



Септември 2024 г.

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Ръководство за потребителя



Редакция 2 Да се използва с версия на софтуера 1.6.x



9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, пълна система)



9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)



9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Печатна версия на този документ е на разположение при поискване.

Съдържание

1.	Въведение.....	5
1.1.	За настоящото ръководство за потребителя.....	5
1.2.	Обща информация	6
1.3.	Предназначение на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Информация за безопасността	7
2.1.	Правилна употреба	8
2.2.	Предпазни мерки при транспортиране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	8
2.3.	Електрическа безопасност	9
2.4.	Информация за електромагнитна безопасност (EMC).....	9
2.5.	Химическа безопасност.....	11
2.6.	Биологична безопасност	11
2.7.	Депониране на отпадъци	12
2.8.	Символи върху QIAstat-Dx Analyzer 2.0	13
2.9.	Безопасност на данните.....	14
2.10.	Киберсигурност	14
3.	Общо описание.....	16
3.1.	Описание на системата.....	16
3.2.	Описание на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	16
3.3.	Описание на касетата за анализ QIAstat-Dx.....	17
3.4.	Софтуер на QIAstat-Dx Analyzer.....	18
4.	Процедури за инсталиране	19
4.1.	Изисквания към мястото.....	19
4.2.	Доставка и компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	19
4.3.	Разпаковане и инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	21
4.4.	Инсталиране на допълнителни аналитични модули	25
4.5.	Повторно опаковане и изпращане на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	30
5.	Изпълнение на тест и преглед на резултатите.....	31
5.1.	Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	31
5.2.	Подготовка на касетата за анализ QIAstat-Dx	31
5.3.	Процедура за изпълнение на тест	32
5.4.	Отмяна на изпълнение на тест	37
5.5.	Преглед на резултатите	38
6.	Функции и опции на системата.....	49

6.1.	Основен екран	49
6.2.	Екран за влизане	52
6.3.	Скрийнсейвър	54
6.4.	Меню за опции.....	55
6.5.	User Management (Управление на потребителите)	55
6.6.	Assay Management (Управление на анализите)	60
6.6.2.	Създаване на епидемиологичен отчет	62
6.6.3.	Импортиране на нови анализи.....	63
6.7.	Конфигуриране на QIAstat-Analyzer 2.0	64
6.7.1.	Регионални настройки.....	64
6.7.2.	Настройки на БИС/ЛИС.....	67
6.7.3.	Настройки на QIASphere base	67
6.7.4.	Общи настройки	69
6.7.5.	Настройки на принтера	71
6.7.6.	Мрежови настройки	71
6.7.7.	Мрежови дял	73
6.7.8.	Системен регистър.....	74
6.7.9.	Информация за версията.....	74
6.7.10.	Споразумение за софтуерно лицензиране.....	75
6.7.11.	Актуализиране на системата	75
6.7.12.	Създаване на резервно копие на системата.....	76
6.8.	Промяна на пароли	77
6.9.	Известия	78
6.10.	Функции на принтера.....	79
6.10.1.	Инсталиране и изтриване на принтер	79
6.10.2.	Преглед на задания за печат	79
6.11.	Настройки за външна контрола (External Control, EC).....	80
6.12.	Архивни резултати	83
6.13.	Състояние на системата QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	87
6.14.	Изключване на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	88
7.	Свързване с БИС/ЛИС.....	89
7.1.	Активиране и конфигуриране на комуникация с БИС/ЛИС	89
7.2.	Конфигуриране на имена на анализи	90
7.3.	Създаване на поръчка за тест, ако има връзка с хоста	90
7.4.	Качване на резултат от теста в хоста	93

7.5.	Отстраняване на проблеми във връзката с хоста	96
8.	Външна контрола (External Control, EC)	97
8.1.	Конфигуриране на външна контрола	97
8.2.	Процедура за провеждане на ЕС тест	97
8.3.	Преглед на резултати от ЕС тест	102
9.	Поддръжка	106
9.1.	Операции за поддръжка	106
9.2.	Почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	106
9.3.	Обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	107
9.4.	Смяна на въздушния филтър	108
9.5.	Ремонт на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	108
10.	Отстраняване на проблеми	110
10.1.	Хардуерни и софтуерни грешки	110
10.2.	Кодове за грешки и предупреждения	112
11.	Технически спецификации	129
12.	Приложения	132
12.1.	Инсталиране и конфигуриране на принтер	132
12.2.	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)	136
12.3.	Клауза за отговорност	136
12.4.	Споразумение за софтуерно лицензиране	137
12.5.	Освобождаване от гаранции	140
12.6.	Речник	140
13.	Хронология на редакциите на документа	141

Печатна версия на този документ е на разположение при поискване.

1. Въведение

Благодарим Ви, че избрахте QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Убедени сме, че тази система ще стане незаменима част от Вашата лаборатория.

В това ръководство е описана работата с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 със софтуер версия 1.6. Преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 2.0, е задължително да прочетете внимателно това ръководство за потребителя и да обърнете особено внимание на информацията за безопасност. За безопасна работа и поддържане на изделието в безопасно състояние е необходимо да се спазват инструкциите и информацията за безопасността в ръководството за потребителя.

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

1.1. За настоящото ръководство за потребителя

Ръководството за потребителя предоставя информация за QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в следните раздели:

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

Приложенията съдържат следната информация:

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

1.2. Обща информация

1.2.1. Техническо съдействие

QIAGEN се гордее с качеството и достъпността на своята техническа поддръжка. В нашите отдели за техническо обслужване работят опитни учени със задълбочени практически и теоретични познания по молекулярна биология и използването на продуктите на QIAGEN. Ако имате въпроси или срещате затруднения с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или като цяло с продуктите на QIAGEN, спокойно можете да се обръщате към нас.

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

За техническо съдействие можете да се обръщате към „Техническо обслужване“ на QIAGEN на support.qiagen.com.

Преди да се обърнете към отдела за техническо обслужване на QIAGEN за грешки, пригответе следната информация:

- Сериен номер, тип, версия на софтуера на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и инсталирани файлове с дефиниции на анализите
- Код на грешка (ако има)
- Моментът от време, в който е възникнала грешката за пръв път
- Колко често възниква грешката (т.е. периодична или постоянна грешка)
- Снимка на грешката, ако е възможно
- Помощен пакет

1.2.2. Декларация за политиката

QIAGEN следва политика за подобряване на продуктите, когато излязат нови технологии и компоненти. QIAGEN си запазва правото да променя спецификациите във всеки един момент. За да изготвяме полезна и точна документация, ще се радваме на Вашите отзиви за това ръководство за потребителя. Свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN.

1.3. Предназначение на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Платформата QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е предназначена да служи като изделие за инвитро диагностика за използване с анализи QIAstat-Dx и осигурява пълно автоматизиране от подготовка на аликвотна част до real-time PCR откриване за молекулярни приложения.

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

1.3.1. Ограничения при употребата

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да се използва само с касети за анализ QIAstat-Dx по инструкциите в настоящото ръководство за потребителя и инструкциите за употреба на касетите за анализ QIAstat-Dx.
- Когато свързвате QIAstat-Dx Analyzer 2.0, използвайте само кабелите, предоставени със системата.
- Обслужване или ремонт може да се извършва само от упълномощен от QIAGEN персонал.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да се поставя само на гладка хоризонтална повърхност без ъгли или наклони.
- Не пускайте за повторно изпълнение касета за анализ QIAstat-Dx, ако вече е успешно използвана или ако е свързана с грешка или непълно изпълнение.
- Оставете поне по 10 cm разстояние от всяка страна на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, за да се осигури добра вентилация.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да бъде разположен далеч от изходни вентилационни отвори или топлообменници.
- Не премествайте апарата, докато се изпълнява тест.
- Не променяйте конфигурацията на системата по време на цикъл.
- Не използвайте сензорния екран, за да наклоняте или премествате QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Не изключвайте и не рестартирайте апарата, докато се извършва архивиране, възстановяване от резервно копие, актуализация на софтуера на системата или се създават архиви.

2. Информация за безопасността

Преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 2.0, е задължително да прочетете внимателно това ръководство за потребителя и да обърнете особено внимание на информацията за безопасност. За безопасна работа и поддържане на изделието в безопасно състояние е необходимо да се спазват инструкциите и информацията за безопасността в ръководството за потребителя.

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

Ако оборудването се използва по начин, който не е указан от производителя, осигурената от оборудването защита може да бъде нарушена. Този документ съдържа следните типове информация за безопасност (Ръководство за потребителя на QIAstat-Dx Analyzer 2.0)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Терминът ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ информира за ситуации, които могат да доведат до нараняване на вас или други хора. Информация за тези обстоятелства се представя в поле като това.
ВНИМАНИЕ 	Терминът ВНИМАНИЕ се използва, за да Ви информира за ситуации, които биха могли да доведат до повреда на апарата или друго оборудване. Информация за тези обстоятелства се представя в поле като това.

ВАЖНО	Терминът ВАЖНО се използва за открояване на информация, която е от решаващо значение за изпълнението на задача или оптималното функциониране на системата.
--------------	---

Забележка	Терминът Забележка се използва за информация, която обяснява или разяснява конкретен случай или задача.
------------------	--

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

2.1. Правилна употреба

Използвайте QIAstat-Dx Analyzer 2.0, както е указано в това ръководство за потребителя. Силно се препоръчва да прочетете внимателно и да се запознаете с инструкциите за употреба, преди да използвате QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Спазвайте всички инструкции, отпечатани или прикрепени върху QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Неправилната употреба, инсталиране или поддръжка на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да причини наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да се използва само от квалифициран и подходящо обучен здравен персонал.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да се обслужва само от упълномощени от QIAGEN представители.
- Не използвайте QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в опасни среди, за които не е предназначен.
- Спазвайте политиката за киберсигурност на Вашата организация при контрола на удостоверителните данни.
- Не премествайте апарата, докато се изпълнява тест.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ 	Риск от наранявания и материални щети Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Корпусът на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 предпазва оператора и осигурява изправната работа на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Използването на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 без корпуса ще доведе до електрически опасности и неизправност на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
--	--

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

2.2. Предпазни мерки при транспортиране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ 	Риск от наранявания и материални щети QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.
--	--

2.3. Електрическа безопасност

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

Преди обслужване изключете захранващия кабел от контакта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Опасност от токов удар Смъртоносни напрежения във вътрешността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Захранващият кабел трябва да се включва в електрически контакт със защитен проводник (заземяване). Не докосвайте превключватели или захранващи кабели с мокри ръце. Не използвайте апарата със захранване, което не отговаря на посочените изисквания.
--	---

2.4. Информация за електромагнитна безопасност (EMC)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от загуба на данни и материали Електромагнитните смущения могат да предизвикат повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, което да доведе до загуба на данни и/или загуба на аликвотната част.
--	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от загуба на данни и материали Трябва да се избягва използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
--	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от загуба на данни и материали Не използвайте друг захранващ кабел, освен предоставения с апарата. В случай на повреда или загубване се свържете с отдела за техническо обслужване на QIAGEN за замяна. Други кабели могат да окажат неблагоприятно влияние върху характеристиките на EMC на апарата.
--	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитни емисии Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас A). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11, клас B), това оборудване може да не предложи адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.
--	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитни емисии Това оборудване не е предназначено за използване в жилищни среди и може да не осигури адекватна защита на радиоприемането в такива среди.
--	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитна устойчивост ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте това изделие в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване (напр. неекранирани насочени радиочестотни (РЧ) източници), тъй като те могат да смущават правилното му функциониране.
--	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитна устойчивост ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: електромагнитната среда трябва да бъде оценена преди работа с изделието.
--	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитна устойчивост ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm до която и да било част от [МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА], включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.
--	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитна устойчивост Подовете трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
--	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитна устойчивост Качеството на главното захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
--	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитна устойчивост Сигнализиращите кабели (напр. Ethernet) не трябва да са по-дълги от 30 m, за да се избегнат увреждания поради пренапрежение.
--	---

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитна устойчивост Ако на потребителя на QIAstat-Dx Rise е необходима непрекъсната работа по време на прекъсвания на захранването, се препоръчва продуктът да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия. Ут е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на тестовото ниво.
--	--

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Риск от електромагнитна устойчивост Магнитните полета с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
--	--

2.5. Химическа безопасност

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

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

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

ВНИМАНИЕ 	Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Не разливajte химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.
--	--

2.6. Биологична безопасност

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и касетите сами по себе си не съдържат биорискови материали. Аликвотни части и реактиви, съдържащи материали от биологичен произход, трябва обаче да се обработват и депонират като потенциално биологично опасни. Използвайте безопасни лабораторни процедури, както е посочено в публикации като Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологична безопасност в микробиологични и биомедицински лаборатории) на Centers for Disease Control and Prevention и National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Аликвотните части, изследвани с QIAstat-Dx Analyzer 2.0, може да съдържат инфекциозни агенти. Потребителите трябва да бъдат наясно с опасността за здравето, създавана от тези агенти, и трябва да използват, съхраняват и депонират такива проби в съответствие с приложимите изисквания за безопасност. Носете лични предпазни средства и ръкавици за еднократна употреба без талк, когато работите с реактиви или аликвотни части, а след това измивайте добре ръцете си.

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

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Администрация по безопасност и здраве при работа) (Съединени американски щати)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Американска конференция на държавните индустриални хигиенисти) (Съединени американски щати)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контрол на опасни за здравето вещества) (Обединено кралство)

Избягвайте замърсяване на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и работното място, като боравите внимателно с аликвотните части и касетите за анализ QIAstat-Dx. В случай на замърсяване (например изтичане от касета) почистете и обеззаразете засегнатата област и QIAstat-Dx Analyzer (вижте раздел 9).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 	Биологична опасност Внимавайте при зареждането или изваждането на касети за анализ QIAstat-Dx, съдържащи инфекциозни аликвотни части, в или от QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Счупване на касетата може да замърси QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и околността. Всички касети за анализи QIAstat-Dx трябва да се третират като съдържащи потенциално инфекциозни агенти.
--	---

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

Инструкции за почистването и обеззаразяването на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще намерите съответно в раздел 9.2 и 9.3.

2.7. Депониране на отпадъци

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

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

2.8. Символи върху QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Следващите символи ще срещнете на апарата QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и/или касетите за анализ QIAstat-Dx.

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

2.9. Безопасност на данните

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

Анализаторът QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се доставя с USB устройство за съхранение, което трябва да се използва като предпочитано средство за краткосрочно съхранение на данни и общ трансфер на данни (напр. запазване на резултати, резервно копие на системата и създаване на архиви, актуализации на системата или импортиране на файловете с дефиниции на анализите). Силно препоръчително е за дългосрочно съхранение на данни да използвате друго място за съхранение.

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

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

2.10. Киберсигурност

Настоятелно се препоръчва да следвате, изброените по-долу препоръки за киберсигурност, когато използвате QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Работете с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в защитена среда и защитена мрежа.
- В случай на актуализация на системата, винаги сравнявайте контролната сума на пакета за актуализация с контролната сума, предоставена на уебсайта (www.qiagen.com) преди инсталиране.
- Не оставяйте апарата, докато актуализацията на системата, архивирането на системата и възстановяването и създаването на архиви продължават, тъй като по време на тези процеси функцията за автоматично излизане е изключена. За повече информация относно автоматичното излизане вижте раздел 6.7.4.
- Извършвайте постоянно изготвяне на резервни копия и съхранявайте резервните файлове в сигурно, напълно офлайн хранилище. За повече информация относно резервните копия вижте раздел 6.7.12.
- Винаги проверявайте и се убедете, че използвате USB устройство за съхранение без злонамерен софтуер.
- Използвайте режима „Multi-User“ (Различни потребители) на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. За повече информация относно функцията User Management (Управление на потребителите) (Управлението на потребители) вижте раздел 6.5.
- Следвайте принципа за минимални права (Присвояване на акаунт на потребител в съответствие с работния му профил). За повече информация относно функцията User Management (Управлението на потребители) вижте раздел 6.5.
- Следвайте политиката на вашата организация по отношение на задаването на сложни пароли и честотата, с която те се променят.
- Когато оставяте QIAstat-Dx Analyzer 2.0 без надзор, винаги излизайте от системата. За повече информация относно излизането от системата вижте раздел 6.2.1.
- Не използвайте свободно редактируеми полета за въвеждане на лична информация (PII) или защитена здравна информация (PHI). Това включва полета като ID на пробата, ID на пациента и коментари за резултатите.
- Откритите събития за киберсигурността се записват в системния регистър (вижте раздел 6.7.8)

- В случай че подозирате, че сигурността на вашия QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да е била компрометирана, моля, уведомете незабавно местния отдел за ИТ или киберсигурност и следвайте местните указания. Такива насоки може да варират значително в зависимост от местните приоритети и могат да включват изключване на устройството от мрежата, изключване на устройството или оставяне на устройството непокътнато и изпращане на местен екип за реагиране, който да разследва. Освен това, моля, информирайте местния представител на отдела за техническа поддръжка на QIAGEN възможно най-скоро, за да получите допълнителни насоки и поддръжка.

Корекциите за QIAstat-Dx Analyzer 1.0 са част от редовната актуализация на системата. Те съдържат актуализации и корекции на уязвимости за приложния софтуер и основната операционна система. Тези актуализации преминават установения процес на проверка и валидиране в съответствие с глобалната система за управление на качеството на QIAGEN.

Клиентите ще бъдат информирани, когато са налице актуализации, включително корекции за киберсигурността. Клиентите могат проактивно да получават актуализации от www.qiagen.com или да се свържат с отдела за техническо обслужване на QIAGEN за допълнителна поддръжка.

В допълнение, *Ръководството за сигурност и поверителност за QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ще ви помогне безопасно и сигурно да инсталирате, конфигурирате, работите и поддържате вашия апарат в съответствие с регламента за защита на данните. *Ръководството за сигурност и поверителност за QIAstat-Dx Analyzer 2.0* е достъпно на qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Общо описание

3.1. Описание на системата

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, в комбинация с касети за анализ QIAstat-Dx, използва real-time PCR за откриване на патогенни нуклеинови киселини в човешки биологични аликвотни части. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и касетите представляват затворена система, която позволява автоматична подготовка на аликвотни части, последвана от откриване и идентифициране на патогенни нуклеинови киселини. Аликвотните части се поставят в касета за анализ QIAstat-Dx, която съдържа всички необходими реактиви за изолиране и амплификация на нуклеиновите киселини от аликвотната част. Откритите в реално време сигнали от амплификацията се интерпретират от вградения софтуер и се съобщават чрез интуитивен потребителски интерфейс.

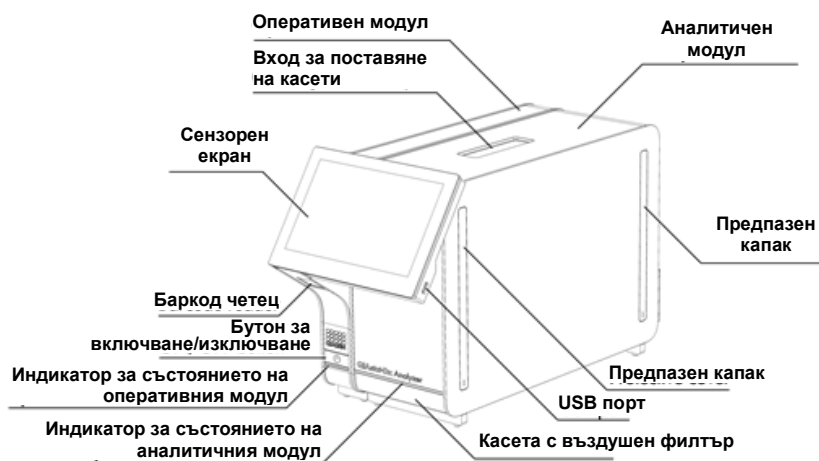
3.2. Описание на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се състои от оперативен модул и 1 или повече (до 4) аналитични модула. Оперативният модул съдържа елементи, които осигуряват връзка с аналитичния модул, и позволяват на потребителя да работи с QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Аналитичният модул съдържа хардуера и софтуера за тестване и анализ на аликвотните части.

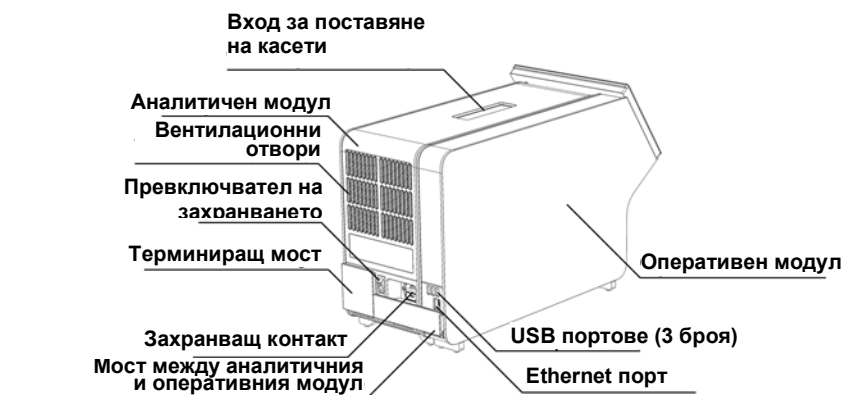
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 включва следните елементи:

- Сензорен екран за работа на потребителя с QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Баркод четец за идентифициране на аликвотни части, пациенти, потребители и касети за анализ QIAstat-Dx
- USB портове за инсталиране на нови версии на анализите и системата, експортиране на документи и свързване с принтер (един отпред и три отзад)
- Вход за поставяне на касети за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernet порт за свързване с мрежа

Фигура 1 и Фигура 2 показват местата на различните компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Фигура 1. Изглед отпред на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Оперативният модул е отляво, а аналитичният – отдясно.



Фигура 2. Изглед отзад на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Оперативният модул е отдясно, а аналитичният – отляво.

3.3. Описание на касетата за анализ QIAstat-Dx

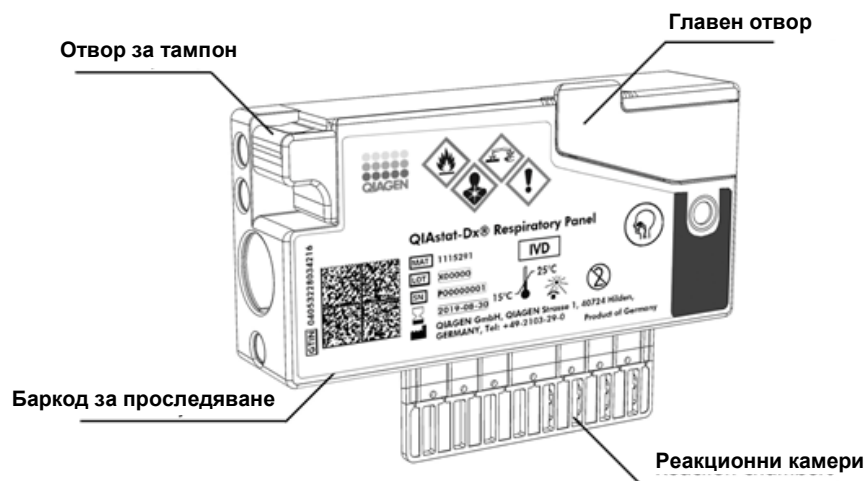
Касетата за анализ QIAstat-Dx представлява пластмасово устройство за еднократна употреба, което позволява извършване на напълно автоматизирани молекулярни анализи. Основните характеристики на касетата за анализ QIAstat-Dx включват съвместимост с различни типове аликвотни части (например флуиди, тампони),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

Всички реагенти, необходими за цялостното изпълнение на тестовете, са предварително заредени и отделени в касетата за анализ QIAstat-Dx. Не е необходимо потребителят да влиза в контакт с реагивите и/или да ги манипулира. По време на теста реагивите се обработват в аналитичния модул чрез пневматично направлявана микрофлуидика и не влизат в пряк контакт с изпълнителните механизми на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 има въздушни филтри както за входящия, така и за изходящия въздушен поток, които допълнително предпазват околната среда. След теста касетата за анализ QIAstat-Dx винаги остава херметически затворена, което значително улеснява безопасното ѝ депониране.

В касетата за анализ QIAstat-Dx автоматично се извършват множество последователни стъпки, като се използва пневматично налягане за прехвърляне на аликвотните части и флуидите през камерата за прехвърляне към целевите им местоположения. След като касетата за анализ QIAstat-Dx бъде поставена в QIAstat-Dx Analyzer 2.0, следните стъпки от анализа се изпълняват автоматично:

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

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



Фигура 3. Характеристики на касетата за анализ QIAstat-Dx

3.4. Софтуер на QIAstat-Dx Analyzer

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

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

4. Процедури за инсталиране

4.1. Изисквания към мястото

Изберете равно, сухо и чисто място върху работната маса за QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Мястото не трябва да бъде изложено на силни течения, влага и прах, и трябва да бъде защитено от пряка слънчева светлина, големи температурни колебания, източници на топлина, вибрации и електрически смущения. В раздел 11 ще намерите информация за теглото и размерите на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и правилните условия на работа (температура и влажност). Трябва да има достатъчно отстояние от всички страни на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, за да се осигури добра вентилация и безпрепятствен достъп до входа за поставяне на касети, задната част на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, превключвателя за захранването, бутона за включване/изключване, баркод четеца и сензорния екран.

Забележка: Преди да инсталирате и използвате QIAstat-Dx Analyzer 2.0, прочетете раздел 11, за да се запознаете с условията на работа на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

ВНИМАНИЕ 	Възпрепятстване на вентилацията За да осигурите добра вентилация, спазвайте минимално отстояние 10 cm от задната част на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и не блокирайте въздушния поток под апарата. Не трябва да се покриват решетките и отворите за вентилация на апарата.
--	--

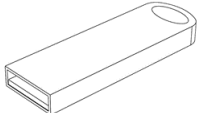
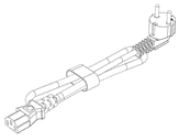
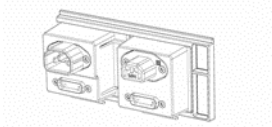
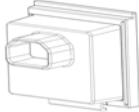
ВНИМАНИЕ 	Електромагнитни смущения Не поставяйте и не използвайте QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване (например неекранирани източници на активни РЧ вълни), тъй като те може да попречат на изправната работа.
--	--

4.2. Доставка и компоненти на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

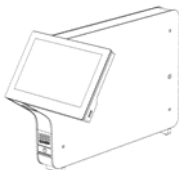
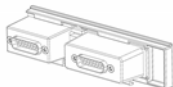
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се доставя в две отделни кутии и включва всички необходими компоненти за инсталиране и експлоатация на системата. Съдържанието на кутиите е описано по-долу:

Съдържание на кутия 1:

Компонент	Описание
	1 аналитичен модул

Компонент	Описание
	1 USB устройство за съхранение
	1 захранващ кабел
	1 мост между двата аналитични модула
	1 терминаращ мост
	1 инструмент за монтаж на аналитичния и оперативния модул
	1 велурена кърпа за екрана
	1 инструмент за демонтаж на предпазните капази

Съдържание на кутия 2:

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

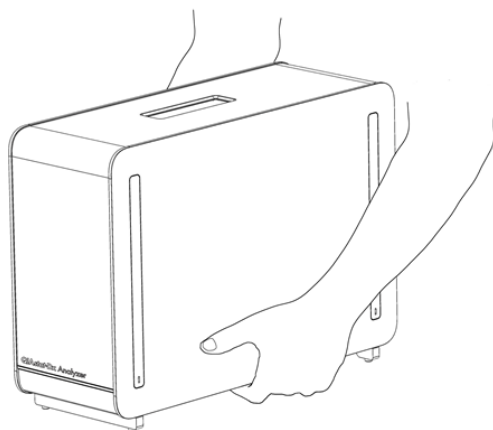
4.3. Разопаковане и инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Внимателно разопаковайте QIAstat-Dx Analyzer 2.0, като спазвате следните стъпки:

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

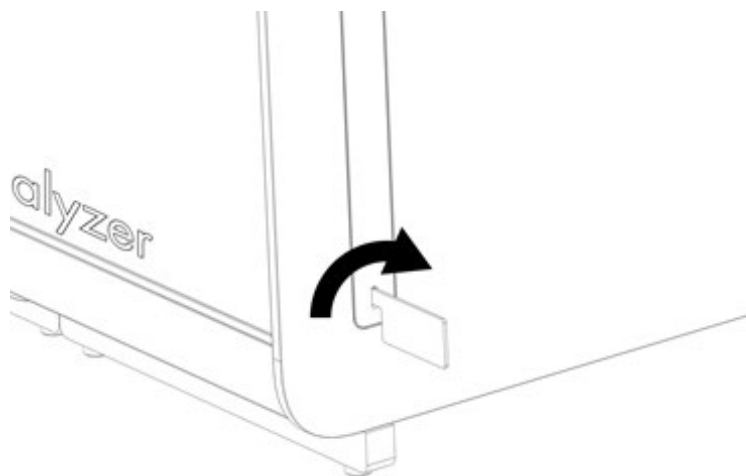
Забележка: Аналитичният модул трябва да се повдигне и хване за основата с две ръце, както е показано на Фигура 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ 	Риск от наранявания и материални щети QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.
--	--



Фигура 4. Правилно боравене с аналитичния модул.

2. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул, като използвате инструмента за демонтаж на предпазните капаци, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 5).



Фигура 5. Изваждане на предпазните капаци.

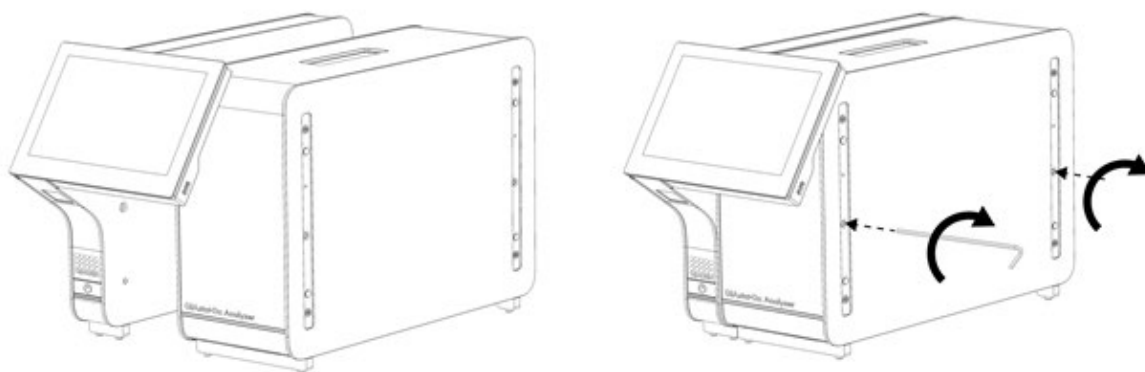
3. Извадете оперативния модул от кутията и го прикрепете отляво на аналитичния модул. Затегнете болтовете с инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 6).

ВНИМАНИЕ



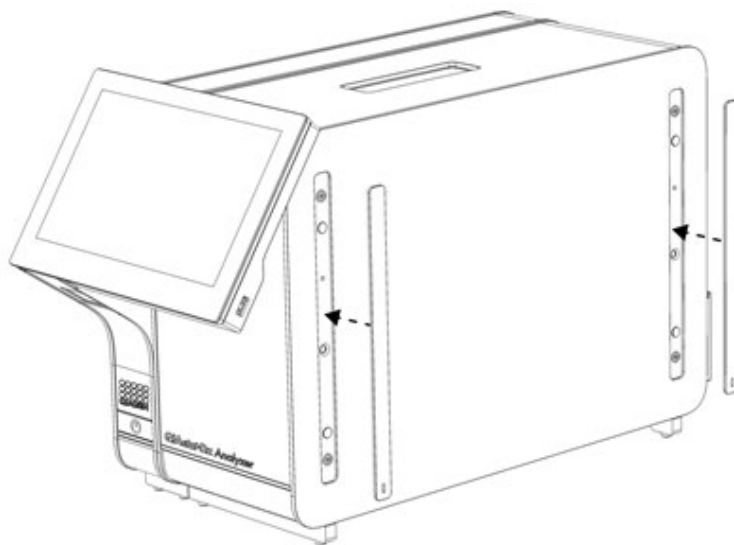
Риск от механична повреда

Не оставяйте оперативния модул без опора или опрян на сензорния екран, тъй като това може да повреди сензорния екран.



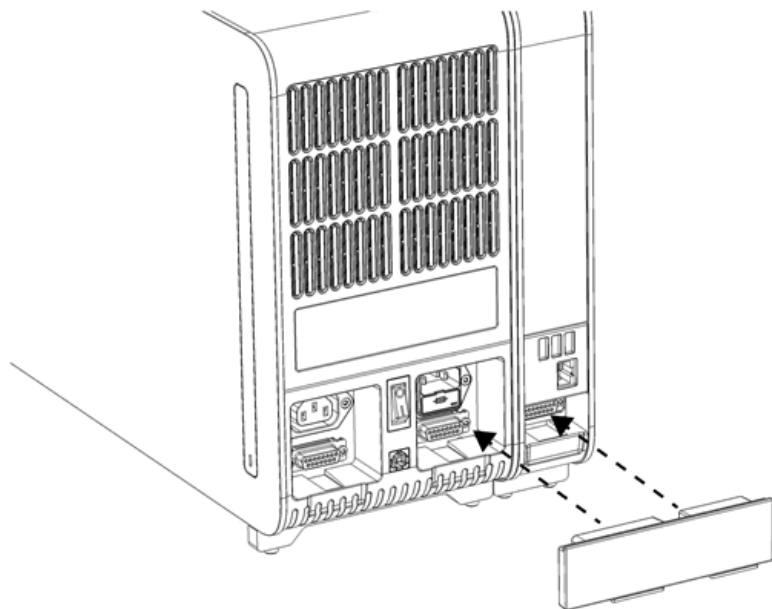
Фигура 6. Прикрепване на оперативния към аналитичния модул.

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



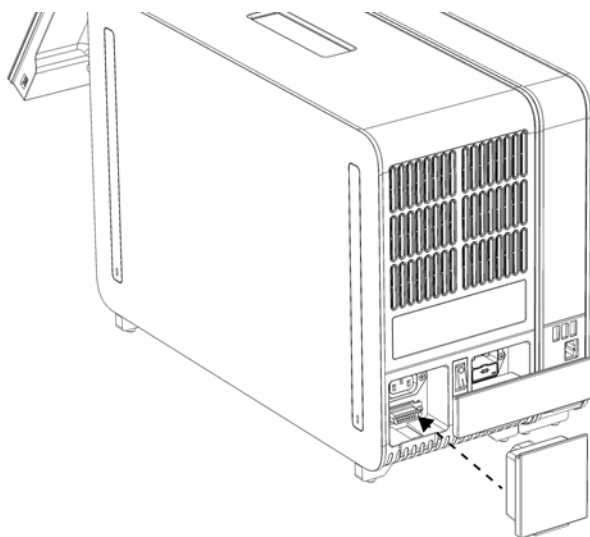
Фигура 7. Закрепване на предпазните капаци.

5. Свържете моста между аналитичния и оперативния модул в задната част на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, за да съедините двата модула (Фигура 8).



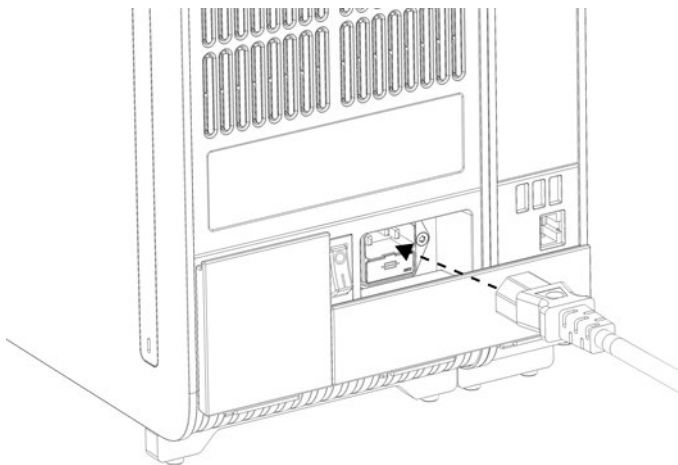
Фигура 8. Свързване на моста между аналитичния и оперативния модул.

6. Свържете терминация мост отзад на аналитичния модул (Фигура 9).



Фигура 9. Свързване на терминация мост.

7. Включете захранващия кабел, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 2.0, отзад на аналитичния модул (Фигура 10).

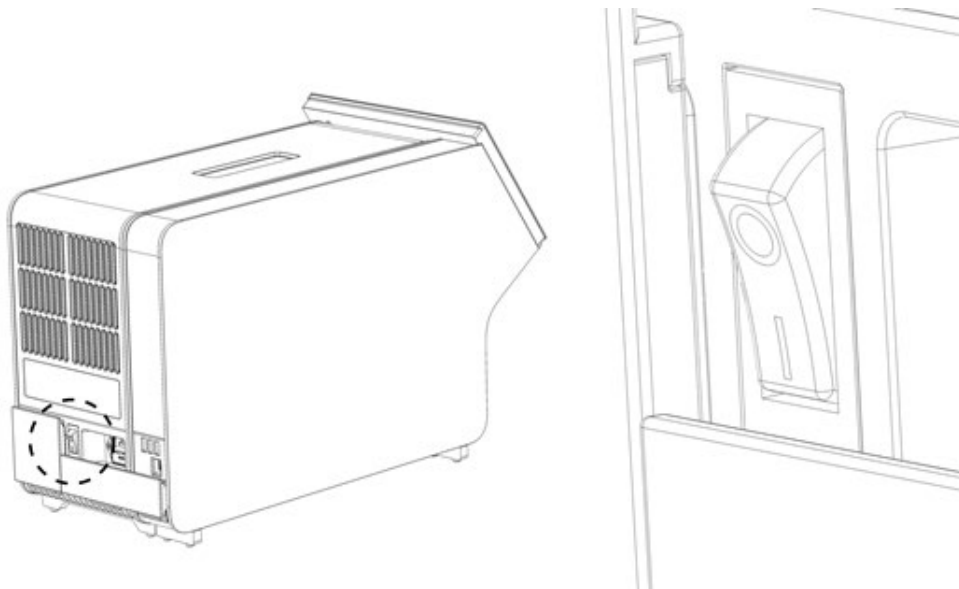


Фигура 10. Свързване на захранващия кабел.

