

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Používateľská príručka



Revízia 2 Na použitie so softvérom verzie 1.6.x

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kompletný systém)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Tlačená verzia tejto príručky je k dispozícii na požiadanie.

Obsah

1.	Úvod	5
1.1.	Informácie o tejto používateľskej príručke	5
1.2.	Všeobecné informácie	5
1.3.	Určené použitie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Bezpečnostné informácie	7
2.1.	Správne použitie	7
2.2.	Bezpečnostné opatrenia pri preprave analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	8
2.3.	Elektrická bezpečnosť	8
2.4.	Bezpečnostné informácie k elektromagnetickej kompatibilite (EMC).....	9
2.5.	Chemická bezpečnosť	10
2.6.	Biologická bezpečnosť.....	11
2.7.	Likvidácia odpadu	12
2.8.	Symbody na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0	12
2.9.	Bezpečnosť údajov	14
2.10.	Kybernetická bezpečnosť	14
3.	Všeobecný popis	16
3.1.	Popis systému	16
3.2.	Popis analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	16
3.3.	Popis testovacej kazety QIAstat-Dx.....	17
3.4.	Softvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer	18
4.	Postupy inštalácie.....	19
4.1.	Požiadavky na pracovisko	19
4.2.	Dodávka a komponenty analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	19
4.3.	Vybalenie a inštalácia analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	21
4.4.	Inštalácia prídavných analytických modulov	25
4.5.	Opätovné zabalenie a odoslanie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	30
5.	Spustenie testu a zobrazenie výsledkov.....	31
5.1.	Spustenie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	31
5.2.	Príprava testovacej kazety QIAstat-Dx	31
5.3.	Postup na vykonanie testu.....	32
5.4.	Zrušenie testovacieho cyklu	37
5.5.	Zobrazenie výsledkov	38
6.	Funkcie a možnosti systému	48

6.1.	Hlavná obrazovka	48
6.2.	Prihlasovacia obrazovka	51
6.3.	Šetrič obrazovky	53
6.4.	Ponuka Možnosti	54
6.5.	Správa používateľov	54
6.6.	Správa testov	59
6.6.1.	Správa dostupných testov	59
6.6.2.	Vytvorenie epidemiologickej správy	60
6.6.3.	Importovanie nových testov	61
6.7.	Konfigurácia analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	62
6.7.1.	Regionálne nastavenia	62
6.7.2.	Nastavenia HIS/LIS	65
6.7.3.	Nastavenia rozhrania QIASphere base	65
6.7.4.	Všeobecné nastavenia	67
6.7.5.	Nastavenia tlačiarne	68
6.7.6.	Nastavenia siete	69
6.7.7.	Zdieľaný prostriedok	71
6.7.8.	Systémový denník	72
6.7.9.	Informácie o verzii	72
6.7.10.	Licenčná zmluva pre softvér	73
6.7.11.	Aktualizácia systému	73
6.7.12.	Zálohovanie systému	74
6.8.	Zmena hesiel	75
6.9.	Oznámenia	76
6.10.	Funkcia tlačiarne	77
6.10.1.	Inštalácia a vymazanie tlačiarne	77
6.10.2.	Prezeranie tlačových úloh	77
6.11.	Nastavenia externej kontroly (EK)	78
6.12.	Výsledky z archívu	81
6.13.	Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 2.0	85
6.14.	Vypínanie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	86
7.	Pripojenie HIS/LIS	87
7.1.	Aktivácia a konfigurácia komunikácie s HIS/LIS	87
7.2.	Konfigurácia názvu testu	88
7.3.	Vytvorenie objednávky testovania s pripojením hostiteľa	88

7.4.	Nahratie výsledku testu hostiteľovi	91
7.5.	Riešenie problémov s pripojením hostiteľa	93
8.	Externá kontrola (EK)	94
8.1.	Konfigurácie externej kontroly	94
8.2.	Postup na vykonanie testu EK	94
8.3.	Zobrazenie výsledkov testu EK.....	99
9.	Údržba	103
9.1.	Úlohy údržby.....	103
9.2.	Čistenie povrchu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	103
9.3.	Dekontaminácia povrchu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	104
9.4.	Výmena vzduchového filtra.....	105
9.5.	Oprava analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0	105
10.	Riešenie problémov	107
10.1.	Chyby hardvéru a softvéru.....	107
10.2.	Chybové kódy a varovné hlásenia	109
11.	Technické špecifikácie.....	126
12.	Prílohy	129
12.1.	Inštalácia a konfigurácia tlačiarne.....	129
12.2.	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	133
12.3.	Doložka o zodpovednosti.....	133
12.4.	Licenčná zmluva pre softvér	134
12.5.	Odmietnutie záruk.....	137
12.6.	Slovník.....	137
13.	História revízie dokumentu	138

Tlačená verzia tejto príručky je k dispozícii na požiadanie.

1. Úvod

Ďakujeme, že ste si vybrali analyzátor QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Sme presvedčení, že tento systém sa stane neoddeliteľnou súčasťou vášho laboratória.

V tejto príručke je popísané, ako používať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s verziou softvéru 1.6. Pred použitím analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je nevyhnutné, aby ste si pozorne preštudovali túto používateľskú príručku a venovali mimoriadnu pozornosť bezpečnostným informáciám. Pokyny a bezpečnostné informácie v používateľskej príručke sa musia dodržiavať, aby sa zabezpečila bezpečná funkcia prístroja a aby sa prístroj udržiaval v bezpečnom stave.

Poznámka: Obrázky uvedené v tejto používateľskej príručke sú iba príkladmi a môžu sa líšiť v závislosti od testu.

1.1. Informácie o tejto používateľskej príručke

Táto používateľská príručka poskytuje informácie o analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v nasledujúcich častiach:

- Úvod
- Bezpečnostné informácie
- Všeobecný popis
- Postupy inštalácie
- Spustenie testu a zobrazenie výsledkov
- Funkcie a možnosti systému
- Pripojenie HIS/LIS
- Externá kontrola (EK)
- Údržba
- Riešenie problémov
- Technické špecifikácie

Dodatky obsahujú nasledujúce informácie:

- Inštalácia a konfigurácia tlačiarne vrátane zoznamu testovaných tlačiarí
- Vyhlásenie o zhode
- Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
- Doložka o zodpovednosti
- Licenčná zmluva pre softvér
- Odmietnutie záruk
- Slovník

1.2. Všeobecné informácie

1.2.1. Technická pomoc

V spoločnosti QIAGEN sme hrdí na kvalitu a dostupnosť našej technickej podpory. Na našich oddeleniach technického servisu pracujú skúsení vedci s rozsiahlymi praktickými a teoretickými poznatkami v oblasti molekulárnej biológie a používania výrobkov od spoločnosti QIAGEN. Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo všeobecne s výrobkami od spoločnosti QIAGEN, neváhajte nás kontaktovať.

Zákazníci spoločnosti QIAGEN sú hlavným zdrojom informácií týkajúcich sa pokročilých alebo špecializovaných použití našich výrobkov. Tieto informácie sú užitočné pre iných vedcov, ako aj pre výskumných pracovníkov spoločnosti QIAGEN. Preto vám odporúčame, aby ste nás kontaktovali, ak máte akékoľvek návrhy týkajúce sa výkonnosti výrobku alebo nových aplikácií a techník.

Technickú pomoc vám poskytne technický servis spoločnosti QIAGEN na stránke support.qiagen.com.

Pri kontaktovaní technického servisu spoločnosti QIAGEN v súvislosti s chybami si pripravte nasledujúce informácie:

- sériové číslo, typ, verzia softvéru a nainštalované súbory definície testu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- kód chyby (ak je to relevantné),
- okamih, kedy sa chyba vyskytla prvýkrát,
- frekvencia výskytu chýb (t. j. občasná alebo trvalá chyba),
- fotografia chyby, ak je to možné,
- pomocný balíček.

1.2.2. Vyhlásenie o politike

Politikou spoločnosti QIAGEN je zlepšovať produkty, keď budú k dispozícii nové techniky a komponenty. Spoločnosť QIAGEN si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť špecifikácie. V snahe vytvoriť užitočnú a vhodnú dokumentáciu si vážime vaše pripomienky k tejto používateľskej príručke. Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN.

1.3. Určené použitie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Platforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je určená na použitie ako diagnostická pomôcka in vitro s testami QIAstat-Dx a poskytuje plnú automatizáciu od prípravy vzorky až po detekciu pomocou testov real-time PCR pri molekulárnych aplikáciách.

Tento systém je indikovaný na profesionálne použitie. Toto zariadenie nie je určené na samotestovanie ani delokalizovanú diagnostiku.

1.3.1. Obmedzenia používania

- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa môže používať iba s testovacími kazetami QIAstat-Dx podľa pokynov uvedených v tejto používateľskej príručke a v návode na používanie testovacej kazety QIAstat-Dx.
- Pri pripájaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používajte len káble dodané so systémom.
- Servis alebo opravy smie vykonávať len personál autorizovaný spoločnosťou QIAGEN.
- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa musí používať iba na plochom, vodorovnom povrchu bez rohov alebo naklonení.
- Testovaciu kazetu QIAstat-Dx nepoužívajte opakovane, ak ste ju už úspešne použili, alebo ak pri nej došlo k chybe alebo neúplnej prevádzke.
- Na každej strane analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nechajte voľný priestor aspoň 10 cm, aby sa zaistilo dostatočné vetranie.
- Uistite sa, že je analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umiestnený mimo akýchkoľvek výstupov klimatizácie alebo výmenníkov tepla.
- Prístroj nepremiestňujte počas prebiehajúceho testu.
- Počas cyklu nemeňte konfiguráciu systému.

- Na zdvíhanie alebo premiestňovanie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepoužívajte dotykovú obrazovku.
- Prístroj nevypínajte ani nereštartujte, kým prebieha zálohovanie, obnova alebo aktualizácia systému.

2. Bezpečnostné informácie

Pred použitím analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je nevyhnutné, aby ste si pozorne preštudovali túto používateľskú príručku a venovali mimoriadnu pozornosť bezpečnostným informáciám. Pokyny a bezpečnostné informácie v používateľskej príručke sa musia dodržiavať, aby sa zabezpečila bezpečná funkcia prístroja a aby sa prístroj udržiaval v bezpečnom stave.

Možné riziká, ktoré by mohli poškodiť používateľa alebo spôsobiť poškodenie prístroja, sú jasne uvedené na príslušných miestach v tejto používateľskej príručke.

Ak sa zariadenie používa spôsobom, ktorý nie je špecifikovaný výrobcom, môže to nepriaznivo ovplyvniť ochranu poskytovanú zariadením. V tomto dokumente sú uvedené nasledujúce typy bezpečnostných informácií (návod na použitie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0)

VAROVANIE 	Výraz VAROVANIE sa používa na informovanie o situáciách, ktoré by mohli viesť k zraneniu vás alebo iných osôb. Podrobnosti o týchto okolnostiach sú uvedené v poliach, ako je toto.
UPOZORNENIE 	Výraz UPOZORNENIE informuje o situáciách, ktoré by mohli mať za následok poškodenie prístroja alebo iného zariadenia. Podrobnosti o týchto okolnostiach sú uvedené v poliach, ako je toto.
DÔLEŽITÉ	Výraz DÔLEŽITÉ sa používa na zvýraznenie informácií, ktoré sú rozhodujúce pre dokončenie úlohy alebo optimálny výkon systému.
Poznámka	Výraz Poznámka sa používa pre informácie, ktoré vysvetľujú alebo objasňujú konkrétny prípad alebo úlohu.

Usmernenia uvedené v tejto príručke slúžia na doplnenie, a nie nahradenie bežných bezpečnostných požiadaviek platných v krajine používateľa.

2.1. Správne použitie

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používajte podľa tejto používateľskej príručky. Dôrazne sa odporúča, aby ste si pred použitím analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pozorne prečítali návod na použitie a oboznámili sa s ním.

- Dodržiavajte všetky bezpečnostné pokyny, ktoré sú vytlačené alebo upevnené na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Nesprávne používanie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo nedodržanie správnej inštalácie a údržby môže spôsobiť zranenie osôb alebo poškodenie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smie obsluhovať iba kvalifikovaný a riadne vyškolený zdravotnícky personál.
- Servis analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smú vykonávať len zástupcovia autorizovaní spoločnosťou QIAGEN.
- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nepoužívajte v nebezpečných prostrediach, pre ktoré nebol navrhnutý.
- Dodržiavajte zásady kybernetickej bezpečnosti vašej organizácie pre úschovu poverení.
- Prístroj nepremiestňujte počas prebiehajúceho testu.

VAROVANIE/ UPOZORNENIE 	Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd Neotvárajte kryt analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kryt analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je navrhnutý tak, aby chránil obsluhu a zaisťoval správnu prevádzku analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Používanie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez krytu predstavuje elektrické nebezpečenstvá a môže spôsobiť poruchu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
--	--

VAROVANIE/ UPOZORNENIE 	Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd Pri zatváraní veka vstupného portu kazety buďte opatrní, aby sa predišlo zraneniu osôb, napr. stlačeniu prstov.
---	--

2.2. Bezpečnostné opatrenia pri preprave analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

VAROVANIE/ UPOZORNENIE 	Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je ťažký prístroj. Aby ste sa vyhli zraneniu alebo poškodeniu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dávajte pozor pri jeho dvíhaní a použite vhodné metódy dvíhania.
--	---

2.3. Elektrická bezpečnosť

Dodržiujte všetky všeobecné bezpečnostné opatrenia, ktoré sa vzťahujú na elektrické prístroje.

Pred vykonávaním servisu odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.

VAROVANIE 	Elektrické nebezpečenstvo Vnútri analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je smrteľne nebezpečné napätie. Neotvárajte kryt analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Napájací kábel musí byť zapojený do sieťovej napájacej zásuvky, ktorá má ochranný vodič (vývod z uzemnenia). Nedotýkajte sa žiadnych spínačov ani napájacích káblov mokрыmi rukami. Nepoužívajte prístroj mimo špecifikovaných podmienok napájania.
---	--

2.4. Bezpečnostné informácie k elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

VAROVANIE 	Nebezpečenstvo straty údajov a materiálu Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť poruchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, čo môže viesť k strate údajov a/alebo strate vzorky.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo straty údajov a materiálu Malo by sa zabrániť používaniu tohto prístroja v blízkosti iných zariadení alebo uloženého na nich, inak môže dôjsť k jeho nesprávnemu fungovaniu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, musia sa tento prístroj a ostatné zariadenia sledovať s cieľom overiť ich správne fungovanie.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo straty údajov a materiálu Nepoužívajte iný ako napájací kábel dodaný s prístrojom. V prípade poškodenia alebo straty kontaktujte servis spoločnosti QIAGEN, ktorý zabezpečí výmenu. Ostatné káble môžu negatívne ovplyvniť charakteristiky elektromagnetickej kompatibility prístroja.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetických emisií Vďaka svojim emisným charakteristikám je tento prístroj vhodný na používanie v priemyselnom prostredí a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Ak sa tento prístroj používa v obytných priestoroch (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje norma CISPR 11, trieda B), nemusí ponúkať primeranú ochranu pre rádiové frekvenčné komunikačné služby. Používateľ možno bude musieť vykonať opatrenia na zmiernenie účinkov, napríklad premiestniť zariadenie alebo zmeniť orientáciu zariadenia.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetických emisií Toto zariadenie nie je určené na používanie v obytných priestoroch a nemusí v takomto prostredí poskytovať primeranú ochranu pre príjem rádiového signálu.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetickej odolnosti VAROVANIE: Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. netienené účelové RF zdroje), pretože môžu rušiť správnu funkciu.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetickej odolnosti VAROVANIE: pred použitím tohto zariadenia by sa malo posúdiť elektromagnetické prostredie.

VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetickej odolnosti VAROVANIE: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti [ZARIADENIA ME alebo SYSTÉMU ME] vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetickej odolnosti Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť minimálne 30 %.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetickej odolnosti Kvalita elektrickej siete musí dosahovať hodnoty bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetickej odolnosti Vedenia signálu (napr. ethernet) nesmú byť dlhšie ako 30 m, aby sa predišlo oslabeniu z dôvodu rázových napätí.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetickej odolnosti Ak používateľ analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov napájania z elektrickej siete, odporúča sa, aby sa výrobok napájal zo zdroja neprerušovaného napájania alebo batérie. ÚT je napätie elektrickej siete so striedavým prúdom pred použitím testovacej úrovne.
VAROVANIE 	Nebezpečenstvo elektromagnetickej odolnosti Magnetické polia sieťového kmitočtu musia byť na úrovniach, ktoré sú typické pre bežné miesto v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

2.5. Chemická bezpečnosť

Karty bezpečnostných údajov (KBÚ) pre materiály kaziet sú k dispozícii a môžete si ich vyžiadať od spoločnosti QIAGEN.

Použitie testovacie kazety QIAstat-Dx sa musia likvidovať v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci.

VAROVANIE 	Nebezpečné chemikálie V prípade poškodenia puzdra kazety môžu z kazety vytekať chemikálie. Niektoré chemikálie používané v testovacích kazetách QIAstat-Dx môžu byť nebezpečné alebo sa môžu stať nebezpečnými. Vždy používajte ochranu očí, rukavice a laboratórny plášť.
---	---

UPOZORNENIE 	Nebezpečenstvo poškodenia analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Zabráňte rozliatiu chemikálií alebo iných kvapalín do alebo z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poškodenie spôsobené rozliatím kvapaliny zruší platnosť záruky.
---	---

2.6. Biologická bezpečnosť

Samotný analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a kazety neobsahujú biologicky nebezpečné materiály. So vzorkami a reagensiami obsahujúcimi materiály z biologických zdrojov by sa však vo všeobecnosti malo zaobchádzať a likvidovať ich ako potenciálne biologicky nebezpečné. Používajte bezpečné laboratórne postupy, ako je uvedené v publikáciách, ako napr. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách) od inštitúcií Centers for Disease Control and Prevention a National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Vzorky testované na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 môžu obsahovať infekčné látky. Používatelia by si mali byť vedomí zdravotných rizík, ktoré takéto látky predstavujú, a mali by tieto vzorky používať, skladovať a likvidovať v súlade s požadovanými bezpečnostnými predpismi. Pri manipulácii s reagensiami alebo vzorkami používajte osobné ochranné pomôcky a jednorazové rukavice bez prášku, a potom si dôkladne umyte ruky.

Zásadne dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, ako je uvedené v príslušných pokynoch, ako je napríklad Klinický a laboratórny inštitút pre normalizáciu Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines* (Ochrana pracovníkov laboratórií pred pracovnými infekciami; Schválené usmernenie) (M29) alebo iné vhodné dokumenty poskytované:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Úrad pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci) (Spojené štáty americké)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Americká konferencia vládnych priemyselných hygienikov) (Spojené štáty americké)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola látok ohrozujúcich zdravie) (Spojené kráľovstvo)

Zabráňte kontaminácii analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a pracovného priestoru opatrnou manipuláciou so vzorkami a testovacími kazetami QIAstat-Dx. V prípade kontaminácie (napr. únik z kazety) vyčistíte a dekontaminujete postihnutú oblasť a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer (pozrite si časť 9).

VAROVANIE 	Biologické nebezpečenstvo Pri vkladaní alebo odstraňovaní testovacích kaziet QIAstat-Dx obsahujúcich infekčné vzorky do alebo z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 buďte opatrní. V prípade porušenia kazety by sa mohol kontaminovať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a jeho okolie. So všetkými testovacími kazetami QIAstat-Dx sa musí zaobchádzať tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné látky.
---	---

UPOZORNENIE 	Nebezpečenstvo kontaminácie Kontamináciu z porušenej alebo viditeľne poškodenej testovacej kazety QIAstat-Dx okamžite zachyťte a vyčistite. Obsah, hoci aj neinfekčný, sa môže šíriť pri normálnej aktivite a môže kontaminovať ďalšie analytické výsledky, čo by viedlo k falošne pozitívnym výsledkom.
---	--

Pokyny na čistenie a dekontamináciu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nájdete v časti 9.2 resp. 9.3.

2.7. Likvidácia odpadu

Použitie testovacie kazety a plasty QIAstat-Dx môžu obsahovať nebezpečné chemikálie alebo infekčné látky. Takýto odpad musí byť riadne zozbieraný a zneškodnený v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o bezpečnosti a ochrane zdravia.

Informácie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) nájdete v prílohe 11.4.

2.8. Symboly na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Na prístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a/alebo testovacích kazetách QIAstat-Dx sú uvedené nasledujúce symboly.

Symbol	Umiestnenie	Popis
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Značka CE pre Európu
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Značka TÜV od spoločnosti TÜV SÜD Product Service pre testovanie
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	UPOZORNENIE Nebezpečenstvo – riziko poranenia osôb a materiálnych škôd
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Značka OEEZ pre Európu
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Výrobca
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Diagnostická zdravotnícka pomôcka na použitie v podmienkach in vitro
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Katalógové číslo
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Sériové číslo

Symbol	Umiestnenie	Popis
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Unikátny identifikátor pomôcky
	Typový štítok na zadnej strane prístroja	Dátum výroby
	Vonkajšia škatuľa	Návod na používanie je k dispozícii na adrese www.qiagen.com

2.9. Bezpečnosť údajov

Poznámka: Dôrazne odporúčame vykonávať pravidelné zálohy systémy podľa zásad vašej spoločnosti, aby boli údaje dostupné a chránené pred stratou.

Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa dodáva s úložným USB zariadením, ktoré by sa malo, pokiaľ možno, používať na krátkodobé uloženie údajov a všeobecný prenos údajov (napr. výsledky uloženia, vytvorenie zálohy systému a archívu, aktualizácie systému alebo importy súborov definície testu). Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie.

Poznámka: Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Na dlhodobé zaistenie bezpečnosti údajov postupujte podľa zásad pre ukladanie údajov a bezpečnostných zásad vašej spoločnosti pre zachovanie oprávnenia.

2.10. Kybernetická bezpečnosť

Pri používaní analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dôrazne odporúčame dodržiavať odporúčania kybernetickej bezpečnosti uvedené nižšie:

- Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používajte v bezpečnom prostredí a v zabezpečenej sieti.
- V prípade aktualizácie systému vždy pred inštaláciou porovnajte kontrolný súčet aktualizáčného balíka s kontrolným súčtom uvedeným na webovej adrese (www.qiagen.com).
- Neodchádzajte od prístroja, kým prebieha aktualizácia a zálohovanie systému a obnova a vytváranie archívu, pretože je počas týchto procesov zapnutá funkcia automatického vypnutia. Ďalšie informácie o automatickom odhlásení nájdete v časti 6.7.4.
- Neustále údaje zálohujte a zálohované súbory uložte na zabezpečené, ideálne offline úložisko. Ďalšie informácie o zálohovaní nájdete v časti 6.7.12.
- Vždy používajte USB úložný priestor bez malvéru.
- Používajte režim Multi-User (Viac používateľov) analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ďalšie informácie o Správa používateľov nájdete v časti 6.5.
- Postupujte podľa princípu najnižších práv (Priradenie účtu používateľovi podľa jeho pracovného profilu). Ďalšie informácie o správe používateľov nájdete v časti 6.5.
- Dodržiavajte zásady vašej organizácie týkajúce sa nastavenia zložitých hesiel a frekvencie ich zmeny.
- Keď analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 necháte bez dohľadu, vždy sa odhláste. Ďalšie informácie o odhlásení nájdete v časti 6.2.1.
- Nepoužívajte voľne editovateľné polia na zadávanie osobných údajov umožňujúcich identifikáciu (PII) alebo chránených zdravotných informácií (PHI). Patria sem polia, ako sú napríklad polia pre ID vzorky, ID pacienta a komentáre k výsledkom.
- Zistené udalosti týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti sa zaznamenávajú do systémového denníka (pozri časť 6.7.8).

