Melting Curves Test Details

Support Package Print Report Save Report

Figure 98. Écran des détails du test EC.

## 9 Maintenance

Cette section décrit les tâches de maintenance requises pour le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

### 9.1 Tâches de maintenance

Le tableau 18 présente une liste des tâches de maintenance à effectuer sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.

Tableau 18. Descriptions des tâches de maintenance

Tâche	Fréquence
Nettoyage ou décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	À effectuer lorsque des liquides, des produits chimiques ou des échantillons biologiques (potentiellement infectieux) sont renversés sur la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0
Remplacement du filtre à air	À effectuer annuellement

### 9.2 Nettoyage de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b> 	<b>Risque de blessures et dommages</b> Portez des lunettes de protection, une blouse et des gants pour nettoyer l'instrument afin d'éviter les risques biologiques et chimiques.
--	---

<b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b> 	<b>Risque de blessures et dommages</b> Débranchez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de la prise de courant avant de le nettoyer.
--	--

<b>MISE EN GARDE</b> 	<b>Risque d'endommagement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou hors du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Les dommages causés par le déversement de liquide annulent la garantie.
---	--

<b>MISE EN GARDE</b> 	<b>Risque d'endommagement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Évitez de renverser des liquides sur l'écran tactile ou de le mouiller. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fournie avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---	--

Utilisez les matériaux suivants pour nettoyer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

- Détergent doux
- Serviettes en papier
- Eau distillée

Suivez les étapes ci-dessous pour nettoyer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Portez des gants de laboratoire, un manteau et des lunettes de protection.
2. Mouillez une serviette en papier dans un détergent doux et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ainsi que la zone de travail environnante. Veillez à ne pas mouiller l'écran tactile. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fournie avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
3. Répétez l'étape 2 à trois reprises avec des serviettes en papier fraîches.
4. Mouillez une tour de papier dans de l'eau distillée et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour rincer les restes de détergent. Répétez deux fois.
5. Séchez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 avec une serviette en papier fraîche.

### 9.3 Décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

<p><b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque de blessures et dommages</b></p> <p>Portez des lunettes de protection, une blouse et des gants pour nettoyer l'instrument afin d'éviter les risques biologiques et chimiques.</p> <p>L'eau de Javel est irritante pour les yeux et la peau et peut libérer des gaz dangereux (chlore). Portez un équipement de protection individuelle adéquat.</p>
--	--

<p><b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque de blessures et dommages</b></p> <p>Débranchez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de la prise de courant avant de le nettoyer.</p>
--	---

<p><b>MISE EN GARDE</b></p> 	<p><b>Risque d'endommagement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b></p> <p>Évitez de renverser des produits chimiques ou d'autres liquides dans ou hors du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Les dommages causés par le déversement de liquide annulent la garantie.</p>
---	---

<b>MISE EN GARDE</b> 	<b>Risque d'endommagement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> Évitez de renverser des liquides sur l'écran tactile ou de le mouiller. Pour nettoyer l'écran tactile, utilisez le chiffon pour écran fournie avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.
---	--

Utilisez les matériaux suivants pour décontaminer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

- Solution d'eau de Javel à 10 %
- Serviettes en papier
- Eau distillée

Suivez les étapes ci-dessous pour décontaminer la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 :

1. Portez des gants de laboratoire, un manteau et des lunettes de protection.
2. Mouillez une serviette en papier dans la solution d'eau de Javel à 10 % et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ainsi que la zone de l'établi qui l'entoure. Veillez à ne pas mouiller l'écran tactile. Attendez au moins trois minutes pour permettre à la solution de blanchiment de réagir avec les contaminants.
3. Enfilez une nouvelle paire de gants.
4. Répétez les étapes 2 et 3 à deux autres reprises avec des serviettes en papier fraîches.
5. Mouillez une serviette en papier dans de l'eau distillée et essuyez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour rincer toute solution de blanchiment restante. Répétez à deux reprises.
6. Séchez la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 avec une serviette en papier fraîche.

## 9.4 Remplacement du filtre à air

Le filtre à air doit être remplacé chaque année pour garantir un débit d'air approprié à l'intérieur de l'appareil.

Le filtre à air est situé sous le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et l'utilisateur peut y accéder par l'avant de l'instrument.

Les filtres à air de QIAGEN doivent être utilisés en remplacement.

Suivez les étapes suivantes pour remplacer le filtre à air :

1. Mettez le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en mode veille en appuyant sur le bouton Marche/arrêt situé à l'avant de l'instrument.

2. Placez une main sous le tiroir du filtre à air à l'avant du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et utilisez les doigts pour pousser légèrement vers le haut.
3. Tirez le filtre à air vers l'arrière jusqu'à ce que le tiroir du filtre soit complètement retiré. Jetez l'ancien filtre à air.
4. Retirez le nouveau tiroir du filtre à air de son sac de protection.
5. Insérez le nouveau tiroir du filtre à air dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. L'appareil est maintenant prêt à l'utilisation.

<b>MISE EN GARDE</b> 	<b>Risque d'endommagement du QIAstat-Dx Analyzer 1.0</b> N'utilisez que des pièces originales de QIAGEN. L'utilisation de pièces non autorisées peut endommager l'appareil et annuler la garantie.
---	---

## 9.5 Réparation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne doit être réparé que par des représentants autorisés par QIAGEN. Si le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne fonctionne pas comme prévu, communiquez les services techniques QIAGEN en utilisant les informations de contact de la section 10.

<b>AVERTISSEMENT/ MISE EN GARDE</b> 	<b>Risque de blessures et dommages</b> N'ouvrez pas le boîtier du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. N'essayez pas de réparer ou de modifier le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  L'ouverture du boîtier ou la modification du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de manière inappropriée peut entraîner des blessures pour l'utilisateur et des dommages pour le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et annule la garantie.
--	--

## 10 Dépannage

Cette section fournit des informations sur certains problèmes pouvant survenir avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, ainsi que les causes et solutions possibles. Les informations sont spécifiques à l'instrument. Pour le dépannage relatif à une cartouche de dosage QIAstat-Dx, voir le mode d'emploi de la cartouche en question.

Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, communiquez avec les services techniques QIAGEN en utilisant les coordonnées ci-dessous :

Site Web : [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Lorsque vous communiquez avec les services techniques QIAGEN au sujet d'une erreur survenue avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, notez les étapes qui ont mené à l'erreur et toute information apparaissant dans les boîtes de dialogue. Ces informations aideront les services techniques QIAGEN à résoudre le problème.

Lorsque vous communiquez avec les services techniques QIAGEN au sujet d'erreurs, veuillez avoir les informations suivantes à portée de main :

- Numéro de série, type, version du logiciel et fichiers de définition de dosage installés du QIAstat-Dx Analyzer 1.0
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Moment où l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence d'apparition de l'erreur (c'est-à-dire erreur intermittente ou persistante)
- Photo de l'erreur, si possible
- Progiciel de support

## 10.1 Erreurs matérielles et logicielles

Error (Erreur)	Cause possible	Commentaires et suggestions
The QIAstat-Dx Analyzer 1.0 does not start. (Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne démarre pas).	Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'est pas connecté à la prise de courant. L'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'est pas sous tension. Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est en mode veille.	Vérifiez que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est connecté à l'alimentation principale. Mettez-le sous tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière du QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Appuyez sur le bouton Marche/arrêt pour sortir le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 du mode veille.
Analytical Module not detected (Module analytique non détecté).	Le pont du module analytique/opérationnel n'est pas correctement connecté.	Vérifiez que le pont entre le module opérationnel et le module analytique est correctement connecté.
The Analytical Module status indicator is red. (L'indicateur d'état du module analytique est rouge).	Défaillance matérielle.	Communiquez avec les services techniques QIAGEN.
The touchscreen does not respond (L'écran tactile ne répond pas).	Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est en mode veille est en mode veille (l'indicateur d'état est bleu). Défaillance matérielle.	Appuyez sur le bouton Marche/arrêt du module opérationnel. Communiquez avec les services techniques QIAGEN.
Bar code reader does not scan. (Le lecteur de codes à barres ne fonctionne pas).	La fonction code à barres d'identification de l'échantillon n'est pas activée. Le lecteur de codes à barres a un problème matériel ou logiciel.	Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur d'instrument pour configurer la fonction de code à barres sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Communiquez avec les services techniques QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 1.0. (La cartouche de dosage QIAstat-Dx est coincée dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0).	Défaillance mécanique du module.	Communiquez avec les services techniques QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Le couvercle du port d'insertion de la cartouche ne s'ouvre pas).	Défaillance mécanique du module.	Communiquez avec les services techniques QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Le bouton Run Test (Exécuter le test) n'est pas actif).	Une cartouche de dosage QIAstat-Dx est toujours à l'intérieur du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 et doit être éjectée avant que le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 n'autorise une nouvelle exécution du test. Le module n'est pas disponible.	La case d'état du module dans la barre d'état du module doit afficher le texte « Eject cartridge » (Éjecter la cartouche). Appuyez sur la case d'état du module, puis sur le bouton Eject (Éjecter). Vérifiez que le pont entre le module opérationnel et le module analytique est correctement connecté.
Assay does not run. (Le dosage ne fonctionne pas).	L'utilisateur n'a pas les droits pour exécuter le test. Le dosage n'est pas installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur d'instrument. Le dosage doit être installé. Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur d'instrument.