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

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

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



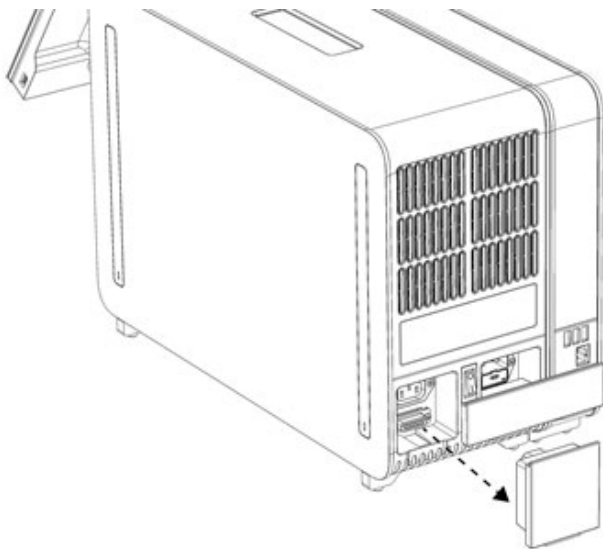
Фигура 11. Намиране на превключвателя за захранването и натискане в положение „I“.

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 вече е готов да бъде конфигуриран за съответното предназначение. Вижте раздел 6.7, за да конфигурирате системните параметри, да въведете датата и часа на системата и да конфигурирате мрежовата връзка.

4.4. Инсталиране на допълнителни аналитични модули

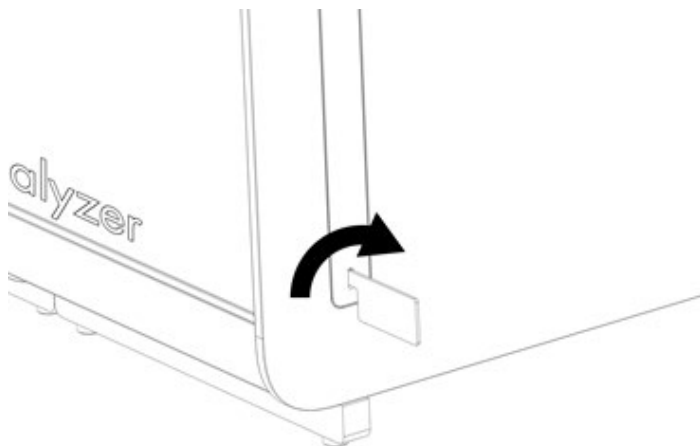
Внимателно разопаковайте допълнителния аналитичен модул и го инсталирайте в следната последователност:

1. Подгответе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 за инсталиране на новия модул:
 - 1a. Изключете системата с натискане на бутона за включване/изключване отпред на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Изключете апарата с натискане на превключвателя за захранването на гърба на аналитичния модул в положение „О“.
 - 1c. Извадете захранващия кабел.
 - 1d. Извадете терминацията мост отзад на аналитичния модул (Фигура 12).



Фигура 12. Изваждане на терминацията мост.

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



Фигура 13. Изваждане на предпазните капаци.

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

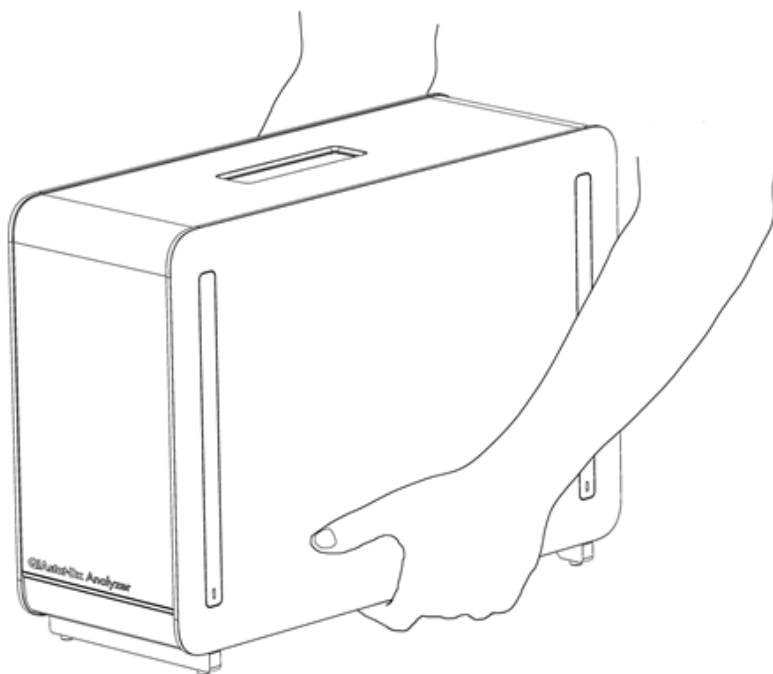
Забележка: Аналитичният модул трябва да се повдигне и хване за основата с две ръце, както е показано на Фигура 14.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/
ВНИМАНИЕ**



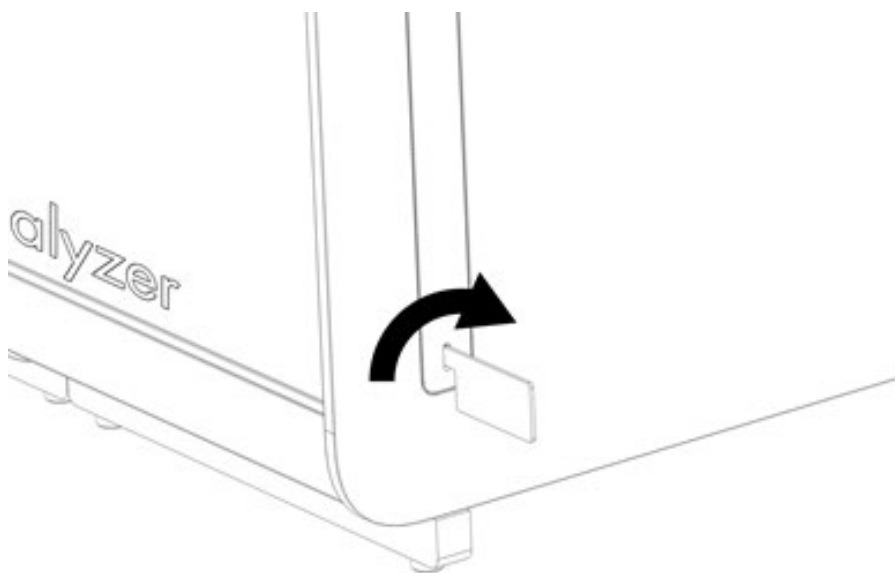
Риск от наранявания и материални щети

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е тежък апарат. За да избегнете наранявания или повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, внимавайте и използвайте подходящи техники при повдигането.



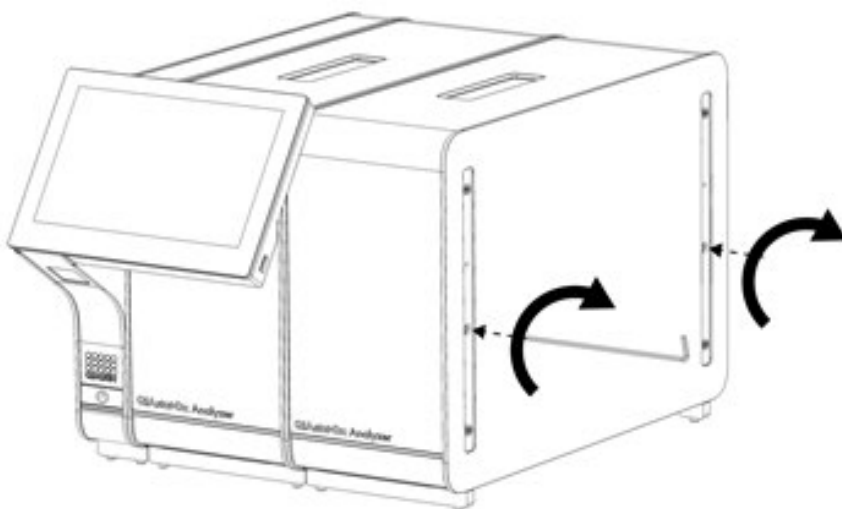
Фигура 14. Правилно боравене с аналитичния модул.

3. Извадете предпазните капаци отстрани на аналитичния модул, като използвате инструмента за демонтаж на предпазните капаци, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 15).



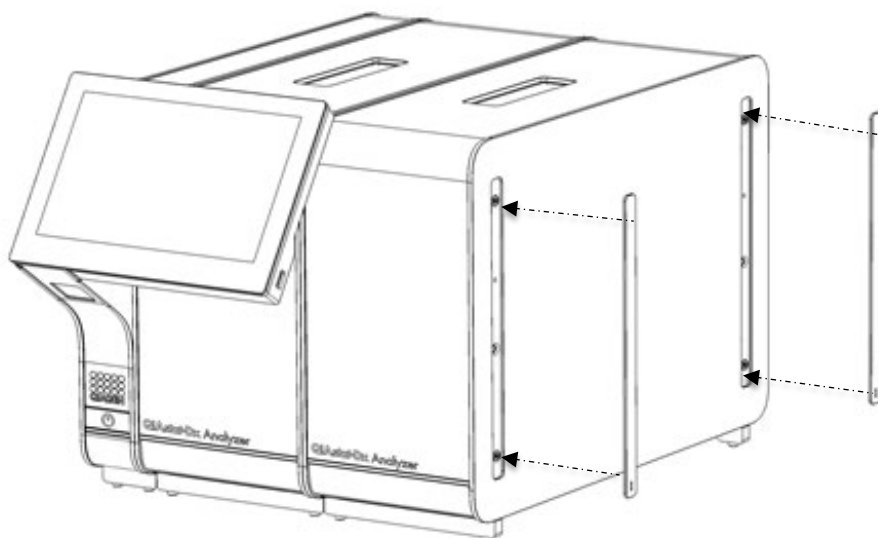
Фигура 15. Изваждане на предпазните капаци.

4. Изравнете допълнителния аналитичен модул с инсталирания аналитичен модул. Затегнете болтовете с инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 16).



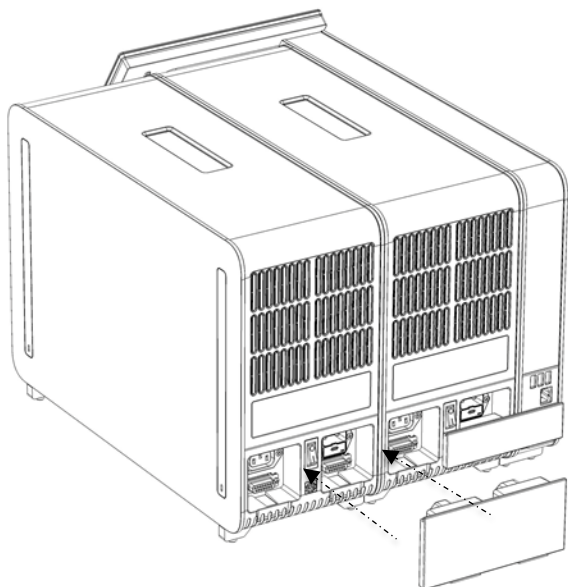
Фигура 16. Изравняване и прикрепване на допълнителния аналитичен модул.

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



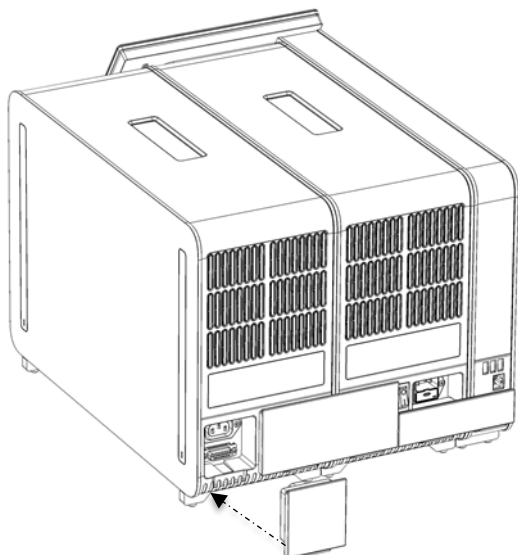
Фигура 17. Поставяне на предпазните капаци на допълнителния аналитичен модул.

6. Свържете моста между двата аналитични модула отзад на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 18).



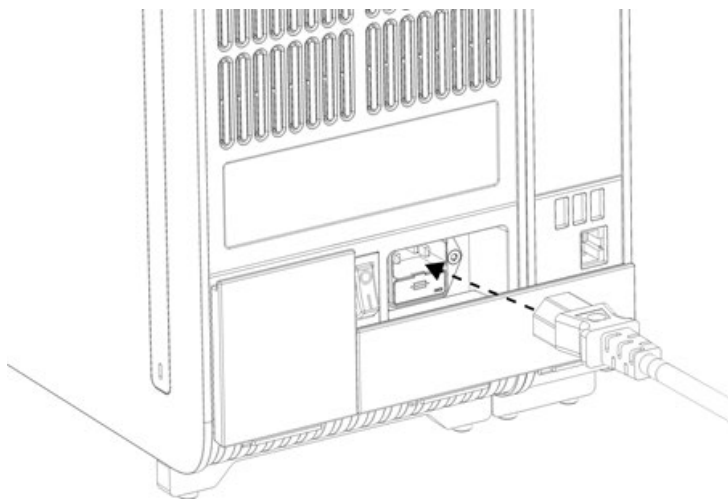
Фигура 18. Свързване на моста между двата аналитични модула.

7. Свържете терминацияния мост отзад на аналитичния модул (Фигура 19).



Фигура 19. Свързване на терминацияния мост.

8. Включете захранващия кабел, доставен с QIAstat-Dx Analyzer 2.0, отзад на фабрично инсталирания аналитичен модул (Фигура 20).



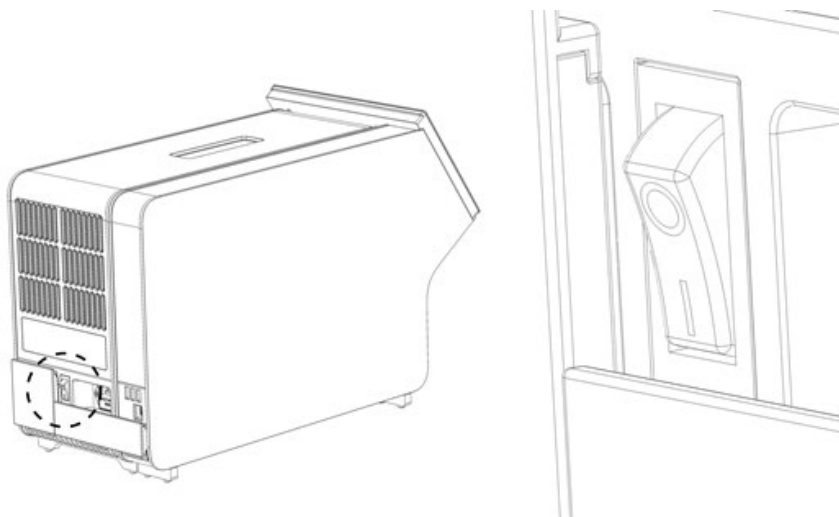
Фигура 20. Свързване на захранващия кабел.

9. Включете захранващия кабел в контакт.

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

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

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



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

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 вече е готов да бъде конфигуриран за съответното предназначение. Вижте раздел 6.7, за да конфигурирате системните параметри, да въведете датата и часа на системата и да конфигурирате мрежовата връзка.

4.5. Повторно опаковане и изпращане на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Когато опаковате QIAstat-Dx Analyzer 2.0 за изпращане, трябва да използвате оригиналните опаковъчни материали. Ако не разполагате с оригиналните опаковъчни материали, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN. Уверете се, че апаратът е подготвен правилно (вижте раздел 9.2) преди опаковането и че не създава биологична или химична опасност.

За да опаковате повторно апарата:

1. Апаратът трябва да бъде изключен (натиснете превключвателя за захранването в положение „O“).
2. Изключете захранващия кабел от контакта.
3. Извадете захранващия кабел от задната част на аналитичния модул.
4. Разединете терминиращия мост в задната част на аналитичния модул.
5. Разединете моста, който свързва аналитичния и оперативния модул, в задната част на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Извадете предпазните капаци от страни на аналитичния модул, като използвате инструмента за демонтаж на предпазните капаци.
7. Използвайте инструмента за монтаж на аналитичния и оперативния модул, за да развиете двата винта, закрепващи оперативния за аналитичния модул. Опаковайте оперативния модул в кутията.
8. Поставете отново предпазните капаци от страни на аналитичния модул. Опаковайте аналитичния модул заедно с парчетата дунапрен в кутията.

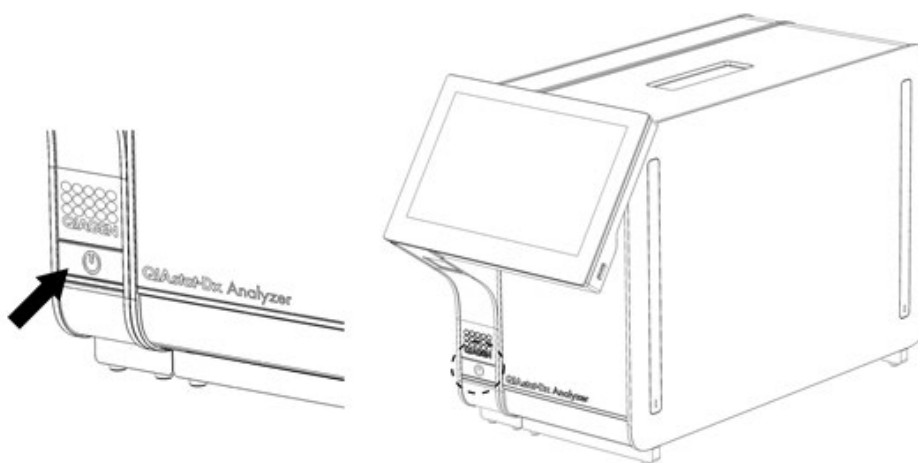
5. Изпълнение на тест и преглед на резултатите

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

5.1. Стартиране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Натиснете бутона за включване/изключване отпред на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, за да стартирате апарата (Фигура 22).

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



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

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

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

Забележка: След успешното първоначално инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, системният администратор трябва да влезе в системата за първото конфигуриране на софтуера. При първото влизане потребителският идентификатор е „administrator“ (Администратор) и паролата по подразбиране е „administrator“ (Администратор). Паролата трябва да се смени след първото влизане. Контролът на достъпа на потребителите (User Access Control) се активира автоматично. Силно препоръчително е да се създаде най-малко един потребителски акаунт без ролята на „Administrator“ (Администратор).

5.2. Подготовка на касетата за анализ QIAstat-Dx

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

5.3. Процедура за изпълнение на тест

Когато докосват сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 всички оператори трябва да носят подходящи лични предпазни средства, като ръкавици.

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

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

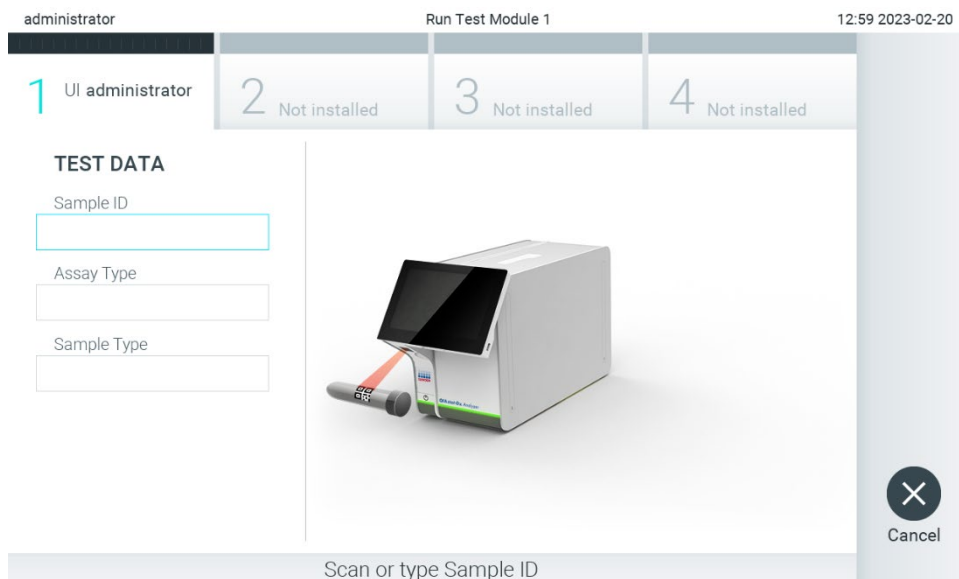
Забележка: Ако е разрешена външна контрола (External Control, EC) и последният ЕС тест, извършен с избрания модул, е неуспешен, ще бъде показано предупреждение. Потребителите трябва изрично да изберат дали желаят да извършат тест с избрания модул.

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

Забележка: Конфигурацията на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да позволява въвеждане на идентификатора на аликвотната част и с виртуалната клавиатура на сензорния екран. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.7.4.

Забележка: В зависимост от избраната конфигурация на системата може да се наложи да въведете и идентификатор на пациента в този момент. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.7.4.

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



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

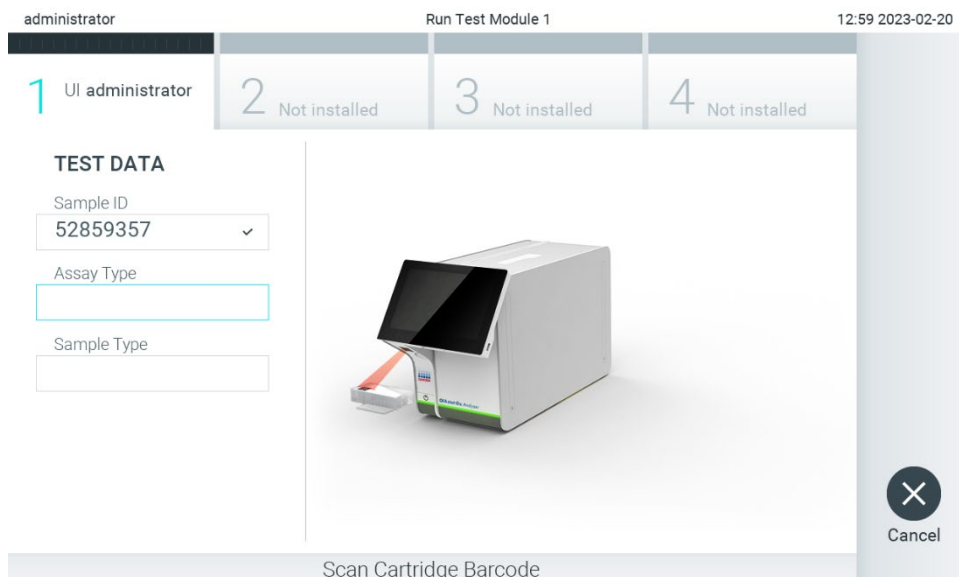
3. Когато получите указание, сканирайте баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx, която ще използвате.
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично разпознава анализа за изпълнение според баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx (Фигура 24).

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не приема касети за анализ QIAstat-Dx с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 10.2.

Забележка: В раздел 6.6.3 ще намерите инструкциите за импортиране и добавяне на анализи в QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Забележка: Използвайте баркода от страни на касетата (както е показано на Фигура 24), а не баркода върху опаковката на касетите.

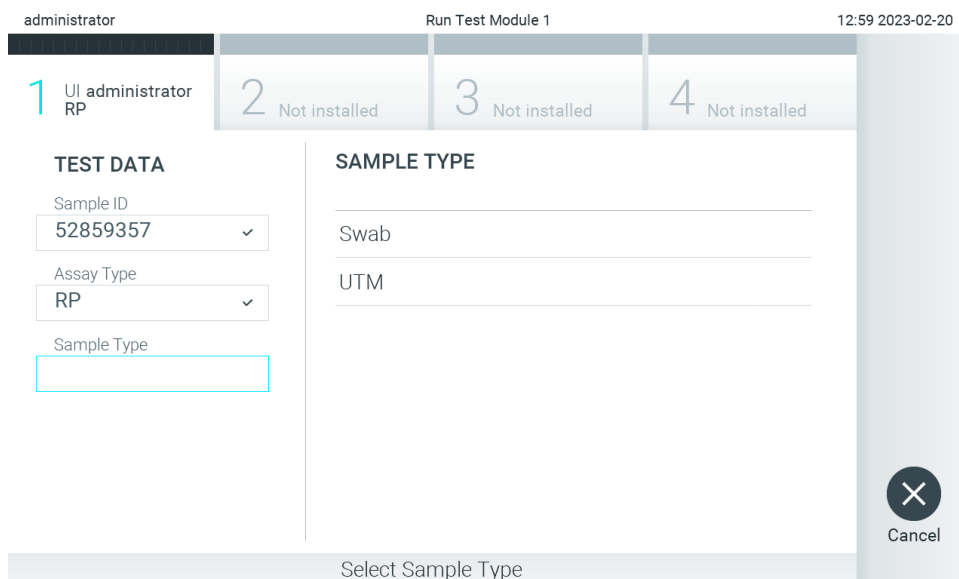
Забележка: Ако е активирана външна контрола (External Control, EC) и е необходимо да бъде извършен EC тест, или предишният тест на избрания модул за избрания анализ е неуспешен, се показва предупреждение. Потребителите трябва да потвърдят дали желаят да продължат, а обикновените потребители не разполагат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



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

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

Забележка: В някои редки случаи списъкът с типовете аликвотни части може да е празен. В този случай касетата трябва да се сканира отново.



Фигура 25. Избор на типа аликвотна част.

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

administrator Run Test Module 1 13:00 2023-02-20

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type
Swab ✓

Confirm

Cancel

Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

Фигура 26. Екран Confirm (Потвърждаване).

6. Когато всички показани данни са правилни, натиснете **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените анализа.
7. Проверете дали двата капака за проби, на отвора за тампон и главния отвор на касетата за анализ QIAstat-Dx, са добре затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се отвори автоматично, поставете касетата за анализ QIAstat-Dx с баркода отляво и реакционните камери отдолу (Фигура 27).

Забележка: Когато с оперативния модул са свързани повече от един аналитични модула, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично избира аналитичния модул, в който ще се изпълни тестът.

Забележка: Няма нужда да поставяте касетата за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.

administrator Run Test Module 1 13:00 2023-02-20

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
52859357

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

Cancel

Module 1 | Insert Cartridge with S/N 180004016

Фигура 27. Поставяне на касета за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Когато открие касетата за анализ QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично затваря капака на входа за поставяне на касети и започва изпълнението на теста. За стартиране на цикъла не е необходимо допълнително действие от оператора.

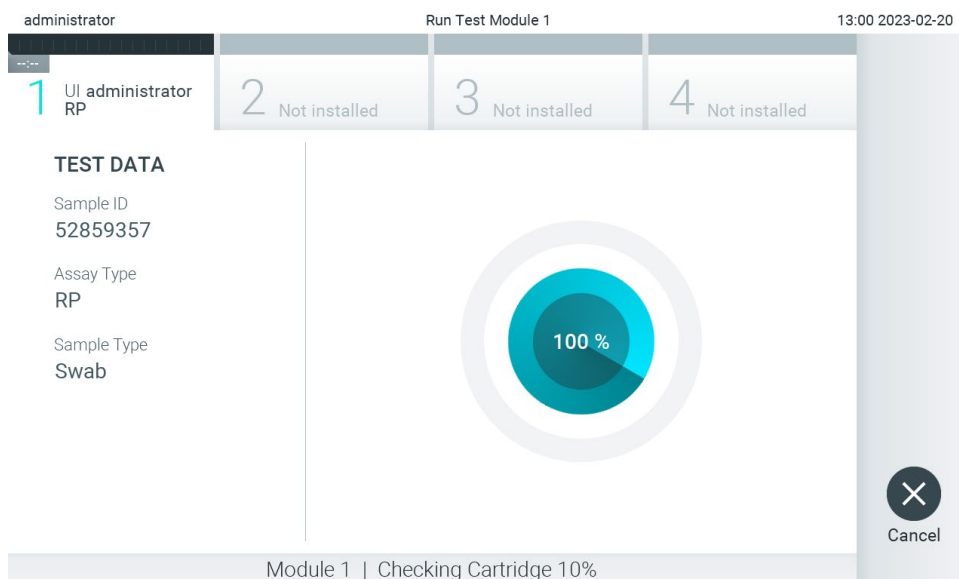
Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 няма да приеме касета за анализ QIAstat-Dx, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

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

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

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

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



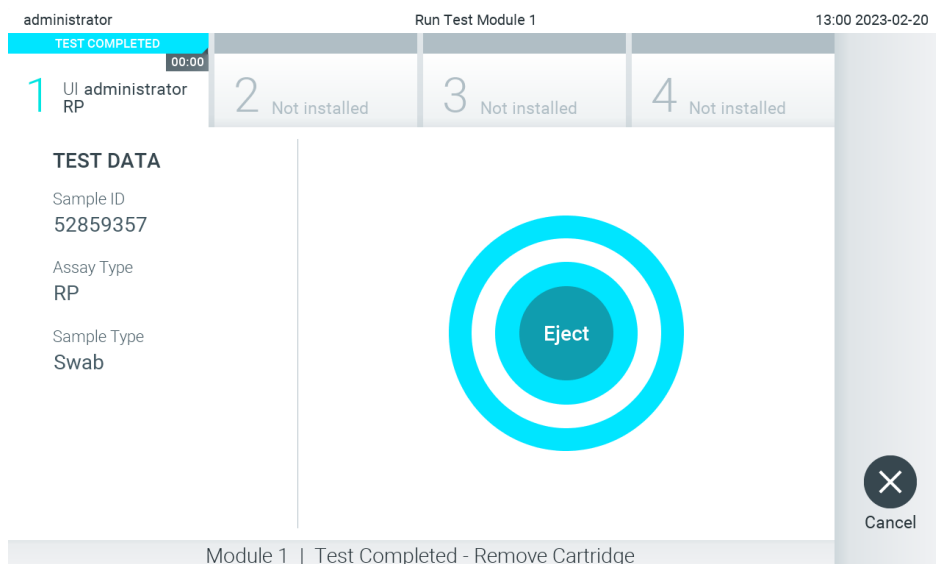
Фигура 28. Екран за изпълнение и оставащо време за изпълнение на теста.

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

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

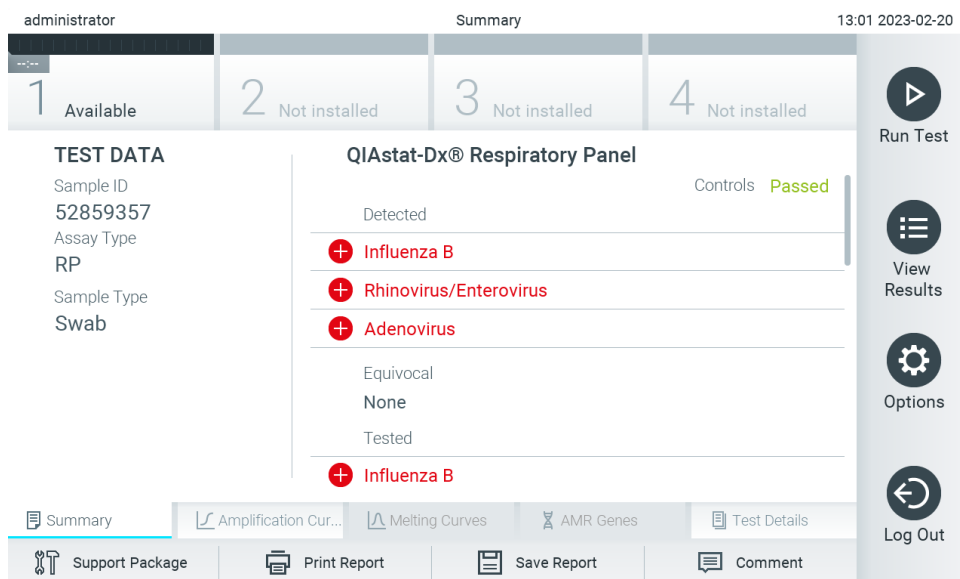
Забележка: Касетата за анализ QIAstat-Dx трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

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



Фигура 29. Екран „Eject“ (Изваждане).

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



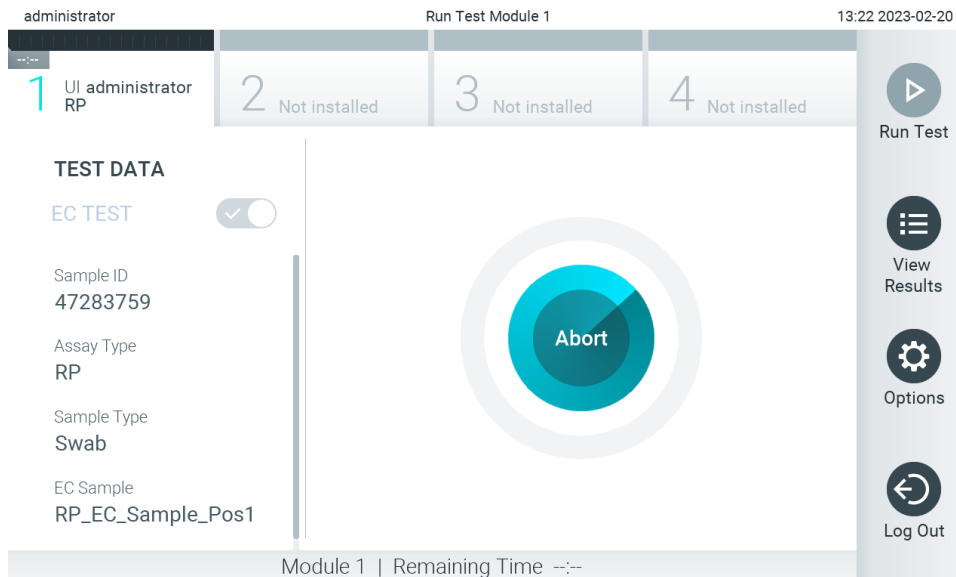
Фигура 30. Екран Summary (Резюме) с резултатите.

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

5.4. Отмяна на изпълнение на тест

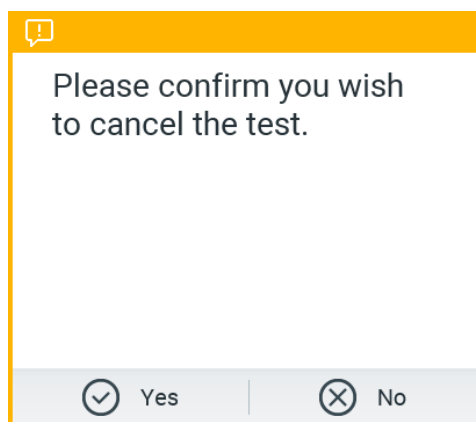
Ако вече се изпълнява тест, натискането на **Abort** (Прекратяване) ще го спре (Фигура 31).

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



Фигура 31. Отмяна на изпълнение на тест.

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

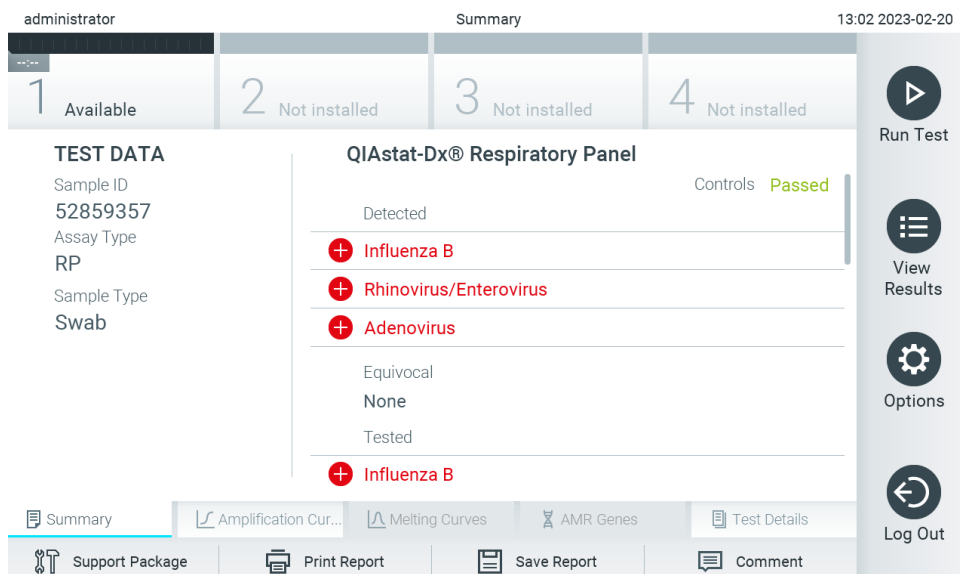


Фигура 32. Диалогов прозорец за отмяна на изпълнение на тест.

5.5. Преглед на резултатите

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждане на касетата за анализ QIAstat-Dx автоматично се показва екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (Фигура 33).

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



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

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

- Първият списък включва всички патогени, включително AMR гени (ако се поддържат от анализа), открити и идентифицирани в аликвотната част, предшествани от знака  и оцветени в червено.
- Вторият списък включва всички двусмислени резултати за патогени, с въпросителен знак отпред  и оцветени в жълто.
- Третият списък включва всички патогени, включително AMR гени (ако се поддържат от анализа), които са тествани в аликвотната част. Патогените, които са открити и идентифицирани в аликвотната част, се предшестват от знака  и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшестват от знака  и са оцветени в зелено. Неопределените/двусмислени резултати за патогени са с въпросителен знак пред тях  и са оцветени в жълто.

