

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Brugervejledning



Revision 2 Til brug med softwareversion 1.6.x

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, komplet system)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Der kan leveres en trykt version af denne vejledning efter anmodning.

Indhold

1.	Indledning	5
1.1.	Om denne brugermanual	5
1.2.	Generelle oplysninger	6
1.3.	Tilsigtet anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Sikkerhedsinformation	7
2.1.	Korrekt brug	8
2.2.	Forholdsregler ved transport af QIAstat-Dx Analyzer 2.0	8
2.3.	Elektrisk sikkerhed	8
2.4.	Sikkerhedsinformation om elektromagnetisme (EMC)	9
2.5.	Kemisk sikkerhed	10
2.6.	Biologisk sikkerhed	11
2.7.	Bortskaffelse af affald	13
2.8.	Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 2.0	13
2.9.	Datasikkerhed	14
2.10.	Cybersikkerhed	14
3.	Generel beskrivelse	16
3.1.	Systembeskrivelse	16
3.2.	Beskrivelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0	16
3.3.	Beskrivelse af QIAstat-Dx-analysekassette	17
3.4.	QIAstat-Dx Analyzer-software	18
4.	Installationsprocedurer	19
4.1.	Krav til lokaliteten	19
4.2.	Levering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og tilhørende komponenter	19
4.3.	Udpakning og installation af QIAstat-Dx Analyzer 2.0	21
4.4.	Installation af yderligere analysemoduler	25
4.5.	Ompakning og forsendelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0	30
5.	Kørsel af en test og visning af resultater	31
5.1.	Sådan starter du QIAstat-Dx Analyzer 2.0	31
5.2.	Klargøring af QIAstat-Dx-analysekassetten	31
5.3.	Procedure for kørsel af en test	32
5.4.	Annullering af en testkørsel	37
5.5.	Visning af resultater	38
6.	Systemfunktioner og indstillinger	48

6.1.	Hovedskærbillede	48
6.2.	Logonskærbillede	51
6.3.	Pauseskærm	53
6.4.	Menuen Options (Valgmuligheder)	54
6.5.	Brugerstyring	54
6.6.	Assay Management (Analysestyring)	59
6.6.2.	Oprettelse af en epidemiologirapport	60
6.6.3.	Import af nye analyser	61
6.7.	Konfigurering af QIAstat-Analyzer 2.0	62
6.7.1.	Regionale indstillinger	62
6.7.2.	HIS/LIS-indstillinger	65
6.7.3.	Indstillinger for QIAsphere Base	65
6.7.4.	Generelle indstillinger	67
6.7.5.	Printerindstillinger	69
6.7.6.	Netværksindstillinger	69
6.7.7.	Netværksdeling	71
6.7.8.	Systemlog	72
6.7.9.	Versionsoplysninger	72
6.7.10.	Softwarelicensaftale	73
6.7.11.	Systemopdatering	73
6.7.12.	Systembackup	74
6.8.	Skift adgangskoder	75
6.9.	Meddelelser	76
6.10.	Printerfunktionalitet	77
6.10.1.	Printerinstallation og -sletning	77
6.10.2.	Visning af udskriftsjobs	77
6.11.	Indstillinger for ekstern kontrol (EC)	78
6.12.	Arkivér resultater	81
6.13.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemstatus	85
6.14.	Sådan slukker du for QIAstat-Dx Analyzer 2.0	86
7.	HIS/LIS-opkobling	87
7.1.	Aktivering og konfigurering af kommunikationen med HIS/LIS	87
7.2.	Konfiguration af analysenavn	88
7.3.	Oprettelse af en testordre med værtsforbindelse	88
7.4.	Upload af et testresultat til værten	91

7.5.	Fejlfinding i tilfælde af problemer med værtsforbindelsen.....	93
8.	Ekstern kontrol (EC)	94
8.1.	Konfiguration af ekstern kontrol.....	94
8.2.	Procedure for kørsel af en EC-test	94
8.3.	Visning af EC-testresultater.....	99
9.	Vedligeholdelse.....	103
9.1.	Vedligeholdelsesopgaver	103
9.2.	Rengøring af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0	103
9.3.	Dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	104
9.4.	Udskiftning af luftfilter	105
9.5.	Reparation af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	105
10.	Fejlfinding	106
10.1.	Hardware- og softwarefejl	106
10.2.	Fejlkoder og advarselsmeddelelser	108
11.	Tekniske specifikationer	127
12.	Appendikser	130
12.1.	Printerinstallation og -konfiguration	130
12.2.	Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	134
12.3.	Ansvarsklausul	134
12.4.	Softwarelicensaftale.....	135
12.5.	Garantiansvarsfraskrivelser.....	138
12.6.	Ordliste	138
13.	Revisionshistorik for dokumentet.....	139

Der kan leveres en trykt version af denne vejledning efter anmodning.

1. Indledning

Tak, fordi du har valgt QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Vi er overbeviste om, at dette system vil blive en integreret del af jeres laboratorium.

Denne vejledning beskriver, hvordan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med softwareversion 1.6 skal betjenes. Før QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tages i brug, er det vigtigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Læg specielt mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsinformationerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

Bemærk: Figurerne, der vises i denne brugervejledning, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

1.1. Om denne brugermanual

Denne brugervejledning giver oplysninger om QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i følgende afsnit:

- Indledning
- Sikkerhedsinformation
- Detekterede hændelser vedrørende cybersikkerhed registreres i systemloggen (se afsnit 6.7.8)
- Hvis du har mistanke om, at sikkerheden ved QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan være blevet kompromitteret, bedes du straks informere din it- eller cybersikkerhedsafdeling og følge den lokale vejledning. Denne vejledning kan variere meget afhængigt af lokale prioriteter og kan omfatte afbrydelse af enheden fra netværket, nedlukning af enheden eller at lade enheden forblive urørt og få et lokalt supportteam til at undersøge det. Derudover bedes du informere QIAGEN Teknisk Service så hurtigt som muligt for yderligere vejledning og support.

Patches til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er en del af den almindelige systemopdatering. De indeholder opdateringer og udbedring af sårbarheder for applikationssoftwaren og det underliggende operativsystem. Disse opdateringer gennemgår den etablerede verifikations- og valideringsproces i henhold til QIAGENs globale kvalitetsstyringssystem.

Kunder informeres, når opdateringer, herunder cybersikkerhedspatches, bliver tilgængelige. Kunder kan proaktivt hente opdateringer fra www.qiagen.com eller kontakte QIAGEN Teknisk Service for yderligere support.

Desuden hjælper *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* med at installere, konfigurere, betjene og vedligeholde instrumentet i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* kan ses på qiagen.com/QIAstat-Dx.

- Generel beskrivelse
- Installationsprocedurer
- Kørsel af en test og visning af resultater
- Systemfunktioner og indstillinger
- HIS/LIS-opkobling
- Ekstern kontrol (EC)
- Vedligeholdelse
- Fejlfinding
- Tekniske specifikationer

Appendikserne indeholder følgende oplysninger:

- Printerinstallation og -konfiguration, inklusive en liste over testede printere
- Overensstemmelseserklæring
- Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Ansvarsklausul
- Softwarelicensaftale
- Garantiansvarsfraskrivelser
- Ordliste

1.2. Generelle oplysninger

1.2.1. Teknisk assistance

QIAGEN Teknisk Service leverer høj kvalitet og er altid til rådighed. De tekniske serviceafdelinger er bemandet med erfarne videnskabsmænd med omfattende praktisk og teoretisk erfaring indenfor molekylærbiologi og i brugen af QIAGEN-produkter. Kontakt os i tilfælde af spørgsmål eller vanskeligheder vedrørende QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAGENs produkter generelt.

QIAGENs kunder er en vigtig kilde til information om avancerede eller specialiserede anvendelser af vore produkter. Denne information er en hjælp for andre videnskabsfolk, såvel som for forskerne ved QIAGEN. Vi vil derfor opfordre dig til at kontakte os, hvis du har forslag omkring produktdeevne eller nye anvendelser og teknikker.

For at få teknisk assistance kontaktes QIAGEN Teknisk Service på support.qiagen.com.

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGEN Teknisk Service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- Serienummer, type, softwareversion og installerede analysedefinitionsfiler for QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Tidspunkt, hvor fejlen forekom første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Hjælpepakke

1.2.2. Virksomhedspolitik

Det er QIAGENs politik at forbedre produkterne, så snart nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. QIAGEN forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne til enhver tid. I vores bestræbelser på at fremstille en nyttig og relevant dokumentation vil vi sætte pris på dine kommentarer til denne brugermanual. Kontakt QIAGEN Teknisk Service.

1.3. Tilsigtet anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0-plattformen er beregnet som in-vitro diagnostisk udstyr til brug med QIAstat-Dx-analyser og tilbyder fuld automatisering fra prøveklargøring til real-time PCR-detektion til molekylære applikationer.

Systemet er udelukkende indiceret til professionel brug. Udstyret må ikke bruges til selvtest eller patientnær test.

1.3.1. Begrænsninger for brug

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet kan kun anvendes sammen med QIAstat-Dx-analysekassetter i henhold til instruktionerne i denne brugervejledning og i brugsanvisningen til QIAstat-Dx-analysekassetterne.
- Brug kun de kabler, der følger med systemet, ved tilslutning af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Al service og alle reparationer må kun udføres af personale, der er autoriseret af QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 må kun betjenes på en flad, vandret flade uden vinkler eller hældninger.
- Kør ikke en QIAstat-Dx-analysekasse igen, hvis den allerede er anvendt uden problemer, eller hvis den er forbundet med en fejl eller en ufuldstændig kørsel.
- Der skal være mindst 10 cm afstand på hver side af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for at sikre tilstrækkelig ventilation.
- Sørg for, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er placeret væk fra alle luftkonditioneringsudgange eller varmeudvekslere.
- Flyt ikke instrumentet, mens der er en test i gang.
- Systemkonfigurationen må ikke ændres under en kørsel.
- Brug ikke berøringsskærmen til at løfte eller flytte QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Undlad at slukke eller genstarte instrumentet under sikkerhedskopiering, gendannelse eller systemopdatering, eller mens der oprettes et arkiv.

2. Sikkerhedsinformation

Før QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tages i brug, er det vigtigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Læg specielt mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsinformationerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

Mulige farer, der vil kunne skade brugeren eller resultere i beskadigelse af instrumentet, er angivet tydeligt på passende steder i denne brugermanual.

Hvis udstyret anvendes på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, som udstyret giver, forringes. Nedenstående typer sikkerhedsinformation anvendes i hele dette dokument (brugervejledning til QIAstat-Dx Analyzer 2.0)

ADVARSEL 	Udtrykket ADVARSEL er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i personskade på brugeren eller andre personer. Detaljer om disse omstændigheder er anført i et tekstfelt som dette.
FORSIGTIG 	Udtrykket FORSIGTIG er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i beskadigelse af instrumentet eller andet udstyr. Detaljer om disse omstændigheder er anført i et tekstfelt som dette.
VIGTIGT	Begrebet VIGTIGT anvendes til at fremhæve oplysninger, der er kritiske for fuldførelsen af en opgave eller optimal systempræstation.

Bemærk	Begrebet BEMÆRK anvendes for oplysninger, der forklarer eller præciserer en bestemt sag eller opgave.
---------------	---

De råd, der gives i denne vejledning, er ment som et supplement til de normale sikkerhedskrav, der gælder i brugerens land, og må ikke betragtes som en erstatning for disse.

2.1. Korrekt brug

Anvend QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i henhold til denne brugervejledning. Det anbefales kraftigt omhyggeligt at læse og blive bekendt med brugsanvisningen, før QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tages i brug.

- Følg alle sikkerhedsinstruktioner, der er påtrykt eller vedhæftet QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Forkert brug af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller manglende overholdelse af korrekt installation og vedligeholdelse kan forårsage personskader eller beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 må kun betjenes af kvalificeret og hensigtsmæssigt oplært sundhedspersonale.
- Servicering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 må kun udføres af repræsentanter, der er autoriseret af QIAGEN.
- Anvend ikke QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i farlige miljøer, som det ikke er designet til.
- Følg organisationens politikker vedrørende cybersikkerhed.
- Flyt ikke instrumentet, mens der er en test i gang.

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er designet til at beskytte operatøren og til at sikre korrekt funktion af QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anvendelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uden kabinettet fører til elektriske farer og funktionsfejl i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	--

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Udvis forsigtighed, når låget til kassetteindgangsporten lukker for at undgå personskader, som f.eks. klemte fingre.
---	--

2.2. Forholdsregler ved transport af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.
---	---

2.3. Elektrisk sikkerhed

Overhold alle generelle sikkerhedsforanstaltninger, der gælder for elektriske instrumenter.

Tag stikket med netledningen ud af stikkontakten før servicearbejde.

ADVARSEL 	Elektrisk fare Livsfarlige spændinger inde i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Netledningen skal være sluttet til en stikkontakt, der har en beskyttende leder (jord, stel). Rør ikke ved kontakter eller netledninger med våde hænder. Brug ikke instrumentet uden for de specificerede strømtilstande.
--	--

2.4. Sikkerhedsinformation om elektromagnetisme (EMC)

ADVARSEL 	Risiko for tab af data og materiale EM-forstyrrelser kan få QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til at svigte, hvilket resulterer i datatab og/eller tab af prøven.
--	--

ADVARSEL 	Risiko for tab af data og materiale Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift eller betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
--	--

ADVARSEL 	Risiko for tab af data og materiale Brug ikke andet strømkabel end det, der følger med instrumentet. I tilfælde af skade eller tab, bedes du kontakte QIAGEN Teknisk Service for at få et erstatningsprodukt. Andre kabler kan forringe instrumentets EMC-ydelse.
--	---

ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk emission Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (hvertil CISPR 11 klasse B normalt kræves), har dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller dreje udstyret.
--	---

ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk emission Dette udstyr er ikke beregnet til brug i beboelsesmiljøer og giver muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiomodtagelse i sådanne miljøer.
--	---

ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk immunitet ADVARSEL: Brug ikke denne enhed i nærheden af kilder, der udsender kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede intentionelle kilder til radiofrekvens), da disse kan interferere med korrekt betjening.
--	--

ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk immunitet ADVARSEL: De elektromagnetiske omgivelser skal evalueres, før du betjener enheden.
ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk immunitet ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm på nogen del af [ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM], inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.
ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk immunitet Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk immunitet Netstrømskvaliteten skal være som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk immunitet Signalledningerne (f.eks. Ethernet) må ikke være længere end 30 m for at undgå forringelser på grund af overspændinger.
ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk immunitet Hvis brugeren af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at produktet får strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri. U er vekselstrømsnetspænding før anvendelse af testniveauet.
ADVARSEL 	Risiko for elektromagnetisk immunitet Magnetiske felter med strømfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

2.5. Kemisk sikkerhed

Der findes sikkerhedsdatablade (safety data sheets, SDSs) for kassettematerialerne, og disse kan fås hos QIAGEN.

Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

ADVARSEL 	Sundhedsfarlige kemikalier Der kan sive kemikalier ud fra kassetten, hvis kassettekabinettet er beskadiget. Visse kemikalier, der anvendes i QIAstat-Dx-analysekassetter, kan være farlige eller kan blive farlige. Brug altid beskyttelsesbriller, handsker og en laboratoriekittel.
--	--

FORSIGTIG 	Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.
---	---

2.6. Biologisk sikkerhed

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og kassetterne indeholder ikke i sig selv miljøskadelige materialer. Prøver og reagenser med materialer fra biologiske kilder skal dog generelt håndteres og bortskaffes som potentielt miljøskadelige. Brug sikre laboratorieprocedurer, som beskrevet i publikationer såsom *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, fra Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Prøver, der er testet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kan indeholde smittefarlige stoffer. Brugere skal være opmærksomme på den sundhedsfare, der er forbundet med sådanne stoffer, og skal anvende, opbevare og bortskaffe sådanne prøver iht. de påkrævede sikkerhedsregler. Bær personligt beskyttelsesudstyr og puderfri engangshandsker ved håndtering af reagenser eller prøver, og vask hænderne grundigt bagefter.

Overhold altid sikkerhedsforanstaltninger, som beskrevet i de relevante retningslinjer, som f.eks. Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) (institut for kliniske standarder og laboratiestandarder), *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections* (beskyttelse af laboratoriearbejdere mod arbejdsrelaterede infektioner), *Approved Guidelines M29* (godkendte retningslinjer M29) eller andre passende dokumenter, der er leveret af:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnere, USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

Undgå kontaminering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og arbejdsområdet ved at håndtere prøver og QIAstat-Dx-analysekassetter med forsigtighed. Rengør og dekontaminer det berørte område og QIAstat-Dx Analyzer i tilfælde af en kontaminering (f.eks. en lækage fra en kassette) (se afsnit 9).

ADVARSEL 	Biologisk fare Udvis forsigtighed ved påsætning eller udtagning af QIAstat-Dx-analysekassetter med smittefarlige prøver i eller fra QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Et brud på kassetten kan kontaminere QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og det omgivende område. Alle QIAstat-Dx-analysekassetter skal håndteres, som om de indeholder potentielt smittefarlige stoffer.
--	--

FORSIGTIG



Risiko for kontaminering

Inddæm, og afrens omgående kontaminering fra en knækket eller synligt beskadiget QIAstat-Dx-analysekassette med det samme. Selvom indholdet ikke er smittefarligt, kan det spredes ved normal aktivitet og kontaminere yderligere analyseresultater og føre til falske positive.

Se instruktioner i rengøring og dekontaminering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i henholdsvis afsnit 9.2 og 9.3.

2.7. Bortskaffelse af affald

Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter og plastprodukter kan indeholde farlige kemikalier eller smittefarlige stoffer. Sådant affald skal indsamles og bortskaffes korrekt ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

Se appendiks 12.2 for bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-komplians).

2.8. Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Følgende symboler vises på QIAstat-Dx Analyzer 2.0-instrumentet og/eller QIAstat-Dx-analysekassetterne.

Symbol	Placering	Beskrivelse
	Typeskilt bag på instrumentet	CE-mærke for Europa
	Typeskilt bag på instrumentet	TÜV-mærke, der tilhører TÜV SÜD Product Service til testning
	Typeskilt bag på instrumentet	FORSIGTIG Fare – Risiko for personskade og materiel skade
	Typeskilt bag på instrumentet	WEEE-mærke for Europa
	Typeskilt bag på instrumentet	Producent
	Typeskilt bag på instrumentet	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Typeskilt bag på instrumentet	Katalognummer
	Typeskilt bag på instrumentet	Serienummer
	Typeskilt bag på instrumentet	Unikt enheds-id
	Typeskilt bag på instrumentet	Produktionsdato
 www.qiagen.com	Ydre kasse	Du kan finde brugsanvisningen på www.qiagen.com

2.9. Datasikkerhed

Bemærk: Det anbefales kraftigt at udføre regelmæssige systembackups i henhold til din organisations politik for tilgængelighed af data og beskyttelse af data mod tab.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leveres med en USB-lagerenhed, som fortrinsvis skal bruges til kortsigtet datalagring og generel dataoverførsel (f.eks. lagring af resultater, systembackup og arkivoprettelser, systemopdateringer eller import af analysedefinitionsfilen). Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring.

Bemærk: Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Med henblik på langsigtet datasikkerhed skal du følge din organisations datalagrings- og sikkerhedspolitikker for opbevaring af legitimationsoplysninger.

2.10. Cybersikkerhed

Det anbefales kraftigt at følge nedenstående anbefalinger vedrørende cybersikkerhed ved brug af QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skal betjenes i et sikkert miljø og på et sikkert netværk.
- I tilfælde af en systemopdatering skal kontrolsummen for opdateringspakken altid sammenlignes med den kontrolsum, der findes på webstedet (www.qiagen.com) inden installation.
- Forlad ikke instrumentet under en igangværende systemopdatering, systembackup og gendannelse og oprettelse af arkiver, da den automatiske udlogningsfunktion er deaktiveret under disse processer. Vedrørende yderligere oplysninger om den automatiske udlogging henvises til afsnit 6.7.4
- Sikkerhedskopier løbende, og opbevar sikkerhedskopifilerne på et sikkert, ideelt offline lager. Vedrørende yderligere oplysninger om sikkerhedskopier henvises til afsnit 6.7.12.
- Det er vigtigt altid at bruge en USB-lagerenhed uden malware.
- Brug flerbrugertilstanden på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Vedrørende oplysninger om Brugerstyring henvises til afsnit 6.5.
- Følg princippet om færrest rettigheder (Tildeling af en konto til en bruger ud fra vedkommendes arbejdsprofil). Vedrørende oplysninger om brugerstyring henvises til afsnit 6.5.
- Følg organisationens politik vedrørende valg af komplekse adgangskoder og frekvensen, når de ændres.
- Log altid af, når QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lades uden opsyn. Vedrørende oplysninger om udlogging henvises til afsnit 6.2.1.
- Brug ikke frit redigerbare felter til at indtaste personoplysninger eller beskyttede sundhedsoplysninger. Dette inkluderer felter som prøve-id, patient-id og resultatkommentarer.
- Detekterede hændelser vedrørende cybersikkerhed registreres i systemloggen (se afsnit 6.7.8)
- Hvis du har mistanke om, at sikkerheden ved QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan være blevet kompromitteret, bedes du straks informere din it- eller cybersikkerhedsafdeling og følge den lokale vejledning. Denne vejledning kan variere meget afhængigt af lokale prioriteter og kan omfatte afbrydelse af enheden fra netværket, nedlukning af enheden eller at lade enheden forblive urørt og få et lokalt supportteam til at undersøge det. Derudover bedes du informere QIAGEN Teknisk Service så hurtigt som muligt for yderligere vejledning og support.

Patches til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er en del af den almindelige systemopdatering. De indeholder opdateringer og udbedring af sårbarheder for applikationssoftwaren og det underliggende operativsystem. Disse opdateringer gennemgår den etablerede verifikations- og valideringsproces i henhold til QIAGENs globale kvalitetsstyringssystem.

Kunder informeres, når opdateringer, herunder cybersikkerhedspatches, bliver tilgængelige. Kunder kan proaktivt hente opdateringer fra www.qiagen.com eller kontakte QIAGEN Teknisk Service for yderligere support.

Desuden hjælper *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* med at installere, konfigurere, betjene og vedligeholde instrumentet i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* kan ses på qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Generel beskrivelse

3.1. Systembeskrivelse

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anvender sammen med QIAstat-Dx-analysekassetter real-time PCR til at registrere patogennukleinsyrer i humane biologiske prøver. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og kassetterne er designet som et lukket system, der aktiverer håndfri prøveklargøring efterfulgt af registrering og identifikation af patogennukleinsyrer. Prøverne indsættes i en QIAstat-Dx-analysekassette, som indeholder alle reagenser, der er nødvendige for at isolere og forstærke nukleinsyrer fra prøven. Registrerede amplifikationssignaler i realtid fortolkes af den integrerede software og rapporteres via en intuitiv brugergrænseflade.

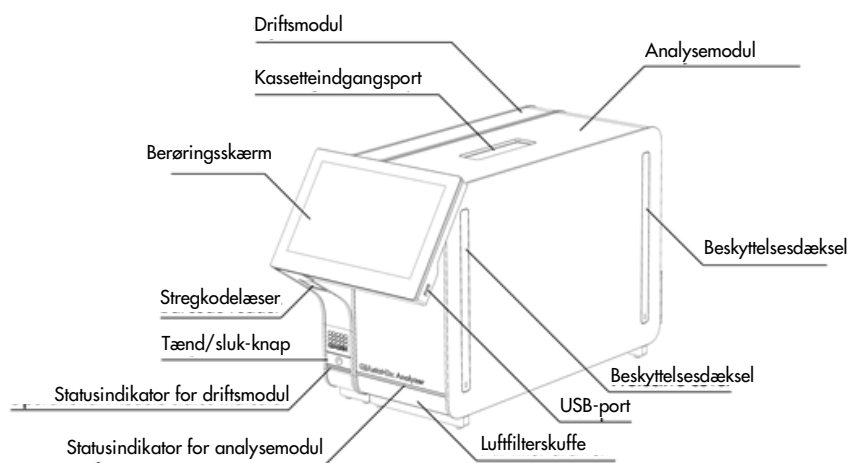
3.2. Beskrivelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består af et driftsmodul og et eller flere (helt op til fire) analysemoduler. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består af et driftsmodul og et eller flere (helt op til fire) analysemoduler. Driftsmodulet indeholder elementer, der sørger for forbindelse til analysemodulet og aktiverer brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Analysemodulet indeholder hardwaren og softwaren til prøvetestning og analyse.

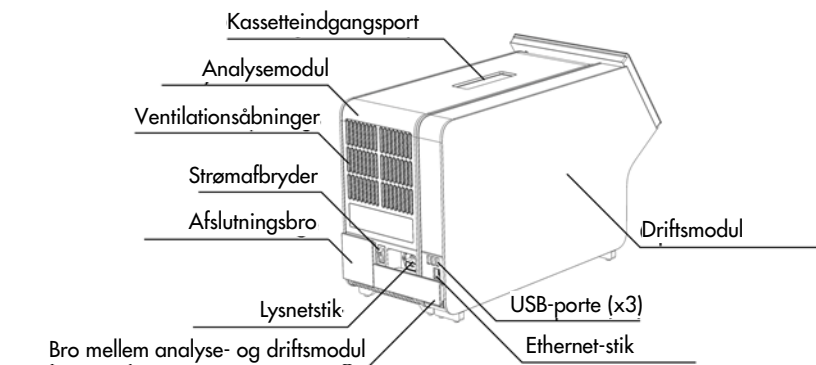
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 indeholder følgende elementer:

- Berøringsskærm til brugerinteraktion med QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Stregkodelæser til identifikation af prøve, patient, bruger og QIAstat-Dx-analysekassette
- USB-porte til analyse- og systemopgraderinger, dokumenteksport og printerforbindelse (en foran, tre bag på)
- Kasetteisætningsport til isætning af QIAstat-Dx-analysekassetten i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Ethernet-stik til netværksopkobling

Figur 1 og figur 2 viser placeringen af forskellige funktioner på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Figur 1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vist fra forsiden. Driftsmodulet er til venstre, og analysemodulet er til højre.



Figur 2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vist fra bagsiden. Driftsmodul er til højre, og analysemodul er til venstre.

3.3. Beskrivelse af QIAstat-Dx-analysekassette

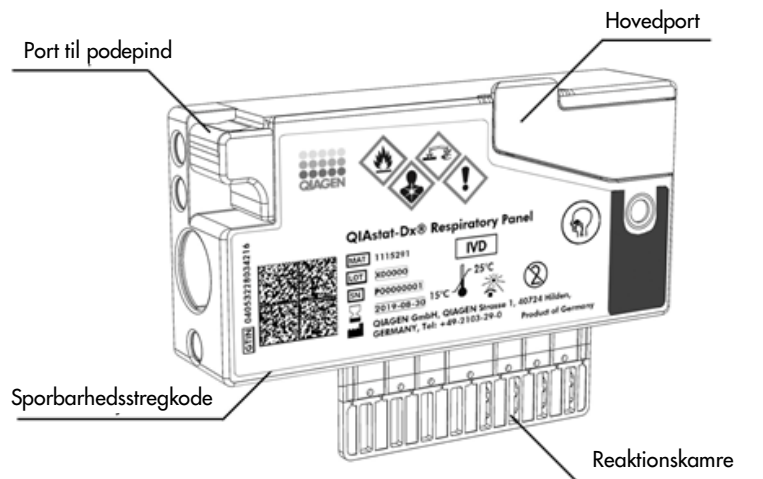
QIAstat-Dx-analysekassetten er en plasticanordning til engangsbrug, der gør det muligt at udføre fuldautomatiserede molekylæranalyser. Hovedelementerne i QIAstat-Dx-analysekassetten omfatter kompatibilitet med forskellige prøvetyper (f.eks. væsker, podedinde), hermetisk indeslutning af alle forudindsatte reagenser, der er nødvendige til testning og automatisk funktion uden brugerinteraktion. Al trin til klargøring af prøven og analysetest udføres i QIAstat-Dx-analysekassetten.

Alle reagenser, der kræves til en fuldstændig udførelse af en testkørsel, er indsat og udgør en selvstændig enhed i QIAstat-Dx-analysekassetten. Det er ikke nødvendigt, at brugeren kommer i kontakt med og/eller håndterer nogen reagenser. Under testen håndteres reagenserne i analysemodul ved hjælp af tryklufsdrevet mikrofluidik og kommer ikke i direkte kontakt med QIAstat-Dx Analyzer 2.0-aktuatorer. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 indeholder luftfiltre til både indgående og udgående luft til yderligere beskyttelse af miljøet. Efter testningen forbliver QIAstat-Dx-analysekassetten hele tiden hermetisk lukket, hvilket gør det meget nemmere at bortskaffe den på sikker vis.

I QIAstat-Dx-analysekassetten udføres automatisk mange trin i rækkefølge ved hjælp af lufttryk til at overføre prøver og væsker via overførselskammeret til deres tilsigtede destinationer. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er indsat i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, udføres følgende analysetrin automatisk:

- Resuspension af intern kontrol
- Cellelysis foretaget på mekanisk og/eller kemisk måde
- Membranbaseret nukleinsyreoprensning
- Blanding af oprenset nukleinsyre med lyofiliserede master-blandingsreagenser
- Overførsel af definerede alikvoter af eluat/master-blanding til forskellige reaktionskamre
- Udførelse af multiplex PCR-testning i realtid inden for hvert reaktionskammer. En forøget fluorescens, der angiver forekomst af målanalytten, registreres direkte inden for hvert reaktionskammer.

Den generelle udformning af kassetten og dens funktioner er vist i figur 3.



Figur 3. QIAstat-Dx-analysekassettenes egenskaber.

3.4. QIAstat-Dx Analyzer-software

QIAstat-Dx Analyzers software (SW) er forudinstalleret på systemet. Den implementerer tre hovedgrupper af funktionaliteter:

- Generelle betjeningsfunktioner muliggør nem opsætning, udførelse og visualisering af en test og dens tilknyttede resultater
- Konfigurationsfunktioner muliggør konfiguration af systemet (brugeradministration, analysestyring og hardware-/softwarekonfigurationsstyring)
- Testudførelseskontrol for automatisk at udføre de nødvendige analysetrin, der indgår i en testudførelse

4. Installationsprocedurer

4.1. Krav til lokaliteten

Vælg et fladt, tørt og rent område på arbejdsbordet for QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sørg for, at der ikke er for meget træk og ikke fugt og støv på området og også, at det er beskyttet mod direkte sollys, store temperaturudsving, varmekilder, vibration og elektrisk interferens. Se vægt og mål for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samt de rette driftsforhold (temperatur og fugtighed) i afsnit 11. Der skal være et tilstrækkeligt mellemrum på alle sider af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for at muliggøre korrekt ventilation og uhindret adgang til kassetteindgangsporten, bagsiden af QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tænd-/sluk-knappen, stregkodelæseren og berøringsskærmen.

Bemærk: Se afsnit 11 for at blive bekendt med driftsforholdene for QIAstat-Dx Analyzer 2.0, før instrumentet installeres og tages i brug.-

FORSIGTIG 	Obstrueret ventilation Oprethold en minimumsafstand på 10 cm bag på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og bloker ikke luftstrømmen under enheden for at sikre korrekt ventilation. Spalter og åbninger, der sikrer ventilationen i instrumentet, må ikke tildækkes.
---	--

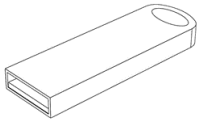
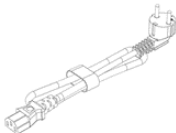
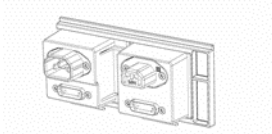
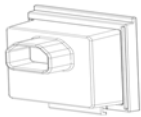
FORSIGTIG 	Elektromagnetisk interferens Undlad at placere eller anvende QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i nærheden af kilder, der udsender kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede intentionelle kilder til radiofrekvens), da disse kan interferere med korrekt betjening.
---	--

4.2. Levering af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og tilhørende komponenter

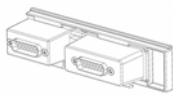
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leveres i to separate kasser og indeholder alle nødvendige komponenter til opsætning og betjening af systemet. Kassernes indhold beskrives herunder:

Indhold af kasse 1:

Komponent	Beskrivelse
	1 x analysemodul

Komponent	Beskrivelse
	1 x USB-lagerenhed
	1 x netledning
	1 x bro til analyse-/analysemodul
	1 x afslutningsbro
	1 x monteringsværktøj til analyse-/driftsmodul
	1 x skindklud til skærm
	1 x værktøj til fjernelse af beskyttelsesdæksel

Indhold af kasse 2:

Komponent	Beskrivelse
	1 x driftsmodul
	1 x bro til analyse-/driftsmodul

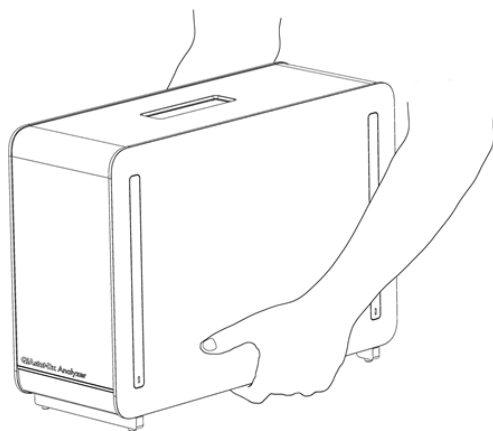
4.3. Udpakning og installation af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Pak forsigtigt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ud i henhold til følgende trin:

1. Tag analysemodul op af kassen, og anbring det på en plan flade. Fjern skumstykkerne, der er fastgjort til analysemodulet.

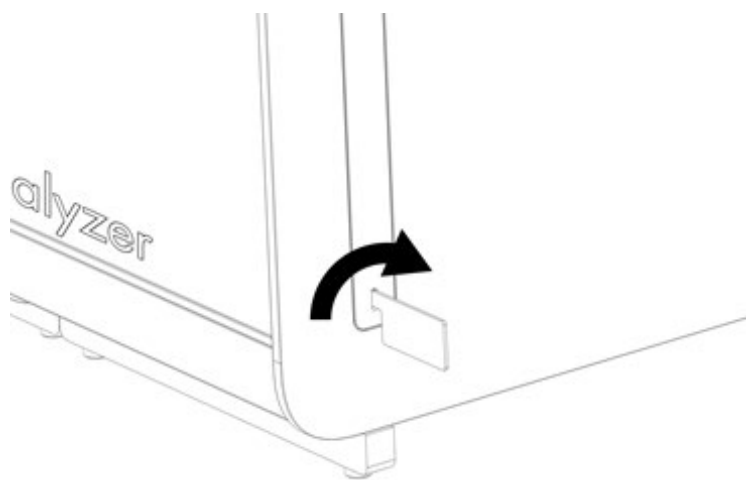
Bemærk: Analysemodulet skal løftes op fra bunden med to hænder, som vist i figur 4.

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.
---	--



Figur 4. Korrekt håndtering af analysemodul.

2. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 5).



Figur 5. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

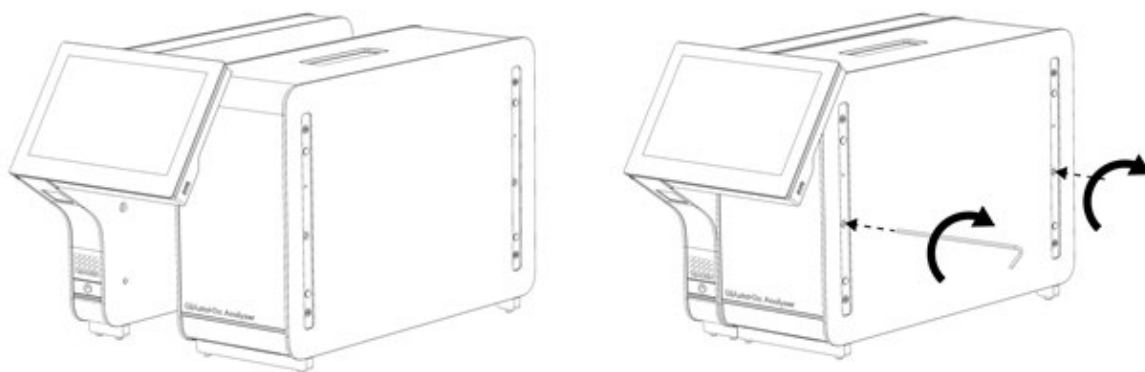
3. Tag driftsmodul op af kassen, og fastgør det på venstre side af analysemodul. Spænd skruerne med monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodul, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 6).

FORSIGTIG



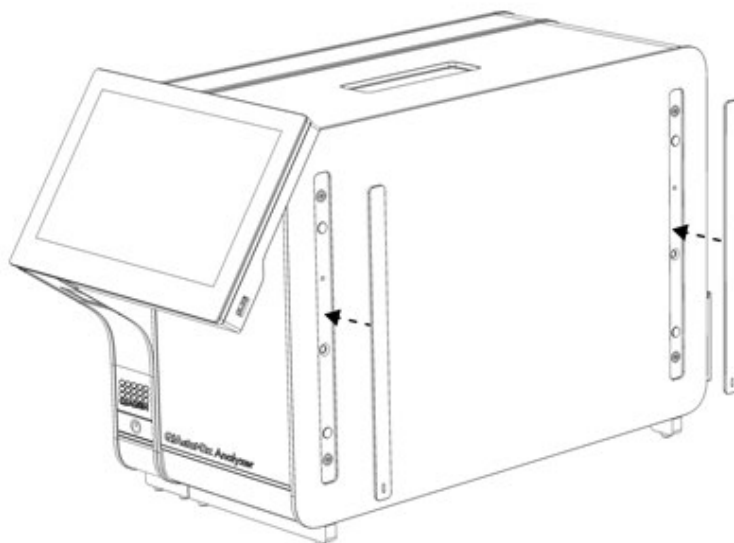
Risiko for mekanisk beskadigelse

Lad ikke driftsmodul stå uden støtte eller hvilende på berøringsskærmen, da dette kan beskadige berøringsskærmen.



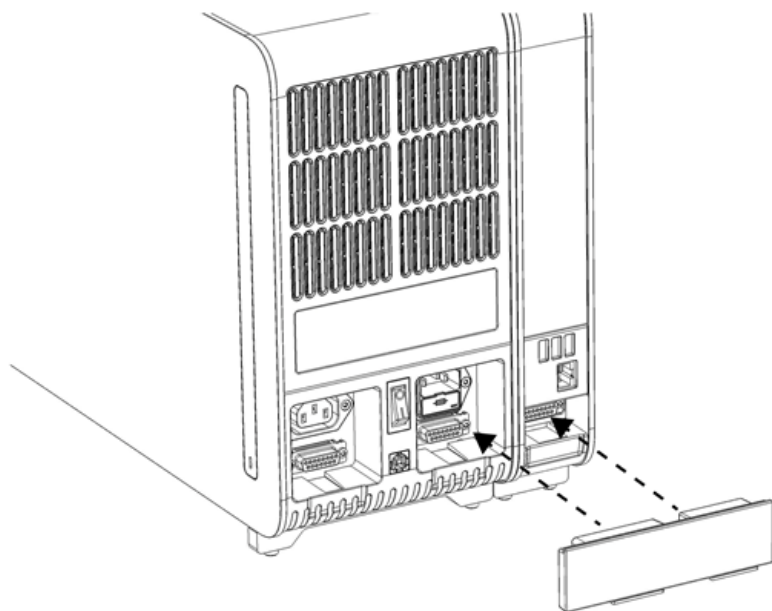
Figur 6. Fastgørelse af driftsmodul til analysemodul.