Error (Erreur)	Cause possible	Commentaires et suggestions
Result upload status is "Error". (L'état du téléchargement du résultat est « Error » [Erreur]).	<p>La connectivité avec l'hôte a été perdue.</p> <p>La communication avec l'hôte a été interrompue.</p> <p>Message rejeté par l'hôte.</p>	<p>Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur d'instrument pour vérifier les détails de connexion et tester la connectivité.</p> <p>Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur de l'instrument pour vérifier la valeur des paramètres de Timeout (Délai), qui peut être augmentée jusqu'à une valeur maximale de 60 secondes. Si ce paramètre est déjà réglé sur la valeur maximale, il convient de revoir les performances du réseau.</p> <p>L'hôte a rejeté le message pour une raison quelconque (dosage non reconnu, problèmes sémantiques, etc.). Communiquez avec les services techniques QIAGEN.</p>
A result cannot be uploaded. (Un résultat ne peut pas être téléchargé).	L'état du résultat est expiré.	Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur d'instrument pour vérifier le Expire Time (Délai d'expiration) dans les paramètres du HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Impossible d'exécuter un test car il n'y a pas de commande de test).	<p>Il n'y a pas de commande de test pour l'ID de l'échantillon et Force Order (Forcer la commande) est activé dans les paramètres du HIS/LIS.</p> <p>Problème de connectivité avec le LIS et Force Order (Forcer la commande) est activé dans les paramètres de HIS/LIS.</p>	<p>Communiquez avec un administrateur du LIS pour vérifier s'il existe une commande pour l'ID d'échantillon spécifié dans le LIS.</p> <p>Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur de l'instrument pour vérifier la connectivité avec l'hôte.</p> <p>Pour exécuter le dosage sans ordre de test, désactivez l'option Force Order (Forcer la commande) dans les paramètres du HIS/LIS.</p>
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (L'imprimante n'est pas configurée correctement, ou les rapports de test ne peuvent pas être imprimés).	Il existe différentes causes de dysfonctionnement de l'imprimante.	<p>Visitez le site <a href="http://QIAGEN.com/QIASat-Dx_PrinterSetup">QIAGEN.com/QIASat-Dx_PrinterSetup</a> pour consulter la foire aux questions sur le dépannage de la configuration de l'imprimante et pour obtenir des conseils afin d'éviter les problèmes courants liés à l'imprimante.</p>
Time zone change is not applied. (Le changement de fuseau horaire n'est pas appliqué).	Le fuseau horaire sélectionné n'est pas reconnu par le dispositif.	Sélectionnez un autre fuseau horaire avec le même décalage.

## 10.2 Erreurs et messages d'avertissement

Erreur/Avertissement	Explication	Commentaires et suggestions
The AM in the slots has changed. (L'AM des créneaux a changé.)	Le système détecte que la configuration matérielle a changé. Au moins un des modules analytiques a été changé d'emplacement.	Il n'y a rien à faire. Le système est auto-configurable après le changement d'emplacement d'un module.
Performing a backup is recommended before updating or restoring. (Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde avant de procéder à une mise à jour ou à une restauration.)	Des données peuvent être perdues pendant le processus de mise à jour si une erreur se produit. Une sauvegarde permet de récupérer le système et les données.	Il est fortement recommandé de faire une sauvegarde du système avant une restauration ou une mise à jour du système.

Erreur/Avertissement	Explication	Commentaires et suggestions
Shutdown not possible. (L'arrêt n'est pas possible.) Please stop all tests and eject cartridges. (Veuillez arrêter tous les tests et éjecter les cartouches.)	Lorsqu'un test est en cours, le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne peut pas être arrêté.	Attendez la fin du test, ou annulez le test, puis arrêtez le système.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (L'espace disque libre <i>ddd</i> a atteint le niveau d'avertissement ou critique.)	Le système doit être revu par les services techniques QIAGEN pour ajouter de l'espace disque supplémentaire.	Communiquez avec les services techniques QIAGEN.
The system was not shut down properly last time. (Le système n'a pas été arrêté correctement la dernière fois.)	Le système n'a pas été arrêté à la suite de la procédure. Les dernières données de test ont pu être perdues.	Le QIAstat-Dx Analyzer doit être correctement arrêté en appuyant sur le bouton Marche/arrêt situé à l'avant de l'instrument avant de mettre l'instrument hors tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière de l'instrument ou de le débrancher de la prise de courant, comme expliqué dans la section 6.13.
Test result with invalid data found. (Résultat du test avec des données invalides trouvées.)	Une erreur inattendue a été constatée lors du dernier test.	Essayez de refaire le test avec une nouvelle cartouche de dosage QIAstat-Dx. Si le problème persiste ou se produit fréquemment, communiquez avec les services techniques QIAGEN.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Comportement inattendu de l'AM <i>nnn</i> .)	Défaillance générale du système.	Redémarrez le système. Si le problème persiste, communiquez avec les services techniques QIAGEN.
Update data aborted, error occurred. (La mise à jour des données a été interrompue; une erreur s'est produite.)	Une erreur inattendue s'est produite lors de la mise à jour du QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Communiquez avec les services techniques QIAGEN.
No backup file found! (Aucun fichier de sauvegarde n'a été trouvé!)	Un fichier de sauvegarde .dbk approprié n'a pas été trouvé sur le dispositif de stockage USB.	Vérifiez si le fichier existe sur le dispositif de stockage USB. Si le problème persiste, communiquez avec les services techniques QIAGEN.
Assay <assay_id> not available. (Dosage <id_dosage> non disponible.) Code : 0x400	Le dosage correspondant à la cartouche de dosage QIAstat-Dx n'a pas été importé dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Importez le dosage dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (voir la section 6.9.3).
Assay <assay_name> not active. (Dosage <nom_du_dosage> non actif.)	Le dosage n'est pas actif.	Activez le dosage (voir la section 6.9.1).
Assay <assay_name> already imported. (Dosage <nom_du_dosage> déjà importé.) Code : 0x0304	Il existe un dosage avec le même ID et la même version disponible dans la base de données.	Le dosage est déjà chargé dans le système. Il n'y a rien à faire.

Erreur/Avertissement	Explication	Commentaires et suggestions
Import assay failed; the assay file is invalid. (L'importation du dosage a échoué; le fichier de dosage n'est pas valide.)	Le fichier de dosage à importer n'est pas correct.	Téléchargez à nouveau le fichier de dosage à partir de <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Communiquez avec les services techniques QIAGEN si le problème persiste.
Importing ADF <adf_name> failed. (L'importation de l'ADF <nom_adf> a échoué.) Code : 0x0305	Le fichier de dosage à importer n'est pas correct.	Téléchargez à nouveau le fichier de dosage à partir de <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> . Communiquez avec les services techniques QIAGEN si le problème persiste.
Login failed! (Échec de la connexion!)	L'opération de connexion a échoué.	Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur d'instrument.
Login failed! (Échec de la connexion!) The user is not activated. (L'utilisateur n'est pas activé.)	L'utilisateur n'a pas la permission d'utiliser le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Communiquez avec un superviseur de laboratoire ou un administrateur d'instrument pour activer l'utilisateur (voir la section 6.8.1).
Login failed! (Échec de la connexion!) Wrong Password! (Mot de passe erroné!)	Le mot de passe saisi est incorrect.	Après trois tentatives infructueuses de saisie du mot de passe, l'utilisateur doit attendre une minute avant de réessayer de se connecter. Si vous avez oublié le mot de passe, communiquez avec l'administrateur de l'instrument pour en définir un nouveau.
Login failed! (Échec de la connexion!) User identification does not exist. (L'identification de l'utilisateur n'existe pas.)	L'utilisateur n'a pas été ajouté au système.	Communiquez avec l'administrateur de l'instrument ou le superviseur du laboratoire pour ajouter le nouvel utilisateur.
Passwords are not identical! (Les mots de passe ne sont pas identiques!)	Pour configurer un nouveau mot de passe, il faut le saisir deux fois de manière identique.	Entrez deux mots de passe identiques.
Invalid Password! (Mot de passe invalide!) Min. length 6 characters. (Longueur min. 6 caractères.) Max. length 15 characters. (Longueur max. 15 caractères.) Allowed characters: 0-9, a-z, A-Z, _, space. (Caractères autorisés : 0-9, a-z, A-Z, _, espace.)	Le mot de passe n'est pas conforme aux stratégies de sécurité.	Définissez un mot de passe d'une longueur minimale de 6 caractères et maximale de 15 caractères, contenant uniquement les caractères autorisés : 0-9, a-z, A-Z, _, espace.
Export failed! (Échec de l'exportation!)	Une erreur inattendue s'est produite pendant l'opération d'exportation des résultats.	Recommencez l'opération. Si le problème persiste, communiquez avec les services techniques QIAGEN.