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

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

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

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

- Sample ID (Идентификатор на аликвотна част)
- Patient ID (Идентификатор на пациента) (ако има)
- Assay Type (Тип анализ)

- Sample Type (Тип аликвотна част)
- LIS Upload Status (Състояние на качване на данни в лабораторната информационна система (ЛИС)) (ако е приложимо)

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

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

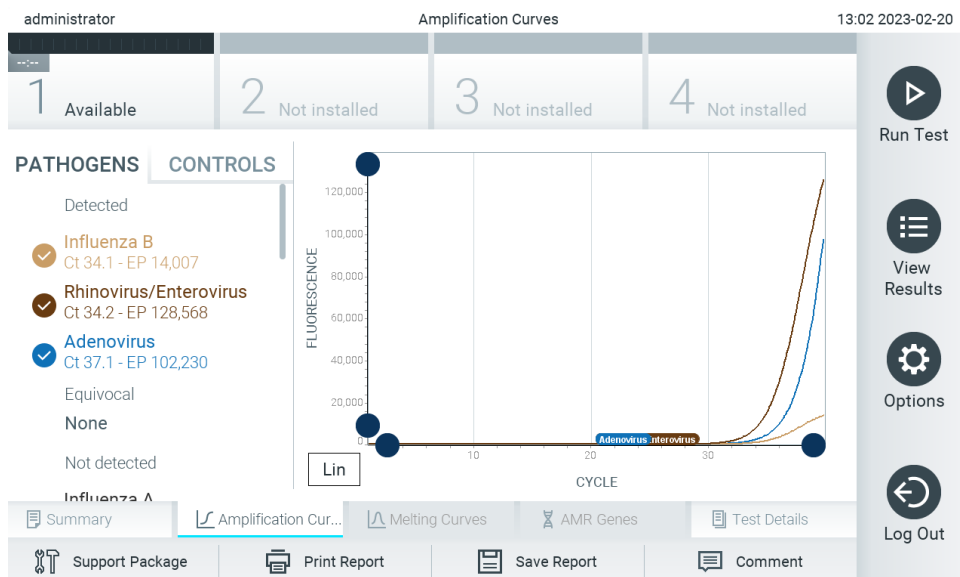
Отчетът може да бъде отпечатан на принтер с натискане на **Print Report** (Отпечатване на отчет) в долната лента на екрана.

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

5.5.1. Преглед на кривите на амплификация

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

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



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

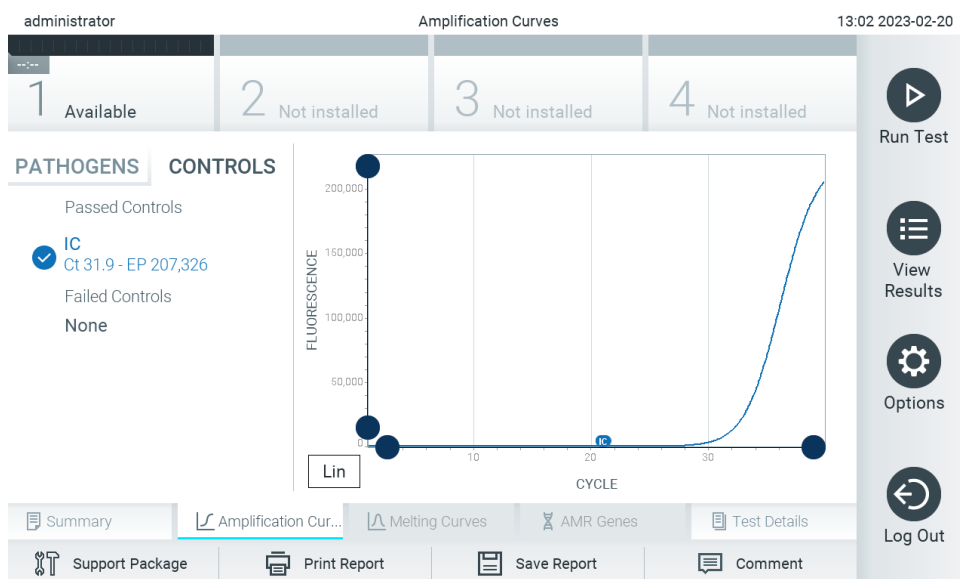
Вляво се показват подробни данни за тестваните патогени и вътрешните контроли, а в центъра – кривите на амплификация.

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5) на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, екранът **Amplification Curves** (Криви на амплификация) е достъпен само за оператори със съответните права за достъп.

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

Съответните стойности на C_t и флуоресценция в крайна точка са дадени под всяко име на патоген.

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



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

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

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

5.5.2. Преглед на кривите на стопяване

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

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

Забележка: Разделът **Melting Curves** (Криви на стопяване) е достъпен само за анализи със стопяване.

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5) на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, екранът **Melting Curves** (Криви на стопяване) е достъпен само за оператори със съответните права за достъп.

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

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

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

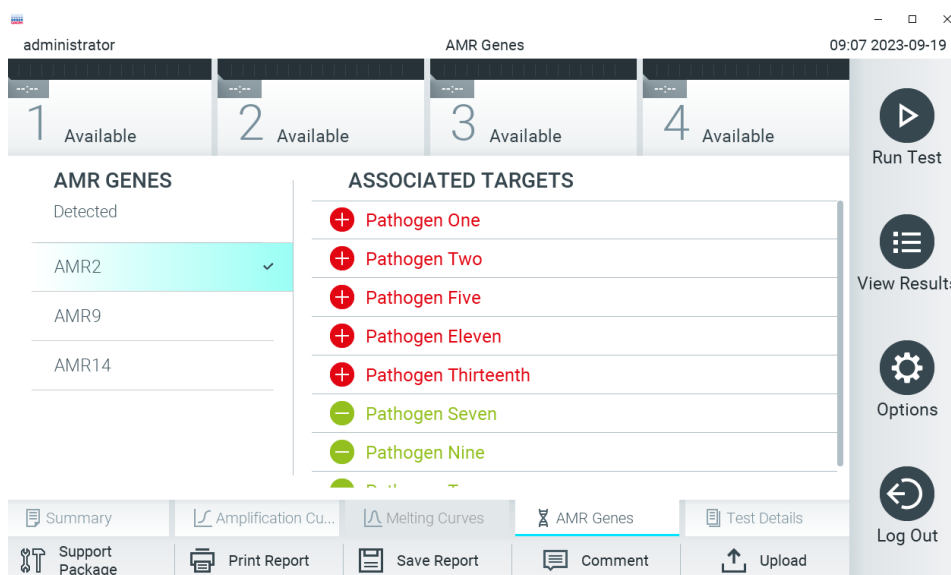
Мащабът на осите X и Y може да се регулира със  сините хващачи на всяка ос. Натиснете и задръжте син хващач, след което го придвижете до желаното място по оста. Придвижете син хващач до началото на оста, за да върнете стойностите по подразбиране.

5.5.3. Преглед на AMR гени

За преглед на AMR гени, натиснете раздела **AMR genes** (AMR гени).

Забележка: Разделът **AMR genes** (AMR гени) е достъпен само за анализи, съдържащи AMR гени.

От лявата страна има списък с всички открити AMR гени. При избор на един от откритите AMR гени в центъра се показва списък на всички свързани патогени. Патогените, които са открити и идентифицирани в аликвотната част, се предшества от знака  и са оцветени в червено. Патогените, които са тествани, но не са открити, се предшества от знака  и са оцветени в зелено (Фигура 36).



Фигура 36. Екран AMR genes (AMR гени).

Забележка: Данните, показани на Фигура 36, са примерни данни и не показват истински патогени.

За повече информация относно AMR гените и пълен преглед на всички връзки между AMR гените и други целеви организми, моля, вижте инструкциите за употреба на съответния анализ.

5.5.4. Преглед на подробности за теста

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

В центъра на екрана се показват следните Test Details (Подробности за теста) (Фигура 37):

- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Error Code (Код на грешката) (ако има)
- Error Message (Съобщение за грешка) (ако има)
- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- External Control Test (Тест за външна контрола) (Вижте раздел 8)
- Test ID (Идентификатор на теста)
- Book Order ID (Идентификатор на работна поръчка) (Вижда се само ако проверката на заявката е била включена, когато тестът е стартиран. Вижте раздел 7)
- Order Time (Време на поръчката) (Вижда се само ако проверката на заявката е била включена, когато тестът е стартиран. Вижте раздел 7)

- HIS/LIS Confirmation (Потвърждение от БИС/ЛИС) (Вижда се само ако проверката на заявката е била включена, когато тестът е стартиран. Вижте раздел 7)
- Test Result (Резултат от теста) (за всеки анализ, общ резултат от теста: Positive (Положителен) [pos], Positive with Warning (Положителен с предупреждение) [pos*], Negative (Отрицателен) [neg], Invalid (Невалиден) [inv], Неуспешен [fail] или Successful (Успешен) [suc]. Подробности за възможните резултати от анализа и тяхното интерпретиране ще намерите в инструкциите за употреба към конкретния анализ)
- Списък на тестваните анализи в анализа (групирани по Detected Pathogen (Открит патоген), Equivocal (Двусмислени), Not Detected Pathogens (Неоткрити патогени), Invalid (Невалиден), Not Applicable (Неприложим), Out of Range (Извън диапазона), Passed Controls (Успешни контроли) и Failed Controls (Неуспешни контроли)), със Ct и флуоресценция в крайна точка и полуколичествена стойност в cp/mL (копия/милилитър) (ако е налице за анализа)
- Списък с вътрешни контроли със Ct и флуоресценция в крайна точка (ако е налице за анализа)

administrator

Summary

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

52859357

Assay Type

RP

Sample Type

Swab

TEST DETAILS

User ID

administrator

Cartridge SN

180004016

Cartridge Expiration Date

2018-07-18 00:00

Module SN

1004

Test Status

Completed

Test Start Date and Time

2023-02-20 13:00

Test Execution Time

0 min 1 sec

Assay Name

RP

External Control

no

Test ID

202302201300250573

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Фигура 37. Примерен екран, показващ Test Data (Данни за теста) в левия панел и Test Details (Подробности за теста) в основния панел.

5.5.5. Коментиране на резултати от теста

От произволен раздел на екрана **Results** (Резултати) изберете **Comment** (Коментар), за да добавите коментар към резултат от теста. При добавяне на коментар допълнително се записва потребителя, който е коментирал резултата, както и датата и часа на коментиране. Запазват се само последният коментар, редакторът и датата и часът, т.е., когато редактирате съществуващ коментар, предишният коментар не се запазва.

Даден коментар може да се види в раздела с подробности за теста на даден резултат.

По желание коментарите могат да бъдат скрити от PDF отчети. За да скриете коментари от PDF отчети, вижте раздел 6.7.4.

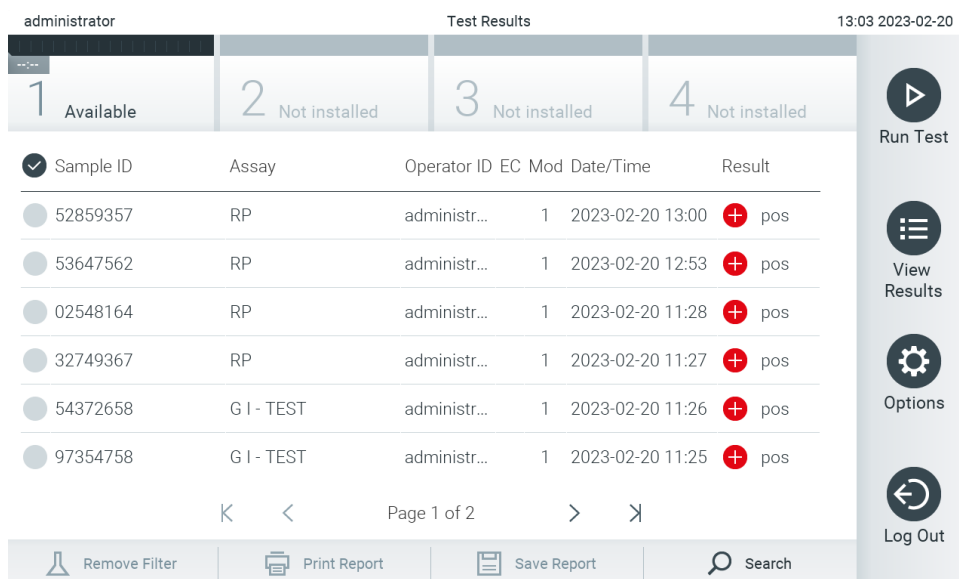
Забележка: Добавянето, редактирането и премахването на коментари няма влияние върху резултата от биологичния тест.

Забележка: Функцията за коментари не е налице, когато се използва приложението за отдалечени резултати на QIAstat-Dx (вижте раздел 6.7.3)

Забележка: Коментарът не трябва да съдържа лична информация (PII) или защитена здравна информация (PHI).

5.5.6. Преглед на резултатите от предишни тестове

За да видите резултати от предишни тестове, съхранени в хранилището за резултати, натиснете  **View Results** (Преглед на резултатите) на лентата с главното меню (Фигура 38).



1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
✓ Sample ID	Assay	Operator ID	EC Mod Date/Time Result
52859357	RP	administr...	1 2023-02-20 13:00 pos
53647562	RP	administr...	1 2023-02-20 12:53 pos
02548164	RP	administr...	1 2023-02-20 11:28 pos
32749367	RP	administr...	1 2023-02-20 11:27 pos
54372658	G I - TEST	administr...	1 2023-02-20 11:26 pos
97354758	G I - TEST	administr...	1 2023-02-20 11:25 pos

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search

Фигура 38. Примерен екран „View Results“ (Преглед на резултатите).

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

- Sample ID (Идентификатор на алиquotна част)
- Assay (Анализ) (име на анализа за теста)
- Operator ID (Идентификатор на оператора)
- EC (ако е извършен EC тест)

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

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

Забележка: Ако **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5) на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, данните, за които потребителят няма права на достъп, ще бъдат скрити със звездички.

Забележка: За преглед на предишните тестове, които са били ръчно или автоматично архивирани, вижте раздел 6.12.2.

Изберете един или повече резултати от тестове, като натиснете **сивото кръгче** вляво от идентификатора на аликвотната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. За да отмените избора на резултати от теста, натиснете **отметката**. Целият списък с резултати може да се избере с натискане на  кръгчето с отметка на горния ред (Фигура 39).

administrator

Test Results

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

☒	Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
☒	52859357	RP	administr...	1	2023-02-20	13:00	☒ pos
☒	53647562	RP	administr...	1	2023-02-20	12:53	☒ pos
☒	02548164	RP	administr...	1	2023-02-20	11:28	☒ pos
☐	32749367	RP	administr...	1	2023-02-20	11:27	☒ pos
☐	54372658	G I - TEST	administr...	1	2023-02-20	11:26	☒ pos
☐	97354758	G I - TEST	administr...	1	2023-02-20	11:25	☒ pos

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Run Test

View Results

Options

Log Out

Фигура 39. Примерен екран на избор на резултати от теста във „View Results“ (Преглед на резултатите).

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

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

Таблица 1. Описание на резултатите от теста

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

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

С QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран (Приложение 12.1). Натиснете **Print Report** (Отпечатване на отчета), за да отпечатате отчет(и) за избрания(ите) резултат(и).

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

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

Натиснете **Search** (Търсене), за да търсите резултатите от тестовите по Sample ID (Идентификатор на аликвотната част), Assay (Анализ) и Operator ID (Идентификатор на оператор). Въведете текста за търсене с виртуалната клавиатура и натиснете **Enter** (Въвеждане), за да започнете търсенето. В резултатите от търсенето ще се покажат само записите, съдържащи търсения текст. Ако списъкът с резултати е бил филтриран, търсенето ще се извършва само във филтрирания списък.

За да филтрирате резултатите, натиснете и задръжте заглавие на колона, за да приложите филтър по съответния параметър. За някои параметри, като Sample ID (Идентификатор на аликвотната част), ще се покаже виртуалната клавиатура, за да може да се въведе текста за търсене на филтъра. За други параметри – например Assay (Анализ) – ще се отвори диалогов прозорец със списък от анализи, съхранени в хранилището. Изберете един или повече анализи, за да филтрирате само тестовите, които са изпълнени с избраните анализи.

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

5.5.7. Експортиране на резултати в USB устройство

От всеки раздел на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) можете да изберете **Save Report** (Записване на отчета), за да експортирате и запишете копие от резултатите от теста в PDF файл на USB устройство. USB портът се намира отпред на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 40).

Отчетите могат да бъдат конфигурирани така, че кривите на амплификация и съответно коментарите да бъдат изключени при експортирането. За да конфигурирате това, вижте раздел 6.7.4.

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



Фигура 40. Местоположение на USB порта.

5.5.8. Отпечатване на резултати

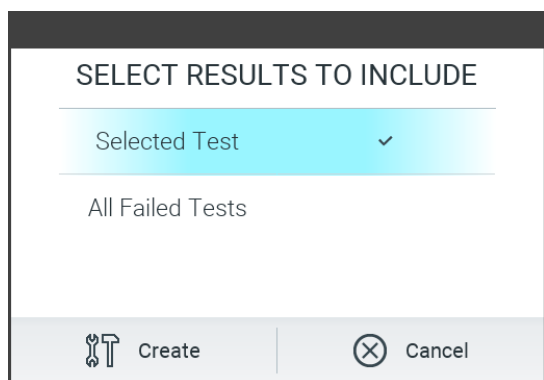
С QIAstat-Dx Analyzer 2.0 трябва да има свързан принтер и правилният драйвер трябва да бъде инсталиран (повече информация за инсталирането на драйвера ще намерите в Приложение 11.1). Натиснете **Print Report** (Отпечатване на отчет), за да изпратите копие от резултатите от теста към принтера.

Отчетите могат да бъдат конфигурирани така, че кривите на амплификация и съответно коментарите да бъдат изключени на разпечатката. За да конфигурирате това, вижте раздел 6.7.4.

Забележка: При някои принтери може да се случи анализите, отпечатани в курсив, да са леко замъглени. Препоръчително е да експортирате протокола от теста в PDF формат на USB устройство, както е описано в раздел 5.5.7, и да отпечатате PDF документа.

5.5.9. Създаване на помощен пакет

Ако е необходима помощ, може да бъде създаден помощен пакет, който съдържа цялата необходима информация за циклите, системни файлове и технически регистрационни файлове, и да се предостави на техническата поддръжка на QIAGEN. За създаване на помощен пакет натиснете върху **Support Package** (Помощен пакет). Появява се диалогов прозорец и може да се създаде помощен пакет за избрания тест или за всички неуспешни тестове (Фигура 41). Запазете помощния пакет на USB устройство за съхранение. USB портът се намира отпред на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 40).



Фигура 41. Създаване на помощен пакет.

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

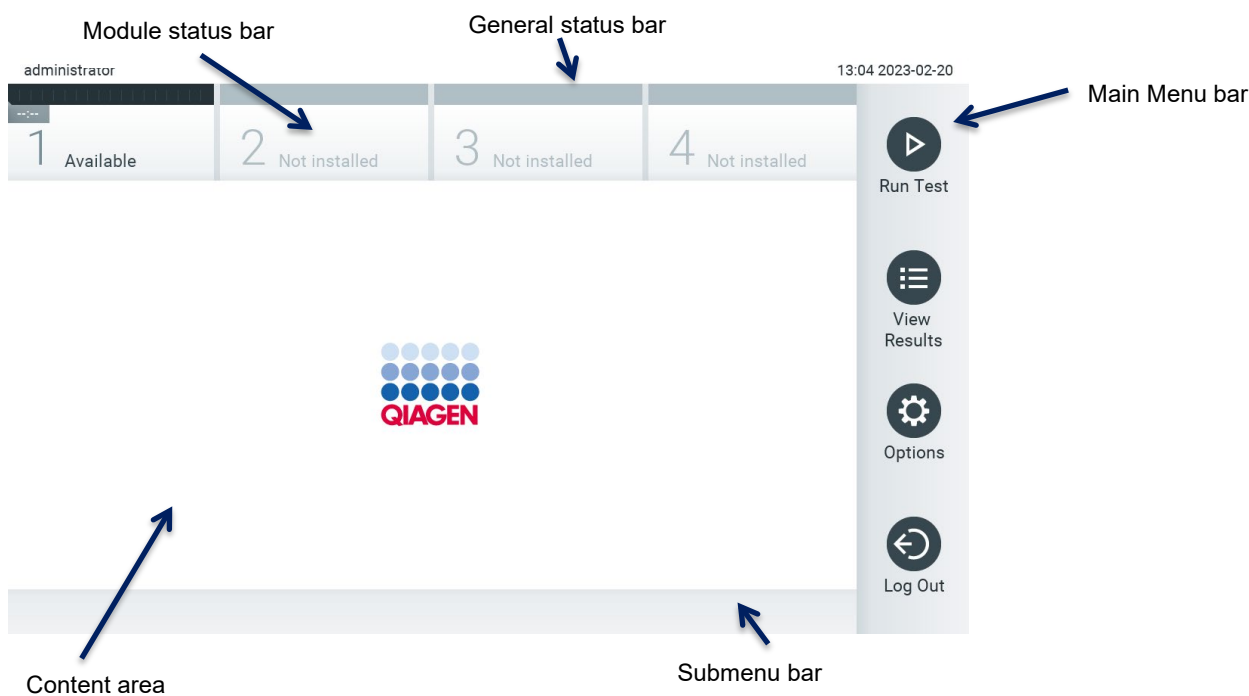
Забележка: Ако е необходима помощ, уверете се, че малко след появата на проблема е създаден помощен пакет. Поради ограничената памет за съхранение и конфигурацията на системата, системните файлове и техническите регистрационни файлове от съответния времеви интервал могат да се изтрият автоматично при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

6. Функции и опции на системата

Този раздел съдържа описание на всички възможности и опции на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, които позволяват промяна на настройките на апарата.

6.1. Основен екран

На **основния** екран може да се види състоянието на аналитичните модули и да се отворят различните раздели (**Login** (Влизане), **Run Test** (Изпълнение на тест), **View Results** (Преглед на резултатите), **Options** (Опции) и **Log Out** (Излизане)) на потребителския интерфейс (Фигура 42).



Фигура 42. Основен екран на сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Главният екран включва следните елементи:

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

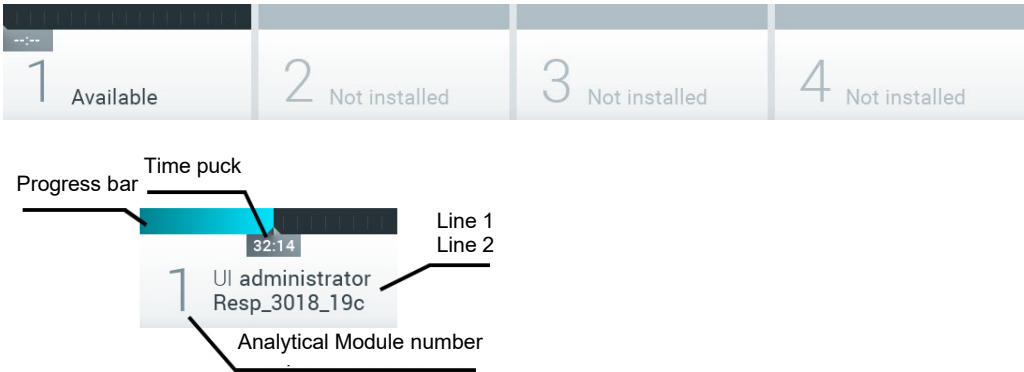
6.1.1. Лента за общото състояние

Лентата за състоянието General (Общи) дава информация за състоянието на системата (Фигура 43). В лявата част се показва идентификаторът на влезлия потребител. В средата се показва заглавието на екрана, а вдясно – системната дата и час.

Фигура 43. Лента за общото състояние.

6.1.2. Лента за състоянието на модулите

Лентата за състояние Module (Модул) показва състоянието на всеки аналитичен модул (1 – 4) в системата, в съответни полета за състояние (Фигура 44). В полетата се показва „Not Installed“ (Не е инсталиран), ако на тази позиция няма аналитичен модул.



Фигура 44. Лента за състоянието на модулите.

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

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

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

6.1.3. Страница със състояние на модулите

Страницата със състоянието на модулите показва информация, като позиция, сериен номер, хардуерна проверка, както и текуща версия на софтуера. Освен това се показват грешки, свързани с избрания аналитичен модул, както и информация за софтуера и хардуерните компоненти (Фигура 45).

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

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



Фигура 45. Страницата за състоянието на модул

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

6.1.4. Лента с главно меню

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

Таблица 3. Опции на лентата с главното меню

Име	Бутон	Описание
Run Test (Провеждане на тест)		Стартира последователността за изпълнение на тест (вижте раздел 5.3). Софтуерът QIAstat-Dx автоматично избира достъпен аналитичен модул и започва процедурата за подготовка на теста.
View Results (Преглед на резултатите)		Отваря екрана View Results (Преглед на резултатите) (вижте раздел 5.5).
Options (Опции)		Показва подменюто Options (Опции) (вижте раздел 6.4).
Log Out (Излизане)		Извежда потребителя от системата (Вижте раздел 6.2.1). Налице е само когато е активиран User Access Control (Контрол на потребителския достъп).

6.1.5. Област за съдържание

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

В зависимост от съдържанието, може да има допълнителни опции в лентата с разделите и менюто **Options** (Опции). Подменюто **Options** (Опции) се отваря с натискане на бутона **Options** (Опции) (Фигура 46).



Фигура 46. Отваряне на подменюто Options (Опции).

6.2. Екран за влизане

Когато **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5), потребителите трябва да се идентифицират с влизане в софтуера, за да използват функциите на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

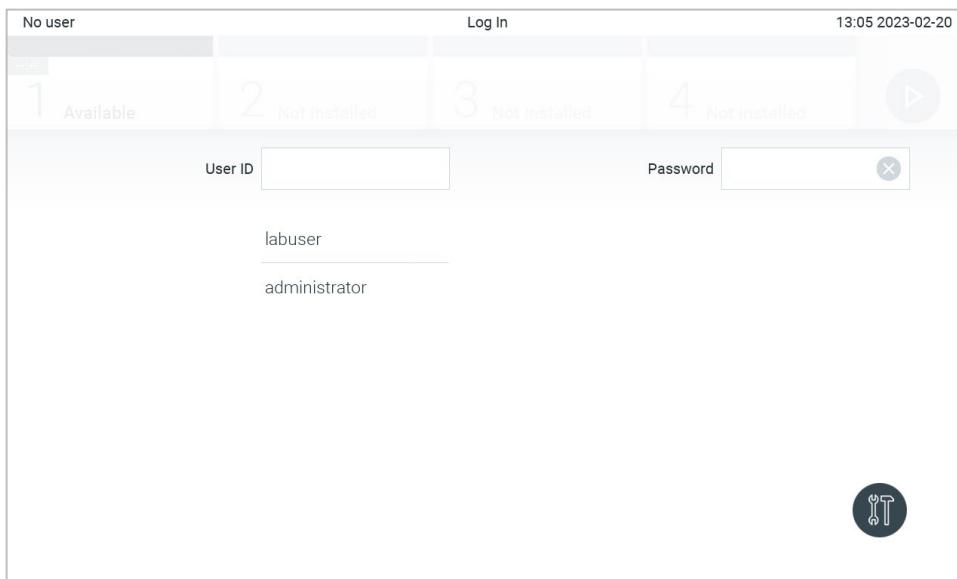
Важно: При първото влизане потребителският идентификатор е „administrator“ и паролата по подразбиране е „administrator“. Паролата трябва да се смени след първото влизане.

Забележка: След успешно първоначално инсталиране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, User Access Control (Контрол на достъпа на потребители) се активира автоматично.

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

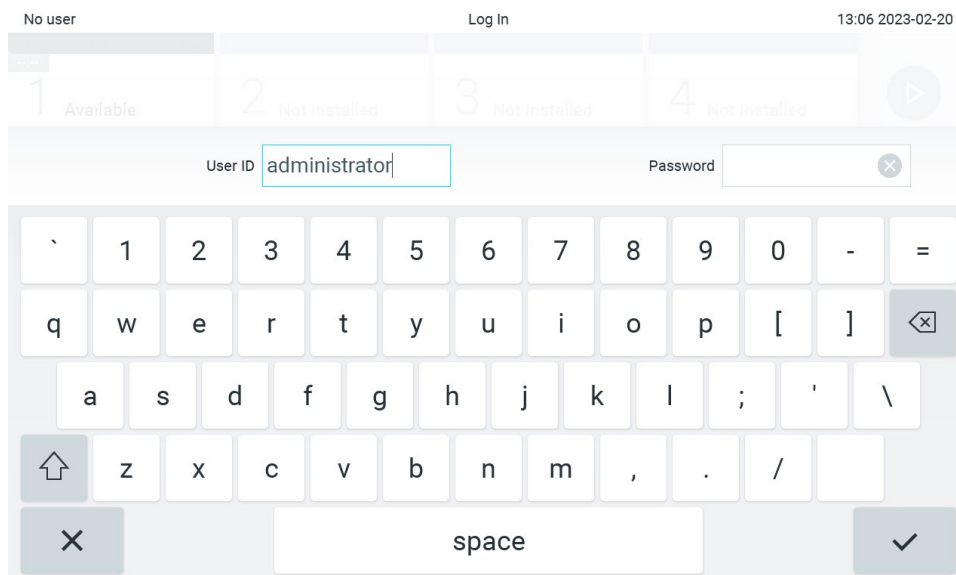
Областта със съдържание от екрана за вход съдържа текстово поле за въвеждане на **User ID** (Потребителски идентификатор) (Фигура 47). Ако е избрана опцията **Show previous user logins** (Показване на предишни влизания на потребителите), ще се покаже и списък с предишните пет потребителя, които са влезли успешно.

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



Фигура 47. Екран за влизане.

Въведете потребителското име, като щракнете върху едно от имената в списъка или върху текстовото поле **User ID (Потребителски идентификатор)** и въведете името чрез виртуалната клавиатура. След като въведете потребителското име, потвърдете с натискане на **знака за отметка** на виртуалната клавиатура (Фигура 48).



Фигура 48. Виртуална клавиатура на сензорния екран.

Ако е избрана опцията **Require password** (Задължителна парола) (вижте раздел 6.5), ще се покаже текстово поле за парола и виртуалната клавиатура за въвеждане на паролата. Ако не се изисква парола, текстовото поле за парола ще бъде сиво.

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

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

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

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

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

6.2.1. Излизане

Когато **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен (вижте раздел 6.5), потребителите могат да излязат във всеки един момент с опцията **Log Out** (Излизане) в лентата с главното меню. Повече информация ще намерите в раздел 6.1.4

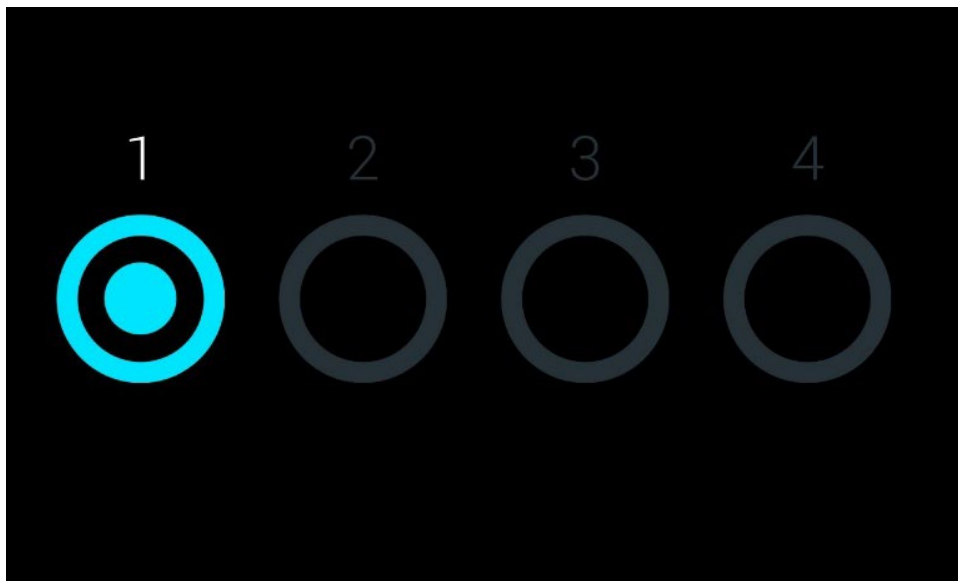
Потребителите ще излизат автоматично от системата, когато изтече времето за автоматично излизане. Това време може да се конфигурира в **General** (Общи) настройки на менюто **Options** (Опции) (вижте раздел 6.7.4).

6.3. Скринсейвър

Скринсейвърът на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се показва, след като изтече определен период от време, през което потребител не е работил с апарата. Това време може да се конфигурира в менюто **Options** (Опции) (вижте раздел 6.7.4).

Скринсейвърът показва достъпните аналитични модули и оставащото време до приключването на теста (Фигура 49).

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



Фигура 49. Скринсейвър, показващ един достъпен аналитичен модул.

6.4. Меню за опции

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

Таблица 4. Меню за опции

Име	Бутон	Описание	Референтен раздел
User Management (Управление на потребителите)		Достъпна за потребители с права за управление на потребителите и потребителските профили.	6.5
Assay Management (Управление на анализите)		Достъпна за потребители с права за управление на анализи.	6.6
System Configuration (Конфигурация на системата)		Достъпна за потребители с права за конфигуриране на системата.	6.7
Change Password (Промяна на паролата)		Достъпна е, ако User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите) е включен.	6.8
Notifications (Известия)		Достъпна за всички потребители за преглеждане и потвърждаване на известия и изтегляне на файлове.	6.9
Print Queue (Опашка за печат)		Достъпна за всички потребители.	6.10.2
External Control (Външна контрола)		Достъпна за потребители с права за управление на настройки за външна контрола.	8

6.5. User Management (Управление на потребителите)

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

- Режим „Single User“ (Един потребител): **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е изключен и потребителите, влезли в QIAstat-Dx Analyzer 2.0, не се контролират. Всички функции и възможности на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 са достъпни за всички потребители без ограничения.
- Режим „Multi-User“ (Различни потребители): **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите) е включен и потребителите трябва да влизат, преди да могат да работят с QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Действията, които могат да извършват, са ограничени и определени съобразно потребителските им профили.

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

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

Опцията **User Management** (Управление на потребителите) дава възможност на потребители с профили „Administrator“ (Администратор) или „Laboratory Supervisor“ (Ръководител на лаборатория) да добавят нови потребители в системата, да определят правата и профилите им, както и да активират и деактивират потребители.

Опцията **User Management** (Управление на потребителите) може да се управлява дистанционно чрез QIASphere, когато е активирано в системните конфигурации. За повече информация вижте раздел 6.7.3.

Забележка: Силно препоръчително е да се активира **User Access Control** (Контрол на достъпа на потребителите). В режим на използване от един потребител, потребителят притежава всички администраторски права без управление на потребителите, които влизат в QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Налице са всички функции и характеристики без ограничения. Освен това е силно препоръчително при първото влизане да се създаде най-малко един потребителски акаунт без ролята на „Administrator“ (Администратор). Ако един потребител на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 изпълнява различни потребителски роли, включително и ролята на „Administrator“ (Администратор), съществува голям риск достъпът до софтуера да се блокира напълно, ако потребителят забрави своята парола.

В Таблица 5 са дадени достъпните в QIAstat-Dx Analyzer 2.0 потребителски профили.

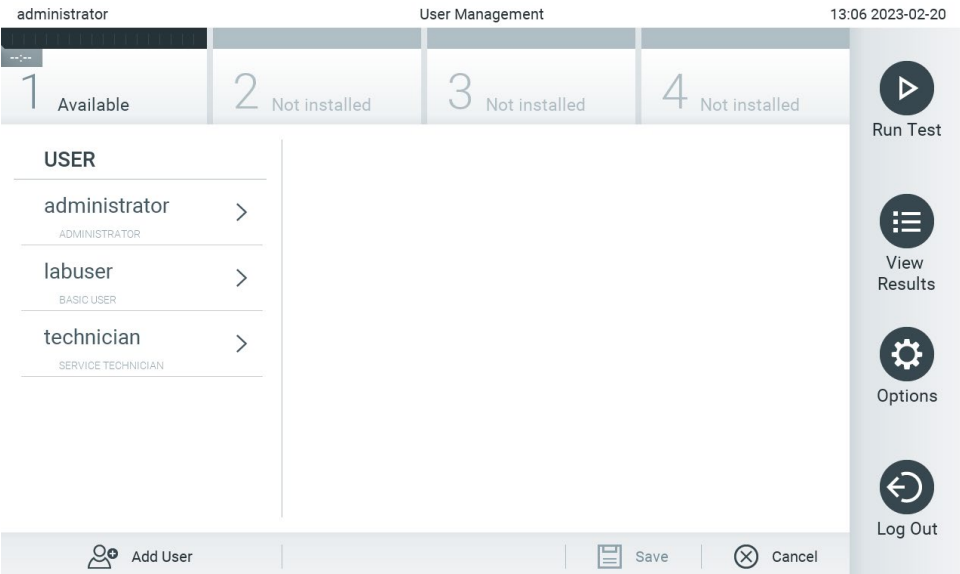
Таблица 5. Потребителски профили в QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Потребителски профил	Права	Пример
Administrator (Администратор)	Пълни	Отговорник за апарата/ИТ
Laboratory Supervisor (Ръководител на лаборатория)	Добавяне на нови потребители, въвеждане на нови анализи в колекцията от анализи, провеждане на анализи и преглед на резултатите от всички потребители, включително запазване и отпечатване на отчети, генериране на помощни пакети, създаване и отваряне на архиви, конфигуриране на настройките за външен контрол, провеждане на тестове за външен контрол, изтриване на задачи за отпечатване, преглед и потвърждаване на известия, изтегляне на файлове от QIASphere и коментиране на резултатите	Началник на лаборатория
Advanced User (Потребител с разширени права)	Изпълнение на анализи, преглед на подробни резултати от собствени потребителски тестове (напр. графики на амплификация и т.н.), включително запазване и отпечатване на отчети, генериране на помощни пакети, провеждане на тестове за външен контрол, изтриване на задачи за отпечатване, преглед и потвърждаване на известия, изтегляне на файлове от QIASphere и коментиране на резултатите	Микробиолог, лаборант
Basic User (Обикновен потребител)	Провеждане на анализи, преглед на неподробни резултати от собствени потребителски тестове (напр. положителни/отрицателни резултати), включително запазване и отпечатване на отчети, генериране на помощни пакети, преглед и потвърждаване на известия и изтегляне на файлове от QIASphere	Здравен специалист (например медицинска сестра, лекар, общопрактикуващ лекар и др.)

