September 2024

QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 Brukerhåndbok

Revisjon 2 Til bruk med programvareversjon 1.6.x

IVD

CE

REF 9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, komplett system)

REF 9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF 9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

En trykt versjon av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på anmodning.

Sample to Insight

Innhold

1. Introduksjon 5
   - 1.1. Om denne brukerhåndboken 5
   - 1.2. Generell informasjon 5
   - 1.3. Tiltenkt bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 6
2. Sikkerhetsinformasjon 7
   - 2.1. Riktig bruk 7
   - 2.2. Forholdsregler for transport av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 8
   - 2.3. Elektrisk sikkerhet 8
   - 2.4. Elektromagnetisk sikkerhetsinformasjon (EMC) 8
   - 2.5. Kjemisk sikkerhet 10
   - 2.6. Biologisk sikkerhet 11
   - 2.7. Avfallshåndtering 12
   - 2.8. Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 12
   - 2.9. Datasikkerhet 13
   - 2.10. Cybersikkerhet 13
3. Generell beskrivelse 15
   - 3.1. Systembeskrivelse 15
   - 3.2. Beskrivelse av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 15
   - 3.3. Beskrivelse av analysekassetten til QIAstat-Dx 16
   - 3.4. Programvaren til QIAstat-Dx Analyzer 17
4. Installasjonsprosedyrer 18
   - 4.1. Krav til installasjonssted 18
   - 4.2. Levering og komponentene til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 18
   - 4.3. Utpakking og installering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 20
   - 4.4. Installere ytterligere analytiske moduler 24
   - 4.5. Pakke inn og sende QIAstat-Dx Analyzer 2.0 29
5. Kjøre en test og vise resultater 30
   - 5.1. Starte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 30
   - 5.2. Klargjøre analysekassetten til QIAstat-Dx 30
   - 5.3. Prosedyre for å kjøre en test 31
   - 5.4. Avbryte en testkjøring 36
   - 5.5. Vise resultater 37

6. Systemfunksjoner og -alternativer 47
6.1. Startsideskjermbilde 47
6.2. Skjermbilde for pålogging 50
6.3. Skjermsparer 52
6.4. Menyen Options (Alternativer) 53
6.5. User management (Brukeradministrasjon) 53
6.6. Analyseadministrasjon 58
6.6.2. Oppretter en epidemiologirapport 59
6.6.3. Importere nye analyser 59
6.7. Konfigurere QIAstat-Dx Analyzer 2.0 61
6.7.1. Regionale innstillinger 61
6.7.2. HIS-/LIS-innstillinger 64
6.7.3. QIAsphere Base-innstillinger 64
6.7.4. Generelle innstillinger 66
6.7.5. Skriverinnstillinger 67
6.7.6. Nettverksinnstillinger 68
6.7.7. Delt nettverksressurs 70
6.7.8. Systemlogg 71
6.7.9. Versjonsinformasjon 71
6.7.10. Lisensavtale for programvaren 72
6.7.11. Systemoppdatering 72
6.7.12. Systemsikkerhetskopiering 73
6.8. Change Password (Endre passord) 74
6.9. Varsler 75
6.10. Skriverfunksjonalitet 75
6.10.1. Installere og slette skriver 75
6.10.2. Vise utskriftsjobber 75
6.11. Innstillinger for ekstern kontroll (EC) 76
6.12. Arkivere resultater 80
6.13. Systemstatusen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 84
6.14. Slå av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 85
7. HIS/LIS-tilkobling 86
7.1. Aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS 86
7.2. Konfigurere analysenavn 87
7.3. Opprette en testordre med vertstilkobling 87

7.4. Laste opp et testresultat til verten 90
7.5. Feilsøke vertstilkobling 92
8. Ekstern kontroll (EC) 93
8.1. Konfigurasjon av ekstern kontroll 93
8.2. Prosedyre for å kjøre en EC-test 93
8.3. Vise resultater for EC-test 98
9. Vedlikehold 102
9.1. Vedlikeholdsoppgaver 102
9.2. Rengjøring av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 102
9.3. Dekontaminering av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 103
9.4. Bytte luftfilteret 104
9.5. Reparasjon av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 104
10. Feilsøking 105
10.1. Maskin- og programvarefeil 105
10.2. Feil- og advarselsmeldinger 107
11. Tekniske spesifikasjoner 126
12. Vedlegg 129
12.1. Installering og konfigurasjon av skriver 129
12.2. Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) 133
12.3. Ansvarserklæring 133
12.4. Lisensavtale for programvaren 134
12.5. Ansvarsfraskrivelse 137
12.6. Ordliste 137
13. Revisjonshistorikk for dokument 138

En trykt versjon av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på anmodning.

1. Introduksjon

Takk for at du valgte QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Vi er sikre på at dette systemet vil bli en viktig del på laboratoriet.

Denne brukerhåndboken beskriver bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med programvareversjon 1.6. Før bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er det avgjørende at du leser denne bruksanvisningen nøye og er spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen må følges for å garantere sikker bruk av instrumentet og holde instrumentet i sikker tilstand.

Merk: Figurene i denne brukerhåndboken er bare eksempler og kan avvike fra analyse til analyse.

1.1. Om denne brukerhåndboken

Denne brukerhåndboken inneholder informasjon om QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i følgende deler:

- Introduksjon
- Sikkerhetsinformasjon
- Generell beskrivelse
- Installasjonsprosedyrer
- Kjøre en test og vise resultater
- Systemfunksjoner og -alternativer
- HIS/LIS-tilkobling
- Ekstern kontroll (EC)
- Vedlikehold
- Feilsøking
- Tekniske spesifikasjoner

Vedleggene inneholder følgende informasjon:

- Installering og konfigurasjon av skriver
- Samsvarserklæring
- Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
- Ansvarserklæring
- Lisensavtale for programvaren
- Ansvarsfraskrivelse
- Ordliste

1.2. Generell informasjon

1.2.1. Teknisk hjelp

Hos QIAGEN er vi stolte av kvaliteten på og tilgjengeligheten av vår tekniske støtte. Våre tekniske serviceavdelinger er bemannet av erfarne forskere med omfattende praktisk og teoretisk ekspertise i molekylærbiologi og bruken av QIAGEN-produkter. Hvis du har spørsmål eller opplever problemer med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller QIAGEN-produkter generelt, er det viktig at du tar kontakt med oss.

QIAGEN-kunder er en viktig informasjonskilde til avansert eller spesialisert bruk av produktene våre. Denne informasjonen er nyttig både for andre fagfolk og for forskerne i QIAGEN. Vi oppfordrer deg derfor til å ta kontakt med oss hvis du har forslag som gjelder produktets ytelse eller nye applikasjoner og teknikker.

Hvis du har behov for teknisk bistand, kan du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling på **support.qiagen.com**.

Ha følgende informasjon klar når du ringer til QIAGENs tekniske serviceavdeling om feil:

- Serienummer, type, programvareversjon og installerte analysedefinisjonsfiler for QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Errro code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Tidspunkt da feilen oppsto første gang
- Hvor ofte feilen oppstår (dvs. gjentakende eller vedvarende feil)
- Foto av feilen, hvis mulig
- Støttepakke

1.2.2. Policyerklæring

Det er QIAGENs policy å forbedre produkter etter hvert som nye teknikker og komponenter blir tilgjengelige. QIAGEN forbeholder seg retten til å endre spesifikasjoner når som helst. Vi vil gjerne ha tilbakemelding på denne brukerhåndboken for å kunne gi dokumentasjon som er nyttig og relevant. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.

1.3. Tiltenkt bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0-plattformen skal brukes som en in vitro diagnostisk enhet med QIAstat-Dx-analyser, og sørge for full automatisering fra prøveklargjøring til real-time PCR-deteksjon for molekylære bruksområder.

Systemet skal kun brukes profesjonelt. Det er ikke en enhet som skal brukes til selvtesting eller hurtigtesting (pasientnær testing).

1.3.1. Begrensninger ved bruk

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan bare brukes med analysekassetter til QIAstat-Dx i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og i bruksanvisningen for analysekassettene til QIAstat--Dx.
- Når QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kobles til, skal bare kablene som følger med systemet, brukes.
- All service eller reparasjon skal bare utføres av personell som er autorisert av QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skal bare brukes hvis den står på en flat, vannrett overflate uten vinkler eller hellinger.
- Ikke kjør en analysekassett til QIAstat-Dx på nytt hvis den allerede har vært vellykket brukt, eller hvis den har vært knyttet til en feil eller en ufullstendig kjøring.
- La det være minst 10 cm klaring på hver side av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å sikre tilstrekkelig ventilering.
- Pass på at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er plassert unna eventuelle klimaanleggsuttak eller varmevekslere.
- Ikke flytt instrumentet mens en test kjører.
- Ikke endre systemkonfigurasjonen under en kjøring.
- Ikke bruk berøringsskjermen til å løfte eller flytte QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Ikke slå av eller start instrumentet på nytt når en sikkerhetskopiering, gjenoppretting eller systemoppdatering utføres, eller når et arkiv opprettes.

2. Sikkerhetsinformasjon

Før bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er det avgjørende at du leser denne bruksanvisningen nøye og er spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen. Instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen må følges for å garantere sikker bruk av instrumentet og holde instrumentet i sikker tilstand.

Mulige farer som kan skade brukeren eller føre til skade på instrumentet, er tydelig angitt på de relevante stedene i denne brukerhåndboken.

Hvis utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten, kan utstyrets beskyttelse svekkes. Følgende typer sikkerhetsinformasjon vises gjennom hele dette dokumentet (Brukerhåndbok for QIAstat-Dx Analyzer 2.0)

ADVARSEL	Begrepet ADVARSEL brukes for å informere deg om situasjoner som kan **føre til skade** på deg selv eller andre personer. Detaljer om disse forholdene er angitt i en boks som denne.

FORSIKTIG	Ordet FORSIKTIG brukes til å informere deg om situasjoner som kan føre til **skade på et instrument** eller annet utstyr. Detaljer om disse forholdene er angitt i en boks som denne.

VIKTIG	Ordet VIKTIG brukes for å vise til informasjon som er avgjørende for å fullføre en oppgave, eller for at systemet skal fungere optimalt.

Merk	Ordet Merk brukes for informasjon som forklarer eller utdyper et spesifikt tilfelle eller oppgave.

Veiledningen som gis i denne håndboken, er ment å supplere, ikke erstatte, de vanlige sikkerhetskravene som gjelder i brukerens land.

2.1. Riktig bruk

Bruk QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i henhold til denne brukerhåndboken. Det anbefales på det sterkeste å lese grundig og gjøre seg kjent med brukerhåndboken til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 før produktet tas i bruk.

- Følg alle sikkerhetsanvisninger som er trykt på eller festet til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Feil bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eller manglende samsvar med riktig installasjon og vedlikehold kan føre til personskader eller skade på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 må bare brukes av kvalifisert og riktig opplært helsepersonell.
- Service på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 må kun utføres av QIAGEN-godkjente representanter.
- Ikke bruk QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i farlige omgivelser den ikke er laget for.
- Følg sikkerhetsbestemmelsene til din organisasjon for oppbevaring av legitimasjon.
- Ikke flytt instrumentet mens en test kjører.

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** Ikke åpne kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er utformet for å beskytte operatøren og sikre riktig drift av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Bruk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uten kabinettet fører til elektrisk fare og funksjonsfeil på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** Vær forsiktig når lokket på kassettinnsettingsporten lukker seg, for å unngå personskade som klemte fingre.

2.2. Forholdsregler for transport av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på produktet.

2.3. Elektrisk sikkerhet

Overhold alle generelle sikkerhetsforholdsregler som gjelder for elektriske instrumenter.

Løsne strømledningen fra strømuttaket før det utføres service.

ADVARSEL	**Elektrisk fare** Livsfarlig spenning på innsiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ikke åpne kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Strømledningen må kobles til et strømuttak som har en beskyttelsesleder (jord). Ikke berør noen brytere eller strømledninger med våte hender. Ikke bruk instrumentet utenfor de spesifiserte strømforholdene.

2.4. Elektromagnetisk sikkerhetsinformasjon (EMC)

ADVARSEL	**Fare for tap av data og materialer** Elektromagnetiske forstyrrelser kan føre til feil på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, noe som kan føre til tap av data og/eller tap av prøven.

ADVARSEL	**Fare for tap av data og materialer** Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

ADVARSEL	**Fare for tap av data og materialer** Ikke bruk andre strømledninger enn den som følger med instrumentet. Hvis den blir ødelagt eller forsvinner, kontakter du QIAGENs serviceavdeling for å få en ny. Andre ledninger kan ha negativ innvirkning på instrumentets EMC-ytelse.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk stråling** Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som normalt krever CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Det kan hende at brukeren må iverksette tiltak, for eksempel flytte eller omplassere utstyret.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk stråling** Dette utstyret er ikke beregnet for bruk i boligmiljøer og gir kanskje ikke tilstrekkelig beskyttelse mot radiomottak i slike miljøer.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk immunitet** ADVARSEL: Ikke bruk dette instrumentet i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. ikke-skjermede tilsiktede RF-kilder), ettersom dette kan forstyrre instrumentets drift.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk immunitet** ADVARSEL: Foreta en evaluering av det elektromagnetiske miljøet før du tar instrumentet i bruk.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk immunitet** ADVARSEL: Bærbart radiobasert kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av [ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET], inkludert kabler spesifisert av produsenten. I motsatt fall kan utstyrets ytelse forringes.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk immunitet** Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk immunitet** Hovedstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk immunitet** Signallinjene (f.eks. Ethernet) må ikke være lengre enn 30 m for å unngå svekkelser på grunn av overspenninger.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk immunitet** Hvis brukeren av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 har behov for fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at produktet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri. UT er vekselstrømnettspenningen før på bruk av testnivået.

ADVARSEL	**Fare for elektromagnetisk immunitet** Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

2.5. Kjemisk sikkerhet

Sikkerhetsdatabladene (Safety Data Sheet, SDS-ene) for kassettmaterialene er tilgjengelige og kan fås fra QIAGEN.

Brukte analysekassetter til QIAstat-Dx må kasseres i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og forskrifter om helse og sikkerhet.

ADVARSEL	**Farlige kjemikalier** Det kan lekke kjemikalier fra kassetten hvis kassetthuset er skadet. Noen kjemikalier som brukes i analysekassettene til QIAstat-Dx kan være farlige eller kan bli farlige. Bruk alltid vernebriller, hansker og en laboratoriefrakk.

FORSIKTIG	**Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.

2.6. Biologisk sikkerhet

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og kassettene til denne inneholder ikke i seg selv biologisk farlige materialer. Men prøver og reagenser som inneholder materialer fra biologiske kilder, skal imidlertid generelt håndteres og kasseres som om de var biologisk farlige. Bruk sikre laboratorieprosedyrer som beskrevet i publikasjoner som «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» fra «Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health» (**www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm**).

Prøver testet på QIAstat-Dx Rise Analyzer 2.0 kan inneholde smittefarlige stoffer. Brukere skal være klar over helsefaren som utgjøres av slike stoffer, og skal bruke, oppbevare og kassere slike prøver i henhold til de påkrevde sikkerhetsforskriftene. Bruk personlig verneutstyr og pulverfrie engangshansker ved håndtering av reagenser eller prøver, og vask deretter hendene grundig.

Overhold alltid sikkerhetsforholdsregler som beskrevet i relevante retningslinjer, som «Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (M29)», eller annen egnet dokumentasjon levert av:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (USA)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (amerikansk forening for yrkeshygienikere) (USA)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Storbritannia)

Unngå kontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og arbeidsområdet ved å håndtere prøver og analysekassetter til QIAstat-Dx forsiktig. Ved kontaminering (f.eks. en lekkasje fra en kassett) skal det berørte området og QIAstat-Dx Analyzer rengjøres og dekontamineres (se 9).

ADVARSEL	**Biologisk fare** Vær forsiktig når analysekassetten til QIAstat-Dx som inneholder smittefarlige prøver, lastes inn i eller fjernes fra QIAstat-Dx Analyzer 2.0. En sprekk i kassetten kan kontaminere QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og det omkringliggende området. Alle analysekassetter til QIAstat-Dx skal håndteres som om de inneholdt potensielt smittefarlige stoffer.

FORSIKTIG	**Risiko for kontaminering** Begrens og rengjør kontaminering fra en ødelagt eller synlig skadet analysekassett til QIAstat-Dx med en gang. Innhold som ikke er smittefarlig, kan likevel spres av normal aktivitet og kan kontaminere andre analyseresultater og føre til falskt positive resultater.

Instruksjoner om rengjøring og dekontaminering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finnes i henholdsvis del 9.2 og 9.3.

2.7. Avfallshåndtering

Brukte analysekassetter til QIAstat-Dx og plastvarer kan inneholde farlige kjemikalier eller smittestoffer. Slikt avfall må samles inn og kasseres på riktig måte i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

For avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE), se vedlegg 12.2.

2.8. Symboler på QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Følgende symboler vises på selve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og/eller analysekassettene til QIAstat-Dx.

Symbol	Plassering	Beskrivelse
CE	Typeskilt på baksiden av instrumentet	CE-merke for Europa
TÜV SÜD c us	Typeskilt på baksiden av instrumentet	TÜV-merke for TÜV SÜD produktservice for testing
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	FORSIKTIG Fare – Fare for personskade og materielle skader
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	WEEE-merke for Europa
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Juridisk produsent
IVD	Typeskilt på baksiden av instrumentet	In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
REF	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Katalognummer
SN	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Serienummer
UDI	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Entydig utstyrsidentifikator
	Typeskilt på baksiden av instrumentet	Produksjonsdato
www.qiagen.com	Yttereske	Instruksjoner for bruk er tilgjengelig på www.qiagen.com

2.9. Datasikkerhet

Merk: Vi anbefaler sterkt å utføre regelmessig sikkerhetskopiering i henhold til organisasjonens retningslinjer for datatilgjengelighet og beskyttelse mot datatap.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leveres med USB-basert lagringsenhet, som fortrinnsvis bør brukes til kortsiktig datalagring og generell dataoverføring (f.eks. lagring av resultater, systemsikkerhetskopiering og arkivopprettelse, systemoppdateringer eller import av analysedefinisjonsfiler). Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring.

Merk: Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

For langsiktig datasikkerhet må du følge organisasjonens retningslinjer for datalagring og -sikkerhet.

2.10. Cybersikkerhet

Det anbefales sterkt å følge cybersikkerhetsanbefalingene som er oppført nedenfor, når du bruker QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skal brukes i et sikret miljø og et sikret nettverk.
- Ved systemoppdateringer må oppdateringspakkens kontrollsum alltid sammenlignes med kontrollsummen angitt på nettstedet (**www.qiagen.com**) før installasjon.
- Ikke forlat instrumentet mens en systemoppdatering, systemsikkerhetskopiering og gjenoppretting og opprettelse av arkiv pågår, ettersom den automatiske avloggingsfunksjonen er slått av under disse prosessene. Se avsnitt 6.7.4 for mer informasjon om automatisk avlogging.
- Ta regelmessige sikkerhetskopier, og lagre sikkerhetskopifiler på en sikker og helst frakoblet lagringsplass. Se avsnitt 6.7.12 for mer informasjon om sikkerhetskopiering.
- Sørg alltid for at du bruker en USB-basert lagringsenhet uten skadelig programvare.
- Bruk modusen Multi-User (Flerbruker) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Du finner mer informasjon om User management (Brukeradministrasjon) i avsnitt 6.5.
- Følg prinsippet om minst privilegier (tilordne en konto til en bruker i henhold til brukerens arbeidsprofil). Du finner mer informasjon om brukeradministrasjon i avsnitt 6.5.
- Følg retningslinjene til organisasjonen din angående konfigurering av komplekse passord og hvor ofte de må endres.
- Logg alltid ut når du forlater QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uten tilsyn. Se avsnitt 6.2.1 for mer informasjon om utlogging.
- Ikke bruk fritt redigerbare felt for å angi personopplysninger eller beskyttede helseopplysninger. Dette inkluderer felter som prøve-ID, pasient-ID og resultatkommentarer.
- Hendelser som registreres i relasjon til nettsikkerhet blir registrert i systemloggen (se avsnitt 6.7.8)
- Hvis du mistenker at sikkerheten til din QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan ha blitt kompromittert, må du informere data- eller nettsikkerhetsavdelingen umiddelbart og følge lokale veiledninger. Veiledninger av denne typen kan variere sterkt, avhengig av lokale prioriteringer, og kan inkludere å koble enheten fra nettverket, slå av enheten eller la enheten være urørt og få et lokalt responsteam til å undersøke. I tillegg, vennligst informer din QIAGEN tekniske servicerepresentant så snart som mulig for ytterligere veiledning og støtte.

Patcher til QIAstat-Dx Analyzer 1.0 er en del av den vanlige systemoppdateringen. De inneholder oppdateringer og utbedring av sårbarheter for applikasjonsprogramvaren og det underliggende operativsystemet. Disse oppdateringene gjennomgår den etablerte verifiserings- og valideringsprosessen i henhold til QIAGENs globale kvalitetsstyringssystem.

Kunder blir informert når oppdateringer, inkludert oppdateringer i henhold til nettsikkerhet, er tilgjengelige. Kunder kan proaktivt få oppdateringer fra **www.qiagen.com,** eller kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling for ytterligere hjelp.

I tillegg kan *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* hjelpe deg med å installere, konfigurere, betjene og vedlikeholde instrumentet i samsvar med personvernforskriftene på en sikker måte. *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* er tilgjengelig på **qiagen.com/QIAstat-Dx**.

3. Generell beskrivelse

3.1. Systembeskrivelse

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bruker, i kombinasjon med analysekassettene til QIAstat-Dx bruker sanntids-PCR til å påvise patogene nukleinsyrer i humane biologiske prøver. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og kassettene er laget som et lukket system som muliggjør håndfri prøveklargjøring etterfulgt av påvisning og identifisering av patogene nukleinsyrer. Prøvene settes inn i en analysekassett til QIAstat-Dx som inneholder alle de nødvendige reagensene for å isolere og forsterke nukleinsyrer fra prøven. Påviste amplifikasjonssignaler i sanntid tolkes av den integrerte programvaren, og rapporteres via et intuitivt brukergrensesnitt.

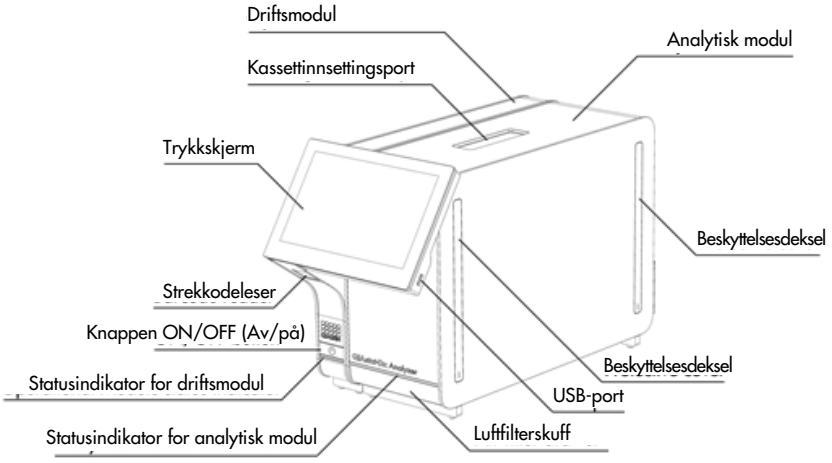
3.2. Beskrivelse av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 består av en driftsmodul og én eller flere (opptil 4) analytiske moduler. Driftsmodulen inkluderer elementer som sikrer tilkobling til den analytiske modulen og muliggjør brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Den analytiske modulen inneholder maskinvaren og programvaren for prøvetesting og -analyse.

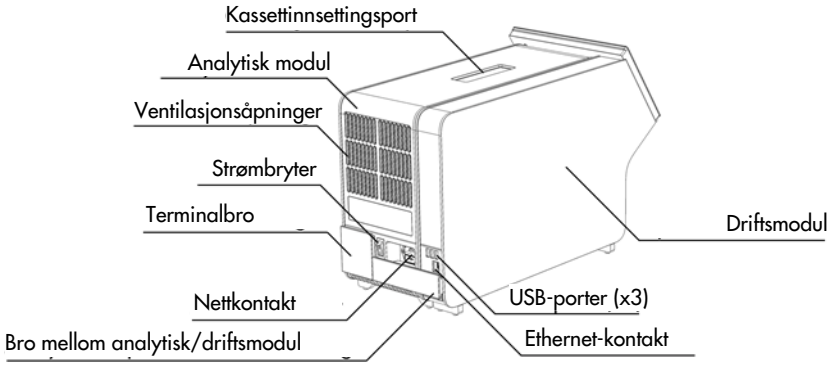
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inkluderer følgende elementer:

- Berøringsskjerm for brukerinteraksjon med QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Strekkodeleser for identifisering av prøve, pasient, bruker og analysekassett til QIAstat-Dx
- USB-porter for analyse- og systemoppgraderinger, dokumenteksport og skrivertilkobling (én foran, tre bak)
- Port for innsetting av analysekassetter til QIAstat-Dx i QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernet-kontakt for tilkobling til nettverk

Figur 1 og figur 2 viser hvor de forskjellige funksjonene til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 befinner seg.



Figur 1. QIAstat-DxAnalyzer 2.0 sett forfra. Driftsmodulen er til venstre, og den analytiske modulen er til høyre.



Figur 2. QIAstat-DxAnalyzer 2.0 sett bakfra. Driftsmodulen er til høyre, og den analytiske modulen er til venstre.

3.3. Beskrivelse av analysekassetten til QIAstat-Dx

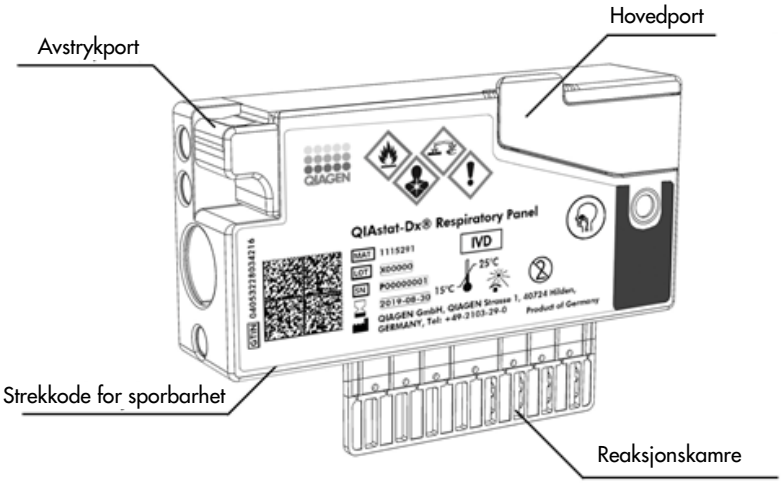
En QIAstat-Dx analysekassett er en plastenhet til engangsbruk som gjør det mulig å utføre helautomatiske molekylanalyser. De viktigste funksjonene til en QIAstat-Dx analysekassett inkluderer kompatibilitet med ulike prøvetyper (f.eks. væsker, avstryk), hermetisk forsegling av alle forhåndsinnlastede reagenser som er nødvendige for testing, samt selvstendig drift. All klargjøring av prøvene og analysetesting utføres inne i en QIAstat-DX analysekassett.

Alle reagensene som trengs for fullstendig gjennomføring av en testkjøring, er forhåndsinnlastet og forseglet i analysekassetten til QIAstat-Dx. Brukeren behøver ikke å komme i kontakt med og/eller manipulere noen reagenser. Under testen håndteres reagenser i den analytiske modulen ved pneumatisk drevne mikrovæsker, og kommer ikke i direkte kontakt med aktuatorene til QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inneholder luftfiltre for både innkommende og utgående luft, noe som trygger miljøet ytterligere. Etter testing forblir analysekassetten til QIAstat-Dx hermetisk forseglet til enhver tid, noe som øker sikkerheten ved kassering betydelig.

Inne i analysekassetten til QIAstat-Dx utføres flere trinn automatisk i rekkefølge ved bruk av pneumatisk trykk som overfører prøver og væsker via overføringskammeret til bestemmelsesstedene. Etter at analysekassetten til QIAstat-Dx er ført inn i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skjer følgende analysetrinn automatisk:

- Resuspensjon av intern kontroll
- Cellelysering ved mekaniske og/eller kjemiske metoder
- Membranbasert rensing av nukleinsyrer
- Blanding av den rensede nukleinsyren med lyofiliserte masterblandingsreagenser
- Overføring av definerte alikvoter med eluat/masterblanding til ulike reaksjonskammere
- Utføring av multiplex-PCR-testing i sanntid inne i hvert av reaksjonskamrene. En økning i fluorescens, som indikerer at målanalytten er til stede, påvises direkte i hvert av reaksjonskamrene.

Kassettens generelle oppsett og funksjoner er illustrert i figur 3.



Figur 3. Egenskapene til analysekassetten til QIAstat-Dx

3.4. Programvaren til QIAstat-Dx Analyzer

Programvaren til QIAstat-Dx Analyzer er forhåndsinstallert på systemet. Den implementerer tre hovedgrupper av funksjoner:

- Generelle driftsfunksjoner gjør det enkelt å sette opp, kjøre og visualisere en test og dens tilknyttede resultater
- Konfigurasjonsfunksjoner gjør det mulig å konfigurere systemet (brukeradministrasjon, analyseadministrasjon og administrasjon av maskinvare-/programvarekonfigurasjon)
- Testkjøringskontroll for å utføre nødvendige automatiske analysetrinn i en testkjøring

4. Installasjonsprosedyrer

4.1. Krav til installasjonssted

Velg en flat, tørr og ren plass på en arbeidsbenk for QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pass på at området er fritt for overdreven trekk, fukt og støv, og at det er beskyttet mot direkte sollys, store temperatursvingninger, varmekilder, vibrasjon og elektrisk interferens. Del 11 inneholder informasjon om vekt og dimensjoner for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og riktige driftsforhold (temperatur og luftfuktighet). QIAstatDx Analyzer 2.0 skal ha tilstrekkelig klaring på alle sider for riktig ventilering, og slik at det er uhindret tilgang til kassettinnsettingsporten, baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0, strømbryteren, knappen ON/OFF (Av/på), strekkodeleseren og berøringsskjermen.

Merk: Før QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installeres og brukes, må du se del 11 for å bli kjent med driftsforholdene for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

FORSIKTIG	**Hindret ventilering** For å sikre riktig ventilering skal en klaring på minimum 10 cm opprettholdes på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og luftstrømmen under enheten må ikke blokkeres. Spalter og åpninger som sørger for instrumentventilasjon, må ikke tildekkes.

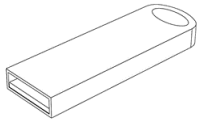
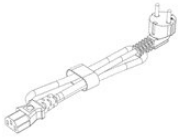
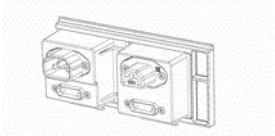
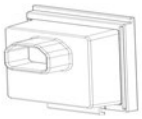
FORSIKTIG	**Elektromagnetisk interferens** Ikke plasser eller bruk QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. ikke-skjermede tilsiktede RF-kilder), siden dette kan forstyrre driften.

4.2. Levering og komponentene til QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leveres i to separate esker, og inkluderer alle nødvendige komponenter for oppsett og drift av systemet. Innholdet i eskene er beskrevet nedenfor:

Eske én inneholder:

Komponent	Beskrivelse
	1x analytisk modul

Komponent	Beskrivelse
	1x USB-lagringsenhet
	1x strømledning
	1x bro mellom analytisk/analytisk modul
	1x terminalbro
	1x monteringsverktøy for analytisk/driftsmodul
	1x skjermklut
	1x verktøy for fjerning av beskyttelsesdeksel

Eske to inneholder:

Komponent	Beskrivelse
	1x driftsmodul
	1x bro mellom analytisk/driftsmodul

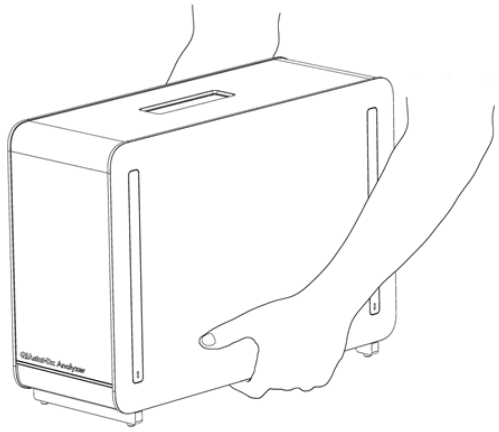
4.3. Utpakking og installering av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Pakk QIAstat-Dx Analyzer 2.0 forsiktig, og i henhold til informasjonen i følgende trinn:

1. Ta den analytiske modulen ut av esken, og sett den på en jevn overflate. Fjern skumdelene som er festet til den analytiske modulen.

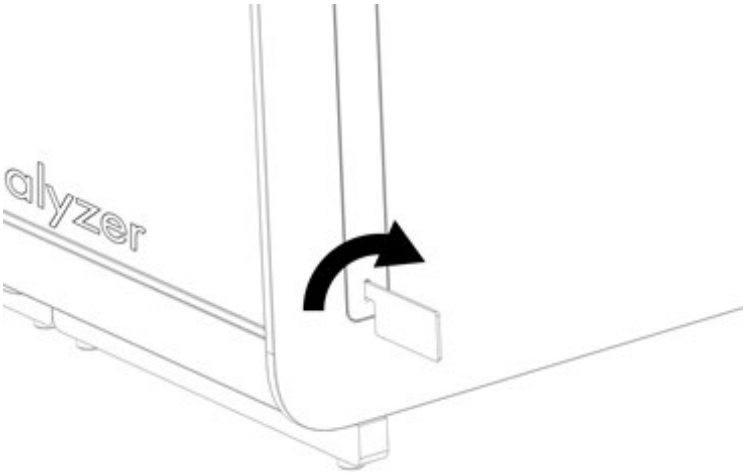
   Merk: Den analytiske modulen må løftes og håndteres ved at du tar tak i bunnen av den med to hender, som vist i figur 4.

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på produktet.



Figur 4. Riktig håndtering av den analytiske modulen.

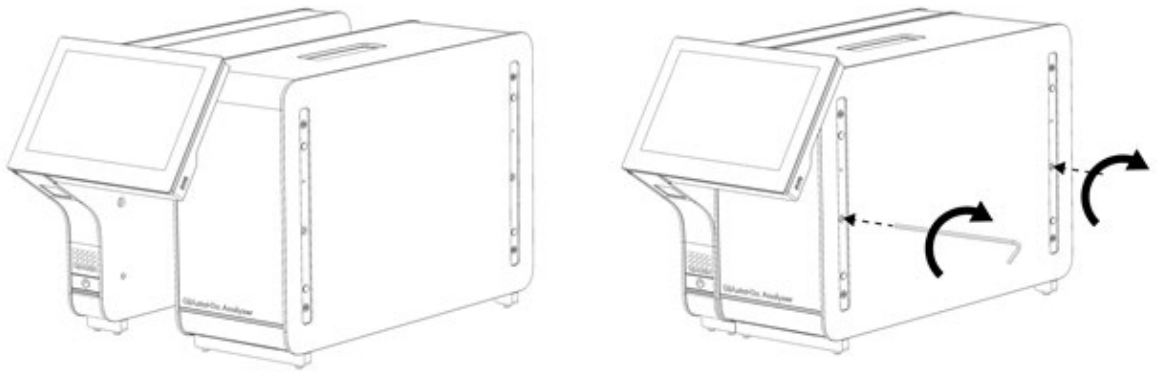
2. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet, som følger med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 5).



Figur 5. Fjerne alle beskyttelsesdeksler.

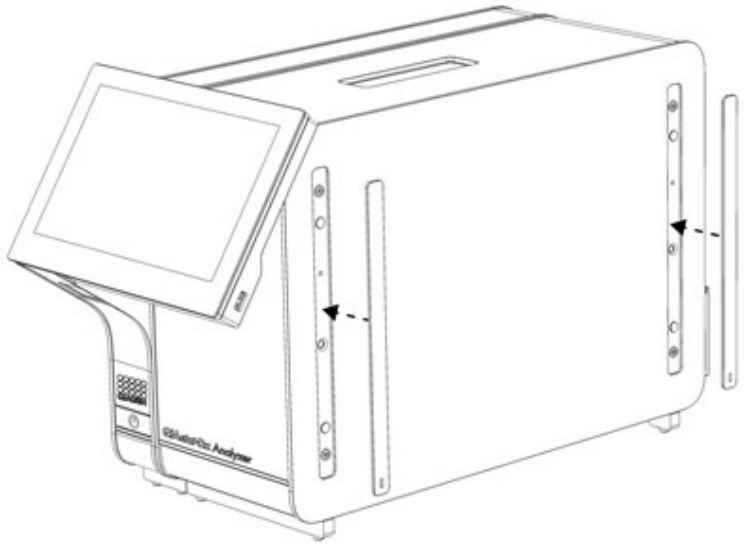
3. Ta driftsmodulen ut av esken, og fest den til venstre side av den analytiske modulen. Stram skruene med monteringsverktøyet for den analytiske driftsmodulen. Dette er inkludert i leveransen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 6).

FORSIKTIG	**Fare for mekanisk skade** Ikke etterlat driftsmodulen uten støtte eller hvilende på berøringsskjermen, da dette kan skade berøringsskjermen.



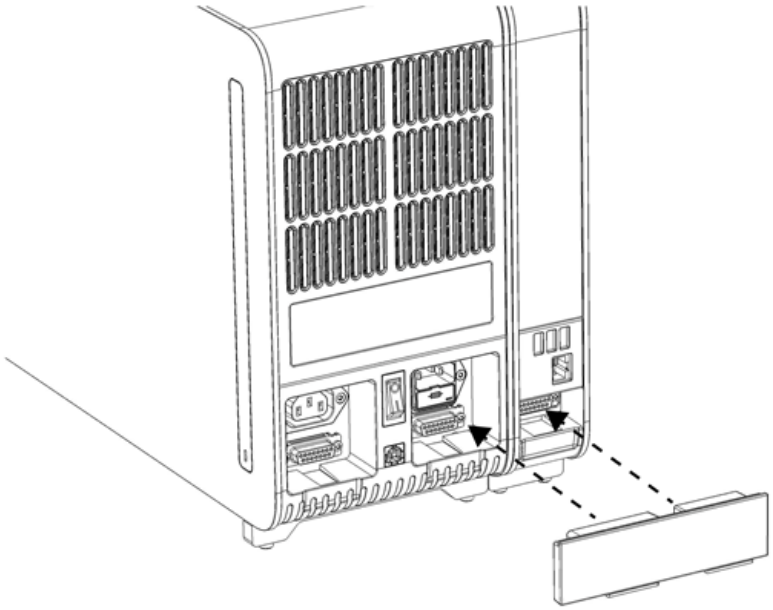
Figur 6. Montering av driftsmodulen på den analytiske modulen.

4. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den analytiske modulen (figur 7).



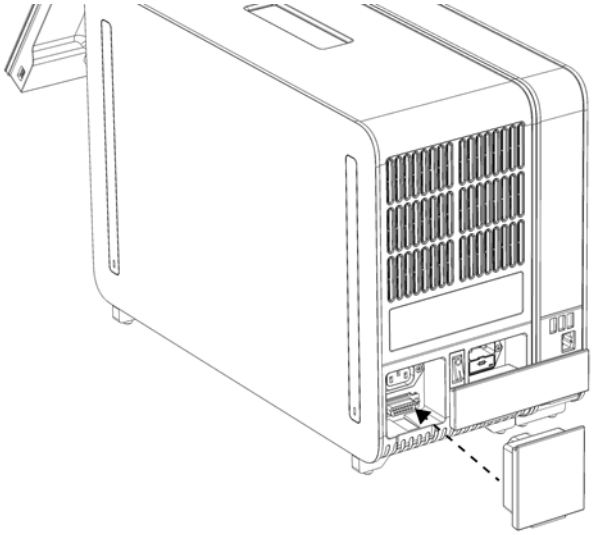
Figur 7. Feste beskyttelsesdekslene igjen.

5. Fest broen til den analytiske modulen og driftsmodulen på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å koble sammen driftsmodulen og de analytiske modulene (figur 8).



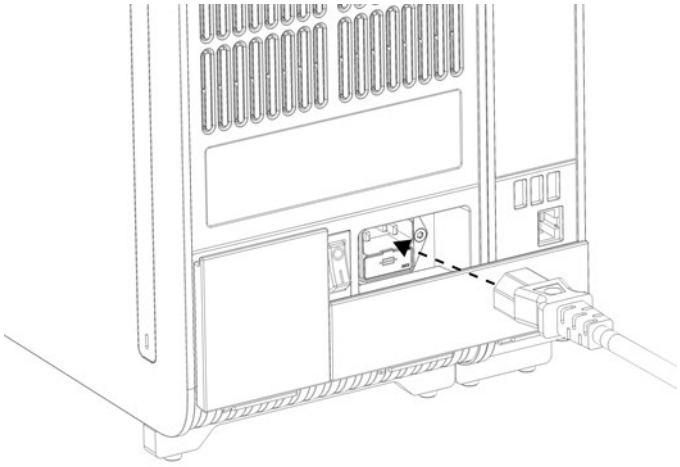
Figur 8. Feste broen mellom den analytiske modulen og driftsmodulen.

6. Fest terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen (figur 9).



Figur 9. Tilkobling av terminalbroen.

7. Koble strømledningen som ble levert med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til baksiden av den analytiske modulen (figur 10).

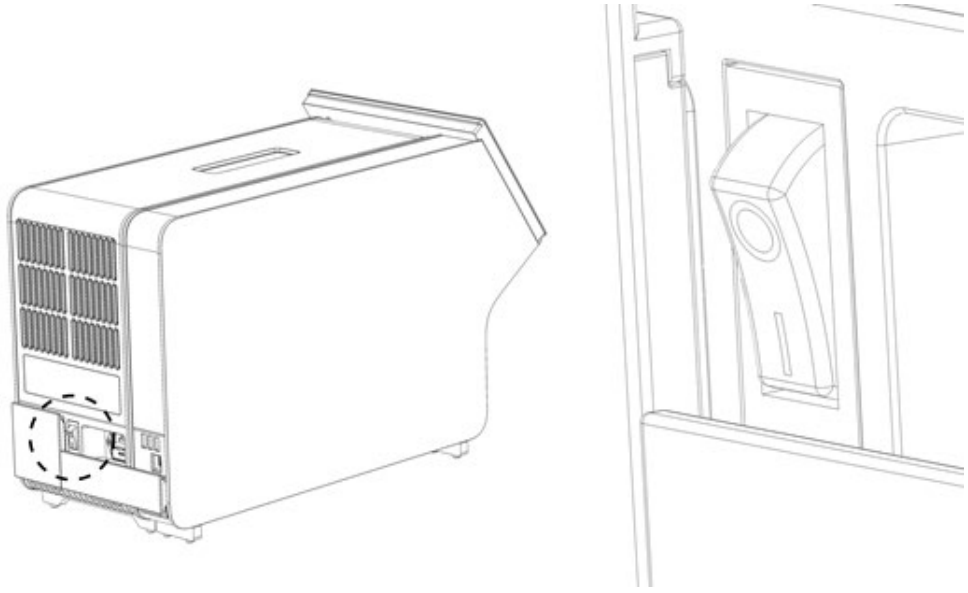


Figur 10. Koble til strømledningen.

8. Koble strømledningen til et strømuttak.
9. Slå på instrumentet ved å flytte strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen slik at den står i posisjonen «I» (figur 11). Kontroller at statusindikatorene på den analytiske og driftsmodulen er blå.

   Merk: Hvis en statusindikator er rød, er det en funksjonsfeil på den analytiske modulen. Ta kontakt med QIAGEN tekniske serviceavdeling ved hjelp av kontaktinformasjonen i avsnitt 10 for hjelp.