Erreur/Avertissement	Explication	Commentaires et suggestions
USB Device not found. (Périphérique USB introuvable.)	Le périphérique de stockage USB n'est pas détecté dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.  Le périphérique de stockage USB est crypté ou n'est pas formaté au format FAT32.	Insérez un périphérique de stockage USB dans le port USB.
Bar code reading failed. (La lecture du code à barres a échoué.)	Dysfonctionnement du lecteur de codes à barres.	Communiquez avec les services techniques QIAGEN.
Failed to scan bar code. (Impossible de lire le code à barres.)	Il n'y a pas de dosage chargé dans le système pour ce code à barres.	Le code à barres peut être endommagé. Utilisez une cartouche de dosage QIAstat-Dx différente.  Si le problème persiste, communiquez avec les services techniques QIAGEN.
Test failed, Error: <error_code>. (Échec du test, Erreur :<code_d'erreur>.)	Le test a échoué avec une erreur.	Recommencez l'exécution du test avec une nouvelle cartouche de dosage QIAstat-Dx. Si le problème persiste, communiquez avec les services techniques QIAGEN et fournissez le message de code d'erreur.
User has no right to execute assay <assay_name>. (L'utilisateur n'est pas autorisé à exécuter le dosage <nom_du_dosage>.) Code : 0x0402	L'utilisateur n'a pas la permission d'exécuter le dosage.	L'autorisation peut être accordée à partir de l'écran User Management (Gestion des utilisateurs) (voir la section 6.8).
Cartridge already used. (Cartouche déjà utilisée.)	Une cartouche de dosage QIAstat-Dx utilisée précédemment ne peut pas être réutilisée.	Jetez la cartouche de dosage QIAstat-Dx usagée conformément aux règles de sécurité et d'élimination en vigueur. Effectuez le test en utilisant une nouvelle cartouche de dosage QIAstat-Dx.
Cartridge expired. (La cartouche a expiré.)	La cartouche de dosage QIAstat-Dx ne peut pas être utilisée car sa date d'expiration est dépassée.	La cartouche de dosage QIAstat-Dx ne peut plus être utilisée. Mettez la cartouche au rebut conformément aux règles de sécurité et d'élimination en vigueur.
Different cartridge inserted. (Une cartouche différente a été insérée.)	La cartouche de dosage QIAstat-Dx insérée ne correspond pas à la cartouche détectée par le lecteur de codes à barres.	Insérez la même cartouche de dosage QIAstat-Dx que celle qui a été lue par le lecteur de codes à barres.
Failed to create file. (Échec de la création du fichier.)	Le fichier de sauvegarde n'a pas pu être créé.	Le périphérique de stockage USB ne fonctionne pas. Réessayez en utilisant un autre périphérique de stockage USB.
HIS/LIS timeout. (Dépassement de délai du HIS/LIS.)	La communication entre l'instrument et le LIS s'est interrompue.	Vérifiez la valeur de Timeout (Délai) dans les paramètres du HIS/LIS et augmentez-la. Si la valeur maximale est déjà paramétrée, communiquez avec les services techniques QIAGEN.
Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded. (Les résultats en état de « Téléchargement » ne peuvent pas être téléchargés.)	Un résultat dont le téléchargement a expiré ne peut plus être téléchargé.  Tant qu'un résultat est à l'état de téléchargement « Uploading » (Téléchargement), il ne peut pas être téléchargé.	Le délai d'expiration peut être modifié dans les paramètres du HIS/LIS.  Une fois l'état « Uploading » (Téléchargement) terminé, un résultat peut être téléchargé à nouveau.

Erreur/Avertissement	Explication	Commentaires et suggestions
The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>. (Le nombre maximal de résultats pour le téléchargement <num> est supérieur à <num>.)	Le nombre maximal de résultats pour le téléchargement simultané a été atteint.	Désélectionnez certains résultats et réessayez.
No book order for this sample ID. (Aucune commande de livre pour cet échantillon d'ID.) Do you want to continue anyway? (Voulez-vous quand même continuer?)	LIS n'a pas retourné de commande de test pour un échantillon d'identification. <b>Force Order</b> (Forcer la commande) est réglée sur « disabled » (désactivé) dans Order Settings (Paramètres de la commande).	La poursuite du test signifie que le résultat correspondant n'aura pas d'ordre correspondant dans le LIS après le téléchargement du résultat.
Order not found. (Commande introuvable.)	LIS n'a pas retourné de commande de test pour un échantillon d'identification. Force Order (Forcer la commande) est réglée sur « enabled » (activé) dans Order Settings (Paramètres de la commande).	Il n'est pas possible d'exécuter le test. La raison de ce message peut être due aux raisons suivantes : le LIS n'a pas envoyé de commande pour l'ID de l'échantillon, le délai d'attente a été atteint ou il y a un problème de connexion avec l'hôte.
Ordered assay not installed. (Dosage commandé non installé.)	Le dosage demandé dans la commande de test n'est pas installé sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le nom du dosage dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 ne correspond pas au nom du dosage envoyé par le LIS.	Installez le dosage approprié. Vérifiez le nom du dosage LIS dans les paramètres du HIS/LIS.
No connection to HIS/LIS. (Pas de connexion avec le HIS/LIS.)	Il n'y a pas de connectivité entre le LIS et le QIAstat-Dx Analyzer 1.0.	Vérifiez les détails de la connectivité dans les paramètres du HIS/LIS.

# 11 Caractéristiques techniques

## Conditions de fonctionnement

Exigences relatives à l'alimentation	100–240 VCA 50–60 Hz Support CEI 60320-1 C14
Fusible	1 x 8 A à effet retard
Température	15–30 °C
Humidité	20–80 % relative, sans condensation
Altitude	0–2 200 m
Éclairage	Jusqu'à 4 000 lux

## Conditions d'expédition

Température	0–55 °C, humidité relative maximale de 85 %, sans condensation
-------------	--

## Compatibilité électromagnétique (EMC)

Exigences en matière de CEM	Conforme à la norme CEI 61326 Classe A L'équipement a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio, auquel cas vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer ces interférences.
-----------------------------	---

## Données mécaniques et caractéristiques matérielles

### Module opérationnel

Dimensions	Largeur : 234 mm Hauteur : 326 mm Profondeur : 517 mm
Poids	5 kg

### Module analytique

Dimensions	Largeur : 153 mm Hauteur : 307 mm Profondeur : 428 mm
Poids	16 kg

Interface Ethernet	1x 10/100 – Base-T Ethernet
Ports USB	1 à l'avant et 3 à l'arrière

# 12 Annexes

## 12.1 Installation et configuration de l'imprimante

Des conseils supplémentaires sur les questions fréquemment posées sur le dépannage pour la configuration de l'imprimante et des conseils pour éviter les problèmes courants d'imprimante sont disponibles sur [QIAGEN.com/QIAStat-Dx\\_PrinterSetup](http://QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup).

Il existe plusieurs façons d'installer une imprimante sur le QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Après avoir connecté une imprimante au module opérationnel, les imprimantes peuvent être installées à l'aide du pilote par défaut (annexe 12.1.3), en installant l'imprimante via le logiciel (annexe 12.1.4), et en installant un pilote à l'aide de l'interface CUPS (annexe 12.1.5). Il est recommandé d'essayer ces procédures dans l'ordre indiqué.