6.5.1. Достъп и управление на списъка с потребители

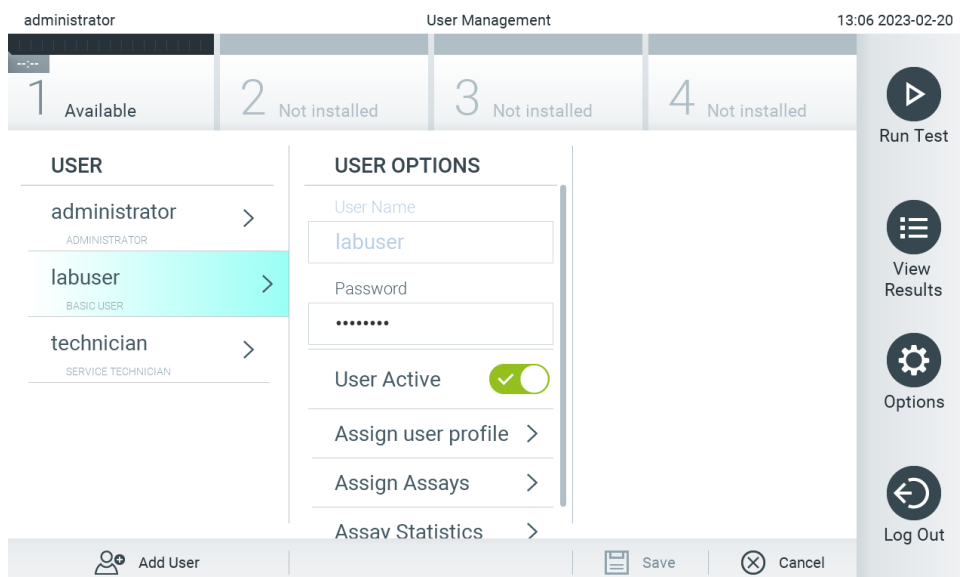
Изпълнете следните стъпки, за да отворите списъка с потребителите на системата и да ги управлявате:

1. Натиснете **Options > User Management** (Опции > Управление на потребителите) за конфигуриране на потребителите. Екранът **User Management** (Управление на потребителите) се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 50).



Фигура 50. Екранът User Management (Управление на потребителите).

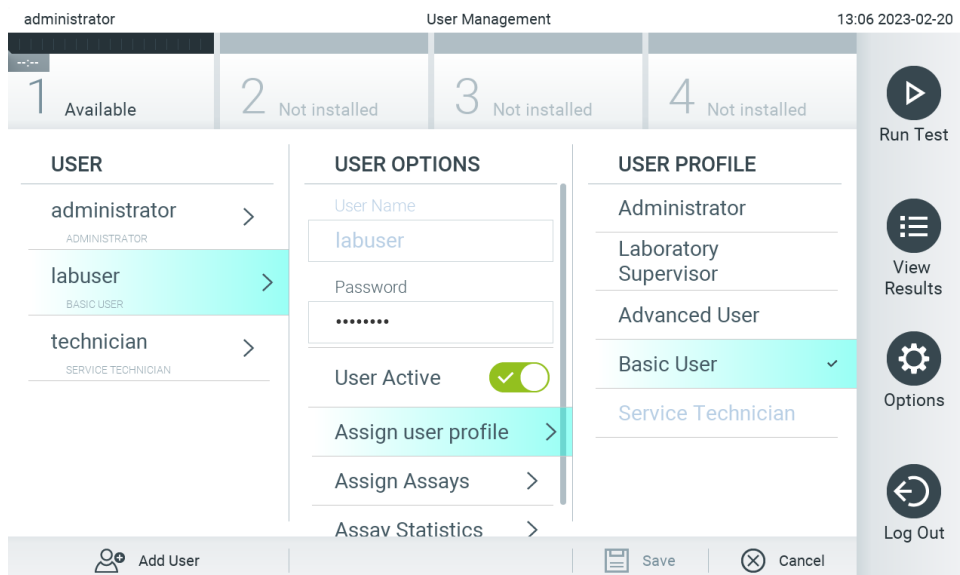
2. Изберете потребителя, който да управлявате, от списъка в лявата колона на областта със съдържание (Фигура 51).



Фигура 51. Избор и управление на потребители.

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

- **User Name** (Потребителско име): Позволява преглед на потребителското име.
- **Password** (Парола): Позволява промяна на паролата за този потребител
- Паролата трябва да се състои от 6 – 15 знака, съдържащи 0 – 9, а – z, A – Z и следния специален знак: _ [] ; ' \ , . / - ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , интервал>.
- **User Active** (Активен потребител) (yes/no (да/не)): Позволява да се промени дали потребителят е активен, или не. Неактивните потребители не могат да влизат или да извършват действия в системата.
- **Assign User Profile** (Задаване на потребителски профили): Позволява задаване на различен потребителски профил за този потребител (напр. Administrator (Администратор), Laboratory Supervisor (Ръководител на лаборатория), Advanced User (Потребител с разширени права), Basic User (Обикновен потребител)). Изберете съответния потребителски профил от списъка в дясната част на областта за съдържание (фигура 52).



Фигура 52. Задаване на профили на потребители.

- **Assign Assays** (Задаване на анализи): Позволява определяне на анализи от базата данни с анализи, които потребителят може да извършва. Изберете анализите от списъка в дясната част на областта със съдържание (фигура 53).

The screenshot shows the 'User Management' interface. At the top, there are four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The 'USER' list on the left includes 'administrator' (ADMINISTRATOR), 'labuser' (BASIC USER), and 'technician' (SERVICE TECHNICIAN). The 'labuser' is selected. The 'USER OPTIONS' section for 'labuser' shows 'User Name' as 'labuser', 'Password' as '*****', 'User Active' as checked, and three options: 'Assign user profile', 'Assign Assays' (highlighted), and 'Assay Statistics'. The 'ASSAYS' section on the right lists 'GI2' and 'RP SARS-CoV-2', both with checked status. A right sidebar contains 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. The bottom bar has 'Add User', 'Save', and 'Cancel' buttons.

Фигура 53. Задаване на анализи на потребители.

Assay Statistics (Статистика за анализа): Показва колко пъти е бил изпълнен един анализ от избрания потребител (Фигура 54).

The screenshot shows the 'User Management' interface with the 'Assay Statistics' option selected for the 'labuser' profile. The 'ASSAY STATISTICS' section on the right lists 'GI2' and 'RP SARS-CoV-2', both with 'Executed tests' as 0. The right sidebar and bottom bar are identical to the previous screenshot.

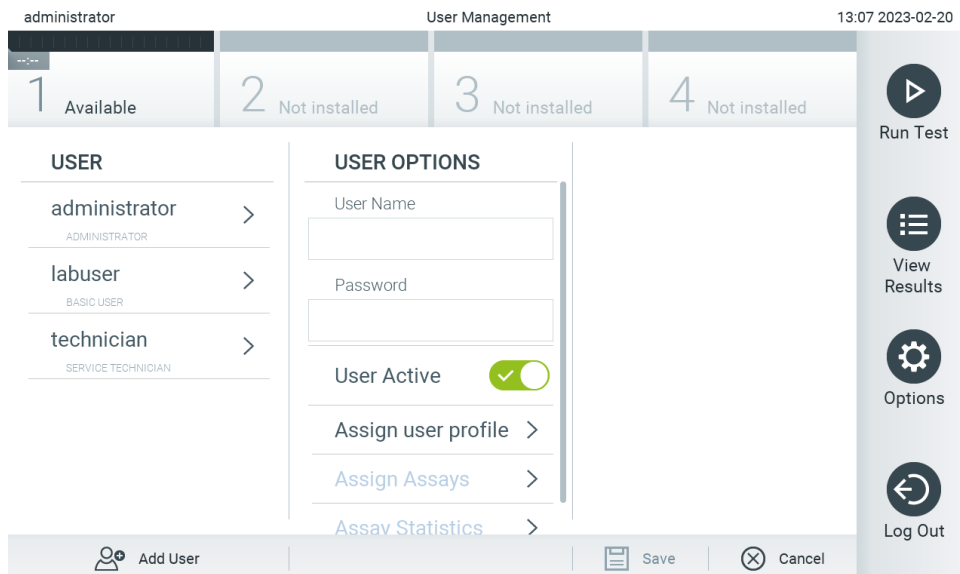
Фигура 54. Преглед на статистика за анализа.

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

6.5.2. Добавяне на потребители

Изпълнете следващите стъпки, за да добавите нови потребители в QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Натиснете **Options > User Management** (Опции > Управление на потребителите) за конфигуриране на потребители. Екранът **User Management** (Управление на потребителите) се показва в областта за съдържание на дисплея (фигура 55).



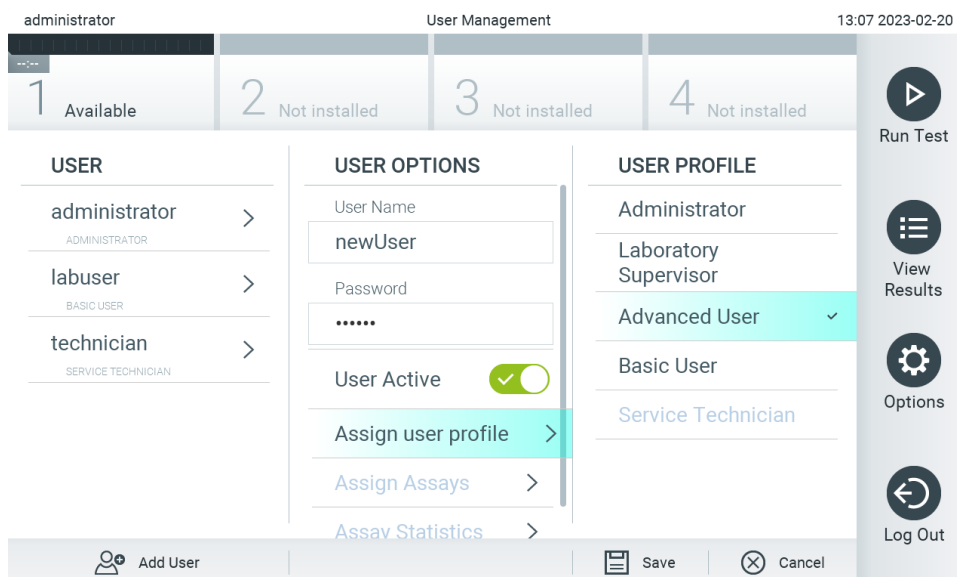
Фигура 55. Добавяне на нов потребител.

2. Натиснете **Add User** (Добавяне на потребител) в долната лява част на екрана, за да добавите нов потребител в системата.
3. Използвайте виртуалната клавиатура, за да посочите стойности в полетата **User Name** (Потребителско име) и **Password** (Парола) за новия потребител.

Потребителското име трябва да се състои от 1 – 20 знака, съдържащи само 0 – 9, а – z, A – Z и следните специални знаци: `_`, `<интервал>`.

Паролата трябва да се състои от 6 – 15 знака, съдържащи 0-9, a-z, A-Z и следния специален знак: `_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ? , <интервал>`.

4. Натиснете **Assign User Profile** (Задаване на потребителски профил) и задайте подходящия профил на новия потребител от списъка отясно на областта за съдържание (Фигура 56).



Фигура 56. Задаване на потребителски профил на нов потребител.

- Натиснете **Assign Assays** (Задаване на анализи) и изберете анализите (от показания списък), които потребителят може да изпълнява.
- За да запазите и съхраните новата информация, натиснете **Save** (Запис) и **Confirm** (Потвърждаване). Новият потребител е настроен и може веднага да влезе в QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (Управление на анализите)

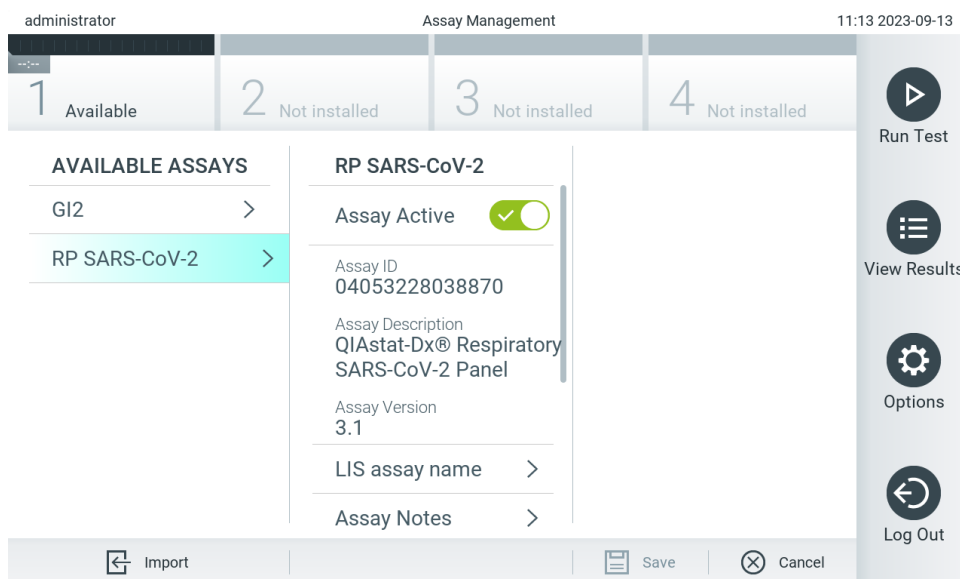
От менюто **Assay Management** (Управление на анализите) можете да управлявате анализите и да използвате свързаната с тях информация и статистика.

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

6.6.1. Управление на достъпните анализи

Анализите на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се управляват със следните операции:

- Натиснете **Options** (Опции) > **Assay Management** (Управление на анализите) за достъп до екрана **Assay Management** (Управление на анализите). Достъпните анализи са изброени в първата графа на областта за съдържание (фигура 57).



Фигура 57. Управление на достъпните анализи.

- Изберете името на анализа, с който ще работите, в лявата графа на областта със съдържание.
- Изберете една от изброените в Таблица 6 опции.

Таблица 6. Опции за управление на анализи

Опция	Описание
Assay Active (Активен анализ)	Този бутон позволява задаване на анализа като активен или неактивен. Забележка: Касети за анализ QIAstat-Dx за определен анализ могат да се тестват само ако анализът е активен.
Assay ID (Идентификатор на анализа)	Показва идентификационния номер на анализа.
Assay Description (Описание на анализа)	Показва името на анализа.
Assay Version (Версия на анализа)	Показва версията на анализа.
LIS assay name (Име на анализа в ЛИС)	Показва информация за анализа в ЛИС.
Assay Notes (Бележки към анализа)	Показва допълнителна информация за анализа.
Type of Samples (Видове аликвотни части)	Показва списък с различните видове аликвотни части, поддържани от анализа.
List of Analytes (Списък с аналити)	Показва списък с аналитите, които се откриват и идентифицират от анализа.
List of Controls (Списък с контроли)	Показва списък с аналити за вътрешна контрола, използвани в анализа.
Assay Statistics (Статистика за анализа)	Показва броя на всички изпълнени на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 тестове за избрания анализ, както и броя на положителните, отрицателните, неуспешните и отменените тестове.
Epidemiology report (Епидемиологичен отчет)	Осигурява опция за създаване на епидемиологичен отчет за избран диапазон от данни.

6.6.2. Създаване на епидемиологичен отчет

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

Следната информация е показана в заглавката на епидемиологичния отчет:

- Версия на анализа
- Избрана дата
- Сериен номер на всеки ОМ в набора от данни
- Сериен номер на всеки АМ в набора от данни
- Размер на кохортата: общ брой отделни идентификатори на пациенти в тестове в избрания набор от данни. Ако в някой резултат в избрания набор от данни липсва идентификатор на пациента, тогава размерът на кохортата показва „n/a“ (неприложимо)
- Общ брой резултати в избрания набор от данни
- Брой неуспешни или невалидни резултати в избрания набор от данни

Следната информация е показана в основния раздел на епидемиологичния отчет:

- Име на анализа
- Открити резултати: брой открити резултати в избрания набор от данни за дадения аналит
- Неоткрити резултати: брой неоткрити резултати в избрания набор от данни за дадения аналит
- Двусмислени резултати (ако е приложимо): брой двусмислени резултати в избрания набор от данни за дадения аналит
- Други резултати (ако е приложимо): брой на всички други резултати в избрания набор от данни за дадения аналит
- Средна С_T стойност: медианата на всички С_T стойности за дадения аналит

Забележка: В епидемиологичния отчет не се отчитат резултати, които преди това са били архивирани и премахнати. За повече информация относно архивите вижте раздел 6.12.

Следвайте стъпките по-долу за създаване на епидемиологичен отчет:

1. Следвайте стъпки от 1 до 3 от Управление на достъпните анализи.
2. Превъртете до най-долната част на опциите, изброени в [Таблица 6](#), и кликнете върху **Epidemiology Report** (Епидемиологичен отчет).
3. В полето **From Date** (Начална дата) изберете началната дата, от която се броят резултатите, а в полето **Until Date** – крайна дата, до която се отчитат резултатите
Забележка: Началната и крайната дата се включват в отчитането.
4. Щракнете върху **Save Report** (Запазване на отчета).
5. Изберете място, където отчетът да се запази.

6.6.3. Импортиране на нови анализи

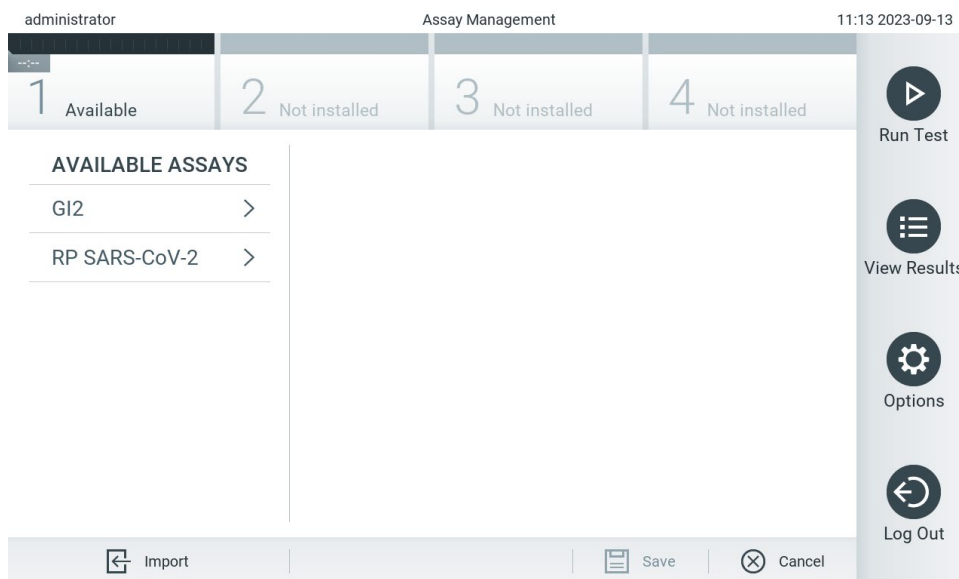
Нови анализи на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се импортират в следната последователност:

За да импортирате нов(и) анализ(и) в QIAstat-Dx Analyzer 2.0, анализите могат или да бъдат изтеглени чрез QIAsphere директно върху инструмента (вижте раздел 6.9) или трябва да бъдат поставени в основната папка от USB памет.

1. Когато импортирате анализи чрез USB памет, поставете USB устройството за съхранение, което съдържа файла(овете) с дефиницията на анализа за импортиране, в USB порта на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

2. За да импортирате новите анализи в QIAstat-Dx Analyzer 2.0, натиснете бутона **Options** (Опции), след което – бутона **Assay Management** (Управление на анализите). Екранът **Assay Management** (Управление на анализите) се показва в областта за съдържание на дисплея (Фигура 58).



Фигура 58. Екран „Assay Management“ (Управление на анализите).

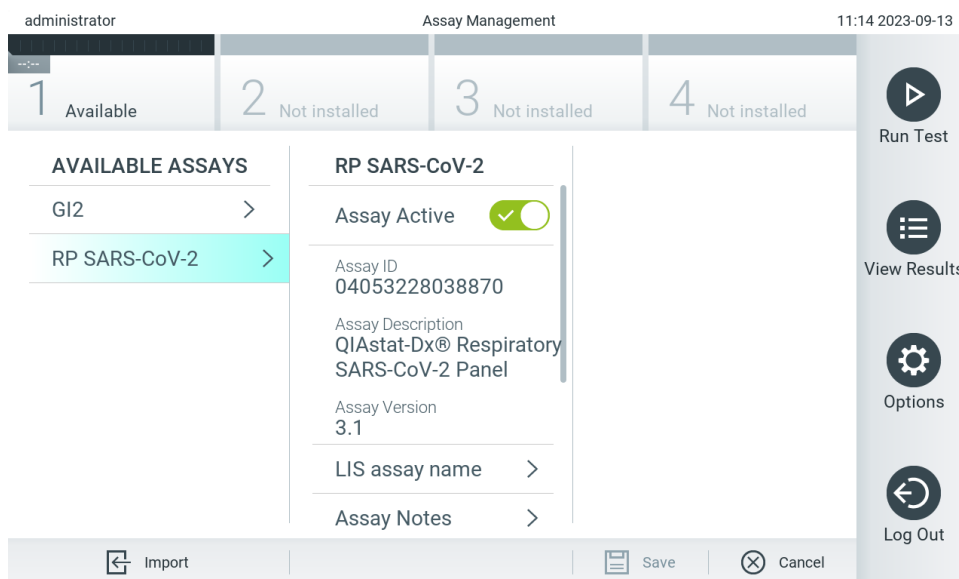
3. Натиснете иконата **Import** (Импортиране) в долната лява страна на екрана.
4. Изберете файла с дефиницията на анализа, който ще се импортира, от QIAsphere или USB устройството за съхранение.

Забележка: Изборът от QIAsphere в момента е възможен само ако някое USB устройство за съхранение е било свързано след последното стартиране на апарата.

5. Ще се появи диалогов прозорец за потвърждение на импортирането на файла.
6. Може да се покаже диалогов прозорец за замяна на текущата версия с нова. За замяна натиснете yes (да).

Забележка: Ако пробите за външна контрола (External Control, EC) са свързани към анализ, презаписан с нова версия, пробата EC се нулира и трябва да бъде преконфигурирана. За повече информация вижте раздел 6.11.

7. Анализът става активен при избиране на Assay Active (Активен анализ) (Фигура 59).



Фигура 59. Активиране на анализа.

6.7. Конфигуриране на QIAstat-Analyzer 2.0

В менюто **System Configuration** (Конфигурация на системата) можете да управлявате системата QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и да задавате специфичните за региона параметри.

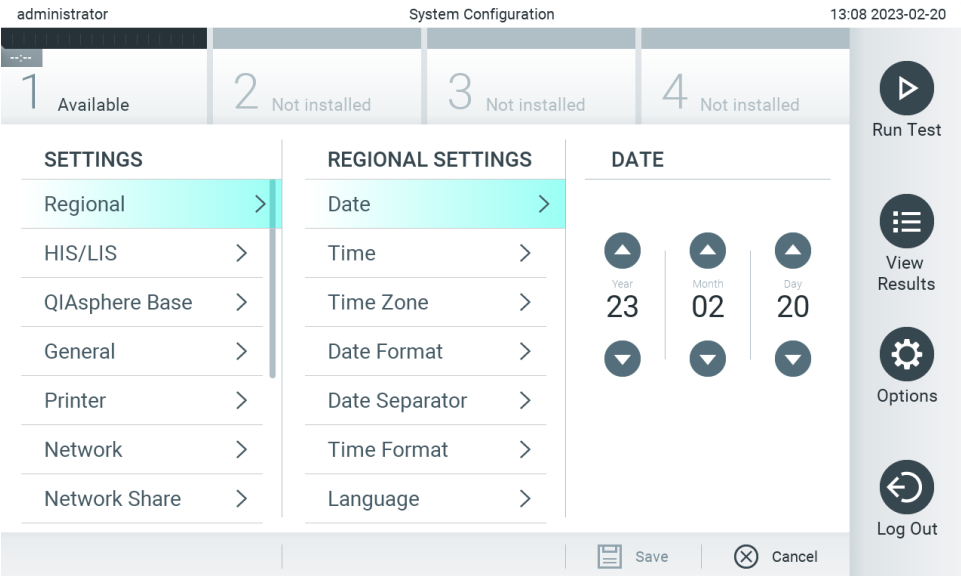
6.7.1. Регионални настройки

Регионалните настройки на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се конфигурират със следните операции:

1. Натиснете **Options** (Опции) > **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Regional** (Регионални) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа. Изберете и задайте настройките в Таблица 7, ако е необходимо.

Таблица 7. Достъпни регионални настройки

Настройка	Описание
Date (Дата)	Задава системната дата (година, месец, ден) (Фигура 60). Тази настройка се синхронизира автоматично, когато изделието е свързано към QIASphere Base.
Time (Време)	Задава системния час (часове, минути). Тази настройка се синхронизира автоматично, когато изделието е свързано към QIASphere Base.
Time Zone (Часови пояс)	Задава часовия пояс на системата. Може да е необходимо тази настройка да се коригира ръчно след установяване на връзка към QIASphere Base, тъй като към момента не се синхронизира автоматично.
Date format (Формат на датата)	Задава формата на датата. Възможни са следните опции (Фигура 61): DD-MM-YYYY, DD-MM-YY, MM-DD-YYYY, YYYY-MM-DD (по подразбиране) или YY-MM-DD
Date separator (Разделител на датата)	Задава разделителя на датата. Възможни са следните опции (Фигура 63): " " "/" (по подразбиране) "." "_" "-"
Time format (Формат на часа)	Задава формата на часа. Възможни са следните опции (Фигура 63): 24 hours (24 часа) (чч:мм:сс) (по подразбиране) или 12 hours (12 часа) (чч:мм:сс преди/след обед)
Language (Език)	Задава езика на системата (Фигура 64). Английски (по подразбиране) Испански (показва се като Español) Мексикански испански (показва се като Español de México) Финландски (показва се като Suomi) Френски (показва се като Français) Италиански (показва се като Italiano) Норвежки (показва се като Norsk) Португалски (показва се като Português) Бразилски португалски (показва се като Português brasileiro) Шведски (показва се като Svenska) Опростен китайски (показва се като 简体中文) Традиционен китайски (показва се като 繁體中文)



Фигура 60. Задаване на системната дата.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	DATE FORMAT
Regional >	Date >	DD-MM-YYYY
HIS/LIS >	Time >	DD-MM-YY
QIAsphere Base >	Time Zone >	MM-DD-YYYY
General >	Date Format >	YYYY-MM-DD ✓
Printer >	Date Separator >	YY-MM-DD
Network >	Time Format >	
Network Share >	Language >	

Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Фигура 61. Задаване на формат за системната дата.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

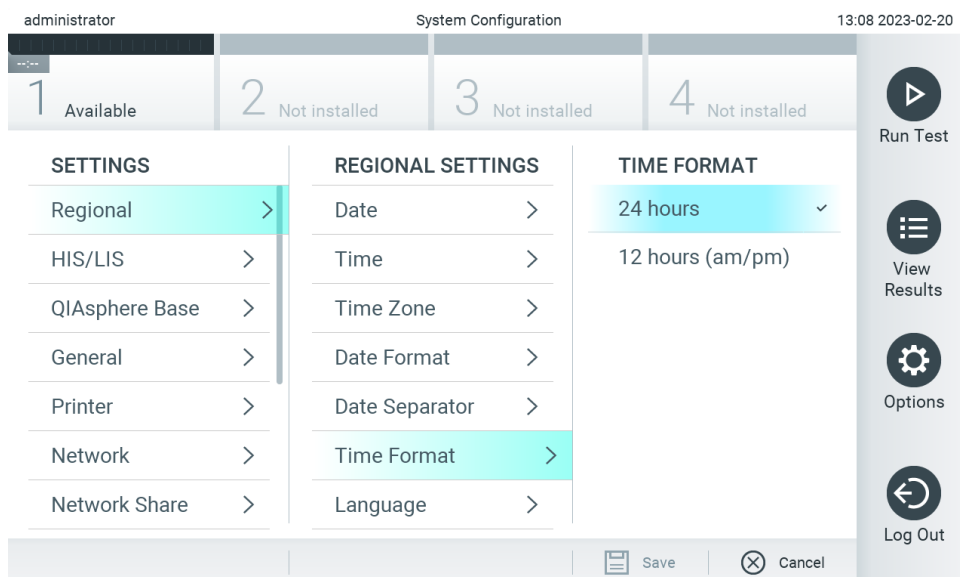
1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS	REGIONAL SETTINGS	DATE SEPARATOR
Regional >	Date >	2023.02.20
HIS/LIS >	Time >	2023-02-20 ✓
QIAsphere Base >	Time Zone >	2023_02_20
General >	Date Format >	2023/02/20
Printer >	Date Separator >	2023:02:20
Network >	Time Format >	
Network Share >	Language >	

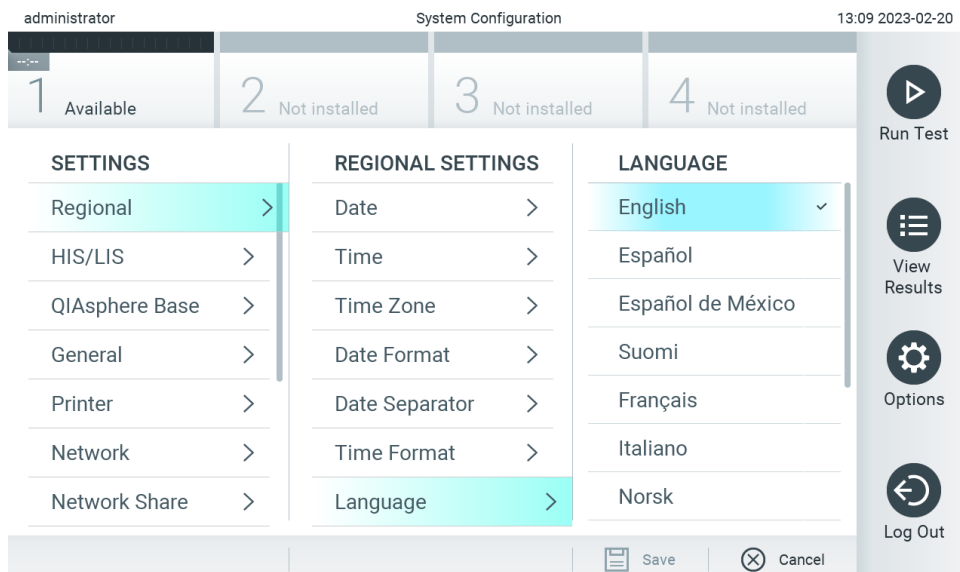
Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Фигура 62. Задаване на разделител за системната дата.



Фигура 63. Задаване на формат за системния час.



Фигура 64. Настройка на езика на системата

6.7.2. Настройки на БИС/ЛИС

Моля, вижте раздел 7.

6.7.3. Настройки на QIASphere base

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

- Готови за използване с QIASphere инструменти от QIAGEN, които могат да се свържат към решението QIASphere

- Приложение QIASphere за мониторинг на инструменти, мобилни устройства и уеб браузър за използване от компютър
- QIASphere Base е IoT (Internet of Things) шлюзово изделие за безопасна мрежова комуникация.

За повече информация вижте QIAGEN.com/QIASphere.

За да свържете QIASphere Base към същата локална мрежа, към която е свързан QIAstat-Dx Analyzer 2.0, следвайте инструкциите в ръководството за потребителя на QIASphere. По време на тази процедура QIASphere Base ще получи IP адрес, който се изисква в следната конфигурация.

Изпълнете стъпките по-долу, за да свържете QIAstat-Dx Analyzer 2.0 към QIASphere Base. За свързване към QIASphere Base двете изделия трябва да са свързани към една и съща мрежа.

1. Натиснете **Options** (Опции) > **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **QIASphere Base** от списъка с настройки в лявата графа (фигура 65).

Фигура 65. Конфигуриране на връзката с QIASphere Base.

3. Изберете и задайте опциите в Таблица 8 съгласно инструкциите на мрежовия администратор.

Таблица 8. Настройки на QIASphere base

Опция	Описание
Enable Host Communicator (Активиране на комуникатор с хост)	Активира връзката към QIASphere Base. Подменютото Host Settings (Настройки на хоста) е активно само ако е включено „Host Communicator“ (Комуникатор с хост). Забележка: Активирайте комуникацията на хоста само когато конфигурирате и останалите настройки на хоста.
IP address/Host name (IP адрес/име на хост)	Определя IP адреса, под който може да се осъществи връзка с QIASphere Base.
Host port (Порт на хоста)	Определя порта на хоста, под който може да се осъществи връзка с QIASphere Base.
Password (Парола)	Определя паролата, необходима за връзка с QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Срок за изчакване (секунди))	Определя срока на изчакване в секунди, след който проверката за свързаност се прекратява, когато не може да се осъществи връзка с QIASphere Base.
Check connectivity (Проверка на свързаност)	С натискане на бутона се проверява дали може да се осъществи връзка с QIASphere Base.
Отдалечени настройки	Позволява функцията за отдалечена промяна на конфигурацията на апарата (БИС/ЛИС, общи настройки и настройки на системния регистър) и управление на потребителите. Инструментът за отдалечено конфигуриране е достъпен чрез QIASphere. За да можете да редактирате настройките от разстояние, на апарата трябва да е налице потребителски акаунт. Същите потребителски права, които се прилагат директно върху апарата, отговарят и за отдалечения център. Дистанционно променените настройки не оказват влияние върху текущите изпълнения на тестове и промените се записват в системния регистър. Забележка: Възможно е промените, които са приложени дистанционно, да бъдат презаписани от локални промени на апарата и обратно.
Комуникация с приложението за отдалечени резултати на QIAstat-Dx	Активира връзката към приложението за отдалечени резултати на QIAstat-Dx. Самото приложение за отдалечени резултати на QIAstat-Dx може да се активира чрез услуга на QIAGEN. За повече информация вижте ръководството за потребителя на приложението за отдалечени резултати на QIAstat-Dx. Забележка: Активирането на тази функция деактивира функцията за коментари (вижте Раздел 5.5.5).

Забележка: Текущото състояние на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да не се покаже незабавно в приложението QIASphere.

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

6.7.4. Общи настройки

Общите настройки на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се променят със следните операции:

1. Натиснете **Options** (Опции) > **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **General** (Общи) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа. Изберете и задайте опциите в Таблица 9, ако е необходимо.