- Ak máte podozrenie, že zabezpečenie vášho analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mohlo byť narušené, okamžite informujte svoje oddelenie IT alebo kybernetickej bezpečnosti a postupujte podľa miestnych pokynov. Pokyny sa môžu značne líšiť v závislosti od miestnych priorít a môžu zahŕňať odpojenie zariadenia od siete, vypnutie zariadenia alebo ponechanie zariadenia nedotknutého a privolanie miestneho reakčného tímu, aby ho preskúmal. Okrem toho čo najskôr informujte svojho zástupcu technickej služby QIAGEN, aby vám poskytol ďalšie pokyny a podporu.

Záplaty pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sú súčasťou pravidelnej aktualizácie systému. Obsahujú aktualizácie a nápravu zraniteľnosti aplikačného softvéru a základného operačného systému. Tieto aktualizácie podliehajú zavedenému procesu overovania a validácie podľa globálneho systému riadenia kvality QIAGEN.

Zákazníci sú informovaní, keď sú k dispozícii aktualizácie vrátane záplat na zaistenie kybernetickej bezpečnosti. Zákazníci môžu proaktívne získavať aktualizácie zo stránky www.qiagen.com alebo kontaktovať technickú službu QIAGEN a požiadať ju o ďalšiu podporu.

Príručka k bezpečnosti a ochrane osobných údajov analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vám pomôže bezpečne nainštalovať, konfigurovať, prevádzkovať a udržiavať váš prístroj v súlade s nariadeniami na ochranu údajov. *Príručka k bezpečnosti a ochrane osobných údajov analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0* je dostupná na adrese qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Všeobecný popis

3.1. Popis systému

Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v kombinácii s testovacími kazetami QIAstat-Dx využíva real-time PCR na detekciu nukleových kyselín patogénov v ľudských biologických vzorkách. Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a kazety sú navrhnuté ako uzavretý systém, ktorý umožňuje prípravu vzorky bez kontaktu rúk s následnou detekciou a identifikáciou nukleových kyselín patogénov. Vzorky sa vkladajú do testovacej kazety QIAstat-Dx, ktorá obsahuje všetky reagenty potrebné na izoláciu a amplifikáciu nukleových kyselín zo vzorky. Detegované amplifikačné signály v reálnom čase sú interpretované prostredníctvom integrovaného softvéru a sú hlásené prostredníctvom intuitívneho používateľského rozhrania.

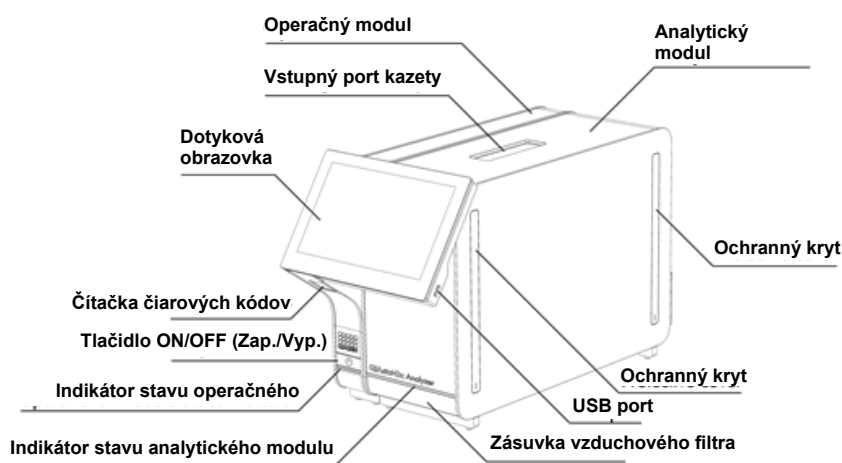
3.2. Popis analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa skladá z operačného modulu a 1 alebo viacerých (až 4) analytických modulov. Operačný modul obsahuje prvky, ktoré umožňujú pripojenie k analytickému modulu a umožňuje interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analytický modul obsahuje hardvér a softvér na testovanie a analýzu vzoriek.

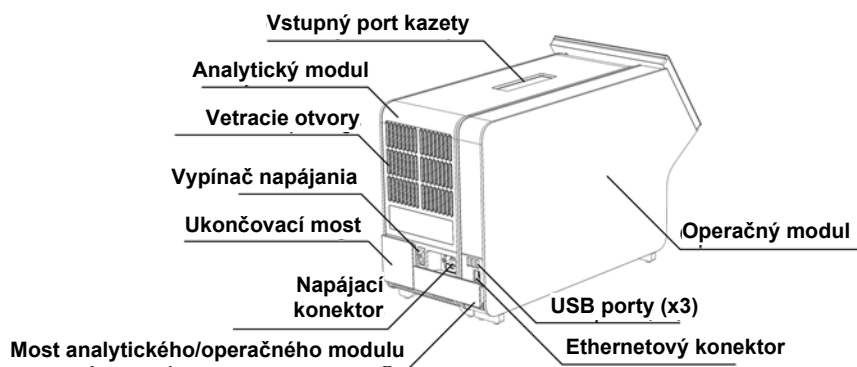
Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje nasledujúce prvky:

- Dotyková obrazovka pre interakciu používateľa s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Čítačka čiarových kódov na identifikáciu vzorky, pacienta, používateľa a testovacej kazety QIAstat-Dx
- Porty USB na aktualizáciu testov a systému, export dokumentov a pripojenie tlačiarne (jeden vpredu, tri vzadu)
- Vstupný port kazety na vkladanie testovacích kaziet QIAstat-Dx do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernetový konektor pre sieťové pripojenie

Obrázok 1 a obrázok 2 znázorňujú umiestnenie rôznych funkcií analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázok 1. Pohľad na analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spredu. Operačný modul je vľavo a analytický modul je vpravo.



Obrázok 2. Pohľad na analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zozadu. Operačný modul je vpravo a analytický modul je vľavo.

3.3. Popis testovacej kazety QIAstat-Dx

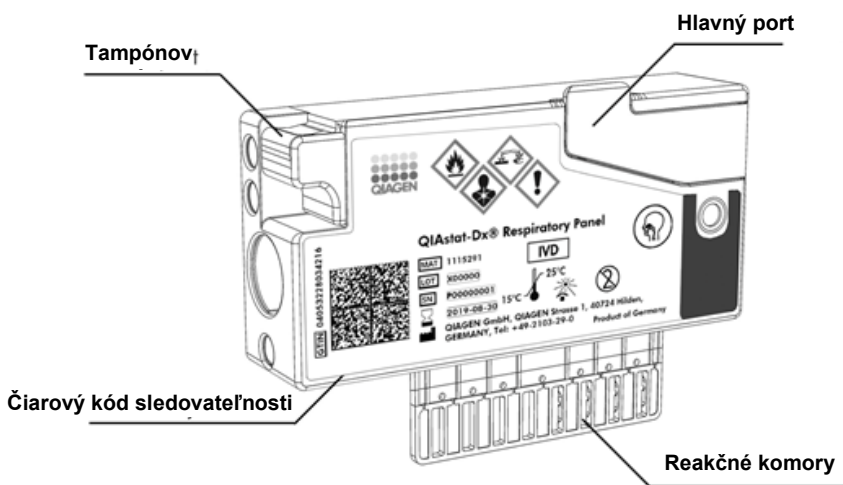
Testovacia kazeta QIAstat-Dx je jednorazové plastové zariadenie, ktoré umožňuje vykonávanie plne automatizovaných molekulárnych testov. Medzi hlavné vlastnosti testovacej kazety QIAstat-Dx patrí kompatibilita s rôznymi typmi vzoriek (napr. tekutiny, tampóny), hermetickým uzavretím všetkých vopred naplnených reagensí potrebných na testovanie a prevádzkou bez dozoru. Všetky kroky počas prípravy vzoriek a testovania sa vykonávajú v testovacej kazete QIAstat-Dx.

Všetky reagensie potrebné na úplné vykonanie testovacieho cyklu sú vopred naplnené a obsiahnuté v testovacej kazete QIAstat-Dx. Používateľ nemusí prísť do styku so žiadnymi reagensiami resp. s nimi manipulovať. Počas testu sa s reagensiami manipuluje v analytickom module pomocou pneumaticky ovládaných mikrofluidík a neprichádzajú do priameho kontaktu s ovládačmi analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 obsahuje vzduchové filtre pre privádzaný aj odvádzaný vzduch, čím chráni životné prostredie. Po testovaní zostáva testovacia kazeta QIAstat-Dx hermeticky uzavretá, čím sa výrazne zvyšuje bezpečnosť jej likvidácie.

V rámci testovacej kazety QIAstat-Dx sa automaticky vykonáva niekoľko krokov použitím pneumatického tlaku na prenos vzoriek a tekutín cez prenosovú komoru do príslušných miest určenia. Po zavedení testovacej kazety QIAstat-Dx do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa automaticky vykonávajú nasledujúce kroky:

- Resuspendovanie internej kontroly
- Rozklad bunky použitím mechanických resp. chemických prostriedkov
- Membránová purifikácia nukleovej kyseliny
- Zmiešanie purifikovanej nukleovej kyseliny s lyofilizovanými reagensiami prvotnej zmesi
- Prenos určených alikvotných častí eluátu/prvotnej zmesi do jednotlivých reakčných komôr
- Vykonanie multiplexného testovania PCR v reálnom čase v rámci každej reakčnej komory. Zvýšená fluorescencia na indikáciu prítomnosť cieľového analytu, sa deteguje priamo v každej reakčnej komore.

Všeobecné usporiadanie kazety a jej vlastnosti sú znázornené na obrázku 3.



Obrázok 3. Vlastnosti testovacej kazety QIAstat-Dx.

3.4. Softvér analyzátora QIAstat-Dx Analyzer

Softvér (SW) analyzátora QIAstat-Dx Analyzer je v systéme vopred nainštalovaný. Implementuje tri hlavné skupiny funkcií:

- Bežné prevádzkové funkcie umožňujú jednoduché nastavenie, vykonanie a vizualizáciu testu a jeho pridružených výsledkov.
- Funkcie konfigurácie umožňujú konfiguráciu systému (správa používateľov, správa testov a správa konfigurácie hardvéru/softvéru).
- Riadenie realizácie testu na vykonanie potrebných automatizovaných analytických krokov

4. Postupy inštalácie

4.1. Požiadavky na pracovisko

Pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vyberte rovný, suchý a čistý pracovný priestor. Zabezpečte, aby bol priestor bez prílišného prievanu, vlhkosti a prachu, ako aj chránený pred priamym slnečným žiarením, veľkými výkyvmi teploty, zdrojmi tepla, vibráciami a elektrickým rušením. Pozrite si časť 11, kde sú uvedené údaje týkajúce sa hmotnosti a rozmery analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a správne prevádzkové podmienky (teplota a vlhkosť). Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 by mal mať dostatočnú voľnosť na všetkých stranách, aby sa umožnilo správne vetranie a aby sa umožnil nerušený prístup k vstupnému portu kazety, zadnej časti analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, k vypínaču, tlačidlu ON/OFF (Zap./Vyp.), čítačke čiarových kódov a dotykovému displeju.

Poznámka: Pred inštaláciou a použitím analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si pozrite časť 11 a oboznámte sa s prevádzkovými podmienkami analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

UPOZORNENIE 	Nedostatočná ventilácia Na zaistenie správnej ventilácie dodržiavajte minimálnu voľnú vzdialenosť 10 cm v zadnej časti analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. a neblokujte prúdenie vzduchu pod jednotkou. Štrbiny a otvory, ktoré zabezpečujú vetranie prístroja, nesmú byť zakryté.
---	---

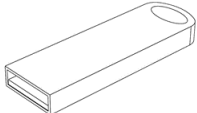
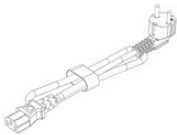
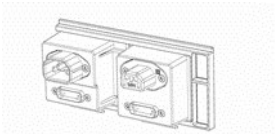
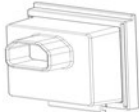
UPOZORNENIE 	Elektromagnetické rušenie Neumiestňujte ani nepoužívajte analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v tesnej blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. netienené účelové RF zdroje), pretože môžu rušiť správnu funkciu.
---	---

4.2. Dodávka a komponenty analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa dodáva v dvoch samostatných škatuliach a obsahuje všetky potrebné komponenty pre nastavenie a prevádzku systému. Obsah škatúľ je popísaný nižšie:

Obsah škatule 1:

Komponent	Popis
	1x analytický modul

Komponent	Popis
	1x pamäťové zariadenie USB
	1x napájací kábel
	1x most analytického/analytického modulu
	1x ukončovací most
	1x nástroj na montáž analytického-operačného modulu
	1x semišová tkanina na obrazovku
	1x nástroj na odstránenie ochranného krytu

Obsah škatule 2:

Komponent	Popis
	1x operačný modul
	1x most analytického/operačného modulu

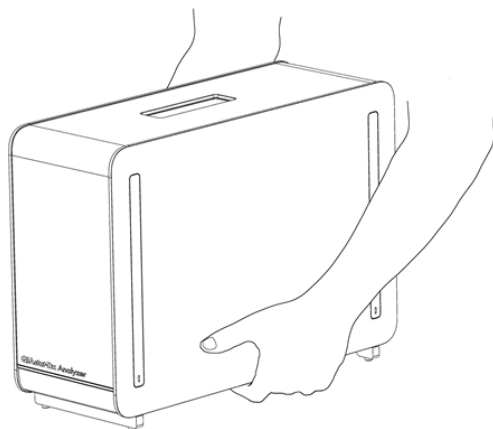
4.3. Vybalenie a inštalácia analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0. opatrne rozbaľte podľa nasledujúcich krokov:

1. Vyberte analytický modul zo škatule a položte ho na rovný povrch. Odstráňte kúsky peny pripojené k analytickému modulu.

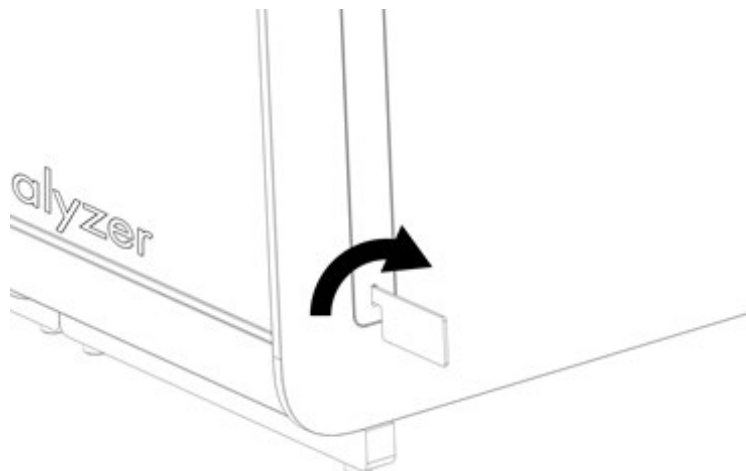
Poznámka: Analytický modul sa musí zdvihnúť a musí sa s ním manipulovať tak, že sa odoberie zo základne dvoma rukami, ako je znázornené na obrázku 4.

VAROVANIE/ UPOZORNENIE 	Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je ťažký prístroj. Aby ste sa vyhli zraneniu alebo poškodeniu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dávajte pozor pri jeho dvíhaní a použite vhodné metódy dvíhania.
--	---



Obrázok 4. Správna manipulácia s analytickým modulom.

2. Odstráňte ochranné kryty z bočnej strany analytického modulu pomocou nástroja na odstránenie ochranného krytu dodávaného s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 5).



Obrázok 5. Odstránenie ochranných krytov.

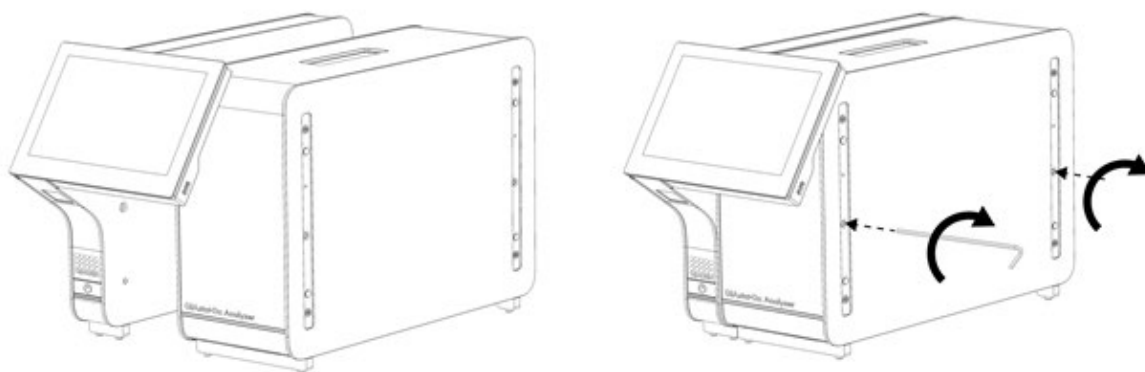
3. Vyberte operačný modul zo škatule a pripojte ho na ľavú stranu analytického modulu. Uťahnite skrutky pomocou nástroja na montáž analytického-operačného modulu dodaného s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 6).

UPOZORNENIE



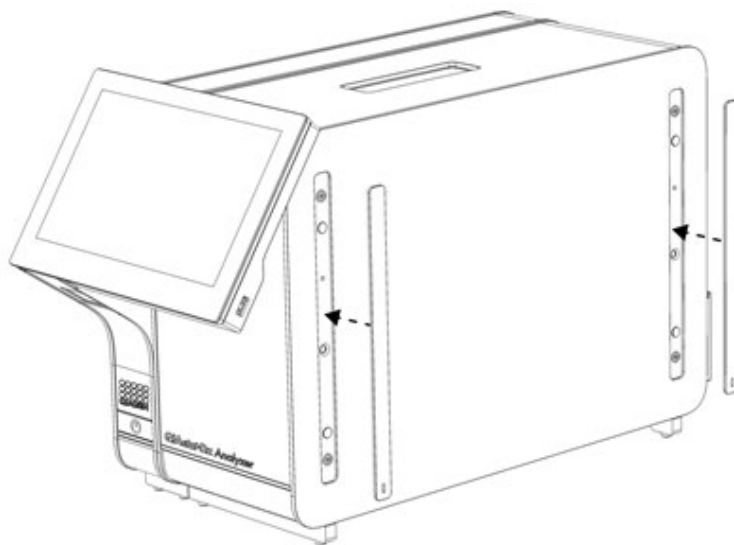
Riziko mechanického poškodenia

Operačný modul nenechávajte bez podpory alebo položený na dotykovej obrazovke, pretože by sa tým mohla poškodiť dotyková obrazovka.



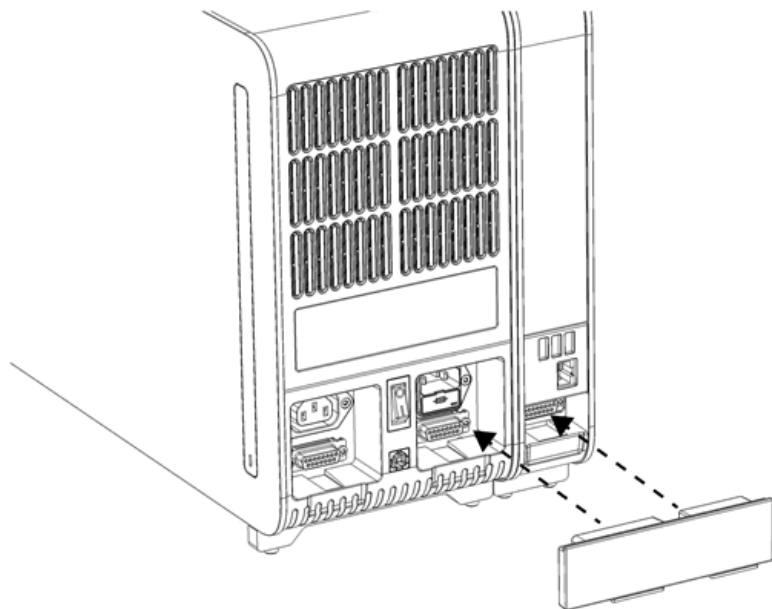
Obrázok 6. Pripojenie operačného modulu k analytickému modulu.

4. Nasadíte ochranné kryty na bočnú stranu analytického modulu (obrázok 7).



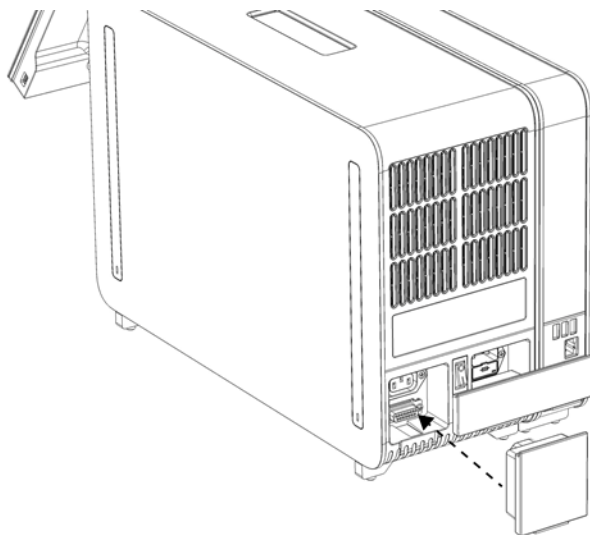
Obrázok 7. Znova nasadíte ochranné kryty.

5. Prepojte most analytického/operačného modulu na zadnú stranu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na vzájomné prepojenie operačného a analytického modulu (obrázok 8).



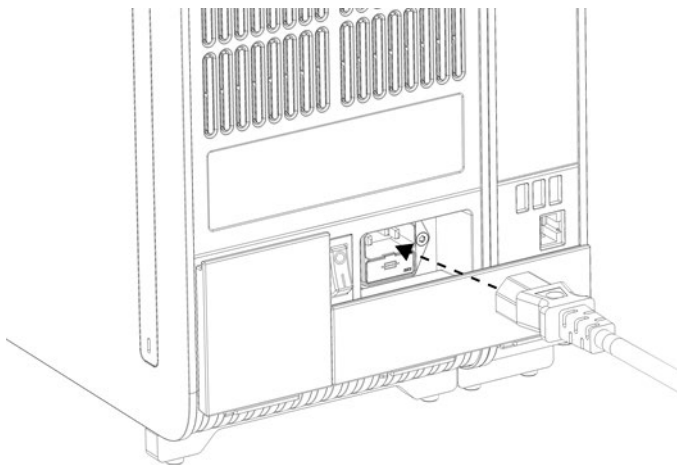
Obrázok 8. Pripojenie mosta analytického/operačného modulu.

6. Pripojte ukončovací most na zadnú stranu analytického modulu (obrázok 9).



Obrázok 9. Pripojenie ukončovacieho mosta.

7. Pripojte napájací kábel dodaný s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k zadnej strane analytického modulu (obrázok 10).