### 12.1.1 Connexion de l'imprimante via USB

Suivez les étapes ci-dessous pour connecter une imprimante à l'aide d'une connexion USB :

1. Connectez le câble USB de l'imprimante à l'un des ports USB du module opérationnel. Il y a 4 ports USB disponibles : 1 sur le côté droit de l'écran, et 3 à l'arrière de l'instrument.
2. Passez à l'annexe 12.1.3.

### 12.1.2 Connexion de l'imprimante via Ethernet

**Remarque :** Pour la connexion d'une imprimante via Ethernet, il est nécessaire d'avoir une imprimante de réseau, un ordinateur local et QIAstat-Dx Analyzer 1.0 disponibles et situés dans le même réseau local.

**Remarque :** Un ordinateur local n'est nécessaire que si vous suivez les étapes de l'annexe 12.1.5.

Suivez les étapes ci-dessous pour installer une imprimante réseau à l'aide d'une connexion Ethernet :

1. Connectez l'imprimante à un réseau Ethernet et mettez-la sous tension.
2. Active les paramètres du réseau du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 (voir la section 6.10.6).
3. Passez à l'annexe 12.1.3.

### 12.1.3 Installation de l'imprimante avec le pilote par défaut

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, effectuez les étapes suivantes pour installer une imprimante en utilisant le pilote par défaut :

1. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sous **Options**(Options) -> **System Config**(Configuration système) -> **Printer** (Imprimante)
2. Sélectionnez l'imprimante par défaut appelée Default B/W USB (Figure 99)
3. Imprimer un rapport

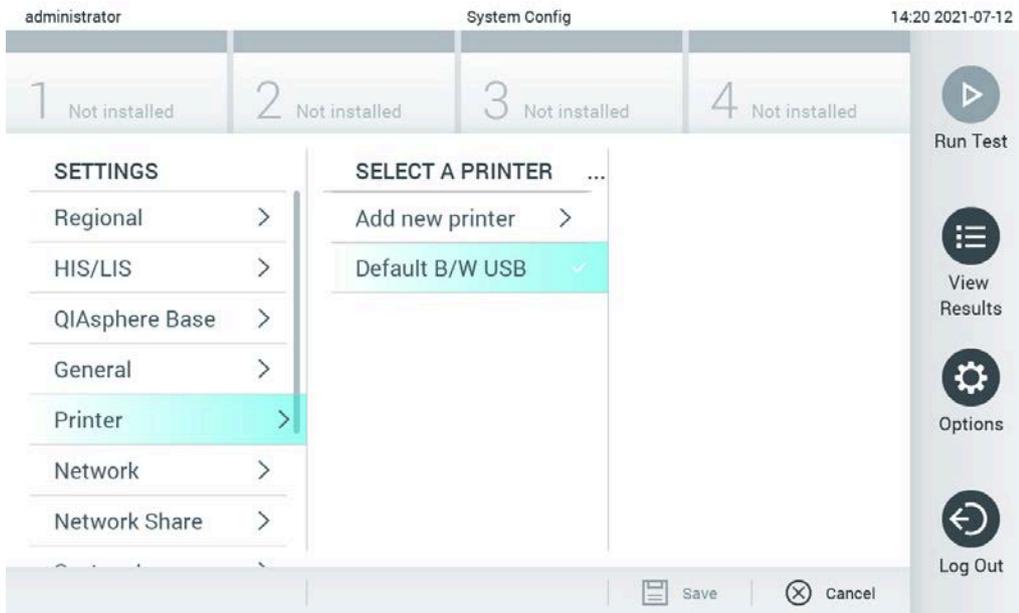


Figure 99. Installation de l'imprimante avec le pilote par défaut

#### 12.1.4 Installation de l'imprimante avec installation du pilote

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, effectuez les étapes suivantes pour installer un pilote d'imprimante via le logiciel :

1. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sous **Options**(Options) -> **System Config**(Configuration système) -> **Printer** (Imprimante) -> **Add new printer** (Ajouter une nouvelle imprimante)
2. Saisissez un nom d'imprimante
3. Cliquez sur **Select detected Printer** (Sélectionner l'imprimante détectée). Une liste des imprimantes disponibles est chargée.
4. Sélectionnez l'imprimante souhaitée dans la liste. Si l'imprimante n'est pas affichée dans la liste, veuillez continuer avec la méthode alternative décrite dans l'annexe 12.1.5.
5. Cliquez sur **Add Printer** (Ajouter une imprimante) (Figure 100).
6. Sélectionnez l'imprimante nouvellement ajoutée comme nouvelle imprimante.

7. Enregistrez les paramètres.
8. Imprimez un rapport.

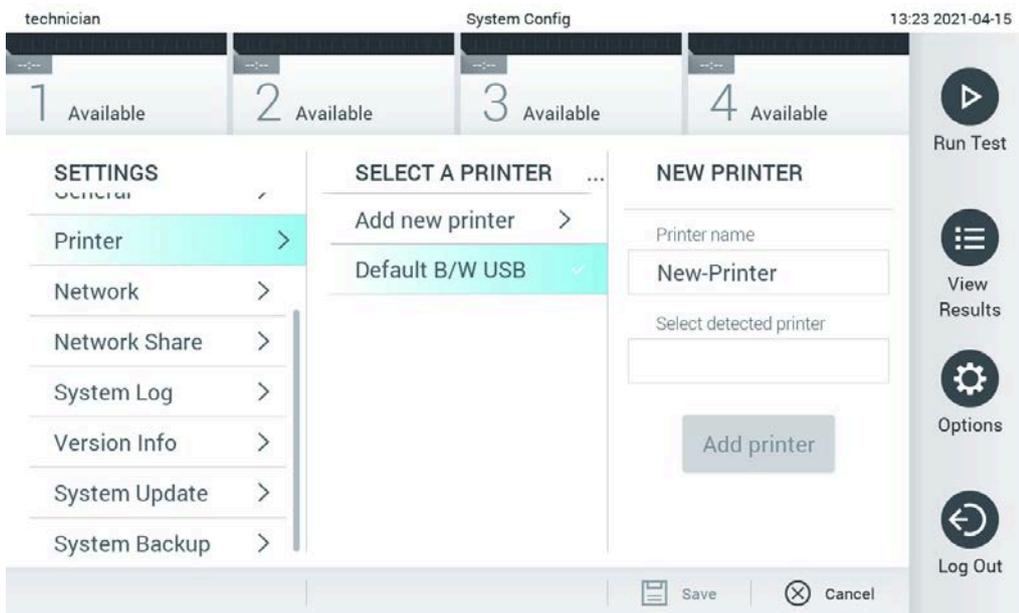


Figure 100. Installation de l'imprimante avec installation du pilote

### 12.1.5 Installation du pilote d'imprimante CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) est un système d'impression pour les systèmes d'exploitation informatiques de type Unix qui permet au module opérationnel du QIAsat-Dx Analyzer 1.0 de se comporter comme un serveur d'impression. CUPS utilise des pilotes PPD (PostScript® Printer Description) pour toutes ses imprimantes PostScript et ses dispositifs d'impression non-PostScript. Le module opérationnel QIAsat-Dx Analyzer 1.0 a des pilotes PPD préinstallés, mais des pilotes personnalisés peuvent également être téléchargés.

Remarque : QIAGEN ne peut garantir qu'une imprimante fonctionnera avec le QIAsat-Dx Analyzer 1.0. Pour obtenir la liste des imprimantes testées, consultez l'annexe 12.1.6.

Pour installer un nouveau pilote d'imprimante, procédez comme suit :

1. Activez CUPS dans le logiciel d'application QIAsat-Dx Analyzer 1.0 Operational Module sous Options (Options) -> System Config (Configuration système) -> Network (Réseau) -> Enable CUPS (Activer CUPS), puis appuyez sur Save (Enregistrer) pour sauvegarder les paramètres (cette procédure doit être effectuée avec des privilèges d'administrateur).
2. Sur un ordinateur du même réseau local, connectez-vous à CUPS via un navigateur Web (exemple : <http://10.7.101.38:631/admin>).