Таблица 9. Възможни общи настройки

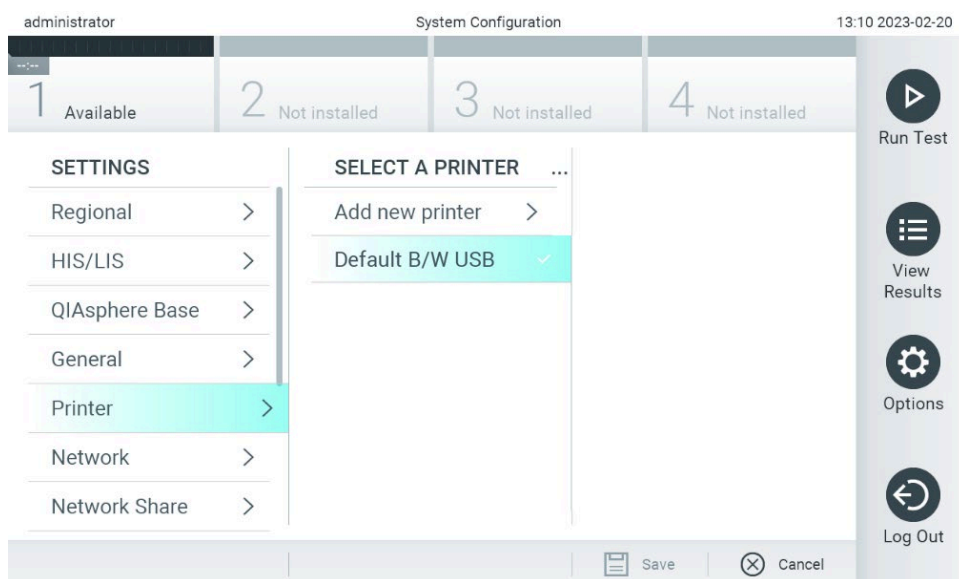
Настройка	Описание
User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите)	Включва User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите), който изисква от всички потребители да влизат в системата и ограничава действията на потребителите само до разрешените от техния потребителски профил. Когато тази опция не е включена, потребителите не се разграничават. Всички функции ще бъдат достъпни, все едно се изпълняват от профила „Administrator“ (Администратор). Тази опция е включена по подразбиране.
Automatic log-off time (Време за автоматично излизане)	Активна е само ако User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Тази настройка определя времеви интервал, след който потребителят автоматично излиза от системата, тъй като не е извършал никакви действия с QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Допустимият диапазон е от 5 минути до 99:59 часа. По подразбиране: 30 минути. Действия на потребителя – например придвижване на курсора, кликания, натискане на клавиш на външната клавиатура или докосване на сензорния екран – нулират времето за автоматично излизане. Ако преди автоматичното излизане потребителят е въвел данни (например в екрана Run Test (Изпълнение на тест)), те ще бъдат загубени.
Require password before executing assay (Изисква парола преди изпълнение на анализ)	Активна е само ако User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е активирана, всички потребители ще трябва да въведат парола след натискане на бутона Confirm (Потвърждаване) преди изпълнение на анализ.
Use Patient ID (Използване на идентификатор на пациент)	Когато е активирана опцията Use Patient ID (Използване на идентификатор на пациент), софтуерът на QIAstat-Dx ще даде възможност на потребителите да въведат или сканират Patient ID (Идентификатор на пациент), докато се подготвят за изпълнение на тест (вижте раздел 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Първо баркод с идентификатор на пациента)	Определя дали потребителите ще получават указание първо да сканират Patient ID (идентификатора на пациента) с баркод четеца. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Patient ID Mandatory (Задължителен идентификатор на пациент)	Активна е само ако опцията Use Patient ID (Използване на идентификатор на пациент) е включена. Когато е активирана, потребителите трябва да въведат идентификатор на пациент, преди да изпълнят анализ. Когато не е активирана, потребителите може да не попълват полето за идентификатор на пациент. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Sample ID Mandatory (Задължителен идентификатор на алиquotна част)	Когато е активирана, потребителите трябва да въведат идентификатор на алиquotна част, преди да изпълнят анализ. Когато не е активирана, потребителите може да не попълват полето за идентификатор на алиquotна част и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще генерира уникален идентификатор. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Prefer Sample ID Bar Code (Първо баркод с идентификатор на алиquotна част)	Определя дали потребителите ще получават указание първо да сканират Sample ID (Идентификатор на алиquotната част) с баркод четеца. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Exclude Modules (Изключване на модули)	Дава възможност определени аналитични модули да се изключват от изпълнението на тестове. Това може да бъде полезно, ако има съмнение за неизправност в някой модул. По подразбиране: Disabled (Изключена).
Number of Results per Page (Брой резултати на страница)	Тази настройка определя колко резултата се показват на страница в екрана View Results (Преглед на резултатите).
Show Previously Logged-in User IDs (Показване на идентификаторите на влезлите преди потребители)	Активна е само ако User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е включена, в екрана за влизане ще се показва списъкът на влезалите до момента потребители. По подразбиране: Enabled (Включена).
Require Password to Log In (Изисква парола за влизане)	Активна е само ако User Access Control (Контрол на достъпа на потребителите) е включен. Когато тази настройка е включена, всички потребители трябва да въведат паролата, за да влязат. Когато е изключена, за влизане е необходим само User ID (Идентификатор на потребител). По подразбиране: Enabled (Включена).
Max. Number of Technical Log files (Макс. брой технически регистрационни файлове)	Брой технически регистрационни файлове, които могат да се променят от потребителя.
Hide curves in PDF reports (Скриване на криви в PDF отчети)	Скрива криви на амплификация в запазени и отпечатани PDF отчети.
Hide comments in PDF reports (Скриване на коментари в PDF отчети)	Скрива коментарите в запазени и отпечатани PDF отчети.
Restore Factory Default (Възстановяване на фабричните настройки по подразбиране)	Позволява възстановяване на всички фабрични настройки по подразбиране за системата.

6.7.5. Настройки на принтера

Опцията за настройки за **Printer** (Принтер) позволява да се избере системният принтер. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 позволява използване на мрежови принтери или принтери, свързани с оперативния модул през USB портовете от задната страна на апарата.

Настройките на принтера на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се променят със следните операции:

1. Натиснете **Options** (Опции) > **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Printer** (Принтер) от списъка с настройки в лявата графа.
3. Изберете принтер от списъка с достъпни принтери (Фигура 66).



Фигура 66. Избор на системен принтер.

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

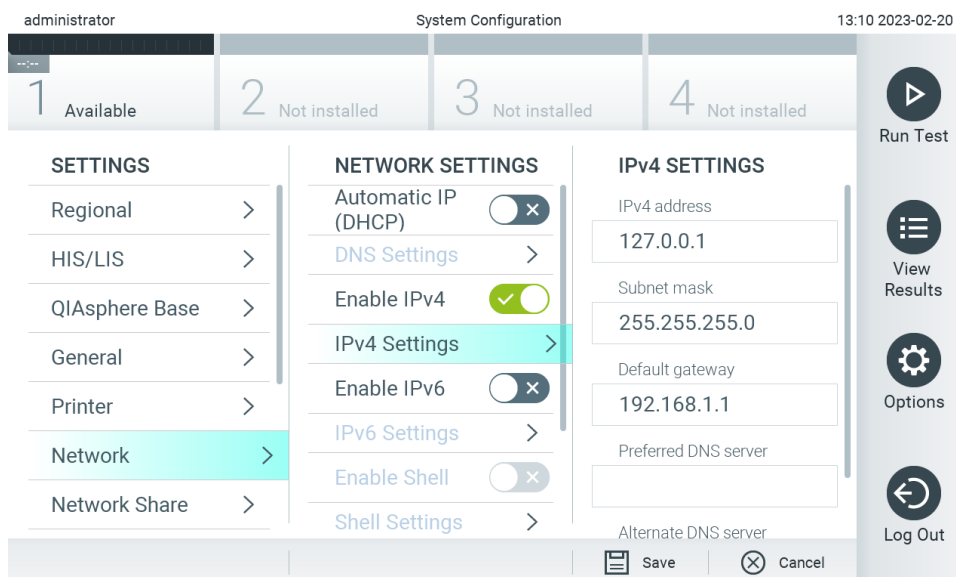
6.7.6. Мрежови настройки

Опцията **Network** (Мрежа) позволява свързване на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 с мрежа, достъп до мрежови принтери и връзка с болнична (БИС) или лабораторна информационна система (ЛИС). Обърнете се към мрежовия администратор за подробни данни за конфигурирането на мрежовите настройки.

Забележка: Не променяйте мрежовите настройки, докато тече тестът.

Изпълнете следните стъпки, за да конфигурирате мрежовите настройки:

1. Натиснете **Options** (Опции) > **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Network** (Мрежа) от списъка с настройки в лявата колона (фигура 67).



Фигура 67. Конфигуриране на мрежовите настройки.

3. Изберете и задайте опциите в Таблица 10 съгласно инструкциите на мрежовия администратор.

Таблица 10. Мрежови настройки

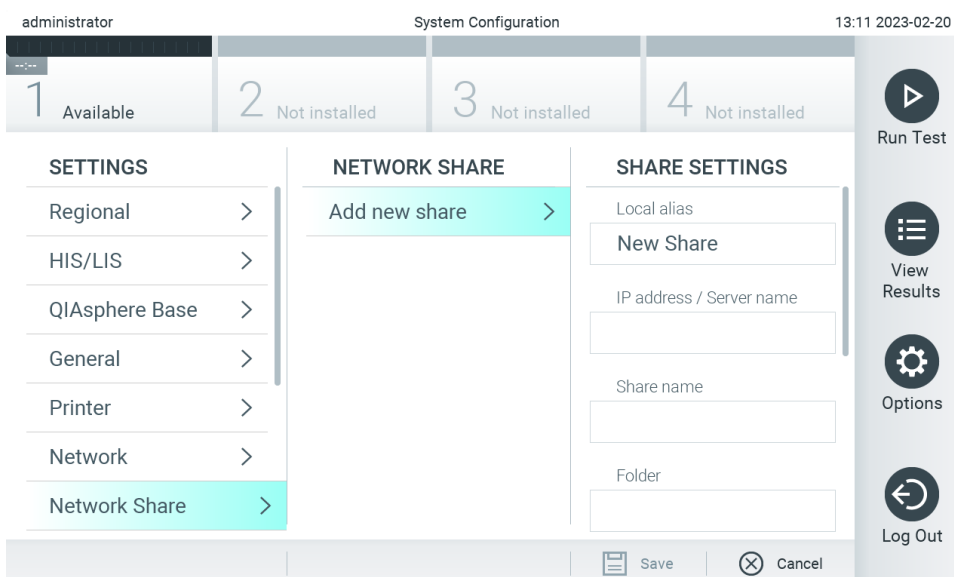
Опция	Описание
Automatic IP (Автоматично IP) (DHCP)	Позволява на апарата да получава IP адрес от мрежата по DHCP. Подменюто DNS Settings (Настройки на DNS) е активно само ако е активирана опцията „Automatic IP (DHCP)“ (Автоматично присвояване на IP (DHCP)).
Obtain IPv4 DNS address automatically (Автоматично получаване на IPv4 DNS адрес)	Позволява на апарата да получава IPv4 DNS конфигурации от мрежата чрез DHCP. Тази опция е активна само ако е активирана опцията „Automatic IP (DHCP)“ (Автоматично присвояване на IP (DHCP)).
Preferred IPv4 DNS Server (Предпочитан IPv4 DNS сървър)	Определя главния IPv4 DNS сървър. Тази опция може да бъде намерена или в настройките за DNS, или в тези за IPv4.
Alternate IPv4 DNS Server (Алтернативен IPv4 DNS сървър)	Определя резервния IPv4 DNS сървър. Тази опция може да бъде намерена или в настройките за DNS, или в тези за IPv4.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Автоматично получаване на IPv6 DNS адрес)	Позволява на апарата да получава IPv6 DNS конфигурации от мрежата чрез DHCP. Тази опция е активна само ако е активирана опцията „Automatic IP (DHCP)“ (Автоматично присвояване на IP (DHCP)). Имайте предвид, че е възможно няколко IPv6 адреса да бъдат присвоени едновременно от мрежата.
Preferred IPv6 DNS Server (Предпочитан IPv6 DNS сървър)	Определя главния IPv6 DNS сървър. Тази опция може да бъде намерена или в настройките за DNS, или в тези за IPv6.
Alternate IPv6 DNS Server (Алтернативен IPv6 DNS сървър)	Определя резервния IPv6 DNS сървър. Тази опция може да бъде намерена или в настройките за DNS, или в тези за IPv6.
Use IPv4 (Използване на IPv4)	Включва използването на протокола IPv4. Тази опция е активна само ако е активирана функцията „Automatic IP (DHCP)“ (Автоматично IP (DHCP)). Подменюто IPv4 Settings (Настройки на IPv4) е активно само ако функцията „Use IPv4“ (Използване на IPv4) е включена.
IPv4 Address (IPv4 адрес)	Задава IPv4 адреса на оперативния модул ръчно.
Subnet mask (Маска на подмрежата)	Дефинира подмрежовата маска на IPv4.
Default Gateway (Шлюз по подразбиране)	Дефинира шлюза по подразбиране на IPv4 или IPv6.
Use IPv6 (Използване на IPv6)	Включва използването на протокола IPv6. Тази опция е активна само ако е активирана функцията „Automatic IP (DHCP)“ (Автоматично IP (DHCP)). Подменюто IPv6 Settings (Настройки на IPv6) е активно само ако функцията „Use IPv6“ (Използване на IPv6) е включена.
IPv6 Address (IPv6 адрес)	Задава IPv6 адреса на оперативния модул ръчно.
Subnet Prefix Length (Дължина на префикса на подмрежата)	Определя дължината на префикса на IPv6 подмрежата.
Enable Shell (Включване на шел)	Активира временната връзка чрез шел към апарата. Тази опция е запазена само за сервизни техници на QIAGEN.
Enable CUPS (Включване на CUPS)	Активира временен достъп до уеб интерфейса CUPS на апарата.

6.7.7. Мрежови дял

Опцията **Network Share** (Мрежови дял) позволява избор на мрежови дялове. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 позволява използване на мрежови дялове, предоставяни на протокол SMB версия 2 и 3. За да обсъдите дали този протокол се поддържа от вашата местна ИТ инфраструктура, се консултирайте с вашия местен ИТ екип. Мрежовите дялове за споделено ползване могат да бъдат избрани като места за съхранение на архиви и автоматично архивиране.

Изпълнете следващите стъпки, за да добавите мрежови дял в QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Натиснете **Options** (Опции) > **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **Network Share** (Мрежови дял) от списъка с настройки в лявата колона.
3. Натиснете **Add new share** (Добавяне на нов дял) (фигура 68).



Фигура 68. Добавяне на мрежови дял.

4. Изберете и задайте опциите в Таблица 11 съгласно инструкциите на мрежовия администратор.

Таблица 11. Настройки на мрежови дял

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

Забележка: Ако някои специални символи (напр. \) липсват в текущата клавиатурна подредба, превключете клавиатурната подредба чрез бутона ID в долната част на английски и намерете всички специални символи там.

За пример на конфигурация за мрежови дял вижте Таблица 12.

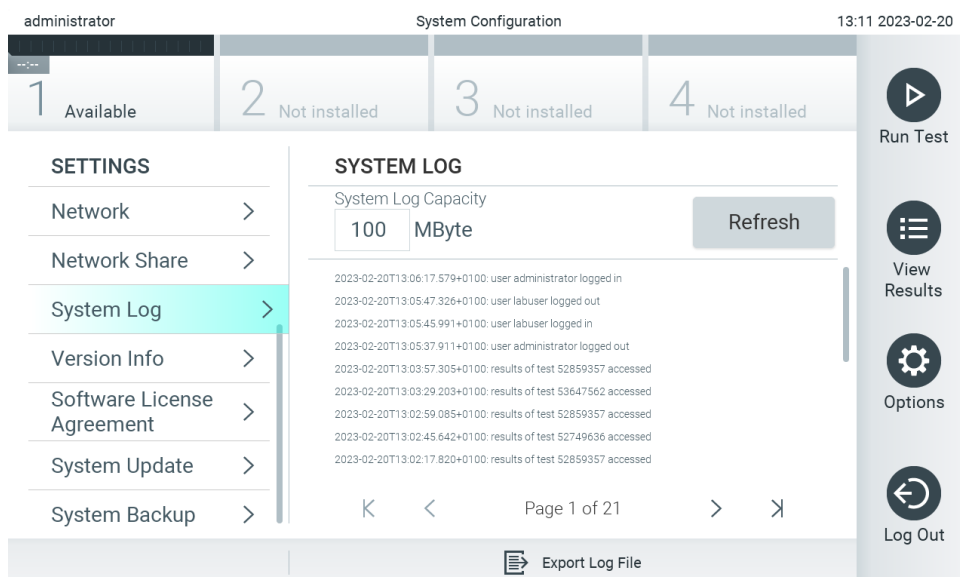
Пътят за примерния мрежови дял е както следва: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

Таблица 12 Примерна настройка за мрежови дял

Опция	Пример
Local Alias (Локални псевдоними)	NetworkShare1
IP address/Server name (IP адрес/Име на сървър)	Server123
Share name (Име на дяла)	ExampleShare
Folder (Папка)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Име на домейна)	qiagen.com
User name (Потребителско име)	user
Password (Парола)	strongPassword

6.7.8. Системен регистър

Системният регистър записва обща информация за използването на оперативните и аналитичните модули – например добавяне или премахване на потребители, и добавяне или премахване на анализи, влизания, излизания, стартиране на тестове, проблеми с връзката с QIAsphere Base и др. Натиснете **Options** (Опции) > **System Configuration** (Конфигурация на системата) > **System Log** (Регистър на системата) за достъп до информацията от системния регистър. В центъра на екрана си показва „**System Log Capacity**“ (Капацитетът на системния регистър), последван от съдържанието на регистъра. Натиснете **Export Log File** (Експортиране на регистрационен файл), за да експортирате съдържанието (фигура 69).



Фигура 69. Отваряне на системния регистър.

Забележка: За пълна помощна информация за даден тест или за всички неуспешни тестове вместо това се препоръчва използването на функционалността за помощен пакет (вижте раздел 5.5.9).

6.7.9. Информация за версията

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

6.7.10. Споразумение за софтуерно лицензиране

Натиснете **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **Software License Agreement** (Лицензионно споразумение за софтуера), за да видите лицензионното споразумение за софтуера на приложението, работещо на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, включително лицензите на компоненти на трети страни.

6.7.11. Актуализиране на системата

ВАЖНО: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се доставя със софтуерна версия 1.6.

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

За да инсталирате нова версия на софтуера на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, софтуерните пакети могат или да бъдат изтеглени чрез QIASphere директно на апарата, или трябва да бъдат поставени в основната папка на USB памет.

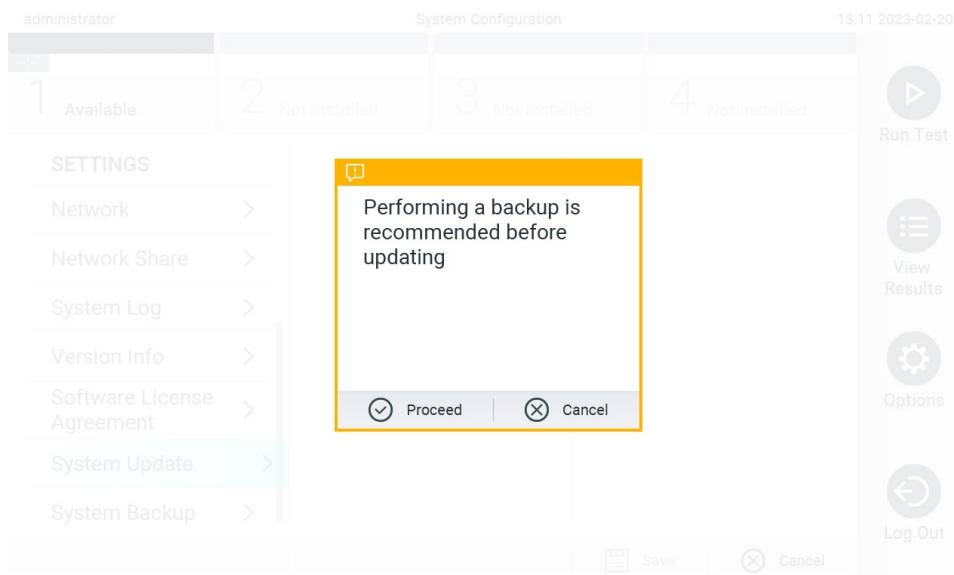
1. Когато актуализирате версията на софтуера чрез USB памет, поставете USB устройството за съхранение, което съдържа .dip файла за импортиране в USB порта на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

2. За да актуализирате системата QIAstat-Dx Analyzer 2.0, натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **System Update** (Актуализиране на системата).

В случай че опцията **System Update** (Актуализация на системата) не е налице, апаратът понастоящем се намира в състояние, в което актуализацията не е възможна. Моля, опитайте отново по-късно.

Ще се покаже съобщение, което препоръчва първо да се направи резервно копие на системата (вижте раздел 6.7.12) (Фигура 70).



Фигура 70. Актуализиране на системата.

- Изберете подходящия **.dup** файл от QIASphere или от USB устройството за съхранение, съответстващ на новата версия на софтуера.

Забележка: Изборът от QIASphere в момента е възможен само ако някое USB устройство за съхранение е било свързано след последното стартиране на апарата.

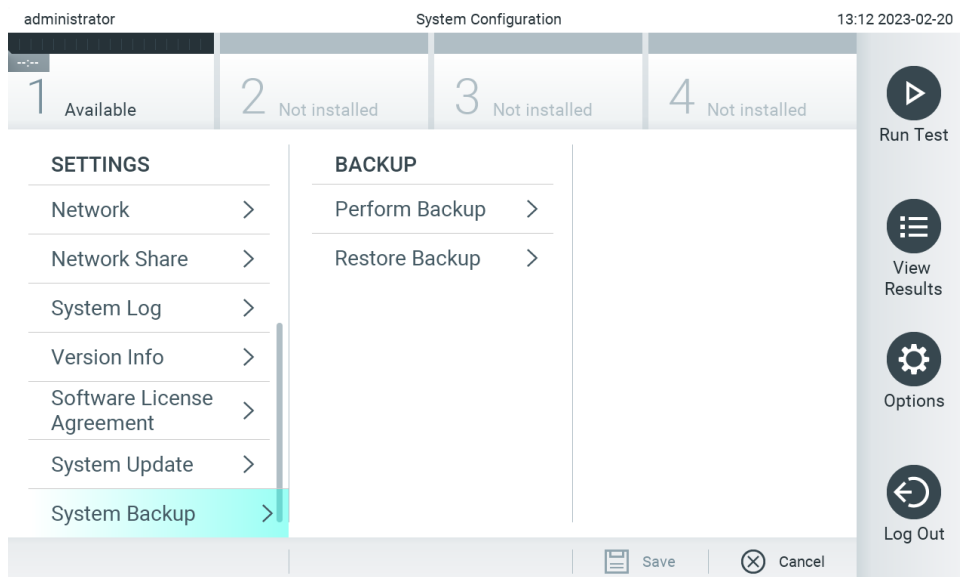
- След актуализирането потребителят може да получи указание да изключи QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и да го рестартира.

Забележка: Функционалността скрийнсейвър е неактивна *по време на* актуализация на системата. Ако User Access Mode (Режим за потребителски достъп) е активиран, не се прилага повторно влизане за удостоверяване на потребителя. Препоръчително е QIAstat-Dx Analyzer 2.0 да не се оставя без надзор по време на актуализация на системата. След актуализацията функцията на скрийнсейвъра става отново активна, така че може да се случи информацията за успеха или неуспеха на актуализацията да бъде пропусната. Когато се съмнявате, проверете информацията за версията (вижте 6.7.9).

Забележка: Препоръчително е да рестартирате QIAstat-Dx Analyzer 2.0 след актуализация на системата. За да изключите QIAstat-Dx Analyzer 2.0, изключете апарата от превключвателя за захранването от задната страна на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. След това отново включете апарата със същия ключ.

6.7.12. Създаване на резервно копие на системата

За да архивирате системата QIAstat-Dx Analyzer 2.0, натиснете бутона **Options** (Опции), след това бутона **System Configuration** (Конфигурация на системата) и след това **System Backup** (Архивиране на системата) (Фигура 71). Поставете USB устройство за съхранение в предния USB порт или конфигурирайте мрежови дял (вижте раздел 6.7.7).



Фигура 71. Архивиране на системата.

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

За да възстановите резервно копие, натиснете бутона **Restore Backup** (Възстановяване на резервно копие) и изберете подходящия архивен файл с разширение **.dbk** от свързаното USB устройство за съхранение. Ще се появи съобщение, препоръчващо да се създаде резервно копие преди възстановяване.

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

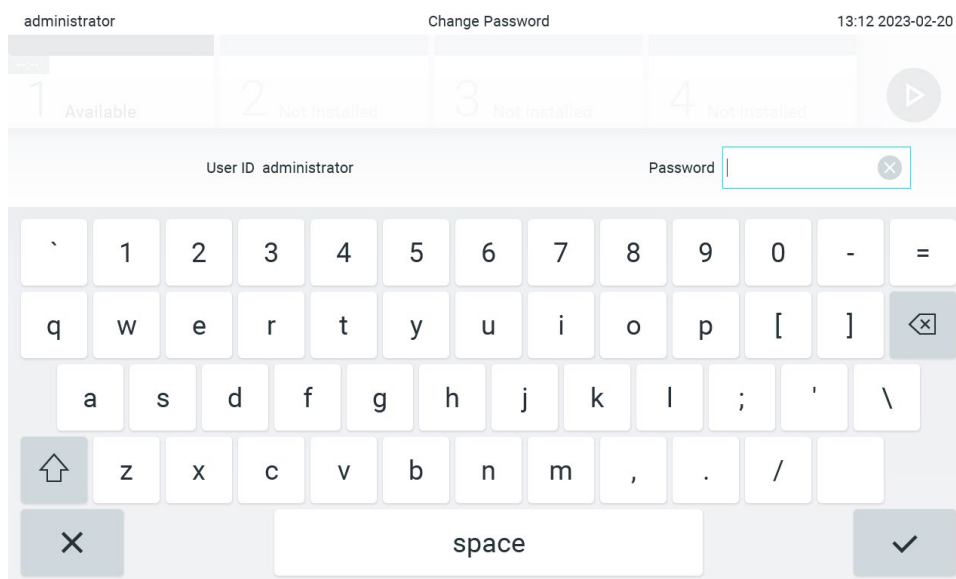
Забележка: Функционалността скрийнсейвър е неактивна по време на създаване на резервно копие на системата. Ако User Access Mode (Режим за потребителски достъп) е активиран, не се прилага повторно влизане за удостоверяване на потребителя. Препоръчително е QIAstat-Dx Analyzer 2.0 да не се оставя без надзор по време на създаване на резервно копие.

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

6.8. Промяна на пароли

За да смените потребителска парола, натиснете **Options** (Опции), след това **Change Password** (Промяна на парола), въведете текущата парола в текстовото поле (фигура 72), след което – новата в полето New Password (Нова парола). Въведете отново новата парола в полето **Confirm Password** (Потвърждаване на паролата) (фигура 73).

Паролата трябва да се състои от 6 – 15 знака, съдържащи 0-9, a-z, A-Z и следния специален знак: `_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ? , <интервал>`.



Фигура 72. Въвеждане на текущата парола.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password Confirm password

QWERTYUIOP [] \ / . , space

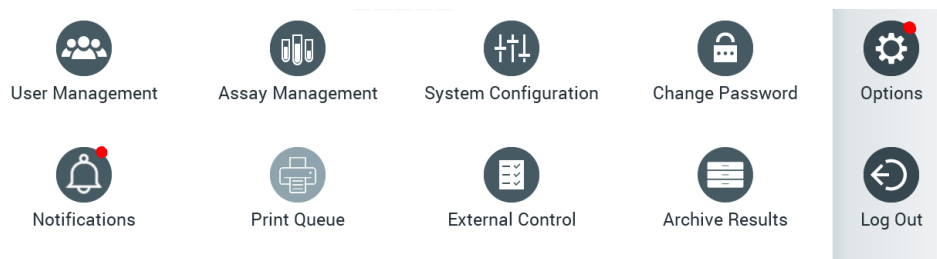
Фигура 73. Въвеждане и потвърждаване на новата парола.

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

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

6.9. Известия

Центърът за уведомяване показва важна информация. За достъп до уведомленията натиснете **Options** (Опции), след това **Notifications** (Уведомления). Когато е налице непроветено известие, бутонът Options (Опции) и бутонът Notifications (Уведомления) ще покажат това, както е илюстрирано във фигура 74.



Фигура 74. Менюта Options (Опции) и Notifications (Известия), показващи непроветено известие

Налице са различни видове известия. Общ преглед е показан в Таблица 13. След като дадено известие бъде разгледано (напр. изтриване на известие), то вече не е достъпно.

Таблица 13 Типове известия и примери.

Тип известие	Описание
Information (Информация)	Този тип известие е с информационен характер. Например, ако създаването на автоматичен архив е неуспешно.
Information to confirm (Информация за потвърждение)	Този тип известие изисква потвърждението на потребителя, който да потвърди, че е прочетено. Този тип известие е наличен само когато QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е свързан към QIASphere (вижте раздел 6.7.3)
File Download available (Налично изтегляне на файлове)	Този тип известие информира за налични файлове за изтегляне директно на апарата. Това важи за нов анализ или версия на софтуера, която да изтеглите директно от QIASphere. Този тип известие е наличен само когато QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е свързан към QIASphere (вижте раздел 6.7.3)

6.10. Функции на принтера

6.10.1. Инсталиране и изтриване на принтер

Инсталирането и изтриването на принтер са описани в Приложение 12.1.

6.10.2. Преглед на задания за печат

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

Опашката на принтера показва таблица с името на принтера, номера на заданието и датата и часа на създаване на заданието (Фигура 74).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

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

 Refresh

 Delete All

 Cancel

 Run Test



View Results



Options



Log Out

Фигура 75. Опашка за печат.

6.10.3. Изтриване на задания за печат

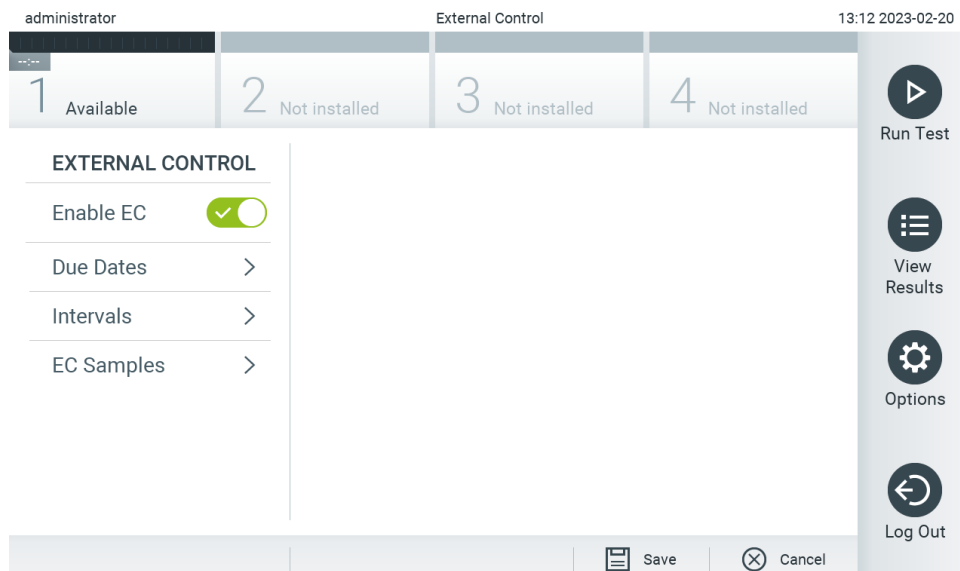
Потребители с права да изтриват задания за печат могат да изтрият всички задания за печат, за да изчистят опашката. Това ще предотврати отпечатването на всички отчети в опашката. За да направите това, натиснете **Delete All** (Изтриване на всички) в долната част на страницата (Фигура 75).

6.11. Настройки за външна контрола (External Control, EC)

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

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

1. Натиснете **Options** (Опции) в **Main Menu Bar** (Лента с главно меню) и External Control (Външен контрол).
2. Натиснете превключващия бутон **Enable EC** (Активиране на EC), за да активирате функцията (Фигура 75).



Фигура 76. Екран External Control (Външна контрола).

3. Изберете **Due Dates** (Крайни дати) и след това анализ от списъка, за да видите кога е извършен последният тест за външна контрола за анализ и аналитичен модул и кога ще бъде извършен следващият тест за външна контрола (Фигура 76).

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

administrator

External Control

11:15 2023-09-13

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC DUE DATES

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

LAST EC TESTS

Module 1: no EC test yet

NEXT EC TESTS DUE

Module 1: now

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Фигура 77. Екран External Control Due Dates (Крайни дати за външна контрола).

Таблица 14. Крайни дати за външна контрола

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

4. Изберете **Intervals** (Интервали) и след това анализ от списъка, за да конфигурирате впоследствие интервала. Показва се напомняне, което напомня на потребителите да извършат тест за външна контрола за избрания анализ, ако интервалът от време е изтекъл (Фигура 77).

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

administrator

External Control

11:15 2023-09-13

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC TEST INTERVAL

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

Interval Type

Days ✓

Tests

Cartridge Lot

EC interval in days

30

EC interval in tests

30

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

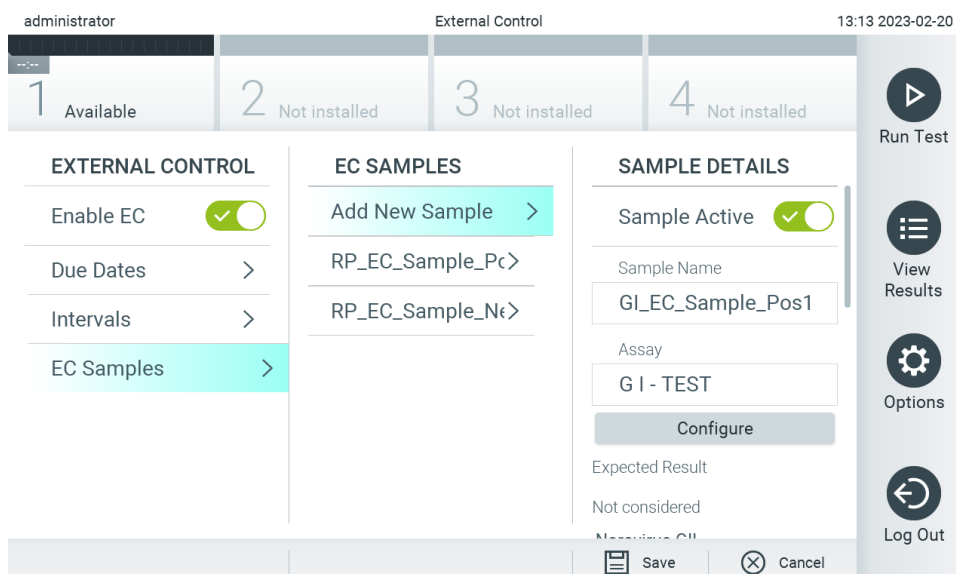
Фигура 78. Екран за External Control Intervals (Интервали за външни контрола).

Таблица 15. Настройки за интервали за външни контролни

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

5. Изберете **EC Samples** (EC проби), за да добавите или редактирате проби, които се използват в тест за външна контрола. За да добавите нова EC алиquotна част, натиснете **Add new Sample** (Добавяне на нова алиquotна част) и след това продължете с конфигурацията в дясната колона (Фигура 78). За да редактирате проба EC, изберете съществуваща проба от средната колона и продължете с конфигурацията в дясната колона.

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



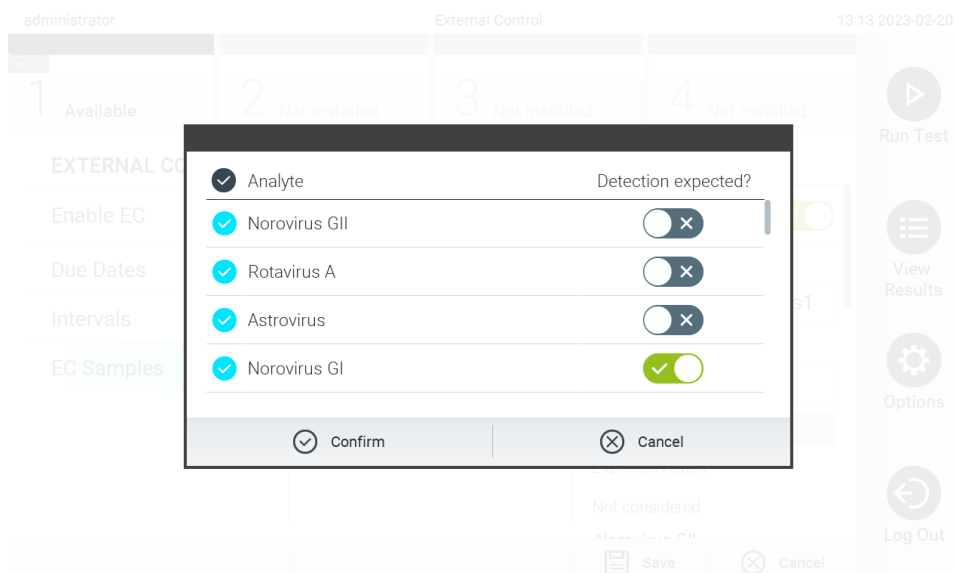
Фигура 79. Екран за External Control EC Samples (EC проби за външна контрола).

Таблица 16. Настройки за EC проби за външна контрола

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

6. Изберете **Configure** (Конфигуриране), за да редактирате аналитите в тест за външна контрола (фигура 79). В конфигурацията External Control EC Samples (EC проби за външна контрола) може да се определи дали даден аналит се отчита за цикъла на външната контрола EC и дали се очаква откриване (фигура 80).

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



Фигура 80. Екран External Control EC Sample configuration (Конфигурация на проба за външен контрол (ЕС))

Таблица 17. Конфигурация на проба за външен контрол (ЕС)

Настройка	Описание
Consideration of analyte (Взимане под внимание на анализа)	За всеки анализ може да се конфигурира дали анализът да се вземе под внимание за цикъл на външен контрол. Ако се взема под внимание даден анализ, квадратчето трябва да бъде отменено. Само когато даден анализ се вземе под внимание в пробата за външен контрол, той ще бъде включен в изчислението на резултата от външния контрол и ще бъде сравнен с действителния резултат на съответния анализиран компонент.
Analyte (Анализ)	Зареждат се всички анализи, свързани с този анализ.
Detection Expected (Очаква се откриване)	За всеки разглеждан анализ може да се конфигурира дали се очаква откриване в хода на външната контрола. Ако се очаква да бъде открит анализ, бутонът за превключване трябва да бъде включен.

6.12. Архивни резултати

За да се освободи място в паметта на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 или в подкрепа на политиката на вашата организация за запазване на данни, избраните резултати могат да бъдат архивирани с опция за последващо премахване. Архивираните файлове съдържат всички важни данни за цикли тестове (напр. данни за криви, резултати на анализи, общи данни с резултати и др.) и могат да се разглеждат, записват и отпечатват по всяко време на всеки апарат QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (вижте раздел 6.12.2).

Забележка: Купувачът на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 носи пълната отговорност за спазване на политиката за съхранение на данни на вашата организация. За да бъде спазена политиката на вашата организация, може да се окаже недостатъчно, запазването на данни единствено чрез използване на функцията за архивиране, описана в този раздел.

Функцията за архивиране е достъпна чрез менюто **Options** (Опции). Възможно е или да се създадат архиви със или без опция за премахване, или да се зареди архив (вижте раздел 6.12.1). За автоматично създадени архиви резултатите винаги се премахват.