4. Fastgør igen beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodul (figur 7).



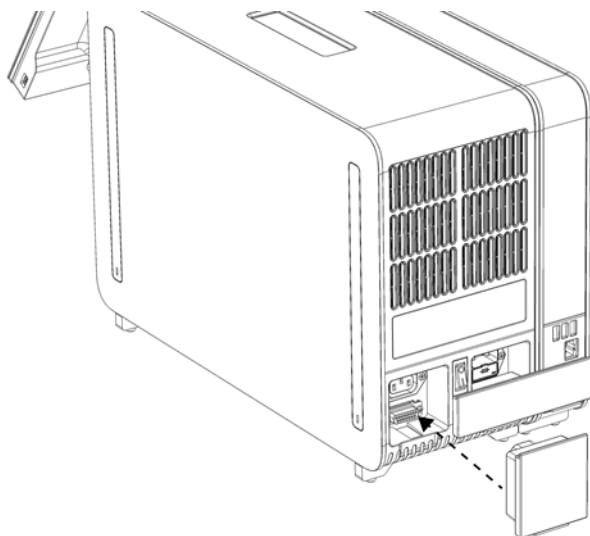
Figur 7. Fastgørelse af beskyttelsesdækslerne igen.

5. Tilslut broen til analyse-/driftsmodul på bagsiden af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for at forbinde drifts- og analysemoduler (figur 8).



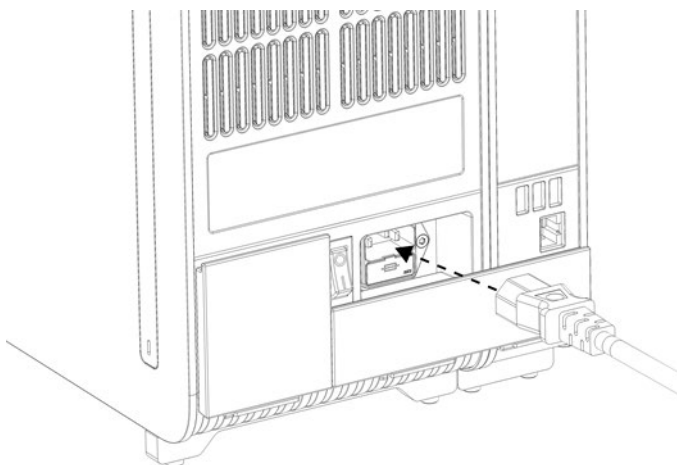
Figur 8. Tilslutning af broen til analyse-/driftsmodul.

6. Tilslut afslutningsbroen på bagsiden af analysemodul (figur 9).



Figur 9. Tilslutning af afslutningsbroen.

7. Slut netledningen, der blev leveret sammen med QIAstat-Dx Analyzer 2.0, til bagsiden af analysemodulet (figur 10).



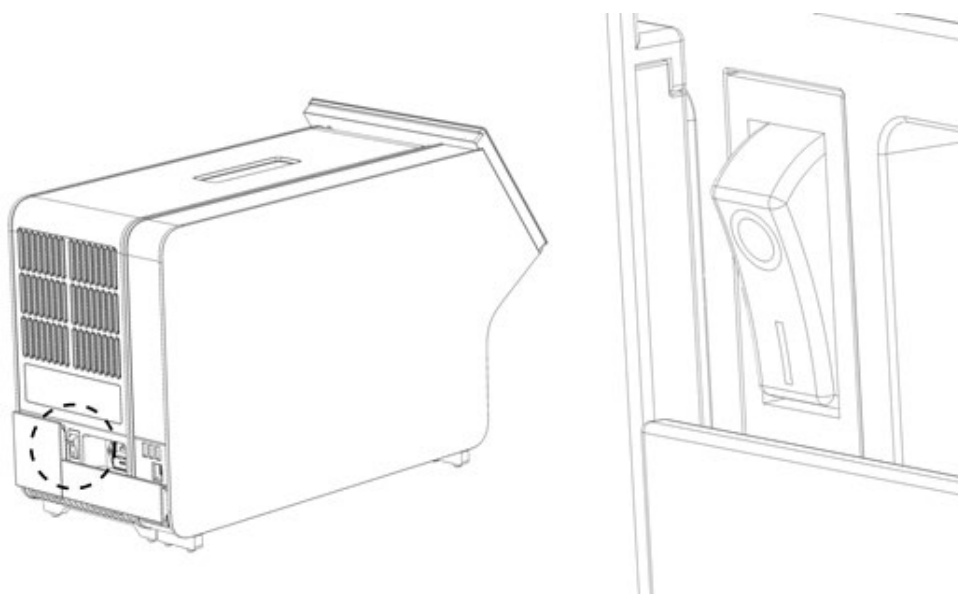
Figur 10. Tilslut netledningen.

8. Slut netledningen til en stikkontakt.

9. Tænd instrumentet ved at trykke afbryderen på bagsiden af analysemodulet til positionen "I" (figur 11). Bekræft, at statusindikatorerne på analyse- og driftsmodulerne er blå.

Bemærk: Hvis en statusindikator er rød, er der en funktionsfejl i analysemodulet. Kontakt QIAGENs tekniske service via kontaktoplysningerne i afsnit 10 for at få hjælp.

Bemærk: Instrumentet må ikke placeres på en måde, der gør det svært at betjene afbryderen.



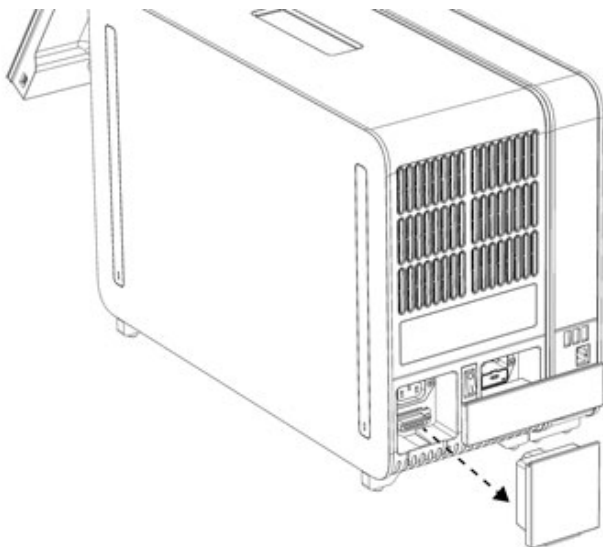
Figur 11. Lokalisering af afbryderen og indstilling af den på position "I".

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er nu klar til at blive konfigureret til den tiltænkte anvendelse. Se afsnit 6.7 for at konfigurere systemparametrene, indstille systemets klokkeslæt og dato og konfigurere netværksforbindelsen.

4.4. Installation af yderligere analysemoduler

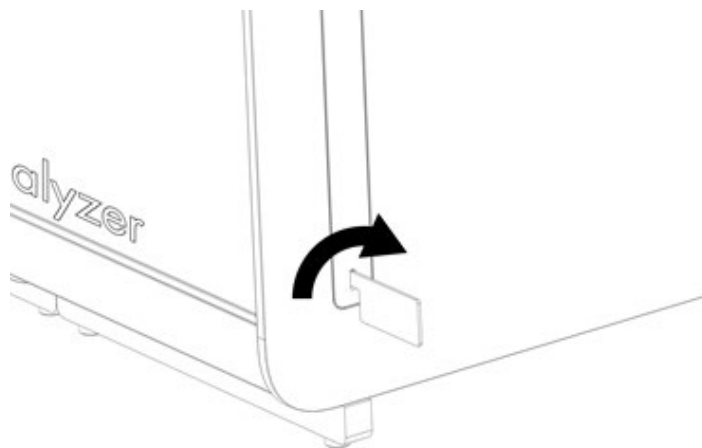
Pak forsigtigt det ekstra analysemodul ud, og installer det ved at følge denne fremgangsmåde:

1. Klargør QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til installation af det nye modul:
 - 1a. Sluk for systemet ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Sluk for instrumentet ved at trykke afbryderen bag på analysemodulet til positionen "O".
 - 1c. Tag strømkablet ud.
 - 1d. Fjern afslutningsbroen fra bagsiden af analysemodulet (figur 12).



Figur 12. Fjernelse af afslutningsbroen.

- 1e. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af det analysemodul, som det ekstra analysemodul skal monteres på (figur 13).



Figur 13. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

2. Tag det ekstra analysemodul op af kassen, og anbring det på en plan flade. Fjern skumstykkerne, der er fastgjort til analysemodulet.

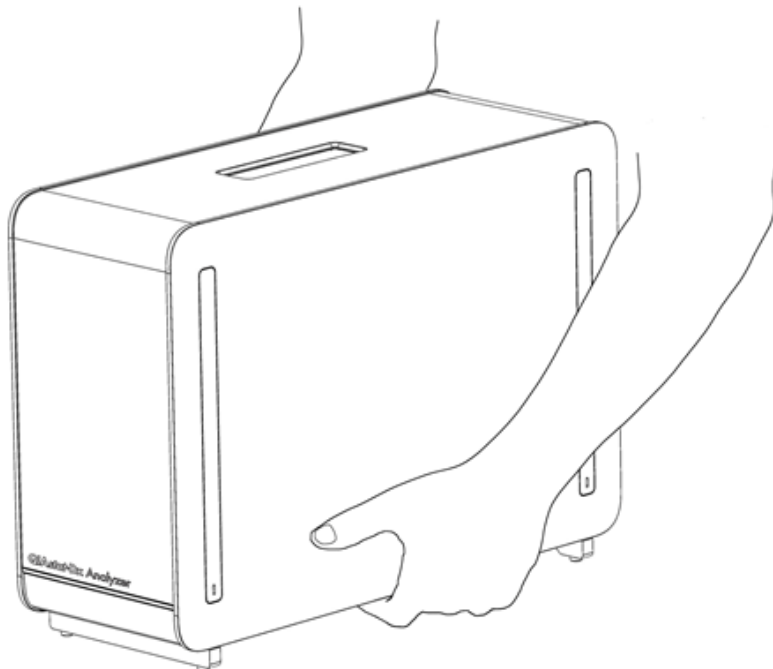
Bemærk: Analysemodulet skal løftes op fra bunden med to hænder, som vist i figur 14.

**ADVARSEL/
FORSIGTIG**



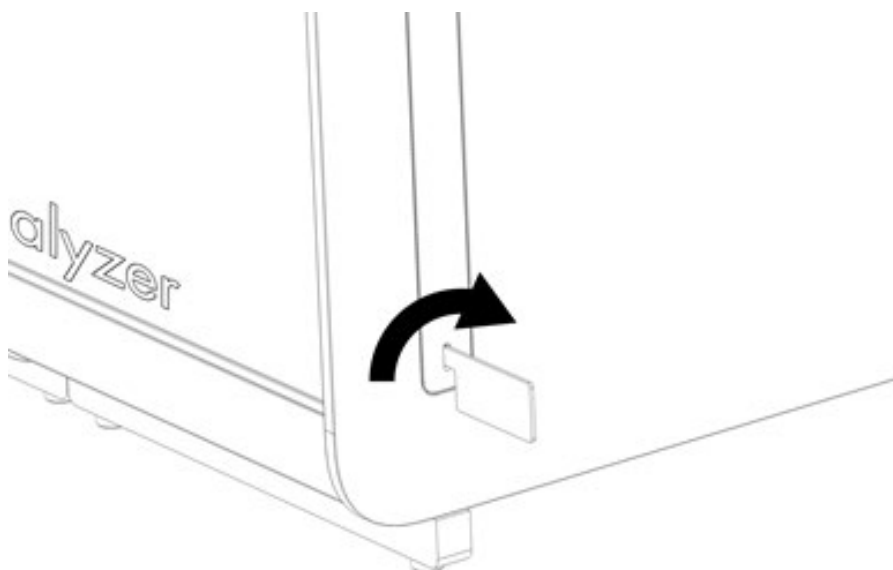
Risiko for personskade og materiel skade

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er et tungt instrument. Udvis forsigtighed, når du løfter QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og anvend hensigtsmæssige løftemetoder for at undgå personskader eller skader på instrumentet.



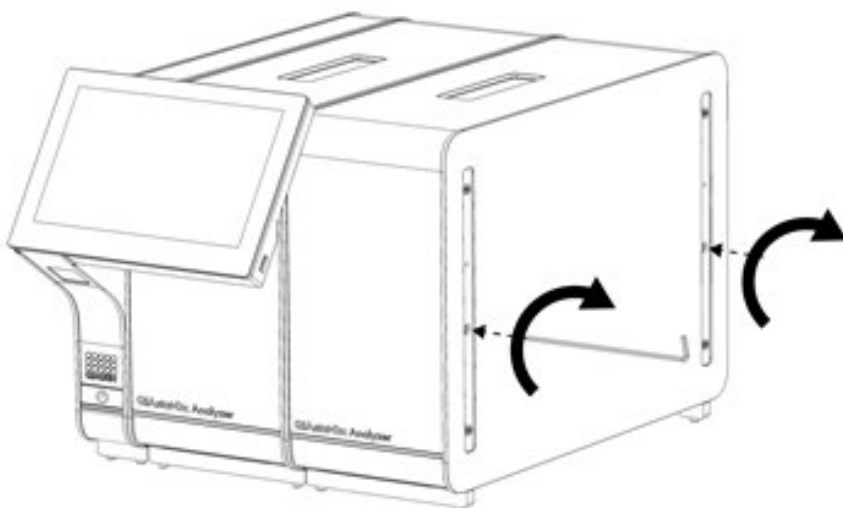
Figur 14. Korrekt håndtering af analysemodul.

3. Fjern beskyttelsesdækslerne fra siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 15).



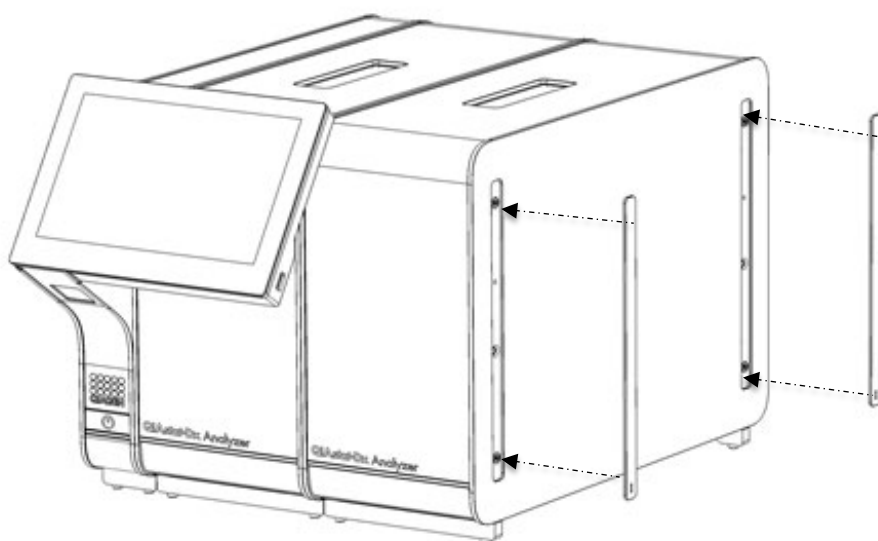
Figur 15. Fjernelse af beskyttelsesdæksler.

4. Ret det ekstra analysemodul ind med det eksisterende analysemodul. Spænd skruberne med monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodulet, der leveres sammen med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 16).



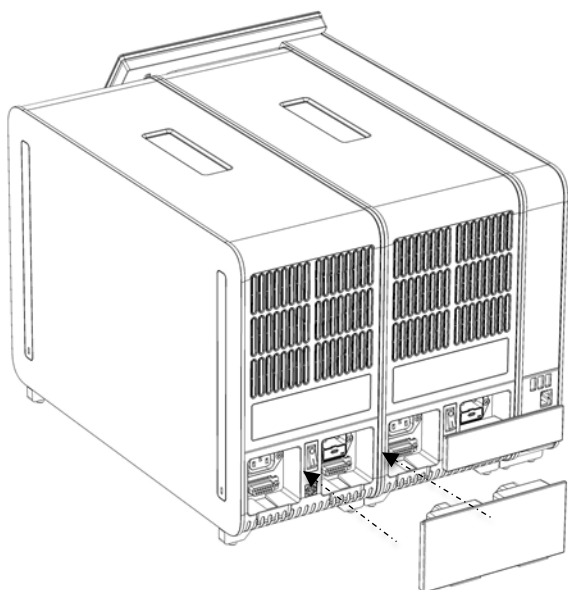
Figur 16. Justering og tilslutning af det ekstra analysemodul.

5. Fastgør igen beskyttelsesdækslerne på siden af det ekstra analysemodul (figur 17).



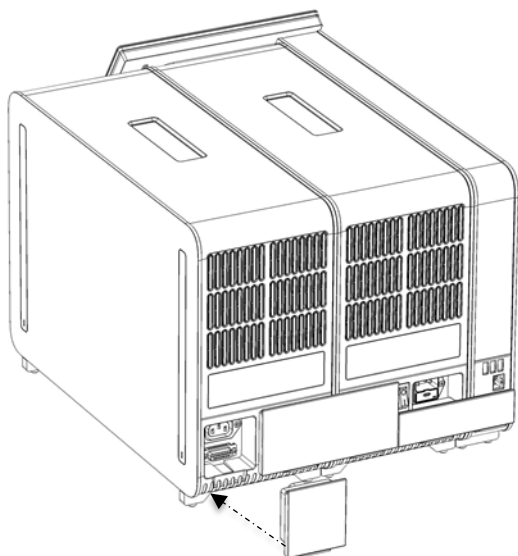
Figur 17. Genfastgørelse af beskyttelsesdækslerne på det ekstra analysemodul.

6. Tilslut broen mellem analyse-/analysemodulerne på bagsiden af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for at sammenkoble de to analysemoduler (figur 18).



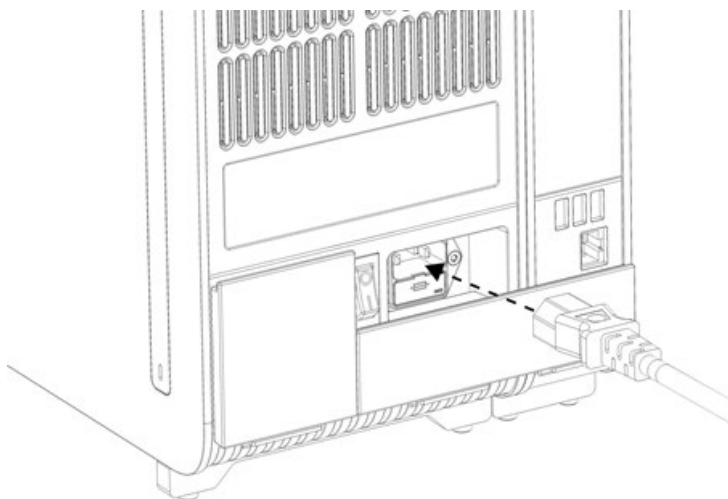
Figur 18. Tilslutning af broen til analyse-/analysemodulet.

7. Tilslut afslutningsbroen på bagsiden af analysemodulet (figur 19).



Figur 19. Tilslutning af afslutningsbroen.

8. Slut netledningen, der blev leveret sammen med QIAstat-Dx Analyzer 2.0, til bagsiden af det originale analysemodul (figur 20).

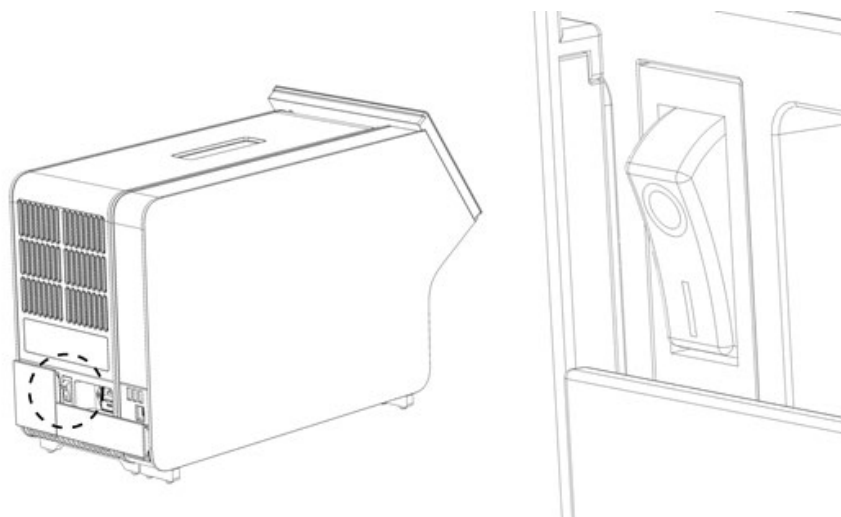


Figur 20. Tilslut netledningen.

9. Slut netledningen til en stikkontakt.
10. Tænd instrumentet ved at trykke afbryderen på bagsiden af analysemodul til positionen "I" (figur 21). Bekræft, at statusindikatorerne på analyse- og driftsmodulerne er blå.

Bemærk: Hvis en statusindikator er rød, er der en funktionsfejl i analysemodul. Kontakt QIAGENs tekniske service via kontaktoplysningerne i afsnit 10 for at få hjælp.

Bemærk: Instrumentet må ikke placeres på en måde, der gør det svært at betjene afbryderen.



Figur 21. Lokalisering af afbryderen og indstilling af den på position "I".

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er nu klar til at blive konfigureret til den tiltænkte anvendelse. Se afsnit 6.7 for at konfigurere systemparametrene, indstille systemets klokkeslæt og dato og konfigurere netværksforbindelsen.

4.5. Ompakning og forsendelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Ved ompakning af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til forsendelse skal de originale pakkematerialer anvendes. Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis de originale pakkematerialer ikke er tilgængelige. Sørg for, at instrumentet er korrekt klargjort (se afsnit 9.2) før pakning, og at det ikke udgør nogen biologiske eller kemiske farer.

Sådan ompakkes instrumentet:

1. Kontrollér, at instrumentet er slukket (tryk afbryderen til positionen "O").
2. Tag netledningen ud af stikkontakten.
3. Kobl netledningen fra bagsiden af analysemodulet.
4. Kobl afslutningsbroen fra bagsiden af analysemodulet.
5. Frakobl broen til analyse-/driftsmodulet, der forbinder drifts- og analysemodulerne bag på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Fjern beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodulet ved hjælp af værktøjet til fjernelse af beskyttelsesdæksler.
7. Brug monteringsværktøjet til analyse-/driftsmodulerne til at løsne de to skruer, der fastgør driftsmodulet til analysemodulet. Pak driftsmodulet ned i sin kasse.
8. Sæt igen beskyttelsesdækslerne på siden af analysemodulet. Pak analysemodulet ned i sin kasse sammen med skumstykkerne.

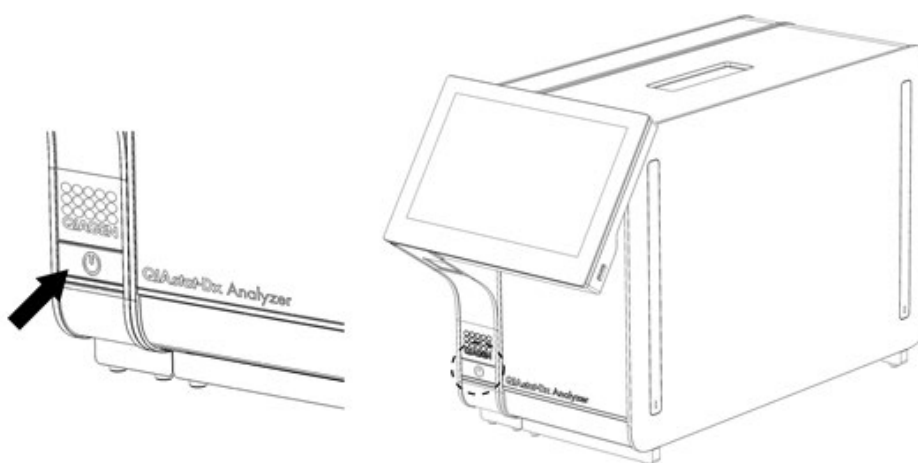
5. Kørsel af en test og visning af resultater

Bemærk: Figurerne, der vises i denne brugervejledning, er kun eksempler og kan være forskellige fra analyse til analyse.

5.1. Sådan starter du QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Tryk på tænd-/slukknappen foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for at starte enheden (figur 22).

Bemærk: Strømafbryderen på bagsiden af analysemodulet skal være indstillet til positionen "I". Indikatorerne for drifts- og analysemodulerne bliver blå i positionen "I" (dvs. tændt).



Figur 22. Tryk på tænd-/slukknappen for at starte instrumentet.

2. Vent, til hovedskærbilledet vises, og statusindikatorerne på drifts- og analysemodulerne bliver grønne og holder op med at blinke.

Bemærk: Efter indledende installation vises skærbilledet Login (Log på). Se flere oplysninger i afsnit 6.2.

Bemærk: Efter en vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skal systemadministratoren logge på for at foretage den første konfiguration af softwaren. Ved login første gang er bruger-ID'et "administrator" og standardadgangskoden er "administrator". Adgangskoden skal ændres efter det første login. User Access Control (Brugeradgangskontrol) er automatisk aktiveret. Det anbefales kraftigt at oprette mindst én brugerkonto uden en "administrator"-rolle.

5.2. Klargøring af QIAstat-Dx-analysekassetten

Tag QIAstat-Dx-analysekassetten ud af indpakningen. Se brugsanvisningen til den specifikke analyse (f.eks. QIAstat-Dx respiratorisk panel) for at få oplysninger om at tilsætte prøven til QIAstat-Dx-analysekassetten og for oplysninger, der er specifikke for den analyse, der skal køres (f.eks. prøvestabilitetstiden, når den er sat ind i kassetten). Kontrollér altid, at begge prøvelåg er forsvarligt lukkede, efter en prøve er tilsat QIAstat-Dx-analysekassetten.

5.3. Procedure for kørsel af en test

Alle operatører skal bære passende personligt beskyttelsesudstyr, som f.eks. handsker, når de rører ved berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Tryk på knappen  Run Test (Kør test) øverst i højre hjørne af hovedskærbilledet.

Bemærk: Hvis ekstern kontrol (EC) er aktiveret, og der skal udføres en EC-test, vises der en påmindelse om, at testen skal køres med en EC-prøve. Se flere oplysninger i afsnit 8.

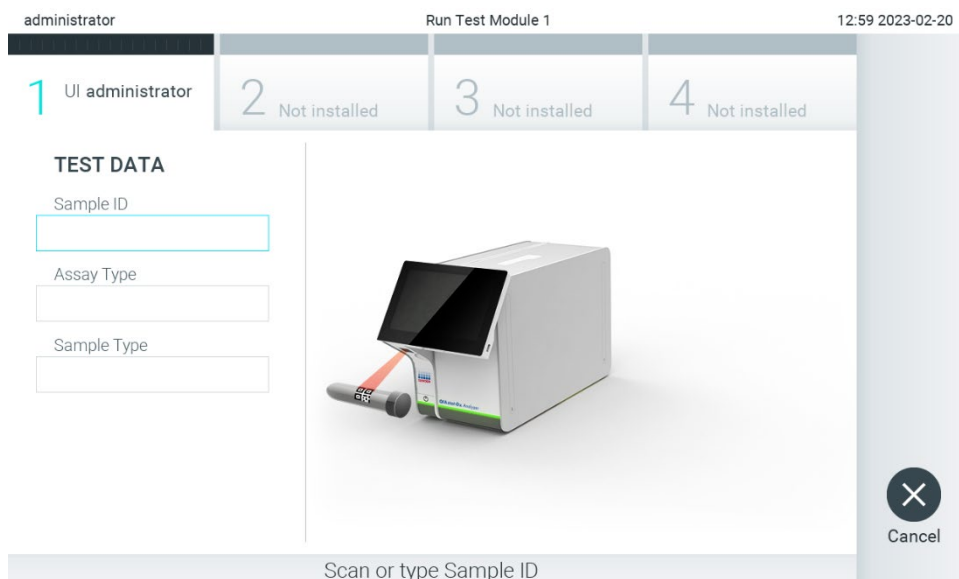
Bemærk: Hvis EC er aktiveret, og den sidste EC-test udført med det valgte modul mislykkedes, vises der en advarsel. Brugerne skal eksplicit vælge, om de alligevel ønsker at udføre en test med det valgte modul.

2. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodul, når du bliver bedt om det (figur 23).

Bemærk: Afhængigt af konfigurationen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.4.

Bemærk: Afhængigt af den valgte systemkonfiguration kan indtastning af patient-ID'et også afkræves på dette tidspunkt. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.4.

Bemærk: Afhængigt af EC-konfigurationen vises der en skifteknop mærket EC Test (EC-test). Denne knap forbliver slukket under en testkørsel. Vedrørende yderligere oplysninger om EC henvises til afsnit 8.



Figur 23. Scanning af prøve-ID-stregkoden.

3. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx-analysekassette, der skal anvendes, når der bliver bedt om det. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af QIAstat-Dx-analysekassettenes stregkode (figur 24)

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx-analysekassetter med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse. Se flere oplysninger i afsnit 10.2.

Bemærk: Se instruktioner i at importere og tilsætte analyser til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i afsnit 6.6.3.

Bemærk: Brug stregkoden på siden af kassetten (som angivet i figur 24) og ikke stregkoden på kassettenes emballage.

Bemærk: Hvis External Control (Ekstern kontrol) er aktiveret, og der skal udføres en EC-test eller den forrige test for den valgte analyse mislykkedes på det valgte modul, vises der en advarsel. Brugerne skal bekræfte, at de vil fortsætte, og basisbrugere kan ikke fortsætte med testopsætningen. Se flere oplysninger i afsnit 8.

administrator Run Test Module 1 12:59 2023-02-20

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type

Sample Type

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Figur 24. Scanning af QIAstat-Dx-analysekassettenes stregkode.

4. Vælg om fornødent den relevante prøvetype på listen (figur 25).

Bemærk: I nogle sjældne tilfælde kan prøvetypelisten være tom. I så fald skal kassetten scannes igen.

administrator Run Test Module 1 12:59 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

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Figur 25. Valg af prøvetype.

5. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at trykke på de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne (figur 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

Figur 26. Skærbilledet Confirm (Bekræft).

6. Tryk på  Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Tryk om nødvendigt på det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at annullere testen.

7. Kontrollér, at begge prøvelåg til porten til podepind og hovedporten på QIAstat-Dx-analysekassetten er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx-analysekassetten med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (figur 27).

Bemærk: Når der er sluttet flere analysemoduler til et driftsmodul, vælger QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk det analysemodul, der skal bruges til testen.

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx-analysekassetten ind i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.

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

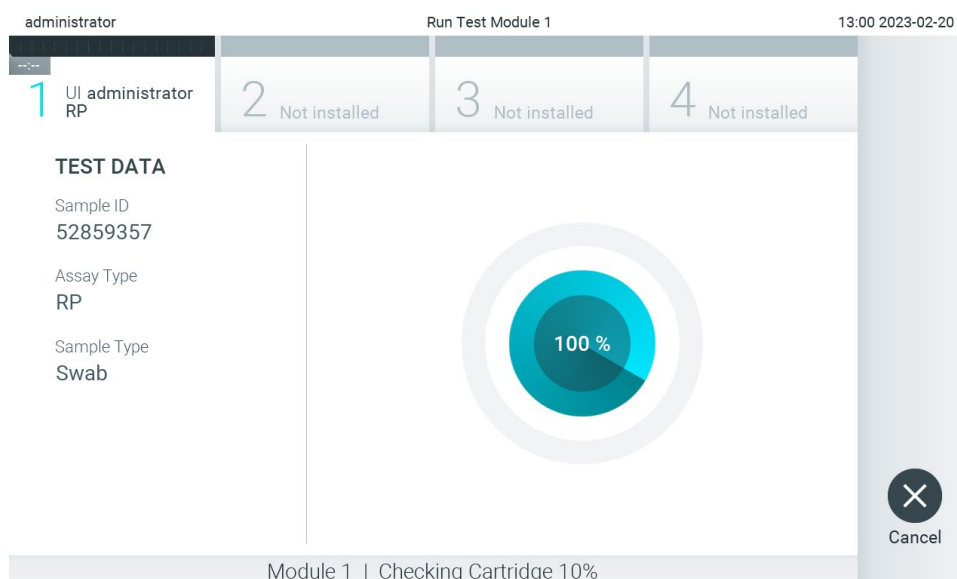
Sample Type
Swab

Cancel

Module 1 | Insert Cartridge with S/N 180004016

Figur 27. Indsætning af QIAstat-Dx-analysekassetten i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren for at starte kørslen.
- Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil ikke acceptere andre QIAstat-Dx-analysekassetter end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.
- Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringskærmen.
- Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin adgangskode for at starte testkørslen.
- Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx-analysekassette i porten. Gentag proceduren fra trin 5, hvis dette sker.
9. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringskærmen (figur 28).



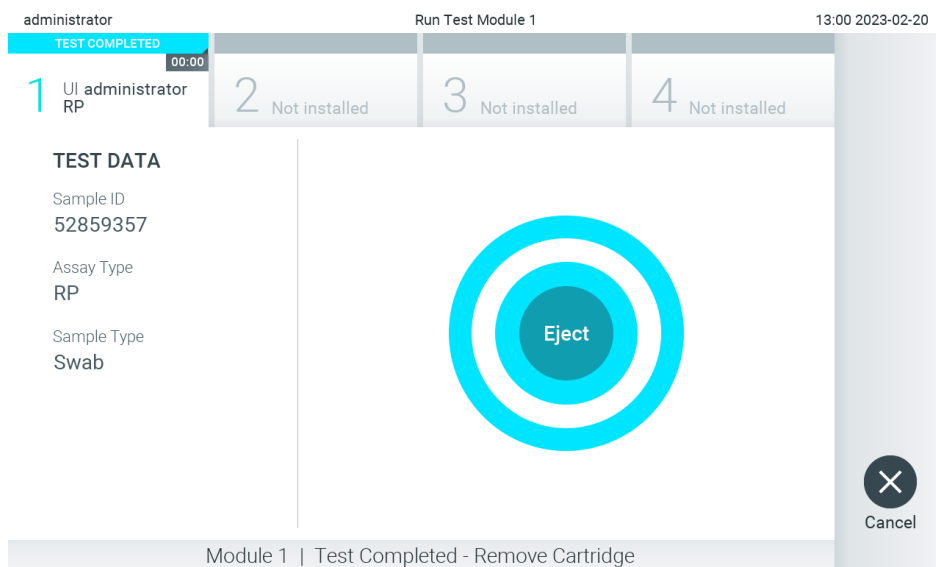
Figur 28. Visning af testudførelse og resterende kørselstid.

10. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (figur 29).

Tryk på  Eject (Udstød) på berøringskærmen for at fjerne QIAstat-Dx-analysekassetten og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

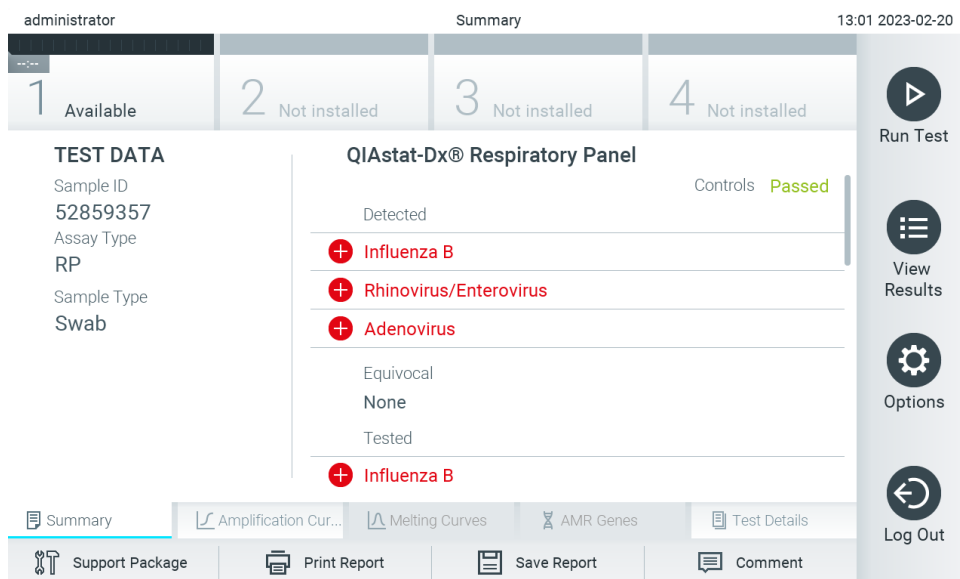
Bemærk: QIAstat-Dx-analysekassetten skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

Bemærk: Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til tests, der er blevet påbegyndt, men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til tests, hvori der blev registreret fejl.



Figur 29. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

11. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) (figur 30). Se flere oplysninger i afsnit 5.5.



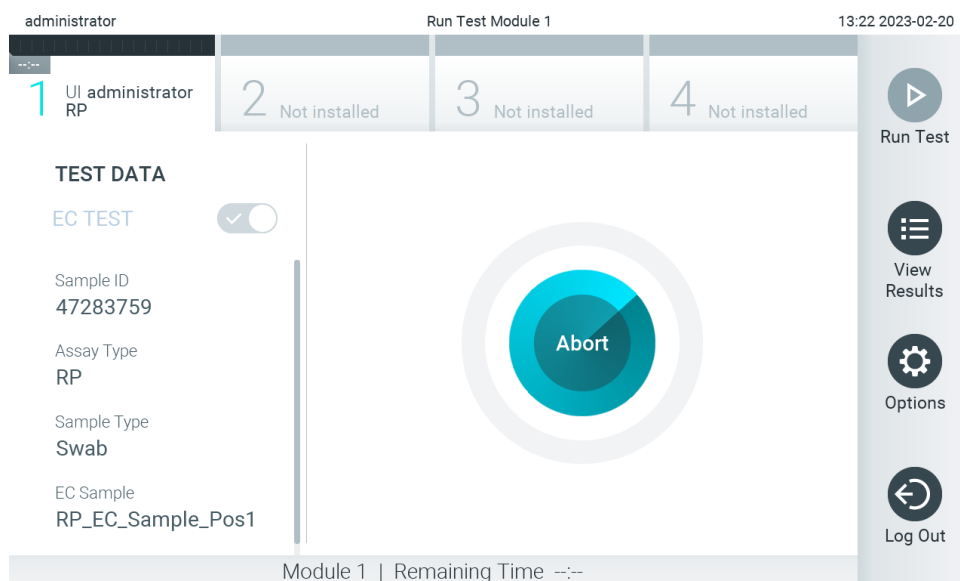
Figur 30. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Bemærk: Hvis der opstår en fejl med analysemodulet under kørslen, kan det tage noget tid, før kørselsoversigten vises, og kørslen bliver synlig i oversigten **View Results** (Vis resultater).