   Merk: Instrumentet skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å bruke strømbryteren.



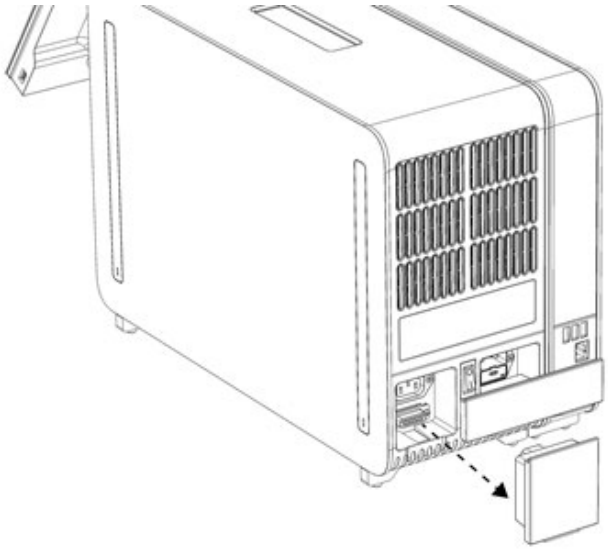
Figur 11. Finn strømbryteren og sett den i posisjonen «I».

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er nå klar til å konfigureres for den tiltenkte bruken. Se avsnitt 6.7 for å konfigurere systemparameterne, stille inn systemets klokkeslett og dato og konfigurere nettverkstilkoblingen.

4.4. Installere ytterligere analytiske moduler

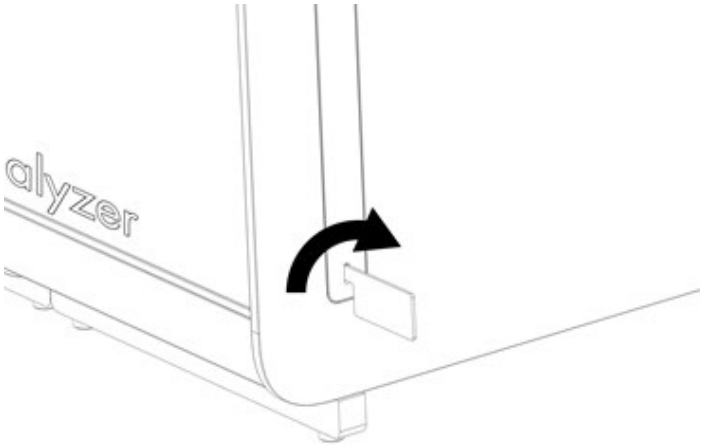
Pakk forsiktig ut den nye analytiske modulen, og installer den ved bruk av følgende trinn:

1. Klargjør QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for installasjon av den nye modulen:
   1a. Slå av systemet ved å trykke på ON/OFF-knappen (Av/på) på forsiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
   1b. Slå av instrumentet ved å flytte strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen slik at den står i posisjonen «O».
   1c. Ta ut strømledningen.
   1d. Fjern terminalbroen fra baksiden av den analytiske modulen (figur 12).



Figur 12. Demontering av terminalbroen.

   1e. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen, der den nye ekstra analytiske modulen skal festes (figur 13).

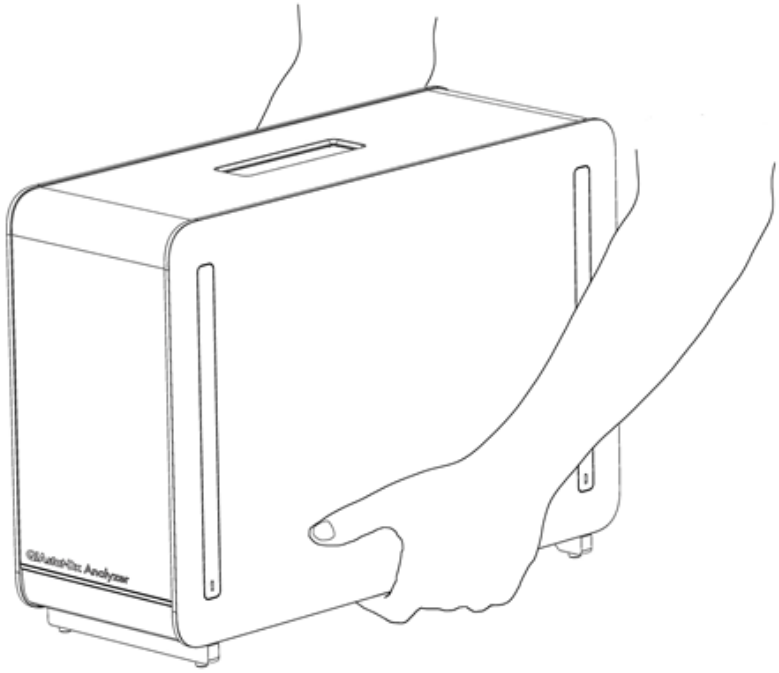


Figur 13. Fjerne alle beskyttelsesdeksler.

2. Ta ut den nye analytiske modulen fra esken, og sett den på en jevn overflate. Fjern skumdelene som er festet til den analytiske modulen.

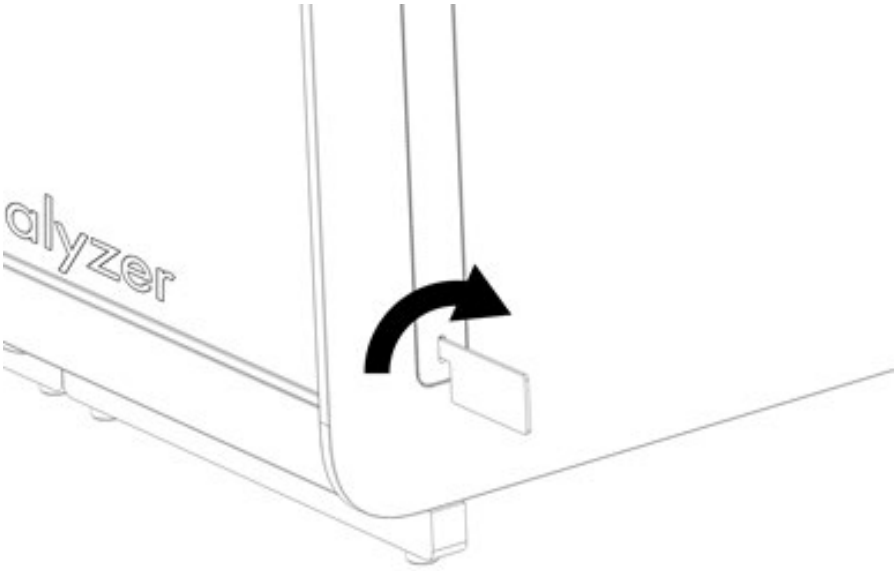
Merk: Den analytiske modulen må løftes og håndteres ved at du tar tak i bunnen av den med to hender, som vist i figur 14.

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er et tungt instrument. Vær omhyggelig ved løfting av QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og bruk egnede løftemetoder for å unngå personskade eller skade på produktet.



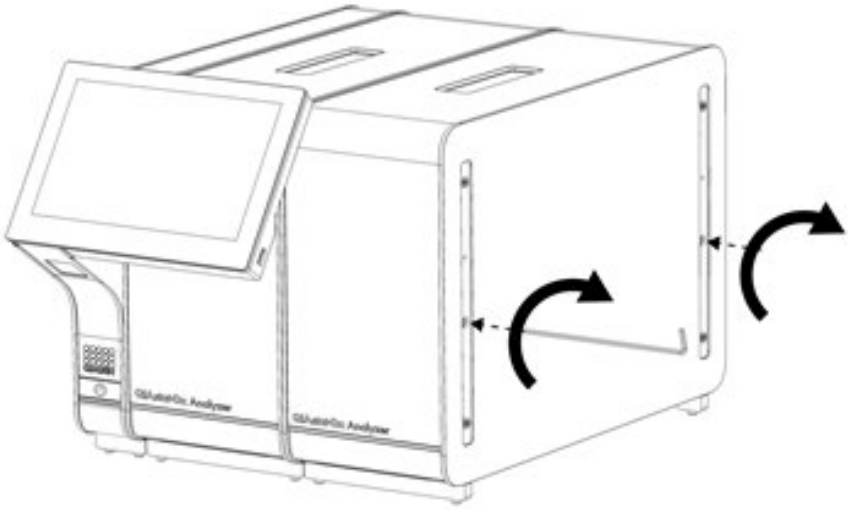
Figur 14. Riktig håndtering av den analytiske modulen.

3. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet, som følger med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 15).



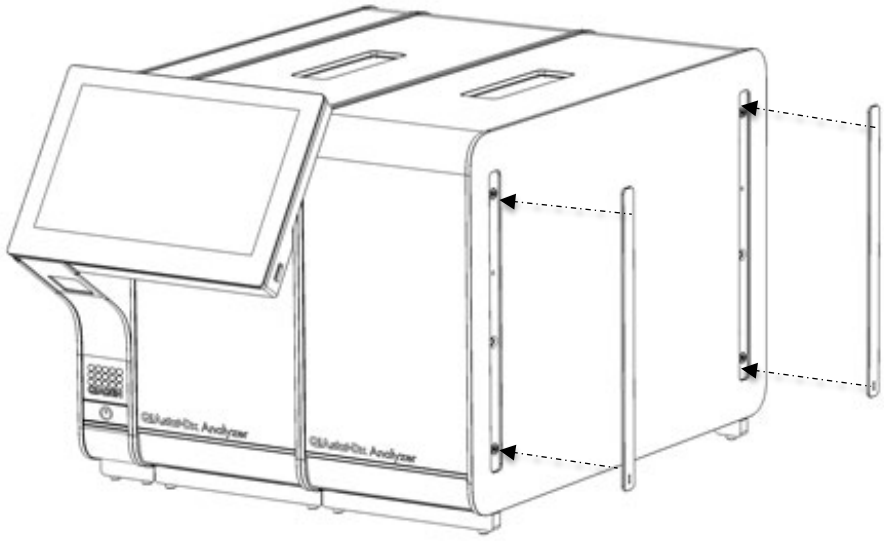
Figur 15. Fjerne alle beskyttelsesdeksler.

4. Innrett den nye analytiske modulen med den eksisterende analytiske modulen. Stram skruene med monteringsverktøyet for den analytiske driftsmodulen. Dette er inkludert i leveransen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 16).



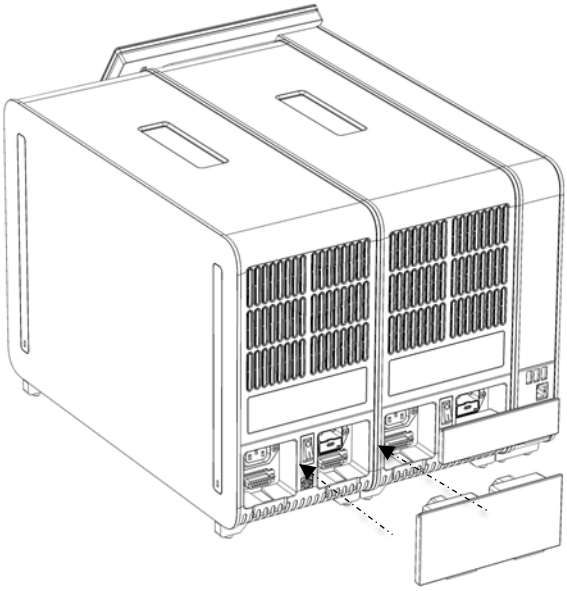
Figur 16. Innretting og festing av den ekstra analytiske modulen.

5. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den ekstra analytiske modulen (figur 17).



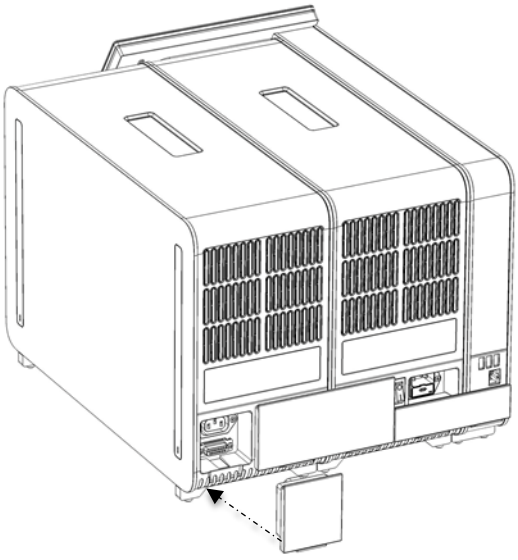
Figur 17. Montere beskyttelsesdekslene på den ekstra analytiske modulen.

6. Fest broen mellom de analytiske modulene på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å koble de sammen (figur 18).



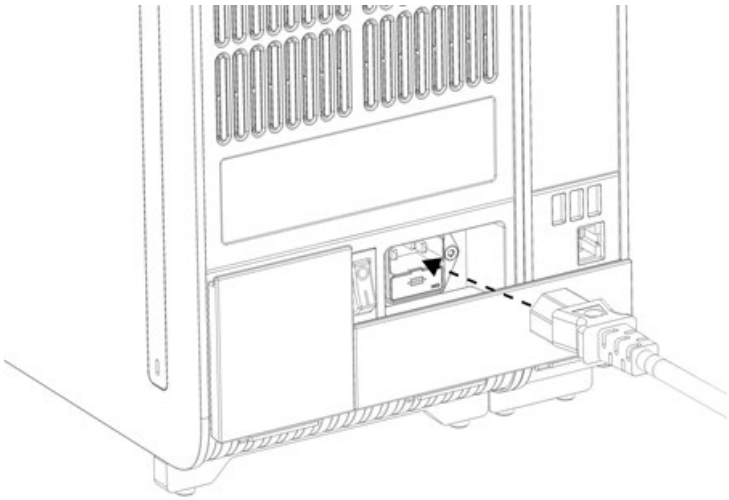
Figur 18. Festing av broen mellom de analytiske modulene.

7. Fest terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen (figur 19).



Figur 19. Tilkobling av terminalbroen.

8. Koble strømledningen som ble levert med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til baksiden av den originale analytiske modulen (figur 20).

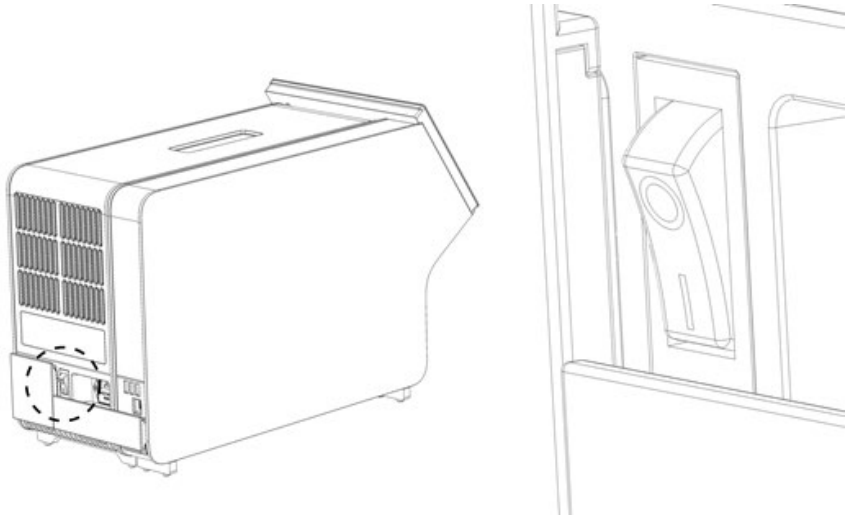


Figur 20. Koble til strømledningen.

9. Koble strømledningen til et strømuttak.
10. Slå på instrumentet ved å flytte strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen slik at den står i posisjonen «I» (figur 21). Kontroller at statusindikatorene på den analytiske og driftsmodulen er blå.

    Merk: Hvis en statusindikator er rød, er det en funksjonsfeil på den analytiske modulen. Ta kontakt med QIAGEN tekniske serviceavdeling ved hjelp av kontaktinformasjonen i avsnitt 10 for hjelp.

    Merk: Instrumentet skal ikke plasseres slik at det er vanskelig å bruke strømbryteren.



Figur 21. Finn strømbryteren og sett den i posisjonen «I».

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er nå klar til å konfigureres for den tiltenkte bruken. Se avsnitt 6.7 for å konfigurere systemparameterne, stille inn systemets klokkeslett og dato og konfigurere nettverkstilkoblingen.

4.5. Pakke inn og sende QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Når QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pakkes inn for sending, må originalemballasjen brukes. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling hvis originalemballasjen ikke er tilgjengelig. Påse at instrumentet er riktig klargjort (se 9.2) før pakking, og pass på at det ikke utgjør noen biologisk eller kjemisk fare.

Slik pakker du inn instrumentet:

1. Påse at instrumentet er slått av (trykk strømbryteren til «O»-posisjonen).
2. Koble strømledningen fra strømuttaket.
3. Koble fra strømledningen på baksiden av den analytiske modulen.
4. Koble fra terminalbroen på baksiden av den analytiske modulen.
5. Koble fra broen mellom den analytiske/driftsmodulen som kobler sammen driftsmodulen og de analytiske modulene på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Fjern beskyttelsesdekslene fra siden av den analytiske modulen ved bruk av verktøyet for fjerning av beskyttelsesdekselet.
7. Bruk monteringsverktøyet for den analytiske/driftsmodulen til å løsne de to skruene som holder driftsmodulen og den analytiske modulen. Pakk inn driftsmodulen i esken.
8. Sett tilbake beskyttelsesdekslene på siden av den analytiske modulen. Pakk inn den analytiske modulen med skumbitene i esken dens.

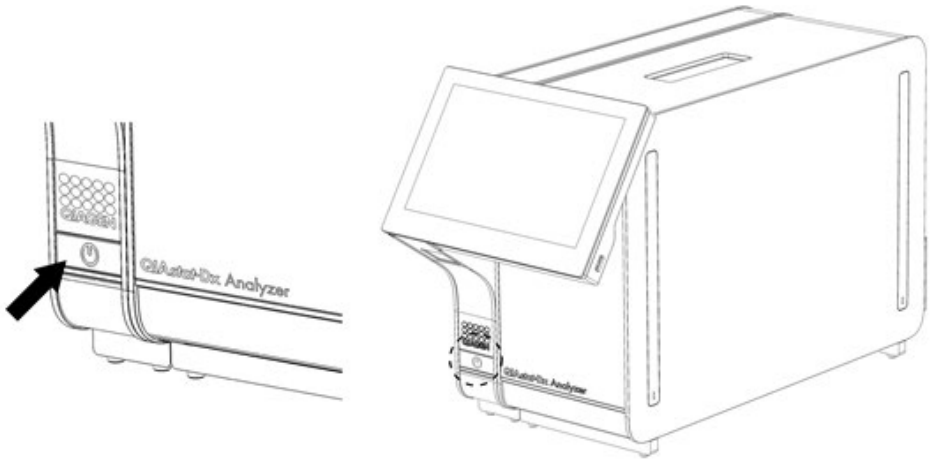
5. Kjøre en test og vise resultater

Merk: Figurene i denne brukerhåndboken er bare eksempler og kan avvike fra analyse til analyse.

5.1. Starte QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Trykk på ON/OFF-knappen (Av/på) på forsiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å starte enheten (figur 22).

   Merk: Strømbryteren på baksiden av den analytiske modulen til må stå i «I»-posisjon. Indikatorene for driftsmodulen og den analytiske modulen blir blå i posisjon «I» (dvs. slått på).



Figur 22 Trykke på ON/OFF-knappen (på/av) for å starte instrumentet.

2. Vent til skjermbildet Main (Startside) vises og statusindikatorene for driftsmodulen og den analytiske modulen blir grønne og slutter å blinke.

   Merk: Etter første gangs installasjon vises skjermbildet Login (Logg på). Du finner mer informasjon i avsnitt 6.2.

   Merk: Etter at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er blitt installert, må systemadministratoren logge seg på og gjøre den første konfigurasjonen av programvaren. Ved første gangs pålogging er bruker-ID-en «administrator», og standardpassordet er «administrator». Passordet må endres etter første gangs pålogging. User Access Control (Brukertilgangskontroll) aktiveres automatisk. Vi anbefaler sterkt at det opprettes minst én brukerkonto uten rollen «Administrator».

5.2. Klargjøre analysekassetten til QIAstat-Dx

Ta en QIAstat-Dx analysekassett ut av emballasjen. For mer informasjon om hvordan du legger prøven i en QIAstat-Dx analysekassett, og for informasjon som er spesifikk for analysen som skal kjøres (f.eks. prøvens stabilitetstid etter at den er lagt i kassetten), se bruksanvisningen for den spesifikke analysen (f.eks. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Pass alltid på at begge prøvelokkene er godt lukket etter at en prøve er tilsatt i en QIAstat-Dx analysekassett.

5.3. Prosedyre for å kjøre en test

Alle operatører skal bruke egnet personlig verneutstyr, som hansker, når de berører berøringsskjermen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Trykk på knappen Run Test (Kjør test) i øvre høyre hjørne av skjermbildet Main (Startside).

   Merk: Hvis ekstern kontroll (EC) er aktivert og en EC-test skal utføres, vises det en påminnelse om å kjøre testen med en EC-prøve. Du finner mer informasjon i avsnitt 8.

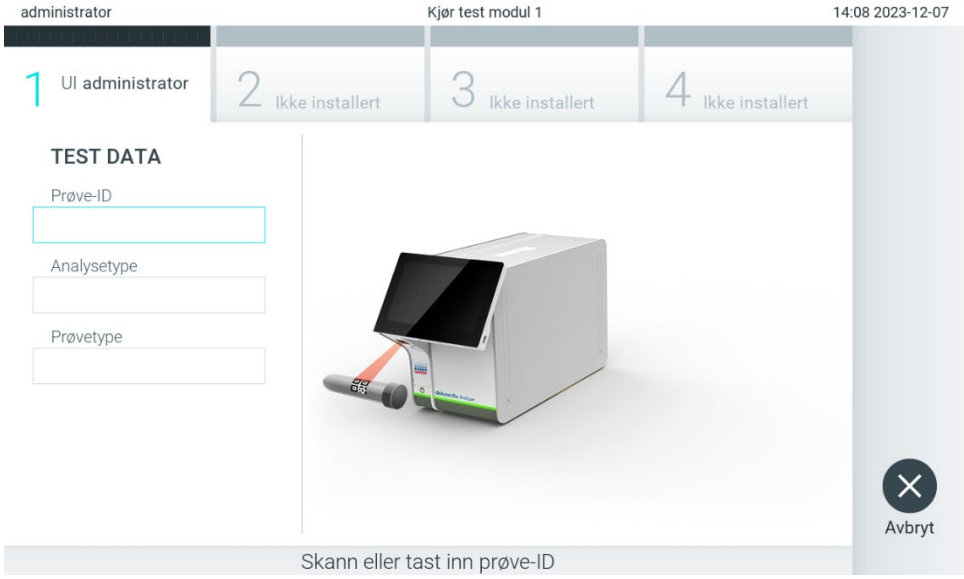
   Merk: Hvis EC er aktivert og den siste EC-testen som ble utført med den valgte modulen, mislyktes, vises det en advarsel. Brukere må eksplisitt velge om de vil utføre en test med den valgte modulen likevel.

2. Les av prøve-ID ved hjelp av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen (figur 23) når du får beskjed om det.

   Merk: Avhengig av QIAstat-Dx Analyzer 2.0-konfigurasjonen kan det også være mulig å legge inn prøve-ID-en ved bruk av berøringsskjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.7.4.

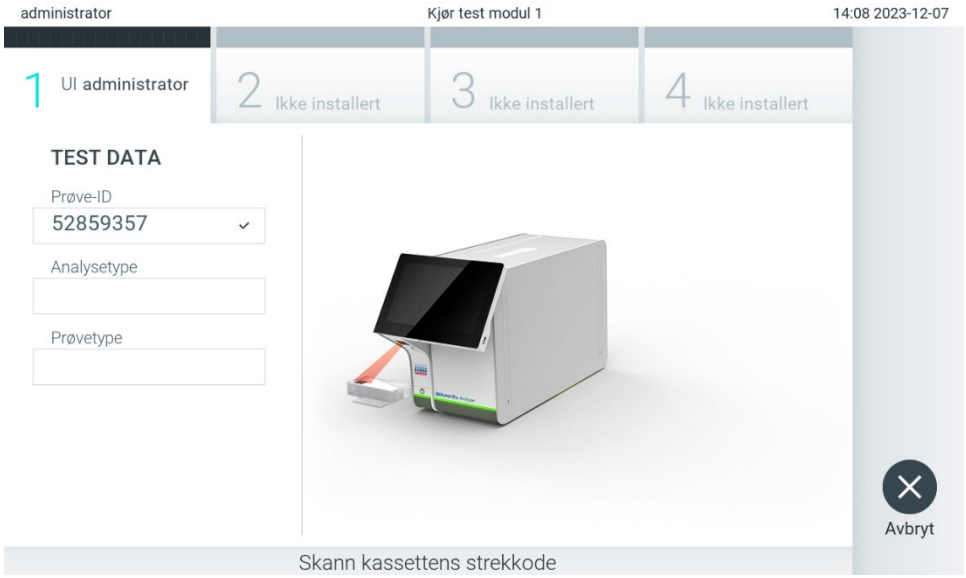
   Merk: Avhengig av den valgte systemkonfigurasjonen kan det hende du også må legge inn prøve-ID på dette tidspunktet. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.7.4.

   Merk: Avhengig av EC-konfigurasjonen, vises det en vippebryter merket EC Test (EC-test). Denne knappen forblir i av-posisjon for en testkjøring. Se avsnitt 8 for mer informasjon om EC.



Figur 23. Skanning av strekkoden for prøve-ID.

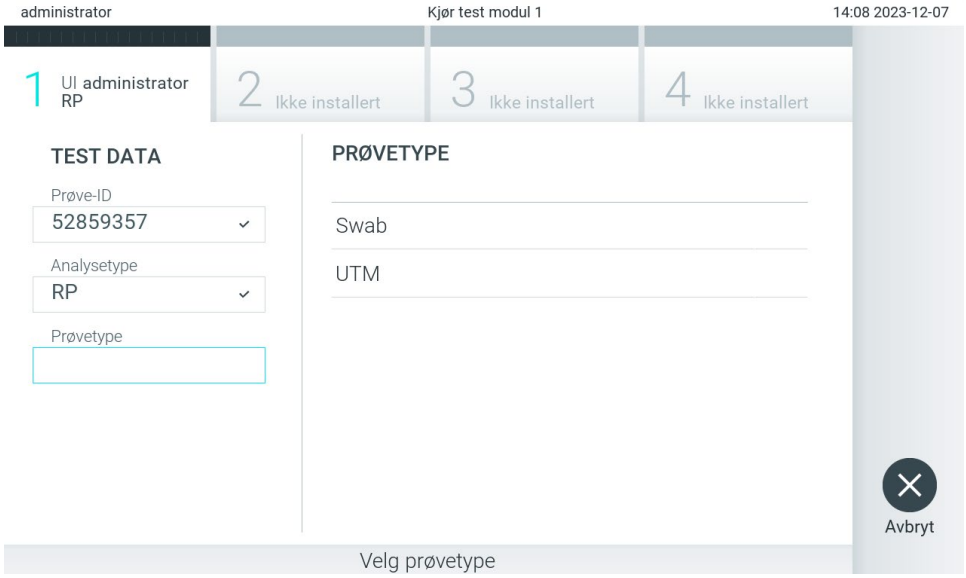
3. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på analysekassetten til QIAstat-Dx som skal brukes. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjenkjenner automatisk den analysen som skal kjøres, basert på strekkoden på analysekassetten til QIAstat-Dx (figur 24).
   Merk: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke analysekassetter til QIAstat-Dx som har passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. I slike tilfeller vises en feilmelding. Du finner mer informasjon i avsnitt 10.2.
   Merk: Avsnitt 6.6.3 inneholder instruksjoner om import og innlegging av analyser til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
   Merk: Bruk strekkoden på siden av kassetten (som vist på Figur 24) og ikke strekkoden på kassettenes innpakning.
   Merk: Hvis ekstern kontroll (EC) er aktivert og en EC-test er forfalt eller den forrige for den valgte analysen mislyktes på den valgte modulen, vises det en advarsel. Brukere må bekrefte om de vil fortsette, og grunnleggende brukere kan ikke fortsette med testoppsettet. Du finner mer informasjon i avsnitt 8.



Figur 24. Skanne strekkoden på analysekassetten til QIAstat-Dx.

4. Velg om nødvendig riktig prøvetype fra listen (figur 25).

   Merk: I noen sjeldne tilfeller kan listen over prøvetyper være tom. Hvis det er tilfellet må kassetten skannes på nytt.



Figur 25. Velge prøvetype.

5. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gå gjennom de innlagte dataene og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å trykke på de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen (figur 26).

Figur 26. Skjermbildet Confirm (bekreft).

6. Trykk på Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Trykk om nødvendig på det aktuelle feltet for å bekrefte innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen.
7. Forsikre deg om at begge prøvelokkene på avstrykingsporten og hovedporten på analysekassetten til QIAstat-Dx er godt lukket. Når porten for innsetting av kassett på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åpnes automatisk, setter du inn analysekassetten til QIAstat-Dx med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene pekende ned (figur 27).
   Merk: Når flere analytiske moduler er koblet til en driftsmodul, velger QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk den analytiske modulen der testen skal kjøres.
   Merk: Du trenger ikke å skyve analysekassetten til QIAstat-Dx inn i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Når du setter kassetten korrekt inn i porten vil QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.

Figur 27. Innsetting av analysekassetter til QIAstat-Dx i QIAstat-Dx Analyzer 2.0

8. Når analysekassetten til QIAstat-Dx blir registrert, vil QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk lukke lokket til kassettporten og deretter starte testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer.

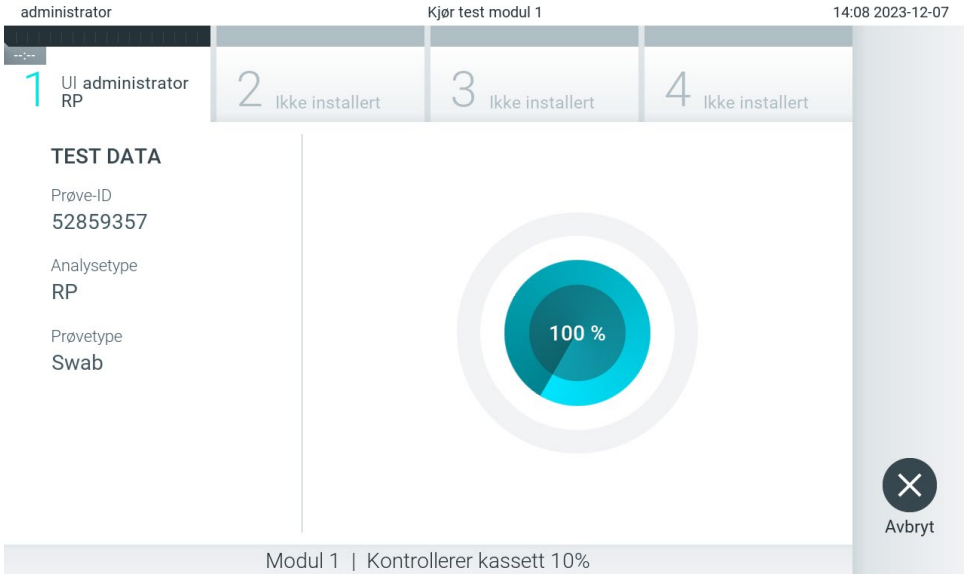
   Merk: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke annen analysekassett til QIAstat-Dx enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, settes inn, genereres det en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

   Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på skjermen.

   Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn passordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

   Merk: Lokket på porten for innsetting av kassett lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en analysekassett til QIAstat-Dx ikke er satt inn. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 5.

9. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berøringsskjermen (figur 28).



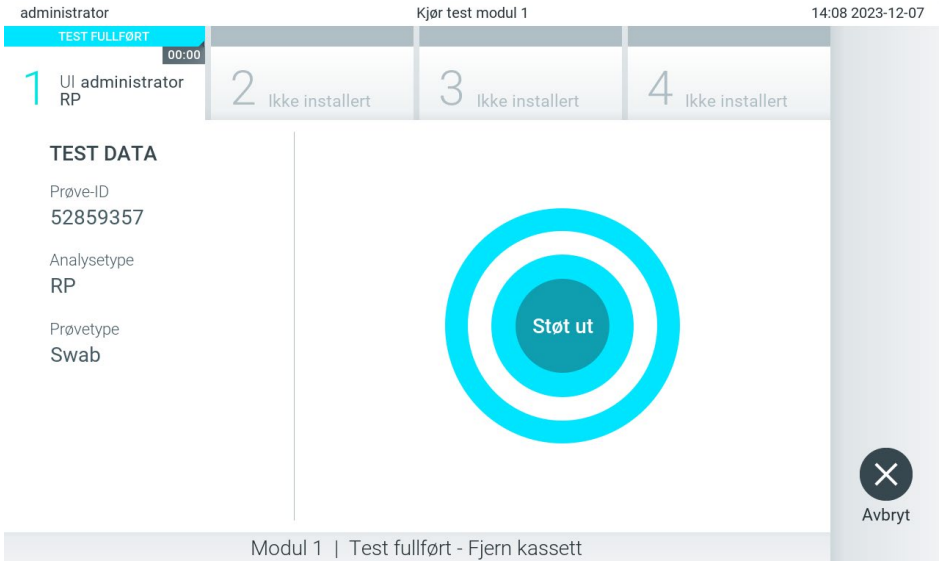
Figur 28. Testutføring og visning av gjenværende kjøringstid.

10. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (mat ut) (figur 29).

    Trykk Eject (mat ut) på berøringsskjermen for å mate ut analysekassetten til QIAstat-Dx - Kast den deretter som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

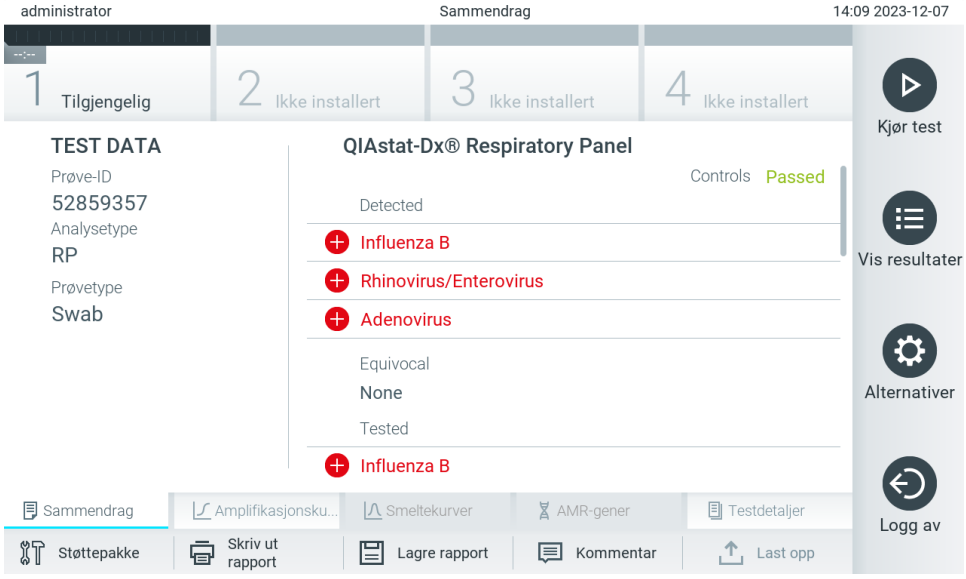
    Merk: Analysekassetten til QIAstat-Dx skal fjernes når porten åpnes og kassetten mates ut. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, trekkes den automatisk inn i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og lokket på kassettinnsettingsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassettinnsettingsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

    Merk: Brukte analysekassetter til QIAstat-Dx må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.



Figur 29. Skjermvisningen Eject (mat ut).

11. Etter at analysekassetten til QIAstat-Dx er matet ut, vises skjermbildet Summary (sammendrag) med resultater (figur 30). Du finner mer informasjon i avsnitt 5.5.



Figur 30. Skjermbildet Summary (sammendrag) med resultater.

Merk: Hvis det oppsto en feil med den analytiske modulen under kjøringen, kan det ta litt tid før kjøringssammendraget vises og før kjøringen vises i oversikten **View Results** (vis resultater).

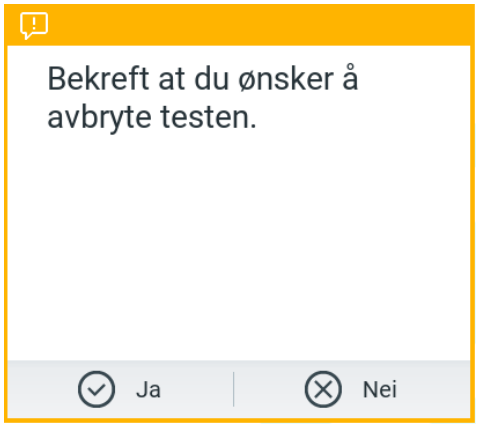
5.4. Avbryte en testkjøring

Hvis en testkjøring allerede pågår, stopper du utførelsen av testen ved å trykke på Abort (Avbryt) (figur 31).

Merk: Brukte analysekassetter til QIAstat-Dx må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.

Figur 31. Avbryte en testkjøring.

Etter at en test er avbrutt, kan ikke en QIAstat-Dx analysekassett lenger behandles, og den kan ikke gjenbrukes. Når du har trykket på **Abort** (Avbryt), vises en dialogboks som ber operatøren bekrefte at testen skal avbrytes (Figur 32).

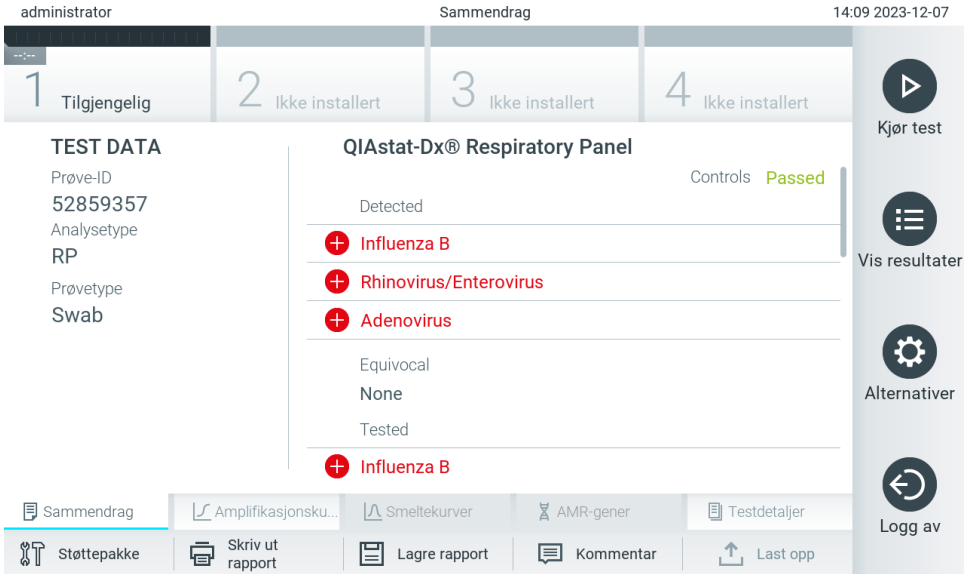


Figur 32. Avbryte en dialogboks for bekreftelse av testkjøring.

5.5. Vise resultater

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at analysekassetten til QIAstat-Dx er matet ut, vises skjermbildet Summary (sammendrag) med resultatene automatisk (figur 33).

Merk: Bruksanvisningen for den spesifikke analysen inneholder mulige resultater og instruksjoner om hvordan du tolker analyseresultater.



Figur 33. Eksempel på skjermbildet Summary (sammendrag) for resultater som viser Test Data (testdata) i det venstre panelet og Summary (sammendrag) for tester i hovedpanelet.

Hoveddelen av skjermbildet inneholde følgende tre lister og bruker fargekoding og symboler til å angi resultatene:

- Den første listen inneholder alle patogener som ble påvist og identifisert i prøven, etter et +-tegn og farget rødt.
- Den andre listen inneholder alle tvetydige patogener, og vises etter et spørsmålstegn og er farget gult.
- Den tredje listen inneholder alle patogener, inkludert AMR-gener (hvis analysen støtter dette), som er testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et +-tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et −-tegn og er farget grønt. Tvetydige patogener vises etter et spørsmålstegn og er farget gult.

Merknad 1: Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises i alle listene.

Merknad 2: Du finner flere detaljer i den bruksanvisningen for den spesifikke analysen.

Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen «Failed» (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:

- Prøve-ID
- Patient ID (Pasient-ID) (hvis tilgjengelig)
- Assay Type (Analysetype)
- Prøvetype
- LIS Upload Status (LIS-opplastingsstatus) (hvis aktuelt)

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott, smeltekurver og testdetaljer).

Analysedata kan eksporteres ved å trykke på Save Report (lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen.

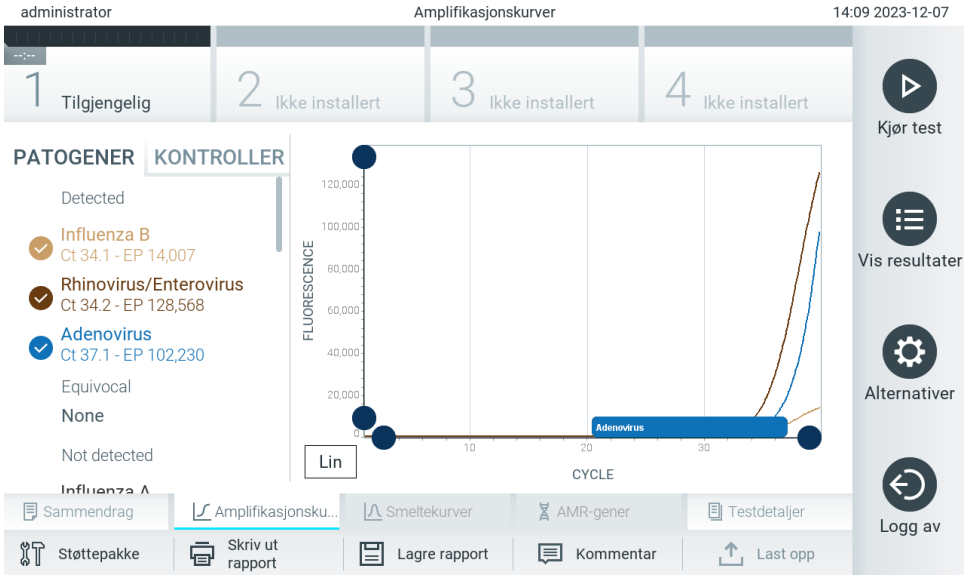
En rapport kan sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

En støttepakke for den valgte kjøringen eller alle mislykkede kjøringer kan opprettes ved å trykke på **Support Package** (støttepakke) på den nederste linjen på skjermen (figur 34). Hvis støtte er nødvendig, sender du støttepakken til QIAGENs tekniske serviceavdeling.

5.5.1. Vise amplifikasjonskurver

Trykk på fanen Amplification Curves (Amplifikasjonskurver) (figur 34) for å se testamplifikasjonskurvene. Denne funksjonen er ikke nødvendigvis tilgjengelig for alle analyser.

Merk: Vær oppmerksom på at det ikke er meningen å bruke amplifikasjonskurvene til å tolke testresultatene.



Figur 34. Skjermbildet Amplification Curves (amplifikasjonskurver) (fanen PATHOGENS (patogener)).