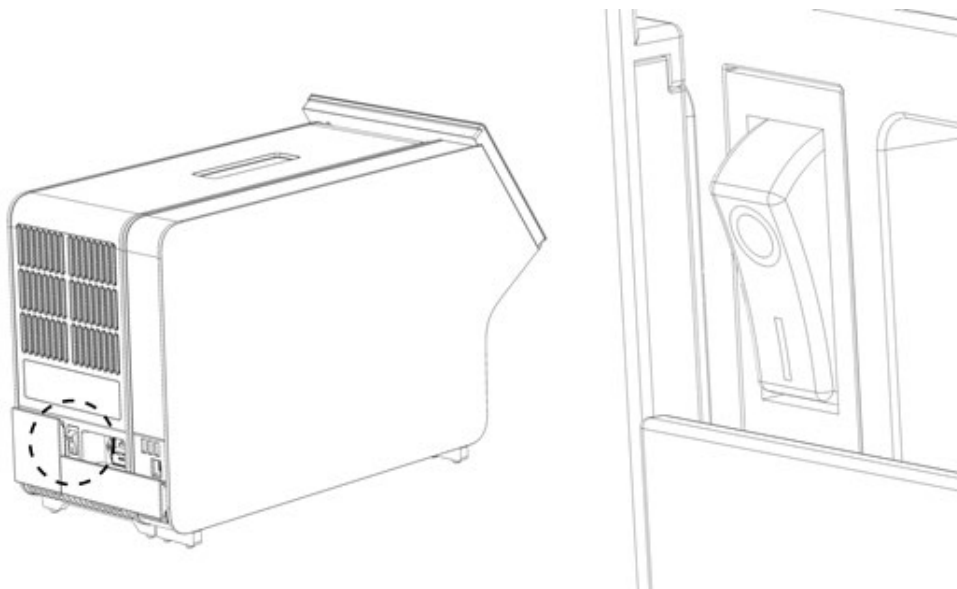


Obrázok 10. Pripojenie napájacieho kábla.

8. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky.
9. Zapnite prístroj stlačením vypínača napájania na zadnej strane analytického modulu do polohy „I“ (obrázok 11). Uistite sa, že sú stavové indikátory analytických a operačných modulov modré.

Poznámka: Ak je stavový indikátor červený, došlo k poruche v analytickom module. Požiadajte o pomoc technický servis spoločnosti QIAGEN pomocou kontaktných informácií uvedených v časti 10.

Poznámka: Prístroj nesmie byť umiestnený tak, aby bolo ovládanie vypínača napájania ťažké.



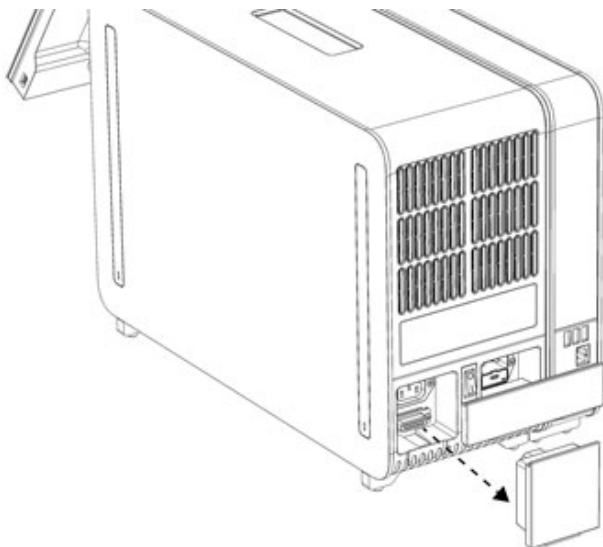
Obrázok 11. Umiestnenie vypínača napájania a jeho nastavenie do polohy „I“.

10. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je teraz pripravený na konfiguráciu na určený účel použitia. Pozrite si časť 6.7, v ktorej sú uvedené informácie o konfigurácii systémových parametrov, nastavení systémového času a dátumu a konfigurácii sieťového pripojenia.

4.4. Inštalácia prídavných analytických modulov

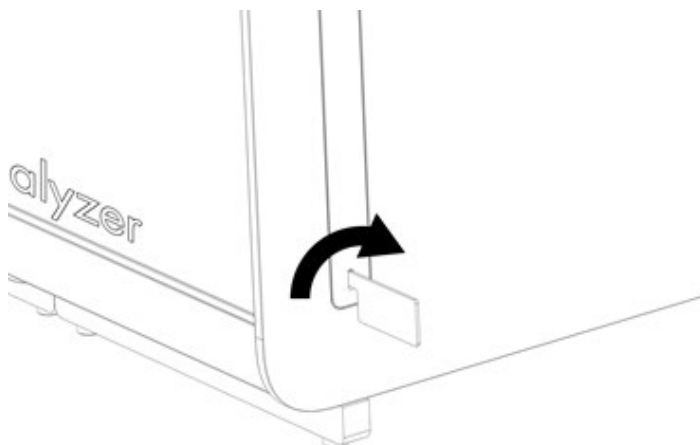
Opatrne rozbaľte prídavný analytický modul a nainštalujte ho podľa nasledujúcich krokov:

1. Pripravte analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na inštaláciu nového modulu:
 - 1a. Vypnite systém stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na prednej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Vypnite prístroj stlačením vypínača napájania na zadnej strane analytického modulu do polohy „O“.
 - 1c. Odstráňte napájací kábel.
 - 1d. Demontujte ukončovací most zo zadnej strany analytického modulu (obrázok 12).



Obrázok 12. Odstránenie ukončovacieho mosta.

- 1e. Odstráňte ochranné kryty z bočnej strany analytického modulu, kde sa pripojí prídavný analytický modul (obrázok 13).



Obrázok 13. Odstránenie ochranných krytov.

2. Vyberte prídavný analytický modul zo škatule a položte ho na rovný povrch. Odstráňte kúsky peny pripojené k analytickému modulu.

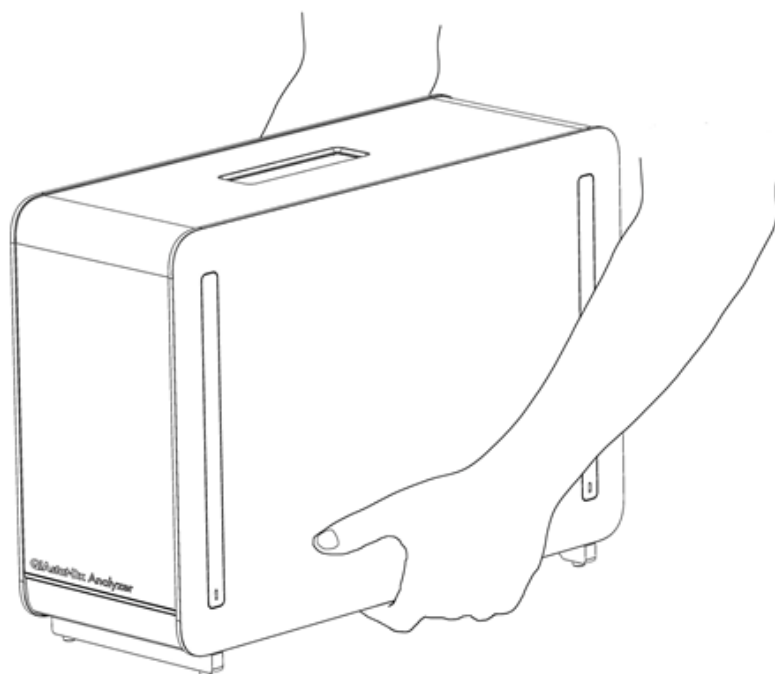
Poznámka: Analytický modul sa musí zdvihnúť a musí sa s ním manipulovať tak, že sa odoberie zo základne dvoma rukami, ako je znázornené na obrázku 14.

**VAROVANIE/
UPOZORNENIE**



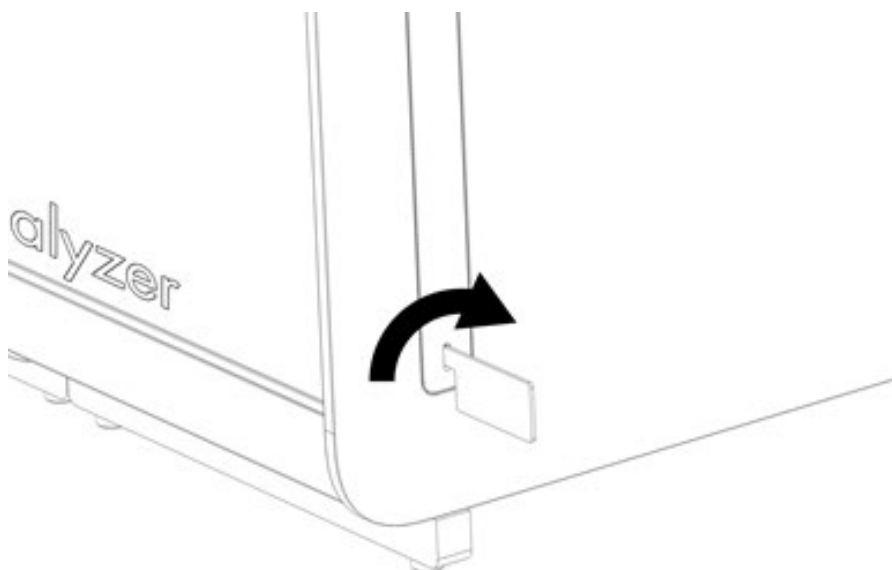
Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd

Analýzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je ťažký prístroj. Aby ste sa vyhli zraneniu alebo poškodeniu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, dávajte pozor pri jeho dvíhaní a použite vhodné metódy dvíhania.



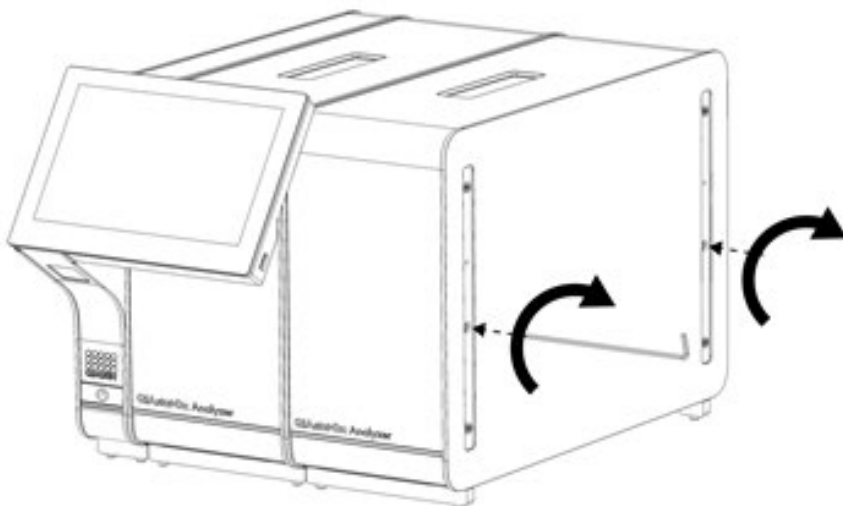
Obrázok 14. Správna manipulácia s analytickým modulom.

3. Odstráňte ochranné kryty z bočnej strany analytického modulu pomocou nástroja na odstránenie ochranného krytu dodávaného s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 15).



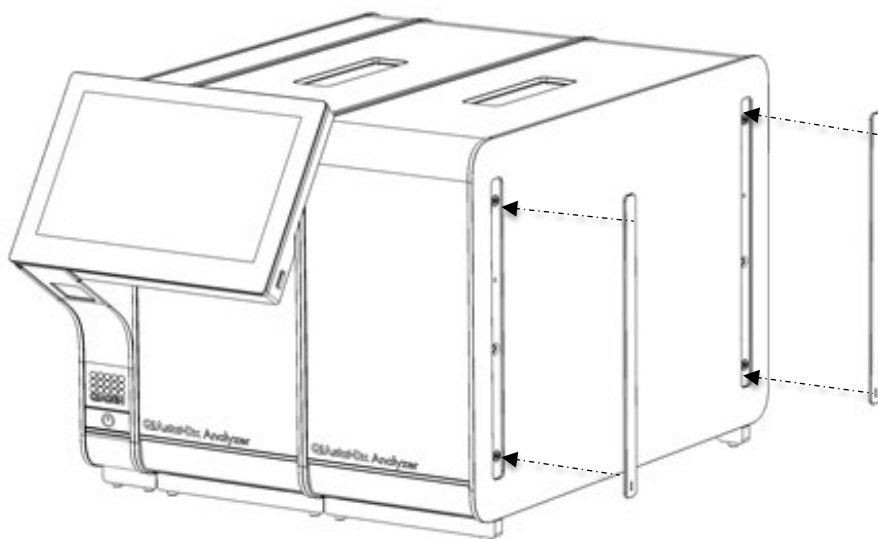
Obrázok 15. Odstránenie ochranných krytov.

4. Zarovnajete prídavný analytický modul s existujúcim analytickým modulom. Uťahnite skrutky pomocou nástroja na montáž analytického-operačného modulu dodaného s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 16).



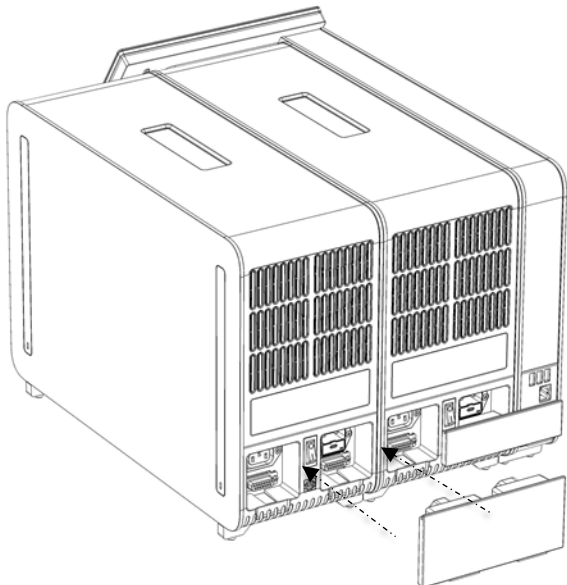
Obrázok 16. Zarovnanie a pripojenie dodatočného analytického modulu.

5. Znova nasadíte ochranné kryty na bočnú stranu analytického modulu (obrázok 17).



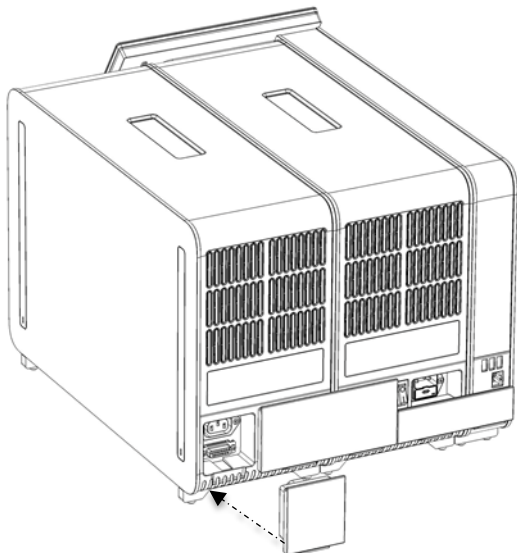
Obrázok 17. Opätovné nasadenie ochranných krytov na prídavný analytický modul.

6. Pripojte mostík analytického/analytického modulu na zadnú stranu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. a spojte obidva analytické moduly dohromady (obrázok 18).



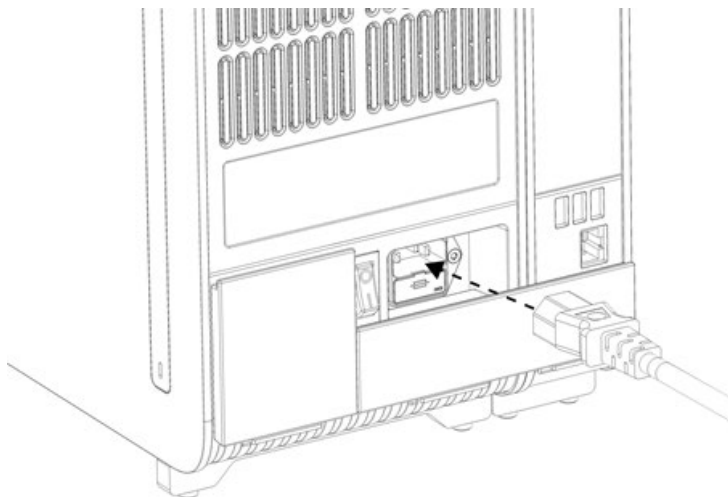
Obrázok 18. Pripojenie mosta analytického/analytického modulu.

7. Pripojte ukončovací most na zadnú stranu analytického modulu (obrázok 19).



Obrázok 19. Pripojenie ukončovacieho mosta.

8. Pripojte napájací kábel dodaný s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k zadnej strane pôvodného analytického modulu (obrázok 20).

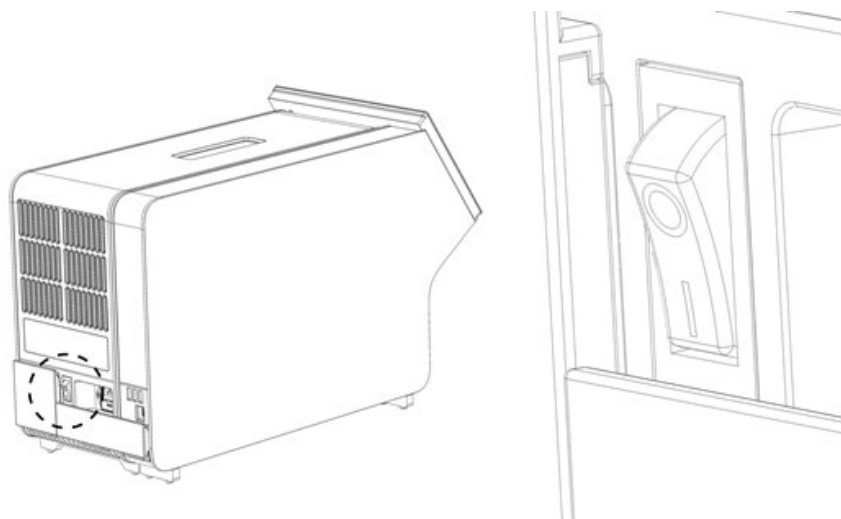


Obrázok 20. Pripojenie napájacieho kábla.

9. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky.
10. Zapnite prístroj stlačením vypínača napájania na zadnej strane analytického modulu do polohy „I“ (obrázok 21). Uistite sa, že sú stavové indikátory analytických a operačných modulov modré.

Poznámka: Ak je stavový indikátor červený, došlo k poruche v analytickom module. Požiadajte o pomoc technický servis spoločnosti QIAGEN pomocou kontaktných informácií uvedených v časti 10.

Poznámka: Prístroj nesmie byť umiestnený tak, aby bolo ovládanie vypínača napájania ťažké.



Obrázok 21. Umiestnenie vypínača napájania a jeho nastavenie do polohy „I“.

11. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je teraz pripravený na konfiguráciu na určený účel použitia. Pozrite si časť 6.7, v ktorej sú uvedené informácie o konfigurácii systémových parametrov, nastavení systémového času a dátumu a konfigurácii sieťového pripojenia.

4.5. Opätovné zabalenie a odoslanie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Pri opätovnom balení analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na odoslanie je nutné použiť pôvodný obalový materiál. Ak nie sú k dispozícii pôvodné obalové materiály, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN. Pred balením skontrolujte, či bol prístroj správne pripravený (pozrite si časť 9.2) a či nepredstavuje žiadne biologické alebo chemické nebezpečenstvo.

Opätovné zabalenie prístroja:

1. Uistite sa, že je prístroj vypnutý (stlačte vypínač napájania do polohy „O“).
2. Odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.
3. Odpojte napájací kábel zo zadnej strany analytického modulu.
4. Odpojte ukončovací most zo zadnej strany analytického modulu.
5. Odpojte most analytického/operačného modulu prepájajúci operačný a analytický modul na zadnej strane analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Odstráňte ochranné kryty z bočnej strany analytického modulu pomocou nástroja na odstránenie ochranného krytu.
7. Pomocou nástroja na montáž analytického-operačného modulu uvoľnite dve skrutky, ktoré upevňujú operačný modul k analytickému modulu. Zabaľte operačný modul do škatule.
8. Znova nasadzte ochranné kryty na bočnú stranu analytického modulu. Zabaľte analytický modul s príslušnými kúskami peny do škatule.

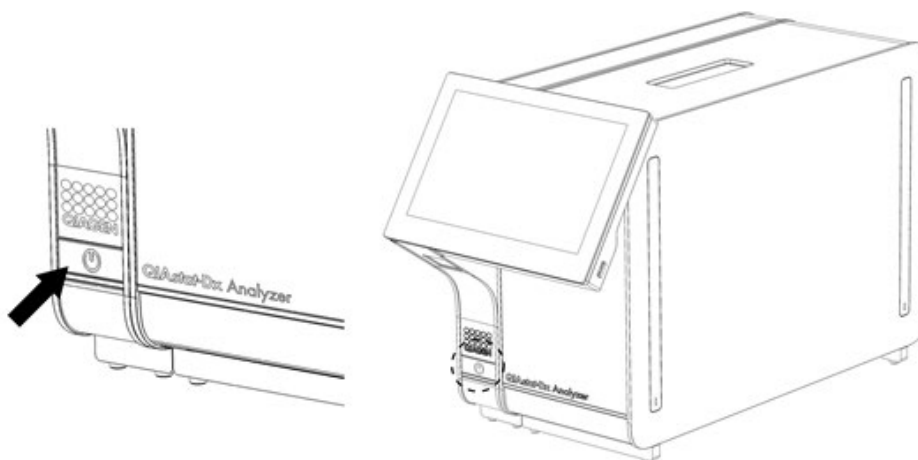
5. Spustenie testu a zobrazenie výsledkov

Poznámka: Obrázky uvedené v tejto používateľskej príručke sú iba príkladmi a môžu sa líšiť v závislosti od testu.

5.1. Spustenie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na prednej strane analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spustíte jednotku (obrázok 22).

Poznámka: Vypínač napájania na zadnej strane analytického modulu musí byť nastavený do polohy „I“. Indikátory operačného a analytického modulu sa v polohe „I“ (tzn. zapnuté) rozsvietia namodro.



Obrázok 22. Stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) spustíte prístroj.

2. Počkajte, kým sa zobrazí obrazovka **Main** (Hlavná obrazovka) a indikátory stavu analytického a operačného modulu sa rozsvietia nazeleno a prestanú blikáť.

Poznámka: Po inštalácii sa zobrazí obrazovka **Login** (Prihlásenie). Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.2.

Poznámka: Po úspešnej prvej inštalácii analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa musí správca systému prihlásiť a softvér prvýkrát nakonfigurovať. Pri prvom prihlásení je ID používateľa „administrator“ a predvolené heslo je „administrator“. Po prvom prihlásení sa musí heslo zmeniť. Automaticky sa aktivuje User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Dôrazne odporúčame vytvoriť minimálne jeden používateľský účet bez role „Administrator“ (Správca).

5.2. Príprava testovacej kazety QIAstat-Dx

Vyberte testovaciu kazetu QIAstat-Dx z obalu. Podrobnosti o pridávaní vzorky do testovacej kazety QIAstat-Dx a informácie špecifické pre test, ktorý sa má vykonať, (napríklad čas stability vzorky po vložení do kazety) nájdete v návode na použitie konkrétneho testu (napr. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Po pridaní vzorky do testovacej kazety QIAstat-Dx sa vždy uistite, že obidve viečka na vzorky sú pevne zatvorené.