5.4. Annullering af en testkørsel

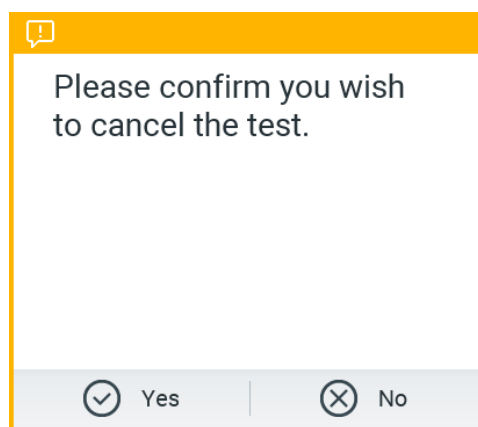
Hvis der allerede er en testkørsel i gang, vil et tryk på Abort (Afbryd) stoppe udførelsen af testen (figur 31).

Bemærk: Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til tests, der er blevet påbegyndt, men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til tests, hvori der blev registreret fejl.



Figur 31. Annullering af en testkørsel.

Efter afbrydelse af en test kan QIAstat-Dx-analysekassetten ikke længere behandles og må ikke genbruges. Når der er trykket på **Abort** (Afbryd), vises der en dialogboks, hvor operatøren bliver bedt om at bekræfte, at testen skal annulleres (Figur 32).

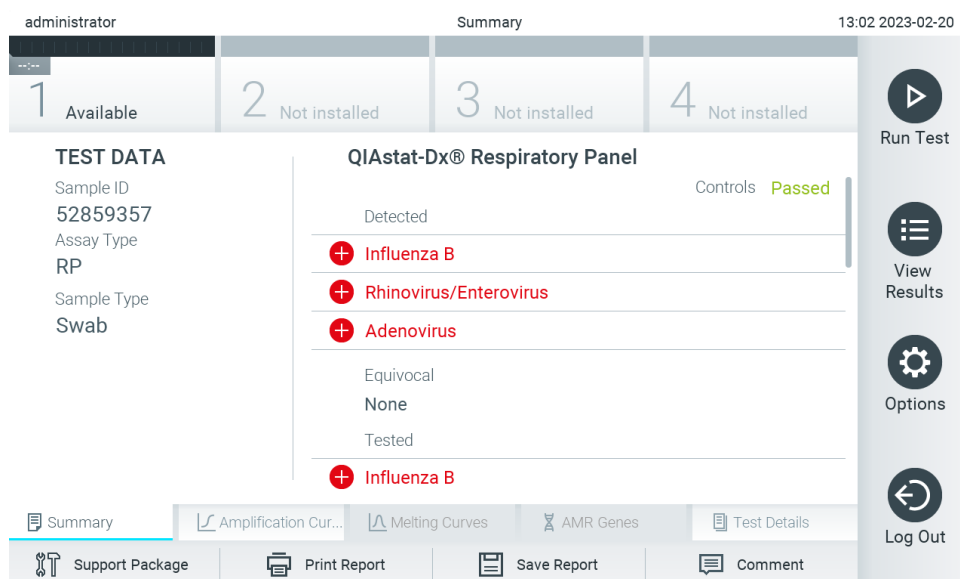


Figur 32. En bekræftende dialogboks til annullering af en testkørsel.

5.5. Visning af resultater

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx-analysekassetten vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk (figur 33).

Bemærk: Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få mulige resultater og instruktioner i at fortolke analyseresultater.



Figur 33. Eksempelskærbilledet Results Summary (Resultatoversigt), der viser testdata i panelet til venstre og testoversigt i hovedpanelet.

Hoveddelen af skærbilledet indeholder følgende tre lister og anvender farvekodning og symboler til at angive resultaterne:

- Den første liste indeholder alle patogener inklusive AMR-gener (hvis det understøttes af analysen), der registreres og identificeres i prøven, med et tegn foran og farvet røde.
- Den anden liste indeholder alle tvivlsomme patogener, efterfulgt af et spørgsmålstegn og er farvet gul.
- Den tredje liste indeholder alle patogener inklusive AMR-gener (hvis det understøttes af analysen), der testes i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et tegn og er farvet grønne. Tvivlsomme patogener er efterfulgt af et spørgsmålstegn og er farvet gule.

Bemærkning 1: De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, vises på alle lister.

Bemærkning 2: Du kan finde flere oplysninger i brugsanvisningen til den specifikke analyse.

Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Patient ID (Patient-ID) (hvis det findes)
- Assay Type (Analysetype)
- Prøvetype
- LIS Upload Status (LIS-uploadstatus) (hvis relevant)

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer, smeltekurver og testoplysninger).

Analysedata kan eksporteres ved at trykke på Save Report (Gem rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

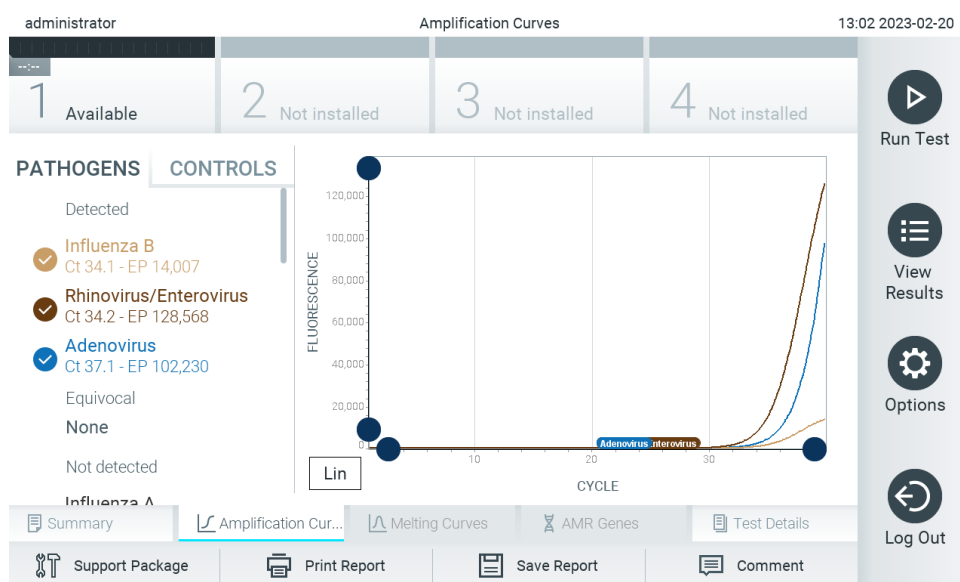
En rapport kan sendes til printeren ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

Der kan oprettes en hjælpepakke af den valgte kørsel eller alle mislykkede kørsler ved at trykke på **Support Package (Hjælpepakke)** i bunden af skærbilledet (figur 34). Hvis du har brug for hjælp, kan du sende hjælpepakken til QIAGEN Teknisk Service.

5.5.1. Visning af amplifikationskurver

Tryk på fanen  Amplification Curves (Amplifikationskurver) for at få vist testamplifikationskurverne (figur 34). Denne funktion er muligvis ikke tilgængelig for alle analyser.

Bemærk: Vær opmærksom på, at amplifikationskurverne ikke er beregnet til at fortolke testresultater med.



Figur 34. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen PATHOGENS (PATOGENER)).

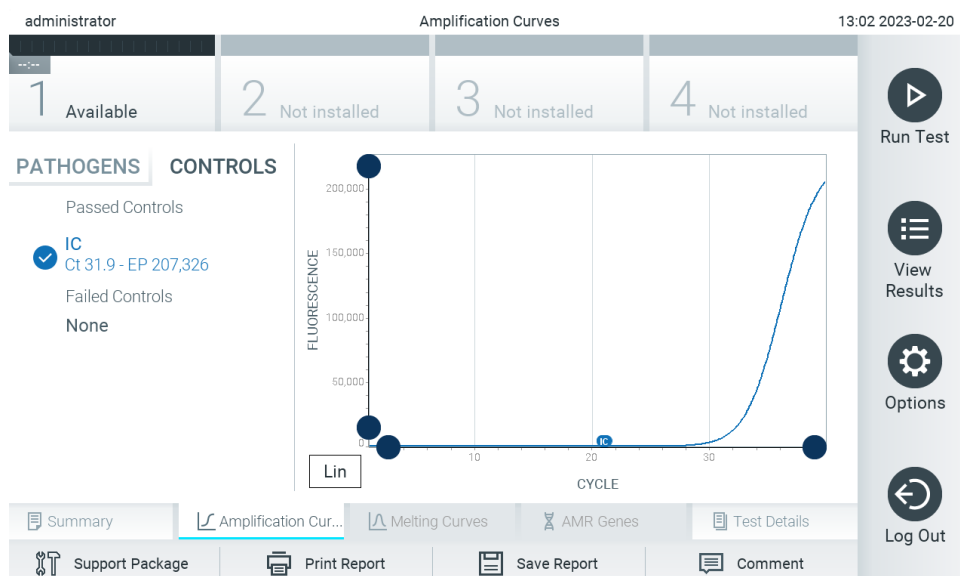
Oplysninger om de testede patogener og interne kontroller vises til venstre, og amplifikationskurven vises i midten.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen PATHOGENS (PATOGENER) i venstre side for at vise de diagrammer, der svarer til de testede patogener. Tryk på det relevante pathogen name (patogennavn) for at vælge de patogener, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den amplifikationskurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt.

De tilsvarende C_T - og endepunktsfluorescensværdier vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de interne kontroller, der skal vises i amplifikationsdiagrammet. Tryk på cirklen ud for navnet på den interne kontrol for at vælge eller fravælge det (figur 35).



Figur 35. Skærbilledet Amplification Curves (Amplifikationskurver) (fanen CONTROLS (Kontroller)) viser interne kontroller.

Amplifikationsdiagrammet viser datakurven for de valgte patogener eller interne kontroller. Tryk på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) i nederste venstre hjørne af diagrammet for at skifte mellem logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på aksene. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

5.5.2. Visning af smeltekurver

Tryk på fanen Melting Curves (Smeltekurver) for at få vist testsmeltekurverne.

Oplysninger om de testede patogener og interne kontroller vises til venstre, og smeltekurverne vises i midten.

Bemærk: Fanen Melting Curves (Smeltekurver) er kun tilgængelig for analyser, der implementerer smelteanalyser.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skærbilledet Melting Curves (Smeltekurver) kun tilgængeligt for operatører med adgangsrettigheder.

Tryk på fanen PATHOGENS (Patogener) i venstre side for at vise de testede patogener. Tryk på cirklen ud for patogennavnet for at vælge de patogensmeltekurver, der skal vises. Det er muligt at vælge enkelte, mange eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte liste vil få tildelt en farve, der svarer til den smeltekurve, der er forbundet med patogenet. Fravalgte patogener vises med gråt. Smeltetemperaturen vises under hvert patogennavn.

Tryk på fanen CONTROLS (KONTROLLER) i venstre side for at få vist kontrollerne, og vælg de interne kontroller, der skal vises i smeltdiagrammet. Tryk på cirklen ud for kontrolnavnet for at vælge eller fravælge det.

Interne kontroller, der bestod analysen, vises med grønt og er mærkede "Passed Controls" (Beståede kontroller), mens dem, der fejlede, vises med rødt og er mærkede "Failed Controls" (Fejlede kontroller).

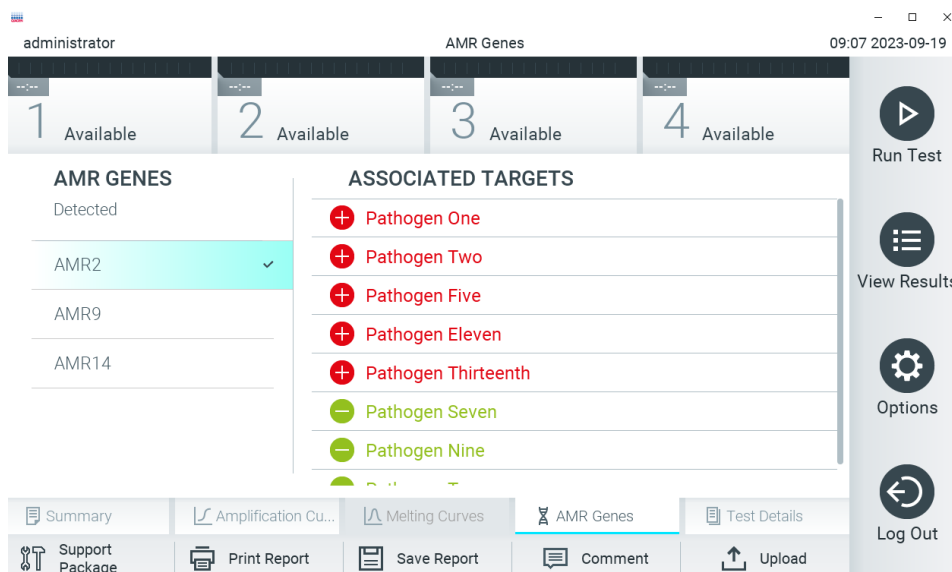
Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres med de ● blå justeringscirkler på hver akse. Tryk og hold på en blå justeringscirkel, og flyt den derefter til det ønskede sted på akse. Flyt en blå justeringscirkel til den oprindelige akse for at returnere til standardværdierne.

5.5.3. Visning af AMR-gener

For at få vist AMR-gener skal du trykke på fanen AMR Genes (AMR-gener).

Bemærk: Fanen AMR Genes (AMR-gener) er kun tilgængelig for analyser, der indeholder AMR-gener.

I venstre side findes en liste over alle AMR-gener, der påvises. Når du vælger et af de påviste AMR-gener, vises en liste over alle associerede patogener i midten. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et + tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et - tegn og er farvet grønne (figur 36).



Figur 36. Skærbilledet AMR Genes (AMR-gener).

Bemærk: Dataene i figur 36 er dummy-data og viser ikke rigtige patogener.

For mere information om AMR-gener og en komplet oversigt over alle associationer mellem AMR-gener og andre mål henvises til brugsanvisningen til den respektive analyse.

5.5.4. Visning af testoplysninger

Tryk på Test Details (Testoplysninger) for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se hele rapporten.

Følgende Test Details (Testoplysninger) vises i midten af skærbilledet (figur 37):

- User ID (Bruger-ID)
- Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)

- Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
- Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
- Test status (Teststatus) (Completed (Fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Error Message (Fejlmeddelelse) (hvis den findes)
- Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
- Test Execution Time (Udførelsestid for test)
- Assay Name (Analysenavn)
- Ekstern kontroltest (se afsnit 8)
- Test ID (Testnummer)
- Book Order ID (Systemordre-id) (Kun synligt, hvis ordrekontrol var aktiveret, da testen blev kørt. Se afsnit 7)
- Order Time (Ordretidspunkt) (Kun synligt, hvis ordrekontrol var aktiveret, da testen blev kørt. Se afsnit 7)
- HIS/LIS Confirmation (HIS/LIS-bekræftelse) (Kun synligt, hvis ordrekontrol var aktiveret, da testen blev kørt. Se afsnit 7)
- Test Result (Testresultat) (for hver analyt, samlet resultat af testen: Positive (Positiv) [pos], Positive with Warning (Positiv med advarsel) [pos*], Negative (Negativ) [neg], Invalid (Ugyldig) [inv], Failed (Fejlet) [fail] eller successful (Vellykket) [suc]. Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få oplysninger om mulige resultater og fortolkningen af dem)
- List of analytes (Liste over analytter), der testes i analysen, (grupperet efter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvivlsom), Not Detected Pathogens (Ikke påviste patogener), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Uden for område), Passed Controls (Beståede kontroller) og Failed Controls (Fejlede kontroller)) med C_T og endepunktsfluorescens og semi-kvantificeringsværdi i cp/ml (kopier/milliliter) (hvis den findes for analysen).
- Liste over interne kontroller med C_T- og endepunktsfluorescens (hvis den er tilgængelig for analysen)

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
Test Results	---

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Figur 37. Eksempelskærbillede, der viser Test Data (Testdata) i panelet til venstre og Test Details (Testoplysninger) i hovedpanelet.

5.5.5. Kommentering af testresultater

Fra enhver fane på skærbilledet Results (Resultater) skal du vælge Comment (Kommenter) for at tilføje en kommentar til et testresultat. Når du tilføjer en kommentar, gemmes desuden den bruger, der kommenterede resultatet, samt datoen og tidspunktet for kommentaren. Kun den sidste kommentar, redigerende person samt dato og klokkeslæt gemmes, dvs., når du redigerer en eksisterende kommentar, bevares den tidligere kommentar ikke.

En kommentar kan ses på fanen med testoplysninger for et resultat.

Kommentarer kan eventuelt skjules for PDF-rapporter. For at skjule kommentarer for PDF-rapporter skal du se afsnit 6.7.4.

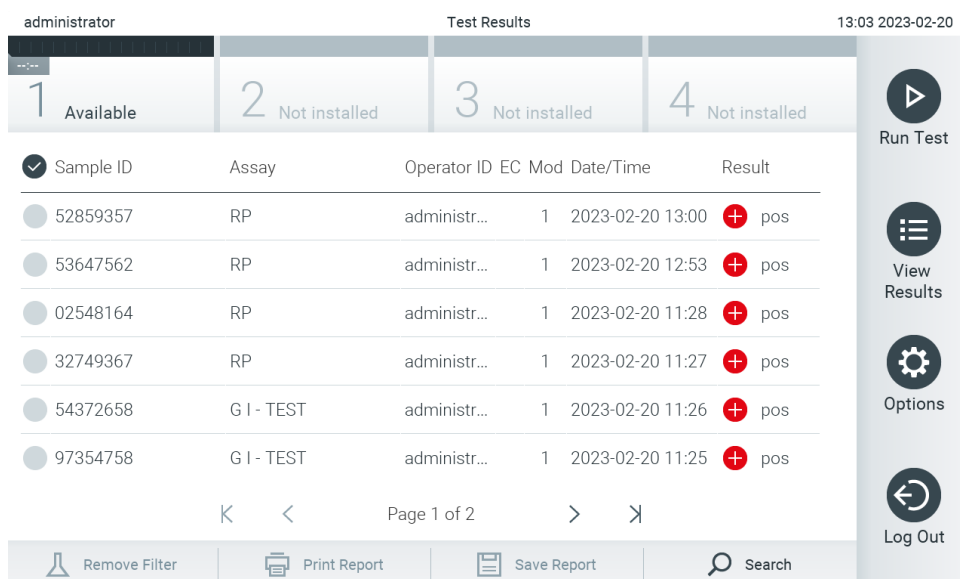
Bemærk: Tilføjelse, redigering og fjernelse af kommentarer har ingen indflydelse på resultatet af den biologiske test.

Bemærk: Kommentarfunktionen er ikke tilgængelig, når QIAstat-Dx Remote Results Application anvendes (se afsnit 6.7.3)

Bemærk: Kommentaren må ikke indeholde personoplysninger eller beskyttede sundhedsoplysninger.

5.5.6. Gennemgang af resultater fra tidligere test

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist resultater fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret (figur 38).



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

Figur 38. Eksempelskærbillede for View Results (Vis resultater).

Følgende oplysninger er tilgængelige for hver udført test (figur 38):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalysen)
- Operator ID (Operatør-ID)
- EC (hvis der blev udført en EC-test)
- Mod (Modul) (analysemodul med oplysninger om, hvornår testen blev udført)
- Upload status (Uploadstatus) (vises kun, hvis det er aktiveret via indstillingerne for HIS/LIS)
- Date/Time (Dato/klokkeslæt) (dato og klokkeslæt for testens fuldførelse)

- Result (Resultat) (resultat af testen: positive (Positiv) [pos], pos with warning (Positiv med advarsel) [pos*], negative (Negativ) [neg], invalid (Ugyldig) [inv], failed (Fejlet) [fail] eller successful (Vellykket) [suc], EC passed (EC bestået) [ecpass] eller EC failed (EC fejlet) [ecfail])

Bemærk: Mulige resultater er analysespecifikke (dvs. visse resultater er muligvis ikke relevante for hver analyse). Se den analysespecifikke brugsanvisning.

Bemærk: Hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er de data, som brugeren ikke har adgangsbemyndigelse til, skjult med asterisker.

Bemærk: For visning af tidligere tests, der er arkiveret enten manuelt eller automatisk, henvises til afsnit 6.12.2.

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et. Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Tryk på fluebenet for at fravælge testresultaterne. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebenscirklen i øverste række (figur 39).

administrator		Test Results					13:03 2023-02-20	
1 Available		2 Not installed		3 Not installed		4 Not installed		 Run Test
	Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result	 View Results
	52859357	RP	administr...	1	2023-02-20	13:00	 pos	 Options
	53647562	RP	administr...	1	2023-02-20	12:53	 pos	 Log Out
	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	

Figur 39. Eksempel på valg af Testresultater på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk et vilkårligt sted på testrækken for at få vist resultatet for en bestemt test. Tryk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for at sortere listen i stigende eller faldende rækkefølge ifølge det pågældende parameter. Listen kan kun sorteres på én kolonne ad gangen. Kolonnen Result (Resultat) viser resultatet af hver test (Tabel 1):

Bemærk: Mulige resultater er analysespecifikke (dvs. visse resultater er muligvis ikke relevante for hver analyse). Se den analysespecifikke brugsanvisning.

Tabel 1. Beskrivelse af testresultater

Resultat	Resultat	Beskrivelse
Positive with warning (Positiv med advarsel)	 pos*	Mindst en analyt er positiv, men en intern analysekontrol fejlede
Negative (Negativ)	 neg	Ingen analytter blev registreret
Failed (Fejlet)	 fail	Testen mislykkedes, fordi der opstod en fejl, testen blev annulleret af brugeren, eller en EC-test mislykkedes, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne.
Invalid (Ugyldig)	 inv	Testen er ugyldig
Successful (Vellykket)	 suc	Testen er enten positiv, positiv med advarsel, negativ eller EC bestået, men brugeren har ikke adgangsrettigheder til at se testresultaterne
EC Passed (EC bestået)	 ecpass	EC-testen blev bestået, således at alle analytter opfyldte det forventede resultat.
EC Failed (EC fejlet)	 ecfail	EC-testen fejlede, således at mindst én analyt ikke opfyldte det forventede resultat.

Bemærk: Se en detaljeret beskrivelse af resultaterne i brugsanvisningen til analysen for den test, der udføres.

Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver (appendiks 12.1). Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at udskrive en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater.

Tryk på Save Report (Gem rapport) for at gemme en eller flere rapporter for det eller de valgte resultater i PDF-format på en ekstern USB-lagerenhed. Vælg rapporttypen: List of Tests (Liste over test) eller Test Reports (Testrapporter).

Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Tryk på **Search** (Søg) for at søge efter testresultater efter Sample ID (Prøve-ID), Assay (Analyse) og Operator ID (Operatør-ID). Indtast søgestrengen med det virtuelle tastatur og tryk på Enter for at starte søgningen. Kun poster med søgeteksten vil blive vist i søgeresultaterne. Hvis resultatlisten er blevet filtreret, gælder søgningen kun den filtrerede liste.

For at filtrere resultaterne skal du trykke og holde på en kolonneoverskrift for at anvende et filter, der er baseret på det pågældende parameter. For nogle parametre såsom Sample ID (Prøve-ID) vises det virtuelle tastatur, så søgestrengen for det pågældende filter kan indtastes. For andre parametre som f.eks. Assay (Analyse) åbnes en dialogboks med en liste over analyser, der er gemt i lageret. Vælg en eller flere analyser for kun at filtrere de test, der blev udført med de valgte analyser.

Symbolet  til venstre for en kolonneoverskrift indikerer, at kolonnens filter er aktivt. Et filter kan fjernes ved at trykke på Remove Filter (Fjern filter) på undermenulinjen.

5.5.7. Eksport af resultater til et USB-drev

Vælg Save Report (Gem rapport) fra en hvilken som helst fane på skærbilledet View Results (Vis resultater), og gem en kopi af testresultaterne i PDF-format på et USB-drev. USB-porten sidder foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 40).

Rapporter kan konfigureres således, at henholdsvis amplifikationskurver og kommentarer kan udelades ved eksporten. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.4.

Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.



Figur 40. Placering af USB-port.

5.5.8. Udskrivning af resultater

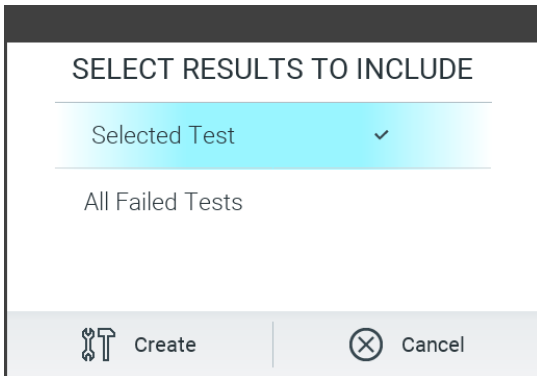
Sørg for, at der er sluttet en printer til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at der er installeret en korrekt driver (se flere oplysninger om installation af driver i appendiks 12.1). Tryk på Print Report (Udskriv rapport) for at sende en kopi af testresultaterne til printeren.

Rapporter kan konfigureres således, at henholdsvis amplifikationskurver og kommentarer kan udelades på udskriften. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.4.

Bemærk: På nogle printere kan det ske, at analytter udskrevet i *kursiv* er lidt slørede. Det anbefales at eksportere testrapporten i PDF-format til et USB-drev som beskrevet i afsnit 5.5.7 og udskrive PDF-dokumentet.

5.5.9. Oprettelse af en hjælpepakke

Hvis der er behov for hjælp, kan der oprettes en hjælpepakke med alle krævede kørselsoplysninger, systemlogfiler og tekniske logfiler og sendes til QIAGEN Teknisk Service. For at oprette en hjælpepakke skal du trykke på fanen **Support Package** (Hjælpepakke). Der kommer en dialogboks frem, hvorefter der kan oprettes en hjælpepakke for den valgte test eller alle mislykkede tests (figur 41). Gem supportpakken på en USB-lagerenhed. USB-porten sidder foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 40).



Figur 41. Oprettelse af en hjælpepakke.

Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Bemærk: Hvis der er behov for hjælp, skal du sørge for, at der oprettes en hjælpepakke, kort efter at problemet opstod. På grund af begrænset lagringskapacitet og konfiguration af systemet vil systemlogfiler og tekniske logfiler for det respektive tidsinterval muligvis slettes automatisk, når brug af systemet fortsættes.

6. Systemfunktioner og indstillinger

Dette afsnit indeholder en beskrivelse af alle tilgængelige funktioner og indstillinger i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, som muliggør tilpasning af instrumentets indstillinger.

6.1. Hovedskærm-billede

På hovedskærm-billedet er det muligt at se status for analysemoduler og navigere til forskellige sektioner (Login (Log på), Run Test (Kør test), View Results (Vis resultater), Options (Valgmuligheder) og Log Out (Log ud)) af brugergrænsefladen (figur 42).



Figur 42. Hovedskærm-billedet på berøringsskærmen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hovedskærm-billedet indeholder følgende elementer:

- Statuslinjen General (Generelt)
- Modulstatuslinje
- Hovedmenulinje
- Indholdsområde
- Fanemenulinje (valgfri visning, afhænger af skærm-billedet)
- Undermenulinje og instruktionslinje (valgfri visning, afhænger af skærm-billedet)

6.1.1. Statuslinjen General (Generelt)

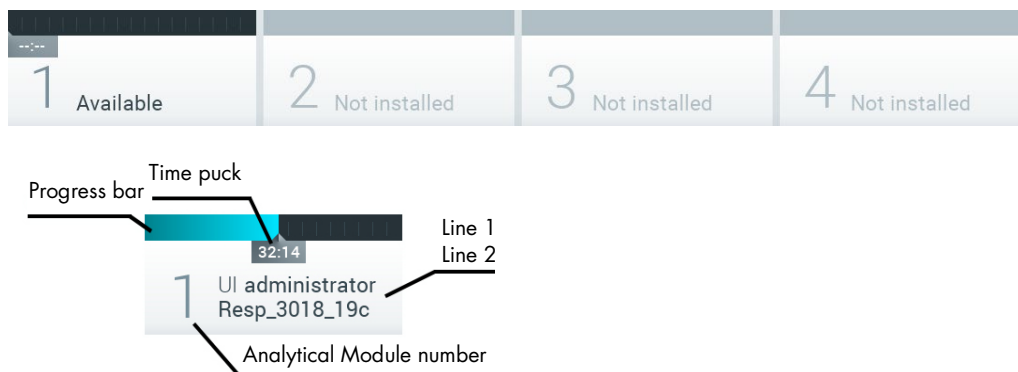
Statuslinjen General (Generelt) indeholder oplysninger om status for systemet (figur 43). Den indloggede brugers bruger-ID vises i venstre side. Skærm-billedet titel vises i midten, og systemdato og -klokkeslæt vises til højre.



Figur 43. Statuslinjen General (Generelt).

6.1.2. Modulstatuslinje

Modulstatuslinjen viser status for hvert analysemodul (1-4), der er tilgængeligt i systemet, i tilsvarende statusbokse (figur 44). Boksene viser "Not Installed" (Ikke installeret), hvis der ikke er et tilgængeligt analysemodul for den pågældende position.



Figur 44. Modulstatuslinje.

Klik på boksen, der svarer til et bestemt analysemodul, for at få adgang til mere detaljerede oplysninger (se Modulstatusside). Modultilstande, der kan vises i et statusfelt i modulstatuslinjen, er vist i Tabel 2.

Tabel 2. Modultilstande, der kan vises i statusbokse

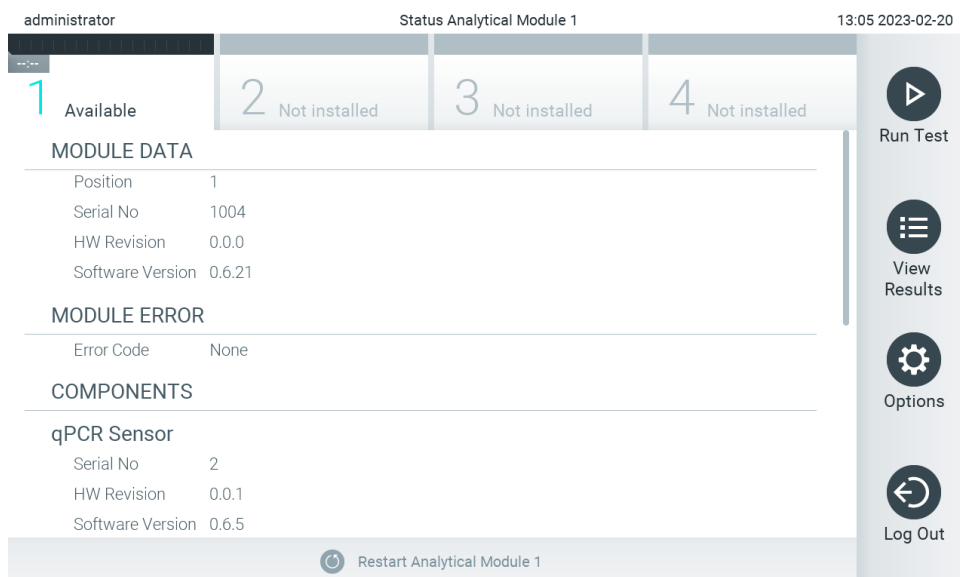
Tilstand	Beskrivelse
Not installed (Ikke installeret)	Der er ikke installeret et analysemodul på den pågældende position.
Excluded (Udelukket)	Analysemodulet er udelukket af brugeren via brugerindstillinger.
Error (Fejl)	Analysemodulet rapporterede en alvorlig fejl. Analysemodulet er ude af drift.
Initializing (Initialiserer)	Analysemodulet starter op og udfører selvtesten.
Available (Tilgængelig)	Analysemodulet er tilgængeligt til en ny test. Der kører ingen test i dette analysemodul, der er ikke indsat en QIAstat-Dx-analysekassette, og låget til kassetteindgangsporten er lukket.
Test running (Der kører en test)	Den bruger, der er "administrator", kører i øjeblikket testen Resp_3018_19c på analysemodul 1. Der er 32 minutter og 14 sekunder tilbage til at fuldføre testen.
Test completed (Test fuldført)	Den bruger, der er "administrator", har kørt den respiratoriske paneltest på analysemodul 1. Statuslinjen i boksen vil vise teststatussen: TEST COMPLETED (TEST FULDFØRT): Testen blev fuldført. TEST FAILED (TEST MISLYKKET): Testen blev fuldført, men der opstod en fejl. TEST CANCELLED (TEST ANNULERET): Brugeren annullerede testen. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er blevet fjernet, og låget til kassetteindgangsporten er lukket, vil analysemodul være tilgængeligt igen.
Eject cartridge (Udstød cassette)	Analysemodulet indeholder en QIAstat-Dx-analysekassette, og låget til kassetteindgangsporten er lukket, men der kører ikke for øjeblikket en test. Dette kan ske i følgende situationer: Kassetten blev ikke fjernet efter en udstødning, der skyldtes en annulleret eller fuldført test. Systemet blev slukket med en cassette i Analysemodulet.

6.1.3. Modulstatusside

Modulstatussiden viser oplysninger såsom position, serienummer, HW-revision og aktuel softwareversion. Derudover vises fejl vedrørende det valgte analysemodul samt information om software og hardwarekomponenter (figur 45).

Instruktionsbjælken viser en genstartsknap, der kan bruges til at genstarte det valgte modul uden at skulle genstarte hele enheden. Knappen er kun aktiveret, når det valgte modul er i en fejltilstand eller "ude af drift" -tilstand.

Bemærk: Hvis efterbehandlingen stadig er i gang, kan knappen **Restart** (Genstart) også være deaktiveret efter afslutningen af en test på modulet.



Figur 45. Modulsiden.

Du kan få adgang til modulets statusside når som helst, undtagen når AM er i tilstanden "Not installed" (Ikke installeret), "Not present" (Ikke til stede) eller "Initializing" (Initialiserer). Under en kørsel, og når kassetten stadig er isat, vises modulstatussiden ikke, men den viser modulets statuslinje (beskrevet i forrige afsnit).

6.1.4. Hovedmenulinje

Tabel 3 viser de valgmuligheder, som brugeren har via hovedmenulinjen.

Tabel 3. Valgmuligheder i hovedmenulinjen

Navn	Knap	Beskrivelse
Run Test (Kør test)		Starter kørselstestsekvensen (se afsnit 5.3). QIAstat-Dx-softwaren vælger automatisk et tilgængeligt analysemodul og starter testklargøringssekvensen.
View Results (Vis resultater)		Åbner skærbilledet View Results (Vis resultater) (se afsnit 5.5).
Options (Valgmuligheder)		Viser undermenuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.4).
Log out (Log ud)		Logger brugeren af (se afsnit 6.2.1). Kun aktiv, når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret.

6.1.5. Indholdsområde

De oplysninger, der vises i hovedindholdsområdet, varierer i henhold til brugergrænsefladens tilstand. Resultater, oversigter, konfigurationer og indstillinger vises i dette område, når der skiftes til forskellige tilstande, og der vælges elementer på den menu, der beskrives herunder.

Afhængigt af indholdet kan der være yderligere valgmuligheder tilgængelige via fanemenue og menuen Options (Valgmuligheder). Der navigeres til undermenuen Options (Valgmuligheder) ved at trykke på knappen Options (Valgmuligheder) (figur 46).



Figur 46. Navigering til undermenuen Options (Valgmuligheder).

6.2. Logonskærbillede

Når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5), skal brugerne identificere sig selv ved at logge på for at få adgang til funktionerne i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

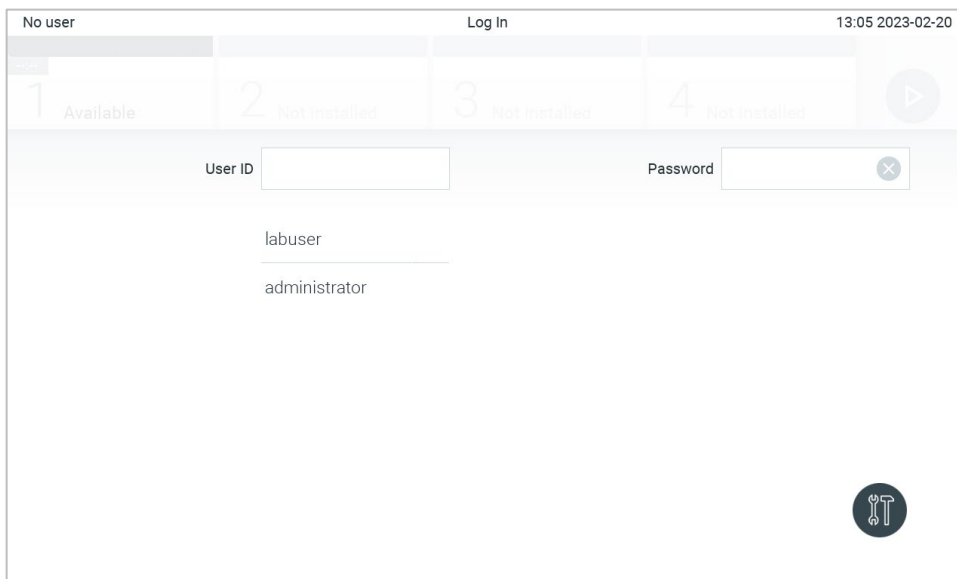
Vigtigt: Ved login første gang er bruger-ID'et "administrator" og standardadgangskoden er "administrator". Adgangskoden skal ændres efter det første login.

Bemærk: Efter vellykket indledende installation af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktiveres User Access Control (Brugeradgangskontrol) automatisk.

Bemærk: Det anbefales kraftigt at oprette mindst én brugerkonto uden en "administrator"-rolle ved første indlogging.

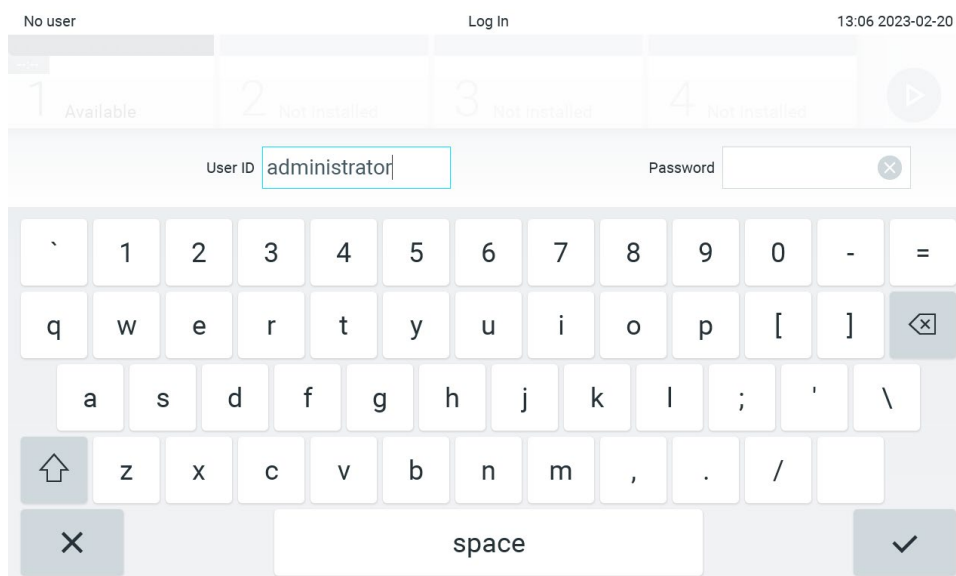
Indholdsområdet på logonskærbilledet omfatter en tekstboks til indtastning af bruger-ID (figur 47). Hvis valgmuligheden Show previous user logins (Vis tidligere brugerlogin) er valgt, vises der også en liste med de seneste fem brugere, der har været logget på.