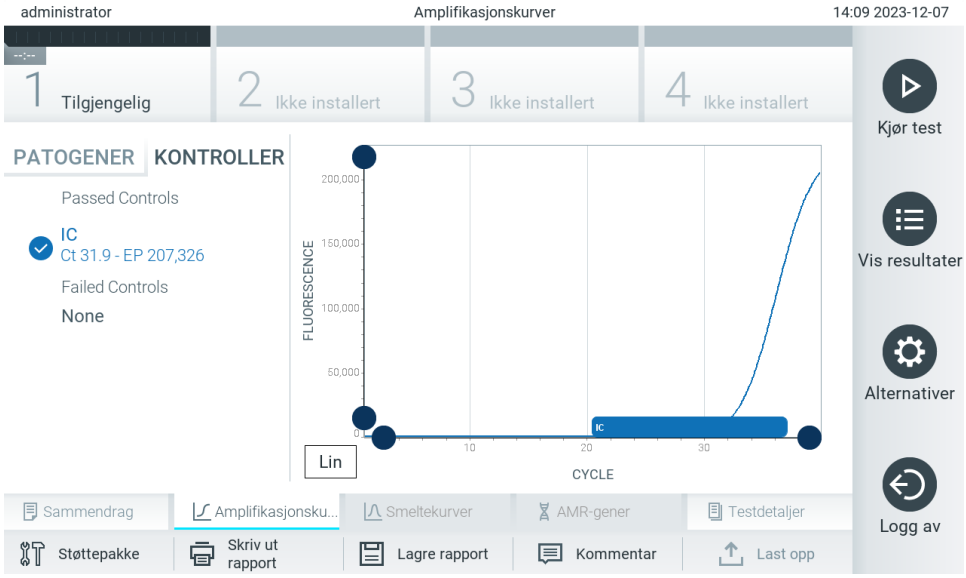
Detaljer om de testede patogenene og de interne kontrollene vises til venstre, og amplifikasjonskurvene vises i midten.

Merk: Hvis User Access Control (brukertilgangskontroll) er aktivert (se 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skjermbildet Amplification Curves (amplifikasjonskurver) kun tilgjengelig for brukere som har rettighet til dette.

Trykk på fanen PATHOGENS (Patogener) på venstre side for å vise plottene som svarer til de testede patogenene. Trykk på pathogen name (Patogenets navn) for å velge hvilke patogener som skal vises i amplifikasjonsplottet. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer amplifikasjonskurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått.

De tilhørende verdiene for C_T- og endepunktsfluorescens vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (kontroller) på venstre side for å se de interne kontrollene og velge hvilke interne kontroller som skal vises i amplifikasjonsplottet. Trykk på sirkelen ved siden av det interne kontrollnavnet for å velge eller velge det bort (figur 35).



Figur 35. Skjermbildet Amplification Curves (amplifikasjonskurver) (fanen CONTROLS (kontroller)) som viser interne kontroller.

Amplifikasjonsplottet viser datakurven for de valgte patogenene eller interne kontrollene. For å bytte mellom logaritmisk eller lineær skala for Y-aksen, trykker du på knappen Lin (Lineær) eller Log (Logaritmisk) nederst til venstre på plottet.

Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de ● blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger og flytt den til ønsket sted på aksen. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

5.5.2. Vise smeltekurver

Trykk på fanen Melting Curves (Smeltekurver) for å vise smeltekurvene for testen.

Detaljer om de testede patogenene og de interne kontrollene vises til venstre, og smeltekurvene vises i midten.

Merk: Fanen Melting Curves (Smeltekurver) er bare tilgjengelig for analyser som implementerer smelteanalyser.

Merk: Hvis User Access Control (brukertilgangskontroll) er aktivert (se 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, er skjermbildet Melting Curves (smeltekurver) kun tilgjengelig for brukere som har rettighet til dette.

Trykk på fanen PATHOGENS (patogener) på venstre side for å vise de testede patogenene. Trykk på sirkelen ved siden av patogennavnet for å velge for hvilke smeltekurver for patogener som vises. Det er mulig å velge enkeltpatogener, flere eller ingen patogener. Hvert patogen på den valgte listen vil bli tildelt en farge som tilsvarer smeltekurven knyttet til patogenet. Bortvalgte patogener vises i grått. Smeltetemperaturen vises under hvert patogennavn.

Trykk på fanen CONTROLS (Kontroller) på venstre side for å vise de interne kontrollene og velge hvilke interne kontroller som skal vises i smelteplottet. Trykk på sirkelen ved siden av kontrollnavnet for å velge det eller velge det bort.

Interne kontroller som besto analysen, vises i grønt og er merket med «Passed Controls» (Bestøtte kontroller), mens kontroller som mislyktes, vises i rødt og er merket med «Failed Controls» (Mislykkede kontroller).

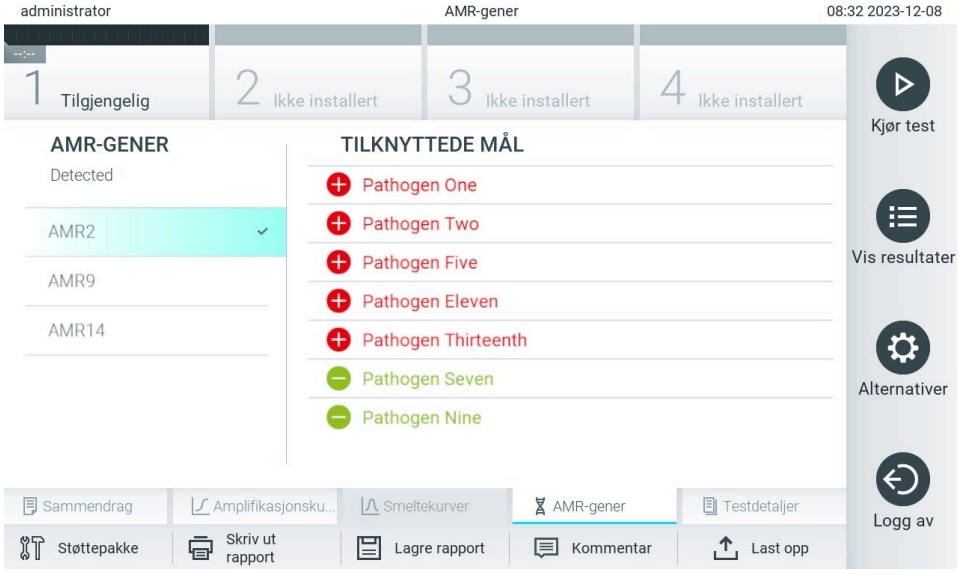
Skalaen for X-aksen og Y-aksen kan justeres ved bruk av de blå velgerne på hver akse. Trykk på og hold inne en blå velger og flytt den til ønsket sted på aksen. Flytt en blå velger til aksens origo for å gå tilbake til standardverdiene.

5.5.3. Se på AMR-gener

Trykk fanen AMR genes (AMR-gener) hvis du vil se AMR-gener.

Merk: Fanen AMR Genes (AMR-gener) er bare tilgjengelig for analyser som inneholder AMR-gener.

På venstre side er det en liste over alle registrerte AMR-gener. Når du velger et av de påviste AMR-genene, vises en liste over alle tilknyttede patogener i midten. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et +-tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist er merket med et −-tegn, samtidig som de er farget grønt (Figur 36).



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

Merk: Dataene som vises i figur 36 er plassholdere, og viser ikke ekte patogener.

Du finner mer informasjon om AMR-gener og en fullstendig oversikt over alle assosiasjoner mellom AMR-gener og andre mål i instruksjonene til de respektive analysene.

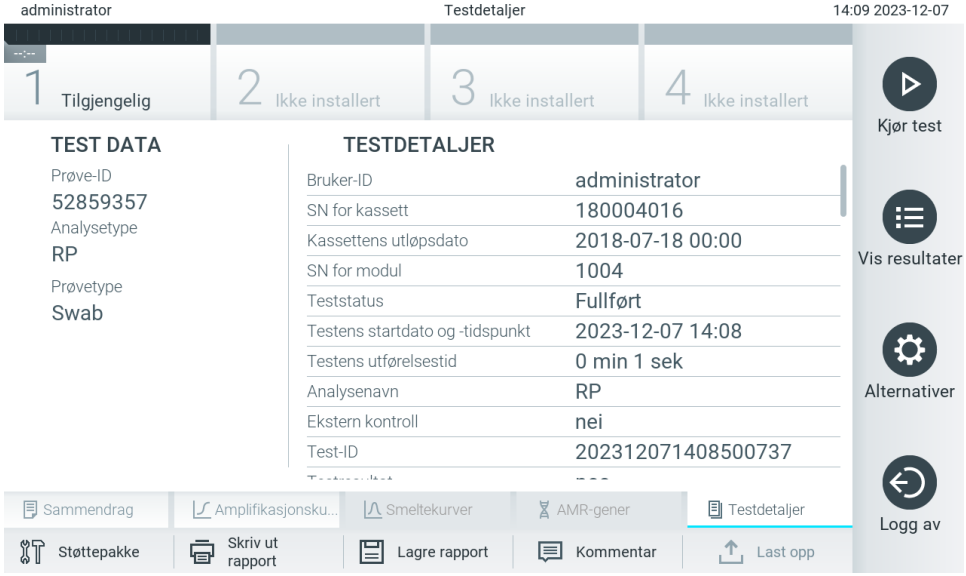
5.5.4. Vise testdetaljer

Trykk på Test Details (Testdetaljer) for å gå gjennom resultatene i nærmere detalj. Bla ned for å se en komplett rapport.

Følgende testdetaljer vises i midten av skjermen (figur 37):

- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (kassettens serienummer)
- Cartridge expiration date (kassettens utløpsdato)

- Module SN (modulens serienummer)
- Test Status (teststatus) (Completed (fullført), Failed (mislykket) eller Canceled by operator (avbrutt av operatør))
- Error Code (feilkode) (hvis aktuelt)
- Error Message (feilmelding) (hvis aktuelt)
- Test Start Date and Time (testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (testens utførelsestid)
- Assay Name (analysenavn)
- Du finner mer informasjon i avsnitt 8.
- Test ID (test-ID)
- Book Order ID (bestillings-ID) (kun synlig hvis ordrekontroll var aktivert da testen ble kjørt. Du finner mer informasjon i avsnitt 7.
- Order Time (bestillingstid) (kun synlig hvis ordrekontroll var aktivert da testen ble kjørt. Du finner mer informasjon i avsnitt 7.
- HIS/LIS Confirmation (HIS-/LIS-bekreftelse) (kun synlig hvis ordrekontroll var aktivert da testen ble kjørt. Du finner mer informasjon i avsnitt 7.
- Test Result (Testresultat) (for hver analytt, totalt resultat av testen: Positive (Positiv) [pos], Positive with Warning (Positiv med advarsel) [pos*] , Negative (Negativ) [neg], Invalid (Ugyldig) [inv], Failed (Mislykket) [fail] eller successful (Vellykket) [suc]. Bruksanvisningen for den spesifikke analysen inneholder informasjon om mulige resultater og deres tolkning)
- Liste over analytter som er testet i analysen (gruppert etter påviste patogener, tvetydige, ikke påviste patogener, ugyldige, ikke anvendbare, utenfor området, godkjente kontroller og mislykkede kontroller), med C_T, endepunktsfluorescens og semikvantifiseringsverdi i cp/mL (kopier/milliliter) (hvis tilgjengelig for analysen).
- Liste over interne kontroller, med C_T og endepunktfluorescens (hvis tilgjengelig for analysen)



Figur 37. Eksempel på skjermbilde som viser Test Data (testdata) i det venstre panelet og Test Details (testdetaljer) i hovedpanelet.

5.5.5. Kommentere testresultater

Fra alle faner på skjermbildet Results (resultater) kan du velge Comment (kommenter) for å legge inn en kommentar på et testresultat. Når du legger til en kommentar, lagres i tillegg brukeren som kommenterte resultatet, samt dato og klokkeslett for kommentaren. Bare den siste kommentaren, hvem som la den inn samt dato og klokkeslett lagres, dvs. at når du redigerer en eksisterende kommentar, beholdes ikke den forrige kommentaren.

Du kan se kommentaren på fanen med detaljene til et resultat.

Du kan om ønskelig skjule at kommentarene vises på PDF-rapporter. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.7.4.

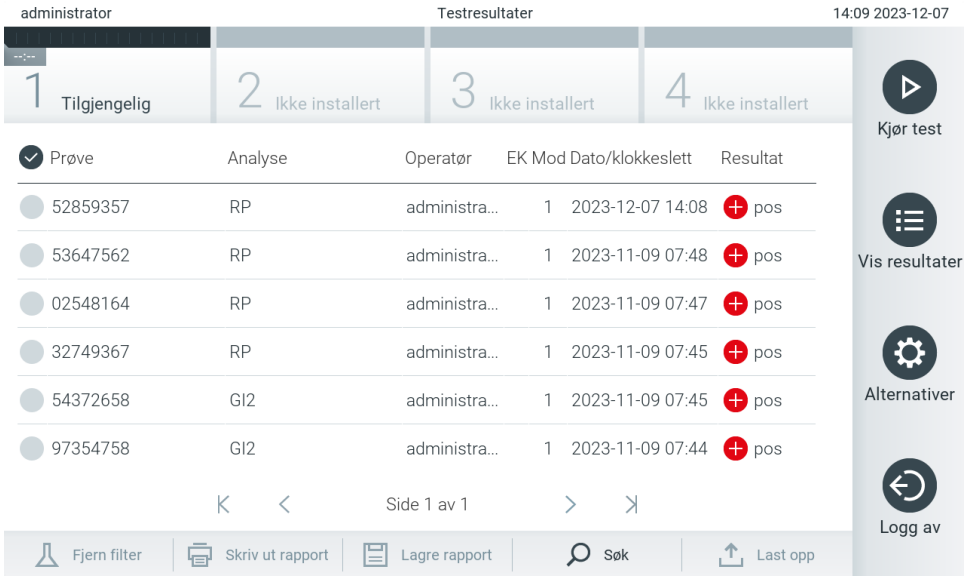
Merk: Det å legge til, redigere eller fjerne kommentarer har ingen innvirkning på det biologiske testresultatet.

Merk: Kommentarfunksjonaliteten er ikke tilgjengelig når QIAstat-Dx Remote Results (resultater) brukes (se avsnitt 6.7.3).

Merk: Kommentaren skal ikke inneholde identifiserbare personopplysninger (PII) eller beskyttet helseinformasjon (PHI).

5.5.6. Bla i resultater fra tidligere tester

Hvis du vil vise resultater fra tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen (figur 38).



Figur 38. Eksempel på skjermbildet View Results (Vis resultater).

Følgende informasjon er tilgjengelig for hver utført test (figur 38):

- Sample ID (Prøve-ID)
- Assay (Analyse) (navn på testanalyse)
- Operator ID (Operatør-ID)
- EC (hvis en EC-test ble utført)
- Mod (Modifikasjon) (analytisk modul som testen ble utført på)
- Upload status (Opplastingsstatus) (bare synlig hvis den er aktivert via HIS-/LIS-innstillinger)
- Date/Time (Dato/klokkeslett) (dato og klokkeslett da testen ble avsluttet)

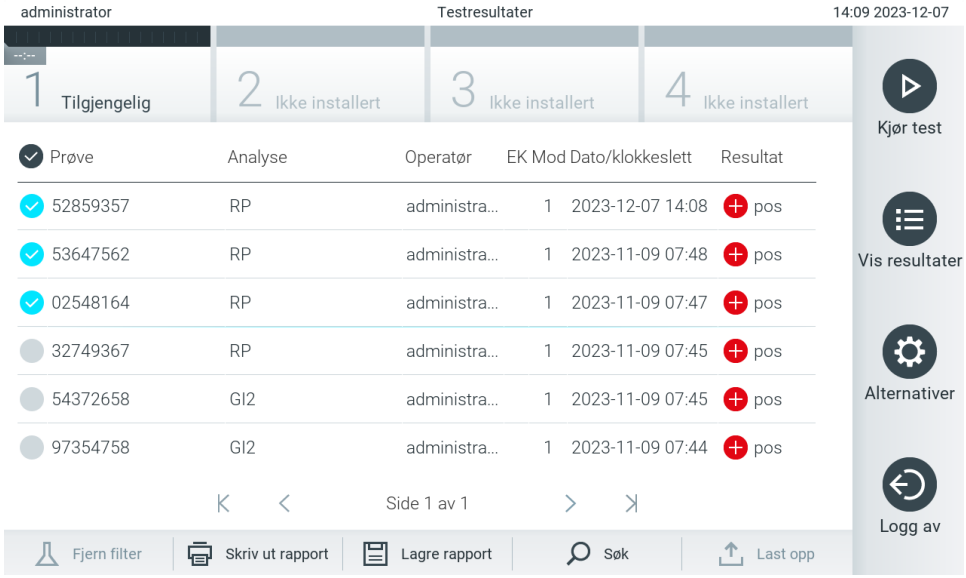
- Result (Resultat) (utfall av testen: positive (positiv) [pos], pos with warning (positiv med advarsel) [pos*], negative (negativ) [neg], invalid (ugyldig) [inv], failed (mislykket) [fail] eller successful (vellykket) [suc] EC passed (EC bestått) [ecpass] eller EC failed (EC mislykket) [ecfail])

Merk: Mulige utfall er analysespesifikke (dvs. noen utfall gjelder ikke nødvendigvis for hver analyse). Se den analysespesifikke bruksanvisningen.

Merk: Hvis User Access Control (brukertilgangskontroll) er aktivert (se avsnitt 6.5) på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skjules dataene som brukeren ikke har tilgangsrettigheter til med stjerner.

Merk: Se avsnitt 6.12.2 for informasjon om å se tidligere tester som enten er manuelt eller automatisk arkivert.

Velg ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Hvis du vil deaktivere testresultater, trykker du på haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på ✓ hakesirkelen i øverste rad (figur 39).



Figur 39. Eksempel på valg av testresultater i skjermbildet View Results (vis resultater).

Trykk hvor som helst i testraden for å vise resultatet for en gitt test. Trykk på en kolonneoverskrift (f.eks. Sample ID (Prøve-ID)) for å sortere listen i stigende eller synkende rekkefølge i henhold til denne parameteren. Listen kan bare sorteres etter én kolonne om gangen. Kolonnen Result (Resultat) viser utfallet av hver test (tabell 1).

Merk: Mulige utfall er analysespesifikke (dvs. noen utfall gjelder ikke nødvendigvis for hver analyse). Se den analysespesifikke bruksanvisningen.

Tabell 1. Beskrivelse av testresultater

Utfall	Resultat	Beskrivelse
Positive with warning (Positiv med advarsel)	pos*	Minst én analytt er positiv, men en intern analysekontroll mislyktes
Negative (Negativ)	neg	Ingen analytter ble påvist
Failed (Mislykket)	fail	Testen mislyktes fordi det oppstod en feil, testen ble kansellert av brukeren, eller en EC-test mislyktes, men brukeren har ikke tilgangsrettigheter til å vise testresultatene.
Invalid (Ugyldig)	inv	Testen er ugyldig
Successful (Vellykket)	suc	Testen er positiv, positiv med advarsel, negativ eller EC bestått, men brukeren har ikke tilgangsrettigheter til å vise testresultatene
EC Passed (EC bestått)	ecpass	EC-testen er bestått. Dvs. at alle analytter oppfylte forventet resultat.
EC Failed (EC mislykket)	ecfail	EC-testen mislyktes. Dvs. at minst én analytt ikke oppfylte forventet resultat.

Merk: Analysens bruksanvisning beskriver testen som skal utføres og resultatene av denne.

Pass på at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at riktig driver er installert (vedlegg 12.1). Trykk på Print Report (skriv ut rapport) for å skrive ut rapporten(e) for de(t) valgte resultatet/resultatene.

Trykk på Save Report (lagre rapport) for å lagre rapportene for de valgte resultatene i PDF-format til en ekstern USB-basert lagringsenhet. Velg rapporttype: List of Tests (Liste over tester) eller Test Reports (Testrapporter).

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

Trykk på **Search** (søk) for å søke i testresultatene etter Sample ID (prøve-ID), Assay (analyse) og Operator ID (operatør-ID). Angi søkestrengen med det virtuelle tastaturet, og trykk på Enter for å starte søket. Bare registreringene som inneholder søketeksten, vises i søkeresultatene. Hvis resultatlisten er filtrert, vil søket bare gjelde den filtrerte listen.

Trykk og hold på en kolonneoverskrift for å påføre et filter basert på den parameteren. For noen parametere, f.eks. Sample ID (Prøve-ID), vises det virtuelle tastaturet slik at du kan legge inn søkestrengen for filteret. For andre parametere, f.eks. Assay (Analyse), åpnes en dialogboks med en liste over analyser som er lagret i registeret. Velg en eller flere analyser for å filtrere testene som ble utført med de valgte analysene.

Symbolet T til venstre for en kolonneoverskrift viser at kolonnens filter er aktivt. Du kan fjerne et filter ved å trykke på Remove Filter (Fjern filter) i undermenylinjen.

5.5.7. Eksportere resultater til en USB-stasjon

Fra en hvilken som helst fane i skjermbildet View Results (Vis resultater) velger du Save Report (Lagre rapport) for å eksportere og lagre en kopi av testresultatene i PDF-format til en USB-enhet. USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 40).

Rapporter kan konfigureres slik at henholdsvis amplifikasjonskurver og kommentarer kan ekskluderes ved eksport. Du finner mer informasjon om konfigurering av dette i avsnitt 6.7.4.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

Figur 40. Plassering av USB-port.

5.5.8. Skrive ut resultater

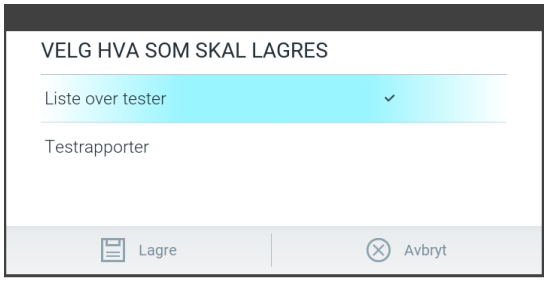
Sørg for at en skriver er koblet til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og at riktig driver er installert (se vedlegg 12.1 for mer informasjon om driverinstallasjon). Trykk på Print Report (Skriv ut rapport) for å sende en kopi av testresultatene til skriveren.

Rapporter kan konfigureres slik at henholdsvis amplifikasjonskurver og kommentarer kan ekskluderes ved utskrift. Du finner mer informasjon om konfigurering av dette i avsnitt 6.7.4.

Merk: På enkelte skrivere kan det hende at analyseinformasjon som er skrevet med *kursiv* er utydelig. Det anbefales at du eksporterer testrapporten som en PDF-fil, og lagrer denne på en USB-stasjon, som beskrevet i avsnitt 5.5.7, og skriv deretter ut denne PDF-filen.

5.5.9. Opprette en supportpakke

Hvis støtte er nødvendig, kan en støttepakke med all nødvendig informasjon om kjøring, system og tekniske loggfiler opprettes og leveres til QIAGENs tekniske serviceavdeling. Hvis du vil opprette en støttepakke, trykk på **Support Package** (støttepakke). En dialogboks vises, og en støttepakke for den valgte testen eller alle mislykkede tester kan opprettes (figur 41). Eksportere resultater til en USB-basert lagringsenhet. USB-porten er plassert foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 40).



Figur 41. Opprettelse av støttepakke.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

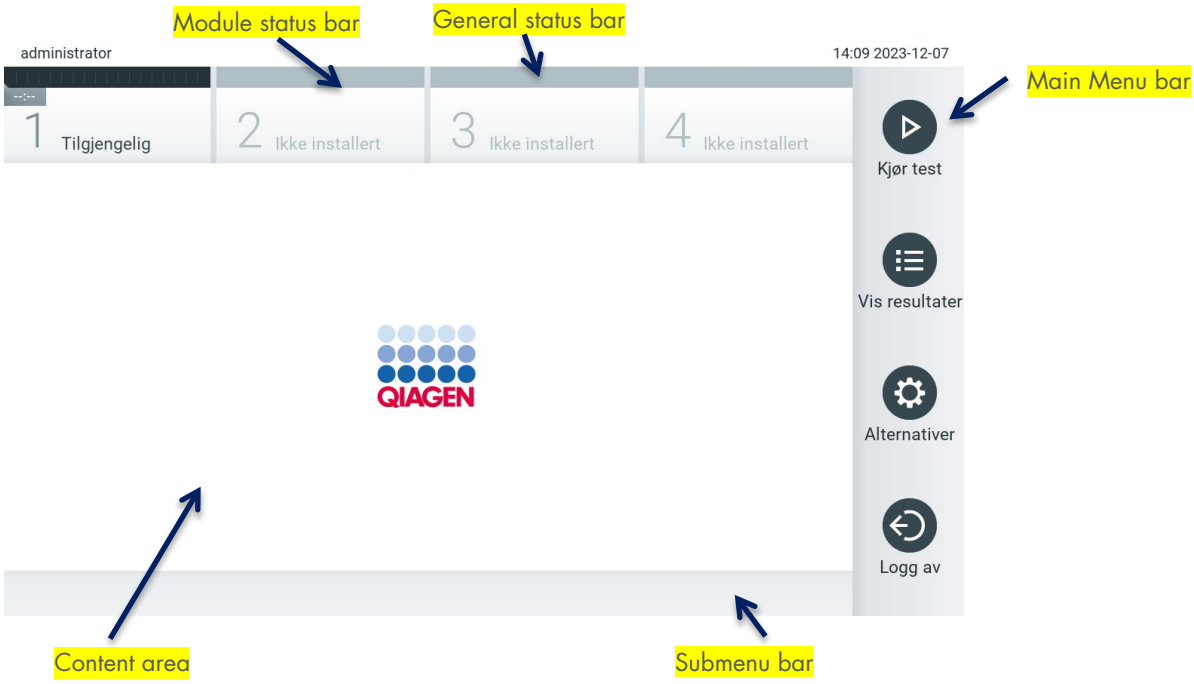
Merk: Hvis støtte er nødvendig, må du sikre at en støttepakke opprettes kort tid etter at problemet er oppstått. På grunn av begrenset lagringskapasitet og konfigurasjon av systemet kan systemloggfiler og tekniske loggfiler i respektive tidsintervall slettes automatisk når systemet fortsetter å bli brukt.

6. Systemfunksjoner og -alternativer

Denne delen inneholder en beskrivelse av alle funksjoner og alternativer som er tilgjengelige i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og som muliggjør tilpasning av innstillingene for instrumentet.

6.1. Startsideskjermbilde

I skjermbildet Main (startside) kan du vise status for de analytiske modulene og navigere til ulike deler (Login (logg på), Run Test (kjør test), View Results (vis resultater), Options (alternativer) og Log Out (logg av)) i brukergrensesnittet (figur 42).



Figur 42. Hovedskjermbildet på berøringsskjermen til til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Skjermbildet Main (Startside) inkluderer følgende elementer:

- Generell statuslinje
- Modul-statuslinje
- Hovedmenylinje
- Innholdsområde
- Fanemenylinje (valgfri visning, avhenger av skjermbilde)
- Undermenylinje og instruksjonslinje (valgfri visning, avhenger av skjermbilde)

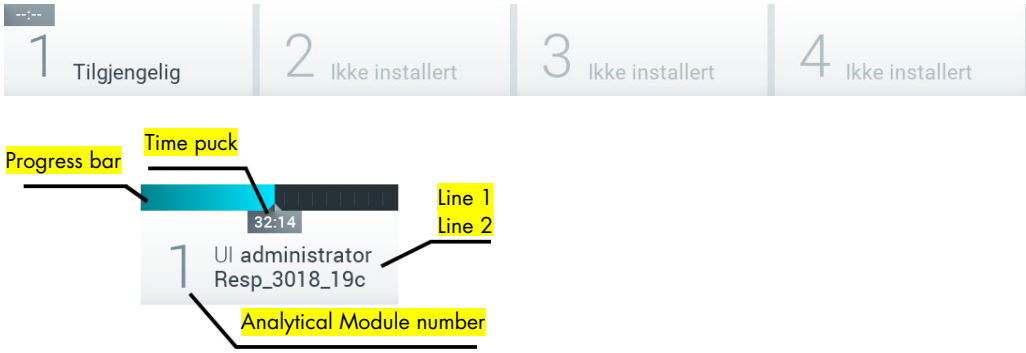
6.1.1. Generell statuslinje

Den generelle statuslinjen gir informasjon om systemets status (figur 43). Bruker-ID-en til den påloggede brukeren vises til venstre. Skjermbildets tittel vises i midten, og systemets dato og klokkeslett vises til høyre.

Figur 43. Generell statuslinje.

6.1.2. Modul-statuslinje

Modul-statuslinjen viser status for hver analytisk modul (1–4) som er tilgjengelig i de tilhørende statusboksene (figur 44). Boksene vil vise «Not installed» (Ikke installert) hvis ingen analytisk modul er tilgjengelig for den posisjonen.



Figur 44. Modul-statuslinje.

Klikk på boksen som tilsvarer en gitt analytisk modul, for å få mer detaljert informasjon (se Side for modulstatus). Modulstatuser som kan vises i en statusboks på modulstatuslinjen, vises i tabell 2.

Tabell 2. Modulstatuser som kan vises i statusbokser

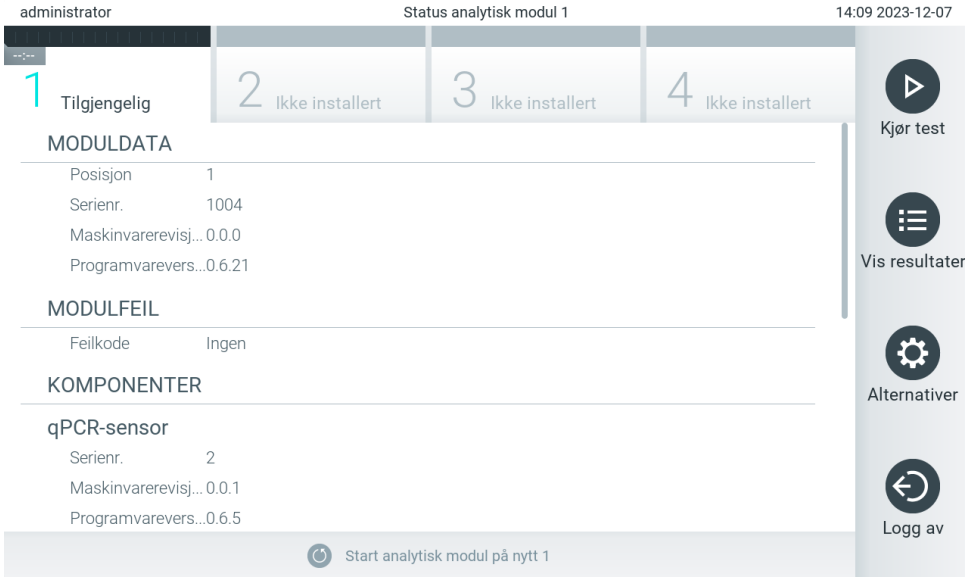
Status	Beskrivelse
Not installed (Ikke installert)	Ingen analytiske moduler er installert i den posisjonen.
Excluded (Utelukket)	Den analytiske modulen er utelukket av brukeren via brukerinnstillingene.
Error (Feil)	Den analytiske modulen rapporterte en alvorlig feil. Den analytiske modulen er i ustand.
Initializing (Starter opp)	Den analytiske modulen starter opp og utfører egentesten.
Available (Tilgjengelig)	Den analytiske modulen er tilgjengelig for en ny test. Ingen tester kjører i denne analytiske modulen, ingen analysekassett til QIAstat-Dx er satt inn, og lokket på kassettinnsettingsporten er lukket.
Test running (Test kjører) 32:14 1 UI administrator Resp_3018_19c	Brukeren «administrator» kjører Resp_3018_19c-testen på analytisk modul 1. Det gjenstår 32 minutter og 14 sekunder for å fullføre testen.
Test completed (Test fullført) TEST COMPLETED 00:00 1 UI administrator Resp Panel	Brukeren «administrator» har kjørt testen av respiratorisk panel på analytisk modul 1. Fremdriftslinjen i boksen vil vise teststatusen: TEST COMPLETED (Test fullført): Testen ble fullført. TEST FAILED (Test mislykket): Testen ble fullført, men det oppsto en feil. TEST CANCELLED (Test avbrutt): Brukeren avbrøt testen. Når analysekassetten til QIAstat-Dx er fjernet og lokket på kassettinnsettingsporten er lukket, blir den analytiske modulen tilgjengelig igjen.
Eject cartridge (Støt ut kassett)	Den analytiske modulen inneholder en analysekassett til QIAstat-Dx, lokket på kassettinnsettingsporten er lukket, men ingen test kjører. Dette kan oppstå i følgende situasjoner: Kassetten ble ikke fjernet etter en utmating på grunn av en avbrutt eller fullført test. Systemet ble slått av med en kassett i den analytiske modulen.

6.1.3. Side for modulstatus

Siden for modulstatus viser informasjon om posisjon, serienummer, maskinvarerevisjon og gjeldende programvareversjon. I tillegg vises feil om den valgte analytiske modulen, samt informasjon om programvare og maskinvarekomponenter (figur 45).

Instruksjonslinjen viser en omstartknapp som kan brukes til å starte den valgte modulen på nytt uten å måtte starte hele enheten på nytt. Knappen er bare aktivert når den valgte modulen er i en feiltilstand eller «i ustand».

Merk: Knappen **Restart** (start på nytt) kan også deaktiveres etter at en test er ferdig på modulen hvis etterbehandling fortsatt pågår.



Figur 45. Modulsiden

Du kan få tilgang til siden for modulstatus når som helst, unntatt når AM er i tilstanden «Not installed» (Ikke installert), «Not present» (Ikke til stede) eller «Initializing» (Initialiserer). Under en kjøring, når kassetten fortsatt er satt inn, vises ikke siden for modulstatus. I stedet vises modulstatuslinjen (introdusert i forrige avsnitt).

6.1.4. Hovedmenylinje

Tabell 3 viser alternativene som er tilgjengelige for brukeren via hovedmenylinjen.

Tabell 3. Alternativer på hovedmenylinjen

Navn	Knapp	Beskrivelse
Run Test (Kjøretest)		Starter kjøretestsekvensen (se avsnitt 5.3). Programvaren til QIAstat-Dx velger automatisk en tilgjengelig analytisk modul og starter testklargjøringssekvensen.
View Results (Vis resultater)		Åpner skjermbildet View Results (Vis resultater) (se del 5.5).
Options (Alternativer)		Viser undermenyen Options (Alternativer) (se del 6.4).
Log Out (Logg av)		Logger ut brukeren (se avsnitt 6.2.1). Logger av brukeren (bare aktiv når User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert)

6.1.5. Innholdsområde

Informasjonen som vises i hovedinnholdsområdet varierer etter status for brukergrensesnittet. Resultater, sammendrag, konfigurasjoner og innstillinger vises i dette området når du åpner ulike moduler og velger elementer fra menyen som er beskrevet nedenfor.

Avhengig av innholdet kan ytterligere alternativer være tilgjengelige via fanemenylinjen og menyen Options (Alternativer). Du går til undermenyen Options (Alternativer) ved å trykke på knappen Options (Alternativer) (figur 46).

Figur 46. Åpne undermenyen Options (Alternativer).

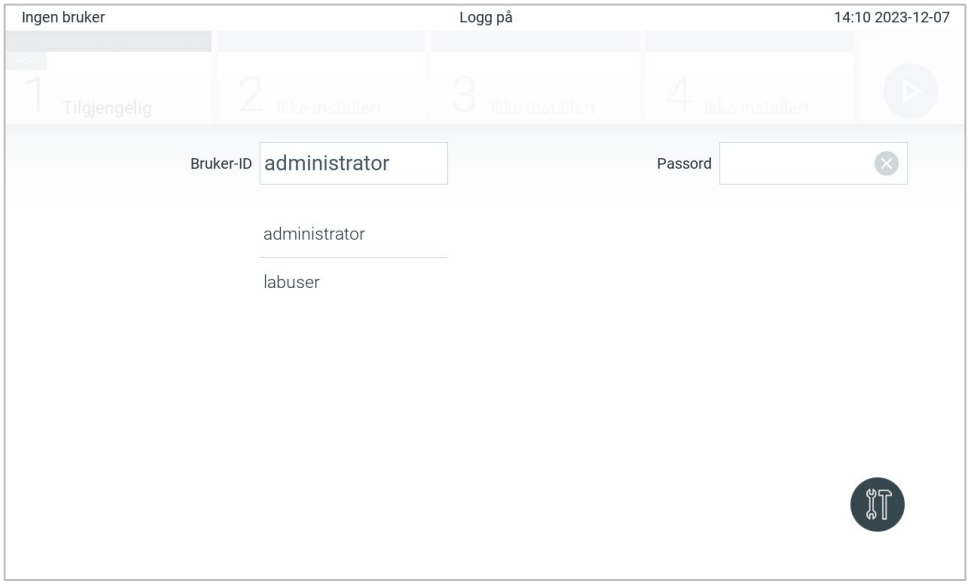
6.2. Skjermbilde for pålogging

Når User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se del 6.5), må brukeren identifisere seg ved å logge på for å få tilgang til funksjonene til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Viktig: Ved første gangs pålogging er bruker-ID-en «administrator», og standardpassordet er «administrator». Passordet må endres etter første gangs pålogging.
Merk: Etter at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er installert for første gang, aktiveres User Access Control (Brukertilgangskontroll) automatisk.
Merk: Vi anbefaler sterkt at det opprettes minst én brukerkonto i tillegg som ikke har rollen «Administrator», ved første innlogging.

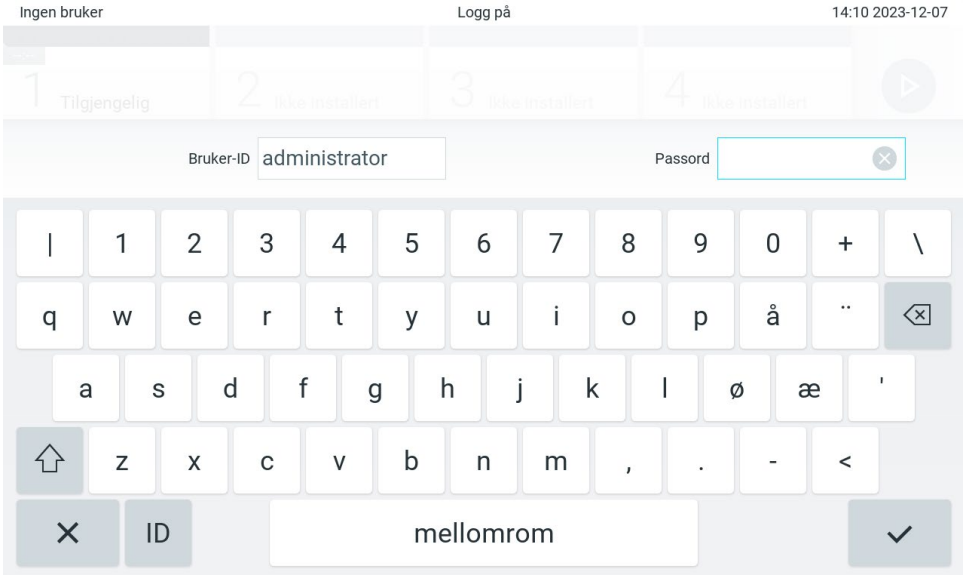
Innholdsområdet i skjermbildet Login (Logg på) inneholder en tekstboks for å angi User ID (Bruker-ID) (figur 47). Hvis alternativet Show previous user logins (Vis tidligere brukerpåloginger) velges, vises også en liste over de fem forrige brukerne som logget på.

Merk: Ikonet for serviceteknikerens pålogging nederst i høyre hjørne av skjermbildet bør bare brukes av QIAGEN-godkjent personale.



Figur 47. Skjermbildet for pålogging.

Angi brukernavnet enten ved å klikke på et av de tilgjengelige navnene i listen, eller ved å klikke på tekstboksen User ID (Bruker-ID) og angi navnet med det virtuelle tastaturet. Når brukernavnet er angitt, bekrefter du ved å trykke på haken på det virtuelle tastaturet (figur 48).



Figur 48. Virtuelt tastatur på berøringsskjermen.

Hvis alternativet Require password (Krev passord) er valgt (se avsnitt 6.5), vises en tekstboks for passord og det virtuelle tastaturet for å angi passordet. Hvis det ikke kreves noe passord, vil tekstboksen for passord være grå.

Hvis en bruker glemmer passordet sitt, kan systemets Administrator tilbakestille det.

Merk: Hvis administratoren glemmer passordet, kan det bare tilbakestilles av QIAGENs tekniske serviceavdeling, noe som innebærer at en servicetekniker fra QIAGEN må rykke ut. Det er derfor anbefalt å opprette en ekstra administratorkonto.

Hvis feil passord angis tre ganger, låses systemet av sikkerhetsgrunner i ett minutt før brukeren kan prøve å logge på igjen.

Merk: Følg sikkerhetsbestemmelsene til din organisasjon for oppbevaring av legitimasjon.

Merk: Vi anbefaler sterkt å bruke et sterkt passord i samsvar med organisasjonens passordprosedyrer.

6.2.1. Logge av

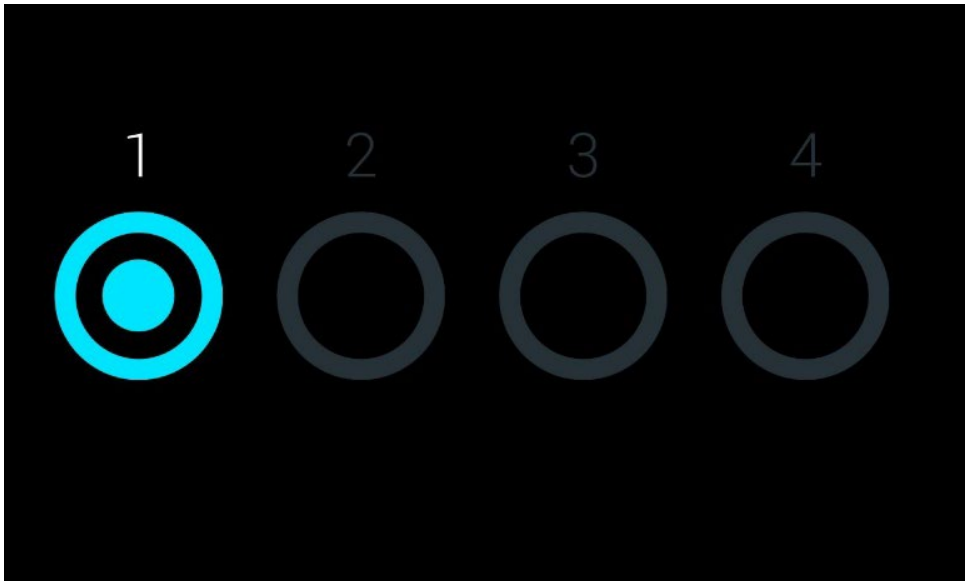
Når User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert (se avsnitt 6.5), kan brukere logge på når som helst ved bruk av alternativet Log Out (Logg av) i hovedmenylinjen. Se avsnitt 6.1.4 for mer informasjon.

Brukere logges automatisk av når tiden for automatisk avlogging utløper. Denne tiden kan konfigureres i General settings (Generelle innstillinger) i menyen Options (Alternativer) (se avsnitt 6.7.4).

6.3. Skjermsparer

Skjermspareren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises etter at det ikke har vært noen brukerinteraksjon i en forhåndsdefinert tidsperiode. Denne tiden kan konfigureres i menyen Options (Alternativer) (se avsnitt 6.7.4).

Skjermspareren viser tilgjengelighet for analytiske moduler og gjenværende tid etter at testen er fullført (figur 49).
Merk: Under operasjoner som programvareoppdatering, sikkerhetskopiering, gjenoppretting, arkivopprettelse og arkivåpning kan skjermspareren og automatisk avlogging være deaktivert. Av cybersikkerhetsårsaker anbefaler vi at systemet ikke står uten tilsyn i denne tiden.



Figur 49. Skjermsparer som viser én tilgjengelig analytisk modul.

6.4. Menyen Options (Alternativer)

Menyen Options (Alternativer) er tilgjengelig fra hovedmenylinjen. Tabell 4 viser alternativene som er tilgjengelige for brukeren. Alternativer som ikke er tilgjengelige, vil være grå.