5.3. Postup na vykonanie testu

Pri stláčaní dotykového displeja analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 by mali všetci operátori používať vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice.

1. Stlačte tlačidlo  **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu obrazovky **Main** (Hlavná obrazovka).

Poznámka: Ak je aktivovaná externá kontrola (EK) a test EK sa má čoskoro vykonať, zobrazí sa pripomienka na spustenie testu so vzorkou EK. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 8.

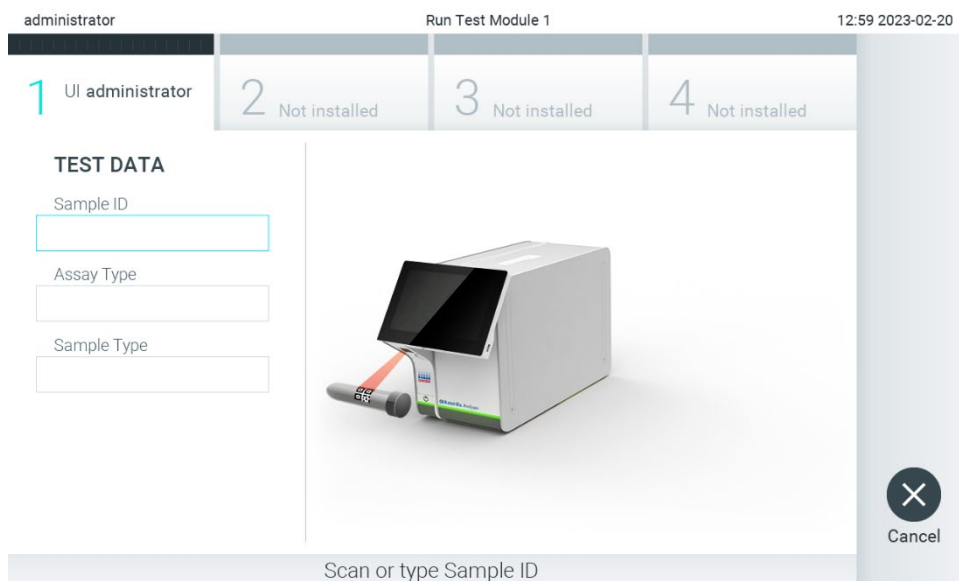
Poznámka: Ak je EK aktivovaná a posledný test EK vykonaný pomocou vybraného modulu sa nepodaril, zobrazí sa varovanie. Používatelia si musia jasne vybrať, či chcú napriek tomu test vykonať s vybraným modulom.

2. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód s ID vzorky pomocou čítačky čiarových kódov integrovanej v operačnom module (obrázok 23).

Poznámka: V závislosti od konfigurácie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 môže byť tiež možné zadať ID vzorky pomocou virtuálnej klávesnice na dotykovej obrazovke. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.7.4.

Poznámka: V závislosti od vybranej konfigurácie systému sa v tomto bode môže vyžadovať zadanie ID pacienta. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.7.4.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie EK sa zobrazí tlačidlo Test EK. Toto tlačidlo zostane vo vypnutej polohe počas testovacieho cyklu. Ďalšie informácie o konfigurácii EK nájdete v časti 8.



Obrázok 23. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

3. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód testovacej kazety QIAstat-Dx, ktorá sa má použiť. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť, na základe čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx (obrázok 24).

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neprijíma testovacie kazety QIAstat-Dx s uplynutými dátumami expirácie, predtým používanými kazetami alebo kazetami pre testy, ktoré nie sú nainštalované v jednotke. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 10.2.

Poznámka: Pozrite si časť 6.6.3, kde nájdete pokyny na importovanie a pridanie testov do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Použite čiarový kód na bočnej strane kazety (ako je znázornené na obrázku 24) a nie čiarový kód na obale kaziet.

Poznámka: Ak je externá kontrola (EK) aktivovaná a test EK sa má čoskoro spustiť alebo sa predchádzajúci vybraný test na zvolenom module nepodaril, zobrazí sa varovanie. Používatelia musia potvrdiť, či chcú pokračovať a základní používatelia nemôžu pokračovať s nastavením testu. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 8.

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type

Sample Type

Cancel

Scan Cartridge Barcode

Obrázok 24. Skenovanie čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx.

4. V prípade potreby vyberte príslušný typ vzorky zo zoznamu (obrázok 25).

Poznámka: V niektorých zriedkavých prípadoch môže byť zoznam typov vzoriek prázdny. V takomto prípade sa kazeta musí naskenovať znova.

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Obrázok 25. Výber typu vzorky.

5. Zobrazí sa obrazovka **Confirm** (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny stlačením príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií (obrázok 26).

Obrázok 26. Obrazovka Potvrdiť.

- Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, stlačením príslušného poľa upravte jeho obsah, alebo stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) zrušte test.
- Uistite sa, že obidve veká vzoriek v tampónovom porte a hlavnom porte testovacej kazety QIAstat-Dx sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný port kazety vo vrchnej časti analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte testovaciu kazetu QIAstat-Dx tak, aby čiarový kód smeroval doľava a aby reakčné komory smerovali nadol (obrázok 27).

Poznámka: Keď sú k operačnému modulu pripojené viaceré analytické moduly, analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky vyberie analytický modul, v ktorom sa má test spustiť.

Poznámka: Nie je potrebné zatlačiť testovaciu kazetu QIAstat-Dx do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Umiestnite ho správne do vstupného portu kazety a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.

Obrázok 27. Vloženie testovacej kazety QIAstat-Dx do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Po detegovaní testovacej kazety QIAstat-Dx zariadenie QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí testovací cyklus. Na spustenie cyklu sa nevyžaduje žiadna ďalšia činnosť obsluhy.

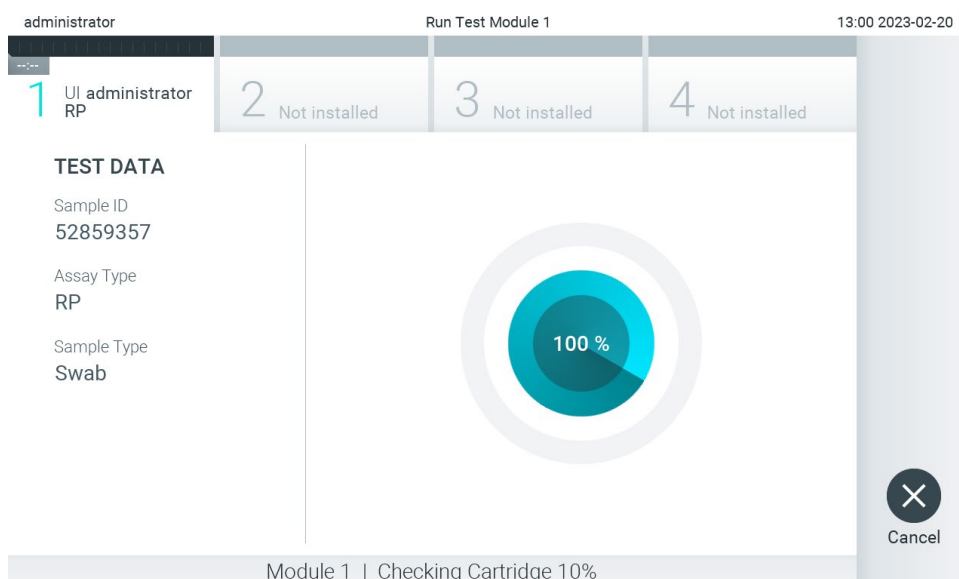
Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje inú testovaciu kazetu QIAstat-Dx ako kazetu, ktorá bola použitá a naskenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požiadaná o opätovné zadanie hesla pre spustenie testu.

Poznámka: Veko vstupného portu kazety sa automaticky uzavrie po 30 sekundách, ak testovacia kazeta QIAstat-Dx nie je umiestnená v porte. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 5.

9. Počas testovacieho cyklu sa na dotykovej obrazovke zobrazí zostávajúci čas cyklu (obrázok 28).



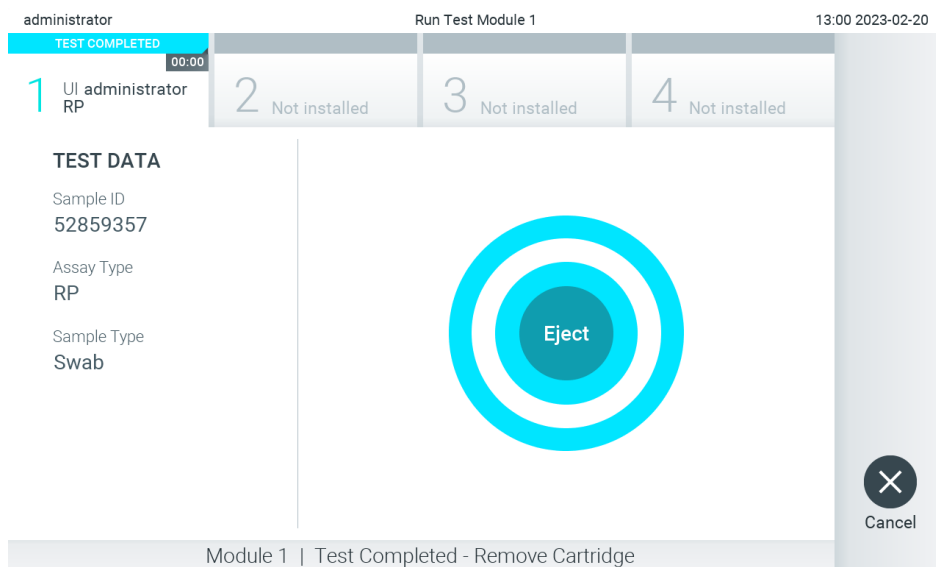
Obrázok 28. Vykonanie testu a zobrazenie zostávajúceho času cyklu.

10. Po dokončení testovacieho cyklu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (obrázok 29).

Stlačte  Eject (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysuňte testovaciu kazetu QIAstat-Dx a odstráňte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci.

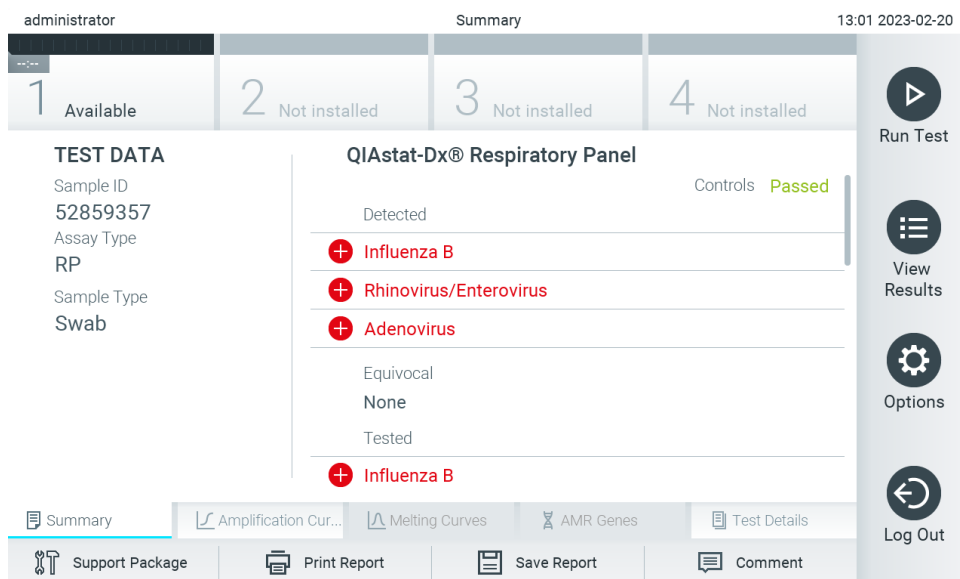
Poznámka: Testovacia kazeta QIAstat-Dx by sa mala odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodoberie, automaticky sa vráti späť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného portu kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

Poznámka: Použité testovacie kazety QIAstat-Dx sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.



Obrázok 29. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

11. Po vysunutí testovacej kazety QIAstat-Dx sa zobrazí obrazovka výsledkov **Summary** (Súhrn) (obrázok 30). Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 5.5.



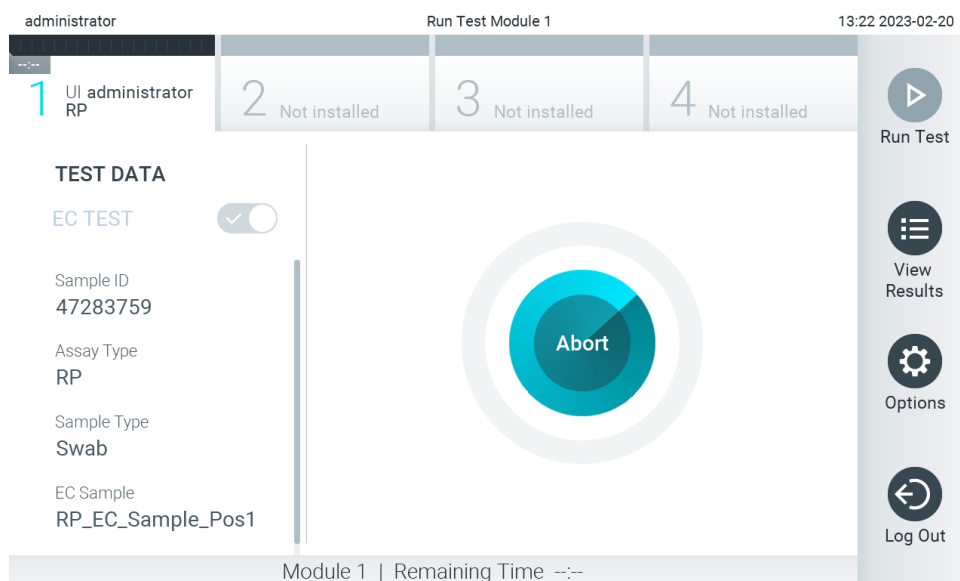
Obrázok 30. Obrazovka Súhrn výsledkov.

Poznámka: Ak došlo počas cyklu ku chybe na analytickom module, môže trvať nejaký čas, kým sa zobrazí súhrn cyklu a cyklus bude viditeľný v prehľade **View Results** (Zobraziť výsledky).

5.4. Zrušenie testovacieho cyklu

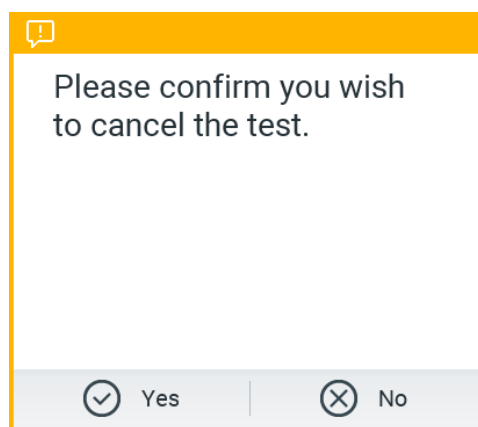
Ak už prebieha test, stlačením tlačidla **Abort** (Zrušiť) sa vykonávanie testu zastaví (obrázok 31).

Poznámka: Použité testovacie kazety QIAstat-Dx sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.



Obrázok 31. Zrušenie testovacieho cyklu.

Po prerušení testu už nie je možné testovaciu kazetu QIAstat-Dx spracovať a nemožno ju opätovne použiť. Po stlačení tlačidla **Abort** (Zrušiť) sa zobrazí dialógové okno s výzvou pre operátora, aby potvrdil, že sa má test zrušiť (obrázok 32).

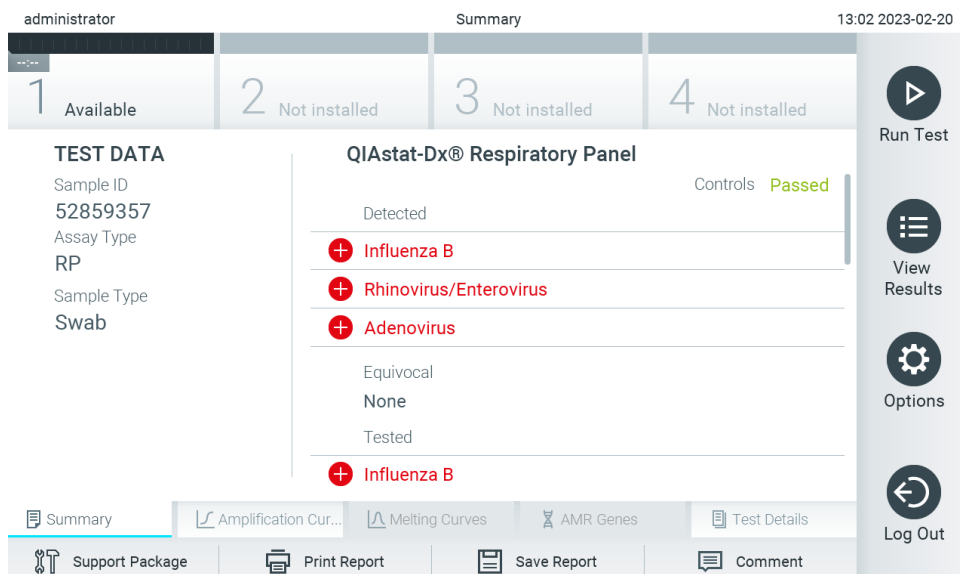


Obrázok 32. Dialógové okno potvrdenia zrušenia testovacieho cyklu.

5.5. Zobrazenie výsledkov

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí testovacej kazety QIAstat-Dx sa automaticky zobrazí obrazovka výsledkov **Summary** (Súhrn) (obrázok 33).

Poznámka: Informácie o možných výsledkoch a pokyny na interpretáciu výsledkov testov nájdete v špecifických pokynoch pre test.



Obrázok 33. Obrazovka výsledkov Summary (Súhrn) zobrazujúca Test Data (Údaje testu) v ľavom paneli a Summary (Súhrn) testu v hlavnom paneli.

Hlavná časť obrazovky obsahuje nasledujúce tri zoznamy a na označenie výsledkov používa farebné značenie a symboly:

- Prvý zoznam obsahuje všetky patogény vrátane génov AMR (ak sú podporované v rámci testu) zistené a identifikované vo vzorke, pred ktorými je znak **+** a sú zafarbené načerveno.
- Druhý zoznam obsahuje všetky nejednoznačné patogény, pred ktorými je otáznik **?** a sú zafarbené nažltlo.
- Tretí zoznam obsahuje všetky patogény vrátane génov AMR (ak sú podporované v rámci testu) testované vo vzorke. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka **+** a sú označené červenou farbou. Pred patogénmi, ktoré boli testované, ale neboli detegované, sa nachádza značka **-** a sú označené zelenou farbou. Pred nejednoznačnými patogénmi je uvedený otáznik **?** a sú zafarbené nažltlo.

Poznámka 1: Zistené a identifikované patogény vo vzorke sú uvedené vo všetkých zoznamoch.

Poznámka 2: Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie ku konkrétnemu testu.

Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie „Failed“ (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):

- Sample ID (ID vzorky)
- Patient ID (ID pacienta) (ak je k dispozícii)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)
- LIS Upload Status (Stav nahrávania LIS) (ak je dostupný)

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv operátora, prostredníctvom kariet v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy, krivky rozpúšťania a podrobnosti testu).

Údaje o teste je možné exportovať stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) v spodnom paneli obrazovky.

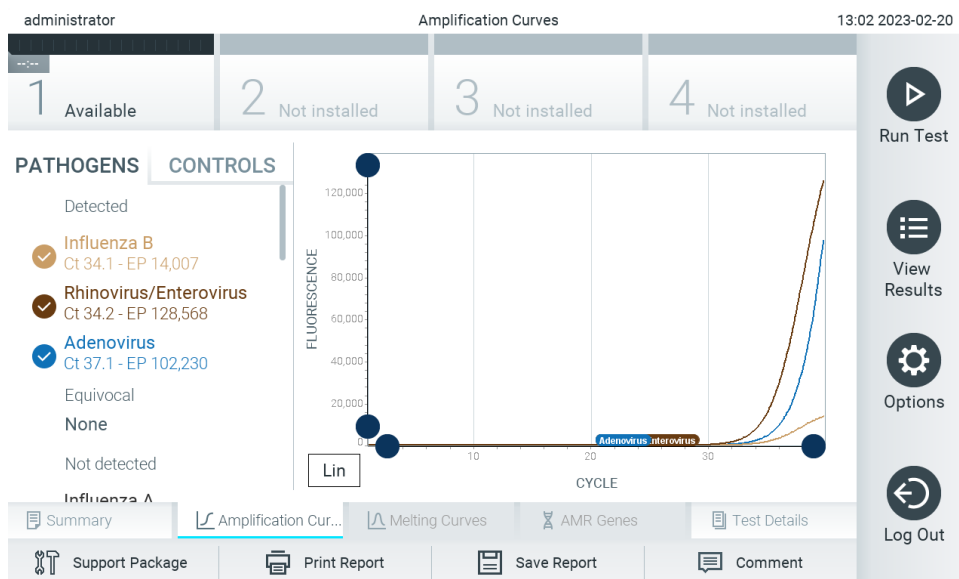
Správu je možné odoslať do tlačiarne stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom paneli obrazovky.

Pomocný balíček vybraného cyklu pre všetky zlyhané cykly je možné vytvoriť stlačením tlačidla **Support Package** (Pomocný balíček) na spodnej lište obrazovky (obrázok 34). Ak je potrebná pomoc, pošlite pomocný balíček technickému servisu spoločnosti QIAGEN.

5.5.1. Zobrazenie amplifikačných kriviek

Na zobrazenie amplifikačných kriviek testu stlačte kartu  **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) (obrázok 34). Táto funkcia nemusí byť k dispozícii pre všetky testy.

Poznámka: Majte na pamäti, že amplifikačné krivky nie sú určené na interpretovanie výsledkov testu.



Obrázok 34. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta PATHOGENS (PATOGENY)).

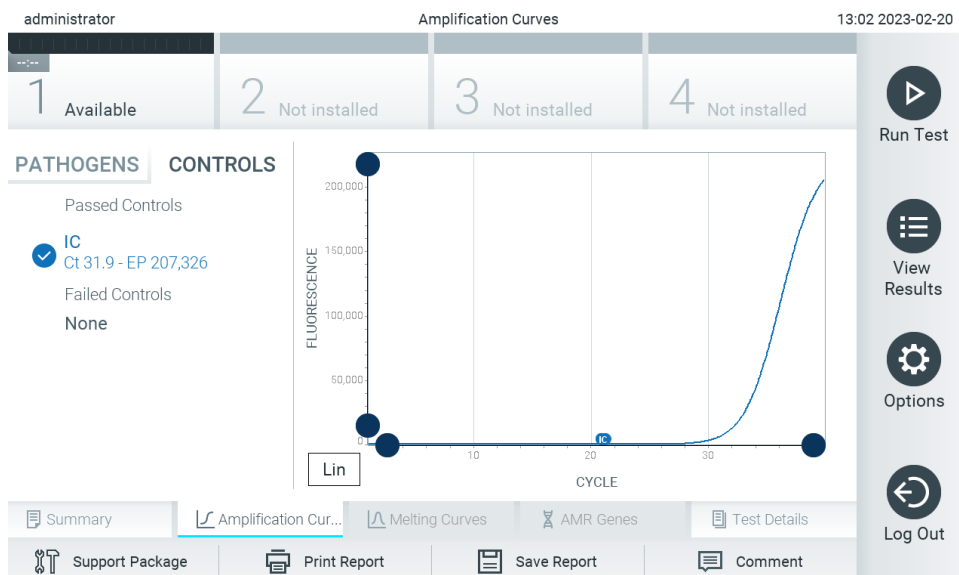
Podrobnosti o testovaných patogénoch a interných kontrolách sú uvedené vľavo a amplifikačné krivky sú zobrazené v strede.