Bemærk: Loginikonet for serviceteknikere i nederste højre hjørne af skærbilledet må kun anvendes af personale, der er godkendt af QIAGEN.



Figur 47. Logonskærbillede.

Indtast brugernavnet enten ved at klikke på et af de navne, der er tilgængelige på listen, eller ved at klikke på tekstboksen User ID (Bruger-ID) og indtaste navnet med det virtuelle tastatur. Når brugernavnet er indtastet, bekræftes der ved at trykke på fluebenet på det virtuelle tastatur (figur 48).



Figur 48. Det virtuelle tastatur på berøringsskærmen.

Hvis valgmuligheden Require password (Kræver adgangskode) er valgt (se afsnit 6.5), vises der en tekstboks til en adgangskode og det virtuelle tastatur til indtastning af adgangskoden. Hvis der ikke kræves en adgangskode, vil tekstboksen til adgangskode være gråtonet.

Hvis en bruger glemmer sin adgangskode, kan systemadministratoren nulstille den.

Bemærk: Hvis administratoren glemmer sin adgangskoden, kan den kun nulstilles af QIAGENs tekniske service, hvilket kræver et fysisk besøg af en servicemontør fra QIAGEN. Derfor anbefales det at oprette en ekstra administratorkonto.

Hvis en adgangskode indtastes forkert tre gange, låses systemet af sikkerhedsårsager i et minut, før brugeren igen kan forsøge at logge ind.

Bemærk: Følg organisationens politikker vedrørende cybersikkerhed.

Bemærk: Det anbefales kraftigt at bruge en stærk adgangskode, der følger din organisations adgangskodepolitikker.

6.2.1. Log af

Når User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret (se afsnit 6.5), kan brugerne når som helst logge ud via valgmuligheden Log Out (Log ud) på hovedmenuen. Se afsnit 6.1.4 for mere information.

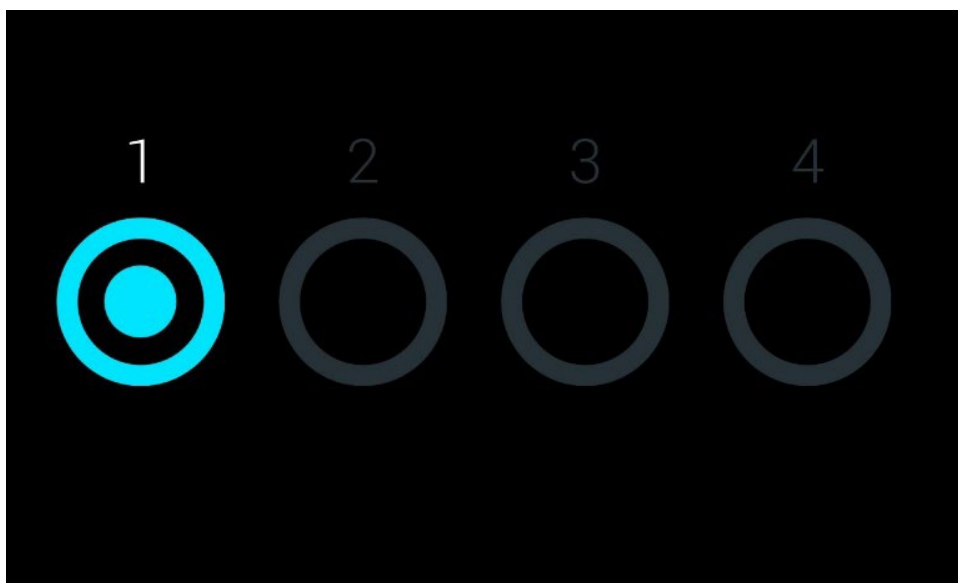
Brugerne logges automatisk ud, når tiden til den automatiske udlogging er gået. Dette tidsrum kan konfigureres i General settings (Generelle indstillinger) i menuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.7.4).

6.3. Pauseskærm

QIAstat-Dx Analyzer 2.0-pauseskærmen vises, når der ikke har været brugerhandlinger i en foruddefineret tidsperiode. Dette tidsrum kan konfigureres i menuen Options (Valgmuligheder) (se afsnit 6.7.4).

Pauseskærmen viser analysemodulers tilgængelighed og de resterende test efter testudførelse (figur 49).

Bemærk: Under handlinger som softwareopdatering, sikkerhedskopiering, gendannelse, oprettelse af arkiv og åbning af arkiv er pauseskærmen og automatisk aflogging muligvis deaktiveret. Af cybersikkerhedsårsager anbefales det ikke at lade systemet være uden opsyn i denne periode.



Figur 49. Pauseskærm, der viser et tilgængeligt analysemodul.

6.4. Menuen Options (Valgmuligheder)

Der kan navigeres til menuen Options (Valgmuligheder) fra hovedmenulinjen. Tabel 4 (næste side) viser de valgmuligheder, der er tilgængelige for brugeren. Valgmuligheder, der ikke er tilgængelige, vil være gråtonede.

Tabel 4. Menuen Options (Valgmuligheder)

Navn	Knap	Beskrivelse	Referenceafsnit
Brugerstyring		Tilgængelig for brugere med ret til at styre brugere og brugerprofiler.	6,5
Assay Management (Analysesstyring)		Tilgængelig for brugere med ret til at styre analyser.	6,6
System Configuration (Systemkonfiguration)		Tilgængelig for brugere med ret til at konfigurere systemet.	6,7
Change Password (Skift adgangskode)		Tilgængelig, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret.	6,8
Meddelelser		Tilgængelig for alle brugere til at se og bekræfte meddelelser og downloade filer.	6,9
Print Queue (Udskriftskø)		Tilgængelig for alle brugere.	6,10,2
Ekstern kontrol		Tilgængelig for brugere med rettigheder til at styre indstillingerne for ekstern kontrol.	8

6.5. Brugerstyring

QIAstat-Dx-applikationssoftwaren er fleksibel med hensyn til at understøtte forskellige brugsscenarier. For styringen af brugere og rettigheder er følgende tilstande tilgængelige:

- Tilstanden "Single User" (Enkeltbruger): User Access Control (Brugeradgangskontrol) er deaktiveret, og der udføres ingen kontrol med de brugere, der logger ind på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alle funktioner og egenskaber på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil være tilgængelige uden begrænsninger for alle brugere.
- Tilstanden "Multi-User" (Multibruger): User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret, og brugerne skal logge ind, før de udfører handlinger på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De handlinger, de må udføre, er begrænsede og definerede i henhold til deres brugerprofiler.

Bemærk: Valgmuligheden User Management (Brugerstyring) er kun tilgængelig for brugere med profilerne "Administrator" eller "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor).

Bemærk: User Access Control (Brugeradgangskontrol) kan aktiveres og deaktiveres under General settings (Generelle indstillinger) under System Configuration (Systemkonfiguration) i menuen Options (Valgmuligheder).

Valgmuligheden User Management (Brugerstyring) gør det muligt for brugere med profilerne "Administrator" og "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor) at tilføje nye brugere til systemet, at definere deres rettigheder og brugerprofiler og at aktivere eller inaktivere brugere.

Brugerstyringen kan anvendes eksternt via QIASphere, når den er aktiveret i systemkonfigurationerne. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til afsnit 6.7.3.

Bemærk: Det anbefales kraftigt at aktivere User Access Control (Brugeradgangskontrol). I enkeltbrugertilstand har brugeren alle administrationsrettigheder med undtagelse af kontrol med brugere, der logger ind på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alle funktioner og egenskaber vil være tilgængelige uden begrænsninger for alle brugere. Derudover anbefales det kraftigt at oprette mindst én brugerkonto uden en "administrator"-rolle ved første indlogging. Hvis en enkelt bruger af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 får anskaffet sig forskellige brugerroller inklusive "administrator"-rollen, er der stor risiko for, at adgang til softwaren blokeres helt, hvis denne bruger glemmer adgangskoden.

Tabel 5 viser de brugerprofiler, der er tilgængelige i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

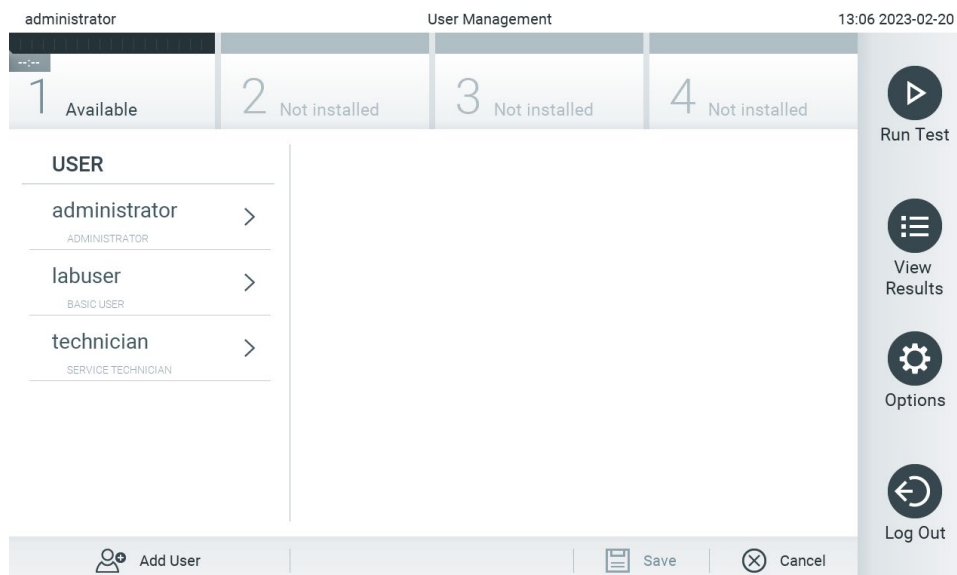
Tabel 5. Brugerprofiler, der er tilgængelige i QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Brugerprofil	Rettigheder	Eksempel
Administrator	Fulde	Instrumenter/IT-ansvar
Laboratory Supervisor (Laboratoriesupervisor)	Tilføjelse af nye brugere, introduktion af nye analyser i analysesamlingen, kørsel af analyser og visning af resultater fra alle brugere inklusive lagring og udskrivning af rapporter, generering af supportpakker, oprettelse og åbning af arkiver, konfiguration af indstillinger for External Control (Ekstern kontrol), kørsel af tests af External Controls (Eksterne kontroller), sletning af udskriftsjobs, visning og bekræftelse af meddelelser, download af filer fra QIASphere og kommentering af resultater	Laboratorieleder
Advanced User (Avanceret bruger)	Kørsel af analyser, visning af detaljerede resultater af egne brugertest (f.eks. amplifikationsdiagrammer osv.) inklusive lagring og udskrivning af rapporter, generering af supportpakker, kørsel af tests af External Controls (Eksterne kontroller), sletning af udskriftsjobs, visning og bekræftelse af meddelelser, download af filer fra QIASphere og kommentering af resultater	Mikrobiolog, laboratorietekniker
Basic User (Basisbruger)	Kørsel af analyser, visning af ikke-detaljerede resultater af egne brugertest (f.eks. positive/negative resultater) inklusive lagring og udskrivning af rapporter, generering af supportpakker, visning og bekræftelse af meddelelser samt download af filer fra QIASphere	Sundhedsudbyder (f.eks. sygeplejerske, læge, praktiserende læge osv.)

6.5.1. Adgang til og styring af listen over brugere

Følg trinene herunder for at få adgang til og styre systembrugerne:

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **User Management** (Brugerstyring) for at konfigurere brugere. Skærbilledet User Management (Brugerstyring) vises på skærmens indholdsområde (figur 50).



Figur 50. Skærbilledet User Management (Brugerstyring).

2. Vælg den bruger, der skal styres, på listen i venstre kolonne af (figur 51) indholdsområdet.

The screenshot shows the 'User Management' interface. On the left, under the 'USER' heading, there is a list of users: 'administrator' (ADMINISTRATOR), 'labuser' (BASIC USER), and 'technician' (SERVICE TECHNICIAN). The 'labuser' is highlighted. To the right, under 'USER OPTIONS', there are fields for 'User Name' (labuser) and 'Password' (masked with dots). Below these are a 'User Active' toggle (checked), and links for 'Assign user profile', 'Assign Assays', and 'Assav Statistics'. The top of the interface shows 'administrator' and 'User Management' with a timestamp '13:06 2023-02-20'. A sidebar on the right contains icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. The bottom bar has 'Add User', 'Save', and 'Cancel' buttons.

Figur 51. Valg og styring af brugere.

3. Vælg, og rediger følgende valgmuligheder efter behov:

- **User Name** (Brugernavn): Gør det muligt at se brugernavnet.
- **Password** (Adgangskode): Gør det muligt at ændre adgangskoden for den pågældende bruger
En adgangskode skal bestå af 6-15 tegn indeholdende 0-9, a-z, A-Z og følgende specialtegn: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <mellemlum>.
- **User Active** (Aktiv bruger) (**yes/no**) (ja/nej): Gør det muligt at ændre, om brugeren er aktiv eller ej. Inaktive brugere må ikke logge på eller udføre handlinger på systemet.
- **Assign User Profile** (Tildel brugerprofil): Gør det muligt at tildele en anden brugerprofil for den pågældende bruger (f.eks. Administrator, Laboratory Supervisor (Laboratoriesupervisor), Advanced User (Avanceret bruger) eller Basic User (Basisbruger)). Vælg den relevante brugerprofil på listen til højre i indholdsområdet (figur 52).

This screenshot shows the 'User Management' interface with the 'USER PROFILE' section expanded on the right. The 'USER' list on the left remains the same. The 'USER OPTIONS' section is in the middle. The 'USER PROFILE' section on the right lists four profiles: 'Administrator', 'Laboratory Supervisor', 'Advanced User', and 'Basic User' (which is selected with a checkmark). Below it is 'Service Technician'. The top bar and sidebar are identical to the previous figure. The bottom bar also remains the same.

Figur 52. Tildeling af brugerprofiler til brugere.

- **Assign Assays** (Tildel analyser): Gør det muligt at definere analyserne fra analysedatabasen, som brugeren har tilladelse til at køre. Vælg analyserne på listen til højre i indholdsområdet (figur 53)

administrator User Management 11:09 2023-09-13

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

USER

- administrator > ADMINISTRATOR
- labuser > BASIC USER
- technician > SERVICE TECHNICIAN

USER OPTIONS

User Name
labuser

Password
.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assay Statistics >

ASSAYS

- GI2 ☒
- RP SARS-CoV-2 ☒

Run Test
View Results
Options
Log Out

Add User Save Cancel

Figur 53. Tildeling af analyser til brugere.

Assay Statistics (Analysestatistik): Viser det antal gange, en analyse blev kørt af den valgte bruger (figur 54).

administrator User Management 11:12 2023-09-13

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

USER

- administrator > ADMINISTRATOR
- labuser > BASIC USER
- technician > SERVICE TECHNICIAN

USER OPTIONS

User Name
labuser

Password
.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assay Statistics >

ASSAY STATISTICS

- GI2
Executed tests
0
- RP SARS-CoV-2
Executed tests
0

Run Test
View Results
Options
Log Out

Add User Save Cancel

Figur 54. Visning af analysestatistikker.

- Tryk på Save (Gem) og Confirm (Bekræft) for at gemme ændringerne. Tryk alternativt på Cancel (Annuller) og Confirm (Bekræft) for at kassere ændringerne.

6.5.2. Tilføjelse af brugere

Følg trinene herunder for at tilføje nye brugere til QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **User Management** (Brugerstyring) for at konfigurere brugere. Skærbilledet User Management (Brugerstyring) vises på skærmens indholdsområde (figur 55).

Figur 55. Tilføjelse af en ny bruger.

- Tryk på **Add User** (Tilføj bruger) nederst til venstre på skærbilledet for at føje en ny bruger til systemet.
- Brug det virtuelle tastatur til at angive værdier i feltet **User Name** (Brugernavn) og **Password** (Adgangskode) for den nye bruger.
Et brugernavn skal bestå af 1-20 tegn, der kun indeholder 0-9, a-z, A-Z og følgende specialtegn: `_`, `<mellemrum>`.
En adgangskode skal bestå af 6-15 tegn indeholdende 0-9, a-z, A-Z og følgende specialtegn: `_` `[` `]` `'` `\` `,` `.` `/` `-` `=` `~` `!` `@` `#` `$` `%` `^` `&` `*` `(` `)` `+` `{` `}` `:` `|` `<` `>` `?`, `<mellemrum>`.
- Tryk på **Assign User Profile** (Tildel brugerprofil), og tildel den nye bruger den relevante brugerprofil (fra listen til højre i indholdsområdet) (figur 56).

Figur 56. Tildeling af en brugerprofil til en ny bruger.

- Tryk på **Assign Assays** (Tildel analyser), og vælg de analyser (på den viste analyseliste), som brugeren har tilladelse til at køre.
- Tryk på **Save** (Gem) og **Confirm** for at gemme og lagre de nye oplysninger. Den nye bruger er opsat og har tilladelse til straks at logge ind på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (Analysestyring)

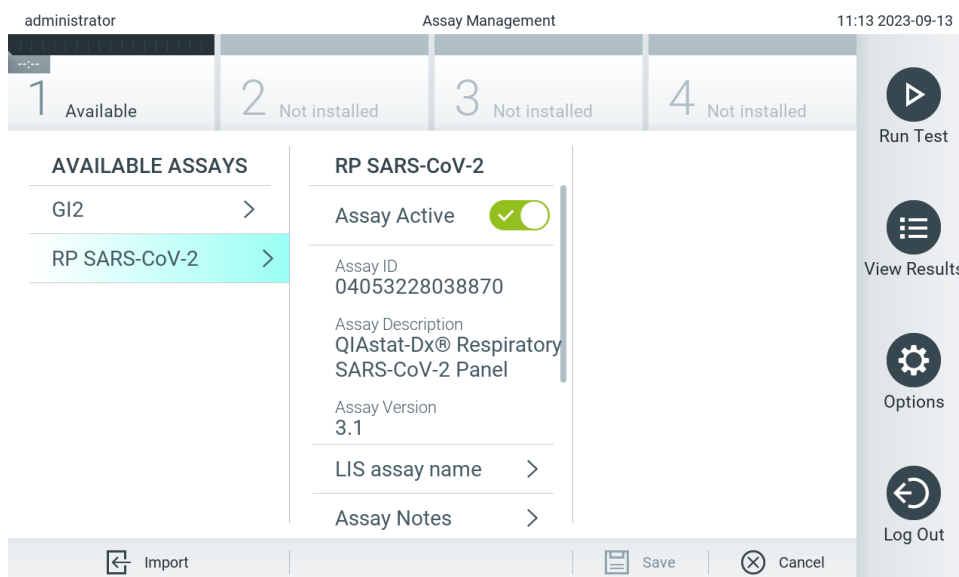
Fra menuen Assay Management (Analysestyring) er det muligt at styre analyser og få adgang til analyserelaterede oplysninger og statistikker.

Bemærk: Valgmuligheden Assay Management (Analysestyring) er kun tilgængelig for brugere med profilerne "Administrator" eller "Laboratory Supervisor" (Laboratoriesupervisor).

6.6.1. Styring af tilgængelige analyser

Følg trinene herunder for at styre analyser på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **Assay Management** (Analysestyring) for at få adgang til skærbilledet Assay Management (Analysestyring). De tilgængelige analyser er angivet i den første kolonne i indholdsområdet (figur 57).



Figur 57. Styring af tilgængelige analyser.

2. Tryk på navnet på den analyse, der skal styres, i venstre kolonne af indholdsområdet.
3. Vælg en af valgmulighederne, der er angivet i tabel 6.

Tabel 6. Valgmuligheder for styring af analyser

Valgmulighed	Beskrivelse
Assay Active (Analyse aktiv)	Denne knap gør det muligt at indstille en analyse til at være aktiv eller inaktiv. Bemærk: Det er kun muligt at teste QIAstat-Dx-analysekassetter for en bestemt analyse, hvis analysen er aktiv.
Assay ID (Analyse-ID)	Viser analyseidentifikationsnummeret.
Assay Description (Analysebeskrivelse)	Viser analysenavnet.
Assay Version (Analyseversion)	Viser analyseversionen.
LIS assay name (LIS-analysenavn)	Viser oplysninger om LIS-analysen.
Assay Notes (Analysebemærkninger)	Viser yderligere oplysninger om analysen.
Type of Samples (Prøvetype)	Viser en liste over de forskellige prøvetyper, som analysen understøtter.
List of Analytes (Analytliste)	Viser en liste over analytter, som analysen har registreret og identificeret.
List of Controls (Kontrolliste)	Viser listerne over interne kontrolanalytter, der er implementeret i analysen.
Assay Statistics (Analysestatistik)	Viser antallet af test, som QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nogensinde har kørt for den valgte analyse tillige med antallet af positive, negative, fejlede og afbrudte test.
Epidemiology report (Epidemiologirapport)	Giver mulighed for at oprette en epidemiologirapport for et valgt datointerval.

6.6.2. Oprettelse af en epidemiologirapport

En epidemiologirapport er en rapport, hvor testresultaterne for hvert patogen i analysen tælles for en valgt analyse og et valgt tidsinterval.

Følgende oplysninger vises i overskriften i epidemiologirapporten:

- Analyseversion
- Valgt dato
- Serienummer på hvert OM i datasættet
- Serienummer på hvert AM i datasættet
- Kohortestørrelse: Samlet antal forskellige patient-ID'er i testene i det valgte datasæt. Hvis et resultat i det valgte datasæt mangler et patient-ID, viser kohortestørrelsen "n/a" (ikke tilgængeligt)
- Det samlede antal resultater i det valgte datasæt
- Det samlede antal mislykkede eller ugyldige resultater i det valgte datasæt

Følgende oplysninger vises i hovedafsnittet i epidemiologirapporten:

- Analysenavn
- Påviste resultater: antallet af påviste resultater i det valgte datasæt for den givne analyt
- Ikke-påviste resultater: antallet af ikke-påviste resultater i det valgte datasæt for den givne analyt
- Tvivlsomme resultater (hvis det er relevant): antallet af tvivlsomme resultater i det valgte datasæt for den givne analyt
- Andre resultater (hvis det er relevant): antallet af alle andre resultater i det valgte datasæt for den givne analyt
- C_T -medianværdi: medianen af alle C_T -værdier for den givne analyt

Bemærk: Resultater, der tidligere er arkiveret og fjernet, tælles ikke med i epidemiologirapporten. Vedrørende yderligere oplysninger om arkiver henvises til afsnit 6.12.

Følg nedenstående trin for at oprette en epidemiologirapport:

1. Følg trin 1 til 3 fra Styring af tilgængelige analyser.
2. Rul til bunden af de muligheder, der er anført i tabel 6, og klik på **Epidemiology Report** (Epidemiologirapport).
3. Vælg startdatoen, hvorfra resultaterne tælles i feltet **From Date** (Fra dato) og en slutdato, indtil resultaterne tælles i feltet **Until Date** (Indtil dato).

Bemærk: Fra- og til-datoen er inkluderet i tællingen.

4. Klik på **Save Report** (Gem rapport).
5. Vælg en placering, hvor rapporten skal gemmes.

6.6.3. Import af nye analyser

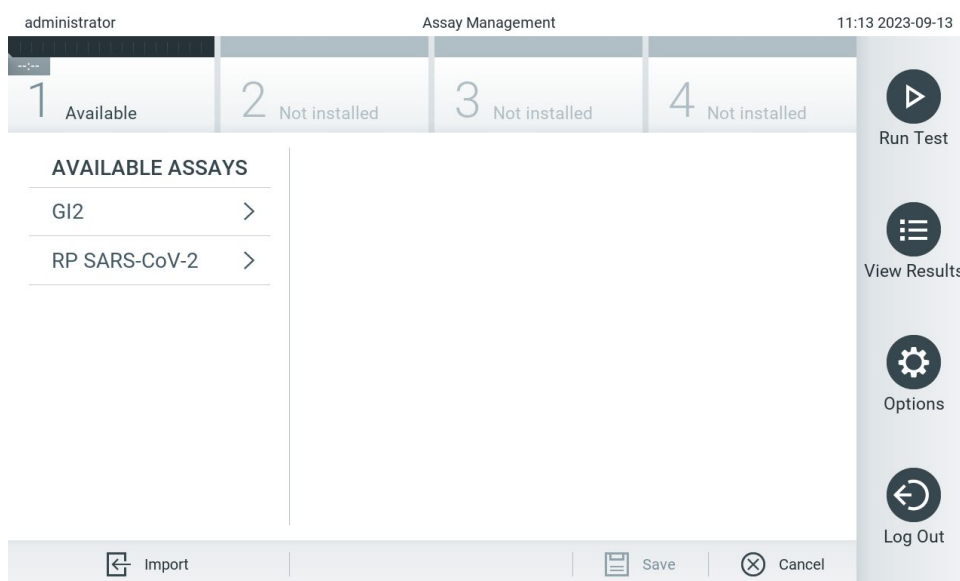
Følg trinene herunder for at importere nye analyser til QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

For at importere nye analyser til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan analyserne enten downloades via QIASphere direkte på instrumentet (se afsnit 6.9), eller de skal placeres i rodmappen på et USB-lager.

1. Når du importerer analyser via et USB-lager, skal du isætte den USB-lagerenhed, der indeholder den eller de analysedefinitionsfil(er), der skal importeres, i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

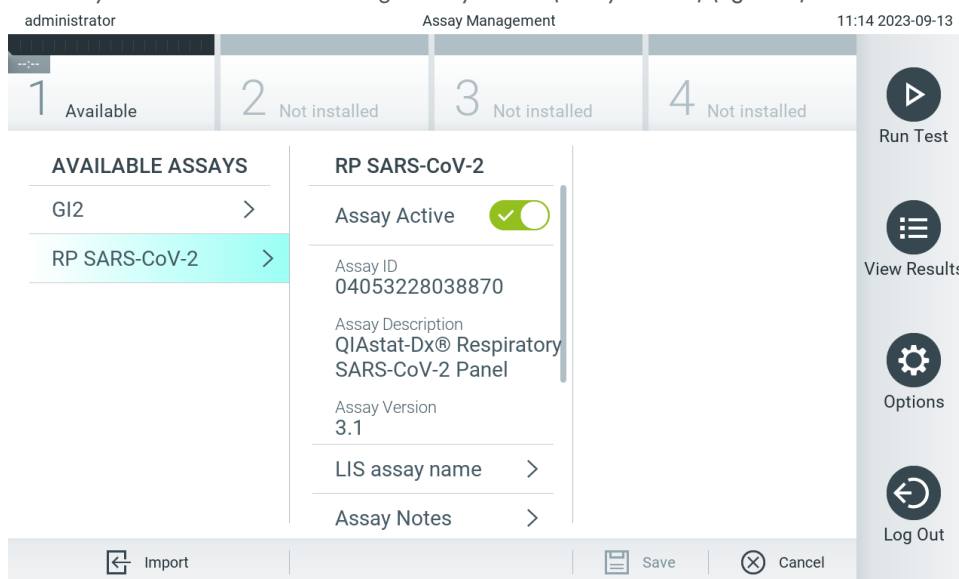
Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

2. Tryk på knappen Options (Valgmuligheder) og derefter på knappen Assay Management (Analysestyring) for at importere den eller de nye analyser i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring) vises på skærmens indholdsområde (figur 58).



Figur 58. Skærbilledet Assay Management (Analysestyring).

- Tryk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre i skærbilledet.
- Vælg den analysedefinitionsfil i enten QIAsphere eller USB-lagerenheden, der svarer til den analyse, der skal importeres.
Bemærk: Valget fra QIAsphere er i øjeblikket kun muligt, hvis en USB-lagerenhed blev tilsluttet efter den sidste opstart af instrumentet.
- Der vises en dialogboks for at bekræfte filimporten.
- Der kan vises en dialogboks for at tilsidesætte den aktuelle version med en ny. Tryk på yes (Ja) for at tilsidesætte den gamle version.
Bemærk: Hvis eksterne kontrolprøver (EC) er knyttet til en analyse, der overskrives af en ny version, nulstilles EC-prøven og skal omkonfigureres. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til afsnit 6.11.
- Analysen bliver aktiv ved at vælge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 59).



Figur 59. Aktivering af analysen.

6.7. Konfigurering af QIAstat-Analyzer 2.0

I menuen System Configuration (Systemkonfiguration) er det muligt at styre QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet og definere områdespecifikke parametre.

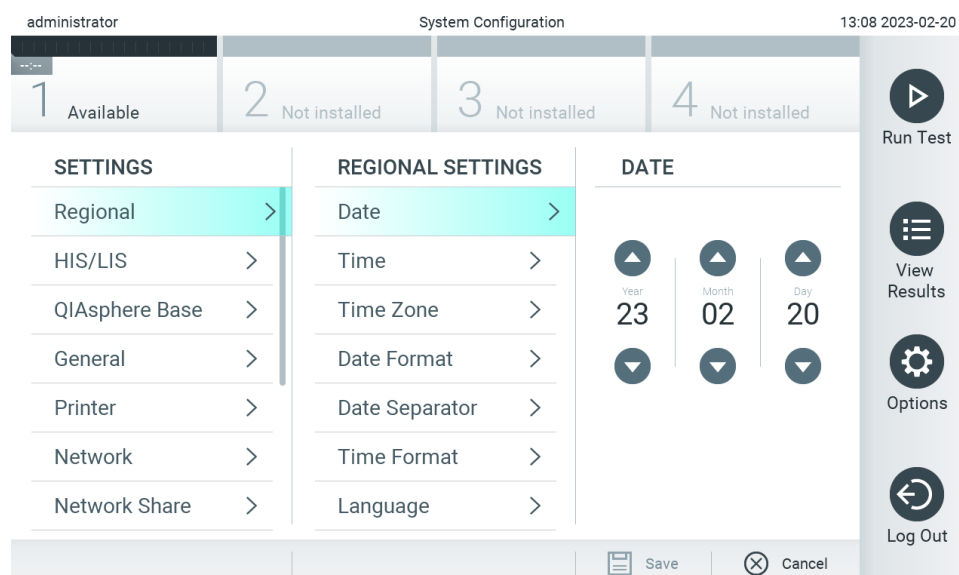
6.7.1. Regionale indstillinger

Følg trinene herunder for at konfigurere de regionale indstillinger i QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
- Vælg Regional på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg og definer de indstillinger, der er angivet i tabel 7 efter behov:

Tabel 7. Tilgængelige regionale indstillinger

Indstilling	Beskrivelse
Date (Dato)	Definerer systemdatoen (år, måned, dag) (figur 60). Denne indstilling synkroniseres automatisk, når enheden er tilsluttet en QIASphere Base.
Time (Tid)	Definerer systemklokkeslættet (timer, minutter). Denne indstilling synkroniseres automatisk, når enheden er tilsluttet en QIASphere Base.
Time Zone (Tidszone)	Definerer systemets tidszone. Denne indstilling skal muligvis justeres manuelt, når der oprettes forbindelse til en QIASphere Base, da den i øjeblikket ikke synkroniseres automatisk.
Date format (Datoformat)	Definerer datoformatet. Følgende valgmuligheder er tilgængelige (figur 61): DD-MM-YYYY (DD-MM-ÅÅÅÅ), DD-MM-YY (DD-MM-ÅÅ), MM-DD-YYYY (MM-DD-ÅÅÅÅ), YYYY-MM-DD (ÅÅÅÅ-MM-DD) (standardværdi), YY-MM-DD (ÅÅ-MM-DD)
Date separator (Datoseparator)	Definerer datoseparatoren. Følgende valgmuligheder er tilgængelige (figur 63): "." "_" (standardværdi) "/" " - " " . "
Time format (Klokkeslætsformat)	Definerer klokkeslætsformatet. Følgende valgmuligheder er tilgængelige (figur 63): 24 hours (hh:mm:ss) (24 timer (tt:mm:ss)) (standardværdi) eller 12 hours (hh:mm:ss a.m./p.m.) (12 timer (tt:mm:ss a.m./p.m.))
Language (Sprog)	Definerer systemsproget (figur 64). Engelsk (standardværdi) Spansk (vist som Español) Spansk, Mexico (vist som Español de México) Finsk (vist som Suomi) Fransk (vist som Français) Italiensk (vist som Italiano) Norsk (vist som norsk) Portugisisk (vist som Português) Portugisisk, Brasilien (vist som Português brasileiro) Svensk (vist som Svenska) Kinesisk, forenklet (vist som 简体中文) Kinesisk, traditionelt (vist som 繁體中文)



Figur 60. Indstilling af systemdatoen.

administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIAsphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE FORMAT

DD-MM-YYYY

DD-MM-YY

MM-DD-YYYY

YYYY-MM-DD ✓

YY-MM-DD

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Figur 61. Indstilling af systemdatoformatet.

administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIAsphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE SEPARATOR

2023.02.20

2023-02-20 ✓

2023_02_20

2023/02/20

2023:02:20

Run Test

View Results

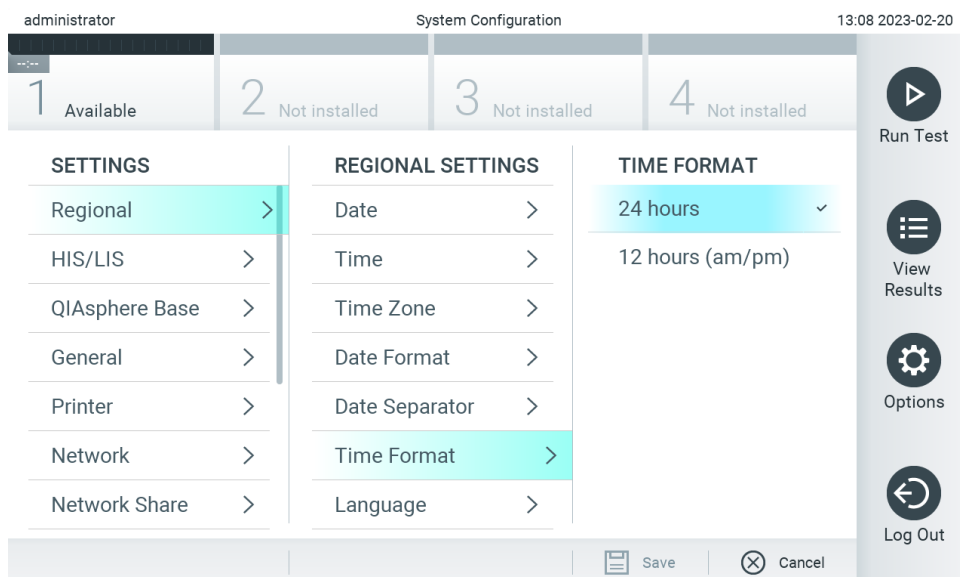
Options

Log Out

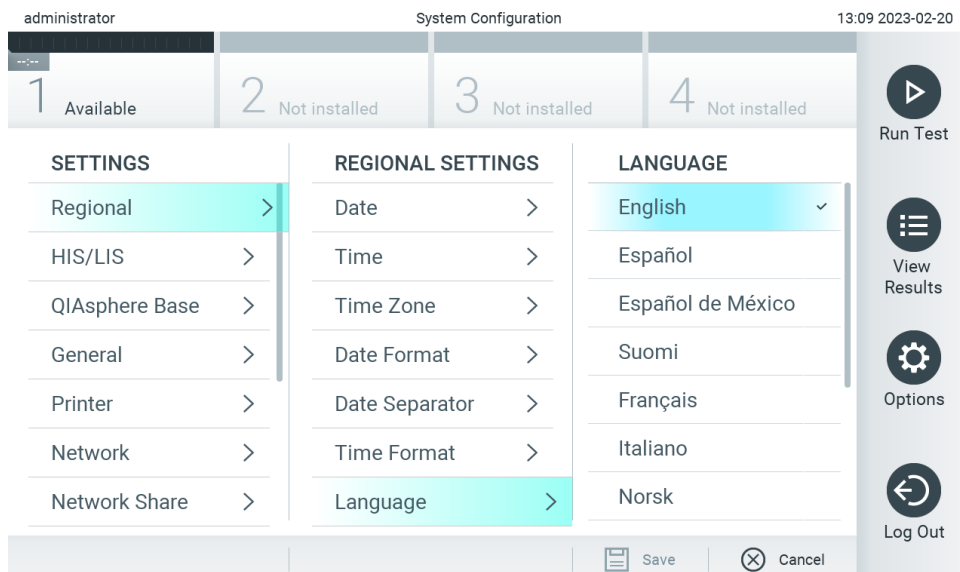
Save

Cancel

Figur 62. Indstilling af systemdatoseparatoren.



Figur 63. Indstilling af systemklokkeslætsformatet.



Figur 64 Indstilling af systemsproget.

6.7.2. HIS/LIS-indstillinger

Se afsnit 7.

6.7.3. Indstillinger for QIAsphere Base

QIAsphere forbinder kunder med QIAGENS omfattende digitale økosystem for at levere en unik brugeroplevelse og forbedre laboratorieeffektivitet og -sikkerhed gennem cloud-baseret forbindelse. QIAsphere-systemet består af de følgende komponenter:

- QIAsphere-kompatible instrumenter fra QIAGEN, som kan tilsluttes QIAsphere-løsningen
- QIAsphere-appen til instrumentovervågning, tilgængelig til mobile enheder og webbrowser til brug på skrivebordet på en computer
- QIAsphere Base, som er en IoT (Internet of Things)-gateway-enhed til sikker netværskommunikation.

Se [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere) for at få yderligere oplysninger.

Følg instruktionerne i QIASphere-brugermanualen for at slutte QIASphere Base til det samme lokale netværk, som QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er forbundet til. Under denne procedure modtager QIASphere Base en IP-adresse, som er påkrævet i følgende konfiguration.

Følg derefter trinene herunder for at slutte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til en QIASphere Base. For at oprette forbindelse til en QIASphere Base skal du sikre, at begge enheder er forbundet til det samme netværk.

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **QIASphere Base** på indstillingslisten i venstre kolonne (figur 65).

administrator System Configuration 13:10 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS

- Regional >
- HIS/LIS >
- QIASphere Base >**
- General >
- Printer >
- Network >
- Network Share >

QIASphere Base

- Host Communication ☒
- Host Settings >**
- Remote Settings ☐
- QIAstat-Dx Remote Results Application >

Host Settings

IP address / Host name

Host port

443

Password

Timeout (seconds)

5

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save Cancel

Figur 65. Konfiguration af QIASphere Base-forbindelsen.