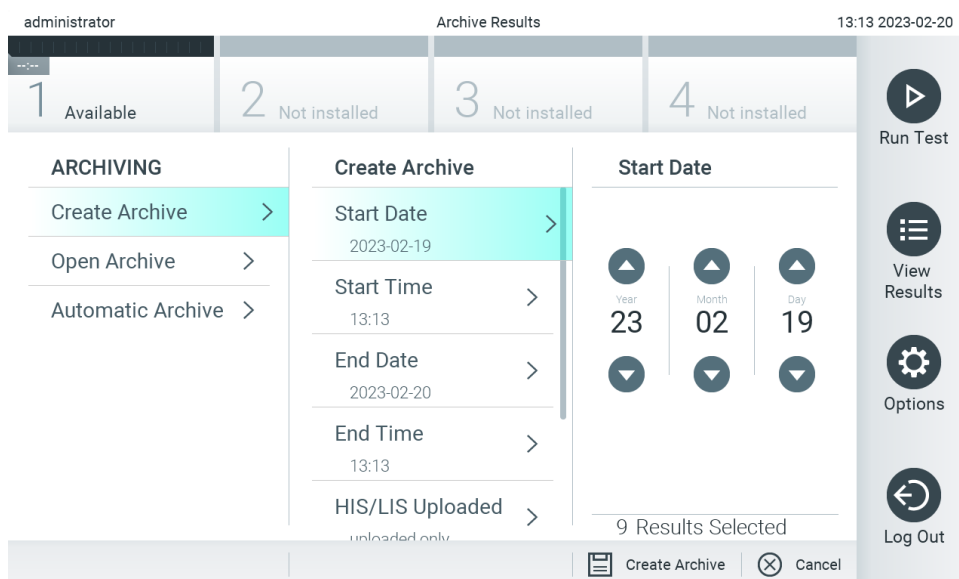
Забележка: При разглеждане на резултати от тестове в архив, има само ограничена функционалност (за повече информация вижте раздел 6.12.2).

6.12.1. Създаване на архив

Създаване на архивен файл без функция за отстраняване

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

За създаването на архивен файл могат да се изберат само вече качени и изтекли БИС/ЛИС резултати. По същия начин е възможно да изберете само вече качен резултат от приложението за отдалечени резултати на QIAstat-Dx за създаване на архивен файл. Натиснете **HIS/LIS Uploaded** (Качени БИС/ЛИС), за да активирате тази опция, и натиснете **Create Archive** (Създаване на архив) (Фигура 80).



Фигура 81. Опции за създаване на архив.

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

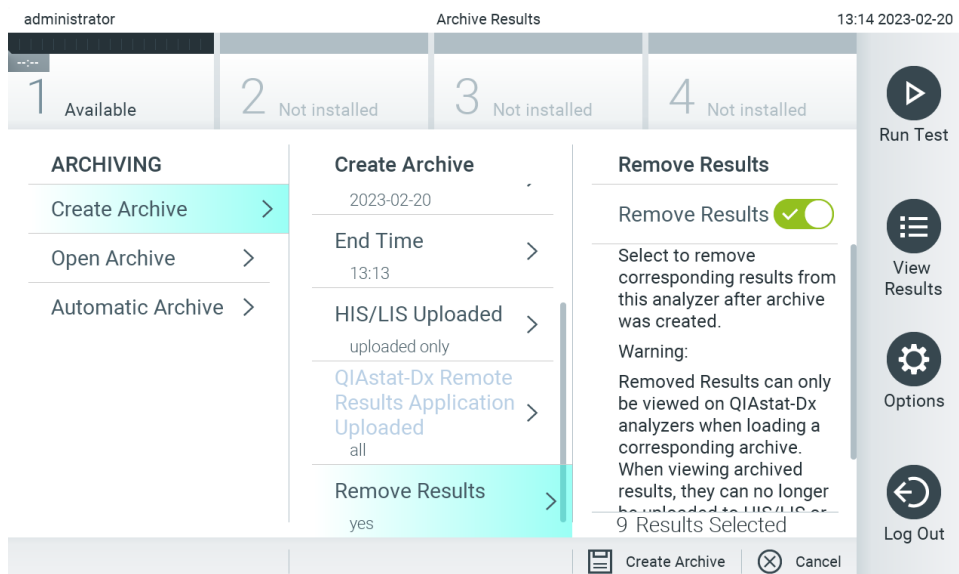
Забележка: Функционалността скрийнсейвър е неактивна по време на създаване на архив. Ако User Access Mode (Режим за потребителски достъп) е активиран, не се прилага повторно влизане за удостоверяване на потребителя. Препоръчително е QIAstat-Dx Analyzer 2.0 да не се оставя без надзор по време на създаване на архив.

Създаване на архивен файл с функция за отстраняване

ВАЖНО: Архивираните и премахнати резултати вече не се намират на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и няма да са част от файла с резервно копие на системата. Силно препоръчително е най-напред да се направи резервно копие на системата преди да се продължи със създаване на архивен файл с функция за отстраняване. За създаване на резервно копие на системата вижте раздел 6.7.12. Премахнатите резултати не се отчитат също и в епидемиологичните отчети. За повече информация вижте раздел 6.6.2.

Ако избраните резултати трябва да бъдат архивирани и премахнати от QIAstat-Dx Analyzer 2.0, продължете със създаването на архивен файл, както е описано по-долу и активирайте функцията за тяхното премахване.

Натиснете **Remove Results** (Премахване на резултати) и активирайте премахването. Ако създаването на архивния файл е успешно, избраните резултати автоматично се отстраняват от QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Фигура 81).



Фигура 82. Екран Remove results option (Опция за премахване на резултати).

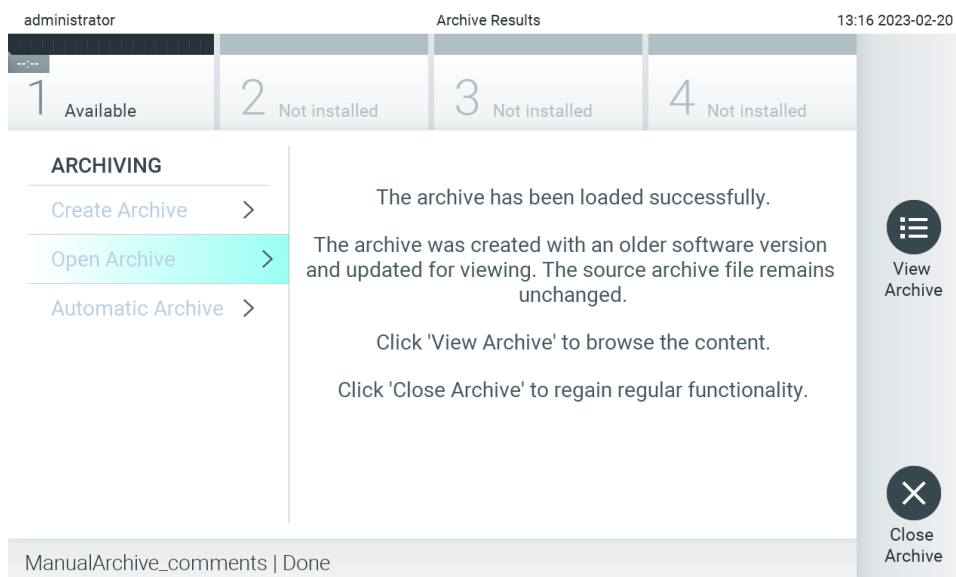
Забележка: Премахнатите резултати вече не присъстват в QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Качването на БИС/ЛИС и качването на приложението за отдалечени резултати на QIAstat-Dx не са възможни след успешно премахване.

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

Забележка: Функционалността скрийнсейвър е неактивна по време на създаване на архив. Ако User Access Mode (Режим за потребителски достъп) е активиран, не се прилага повторно влизане за удостоверяване на потребителя. Препоръчително е QIAstat-Dx Analyzer 2.0 да не се оставя без надзор по време на създаване на архив.

6.12.2. Отваряне на архив

Архивните файлове, създадени с приложния софтуер QIAstat-Dx, могат да бъдат отваряни само за преглед, запис и отпечатване. Архивите могат да бъдат отваряни от USB устройства за съхранение, както и от предварително конфигурирани мрежови дялове за споделено ползване. Натиснете **Open Archive** (Отваряне на архив) и заредете желанния архивен файл. След успешно зареждане на даден архив натиснете **View Archive** (Разглеждане на архив). По време на разглеждане на архивните резултати не могат да бъдат стартирани нови цикли. Затворете архивния файл с бутона **Close Archive** (Затваряне на архив), за да се върнете в стандартната функционалност (фигура 82).



Фигура 83. Екран Open archive (Отваряне на архив).

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

6.12.3. Автоматично архивиране

Важно: Автоматично архивирани резултати са премахнати, повече не присъстват в QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и няма да бъдат част от архивния файл с резервно копие на системата. За създаване на резервно копие на системата вижте раздел 6.7.12. Премахнатите резултати не се отчитат също и в епидемиологичните доклади. За повече информация вижте раздел 6.6.2.

Забележка: Преди да разрешите автоматично създаване на архивен файл, се препоръчва да проверите общия брой резултати, съхранявани на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ако се съхраняват голям брой резултати от тестове, се препоръчва първо да изпълните инструкциите в раздел 6.12.1, за да намалите броя на резултатите от тестове.

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

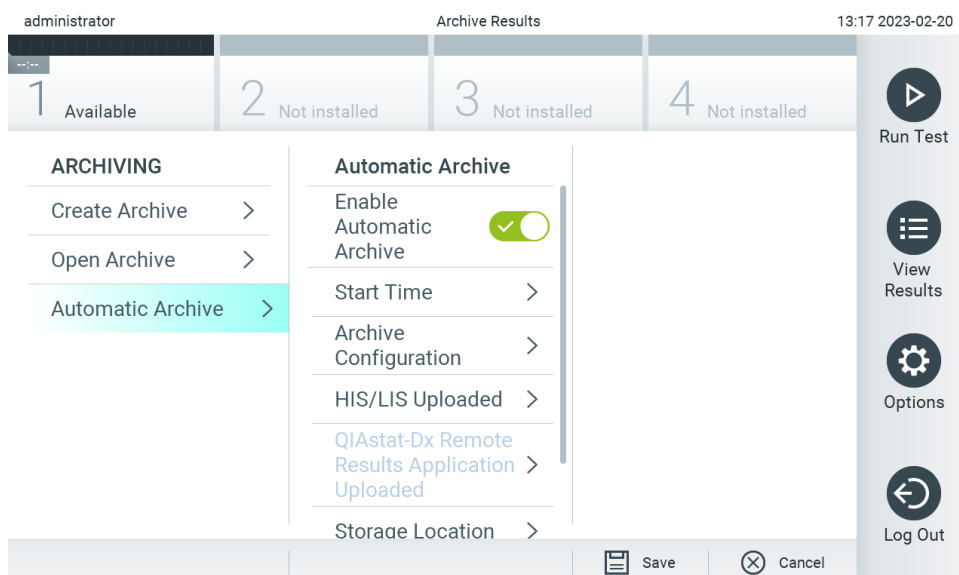
1. Натиснете **> Archive Results** (Архивиране на резултатите).
2. Натиснете **Automatic Archive** (Автоматично архивиране) и активирайте функцията (фигура 84).
3. Изберете **Start Time** (Начален час). Автоматичното архивиране ще се извършва всеки ден по това време, ако **Archive Configuration** (Конфигурация на архива) (стъпка 4) е изпълнена.

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

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

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

5. За създаване на архивен файл е възможно да избирате само вече качени БИС/ЛИС и резултати с изтекла годност. За да активирате тази функция, натиснете **HIS/LIS Uploaded** (Качени БИС/ЛИС).
 6. Възможно е да изберете само вече качени резултати от приложението за отдалечени резултати на QIAstat-Dx за създаване на архивен файл. Натиснете **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Качени резултати от приложението за отдалечени резултати на QIAstat-Dx), за да активирате тази функция.
 7. Изберете **Storage Location** (Място за съхранение). За автоматичния архив е необходимо да изберете предварително конфигуриран мрежов дял за споделено ползване. Вижте раздел 6.7.7 за повече информация относно това как да конфигурирате мрежови дял.
- Забележка:** Невъзможно е да изберете USB устройство като място за съхранение на автоматичния архив.
8. За да запазите и съхраните конфигурацията, натиснете **Save and Confirm (Запазване и потвърждаване)**.
 9. За да видите кога е създаден последният автоматичен архив и дали предишното създаване е било неуспешно, изберете **Last archive creation** (Последно създаване на архив).



Фигура 84. Опции за автоматично създаване на архив.

6.13. Състояние на системата QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Състоянието на оперативните и аналитичните модули се обозначава с цвета на индикаторите (светодиоди) в предната част на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

Таблица 18 обяснява показанията на индикаторите за състоянието на оперативния и аналитичните модули.

Таблица 18. Описания на индикаторите за състоянието

Модул	Индикатор за състоянието	Описание
Оперативен	Изключен	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е изключен
	Син	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е в режим на изчакване
	Зелен	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 работи
Аналитичен	Изключен	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е изключен
	Син	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е в режим на изчакване
	Зелен (мигащ)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се инициализира
	Зелен	Аналитичният модул работи
	Червен	Неизправност в аналитичния модул

6.14. Изключване на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е предназначен за непрекъсната работа. Ако апаратът няма да се използва за кратък период (по-малко от един ден), препоръчваме да въведете QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в режим на изчакване, като натиснете бутона за включване/изключване в предната част на апарата. За да изключите QIAstat-Dx Analyzer 2.0 за по-дълъг период от време, изключете апарата от превключвателя за захранването от задната страна на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ако потребител се опита да въведе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в режим на изчакване, докато аналитичният модул изпълнява тест, ще се покаже диалогов прозорец, съобщаващ, че в момента не е възможно изключване. Оставете апарата да приключи изпълняваните тестове и опитайте да го изключите след като приключи.

7. Свързване с БИС/ЛИС

Този раздел описва свързването на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 с болнична или лабораторна информационна система (БИС/ЛИС).

Конфигурирането на БИС/ЛИС позволява QIAstat-Dx Analyzer 2.0 да се свърже с БИС/ЛИС и осигурява функционални възможности от рода на:

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

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

7.1. Активиране и конфигуриране на комуникация с БИС/ЛИС

1. Натиснете **Options** (Опции) > **System Configuration** (Конфигурация на системата).
2. Изберете **HIS/LIS** (Болнична информационна система (БИС)/Лабораторна информационна система (ЛИС)) от списъка **Settings** (Настройки) в лявата графа. Изберете и задайте настройките в Таблица 19, ако е необходимо.

Таблица 19. Настройки на БИС/ЛИС

Настройка	Описание
Host Communication (Комуникация с хост)	Разрешава свързването с БИС/ЛИС. Тази опция е изключена по подразбиране.
Host Settings (Настройки за хост)	Активна е само ако Host Communication (Комуникация с хост) е включена. Тази настройка задава адреса и порта на хоста. Адресът на хоста позволява въвеждане на IP адрес или име на хоста. IP адресът трябва да бъде от 4 цифри (N.N.N.N), като N трябва да бъде между 0 и 255. Протоколът за пренос в момента е съвместим с HL7. Hospital name (Име на болницата) е уникалното име на системата за управление на данни (СУД) или ЛИС. По подразбиране Timeout (Срок за изчакване) е конфигуриран на 5 секунди и може да се удължава до 60 секунди. Това е максималното време, което QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ще изчака съобщение от хоста. Messages queued (Съобщения на опашката) е индикатор за броя на съобщенията, чакащи на опашката. Бутонът Check connectivity (Проверка на връзката) проверява връзката между QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и хоста с попълнения IP адрес и порт.
Result Upload (Качване на резултати)	Позволява изпращането на резултати от QIAstat-Dx Analyzer 2.0 към хоста. Тази опция е изключена по подразбиране.
Results Upload Settings (Настройки за качване на резултати)	Активна е само ако Result Upload (Качване на резултати) е включена. Резултати могат да се качват в два режима: автоматичен и ръчен. Когато е включен автоматичен режим, веднага след изпълнението на тест, резултатите се изпращат към хоста. Ако автоматичен режим е изключен, резултатите могат да се изпращат ръчно с натискане на бутона Upload (Качване) в екраните Result Summary (Резюме на резултатите) и View Results (Преглед на резултатите). Автоматичният режим е деактивиран по подразбиране. PDF report upload (Качване на PDF отчет) позволява качване на отчети заедно с резултата. Expire Time (Срок за изпращане) задава в рамките на колко дни един тест може да се изпраща към хоста. Ако е нула, опцията е изключена и срокът за изпращане на резултатите никога няма да изтече. Reset Uploading (Нулиране на качването) изчиства опашката от чакащи изпращане съобщения. Тази опция може да бъде полезна, когато са изпратени много резултати, но по ред причини предаването трябва да се отмени. Retry (Повторен опит) изпраща отново резултати със състояние „Error“ (Грешка) при качване. Authorization (Разрешение) може да се зададе на дадена роля, за да позволи качване на резултати. По подразбиране това разрешение е включено само за ролята „Administrator“ (Администратор).
Test Orders (Поръчки за тестове)	Позволява тест да се изпълнява по работна поръчка, създадена в БИС/ЛИС. Тази опция е изключена по подразбиране.

Настройка	Описание
Order Settings (Настройки за поръчка)	Активна е само ако Test Orders (Поръчки за тестове) е включена. Деактивирането на Force Order (Форсиране на поръчка) позволява тест да се изпълнява дори когато няма комуникация с хоста или работна поръчка, свързана с въведения идентификатор на аликвотна част. Force Order (Форсиране на поръчка) е изключена по подразбиране.
Debug Logging (Регистрация на откриване и отстраняване на грешки)	Регистрацията на откриване и отстраняване на грешки може да се активира/деактивира само като потребител с администраторски права или като сервизен техник. Тя позволява регистрирането на специфични HL7 съобщения за откриване и отстраняване на грешки за качвания в БИС/ЛИС. Забележка: Силно препоръчително е регистрирането да се включва само за анализ по време на инсталиране и след това да се изключи.

7.2. Конфигуриране на имена на анализи

Показаното в БИС/ЛИС име на анализа може да се различава от показаното в QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Преди да се използват функциите за БИС/ЛИС, трябва да се извърши следващата процедура за потвърждаване или коригиране на имената на анализите.

1. Натиснете **Options** (Опции) > **Assay Management** (Управление на анализите) за достъп до екрана **Assay Management** (Управление на анализите). Наличните анализи са изброени в първата колона на областта със съдържание.
2. Изберете анализа от менюто **Available Assays** (Достъпни анализи).
3. Изберете опцията **LIS assay name** (Име на анализа в ЛИС). По подразбиране името на анализа трябва да бъде едно и също в QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и БИС/ЛИС. Ако името на анализа в БИС/ЛИС се различава, то трябва да се коригира, за да съвпада с името на анализа в QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Коригирайте името на анализа в текстовото поле **LIS assay name input** (Въвеждане на името на анализа в ЛИС) и след това натиснете **Save** (Запис).

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

Когато **Host Communication** (Комуникация с хост) и **Test Orders** (Поръчки за тестове) са включени, поръчки за тестове могат да се изтеглят от хоста преди изпълнение на тест. Сканирането или въвеждането на идентификационния номер на пробата автоматично извлича заявката за тестване от хоста.

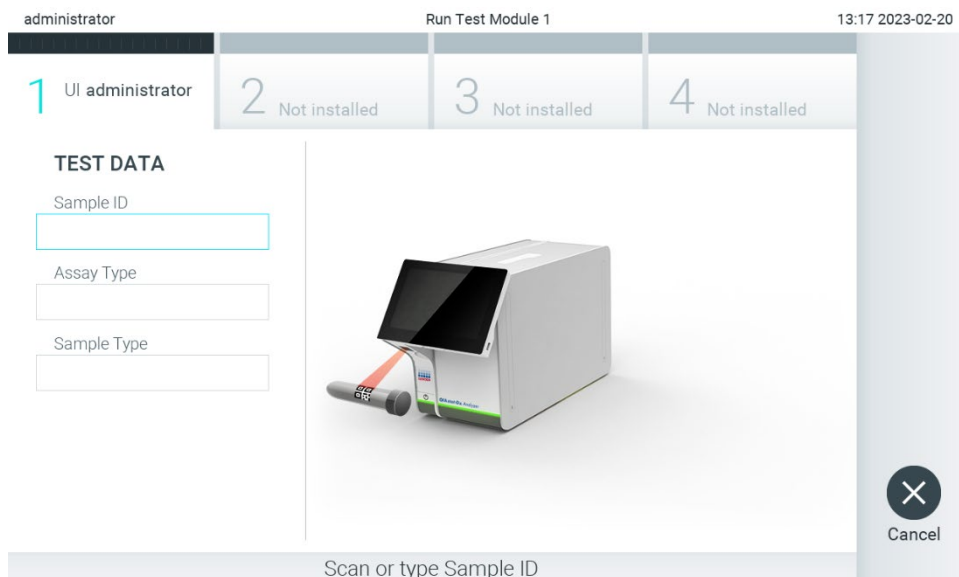
7.3.1. Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ако има връзка с хоста

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

7.3.2. Изпълнение на тест по поръчка

1. Натиснете бутона  **Run Test** (Изпълнение на тест) в горния десен ъгъл на **основния** екран.
2. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част с вградения баркод четец в оперативния модул (Фигура 85).

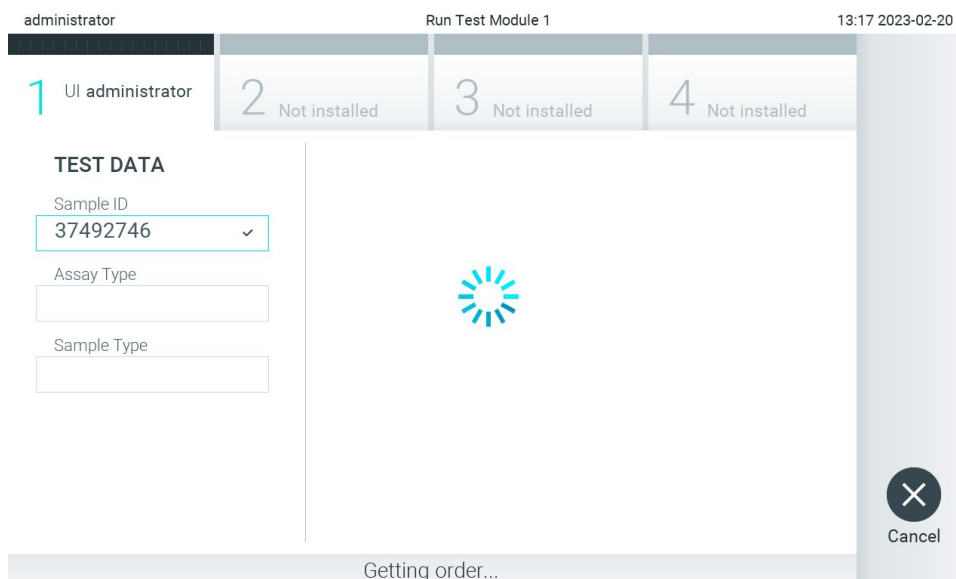
Забележка: Конфигурацията на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да позволява въвеждане на идентификатора на аликвотната част и с виртуалната клавиатура на сензорния екран. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.7.4.



Фигура 85. Сканиране на баркода с идентификатора на аликвотната част

3. Идентификаторът на аликвотната част ще бъде изпратен към хоста и докато QIAstat-Dx Analyzer 2.0 изчаква поръчка за тест, ще се показва съобщението „Getting order...“ (Получаване на поръчка...) (фигура 86).

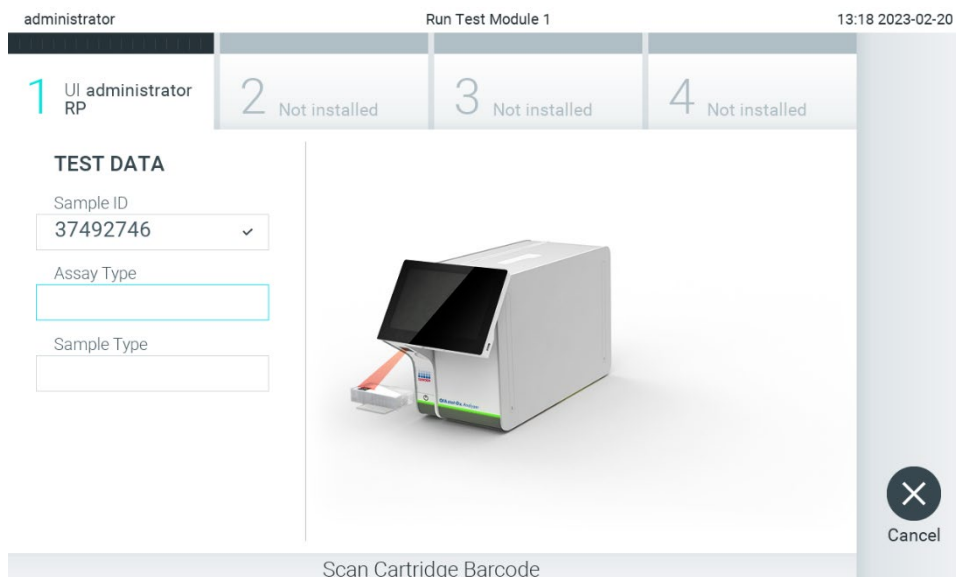
Забележка: Ако поръчката за теста не бъде успешно изтеглена от хоста и **Force Order** (Форсиране на поръчка) е включена, потребителят няма да може да продължи с изпълнението на теста. Ако **Force Order** (Форсиране на поръчка) е изключена, дори ако поръчката за тест не бъде изтеглена, потребителят може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



Фигура 86. Екранът по време на изтегляне на поръчка за тест.

4. Когато поръчката за тест бъде успешно получена от хоста, се показва „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>“ (Сканирайте касета за анализ <име на анализа> и работна поръчка <номер на поръчката>). Сканирайте баркода на посочената касета за анализ QIAstat-Dx (Фигура 87).

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



Фигура 87. Сканиране на баркод на касетата за анализ QIAstat-Dx.

5. Полето **Assay Type** (Вид анализ) ще се попълни автоматично и ако е необходимо, съответният **Sample Type** (Вид аликвотна част) трябва да се избере ръчно от списъка (Фигура 88).

administrator

Run Test Module 1

13:18 2023-02-20

1

UI administrator
RP

2

Not installed

3

Not installed

4

Not installed

TEST DATA

Sample ID

37492746

✓

Assay Type

RP

✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

×

Cancel

Select Sample Type

Фигура 88. Избор на типа аликвотна част.

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

7.4. Качване на резултат от теста в хоста

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

7.4.1. Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 за автоматично качване на резултат от теста в хоста

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

7.4.2. Автоматично качване на резултат от теста в хоста

След като тестът бъде изпълнен, резултатът ще се качи автоматично. Състоянието на качването е показано в раздела **Test Data** (Данни за теста) на екрана **Summary** (Резюме) с резултатите в графата **Upload** (Качване) на екрана **View Results** (Преглед на резултатите) (Фигура 89).

administrator

Summary

13:18 2023-02-20

TEST COMPLETED

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

37492746

Assay Type

RP

Sample Type

Swab

LIS Upload Status

Pending

QIAstat-Dx® Respiratory Panel

Controls Passed

Detected

+

Influenza B

+

Rhinovirus/Enterovirus

+

Adenovirus

Equivocal

None

Tested

+

Influenza B

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Upload

Run Test

View Results

Options

Log Out

Фигура 89. Екран Summary (Резюме) с резултатите.

За да видите „Състояние на качването“ за предишни тестове, съхранени в хранилището за резултатите, натиснете **View Results** (Преглед на резултатите) от лентата с главното меню. В графата **Upload** (Качване) е показано „Състояние на качването“ (Фигура 90).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

✓ Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
37492746	RP	administr...	1		2023-02-20 13:18	pos
52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	pos
53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	pos
02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	pos
32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	pos
54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	pos

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Run Test

View Results

Options

Log Out

Фигура 90. Екран View Results (Преглед на резултатите).

Състоянията на качването, които се показват, са описани в Таблица 20. „Състояние на качването“ показва резултата от качването, името се показва на екрана **Summary** (Резюме) с резултатите, а иконата се показва на екрана **View Results** (Преглед на резултатите).

Таблица 20. Описание на състоянията на качването.

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

7.4.3. Конфигуриране на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 за ръчно качване на резултат от теста в хоста

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

7.4.4. Ръчно качване на резултат от теста в хоста

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

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

За да качите резултата от екрана **View Results** (Преглед на резултатите), изберете един или повече резултати от тестове с натискане на **сивото кръгче** отляво на идентификатора на алиquotната част. До избраните резултати ще се покаже **отметка**. За да отмените избора на резултати от теста, натиснете **отметката**. Може да се избере целият списък с резултати с натискане на кръгчето с отметка  в горния ред. След като изберете резултатите за качване, натиснете бутона  Upload **Upload** (Качване) (Фигура 91).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
37492746	RP	administr...	1		2023-02-20 13:18	pos
52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	pos
53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	pos
02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	pos
32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	pos
54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	pos

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Page 1 of 2

Фигура 91. Екран View Results (Преглед на резултатите).

7.5. Отстраняване на проблеми във връзката с хоста

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

8. Външна контрола (External Control, EC)

Софтуерът QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да бъде конфигуриран така, че да поддържа лаборатории с процедури за контрол на качеството, базирани на външни контроли. Целта на тези процедури е да се провери дали обработката на известна проба дава очакваните резултати на ниво патоген. Следвайте политиките на вашата организация, за да се уверите, че са създадени подходящи процедури, независимо от използването на функционалностите, описани в този раздел.

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

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

8.1. Конфигуриране на външна контрола

За активиране и конфигуриране на функцията за ЕС вижте раздел 6.11.

8.2. Процедура за провеждане на ЕС тест

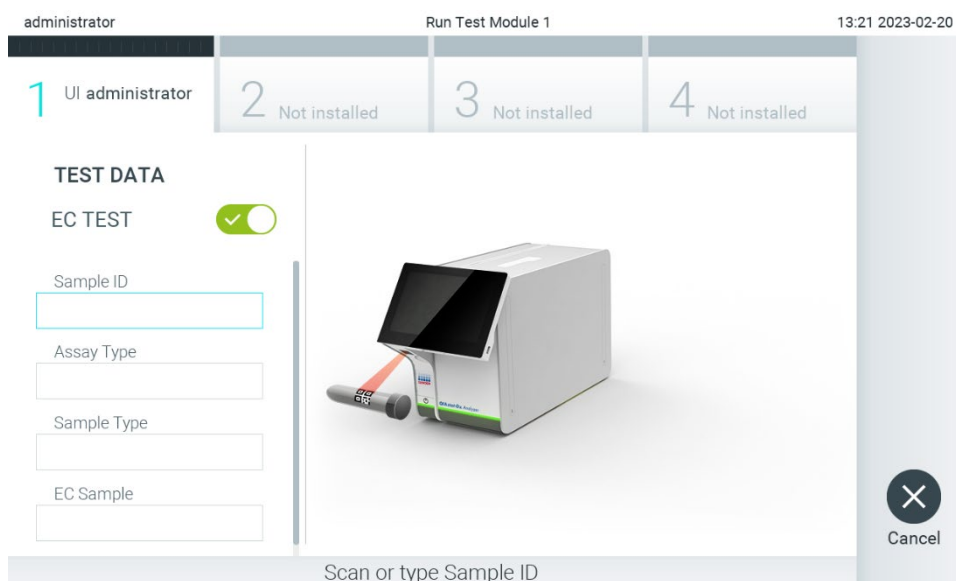
Когато докосват сензорния екран на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 всички оператори трябва да носят подходящи лични предпазни средства, като ръкавици.

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

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

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

2. Включете превключващия бутон EC Test (ЕС тест) (Фигура 92).



Фигура 92. Включване на бутона за активирате на ЕС тест.

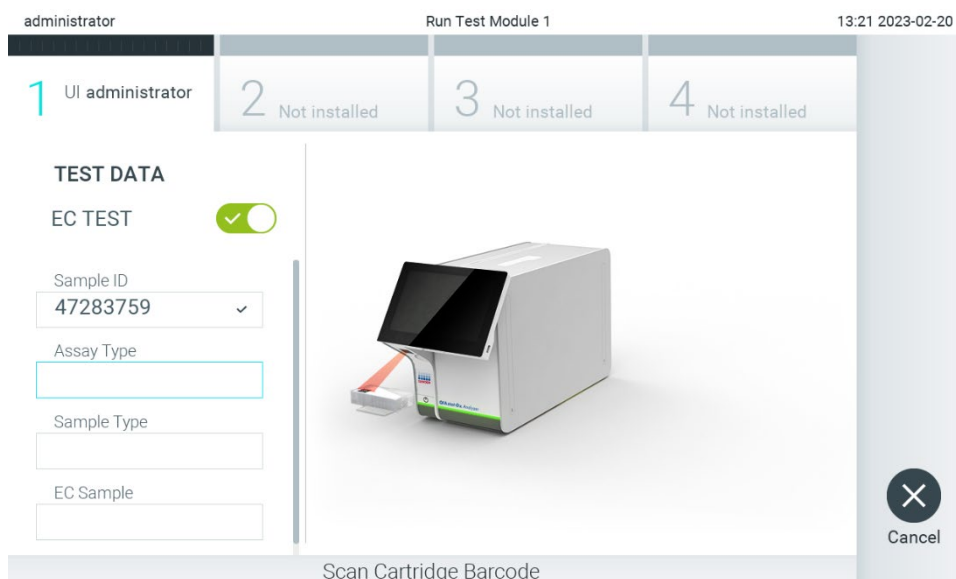
3. Когато получите указание, сканирайте баркода с идентификатора на аликвотната част с вградения баркод четец в оперативния модул (фигура 92).

Забележка: Конфигурацията на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да позволява въвеждане на идентификатора на аликвотната част и с виртуалната клавиатура на сензорния екран. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 6.7.4.

4. Когато получите указание, сканирайте баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx, която ще използвате. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично разпознава анализа за изпълнение според баркода на касетата за анализ QIAstat-Dx (Фигура 93).

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не приема касети за анализ QIAstat-Dx с изтекъл срок на годност, вече използвани касети или касети за анализи, които не са инсталирани в апарата. В тези случаи ще се покаже съобщение за грешка. Допълнителни подробности ще намерите в раздел 10.2.

Забележка: В раздел 6.6.3 ще намерите инструкциите за импортиране и добавяне на анализи в QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Фигура 93. Сканиране на баркод на касетата за анализ QIAstat-Dx.

5. Ако е необходимо, изберете съответния вид аликутна част от списъка (Фигура 94).

Забележка: В някои редки случаи списъкът с типовете аликутни части може да е празен. В този случай касетата трябва да се сканира отново.

administrator Run Test Module 1 13:21 2023-02-20

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type

EC Sample

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Фигура 94. Избор на тип проба.

6. Изберете съответната EC проба от списъка. Показани са само EC аликутни части за избрания тип анализ (Фигура 95).

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

Забележка: За инструкции относно конфигурирането на EC аликутни части вижте раздел 6.11.

administrator Run Test Module 1 13:21 2023-02-20

1 UI administrator RP 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type
Swab ✓

EC Sample

EC SAMPLE

RP_EC_Sample_Pos1

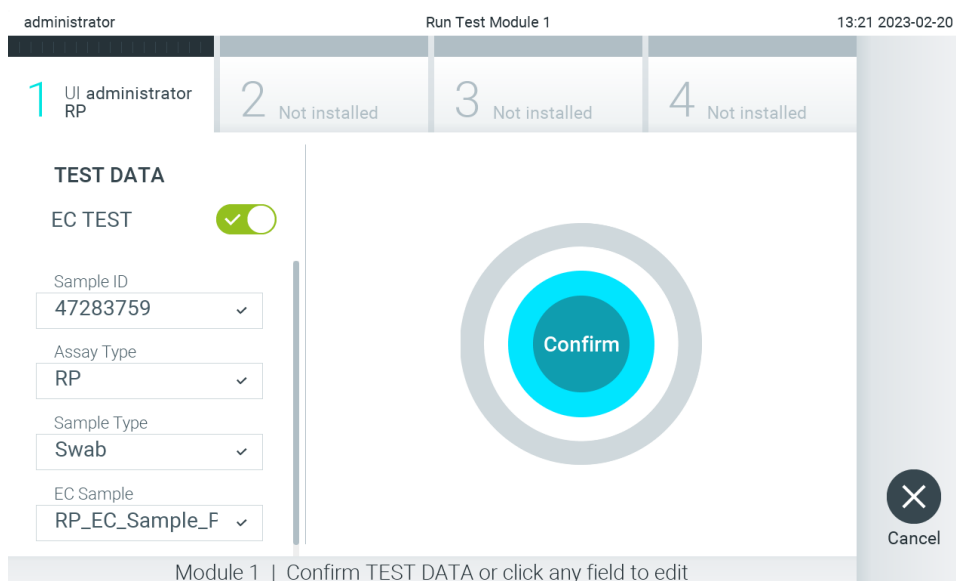
RP_EC_Sample_Neg

Cancel

Select EC Sample

Фигура 95. Избор на EC проба.

7. Ще се покаже екранът **Confirm** (Потвърждаване). Прегледайте въведените данни и направете необходимите промени, като натискате съответните полета на сензорния екран и редактирате информацията (Фигура 96).

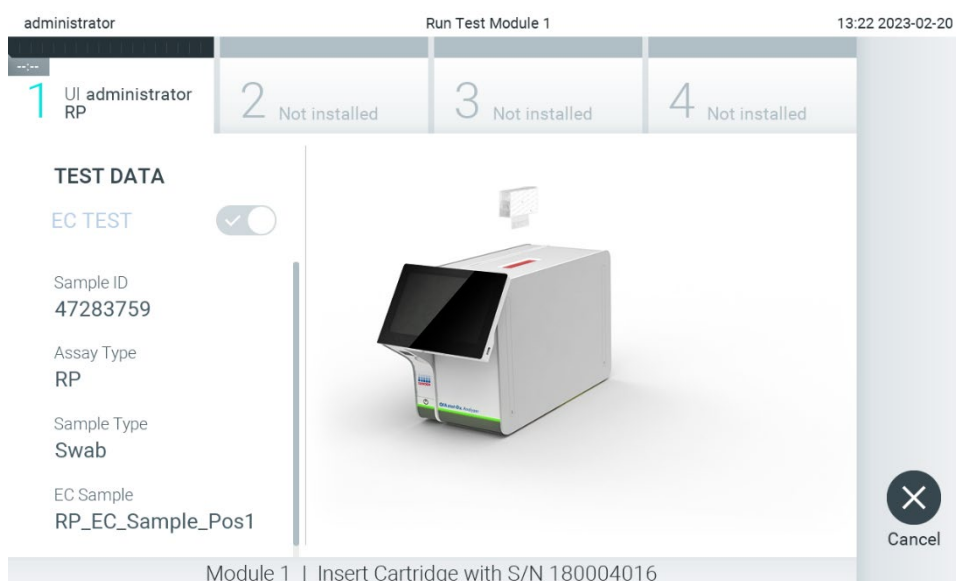


Фигура 96. Екран Confirm (Потвърждаване).