Tabell 4. Menyen Options (Alternativer)

Navn	Knapp	Beskrivelse	Referansedel
User management (Brukeradministrasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere brukere og brukerprofiler.	6.5
Assay Management (Analyseadministrasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere analyser.	6.6
System Configuration (Systemkonfigurasjon)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å konfigurere systemet.	6.7
Change Password (Endre passord)		Tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert.	6.8
Notifications (Varsler)		Tilgjengelig for alle brukere for å se og bekrefte varsler og laste ned filer.	6.9
Print Queue (Utskriftskø)		Tilgjengelig for alle brukere.	6.10.2
External Control (Ekstern kontroll)		Tilgjengelig for brukere med rettigheter til å administrere innstillinger for External Control (Ekstern kontroll).	8

6.5. User management (Brukeradministrasjon)

Programvaren til QIAstat-Dx er fleksibel for å støtte ulike bruksscenarier. Følgende moduser er tilgjengelige for administrasjon av brukere og rettigheter:

- Modusen «Single User» (Enkeltbruker): User Access Control (Brukertilgangskontroll) er deaktivert, og det utføres ingen kontroll av brukerne som logger på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alle funksjonene og egenskapene til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil være tilgjengelige, uten restriksjoner, for alle brukere.
- Modusen «Multi User» (Flerbruker): User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert, og brukere må logge på før de utfører handlinger på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Handlingene de har lov til å utføre, er begrenset og definert i henhold til brukerprofil.

Merk: Alternativet User Management (Brukeradministrasjon) er bare tilgjengelig for brukere med profilene «Administrator» eller «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig).
Merk: User Access Control (Brukertilgangskontroll) kan aktiveres og deaktiveres i General settings (Generelle innstillinger) under System Configuration (Systemkonfigurasjon) på menyen Options (Alternativer).

Alternativet User Management (Brukeradministrasjon) tillater at brukere med profilene «Administrator» eller «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig) kan legge til nye brukere i systemet, definerer deres rettigheter og brukerprofiler og aktiverer og deaktiverer brukere.

Brukeradministrasjonen kan fjernstyres via QIAsphere når den er aktivert i systemkonfigurasjonene. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.7.3.

Merk: Vi anbefaler på det sterkeste å aktivere User Access Control (Brukertilgangskontroll). I enkeltbrukermodus viser brukeren alle administrasjonsrettigheter uten kontroll av brukere som logger på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alle funksjoner og egenskaper vil være tilgjengelige uten restriksjoner. Vi anbefaler på det sterkeste at det opprettes minst én brukerkonto i tillegg som ikke har rollen «Administrator», ved første innlogging. Hvis én bruker av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 påtar seg flere brukerroller, herunder «Administrator», er det stor risiko for at tilgangen til programvaren blir fullstendig blokkert hvis denne brukeren glemmer passordet.

Tabell 5 viser brukerprofilene som er tilgjengelige i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

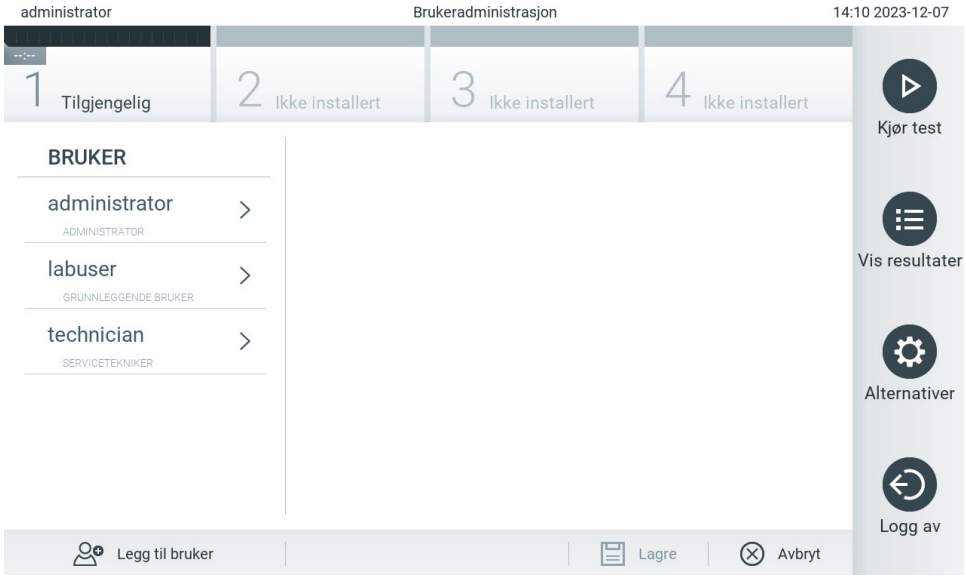
Tabell 5. Tilgjengelige brukerprofiler i QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Brukerprofil	Rettigheter	Eksempel
Administrator (Administrator)	Fulle	Instrumentering/IT-ansvar
Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarlig)	Legge til nye brukere, innføre nye analyser i analysesamlingen, kjøre analyser og vise resultater fra alle brukere, inkludert lagring og utskrift av rapporter, generere supportpakker, opprette og åpne arkiver, konfigurere innstillinger for ekstern kontroll, kjøre eksterne kontrolltester, slette utskriftsjobber, vise og bekrefte varsler, laste ned filer fra QIAsphere og kommentere resultater.	Laboriatoriumhode
Advanced User (Avansert bruker)	Kjøring av analyser, visning av detaljerte resultater fra egne brukertester (f.eks. amplifikasjonsplott osv.), inkludert lagring og utskrift av rapporter, generering av støttepakker, kjøring av eksterne kontrolltester, sletting av utskriftsjobber, visning og bekreftelse av varsler, nedlasting av filer fra QIAsphere og kommentering av resultater.	Mikrobiolog, laboratorietekniker
Basic User (Grunnleggende bruker)	Kjøring av analyser, visning av ikke-detaljerte resultater fra egne brukertester (f.eks. positive/negative resultater), inkludert lagring og utskrift av rapporter, generering av supportpakker, visning og bekreftelse av varsler og nedlasting av filer fra QIAsphere.	Helsepersonell (f.eks. sykepleier, lege, allmennpraktiker, osv.)

6.5.1. Åpne og administrere listen over brukere

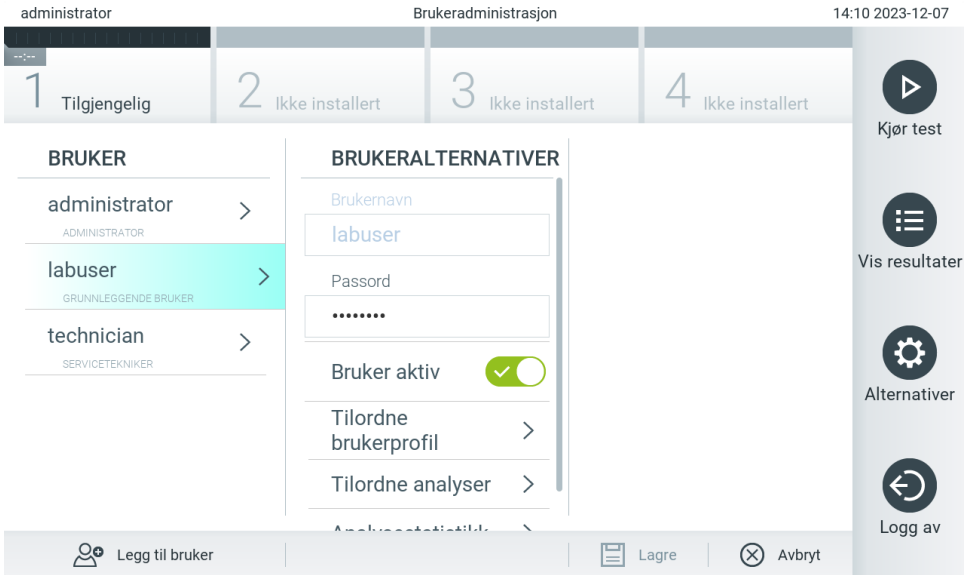
Følg trinnene nedenfor for å få tilgang til og administrere systemets brukere:

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **User Management** (Brukeradministrasjon) for å konfigurere brukere. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 50).



Figur 50. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon).

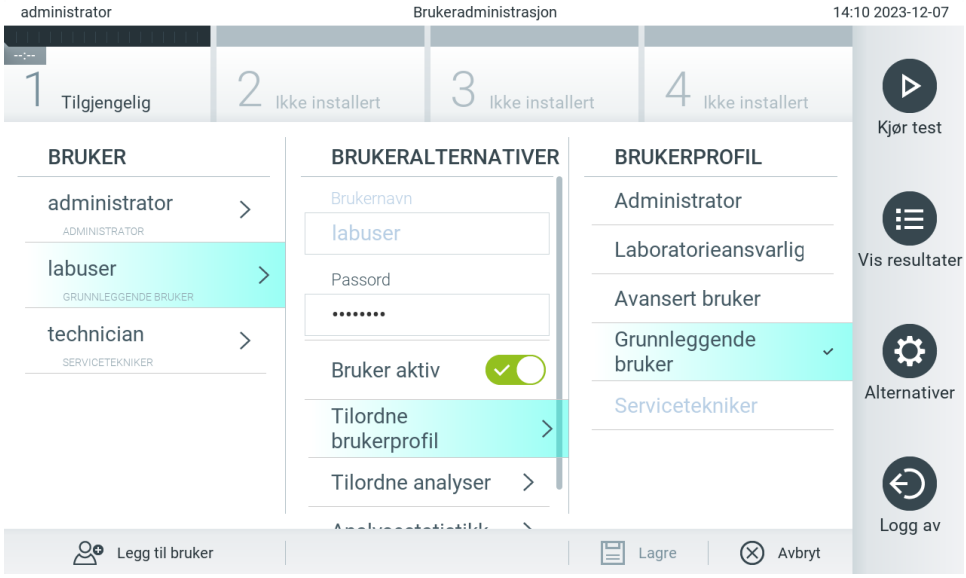
2. Velg brukeren som skal administreres, fra listen i den venstre kolonnen på innholdsområdet (figur 51).



Figur 51. Velge og administrere brukere.

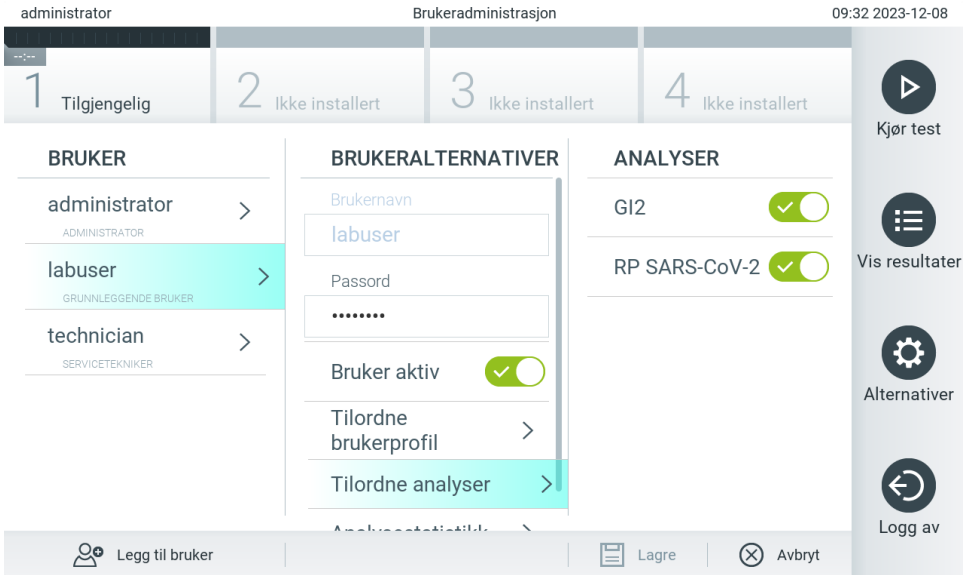
3. Velg og rediger følgende alternativer etter behov:

- **User Name** (Brukernavn): Gjør det mulig å vise brukernavnet.
- **Password** (Passord): Gjør det mulig å endre passordet for den brukeren
  Et passord må bestå av 6–15 tegn inneholdende 0–9, a–z, A–Z og følgende spesialtegn: _ [ ] ; '\,. / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?,<mellomrom>.
- **User Active (yes/no)** (Bruker aktiv (ja/nei)): Gjør det mulig å endre om brukeren er aktiv eller ikke Inaktive brukere har ikke lov til å logge på eller utføre noen handlinger på systemet.
- **Assign User Profile** (Tilordne brukerprofil): Gjør det mulig å tilordne en annen brukerprofil for den brukeren (f.eks. Administrator, Laboratory Supervisor (Laboratorieansvarlig), Advanced User (Avansert bruker), Basic User (Grunnleggende bruker)). Velg riktig brukerprofil fra listen til høyre i innholdsområdet (figur 52).



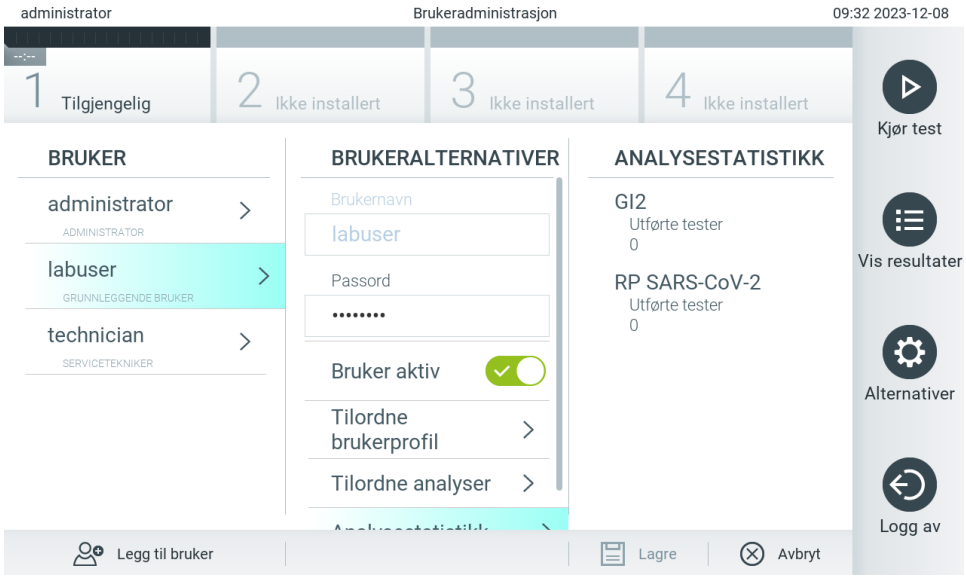
Figur 52. Tilordne brukerprofiler til brukere.

- **Assign Assays** (Tilordne analyser): Gjør det mulig å definere analyser fra analysedatabasen som brukeren har lov til å kjøre. Velg analysene på listen til høyre på innholdsområdet (figur 53)



Figur 53. Tilordne analyser til brukere.

Assay Statistics (Analysestatistikk): Viser antall ganger en analyse ble kjørt av den valgte brukeren (figur 54).



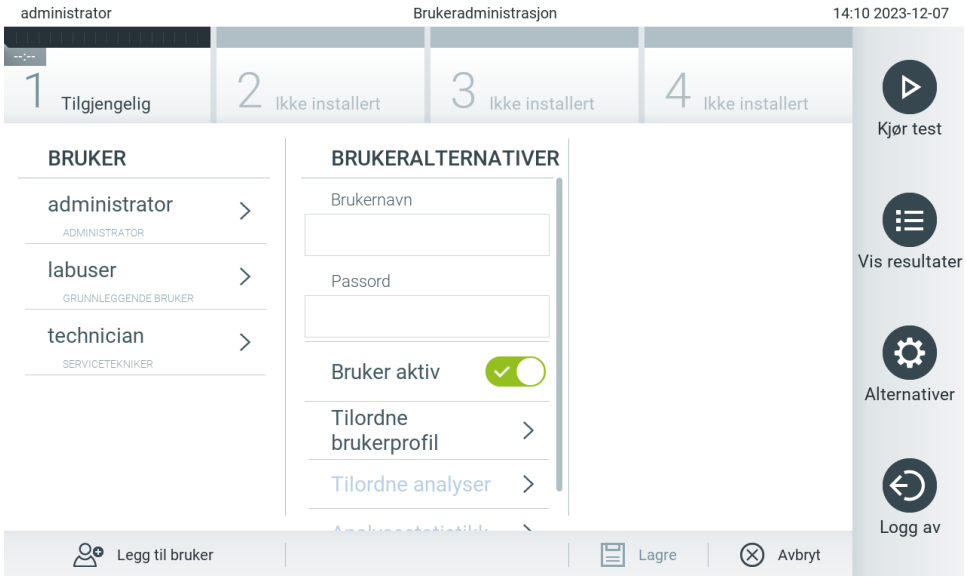
Figur 54. Vise analysestatistikk.

4. Trykk på Save (Lagre) og Confirm (Bekreft) for å lagre endringene. Trykk alternativt på Cancel (Avbryt) og Confirm (Bekreft) for å forkaste endringene.

6.5.2. Legge til brukere

Følg trinnene nedenfor for å legge til nye brukere i QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **User Management** (Brukeradministrasjon) for å konfigurere brukere. Skjermbildet User Management (Brukeradministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 55).

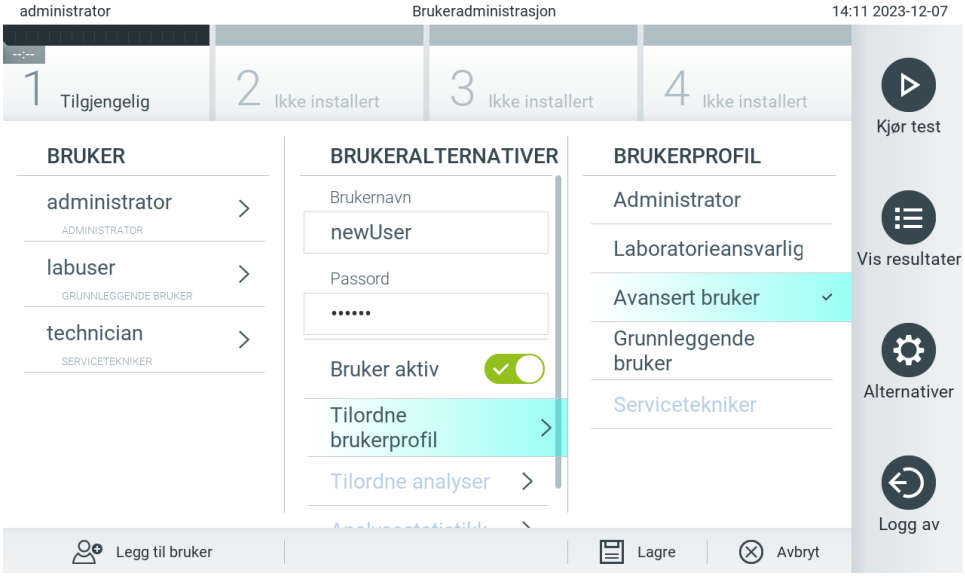


Figur 55. Legge til en ny bruker.

2. Trykk **Add User** (Legg til bruker) nederst til venstre på skjermen for å legge til en ny bruker i systemet.
3. Bruk det virtuelle tastaturet til å fylle inn informasjon i feltene **User Name** (Brukernavn) og **Password** (Passord) for den nye brukeren.

   Et brukernavn må bestå av 1–20 tegn som kun inneholder 0–9, a–z, A–Z og følgende spesialtegn: _, <mellomrom>.

   Et passord må bestå av 6-15 tegn som inneholder 0-9, a-z, A-Z og følgende spesialtegn: _ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?, <mellomrom>.
4. Trykk på Assign User Profile (Tilordne brukerprofil), og tilordne den riktige brukerprofilen (fra listen til høyre i innholdsområdet) til den nye brukeren (figur 56).



Figur 56. Tilordne en brukerprofil til en ny bruker.

5. Trykk på Assign Assays (Tilordne analyser), og velg analysene (i den viste analyselisten) som brukeren har lov til å kjøre.
6. Trykk på Save (Lagre) og Confirm (Bekreft) for å lagre og bekrefte den nye informasjonen. Den nye brukeren er satt opp og har umiddelbart lov til å logge på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Analyseadministrasjon

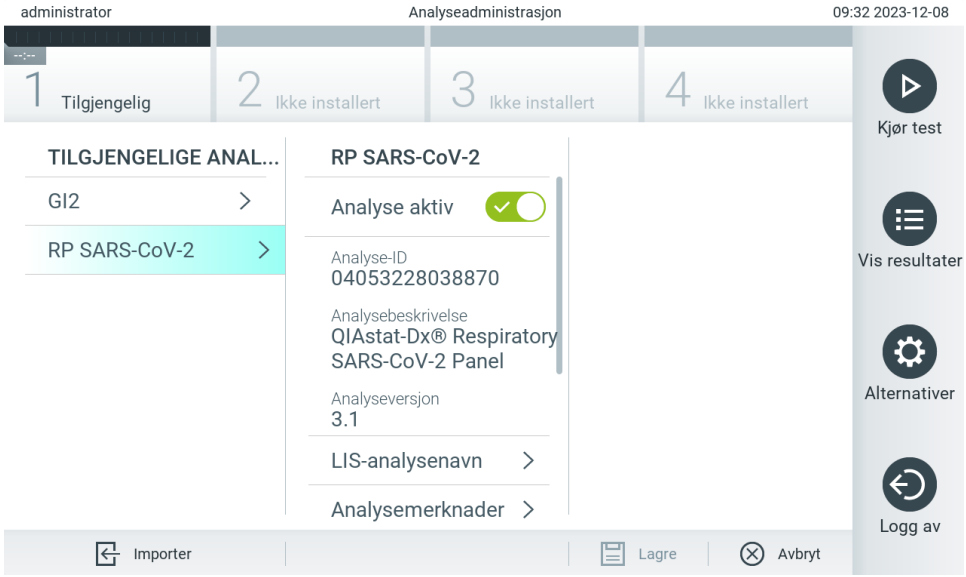
Fra menyen Assay Management (Analyseadministrasjon) er det mulig å administrere analyser og få tilgang til analyserelatert informasjon og statistikk.

Merk: Alternativet Assay Management (Analyseadministrasjon) er bare tilgjengelig for brukere med profilene «Administrator» eller «Laboratory Supervisor» (Laboratorieansvarlig).

6.6.1. Administrere tilgjengelige analyser

Følg trinnene nedenfor for å administrere analyser på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **Assay Management** (Analyseadministrasjon) for å få tilgang til skjermen Assay Management (Analyseadministrasjon). De tilgjengelige analysene er angitt i den første kolonnen i innholdsområdet (figur 57).



Figur 57. Administrere tilgjengelige analyser.

2. Trykk på navnet til den analysen som skal administreres, i den venstre kolonnen i innholdsområdet.
3. Velg et av alternativene i tabell 6.

Tabell 6. Alternativer for administrasjon av analyser

Alternativ	Beskrivelse
Assay Active (Analyse aktiv)	Denne knappen gjør det mulig å sette en analyse til aktiv eller inaktiv. Merk: Det er bare mulig å teste en QIAstat-Dx analysekassett for en gitt analyse hvis analysen er aktiv.
Assay ID (Analyse-ID)	Angir analysens identifikasjonsnummer.
Assay Description (Analysebeskrivelse)	Angir analysenavnet.
Assay Version (Analyseversjon)	Angir analyseversjonen.
LIS assay name (LIS-analysenavn)	Angir informasjon om LIS-analysen.
Assay Notes (Analysemerknader)	Angir mer informasjon om analysen.
Type of Samples (Type prøver)	Angir en liste over de ulike prøvetypene som støttes av analysen.
List of Analytes (Liste over analytter)	Angir en liste over analytter som påvises og identifiseres av analysen.
List of Controls (Liste over kontroller)	Angir listene over interne kontrollanalytter som er implementert i analysen.
Assay Statistics (Analysestatistikk)	Angir antall tester som noen gang er kjørt på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for den valgte analysen, samt antall positive, negative, mislykkede og avbrutte tester.
Epidemiology report (Epidemiologirapport)	Gjør det mulig å opprette en epidemiologirapport for en angitt datoperiode.

6.6.2. Oppretter en epidemiologirapport

En epidemiologirapport er en rapport der testresultater for hvert patogen i en bestemt analyse og for et bestemt tidsintervall, blir talt.

Følgende informasjon vises i overskriften til epidemiologirapporten:

- Analyseversjon
- Valgt dato
- Serienummer for hver OM i datasettet
- Serienummer for hver AM i datasettet
- Kohortstørrelse: totalt antall distinkte pasient-ID-er i tester i det valgte datasettet. Hvis et resultat i det valgte datasettet mangler en pasient-ID, viser kohortstørrelsen «n/a».
- Totalt antall resultater i det valgte datasettet.
- Totalt antall feilede eller ugyldige resultater i det valgte datasettet.

Følgende informasjon vises i hoveddelen til epidemiologirapporten:

- Assay name (analysenavn)
- Detekterte resultater: antall detekterte resultater i det valgte datasettet for den gitte analytten.
- Ikke detekterte resultater: antall ikke detekterte resultater i det valgte datasettet for den gitte analytten.
- Tvetydige resultater (hvis aktuelt): antall tvetydige resultater i det valgte datasettet for den gitte analytten.
- Andre resultater (hvis aktuelt): antall andre resultater i det valgte datasettet for den gitte analytten.
- Median C_T-verdi: medianen av alle C_T-verdier for den gitte analytten.

Merk: Resultater som tidligere er arkivert og fjernet, telles ikke med i epidemiologirapporten. Se avsnitt 6.12 for mer informasjon om arkiver.

Følg trinnene nedenfor for å lage en epidemiologirapport:

1. Følg trinn 1 til 3 fra Administrere tilgjengelige analyser.
2. Bla til de nederste alternativene som er angitt i tabell 6, og klikk på **Epidemiology Report** (Epidemiologirapport).
3. Velg startdatoen som resultatene telles fra i feltet **From Date** (Fra dato) og en sluttdato til resultatene telles i feltet **Until Date** (Til dato),

   Merk: Fra- og til-datoene er ikke inkludert i tellingen.
4. Klikk **Save Report** (Lagre rapport).
5. Velg et sted der rapporten skal lagres.

6.6.3. Importere nye analyser

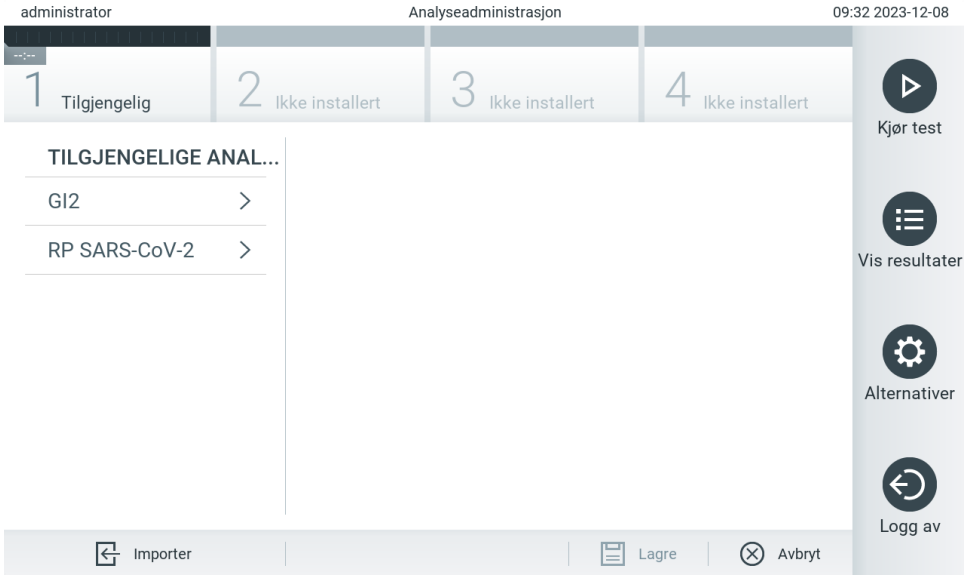
Følg trinnene nedenfor for å importere nye analyser i QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

For å importere nye analyser til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan analysene enten lastes ned via QIAsphere direkte til instrumentet (se avsnitt 6.9) eller de må legges i rotmappen på et USB-enheten.

1. Når du importerer analyser fra en USB-enhet må du sette USB-enheten som inneholder analysedefinisjonsfilen(e) som skal importeres inn i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

   Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

2. Hvis du vil importere de nye analysene til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, trykker du på knappen Options (Alternativer) og deretter på knappen Assay Management (Analyseadministrasjon). Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon) vises i innholdsområdet på skjermen (figur 58).



Figur 58. Skjermbildet Assay Management (Analyseadministrasjon).

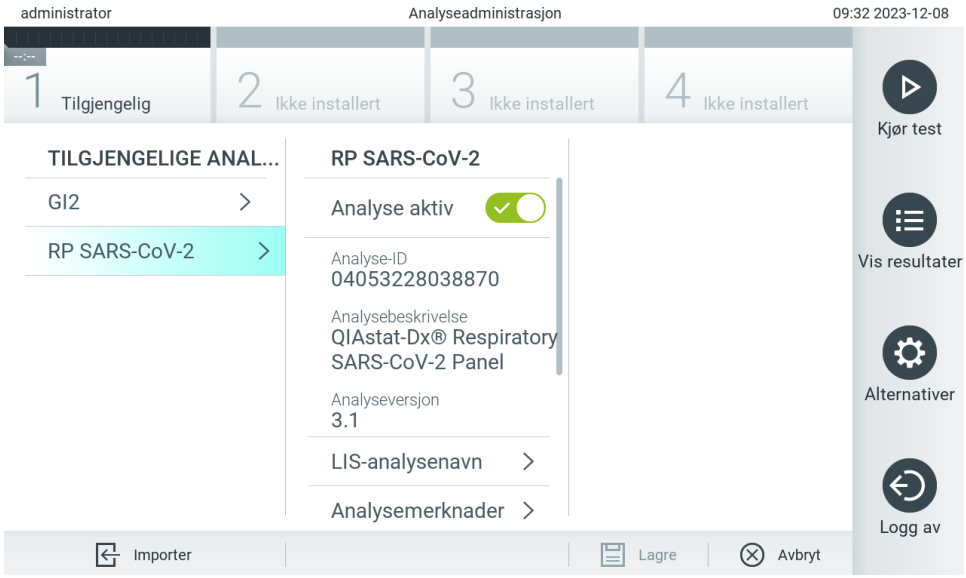
3. Trykk på ikonet Import (Importer) nederst til venstre på skjermen.
4. Velg analysedefinisjonsfilen som tilsvarer den analysen som skal importeres fra USB-enheten.

   Merk: Valg fra QIAsphere er for øyeblikket bare mulig hvis en USB-enhet ble koblet til etter siste oppstart av instrumentet.

5. En dialogboks vises og ber deg bekrefte opplasting av filen.
6. En dialogboks kan vises for å erstatte den gjeldende versjonen med en ny. Trykk på yes (ja) for å overstyre.

   Merk: Hvis External Control (EC)-prøver er knyttet til en analyse som er overskrevet av en ny versjon, tilbakestilles EC-prøven og må konfigureres på nytt. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.11.

7. Analysen blir aktiv ved å velge Assay Active (Analyse aktiv) (figur 59).



Figur 59. Aktivere analysen.

6.7. Konfigurere QIAstat-Dx Analyzer 2.0

I menyen System Configuration (Systemkonfigurasjon) er det mulig å administrere QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og definere regionsspesifikke parametere.

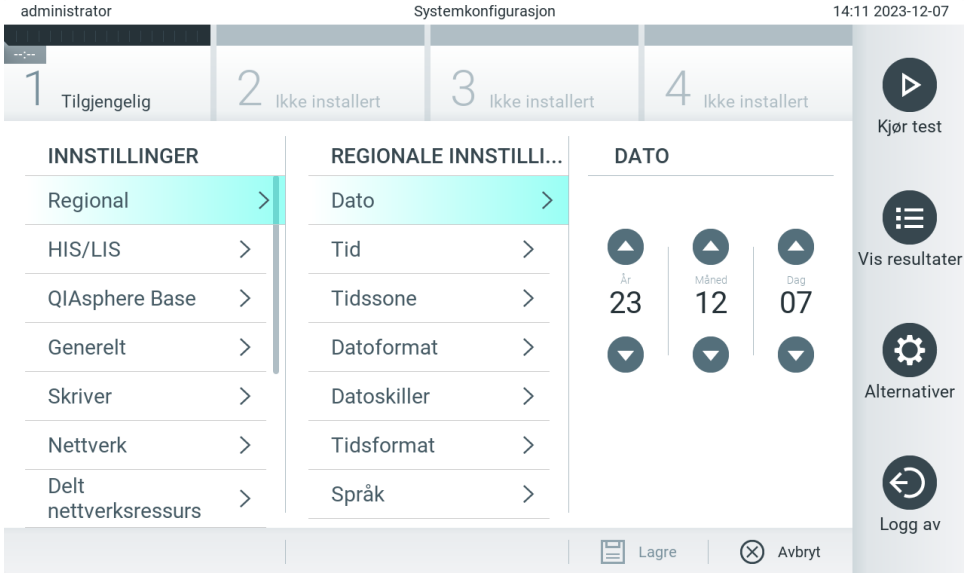
6.7.1. Regionale innstillinger

Følg trinnene nedenfor for å konfigurere de regionale innstillingene for QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

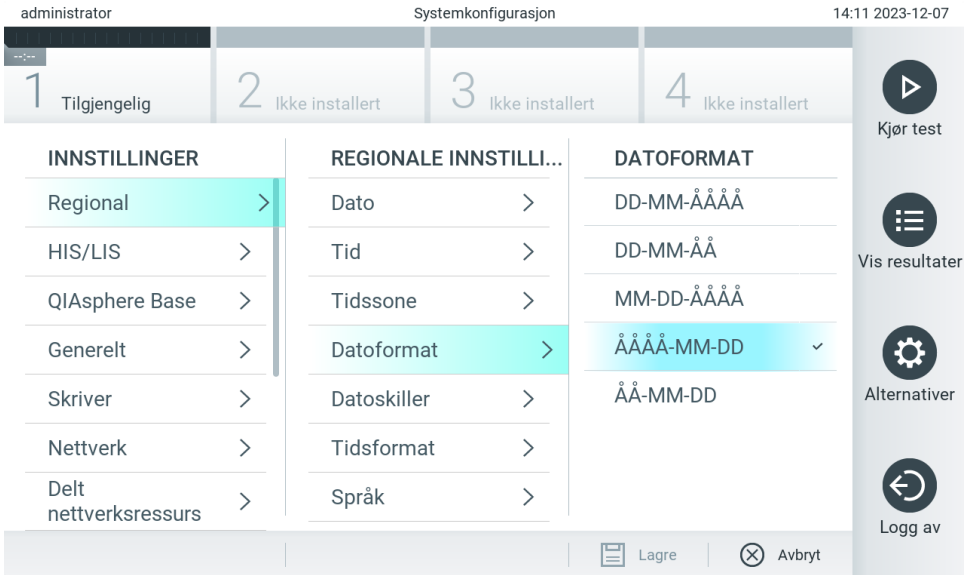
1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg Regional i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen. Velg og definer innstillingene i tabell 7 etter behov.

Tabell 7. Tilgjengelige regionale innstillinger

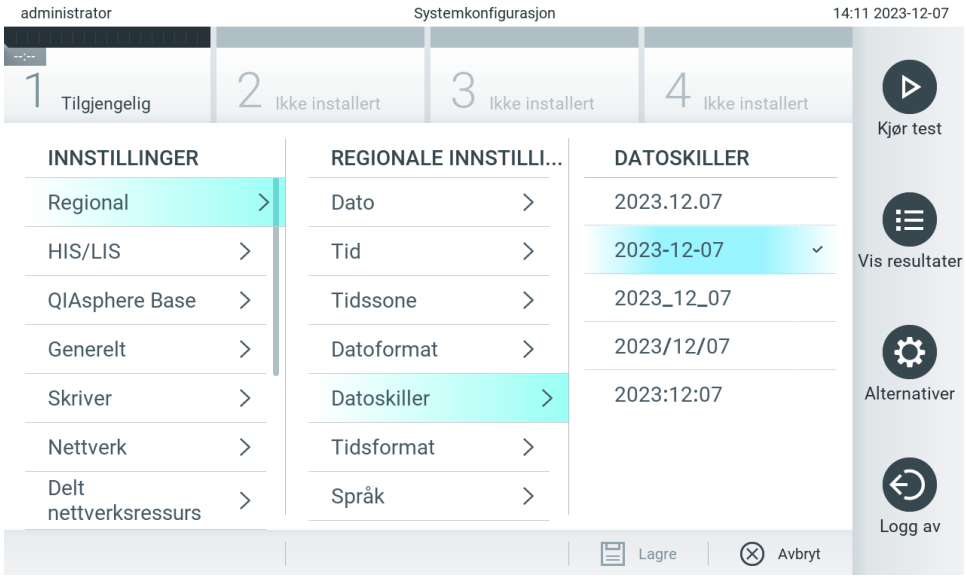
Innstilling	Beskrivelse
Date (Dato)	Definerer systemets dato (år, måned, dag) (figur 60). Denne innstillingen synkroniseres automatisk når enheten er koblet til en QIAsphere Base.
Time (Klokkeslett)	Definerer systemets klokkeslett (timer, minutter). Denne innstillingen synkroniseres automatisk når enheten er koblet til en QIAsphere Base.
Time Zone (Tidssone)	Definerer systemets tidssone. Denne innstillingen må kanskje justeres manuelt når en forbindelse til en QIAsphere Base er opprettet, siden den for øyeblikket ikke synkroniseres automatisk.
Date format (Datoformat)	Definerer datoformatet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 61): DD-MM-ÅÅÅÅ, DD-MM-ÅÅ, MM-DD-ÅÅÅÅ, ÅÅÅÅ-MM-DD (standard) eller ÅÅ-MM-DD
Date separator (Datoskilletegn)	Definerer datoskilletegnet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 63): «.» «–» (standard) «/» «_» «:»
Time format (Tidsformat)	Definerer tidsformatet. Følgende alternativer er tilgjengelige (figur 63): 24 timer (tt:mm:ss) (standard) 12 timer (tt:mm:ss a.m/p.m.)
Language (Språk)	Definerer systemets språk (figur 64). Engelsk (standard) Spansk (vises som «Español») Meksikansk spansk (vises som «Español de México») Finsk (vises om «Suomi») Fransk (vises som «Français») Italiensk (vises som «Italiano») Norsk (vises som Norsk) Portugisisk (vises som «Português») Brasiliansk portugisisk (vises som «Português brasileiro») Svensk (vises som «Svenska») Forenklet kinesisk (vises som «简体中文») Tradisjonell kinesisk (vises som «繁體中文»)



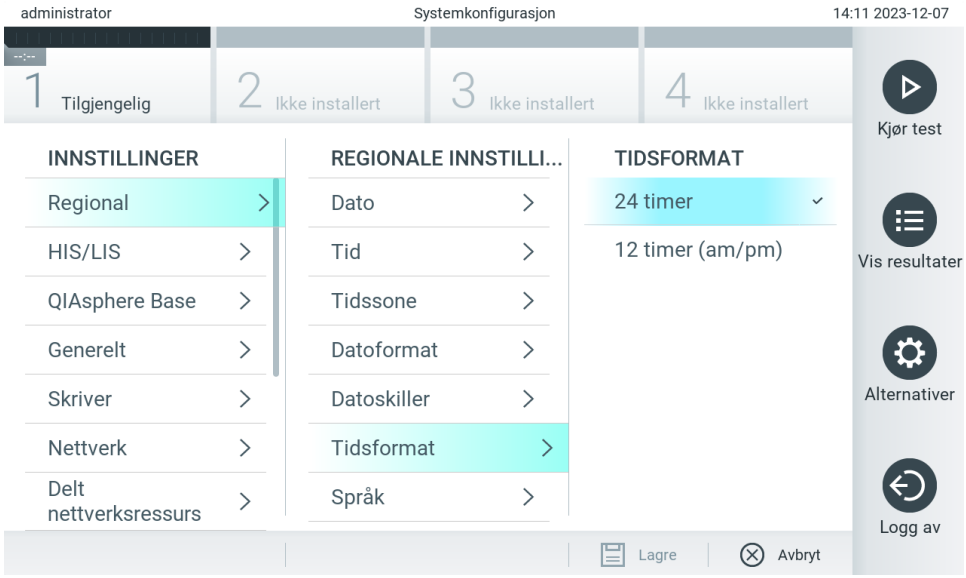
Figur 60. Stille inn systemdatoen.



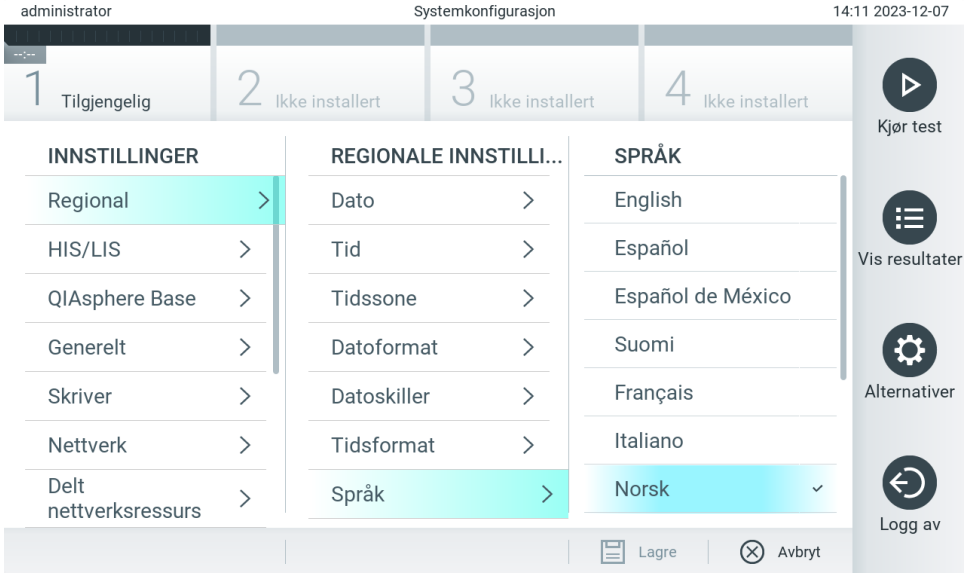
Figur 61. Stille inn systemets datoformat.



Figur 62. Stille inn systemets datoskilletegn.



Figur 63. Stille inn systemets tidsformat.



Figur 64. Velge systemspråk

6.7.2. HIS-/LIS-innstillinger

Se avsnitt 7.