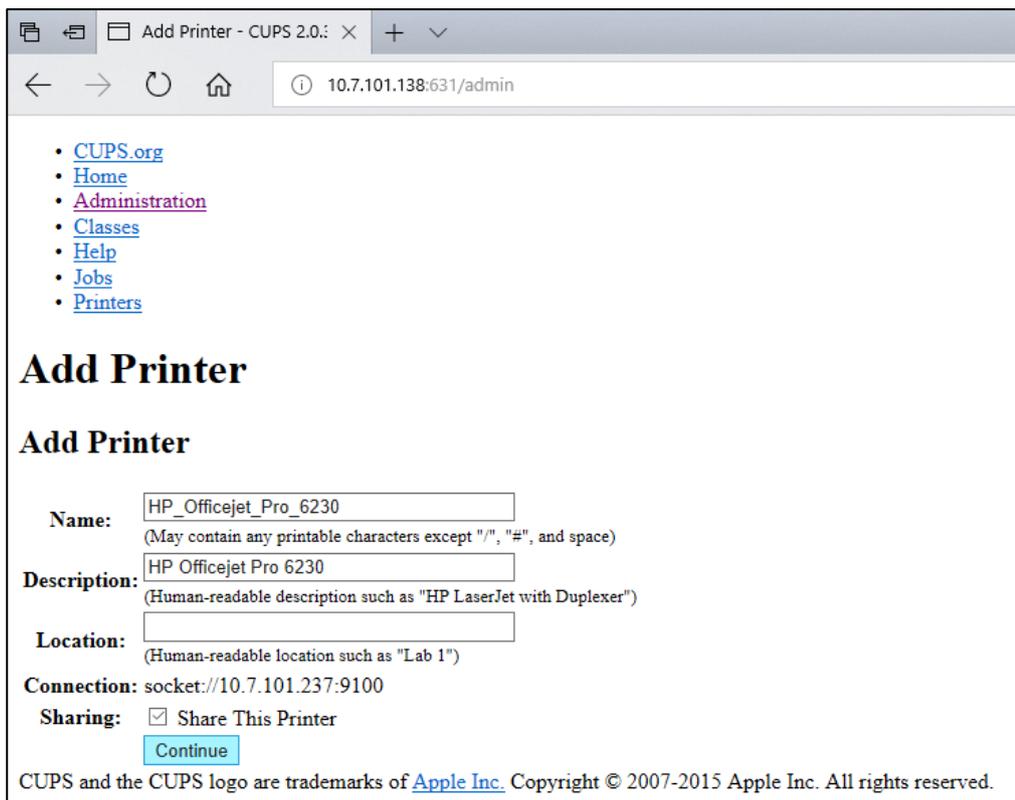
Remarque : L'adresse IP, qui doit être utilisée, se trouve sous Options (Options) -> System Config (Configuration système) -> Network (Réseau) -> MAC/IP address (Adresse MAC/IP).

Utilisez les informations suivantes pour vous connecter :

User name (Nom d'utilisateur) : cups-admin

Password (mot de passe) : utilisez le mot de passe fourni dans le logiciel d'application du module opérationnel QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sous Options (Options) -> System Config (Configuration système) -> Network (Réseau) -> CUPS settings (Paramètres CUPS).

3. Cliquez sur Add printer (Ajouter une imprimante).
4. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles sur le réseau et appuyez sur Continue (Continuer).
5. Sélectionnez Share this printer (Partager cette imprimante) et appuyez sur Continue (Continuer) (Figure 101).



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

## Add Printer

### Add Printer

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

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

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

**Connection:** socket://10.7.101.237:9100

**Sharing:**  Share This Printer

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

Figure 101. Écran Add printer (Ajouter une imprimante).

6. Sélectionnez le pilote de votre imprimante et appuyez sur Add Printer (Ajouter une imprimante).

Remarque : Si le pilote de votre imprimante n'est pas répertorié, utilisez le pilote le plus générique pour la marque de votre imprimante. Si aucun des pilotes répertoriés ne fonctionne,

téléchargez le pilote CUPS nécessaire sous forme de fichier PPD sur le Web et sélectionnez-le dans le champ Or Provide a PPD File(Ou fournir un fichier PPD) avant d'appuyer sur Add Printer(Ajouter une imprimante) (Figure 102).

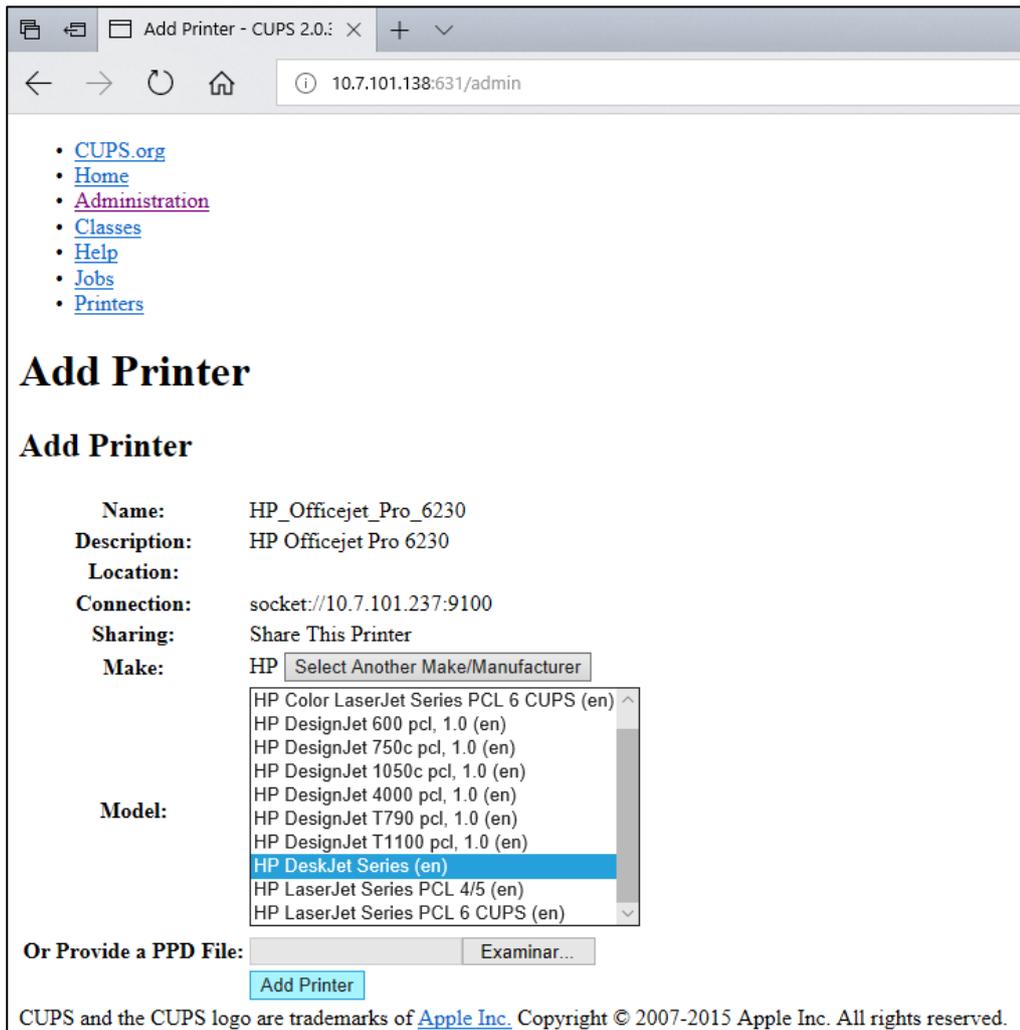


Figure 102. Sélection du pilote d'imprimante.

7. Sélectionnez la Media Size (Taille de support) correcte (tel que « A4 »), car certaines imprimantes n'imprimeront pas si le format du papier est incorrect. Ensuite, enregistrez la sélection en appuyant sur **Set Default Options** (Définir les options par défaut) (Figure 103, page suivante).