Poznámka: Ak je aktivovaná možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozrite si časť 6.5) na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tak je obrazovka **Amplification Curves** (Amplifikačné krivky) k dispozícii len pre operátorov s prístupovými oprávneniami.

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGENY) na ľavej strane a zobrazíte si grafy zodpovedajúce testovaným patogénom. Stlačte názov patogénu a vyberte, ktoré patogény sú zobrazené na amplifikačnom grafe. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca amplifikačnej krivke prislúchajúcej danému patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia sivou farbou.

Pod každým názvom patogénu sú uvedené zodpovedajúce hodnoty C_T a koncového bodu fluorescencie.

Stlačením karty **CONTROLS** (KONTROLY) na ľavej strane zobrazíte interné kontroly a vyberiete, ktoré interné kontroly sa zobrazia v amplifikačnom grafe. Ak chcete vybrať alebo zrušiť internú kontrolu, stlačte kruh vedľa názvu ovládača (obrázok 35).



Obrázok 35. Obrazovka Amplification Curves (Amplifikačné krivky) (karta CONTROLS (KONTROLY)) zobrazujúca interné kontroly.

Amplifikačný graf zobrazuje dátovú krivku pre vybrané patogény alebo interné kontroly. Na striedanie logaritmickú alebo lineárnu stupnicu pre os Y stlačte tlačidlo **Lin** alebo **Log** v ľavom dolnom rohu grafu.

Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou modrých voličov na každej osi. Stlačte a podržte modrý volič a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím modrého voliča na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

5.5.2. Zobrazenie kriviek rozpúšťania

Ak chcete zobraziť krivky rozpúšťania testu, stlačte kartu **Melting Curves** (Krivky rozpúšťania).

Podrobnosti o testovaných patogénoch a interných kontrolách sú uvedené vľavo a krivky rozpúšťania sú zobrazené v strede.

Poznámka: Karta **Melting Curves** (Krivky rozpúšťania) je k dispozícii iba pre testy, ktoré majú implementovanú analýzu rozpúšťania.

Poznámka: Ak je aktivovaná možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozrite si časť 6.5) na analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tak je obrazovka **Melting Curves** (Krivky rozpúšťania) k dispozícii len pre operátorov s prístupovými oprávneniami.

Stlačte kartu **PATHOGENS** (PATOGÉNY) na ľavej strane na zobrazenie testovaných patogénov. Stlačením kruhu vedľa názvu patogénu vyberte, ktorá krivka rozpúšťania patogénov sa zobrazí. Je možné vybrať jeden, viac alebo žiadny patogén. Každému patogénu vo vybranom zozname bude priradená farba zodpovedajúca krivke rozpúšťania pridelené k patogénu. Nevybrané patogény sa zobrazia sivou farbou. Teplota rozpúšťania je uvedená pod každým názvom patogénu.

Stlačením karty **CONTROLS** (KONTROLY) na ľavej strane zobrazíte interné kontroly a vyberiete, ktoré interné kontroly sa zobrazia v grafe rozpúšťania. Ak chcete vybrať alebo zrušiť kontrolu, stlačte kruh vedľa názvu kontroly.

Interné kontroly, ktoré prešli analýzou, sú zobrazené zelenou farbou a sú označené ako „Passed Controls“ (Úspešné kontroly), zatiaľ čo tie, ktoré zlyhali, sú zobrazené červenou farbou a sú označené ako „Failed Controls“ (Neúspešné kontroly).

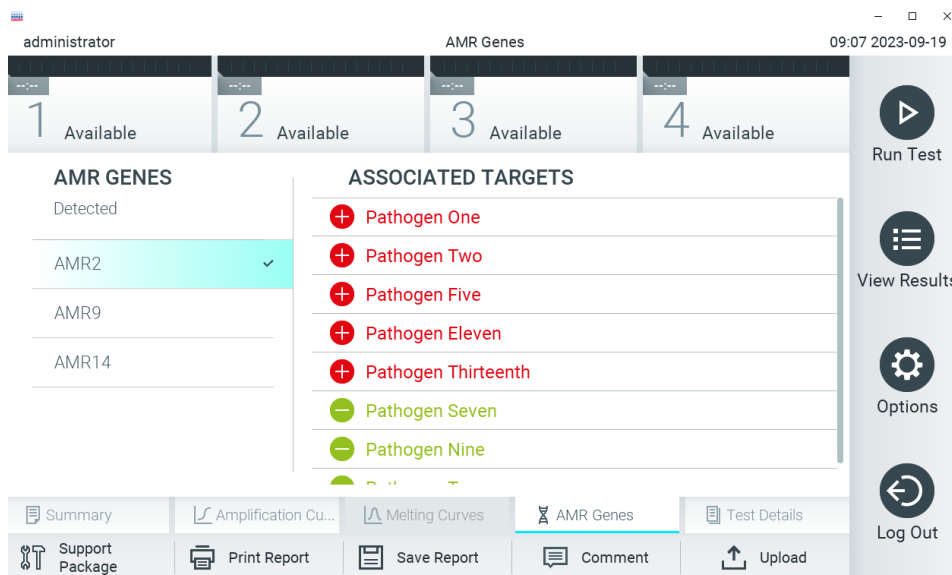
Stupnicu osi X a osi Y možno nastaviť pomocou modrých voličov na každej osi. Stlačte a podržte modrý volič a potom ho presuňte na požadované miesto na osi. Presunutím modrého voliča na začiatok osi sa vrátite na predvolené hodnoty.

5.5.3. Zobrazenie génov AMR

Na zobrazenie génov AMR stlačte kartu AMR genes (Gény AMR).

Poznámka: Karta AMR Genes (Gény AMR) je k dispozícii len pre testy obsahujúce gény AMR.

Na ľavej strane sa nachádza zoznam všetkých zistených génov AMR. Pri výbere jedného zo zistených génov AMR sa v strede zobrazí zoznam všetkých súvisiacich patogénov. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka  a sú označené červenou farbou. Pred patogénmi, ktoré boli testované, ale neboli detegované, sa nachádza značka  a sú označené zelenou farbou (obrázok 36).



Obrázok 36. Obrázok Gény AMR.

Poznámka: Údaje znázornené na obrázku 36 sú len ilustračné údaje a nezobrazujú skutočné patogény.

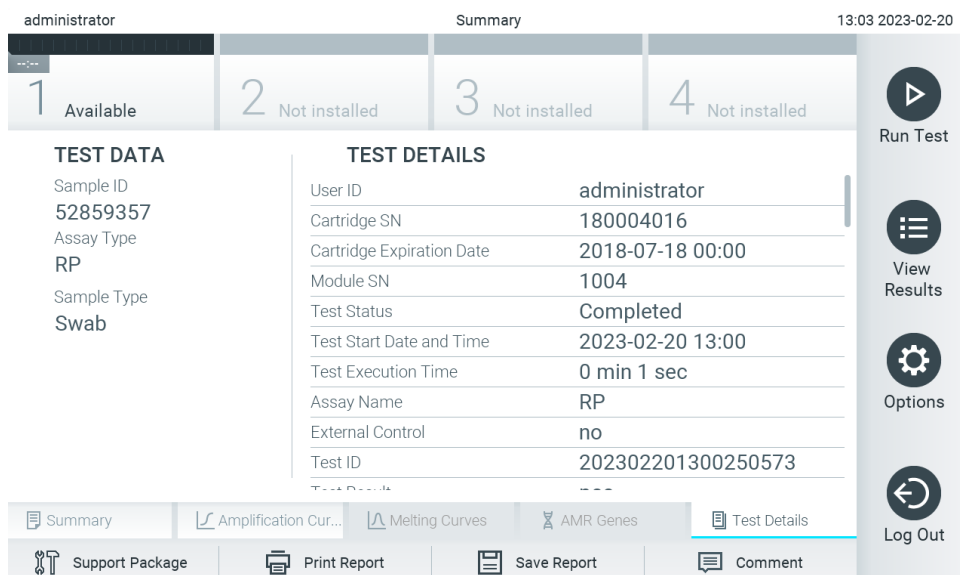
Viac informácií o génoch AMR a kompletný prehľad všetkých súvislostí medzi génmi AMR a inými cieľmi nájdete v návode na používanie príslušného testu.

5.5.4. Zobrazenie podrobností o teste

Stlačením  **Test Details** (Podrobnosti testu) môžete prehliadať podrobnejšie výsledky. Ak chcete zobraziť úplný prehľad, posuňte sa nadol.

V strede obrazovky sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu) (obrázok 37):

- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled (Zrušené) operátorom)
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Error Message (Chybové hlásenie) (ak je to relevantné)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- External Control Test (Externý kontrolný test) (pozrite si časť 8)
- Test ID (ID testu)
- Book Order ID (ID uzavretej objednávky) (Viditeľné, len ak bola zapnutá kontrola objednávky, keď sa test spustil. Pozrite si časť 7)
- Order Time (Čas objednávky) (Viditeľné, len ak bola zapnutá kontrola objednávky, keď sa test spustil. Pozrite si časť 7)
- HIS/LIS Confirmation (Potvrdenie HIS/LIS) (Viditeľné, len ak bola zapnutá kontrola objednávky, keď sa test spustil. Pozrite si časť 7)
- Test Result (Výsledok testu) (pre každý analyt, celkový výsledok testu: Positive (Pozitívny) [pos], Positive with Warning (Pozitívny s varovaním) [pos*], (Negative (Negatívny) [neg], Invalid (Neplatný) [inv], Failed (Zlyhanie) [fail] alebo successful (úspešný) [suc]. Podrobné informácie o možných výsledkoch a ich interpretácii nájdete v špecifických návodoch na použitie testov)
- List of analytes (Zoznam analytov) testovaných v teste (zoskupené podľa Detected Pathogen (Detegovaný patogén), Equivocal (Nejednoznačný), Not Detected Pathogens (Nedetegované patogény), Invalid (Neplatný), Not Applicable (Neuplatňuje sa), Out of Range (Mimo rozsahu), Passed Controls (Úspešné kontroly) a Failed Controls (Neúspešné kontroly)), s hodnotami C_T a koncového bodu fluorescence a semikvantifikačnou hodnotou v cp/mL (kópie/mililitr) (ak je k dispozícii pre daný test).
- Zoznam interných kontrol s hodnotami C_T a koncového bodu fluorescence (ak je k dispozícii pre daný test)



The screenshot displays the QIAstat-Dx Analyzer interface. At the top, the user is logged in as 'administrator' and the date is '13:03 2023-02-20'. Below this is a 'Summary' section with four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main area is divided into two panels: 'TEST DATA' and 'TEST DETAILS'. The 'TEST DATA' panel shows Sample ID 52859357, Assay Type RP, and Sample Type Swab. The 'TEST DETAILS' panel shows User ID administrator, Cartridge SN 180004016, Cartridge Expiration Date 2018-07-18 00:00, Module SN 1004, Test Status Completed, Test Start Date and Time 2023-02-20 13:00, Test Execution Time 0 min 1 sec, Assay Name RP, External Control no, and Test ID 202302201300250573. On the right side, there are four buttons: Run Test, View Results, Options, and Log Out. At the bottom, there is a navigation bar with tabs for Summary, Amplification Curves, Melting Curves, AMR Genes, and Test Details (which is currently selected). Below the navigation bar are five icons: Support Package, Print Report, Save Report, and Comment.

Obrázok 37. Príklad obrazovky Test Data (Údaje testu) zobrazenej v ľavom paneli a Test Details (Podrobnosti testu) v hlavnom paneli.

5.5.5. Komentovanie výsledkov testu

V akejkoľvek karte obrazovky **Results** (Výsledky) vyberte možnosť **Comment** (Komentovať) na pridanie komentára k výsledku testu. Pri pridávaní komentára sa navyše uloží používateľ, ktorý komentoval výsledok, ako aj dátum a čas komentára. Uloží sa len posledný komentár, editor a dátum a čas, to znamená, že ak upravíte existujúci komentár, predchádzajúci komentár sa nezachová.

Komentár si môžete pozrieť v karte Test Details (Podrobnosti o teste) daného výsledku.

Komentáre môžu byť voliteľne skryté v správach vo formáte PDF. Ak chcete skryť komentáre v správach vo formáte PDF, pozrite si časť 6.7.4.

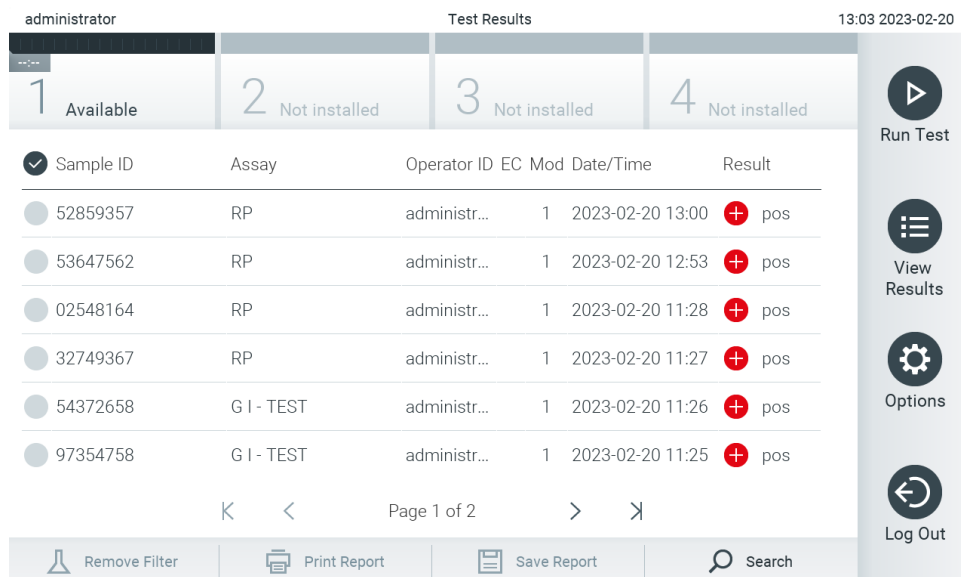
Poznámka: Pridávanie, úprava a odstraňovanie komentárov nemá žiadny vplyv na výsledok biologického testu.

Poznámka: Funkcia komentára nie je k dispozícii, ak sa používa aplikácia QIAstat-Dx Remote Results (pozrite si časť 6.7.3)

Poznámka: Komentár by nemal obsahovať žiadne osobné údaje umožňujúce identifikáciu (PII) alebo chránené zdravotné informácie (PHI).

5.5.6. Výsledky prehliadania z predchádzajúcich testov

Ak chcete zobraziť výsledky z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo  **View Results** (Zobraziť výsledky) (obrázok 38).



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

Obrázok 38. Príklad obrazovky Zobraziť výsledky.

Pre každý vykonaný test sú k dispozícii nasledujúce informácie (Obrázok 38):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay (Test) (názov testu)
- Operator ID (ID operátora)
- EC (EK) (ak sa uskutočnil test EK)

- Mod (Analytický modul, na ktorom bol test vykonaný)
- Upload status (Stav nahrávania) (viditeľný len vtedy, ak sú aktivované nastavenia HIS/LIS)
- Date/Time (Dátum/čas) (dátum a čas ukončenia testu)
- Výsledok (záver testu: pozitívny [pos], pozitívny s varovaním [pos*], negatívny [neg], neplatný [nep], zlyhanie [fail], úspešný [suc], EK prešla [ecpass] alebo EK neprešla [ecfail])

Poznámka: Možné závery sú špecifické pre test (t. j. niektoré závery sa nemusia uplatňovať pre každý test). Pozrite si návod na použitie špecifický pre test.

Poznámka: Ak je aktivovaná možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozrite si časť 6.5) na analyzátoe QIAstat-Dx Analyzer 2.0, údaje, pre ktoré používateľ nemá prístupové oprávnenia, budú skryté s hviezdikami.

Poznámka: Ak chcete zobraziť predchádzajúce testy, ktoré boli archivované buď manuálne, alebo automaticky, pozrite si časť 6.12.2.

Vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením **šedého krúžku** vľavo od ID vzorky. Vedľa vybraných výsledkov sa zobrazí **políčko začiarknutia**. Ak chcete zrušiť výber výsledkov testu, stlačte **kvačku**. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla  krúžok so zaškrtnutím v hornom riadku (obrázok 39).

administrator		Test Results					13:03 2023-02-20	
1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed					
☒	Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result	Run Test
☒	52859357	RP	administr...	1	2023-02-20	13:00	 pos	
☒	53647562	RP	administr...	1	2023-02-20	12:53	 pos	View Results
☒	02548164	RP	administr...	1	2023-02-20	11:28	 pos	
☐	32749367	RP	administr...	1	2023-02-20	11:27	 pos	Options
☐	54372658	G I - TEST	administr...	1	2023-02-20	11:26	 pos	
☐	97354758	G I - TEST	administr...	1	2023-02-20	11:25	 pos	Log Out
  Page 1 of 2  								
	Remove Filter		Print Report		Save Report		Search	

Obrázok 39. Príklad výberu Test Results (Výsledky testov) na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky).

Stlačením ľubovoľného miesta v riadku testu zobrazíte výsledok pre konkrétny test. Stlačením nadpisu stĺpca (napr. **Sample ID** (ID vzorky)) zoradíte zoznam vzostupne alebo zostupne podľa tohto parametra. Zoznam je možné zoradiť len podľa jedného vybraného stĺpca. Stĺpec **Result** (Výsledok) zobrazuje závery jednotlivých testov (tabuľka 1).

Poznámka: Možné závery sú špecifické pre test (t. j. niektoré závery sa nemusia uplatňovať pre každý test). Pozrite si návod na použitie špecifický pre test.

Tabuľka 1. Popis výsledkov testov

Záver	Výsledok	Popis
Positive with warning (Pozitívny s varovaním)	 pos*	Aspoň jeden analyt je pozitívny, ale interná kontrola testu zlyhala
Negative (Negatívny)	 neg	Neboli zistené žiadne analyty
Failed (Zlyhanie)	 fail	Test sa nepodaril z dôvodu výskytu chyby, test zrušil používateľ alebo test EK sa nepodaril, ale používateľ nemá prístupové práva na prezeranie výsledkov testu.
Invalid (Neplatný)	 inv	Test je neplatný
Successful (Úspešný)	 suc	Test je buď pozitívny, pozitívny s varovaním, negatívny alebo EK prešla, ale používateľ nemá prístupové práva na zobrazenie výsledkov testu
EC Passed (EK prešla)	 ecpass	Test EK bol úspešný, ako napríklad keď všetky analyty splnili očakávaný výsledok.
EC Failed (EK zlyhala)	 ecfail	Test EK sa nepodaril, čo znamená, že minimálne jeden analyt nesplnil svoj očakávaný výsledok.

Poznámka: Podrobný popis výsledkov nájdete v návode na použitie pre test, ktorý sa vykonáva.

Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a či je nainštalovaný správny ovládač (príloha 12.1). Stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiť správu) vytlačte správy pre vybrané výsledky.

Stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) uložte správy pre vybrané výsledky vo formáte PDF na externé úložné zariadenie USB. Vyberte typ správy: List of Tests (Zoznam testov) alebo Test Reports (Správy testov).

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Stlačením **Search** (Hľadať) vyhľadáte výsledky testu podľa Sample ID (ID vzorky), Assay (Test) a Operator ID (ID operátora). Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hľadaný reťazec a stlačením klávesu **Enter** spustíte vyhľadávanie. Vo výsledkoch vyhľadávania sa zobrazia iba záznamy obsahujúce hľadaný text. Ak je zoznam výsledkov filtrovaný, vyhľadávanie sa bude vzťahovať len na filtrovaný zoznam.

Ak chcete filtrovať výsledky, stlačením a podržaním nadpisu stĺpca môžete použiť filter založený na tomto parametri. Pre niektoré parametre, ako napríklad Sample ID (ID vzorky), sa zobrazí virtuálna klávesnica, aby bolo možné zadať hľadaný reťazec pre filter. Pre iné parametre, ako napríklad Assay (Test), sa otvorí dialógové okno so zoznamom testov uložených v úložisku. Vyberte jeden alebo viac testov na odfiltrovanie len tých testov, ktoré boli vykonané s vybranými testami.

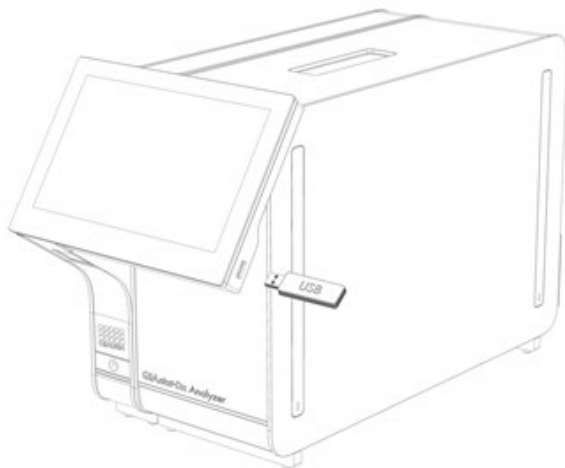
Symbol  vľavo od nadpisu stĺpca označuje, že filter stĺpca je aktívny. Filter je možné odstrániť stlačením tlačidla **Remove Filter** (Odstrániť filter) v paneli podponuky.

5.5.7. Exportovanie výsledkov na jednotku USB

Na ktorejkoľvek karte obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky) vyberte **Save Report** (Uložiť správu), ak chcete exportovať a uložiť kópiu výsledkov testu vo formáte PDF na jednotku USB. Port USB sa nachádza na prednej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 40).

Správy možno nakonfigurovať tak, aby sa amplifikačné krivky resp. komentáre mohli vylúčiť zo správy. Na konfiguráciu tejto možnosti si pozrite časť 6.7.4.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.



Obrázok 40. Umiestnenie portu USB.

5.5.8. Tlač výsledkov

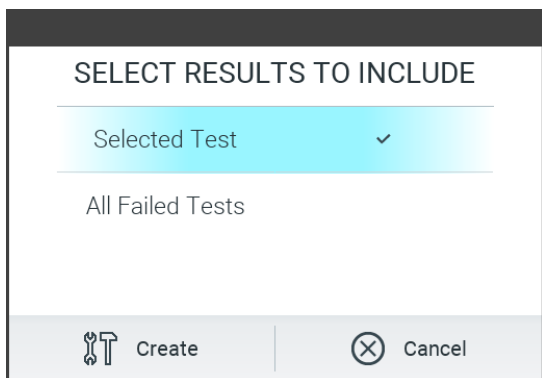
Skontrolujte, či je tlačiareň pripojená k analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a či je nainštalovaný správny ovládač (ďalšie informácie o inštalácii ovládača nájdete v prílohe 11.1). Stlačením **Print Report** (Tlačiť správu) odošlete kópiu výsledkov testu do tlačiarne.

Správy možno nakonfigurovať tak, aby sa amplifikačné krivky resp. komentáre mohli vylúčiť z výtlačku. Na konfiguráciu tejto možnosti si pozrite časť 6.7.4.