6.7.3. QIAsphere Base-innstillinger

QIAsphere gjør at kunder kan koble seg opp til QIAGENs omfattende digitale økosystem for å få en unik brukeropplevelse og for å forbedre laboratorieeffektivitet og sikkerhet gjennom skybasert tilkobling. QIAsphere-systemet består av følgende komponenter:

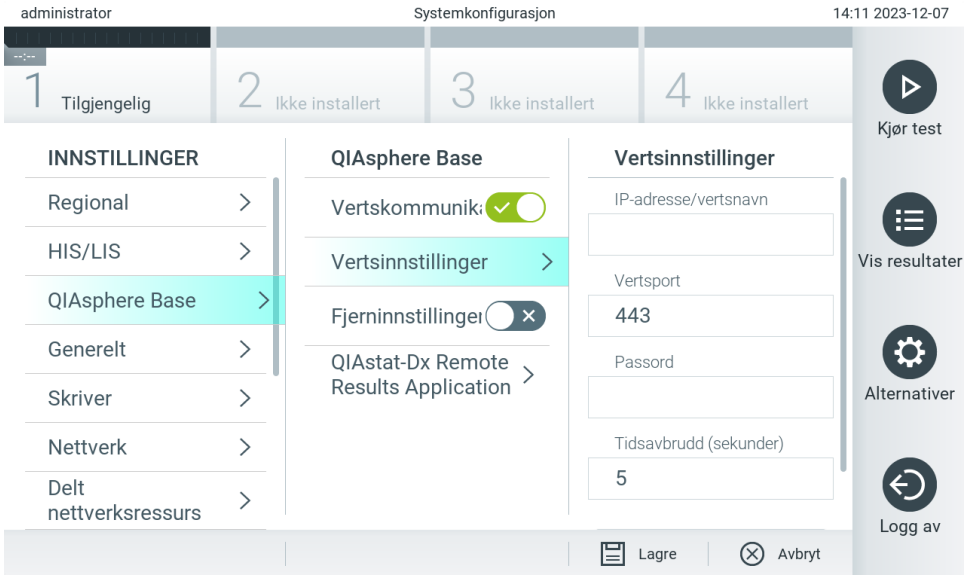
- QIAsphere-instrumenter fra QIAGEN som er klare til bruk og kan kobles til QIAsphere-løsningen
- QIAsphere-appen for instrumentovervåking, tilgjengelig for mobile enheter og nettleser på skrivebord
- QIAsphere Base som er en IoT-gatewayenhet for sikker nettverkskommunikasjon

Mer informasjon finnes på **QIAGEN.com/QIAsphere**.

Følg instruksjonene i brukerhåndboken for QIAsphere for å koble QIAsphere Base til det samme lokale nettverket som QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er koblet til. Under denne prosedyren mottar QIAsphere Base en IP-adresse som er nødvendig i følgende konfigurasjon.

Etter på følges trinnene nedenfor for å koble QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til en QIAsphere Base. Begge enhetene må være koblet til samme nettverk for at det skal være mulig å koble til en QIAsphere Base.

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **QIAsphere Base** på listen **«Settings»** (Innstillinger) i kolonnen til venstre (figur 65).



Figur 65. Konfigurere QIAsphere Base-tilkoblingen.

3. Velg og definer alternativene i tabell 8 i samsvar med instruksjoner fra nettverksadministratoren.

Tabell 8. QIAsphere Base-innstillinger

Alternativ	Beskrivelse
Enable Host Communication (Aktiver vertskommunikasjon)	Gjør det mulig å koble til en QIAsphere Base. Undermenyen Host Settings (Vertsinnstillinger) er bare aktiv hvis «Host Communication» (Vertskommunikasjon) er aktivert. Merk: Aktiver bare vertskommunikasjonen når du også konfigurerer de øvrige vertsinnstillingene.
IP address/Host name (IP-adresse/vertsnavn)	Angir IP-adressen der QIAsphere Base kan kontaktes.
Host port (Vertsport)	Angir vertsporten der QIAsphere Base kan kontaktes.
Password (Passord)	Angir passordet som kreves for å koble til en QIAsphere Base.
Timeout (seconds) (Tidsavbrudd (sekunder))	Angir tidsavbruddsperioden i sekunder etter at en tilkoblingskontroll avbrytes når QIAsphere Base ikke kan kontaktes.
Check connectivity (Kontroller tilkobling)	Et trykk på knappen sjekker om det er mulig å opprette tilkobling til QIAsphere Base.
Remote settings (Fjerninnstillinger)	Gjør det mulig å endre instrumentkonfigurasjonen (HIS/LIS, generelle innstillinger og systemlogginnstillinger) og brukeradministrasjon eksternt. Det eksterne konfigurasjonsverktøyet er tilgjengelig via QIAsphere. For å kunne redigere innstillinger eksternt må det finnes en brukerkonto på instrumentet. De samme brukerrettighetene som gjelder direkte på instrumentet, gjelder også på det eksterne stedet. Innstillinger som endres eksternt, påvirker ikke pågående testkjøringer, og endringene logges i systemloggen. **Merk**: Det er mulig at endringer som er gjort eksternt, blir overskrevet av lokale endringer på instrumentet og omvendt.
QIAsta-Dx Remote Results Application Communication (ekstern kommunikasjon om resultatapplikasjon)	Aktiverer tilkoblingen til QIAsta-Dx Remote Results Application (ekstern resultatapplikasjon) QIAsta-Dx Remote Results Application (ekstern resultatkommunikasjon) kan aktiveres fra QIAGEN Service. Se i brukerhåndboken til QIAsta-Dx Remote Results Application (ekstern resultatapplikasjon) for mer informasjon. **Merk**: Hvis du aktiverer denne funksjonen, deaktiveres kommentarfunksjonen (se avsnitt 5.5.5).

Merk: Den nåværende statusen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vises kanskje ikke umiddelbart i QIAsphere-appen.

Merk: Enhetens tid og dato synkroniseres automatisk når en tilkobling til en QIAsphere Base er opprettet. Tidssonen må imidlertid justeres manuelt.

6.7.4. Generelle innstillinger

Følg trinnene nedenfor for å endre de generelle innstillingene for QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **General** (Generelt) i listen **Settings** (Innstillinger) i den venstre kolonnen. Velg og definer alternativene i tabell 9 etter behov.

Tabell 9. Tilgjengelige generelle innstillinger

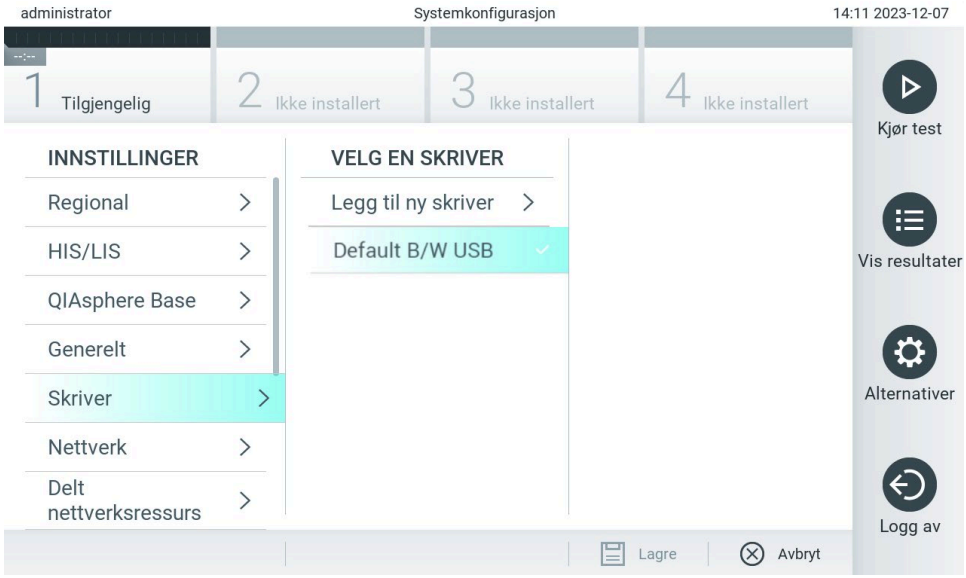
Innstilling	Beskrivelse
User Access Control (Brukertilgangskontroll)	Aktiverer User Access Control (Brukertilgangskontroll), som krever at alle brukere logger på systemet, og begrenser brukere til å bare utføre de handlingene som er tillatt i brukerprofilen deres. Når dette alternativet ikke er aktivert, er det ikke mulig å skille mellom brukere. Alle funksjoner vil være tilgjengelige som om de ble kjørt av profilen «Administrator». Dette alternativet er aktivert som standard.
Automatic log-off time (Automatisk avloggingstid)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Denne innstillingen definerer etter hvor lang tid en bruker automatisk logges av systemet fordi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ikke mottar mer brukeraktivitet. Det tillatte området er 5 minutter opp til 99:59 timer. Standard: 30 minutter. Brukeraktivitet, f.eks. pekerbevegelse, pekerklikk, tastetrykk på et eksternt tastatur eller et trykk på trykkskjermen, nullstiller den automatiske avloggingstiden. Hvis en bruker har angitt data (f.eks. i skjermbildet Run Test (Kjør test)) når den automatiske avloggingen skjer, går disse dataene tapt.
Require password before executing assay (Be om passord før analyse utføres)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, blir alle brukere bedt om å angi et passord etter å ha trykket på knappen Confirm (Bekreft) før en analyse utføres.
Use patient ID (Bruk pasient-ID)	Når Use Patient ID (Bruk pasient-ID) er aktivert, vil programvaren til QIAstat-Dx inneholde et alternativ der brukeren kan angi en pasient-ID eller skanne en pasient-ID under klargjøring for å kjøre en test (se del5.3).
Prefer patient ID barcode (Foretrekk pasient-ID-strekkode)	Avgjør om brukere først vil bli bedt om å skanne Patient ID (Pasient-ID) ved bruk av strekkodeleseren. Standard: Disabled (Deaktivert).
Patient ID mandatory (Pasient-ID obligatorisk)	Bare aktiv hvis Use Patient ID (Bruk pasient-ID) er aktivert. Når det er aktivert, vil brukere bli bedt om å angi en pasient-ID før en analyse utføres. Når det ikke er aktivert, kan brukere la feltet patient ID data (pasient-ID-data) være tomt. Standard: Disabled (Deaktivert).
Sample ID Mandatory (Prøve-ID obligatorisk)	Når det er aktivert, vil brukere bli bedt om å angi en prøve-ID før en analyse utføres. Når det ikke er aktivert, kan brukere la feltet Sample ID data (prøve-ID-data) være tomt, og en unik prøve-ID genereres automatisk av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Standard: Disabled (Deaktivert).
Prefer Sample ID Bar Code (Foretrekk prøve-ID-strekkode)	Avgjør om brukere først blir bedt om å skanne Sample ID (Prøve-ID) ved bruk av strekkodeleseren. Standard: Disabled (Deaktivert).
Exclude modules (Utelukk moduler)	Gjør det mulig å utelukke spesifikke analytiske moduler fra å kjøre tester. Dette kan være nyttig hvis det er mistanke om feil på en modul. Standard: Disabled (Deaktivert).
Number of results per page (Antall resultater per side)	Denne innstillingen definerer antall resultater som vises per side i skjermbildet View Results (Vis resultater).
Show previously logged-in user IDs (Vis tidligere påloggede bruker-ID-er)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, vises listen over tidligere påloggede brukere i skjermbildet Login (Logg på). Standard: Enabled (Aktivert).
Require password to log in (Be om passord for å logge på)	Kun tilgjengelig hvis User Access Control (Brukertilgangskontroll) er aktivert. Når denne innstillingen er aktivert, må alle brukere angi passordet sitt for å logge på. Når den er deaktivert, kreves bare bruker-ID for å logge på. Standard: Enabled (Aktivert).
Max. Number of Technical Log files (Maks. Maks antall tekniske loggfiler)	Antall tekniske loggfiler kan endres av brukeren.
Hide curves in PDF reports (Skjul kurver i PDF-rapporter)	Skjuler amplifikasjonskurver fra lagrede og utskrevne PDF-rapporter.
Skjul kommentarer i PDF-rapporter	Skjuler kommentarer fra lagrede og utskrevne PDF-rapporter.
Restore factory default (Gjenopprett fabrikkinnstilling)	Gjør det mulig å sette systemet tilbake til alle standard fabrikkinnstillinger.

6.7.5. Skriverinnstillinger

Alternativet for Printer Settings (skriverinnstillinger) gjør det mulig å velge systemskriveren. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjør det mulig å bruke nettverksskrivere eller skrivere som er koblet til driftsmodulen via USB-portene på baksiden av instrumentet.

Følg trinnene nedenfor for å endre skriverinnstillingene til QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **Printer** (Skriver) på listen med innstillinger i kolonnen til venstre.
3. Velg en skriver fra listen over tilgjengelige skrivere (figur 66).



Figur 66. Velge en systemskriver.

Se vedlegg 12.1 for installasjon og sletting av USB- eller nettverkstilkoblet skriver.

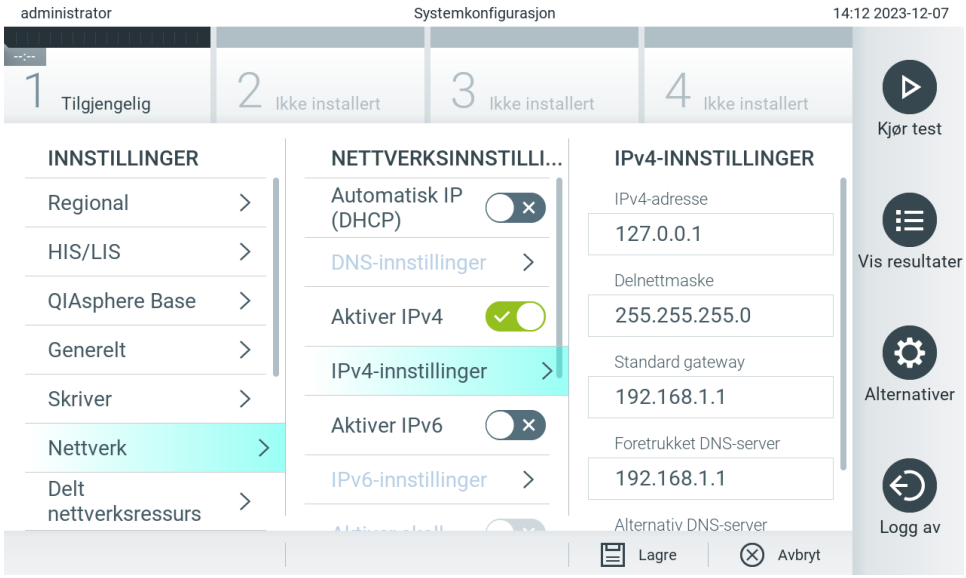
6.7.6. Nettverksinnstillinger

Alternativet for Network (Nettverk) gjør det mulig å koble QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til et nettverk, få tilgang til nettverkskrivere og åpner for tilkobling til HIS/LIS og QIAsphere Base. Kontakt nettverksadministratoren for informasjon om hvordan du konfigurerer nettverksinnstillingene.

Merk: Du må ikke endre nettverksinnstillingene mens en testkjøring pågår.

Følg disse trinnene for å definere nettverksinnstillingene:

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **Network** (Nettverk) på listen **«Settings»** (Innstillinger) i kolonnen til venstre (figur 67).



Figur 67. Konfigurere nettverksinnstillingene.

3. Velg og definer alternativene i tabell 10 i samsvar med instruksjoner fra nettverksadministratoren.

Tabell 10. Nettverksinnstillinger

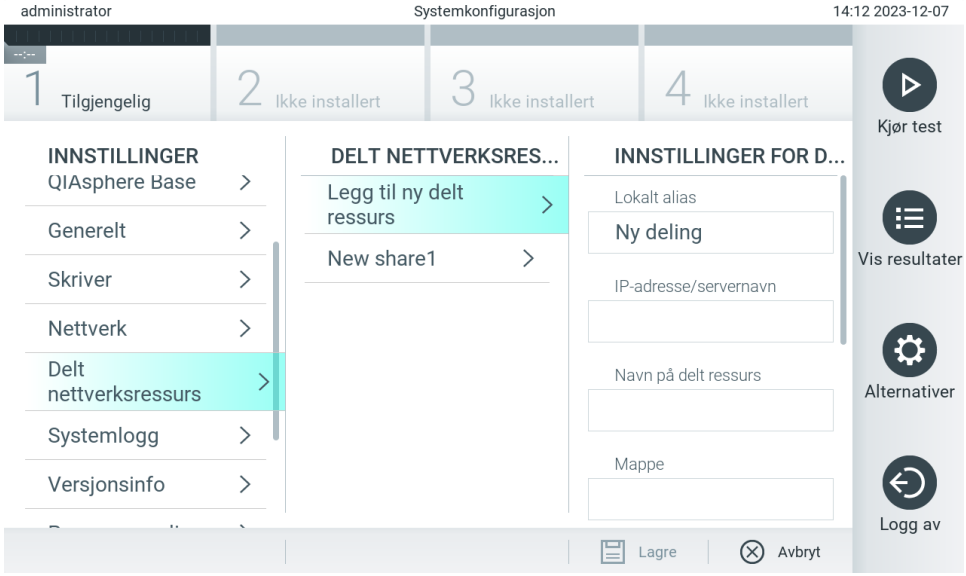
Alternativ	Beskrivelse
Automatisk IP (DHCP)	Gjør at enheten kan hente IP-adressen fra nettverket ved bruk av DHCP. Undermenyen DNS Settings (DNS-innstillinger) er bare aktiv hvis «Automatic IP (DHCP)» (Automatisk IP (DHCP)) er aktivert.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Hent IPv4 DNS-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente en IPv4 DNS-adresse fra nettverket ved bruk av DHCP. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Automatic IP (DHCP)» (Automatisk IP (DHCP)) er aktivert.
Preferred IPv4 DNS Server (Foretrukket IPv4 DNS-server)	Definerer den primære IPv4 DNS-serveren. Dette alternativet finner du enten i DNS-innstillingene eller i IPv4-innstillingene.
Alternate IPv4 DNS Server (Alternativ IPv4 DNS-server)	Definerer den sekundære IPv4 DNS-serveren. Dette alternativet finner du enten i DNS-innstillingene eller i IPv4-innstillingene.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Hent IPv6 DNS-adresse automatisk)	Gjør at enheten kan hente en IPv6 DNS-adresse fra nettverket ved bruk av DHCP. Dette alternativet er bare aktivt hvis «Automatic IP (DHCP)» (Automatisk IP (DHCP)) er aktivert. Merk at det er mulig at flere IPv6-adresser tildeles samtidig av nettverket.
Preferred IPv6 DNS Server (Foretrukket IPv6 DNS-server)	Definerer den primære IPv6 DNS-serveren. Dette alternativet finner du enten i DNS-innstillingene eller i IPv6-innstillingene.
Alternate IPv6 DNS Server (Alternativ IPv6 DNS-server)	Definerer den sekundære IPv6 DNS-serveren. Dette alternativet finner du enten i DNS-innstillingene eller i IPv6-innstillingene.
Use IPv4 (bruk IPv4)	Aktiverer bruk av IPv4-protokollen. Dette alternativet er bare aktiv hvis «Automatic IP (DHCP)» (Automatisk IP (DHCP)) er aktivert. Undermenyen IPv4 Settings (IPv4-innstillinger) er bare aktiv hvis «Use IPv4» (Aktiver IPv4) er aktivert.
IPv4 address (IPv4-adresse)	Definerer den manuelt konfigurerte IPv4-adressen til driftsmodulen.
Subnet mask (Delnettmaske)	Definerer IPv4 subnet mask (delnettmaske).
Default Gateway (Standard gateway)	Definerer IPv4 eller IPv6 som standard gateway.
Use IPv6 (bruk IPv6)	Aktiverer bruk av IPv6-protokollen. Dette alternativet er bare aktiv hvis «Automatic IP (DHCP)» (Automatisk IP (DHCP)) er aktivert. Undermenyen IPv6 Settings (IPv6-innstillinger) er bare aktiv hvis «Use IPv6» (Aktiver IPv6) er aktivert.
IPv6 Address (IPv6-adresse)	Definerer den manuelt konfigurerte IPv6-adressen til driftsmodulen.
Subnet prefix length (Delnettprefiksets lengde)	Definerer IPv6-delnettprefiksets lengde.
Enable Shell (Aktiver skall)	Aktiverer midlertidig tilkobling til instrumentet via skall. Dette alternativet er forbeholdt QIAGENs serviceteknikere.
Enable CUPS (Aktiver CUPS)	Aktiverer midlertidig tilgang til instrumentets nettbaserte CUPS-grensesnitt.

6.7.7. Delt nettverksressurs

Alternativet Network Share (Delt nettverksressurs) gjør det mulig å velge delte nettverksressurser. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjør det mulig å bruke delte nettverksressurser som kjører på lagringsenheter som benytter seg av versjon 2 og 3 av SMB-protokollen. Rådfør deg med ditt lokale IT-team for å diskutere om denne protokollen støttes av din lokale IT-infrastruktur. Delte nettverksressurser kan velges som lagringssteder for sikkerhetskopier og automatiske arkiver.

Følg trinnene nedenfor for å legge til en delt nettverksressurs i QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **Network Share** (Delt nettverksressurs) på listen **«Settings»** (Innstillinger) i kolonnen til venstre.
3. Trykk **Add new share** (Legg til ny delt ressurs) (figur 68).



Figur 68. Legge til en delt nettverksressurs.

4. Velg og definer alternativene i tabell 11 i samsvar med instruksjoner fra nettverksadministratoren.

Tabell 11. Innstillinger for delt nettverksressurs

Alternativ	Beskrivelse
Local Alias (Lokalt alias)	Angir et navn for oppføringen der den delte ressursen kan velges i andre menyer i applikasjonen (f.eks. når du lagrer en sikkerhetskopi).
IP address/Server name (IP-adresse/servernavn)	Angir server- eller IP-adressen som er vert for den delte nettverksressursen.
Share name (Navn på delt ressurs)	Angir navnet på den delte nettverksressursen.
Folder (Mappe)	Angir en bane til en bestemt mappe på den delte nettverksressursen. En bane bruker «/» (uten anførselstegn) for å skille mappenavn (f.eks. «mappe/undermappe»).
Domain name (Domenenavn)	Angir domenet der serveren som er vert for den delte nettverksressursen, tilordnes.
User name (Brukernavn)	Angir brukernavnet som brukes for å koble til den delte nettverksressursen. Vær oppmerksom på at brukeren må ha skriverettigheter til den delte nettverksressursen.
Password (Passord)	Angir passordet som brukes til å godkjenne brukernavnet.
Check connectivity (Kontroller tilkobling)	Sjekker om det er mulig å opprette en forbindelse til en delt nettverksressurs. Et hurtigvindu vises med resultatene av tilkoblingsforsøket.
Remove Share (Fjern delt ressurs)	Fjerner den konfigurerte nettverksressursen. Merk: Denne knappen er bare synlig når du redigerer en eksisterende delt nettverksressurs.

Merk: Hvis visse spesialtegn (f.eks. \) mangler i det aktuelle tastaturoppsettet, kan du bytte tastaturoppsettet til engelsk via ID-knappen nederst og finne alle spesialtegnene der.

Du kan se eksempler på oppsett av en delt nettverksressurs i tabell 12.

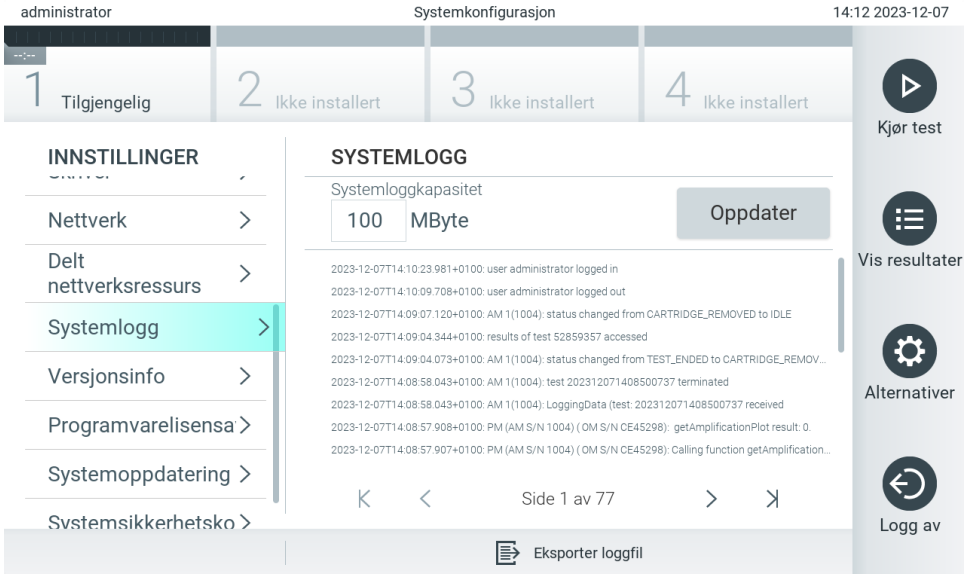
Banen til den delte nettverksressursen i eksemplet er: \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabell 12 Eksempel på innstillinger for delt nettverksressurs

Alternativ	Eksempel
Local Alias (Lokalt alias)	NetworkShare1
IP address/Server name (IP-adresse/servernavn)	Server123
Share name (Navn på delt ressurs)	ExampleShare
Folder (Mappe)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Domenenavn)	qiagen.com
User name (Brukernavn)	user
Password (Passord)	strongPassword

6.7.8. Systemlogg

Systemloggen registrerer generell informasjon om bruk av drifts- og analysemodulen, f.eks. legge til eller fjerne brukere og legge til eller fjerne analyser, påloggingger, avloggingger, start av tester, tilkoblingsproblemer til QIAsphere Base osv. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon) > **System Log** (Systemlogg) for å få tilgang til informasjonen i systemloggen. Meldingen «System Log Capacity» (Systemets loggkapasitet) vises i midten av skjermen, etterfulgt av logginnholdet. Trykk **Export Log File** (Eksporter loggfil) for å eksportere innholdet (figur 69).



Figur 69. Åpne systemloggen.

Merk: For fullstendig støtteinformasjon for en test eller alle mislykkede tester anbefaler vi å bruke støtepakkefunksjonaliteten i stedet (se avsnitt 5.5.9).

6.7.9. Versjonsinformasjon

Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon) > **Versjon info** (Versjonsinformasjon) for å se QIAstat-Dx programvareversjonen, serienumrene, fastvareversjonene for de installerte analytiske modulene.

6.7.10. Lisensavtale for programvaren

Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon) > **Software License Agreement** (Programvarelisensavtale) for å se lisensavtalen til applikasjonen som kjører på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inkludert lisenser til tredjepartskomponenter.

6.7.11. Systemoppdatering

VIKTIG: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leveres med programvareversjon 1.6.

For å sikre best mulig ytelse må du kontrollere at du bruker den mest oppdaterte programvareversjonen. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling på **support.qiagen.com** for bistand med programvareoppgraderinger.

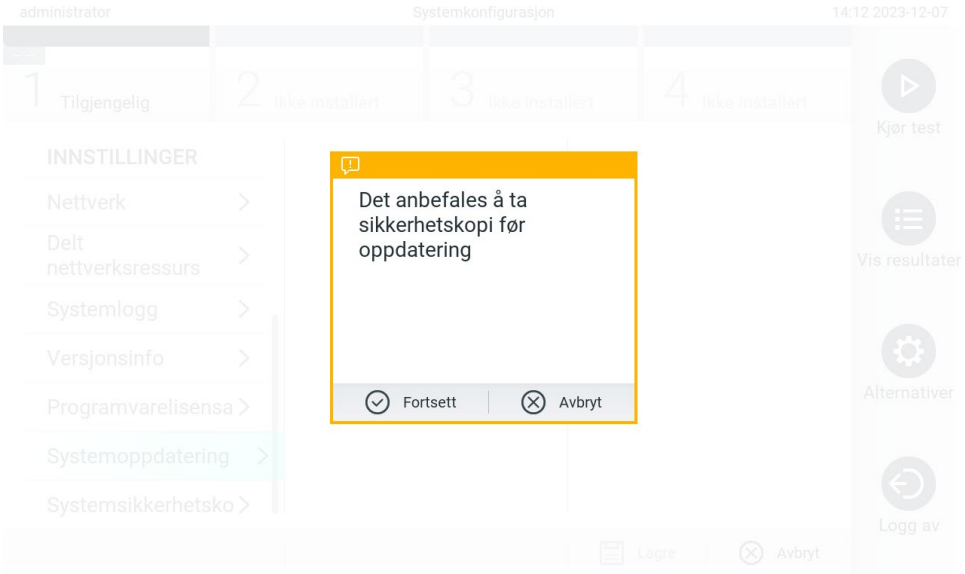
Hvis du vil installere en ny versjon av programvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kan du enten laste ned oppdateringer fra QIAsphere direkte til instrumentet, eller laste de ned og legge de i rotmappen på en USB-enhet.

1. Når du oppdaterer programmet fra en USB-enhet, må du sette USB-enheten som inneholder .dup-filen som skal importeres inn i USB-porten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

   Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).
2. For å oppdatere QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet, trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon) > **System Update** (Systemoppdatering).

   Hvis alternativet «System Update» (Systemoppdatering) ikke er tilgjengelig, er instrumentet for øyeblikket i en tilstand der en oppdatering ikke er mulig. Prøv på nytt senere.

   Det vises en melding som anbefaler at du først tar en sikkerhetskopi av systemet (se avsnitt 6.7.12) (Figur 70).



Figur 70. Utføre systemoppdateringen.

3. Velg den rette .dup-filen fra QIAsphere eller USB-enheten som tilsvarer den nye programvareversjonen.

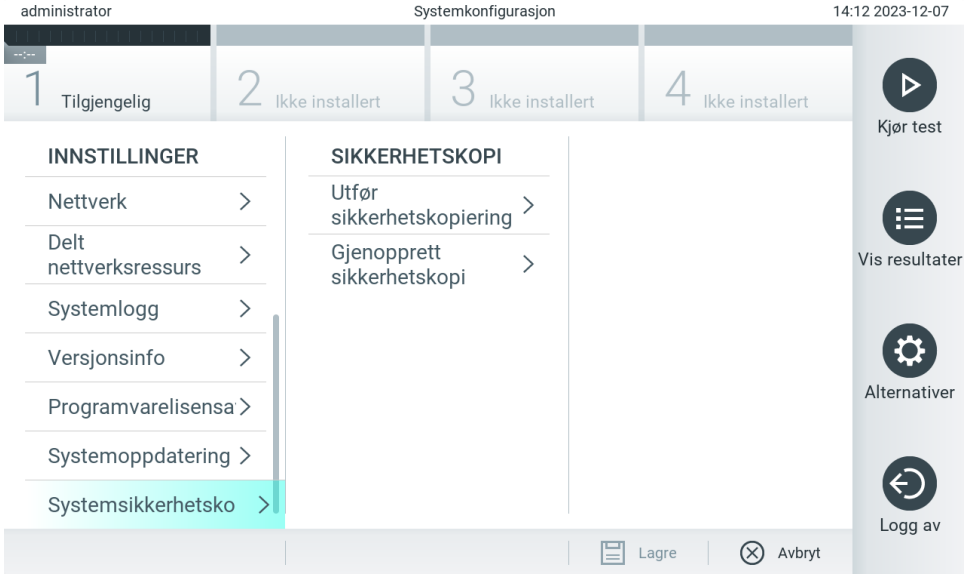
   Merk: Valg fra QIAsphere er for øyeblikket bare mulig hvis en USB-enhet ble koblet til etter siste oppstart av instrumentet.
4. Etter oppdateringen kan brukeren bli bedt om å slå av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og starte den på nytt igjen.

Merk: Skjermsparerfunksjonaliteten er inaktiv *under* en systemoppdatering. Hvis modusen for brukertilgang er aktivert, tvinges ingen ny pålogging for brukerautentisering. Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ikke står uten tilsyn under en systemoppdatering. Etter oppdateringen blir skjermsparerfunksjonen aktiv igjen, og det kan derfor hende at du ikke får informasjon om hvorvidt oppdateringen er vellykket eller mislykket. Hvis du er i tvil, sjekk versjonsinformasjonen(se 6.7.9).

Merk: Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 startes på nytt etter en oppdatering. Hvis QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skal slås av, skal du slå AV instrumentet med strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Deretter slår du instrumentet PÅ igjen med den samme bryteren.

6.7.12. Systemsikkerhetskopiering

For å sikkerhetskopiere QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systemet, trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon) > **System Backup** (Systemsikkerhetskopiering) (figur 71). Sett inn en USB-basert lagringsenhet i den fremre USB-porten eller konfigurer en nettverksdeling (se avsnitt 6.7.7).



Figur 71. Utføre en systemsikkerhetskopiering.

Trykk **Perform Backup** (Utfør sikkerhetskopiering). En fil av typen .dbk genereres med et standard filnavn. Filen kan lagres på en USB-basert lagringsenhet eller en delt nettverksressurs.

Hvis du vil gjenopprette en sikkerhetskopi, trykker du på knappen **Restore Backup** (Gjenopprett sikkerhetskopi) og velger riktig sikkerhetskopifil av typen .dbk fra den tilkoblede USB-baserte lagringsenheten. Det vises en melding som anbefaler å ta en sikkerhetskopi før gjenoppretting.

Merk: Vi anbefaler på det sterkeste å utføre regelmessig sikkerhetskopiering i henhold til organisasjonens retningslinjer for datatilgjengelighet og beskyttelse mot datatap.

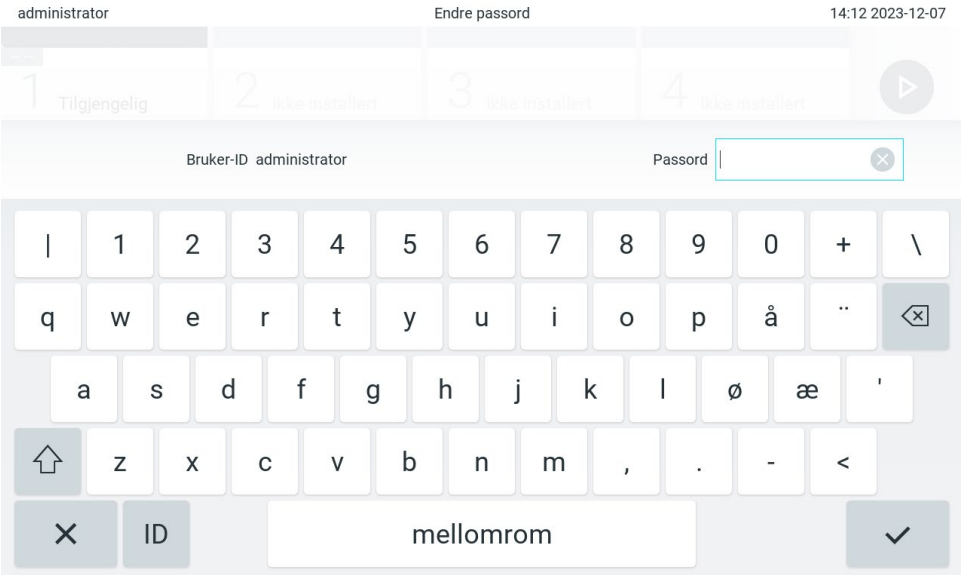
Merk: Skjermsparerfunksjonaliteten er inaktiv under opprettelse av en systemsikkerhetskopi. Hvis modusen for brukertilgang er aktivert, tvinges ingen ny pålogging for brukerautentisering. Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ikke står uten tilsyn under en sikkerhetskopiering.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

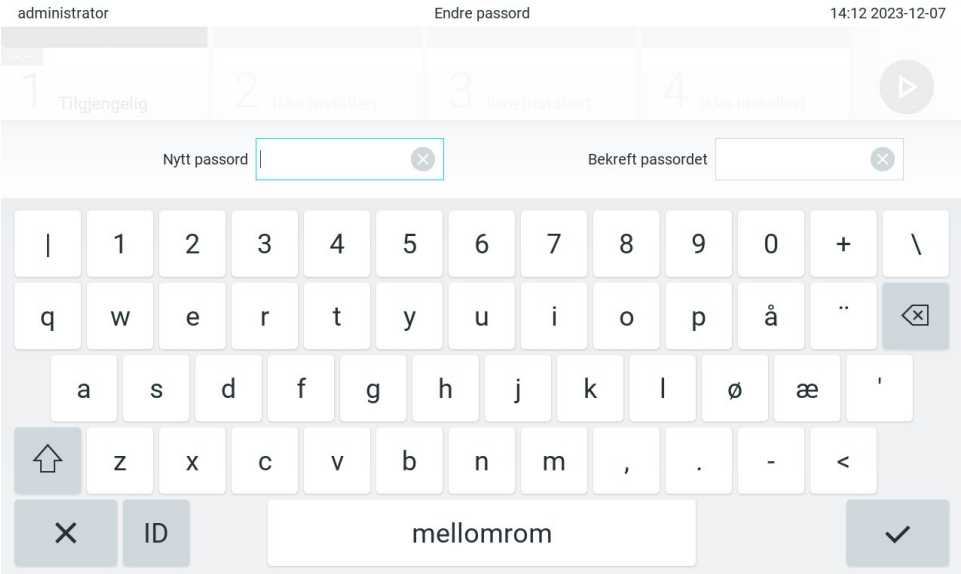
6.8. Change Password (Endre passord)

Hvis du skal endre brukerpassordet, må du trykke **Options** (Alternativer) > **Change Password** (Endre passord). Skriv inn det nåværende passordet i tekstfeltet (figur 72), og skriv deretter inn det nye passordet i feltet **«New Password»** (Nytt passord). Skriv inn det nye passordet en gang til i feltet **Confirm Password** (Bekreft passord) (figur 73).

Et passord må bestå av 6-15 tegn som inneholder 0-9, a-z, A-Z og følgende spesialtegn: _ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?, <mellomrom>.



Figur 72. Angi gjeldende passord.



Figur 73. Angi og bekrefte nytt passord.

Etter tre mislykkede forsøk på å angi et passord deaktiveres passordfeltet i ett minutt, og en dialogboks vises med meldingen «Password failed, please wait 1 minute to try it again» (Feil passord. Vent i 1 minutt og prøv på nytt).

Merk: Vi anbefaler sterkt å bruke et sterkt passord i samsvar med organisasjonens passordprosedyrer.

6.9. Varsler

Varslingssenteret viser viktig informasjon. For å få tilgang til varsler, trykk **Options** (Alternativer) > **Notifications** (Varsler). Når et ulest varsel er tilgjengelig, vil knappene **«Options»** (Alternativer) og **«Notifications»** (Varsler) indikere dette - som illustrert i Figur 74.

Figur 74 Menyen Options (Alternativer) og Notifications (Varsler) viser et ulest varsel.

Det finnes ulike typer varsler. Et oversikt vises i tabell 13. Når et varsel er behandlet (f.eks. slettet), er det ikke lenger tilgjengelig.

Tabell 13. Varslingstyper og eksempler på disse.

Varslingstype	Beskrivelse
Information (Informasjon)	Denne varslingstypen er en informerende type. Hvis, f.eks. opprettelsen av et automatisk arkiv har feilet.
Information to confirm (Informasjon som må bekreftes)	Denne varslingstypen krever at en bruker bekrefter at den er lest. Denne varslingstypen er kun tilgjengelig når QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er koblet til QIAsphere (se avsnitt 6.7.3).
File Download available (fil for nedlasting tilgjengelig)	Denne varslingstypen informerer om at det er filer tilgjengelig for nedlastinger direkte på instrumentet. Dette gjelder nye analyse- eller programvareversjoner som skal lastes ned direkte fra QIAsphere. Denne varslingstypen er kun tilgjengelig når QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er koblet til QIAsphere (se avsnitt 6.7.3).

6.10. Skriverfunksjonalitet

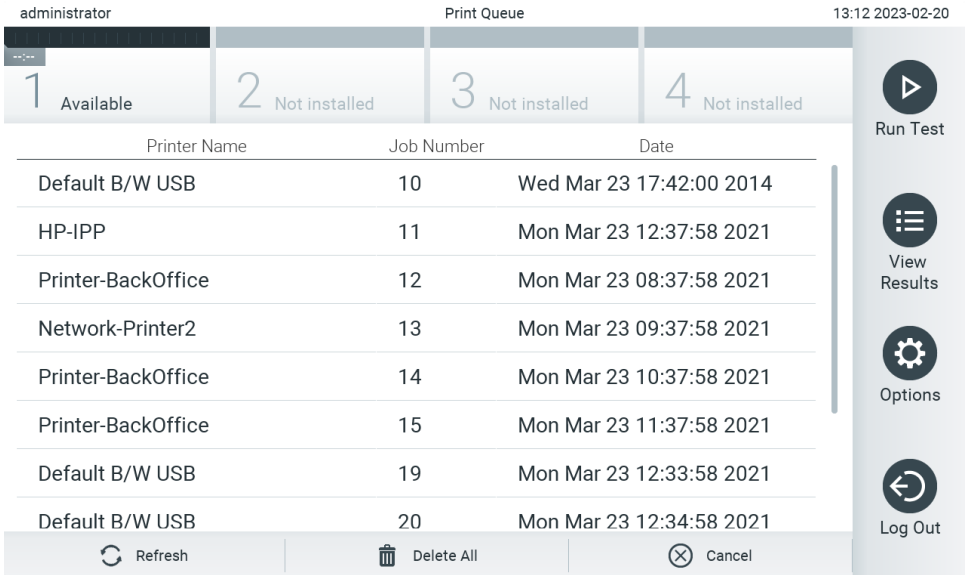
6.10.1. Installere og slette skriver

Informasjon om installering og sletting av skriver er beskrevet i vedlegg 12.1.

6.10.2. Vise utskriftsjobber

Skriverkøen viser aktive utskriftsjobber på instrumentet. Rapporter som har stått i kø for utskrift, vises her. Skriverkøen er tilgjengelig via menyen Options (Alternativer).

Skriverkøen viser en tabell med navnet på skriveren, jobbnummeret og datoen og klokkeslettet da utskriftsjobben ble opprettet (figur 74).



Figur 75. Utskriftskø.

6.10.3. Slette utskriftsjobber

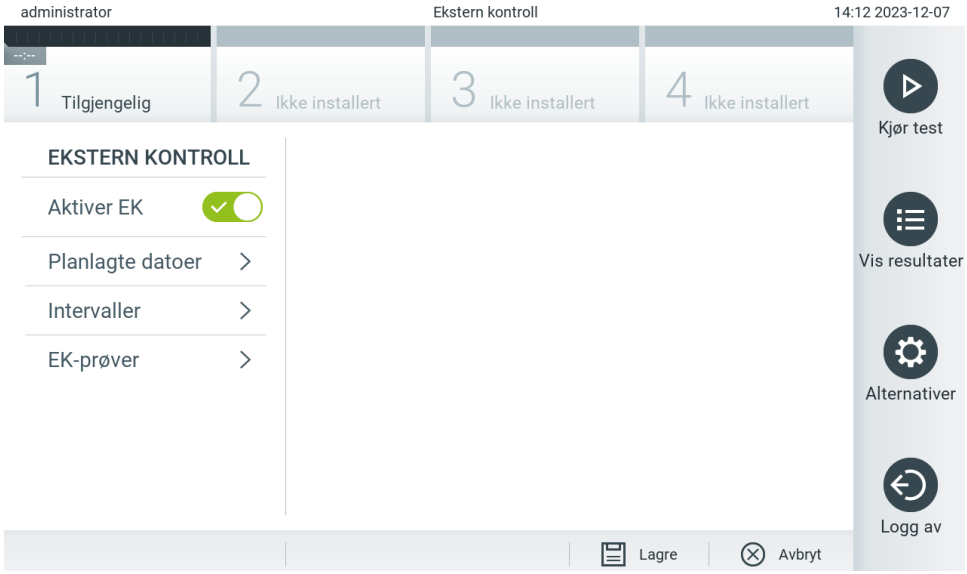
Brukere med rett til å slette utskriftsjobber kan slette alle utskriftsjobber for å tømme køen. Dette forhindrer at alle rapporter i kø blir skrevet ut. For å gjøre dette, trykk **Delete All** (Slett alle) nederst på siden (figur 75).

6.11. Innstillinger for ekstern kontroll (EC)

Fra menyen External Control (Ekstern kontroll) er det mulig å aktivere funksjonen for ekstern kontroll og konfigurere alternativene. For mer informasjon om Ekstern kontroll (EC) (ekstern kontroll), se avsnitt 8.