3. Vælg og definer valgmulighederne i tabel 8 i henhold til instruktionerne fra netværksadministratoren.

Tabel 8. Indstillinger for QIASphere Base

Valgmulighed	Beskrivelse
Aktivér Host Communication (Værtskommunikation)	Aktivere forbindelsen til en QIASphere Base. Undermenuen Host Settings (Værtsindstillinger) er kun aktiv, hvis "Host Communication" (Værtskommunikation) er aktiveret. Bemærk: Aktivér kun værtskommunikation, når du også konfigurerer de resterende værtsindstillinger.
IP address/Host name (IP-adresse/værtsnavn)	Definerer den IP-adresse, hvorunder QIASphere Base kan kontaktes.
Host port (Værtsport)	Definerer den værtsport, hvorunder QIASphere Base kan kontaktes.
Password (Adgangskode)	Definerer den adgangskode, der kræves for at oprette forbindelse til en QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Timeout (sekunder))	Definerer den timeoutperiode i sekunder, efter hvilken en forbindelseskontrol afbrydes, når QIASphere Base ikke kan kontaktes.
Check connectivity (Kontrollér forbindelse)	Ved tryk på knappen kontrolleres det, om der kan oprettes forbindelse til QIASphere Base.
Indstillinger for fjernforbindelse	Aktiverer funktionaliteten til ekstern ændring af instrumentkonfigurationen (indstillingerne for HIS/LIS, generelle indstillinger og indstillinger for systemlogfiler) og ekstern brugeradministration. Værktøjet til ekstern konfiguration er tilgængelig via QIASphere. For at kunne redigere indstillinger eksternt skal der findes en brugerkonto på instrumentet. De brugerrettigheder, der gælder direkte på instrumentet, gælder også på det eksterne teststed. Eksterne ændrede indstillinger påvirker ikke igangværende testkørsler, og ændringerne logges i systemlogfilen. Bemærk: Det er muligt, at ændringer, der blev anvendt eksternt, overskrives af lokale ændringer på instrumentet og omvendt.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (Kommunikation med QIAstat-Dx Remote Results-applikationen)	Aktiverer forbindelsen til QIAstat-Dx Remote Results-applikationen. Selve QIAstat-Dx Remote Results-applikationen kan aktiveres QIAGEN Service. Du finder mere information om dette i brugervejledningen til QIAstat-Dx Remote Results-applikationen. Bemærk: Ved aktivering af denne funktion deaktiveres kommentarfunktionaliteten (se afsnit 5.5.5).

Bemærk: Den aktuelle status for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises muligvis ikke med det samme i QIASphere-appen.

Bemærk: Enhedens klokkeslæt og dato synkroniseres automatisk, når der oprettes forbindelse til en QIASphere Base. Tidszonen skal dog indstilles manuelt.

6.7.4. Generelle indstillinger

Følg trinene herunder for at ændre de generelle indstillinger i QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **General** (Generelt) på listen **Settings** (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg, og definer de valgmuligheder, der er angivet i tabel 9, efter behov.

Tabel 9. Tilgængelige generelle indstillinger

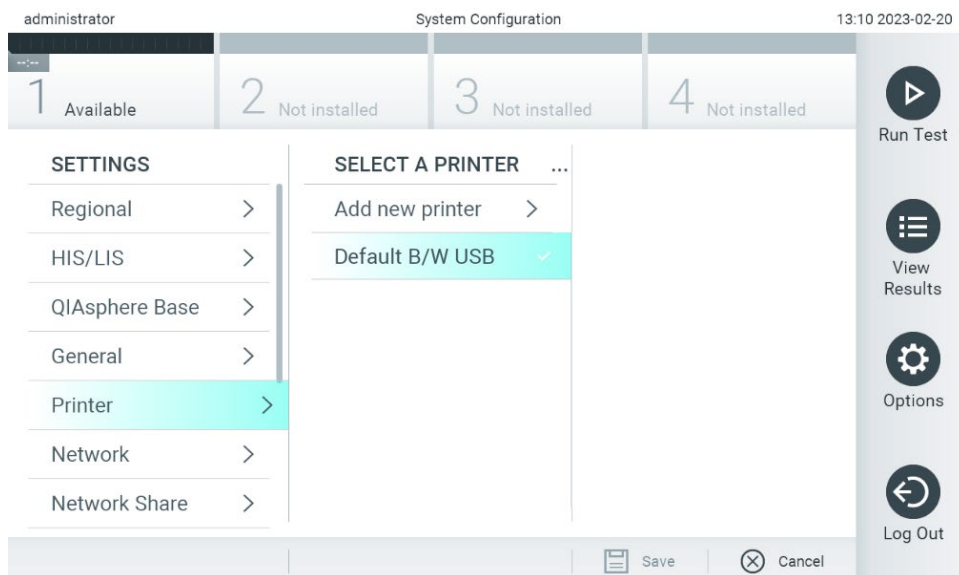
Indstilling	Beskrivelse
User Access Control (Brugeradgangskontrol)	Aktiverer User Access Control (Brugeradgangskontrol), så der stilles krav om, at alle brugere skal logge ind på systemet, og pålægger begrænsninger, så brugerne kun kan udføre de handlinger, som deres brugerprofil tillader. Når denne valgmulighed ikke er aktiveret, er det ikke muligt at skelne mellem brugere. Alle funktioner vil være tilgængelige, som om de blev kørt af profilen "Administrator". Denne valgmulighed er aktiveret som standard.
Automatic log-off time (Tid til automatisk udlogging)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Denne indstilling definerer det tidsinterval, hvorefter en bruger automatisk logges ud af systemet, fordi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ikke har modtaget brugerinput. Det tilladte interval er 5 minutter og op til 99:59 timer. Standardværdi: 30 minutter. Brugerinput som f.eks. en markørbevægelse, et markørklik, et tryk på en tast på et eksternt tastatur eller en berøring på berøringsskærmen nulstiller den automatiske udlogningstid. Hvis en bruger har indtastet data (f.eks. på skærbilledet Run Test (Kør test)), når den automatiske udlogging sker, mistes disse data.
Require password before executing assay (Kræv adgangskode før udførelse af analyse)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når dette felt er aktiveret, skal alle brugere indtaste en adgangskode efter at have trykket på knappen Confirm (Bekræft) og før udførelsen af en analyse.
Use Patient ID (Brug patient-ID)	Når Use Patient ID (Brug patient-ID) er aktiveret, giver QIAstat-Dx-softwaren brugerne den valgmulighed at indtaste et patient-ID eller scanne et patient-ID ved forberedelse til en testkørsel (se afsnit 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Foretræk patient-ID-stregkode)	Bestemmer, om brugere vil blive bedt om at scanne patient-ID'et med stregkodelæseren først. Standardværdi: Deaktiveret.
Patient ID Mandatory (Patient-ID obligatorisk)	Kun aktiv, hvis Use Patient ID (Brug patient-ID) er aktiveret. Når valgmuligheden er aktiveret, skal brugere indtaste et patient-ID før udførelse af en analyse. Når valgmuligheden ikke er aktiveret, kan brugere lade datafeltet Patient ID være tomt. Standardværdi: Deaktiveret.
Sample ID Mandatory (Prøve-ID obligatorisk)	Når valgmuligheden er aktiveret, skal brugere indtaste et prøve-ID før udførelse af en analyse. Når valgmuligheden ikke er aktiveret, kan brugere lade datafeltet Sample ID (Prøve-ID) være tomt, og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genererer automatisk et unikt prøve-ID. Standardværdi: Deaktiveret.
Prefer Sample ID Bar Code (Foretræk prøve-ID-stregkode)	Bestemmer, om brugerne bliver bedt om at scanne prøve-ID'et med stregkodelæseren først. Standardværdi: Deaktiveret.
Exclude Modules (Udeluk moduler)	Giver mulighed for at udelukke bestemte analysemoduler fra kørselstest. Dette kan være nyttigt, hvis det formodes, at et modul er fejlbehæftet. Standardværdi: Deaktiveret.
Number of results per page (Antal resultater pr. side)	Denne indstilling definerer antallet af resultater, der vises pr. side på skærbilledet View Results (Vis resultater).
Show Previously Logged-in User IDs (Vis tidligere indloggede bruger-ID'er)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når denne indstilling er aktiveret, vises listen over tidligere indloggede brugere på loginskærbilledet. Standardværdi: Aktiveret.
Require password to log in (Indlogging kræver adgangskode)	Kun aktiv, hvis User Access Control (Brugeradgangskontrol) er aktiveret. Når denne indstilling er aktiveret, skal alle brugere indtaste deres adgangskode for at logge ind. Når indstillingen er deaktiveret, kræves kun bruger-ID'et for at logge ind. Standardværdi: Aktiveret.
Maks. Number of Technical Log files (Maks. antal tekniske logfiler)	Antallet af tekniske logfiler kan ændres af brugeren.
Hide curves in PDF reports (Skjul kurver i PDF-rapporter)	Skjuler amplifikationskurver i gemte og udskrevne PDF-rapporter.
Hide comments in PDF reports (Skjul kommentarer i PDF-rapporter)	Skjuler kommentarer i gemte og udskrevne PDF-rapporter.
Restore Factory Default (Gendan fabriksstandard)	Gør det muligt at nulstille systemet til alle fabriksstandardindstillinger.

6.7.5. Printerindstillinger

Valgmuligheden Printer settings (Printerindstillinger) gør det muligt at vælge systemprinter. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gør det muligt at bruge netværksprintere eller printere, der er sluttet til driftsmodul via USB-portene bag på instrumentet.

Følg trinene herunder for at ændre printerindstillingerne i QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **Printer** på listen med indstillinger i venstre kolonne.
3. Vælg en printer på listen over tilgængelige printere (figur 66).



Figur 66. Valg af en systemprinter.

For yderligere oplysninger om installation eller sletning af USB- eller netværksforbundne printere henvises til appendiks 12.1.

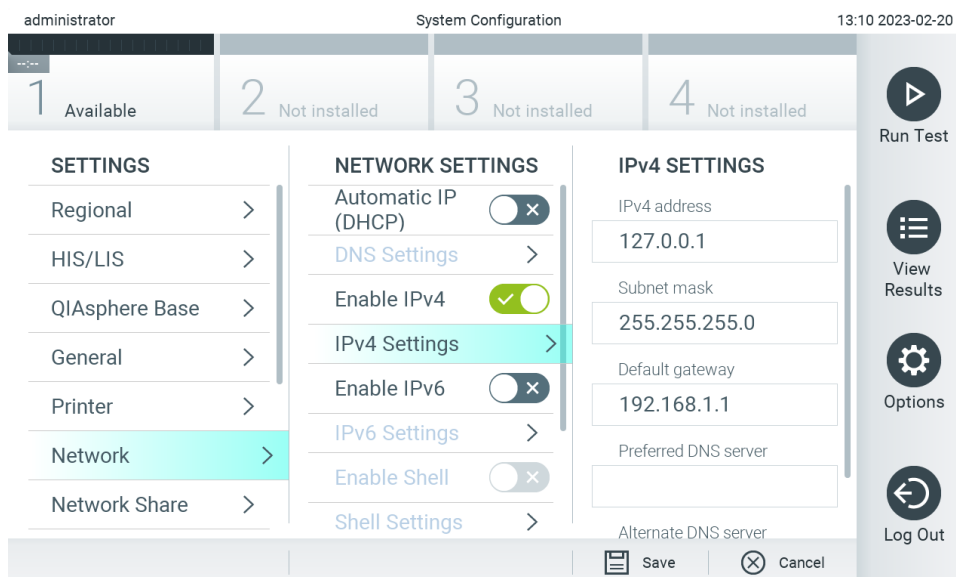
6.7.6. Netværksindstillinger

Valgmuligheden Network (Netværk) gør det muligt at slutte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til et netværk og få adgang til netværksprintere og sørge for opkobling til HIS/LIS og QIASphere Base. Kontakt netværksadministratoren for at få oplysninger om, hvordan netværksindstillingerne skal konfigureres.

Bemærk: Undlad at ændre netværksindstillingerne, mens en testkørsel er i gang.

Følg disse trin for at definere netværksindstillingerne:

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **Network** (Netværk) på listen med **indstillinger** i venstre kolonne (figur 67).



Figur 67. Konfigurering af netværksindstillingerne.

3. Vælg og definer valgmulighederne i tabel 10 i henhold til instruktionerne fra netværksadministratoren.

Tabel 10. Netværksindstillinger

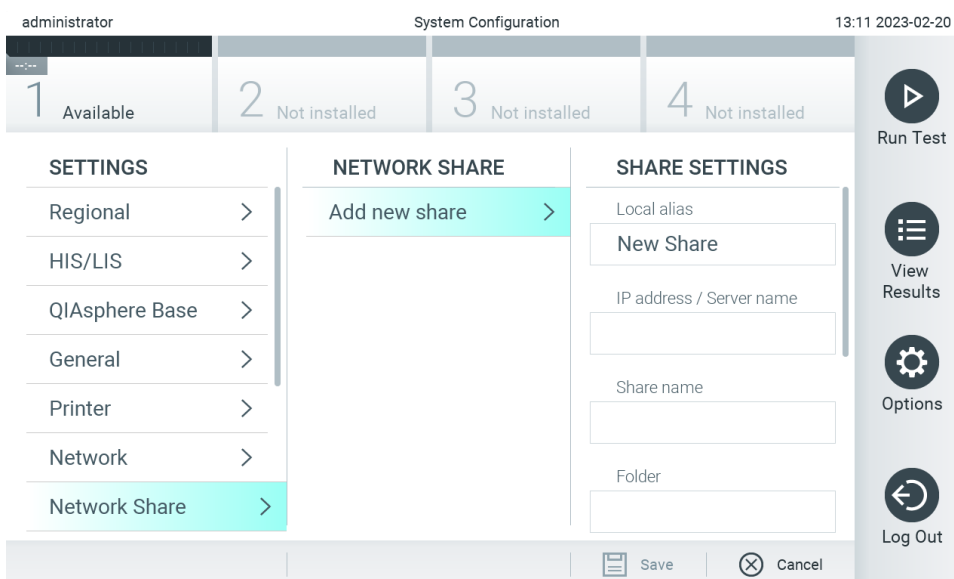
Valgmulighed	Beskrivelse
Automatisk IP (DHCP)	Gør det muligt for enheden at hente IP-adressen fra netværket ved hjælp af DHCP. Undermenuen DNS Settings (DNS-indstillinger) er kun aktiv, hvis "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) er aktiveret.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Hent IPv4-DNS-adresse automatisk)	Gør det muligt for enheden at hente IPv4 DNS-konfigurationen fra netværket ved hjælp af DHCP. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) er aktiveret.
Preferred IPv4 DNS Server (Foretrukken IPv4-DNS-server)	Definerer den primære IPv4-DNS-server. Denne valgmulighed findes enten i DNS-indstillingerne eller i IPv4-indstillingerne.
Alternate IPv4 DNS Server (Anden IPv4-DNS-server)	Definerer den sekundære IPv4-DNS-server. Denne valgmulighed findes enten i DNS-indstillingerne eller i IPv4-indstillingerne.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Hent IPv6-DNS-adresse automatisk)	Gør det muligt for enheden at hente IPv6 DNS-konfigurationen fra netværket ved hjælp af DHCP. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) er aktiveret. Bemærk, at det er muligt, at flere IPv6-adresser tildeles samtidigt af netværket.
Preferred IPv6 DNS Server (Foretrukken IPv6-DNS-server)	Definerer den primære IPv6-DNS-server. Denne valgmulighed findes enten i DNS-indstillingerne eller i IPv6-indstillingerne.
Alternate IPv6 DNS Server (Anden IPv6-DNS-server)	Definerer den sekundære IPv6-DNS-server. Denne valgmulighed findes enten i DNS-indstillingerne eller i IPv6-indstillingerne.
Brug IPv4	Aktiverer brug af protokollen IPv4. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) er aktiveret. Undermenuen IPv4 Settings (IPv4-indstillinger) er kun aktiv, hvis "Use IPv4" (Brug IPv4) er aktiveret.
IPv4-adresse	Definerer driftsmodulers manuelt konfigurerede IPv4-adresse.
Undernetmaske	Definerer IPv4-undernetmasken.
Default Gateway (Standardgateway)	Definerer standardgateway for IPv4 eller IPv6.
Brug IPv6	Aktiverer brug af protokollen IPv6. Denne valgmulighed er kun aktiv, hvis "Automatic IP (DHCP)" (Automatisk IP (DHCP)) er aktiveret. Undermenuen IPv6 Settings (IPv6-indstillinger) er kun aktiv, hvis "Use IPv6" (Brug IPv6) er aktiveret.
IPv6-adresse	Definerer driftsmodulers manuelt konfigurerede IPv6-adresse.
Subnet Prefix Length (Længde på subnetpræfiks)	Definerer længden på IPv6-subnetpræfiks.
Enable Shell (Aktivér Shell)	Aktiverer den midlertidige forbindelse via Shell til instrumentet. Denne mulighed er udelukkende forbeholdt QIAGENs serviceteknikere.
Aktivér CUPS	Aktiverer den midlertidige adgang til instrumentets CUPS-webgrænseflade.

6.7.7. Netværksdeling

Med valgmuligheden Network Share (Netværksdeling) kan du vælge blandt delte netværk. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gør det muligt at bruge netværksdelinger, der kører på SMB-protokol, version 2 og 3. Spørg dit lokale it-team for at drøfte, om denne protokol understøttes af din lokale it-infrastruktur. Netværksdelinger kan vælges som lagringssteder for sikkerhedskopier og automatiske arkiver.

Følg trinene herunder for at tilføje en netværksdeling af QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **Network Share** (Netværksdeling) på listen med **indstillinger** i venstre kolonne.
3. Tryk på **Add new share** (Tilføj ny andel) (figur 68).



Figur 68. Tilføjelse af en netværksdeling.

4. Vælg og definer valgmulighederne i Tabel 11 i henhold til instruktionerne fra netværksadministratoren.

Tabel 11. Indstillinger for netværksdeling

Valgmulighed	Beskrivelse
Local Alias (Lokalt alias)	Definerer et navn til den post, hvorunder delingen kan vælges i andre menuer i applikationen (f.eks. når du gemmer en sikkerhedskopi).
IP address/Server name (IP-adresse/servernavn)	Definerer serveren eller dens IP-adresse, der er vært for netværksdelingen.
Share name (Navn på delt)	Definerer navnet på et delt netværk.
Folder (Mappe)	Definerer en sti til en bestemt mappe på det delte netværk. En sti bruger "/" (uden anførselstegn) til at adskille mappenavnene (f.eks. "mappe/undermappe").
Domain name (Domænenavn)	Definerer det domæne, som serveren, der er vært for netværksdelingen, er tildelt.
User name (Brugernavn)	Definerer det brugernavn, der bruges til at oprette forbindelse til netværksdelingen. Bemærk, at brugeren skal have rettigheder til at skrive til det delte netværk.
Password (Adgangskode)	Definerer den adgangskode, der bruges til at godkende brugernavnet.
Check connectivity (Kontrollér forbindelse)	Kontrollerer, om der kan oprettes en forbindelse til det delte netværk. Der vises en pop-up med resultaterne af tilslutningsforsøget.
Remove Share (Fjern deling)	Fjerner den konfigurerede netværksdeling. Bemærk: Denne knap er kun synlig, når du redigerer en eksisterende netværksdeling.

Bemærk: Hvis visse specialtegn (f.eks. \) mangler i det aktuelle tastaturlayout, kan du skifte tastaturlayout via ID-knappen forinden til engelsk og finde alle specialtegn der.

Du kan se et eksempel på en netværksdelingskonfiguration i tabel 12.

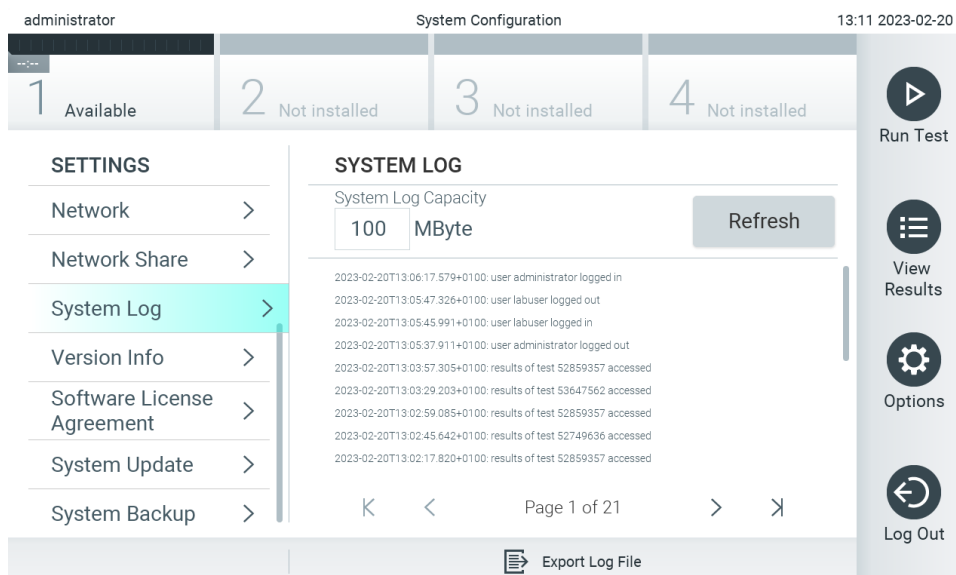
Stien til eksemplet på netværksdeling er som følger: \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabel 12. Indstilling af eksempel på netværksdeling

Valgmulighed	Eksempel
Local Alias (Lokalt alias)	NetworkShare1
IP address/Server name (IP-adresse/servernavn)	Server123
Share name (Navn på delt)	ExampleShare
Folder (Mappe)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Domænenavn)	qiagen.com
User name (Brugernavn)	bruger
Password (Adgangskode)	strongPassword

6.7.8. Systemlog

Systemloggen registrerer generel information om brugen af driftsmodulerne og analysemodulerne, såsom tilføjelse eller fjernelse af brugere og tilføjelse eller fjernelse af analyser, pålogninger, aflogninger, start af tests, forbindelsesproblemer til QIAsphere Base osv. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **System Log** (Systemlog) for at få adgang til systemlogoplysningerne. "System Log Capacity" (Systemlogkapacitet) vises i midten af skærmen efterfulgt af logindholdet. Tryk på **Export Log File** (Eksporter logfil) for at eksportere indholdet (figur 69).



Figur 69. Adgang til systemloggen.

Bemærk: For komplet hjælpinformation for en test eller alle mislykkede tests anbefales det at bruge hjælpepakkefunktionaliteten i stedet (se afsnit 5.5.9).

6.7.9. Versionsoplysninger

Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **Version Info** (Versionsinfo) for at se QIAstat-Dx-softwareversionen, serienumrene, firmwareversionerne for de installerede analytiske moduler.

6.7.10. Softwarelicensaftale

Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **Software License Agreement** (Softwarelicensaftale) for at se softwarelicensaftalen for applikationen, der kører på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inklusive licenser til tredjepartskomponenter.

6.7.11. Systemopdatering

VIGTIGT: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leveres med softwareversion 1.6 installeret.

Bekræft, at du anvender den nyeste softwareversion, for at sikre den bedst ydeevne. Kontakt QIAGEN Teknisk Service på support.qiagen.com for at få assistance med softwareopgraderinger.

For at installere en ny softwareversion på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan softwarepakkerne enten downloades via QIASphere direkte på instrumentet, eller de skal placeres i rodmappen på et USB-lager.

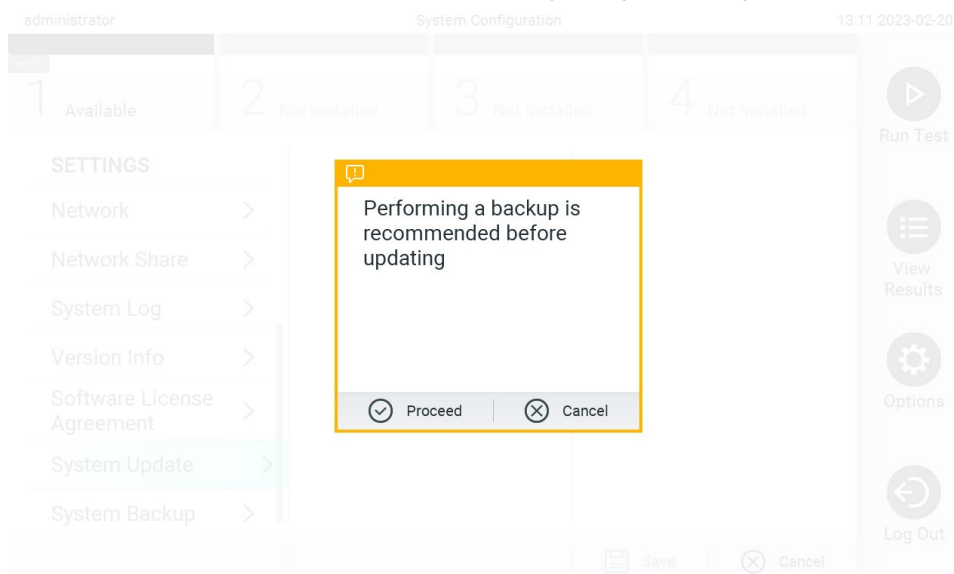
1. Når du opdaterer softwareversionen via et USB-lager, skal du isætte den USB-lagerenhed, der indeholder den .dup-fil, der skal importeres, i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

2. For at opdatere QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet skal du trykke på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **System Update** (Systemopdatering).

Hvis valgmuligheden System Update (Systemopdatering) ikke er tilgængelig, er instrumentet i øjeblikket i en tilstand, hvor en opdatering ikke er mulig. Prøv igen senere.

Der vises en meddelelse, der anbefaler at foretage en systembackup først (se afsnit 6.7.12) (figur 70).



Figur 70. Udførelse af systemopdateringen.

3. Vælg den relevante .dup-fil i enten QIASphere eller USB-lagerenheden, der svarer til den nye softwareversion.

Bemærk: Valget fra QIASphere er i øjeblikket kun muligt, hvis en USB-lagerenhed blev tilsluttet efter den sidste opstart af instrumentet.

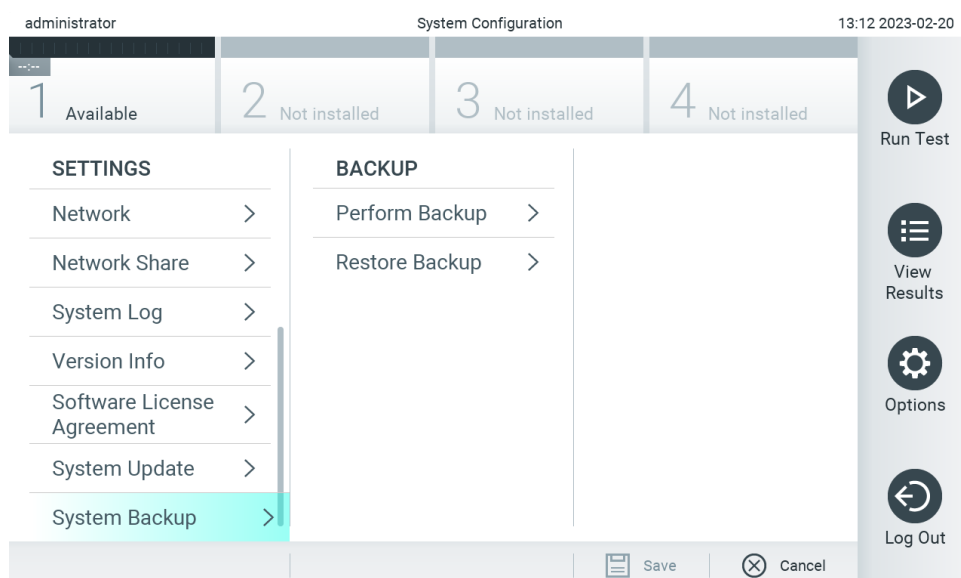
4. Efter opdateringen kan brugeren blive anmodet om at lukke QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ned og genstarte.

Bemærk: Pauseskærmfunktionaliteten er inaktiv *under* en systemopdatering. Hvis User Access Mode (Brugeradgangstilstand) er aktiveret, er der ikke krav om, at brugeren skal logge på igen for brugergodkendelse. Det anbefales ikke at lade QIAstat-Dx Analyzer 2.0 være uden opsyn under en systemopdatering. Efter opdateringen bliver pauseskærmsfunktionen aktiv igen, så det kan ske, at du ikke når at se oplysningerne om, hvorvidt opdateringen lykkedes. Hvis du er i tvivl, kan du kontrollere versionsoplysningerne (se 6.7.9).

Bemærk: Det anbefales at genstarte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 efter en systemopdatering. Luk QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ned ved at slukke på instrumentets afbryder bag på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tænd derefter for instrumentet igen ved hjælp af den samme kontakt.

6.7.12. Systembackup

For at sikkerhedskopiere QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet skal du trykke på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **System Backup** (Systembackup) (figur 71). Indsæt et USB-drev i USB-porten på forsiden, eller konfigurer en netværksdeling (se afsnittet 6.7.7).



Figur 71. Udførelse af en systembackup.

Tryk på **Perform Backup** (Tag backup). Der vil blive genereret en fil med filtypenavnet .dbk med et standardfilnavn. Filen skal gemmes enten på et USB-drev eller på et delt netværk.

Gendan en backup ved at trykke på **Restore Backup** (Gendan backup) og vælge den relevante backupfil med filtypenavnet .dbk fra det tilsluttede USB-drev. Der vises en meddelelse, der anbefaler at tage en backup før gendannelse.

Bemærk: Det anbefales kraftigt at udføre regelmæssige systembackups i henhold til din organisations politik for tilgængelighed af data og beskyttelse af data mod tab.

Bemærk: Pauseskærmfunktionaliteten er inaktiv under oprettelse af en systembackup. Hvis User Access Mode (Brugeradgangstilstand) er aktiveret, er der ikke krav om, at brugeren skal logge på igen for brugergodkendelse. Det anbefales ikke at lade QIAstat-Dx Analyzer 2.0 være uden opsyn under oprettelse af en backup.

Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

6.8. Skift adgangskoder

En brugers adgangskode ændres ved at trykke på **Options** (Valgmuligheder) > **Change Password** (Ændr adgangskode) og indtaste den aktuelle adgangskode i tekstfeltet (figur 72) og derefter den nye adgangskode i feltet **New Password** (Ny adgangskode). Indtast den nye adgangskode igen i feltet **Confirm Password** (Bekræft adgangskode) (figur 73).

En adgangskode skal bestå af 6-15 tegn indeholdende 0-9, a-z, A-Z og følgende specialtegn: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , mellemrum.

The screenshot displays the 'Change Password' interface. At the top, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The user ID is 'administrator'. The password input field is empty. A virtual keyboard is shown below the input field. The keyboard includes a backspace key, a home key, and a checkmark key. The time '13:12 2023-02-20' is displayed in the top right corner.

Figur 72. Indtastning af aktuell adgangskode.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password Confirm password

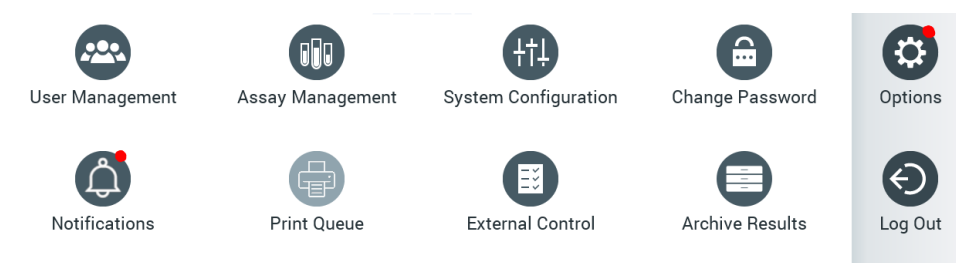
Figur 73. Indtastning og bekræftelse af ny adgangskode.

Efter tre mislykkedes forsøg på at indtaste en adgangskode deaktiveres feltet til indtastning af adgangskode i et minut, og der vises en dialogboks med meddelelsen "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Forkert adgangskode, vent et minut og forsøg igen).

Bemærk: Det anbefales kraftigt at bruge en stærk adgangskode, der følger din organisations adgangskodepolitikker.

6.9. Meddelelser

Meddelelsescenteret viser vigtige oplysninger. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **Notifications** (Meddelelser) for at få adgang til meddelelser. Når en ulæst meddelelse er tilgængelig, vil knappen **Options** (Valgmuligheder) og knappen **Notifications** (Meddelelser) indikere dette som vist i figur 74.



Figur 74. Menuen Options and Notifications (Valgmuligheder og meddelelser) med angivelse af en ulæst meddelelse.

Der findes forskellige typer af meddelelser. Der vises en oversigt i tabel 13. Når en meddelelse er blevet adresseret (f.eks. sletning af en meddelelse), er den ikke længere tilgængelig.

Tabel 13. Meddelelsestyper og -eksempler.

Meddelelsestype	Beskrivelse
Information	Denne meddelelsestype vil typisk have informativ karakter. Hvis for eksempel oprettelsen af et automatisk arkiv mislykkedes.
Oplysninger til bekræftelse	Denne meddelelsestype kræver bekræftelse af en bruger for at kvittere for, at den er blevet læst. Denne meddelelsestype er kun tilgængelig, når QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er forbundet med QIASphere (se afsnit 6.7.3)
File Download available (Fildownload tilgængelig)	Denne meddelelsestype informerer om tilgængelige fildownloads direkte på instrumentet. Dette kan være en ny analyse eller softwareversion, der skal downloades direkte fra QIASphere. Denne meddelelsestype er kun tilgængelig, når QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er forbundet med QIASphere (se afsnit 6.7.3)

6.10. Printerfunktionalitet

6.10.1. Printerinstallation og -sletning

Printerinstallation og -sletning er beskrevet i appendiks 12.1.

6.10.2. Visning af udskriftsjobs

Printerkøen viser aktive udskriftsjobs på instrumentet. Her vises rapporter, der har været i kø til udskrivning. Printer køen er tilgængelig via menuen Options (Valgmuligheder).

Udskriftskøen viser en tabel med navnet på printeren, jobnummeret og tidspunkter for oprettelse af udskriftsjobbet (figur 75).

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

Run Test

View Results

Options

Log Out

Refresh

Delete All

Cancel

Figur 75. Udskriftskø.

6.10.3. Sletning af udskriftsjobs

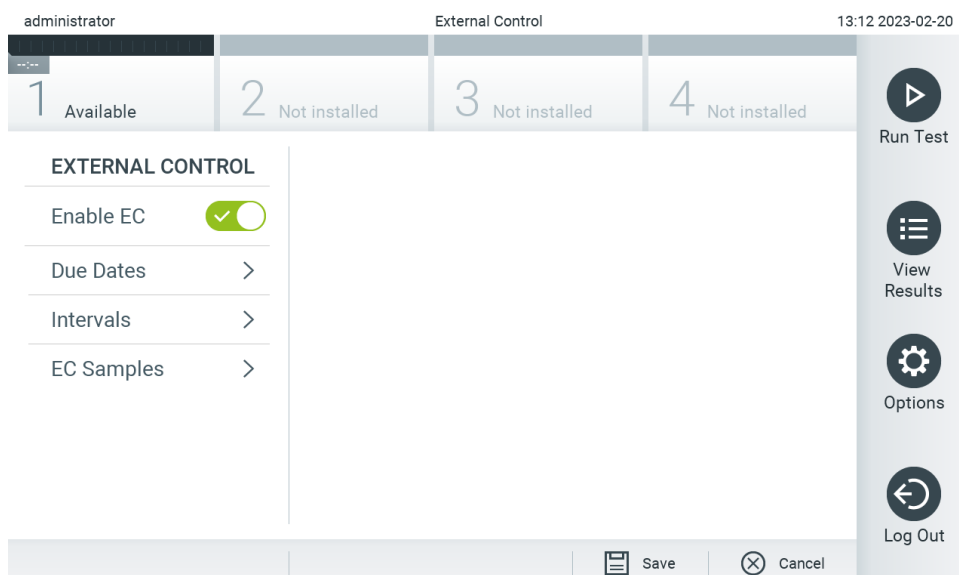
Brugere med rettigheder til at slette udskriftsjobs kan slette alle udskriftsjobs for at rydde køen. Dette forhindrer udskrivning af alle jobs i køen. For at gøre dette skal du trykke på **Delete All** (Slet alle) nederst på siden (Figur 75).

6.1.1. Indstillinger for ekstern kontrol (EC)

Fra menuen External Control (Ekstern kontrol) er det muligt at aktivere funktionen External Control (Ekstern kontrol) og konfigurere indstillingerne. Vedrørende yderligere oplysninger om Ekstern kontrol (EC) henvises til afsnit 8.

Følg nedenstående trin for at aktivere funktionen og indstille intervaller og prøver for individuelle analyser:

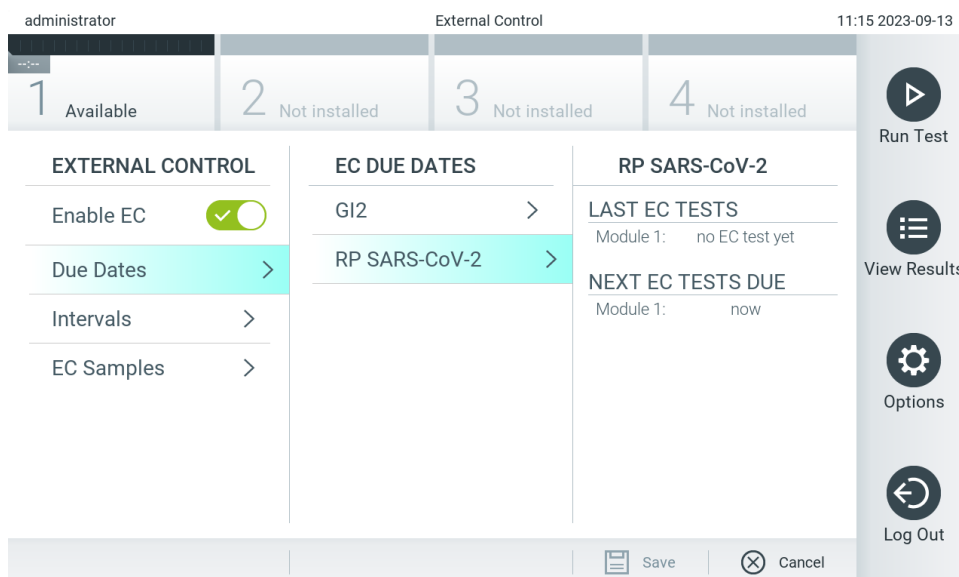
1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) i **Main Menu Bar** (Hovedmenulinjen) og External Control (Ekstern kontrol)
2. Tryk på skifteknappen **Enable EC** (Aktivér Ekstern kontrol) for at aktivere funktionen (figur 76).



Figur 76. Skærbilledet External Control (Ekstern kontrol).

3. Vælg **Due Dates** (Forfaldsdatoer) og derefter en analyse på listen for at se, hvornår den sidste test af External Control (Ekstern kontrol) blev udført pr. analyse og analysemodul, og hvornår den næste test af External Control (Ekstern kontrol) er forfalden (figur 77).

Bemærk: Hvis der ikke er installeret nogen analyse, kan der ikke vises nogen forfaldsdatoer.