Poznámka: Pri niektorých tlačiarňach sa môže stať, že analyty vytlačené *kurzívou* budú mierne rozmazané. Správu o teste odporúčame exportovať vo formáte PDF do jednotky USB podľa popisu v časti 5.5.7 a vytlačiť dokument vo formáte PDF.

5.5.9. Vytvorenie balíčka podpory

Ak je potrebná pomoc, je možné vytvoriť a poskytnúť technickému servisu spoločnosti QIAGEN pomocný balíček obsahujúci všetky potrebné informácie o chode, systémové súbory a súbory technických protokolov. Na vytvorenie pomocného balíčka kliknite na kartu **Support Package** (Pomocný balíček). Zobrazí sa dialógové okno a bude možné vytvoriť pomocný balíček pre vybraný test alebo nevydarené testy (obrázok 41). Uložte pomocný balíček do pamäťového zariadenia USB. Port USB sa nachádza na prednej strane analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (obrázok 40).



Obrázok 41. Vytvorenie pomocného balíčka.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

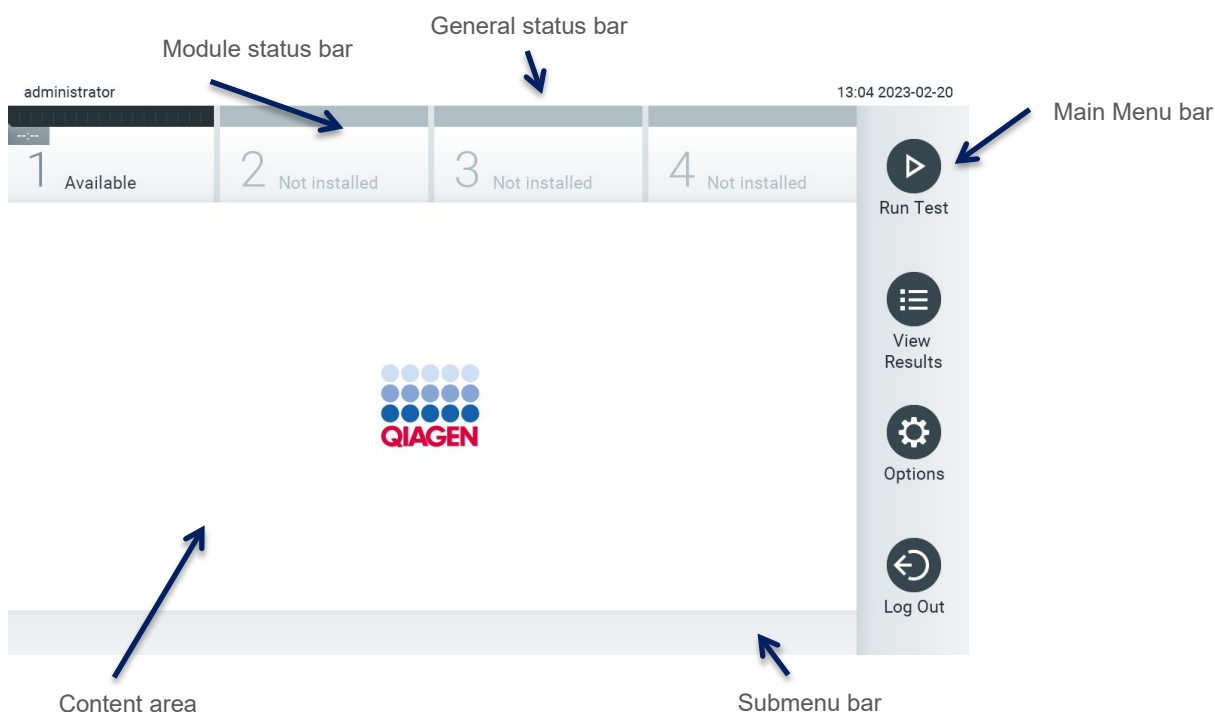
Poznámka: Ak je potrebná pomoc, uistite sa, že sa krátko po výskyte problému vytvorí pomocný balíček. Z dôvodu obmedzenej úložnej kapacity a konfigurácie systému môže dôjsť pri pokračujúcom používaní systému k automatickému vymazaniu súborov protokolu systému a technických súborov protokolu príslušného časového intervalu.

6. Funkcie a možnosti systému

Táto časť poskytuje popis všetkých dostupných funkcií a možností analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ktoré umožňujú prispôbiť nastavenia prístroja.

6.1. Hlavná obrazovka

Na obrazovke **Main** (Hlavná obrazovka) je možné zobraziť stav analytických modulov a prejsť do rôznych sekcií (**Login** (Prihlásenie), **Run Test** (Spustiť test), **View Results** (Zobraziť výsledky), **Options** (Možnosti) a **Log Out** (Odhlásiť)) používateľského rozhrania (obrázok 42).



Obrázok 42. Hlavná obrazovka dotykovej obrazovky analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Main (Hlavná obrazovka) obsahuje nasledujúce prvky:

- Všeobecný stavový riadok
- Stavový riadok modulu
- Panel hlavnej ponuky
- Oblasť s obsahom
- Panel s kartami ponúk (voliteľne zobrazené, závisí od obrazovky)
- Panel podponuky a panel s pokynmi (voliteľne zobrazené, závisí od obrazovky)

6.1.1. Všeobecný stavový riadok

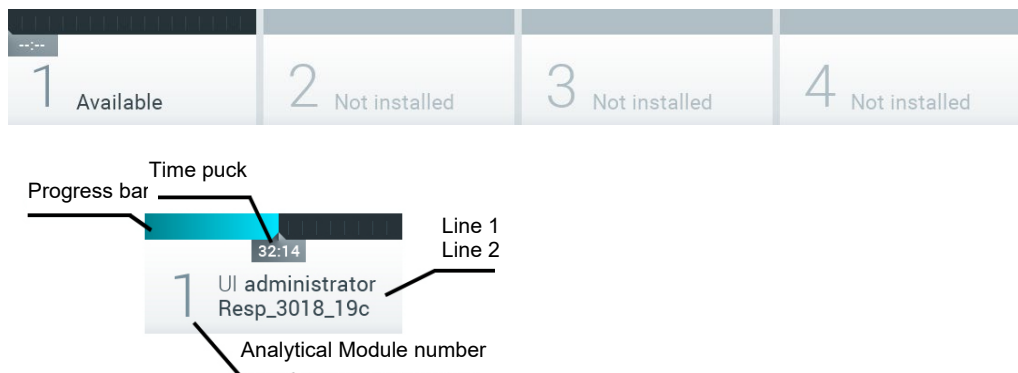
Všeobecný stavový riadok poskytuje informácie o stave systému (obrázok 43). Na ľavej strane sa zobrazí User ID (ID používateľa) prihláseného používateľa. V strede sa zobrazí názov obrazovky a vpravo sa zobrazí systémový dátum a čas.



Obrázok 43. Všeobecný stavový riadok.

6.1.2. Stavový riadok modulu

Stavový riadok modulu zobrazuje stav jednotlivých analytických modulov (1 – 4) dostupných v systéme v príslušných stavových poliach (obrázok 44). Ak nie je pre túto pozíciu k dispozícii žiadny analytický modul, v poliach sa zobrazí „Not Installed“ (Nenainštalované).



Obrázok 44. Stavový riadok modulu.

Kliknutím na políčko zodpovedajúce konkrétnemu analytickému modulu získate prístup k podrobnejším informáciám (pozrite si stranu Strana so stavom modulu). Stavý modulu, ktoré sa môžu zobraziť v stavovom poli stavového riadku modulu, sú zobrazené v tabuľke 2.

Tabuľka 2. Stavý modulov, ktoré môžu byť zobrazené v stavových poliach

Stav	Popis
Not installed (Nenainštalované)	V tejto pozícii nie je nainštalovaný žiadny analytický modul.
Excluded (Vylúčené)	Analytický modul bol vylúčený používateľom prostredníctvom používateľských nastavení.
Error (Chyba)	Analytický modul oznámil závažnú chybu. Analytický modul je mimo prevádzky.
Initializing (Inicializácia)	Analytický modul sa spúšťa a vykonáva samočinný test.
Available (Dostupné)	Analytický modul je k dispozícii pre nový test. V tomto analytickom module nie je spustený žiadny test, nie je vložená žiadna testovacia kazeta QIAstat-Dx a veko vstupného portu kazety je zatvorené.
Test running (Prebiehajúci test)	Používateľ „administrator“ (správca) v súčasnosti spúšťa test Resp_3018_19c na analytickom module 1. Na dokončenie testu zostáva 32 minút a 14 sekúnd.
Test completed (Dokončený test)	Používateľ „administrator“ (správca) vykonal test Resp Panel na analytickom module 1. Panel priebehu v poli zobrazuje stav testu: TEST COMPLETED (Dokončený test): test bol úspešne ukončený. TEST FAILED (Test zlyhal): test bol dokončený, ale vyskytla sa chyba. TEST CANCELED (Zrušený test): používateľ zrušil test. Po odstránení testovacej kazety QIAstat-Dx a zatvorení veka vstupného portu kazety bude analytický modul znova dostupný.
Eject cartridge (Vysunúť kazetu)	Analytický modul obsahuje testovaciu kazetu QIAstat-Dx a veko vstupného portu kazety je zatvorené, ale momentálne nie je spustený žiadny test. K tomu môže dôjsť v nasledujúcich situáciách: Kazeta nebola odstránená po vysunutí z dôvodu zrušeného alebo dokončeného testu. Systém bol vypnutý s kazetou vnútri analytického modulu.

6.1.3. Strana so stavom modulu

Stavová strana modulu zobrazuje informácie, ako napríklad pozícia, sériové číslo, revízia hardvéru a aktuálna verzia softvéru. Okrem toho sa tu zobrazujú chyby týkajúce sa vybraného analytického modulu ako aj informácie o softvérových a hardvérových komponentoch (obrázok 45).

Na lište s pokynmi sa zobrazí tlačidlo reštartovania, ktoré je možné použiť na reštartovanie vybraného modulu bez nutnosti reštartovať celé zariadenie. Toto tlačidlo je aktivované len vtedy, keď je vybraný modul v chybovom stave alebo v stave „mimo prevádzky“.

Poznámka: Tlačidlo **Restart** (Reštart) môže byť po dokončení testu na module tiež deaktivované, ak stále prebieha dodatočné spracovanie.



Obrázok 45. Strana Modul.

Na stranu so stavom modulu sa môžete dostať kedykoľvek okrem situácie, kedy je analytický modul v stave „Not installed (Nenainštalovaný)“, „Not present (Neprítomný)“ alebo „Initializing (Inicializuje sa)“. Počas cyklu a keď je kazeta stále vložená, strana so stavom modulu sa nezobrazí, namiesto toho sa zobrazí stavový riadok modulu (popísaný v predchádzajúcej podčasti).

6.1.4. Panel hlavnej ponuky

Tabuľka 3 zobrazuje možnosti, ktoré má používateľ k dispozícii na paneli hlavnej ponuky.

Tabuľka 3. Možnosti panela hlavnej ponuky

Názov	Tlačidlo	Popis
Run Test (Spustiť test)		Spustí sekvenciu testovacieho cyklu (pozrite si časť 5.3). Softvér QIAstat-Dx automaticky vyberie dostupný analytický modul a spustí sekvenciu prípravy testu.
View Results (Zobrazíť výsledky)		Otvorí obrazovku View Results (Zobrazíť výsledky) (pozrite si časť 5.5).
Options (Možnosti)		Zobrazí podponuku Options (Možnosti) (pozrite si časť 6.4).
Log Out (Odhlásiť)		Odhlási používateľa (pozrite si časť 6.2.1). Aktívne, len ak je aktivovaná funkcia User Access Control (Kontrola prístupu používateľov).

6.1.5. Oblasť s obsahom

Informácie zobrazené v hlavnej oblasti s obsahom sa líšia v závislosti od stavu používateľského rozhrania. Po vstupe do rôznych režimov a výbere položiek z ponuky opísanej nižšie sa v tejto oblasti zobrazia výsledky, súhrny, konfigurácie a nastavenia.

V závislosti od obsahu môžu byť k dispozícii ďalšie možnosti prostredníctvom panela s kartami ponúk a ponuky **Options** (Možnosti). K podponuke **Options** (Možnosti) sa dostanete stlačením tlačidla **Options** (Možnosti) (obrázok 46).



Obrázok 46. Prístup k podponuke Options (Možnosti).

6.2. Prihlasovacia obrazovka

Ak je aktivovaná možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozrite si časť 6.5), používatelia sa musia identifikovať prihlásením, aby získali prístup k funkciám analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

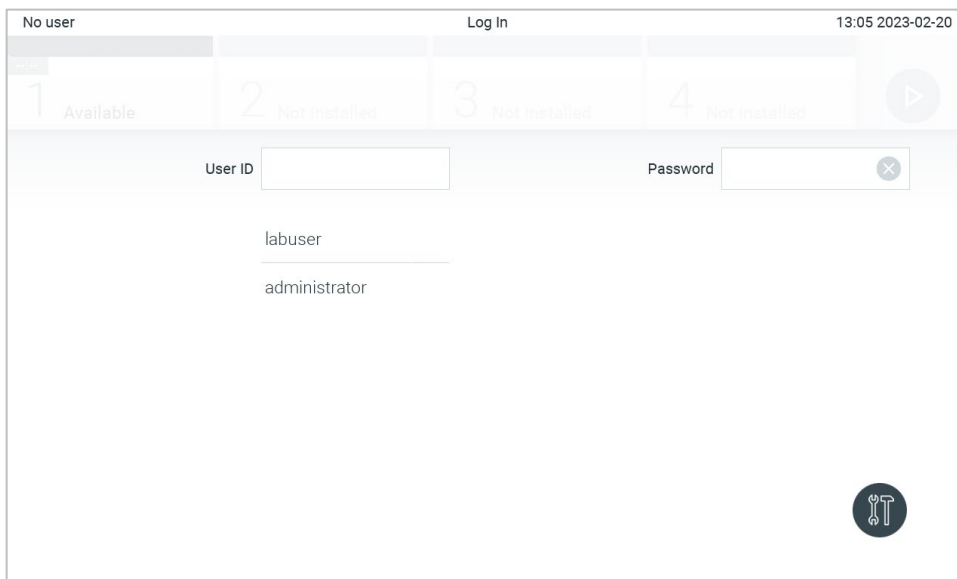
Dôležité: Pri prvom prihlásení je ID používateľa „administrator“ a predvolené heslo je „administrator“. Po prvom prihlásení sa musí heslo zmeniť.

Poznámka: Po úspešnej prvej inštalácii analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa musí automaticky aktivovať User Access Control (Kontrola prístupu používateľov).

Poznámka: Dôrazne odporúčame vytvoriť pri prvom prihlásení minimálne jeden používateľský účet bez role „Administrator“ (Správca).

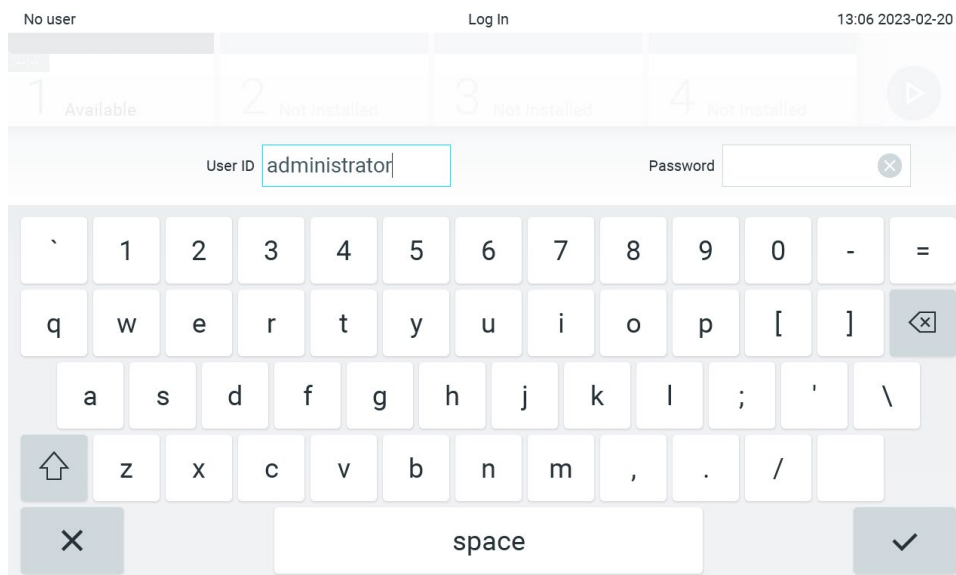
Oblasť s obsahom na prihlasovacej obrazovke obsahuje textové pole na zadanie **User ID** (ID používateľa) (obrázok 47). Ak je vybraná možnosť **Show previous user logins** (Zobraziť predtým prihlásených používateľov), zobrazí sa aj zoznam predchádzajúcich piatich používateľov, ktorí sa úspešne prihlásili.

Poznámka: Prihlasovaciu ikonu servisného technika v pravom spodnom rohu obrazovky smú používať iba pracovníci autorizovaní spoločnosťou QIAGEN.



Obrázok 47. Prihlasovacia obrazovka.

Zadajte meno používateľa kliknutím na jedno z mien dostupných v zozname alebo kliknutím na textové pole **User ID** (ID používateľa) a zadaním mena pomocou virtuálnej klávesnice. Po zadaní mena používateľa potvrdte stlačením **začiarkavacieho** políčka na virtuálnej klávesnici (obrázok 48).



Obrázok 48. Virtuálna klávesnica na dotykovej obrazovke.

Ak je vybraná možnosť **Require password** (Požadovať heslo) (pozrite si časť 6.5), zobrazí sa textové pole pre heslo a virtuálna klávesnica na zadanie hesla. Ak sa nevyžaduje heslo, bude textové pole pre heslo sivé.

Ak používateľ zabudne svoje heslo, Administrator (Správca) systému ho môže resetovať.

Poznámka: Ak správca zabudne svoje heslo, môže ho resetovať iba technický servis QIAGEN, pričom sa vyžaduje návšteva servisného technika QIAGEN na mieste. Preto sa odporúča vytvoriť ďalší používateľský účet.

Ak sa z bezpečnostných dôvodov trikrát zadá nesprávne heslo, systém sa na jednu minútu zablokuje, kým sa používateľ bude môcť znova prihlásiť.

Poznámka: Dodržiavajte zásady kybernetickej bezpečnosti vašej organizácie pre úschovu poverení.

Poznámka: Dôrazne odporúčame použiť silné heslo v súlade so zásadami pre heslá vo vašej spoločnosti.

6.2.1. Odhlásenie

Keď je aktivovaná možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) (pozrite si časť 6.5), používatelia sa môžu kedykoľvek odhlásiť pomocou možnosti **Log Out** (Odhlásiť) v paneli hlavnej ponuky. Ďalšie informácie nájdete v časti 6.1.4.

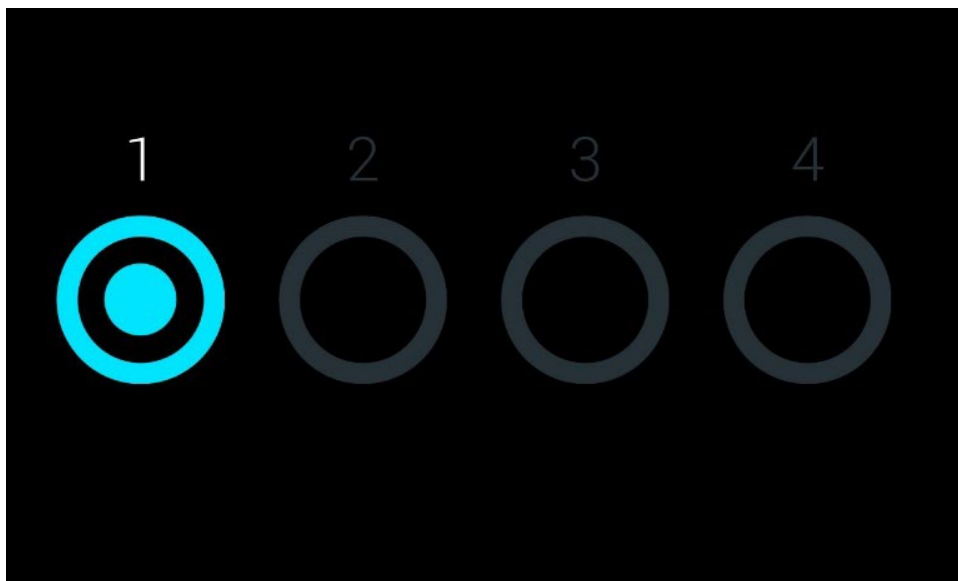
Používatelia budú automaticky odhlásení, keď uplynie čas automatického odhlásenia. Tento čas je možné nakonfigurovať v nastaveniach **General** (Všeobecné) v ponuke **Options** (Možnosti) (pozrite si časť 6.7.4).

6.3. Šetrič obrazovky

Šetrič obrazovky analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa zobrazí, ak počas vopred definovaného časového obdobia nedôjde k interakcii používateľa. Tento čas je možné nakonfigurovať v ponuke **Options** (Možnosti) (pozrite si časť 6.7.4).

Šetrič obrazovky zobrazuje dostupnosť analytických modulov a zostávajúci čas do ukončenia testu (obrázok 49).

Poznámka: Počas operácií ako napríklad aktualizácia softvéru, zálohovanie, obnova, vytváranie archívu a otváranie archívu sa môže automaticky deaktivovať šetrič obrazovky a automatické odhlásenie. Z dôvodov kybernetickej bezpečnosti sa odporúča nenechávať systém počas tejto doby bez dozoru.



Obrázok 49. Šetrič obrazovky zobrazujúci jeden dostupný analytický modul.

6.4. Ponuka Možnosti

Ponuka Options (Možnosti) je prístupná z hlavnej ponuky. Tabuľka 4 zobrazuje možnosti, ktoré sú dostupné pre používateľa. Možnosti, ktoré nie sú k dispozícii, budú sivé.

Tabuľka 4. Ponuka Možnosti

Názov	Tlačidlo	Popis	Časť s referenciami
User Management (Správa používateľov)		K dispozícii pre používateľov s právami na správu používateľov a používateľských profilov.	6.5
Assay Management (Správa testov)		K dispozícii pre používateľov s právami na správu testov.	6.6
System Configuration (Konfigurácia systému)		K dispozícii pre používateľov s právami na konfiguráciu systému.	6.7
Change Password (Zmeniť heslo)		K dispozícii, ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov).	6.8
Notifications (Oznámenia)		K dispozícii pre všetkých používateľov na zobrazenie a potvrdenie oznámení a prevzatie súborov.	6.9
Print Queue (Tlačiť front)		Dostupné pre všetkých používateľov.	6.10.2
External Control (Externá kontrola)		K dispozícii pre používateľov s právami na správu nastavení externej kontroly.	8

6.5. Správa používateľov

Softvér aplikácie QIAstat-Dx je flexibilný, aby podporoval rôzne scenáre používania. Pre správu používateľov a práv sú k dispozícii tieto režimy:

- Režim „Single User“ (Jeden používateľ): **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) je zakázaná a nevykonáva sa žiadna kontrola používateľov, ktorí sa prihlásia do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Všetky funkcie a vlastnosti analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 budú dostupné bez akýchkoľvek obmedzení pre všetkých používateľov.
- Režim „Multi-User“ (Viac používateľov): **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) je povolená a pred vykonaním akejkoľvek akcie na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa používatelia musia prihlásiť. Akcie, ktoré môžu vykonávať, sú obmedzené a definované podľa ich používateľských profilov.