8. Когато всички показани данни са правилни, натиснете  **Confirm** (Потвърждаване). Ако е необходимо, натиснете съответното поле, за да редактирате съдържанието му, или изберете **Cancel** (Отмяна), за да отмените анализа.
9. Проверете дали двата капача за проби, на отвора за тампон и главния отвор на касетата за анализ QIAstat-Dx, са добре затворени. Когато входът за поставяне на касети отгоре на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 се отвори автоматично, поставете касетата за анализ QIAstat-Dx с баркода отляво и реакционните камери отдолу (Фигура 97).

Забележка: Когато с оперативния модул са свързани повече от един аналитични модула, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично избира аналитичния модул, в който ще се изпълни тестът.

Забележка: Няма нужда да поставяте касетата за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Поставете я правилно във входа за поставяне на касети и QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично ще я придвижи в аналитичния модул.



Фигура 97. Поставяне на касета за анализ QIAstat-Dx в QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

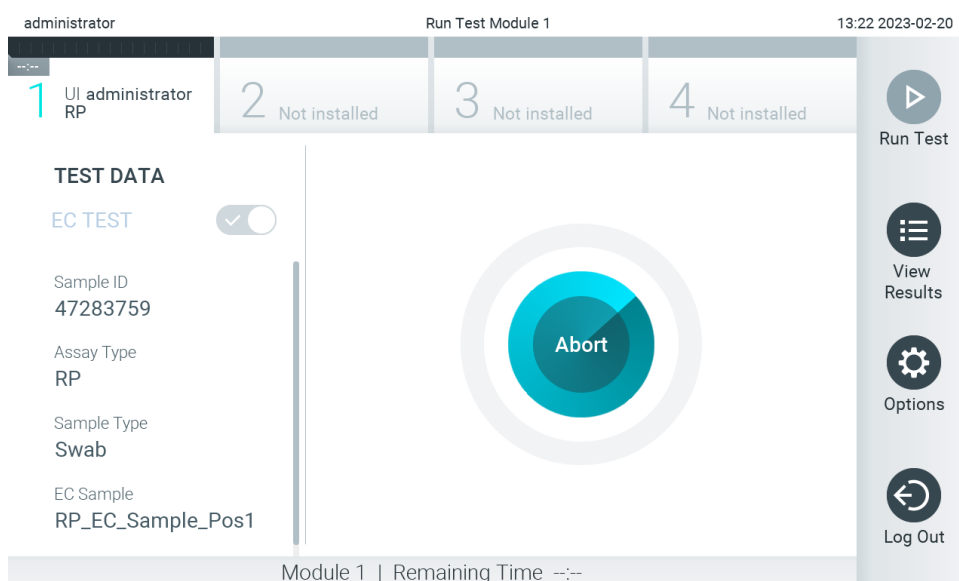
10. Когато открие касетата за анализ QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично затваря капака на входа за поставяне на касети и започва изпълнението на теста. Не е необходимо допълнително действие от оператора. Докато се изпълнява тестът, оставащото време от изпълнението се показва на сензорния екран (Фигура 98).

Забележка: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 няма да приеме касета за анализ QIAstat-Dx, която не е била използвана и сканирана при подготовката на теста. Ако е поставена касета, различна от сканираната, ще се генерира грешка и касетата автоматично ще бъде извадена.

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

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

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

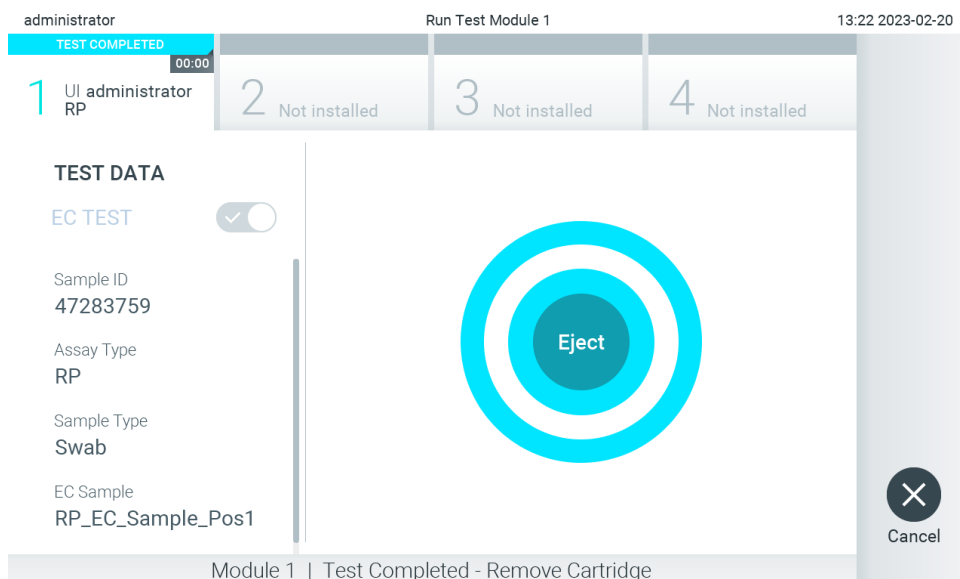


Фигура 98. Екран за изпълнение и оставащо време за изпълнение на теста.

11. След като тестът бъде изпълнен, се показва екранът **Eject** (Изваждане) (Фигура 99). Натиснете **Eject** (Изваждане) на сензорния екран, за да извадите касетата за анализ QIAstat-Dx и я депонирате като биологично опасен отпадък в съответствие с всички национални, щатски и местни нормативни разпоредби за здравето и безопасността.

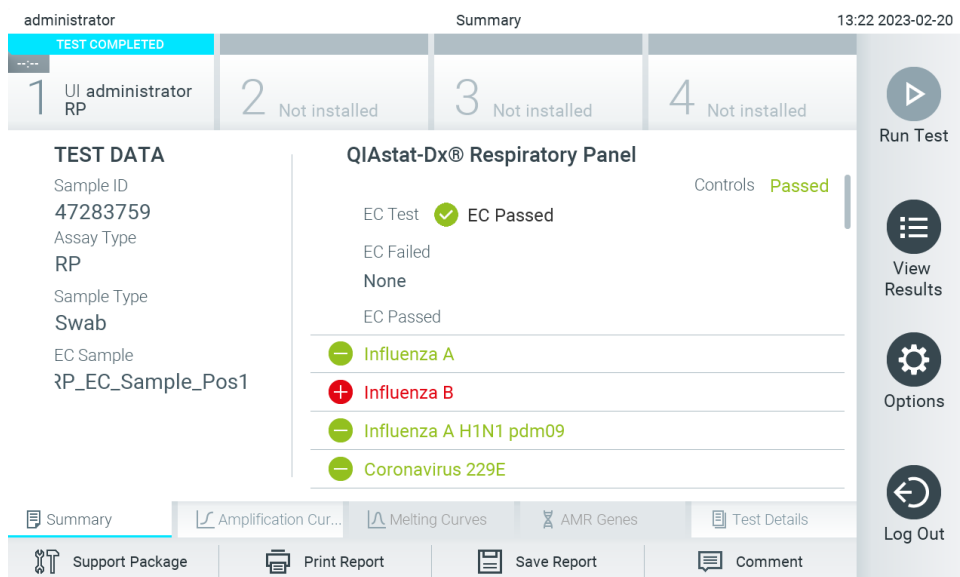
Забележка: Касетата за анализ QIAstat-Dx трябва да се извади, когато входът за поставяне на касети се отвори и извади касетата. Ако касетата не бъде извадена след 30 секунди, тя автоматично ще влезе обратно в QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и капакът на входа за поставяне на касети ще се затвори. Ако това стане, натиснете **Eject** (Изваждане), за да отворите отново капака на входа за поставяне на касети, след което извадете касетата.

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



Фигура 99. Екран „Еject“ (Изваждане).

12. След като касетата за анализ QIAstat-Dx бъде извадена, ще се покаже екранът **Summary** (Резюме) с резултатите (Фигура 100). Допълнителни подробности ще намерите в раздел 8.3.



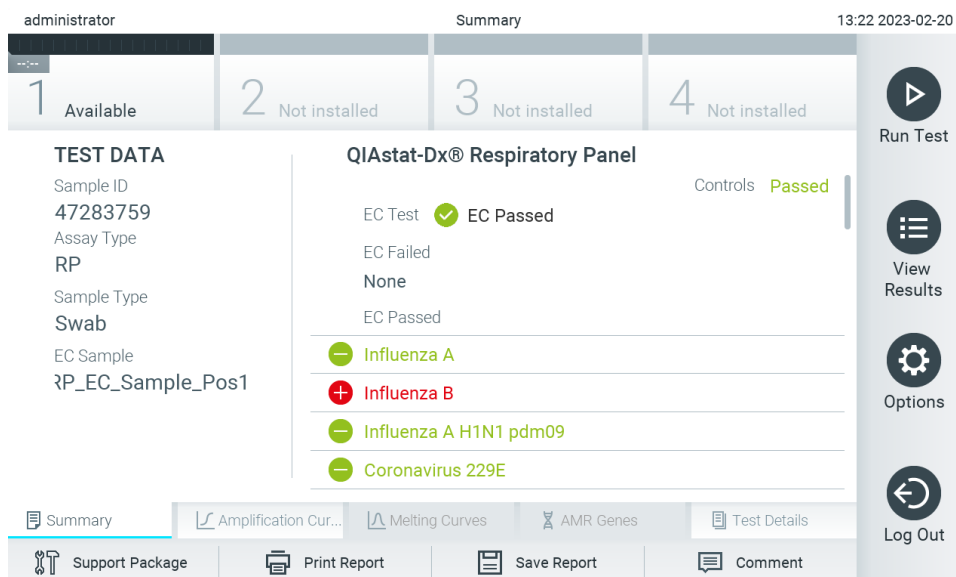
Фигура 100. ЕC Екран с резултати Summary (Резюме).

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

8.3. Преглед на резултати от ЕС тест

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 автоматично интерпретира и записва резултатите от теста. След изваждане на касетата за анализ QIAstat-Dx автоматично се показва екранът Summary (Резюме) с резултатите (Фигура 101).

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



Фигура 101. EC Екран с резултати Summary (Резюме).

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

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

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

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

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

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

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

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

8.3.1. Преглед на кривите на амплификация на ЕС

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

8.3.2. Преглед на кривите на стопяване на ЕС

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

8.3.3. Преглед на AMR гени

Преглеждането на AMR гени не се различава от тестовете, различни от теста за външна контрола (External Control, EC). За повече информация вижте раздел 5.5.3.

8.3.4. Преглед на подробни данни за ЕС тест

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

На екрана се показват следните подробни данни за теста:

- User ID (Идентификатор на потребител)
- Cartridge SN (Сериен номер на касетата)
- Cartridge Expiration Date (Срок на годност на касетата)
- Module SN (Сериен номер на модула)
- Test Status (Състояние на теста) – Completed (Изпълнен), Failed (Неуспешен) или Canceled by operator (Отменен от оператора)
- Test Start Date and Time (Начална дата и час на теста)
- Test Execution Time (Време за изпълнение на теста)
- Assay Name (Име на анализа)
- External Control Test (Тест за външна контрола)
- Test ID (Идентификатор на теста)

- Book Order ID (Идентификатор на работна поръчка) (Вижда се само ако проверката на заявката е била включена, когато тестът е стартиран. Вижте раздел 6.13)
 - Order Time (Време на поръчката) (Вижда се само ако проверката на заявката е била включена, когато тестът е стартиран. Вижте раздел 6.13)
 - HIS/LIS Confirmation (Потвърждение от БИС/ЛИС) (Вижда се само ако проверката на заявката е била включена, когато тестът е стартиран. Вижте раздел 6.13)
 - EC Sample (EC проба)
 - Test Result (Резултат от теста) (за всеки анализ, общ резултат от теста: EC Passed (EC успешен) [ecpass] и EC Failed (EC неуспешен) [ecfail]).
 - Error Code (Код на грешката) (ако има)
 - Error Message (Съобщение за грешка) (ако има)
 - Last Comment Editor (Редактор на последният коментар) (ако е приложимо, вижте раздел 5.5.5).
 - Comment Date and Time (Дата и час на коментара) (ако е приложимо, вижте раздел 5.5.5).
 - Comment (Коментар) (Редактор на последният коментар) (ако е приложимо, вижте раздел 5.5.5).
 - Ако EC тестът е успешен, очакваните резултати за всеки патоген съвпадат с откритите резултати.
 - Списък на тестваните анализи в анализа (групирани по Detected Pathogen (Открит патоген), Equivocal (Двусмислени), Not Detected Pathogens (Неоткрити патогени), Invalid (Невалиден), Not Applicable (Неприложим), Out of Range (Извън диапазона), Passed Controls (Успешни контроли) и Failed Controls (Неуспешни контроли)), със СТ и флуоресценция в крайна точка (ако има за анализа).
 - Очакваният резултат и резултатът от EC са показани в отделни колони до всеки анализ. Ако даден анализ не е взет под внимание в EC серията, не се показва очакван резултат и резултат от EC.
 - Колоната с очаквания резултат се определя от конфигурацията на избраната EC проба по време на задаването на настройка за теста
 - Колоната за резултат от EC е сравнение между действителния резултат от анализа и очаквания резултат от разглежданите анализи. EC резултатът е успешен, ако действителният и очакваният резултат са еднакви. EC резултатът е неуспешен, ако действителният и очакваният резултат не са еднакви (вижте раздел 8.3). Анализите, които не са взети под внимание в EC цикъла, не се сравняват с действителния резултат.
- Забележка:** Очакваните резултати се основават на конфигурацията на EC пробата към момента на началото на теста.
- Списък с вътрешни контроли със СТ и флуоресценция в крайна точка (ако е налице за анализа)

administrator Summary 13:24 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
47283759

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

EC Sample
RP_EC_Sample_Pos1

TEST DETAILS

Test Result	ecpass	
Error Code	None	
Detected	Expected Result	EC Result
Influenza B Ct 34.1 - EP 14,007	+	Passed
Rhinovirus/Enterovirus Ct 34.2 - EP 128,568	+	Passed
Adenovirus Ct 37.1 - EP 102,230	+	Passed
Equivocal		
None		

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary
Amplification Cur...
Melting Curves
AMR Genes
Test Details

Support Package
Print Report
Save Report
Comment

Фигура 102 Екран EC test details (Подробни данни за EC тест).

9. Поддръжка

Този раздел описва необходимите операции за поддръжка на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Операции за поддръжка

В Таблица 21 е даден списък с операции за поддръжка, които трябва да се изпълняват на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Таблица 21. Описания на операциите за поддръжка

Операция	Честота
Почистване или обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Трябва да се извършва, когато течности, химикали или биологични проби (потенциално инфекциозни) бъдат разлети на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Смяна на въздушния филтър	Да се извършва веднъж годишно

9.2. Почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/
ВНИМАНИЕ**



Риск от наранявания и материални щети

Когато почиствате апарата, носете защитни очила, лабораторна престилка и ръкавици, за да избегнете биологични и химични опасности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/
ВНИМАНИЕ**



Риск от наранявания и материални щети

Преди почистване изключете QIAstat-Dx Analyzer 2.0 от контакта.

ВНИМАНИЕ



Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Не разливайте химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.

ВНИМАНИЕ



Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Не разливайте течности върху сензорния екран и не го мокрете. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Използвайте следните материали за почистване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Слаб почистващ препарат
- Хартиени кърпи
- Дестилирана вода

Изпълнете стъпките по-долу, за да почистите повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Носете лабораторни ръкавици, престилка и защитни очила.
2. Навлажнете хартиена кърпа с мек почистващ препарат и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, както и околното работно място. Внимавайте да не намокрите сензорния екран. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Повторете стъпка 2 три пъти с чисти хартиени кърпи.
4. Навлажнете хартиена кърпа в дестилирана вода и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, за да отстраните остатъците от почистващ препарат. Повторете два пъти.
5. Подсушете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 с чиста хартиена кърпа.

9.3. Обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ 	Риск от наранявания и материални щети Когато почиствате апарата, носете защитни очила, лабораторна престилка и ръкавици, за да избегнете биологични и химични опасности. Белината дразни очите и кожата и може да отдели опасни газове (хлор). Носете подходящи лични предпазни средства.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ 	Риск от наранявания и материални щети Преди почистване изключете QIAstat-Dx Analyzer 2.0 от контакта.
ВНИМАНИЕ 	Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Не разливайте химикали или други течности в или от QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Повредите, причинени от разливане на течности, ще анулират гаранцията.
ВНИМАНИЕ 	Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Не разливайте течности върху сензорния екран и не го мокрете. За да почистите сензорния екран, използвайте велурената кърпа, предоставена с QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Използвайте следните материали за обеззаразяване на повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

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

Изпълнете стъпките по-долу, за да обеззаразите повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Носете лабораторни ръкавици, престилка и защитни очила.
2. Навлажнете хартиена кърпа с 10% разтвор на белина и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, както и околното работно място. Внимавайте да не намокрите сензорния екран. Изчакайте поне три минути, за да може разтворът на белина да реагира със замърсителите.
3. Сложете си нови ръкавици.
4. Повторете стъпки 2 и 3 още два пъти с чисти хартиени кърпи.
5. Навлажнете хартиена кърпа в дестилирана вода и избършете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, за да отстраните остатъците от разтвора на белина. Повторете два пъти.
6. Подсушете повърхността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 с чиста хартиена кърпа.

9.4. Смяна на въздушния филтър

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

Въздушният филтър се намира под QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и потребителят има достъп до него от предната страна на апарата.

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

За да смените въздушния филтър, изпълнете следните стъпки:

1. Поставете QIAstat-Dx Analyzer 2.0 в режим на изчакване с натискане на бутона за включване/изключване отпред на апарата.
2. Поставете ръка под касетата с въздушния филтър в предната част на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и леко я бутнете нагоре с пръсти.
3. Издърпайте въздушния филтър назад, докато излезе цялото отделение за филтър. Депонирайте стария въздушен филтър.
4. Извадете новата касета с въздушен филтър от защитната торбичка.
5. Поставете новата касета с въздушен филтър в QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Апаратът е готов за употреба.

ВНИМАНИЕ



Риск от повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

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

9.5. Ремонт на QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да се ремонтира само от упълномощени от QIAGEN представители. Ако QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не работи както трябва, се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN, като използвате информацията за контакт в раздел 10.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/
ВНИМАНИЕ**



Риск от наранявания и материални щети

Не отваряйте корпуса на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Не се опитвайте да извършвате ремонти или изменения по QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Неправилното отваряне на корпуса или извършване на изменения по QIAstat-Dx Analyzer 2.0 може да причини наранявания и повреда на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, като освен това ще анулира гаранцията.

10. Отстраняване на проблеми

Този раздел предоставя информация за някои проблеми, които може да възникнат с QIAstat-Dx Analyzer 2.0, както и възможните причини и решения. Информацията е специфична за апарата. Информация за отстраняване на проблеми с касета за анализ QIAstat-Dx ще намерите в инструкциите за употреба към съответната касета.

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

Уебсайт: support.qiagen.com

Преди да се обърнете към „Техническо обслужване“ на QIAGEN за грешки в QIAstat-Dx Analyzer 2.0, запишете операциите, довели до грешката, и информацията от евентуалните диалогови прозорци. Тази информация ще помогне на „Техническо обслужване“ на QIAGEN да реши проблема.

Преди да се обърнете към отдела за техническо обслужване на QIAGEN за грешки, пригответе следната информация:

- Сериен номер, тип, версия на софтуера на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и инсталирани **файлове с дефиниции на анализите**
- Код на грешка (ако има)
- Моментът от време, в който е възникнала грешката за пръв път
- Колко често възниква грешката (т.е. периодична или постоянна грешка)
- Снимка на грешката, ако е възможно
- Помощен пакет

10.1. Хардуерни и софтуерни грешки

Грешка	Възможна причина	Коментари и предложения
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не стартира).	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не е включен в контакта. Превключвателят за захранването отзад на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 не е включен. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е в режим на изчакване. Имало е кратка загуба на захранване.	Проверете дали QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е включен в контакта. Включете го с превключвателя за захранването отзад на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Натиснете бутона за включване/изключване, за да излезе QIAstat-Dx Analyzer 2.0 от режим на изчакване. Изчакайте няколко секунди, преди да включите QIAstat-Dx Analyzer 1.0 отново. Системата може да не успее да стартира, ако апаратът не бъде оставен да почине за няколко секунди, преди да бъде включен.
Analytical Module not detected (Не е открит аналитичен модул).	Мостът между аналитичния и оперативния модул не е правилно свързан.	Проверете дали мостът между оперативния и аналитичния модул е свързан правилно.
The Analytical Module status indicator is red (Индикаторът за състоянието на аналитичния модул е червен).	Неизправност на хардуера.	Опитайте да рестартирате аналитичния модул на страницата за състоянието на модула (вижте раздел 6.1.3) Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническо обслужване на QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Сензорният екран не реагира).	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е в режим на изчакване (индикаторът за състоянието е син). Неизправност на хардуера.	Натиснете бутона за включване/изключване на оперативния модул. Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.

Грешка	Възможна причина	Коментари и предложения
Bar code reader does not scan (Баркод четещът не сканира).	Не е включена функцията за баркод със Sample ID (Идентификатор на аликувотната част). Има хардуерен или софтуерен проблем в баркод четеща.	Обърнете се към ръководител на лабораторията или администратор на апарата да конфигурира функцията за четене на баркод на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (Касетата за анализ QIAstat-Dx е заседнала във вътрешността на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Механична неизправност на модула.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Капакът на входа за поставяне на касети не се отваря).	Механична неизправност на модула.	Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Бутонът Run Test (Провеждане на тест) не е активен.)	Касета за анализ QIAstat-Dx е останала вътре в QIAstat-Dx Analyzer 2.0 и трябва да бъде извадена, преди QIAstat-Dx Analyzer 2.0 да разреши изпълнение на нов тест. Модулът не е достъпен.	Полето в лентата за състоянието на модулите не трябва да показва текста „Eject cartridge“ (Извадете касетата). Натиснете полето за състояние на модула, след което натиснете Eject (Изваждане). Проверете дали мостът между оперативния и аналитичния модул е свързан правилно.
Assay does not run (Анализът не се изпълнява).	Потребителят няма права за изпълнение на теста. Анализът не е инсталиран на QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата. Анализът трябва да се инсталира. Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата.
Result upload status is “Error” (Състоянието на качването на резултатите е „Грешка“).	Връзката с хоста е изгубена. Изтекъл е срокът за изчакване на комуникация с хоста. Съобщението е отхвърлено от хоста.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата да провери данните и да тества връзката. Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата да провери стойността на настройката Timeout (Срок за изчакване), която може да се увеличи до максимум 60 секунди. Ако вече е на максималната стойност, трябва да се провери изправността на мрежата. Хостът е отхвърлил съобщение по някаква причина (анализът не е разпознат, семантични проблеми и пр.). Обърнете се към „Техническо обслужване“ на QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Резултатът не може да се качи).	Резултатът е с изтекъл срок.	Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата да провери Expire Time (Срок за изпращане) в настройките на БИС/ЛИС.
Cannot run a test because there is no test order (Тестът не може да се изпълни, защото няма поръчка за тест).	Няма поръчка за тест за идентификатора на аликувотната част и Force Order (Форсиране на поръчка) е включена в настройките на БИС/ЛИС. Проблем във връзката с ЛИС и Force Order (Форсиране на поръчка) е включена в настройките на БИС/ЛИС.	Обърнете се към администратор на ЛИС да провери дали има поръчка за посочения идентификатор на аликувотна част в ЛИС. Обърнете се към ръководител на лаборатория или администратор на апарата да провери връзката с хоста. За да изпълните анализа без поръчка за тест, изключете Force Order (Форсиране на поръчка) в настройките на БИС/ЛИС.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed (Принтерът не е настроен правилно или не могат да се отпечатват фишове за теста).	Има различни причини за неизправност на принтера.	Посетете QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup за често задавани въпроси, свързани с отстраняване на проблеми при настройката на принтер, и насоки за избягване на чести проблеми с принтера.
Time zone change is not applied (Не се прилага промяна на часовата зона).	Избраната часова зона не се разпознава от изделието.	Изберете различна часова зона със същото отместване.

10.2. Кодове за грешки и предупреждения

Код(ове) за грешка(и)	Съобщение за грешка
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Аналитичен модул <Номер> Проблем с капака.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Аналитичен модул <Номер> Грешка при затваряне на капака.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Аналитичен модул <Номер> Неуспешно четене на баркод.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Аналитичен модул <Номер> Неуспешно изтегляне на теста (Crc))
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Аналитичен модул <Номер> Грешка при анализ на AAF)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Аналитичен модул <Номер> Неуспешно изтегляне на AAF.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Аналитичен модул <Номер> Твърде дълъг AAF)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (Невъзможност за създаване на архив поради съществуващи архиви, съхранени на USB устройство. Премахнете архивите от USB устройство или използвайте друго USB устройство.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. Please select a file of type: <File type> (Избраният файл: <Име на файл> не се поддържа. Моля, изберете файл от типа: <Тип файл>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Анализ <име на анализ> изисква версия <необходима версия>, актуална <актуална версия>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Анализ <име на анализ> вече е импортиран.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (Импортирането на <име на анализ> не бе успешно.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Намерена е невалидна дефиниция на типа аликвотна част.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Открит е невалиден код за грешка във файл <име на файл>.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again. (Грешка при зареждането на анализа <име на анализа>. Моля, извадете касетата и я поставете отново.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Открити са невалидни данни за гъвкавост във файла <име на файл>.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Невалидна дефиниция на AMR ген във файла <име на файл>.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Невалиден флаг за показване на графики и CT/EP стойности за AMR гени <имена на аналит>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Открити са невалидни полуколичествени данни във файла <име на файл>.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Анализ <име на анализ> не е налице.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Анализ <име на анализ> е неактивен.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Този потребител няма разрешение да изпълни този анализ.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (Анализ <име на анализ> изисква версия <номер на версия>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: (Аналитичен модул <Номер>:) Assay <assay name> requires version <version number>. (Анализ <име на анализ> изисква версия <номер на версия>.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Необходима е по-нова версия на анализа.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: (Аналитичен модул <Номер>:) Eject not possible, cartridge is too hot. (Изваждането е невъзможно, касетата е твърде гореща.)
0x00000431	Failed to scan barcode (Неуспешно сканиране на баркода).
0x00000433	Analytical Module <Number>: (Аналитичен модул <Номер>:) Different cartridge inserted. (Поставена е различна касета.)
0x00000490	The processing module is not valid. (Модулът за обработка е невалиден.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Касетата вече е използвана.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Касетата е с изтекъл срок на годност.)
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Неуспешно предаване на баркод (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Неуспешно предаване на баркод (Дължина))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Невалидни данни за идентификация (Crc))
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Невалидни данни за идентификация (Дължина))

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Невалидни данни за калибриране (Crc))
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Невалидни данни за калибриране (Дължина))
0x0000051C	Analytical Module <Number>: (Аналитичен модул <Номер>:) Calibration Parameters Crc Error (Crc грешка в параметрите на калибриране)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: (Аналитичен модул <Номер>:) Calibration Parameters Length Error (Грешка в дължината на параметрите на калибриране)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Необходимо е калибриране на аналитичен модул <Номер> след <брой> дни.)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Необходима е поддръжка на аналитичен модул <Номер> след <брой> дни.)
0x00000520	Analytical Module <Number>: (Аналитичен модул <Номер>:) Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Записът от теста е отхвърлен – началният час на теста е по-стар от 90 минути.)
0x00000521	Analytical Module <Number>: (Аналитичен модул <Номер>:) Test result data lost. (Данните за резултатите от теста са изгубени.)
0x00000522	No free module available. (Няма свободен модул.)
0x00000601	Assay invalid CRC (Невалиден CRC на анализа)
0x00000607	
0x00000608	
0x00000609	
0x00000602	User data invalid CRC (Невалиден CRC на потребителските данни)
0x00000603	Невалидна CRC за данните от потребителския профил
0x00000604	Test record invalid CRC (Невалиден CRC на запис от теста)
0x00000605	Database not found. (Базата данни не е намерена.)
0x00000606	Database is not compatible. (Базата данни не е съвместима.)
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. Device will restart. (Възникна неочаквано изключение по отношение на базата данни. Устройството ще се рестартира.)
0x0000060B	Failed to rename Database (Неуспешно преименуване на базата данни)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>. (Възникна грешка по време на изтриването на <име на принтер>.)
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share. (Грешка при изтеглянето на файла <име на файл> от мрежовия дял.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Няма връзка с БИС/ЛИС.)
0x00001002	
0x00001003	
0x00001020	Message type mismatch. (Несъответствие на типа съобщение.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (Несъответствие при обработка на идентификатора.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Несъответствие на версията на протокола.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Несъответствие на идентификационния номер на контрола на съобщението.)
0x00001024	Parse error. (Грешка при анализа.)
0x00001030	Wrong query tag. (Грешен маркер за заявка.)
0x00001031	Order not found. (Поръчката не е намерена.)
0x00001032	Sample ID mismatch. (Несъответствие на ID на пробата.)
0x00001033	
0x00001034	
0x00001035	Ordered assay not installed. (Поръчаният анализ не е инсталиран.)
0x00001036	Unknown sample type. (Неизвестен тип проба.)
0x00001037	Assay not in order list (Анализът не е в списъка със заявки)
0x00001064	Sample type mismatch (Несъответствие на типа проба)
0x00001065	Message segments not in proper order. (Сегментите на съобщението не са в правилен ред.)
0x00001066	Required field is missing. (Липсва задължителното поле.)
0x00001067	Wrong data type. (Грешен тип данни.)
0x00001068	Field data identifier mismatch. (Несъответствие на идентификатора на данните на полето.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Вътрешна грешка на БИС/ЛИС.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Неподдържан тип съобщение.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Неподдържан код на събитието.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (Неподдържан идентификатор на обработка.)

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x000010CB	Unsupported version ID. (Неподдържан идентификатор на версията.)
0x000010CC	ID not found. (Идентификационният номер не е намерен.)
0x000010CD	Order already in process. (Заявката вече се обработва.)
0x000010CE	Server not available. (Сървърът не е наличен.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Вътрешна грешка на БИС/ЛИС.)
0x00002101	The system was not shut down properly last time (Последния път системата не е изключена правилно).
0x0000F001	Unexpected AM found (Открит е неочакван AM)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Неочаквано поведение на аналитичен модул <номер>.)
0x0000F004	A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Възникна грешка в обработката на модула. Моля, вижте системния регистър за повече информация.)
0x0067	Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Неизправност при фиксиране на касетата. Моля, опитайте отново. Ако тази грешка продължава, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x0068	
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (Атмосферното налягане е извън работния диапазон на анализатора. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x00EF	Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Невалидни PCR показания. Моля, повторете с друга касета. Ако тази грешка продължава, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x00F1	
0x00F2	
0x00F3	
0x00F4	
0x00F5	
0x00F6	
0x00F7	
0x00F8	
0x00F9	
0x00FD	
0x00FE	
0x00FF	
0x01008000	
0x01008001	
0x01008002	
0x01008003	
0x01008004	
0x01008005	
0x01008006	
0x0100800B	
0x0100800D	
0x0100800E	
0x01008010	
0x01008011	
0x01008012	
0x01008013	
0x01008014	
0x01008015	
0x01008016	
0x01008017	
0x01008021	
0x01008022	
0x01008023	
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Вътрешната температура на анализатора е под работния температурен диапазон. Изчакайте анализатора да загрее и след това рестартирайте устройството. Ако грешката продължава, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Вътрешната температура на анализатора е над работния температурен диапазон. Проверете разположението на анализатора. Проверете раздела „Исквания към мястото“ в ръководството за потребителя)
0x01008009	Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Температурата по време на извършване на анализа е твърде висока. Проверете разположението на анализатора. Проверете раздела „Исквания към мястото“ в ръководството за потребителя)
0x0100800A	Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Анализаторът е наклонен. Потвърдете разположението. Проверете раздела „Исквания към мястото“ в ръководството за потребителя)
0x0100800C	Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Необходима е актуализация на фирмуера. Потърсете в уебсайта на QIAGEN най-новата версия на софтуера)

Код(ове) за грешка(и)

0x0100800F
0x0100801A
0x0100801B
0x0100801C
0x0100801D
0x0100801E
0x0100801F
0x01008020
0x01008025
0x01008026
0x01008027
0x01008028
0x01008029
0x0100802A
0x0100802B
0x0100802C
0x0100802E
0x0100807F
0x01008080
0x010080FF
0x01008100
0x01008101
0x01008102
0x01008103
0x01008104
0x01008105
0x01008106
0x01008107
0x0100813F
0x01008140
0x01008141
0x0100817F
0x01008180
0x01008181
0x010081FF
0x01008200
0x01008201
0x01008202
0x01008203
0x01008204
0x01008205
0x01008206
0x01008207
0x01008208
0x01008209
0x0100820A
0x0100820B
0x0100822F
0x01008230
0x01008235
0x01008250
0x01008251
0x01008252
0x01008253
0x01008254
0x01008255
0x010082A0
0x010082A1
0x010082A2
0x010082A3
0x010082FF
0x01008300
0x010083FF
0x01008400
0x01008401
0x01008402
0x01008403
0x01008404
0x01008405
0x01008406
0x01008407
0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504

Съобщение за грешка

Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на анализатора. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Код(ове) за грешка(и)

Съобщение за грешка

0x01008508
0x01008510
0x01008520
0x01008540
0x01008580
0x01008581
0x0100858F
0x01008605
0x01008606
0x01008607
0x01008608
0x01008609
0x0100860A
0x0100860B
0x0100860C
0x0100860D
0x0100860E
0x0100860F
0x01008610
0x01008611
0x01008612
0x01008613
0x01008614
0x01008615
0x01008616
0x01008617
0x01008618
0x01008619
0x0100861A
0x0100861B
0x010086EF
0x010086F0
0x010086FF
0x01008700
0x01008701
0x01008783
0x01008800
0x01008801
0x01008802
0x01008803
0x01008804
0x01008805
0x01008806
0x01008807
0x01008808
0x01008809
0x0100880A
0x0100880B
0x0100880C
0x0100880D
0x0100880E
0x0100881F

0x01008018
0x01008410
0x01008411
0x01008412
0x01008413
0x01008414
0x01008417
0x01008418

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Опитайте отново да поставите касетата. Ако тази грешка продължава, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Неуспешна актуализация на софтуера. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Тавата на филтъра не е добре затворена. Уверете се, че тавата на филтъра е правилно затворена и изключете/включете бутона за захранване на оперативния модул)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Неуспешно изпълнение на анализа. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на етап qPCR. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Неуспешно позициониране на спринцовката. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Код(ове) за грешка(и)

0x01008234
0x01008238

0x01008301
0x01008306
0x0100830B
0x01008310
0x01008315
0x0100831A
0x0100831F
0x01008324
0x01008329
0x0100832E
0x01008333
0x01008338
0x0100833D
0x01008342
0x01008347
0x0100834C
0x01008351
0x01008356
0x0100835B
0x01008360
0x01008365
0x0100836A
0x0100836F
0x01008374
0x01008379
0x0100837E

0x01008302
0x01008307
0x0100830C
0x01008311
0x01008316
0x0100831B
0x01008320
0x01008325
0x0100832A
0x0100832F
0x01008334
0x01008339
0x0100833E
0x01008343
0x01008348
0x0100834D
0x01008352
0x01008357
0x0100835C
0x01008361
0x01008366
0x0100836B
0x01008370
0x01008375
0x0100837A
0x0100837F

0x01008303
0x01008308
0x0100830D
0x01008312
0x01008317
0x0100831C
0x01008321
0x01008326
0x0100832B
0x01008330
0x01008335
0x0100833A
0x0100833F
0x01008344
0x01008349
0x0100834E
0x01008353
0x01008358
0x0100835D
0x01008362
0x01008367
0x0100836C
0x01008371
0x01008376

Съобщение за грешка

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда в позиционирането на двигателя на термичния модул. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на двигателя (TC1). Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на двигателя (TC2). Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на двигателя (CC). Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Код(ове) за грешка(и)

0x0100837B
0x01008380

0x01008304
0x01008309
0x0100830E
0x01008313
0x01008318
0x0100831D
0x01008322
0x01008327
0x0100832C
0x01008331
0x01008336
0x0100833B
0x01008340
0x01008345
0x0100834A
0x0100834F
0x01008354
0x01008359
0x0100835E
0x01008363
0x01008368
0x0100836D
0x01008372
0x01008377
0x0100837C
0x01008381
0x01008383
0x01008384
0x01008387

0x01008305
0x0100830A
0x0100830F
0x01008314
0x01008319
0x0100831E
0x01008323
0x01008328
0x0100832D
0x01008332
0x01008337
0x0100833C
0x01008341
0x01008346
0x0100834B
0x01008350
0x01008355
0x0100835A
0x0100835F
0x01008364
0x01008369
0x0100836E
0x01008373
0x01008378
0x0100837D
0x01008382

0x01008420
0x01008421
0x01008422
0x01008423
0x01008424
0x01008425
0x01008426
0x01008427
0x01008428
0x01008429
0x0100842A
0x0100842B
0x0100842C
0x0100842D
0x0100842E
0x0100842F
0x01008430
0x01008431
0x01008432
0x01008433
0x01008434
0x01008435
0x01008436