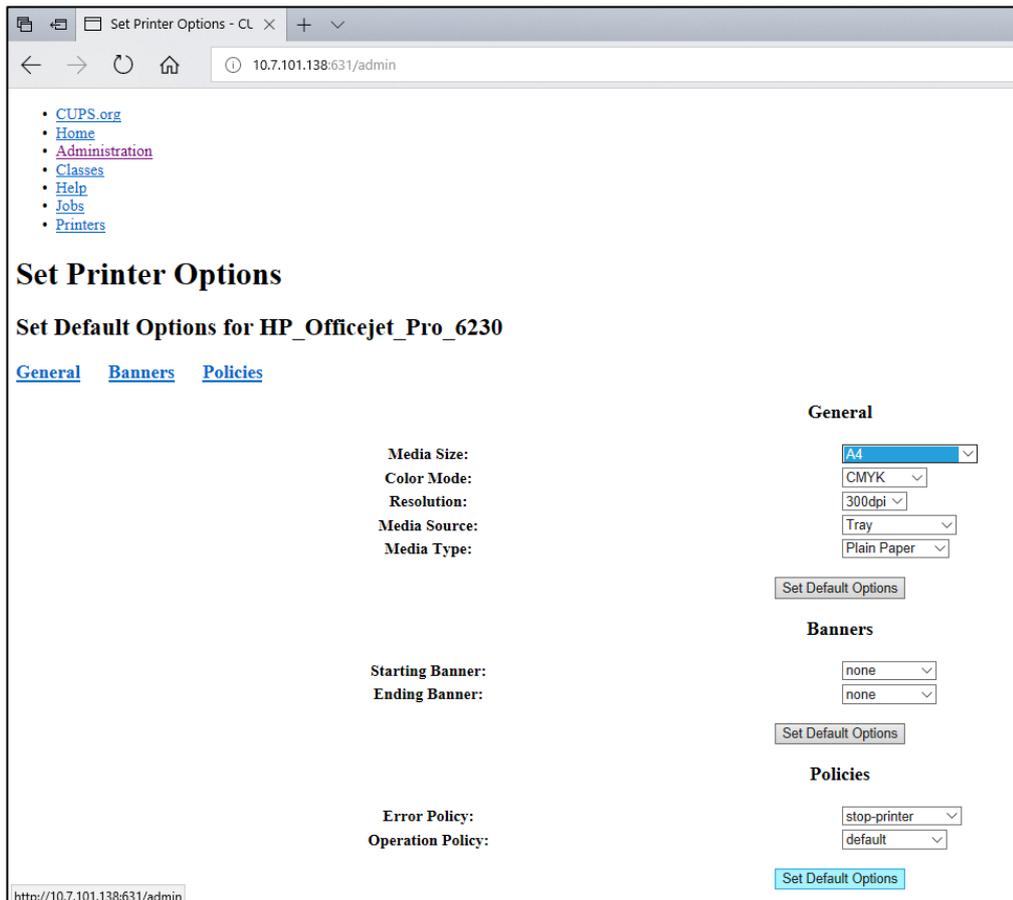


Figure 103. Sélection de la taille correcte du support.

8. Accédez aux paramètres de l'imprimante dans le logiciel d'application du module opérationnel du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sous Options (Options) -> System Config (Configuration système) -> Printer (Imprimante).
9. Sélectionnez l'imprimante souhaitée et appuyez sur Save (Enregistrer). L'imprimante est maintenant prête à être utilisée.
10. Imprimez un rapport.

### 12.1.6 Liste des imprimantes testées

Au moment de la publication de ce manuel de l'utilisateur, les imprimantes suivantes ont été testées par QIAGEN et sont compatibles avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, par le biais de connexions USB et Ethernet :

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP Laserjet® Pro M404n

- HP OfficeJet® Pro 8610
- Brother® MFC-9330CDW
- Brother® HL-L2370DN

Pour obtenir la liste la plus récente des imprimantes testées, consultez le site suivant [QIAGEN.com/QIAstat-Dx\\_PrinterSetup](http://QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup).

D'autres imprimantes peuvent être compatibles avec le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 en suivant la procédure décrite dans l'annexe 12.1.5.

### 12.1.7 Suppression de l'imprimante

Dans le logiciel QIAstat-Dx Analyzer 1.0, effectuez les étapes suivantes pour supprimer une imprimante et son pilote via le logiciel :

1. Appuyez sur le bouton Options (Options), puis sur le bouton System Configuration (Configuration système).
2. Sélectionnez Printer (Imprimante) dans la liste des paramètres de la colonne de gauche.
3. Sélectionnez une imprimante dans la liste des imprimantes disponibles.
4. Appuyez sur le bouton **Remove printer** (Supprimer l'imprimante) pour supprimer une imprimante. Cela supprimera également toutes les tâches d'impression actives pour cette imprimante.

**Remarque** : Il n'est pas possible de supprimer l'imprimante par défaut.

## 12.2 Déclaration de conformité

Nom et adresse du fabricant légal :

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Allemagne

Une déclaration de conformité à jour peut être demandée aux services techniques QIAGEN.

## 12.3 Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Cette section fournit des informations sur la mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques par les utilisateurs.

Le symbole de la poubelle à roulettes barrée d'une croix (voir ci-dessous) indique que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec d'autres déchets; il doit être rapporté dans un centre de traitement agréé ou un point de collecte dédié pour y être recyclé, conformément à la législation et la réglementation locales.

La collecte et le recyclage séparés des déchets d'équipements électroniques au moment de la mise au rebut aident à préserver les ressources naturelles et garantissent que le produit est recyclé de manière à préserver la santé de l'homme et l'environnement.



Le recyclage peut être assuré par QIAGEN sur demande moyennant un coût supplémentaire. Au sein de l'Union européenne, conformément aux exigences de recyclage spécifiques des DEEE et lorsqu'un produit de remplacement est fourni par QIAGEN, le recyclage gratuit de ses équipements électroniques portant la mention DEEE est proposé.

Pour le recyclage des équipements électroniques, communiquez avec l'agence commerciale QIAGEN locale pour obtenir le formulaire de renvoi nécessaire. Une fois le formulaire renvoyé, QIAGEN communiquera avec l'utilisateur pour lui demander des informations de suivi afin de programmer la collecte des déchets électroniques ou lui proposer un devis personnalisé.

---

## 12.4 Clause de responsabilité

QIAGEN sera dégagé de toute obligation au titre de sa garantie au cas où des réparations ou des modifications seraient effectuées par d'autres personnes que son propre personnel, à l'exception de cas où QIAGEN a donné son accord écrit pour effectuer de telles réparations ou modifications.

Tous les matériaux remplacés au titre de cette garantie ne seront garantis que pour la durée de la période de garantie d'origine, et en aucun cas au-delà de la date d'expiration initiale de la garantie d'origine, sauf si cela a fait l'objet d'une autorisation écrite par un membre de la direction de QIAGEN. Les dispositifs de lecture, les dispositifs d'interfaçage et les logiciels associés ne seront garantis que durant la période offerte par le fabricant d'origine de ces produits. Les déclarations et garanties formulées par toute personne, y compris les représentants de QIAGEN, qui sont incompatibles ou en contradiction avec les conditions de cette garantie, ne sauraient engager QIAGEN, sauf si elles sont fournies par écrit et approuvées par un membre de la direction de QIAGEN.

## 12.5 Accord de licence de logiciel

CONDITIONS d'un CONTRAT JURIDIQUE (le « Contrat ») par et entre QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Allemagne, (« QIAGEN ») et vous (personne physique ou morale), le détenteur de la licence du logiciel (ci-après dénommé « LOGICIEL »)

En installant, ayant installé et utilisant le LOGICIEL, vous acceptez d'être lié par les termes de ce contrat. Si vous n'acceptez pas les termes de ce contrat, renvoyez rapidement le ou les paquets de logiciels et les éléments qui l'accompagnent (y compris les documents écrits) à l'endroit où vous les avez obtenus pour un remboursement complet des coûts du LOGICIEL.

### 1. OCTROI DE LA LICENCE

Champ d'application. Sous réserve des termes et conditions de ce contrat, QIAGEN vous accorde une licence mondiale, perpétuelle, non exclusive et non transférable pour utiliser le LOGICIEL uniquement pour vos besoins commerciaux internes.

Vous n'êtes pas autorisé à :

- modifier ou altérer l'ensemble ou une partie du LOGICIEL, ni fusionner une partie de celui-ci avec un autre logiciel, ni séparer des composants du LOGICIEL du LOGICIEL, ni, sauf dans la mesure et dans les circonstances autorisées par la loi, créer des travaux dérivés du LOGICIEL, ou faire de l'ingénierie inverse, décompiler, désassembler ou dériver le code source du LOGICIEL, ou tenter de faire l'une de ces choses
- copier le LOGICIEL (sauf dans les cas prévus ci-dessus)
- céder, louer, transférer, vendre, divulguer, négocier, rendre disponible ou accorder des droits sur le logiciel sous quelque forme que ce soit à toute personne sans l'accord écrit antérieur de QIAGEN;
- supprimer, altérer, obscurcir, interférer ou ajouter à tout avis de propriété, étiquette, marque déposée, nom ou marque sur, annexé à, ou contenu dans le LOGICIEL;
- utiliser le LOGICIEL d'une manière qui porte atteinte à la propriété intellectuelle ou à d'autres droits de QIAGEN ou de toute autre partie; ou
- utiliser le LOGICIEL pour fournir des services en ligne ou d'autres services de base de données à toute autre personne.