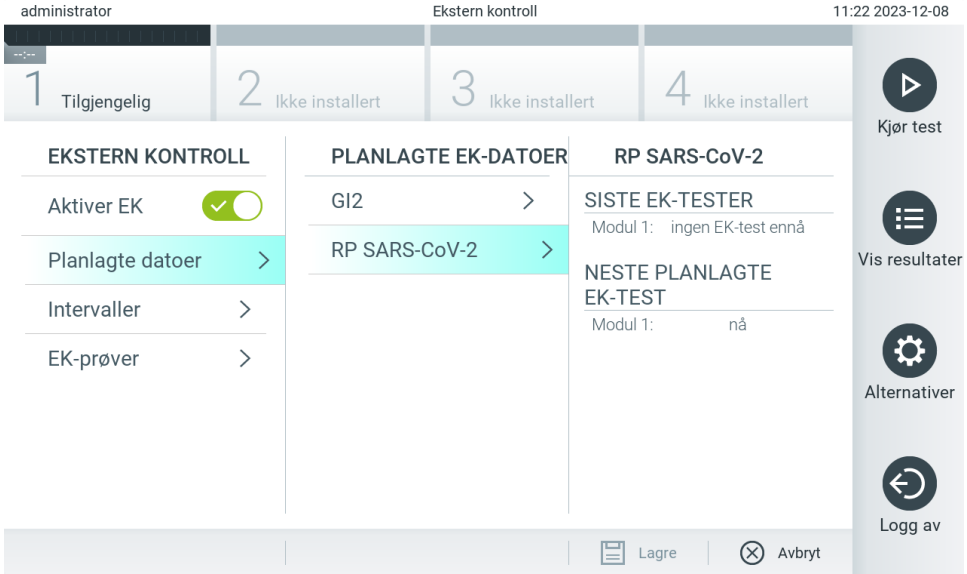
Følg trinnene nedenfor for å aktivere funksjonen og sette opp intervaller og prøver for individuelle analyser:

1. Trykk **Options** (Alternativer) på **hovedmenylinjen** og «External Control» (Ekstern kontroll).
2. Trykk på vippebryteren **Enable EC** (Aktiver EC) for å aktivere funksjonen (figur 75).



Figur 76. Skjermbildet External Control (Ekstern kontroll).

3. Velg **Due Dates** (forfallsdatoer) og deretter en analyse fra listen for å se når den siste eksterne kontrolltesten ble utført per analyse og analytisk modul, og når neste ekstern kontrolltest er planlagt (figur 76).
   Merk: Hvis ingen analyser er installert, kan ingen forfallsdatoer vises.

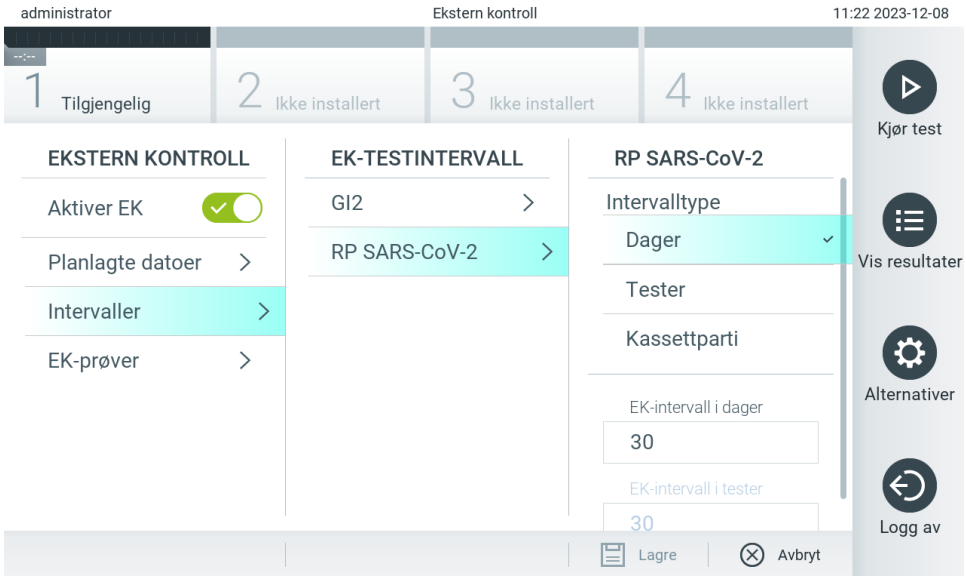


Figur 77. Skjermbildet External Control Due Dates (Forfallsdatoer for ekstern kontroll).

Tabell 14. External Control Due Dates (Forfallsdatoer for ekstern kontroll)

Innstilling	Beskrivelse
Last EC runs (Siste EC-kjøringer)	For den valgte analysen og hver modul vises datoen da den siste EC-testen ble utført.
Next EC runs due (Neste EC-kjøringer forfaller)	For den valgte analysen og hver modul vises datoen eller antallet tester som en test for ekstern kontroll må utføres for. Neste forfalte EC-kjøringer vises bare hvis **Enable EC** (Aktiver EC) er slått på. Når intervalltypen for en analyse er satt til Cartridge lot (Kassettlot), vises ikke neste EC-kjøringer.

4. Velg **Intervals** (Intervaller) og deretter en analyse fra listen for å konfigurere intervallet etter. En påminnelse vises for å minne brukerne om at en ekstern kontrolltest må utføres for den valgte analysen hvis intervallet er utløpt (figur 77).
   Merk: Hvis ingen analyser er installert, kan ikke intervaller konfigureres.



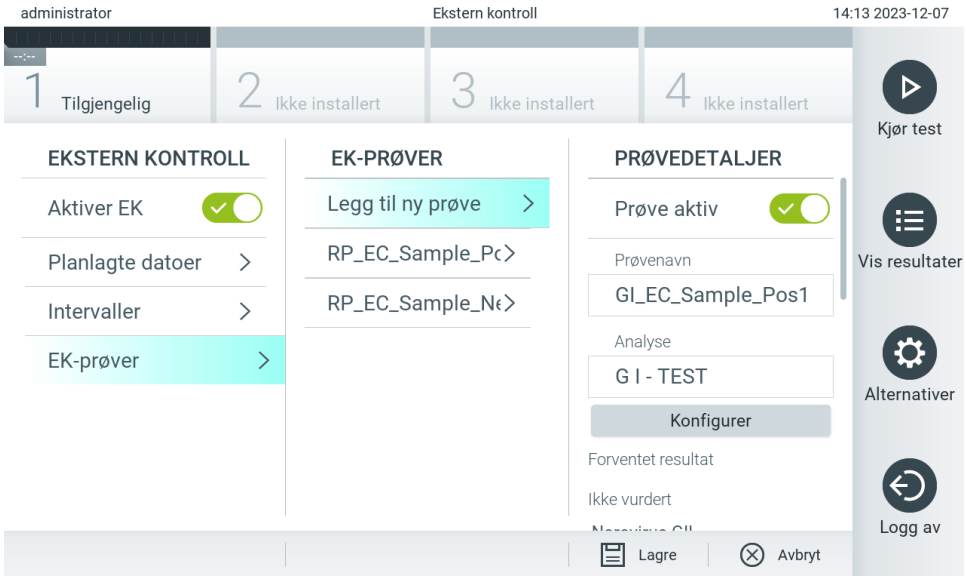
Figur 78. Skjermbildet External Control Intervals (Intervaller for ekstern kontroll).

Tabell 15. Innstillinger for intervaller for ekstern kontroll

Innstilling	Beskrivelse
Interval type (Intervalltype)	Intervalltypen avgjør om en ekstern kontrolltest må utføres etter et visst antall **days** (dager), om en test må utføres etter et bestemt antall **tests** (tester)eller om det må utføres en test med hver nye **cartridge lot** (kassettlot) som brukes.
EC interval in days (EC-intervall i dager)	Definerer antall dager som det må utføres en test for ekstern kontroll etter. Bare aktiv hvis intervalltypen er satt til «days» (dager).
EC interval in test (EC-intervall i test)	Definerer antall tester som det må utføres en test for ekstern kontroll etter. Bare aktiv hvis intervalltypen er satt til «tests» (tester).

5. Velg **EC Samples** (EC-prøver) for å legge til eller redigere prøver som brukes i en test for ekstern kontroll. Trykk på **Add new Sample** (Legg til ny prøve) for å legge til en ny prøve, og fortsett deretter med konfigurasjonen i høyre kolonne (figur 78). Hvis du vil redigere en EC-prøve, velger du en eksisterende en fra den midterste kolonnen og fortsetter med konfigurasjonen i høyre kolonne.

   Merk: Det anbefales å angi et passende EC-prøvenavn som inneholder informasjon om versjonen av EC-prøven eller lignende informasjon som er trykt på det respektive røret.

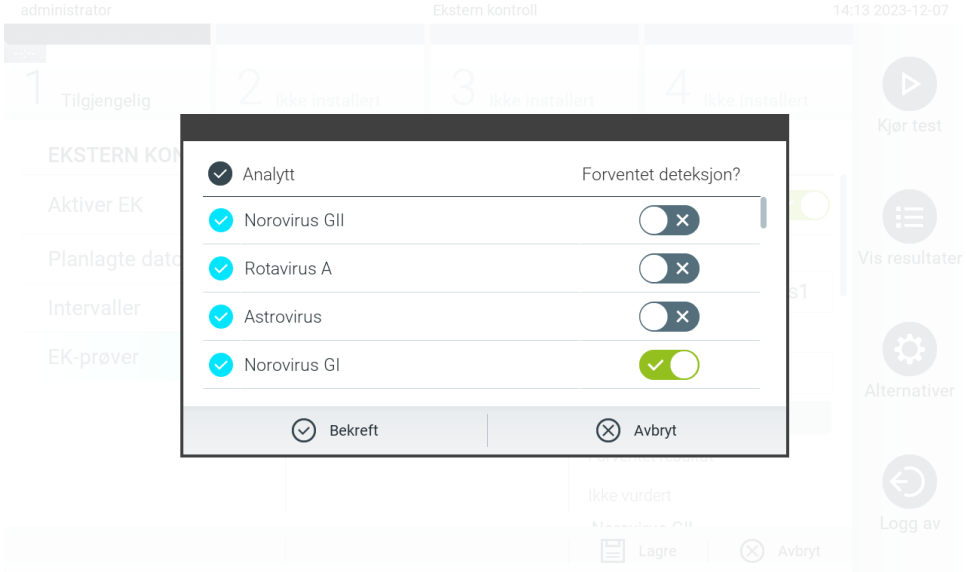


Figur 79. Skjermbildet External Control EC Samples (EC-prøver for ekstern kontroll).

Tabell 16. Innstillinger for EC-prøver for ekstern kontroll

Innstilling	Beskrivelse
Sample Active (Prøve aktiv)	Aktiverer prøven slik at den kan velges i oppsettet for ekstern kontroll.
Sample Name (Prøvenavn)	Definerer prøvenavnet, som identifiserer prøven.
Assay (Analyse)	En EC-prøve er knyttet til en analyse. En analyse kan velges fra en liste over alle installerte analyser.
Configure (Konfigurer)	Etter at en analyse er valgt lastes alle analytter som er knyttet til analysen. For hver analytt kan det konfigureres om den skal tas med i den eksterne kontrollkjøringen eller ikke, og om analytten forventes å bli detektert.

6. Velg **Configure** (Konfigurer) for å rediger analyttene i en ekstern kontrolltest (Figur 79). I EC-prøvekonfigurasjonen for ekstern kontroll kan det bestemmes om en analytt vurderes for EC-kjøringen for ekstern kontroll, og om en påvisning forventes (Figur 80).
   Merk: Minst én analytt må vurderes for å lagre konfigurasjonsinnstillingene.



Figur 80. Skjermbildet External Control EC Samples configuration (konfigurasjon av EC-prøver for ekstern kontroll).

Tabell 17. EC-prøver for ekstern kontroll

Innstilling	Beskrivelse
Consideration of analyte (Vurdering av analytt)	For hver analytt kan det konfigureres om den skal tas med i den eksterne kontrollkjøringen eller ikke. Hvis en analytt blir tatt med, må avkrysningsruten være avmerket. Det er bare når en analytt inngår i den eksterne kontrollprøven at den inkluderes i beregningen av det eksterne kontrollresultatet og sammenlignes med det faktiske resultatet for den aktuelle analytten.
Analyte (Analytt)	Alle analytter som er knyttet til denne analysen, lastes inn.
Detection Expected (Forventet deteksjon)	For hver analytt som er tatt med kan det konfigureres om en påvisning i ekstern kontroll-kjøringen er forventet eller ikke. Hvis det forventes at en analytt påvises, må vippebryteren slås på.

6.12. Arkivere resultater

Valgte resultater kan arkiveres med et etterfølgende fjerningsalternativ for å frigjøre minneplass på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, eller støtte organisasjonens retningslinjer for lagring av opplysninger. Arkiverte filer inneholder alle viktige data om testkjøringer (f.eks. kurvedata, resultater av analytter, samlede resultatdata osv.) og kan ses, lagres og skrives ut når som helst på hvert QIAstat-Dx Analyzer 2.0-instrument (se 6.12.2).

Merk: Kjøperen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er den eneste ansvarlige for å overholde organisasjonens retningslinjer for lagring av opplysninger. Datalagring ved bruk av kun arkivfunksjonalitet beskrevet i denne delen kan være utilstrekkelig for å overholde organisasjonens retningslinjer.

Arkivfunksjonaliteten er tilgjengelig via menyen **Options** (Alternativer). Det er mulig å opprette arkiver med eller uten alternativet for fjerning, eller innlasting av et arkiv (se avsnitt 6.12.1). For automatisk opprettede arkiver blir resultatene alltid fjernet.

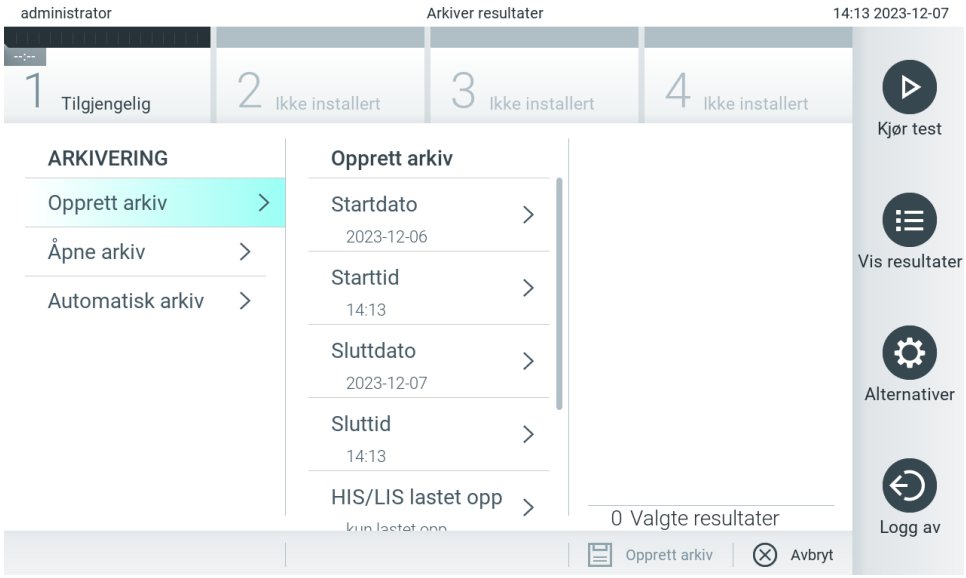
Merk: Når testresultater for et arkiv vises, er bare en begrenset funksjonalitet tilgjengelig (se avsnitt 6.12.2 for mer informasjon).

6.12.1. Opprette arkiv

Opprettelse av arkivfil uten fjerningsfunksjon

For opprettelse av arkivfil må du filtrere resultatene som skal arkiveres. Trykk på **Create Archive** (Opprett arkiv), og filtrer for ønsket startdato og sluttdato. Det valgte resultatnummeret vises på skjermen. Opptil 250 resultater kan arkiveres i én arkivfil.

Det er mulig å velge bare allerede HIS-/LIS-opplastede og utløpte resultater for opprettelse av arkivfil. På samme måte er det mulig å velge kun allerede opplastede resultater fra QIAstat-Dx Remote Results Application for oppretting av arkivfil. Trykk på **HIS/LIS Uploaded** (HIS-/LIS-opplastet) for å aktivere dette alternativet, og trykk på **Create Archive** (Opprett arkiv) (figur 80).



Figur 81. Alternativer for opprettelse av arkiv.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

Merk: Skjermsparerfunksjonaliteten er inaktiv under arkivopprettelse. Hvis modusen for brukertilgang er aktivert, tvinges ingen ny pålogging for brukerautentisering. Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ikke står uten tilsyn under en arkivopprettelse.

Opprettelse av arkivfil med fjerningsfunksjon

VIKTIG: Arkiverte og fjernede resultater finnes ikke lenger på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og vil ikke være en del av en systemsikkerhetskopifil. Vi anbefaler på det sterkeste å utføre en systemsikkerhetskopiering først før du fortsetter med opprettelse av arkivfil ved hjelp av fjerningsfunksjonaliteten. Se avsnitt 6.7.12 for opprettelse av systemsikkerhetskopi. Fjernede resultater telles heller ikke i epidemiologirapporter. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.6.2.

Hvis valgte resultater skal arkiveres og fjernes fra QIAstat-Dx Analyzer 2.0, må du fortsette med opprettelse av arkivfil som beskrevet nedenfor og aktivere fjerningsfunksjonen.

Trykk på **Remove Results** (Fjern resultater), og aktiver fjerningen. Hvis opprettelsen av arkivfil var vellykket, fjernes de valgte resultatene automatisk fra QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (figur 81).

Figur 82. Skjermbilde for alternativer for fjerning av resultater.

Merk: Fjernede resultater finnes ikke lenger i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Det er ikke mulig å laste opp HIS/LIS og QIAstat-Dx Remote Results Application etter vellykket fjerning.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

Merk: Skjermsparerfunksjonaliteten er inaktiv under arkivopprettelse. Hvis modusen for brukertilgang er aktivert, tvinges ingen ny pålogging for brukerautentisering. Vi anbefaler at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ikke står uten tilsyn under en arkivopprettelse.

6.12.2. Åpne arkiv

Arkivfiler som er opprettet med programvaren til QIAstat-Dx kan bare åpnes for visning, lagring og utskrift av resultater. Arkiver kan åpnes fra USB-lagringsenheter, samt forhåndskonfigurerte delte nettverksressurser. Trykk **Open Archive** (Åpne arkiv), og last inn ønsket arkivfil. Når et arkiv er lastet inn, må du trykke **View Archive** (Vis arkiv). Under visning av arkivresultatene kan ingen nye kjøringer startes. Lukk arkivfilen med knappen **Close Archive** (Lukk arkiv) for å få tilbake ordinær funksjonalitet (figur 82).

Figur 83. Skjermbilde for å åpne arkiv.

Merk: Vi anbefaler å bruke den medfølgende USB-lagringsenheten for kortsiktig datalagring og -overføring. Det anbefales på det sterkeste å bruke et annet lagringssted for permanent datalagring. Bruken av en USB-enhet til lagring er underlagt begrensninger (f.eks. minnekapasitet eller risiko for overskriving, som bør vurderes før bruk).

6.12.3. Automatisk arkiv

Viktig: Automatisk arkiverte resultater fjernes og finnes ikke lenger på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og vil ikke være en del av en systemets sikkerhetskopifil. Se del 6.7.12 for opprettelse av systemsikkerhetskopi. Fjernede resultater telles heller ikke i epidemiologirapporter. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.6.2.

Merk: Før du aktiverer automatisk opprettelse av arkivfil, anbefales det å bekrefte det totale antallet resultater som er lagret på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Hvis et høyt antall testresultater er lagret, bør instruksjonene i avsnitt 6.12.1 følges først for å redusere antall testresultater.

For automatisk opprettelse av arkivfil arkiveres de eldste resultatene som er lagret i instrumentet. Følg trinnene nedenfor for å konfigurere den automatiske arkivprosessen:

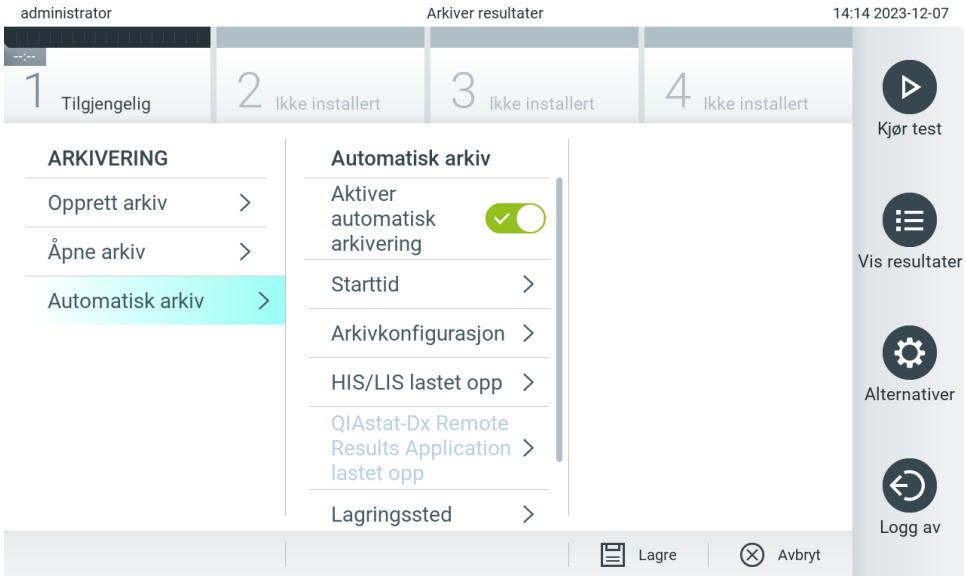
1. Trykk **> Archive Results** (Arkiver resultater).
2. Trykk **Automatic Archive** (Automatisk arkivering), og aktiver funksjonen (figur 84).
3. Velg en verdi for **Start Time** (Startklokkeslett). Dette er klokkeslettet den automatiske arkiveringen finner sted hver dag hvis **Archive Configuration** (Arkivkonfigurasjonen) (trinn 4) er utført.

   Viktig: Det anbefales på det sterkeste å konfigurere startklokkeslettet utenfor ordinær driftstid for instrumentet. Den automatiske arkiveringen kjører i bakgrunnen og kan gjøre programvaren tregere.
4. Velg en **Archive Configuration** (Arkivkonfigurasjon). Antall resultater for å utløse arkivering refererer til det totale antallet resultater som er lagret i instrumentet. Antall resultater i arkiv refererer til antall resultater som blir arkivert, der de eldste resultatene arkiveres først. Opptil 250 resultater kan arkiveres i én arkivfil.

   Merk: Det anbefales å bruke standardinnstillingene for arkivkonfigurasjonen. Økning av arkivstørrelse påvirker hvor lang tid den automatiske arkivopprettelsen tar.

5. Det er mulig å velge bare allerede HIS-/LIS-opplastede og utløpte resultater for opprettelse av arkivfil. Trykk på **HIS/LIS Uploaded** (HIS-/LIS-opplastede) for å aktivere denne funksjonen.
6. Det er mulig å velge kun allerede opplastede resultater fra QIAstat-Dx Remote Results Application for oppretting av arkivfil. Trykk **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** for å aktivere denne funksjonen.
7. Velg **Storage Location** (Lagringssted). For det automatiske arkivet er det nødvendig å velge en forhåndskonfigurert delt nettverksressurs. I avsnitt 6.7.7 finner du mer informasjon om hvordan du konfigurerer en delt nettverksressurs.

   Merk: Det er ikke mulig å velge en USB-lagringsenhet som lagringssted for det automatiske arkivet.
8. Trykk på Save (Lagre) og Confirm (Bekreft) for å lagre og bekrefte konfigurasjonen.
9. Velg **Last archive creation** (Siste arkivopprettelse) for å vise når det siste automatiske arkivet ble opprettet og om forrige opprettelse mislyktes.



Figur 84. Alternativer for automatisk arkiv.

6.13. Systemstatusen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Status for driftsmodul og analytisk modul angis av fargen på statusindikatorene (LED-lysene) foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Driftsmodulen kan vise alle følgende statusfarger:

Tabell 18 forklarer statuslysene som kan vises på driftsmodulen og den analytiske modulen.

Tabell 18. Beskrivelser av statuslys

Modul	Statuslys	Beskrivelse
Drift	AV	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er slått AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er i hvilemodus
	Grønn	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er slått PÅ
Analytisk	AV	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er slått AV
	Blå	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er i hvilemodus
	Grønn (blinker)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 initialiseres
	Grønn	Den analytiske modulen kjører
	Rød	Funksjonsfeil på den analytiske modulen

6.14. Slå av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er beregnet på å kjøre kontinuerlig. Hvis enheten ikke skal brukes på en kort stund (mindre enn en dag), anbefaler vi å sette QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i hvilemodus ved å trykke på knappen ON/OFF (PÅ/AV) foran på instrumentet. Hvis QIAstat-Dx Analyzer 2.0 skal slås av i en lengre tid, skal du slå AV instrumentet med strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hvis en bruker prøver å sette QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i hvilemodus mens analytisk modul kjører en test, vises en dialogboks som angir at det ikke er mulig å slå den av. La instrumentet fullføre kjøringen av testene, og prøv deretter å slå det av.

7. HIS/LIS-tilkobling

Dette avsnittet beskriver tilkoblingen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med en HIS/LIS.

HIS/LIS-konfigurasjon gjør det mulig å koble QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til en HIS/LIS for å få funksjoner som å:

- Aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS
- Konfigurere analyse for å sende resultater og be om bestillingsordrer
- Kjøre en test basert på en bestillingsordre
- Sende resultatet av en test

Merk: Vi anbefaler å følge organisasjonens sikkerhetstiltak og retningslinjer for det lokale intranettet siden kommunikasjon med HIS/LIS ikke er kryptert.

7.1. Aktivere og konfigurere kommunikasjon med HIS/LIS

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen. Velg og definer innstillingene i tabell 19 etter behov:

Tabell 19. HIS-/LIS-innstillinger

Innstilling	Beskrivelse
Host Communication (Vertskommunikasjon)	Aktiverer HIS/LIS-tilkoblingen. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Host Settings (Vertsinnstillinger)	Kun tilgjengelig hvis Host Communication (Vertskommunikasjon) er aktivert. Denne innstillingen definerer vertsadressen og vertsporten. Vertsadressen muliggjør både en IP- og en navneverdi for verten. IP-verdien må bestå av 4 tall (N.N.N.N), og «N» må være mellom 0 og 255. Overføringsprotokollen er for øyeblikket kompatibel med HL7. Hospital name (Sykehusnavn) er et eksklusivt navn for å definere en DMS eller LIS. Standard tidsavbrudd konfigureres som 5 sekunder, og kan forlenges opptil 60 sekunder. Dette er maksimum tid QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vil vente på en melding fra verten. Meldinger i kø er en indikator på antall meldinger som venter i køen. Knappen **Check connectivity** (Kontroller tilkobling) validerer tilkoblingen mellom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og verten med IP og port fylt ut.
Result Upload (Resultatopplasting)	Aktiverer funksjonaliteten med å sende resultater fra QIAstat-Dx Analyzer 2.0 til verten. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Results Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting)	Kun aktiv hvis Result Upload (Resultatopplasting) er aktivert. Resultater som lastes opp, kan utføres i to moduser: automatisk og manuell. Når automatisk modus er aktivert, sendes resultatene til verten så snart en test er fullført. Hvis automatisk modus er deaktivert, kan resultatene sendes manuelt ved å trykke på knappen Upload (Last opp) i skjermbildene Result Summary (Resultatsammendrag) og View Results (Vis resultater). Automatic (Automatisk) er deaktivert som standard. **Med PDF report upload** (opplasting av PDF-rapport) kan rapporter lastes opp sammen med resultatet. **Expire Time** (Utløpstid) er antallet i dager en test kan sendes til verten. Når dette alternativet er satt til null, er det deaktivert, slik at resultatene aldri vil utløpe. Reset Uploading (Nullstill opplasting) tømmer køen av meldinger som venter på å bli sendt. Dette alternativet kan være nyttig når mange resultater er sendt, men overføringen av ulike årsaker må avbrytes. **Retry** (Prøv på nytt) sender resultater med opplastingsstatus «Error» (Feil) på nytt. Authorization (Tillatelse) kan settes til en rolle for å tillate opplasting av resultater. Som standard har bare administratorrollen denne tillatelsen aktivert.
Test Orders (Testordrer)	Aktiverer funksjonaliteten med å kjøre en test basert på en bestillingsordre opprettet i HIS/LIS. Dette alternativet er deaktivert som standard.
Order Settings (Ordreinnstillinger)	Bare aktiv hvis Test Orders (Testordrer) er aktivert. Deaktivering av Force Order (Tving ordre) gjør det mulig å kjøre en test selv om kommunikasjon med verten er utilgjengelig, eller hvis ingen bestillingsordre er knyttet til den angitte prøve-ID-en. Force Order (Tving ordre) er deaktivert som standard.
Debug Logging (Logg feilsøking)	Feilsøkingslogging kan bare aktiveres/deaktiveres som bruker med administratorrettigheter eller som serviceteknikerbruker. Det gjør det mulig å logge spesifikke HL7-feilsøkingsmeldinger for HIS-/LIS-opplastinger. **Merk**: Vi anbefaler sterkt å slå på pålogging for analyse bare under installasjon og slå det av etterpå.

7.2. Konfigurere analysenavn

Det viste analysenavnet i HIS/LIS kan avvike fra det viste analysenavnet i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Før HIS/LIS-funksjoner brukes, må følgende prosess utføres for å bekrefte/rette analysenavn.

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **Assay Management** (Analyseadministrasjon) for å få tilgang til skjermen Assay Management (Analyseadministrasjon). Tilgjengelige analyser er angitt i den første kolonnen i innholdsområdet.
2. Velg analysen i menyen Available Assays (Tilgjengelige analyser).
3. Velg alternativet for **LIS-analysenavn**. Som standard skal analysenavnet være det samme for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 og HIS/LIS. Hvis analysenavnet i HIS/LIS er annerledes, må det rettes for å samsvare med analysenavnet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Rett analysenavnet ved hjelp av tekstfeltet LIS assay name input (Inntastingsfelt for LIS analysenavn), og trykk deretter **Save** (Lagre).

7.3. Opprette en testordre med vertstilkobling

Når Host Communication (Vertskommunikasjon) og Test Orders (Testordrer) er aktivert, kan testordrer lastes ned fra verten før en testkjøring. Hvis du skanner eller skriver inn prøve-ID-en, hentes testordren automatisk fra verten.

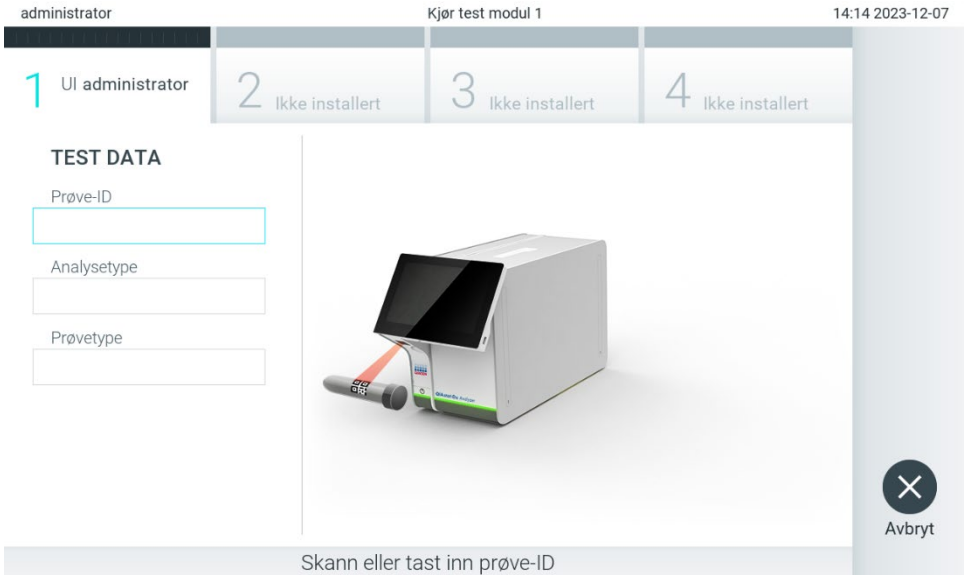
7.3.1. Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med vertstilkobling

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **HIS/LIS** i listen **Settings** (Innstillinger) i den venstre kolonnen.
3. Aktiver **Host Communication** (Vertskommunikasjon), og konfigurer **Host Settings** (Vertsinnstillinger) med detaljene om verten. Trykk på knappen **Check connectivity** (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver Test Orders (Testordrer), og konfigurer Order Settings (Ordreinnstillinger). Det finnes to moduser for arbeid med testordre, med Force Order (Tving ordre) aktivert eller deaktivert. Når Force Order (Tving ordre) er aktivert, er det ikke tillatt for brukeren å fortsette med testen hvis testordren ikke kan hentes fra verten. Når Force Order (Tving ordre) er deaktivert, kan brukeren fortsette med testen selv om en testordre ikke er hentet eller ikke finnes i verten. Brukeren vil bli varslet med en dialogboks.

7.3.2. Kjøre en test basert på en testordre

1. Trykk **Run Test** (Kjør test) i øvre høyre hjørne av skjermbildet Main (Startside).
2. Les av prøve-ID ved hjelp av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen (figur 85) når du får beskjed om det.

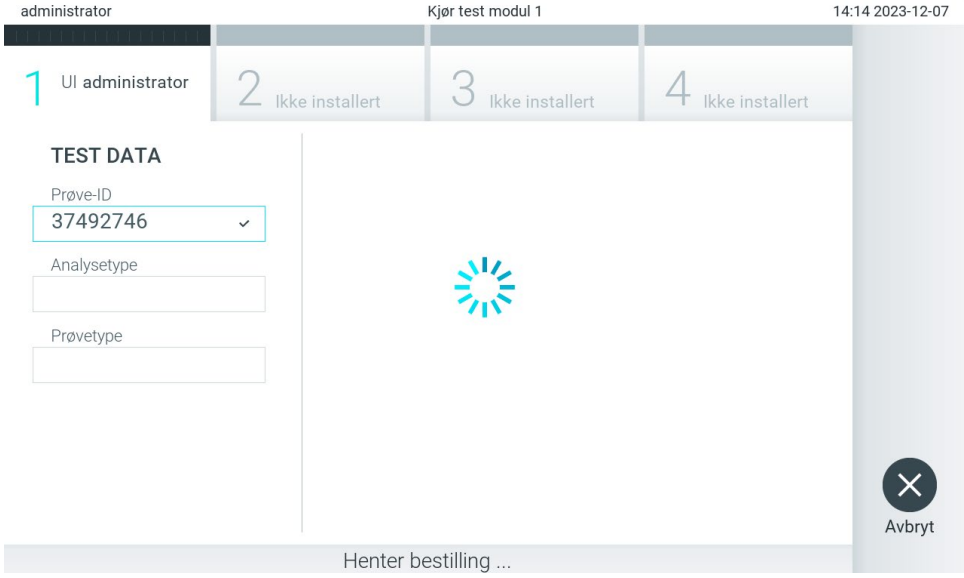
   Merk: Avhengig av QIAstat-Dx Analyzer 2.0-konfigurasjonen kan det også være mulig å legge inn prøve-ID-en ved bruk av berøringsskjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.7.4.



Figur 85. Skanne strekkoden med prøve-ID.

3. Prøve-ID sendes til verten, og mens QIAstat-Dx Analyzer 2.0 venter på en testordre, vises meldingen «Getting order…» (Henter ordre ...) (figur 86).

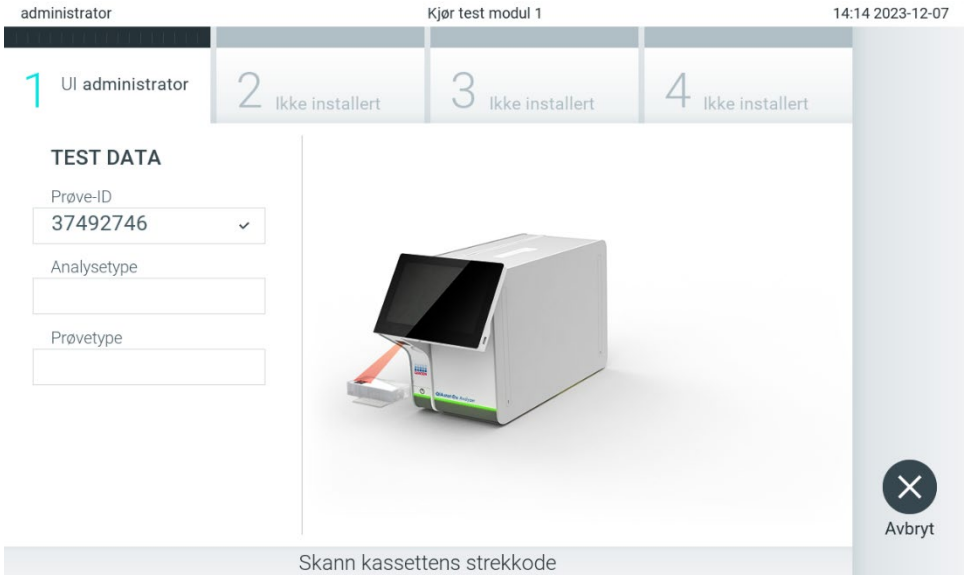
   Merk: Hvis testorden ikke hentes fra verten, og hvis Force Order (Tving ordre) er aktivert, kan ikke brukeren fortsette å kjøre testen. Hvis Force Order (Tving ordre) er deaktivert, kan brukeren fortsette med testen selv om testorden ikke er hentet (en dialogboks viser en advarsel). Se avsnitt 10.2 for mer informasjon om advarsler og feil.



Figur 86. Skjermen under henting av testordre.

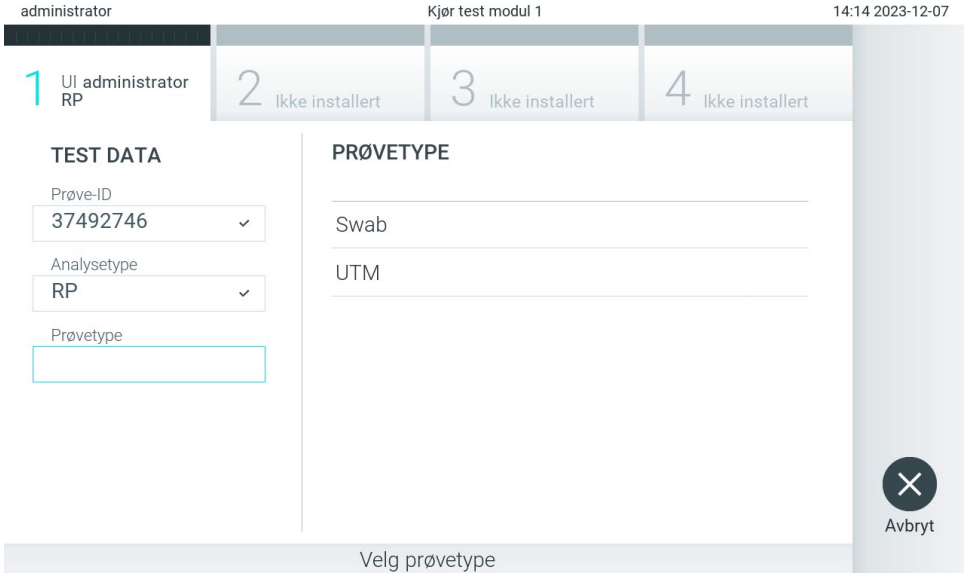
4. Når testorden er mottatt fra verten, vises «Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>» (Les kassett for analyse <assay_name> og bestillingsordre <order_number>). Skann strekkoden på den spesifiserte analysekassetten til QIAstat-Dx (figur 87).

   Merk: Hvis verten returnerer mer enn én testordre for en prøve-ID, vises meldingen «Scan cartridge for book order <order_number>» (Skann kassett for bestillingsordre <order_number>). Hvis den skannede analysekassetten til QIAstat-Dx ikke samsvarer med bestillingsordren, kan ikke testkjøringen fortsette, og en feil vises. Se avsnitt 10.2 for mer informasjon om advarsler og feil.



Figur 87. Skanne strekkoden på analysekassetten til QIAstat-Dx.

5. Feltet Assay Type (Analysetype) angis automatisk, og om nødvendig må en egnet Sample Type (Prøvetype) velges manuelt i listen (figur 88).



Figur 88. Velge prøvetype.

6. Se avsnitt 5.3 og fullfør trinn 5–11.

7.4. Laste opp et testresultat til verten

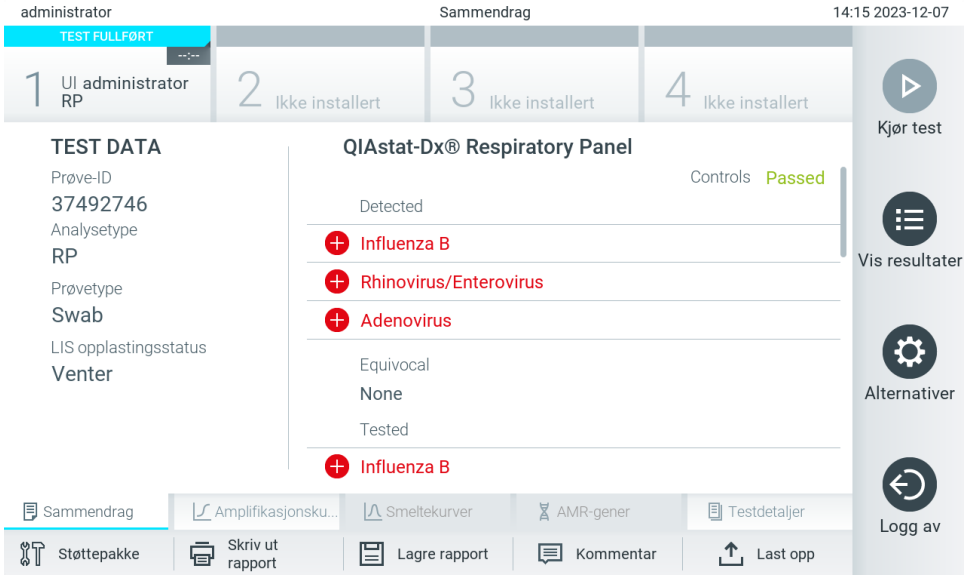
Når Result Upload (Resultatopplasting) og Results Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting) er aktivert, kan testresultater lastes opp til verten enten automatisk eller manuelt.

7.4.1. Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for automatisk opplasting av et testresultat til verten

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **HIS/LIS** i listen **Settings** (Innstillinger) i den venstre kolonnen.
3. Aktiver **Host Communication** (Vertskommunikasjon), og konfigurer alternativet **Host Settings** (Vertsinnstillinger) med detaljene om verten. Trykk Check connectivity (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver Result Upload (Resultatopplasting) og konfigurer **Result Upload Settings** (Innstillinger for resultatopplasting). Aktiver Automatic upload (Automatisk opplasting).

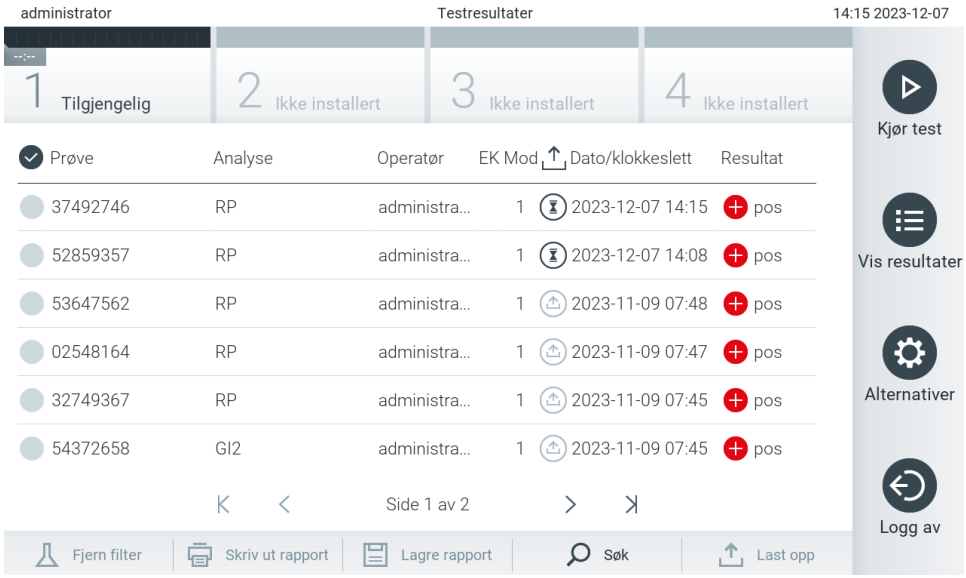
7.4.2. Laste opp et testresultat automatisk til verten

Etter at testen er fullført, blir resultatet lastet opp automatisk. Opplastingsstatus vises i delen Test Data (Testdata) på skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater og i kolonnen Upload (Last opp) i skjermbildet View Results (Vis resultater) (figur 89).