Съобщение за грешка

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на двигателя (BB). Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на двигателя (Lid). Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на термичния блок. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x01008437
0x01008438
0x01008439
0x0100843A
0x0100843B
0x0100843C
0x0100843D
0x0100843E
0x0100843F
0x01008440
0x01008441
0x01008442
0x01008443
0x01008444
0x01008445
0x01008446
0x01008447
0x01008448
0x01008449
0x0100844A
0x0100844B
0x0100844C
0x0100844D
0x0100844E
0x0100844F
0x01008450
0x01008451
0x01008452
0x01008453
0x01008454
0x01008455
0x01008456
0x01008457
0x01008458
0x01008459
0x0100845A
0x0100845B
0x01008460
0x01008461
0x01008462
0x01008463
0x01008464
0x01008465
0x01008466
0x01008467
0x01008468
0x01008469
0x0100846A
0x01008470
0x01008471
0x01008472
0x01008473
0x01008474
0x01008475
0x01008476
0x01008477
0x01008478
0x01008479
0x0100847A
0x0100847B
0x0100847C
0x01008480
0x01008481
0x01008482
0x01008483
0x01008484
0x01008485
0x01008486
0x01008487
0x01008488
0x01008489
0x0100848A
0x0100848B
0x0100848C
0x01008490
0x01008491
0x01008492
0x01008493
0x01008494
0x01008495
0x01008496
0x01008497

Код(ове) за грешка(и)

Съобщение за грешка

0x01008498
0x01008499
0x0100849A
0x0100849B
0x0100849C
0x0100849D
0x0100849E
0x0100849F
0x010084A0
0x010084A1
0x010084A2
0x010084A3
0x010084A4
0x010084A5
0x010084A6
0x010084B0
0x010084B1
0x010084B2
0x010084B3
0x010084B4
0x010084B5
0x010084B6
0x010084B7
0x010084B8
0x010084B9
0x010084BA
0x010084BB
0x010084BC
0x010084BD
0x010084BE
0x010084BF
0x010084C0
0x010084C1
0x010084C2
0x010084C3
0x010084C4
0x010084C5
0x010084C6
0x010084C7
0x010084C8
0x010084D0
0x010084D1
0x010084D2
0x010084D3
0x010084D4
0x010084E0
0x010084E1
0x010084E2
0x010084E3
0x010084E4
0x010084E5
0x010084E6
0x010084E7
0x010084E8
0x010084E9
0x010084EA
0x010084EB
0x010084FF

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на TRF модула. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

0x01008702
0x01008703
0x01008704
0x01008705
0x01008706
0x01008707
0x01008708
0x01008709
0x0100870A
0x0100870B
0x0100870C
0x0100870D
0x0100877F

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (Повреда на qPCR модула. Моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

0x01008780
0x01008781
0x01008782
0x01008784
0x01008785
0x01008786
0x01008787
0x01008788
0x01008789
0x0100878A

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x0100878B
0x0100878C
0x0100878D
0x0100878E
0x0100878F
0x01008790
0x01008791
0x01008792
0x01008793
0x01008794
0x01008795
0x01008796
0x01008797
0x01008798
0x01008799
0x0100879A
0x0100879B
0x0100879C
0x0100879D
0x0100879E
0x0100879F
0x010087FF

0x012E
0x0137
0x0138
0x0139
0x0154
0x016D
0x016E
0x016F
0x0170
0x0171
0x019C
0x01B8
0x01F6
0x01FF
0x0200
0x021C
0x025A
0x0264
0x0265
0x0280
0x028A
0x028B
0x028C
0x0290
0x0291
0x0292
0x02BE
0x02C7
0x02C8
0x0322
0x032B
0x032C
0x0386
0x038F
0x0390
0x0391
0x03EA
0x03F3
0x03F4
0x044E
0x0457
0x0458
0x04B2
0x04BB
0x04BC
0x04BD
0x0516
0x051F
0x0520
0x0521
0x057A
0x0583
0x0585
0x0586
0x058A
0x05DE
0x05EE
0x0642
0x064B

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Неуспешно изпълнение на касетата.
Моля, повторете с друга касета)

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x064C
0x064D
0x06A6
0x06AF
0x06B0
0x06B1
0x076E
0x0777
0x07D2
0x07DB
0x07DC
0x07E1
0x07F8
0x0816
0x0817
0x0819
0x081F
0x0836
0x083F
0x087E
0x087F
0x0880
0x0881
0x0882
0x08A3
0x08DE
0x08E8
0x08E9
0x0907
0x0942
0x096B
0x096C
0x0988
0x09B0
0x09CF
0x09EC
0x0A1E

0x019B

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Неуспешно изпълнение на касетата. Моля, повторете с друга касета и проверете дали капакът на тампона е правилно затворен)

0x019D
0x0201

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Неуспешно изпълнение на касетата. Моля, повторете с друга касета и ако типът на пробата е тампон, следвайте инструкциите за употреба за правилно използване и поставяне на тампон)

0x0263

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Неуспешно изпълнение на касетата. Моля, повторете с друга касета и се уверете, че капакът на тампона и бъркалката за перли е добре затворен)

0x02C9
0x032D
0x0459
0x045A
0x04BF
0x0524
0x058B
0x05E9
0x0778
0x077D

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Неуспешно изпълнение на касетата: Твърде висока концентрация на пробата. Моля, повторете с друга касета)

0x0818

Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Грешка по време на подготовката за PCR. Моля, повторете с друга касета. Ако тази грешка продължава, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

0x08EF
0x08F0
0x094D
0x094E
0x094F
0x0950
0x0951
0x0952
0x0953

Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Грешка по време на PCR подготовка (дозирание). Моля, повторете с друга касета. Ако тази грешка продължава, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

0x0A1F
0x0A20
0x0A21
0x0A22
0x0A23
0x0A24
0x0A25

Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Грешка по време на PCR подготовка (накапване). Моля, повторете с друга касета. Ако тази грешка продължава, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Код(ове) за грешка(и)

0x0AAA
0x0AAB
0x0AAC
0x0AAD
0x0AAE
0x0AAF
0x0AB0
0x0AB1
0x0AB2
0x0B18
0x0B72
0x0B73
0x0B74
0x0B75
0x0B76
0x0B77
0x0B78
0x0B79
0x0B7A
0x0B7C
0x0BD6
0x0BD7
0x0BD8
0x0BD9
0x0BDA
0x0BDB
0x0BDC
0x0BDD
0x0BDE
0x0BE0
0x0C3A
0x0C3B
0x0C3C
0x0C3D
0x0C3E
0x0C3F
0x0C40
0x0C41
0x0C42
0x0C44
0x0C9E
0x0C9F
0x0CA0
0x0CA1
0x0CA2
0x0CA3
0x0CA4
0x0CA5
0x0CA6
0x0CA8
0x0D02
0x0D03
0x0D04
0x0D05
0x0D06
0x0D07
0x0D08
0x0D09
0x0D0A
0x0D0C
0x0D66
0x0D67
0x0D68
0x0D69
0x0D6A
0x0D6B
0x0D6C
0x0D6D
0x0D6E
0x0D70
0x0DCA
0x0DCB
0x0DCC
0x0DCD
0x0DCE
0x0DCF
0x0DD0
0x0DD1
0x0DD2
0x0DD4
0x0E2E

Съобщение за грешка

Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Грешка при изпълнение на PCR. Моля, повторете с друга касета. Ако тази грешка продължава, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32
0x0E33
0x0E34
0x0E35
0x0E36
0x0E38
0x0E92
0x0E93
0x0E94
0x0E95
0x0E96
0x0E97
0x0E98
0x0E99
0x0E9A
0x0E9C
0x0EF6
0x0EF7
0x0EF8
0x0EF9
0x0EFA
0x0EFB
0x0EFC
0x0EFD
0x0EFE
0x0F00
0x0F5A
0x0F5B
0x0F5C
0x0F5D
0x0F5E
0x0F5F
0x0F60
0x0F61
0x0F62
0x0F64
0x0FBE
0x0FBF
0x0FC0
0x0FC1
0x0FC2
0x0FC3
0x0FC4
0x0FC5
0x0FC6
0x0FC8
0x1022
0x1023
0x1024
0x1025
0x1026
0x1027
0x1028
0x1029
0x102A
0x102C
0x1086
0x1087
0x1088
0x1089
0x108A
0x108B
0x108C
0x108D
0x108E
0x1090
0x10EA
0x10EB
0x10EC
0x10ED
0x10EE
0x10EF
0x10F0
0x10F1
0x10F2
0x10F4
0x114E
0x114F
0x1150

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x1151
0x1152
0x1153
0x1154
0x1155
0x1156
0x1158
0x11B2
0x11B3
0x11B4
0x11B5
0x11B6
0x11B7
0x11B8
0x11B9
0x11BA
0x11BC
0x1216
0x1217
0x1218
0x1219
0x121A
0x121B
0x121C
0x121D
0x121E
0x1220
0x127A
0x127B
0x127C
0x127D
0x127E
0x127F
0x1280
0x1281
0x1282
0x1284
0x12DE
0x12DF
0x12E0
0x12E1
0x12E2
0x12E3
0x12E4
0x12E5
0x12E6
0x12E8
0x1342
0x1343
0x1344
0x1345
0x1346
0x1347
0x1348
0x1349
0x134A
0x134C
0x13A6
0x13A7
0x13A8
0x13A9
0x13AA
0x13AB
0x13AC
0x13AD
0x13AE
0x13B0
0x140A
0x140B
0x140C
0x140D
0x140E
0x140F
0x1410
0x1411
0x1412
0x1414
0x146E
0x146F
0x1470
0x1471
0x1472

Код(ове) за грешка(и)

Съобщение за грешка

0x1473
0x1474
0x1475
0x1476
0x1478
0x14D2
0x14D3
0x14D4
0x14D5
0x14D6
0x14D7
0x14D8
0x14D9
0x14DA
0x14DC
0x1536
0x1537
0x1538
0x1539
0x153A
0x153B
0x153C
0x153D
0x153E
0x1540
0x159A
0x159B
0x159C
0x159D
0x159E
0x159F
0x15A0
0x15A1
0x15A2
0x15A4
0x15FE
0x15FF
0x1600
0x1601
0x1602
0x1603
0x1604
0x1605
0x1606
0x1608
0x1662
0x1663
0x1664
0x1665
0x1666
0x1667
0x1668
0x1669
0x166A
0x166C
0x16C6
0x16C7
0x16C8
0x16C9
0x16CA
0x16CB
0x16CC
0x16CD
0x16CE
0x16D0
0x172A
0x172B
0x172C
0x172D
0x172E
0x172F
0x1730
0x1731
0x1732
0x1734
0x178E
0x178F
0x1790
0x1791
0x1792
0x1793
0x1794

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x1795
0x1796
0x1798
0x17F2
0x17F3
0x17F4
0x17F5
0x17F6
0x17F7
0x17F8
0x17F9
0x17FA
0x17FC
0x1856
0x1857
0x1858
0x1859
0x185A
0x185B
0x185C
0x185D
0x185E
0x1860
0x18BA
0x18BB
0x18BC
0x18BD
0x18BE
0x18BF
0x18C0
0x18C1
0x18C2
0x18C4
0x191E
0x191F
0x1920
0x1921
0x1922
0x1923
0x1924
0x1925
0x1926
0x1928
0x1982
0x1983
0x1984
0x1985
0x1986
0x1987
0x1988
0x1989
0x198A
0x198C
0x19E6
0x19E7
0x19E8
0x19E9
0x19EA
0x19EB
0x19EC
0x19ED
0x19EE
0x19F0
0x1A4A
0x1A4B
0x1A4C
0x1A4D
0x1A4E
0x1A4F
0x1A50
0x1A51
0x1A52
0x1A54
0x1AAE
0x1AAF
0x1AB0
0x1AB1
0x1AB2
0x1AB3
0x1AB4
0x1AB5

Код(ове) за грешка(и)**Съобщение за грешка**

0x1AB6 0x1AB8	
0x0F001001	Backup created with a newer software. (Резервното копие е създадено с по-нов софтуер.)
0x0F001009	Opening the archive failed. (Неуспешно отваряне на архива.)
0x0F00100A	Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Неуспешно отваряне на архива. Архивът е повреден.)
0x0F00100B	Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Неуспешно отваряне на архива. Версията на базата данни от архива е несъвместима със софтуера.)
0x0F00100C	Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Архивираните резултати не можах да бъдат премахнати. За да премахнете резултати, създайте отново архив и изберете опцията за премахване на резултатите.)
0x0F001010	Could not create the epidemiology report. (Неуспешно създаване на епидемиологичен доклад.)
0x10001 0x10002 0x10003 0x10004 0x10005 0x10006 0x10007 0x10009 0x10010 0x11001 0x11002 0x11003	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Повреда в апарата, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x14000 0x14002	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Повреда в аналитичния модул, моля, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x14001 0x14003 0x14008 0x14009 0x14010 0x14011 0x14012 0x14014 0x14015 0x14016 0x14017 0x14018 0x14019 0x14020 0x14021 0x14022 0x14024 0x14025 0x14026 0x14027 0x14028	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Неуспешно изпълнение на касетата. Моля, повторете с друга касета и ако тази грешка продължава, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x14004 0x14005 0x14029 0x14030 0x14031 0x14032 0x14033	Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Необичаен софтуерен срив. Моля, повторете с друга касета и ако тази грешка продължава, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x14006 0x14007	Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Неуспешно изпълнение на касетата. Моля, опитайте отново с касета от друга партида и ако тази грешка продължава, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)
0x14013 0x14023	Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Възможната концентрация на пробата е твърде висока. Моля, повторете с друга касета. Ако тази грешка продължава, свържете се с „Техническо обслужване“ на QIAGEN)

11. Технически спецификации

Условия за работа

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

Условия за транспортиране

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

Електромагнитна съвместимост (Electromagnetic Compatibility, EMC)

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

Електромагнитна съвместимост (EMC) – изпитване за нива на емисии	Изпитване за емисии	Ниво на изпитване/ниво на съответствие	Електромагнитна среда
	Излъчвани емисии CISPR 11	Ниво на емисии от клас A, група 1	Характеристиките за емисиите на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени зони и болници (клас A съгласно CISPR 11). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква клас B съгласно CISPR 11), това оборудване може да не предлага адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе мерки за намаляване на влиянието, като преместване или пренасочване на оборудването.
	Кондуктивни излъчвания CISPR 11	Ниво на емисии от клас A, група 1	
	Хармонично изкривяване IEC 61000-3-2	Съгласно IEC 61000-3-2	
	Флуктуация на напрежението и фликер IEC 61000-3-3	Съгласно IEC 61000-3-3	

**Електромагнитна
съвместимост
(EMC) –
изпитване за
нива на
устойчивост**

Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване/ниво на съответствие		Електромагнитна среда
Електростатичен разряд IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух		Среда на професионално лечебно заведение (Среда, в която се прилагат професионални здравни грижи: Местоположенията включват болници, диагностични лаборатории, кръвни банки, центрове за кръводаряване, лекарски кабинети, интензивни отделения, хирургични центрове, спешни отделения, операционни зали, клиники, стаи за пациенти, зъболекарски кабинети, специализирани здравни заведения, домове за възрастни хора, аптека с обучен оператор, и кабинети за първа помощ)
Излъчвани електромагнитни и радиочестотни полета IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (@ 80% AM при 1 kHz)		
Полета за близост от безжично радиочестотно комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Вижте таблицата по-долу		
Магнитни полета с номинална честота на захранване IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz или 60 Hz)		
Близки магнитни полета IEC 61000-4-39	Тестова честота 30 kHz, CW модулация: 8 A/m Тестова честота 134,2 kHz, импулсна модулация 2,1 kHz: 65 A/m Тестова честота 13,56 MHz, импулсна модулация 50 kHz: 7,5 A/m		
Бързи електрически преходни процеси/взривове IEC 61000-4-4	Променливотоково захранване	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Бързи електрически преходни процеси/взривове IEC 61000-4-4	Входно-изходни линии	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Пренапрежения между два проводника Пренапрежения между проводник и земя IEC 61000-4-5	Променливотоково захранване	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Пренапрежения между два проводника Пренапрежения между проводник и земя IEC 61000-4-5	Входно-изходни линии	± 2 kV	
Кондуктивни смущения, предизвикани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	Променливотоково захранване	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V в ISM ленти между 150 kHz – 80 MHz (@ 80% AM при 1 kHz)	
Спадове на напрежението Прекувания на напрежението IEC 61000-4-11	Променливотоково захранване	0% UT; 0,5 цикъла (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% UT; 1 цикъл 70% UT; 25/30 цикъла (@ 0°) 0% UT; 250/300 цикъла	

Честота на изпитване (MHz)	Лента ^{a)} (MHz)	Услуга ^{a)}	Модулация	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация ^{b)} 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ±5 kHz отклонение 1 kHz синус	28
710	704 – 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Импулсна модулация б) 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ако е необходимо за постигане на НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предавателната антена и МЕДИЦИНСКОТО ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ или МЕДИЦИНСКАТА ЕЛЕКТРИЧЕСКА СИСТЕМА може да бъде намалено до 1 m. Разстоянието за изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.				
^{a)} За някои услуги са включени само честотите за връзка нагоре.				
^{b)} Носителят се модулира, като се използва квадратен вълнов сигнал с 50% работен цикъл.				
^{b)} Като алтернатива на FM модулацията, носителят може да бъде импулсно модулиран, като се използва 50% работен цикъл на квадратен вълнов сигнал при 18 Hz. Въпреки че не представлява действителна модулация, това би било най-лошият случай.				

Оперативен модул

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

Аналитичен модул

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

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

12. Приложения

12.1. Инсталиране и конфигуриране на принтер

Съществуват няколко метода за инсталиране на принтер на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. След свързване към оперативния модул принтерите могат да бъдат инсталирани с помощта на драйвера по подразбиране (Приложение 12.1.3), чрез софтуера (Приложение 12.1.4) и като се инсталира драйвер чрез интерфейса CUPS (Приложение 12.1.5). Препоръчително е да опитате тези процедури в посочения ред.

12.1.1. Свързване на принтер през USB порт

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

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

12.1.2. Свързване на принтер чрез ethernet

Забележка: За връзка с принтер чрез порт Ethernet е необходимо да разполагате с налични и разположени в една и съща локална мрежа мрежов принтер, локален компютър и QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

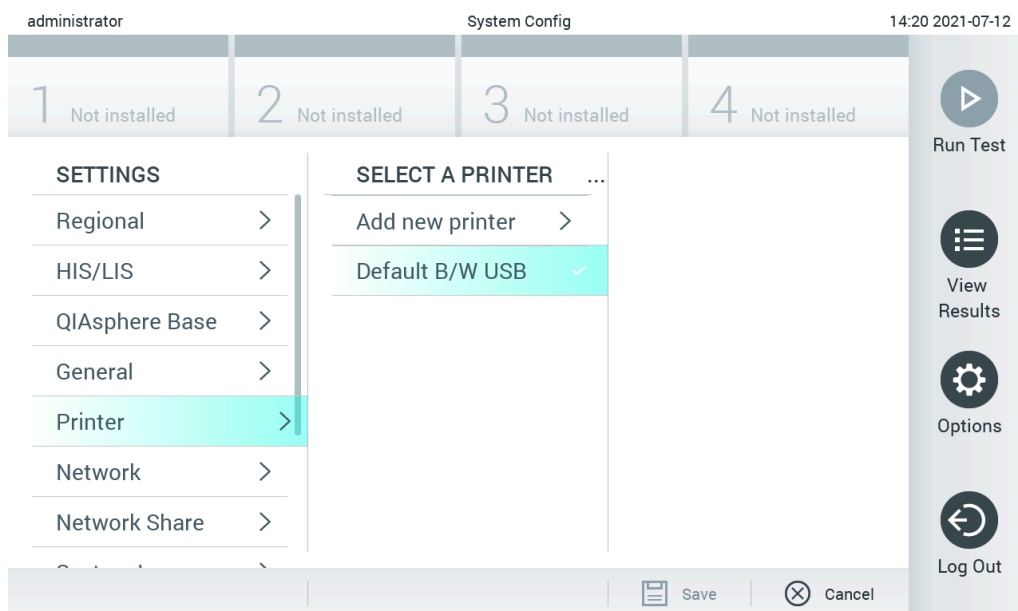
За да инсталирате мрежов принтер с помощта на Ethernet връзка следвайте стъпките по-долу:

1. Свържете принтера към мрежа Ethernet и включете принтера.
2. Разрешете мрежовите настройки на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (вижте раздел 6.7.6).
3. Продължете с Приложение 12.1.3.

12.1.3. Инсталиране на принтер с драйвер по подразбиране

За да инсталирате принтер с драйвер по подразбиране изпълнете следните стъпки в софтуера QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Отидете в настройките за принтер в приложния софтуер QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Operational Module под **Options** (Опции) --> **System Config** (Системна конфигурация) --> **Printer** (Принтер)
2. Изберете принтера по подразбиране, наречен Default B/W USB (Фигура 103)
3. Отпечатване на отчет

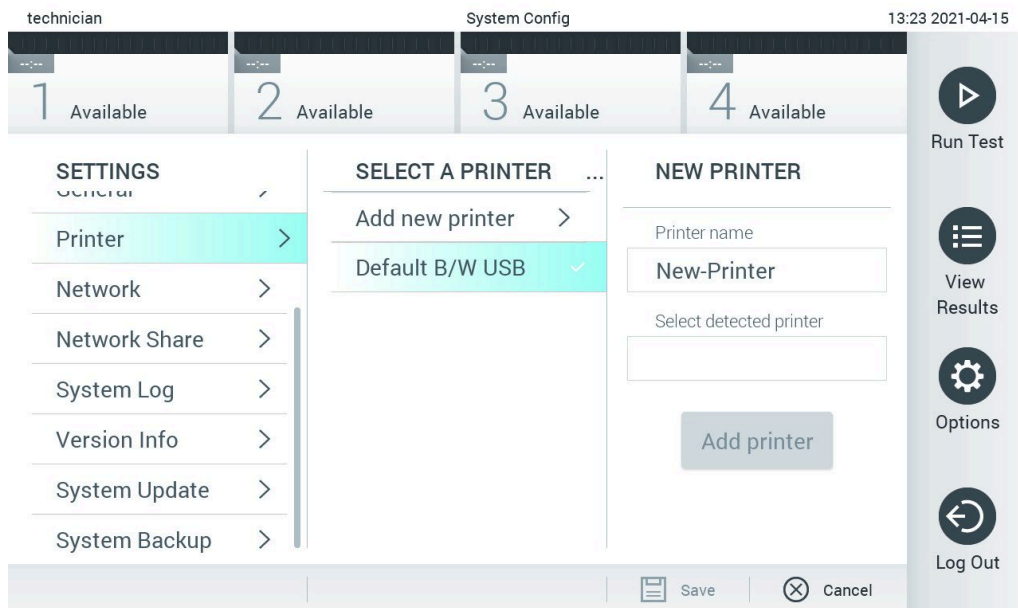


Фигура 103. Инсталиране на принтер с драйвер по подразбиране

12.1.4. Инсталиране на принтер с инсталиране на драйвер

В софтуера QIAsphere Base Analyzer 2.0, за да инсталирате драйвер за принтер през софтуера, изпълнете следните стъпки:

1. Отидете в настройките за принтер в приложния софтуер QIAsphere Base Analyzer 2.0 Operational Module под **Options** (Опции) --> **System Config** (Системна конфигурация) --> **Printer** (Принтер) --> **Add new printer** (Добавяне на нов принтер)
2. Въведете име на принтер
Името на принтера трябва да съдържа основни печатни знаци на английски с изключение на: / # ? \ " ' интервал. Превключете клавиатурната подредба чрез бутона ID в долната част, за да намерите там всички основни английски знаци за печат.
3. Щракнете върху **Select detected Printer** (Избиране на открития принтер). Ще се зареди списък с налични принтери.
Моля, обърнете внимание, че имената на принтери, които съдържат следните знаци, не се показват: < > | { } +. Принтерите все още могат да се добавят ръчно чрез техния IP адрес, независимо от името на принтера им, моля, продължете с Приложение 12.1.5.
4. Изберете желания принтер от списъка. Ако принтерът не е посочен в списъка, моля, преминете към алтернативния метод, описан в Приложение 12.1.5.
5. Щракнете върху **Add Printer** (Добавяне на принтер) (Фигура 104).
6. Изберете новодобавения принтер като нов принтер.
7. Запазете настройките.
8. Отпечатване на отчет.

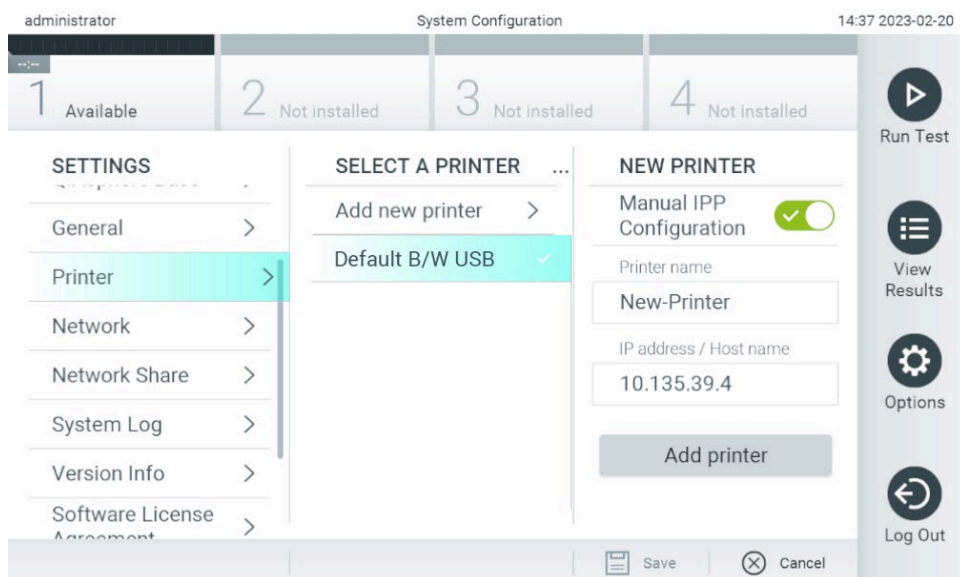


Фигура 104. Инсталиране на принтер с инсталиране на драйвер

12.1.5. Инсталиране на принтер с ръчна конфигурация на IPP

В софтуера QIAstat-Dx Analyzer 2.0, за да инсталирате драйвер за принтер през софтуера, изпълнете следните стъпки:

1. Отидете в настройките за принтер в приложния софтуер QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Operational Module под **Options** (Опции) --> **System Config** (Системна конфигурация) --> **Printer** (Принтер) --> **Add new printer** (Добавяне на нов принтер)
2. Въведете име на принтер.
3. Името на принтера трябва да съдържа основни печатни знаци на английски с изключение на: / # ? \ " ' интервал. Превключете клавиатурната подредба чрез бутона ID в долната част, за да намерите там всички основни английски знаци за печат.
4. Щракнете върху **Manual IPP Configuration** (Ръчно конфигуриране на IPP).
5. Въведете **IP address/Host Name** (IP адрес/Име на хост) на принтера. Ако принтерът не е посочен в списъка, моля, преминете към алтернативния метод, описан в Приложение 12.1.
6. Щракнете върху **Add Printer** (Добавяне на принтер) (Фигура 104).
7. Изберете новодобавения принтер като нов принтер.
8. Запазете настройките.
9. Отпечатване на отчет.



Фигура 105. Инсталиране на принтер с ръчна конфигурация на PP.

12.1.6. Списък с тестваните принтери

Към момента на издаване на настоящото ръководство за потребителя, следните принтери са тествани от QIAGEN и са съвместими с QIAstat-Dx Analyzer 2.0, както по USB, така и по Ethernet връзки:

- HP® OfficeJet® Pro 6230
- HP Color LaserJet® Pro M254dw
- HP Color LaserJet® MFP M227dw
- HP Laserjet® Pro M404n
- Lexmark MS431dw

Други принтери, които поддържат IPP Everywhere, може да са съвместими с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 чрез процедурата, описана в Приложения 12.1.4 и 12.1.5. Тези принтери са изброени на <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Изтриване на принтер

За да изтриете принтер и неговия драйвер чрез софтуера изпълнете следните стъпки в софтуера QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

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

Забележка: Невъзможно е да изтриете принтера по подразбиране.

12.2. Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)

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

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

Разделното събиране и рециклирането на отпадъчното електронно оборудване по време на изхвърлянето помага за опазването на природните ресурси и гарантира, че продуктът се рециклира по начин, който защитава човешкото здраве и околната среда.



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

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

12.3. Клауза за отговорност

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

Всички материали, заменени по силата на тази гаранция, ще получат гаранционно покритие само за продължителността на първоначалния гаранционен период и в никакъв случай – след датата на изтичане на първоначалната гаранция освен при наличие на писмено разрешение от служител на QIAGEN. Устройствата за четене, интерфейсните устройства и свързаният софтуер ще бъдат с гаранция само за периода, предложен от оригиналния производител на тези продукти. Всякакви изявления и гаранции от лица, включително представители на QIAGEN, които противоречат или не съответстват на условията на настоящата гаранция, не задължават QIAGEN, освен ако не са направени писмено и одобрени от длъжностно лице на QIAGEN.

12.4. Споразумение за софтуерно лицензиране

TERMS AND CONDITIONS of a LEGAL AGREEMENT (the "**Agreement**") by and between QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany, ("**QIAGEN**") and you (either an individual or a legal entity), the licensee of the software (hereinafter referred to as "**SOFTWARE**")

By installing, having installed and using the SOFTWARE you are agreeing to be bound by the terms of this Agreement. If you do not agree to the terms of this Agreement, promptly return the software package(s) and the accompanying items (including written materials) to the place you obtained them for a full refund of the costs of the SOFTWARE.

1. GRANT OF LICENSE

Scope. Subject to the terms and conditions of this agreement, QIAGEN grants you a worldwide, perpetual, non-exclusive, and nontransferable license to use the SOFTWARE solely for your internal business purposes.

You shall not:

- modify or alter the whole or any part of the SOFTWARE nor merge any part of it with another software nor separate any components of the SOFTWARE from the SOFTWARE nor, save to the extent and in the circumstances permitted by law, create derivative works from, or, reverse engineer, decompile, disassemble or otherwise derive source code from the SOFTWARE or attempt to do any of these things
- copy the SOFTWARE (except as provided above)
- assign rent, transfer, sell, disclose, deal in, make available or grant any rights in the Software Product in any form to any person without the prior written consent of QIAGEN;
- remove alter, obscure, interfere with or add to any proprietary notices, labels, trademarks, names, or marks on, annexed to, or contained within the SOFTWARE;
- use the SOFTWARE in any manner that infringes the intellectual property or other rights of QIAGEN or any other party; or
- use the SOFTWARE to provide on-line or other database services to any other person.

Single-Computer Use. This Agreement permits you to use one copy of the SOFTWARE on a single computer.

Trial versions. Trial versions of the SOFTWARE may expire after a period of 30 (thirty) days without prior notice.

Open Software/Third Party Software. This Agreement does not apply to any other software components identified as subject to an open source license in the relevant notice, license and/or copyright files included with the programs (collectively the "**Open Software**"). Furthermore, this Agreement does not apply to any other software for which QIAGEN is only granted a derived right to use ("**Third Party Software**"). Open Software and Third Party Software may be supplied in the same electronic file transmission as the SOFTWARE but are separate and distinct programs. The SOFTWARE is not subject to the GPL or any other open source license.

If and insofar QIAGEN provides Third Party Software, the license terms for such Third Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail.

QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the SOFTWARE contains Third Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.

2. UPGRADES

If the SOFTWARE is an upgrade from a previous version, you are granted a single license to both copies, and you may not separately transfer the prior version(s) except as a one-time permanent transfer to another user of the latest upgrade and all prior versions as allowed in Section 4 below.

3. COPYRIGHT

The SOFTWARE, including any images, and text incorporated in the SOFTWARE, is copyrighted and is protected by German copyright laws and international treaty provisions. You may not copy any of the printed materials accompanying the SOFTWARE.

4. OTHER RESTRICTIONS

You may not rent or lease the SOFTWARE, but you may transfer the SOFTWARE and accompanying written materials on a permanent basis to another end user provided you delete the setup files from your computer, and the recipient agrees to the terms of this Agreement. You may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SOFTWARE. Any transfer of the SOFTWARE must include the most recent upgrade and all prior versions.

Note: For additional license agreements of third party software included in the QIAstat-Dx Analyzer 2.0, navigate to “Options” > “**System Config**” > “**Version Info**”.

5. LIMITED WARRANTY

QIAGEN warrants that (a) the SOFTWARE will perform substantially in accordance with the accompanying printed materials for a period of ninety (90) days from the date of receipt. Any implied warranties on the SOFTWARE are limited to ninety (90) days. Some states/jurisdictions do not allow limitations on duration of an implied warranty, so the above limitation may not apply to you.

6. CUSTOMER REMEDIES

QIAGEN entire liability and your exclusive remedy shall be, at QIAGEN's option, either (a) return of the price paid or (b) repair or replacement of the SOFTWARE that does not meet QIAGEN's Limited Warranty and that is returned to QIAGEN with a copy of your receipt. This Limited Warranty is void if failure of SOFTWARE has resulted from accident, abuse, or misapplication. Any replacement of SOFTWARE will be warranted for the remainder of the original warranty period or thirty (30) days, whichever is longer.

7. LIMITED LIABILITY

In no event shall QIAGEN or its suppliers be liable for any damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of business profits, business interruption, loss of business information, or other pecuniary loss, unforeseeable damage, lack of commercial success, indirect damage or consequential damage – in particular financial damage – or for damage resulting from third party claims) arising out of the use or inability to use the SOFTWARE, even if QIAGEN has been advised of the possibility of such damages.

The above restrictions of liability shall not apply in cases of personal injury or any damage resulting from willful acts or gross negligence or for any liability based on the Product Liability Act (Produkthaftungsgesetz), guarantees or other mandatory provisions of law.

The above limitation shall apply accordingly in case of:

- delay,
- compensation due to defect,
- compensation for wasted expenses.

8. NO SUPPORT

Nothing in this agreement shall obligate QIAGEN to provide any support for the SOFTWARE. QIAGEN may, but shall be under no obligation to, correct any defects in the SOFTWARE and/or provide updates to licensees of the SOFTWARE. You shall make reasonable efforts to promptly report to QIAGEN any defects you find in the SOFTWARE, as an aid to creating improved revisions of the SOFTWARE.

Any provision of support by QIAGEN for the SOFTWARE (including network installation support), if any, shall solely be governed by an according separate support agreement.

9. TERMINATION

If you fail to comply with the terms and conditions of this Agreement, QIAGEN may terminate this Agreement and your right and license to use the SOFTWARE. You may terminate this Agreement at any time by notifying QIAGEN. Upon the termination of this Agreement, you must delete the SOFTWARE from your computer(s) and archives.

YOU AGREE THAT UPON TERMINATION OF THIS AGREEMENT FOR ANY REASON, QIAGEN MAY TAKE ACTIONS SO THAT THE SOFTWARE NO LONGER OPERATES.

10. GOVERNING LAW, VENUE

This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of Germany, without giving effect to conflict of laws' provisions. The application of the provisions of the UN Sales Convention is excluded. Notwithstanding any other provision under this Agreement, the parties to this Agreement submit to the exclusive jurisdiction of the Düsseldorf courts.

12.5. Освобождаване от гаранции

ОСВЕН ИЗЛОЖЕНАТА В РЕДА И УСЛОВИЯТА НА QIAGEN ЗА ПРОДАЖБА НА QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAGEN НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ И СЕ ОСВОБОЖДАВА ОТ ВСЯКА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УПОТРЕБАТА НА QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ВКЛЮЧИТЕЛНО ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ НАРУШАВАНЕ НА ПАТЕНТ, АВТОРСКО ИЛИ ДРУГО ПРАВО ВЪРХУ ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НАВСЯКЪДЕ ПО СВЕТА.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 е оборудван с Ethernet порт. Купувачът на QIAstat-Dx Analyzer 2.0 носи цялата отговорност за предпазване от всеки и всички компютърни вируси, червеи, троянски коне, вреден софтуер, хакерски атаки или друг тип пробиви в киберсигурността. QIAGEN не поема отговорност за компютърни вируси, червеи, троянски коне, вреден софтуер, хакерски атаки или друг тип пробиви в киберсигурността.

12.6. Речник

Аналитичен модул (Analytical Module, AM): Основният хардуерен модул на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, отговарящ за извършването на тестове на касети за анализ QIAstat-Dx. Управлява се от оперативния модул (OM).

Файл с дефиниция на анализ: Файл с дефиниция на анализ е необходим за изпълнението на анализ на QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Съдържанието на файла описва какво може да се измерва, как да се измерва и как да се оценяват необработените резултати от измерването. Файлът трябва да се импортира в QIAstat-Dx Analyzer 2.0 преди първото изпълнение на анализа.

GUI: Графичен потребителски интерфейс.

IFU: Инструкции за употреба.

Оперативен модул (Operational Module, OM): Специализираният хардуер на QIAstat-Dx Analyzer 2.0, осигуряващ потребителския интерфейс за 1 – 4 аналитични модула (Analytical Module, AM).

Потребител: Лице, което работи с QIAstat-Dx Analyzer 2.0 по предназначение.

13. Хронология на редакциите на документа

Дата	Промени
HB-3359-001, V1, R1	Първо издание
HB-3359-002, Версия 1, Редакция 2	Актуализация на информацията относно киберсигурността
HB-3359-003, Версия 1, Изменение 2	Актуализирана дата на публикуване на заглавната страница Поправка на форматиране и източници

Търговски марки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Администрация по безопасност и здраве при работа, Министерството на труда на САЩ); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Регистрираните имена, търговските марки и пр., използвани в настоящия документ, дори ако не са изрично обозначени като такива, не се считат за незащитени от закона.
PostScript® е регистрирана търговска марка или търговска марка на Adobe в Съединените щати и/или други страни.
HB-3359-003 септември 2024 г. © 2024 QIAGEN, всички права запазени.

Тази страница умишлено е оставена празна.