Utilisation sur un seul ordinateur. Ce contrat vous permet d'utiliser une copie du LOGICIEL sur un seul ordinateur.

---

Versions d'évaluation. Les versions d'évaluation du LOGICIEL peuvent expirer après une période de 30 (trente) jours sans avis préalable.

Logiciels libres/Logiciels tiers. Le présent contrat ne s'applique pas aux autres composants logiciels identifiés comme étant soumis à une licence open source dans les fichiers d'avis, de licence et/ou de droits d'auteur pertinents inclus dans les programmes (collectivement, les « Logiciels libres »). En outre, le présent contrat ne s'applique pas à tout autre logiciel pour lequel QIAGEN ne se voit accorder qu'un droit d'utilisation dérivé (« Logiciel Tiers »). Les Logiciels libres et les Logiciels tiers peuvent être fournis dans la même présentation de fichier électronique que le LOGICIEL, mais sont des programmes séparés et distincts. Le LOGICIEL n'est pas soumis à la GPL ou à toute autre licence de source ouverte.

Si et dans la mesure où QIAGEN fournit un Logiciel tiers, les conditions de licence de ce Logiciel tiers s'appliquent et prévalent. Si un logiciel libre est fourni, les conditions de licence de ce Logiciel libre s'appliquent et prévalent. QIAGEN vous fournira le code source correspondant du Logiciel libre concerné, si les conditions de licence respectives du Logiciel libre incluent une telle obligation. QIAGEN informera si le LOGICIEL contient des Logiciels Tiers et/ou des Logiciels Libres et mettra à disposition les conditions de licence correspondantes sur demande.

## 2. MISES À NIVEAU

Si le LOGICIEL est une mise à jour d'une version antérieure, une seule licence vous est accordée pour les deux copies, et vous ne pouvez pas transférer séparément la ou les versions antérieures, sauf en cas de transfert unique et permanent à un autre utilisateur de la dernière mise à jour et de toutes les versions antérieures, comme le permet l'article 4 ci-dessous.

## 3. COPYRIGHT

Le LOGICIEL, y compris les images et le texte incorporés dans le LOGICIEL, est protégé par des droits d'auteur et est protégé par les lois allemandes sur les droits d'auteur et les dispositions des traités internationaux. Vous ne pouvez copier aucun des documents imprimés accompagnant le LOGICIEL.

#### 4. AUTRES RESTRICTIONS

Vous ne pouvez pas louer ou donner en crédit-bail le LOGICIEL, mais vous pouvez transférer le LOGICIEL et les documents écrits qui l'accompagnent sur une base permanente à un autre utilisateur final, à condition que vous supprimiez les fichiers d'installation de votre ordinateur et que le destinataire accepte les termes de ce contrat. Vous ne pouvez pas faire de l'ingénierie inverse, décompiler ou désassembler le LOGICIEL. Tout transfert du LOGICIEL doit inclure la mise à jour la plus récente et toutes les versions antérieures.

**Remarque** : Pour les contrats de licence supplémentaires des logiciels tiers inclus dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0, accédez à « Options » (Options) > **System Config** (Configuration système) > **Version Info** (Informations sur la version).

#### 5. GARANTIE LIMITÉE

QIAGEN garantit que (a) le LOGICIEL fonctionnera essentiellement conformément aux documents imprimés qui l'accompagnent pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de réception. Toute garantie implicite sur le LOGICIEL est limitée à quatre-vingt-dix (90) jours. Certains États/juridictions n'autorisent pas les limitations de durée d'une garantie implicite, la limitation ci-dessus peut donc ne pas s'appliquer à vous.

#### 6. RECOURS DES CLIENTS

L'entière responsabilité de QIAGEN et votre recours exclusif seront, au choix de QIAGEN, soit (a) le remboursement du prix payé, soit (b) la réparation ou le remplacement du LOGICIEL qui ne répond pas à la garantie limitée de QIAGEN et qui est retourné à QIAGEN avec une copie de votre reçu. Cette garantie limitée est nulle si la défaillance du LOGICIEL résulte d'un accident, d'un abus ou d'une mauvaise application. Tout remplacement du LOGICIEL sera garanti pour le reste de la période de garantie initiale ou pour trente (30) jours, la période la plus longue étant retenue.

## 7. RESPONSABILITÉ LIMITÉE

En aucun cas, QIAGEN ou ses fournisseurs ne pourront être tenus responsables de quelque dommage que ce soit (y compris, sans limitation, les dommages pour perte de bénéfices commerciaux, interruption d'activité, perte d'informations commerciales, ou autre perte pécuniaire, dommage imprévisible, manque de succès commercial, dommage indirect ou dommage consécutif – notamment financier – ou pour les dommages résultant de réclamations de tiers) résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le LOGICIEL, même si QIAGEN a été informé de la possibilité de tels dommages.

Les restrictions de responsabilité susmentionnées ne s'appliquent pas en cas de dommages corporels ou de dommages résultant d'un acte délibéré ou d'une négligence grave, ni en cas de responsabilité fondée sur la loi sur la responsabilité du fait des produits (Produkthaftungsgesetz), sur des garanties ou sur d'autres dispositions légales obligatoires.

La limitation ci-dessus s'applique en conséquence en cas de :

- retard,
- indemnisation pour cause de défaut,
- indemnisation de dépenses inutiles.

## 8. PAS DE SUPPORT

Rien dans ce contrat n'oblige QIAGEN à fournir un quelconque support pour le LOGICIEL. QIAGEN peut, mais n'a aucune obligation, de corriger tout défaut du LOGICIEL et/ou de fournir des mises à jour aux détenteurs de licences du LOGICIEL. Vous devez faire des efforts raisonnables pour rapporter rapidement à QIAGEN tous les défauts que vous trouvez dans le LOGICIEL, afin d'aider à créer des révisions améliorées du LOGICIEL.

Toute fourniture de support par QIAGEN pour le LOGICIEL (y compris le support d'installation en réseau), le cas échéant, sera uniquement régie par un contrat de support séparé correspondant.

---

## 9. RÉSILIATION

Si vous ne respectez pas les termes et conditions de ce contrat, QIAGEN peut résilier ce contrat et votre droit et licence d'utilisation du LOGICIEL. Vous pouvez résilier le présent contrat à tout moment en le notifiant à QIAGEN. À la fin du présent contrat, vous devez supprimer le LOGICIEL de votre ou vos ordinateurs et de vos archives.

VOUS ACCEPTEZ QU'EN CAS DE RÉSILIATION DE CE CONTRAT POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, QIAGEN PUISSE PRENDRE DES MESURES POUR QUE LE LOGICIEL NE FONCTIONNE PLUS.

## 10. LOI APPLICABLE, JURIDICTION

Le présent contrat doit être interprété conformément aux lois de l'Allemagne, sans donner effet aux dispositions relatives aux conflits de lois. L'application des dispositions de la Convention des Nations Unies sur les ventes est exclue. Nonobstant toute autre disposition du présent contrat, les parties au présent contrat se soumettent à la juridiction exclusive des tribunaux de Düsseldorf.

---

## 12.6 Exclusion des garanties

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST PRÉVU DANS LES CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE DE QIAGEN POUR LE QIAstat-Dx Analyzer 1.0, QIAGEN N'ASSUME AUCUNE RESPONSABILITÉ DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT ET DÉCLINE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE RELATIVE À L'UTILISATION DU QIAstat-Dx Analyzer 1.0, Y COMPRIS LA RESPONSABILITÉ OU LES GARANTIES RELATIVES À LA QUALITÉ MARCHANDE, À L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU À LA VIOLATION DE TOUT BREVET, DROIT D'AUTEUR OU AUTRE DROIT DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, PARTOUT DANS LE MONDE.

Le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est équipé d'un port Ethernet. L'acheteur du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 est seul responsable de la prévention de tout virus informatique, ver, cheval de Troie, logiciel malveillant, piratage ou tout autre type de violation de la cybersécurité. QIAGEN ne saurait être tenu pour responsable de tout virus informatique, ver, cheval de Troie, programme malveillant, piratage ou tout autre type de brèche de cybersécurité.