Poznámka: Možnosť **User Management** (Správa používateľov) je k dispozícii len používateľom s profilmi „Administrator“ (Správca) alebo „Laboratory Supervisor“ (Vedúci laboratória).

Poznámka: **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov) je možné povoliť alebo zakázať v nastaveniach **General settings** (Všeobecné nastavenia) v časti **System Configuration** (Konfigurácia systému) v ponuke **Options** (Možnosti).

Možnosť **User Management** (Správa používateľov) povoľuje používateľom s profilmi „Administrator“ (Správca) a „Laboratory Supervisor“ (Vedúci laboratória) pridať nových používateľov do systému, definovať ich oprávnenia a používateľské profily a aktivovať alebo deaktivovať používateľov.

User Management (Správa používateľov) sa môže ovládať diaľkovo prostredníctvom funkcie QIASphere, ak je táto aktivovaná v konfiguráciách systému. Ďalšie informácie nájdete v časti 6.7.3.

Poznámka: Dôrazne sa odporúča aktivovať možnosť **User Access Control** (Kontrola prístupu používateľov). V režime jedného používateľa má tento používateľ všetky administrátorské práva bez ovládania používateľov, ktorí sa prihlásia do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Všetky funkcie a vlastnosti budú dostupné bez obmedzení. Okrem toho dôrazne odporúčame vytvoriť pri prvom prihlásení minimálne jeden používateľský účet bez role „Administrator“ (Správca). Ak jediný používateľ analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 v sebe spája rôzne používateľské roly, vrátane roly „Administrator“ (Správca), existuje veľké riziko, že prístup do softvéru sa úplne zablokuje v prípade, že tento používateľ zabudne heslo.

Tabuľka 5 zobrazuje používateľské profile, ktoré sú dostupné v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

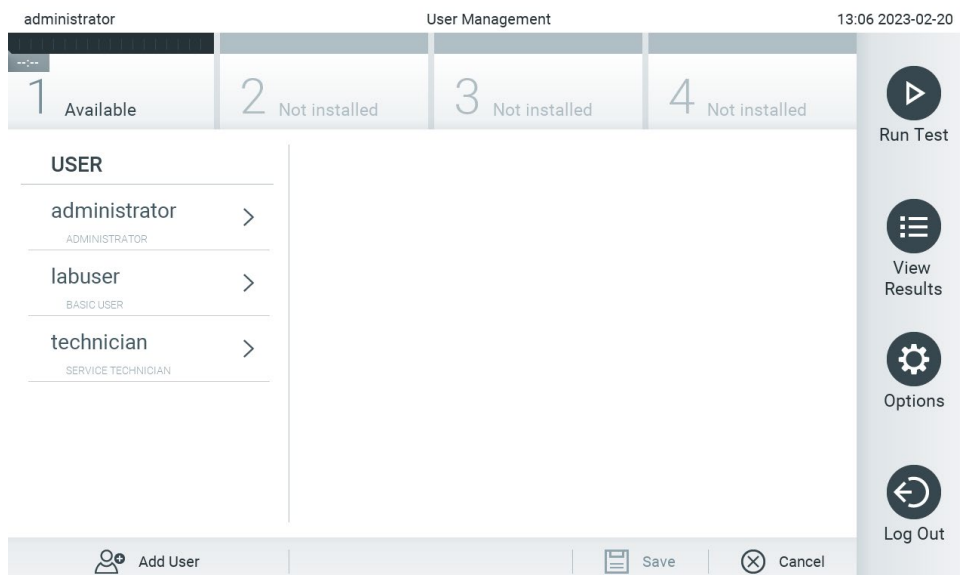
Tabuľka 5. Používateľské profile dostupné v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Používateľský profil	Práva	Priklad
Administrator (Správca)	Úplné	Zodpovednosť za vybavenie/IT
Laboratory Supervisor (Vedúci laboratória)	Pridanie nových používateľov, zavedenie nových testov do odberu testov, spustenie testov a zobrazenie výsledkov od všetkých používateľov vrátane uloženia a tlače správ, generovanie pomocných balíčkov, vytvorenie a otvorenie archívov, konfigurácia nastavení externej kontroly, spustenie testov externej kontroly, odstránenie tlačových úloh, zobrazenie a potvrdenie oznámení, preberanie súborov z rozhrania QIASphere a komentovanie výsledkov	Laboratory head (Riaditeľ laboratória)
Advanced User (Pokročilý používateľ)	Spustenie testov, zobrazenie podrobných výsledkov vlastných používateľských testov (napr. amplifikačné grafy atď.) vrátane uloženia a tlače správ, generovanie pomocných balíčkov, spustenie testov externej kontroly, odstránenie tlačových úloh, zobrazenie a potvrdenie oznámení, preberanie súborov z rozhrania QIASphere a komentovanie výsledkov	Mikrobiológ, laboratórny technik
Basic User (Základný používateľ)	Spustenie testov, zobrazenie výsledkov vlastných používateľských testov bez podrobností (napr. pozitívne/negatívne výsledky) vrátane uloženia a tlače správ, generovanie pomocných balíčkov, zobrazenie a potvrdenie oznámení a preberanie súborov z rozhrania QIASphere	Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (napr. zdravotná sestra, lekár, praktický lekár atď.)

6.5.1. Prístup a správa zoznamu používateľov

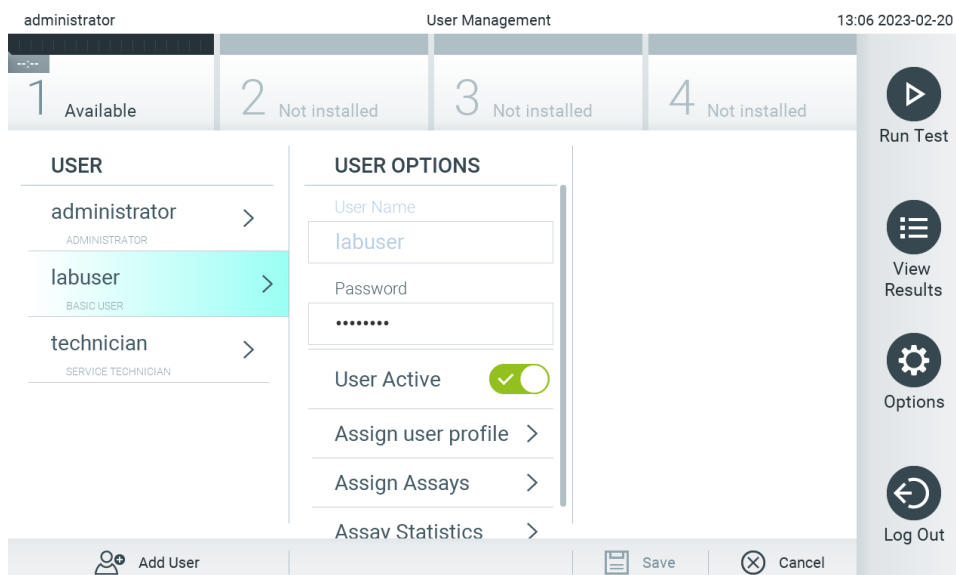
Pri prístupe a spravovaní používateľov systému postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Stlačte **Options > User Management** (Možnosti > Správa používateľov) na konfiguráciu používateľov. Obrazovka User Management (Správa používateľov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 50).



Obrázok 50. Obrazovka Správa používateľov.

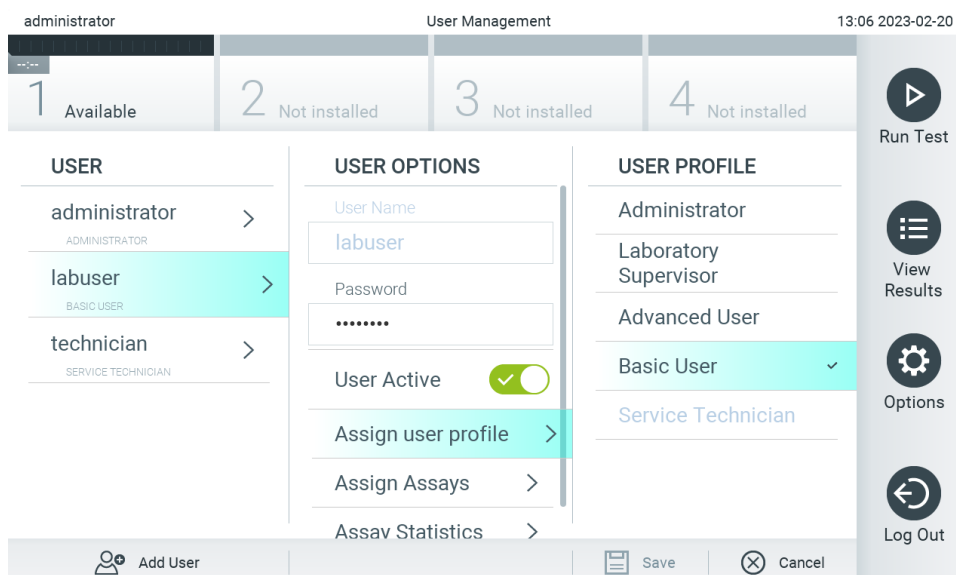
2. Zo zoznamu v ľavom stĺpci oblasti s obsahom vyberte používateľa, ktorého chcete spravovať (obrázok 51).



Obrázok 51. Výber a správa používateľov.

3. Podľa potreby vyberte a upravte nasledujúce možnosti:

- **User Name** (Meno používateľa): Umožňuje zobraziť meno používateľa.
- **Password** (Heslo): Umožňuje zmeniť heslo pre daného používateľa
Heslo musí obsahovať 6 – 15 znakov zahŕňajúcich číslice 0 – 9, písmená a – z, A – Z a nasledujúci špeciálny znak: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <medzera>.
- **User Active** (Aktívny používateľ) (**yes/no** (áno/nie)): Umožňuje zmeniť, či je používateľ aktívny alebo nie. Neaktívni používatelia nemajú povolené prihlásiť sa alebo vykonávať akúkoľvek akciu v systéme.
- **Assign User Profile** (Prideliť používateľský profil): Umožňuje pridať tomuto používateľovi iný používateľský profil (napr. Administrator (Správca), Laboratory Supervisor (Vedúci laboratória), Advanced User (Pokročilý používateľ), Basic User (Základný používateľ)). Vyberte príslušný používateľský profil zo zoznamu v pravej časti oblasti s obsahom (obrázok 52).



Obrázok 52. Priradenie používateľských profilov používateľom.

- **Assign Assays** (Prideliť testy): Umožňuje definovať testy z databázy testov, ktoré je používateľovi povolené spustiť.

Vyberte testy zo zoznamu v pravej časti oblasti s obsahom (obrázok 53)

The screenshot shows the 'User Management' interface. At the top, there's a header with 'administrator', 'User Management', and a timestamp '11:09 2023-09-13'. Below the header, there are four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into three columns: 'USER', 'USER OPTIONS', and 'ASSAYS'. In the 'USER' column, 'labuser' is selected. In the 'USER OPTIONS' column, 'Assign Assays' is highlighted. In the 'ASSAYS' column, 'GI2' and 'RP SARS-CoV-2' are listed with green checkmarks. On the right side, there are buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Add User', 'Save', and 'Cancel'.

Obrázok 53. Priradenie testov používateľom.

Assay Statistics (Štatistiky testu): Zobrazuje počet opakovaní testu vybraným používateľom (obrázok 54).

The screenshot shows the 'User Management' interface. At the top, there's a header with 'administrator', 'User Management', and a timestamp '11:12 2023-09-13'. Below the header, there are four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into three columns: 'USER', 'USER OPTIONS', and 'ASSAY STATISTICS'. In the 'USER' column, 'labuser' is selected. In the 'USER OPTIONS' column, 'Assay Statistics' is highlighted. In the 'ASSAY STATISTICS' column, 'GI2' and 'RP SARS-CoV-2' are listed with 'Executed tests' and a count of '0'. On the right side, there are buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are buttons for 'Add User', 'Save', and 'Cancel'.

Obrázok 54. Zobrazenie štatistik testu.

4. Stlačením **Save** (Uložiť) a **Confirm** (Potvrdiť) uložte zmeny. Ak chcete zmeny zrušiť, stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť) a **Confirm** (Potvrdiť).

6.5.2. Pridávanie používateľov

Ak chcete pridať nových používateľov do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte **Options > User Management** (Možnosti > Správa používateľov) na konfiguráciu používateľov. Obrazovka User Management (Správa používateľov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 55).

Obrázok 55. Pridanie nového používateľa.

2. Ak chcete pridať nového používateľa do systému, stlačte tlačidlo **Add User** (Pridať používateľa) v ľavej spodnej časti obrazovky.

3. Pomocou virtuálnej klávesnice zadajte hodnoty do polí **User Name** (Meno používateľa) a **Password** (Heslo) pre nového používateľa.

Používateľské meno musí pozostávať z 1 – 20 znakov zahŕňajúcich iba číslice 0 – 9, písmená a – z, A – Z a nasledujúce špeciálne znaky: `_`, `<medzera>`.

Heslo musí pozostávať z 6 – 15 znakov a obsahovať číslice 0 – 9, písmená a – z, A – Z a nasledujúce špeciálne znaky: `_` `[` `]` `'` `\` `,` `.` `/` `-` `=` `~` `!` `@` `#` `$` `%` `^` `&` `*` `(` `)` `+` `{` `}` `:` `"` `|` `<` `>` `?`, `<medzera>`.

4. Stlačte **Assign User Profile** (Prideliť používateľský profil) a priradte nový používateľský profil (zo zoznamu vpravo od oblasti s obsahom) novému používateľovi (obrázok 56).

Obrázok 56. Priradenie používateľského profilu novému používateľovi.

5. Stlačte **Assign Assays** (Prideliť testy) a vyberte testy (zo zobrazeného zoznamu testov), ktoré môže používateľ spúšťať.

6. Stlačením **Save** (Uložiť) a **Confirm** (Potvrdiť) uložte informácie. Nový používateľ bol nastavený a okamžite má povolenie na prihlásenie do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Správa testov

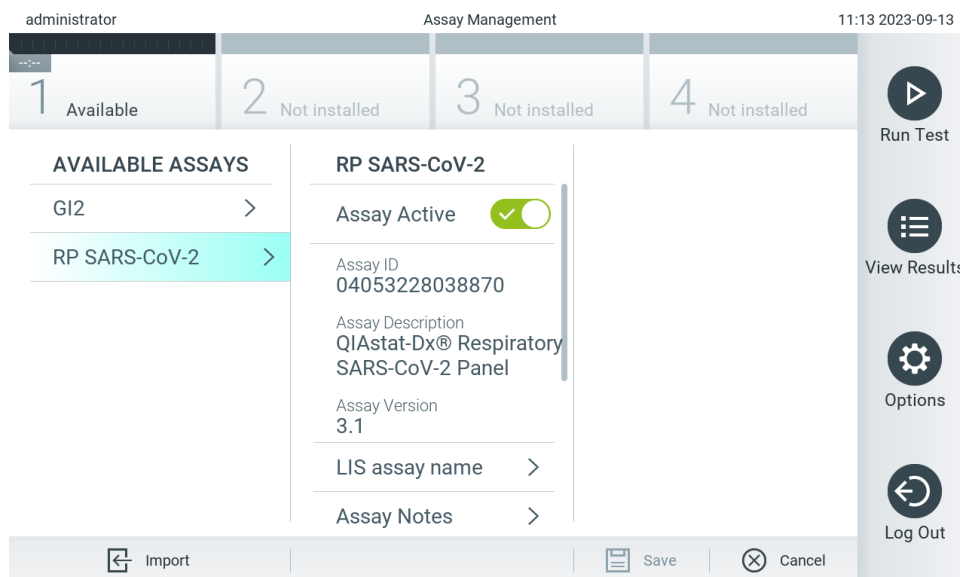
V ponuke **Assay Management** (Správa testov) je možné spravovať testy a pristupovať k informáciám a štatistikám súvisiacim s testom.

Poznámka: Možnosť **Assay Management** (Správa testov) je k dispozícii len používateľom s profilmi „Administrator“ (Správca) alebo „Laboratory Supervisor“ (Vedúci laboratória).

6.6.1. Správa dostupných testov

Ak chcete spravovať testy na analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte **Options > Assay Management** (Možnosti > Správa testov) na prístup k obrazovke Assay Management (Správa testov). Dostupné testy sú uvedené v prvom stĺpci v oblasti s obsahom (obrázok 57).



Obrázok 57. Správa dostupných testov.

2. V ľavom stĺpci v oblasti s obsahom stlačte názov testu, ktorý chcete spravovať.
3. Vyberte jednu z možností uvedených v tabuľke 6.

Tabuľka 6. Možnosti správy testov

Možnosť	Popis
Assay Active (Aktívny test)	Toto tlačidlo umožňuje nastaviť test na aktívny alebo neaktívny. Poznámka: Testovacie kazety QIAstat-Dx je možné testovať len v prípade, že je test aktívny.
Assay ID (ID testu)	Poskytuje identifikačné číslo testu.
Assay Description (Popis testu)	Poskytuje názov testu.
Assay Version (Verzia testu)	Poskytuje verziu testu.
LIS assay name (Názov testu LIS)	Poskytuje informácie o teste LIS.
Assay Notes (Poznámky k testu)	Poskytuje ďalšie informácie o teste.
Type of Samples (Typ vzoriek)	Poskytuje zoznam rôznych typov vzoriek podporovaných testom.
List of Analytes (Zoznam analytov)	Poskytuje zoznam analytov, ktoré sú detegované a identifikované testom.
List of controls (Zoznam kontrol)	Poskytuje zoznam interných kontrolných analytov, ktoré sú implementované v teste.
Assay Statistics (Štatistiky testu)	Poskytuje počet testov, ktoré sa vykonali na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pre vybraný test, ako aj počet pozitívnych, negatívnych, neúspešných a zrušených testov.
Epidemiology report (Epidemiologická správa)	Poskytuje možnosť vytvoriť epidemiologickú správu pre vybraný rozsah údajov.

6.6.2. Vytvorenie epidemiologickej správy

Epidemiologická správa je správa, v ktorej sa vypočítajú výsledky testu pre vybraný test a časový interval pre každý patogén tohto testu.

Nasledujúce informácie sa zobrazia v záhlaví epidemiologickej správy:

- Verzia testu
- Zvolený dátum
- Sériové číslo každého OM v dátovom súbore
- Sériové číslo každého AM v dátovom súbore
- Veľkosť kohorty: celkový počet jedinečných ID pacienta v testoch vo zvolenom dátovom súbore. Ak pre akýkoľvek výsledok vo zvolenom dátovom súbore chýba ID pacienta, bude údaj pre veľkosť kohorty „n/a“ (nevzťahuje sa)
- Celkový počet výsledkov vo zvolenom dátovom súbore
- Počet neúspešných alebo neplatných výsledkov vo zvolenom dátovom súbore

Nasledujúce informácie sa zobrazia v hlavnej časti epidemiologickej správy:

- Názov testu
- Zaznamenané výsledky: počet zaznamenaných výsledkov vo zvolenom dátovom súbore pre daný analyt
- Nezaznamenané výsledky: počet nezaznamenaných výsledkov vo zvolenom dátovom súbore pre daný analyt
- Nejednoznačné výsledky (ak je to relevantné): počet nejednoznačných výsledkov vo zvolenom dátovom súbore pre daný analyt
- Iné výsledky (ak je to relevantné): počet všetkých ostatných výsledkov vo zvolenom dátovom súbore pre daný analyt
- Stredná hodnota C_T: medián všetkých hodnôt C_T daného analytu

Poznámka: Výsledky, ktoré sa predtým archivovali a odstránili, sa nepočítajú do epidemiologickej správy. Ďalšie informácie o archívoch nájdete v časti 6.12.

Na vytvorenie epidemiologickej správy postupujte nasledovne:

1. Postupujte podľa krokov 1 až 3 v časti [Správa dostupných testov](#).
2. Rolujte na spodok zoznamu možností v tabuľke 6 a kliknite na možnosť **Epidemiology Report** (Epidemiologická správa).
3. V poli **From Date** (Od dátumu) vyberte počiatočný dátum, od ktorého sa výsledky počítajú, a v poli **Until Date** (Do dátumu) konečný dátum, do ktorého sa výsledky počítajú.
Poznámka: Dátum začiatku a konca je zahrnutý do výpočtu.
4. Kliknite na možnosť **Save Report** (Uložiť správu).
5. Vyberte umiestnenie, kde chcete správu uložiť.

6.6.3. Importovanie nových testov

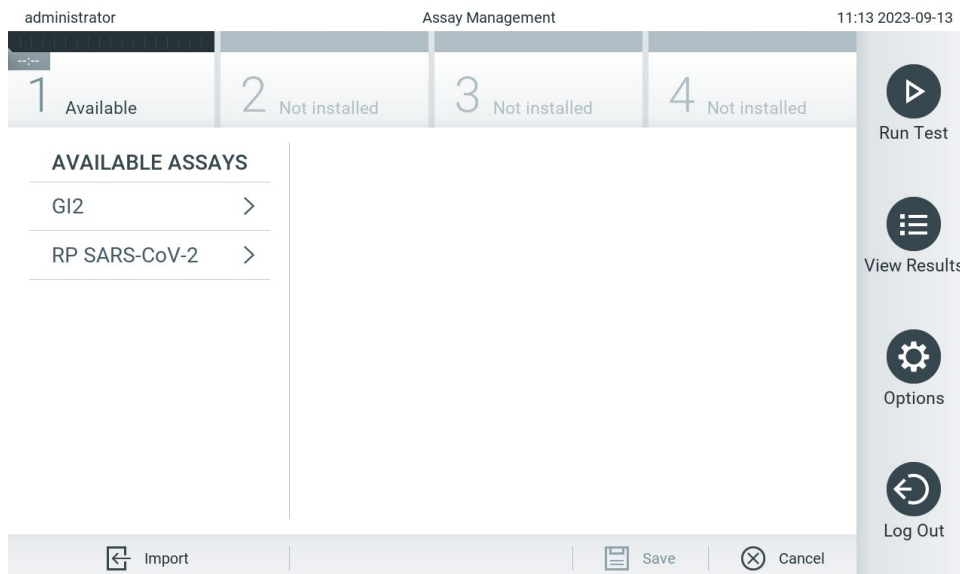
Ak chcete importovať nové testy do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

Ak chcete importovať nový test (testy) do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, môžete testy prevziať priamo z rozhrania QIASphere do prístroja (pozrite si časť 6.9) alebo ich musíte uložiť do hlavného priečinka pamäťového zariadenia USB.

1. Pri importovaní testov z pamäťového zariadenia USB vložte pamäťové zariadenie USB, ktoré obsahuje súbor(-y) definície testu na importovanie, do portu USB analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

2. Ak chcete importovať nový test (testy) do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stlačte tlačidlo **Options** (Možnosti) a potom tlačidlo **Assay Management** (Správa testov). Obrazovka **Assay Management** (Správa testov) sa zobrazí v oblasti s obsahom na displeji (obrázok 58).



Obrázok 58. Obrazovka Správa testov.