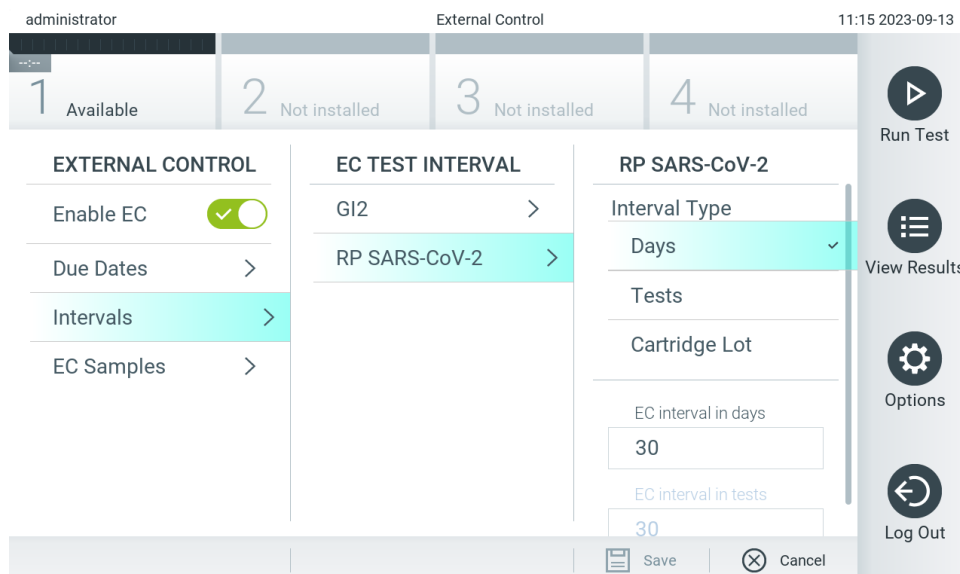
Figur 77. Skærbilledet External Control Due Dates (Forfaldsdatoer for ekstern kontrol).

Tabel 14. External Control Due Dates (Forfaldsdatoer for ekstern kontrol)

Indstilling	Beskrivelse
Sidste EC-kørsler	Datoen, hvor den sidste EC-test blev udført, vises for den valgte analyse og hvert modul.
Næste EC-kørsler forfaldne	Datoen eller antallet af tests vises for den valgte analyse og hvert modul, hvorefter der skal udføres en ekstern kontroltest. Næste forfaldne EC-kørsler vises kun, hvis Enable EC (Aktivér EC) er slået til. Næste EC-kørsler vises ikke, når intervaltypen for en analyse er indstillet til Cartridge lot (Kassettelot).

4. Vælg **Intervals** (Intervaller) og derefter en analyse fra listen for at konfigurere det efterfølgende interval. Der vises en påmindelse for at påminde brugere om, at der skal udføres en External Control (Ekstern kontrol) for den valgte analyse, hvis intervallet er udløbet (figur 78).

Bemærk: Intervaller kan ikke konfigureres, hvis der ikke er installeret analyser.



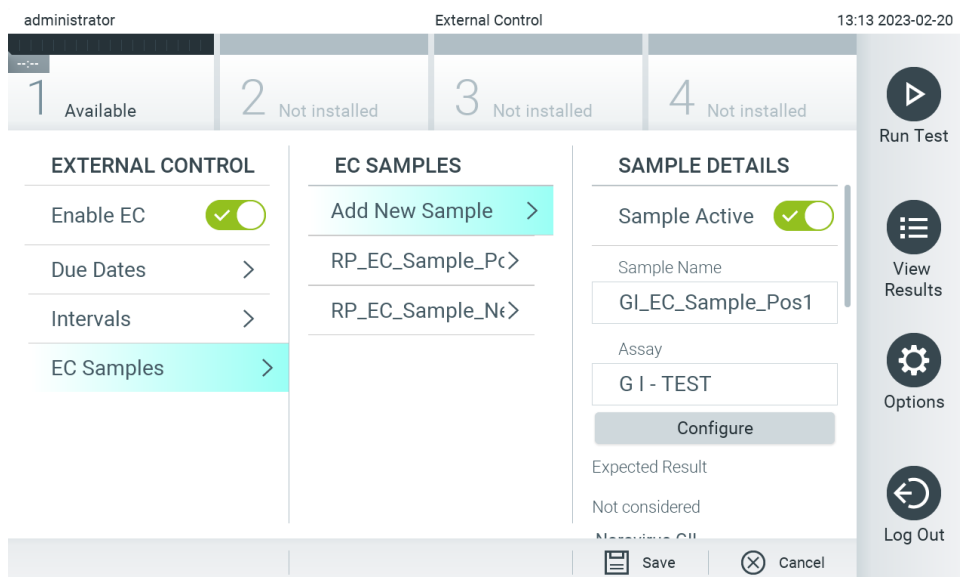
Figur 78. Skærbilledet External Control Intervals (Eksterne kontrolintervaller).

Tabel 15. Indstillinger for External Control Intervals (Eksterne kontrolintervaller)

Indstilling	Beskrivelse
Intervaltype	Typen af interval er afgørende for, om der skal udføres en ekstern kontroltest efter et bestemt antal dage , om der skal udføres en test efter et bestemt antal tests , eller om der skal udføres en test ved hvert nyt kassettelot , der tages i brug.
EC-interval i dage	Definerer antallet af dage, hvorefter der skal foretages en ekstern kontroltest. Kun aktiv, hvis intervaltypen er indstillet til "days" (dage).
EC-interval i test	Definerer antallet af tests, hvorefter der skal foretages en ekstern kontroltest. Kun aktiv, hvis intervaltypen er indstillet til "tests".

5. Vælg **EC Samples** (EC-prøver) for at tilføje eller redigere prøver, som skal bruges i en ekstern kontroltest. Hvis du vil tilføje en ny EC-prøve, skal du trykke på **Add new Sample** (Tilføj ny prøve) og derefter fortsætte med konfigurationen i højre kolonne (figur 79). For at redigere en EC-prøve skal du vælge en eksisterende prøve fra den midterste kolonne og fortsætte konfigurationen i højre kolonne.

Bemærk: Det anbefales at specificere et passende navn på EC-prøven, der inkluderer oplysninger om EC-prøvens version eller lignende oplysninger, og som trykkes på det respektive rør.



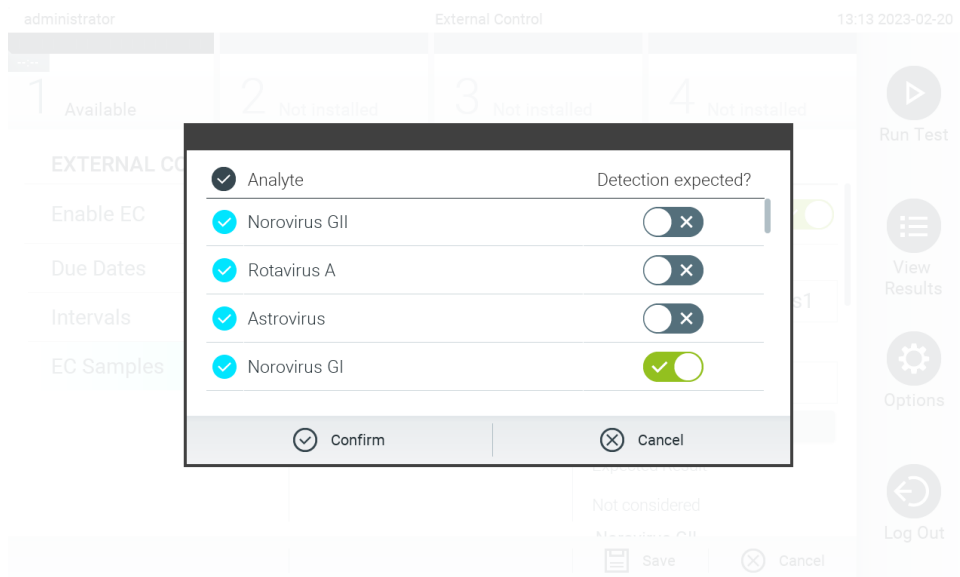
Figur 79. Skærbilledet External Control EC Samples (Ekstern kontrol EC-prøver).

Tabel 16. Indstillinger for External Control EC Samples (Eksterne EC-kontrolprøver)

Indstilling	Beskrivelse
Prøve aktiv	Aktiverer prøven, så den kan vælges i opsætningen af eksterne kontroltests.
Prøvenavn	Definerer navnet, der identificerer prøven.
Assay (Analyse)	En EC-prøve er sammenkædet med en analyse. Det er muligt at vælge en analyse fra en liste over alle installerede analyser.
Konfigurer	Når en analyse er valgt, indlæses alle analytter, der er knyttet til denne analyse. For hver analyt kan det konfigureres, om den skal tages med i den eksterne kontrolkørsel eller ej, og om analytten forventes at blive påvist.

6. Vælg **Configure** (Konfigurer) for at redigere analytterne i en ekstern kontroltest (figur 79). I konfigurationen af ekstern kontrol EC-prøven kan det bestemmes, om en analyt overvejes til den eksterne kontrol EC-kørsel, og om en påvisning forventes (figur 80).

Bemærk: Der skal tages hensyn til mindst én analyt for at gemme konfigurationsindstillingerne.



Figur 80. Skærbilledet til konfiguration af ekstern kontrol EC-prøver.

Tabel 17. Konfiguration af ekstern kontrol EC-prøver

Indstilling	Beskrivelse
Medtagelse af analyt	For hver analyt kan det konfigureres, om analytten skal tages med i den eksterne kontrolkørsel. Hvis en analyt skal medtages, skal afkrydsningsfeltet markeres. Først når en analyt medtages i den eksterne kontrolprøve, vil den blive inkluderet i beregningen af det eksterne kontrolresultat og sammenlignet med det faktiske resultat for den respektive analyt.
Analyt	Alle analytter, der er knyttet til denne analyse.
Detektion forventet	For hver medregnet analyt kan det konfigureres, om der forventes en detektion i den eksterne kontrolkørsel eller ej. Hvis det forventes, at der detekteres en analyt, skal skifteknappen aktiveres.

6.12. Arkivér resultater

Valgte resultater kan arkiveres med en efterfølgende fjernelsesmulighed for at frigøre hukommelsesplads på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller understøtte organisationens politik om datalagring. Arkiverede filer indeholder alle vigtige data fra testkørsler (f.eks. kurvedata, analyseresultater, samlede resultatdata osv.) og kan til enhver tid ses på hvert QIAstat-Dx Analyzer 2.0-instrument (se afsnit 6.12.2).

Bemærk: Køberen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har eneansvar for overholdelse af organisationens politik om datalagring. Datalagring udelukkende ved brug af arkivfunktionaliteten beskrevet i dette afsnit kan være utilstrækkelig til at overholde organisationens politik.

Arkivfunktionaliteten er tilgængelig via menuen **Options** (Indstillinger). Det er muligt enten at oprette arkiver med eller uden mulighed for at fjerne eller indlæse et arkiv (se afsnit 6.12.1). Resultaterne fjernes altid for automatisk oprettede arkiver.

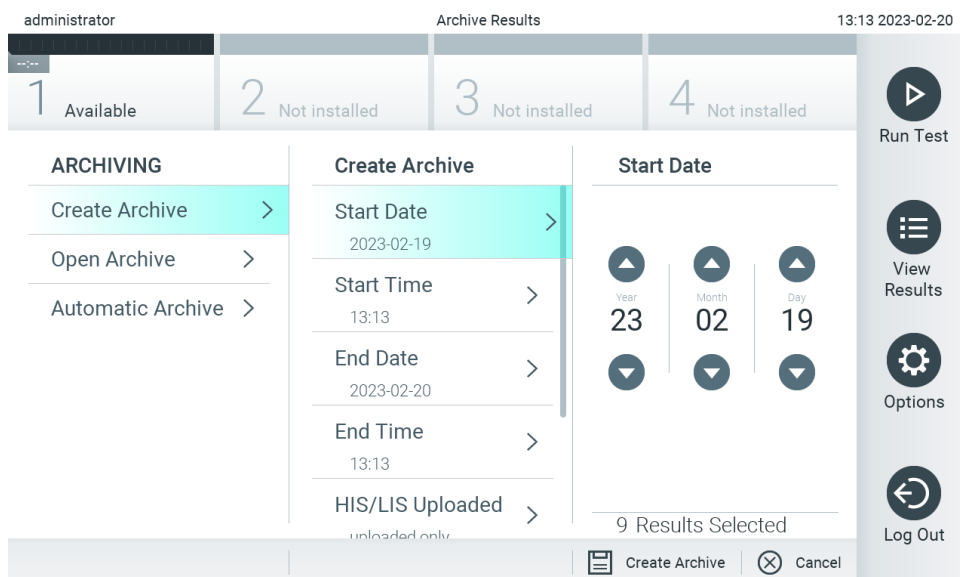
Bemærk: Når du får vist testresultater i et arkiv, er der kun begrænset funktionalitet tilgængelig (se afsnit 6.12.2 for at få flere oplysninger).

6.12.1. Opret arkiv

Oprettelse af arkivfil uden fjernelsesfunktion

For at oprette en arkivfil skal du filtrere de resultater, der skal arkiveres. Tryk på **Create Archive** (Opret arkiv), og filtrer efter den ønskede start- og slutdato. Det valgte antal resultater vil blive vist på skærmen. Der kan arkiveres op til 250 resultater i én arkivfil.

Det er muligt kun at vælge allerede HIS/LIS-uploadede og udløbne resultater til oprettelse af arkivfiler. Det er ligeledes muligt kun at vælge allerede QIAstat-Dx Remote Results Application-uploadede resultater til oprettelse af arkivfiler. Tryk på HIS/LIS Uploaded (**HIS/LIS-uploadede**) for at aktivere denne valgmulighed, og tryk på **Create Archive** (Opret arkiv) (figur 81).



Figur 81. Valgmuligheder ved arkivoprettelse.

Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

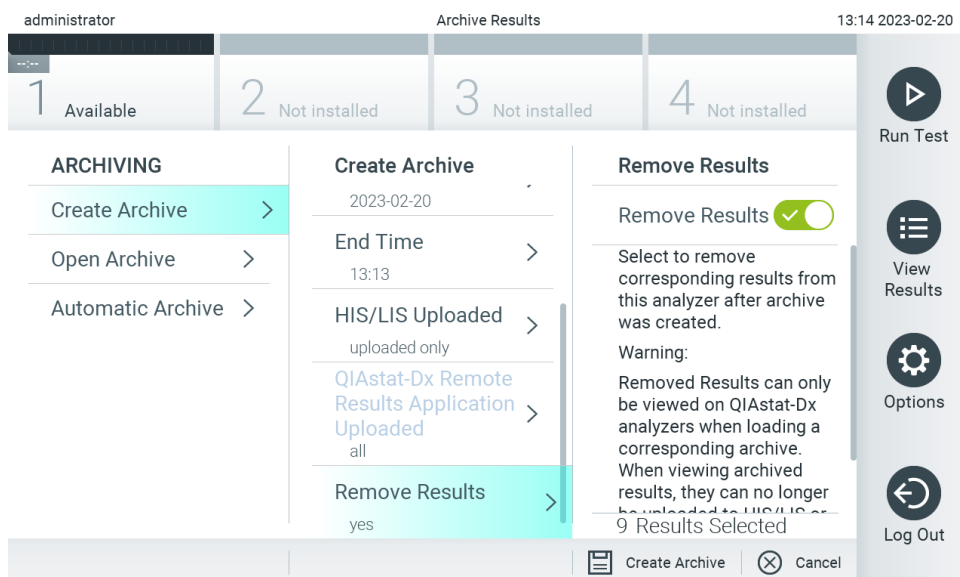
Bemærk: Pauseskærmfunktionaliteten er inaktiv under oprettelse af et arkiv. Hvis User Access Mode (Brugeradgangstilstand) er aktiveret, er der ikke krav om, at brugeren skal logge på igen for brugergodkendelse. Det anbefales ikke at lade QIAstat-Dx Analyzer 2.0 være uden opsyn under arkivoprettelse.

Oprettelse af arkivfil med fjernelsesfunktion

VIGTIGT: Arkiverede og fjernede resultater findes ikke længere på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og vil ikke være en del af en systembackup-filen. Det anbefales kraftigt at foretage en sikkerhedskopiering af systemet, før du fortsætter med oprettelse af arkivfiler ved hjælp af fjernelsesfunktionaliteten. Se afsnit 6.7.12 for at få oplysninger om oprettelse af systembackup. Fjernede resultater tælles heller ikke med i epidemiologirapporter. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til afsnit 6.6.2.

Hvis de valgte resultater skal arkiveres og fjernes fra QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skal du fortsætte med oprettelse af arkivfiler som beskrevet nedenfor og aktivere fjernelsesfunktionen.

Tryk på **Remove Results** (Fjern resultater), og aktivér fjernelsen. Hvis oprettelsen af arkivfilen lykkedes, fjernes de valgte resultater automatisk fra QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 82).



Figur 82. Skærbilledet med valgmuligheder for fjernelse af resultater.

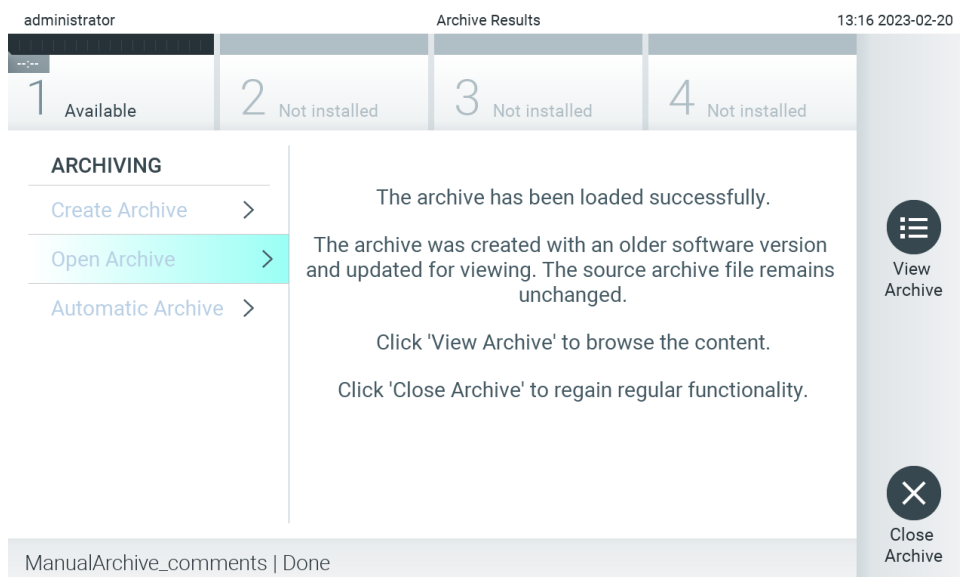
Bemærk: Fjernede resultater er ikke længere tilgængelige i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. HIS/LIS-upload og upload til QIAstat-Dx Remote Results-applikationen ikke muligt efter vellykket fjernelse.

Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

Bemærk: Pauseskærmfunktionaliteten er inaktiv under oprettelse af et arkiv. Hvis User Access Mode (Brugeradgangstilstand) er aktiveret, er der ikke krav om, at brugeren skal logge på igen for brugergodkendelse. Det anbefales ikke at lade QIAstat-Dx Analyzer 2.0 være uden opsyn under en arkivoprettelse.

6.12.2. Åbn arkiv

Arkivfiler, der er oprettet med QIAstat-Dx-applikationssoftwaren, kan kun åbnes til visning, lagring og udskrivning af resultater. Arkiver kan åbnes fra USB-lagerenheder og forudkonfigurerede netværksdelinger. Tryk på **Open Archive** (Åbn arkiv), og indlæs den ønskede arkivfil. Når arkivet er blevet indlæst, skal du trykke på **View Archive** (Vis arkiv). Mens der vises arkivresultater, kan der ikke startes nye kørsler. Luk arkivfilen ved hjælp af knappen **Close Archive** (Luk arkiv) for at vende tilbage til normal funktionalitet (figur 83).



Figur 83. Åbnet arkivskærm billede.

Bemærk: Det anbefales at bruge den medfølgende USB-lagerenhed til kortsigtet datalagring og -overførsel. Det anbefales kraftigt at bruge en anden lagerplacering til permanent datalagring. Brug af en USB-lagerenhed er underlagt begrænsninger (f.eks. hukommelseskapacitet eller risiko for overskrivning), som skal tages i betragtning inden brug.

6.12.3. Automatisk arkiv

Vigtigt: Automatisk arkiverede resultater fjernes og findes ikke længere på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og vil ikke være en del af en systembackup-fil. Se afsnit 6.7.12 for at få oplysninger om oprettelse af systembackup. Fjernede resultater tælles heller ikke med i epidemiologirapporter. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til afsnit 6.6.2.

Bemærk: Inden automatisk oprettelse af arkivfiler aktiveres, anbefales det at kontrollere det samlede antal resultater, der er gemt på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Hvis der lagres et stort antal testresultater, anbefales det først at følge instruktionerne i afsnit 6.12.1 for at reducere antallet af testresultater.

Ved automatisk arkivfiloprettelse arkiveres de ældste resultater, der er gemt i instrumentet. Følg nedenstående trin for at konfigurere den automatiske arkiveringsproces:

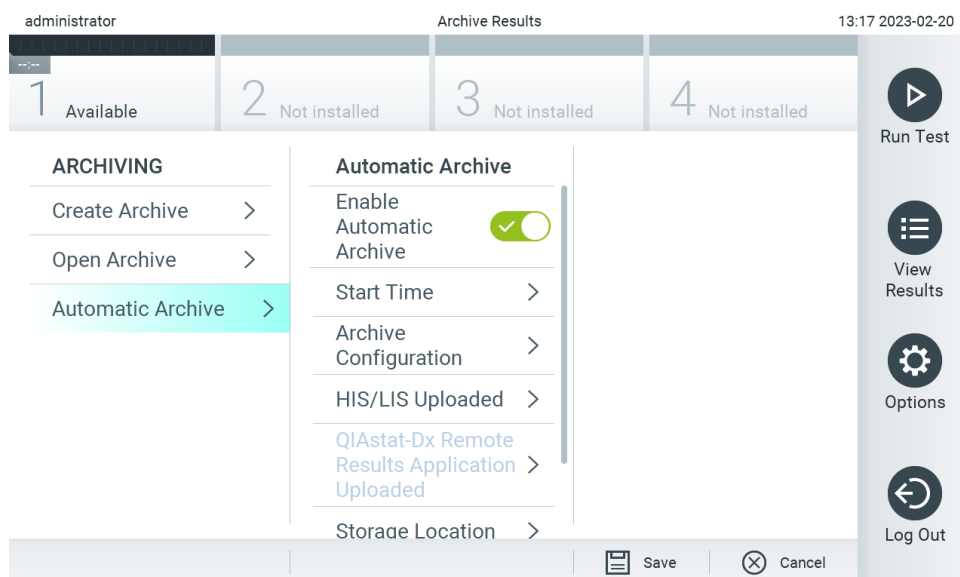
1. Tryk på **> Archive Results** (Arkiver resultater).
2. Tryk på **Automatic Archive** (Automatisk arkiv), og aktivér funktionen (figur 84).
3. Vælg en **Start Time** (Starttid). Dette er det tidspunkt, hvor den automatiske arkivering finder sted hver dag, hvis **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration) (trin 4) er opfyldt.

Vigtigt: Det anbefales kraftigt at konfigurere starttiden uden for instrumentets normale driftstimer. Den automatiske arkivoprettelse kører i baggrunden og kan muligvis gøre softwaren langsommere.

4. Vælg en **Archive Configuration** (Arkivkonfiguration). Antallet af resultater, der skal udløse en arkivering, refererer til det samlede antal resultater, der er gemt i instrumentet. Antallet af resultater i arkiv henviser til antallet af resultater, der arkiveres, hvorved de ældste resultater arkiveres først. Der kan arkiveres op til 250 resultater i én arkivfil.

Bemærk: Det anbefales at bruge standardindstillingerne til arkivkonfigurationen. Forøgelse af arkivstørrelsen påvirker den tid, den automatiske arkivoprettelse tager.

- Det er muligt kun at vælge allerede HIS/LIS-uploadede og udløbne resultater til oprettelse af arkivfiler. Tryk på **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS uploadet) for at aktivere denne funktion.
- Det er muligt kun at vælge allerede QIAstat-Dx Remote Results Application-uploadede og udløbne resultater til oprettelse af arkivfiler. Tryk på **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Dx Remote Results Application-uploadet) for at aktivere denne funktion.
- Vælg en **Storage Location** (Lagerplacering). For det automatiske arkiv er det nødvendigt at vælge en forudkonfigureret netværksdeling. Vedrørende oplysninger om konfiguration af et delt netværk henvises til afsnit 6.7.7.
Bemærk: Det er ikke muligt at vælge en USB-lagerenhed som lagerplacering for det automatiske arkiv.
- Tryk på Save (Gem) og Confirm (Bekræft) for at gemme og lagre konfigurationen.
- Vælg **Last archive creation** (Sidst oprettede arkiv) for at se det seneste automatiske arkiv, som blev oprettet, og om den forrige oprettelse mislykkedes.



Figur 84. Automatisk arkivindstillinger.

6.13. QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemstatus

Status for drifts- og analysemoduler indikeres af farven på statusindikatorerne (LED'er) foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Driftsmodulet kan vise en af følgende statusfarver:

Tabel 18 forklarer statuslysene, der kan vises på drifts- og analysemoduler.

Tabel 18. Beskrivelse af statuslys

Modul	Statuslys	Beskrivelse
Drift	Slukket	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er slukket
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er i standbytilstand
	Green	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kører
Analyse	Slukket	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er slukket
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er i standbytilstand
	Grønt (blinker)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 initialiseres
	Green	Analysemodul kører
	Red	Funktionsfejl i analysemodul

6.14. Sådan slukker du for QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er designet til vedvarende funktion. Hvis enheden ikke bliver anvendt i et kort stykke tid (kortere tid end en dag), anbefaler vi at sætte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i standbytilstand ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på instrumentet. Luk QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ned i et længere stykke tid ved at slukke på instrumentets afbryder bag på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hvis en bruger forsøger at sætte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i standbytilstand, mens analysemodulet kører en test, vises en dialogboks, der angiver, at en nedlukning ikke er mulig i øjeblikket. Lad instrumentet fuldføre kørslen af testen eller testene, og forsøg at lukke det ned efter fuldførelsen.

7. HIS/LIS-opkobling

Dette afsnit beskriver, hvordan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kobles til et HIS/LIS.

HIS/LIS-konfigurationen gør det muligt at koble QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til et HIS/LIS for at give adgang til funktioner som:

- Aktivering og konfigurerings af kommunikationen med HIS/LIS
- Analysekonfiguration med henblik på afsendelse af resultater og anmodning om systemordrer
- Kørsel af en test ud fra en systemordre
- Afsendelse af resultatet af en test

Bemærk: Det anbefales at følge din organisations sikkerhedsforanstaltninger og politikker for dit lokale intranet, da kommunikation med HIS/LIS ikke er krypteret.

7.1. Aktivering og konfigurerings af kommunikationen med HIS/LIS

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalsinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne. Vælg og definer de indstillinger, der er angivet i tabel 19 efter behov:

Tabel 19. HIS/LIS-indstillinger

Indstilling	Beskrivelse
Host Communication (Værtskommunikation)	Aktiverer forbindelsen til HIS/LIS. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Host Settings (Værtsindstillinger)	Kun aktiv, hvis Host Communication (Værtskommunikation) er aktiveret. Denne indstilling definerer værtsadressen og værtsporten. Der kan både angives en IP-adresse og et navn under host-adressen. IP-værdien skal bestå af fire tal (N.N.N.N), og N skal være en værdi mellem 0 og 255.. Overførselsprotokollen er i øjeblikket kompatibel med HL7 Hospitalsnavn er et entydigt navn, som definerer et DMS eller et LIS. Standardværdien for timeout er konfigureret til fem sekunder, men kan forlænges op til 60 sekunder. Dette er det maksimale tidsrum, som QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil vente på en meddelelse fra værten. Messages queued (Antal meddelelser i kø) viser, hvor mange meddelelser der er i køen. Knappen Check connectivity (Kontrollér forbindelse) kontrollerer forbindelsen mellem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og værten, når IP-adresse og port er angivet.
Result Upload (Upload af resultater)	Gør det muligt at sende resultater fra QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til værten. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Results Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater)	Kun aktiv, hvis Result Upload (Upload af resultater) er aktiveret. Resultater kan uploades i to tilstande: automatisk eller manuelt. Når den automatiske tilstand er aktiveret, sendes resultaterne til værten, så snart en test er fuldført. Når den automatiske tilstand er deaktiveret, kan resultaterne sendes manuelt ved at trykke på knappen Upload på skærmbilledet Result Summary (Resultatoversigt) og View Results (Vis resultater). Den automatiske tilstand er som standard deaktiveret. PDF report upload (Upload af PDF-rapport) gør det muligt at uploade rapporter sammen med resultatet. Expire Time (Tidsbegrænsning) er det antal dage, inden for hvilket det er muligt at sende en test til værten. Hvis der er valgt nul, er denne indstilling deaktiveret, og der er dermed ingen tidsbegrænsning med hensyn til afsendelse af resultater. Reset Uploading (Nulstil upload) rydder køen med meddelelser, der venter på at blive sendt. Denne indstilling kan være nyttig, hvis der er mange resultater i kø, men det af forskellige årsager er nødvendigt at afbryde overførslen. Retry (Prøv igen) sender resultater med uploadstatussen "Error" (Fejl) igen. Godkendelse gør det muligt at give en rolle tilladelse til at uploade resultater. Som standard er det kun rollen Administrator, der har denne tilladelse aktiveret.
Test Orders (Testordrer)	Gør det muligt at køre en test ud fra en systemordre, der er oprettet i HIS/LIS. Denne valgmulighed er som standard deaktiveret.
Order Settings (Ordreindstillinger)	Kun aktiv, hvis Test Orders (Testordrer) er aktiveret. Deaktivering af Force Order (Gennemtvungne ordre) gør det muligt at køre en test, selv om der ikke er forbindelse til værten, eller der ikke er knyttet nogen systemordre til det indtastede prøve-ID. Force Order (Gennemtvungne ordre) er som standard deaktiveret.
Debug Logging (Logning af debugging)	Logning af debugging kan kun aktiveres/deaktiveres af en bruger med administratorrettigheder eller en serviceteknikerbruger. Funktionen muliggør logning af specifikke HL7-debugging-meddelelser i forbindelse med HIS/LIS-uploads. Bemærk: Det anbefales kraftigt kun at slå logning til for analyse under installationen og at slå den fra bagefter.

7.2. Konfiguration af analysenavn

Det analysenavn, der vises i HIS/LIS, kan afvige fra det analysenavn, der vises i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Før anvendelse af HIS/LIS-funktioner skal følgende proces til bekræftelse/korrektion af analysenavne foretages.

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **Assay Management** (Analysestyring) for at få adgang til skærbilledet Assay Management (Analysestyring). Tilgængelige analyser er angivet i den første kolonne i indholdsområdet.
2. Vælg analysen i menuen Available Assays (Tilgængelige analyser).
3. Vælg valgmuligheden **LIS Assay Name** (LIS-analysenavn). Analysenavnet skal som standard være det samme for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og HIS/LIS. Hvis analysenavnet i HIS/LIS er et andet, skal det rettes, så det passer til analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ret analysenavnet ved hjælp af tekstfeltet til indtastning af LIS assay name (LIS-analysenavn), og tryk derefter på **Save** (Gem).

7.3. Oprettelse af en testordre med værtsforbindelse

Når Host Communication (Værtskommunikation) og Test Orders (Testordrer) er aktiveret, kan der downloades testordrer fra en vært inden en testkørsel. Ved scanning eller indtastning af prøve-ID'et hentes testordren automatisk fra værten.

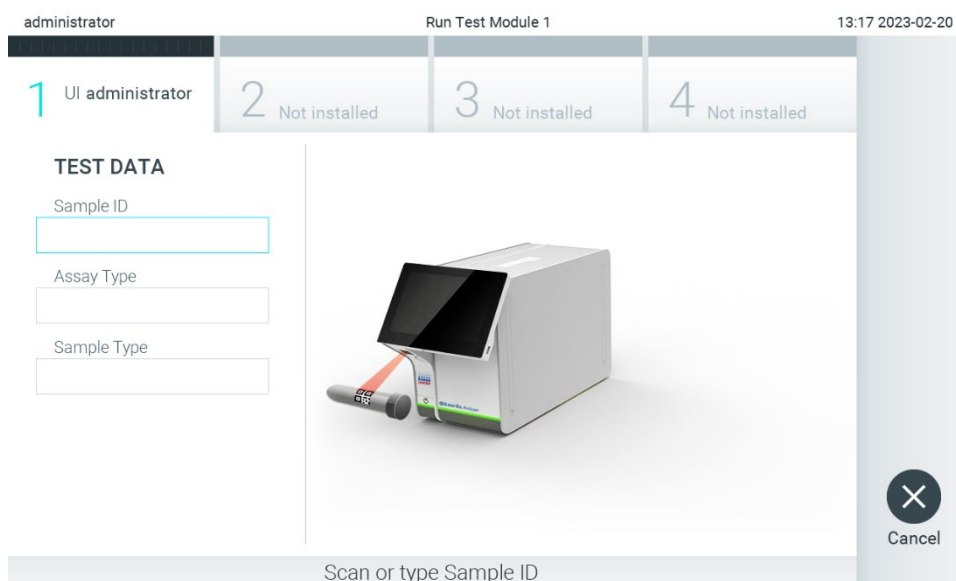
7.3.1. Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med værtsforbindelse

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **HIS/LIS** (Hospitalsinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen **Settings** (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktivér **Host Communication** (Værtskommunikation), og konfigurer **Host Settings** (Værtsindstillinger) ved at indtaste værtsoplysningerne. Tryk på knappen **Check connectivity** (Kontrollér forbindelse) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktivér **Test Orders** (Testordrer), og konfigurer **Order Settings** (Ordreindstillinger). Der kan arbejdes med testordrer på to forskellige måder: med Force Order (Gennemtving ordre) enten aktiveret eller deaktiveret. Når Force Order (Gennemtving ordre) er aktiveret, kan brugeren ikke fortsætte med at køre testen, hvis testordren ikke er modtaget fra værten. Når Force Order (Gennemtving ordre) er deaktiveret, kan brugeren fortsætte med testen, selv om der ikke er modtaget en testordre, eller den ikke eksisterer hos værten, og en pop op-dialogboks vil advare brugeren.

7.3.2. Kørsel af en test ud fra en testordre

1. Tryk på knappen  **Run Test** (Kør test) øverst i højre hjørne af hovedskærbilledet.
2. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodulet, når du bliver bedt om det (figur 85).

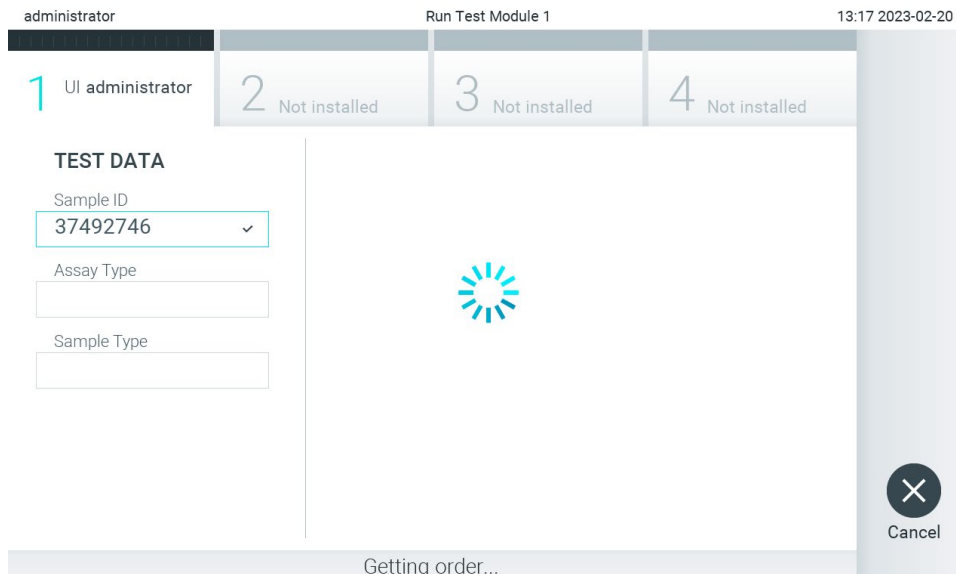
Bemærk: Afhængigt af konfigurationen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.4.



Figur 85. Scanning af prøve-ID-stregkoden.

3. Prøve-ID'et sendes til værten, og mens QIAstat-Dx Analyzer 2.0 venter på en testordre, vises meddelelsen "Getting order..." (Ordre hentes...) (figur 86).

Bemærk: Hvis det ikke lykkes at hente testordren fra værten, og valgmuligheden Force Order (Gennemtving ordre) er aktiveret, kan brugeren ikke fortsætte med at køre testen. Hvis Force Order (Gennemtving ordre) er deaktiveret, kan brugeren fortsætte med testen, selv om testordren ikke er modtaget (der vises en pop op-dialogboks med en advarselsmeddelelse). Se afsnit 10.2 for at få flere oplysninger om advarsler og fejl.



Figur 86. Visning under hentning af testordre.

4. Når testordren er blevet hentet fra værten, vises "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Scan kassette for analysen <assay_name> og systemordren <order_number>). Scan stregkoden på den angivne QIAstat-Dx-analysekassette (figur 87).

Bemærk: Hvis værten returnerer mere end én testordre for et prøve-ID, vises meddelelsen "Scan cartridge for book order <order_number>" (Scan kassette for systemordre <order_number>) i stedet. Hvis den scannede QIAstat-Dx-analysekassette ikke stemmer overens med systemordren, kan testkørslen ikke fortsættes, og der vises en fejl. Se afsnit 10.2 for at få flere oplysninger om advarsler og fejl.

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

Sample Type



Cancel

Scan Cartridge Barcode

Figur 87. Scanning af QIAstat-Dx-analysekassettenes strejkode.

5. Feltet Assay Type (Analysetype) indlæses automatisk, og om nødvendigt skal den relevante Sample Type (Prøvetype) vælges manuelt på listen (figur 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

Figur 88. Valg af prøvetype.

6. Se afsnit 5.3, og fuldfør trinnene 5-11.

7.4. Upload af et testresultat til værten

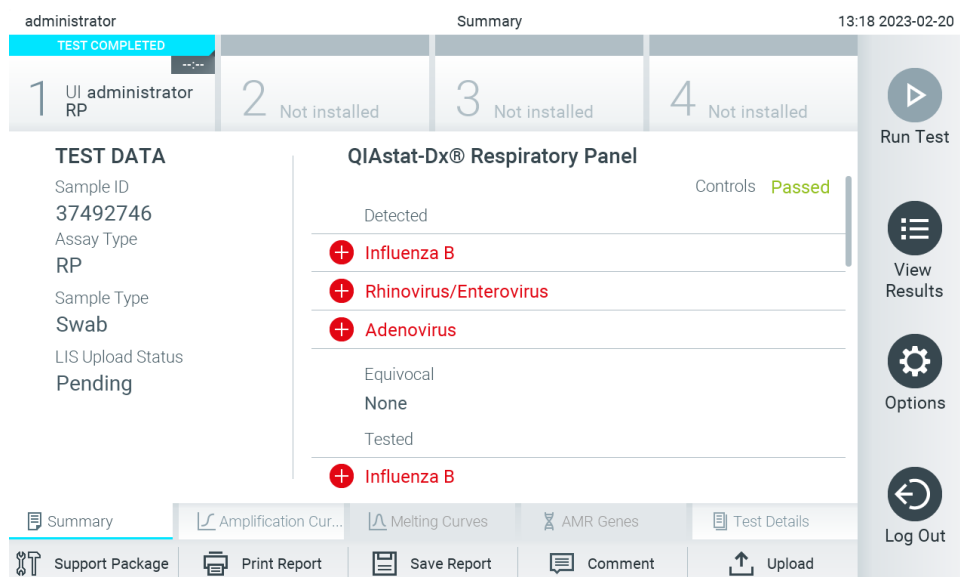
Når Result Upload (Upload af resultater) og Results Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater) er aktiveret, kan der uploades testresultater til værten enten automatisk eller manuelt.