Figur 89. Skjermbildet Summary (sammendrag) med resultater.

Hvis du viser opplastingsstatus for tidligere tester som er lagret i resultatlisten, trykker du på View Results (Vis resultater) i hovedmenylinjen. Kolonnen Upload (Last opp) viser opplastingsstatusen (figur 90).



Figur 90. Skjermbildet View Results (Vis resultater).

Mulige opplastingsstatuser som kan vises, er beskrevet i tabell 20. Opplastingsstatus viser resultatet av opplastingen, navnet vises i skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater, og ikonet vises i skjermbildet View Results (Vis resultater).

Tabell 20. Beskrivelse av opplastingsstatuser

Navn	Ikon	Beskrivelse
Pending (Venter)		Resultat ikke lastet opp ennå.
Uploading (Laster opp)		Resultat lastes opp.
Uploaded (timestamp) (Lastet opp (tidsstempel))		Resultat lastet opp, med dato og klokkeslett for opplasting.
Error (Feil)		Feil under opplasting av resultat (tidsavbrudd, ...).
Re-Uploading (Laster opp på nytt)		Resultatet sendes på nytt.
Expired (previously uploaded) (Utløpt (tidligere lastet opp))		Resultatet kan ikke lastes opp lenger. Det ble sendt minst én gang.
Expired (never uploaded) (Utløpt (aldri lastet opp))		Resultatet kan ikke lastes opp lenger. Det ble aldri sendt.

7.4.3. Konfigurasjon av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for manuell opplasting av et testresultat til verten

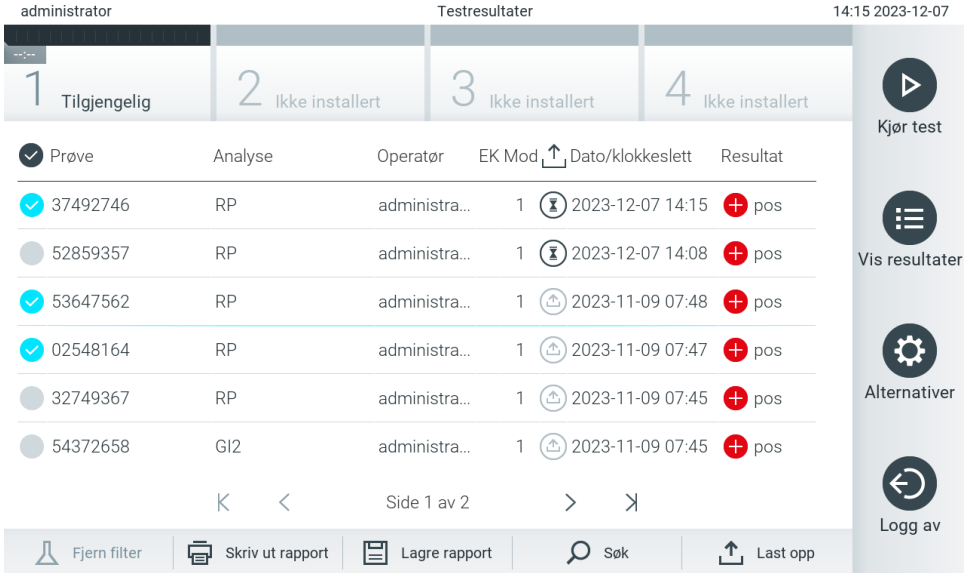
1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg HIS/LIS i listen Settings (Innstillinger) i den venstre kolonnen.
3. Aktiver Host Communication (Vertskommunikasjon), og konfigurer Host Settings (Vertsinnstillinger) med detaljene om verten. Trykk på knappen Check connectivity (Kontroller tilkobling) for å bekrefte tilkoblingen.
4. Aktiver Result Upload (Resultatopplasting) og konfigurer Result Upload Settings (Innstillinger for resultatopplasting). Deaktiver Automatic upload (Automatisk opplasting).

7.4.4. Laste opp et testresultat manuelt til verten

Etter at testen er fullført, kan resultatet lastes opp manuelt fra skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater eller skjermbildet View Results (Vis resultater).

Hvis du vil laste opp resultatet fra skjermbildet Summary (Sammendrag) for resultater, trykker du på knappen Upload Upload (Last opp).

Hvis du vil laste opp resultatet fra skjermbildet View Results (Vis resultater), velger du ett eller flere testresultater ved å trykke på den grå sirkelen til venstre for prøve-ID-en. En hake vises ved siden av de valgte resultatene. Hvis du vil deaktivere testresultater, trykker du på haken. Hele resultatlisten kan velges ved å trykke på hakesirkelen i øverste rad. Når du har valgt resultatene som skal lastes opp, trykker du på knappen Upload Upload (Last opp) (figur 91).



Figur 91. Skjermbildet View Results (Vis resultater).

7.5. Feilsøke vertstilkobling

For å feilsøke tilkoblingsproblemer, se avsnitt 10.1.

8. Ekstern kontroll (EC)

Programvaren QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan konfigureres slik at den støtter laboratorier med kvalitetskontrollprosedyrer basert på eksterne kontroller. Hensikten med slike prosedyrer er å verifisere at behandling av en kjent prøve gir forventede resultater på patogennivå. Følg organisasjonens retningslinjer for å sikre at riktige prosedyrer er etablert, uavhengig av bruken av funksjonalitetene beskrevet i denne delen.

Hvis funksjonen er aktivert, er det mulig å konfigurere intervaller for hvor ofte en EC-test må utføres per analyse og modul. Brukere vil få påminnelse om at det skal utføres en EC-test før de setter opp en test.

Når en EC-test utføres, velges en EC-prøve når du setter opp kjøringen. EC-prøven bestemmer hva de forventede resultatene for hver analytt av en testet analyse er. Hvis de forventede resultatene som er konfigurert for en EC-prøve, samsvarer med de faktiske resultatene fra testen, blir EC-testen bestått. Hvis minst én analytt ikke oppfyller det forventede resultatet, mislykkes EC-testen. En bruker blir advart før oppsett av en test hvis det brukes en modul der den forrige EC-testen mislyktes.

8.1. Konfigurasjon av ekstern kontroll

Se avsnitt 6.11 for å aktivere og konfigurere EC-funksjonen.

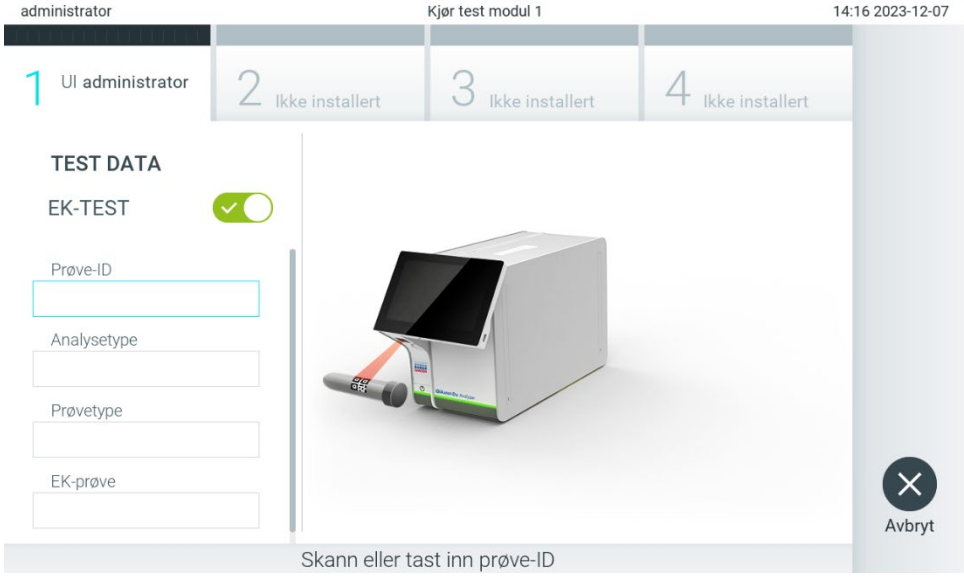
8.2. Prosedyre for å kjøre en EC-test

Alle operatører skal bruke egnet personlig verneutstyr, som hansker, når de berører berøringsskjermen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Trykk **Run Test** (Kjør test) i øvre høyre hjørne av skjermbildet Main (Startside).

   Merk: Hvis ekstern kontroll (EC) er aktivert og en EC-test skal utføres, vises det en påminnelse om å kjøre testen med en EC-prøve. Brukere kan velge å utføre en EC-test eller å avvise påminnelsen.

   Merk: Hvis EC er aktivert og den siste EC-testen som ble utført med den valgte modulen, mislyktes, vises det en advarsel. Brukere må eksplisitt velge om de vil utføre en test med den valgte modulen likevel.
2. Slå på vippebryteren EC Test (EC-test) (figur 92).



Figur 92. Slå på vippebryteren EC Test (EC-test) for å aktivere en EC-test.

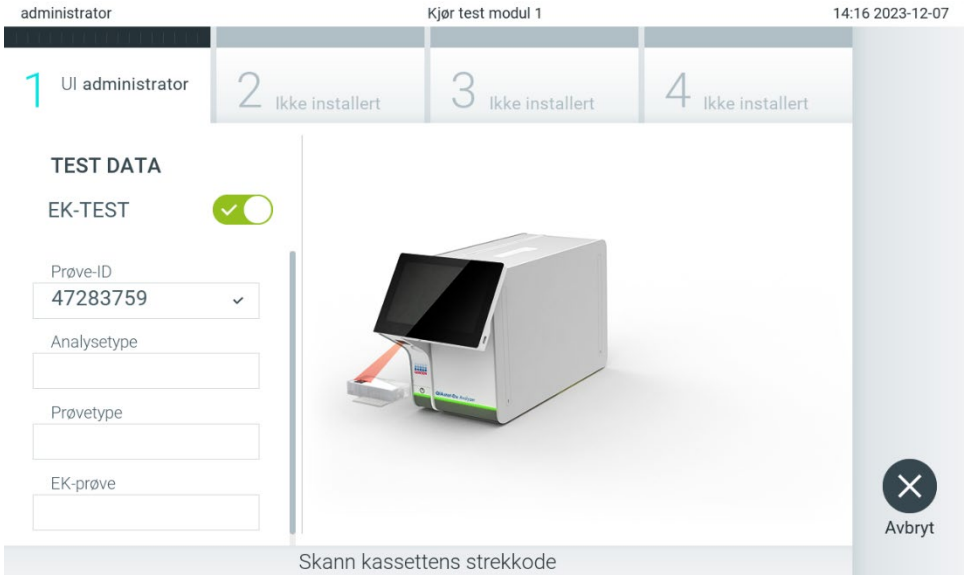
3. Les av prove-ID ved bruk av strekkodeleseren som er integrert i driftsmodulen (figur 92) når du får beskjed om det

   Merk: Avhengig av QIAstat-Dx Analyzer 2.0-konfigurasjonen kan det også være mulig å legge inn prøve-ID-en ved bruk av berøringsskjermens virtuelle tastatur. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.7.4.

4. Når du blir bedt om det, skanner du strekkoden på analysekassetten til QIAstat-Dx som skal brukes. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gjenkjenner automatisk den analysen som skal kjøres, basert på strekkoden på analysekassetten til QIAstat-Dx (figur 93).

   Merk: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke analysekassetter til QIAstat-Dx som har passerte utløpsdatoer, tidligere brukte kassetter eller kassetter for analyser som ikke er installert i enheten. I slike tilfeller vises en feilmelding. Du finner mer informasjon i avsnitt 10.2.

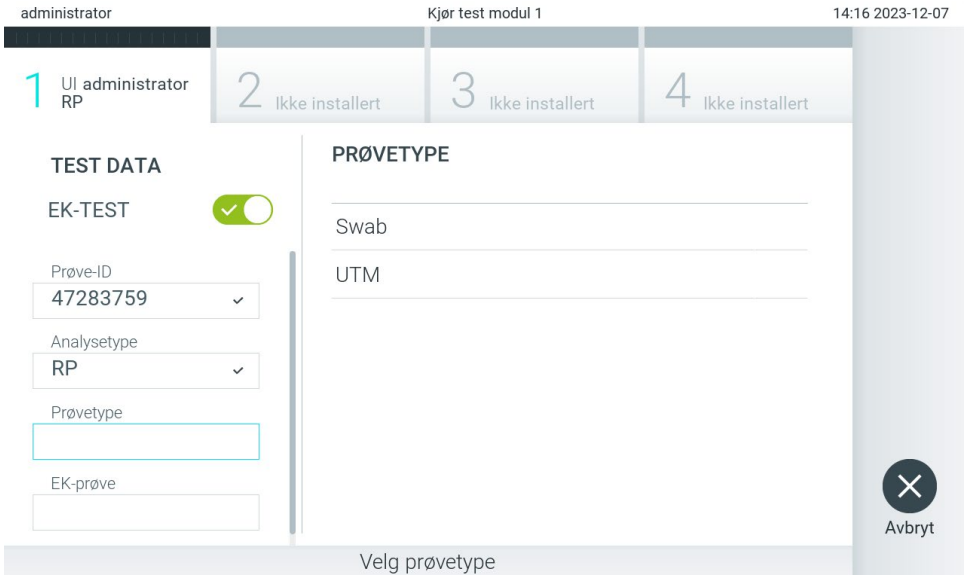
   Merk: Avsnitt 6.6.3 inneholder instruksjoner om import og innlegging av analyser til QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Figur 93. Skanne strekkoden på analysekassetten til QIAstat-Dx.

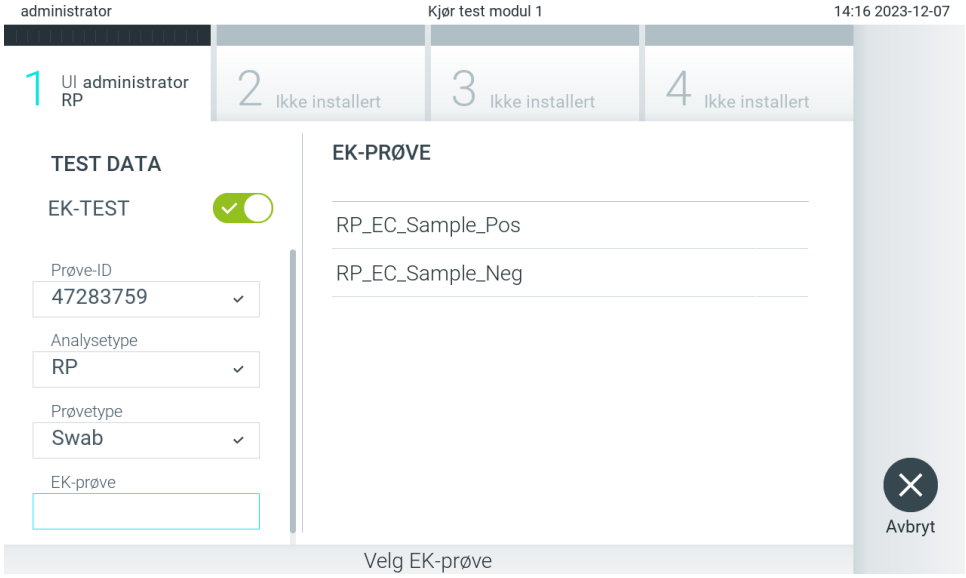
5. Velg om nødvendig riktig prøvetype fra listen (figur 94).

   Merk: I noen sjeldne tilfeller kan prøvetypelisten være tom. I dette tilfellet må kassetten skannes på nytt.



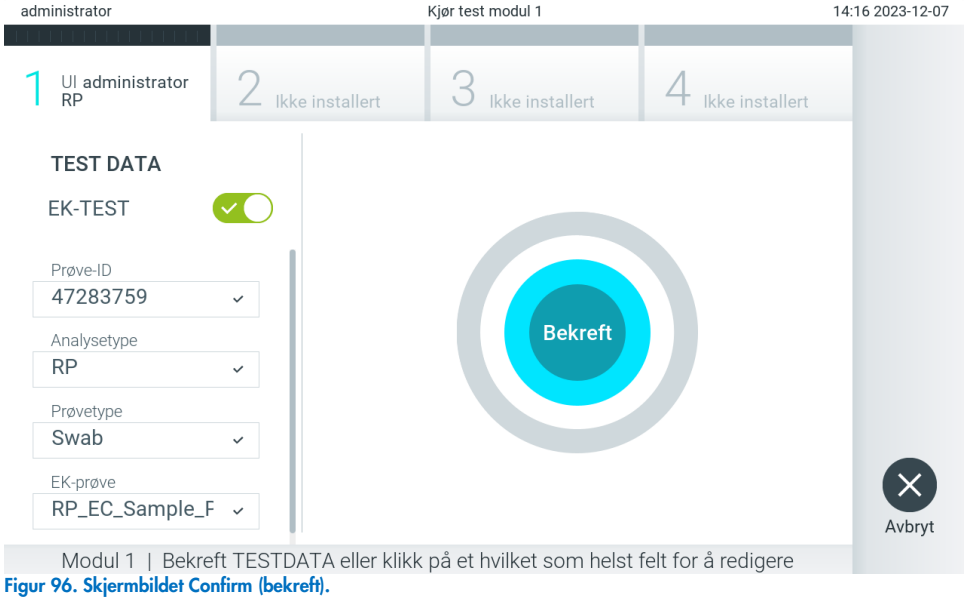
Figur 94. Velge en prøvetype.

6. Velg riktig EC-prøve fra listen. Kun EC-prøver for den valgte analysetypen vises (figur 95).
   Hvis ingen EC-prøver er konfigurert for den valgte analysen, vil listen over EC-prøver være tom, og det vil ikke være mulig å starte en EC-testkjøring.
   Merk: Se avsnitt 6.11 for instruksjoner om konfigurering av EC-prøver.



Figur 95. Velge EC-prøve.

7. Skjermbildet Confirm (Bekreft) vises. Gå gjennom de innlagte dataene og gjør eventuelle nødvendige endringer ved å trykke på de aktuelle feltene på berøringsskjermen og redigere informasjonen (figur 96).



Figur 96. Skjermbildet Confirm (bekreft).

8. Trykk på Confirm (Bekreft) når alle de viste dataene er riktige. Trykk om nødvendig på det aktuelle feltet for å bekrefte innholdet, eller trykk på Cancel (Avbryt) for å avbryte testen.
9. Forsikre deg om at begge prøvelokkene på avstrykingsporten og hovedporten på analysekassetten til QIAstat-Dx er godt lukket. Når porten for innsetting av kassett på toppen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 åpnes automatisk, setter du inn analysekassetten til QIAstat-Dx med strekkoden mot venstre og reaksjonskamrene pekende ned (figur 97).

Merk: Når flere analytiske moduler er koblet til en driftsmodul, velger QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk den analytiske modulen der testen skal kjøres.

Merk: Du trenger ikke å skyve analysekassetten til QIAstat-Dx inn i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Når du setter kassetten korrekt inn i porten vil QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk flytte kassetten til den analytiske modulen.

Figur 97. Innsetting av analysekassetter til QIAstat-Dx i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. Når analysekassetten til QIAstat-Dx blir registrert, vil QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisk lukke lokket til kassettporten og deretter starte testkjøringen. Operatøren trenger ikke å gjøre noe mer. Mens testen kjøres, vises gjenværende kjøretid på berøringsskjermen (figur 98).

    Merk: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 godtar ikke annen analysekassett til QIAstat-Dx enn den som ble brukt og skannet under testoppsettet. Hvis en annen kassett enn den som ble skannet, settes inn, genereres det en feil, og kassetten støtes ut automatisk.

    Merk: Frem til nå er det mulig å avbryte testen ved å trykke på knappen Cancel (Avbryt) nederst i høyre hjørne på berøringsskjermen.

    Merk: Avhengig av systemkonfigurasjonen kan det hende operatøren må skrive inn brukerpassordet sitt på nytt for å starte testkjøringen.

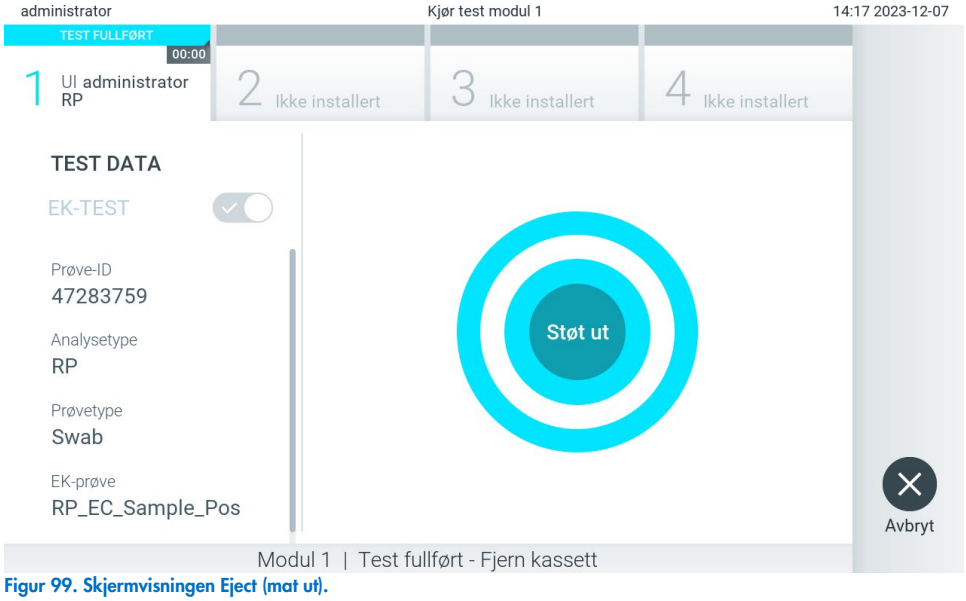
    Merk: Lokket på porten for innsetting av kassett lukkes automatisk etter 30 sekunder hvis en analysekassett til QIAstat-Dx ikke er satt inn. Hvis dette skjer, skal du gjenta prosedyren og starte med trinn 7.

Figur 98. Testutføring og visning av gjenværende kjøringstid.

11. Når testkjøringen er fullført, vises skjermbildet Eject (mat ut) (figur 99). Trykk Eject (mat ut) på berøringsskjermen for å mate ut analysekassetten til QIAstat-Dx - Kast den deretter som biologisk farlig avfall i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale lover og helse- og sikkerhetsforskrifter.

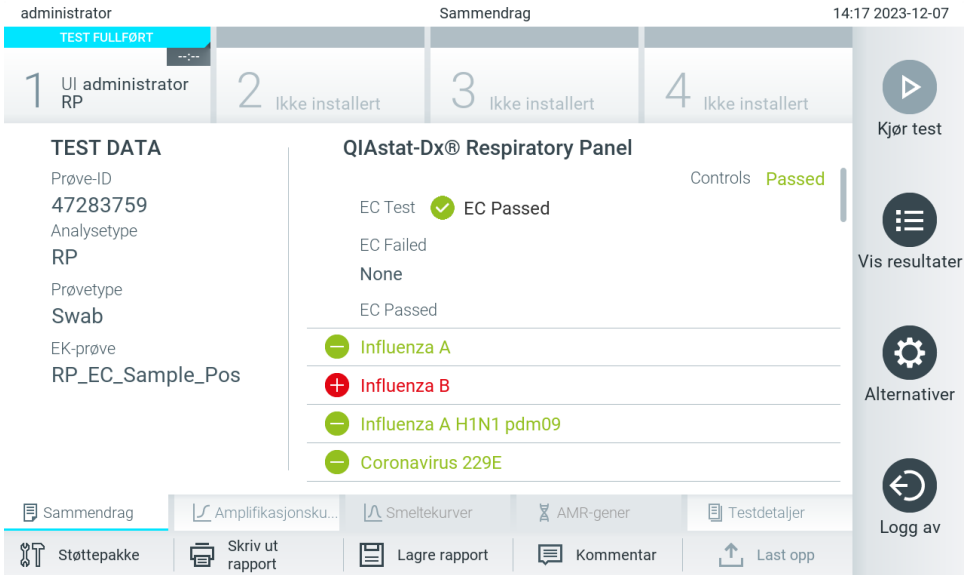
    Merk: Analysekassetten til QIAstat-Dx skal fjernes når porten åpnes og kassetten mates ut. Hvis kassetten ikke fjernes innen 30 sekunder, trekkes den automatisk inn i QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og lokket på kassettinnsettingsporten lukkes. Hvis dette skjer, trykker du på Eject (Støt ut) for å åpne lokket på kassettinnsettingsporten igjen, og deretter fjerner du kassetten.

    Merk: Brukte analysekassetter til QIAstat-Dx må kasseres. Det er ikke mulig å gjenbruke kassetter til tester der utførelsen var startet, men siden avbrutt av operatøren, eller der det ble registrert en feil.



Figur 99. Skjermvisningen Eject (mat ut).

12. Etter at analysekassetten til QIAstat-Dx er matet ut, vises skjermbildet Summary (sammendrag) med resultater (figur 100). Du finner mer informasjon i avsnitt 8.3.



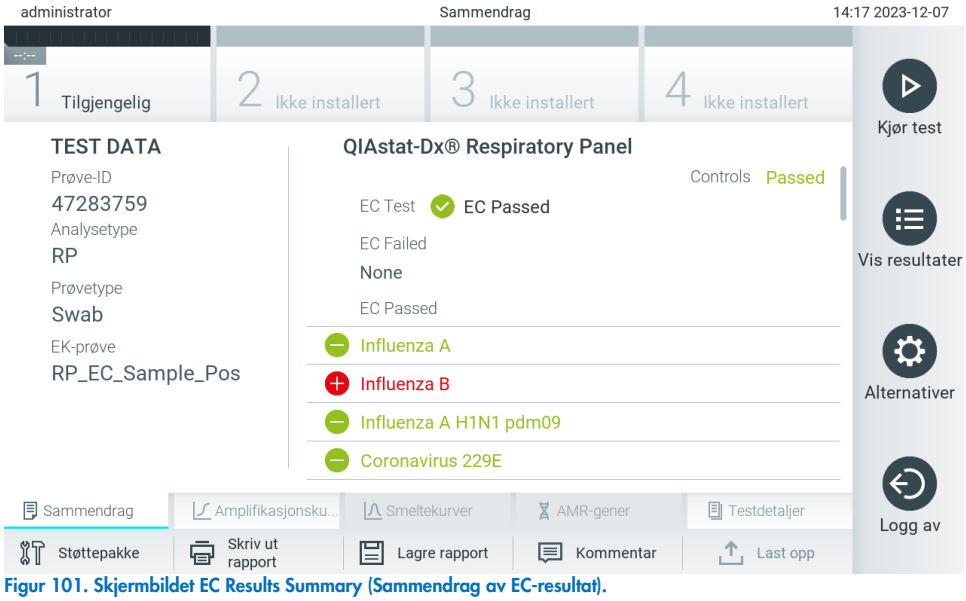
Figur 100. Skjermbildet EC Results Summary (Sammendrag av EC-resultat).

Merk: Hvis det oppsto en feil med analytisk modul under kjøringen, kan det ta litt tid før kjøringsresultatene vises og kjøringen gjøres synlig i oversikten **View Results** (Vis resultater).

8.3. Vise resultater for EC-test

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tolker og lagrer testresultatene automatisk. Etter at analysekassetten til QIAstat-Dx er matet ut, vises skjermbildet Summary (sammendrag) med resultatene automatisk (figur 101).

Merk: Bruksanvisningen for den spesifikke analysen inneholder mulige resultater og instruksjoner om hvordan du tolker analyseresultater.



Figur 101. Skjermbildet EC Results Summary (Sammendrag av EC-resultat).

Hoveddelen av skjermbildet gir det samlede EC-resultatet (dvs. EC Passed (EC bestått) eller EC Failed (EC mislyktes)) og følgende tre lister:

- Den første listen inneholder alle patogener testet i prøven der det forventede resultatet som er konfigurert for EC-prøven **ikke** samsvarer med det faktiske testresultatet, dvs. **EC failed** (EC mislyktes). Kun analytter som er vurdert i EC-prøven er inkludert.
  Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et ⊕-tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et ⊖-tegn og er farget grønt. Tvetydige patogener vises etter et spørsmålstegn ? og er farget gult.
- Den andre listen inkluderer alle patogener som er testet i prøven der det forventede resultatet konfigurert i EC-prøven stemmer overens med det faktiske testresultatet, dvs. EC passed (EC bestått). Kun analytter som er vurdert i EC-prøven er inkludert.
  Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et ⊕-tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et ⊖-tegn og er farget grønt.
- Den tredje listen inneholder alle patogener som ble testet i prøven. Patogener som ble påvist og identifisert i prøven, vises etter et ⊕-tegn og er farget rødt. Patogener som ble testet, men ikke påvist, vises etter et ⊖-tegn og er farget grønt. Tvetydige patogener vises etter et spørsmålstegn ? og er farget gult.
- Hvis testen ikke ble fullført, vises meldingen «Failed» (Mislykket) etterfulgt av den spesifikke feilkoden.

Følgende Test Data (Testdata) vises på venstre side av skjermen:

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

Ytterligere data om analysen er tilgjengelige, avhengig av operatørens tilgangsrettigheter, via fanene nederst på skjermen (f.eks. amplifikasjonsplott, smeltekurver og testdetaljer).

Analysedata kan eksporteres ved å trykke på Save Report (lagre rapport) i den nederste linjen på skjermen.

En rapport kan sendes til skriveren ved å trykke på Print Report (Skriv ut rapport) i den nederste linjen på skjermen.

En støttepakke for den valgte kjøringen eller alle mislykkede kjøringer kan opprettes ved å trykke på **Support Package** (Støttepakke) på den nederste linjen på skjermen. Hvis støtte er nødvendig, sender du støttepakken til QIAGENs tekniske serviceavdeling.

8.3.1. Vise EC-amplifikasjonskurver

Tolking av amplifikasjonskurver er ikke forskjellig fra andre tester enn EC-tester. Du finner mer informasjon i avsnitt 5.5.1.

8.3.2. Vise EC-smeltekurver

Tolking av smeltekurver er ikke forskjellig fra andre tester enn EC-tester. Du finner mer informasjon i avsnitt 5.5.2.

8.3.3. Se på AMR-gener

Det å se på AMR-gener er ikke forskjellig fra andre tester enn EC-tester. Du finner mer informasjon i avsnitt 5.5.3.

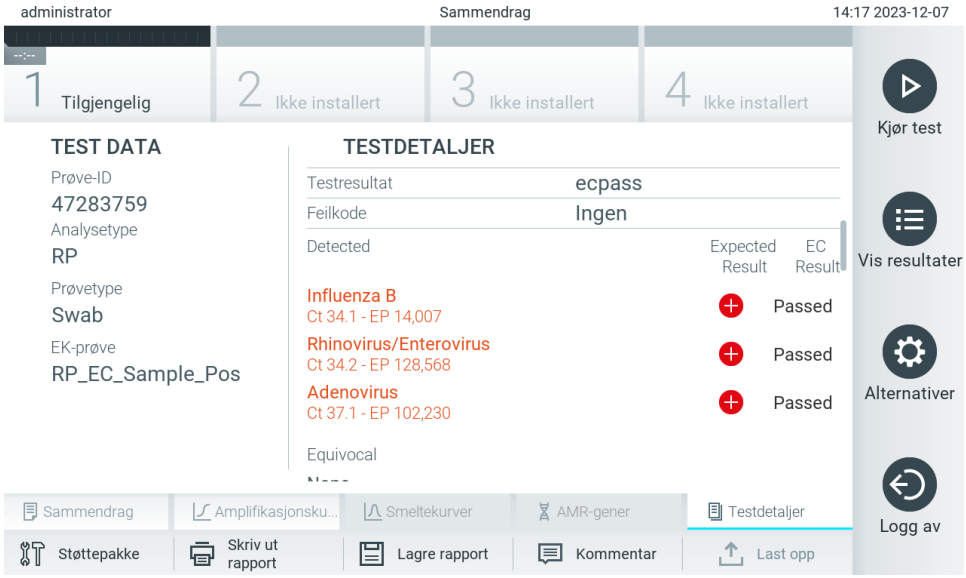
8.3.4. Vise EC-testdetaljer

Trykk på Test Details (Testdetaljer) når du viser et EC-testresultat, for å gå gjennom EC-resultatene i nærmere detalj. Bla ned for å se en komplett rapport.

Følgende testdetaljer vises i skjermbildet:

- User ID (Bruker-ID)
- Cartridge SN (kassettens serienummer)
- Cartridge expiration date (kassettens utløpsdato)
- Module SN (modulens serienummer)
- Test Status (teststatus) (Completed (fullført), Failed (mislykket) eller Canceled by operator (avbrutt av operatør))
- Test Start Date and Time (testens startdato og -tidspunkt)
- Test execution time (testens utførelsestid)
- Assay Name (analysenavn)
- External Control Test (Test av ekstern kontroll)
- Test ID (test-ID)
- Book Order ID (bestillings-ID) (kun synlig hvis ordrekontroll var aktivert da testen ble kjørt. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.13.
- Order Time (bestillingstid) (kun synlig hvis ordrekontroll var aktivert da testen ble kjørt. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.13.
- HIS/LIS Confirmation (HIS-/LIS-bekreftelse) (kun synlig hvis ordrekontroll var aktivert da testen ble kjørt. Du finner mer informasjon i avsnitt 6.13.
- EC sample (EC-prøve)
- Test Result (Testresultat) (for hver analytt, totalt resultat av testen: EC Passed (EC bestått) [ecpass] og EC Failed (EC mislyktes) [ecfail]).
- Error Code (feilkode) (hvis aktuelt)
- Error Message (feilmelding) (hvis aktuelt)
- Last Comment Editor (Siste kommenterer (hvis aktuelt, se avsnitt 5.5.5))
- Comment Date and Time (Kommentardato og tidspunkt (hvis aktuelt, se avsnitt 5.5.5))
- Comment (Kommentar (hvis aktuelt, se avsnitt 5.5.5))
- Hvis en EC-test ble bestått, samsvarer de forventede resultatene for hvert patogen og de faktiske resultatene.
- Liste over analytter testet i analysen (gruppert etter Detected Pathogen (Påvist patogen), Equivocal (Tvetydig), Not Detected Pathogen (Ikke påvist patogen), Invalid (Ugyldig), Not Applicable (Ikke relevant), Out of Range (Utenfor området), Passed Controls (Beståtte kontroller) og Failed Controls (Mislykkede kontroller)), med CT- og endepunktsfluorescens (hvis det er tilgjengelig for analysen).
- Ved siden av hver analytt vises det forventede resultatet og EC-resultatet i separate kolonner. Hvis en analyse ikke er vurdert i EC-kjøringen, vises verken forventet resultat eller EC-resultat.
- Kolonnen over forventede resultater bestemmes av konfigurasjonen av den valgte EC-prøven under testoppsettet.

- EC-resultatkolonnen er en sammenligning mellom det faktiske resultatet for analytten og det forventede resultatet. EC-resultatet er bestått hvis det faktiske og forventede resultatet er det samme. EC-resultatet er mislykket hvis det faktiske og forventede resultatet ikke er det samme (se 8.3). De analyttene som ikke inngår i EC-kjøringen, sammenlignes ikke med det faktiske resultatet.
  Merk: De forventede resultatene er basert på EC-prøvekonfigurasjonen på tidspunktet for teststart.
- Liste over interne kontroller, med C_T og endepunktfluorescens (hvis tilgjengelig for analysen)



Figur 102. Skjermbilde med EC-testdetaljer.

9. Vedlikehold

Dette avsnittet beskriver de nødvendige vedlikeholdsoppgavene for QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Vedlikeholdsoppgaver

Tabell 21 inneholder en liste over vedlikeholdsoppgaver som skal utføres på QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabell 21. Beskrivelse av vedlikeholdsoppgaver

Oppgave	Hyppighet
Cleaning or decontaminating the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 surface (Rengjøre eller dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0)	Skal utføres når væsker, kjemikalier eller biologiske prøver (potensielt smittefarlige) søles på overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Exchange of air filter (Bytte luftfilter)	Skal utføres årlig

9.2. Rengjøring av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** Bruk vernebriller, en laboratoriefrakk og hansker når du rengjør instrumentet, for å unngå biologiske og kjemiske farer.

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** Koble QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fra strømuttaket før rengjøring.

FORSIKTIG	**Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.

FORSIKTIG	**Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Unngå å søle væske på eller væte trykkskjermen. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Bruk følgende materialer til å rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Mildt vaskemiddel
- Tørkepapir
- Destillert vann

Følg trinnene nedenfor for å rengjøre overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Bruk laboratoriehansker, frakk og vernebriller.
2. Fukt et tørkepapir med et mildt vaskemiddel, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samt arbeidsbenken rundt instrumentet. Pass på at ikke trykkskjermen blir våt. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Gjenta trinn 2 tre ganger med rent tørkepapir.
4. Fukt et tørkepapir i destillert vann, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å skylle bort rester av vaskemiddel. Gjenta to ganger.
5. Tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med et rent tørkepapir.

9.3. Dekontaminering av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** Bruk vernebriller, en laboratoriefrakk og hansker når du rengjør instrumentet, for å unngå biologiske og kjemiske farer. Blekemiddel irriterer øynene og huden og kan avgi farlige gasser (klor). Bruk egnet personlig verneutstyr.

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** Koble QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fra strømuttaket før rengjøring.

FORSIKTIG	**Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Unngå å søle kjemikalier eller andre væsker inn i eller ut av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Skade forårsaket av væskesøl vil gjøre garantien ugyldig.

FORSIKTIG	**Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Unngå å søle væske på eller væte trykkskjermen. Rengjør berøringsskjermen med skjermkluten som leveres med QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Bruk følgende materialer til å dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- 10 % blekemiddel
- Tørkepapir
- Destillert vann

Følg trinnene nedenfor for å dekontaminere overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Bruk laboratoriehansker, frakk og vernebriller.
2. Fukt et tørkepapir i 10 % blekemiddel, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 samt arbeidsbenken rundt instrumentet. Pass på at ikke trykkskjermen blir våt. Vent i minst tre minutter slik at blekemiddelet kan reagere med kontaminantene.
3. Bytt til et nytt par hansker.
4. Gjenta trinn 2 og 3 to ganger til med rent tørkepapir.
5. Fukt et tørkepapir i destillert vann, og tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å skylle bort rester av blekemiddel. Gjenta to ganger.
6. Tørk av overflaten på QIAstat-Dx Analyzer 2.0 med et rent tørkepapir.

9.4. Bytte luftfilteret

Luftfilteret må byttes hvert år for å sikre luftstrømhastighet inne i enheten.

Luftfilteret sitter under QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og brukeren kan nå det på forsiden av instrumentet.

Luftfiltre fra QIAGEN må brukes som erstatning. Katalognummer for dette materialet er: 9026189 Air Filter Tray

Følg disse trinnene for å bytte luftfilteret:

1. Sett QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i hvilemodus ved å trykke på knappen ON/OFF (Av/på) på forsiden av instrumentet.
2. Legg en hånd under luftfilterskuffen foran på QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og bruk fingrene til å skyve den litt opp.
3. Trekk luftfilteret tilbake til filterskuffen er helt ute. Kast det gamle luftfilteret.
4. Ta den nye luftfilterskuffen ut av beskyttelsesposen.
5. Sett den nye luftfilterskuffen inn i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Enheten er nå klar til bruk.

FORSIKTIG	**Risiko for skade på QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Bruk bare originaldeler fra QIAGEN. Bruk av ikke-autoriserte deler kan føre til skade på enheten, og vil gjøre garantien ugyldig.

9.5. Reparasjon av QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 må bare repareres av QIAGEN-godkjente representanter. Hvis QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ikke virker som forventet, skal du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen i 10.

ADVARSEL/ FORSIKTIG	**Fare for personskade og materielle skader** Ikke åpne kabinettet på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ikke forsøk å reparere eller endre QIAstat-Dx Analyser 2.0. Hvis kabinettet åpnes eller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 endres på feil måte, kan det føre til skade på brukeren og QIAstat-Dx Analyzer 2.0, og garantien blir ugyldig.

10. Feilsøking

Dette avsnittet inneholder informasjon om noen problemer som kan oppstå med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sammen med mulige årsaker og løsninger. Informasjonen er spesifikk for instrumentet. Feilsøking i forbindelse med en analysekassett til QIAstat-Dx er beskrevet i bruksanvisningen for den aktuelle kassetten.

Ved behov for ytterligere bistand kontakter du QIAGENs tekniske serviceavdeling ved bruk av kontaktinformasjonen nedenfor:

Nettsted: **support.qiagen.com**

Når du kontakter QIAGENs tekniske serviceavdeling om en feil ved QIAstat-Dx Analyzer 2.0, skal du notere trinnene som førte til feilen og eventuell informasjon i dialogboksene. Denne informasjonen vil hjelpe QIAGENs tekniske serviceavdeling med å løse problemet.

Ha følgende informasjon klar når du ringer til QIAGENs tekniske serviceavdeling om feil:

- Serienummer, type, programvareversjon og installerte analysedefinisjonsfiler for QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Errro code (Feilkode) (hvis aktuelt)
- Tidspunkt da feilen oppsto første gang
- Hvor ofte feilen oppstår (dvs. gjentakende eller vedvarende feil)
- Foto av feilen, hvis mulig
- Støttepakke

10.1. Maskin- og programvarefeil

Feil	Mulig årsak	Kommentarer og forslag
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 starter ikke.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er ikke koblet til strømuttaket. Strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er ikke slått på. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er i hvilemodus Det var et kort strømbrudd.	Kontroller at QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er koblet til nettstrømmen. Slå på med strømbryteren på baksiden av QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Trykk på knappen ON/OFF (Av/på) for å ta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ut av hvilemodus. Vent et par sekunder før du slår QIAstat-Dx Analyzer 1.0 på igjen. Systemet slår seg kanskje ikke på hvis du ikke lar instrumentet hvile noen sekunder før du slår det på.
Analytical Module not detected (Analytisk modul er ikke påvist).	Broen for analytisk modul/driftsmodul er ikke korrekt tilkoblet.	Kontroller at broen mellom driftsmodulen og den analytiske modulen er riktig tilkoblet.
The Analytical Module status indicator is red (Statusindikatoren for den analytiske modulen er rød).	Maskinvarefeil.	Prøv en omstart av den analytiske modulen på modusens statusside (se avsnitt 6.1.3) Hvis problemet vedvarer, tar du kontakt med QIAGENs tekniske serviceavdeling.
The touchscreen does not respond (Berøringsskjermen reagerer ikke).	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er i hvilemodus (statusindikator er blå). Maskinvarefeil.	Trykk på knappen ON/OFF (Av/på) på driftsmodulen. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
Bar code reader does not scan (Strekkodeleser skanner ikke).	Prøve-ID-strekkodefunksjonen er ikke aktivert. Strekkodeleseren har et maskin- eller programvareproblem.	Kontakt laboratorieansvarlig eller instrumentadministratoren for å konfigurere strekkodefunksjonen i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.