---

## 12.7 Glossaire

**Module analytique (AM) :** le module matériel principal du QIAstat-Dx Analyzer 1.0, chargé d'exécuter les tests sur les cartouches de dosage QIAstat-Dx. Il est contrôlé par le module opérationnel (Operational Module, OM).

**Fichier de définition du dosage :** un fichier de définition de dosage est un fichier nécessaire à l'exécution d'un dosage sur un QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Le contenu du fichier décrit ce qui peut être mesuré, comment le mesurer et comment évaluer les résultats bruts des mesures. Le fichier doit être importé dans le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 avant d'exécuter un dosage pour la première fois.

**IUG :** interface utilisateur graphique.

**IFU :** mode d'emploi.

**Module opérationnel (OM) :** le matériel dédié QIAstat-Dx Analyzer 1.0 qui fournit l'interface utilisateur pour 1–4 modules analytiques (Analytical Modules, AM).

**Utilisateur :** une personne qui utilise le QIAstat-Dx Analyzer 1.0 de la manière prévue.

## 13 Index

À propos de ce manuel d'utilisation	7	installation de l'imprimante via USB	138
Accord de licence de logiciel	147	journal du système	97
Activation et configuration de la communication avec le HIS/LIS	104, 105	mise à jour du système	98
Affichage des détails du test EC	123	paramètres de l'imprimante	92
Affichage des résultats	43	Paramètres du HIS/LIS	89
courbes d'amplification	45, 123	paramètres du réseau	93
courbes de fusion	47, 123	paramètres généraux	91
détails du test	48	paramètres régionaux	86
échelle linéaire	46	sauvegarde du système	99
échelle logarithmique	46	Connectivité HIS/LIS	104
exportation vers une clé USB	53	configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour le téléchargement automatique d'un résultat de test vers l'hôte	111
impression des résultats	53	écran Résumé des résultats	111
Onglet CONTROLS (TÉMOINS)	46	Création d'un progiciel de support	54
Onglet PATHOGENS (PATHOGÈNES)	46, 47	Création d'un rapport épidémiologique	84
recherche de résultats	52	Création d'une commande de test avec connectivité hôte	107
résultats possibles	51	Création de fichiers d'archives avec fonction de suppression	70
tests précédents	49	Création de fichiers d'archives sans fonction de suppression	69
Affichage des résultats des tests EC	122	Créer une archive	69
Affichage des tâches d'impression	64	Cybersécurité	16
Ajout d'utilisateurs	81	Déballage et installation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	24
Annexes	138	Déclaration de conformité	144
Annulation de l'exécution d'un test	42	Déclaration de principe	8
Archivage automatique	72	Démarrage du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	34
Archiver les résultats	68	Dépannage	130
Arrêt du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	103	erreurs et messages d'avertissement	132
Assistance technique	8	erreurs logicielles	131
Attribuer des profils utilisateurs	78	erreurs matérielles	131
Caractéristiques techniques	137	Dépannage de la connectivité des hôtes	114
compatibilité électromagnétique	137	Description de la cartouche QIAstat-Dx	19
conditions d'expédition	137	Description du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	17
conditions de fonctionnement	137	Description du système	17
données mécaniques et caractéristiques matérielles	137	Description générale	17
Clause de responsabilité	146	Économiseur d'écran	62
Configuration du nom du dosage	106	Écran Add printer (Ajouter une imprimante)	141
Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 avec connectivité hôte	107	Écran de connexion	59
Configuration du QIAstat-Dx Analyzer 1.0 pour le téléchargement manuel d'un résultat de test vers l'hôte	113	déconnexion	62
Configuration du témoin externe	115	Écran principal	55
Configuration système		Barre d'état du module	56
informations sur la version	97	Barre d'état générale	56
installation de l'imprimante via Ethernet	138	Barre du menu principal	58

Zone de contenu	59	attribuer des profils utilisateurs	78
Enregistrement des rapports	44, 53, 70, 71, 72, 100, 123	statistiques de dosage	80
Erreurs et messages d'avertissement	132	Gestion du dosage	82
État du système QIAstat-Dx Analyzer 1.0	102	Glossaire	153
États du module pouvant être affichés dans les boîtes d'état	57	Importation de nouveaux dosages	84
Exclusion des garanties	152	Impression de rapports	52
Exécution d'un test		Impression du rapport	53
affichage des résultats	43	Informations générales	8
affichage du temps de fonctionnement	40	Informations sur la sécurité	
annulation de l'exécution d'un test	42	mise au rebut des déchets	14
écran de confirmation	38	précautions de transport	12
éjection de la cartouche QIAstat-Dx	40, 120	sécurité biologique	13
insertion de la cartouche QIAstat-Dx	39	sécurité chimique	12
lecture du code à barres d'identification de l'échantillon	36	sécurité électrique	12
lecture du code à barres de la cartouche QIAstat-Dx	36	symboles	15
sélection du type d'échantillon	37	utilisation appropriée	11
Exécution d'un test et affichage des résultats	34	Installation de l'imprimante avec installation du pilote	139
Exécution d'un test sur la base d'une commande de test	107	Installation de l'imprimante avec le pilote par défaut	138
affichage pendant la récupération de la commande de test.	109	Installation de l'imprimante via Ethernet	138
lecture du code à barres d'identification de l'échantillon	108	Installation de l'imprimante via USB	138
lecture du code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.	110	Installation de modules analytiques supplémentaires	28
sélection du type d'échantillon	110	Installation du pilote d'imprimante CUPS	140
Exigences de lieu d'installation	21	Installation et suppression de l'imprimante	64
External Control (Témoin externe)	115	Introduction	7
Fonctionnalité de l'imprimante	64	Journal du système	97
Fonctionnalités du système		Lecture du code à barres de la cartouche de dosage QIAstat-Dx.	37
arrêt	103	Limites d'utilisation	9
configuration du QIAstat-Dx Analyzer	86	Liste des imprimantes testées	143
Écran principal	55	Livraison et composants du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	22
État du système QIAstat-Dx Analyzer 1.0	102	Logiciel du QIAstat-Dx Analyzer	20
gestion du dosage	82	Maintenance	126
modifier le mot de passe	101	décontamination de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	127
Fonctions et options du système	55	nettoyage de la surface du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	126
Gestion des dosages disponibles	82	remplacement du filtre à air	128
importation de nouveaux dosages	84	Réparation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	129
Gestion des utilisateurs	74	Menu Options (Options)	63
Accéder et gérer la liste des utilisateurs	77	Mise au rebut des déchets	145
ajout d'utilisateurs	81	Modifier les mots de passe	101
		Mots de passe	101
		Ouvrir une archive	71

Page d'état du module	57	Reconditionnement et expédition du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	33
Paramètres de l'imprimante	92	Réparation du QIAstat-Dx Analyzer 1.0	129
Paramètres de partage du réseau	96	Sécurité	10
Paramètres de QIAsphere Base	89	Sécurité des données	15
Paramètres des témoins externes (External Control, EC)	65	Sélection de la taille correcte du support	143
Paramètres du HIS/LIS	89	Sélection du pilote d'imprimante	142
Paramètres du réseau	93, 95	Statistiques de dosage	80
Paramètres généraux	91	Suppression des tâches d'impression	64
Paramètres régionaux	86	Téléchargement automatique de résultats de test vers l'hôte	111
date	87	Téléchargement d'un résultat de test vers l'hôte	111
heure	87	Téléchargement manuel de résultats de test vers l'hôte	113
langue	87	Témoins externes (External Control, EC)	115
Partage du réseau	95	Utilisation prévue	9
Préparation de la cartouche QIAstat-Dx	35		
Procédure d'exécution d'un test EC	115		
Procédure pour exécuter un test	35		
Procédures d'installation	21		
Recherche de résultats	52		

## 14 Historique des révisions du document

Date	Modifications
HB-2942-001, V2, R1	Version initiale

---

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical and Laboratory 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).

Les marques déposées, marques de commerce et autres marques citées dans ce document doivent être considérées comme protégées par la loi, même si elles ne sont pas spécifiquement signalées comme telles. PostScript® est une marque déposée ou une marque de commerce d'Adobe aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

HB-2942-001 09/2021 © 2021 QIAGEN, tous droits réservés.

---

Commander [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Assistance technique [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Site Web [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)