7.4.1. Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for automatisk upload af testresultat til vært

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **HIS/LIS** (Hospitalsinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen **Settings** (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktivér **Host Communication** (Værtskommunikation), og konfigurer **Host Settings** (Host-indstillinger) ved at indtaste host-oplysningerne. Tryk på Check connectivity (Tjek forbindelsen) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktivér Result Upload (Upload af resultater), og konfigurer **Result Upload Settings** (Indstillinger for upload af resultater). Aktivér Automatic upload (Automatisk upload).

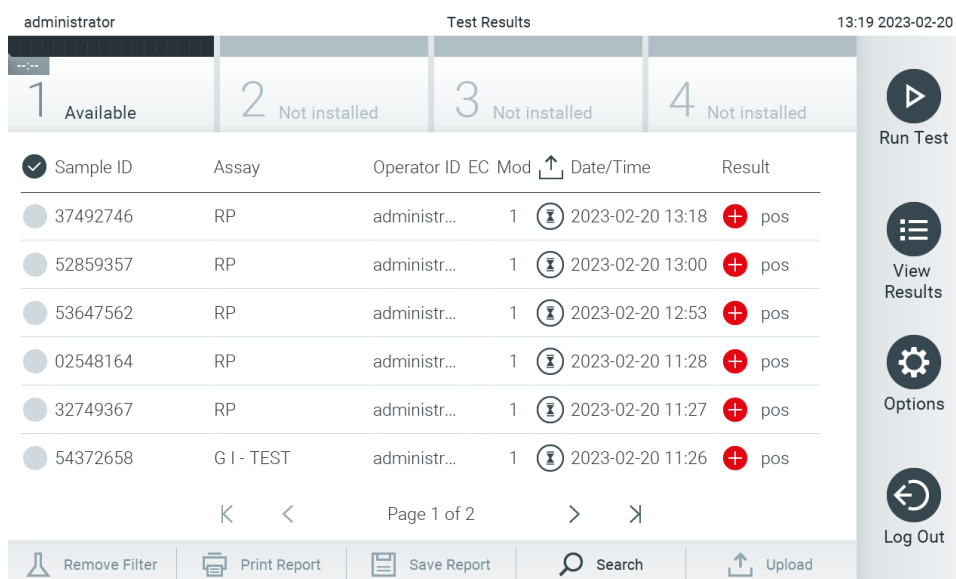
7.4.2. Automatisk upload af et testresultat til værten

Når testen er fuldført, uploades resultatet automatisk. Uploadstatussen kan ses i afsnittet Test Data (Testdata) på skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) og i kolonnen  Upload på skærbilledet View Results (Vis resultater) (figur 89).



Figur 89. Skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt).

Tryk på  View Results (Vis resultater) på hovedmenulinjen for at få vist uploadstatus fra tidligere test, der er gemt i resultatlageret. Uploadstatussen kan ses i kolonnen  Upload (figur 90).



Figur 90. Skærbilledet View Results (Vis resultater).

Mulige statusser for upload, der kan vises, er beskrevet i tabel 20. Resultatet af uploaden vises under Uploadstatus. Navnet vises på skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt), og ikonet vises på skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tabel 20. Beskrivelse af statusser for upload

Navn	Ikon	Beskrivelse
Pending (Venter)		Resultatet er ikke uploadet endnu.
Uploading (Upload i gang)		Resultatet uploades.
Uploaded (timestamp) (Uploadet (tidsstempel))		Resultatet er uploadet med dato og klokkeslæt for uploaden.
Error (Fejl)		Der er opstået en fejl under forsøget på at uploade resultatet (timeout eller lignende).
Re-Uploading (Uploades igen)		Resultatet uploades igen.
Expired (previously uploaded) (Udløbet (allerede uploadet))		Resultatet kan ikke længere uploades. Uploaden er allerede blevet fuldført mindst én gang.
Expired (never uploaded) (Udløbet (ikke uploadet))		Resultatet kan ikke længere uploades. Det er aldrig blevet uploadet.

7.4.3. Konfiguration af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for manuel upload af testresultat til vært

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg HIS/LIS (Hospitalsinformationssystem/laboratorieinformationssystem) på listen Settings (Indstillinger) i venstre kolonne.
3. Aktivér Host Communication (Værtskommunikation), og konfigurer Host Settings (Værtsindstillinger) ved at indtaste værtsoplysningerne. Tryk på knappen Check connectivity (Kontrollér forbindelse) for at bekræfte forbindelsen.
4. Aktivér Result Upload (Upload af resultater), og konfigurer Result Upload Settings (Indstillinger for upload af resultater). Deaktiver Automatic upload (Automatisk upload).

7.4.4. Manuel upload af et testresultat til værten

Når testen er fuldført, kan resultatet uploades manuelt fra skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt) og skærbilledet View Results (Vis resultater).

Tryk på knappen  Upload for at uploade resultatet fra skærbilledet Result Summary (Resultatoversigt).

Vælg et eller flere testresultater ved at trykke på den grå cirkel til venstre for prøve-ID'et for at uploade resultatet fra skærbilledet View Results (Vis resultater). Der vises et flueben ud for de valgte resultater. Tryk på fluebenet for at fravælge testresultaterne. Hele resultatlisten kan vælges ved at trykke på  fluebenscirklen i øverste række. Tryk på knappen  Upload efter valg af resultaterne til upload (figur 91).

administrator		Test Results					13:19 2023-02-20	
1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed					 Run Test
☒	Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result	 View Results
☒	37492746	RP	administr...	1		2023-02-20 13:18	 pos	 Options
☐	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				 Log Out
 Remove Filter	 Print Report	 Save Report	 Search	 Upload				

Figur 91. Skærbilledet View Results (Vis resultater).

7.5. Fejlfinding i tilfælde af problemer med værtsforbindelsen

Se afsnit 10.1 for at fejlfinde problemer med værtsforbindelsen.

8. Ekstern kontrol (EC)

QIAstat-Dx Analyzer 2.0-softwaren kan konfigureres, så den understøtter laboratorier med kvalitetskontrolprocedurer baseret på eksterne kontroller. Formålet med sådanne procedurer er at kontrollere, at behandling af en kendt prøve giver de forventede resultater på patogeniveau. Følg organisationens politikker for at sikre, at der etableres passende procedurer, uafhængigt af brugen af de funktioner, der er beskrevet i dette afsnit.

Hvis funktionen er aktiveret, muliggør den konfiguration af intervaller, hvorefter der skal udføres en EC-test pr. analyse og modul. Brugere vil blive påmindet, hvis der skal foretages en EC-test, inden de opretter en test.

Når der udføres en EC-test, vælges der en EC-prøve under opsætning af kørslen. EC-prøven bestemmer, hvad de forventede resultater er for hver analyt af en testet analyse. Hvis de forventede resultater, der er konfigureret i en EC-prøve, svarer til de faktiske resultater fra testen, godkendes EC-testen. EC-testen mislykkes, hvis mindst én analyt ikke lever op til det forventede resultat. Brugeren får en advarsel, inden en test opsættes, hvis et modul bruges, hvor den foregående EC-test mislykkedes.

8.1. Konfiguration af ekstern kontrol

Se afsnit 6.11 for at aktivere og konfigurere EC-funktionen.

8.2. Procedure for kørsel af en EC-test

Alle operatører skal bære passende personligt beskyttelsesudstyr, som f.eks. handsker, når de rører ved berøringsskærmen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

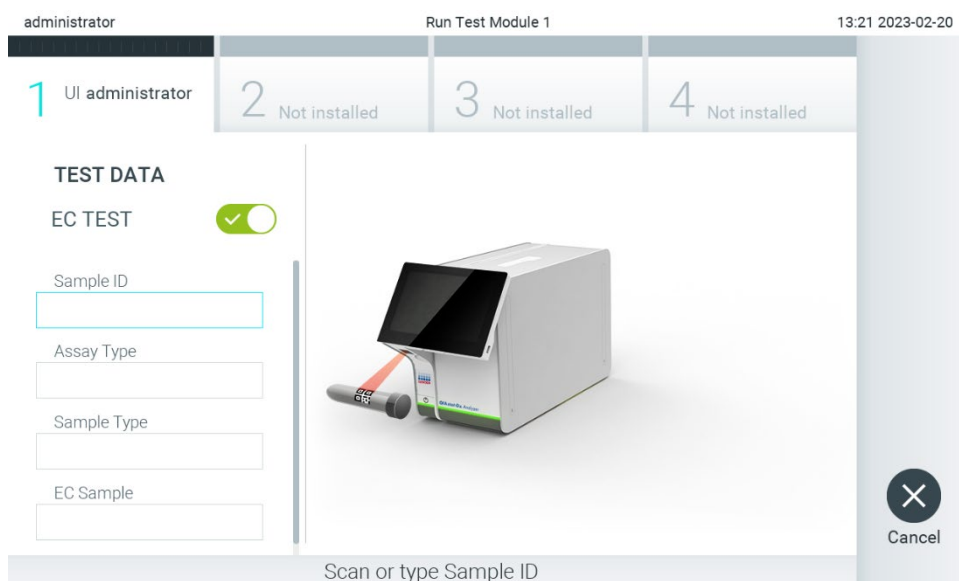
1. Tryk på knappen  **Run Test** (Kør test) øverst i højre hjørne af hovedskærbilledet.

Bemærk: Hvis ekstern kontrol (EC) er aktiveret, og der skal udføres en EC-test, vises der en påmindelse om, at testen skal køres med en EC-prøve. Brugere kan vælge at udføre en EC-test eller afvise påmindelsen.

Bemærk: Hvis EC er aktiveret, og den sidste EC-test udført med det valgte modul mislykkedes, vises der en advarsel.

Brugere skal eksplicit vælge, om de alligevel ønsker at udføre en test med det valgte modul.

2. Aktivér skifteknappen EC Test (EC-test) (figur 92).



Figur 92. Aktivering af skifteknappen EC Test (EC-test) for at aktivere en EC-test.

3. Scan prøve-ID-stregkoden med stregkodelæseren, der er indeholdt i driftsmodulet, når du bliver bedt om det (figur 92)
- Bemærk: Afhængigt af konfigurationen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan det også være muligt at indtaste prøve-ID'et med berøringsskærmens virtuelle tastatur. Se flere oplysninger i afsnit 6.7.4.
4. Scan stregkoden på den QIAstat-Dx-analysekassette, der skal anvendes, når der bliver bedt om det. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 genkender automatisk den analyse, der skal køres, på basis af QIAstat-Dx-analysekassetten's stregkode (figur 93)
- Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepterer ikke QIAstat-Dx-analysekassetter med overskredne udløbsdatoer, tidligere brugte kassetter eller kassetter til analyser, der ikke er installeret på enheden. I disse tilfælde vises en fejlmeddelelse. Se flere oplysninger i afsnit 10.2.
- Bemærk: Se instruktioner i at importere og tilsætte analyser til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i afsnit 6.6.3.

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

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

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID 47283759 ✓

Assay Type

Sample Type

EC Sample

Cancel

Scan Cartridge Barcode

Figur 93. Scanning af QIAstat-Dx-analysekassetten's stregkode.

5. Vælg om fornødent den relevante prøvetype på listen (figur 94).

Bemærk: I nogle sjældne tilfælde kan prøvetypelisten være tom. I dette tilfælde skal kassetten scannes igen.

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

Figur 94. Valg af prøvetype.

6. Vælg den relevante EC-prøve på listen. Der vises kun EC-prøver for den valgte analysetype (figur 95).
- Hvis der ikke er konfigureret nogen EC-prøver til den valgte analyse, er listen over EC-prøver tom, og det vil ikke være muligt at starte en EC-testkørsel.
- Bemærk: Se instruktioner i konfigurerings af EC-prøver i afsnit 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

Figur 95. Valg af EC-prøve.

7. Skærbilledet Confirm (Bekræft) vises. Gennemgå de indtastede data, og foretag eventuelle nødvendige ændringer ved at trykke på de relevante felter på berøringsskærmen og redigere oplysningerne (figur 96).

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 RP_EC_Sample_F ✓

Confirm

Cancel

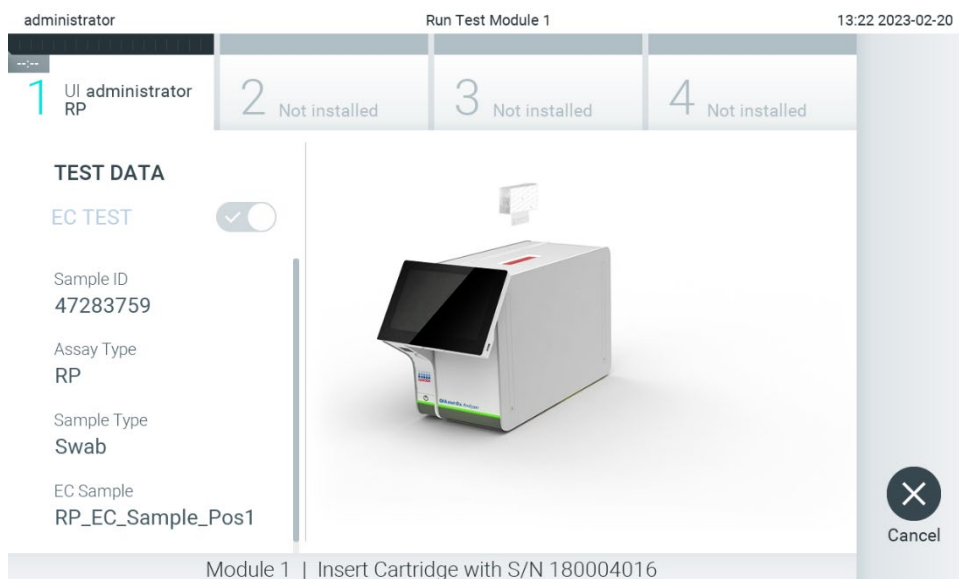
Module 1 | Confirm TEST DATA or click any field to edit

Figur 96. Skærbilledet Confirm (Bekræft).

8. Tryk på  Confirm (Bekræft), når alle de viste data er korrekte. Tryk om nødvendigt på det relevante felt for at redigere indholdet, eller tryk på Cancel (Annuller) for at afbryde testen.
9. Kontrollér, at begge prøvelåg til porten til podepind og hovedporten på QIAstat-Dx-analysekassetten er forsvarligt lukkede. Når kassetteindgangsporten øverst på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk åbner sig, indsættes QIAstat-Dx-analysekassetten med stregkoden vendt mod venstre og reaktionskamrene vendt nedad (figur 97).

Bemærk: Når der er sluttet flere analysemoduler til et driftsmodul, vælger QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk det analysemodul, der skal bruges til testen.

Bemærk: Der er ingen grund til at skubbe QIAstat-Dx-analysekassetten ind i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Anbring den korrekt i kassetteindgangsporten, og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil automatisk flytte kassetten ind i analysemodulet.



Figur 97. Indsætning af QIAstat-Dx-analysekassetten i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

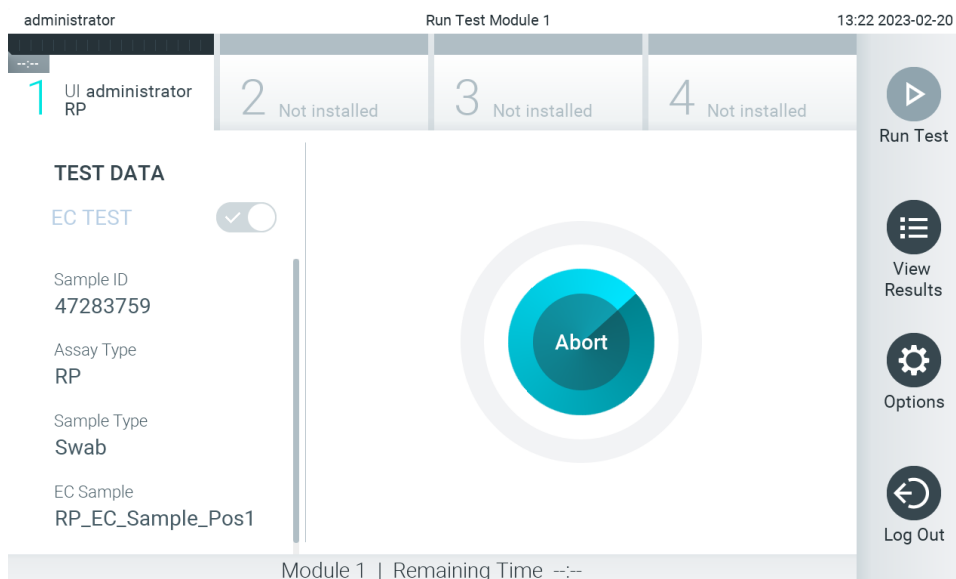
10. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er registreret, lukker QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk låget til kassetteindgangsporten og starter testkørslen. Der kræves ingen yderligere handling af operatøren. Mens testen kører, vises den resterende kørselstid på berøringsskærmen (figur 98).

Bemærk: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil ikke acceptere andre QIAstat-Dx-analysekassetter end dem, der er anvendt og scannet under testopsætningen. Hvis der indsættes en anden kassette end den, der er scannet, genereres der en fejl, og kassetten udstødes automatisk.

Bemærk: Indtil dette tidspunkt er det muligt at annullere testkørslen ved at trykke på knappen Cancel (Annuller) i nederste højre hjørne af berøringsskærmen.

Bemærk: Afhængigt af systemkonfigurationen kan operatøren skulle genindtaste sin brugeradgangskode for at starte testkørslen.

Bemærk: Låget til kassetteindgangsporten lukker automatisk efter 30 sekunder, hvis der ikke sættes en QIAstat-Dx-analysekassette i porten. Gentag proceduren fra trin 7, hvis dette sker.

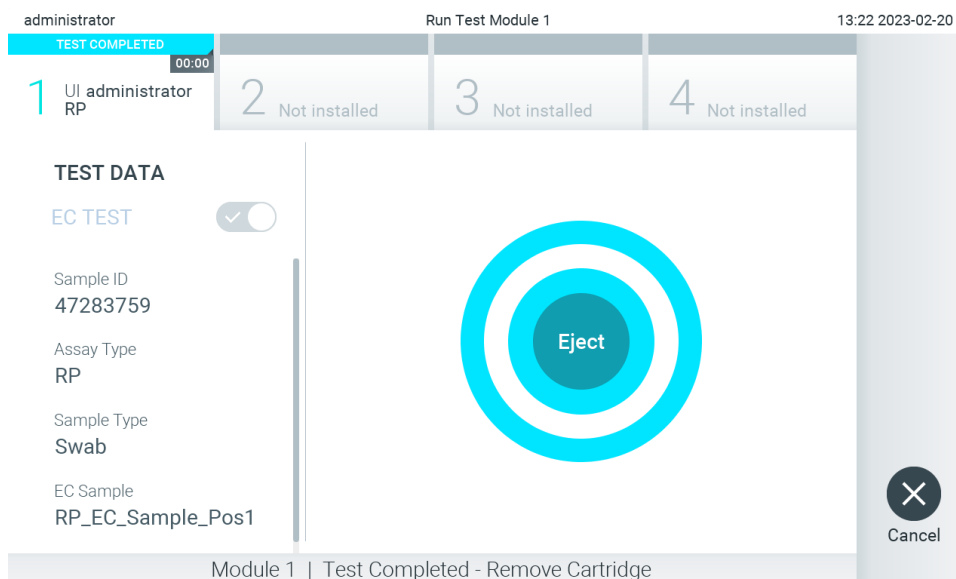


Figur 98. Visning af testudførelse og resterende kørelstid.

11. Når testkørslen er færdig, vises skærbilledet Eject (Udstød) (figur 99). Tryk på  Eject (Udstød) på berøringskærmen for at fjerne QIAstat-Dx-analysekassetten og bortskaffe den som biologisk farligt affald ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsregler og love.

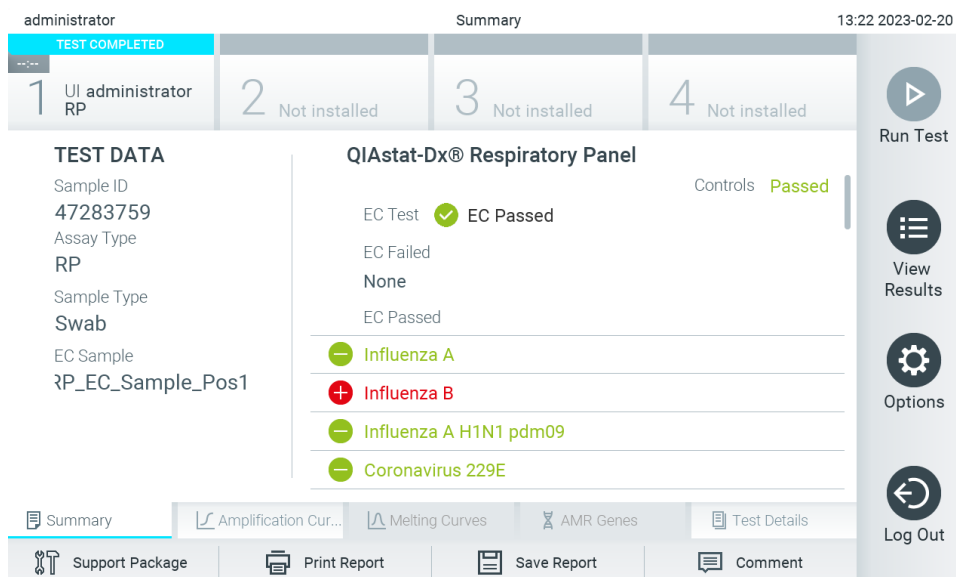
Bemærk: QIAstat-Dx-analysekassetten skal fjernes, når kassetteindgangsporten åbner sig og udstøder kassetten. Hvis kassetten ikke fjernes efter 30 sekunder, flyttes den automatisk tilbage i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og låget til kassetteindgangsporten lukkes. Tryk på Eject (Udstød), hvis dette sker, for at åbne låget til kassetteindgangsporten igen og derefter fjerne kassetten.

Bemærk: Brugte QIAstat-Dx-analysekassetter skal bortskaffes. Det er ikke muligt at genbruge kassetter til tests, der er blevet påbegyndt, men derefter efterfølgende annulleret af operatøren eller til tests, hvori der blev registreret fejl.



Figur 99. Visning af skærbilledet Eject (Udstød).

12. Når QIAstat-Dx-analysekassetten er udstødt, vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) (figur 100). Se flere oplysninger i afsnit 8.3.



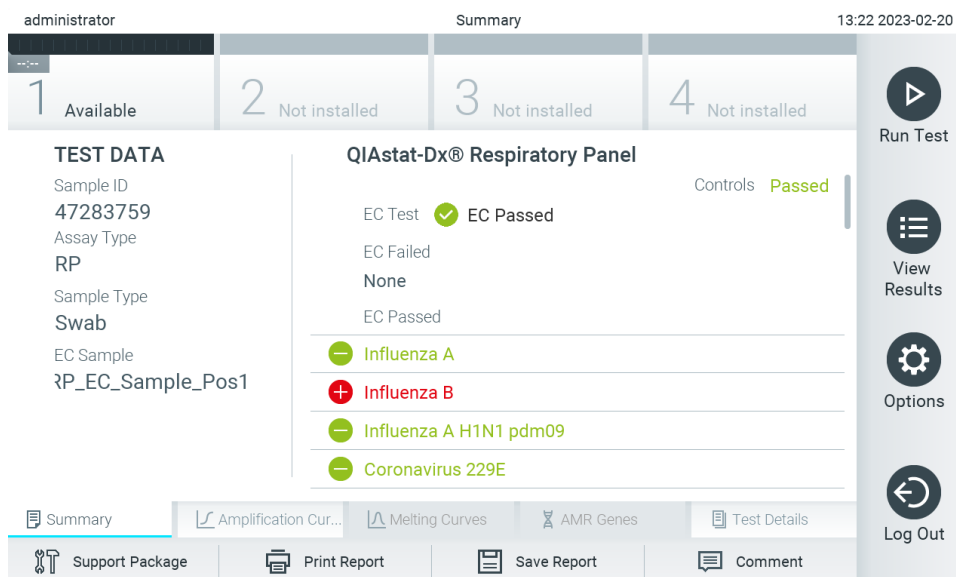
Figur 100. Skærbilledet EC Results Summary (EC-resultatoversigt).

Bemærk: Hvis der opstod en fejl med analysemodulet under kørslen, kan det tage noget tid, indtil kørselsresultaterne vises, og kørslen bliver synlig i oversigten **View Results** (Vis resultater).

8.3. Visning af EC-testresultater

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fortolker og gemmer automatisk testresultater. Efter udstødelse af QIAstat-Dx-analysekassetten vises skærbilledet Results Summary (Resultatoversigt) automatisk (figur 101).

Bemærk: Se den analysespecifikke brugsanvisning for at få mulige resultater og instruktioner i at fortolke analyseresultater.



Figur 101. Skærbilledet EC Results Summary (EC-resultatoversigt).

På hoveddelen af skærmen vises de overordnede EC-resultater (dvs. EC Passed (EC bestået) eller EC Failed (EC fejlet)) og følgende tre lister:

- Den første liste indeholder alle patogener testet i prøven, hvor det forventede resultat, der er konfigureret i EC-prøven, **ikke** svarer til det faktiske testresultat, dvs. **EC Failed** (EC fejlet). Kun analytter, der tages i betragtning i EC-prøven, er inkluderet.
De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et -tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et -tegn og er farvet grønne. Tvivlsomme patogener er efterfulgt af et spørgsmålstegn  og er farvet gule.
- Den anden liste indeholder alle patogener, der er testet i prøven, hvor det forventede resultat konfigureret i EC-prøven ikke matcher det faktiske testresultat, dvs. EC passed (EC bestået). Kun analytter, der tages i betragtning i EC-prøven, er inkluderet.
De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et -tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et -tegn og er farvet grønne.
- Den tredje liste indeholder alle patogener, der er testet i prøven. De patogener, der er registreret og identificeret i prøven, er efterfulgt af et -tegn og er farvet røde. De patogener, der er testet men ikke registreret, er efterfulgt af et -tegn og er farvet grønne. Tvivlsomme patogener er efterfulgt af et spørgsmålstegn  og er farvet gule.
- Hvis testen ikke lykkes, indikerer en meddelelse "Failed" (Fejlet) efterfulgt af den specifikke fejlkode.

Følgende Test Data (Testdata) vises i venstre side af skærbilledet:

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay Type (Analysetype)
- Prøvetype
- EC sample (EC-prøve)
- LIS Upload Status (LIS-uploadstatus) (hvis relevant)

Der er flere data om analysen tilgængelige, afhængigt af operatørens adgangsrettigheder via fanerne i bunden af skærbilledet (f.eks. amplifikationsdiagrammer, smeltekurver og testoplysninger).

Analysedata kan eksporteres ved at trykke på Save Report (Gem rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

En rapport kan sendes til printeren ved at trykke på Print Report (Udskriv rapport) på bundlinjen i skærbilledet.

Der kan oprettes en hjælpepakke af den valgte kørsel eller alle mislykkede kørsler ved at trykke på **Support Package** (Hjælpepakke) i bunden af skærbilledet. Hvis du har brug for hjælp, kan du sende hjælpepakken til QIAGEN Teknisk Service.

8.3.1. Visning af EC-amplifikationskurver

Fortolkning af amplifikationskurverne adskiller sig ikke fra ikke-EC-tests. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til afsnit 5.5.1.

8.3.2. Visning af EC-smeltekurver

Fortolkning af smeltekurverne adskiller sig ikke fra ikke-EC-tests. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til afsnit 5.5.2.

8.3.3. Visning af AMR-gener

Visning af AMR-gener adskiller sig ikke fra ikke-EC-tests. Vedrørende yderligere oplysninger henvises til afsnit 5.5.3.

8.3.4. Visning af EC-testoplysninger

Tryk på  Test Details (Testoplysninger) under visning af et EC-testresultat for at gennemgå resultaterne mere detaljeret. Rul ned for at se hele rapporten.

Følgende testoplysninger vises i skærmbilledet:

- User ID (Bruger-ID)
 - Cartridge SN (serial number) (Kassetens serienummer)
 - Cartridge Expiration Date (Kassetens udløbsdato)
 - Module SN (serial number) (Modulets serienummer)
 - Test status (Teststatus) (Completed (Fuldført), Failed (Fejlet) eller Canceled by operator (Annulleret af operatør))
 - Test Start Date and Time (Dato og klokkeslæt for teststart)
 - Test Execution Time (Udførelsestid for test)
 - Assay Name (Analysenavn)
 - External Control Test (Ekstern kontroltest)
 - Test ID (Testnummer)
 - Book Order ID (Systemordre-id) (Kun synligt, hvis ordrekontrol var aktiveret, da testen blev kørt. Se afsnit 6.13)
 - Order Time (Ordretidspunkt) (Kun synligt, hvis ordrekontrol var aktiveret, da testen blev kørt. Se afsnit 6.13)
 - HIS/LIS Confirmation (HIS/LIS-bekræftelse) (Kun synligt, hvis ordrekontrol var aktiveret, da testen blev kørt. Se afsnit 6.13)
 - EC Sample (EC-prøve)
 - Test Result (Testresultat) (for hver analyt, samlet resultat af testen: EC Passed (EC bestået) [ecpass] og EC Failed (EC fejlet) [ecfail]).
 - Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
 - Error Message (Fejlmeddelelse) (hvis den findes)
 - Editor til sidste kommentar (se om nødvendigt afsnit 5.5.5)
 - Kommenter dato og klokkeslæt (se om nødvendigt afsnit 5.5.5)
 - Kommenter (se om nødvendigt afsnit 5.5.5)
 - Hvis en EC-test er bestået, svarer de forventede resultater for hvert patogen til de registrerede resultater.
 - List of analytes (Liste over analytter) der er testet i analysen (grupperet efter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvivlsom), Not Detected Pathogens (Ikke påviste patogener), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Uden for område), Passed Controls (Beståede kontroller) og Failed Controls (Fejlede kontroller)) med CT og endepunktsfluorescens (hvis den findes for analysen).
 - Ud for hver analyt vises det forventede resultat og EC-resultatet i separate kolonner. Hvis analytten ikke er inkluderet i EC-kørslen, vises der ikke noget forventet resultat og noget EC-resultat.
 - Den forventede resultatkolonne bestemmes af konfigurationen af den valgte EC-prøve under testopsætningen
 - EC-resultatkolonnen er en sammenligning mellem det faktiske resultat af analytten og det forventede resultat af de forventede analytter. EC-resultatet er bestået, hvis det faktiske resultat og det forventede er det samme. EC-resultatet er fejlet, hvis det faktiske resultat og det forventede ikke er det samme (se afsnit 8.3). Analytterne inkluderes ikke i EC-kørslen og sammenlignes ikke med det faktiske resultat.
- Bemærk: De forventede resultater er baseret på EC-prøvekonfigurationen på testens starttidspunkt.
- Liste over interne kontroller med C_T- og endepunktsfluorescens (hvis den er tilgængelig for analysen)

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

+

Passed

Ct 34.1 - EP 14,007

Rhinovirus/Enterovirus

+

Passed

Ct 34.2 - EP 128,568

Adenovirus

+

Passed

Ct 37.1 - EP 102,230

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

Figur 102. Skærbilledet EC test details (EC-testoplysninger).

9. Vedligeholdelse

Dette afsnit beskriver de vedligeholdelsesopgaver, der er påkrævet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Vedligeholdelsesopgaver

Tabel 21 indeholder en liste over vedligeholdelsesopgaver, der skal udføres på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabel 21. Beskrivelse af vedligeholdelsesopgaver

Opgave	Hyppighed
Rengøring eller dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Skal udføres, hvis der spildes væsker, kemiske eller biologiske prøver (potentielt smittefarlige) på overfladen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Udskiftning af luftfilter	Skal udføres årligt

9.2. Rengøring af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**ADVARSEL/
FORSIGTIG**



Risiko for personskade og materiel skade

Bær beskyttelsesbriller, en laboratoriekittel og handsker ved rengøring af instrumentet for at undgå biologiske og kemiske farer.

**ADVARSEL/
FORSIGTIG**



Risiko for personskade og materiel skade

Kobl QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fra stikkontakten før rengøring.

FORSIGTIG



Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.

FORSIGTIG



Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Undgå at spilde væsker på eller gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Brug følgende materialer til at rengøre overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Et mildt rengøringsmiddel
- Papirservietter
- Destilleret vand

Følg trinnene herunder for at rengøre overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Bær laboratoriehandsker, kittel og beskyttelsesbriller.
2. Væd en papirserviet med et mildt rengøringsmiddel, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tillige med det omgivende område på arbejdsbordet. Pas på ikke at gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Gentag trin 2 tre gange med friske papirservietter.
4. Væd en papirserviet med destilleret vand, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for at skylle rester af rengøringsmiddel væk. Gentag dette to gange.
5. Tør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med en frisk papirserviet.

9.3. Dekontaminering af overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Bær beskyttelsesbriller, en laboratiekittel og handsker ved rengøring af instrumentet for at undgå biologiske og kemiske farer. Blegemiddel virker irriterende på øjne og hud og kan frigive farlige gasser (klor). Bær passende personligt beskyttelsesudstyr.
ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Kobl QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fra stikkontakten før rengøring.
FORSIGTIG 	Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Undgå at spilde kemikalier eller andre væsker ind i eller ud af QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skader forårsaget af væskespild kan ugyldiggøre garantien.
FORSIGTIG 	Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Undgå at spilde væsker på eller gøre berøringsskærmen våd. Rengør berøringsskærmen med den skindklud, der følger med QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Brug følgende materialer til at dekontaminere overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- 10 % blegemiddelopløsning
- Papirservietter
- Destilleret vand

Følg trinnene herunder for at dekontaminere overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Bær laboratoriehandsker, kittel og beskyttelsesbriller.
2. Væd en papirserviet i 10 % blegemiddelopløsningen, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tillige med det omgivende område på arbejdsbordet. Pas på ikke at gøre berøringsskærmen våd. Vent i mindst tre minutter for at lade blegemiddelopløsningen reagere med kontaminanterne.
3. Skift til et par nye handsker.
4. Gentag trin 2 og 3 to gange til med friske papirservietter.
5. Væd en papirserviet med destilleret vand, og aftør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for at skylle eventuel blegemiddelopløsning væk. Gentag to gange.
6. Tør overfladen på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med en frisk papirserviet.

9.4. Udskiftning af luftfilter

Luftfilteret skal udskiftes hvert år for at sikre en passende hastighed for luftstrømmen i enheden.

Luftfilteret sidder under QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og brugeren kan få adgang til det fra forsiden af instrumentet.

Ved udskiftning skal der bruges luftfiltre fra QIAGEN. Katalognummeret for dette materiale er: 9026189 Air Filter Tray

Udskift luftfilteret ved at følge disse trin:

1. Sæt QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i standbytilstand ved at trykke på tænd-/slukknappen foran på instrumentet.
2. Hold en hånd under luftfilterskuffen foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og brug fingrene til at trykke let opad.
3. Træk luftfilteret tilbage, indtil filterskuffen er helt fjernet. Kasser det gamle luftfilter.
4. Tag den nye luftfilterskuffe ud af sin beskyttelsespose.
5. Indsæt den nye luftfilterskuffe i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Enheden er nu klar til brug.

FORSIGTIG



Risiko for beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Anvend kun originale dele fra QIAGEN. Brug af uautoriserede dele kan resultere i beskadigelse af enheden og vil ugyldiggøre garantien.

9.5. Reparation af QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 må kun repareres af repræsentanter, der er godkendt af QIAGEN. Kontakt QIAGEN Teknisk Service via kontaktoplysningerne i afsnit 10, hvis QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ikke fungerer som forventet.

ADVARSEL/ FORSIGTIG



Risiko for personskade og materiel skade

Åbn ikke kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Forsøg ikke at reparere eller ændre QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Åbning af kabinettet eller ændring af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på en uhensigtsmæssig måde kan resultere i skader på brugeren og beskadigelse af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og vil ugyldiggøre garantien.

10. Fejlfinding

Dette afsnit giver oplysninger om nogle problemer, der kan forekomme med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sammen med mulige årsager og løsninger. Oplysningerne er specifikke for instrumentet. Se brugsanvisningen til den respektive kassette vedrørende fejlfinding, der er relevant for en QIAstat-Dx-analysekassette.

Kontakt QIAGEN Teknisk Service via nedenstående kontaktoplysninger, hvis der er behov for yderligere hjælp:

Websted: support.qiagen.com

Bemærk trinnene, der fører op til fejlen og alle oplysninger, der vises i alle dialogbokse, når du kontakter QIAGEN Teknisk Service om en fejl i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Disse oplysninger vil hjælpe QIAGEN Teknisk Service med at løse problemet.

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGEN Teknisk Service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- Serienummer, type, softwareversion og installerede analysedefinitionsfiler for QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Error Code (Fejlkode) (hvis den findes)
- Tidspunkt, hvor fejlen forekom første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- Foto af fejlen, hvis det er muligt
- Hjælpepakke

10.1. Hardware- og softwarefejl

Error (Fejl)	Mulig årsag	Kommentarer og forslag
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 starter ikke.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er ikke sluttet til en stikkontakt. Der er ikke tændt for afbryderen bag på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er i standbytilstand. Der var en kortvarig strømafbrydelse.	Kontrollér, at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er sluttet til lysnettet. Tænd på afbryderen bag på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tryk på tænd-/slukknappen for at bringe QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ud af standbytilstand. Vent et par sekunder, inden du tænder for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 igen. Systemet kan muligvis ikke starte, hvis du ikke lader instrumentet hvile i et par sekunder, før det tændes.
Analytical Module not detected. (Analysemodul ikke registreret.)	Broen mellem analyse-/driftsmodul er ikke korrekt tilsluttet.	Kontrollér, at broen mellem driftsmodul og analysemodul er korrekt tilsluttet.
The Analytical Module status indicator is red. (Statusindikatoren for analysemodul er rød.)	Hardwarefejl.	Prøv at genstarte analysemodul på modulstatussiden (se afsnit 6.1.3) Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.
The touchscreen does not respond. (Berøringsskærmen reagerer ikke.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er i standbytilstand (statusindikatoren er blå). Hardwarefejl.	Tryk på tænd-/slukknappen på driftsmodul. Kontakt QIAGEN Teknisk Service.
Bar code reader does not scan. (Stregkodelæser scanner ikke.)	Prøve-ID-stregkodefunktionen er ikke aktiveret. Stregkodelæseren har et hardware- eller softwareproblem.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at konfigurere stregkodefunktionen i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kontakt QIAGEN Teknisk Service.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (QIAstat-Dx-analysekassetten sidder fast i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Modulmekanisk fejl.	Kontakt QIAGEN Teknisk Service.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Låget til kassetteindgangsporten åbner sig ikke.)	Modulmekanisk fejl.	Kontakt QIAGEN Teknisk Service.