Feil	Mulig årsak	Kommentarer og forslag
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (Analysekassetten til QIAstat-Dx sitter fast inne i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Mekanisk feil på modulen.	Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Lokk på kassettinnsettingsporten åpnes ikke).	Mekanisk feil på modulen.	Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
The Run Test button is not active (Kjør test-knappen er ikke aktiv).	Det er fremdeles en analysekassett til QIAstat-Dx inne i QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Denne må mates ut før QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tillater at det utføres en ny test. Modulen er ikke tilgjengelig.	Modulens statusboks på modulstatuslinjen skal vise teksten «Eject cartridge» (Støt ut kassett). Trykk på modulens statusboks, og trykk på Eject (Støt ut). Kontroller at broen mellom driftsmodulen og den analytiske modulen er riktig tilkoblet.
Assay does not run (Analyse kjører ikke).	Brukeren har ikke rettigheter til å kjøre testen. Analysen er ikke installert i QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator. Analysen må installeres. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator.
Result upload status is "Error" (Resultatopplastingsstatus er «Feil»).	Tilkobling med verten er tapt. Kommunikasjon med verten er tidsavbrutt. Melding avvist fra vert.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere tilkoblingsdetaljer og testtilkobling. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere verdien for tidsavbruddsinnstillinger, som kan økes til en maksimum verdi på 60 sekunder. Hvis den allerede er satt til maksimum verdi, må nettverksytelsen gjennomgås. Verten avviste meldingen av en eller annen årsak (analyse ikke gjenkjent, semantisk spørsmål, osv.). Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling.
A result cannot be uploaded (Klarte ikke å laste opp et resultat).	Resultatstatus er utløpt.	Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere utløpstiden i HIS/LIS-innstillingene.
Cannot run a test because there is no test order (Kan ikke kjøre teste fordi testordre mangler).	Det er ingen testordre for prøve-ID-en, og Force Order (Tving ordre) er aktivert i HIS/LIS-innstillingene. Tilkoblingsproblem med LIS, og Force Order (Tving ordre) er aktivert i HIS/LIS-innstillingene.	Kontakt en LIS-administrator for å kontrollere om det er en ordre for den spesifiserte prøve-ID-en i LIS. Kontakt en laboratorieansvarlig eller instrumentadministrator for å kontrollere tilkobling med verten. Hvis du vil kjøre analysen uten en testordre, deaktiverer du Force Order (Tving ordre) i HIS/LIS-innstillingene.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Skriveren er ikke riktig satt opp, eller testrapporter kan ikke skrives ut.)	Det er forskjellige årsaker til skriverfunksjonsfeil.	Gå til **QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup** for å se vanlige spørsmål og svar om feilsøking ved konfigurering av skriver samt veiledning om hvordan du kan unngå vanlige skriverproblemer.
Time zone change is not applied. (Tidssoneendringen blir ikke brukt.)	Den valgte tidssonen gjenkjennes ikke av enheten.	Velg en annen tidssone med samme forskyvning.

10.2. Feil- og advarselsmeldinger

Feilkode(r)	Feilmelding
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid (Analytisk modul <Number> Problem med lokk).
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid (Analytisk modul <Number> Feil ved lukking av lokk).
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed (Analytisk modul <Number> Strekkodeavlesning mislyktes).
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analytisk modul <Number> Nedlasting av testen mislyktes (Crc)).
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Analytisk modul <Number> AAF analysefeil).
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed (Analytisk modul <Number> Nedlasting av AAF mislyktes).
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Analytisk modul <Number> AAF for lang).
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device (Kan ikke opprette arkiv på grunn av eksisterende arkiver lagret på USB-enhet). Remove archives from USB device or use different USB device (Fjern arkiver fra USB-enhet eller bruk en annen USB-enhet).
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported (Den valgte filen: <File Name>, er ikke støttet). Please select a file of type: <File type> (Velg en fil av typen: <File type>).
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version> (Analysen <assay name> krever versjon <required version>, nåværende versjon er <actual version>).
0x00000304	Assay <assay name> already imported (Analysen <assay name> er allerede importert).
0x00000305	Importing <assay name> failed (Import av <assay name> feilet).
0x00000306	Invalid sample type definition found (Ugyldig prøvetypedefinisjon funnet).
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name> Ugyldig feilkode oppdaget i filen <file name>).
0x00000308	Error loading the assay <assay name> (Feil ved innlasting av analysen <assay name>). Please eject the cartridge and insert it again (Ta ut kassetten og sett den inn igjen).
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name> (Ugyldige fleksdata ble oppdaget i filen <file name>).
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name> (Ugyldig AMR-gendefinisjon i filen <file name>).
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names> (Ugyldig flagg for å vise plott og CT/EP-verdier for AMR-gener i <analyte names>).
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name> (Ugyldige semikvantifiseringsdata ble oppdaget i filen <file name>).
0x00000401	Assay <assay name> not available (Analysen <assay name> er ikke tilgjengelig).
0x00000402	Assay <assay name> not active (Analysen <assay name> er ikke aktiv).
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay (Denne brukeren har ikke tillatelse til å utføre denne analysen).
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number> (Analysen <assay name> krever versjon <version number>).
0x00000405	Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Analytisk modul <Number>: Analysen <assay name> krever versjon <version number>).
0x00000406	A newer version of the assay is required (Det kreves en nyere versjon av analysen).
0x00000424	Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot (Analytisk modul <Number>: Utløsing ikke mulig, kassetten er for varm).
0x00000431	Failed to scan barcode (Kunne ikke skanne strekkode).
0x00000433	Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted (Analytisk modul <Number>: Annen kassett satt inn).
0x00000490	The processing module is not valid (Prosessmodulen er ikke gyldig).
0x000004F0	Cartridge already used. (Kassett allerede brukt.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Kassett utløpt.)
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Overføring av strekkode mislyktes (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Overføring av strekkode mislyktes (lengde))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Ugyldige identifikasjonsdata (Crc))
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Ugyldige identifikasjonsdata (lengde))
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Ugyldige kalibreringsdata (Crc))
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Ugyldige kalibreringsdata (lengde))

Feilkode(r)	Feilmelding
0x0000051C	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error (Analytisk modul <Number>: Kalibreringsparametere Crc-feil)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error (Analytisk modul <Number>: Kalibreringsparametere lengdefeil)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days (Kalibrering av analytisk modul <Number> må gjennomføres om <number> dager).
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Vedlikehold av analytisk modul <Number> må gjennomføres om <number> dager).
0x00000520	Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes (Analytisk modul <Number>: Testregistrering avvist – teststarttid er eldre enn 90 minutter).
0x00000521	Analytical Module <Number>: Test result data lost (Analytisk modul <Number>: Testresultatdata tapt).
0x00000522	No free module available (Ingen ledig modul tilgjengelig).
0x00000601 0x00000607 0x00000608 0x00000609	Assay invalid CRC (Analyse ugyldig CRC)
0x00000602	User data invalid CRC (Brukerdata ugyldig CRC)
0x00000603	Brukerprofildata ugyldig CRC
0x00000604	Test record invalid CRC (Testregistrering ugyldig CRC)
0x00000605	Database not found (Fant ikke databasen).
0x00000606	Database is not compatible (Databasen er ikke kompatibel).
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. Device will restart (Det skjedde et uventet databaseunntak. Enheten vil starte på nytt).
0x0000060B	Failed to rename Database (Kunne ikke gi nytt navn til databasen)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name> (Det oppsto feil under sletting av <printer name>).
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share (Feil ved nedlasting av filen <file name> fra delt nettverksressurs).
0x00001001 0x00001002 0x00001003	No connection to HIS/LIS (Ingen tilkobling til HIS/LIS).
0x00001020	Message type mismatch (Meldingstype samsvarer ikke).
0x00001021	Processing ID mismatch (Behandlings-ID samsvarer ikke).
0x00001022	Protocol version mismatch (Feil protokollversjon).
0x00001023	Message control id mismatch (Meldingskontroll-ID samsvarer ikke).
0x00001024	Parse error (Analysefeil).
0x00001030	Wrong query tag (Feil søkekode).
0x00001031 0x00001032	Order not found. (Fant ikke ordre.)
0x00001033	Sample ID mismatch (Prøve-ID samsvarer ikke).
0x00001034	Ordered assay not installed (Bestilt analyse ikke installert).
0x00001035	Unknown sample type (Ukjent prøvetype).
0x00001036	Assay not in order list (Analysen er ikke i bestillingslisten)
0x00001037	Sample type mismatch (Prøvetype samsvarer ikke)
0x00001064	Message segments not in proper order (Meldingssegmenter er ikke i riktig rekkefølge).
0x00001065	Required field is missing (Obligatorisk felt mangler).
0x00001066	Wrong data type (Feil datatype).
0x00001067	Field data identifier mismatch (Feltdataidentifikator samsvarer ikke).
0x00001068	HIS/LIS internal error (Intern HIS-/LIS-feil).
0x000010C8	Unsupported message type (Meldingstype som ikke støttes).
0x000010C9	Unsupported event code (Hendelseskode som ikke støttes).
0x000010CA	Unsupported processing ID (Behandlings-ID som ikke støttes).

Feilkode(r)	Feilmelding
0x000010CB	Unsupported version ID (Versjons-ID som ikke støttes).
0x000010CC	ID not found (Fant ikke ID).
0x000010CD	Order already in process (Bestillingen er allerede under behandling).
0x000010CE	Server not available (Serveren er ikke tilgjengelig).
0x000010CF	HIS/LIS internal error (Intern HIS-/LIS-feil).
0x00002101	The system was not shut down properly last time. (Systemet ble ikke slått av riktig forrige gang).
0x0000F001	Unexpected AM found (Fant uventet AM)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number> (Uventet oppførsel til analytisk modul <Number>).
0x0000F004	A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Det oppstod en prosessmodulfeil. Se systemloggen for mer informasjon.)
0x0067, 0x0068	Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Feil ved fastspenning av kassett. Prøv på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (Atmosfærisk trykk er utenfor analysatorens driftsområde. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x00EF 0x00F1 0x00F2 0x00F3 0x00F4 0x00F5 0x00F6 0x00F7 0x00F8 0x00F9 0x00FD 0x00FE 0x00FF	Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Feil ved PCR-avlesninger. Prøv på nytt med en annen kassett. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008000 0x01008001 0x01008002 0x01008003 0x01008004 0x01008005 0x01008006 0x0100800B 0x0100800D 0x0100800E 0x01008010 0x01008011 0x01008012 0x01008013 0x01008014 0x01008015 0x01008016 0x01008017 0x01008021 0x01008022 0x01008023	Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Slå av analysatoren og start den på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Analysatorens indre temperatur under arbeidstemperaturområdet. Vent til analysatoren varmes opp og start deretter enheten på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Analysatorens indre temperatur over arbeidstemperaturområdet. Kontroller plasseringen av analysatoren. Slå opp i avsnittet om krav til plassering i brukerhåndboken)
0x01008009	Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (For høy temperatur under utførelse av analyse. Kontroller plasseringen av analysatoren. Slå opp i avsnittet om krav til plassering i brukerhåndboken)
0x0100800A	Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analysator tippet. Kontroller plassering. Slå opp i avsnittet om krav til plassering i brukerhåndboken)
0x0100800C	Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Fastvareoppdatering nødvendig. Søk etter den nyeste programvareversjonen på QIAGENs nettsted)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x0100800F 0x0100801A 0x0100801B 0x0100801C 0x0100801D 0x0100801E 0x0100801F 0x01008020 0x01008025 0x01008026 0x01008027 0x01008028 0x01008029 0x0100802A 0x0100802B 0x0100802C 0x0100802E 0x0100807F 0x01008080 0x010080FF 0x01008100 0x01008101 0x01008102 0x01008103 0x01008104 0x01008105 0x01008106 0x01008107 0x0100813F 0x01008140 0x01008141 0x0100817F 0x01008180 0x01008181 0x010081FF 0x01008200 0x01008201 0x01008202 0x01008203 0x01008204 0x01008205 0x01008206 0x01008207 0x01008208 0x01008209 0x0100820A 0x0100820B 0x0100822F 0x01008230 0x01008235 0x01008250 0x01008251 0x01008252 0x01008253 0x01008254 0x01008255 0x010082A0 0x010082A1 0x010082A2 0x010082A3 0x010082FF 0x01008300 0x010083FF 0x01008400 0x01008401 0x01008402 0x01008403 0x01008404 0x01008405 0x01008406 0x01008407 0x01008408	Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Analysatorsvikt. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
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	Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Prøv å sette inn kassetten på nytt. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008019	Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Programvareoppdatering mislyktes. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x01008024	Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Filterbrettet er ikke ordentlig lukket. Sørg for at filterbrettet er riktig lukket og slå driftsmodulens strømknapp av/på)
0x01008081	Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Analyseutførelsesfeil. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008231 0x01008232 0x01008236 0x01008233 0x01008237	qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (qPCR-fasefeil. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008231 0x01008232 0x01008236 0x01008233 0x01008237	Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Feil ved sprøyteposisjonering. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008234 0x01008238	Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Feil ved plassering av motor for termisk enhet. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
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	Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorsvikt (TC1). Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008302 0x01008307 0x0100830C 0x01008311 0x01008316 0x0100831B 0x01008320 0x01008325 0x0100832A 0x0100832F 0x01008334 0x01008339 0x0100833E 0x01008343 0x01008348 0x0100834D 0x01008352 0x01008357 0x0100835C 0x01008361 0x01008366 0x0100836B 0x01008370 0x01008375	Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorsvikt (TC2). Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x0100837A 0x0100837F	
0x01008303 0x01008308 0x0100830D 0x01008312 0x01008317 0x0100831C 0x01008321 0x01008326 0x0100832B 0x01008330 0x01008335 0x0100833A 0x0100833F 0x01008344 0x01008349 0x0100834E 0x01008353 0x01008358 0x0100835D 0x01008362 0x01008367 0x0100836C 0x01008371 0x01008376 0x0100837B 0x01008380	Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorsvikt (CC). Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
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	Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorsvikt (BB). Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x01008305 0x0100830A 0x0100830F 0x01008314 0x01008319 0x0100831E 0x01008323 0x01008328 0x0100832D 0x01008332 0x01008337 0x0100833C 0x01008341 0x01008346	Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorsvikt (lokk). Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x0100834B	
0x01008350	
0x01008355	
0x0100835A	
0x0100835F	
0x01008364	
0x01008369	
0x0100836E	
0x01008373	
0x01008378	
0x0100837D	
0x01008382	
0x01008420 0x01008421 0x01008422 0x01008423 0x01008424 0x01008425 0x01008426 0x01008427 0x01008428 0x01008429 0x0100842A 0x0100842B 0x0100842C 0x0100842D 0x0100842E 0x0100842F 0x01008430 0x01008431 0x01008432 0x01008433 0x01008434 0x01008435 0x01008436 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	Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Svikt i termisk enhet. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x01008460	
0x01008461	
0x01008462	
0x01008463	
0x01008464	
0x01008465	
0x01008466	
0x01008467	
0x01008468	
0x01008469	
0x0100846A	
0x01008470	
0x01008471	
0x01008472	
0x01008473	
0x01008474	
0x01008475	
0x01008476	
0x01008477	
0x01008478	
0x01008479	
0x0100847A	
0x0100847B	
0x0100847C	
0x01008480	
0x01008481	
0x01008482	
0x01008483	
0x01008484	
0x01008485	
0x01008486	
0x01008487	
0x01008488	
0x01008489	
0x0100848A	
0x0100848B	
0x0100848C	
0x01008490	
0x01008491	
0x01008492	
0x01008493	
0x01008494	
0x01008495	
0x01008496	
0x01008497	
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	

Feilkode(r)	Feilmelding
0x010084BC 0x010084BD 0x010084BE 0x010084BF 0x010084C0 0x010084C1 0x010084C2 0x010084C3 0x010084C4 0x010084C5 0x010084C6 0x010084C7 0x010084C8 0x010084D0 0x010084D1 0x010084D2 0x010084D3 0x010084D4 0x010084E0 0x010084E1 0x010084E2 0x010084E3 0x010084E4 0x010084E5 0x010084E6 0x010084E7 0x010084E8 0x010084E9 0x010084EA 0x010084EB 0x010084FF	
0x01008702 0x01008703 0x01008704 0x01008705 0x01008706 0x01008707 0x01008708 0x01008709 0x0100870A 0x0100870B 0x0100870C 0x0100870D 0x0100877F	Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (Svikt i TRF-modul. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
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	Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (Svikt i qPCR-modul. Kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x0100879C 0x0100879D 0x0100879E 0x0100879F 0x010087FF	
0x012E 0x0137 0x0138 0x0139 0x0154 0x016D 0x016E 0x016F 0x0170 0x0171 0x019C 0x01B8 0x01F6 0x01FF 0x0200 0x021C 0x025A 0x0264 0x0265 0x0280 0x028A 0x028B 0x028C 0x0290 0x0291 0x0292 0x02BE 0x02C7 0x02C8 0x0322 0x032B 0x032C 0x0386 0x038F 0x0390 0x0391 0x03EA 0x03F3 0x03F4 0x044E 0x0457 0x0458 0x04B2 0x04BB 0x04BC 0x04BD 0x0516 0x051F 0x0520 0x0521 0x057A 0x0583 0x0585 0x0586 0x058A 0x05DE 0x05EE 0x0642 0x064B 0x064C 0x064D 0x06A6 0x06AF 0x06B0 0x06B1 0x076E 0x0777	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Feil ved utmating av kassett. Prøv på nytt med en annen kassett)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x07D2 0x07DB 0x07DC 0x07E1 0x07F8 0x0816 0x0817 0x0819 0x081F 0x0836 0x083F 0x087E 0x087F 0x0880 0x0881 0x0882 0x08A3 0x08DE 0x08E8 0x08E9 0x0907 0x0942 0x096B 0x096C 0x0988 0x09B0 0x09CF 0x09EC 0x0A1E	
0x019B	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Feil ved utmating av kassett. Prøv på nytt med en annen kassett og kontroller at vattpinnelokket er riktig lukket)
0x019D 0x0201	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Feil ved utmating av kassett. Prøv på nytt med en annen kassett, og hvis prøvetypen er vattpinne, følg bruksanvisningen for riktig bruk og innsetting av vattpinne)
0x0263	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Feil ved utmating av kassett. Prøv på nytt med en annen kassett og kontroller at vattpinnen og lokket på partikkelknuseren er ordentlig lukket)
0x02C9 0x032D 0x0459 0x045A 0x04BF 0x0524 0x058B 0x05E9 0x0778 0x077D	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Feil ved utmating av kassett: Prøvekonsentrasjonen er for høy. Prøv på nytt med en annen kassett)
0x0818	Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Feil under PCR-klargjøring. Prøv på nytt med en annen kassett. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x08EF 0x08F0 0x094D 0x094E 0x094F 0x0950 0x0951 0x0952 0x0953	Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Feil under PCR-klargjøring (dosering). Prøv på nytt med en annen kassett. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x0A1F 0x0A20 0x0A21 0x0A22 0x0A23 0x0A24 0x0A25	Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Feil under PCR-klargjøring (dispensering). Prøv på nytt med en annen kassett. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x0AAA 0x0AAB 0x0AAC 0x0AAD 0x0AAE 0x0AAF 0x0AB0 0x0AB1 0x0AB2 0x0B18 0x0B72 0x0B73 0x0B74 0x0B75 0x0B76 0x0B77 0x0B78 0x0B79 0x0B7A 0x0B7C 0x0BD6 0x0BD7 0x0BD8 0x0BD9 0x0BDA 0x0BDB 0x0BDC 0x0BDD 0x0BDE 0x0BE0 0x0C3A 0x0C3B 0x0C3C 0x0C3D 0x0C3E 0x0C3F 0x0C40 0x0C41 0x0C42 0x0C44 0x0C9E 0x0C9F 0x0CA0 0x0CA1 0x0CA2 0x0CA3 0x0CA4 0x0CA5 0x0CA6 0x0CA8 0x0D02 0x0D03 0x0D04 0x0D05 0x0D06 0x0D07 0x0D08 0x0D09 0x0D0A 0x0D0C 0x0D66 0x0D67 0x0D68 0x0D69 0x0D6A 0x0D6B 0x0D6C 0x0D6D 0x0D6E 0x0D70 0x0DCA 0x0DCB	Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Feil under utføring av PCR. Prøv på nytt med en annen kassett. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x0DCC	
0x0DCD	
0x0DCE	
0x0DCF	
0x0DD0	
0x0DD1	
0x0DD2	
0x0DD4	
0x0E2E	
0x0E2F	
0x0E30	
0x0E31	
0x0E32	
0x0E33	
0x0E34	
0x0E35	
0x0E36	
0x0E38	
0x0E92	
0x0E93	
0x0E94	
0x0E95	
0x0E96	
0x0E97	
0x0E98	
0x0E99	
0x0E9A	
0x0E9C	
0x0EF6	
0x0EF7	
0x0EF8	
0x0EF9	
0x0EFA	
0x0EFB	
0x0EFC	
0x0EFD	
0x0EFE	
0x0F00	
0x0F5A	
0x0F5B	
0x0F5C	
0x0F5D	
0x0F5E	
0x0F5F	
0x0F60	
0x0F61	
0x0F62	
0x0F64	
0x0FBE	
0x0FBF	
0x0FC0	
0x0FC1	
0x0FC2	
0x0FC3	
0x0FC4	
0x0FC5	
0x0FC6	
0x0FC8	
0x1022	
0x1023	
0x1024	
0x1025	
0x1026	
0x1027	
0x1028	
0x1029	
0x102A	
0x102C	
0x1086	
0x1087	
0x1088	
0x1089	

Feilkode(r)	Feilmelding
0x108A	
0x108B	
0x108C	
0x108D	
0x108E	
0x1090	
0x10EA	
0x10EB	
0x10EC	
0x10ED	
0x10EE	
0x10EF	
0x10F0	
0x10F1	
0x10F2	
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	

Feilkode(r)	Feilmelding
0x1348	
0x1349	
0x134A	
0x134C	
0x13A6	
0x13A7	
0x13A8	
0x13A9	
0x13AA	
0x13AB	
0x13AC	
0x13AD	
0x13AE	
0x13B0	
0x140A	
0x140B	
0x140C	
0x140D	
0x140E	
0x140F	
0x1410	
0x1411	
0x1412	
0x1414	
0x146E	
0x146F	
0x1470	
0x1471	
0x1472	
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	

Feilkode(r)	Feilmelding
0x1606	
0x1608	
0x1662	
0x1663	
0x1664	
0x1665	
0x1666	
0x1667	
0x1668	
0x1669	
0x166A	
0x166C	
0x16C6	
0x16C7	
0x16C8	
0x16C9	
0x16CA	
0x16CB	
0x16CC	
0x16CD	
0x16CE	
0x16D0	
0x172A	
0x172B	
0x172C	
0x172D	
0x172E	
0x172F	
0x1730	
0x1731	
0x1732	
0x1734	
0x178E	
0x178F	
0x1790	
0x1791	
0x1792	
0x1793	
0x1794	
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	

Feilkode(r)	Feilmelding
0x191E 0x191F 0x1920 0x1921 0x1922 0x1923 0x1924 0x1925 0x1926 0x1928 0x1982 0x1983 0x1984 0x1985 0x1986 0x1987 0x1988 0x1989 0x198A 0x198C 0x19E6 0x19E7 0x19E8 0x19E9 0x19EA 0x19EB 0x19EC 0x19ED 0x19EE 0x19F0 0x1A4A 0x1A4B 0x1A4C 0x1A4D 0x1A4E 0x1A4F 0x1A50 0x1A51 0x1A52 0x1A54 0x1AAE 0x1AAF 0x1AB0 0x1AB1 0x1AB2 0x1AB3 0x1AB4 0x1AB5 0x1AB6 0x1AB8	
0x0F001001	Backup created with a newer software. (Sikkerhetskopi opprettet med nyere programvare.)
0x0F001009	Opening the archive failed. (Kunne ikke åpne arkivet.)
0x0F00100A	Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Kunne ikke åpne arkivet. Arkivet er korrupt.)
0x0F00100B	Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Kunne ikke åpne arkivet. Databaseversjonen fra arkivet er ikke kompatibel med programvaren.)
0x0F00100C	Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Kan ikke fjerne arkiverte resultater. Fjern resultatene ved å opprette et arkiv igjen, og velg det å fjerne resultater som alternativ.)
0x0F001010	Could not create the epidemiology report. (Kunne ikke opprette epidemiologirapporten.)
0x10001 0x10002 0x10003 0x10004 0x10005 0x10006 0x10007 0x10009 0x10010	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Svikt i instrumentet, kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)

Feilkode(r)	Feilmelding
0x11001 0x11002 0x11003	
0x14000 0x14002	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Feil i den analytiske modulen, kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling)
0x14001 0x14003 0x14008 0x14009 0x14010 0x14011 0x14012 0x14014 0x14015 0x14016 0x14017 0x14018 0x14019 0x14020 0x14021 0x14022 0x14024 0x14025 0x14026 0x14027 0x14028	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Feil ved utmating av kassett. Prøv igjen med en annen kassett, og kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling hvis denne feilen vedvarer)
0x14004 0x14005 0x14029 0x14030 0x14031 0x14032 0x14033	Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Uvanlig programvarefeil. Prøv igjen med en annen kassett, og kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling hvis denne feilen vedvarer)
0x14006 0x14007	Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Feil ved utmating av kassett. Prøv på nytt med en kassett fra et annet parti, og kontakt QIAGENs tekniske serviceavdeling hvis denne feilen vedvarer)
0x14013 0x14023	Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Mulig prøvekonsentrasjon for høy. Prøv på nytt med en annen kassett. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte QIAGENs tekniske serviceavdeling)

11. Tekniske spesifikasjoner

Driftsforhold

Strømkrav	100–240 V AC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-støpsel
Sikring	1x8A tidsforskyvning
Temperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Luftfuktighet	20–80 % relativ, ikke-kondenserende
Høyde over havet	0–3100 m
Lys	Opptil 4000 lux

Fraktbetingelser

Temperatur	0–55 °C, maksimum 85 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende

Elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic compatibility, EMC)

EMC-krav

Samsvarer med IEC 61326 klasse A

Utstyret er utformet og testet iht. CISPR 11 klasse A. I et hjemmemiljø kan det forårsake radiointerferens. I slike tilfeller må du iverksette tiltak for å redusere interferensen.

EMC utslippstestnivåer

Utslippstest	Testnivå/samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
Strålingsutslipp CISPR 11	Utslippsnivå i klasse A, gruppe 1	Utslippskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11, klasse B normalt kreves) kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonsløsninger som benytter seg av radiofrekvenser. Brukeren må kanskje iverksette nødvendige tiltak, for eksempel ved å flytte på utstyret, eller endre retningen på det.
Ledede utslipp CISPR 11	Utslippsnivå i klasse A, gruppe 1	
Harmonisk forvrengning IEC 61000-3-2	I henhold til IEC 61000-3-2	
Spenningssvingninger og flimmer IEC 61000-3-3	I henhold til IEC 61000-3-3	

Testnivåer for EMC-immunitet

Immunitetstest	Testnivå/samsvarsnivå		Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft		Helsevesen forskningsmiljø (Miljø der profesjonell helsetjeneste administreres: Dette inkluderer sykehus, diagnostiske laboratorier, blodbanker, bloddonasjonssentre, legekontorer, intensivavdelinger, kirurgiske sentre, akuttmottak, operasjonsrom, klinikker, pasientrom, tannlegekontorer, anlegg som tilbyr begrenset omsorg, sykehjem, apotek med utdannet apotektekniker og førstehjelpsrom)
Utstrålende RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–6 GHz (@ 80 % AM ved 1 kHz)		
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se tabell nedenfor.		
Magnetfelt med nominell effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz eller 60 Hz)		
Magnetiske felt i nærheten IEC 61000-4-39	Testfrekvens 30 kHz, Modulasjon CW: 8 A/m Testfrekvens 134,2 kHz, pulsmodulasjon 2,1 kHz: 65 A/m Testfrekvens 13,56 MHz, pulsmodulasjon 50 kHz: 7,5 A/m		
Elektriske raske transienter / utbrudd IEC 61000-4-4	Vekselstrøm	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Elektriske raske transienter / utbrudd IEC 61000-4-4	I/O-linjer	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Overspenninger, linje-til-linje Overspenninger, linje-til-jord IEC 61000-4-5	Vekselstrøm	± 0,5 kV, ± 1 KV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Overspenninger, linje-til-linje Overspenninger, linje-til-jord IEC 61000-4-5	I/O-linjer	± 2 kV	
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felt IEC 61000-4-6	Vekselstrøm	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V i ISM-bånd mellom 150 kHz – 80 MHz (@ 80 % AM ved 1 kHz)	
Spenningsfall Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11	Vekselstrøm	0 % UT; 0,5 syklus (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser (@ 0°) 0 % UT; 250/300 syklus	

Samsvar og testnivåer, utstrålt RF IEC 61000-4-3

Testfrekvens (MHz)	Bånd [a] (MHz)	Tjeneste [a]	Modulering	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon [b] 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon b) 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon [b] 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon [b] 217 Hz	9
5500				
5785				
Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. En testavstand på én meter er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.				
[a] For enkelte tjenester er kun sendefrekvensene inkludert. [b] Bæresignalet skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % «driftssyklus». [c] Som et alternativ til FM-modulasjon kan bæresignalet pulsmoduleres ved å bruke et 50 % «driftssyklus» med firkantbølgesignal ved 18 Hz. Selv om det ikke representerer faktisk modulering, ville det være verste tilfelle.				

Driftsmodul

Mål	Bredde:	234 mm
	Høyde:	326 mm
	Dybde:	517 mm
Vekt	5 kg	

Analytisk modul

Mål	Bredde:	153 mm
	Høyde:	307 mm
	Dybde:	428 mm
Vekt	16 kg	

Ethernet-grensesnitt	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-porter	1 foran og 3 bak

12. Vedlegg

12.1. Installering og konfigurasjon av skriver

Du kan installere en skriver for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på flere måter. Når en skriver er koblet til driftsmodulen, kan skrivere installeres ved å bruke standarddriveren (vedlegg 12.1.3), ved å installere skriveren via programvaren (vedlegg 12.1.4), og ved å installere en driver ved å bruke CUPS-grensesnittet (vedlegg 12.1.5). Det anbefales å prøve disse prosedyrene i den angitte rekkefølgen.

12.1.1. Skrivertilkobling via USB

Følg trinnene nedenfor for å koble til en skriver med USB-tilkobling:

1. Koble USB-kabelen fra skriveren til en av USB-portene på driftsmodulen. Det er 4 tilgjengelige USB-porter: 1 på høyre side av skjermen og 3 på baksiden av instrumentet.
2. Fortsett med vedlegg 12.1.3.

12.1.2. Koble til skriver via Ethernet

Merk: For skrivertilkobling via Ethernet er det nødvendig å ha en nettverksskriver, en lokal datamaskin og QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tilgjengelig og plassert i samme lokale nettverk.

Merk: Du trenger bare en lokal datamaskin hvis du følger trinnene i vedlegg 12.1.5.

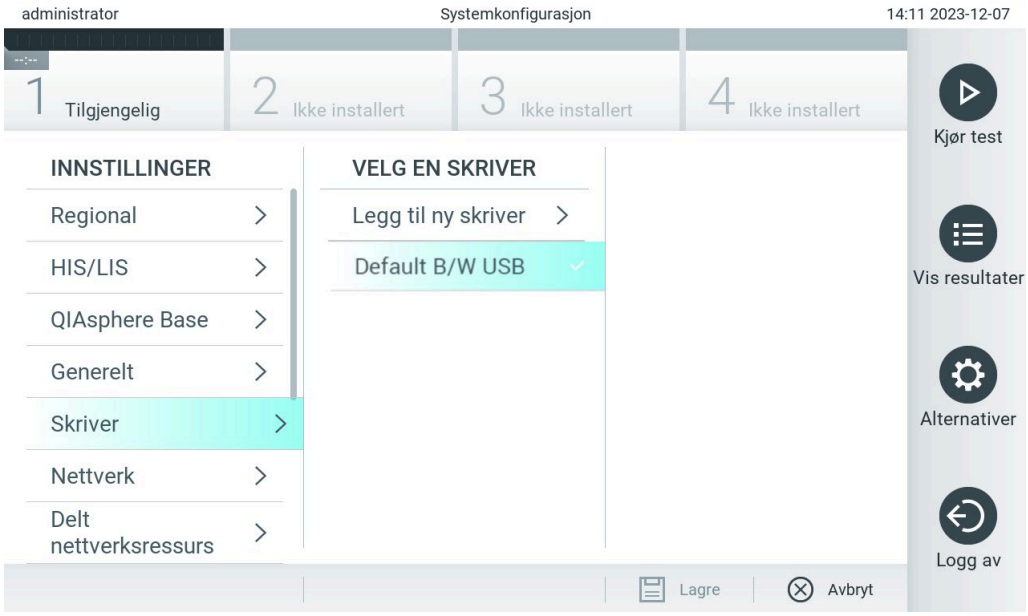
Følg trinnene nedenfor for å installere en nettverksskriver med Ethernet-tilkobling:

1. Koble skriveren til et Ethernet-nettverk, og slå PÅ skriveren.
2. Aktiver nettverksinnstillinger for QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (se avsnitt 6.7.6).
3. Fortsett med vedlegg 12.1.3.

12.1.3. Skriverinstallasjon med standarddriver

Utfør følgende trinn i programvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å installere en skriver ved hjelp av standarddriveren:

1. Naviger til skriverinnstillingene i driftsmodulen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 under **Options** (Alternativer) –> **System Config** (Systemkonfigurasjon) –> **Printer** (Skriver)
2. Velg standardskriveren som heter Default S/W USB(Figur 103)
3. Skrive ut en rapport



Figur 103. Skriverinstallasjon med standarddriver

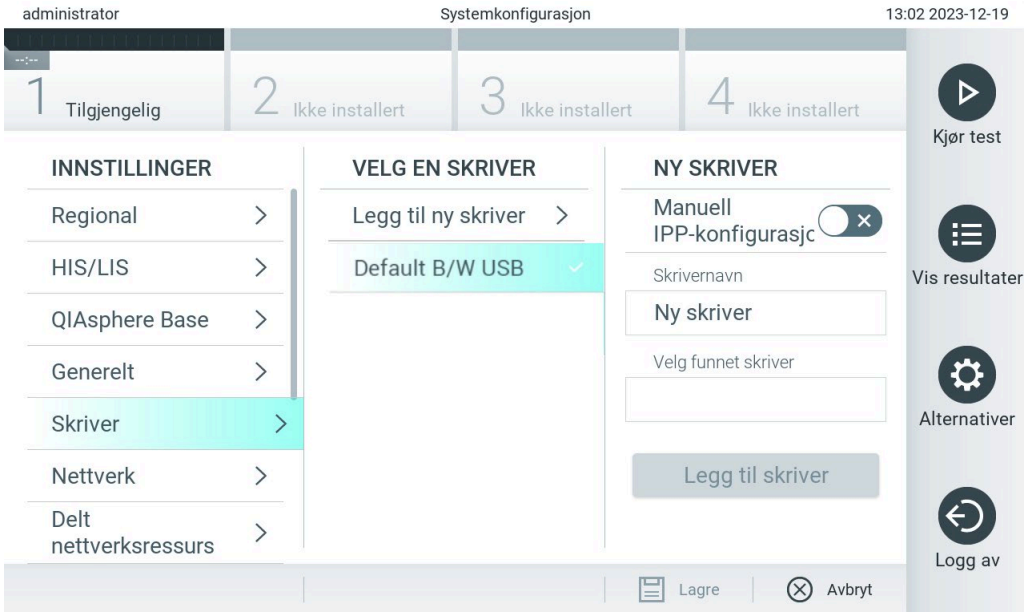
12.1.4. Skriverinstallasjon med driverinstallasjon

Utfør følgende trinn i programvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å installere en skriverdriver via programvaren:

1. Naviger til skriverinnstillingene i driftsmodulen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 under **Options** (Alternativer) –> **System Config** (Systemkonfigurasjon) –> **Printer** (Skriver)–> **Add new printer** (Legg til ny skriver)
2. Angi et skrivernavn.

   Velg et navn som inneholder grunnleggende engelske tegn bortsett fra: / # ? \ " ' mellomrom. Bytt tastaturoppsett via ID-knappen nederst for å finne alle de grunnleggende engelske tegnene som kan skrives ut.
3. Klikk på **Select detected Printer** (Velg oppdaget skriver). En liste over tilgjengelige skrivere lastes inn.

   Vær oppmerksom på at skrivernavn som inneholder følgende tegn, ikke vises: < > | {} +. Skrivere kan fortsatt legges til manuelt ved hjelp av IP-adressen, uavhengig av skrivernavnet, se vedlegg 12.1.5.
4. Velg ønsket skriver fra listen. Hvis skriveren ikke vises i listen, må du fortsette med den alternative måten som er beskrevet i vedlegg 12.1.5.
5. Klikk på **Add Printer** (Legg til skriver) (figur 104).
6. Velg skriveren som nettopp er lagt til, som den nye skriveren.
7. Lagre innstillingene.
8. Skriv ut en rapport.



Figur 104. Skriverinstallasjon med driverinstallasjon

12.1.5. Skriverinstallasjon med manuell IPP-konfigurasjon

Utfør følgende trinn i programvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å installere en skriverdriver via programvaren:

1. Naviger til skriverinnstillingene i driftsmodulen til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 under **Options** (Alternativer) –> **System Config** (Systemkonfigurasjon) –> **Printer** (Skriver)–> **Add new printer** (Legg til ny skriver)
2. Angi et skrivernavn.
3. Velg et navn som inneholder grunnleggende engelske tegn bortsett fra: / # ? \ " ' mellomrom. Bytt tastaturoppsett via ID-knappen nederst for å finne alle de grunnleggende engelske tegnene som kan skrives ut.
4. Klikk på **Manual IPP Configuration**. (manuell IPP-konfigurering)
5. Skriv inn **IP-adressen/vertsnavnet** til skriveren. Hvis skriveren ikke vises i listen, må du fortsette med den alternative måten som er beskrevet i vedlegg 12.1.
6. Klikk på **Add Printer** (Legg til skriver) (figur 104).
7. Velg skriveren som nettopp er lagt til, som den nye skriveren.
8. Lagre innstillingene.
9. Skriv ut en rapport.

Figur 105. Skriverinstallasjon med manuell PP-konfigurasjon

12.1.6. Liste over skrivere som er testet

Da denne brukerhåndboken ble utgitt, er følgende skrivere testet av QIAGEN og er kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 2.0, via både USB- og Ethernet-tilkobling:

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

Andre skrivere som støtter IPP Everywhere, kan være kompatible med QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ved hjelp av fremgangsmåten som er beskrevet i vedlegget.12.1.4 og 12.1.5. Disse skriverne er listet opp på https://www.pwg.org/printers/.

12.1.7. Sletting av skriver

Utfør følgende trinn i programvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 for å slette en skriver og skriverdriveren via programvaren:

1. Trykk **Options** (Alternativer) > **System Configuration** (Systemkonfigurasjon).
2. Velg **Printer** (Skriver) i listen over innstillinger i den venstre kolonnen.
3. Velg en skriver fra listen over tilgjengelige skrivere.
4. Trykk på knappen **Remove printer** (Fjern skriver) for å fjerne en skriver. Dette vil også slette alle aktive utskriftsjobber for den skriveren.

   Merk: Det er ikke mulig å slette standardskriveren.

12.2. Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)

Denne delen inneholder informasjon om hvordan brukere skal kassere elektrisk og elektronisk utstyr.

Det utkryssede søppeldunksymbolet (se nedenfor) indikerer at dette produktet ikke må kastes sammen med annet avfall; det må leveres til et godkjent behandlingsanlegg eller til et bestemt innsamlingsted for resirkulering i henhold til lokale lover og forskrifter.

Separat innsamling og resirkulering av elektronisk avfall bidrar til å spare naturressurser og sikrer at produktet resirkuleres på en måte som beskytter menneskers helse og miljøet.

Resirkulering kan på forespørsel håndteres av QIAGEN mot en tilleggskostnad. I EU, i samsvar med de spesifikke WEEE-resirkuleringskravene og når et erstatningsprodukt leveres av QIAGEN, tilbys gratis resirkulering av QIAGENs WEEE-merkede elektroniske utstyr.

For å resirkulere elektronisk utstyr må du kontakte ditt lokale QIAGEN-salgskontor for å få det nødvendige returskjemaet. Når skjemaet er innsendt, vil QIAGEN ta kontakt med deg, enten for å be om utfyllende informasjon for å arrangere innsamling av det elektroniske avfallet, eller for å gi deg et individuelt pristilbud.

12.3. Ansvarserklæring

QIAGEN skal fritas for alle forpliktelser i henhold til garantien hvis reparasjoner eller endringer utføres av andre personer enn QIAGEN-personell, bortsett fra i tilfeller der QIAGEN har gitt skriftlig samtykke til å utføre slike reparasjoner eller endringer.

Alle materialer som erstattes i henhold til denne garantien, garanteres kun i den opprinnelige garantiperioden, og under ingen omstendigheter utover utløpsdatoen for den opprinnelige garantien, med mindre dette er skriftlig godkjent av en representant for QIAGEN. Måleenheter, grensesnittenheter og relatert programvare er kun under garanti i perioden angitt av den originale produsenten av disse produktene. Opplysninger og garantier som gis av en person, herunder representanter fra QIAGEN, som er inkonsekvente eller i strid med vilkårene i denne garantien, skal ikke være bindende for QIAGEN med mindre de er fremlagt skriftlig og godkjent av en overordnet fra QIAGEN.

12.4. Lisensavtale for programvaren

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. Ansvarsfraskrivelse

UNNTATT SOM BESKREVET I QIAGENS SALGSVILKÅR FOR QIAstat-Dx Analyzer 2.0, PÅTAR QIAGEN SEG IKKE NOE ANSVAR OVERHODET, OG FRASKRIVER SEG ENHVER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI SOM GJELDER BRUK AV QIAstat-Dx Analyzer 2.0, INKLUDERT ANSVAR ELLER GARANTIER FOR SALGBARHET, FORMÅLSTJENLIGHET ELLER BRUDD PÅ PATENT, OPPHAVSRETT ELLER ANNEN INTELLEKTUELL EIENDOMSRETT NOE STED I VERDEN.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er utstyrt med en Ethernet-port Kjøperen av QIAstat-Dx Analyzer 2.0 er eneansvarlig for å forebygge alle datavirus, ormer, trojanere, skadeprogrammer, hacking eller andre typer brudd på nettsikkerheten. QIAGEN påtar seg ikke ansvar for datavirus, ormer, trojanere, skadeprogrammer, hacking eller andre typer brudd på nettsikkerheten.

12.6. Ordliste

Analytisk modul (AM): Hovedmodulen (maskinvare) til QIAstat-Dx Analyzer 2.0s, ansvarlig for å utføre tester på analysekassetter til QIAstat-Dx. Den kontrolleres av driftsmodulen (Operational Module, OM).

Analysedefinisjonsfil: En analysedefinisjonsfil er en fil som trengs for å utføre en analyse på QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Innholdet i filen beskriver hva som kan måles, hvordan det måles, og hvordan råresultatene av målingen evalueres. Filen skal importeres til QIAstat-Dx Analyzer 2.0 før det utføres en analyse for første gang.

GUI: Graphical User Interface (grafisk brukergrensesnitt).

IFU: Instructions for use (Bruksanvisning).

Driftsmodul (Operational Module, OM): Den dedikerte maskinvaren til QIAstat-Dx Analyzer 2.0, som har brukergrensesnittet for 1–4 analytiske moduler (AM).

Bruker: En person som bruker QIAstat-Dx Analyzer 2.0 på en tiltenkt måte.

13. Revisjonshistorikk for dokument

Date (dato)	Endringer
HB-3359-001, V1, R1	Første versjon
HB-3359-002, V1, R2	Oppdatering av informasjon om nettsikkerhet
HB-3359-003, V1, R2	Oppdatert publiseringsdato på forsiden Formatering og referanser fikser

Varemerker: 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).
Registrerte navn, varemerker osv. som brukes i dette dokumentet skal ikke betraktes som ubeskyttet av lov, selv om de ikke spesifikt er merket som dette.

PostScript® er enten et registrert varemerke eller varemerke som tilhører Adobe i USA og/eller andre land.

HB-3359-003 September 2024 © 2024 QIAGEN, med enerett.

Denne siden skal være tom.

HB-3359-002 09/2024