Error (Fejl)	Mulig årsag	Kommentarer og forslag
The Run Test button is not active. (Knappen Run Test (Kør test) er ikke aktiv.)	Der er stadig en QIAstat-Dx-analysekassette i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og den skal udstødes, før QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil tillade udførelse af en ny test. Modulet er ikke tilgængeligt.	Modulstatusboksen på modulstatuslinjen skal vise teksten "Eject cartridge" (Udstød kassette). Tryk på modulstatusboksen og derefter på Eject (Udstød). Kontrollér, at broen mellem driftsmodul og analysemodul er korrekt tilsluttet.
Assay does not run. (Der kører ikke analyse.)	Brugeren har ikke rettigheder til at køre testen. Analysen er ikke installeret på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator. Analysen skal installeres. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator.
Result upload status is "Error". (Status for upload af resultater er "Fejl".)	Forbindelsen til værten er blevet afbrudt. Tiden for kommunikation med værten er udløbet. Meddelelsen er blevet afvist af værten.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere forbindelsen og forbindelsesoplysningerne. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere timeoutindstillingen, som kan forlænges op til maksimalt 60 sekunder. Hvis den allerede er sat til maksimumværdien, skal netværkskapaciteten kontrolleres. Værten har af en eller anden grund afvist meddelelsen (analyse ikke godkendt, semantiske problemer osv.) Kontakt QIAGEN Teknisk Service.
A result cannot be uploaded. (Et resultat kan ikke uploades.)	Resultatstatus er udløbet.	Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere tidsbegrænsningen i HIS/LIS-indstillingerne.
Cannot run a test because there is no test order. (Der kan ikke køres en test, for der mangler en testordre.)	Der er ingen testordre for prøve-ID'et, og Force Order (Gennemtvungne ordre) er aktiveret i HIS/LIS-indstillingerne. Der er opstået et problem med forbindelsen til LIS, og Force Order (Gennemtvungne ordre) er aktiveret i HIS/LIS-indstillingerne.	Kontakt en LIS-administrator for at kontrollere, om der er en ordre for det angivne prøve-ID i LIS. Kontakt en laboratoriesupervisor eller en instrumentadministrator for at kontrollere forbindelsen til værten. Deaktiver Force Order (Gennemtvungne ordre) i HIS/LIS-indstillingerne for at køre analysen uden en testordre.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Printeren er ikke konfigureret korrekt, eller testrapporter kan ikke udskrives.)	Der kan være forskellige årsager til printerfejl.	Besøg QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup for at læse ofte stillede spørgsmål om fejlfinding til printeropsætning og vejledning for at undgå typiske printerproblemer.
Time zone change is not applied. (Ændring af tidszone træder ikke i kraft.)	Den valgte tidszone genkendes ikke af enheden.	Vælg en anden tidszone, der har samme tidsforskel/klokkeslæt.

10.2. Fejlkode(r) og advarselsmeddelelser

Fejlkode(r)

0x00000001
0x00000002
0x00000003
0x00000004
0x00000005
0x00000006
0x00000013
0x0000010A

0x0000010D
0x00000303
0x00000304
0x00000305
0x00000306
0x00000307
0x00000308

0x00000309
0x00000310
0x00000311
0x00000312

0x00000401
0x00000402
0x00000403

0x00000404

0x00000405
0x00000406
0x00000424

0x00000431
0x00000433

0x00000490
0x000004F0
0x000004F1
0x00000510
0x00000511
0x00000516
0x00000517
0x0000051A

Fejlmeddelelse

Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analysemodul <nummer>: Problem med låget).

Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analysemodul <nummer>: Fejl ved lukning af låg).

Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analysemodul <nummer>: Stregkodelæsning fejlede).

Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analysemodul <nummer>: Download af test mislykkedes (Crc))

Analytical Module <Number> AAF parse error (Analysemodul <nummer>: AAF-parsningsfejl)

Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analysemodul <nummer>: Download af AAF mislykkedes).

Analytical Module <Number> AAF too long (Analysemodul <nummer>: AAF er for lang)

Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Der kan ikke oprettes et arkiv, da der allerede er eksisterende arkiver på USB-enheden). Remove archives from USB device or use different USB device. (Fjern arkiver fra USB-enheden, eller brug en anden USB-enhed).

The selected file: <File Name> , is not supported. (Den valgte fil <filnavn> understøttes ikke). Please select a file of type: <File type> (Vælg en fil af typen <File type>)

Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Analysen <assay name> kræver version <required version>, faktisk version: <actual version>).

Assay <assay name> already imported. (Analysen <analysenavn> er allerede importeret).

Importing <assay name> failed. (Import af <assay name> mislykkedes).

Invalid sample type definition found. (Ugyldig prøvetypedefinition fundet).

Invalid error code detected in file <file name>. (Ugyldig fejlkode registreret i filen <filnavn>).

Error loading the assay <assay name>. (Fejl ved indlæsning af analysen <analysenavn>). Please eject the cartridge and insert it again. (Udstød kassetten, og isæt den igen).

Invalid flex data detected in the file <file name>. (Ugyldige flexdata registreret i filen <filnavn>).

Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Ugyldig AMR-gendefinition i filen <filnavn>).

(Ugyldigt flag til visning af plots og CT/EP-værdier for AMR-gener <analytnavn>).

Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Ugyldige semikvantificeringsdata registreret i filen <filnavn>).

Assay <assay name> not available. (Analysen <analysenavn> er ikke tilgængelig).

Assay <assay name> not active. (Analysen <analysenavn> er ikke aktiv).

This user does not have permission to execute this assay. (Brugeren har ikke tilladelse til at udføre analysen).

Assay <assay name> requires version <version number>. (Analysen <analysenavn> kræver version <versionsnummer>).

Analytical Module <Number>: (Analysemodul <nummer>): Assay <assay name> requires version <version number>. (Analysen <analysenavn> kræver version <versionsnummer>).

A newer version of the assay is required. (Der kræves en nyere version af analysen).

Analytical Module <Number>: (Analysemodul <nummer>): Eject not possible, cartridge is too hot. (Udstødning ikke mulig, kassetten er for varm).

Failed to scan barcode (Scanning af stregkode fejlede).

Analytical Module <Number>: (Analysemodul <nummer>): Different cartridge inserted. (Anden kassette indsat.)

The processing module is not valid. (Behandlingsmodulet er ikke gyldigt).

Cartridge already used. (Kassette allerede anvendt.)

Cartridge expired. (Kassette udløbet.)

Transmitting barcode failed (Crc) (Stregkoden blev ikke overført (Crc))

Transmitting barcode failed (Length) (Stregkoden blev ikke overført (Længde))

Invalid identification data (Crc) (Ugyldige identifikationsdata (Crc))

Invalid identification data (Length) (Ugyldige identifikationsdata (Længde))

Invalid calibration data (Crc) (Ugyldige kalibreringsdata (Crc))

Fejlkode(r)

0x0000051B
0x0000051C

0x0000051D

0x0000051E

0x0000051F

0x00000520

0x00000521
0x00000522
0x00000601
0x00000607
0x00000608
0x00000609

0x00000602
0x00000603
0x00000604
0x00000605
0x00000606
0x0000060A

0x0000060B
0x00000805

0x00000902

0x00001001
0x00001002
0x00001003

0x00001020
0x00001021
0x00001022
0x00001023
0x00001024
0x00001030
0x00001031
0x00001032

0x00001033
0x00001034
0x00001035
0x00001036
0x00001037
0x00001064
0x00001065
0x00001066
0x00001067
0x00001068
0x000010C8
0x000010C9

Fejlmeddelelse

Invalid calibration data (Length) (Ugyldige kalibreringsdata (Længde))
Analytical Module <Number>: (Analysemodul <nummer>): Calibration Parameters Crc Error (Crc-fejl for kalibreringsparametre)

Analytical Module <Number>: (Analysemodul <nummer>): Calibration Parameters Length Error (Længdefejl for kalibreringsparametre)

Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Kalibrering af analysemodulet <Number> påkrævet om <number> dage).

Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Vedligeholdelse af analysemodulet <Number> påkrævet om <number> dage).

Analytical Module <Number>: (Analysemodul <nummer>): Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Testregistrering afvist – teststarttiden er ældre end 90 minutter).

Analytical Module <Number>: (Analysemodul <nummer>): Test result data lost. (Testresultatdata gået tabt).

No free module available. (Intet tilgængeligt frit modul).

Assay invalid CRC (Ugyldig CRC for analyse)

User data invalid CRC (Ugyldig CRC for brugerdata)
Brugerprofildata ugyldig CRC

Test record invalid CRC (Ugyldig CRC for testregistrering)

Database not found. (Database ikke fundet).

Database is not compatible. (Database er ikke kompatibel).

An unexpected data base exception happened. (Der opstod en uventet databaseundtagelse). Device will restart. (Enheden genstartes).

Failed to rename Database (Databasen kunne ikke omdøbes)

An error occurred during the deletion of <printer name>. (Der opstod en fejl ved sletningen af <printernavn>).

Error downloading the file <file name> from network share. (Fejl ved download af filen <filnavn> fra delt netværk).

No connection to HIS/LIS. (Der er ingen forbindelse til HIS/LIS.)

Message type mismatch. (Uoverensstemmelse mellem meddelelsestyper).
Processing ID mismatch. (Uoverensstemmelse mellem behandlings-ID).
Protocol version mismatch. (Uoverensstemmelse mellem protokolversioner).
Message control id mismatch. (Uoverensstemmelse mellem meddelelseskontrol-ID).
Parse error. (Parsningsfejl).
Wrong query tag. (Forkert forespørgselstag).
Order not found. (Ordren blev ikke fundet.)

Sample ID mismatch. (Uoverensstemmelse mellem prøve-ID).
Ordered assay not installed. (Bestilt analyse ikke installeret.)
Unknown sample type. (Ukendt prøvetype).
Analysen er ikke på bestillingslisten
Sample type mismatch. (Uoverensstemmelse mellem prøvetype).
Message segments not in proper order. (Meddelelsessegmenter ikke i korrekt rækkefølge).
Required field is missing. (Påkrævet felt mangler).
Wrong data type. (Forkert datatype).
Field data identifier mismatch. (Uoverensstemmelse mellem felldataidentifikatorer).
HIS/LIS internal error. (Intern HIS-/LIS-fejl).
Unsupported message type. (Ikke-understøttet meddelelsestype).
Unsupported event code. (Ikke-understøttet hændelseskode).

Fejlkode(r)

0x000010CA

0x000010CB

0x000010CC

0x000010CD

0x000010CE

0x000010CF

0x00002101

0x0000F001

0x0000F002

0x0000F004

0x0067

0x0068

0x0069

0x00EF

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

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

Fejlmeddelelse

Unsupported processing ID. (Ikke-understøttet behandlings-ID).

Unsupported version ID. (Ikke-understøttet versions-ID).

ID not found. (ID ikke fundet).

Order already in process. (Ordren behandles allerede).

Server not available. (Serveren er ikke tilgængelig).

HIS/LIS internal error. (Intern HIS-/LIS-fejl).

The system was not shut down properly last time. (Systemet blev ikke lukket korrekt ned sidste gang.)

Unexpected AM found (Uventet AM fundet)

Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Uventet adfærd for analysemodul <nummer>).

A Process Module error occurred. (Der opstod en fejl i driftsmodulet). Please see system log for more information. (Se flere oplysninger i systemlogfilen).

Failure on cartridge clamping. (Fejl ved kassetteblokering). Please retry. (Prøv igen). Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. (Det atmosfæriske tryk er uden for analyseinstrumentets driftsområde). Kontakt QIAGEN Teknisk Service

Failure on PCR readings. (Fejl ved PCR-målinger). Please repeat with another cartridge. (Prøv igen med en anden kassette). Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter

Switch off the analyzer and restart it again. (Sluk for analyseinstrumentet, og genstart det). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)

Analyzer internal temperature below working temperature range. (Den interne temperatur i analyseinstrumentet ligger under arbejdstemperaturområdet). Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. (Vent, til analyseinstrumentet er varmet op, og genstart herefter enheden) If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service).

Analyzer internal temperature above working temperature range. (Den interne temperatur i analyseinstrumentet ligger over arbejdstemperaturområdet). Verify analyzer placement. (Kontrollér analyseinstrumentets placering). Check 'Site Requirements' section in the User manual (Kontrollér afsnittet 'Krav til sted' i brugervejledningen)

Temperature during assay execution too high. (For høj temperatur under udførelse af analyse). Verify analyzer placement. (Kontrollér analyseinstrumentets placering). Check 'Site Requirements' section in the User manual (Kontrollér afsnittet 'Krav til sted' i brugervejledningen)

Analyzer tilted. (Analyseinstrumentet er vipet). Verify placement. (Kontrollér placeringen). Check 'Site Requirements' section in the user manual (Kontrollér afsnittet 'Krav til sted' i brugervejledningen)

Fejlkode(r)

0x0100800C

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

Fejlmeddelelse

Firmware update needed. (Firmwareopdatering påkrævet). Search on QIAGEN website the most recent software version (Søg efter den nyeste softwareversion på QIAGEN's websted)

Analyzer failure. (Fejl i analyseinstrument). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Fejlkode(r)**Fejlmeddelelse**

0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504
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

Retry cartridge insertion. (Prøv at isætte kassetten igen). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)

Software update failure. (Fejl i softwareopdatering). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Fejlkode(r)

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

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

Fejlmeddelelse

Filter tray not properly closed. (Filterbakke ikke lukket korrekt). Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Kontrollér, at filterbakken er lukket korrekt, og sluk og tænd for driftsmodul på tænd/sluk-knappen)

Assay execution failure. (Analysen blev ikke udført). Please contact QIAGEN Technical Service (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

qPCR stage failure. (Fejl i qPCR-trin). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Syringe positioning failure. (Sprøjteplaceringsfejl). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Failure thermal unit motor positioning. (Fejl ved placering af motor til termisk enhed). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Motor failure (TC1). (Motorfejl (TC1)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Motor failure (TC2). (Motorfejl (TC2)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Fejlkode(r)

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

Fejlmeddelelse

Motor failure (CC). (Motorfejl (CC)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Motor failure (BB). (Motorfejl (BB)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Motor failure (Lid). (Motorfejl (Låg)). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Fejlkode(r)

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
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

Fejlmeddelelse

Failure on thermal unit. (Fejl i termisk enhed). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Fejlkode(r)**Fejlmeddelelse**

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
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

Fejlkode(r)

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

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

0x01008780
0x01008781
0x01008782
0x01008784
0x01008785
0x01008786
0x01008787
0x01008788
0x01008789
0x0100878A
0x0100878B
0x0100878C
0x0100878D
0x0100878E
0x0100878F
0x01008790
0x01008791
0x01008792
0x01008793
0x01008794
0x01008795
0x01008796
0x01008797
0x01008798
0x01008799
0x0100879A
0x0100879B
0x0100879C
0x0100879D
0x0100879E
0x0100879F
0x010087FF

0x012E
0x0137

Fejlmeddelelse

Failure on TRF module. (Fejl i TRF-modul). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Failure on qPCR module. (Fejl i qPCR-modul). Please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service)

Cartridge execution failure. (Kassetteudførelsesfejl). Please repeat with another cartridge (Prøv igen med en anden kassette)

Fejlkode(r)**Fejlmeddelelse**

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
0x064C
0x064D
0x06A6
0x06AF
0x06B0
0x06B1
0x076E
0x0777
0x07D2
0x07DB
0x07DC
0x07E1
0x07F8
0x0816
0x0817
0x0819
0x081F

Fejlkode(r)

Fejlmeddelelse

0x0836	
0x083F	
0x087E	
0x087F	
0x0880	
0x0881	
0x0882	
0x08A3	
0x08DE	
0x08E8	
0x08E9	
0x0907	
0x0942	
0x096B	
0x096C	
0x0988	
0x09B0	
0x09CF	
0x09EC	
0x0A1E	
0x019B	Cartridge execution failure. (Kassetteudførelsesfejl). Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Prøv igen med en anden kassette, og kontrollér, at låget til podepind er korrekt lukket)
0x019D	Cartridge execution failure. (Kassetteudførelsesfejl). Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Prøv igen med en anden kassette, og hvis prøvetypen er podepind, så følg brugsanvisningen for korrekt brug og isætning af podepinden)
0x0201	
0x0263	Cartridge execution failure. (Kassetteudførelsesfejl). Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are correctly closed (Prøv igen med en anden kassette, og kontrollér, at låget til podepind og til Bead Beater er korrekt lukket)
0x02C9	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. (Kassetteudførelsesfejl: Prøvekoncentration for høj). Please repeat with another cartridge (Prøv igen med en anden kassette)
0x032D	
0x0459	
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x0818	Failure during PCR preparation. (Fejl under PCR-forberedelse). Please repeat with another cartridge. (Prøv igen med en anden kassette). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)
0x08EF	Failure during PCR preparation (dosing) (Fejl under PCR-forberedelse (dosering)). Please repeat with another cartridge. (Prøv igen med en anden kassette). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)
0x08F0	
0x094D	
0x094E	
0x094F	
0x0950	
0x0951	
0x0952	
0x0953	
0x0A1F	Failure during PCR preparation (dispensing). (Fejl under PCR-forberedelse (dispensering)). Please repeat with another cartridge. (Prøv igen med en anden kassette). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)
0x0A20	
0x0A21	
0x0A22	
0x0A23	
0x0A24	
0x0A25	
0x0AAA	Failure while executing PCR. (Fejl under udførelse af PCR). Please repeat with another cartridge. (Prøv igen med en anden kassette). If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)
0x0AAB	
0x0AAC	
0x0AAD	
0x0AAE	
0x0AAF	
0x0AB0	
0x0AB1	
0x0AB2	
0x0B18	
0x0B72	

Fejlkode(r)**Fejlmeddelelse**

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
0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32

Fejlkode(r)**Fejlmeddelelse**

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

Fejlkode(r)**Fejlmeddelelse**

0x10F4
0x114E
0x114F
0x1150
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

Fejlkode(r)**Fejlmeddelelse**

0x140D
0x140E
0x140F
0x1410
0x1411
0x1412
0x1414
0x146E
0x146F
0x1470
0x1471
0x1472
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

Fejlkode(r)**Fejlmeddelelse**

0x16CD
0x16CE
0x16D0
0x172A
0x172B
0x172C
0x172D
0x172E
0x172F
0x1730
0x1731
0x1732
0x1734
0x178E
0x178F
0x1790
0x1791
0x1792
0x1793
0x1794
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

Fejlkode(r)

Fejlmeddelelse

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
0x1AB6
0x1AB8

0x0F001001

Backup created with a newer software. (Der blev oprettet en backup med nyere software).

0x0F001009

Opening the archive failed. (Arkivet kunne ikke åbnes).

0x0F00100A

Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Arkivet kunne ikke åbnes. Arkivet har fejl).

0x0F00100B

Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Arkivet kunne ikke åbnes. Databaseversionen fra arkivet er ikke kompatibel med softwaren).

0x0F00100C

Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (De arkiverede filer blev ikke fjernet. For at fjerne resultater skal du oprette arkivet igen og vælge muligheden for at fjerne resultater).

0x0F001010

Could not create the epidemiology report. (Epidemiologirapporten kunne ikke oprettes).

0x10001

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services. (Fejl i instrumentet, kontakt QIAGEN Teknisk Service)

0x10002

0x10003

0x10004

0x10005

0x10006

0x10007

0x10009

0x10010

0x11001

0x11002

0x11003

0x14000

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services. (Fejl i analysemodulet, kontakt QIAGEN Teknisk Service)

0x14002

0x14001

Cartridge execution failure. (Kassetteudførelsesfejl). Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Prøv igen med en anden kassette, og kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)

0x14003

0x14008

0x14009

0x14010

0x14011

0x14012

0x14014

0x14015

0x14016

0x14017

0x14018

0x14019

0x14020

0x14021

0x14022

Fejlkode(r)

0x14024
0x14025
0x14026
0x14027
0x14028

0x14004
0x14005
0x14029
0x14030
0x14031
0x14032
0x14033

0x14006
0x14007

0x14013
0x14023

Fejlmeddelelse

Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Unormal softwarefejl. Prøv igen med en anden kassette, og kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)

Cartridge execution failure. (Kassetteudførelsesfejl). Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Prøv igen med en kassette fra et andet lot, og kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)

Possible sample concentration too high. (Prøvekoncentrationen er muligvis for høj). Please repeat with another cartridge. (Prøv igen med en anden kassette). If this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis denne fejl fortsætter)

11. Tekniske specifikationer

Betjeningsbetingelser

Strømkrav	100-240 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14 stikkontakt
Sikring	1 x 8 A tidsforsinkelse
Temperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Luffugtighed	20-80 % relativ, ikke-kondenserende
Højde	0-3100 m
Lys	op til 4000 lux

Forsendelsesbetingelser

Temperatur	0 til -55 °C, maksimum 85 % relativ luffugtighed, ikke-kondenserende
------------	--

Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic compatibility, EMC)

EMC-krav	I overensstemmelse med IEC 61326 klasse A Udstyret er fremstillet og testet til CISPR 11 klasse A. Det kan forårsage radiointerferens i et beboelsesmiljø, hvorfor det kan være nødvendigt for dig at tage forholdsregler for at mindske interferensen.
----------	--

EMC-emissionstest-niveauer	Emissionstest	Testniveau/overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
	Udstrålede emissioner CISPR 11	Klasse A, gruppe 1-emissionsniveau	Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor der normalt er krav om brug af CISPR 11, klasse B), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgende foranstaltninger såsom at flytte udstyret eller ændre udstyrets retning.
	Gennemførte emissioner CISPR 11	Klasse A, gruppe 1-emissionsniveau	
	Harmonisk forvrængning IEC 61000-3-2	I henhold til IEC 61000-3-2	
	Spændingsudsving og flimmer IEC 61000-3-3	I henhold til IEC 61000-3-3	

Immunitetstest	Testniveau/overholdelsesniveau		Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft		Professionelle sundhedsmiljøer (Miljø, hvor der tilbydes sundhedsydelser: Stederne omfatter hospitaler, diagnostiske laboratorier, blodbanker, bloddonationscentre, lægepraksisser, intensivafdelinger, kirurgiske centre, skadestuer, operationsstuer, klinikker, venteværelser, tandlægeklinikker, beskyttede boliger, plejehjem, apoteker og førstehjælpsrum)
Udstrålede RF-EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (@ 80 % AM ved 1 kHz)		
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se nedenstående tabel		
Magnetiske felter med nominel effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz eller 60 Hz)		
Magnetfelter i nærheden IEC 61000-4-39	Testfrekvens 30 kHz, modulations-CW: 8 A/m Testfrekvens 134,2 kHz, pulsmodulation 2,1 kHz: 65 A/m Testfrekvens 13,56 MHz, pulsmodulation 50 kHz: 7,5 A/m		
Elektriske hurtige transienter/bursts IEC 61000-4-4	Vekselstrøm	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Elektriske hurtige transienter/bursts IEC 61000-4-4	I/O-linjer	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Overspændinger linje-til-linje Overspændinger linje-til-jord IEC 61000-4-5	Vekselstrøm	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Overspændinger linje-til-linje Overspændinger linje-til-jord IEC 61000-4-5	I/O-linjer	± 2 kV	
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	Vekselstrøm	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V i ISM-bånd mellem 150 kHz – 80 MHz (@ 80 % AM ved 1 kHz)	
Spændingsfald	Vekselstrøm	0 % UT; 0,5 cyklus (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser (@ 0°)	
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11		0 % UT; 250/300 cyklusser	

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.				
^{a)} For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.				
^{b)} Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et 50 % arbejdscyklus-firkantbølgesignal.				
^{c)} Som et alternativ til FM-modulation kan bærebølgen være pulsmoduleret ved hjælp af et 50 % arbejdscyklus-firkantbølgesignal ved 18 Hz. Selvom det ikke repræsenterer egentlig modulering, ville der være tale om worst case.				

Driftsmodul

Mål	Bredde: 234 mm
	Højde: 326 mm
	Dybde: 517 mm
Vægt	5 kg

Analysemodul

Mål	Bredde: 153 mm
	Højde: 307 mm
	Dybde: 428 mm
Vægt	16 kg

Ethernet-grænseflade	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-porte	1 foran og 3 bagpå

12. Appendikser

12.1. Printerinstallation og -konfiguration

En printer kan installeres på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på flere måder. After connecting a printer to the Operational Module, Efter at have sluttet en printer til driftsmodul kan printere installeres med en standarddriver (12.1.3), ved at installere printeren via softwaren (appendiks 12.1.4) og ved at installere en driver via CUPS-brugerfladen (appendiks 12.1.5). Det anbefales at prøve disse fremgangsmåder i den angivne rækkefølge.

12.1.1. Printertilslutning via USB

Følg trinene herunder for at tilslutte en printer ved hjælp af en USB-forbindelse:

1. Slut USB-kablet fra printeren til en af USB-portene på driftsmodul. Der er 4 tilgængelige USB-porte: Én på højre side af skærbilledet og tre på bagsiden af instrumentet.
2. Fortsæt med appendiks 12.1.3.

12.1.2. Printertilslutning via Ethernet

Bemærk: Ved printertilslutning via Ethernet er det nødvendigt at have en netværksprinter, en lokal computer og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til rådighed og placeret i det samme lokale netværk.

Bemærk: Der kræves kun en lokal computer, hvis trinene i appendiks 12.1.5 følges.

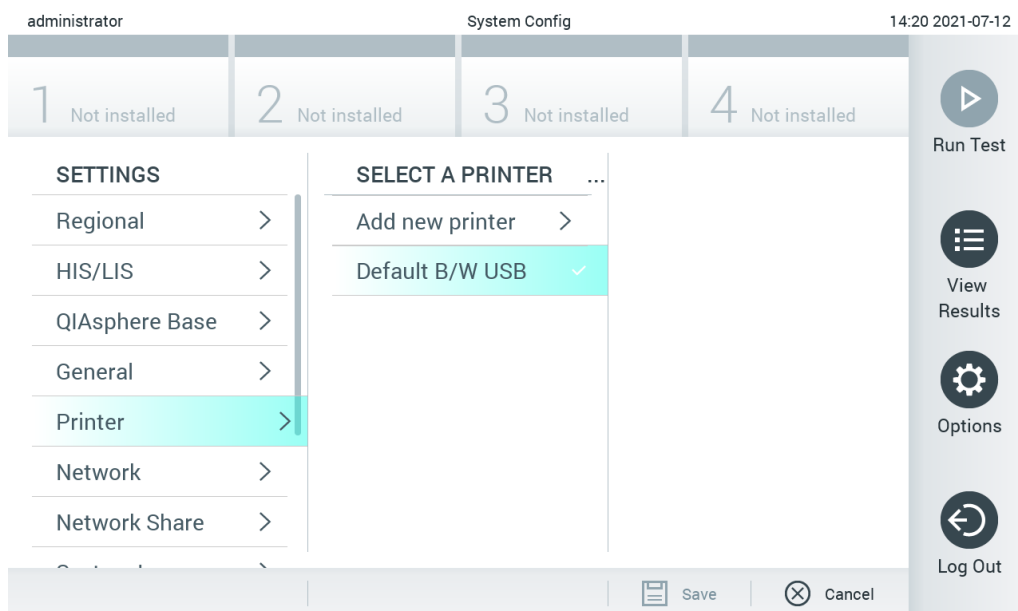
Følg trinene herunder for at installere en netværksprinter ved hjælp af en Ethernet-forbindelse:

1. Tilslut printeren ved at slutte den til Ethernet-netværket og tænde den.
2. Aktivér netværksindstillingerne for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se afsnit 6.7.6).
3. Fortsæt med appendiks 12.1.3.

12.1.3. Printerinstallation med standarddriver

Udfør følgende trin i QIAstat-Dx Analyzer 2.0-softwaren for at installere en printerdriver ved hjælp af standarddriveren:

1. Naviger til printerindstillingerne i programsoftwaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0-driftsmodul under **Options** (Valgmuligheder) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer**
2. Vælg standardprinteren kaldet Default B/W USB (figur 103)
3. Udskriv en rapport

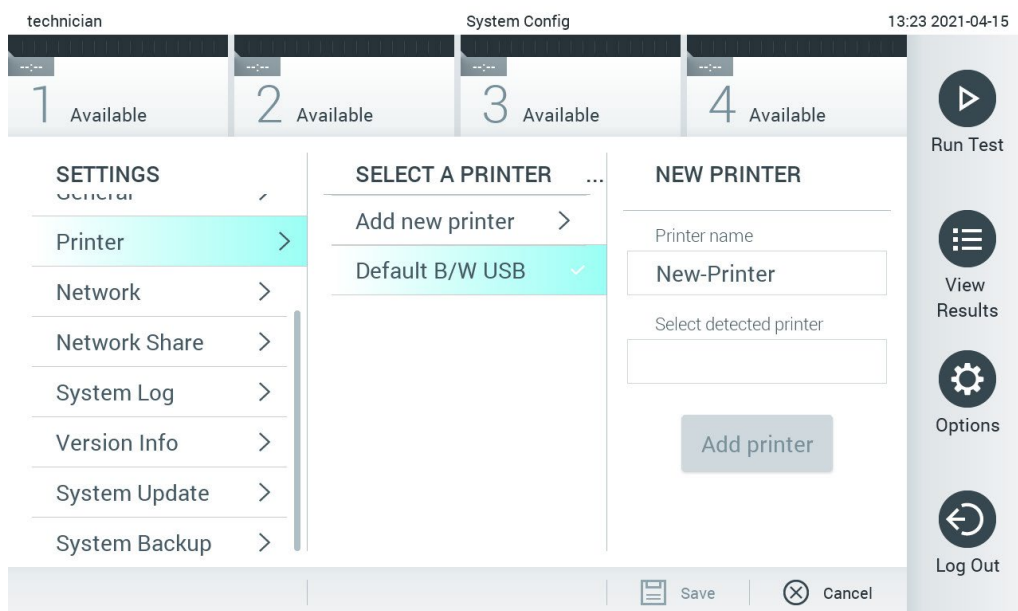


Figur 103. Printerinstallation med standarddriver.

12.1.4. Printerinstallation med driverinstallation

Udfør følgende trin i QIAsphere Base 2.0-softwaren for at installere en printerdriver via softwaren:

1. Naviger til printerindstillingerne i programsoftwaren til QIAsphere Base 2.0-driftsmodul under **Options** (Valgmuligheder) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** -> **Add new printer** (Tilføj ny printer)
2. Indtast et printernavn
Printernavnet skal indeholde grundlæggende printbare tegn undtagen: / # ? \ " ' mellemrum. Skift tastaturlayoutet via ID-knappen nederst for at finde alle de grundlæggende engelske printbare tegn der.
3. Klik på **Select detected Printer** (Vælg fundet printer). Der indlæses en liste med tilgængelige printere.
Bemærk, at printernavne, der indeholder følgende tegn, ikke vises: < > | { } +. Printere kan stadig tilføjes manuelt med deres IP-adresse uanset deres printernavn. Fortsæt med appendiks 12.1.5.
4. Vælg den ønskede printer fra listen. Hvis printeren ikke vises på listen, skal du fortsætte med den Alternative metode, som er beskrevet i appendiks 12.1.5.
5. Klik på **Add Printer** (Tilføj printer) (figur 104).
6. Vælg den nyligt tilføjede printer som den nye printer.
7. Gem ændringerne.
8. Udskriv en rapport.

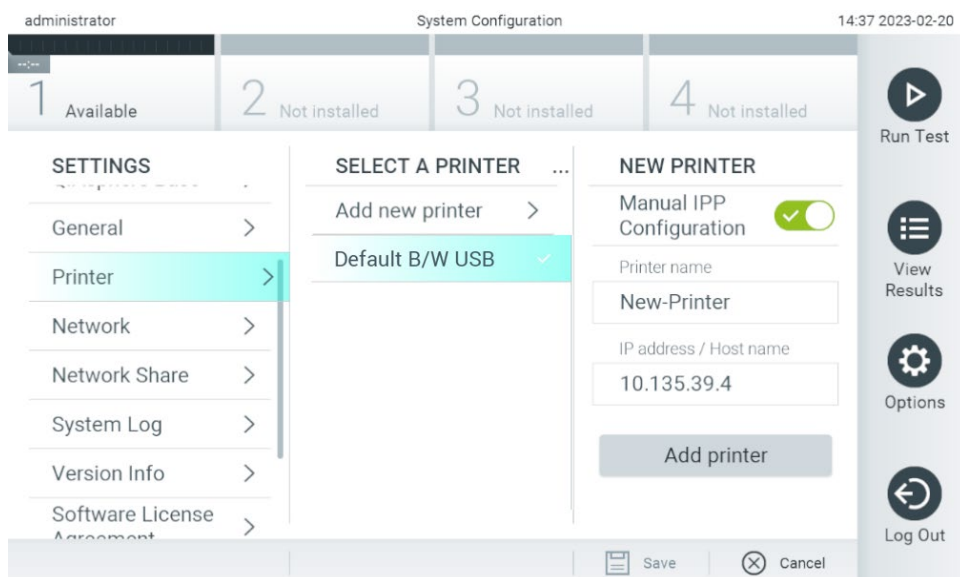


Figur 104. Printerinstallation med driverinstallation.

12.1.5. Printerinstallation med manuel IPP-konfiguration

Udfør følgende trin i QIAstat-Dx Analyzer 2.0-softwaren for at installere en printerdriver via softwaren:

1. Naviger til printerindstillingerne i programsoftwaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0-driftsmodul under **Options** (Valgmuligheder) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** -> **Add new printer** (Tilføj ny printer)
2. Indtast et printernavn.
3. Printernavnet skal indeholde grundlæggende printbare tegn undtagen: / # ? \ " ' mellemrum. Skift tastaturlayoutet via ID-knappen nederst for at finde alle de grundlæggende engelske printbare tegn der.
4. Klik på **Manual IPP Configuration** (Manuel IPP-konfiguration).
5. Indtast printerens **IP address / Host Name** (IP-adresse/Host-navn). Hvis printerens ikke vises på listen, skal du fortsætte med den Alternative metode, som er beskrevet i appendiks 12.1.
6. Klik på **Add Printer** (Tilføj printer) (figur 104).
7. Vælg den nyligt tilføjede printer som den nye printer.
8. Gem ændringerne.
9. Udskriv en rapport.



Figur 105. Printerinstallation med manuel PP-konfiguration.

12.1.6. Liste over testede printere

På tidspunktet for udgivelse af denne brugervejledning er følgende printere blevet testet af QIAGEN og er kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 2.0, både via USB- og Ethernet-forbindelse:

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

Andre printere, der understøtter IPP Everywhere, er muligvis også kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gennem den procedure, der er beskrevet i appendiks 12.1.4 og 12.1.5. Disse printere er opført på <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Sletning af printer

Udfør følgende trin i QIAstat-Dx Analyzer 2.0-softwaren for at slette en printer og dens driver via softwaren:

1. Tryk på **Options** (Valgmuligheder) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Vælg **Printer** på listen med indstillinger i venstre kolonne.
3. Vælg en printer på listen over tilgængelige printere.
4. Tryk på knappen **Remove printer** (Fjern printer) for at fjerne en printer. Dette sletter også alle aktive udskriftsjobs for den pågældende printer.

Bemærk: Det er ikke muligt at slette standardprinter.

12.2. Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Dette afsnit indeholder oplysninger om brugernes bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr.

Symbolet med den overkrydsede affaldsspand på hjul (se nedenfor) angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes med andet affald. Det skal bringes til et godkendt behandlingsanlæg eller til et udpeget opsamlingssted til genbrug ifølge lokal lovgivning og bestemmelser.

Den separate opsamling og genbrug af udtjent elektronisk udstyr på bortskaffelsestidspunktet hjælper med at bevare naturlige ressourcer og sikrer, at produktet genbruges på en måde, der beskytter den menneskelige sundhed og miljøet.



Genbrug kan tilbydes af QIAGEN ved anmodning og mod yderligere omkostninger. I den Europæiske Union iht. de specifikke WEEE-genbrugskrav og, hvor et erstatningsprodukt leveres af QIAGEN, tilvejebringes gratis genbrug af dets WEEE-mærkede elektroniske udstyr.

Vedrørende genvinding af elektronisk udstyr kontaktes den lokale QIAGEN-salgsafdeling vedr. den krævede returformular. Når formularen er sendt, vil brugeren blive kontaktet af QIAGEN enten for at anmode om opfølgningsinformation om planlægning af afhentning af det elektroniske affald eller for at tildele en individuel kvote.

12.3. Ansvarsklausul

QIAGEN vil blive frigjort fra alle forpligtelser under garantien i tilfælde af, at reparationer og modifikationer udføres af andre personer end deres eget personale, bortset fra tilfælde, hvor QIAGEN har givet skriftligt samtykke til udførelse af sådanne reparationer eller modifikationer.

Alle materialer, der udskiftes under denne garanti, er kun gyldige i den oprindelige garantiperiode og i ingen tilfælde i længere tid end den oprindelige udløbsdato på den oprindelige garanti, medmindre dette meddeles skriftligt af en medarbejder fra QIAGEN. Udlæsningsanordninger, interfaceanordninger og tilhørende software vil kun være dækket af garantien i den periode, der gives af den oprindelige producent af disse produkter. Repræsentationer og garantier, der gives af personer, herunder medarbejdere hos QIAGEN, der ikke er i overensstemmelse med eller er i konflikt med betingelserne i denne garanti, vil ikke være bindende for QIAGEN, medmindre de er nedfældet på skrift og godkendt af en funktionær fra QIAGEN.

12.4. Software licensaftale

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. Garantiansvarsfraskrivelser

MEDMINDRE DET ER ANGIVET I QIAGENs HANDELSBETINGELSER FOR QIAstat-Dx Analyzer 2.0, PÅTAGER QIAGEN SIG INTET SOM HELST ANSVAR OG FRASKRIVER SIG ENHVER UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL BRUGEN AF QIAstat-Dx Analyzer 2.0, HERUNDER ANSVAR FOR GARANTIER, DER VEDRØRER SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER KRÆNKELSE AF ET PATENT, ET COPYRIGHT ELLER ANDEN INTELLEKTUEL EJENDOMSRET NOGET STED I VERDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er udstyret med en Ethernet-port. Køberen af QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har eneansvar for at forhindre enhver form for computervira, orme, trojanske heste, malware, hacking eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden. QIAGEN påtager sig ikke ansvar for computervira, orme, trojanske heste, malware, hacking eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden.

12.6. Ordliste

Analysemodul (Analytical Module, AM): Hovedhardwaremodul på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, der har ansvar for at udføre test på QIAstat-Dx-analysekassetter. Det styres af driftsmodulet (OM, Operational Module).

Analysedefinitionsfil: En analysedefinitionsfil er en fil, der er nødvendig for at udføre en analyse på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Indholdet af filen beskriver, hvad der kan måles, hvordan det kan måles, og hvordan råmåleresultaterne kan evalueres. Filen skal importeres i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, før en analyse udføres første gang.

GUI: Graphical User Interface (Grafisk brugerflade).

IFU: Instructions for use (Brugsanvisning).

Driftsmodul (OM): Den dedikerede QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardware, der udgør brugergrænsefladen for et til fire analysemoduler (Analytical Module, AM).

Bruger: En person, der betjener QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på den tilsigtede måde.

13. Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
HB-3359-001, V1, R1	Første udgivelse
HB-3359-002, V1, R2	Opdatering om cybersikkerhedsoplysninger
HB-3359-003, V1, R2	Udgivelsesdato på forsiden opdateret Formatering og referencer rettet

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.
PostScript® er enten et registreret varemærke, der tilhører Adobe i USA og/eller andre lande.
HB-3359-003 september 2024 © 2024 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

Denne side skal være tom.