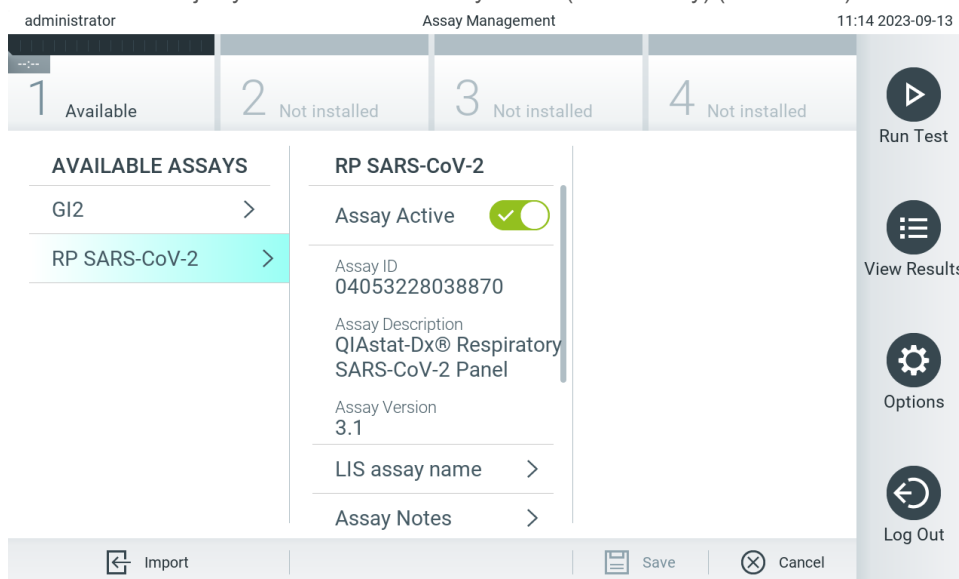
3. Stlačte ikonu Import (Import) v ľavej spodnej časti obrazovky.
4. Z rozhrania QIASphere alebo pamäťového zariadenia USB vyberte súbor definície testu, ktorý zodpovedá testu, ktorý sa má importovať.

Poznámka: Výber z rozhrania QIASphere je momentálne možný len vtedy, ak bolo akékoľvek pamäťové zariadenie USB pripojené po poslednom spustení prístroja.

5. Zobrazí sa dialógové okno na potvrdenie importovania súboru.
6. Môže sa zobrazíť dialógové okno na prepísanie aktuálnej verzie novou. Stlačte yes (áno) na prepísanie.

Poznámka: Ak sú vzorky externej kontroly (EK) spojené s testom, ktorý sa prepíše novou verziou, vzorka EK sa resetuje a musí sa znova konfigurovať. Ďalšie informácie nájdete v časti 6.11.

7. Test sa aktivuje výberom možnosti Assay Active (Test aktívny) (obrázok 59).



Obrázok 59. Aktivácia testu.

6.7. Konfigurácia analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

V ponuke **System Configuration** (Konfigurácia systému) je možné spravovať systém QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a definovať parametre špecifické pre región.

6.7.1. Regionálne nastavenia

Ak chcete nakonfigurovať regionálne nastavenia na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **Regional** (Regionálne) zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci. Podľa potreby vyberte a definujte nastavenia uvedené v tabuľke 7.

Tabuľka 7. Dostupné regionálne nastavenia

Nastavenie	Popis
Date (Dátum)	Definuje systémový dátum (rok, mesiac, deň) (obrázok 60). Toto nastavenie sa synchronizuje automaticky, keď sa pomôcka pripojí k rozhraniu QIASphere Base.
Time (Čas)	Definuje systémový čas (hodiny, minúty). Toto nastavenie sa synchronizuje automaticky, keď sa pomôcka pripojí k rozhraniu QIASphere Base.
Time Zone (Časové pásmo)	Definuje časové pásmo systému. Toto nastavenie možno bude potrebné upraviť manuálne po vytvorení pripojenia s rozhraním QIASphere Base, pretože momentálne sa nesynchronizuje automaticky.
Date format (Formát dátumu)	Definuje formát dátumu. K dispozícii sú nasledujúce možnosti (obrázok 61): DD-MM-RRR, DD-MM-RR, MM-DD-RRRR, RRRR-MM-DD (predvolené) alebo RR-MM-DD
Date separator (Oddeľovač dátumu)	Definuje oddeľovač dátumu. K dispozícii sú nasledujúce možnosti (obrázok 63): “ “ (predvolené) “ “ “ “ “ “ “ “
Time format (Formát času)	Definuje formát času. K dispozícii sú nasledujúce možnosti (obrázok 63): 24 hodín (hh:mm:ss) (predvolené) alebo 12 hodín (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Jazyk)	Definuje jazyk systému (obrázok 64). Angličtina (predvolený jazyk) Španielčina (zobrazená ako Español) Mexická španielčina (zobrazená ako Español de México) Fínčina (zobrazená ako Suomi) Francúzština (zobrazená ako Français) Taliančina (zobrazená ako Italiano) Nórčina (zobrazuje sa ako Norsk) Portugalčina (zobrazená ako Português) Brazílska portugalčina (zobrazená ako Português brasileiro) Švédčina (zobrazená ako Svenska) Zjednodušená čínština (zobrazená ako 简体中文) Tradičná čínština (zobrazená ako 繁體中文)

administrator

System Configuration

13.08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIASphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE

Year

23

Month

02

Day

20

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Obrázok 60. Nastavenie systémového dátumu.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Obrázok 61. Nastavenie formátu systémového dátumu.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Obrázok 62. Nastavenie oddeľovača systémového dátumu.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

SETTINGS
Regional >
HIS/LIS >
QIASphere Base >
General >
Printer >
Network >
Network Share >

REGIONAL SETTINGS
Date >
Time >
Time Zone >
Date Format >
Date Separator >
Time Format >
Language >

TIME FORMAT
24 hours ✓
12 hours (am/pm)

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save
Cancel

Obrázok 63. Nastavenie formátu systémového času.

administrator System Configuration 13:09 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

SETTINGS
Regional >
HIS/LIS >
QIASphere Base >
General >
Printer >
Network >
Network Share >

REGIONAL SETTINGS
Date >
Time >
Time Zone >
Date Format >
Date Separator >
Time Format >
Language >

LANGUAGE
English ✓
Español
Español de México
Suomi
Français
Italiano
Norsk

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save
Cancel

Obrázok 64. Nastavenie jazyka systému.

6.7.2. Nastavenia HIS/LIS

Pozrite si časť 7.

6.7.3. Nastavenia rozhrania QIASphere base

Systém QIASphere pripojí zákazníka so všeobecným digitálnym ekosystémom spoločnosti QIAGEN, aby mu poskytol jedinečnú používateľskú skúsenosť a pomocou pripojenia založeného na cloude zlepšil laboratórnu efektívnosť a bezpečnosť. Systém QIASphere sa skladá z týchto komponentov:

- Prístroje pripravené pre systém QIASphere od spoločnosti QIAGEN, ktoré sa môžu pripojiť k riešeniu QIASphere
- Aplikácia QIASphere na monitorovanie prístroja dostupná pre mobilné zariadenia a webový prehliadač na stolné použitie
- Rozhranie QIASphere Base, ktoré je bránou IoT (internet vecí) pre bezpečnú komunikáciu siete.

Viac informácií nájdete na stránke [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Postupujte podľa pokynov v používateľskej príručke QIASphere a pripojte zariadenie QIASphere Base k rovnakej miestnej sieti, ku ktorej je pripojený analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Počas tohto postupu dostane zariadenie QIASphere Base IP adresu, ktorá je potrebná v tejto konfigurácii.

Potom na pripojenie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k rozhraniu QIASphere Base postupujte podľa nižšie uvedených krokov. Ak sa chcete pripojiť k rozhraniu QIASphere Base, zaistite, aby boli obidve zariadenia pripojené k tej istej sieti.

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **QIASphere Base** zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci (obrázok 65).

Obrázok 65. Konfigurovanie pripojenia QIASphere Base.

3. Vyberte a definujte možnosti v tabuľke 8 podľa pokynov správcu siete.

Tabuľka 8. Nastavenia rozhrania QIASphere base

Možnosť	Popis
Enable Host Communication (Povolenie hostiteľskej komunikácie)	Povolí pripojenie k rozhraniu QIASphere Base. Podponuka Host Settings (Nastavenia hostiteľa) je aktívna len vtedy, ak je povolená možnosť „Host Communication“ (Hostiteľská komunikácia). Poznámka: Hostiteľskú komunikáciu aktivujte, len ak sa konfiguruje aj zostávajúce hostiteľské nastavenia.
IP address/Host name (IP adresa/názov hostiteľa)	Definuje IP adresu, na ktorej je možné sa pripojiť k rozhraniu QIASphere Base.
Host port (Port hostiteľa)	Definuje port hostiteľa, prostredníctvom ktorého je možné pripojiť sa k rozhraniu QIASphere base.
Password (Heslo)	Definuje heslo, ktoré je potrebné na pripojenie k rozhraniu QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Prerušenie (sekundy))	Definuje obdobie prerušenia v sekundách, po ktorom sa preruší kontrola prepajiteľnosti, ak nie je možné sa k rozhraniu QIASphere Base pripojiť.
Check connectivity (Kontrola pripojenia)	Stlačením tlačidla sa skontroluje, či je možné vytvoriť pripojenie s rozhraním QIASphere Base.
Remote settings (Diaľkové nastavenia)	Aktivuje funkciu zmeny konfigurácie prístroja (nastavenia HIS/LIS, General (Všeobecné) a System Log (Systémový denník)) a správy používateľov na diaľku. Prístup k nástroju konfigurácie na diaľku je možný cez rozhranie QIASphere. Ak chcete upravovať nastavenia na diaľku, musí v prístroji existovať používateľský účet. Rovnaké používateľské oprávnenia, ktoré platia priamo pre prístroj, platia aj pre vzdialené pracovisko. Nastavenia zmenené na diaľku nemajú vplyv na prebiehajúce testovacie cykly a zmeny sa zaznamenávajú do systémového denníka. Poznámka: Je možné, že zmeny vykonané na diaľku budú prepísané lokálnymi zmenami v prístrojoch a naopak.
QIASat-Dx Remote Results Application Communication (Komunikácia pomocou aplikácie QIASat-Dx Remote Results)	Umožňuje pripojenie k aplikácii QIASat-Dx Remote Results. Samotná aplikácia QIASat-Dx Remote Results sa dá aktivovať prostredníctvom servisu spoločnosti QIAGEN. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k aplikácii QIASat-Dx Remote Results. Poznámka: Aktiváciou tejto funkcie sa deaktivuje funkcia komentára (pozrite si časť 5.5.5).

Poznámka: Aktuálny stav analyzátoru QIASat-Dx Analyzer 2.0 sa nemusí v aplikácii QIASphere zobrazovať okamžite.

Poznámka: Čas a dátum zariadenia sa synchronizuje automaticky po vytvorení pripojenia s rozhraním QIASphere Base. Časové pásmo je ale potrebné nastaviť manuálne.

6.7.4. Všeobecné nastavenia

Ak chcete nakonfigurovať všeobecné nastavenia na analyzátoch QIASat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **General** (Všeobecné) zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci. Podľa potreby vyberte a definujte možnosti uvedené v tabuľke 9.

Tabuľka 9. Dostupné všeobecné nastavenia

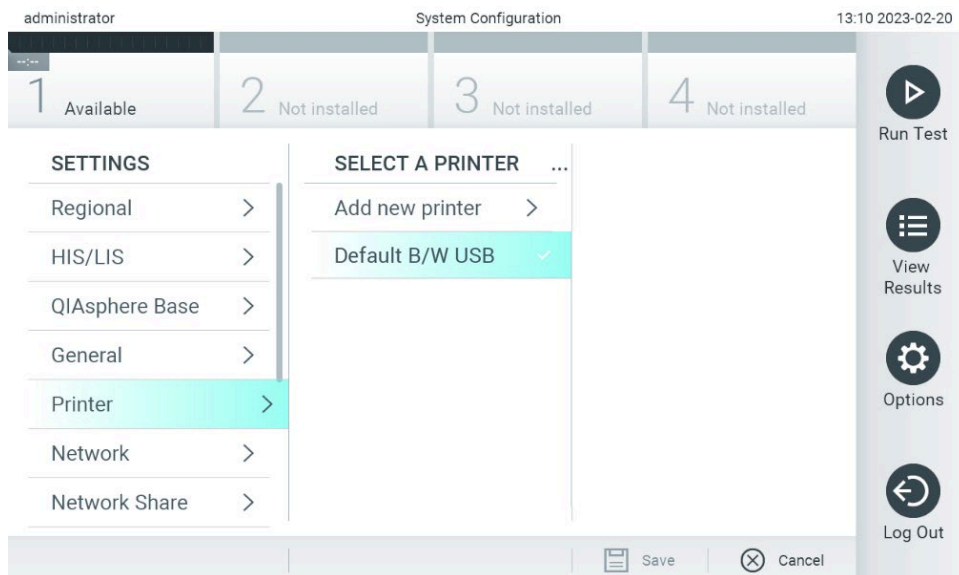
Nastavenie	Popis
User Access Control (Kontrola prístupu používateľov)	Povoľuje možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov), ktorá vyžaduje, aby sa všetci používatelia prihlásili do systému a obmedzuje používateľom vykonávať iba tie akcie, ktoré sú povolené v ich používateľskom profile. Ak táto možnosť nie je povolená, nie je možné rozlišovať medzi používateľmi. Všetky funkcie budú k dispozícii, ako keby boli spustené v profile „Administrator“ (Správca). Táto možnosť je predvolene povolená.
Automatic log-off time (Čas automatického odhlásenia)	Aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Toto nastavenie definuje časový interval, po uplynutí ktorého sa používateľ automaticky odhlási zo systému, pretože analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neprijal vstup používateľa. Povolený rozsah je 5 minút až 99:59 hodín. Predvolené: 30 minút. Vstup používateľa, ako je pohyb kurzora, kliknutie kurzorom, stlačenie klávesu na externej klávesnici alebo dotyk na dotykovom displeji, vynuluje čas automatického odhlásenia. Ak používateľ zadá údaje (napríklad na obrazovke Run Test (Spustiť test)), keď dôjde k automatickému odhláseniu, tieto údaje sa stratia.
Require password before executing assay (Vyžadovať heslo pred vykonaním testu)	Aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Keď je toto nastavenie aktivované, všetci používatelia budú musieť zadať heslo po stlačení tlačidla Confirm (Potvrdiť) pred vykonaním testu.
Use Patient ID (Použiť ID pacienta)	Ak je aktivovaná možnosť Use Patient ID (Použiť ID pacienta), softvér QIAstat-Dx poskytne používateľom možnosť zadať ID pacienta alebo naskenovať ID pacienta pri príprave testu (pozrite si časť 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Preferovať čiarový kód s ID pacienta)	Určuje, či budú používatelia vyzvaní na skenovanie Patient ID (ID pacienta) pomocou čítačky čiarových kódov. Predvolené: Disabled (Zakázané).
Patient ID Mandatory (Povinné ID pacienta)	Aktívne iba vtedy, keď je povolená možnosť Use Patient ID (Použiť ID pacienta). Keď je aktivované, používatelia budú musieť zadať ID pacienta pred vykonaním testu. Ak nie je aktivované, používatelia môžu ponechať údajové pole s ID pacienta prázdne. Predvolené: Disabled (Zakázané).
Sample ID Mandatory (Povinné ID vzorky)	Keď je aktivované, používatelia budú musieť zadať ID vzorky pred vykonaním testu. Ak nie je aktivované, používatelia môžu nechať údajové pole Sample ID (ID vzorky) prázdne a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky vygeneruje jedinečné ID vzorky. Predvolené: Disabled (Zakázané).
Prefer Sample ID Bar Code (Preferovať čiarový kód s ID vzorky)	Určuje, či budú používatelia vyzvaní na skenovanie Sample ID (ID vzorky) pomocou čítačky čiarových kódov. Predvolené: Disabled (Zakázané).
Exclude Modules (Vylúčiť moduly)	Umožňuje vylúčiť zadané analytické moduly z prebiehajúcich testov. Môže to byť užitočné v prípade, že existuje predpoklad na zlyhanie modulu. Predvolené: Disabled (Zakázané).
Number of Results Per Page (Počet výsledkov na stranu)	Toto nastavenie definuje počet výsledkov zobrazených na strane na obrazovke View Results (Zobraziť výsledky).
Show Previously Logged-in User IDs (Zobraziť predtým prihlásené ID používateľov)	Aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Ak je toto nastavenie povolené, na prihlasovacej obrazovke sa zobrazí zoznam predtým prihlásených používateľov. Predvolené: Enabled (Povolené).
Require Password to Log In (Vyžadovať heslo na prihlásenie)	Aktívne iba ak je povolená možnosť User Access Control (Kontrola prístupu používateľov). Ak je toto nastavenie povolené, všetci používatelia musia pri prihlasovaní zadať svoje heslo. Ak je táto možnosť zakázaná, na prihlásenie sa bude vyžadovať iba ID používateľa. Predvolené: Enabled (Povolené).
Max. Number of Technical Log files (Max. počet technických súborov denníka)	Počet technických súborov denníka môže zmeniť používateľ.
Hide curves in PDF reports (Skryť krivky v správach PDF)	Skryje amplifikačné krivky z uložených a vytlačených správ PDF.
Hide comments in PDF reports (Skryť komentáre v správach PDF)	Skryje komentáre z uložených a vytlačených správ PDF.
Restore Factory Default (Obnoviť predvolené výrobné nastavenia)	Umožňuje resetovať systém späť na všetky predvolené výrobné nastavenia.

6.7.5. Nastavenia tlačiarne

Možnosť nastavenia Printer (Tlačiareň) umožňuje vybrať systémovú tlačiareň. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožňuje používať sieťové tlačiarne alebo tlačiarne pripojené k operačnému modulu cez porty USB na zadnej strane prístroja.

Ak chcete upraviť nastavenia tlačiarne na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **Printer** (Tlačiareň) zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci.
3. Vyberte tlačiareň zo zoznamu dostupných tlačiarní (obrázok 66).



Obrázok 66. Výber systémovej tlačiarne.

Informácie o inštalácii a odstraňovaní tlačiarne pripojenej cez USB alebo sieť nájdete v prílohe 12.1.

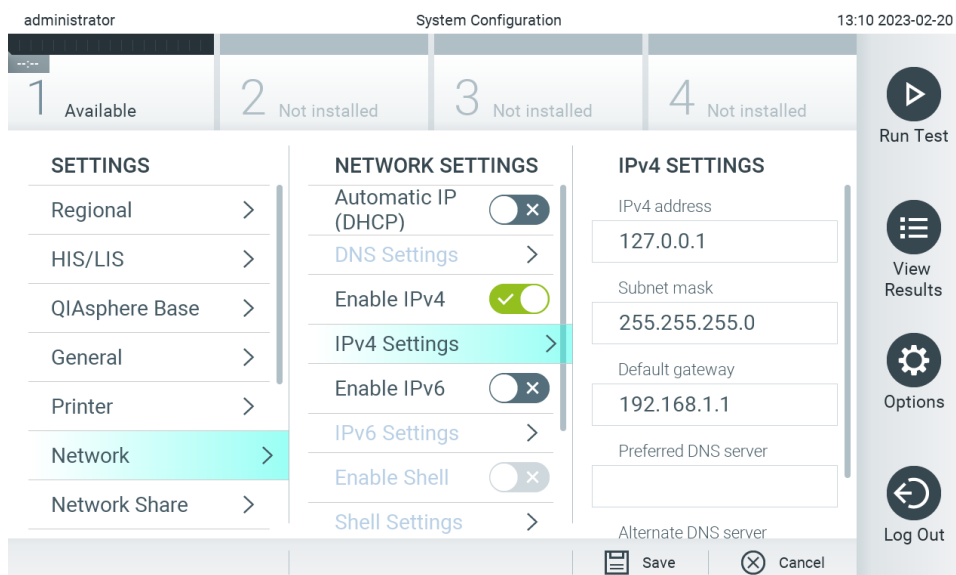
6.7.6. Nastavenia siete

Možnosť Network (Sieť) umožňuje pripojiť analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k sieti, umožňuje pristupovať k sieťovým tlačiarňam a poskytuje pripojenie k HIS/LIS a QIASphere Base. Podrobnosti o konfigurácii sieťových nastavení vám poskytne správca siete.

Poznámka: Počas skúšobnej prevádzky nemeňte nastavenia siete.

Ak chcete definovať nastavenia siete, postupujte podľa týchto krokov:

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **Network** (Sieť) zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci (obrázok 67).



Obrázok 67. Konfigurácia sieťových nastavení.

3. Vyberte a definujte možnosti v tabuľke 10 podľa pokynov správcu siete.

Tabuľka 10. Nastavenia siete

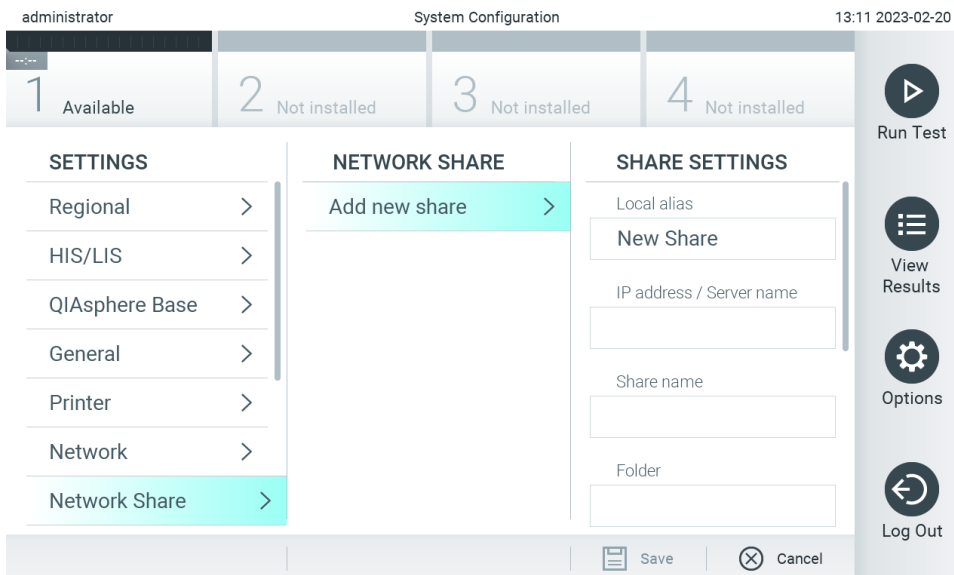
Možnosť	Popis
Automatic IP (DHCP) (Automatická IP adresa (DHCP))	Umožňuje jednotke získať adresu IP zo siete pomocou DHCP. Podponuka DNS Settings (Nastavenia DNS) je aktívna len vtedy, ak je povolená možnosť „Automatic IP (DHCP)“ (Automatické IP (DHCP)).
Obtain IPv4 DNS address automatically (Automaticky získať adresu IPv4 DNS)	Umožňuje jednotke získať konfiguráciu IPv4 DNS zo siete pomocou DHCP. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je povolená možnosť „Automatic IP (DHCP)“ (Automatické IP (DHCP)).
Preferred IPv4 DNS Server (Preferovaný server IPv4 DNS)	Definuje primárny server IPv4 DNS. Túto možnosť nájdete buď v DNS Settings (Nastavenia DNS), alebo IPv4 Settings (Nastavenia IPv4).
Alternate IPv4 DNS Server (Alternatívny server IPv4 DNS)	Definuje sekundárny server IPv4 DNS. Túto možnosť nájdete buď v DNS Settings (Nastavenia DNS), alebo IPv4 Settings (Nastavenia IPv4).
Obtain IPv6 DNS address automatically (Automaticky získať adresu IPv6 DNS)	Umožňuje jednotke získať konfiguráciu IPv6 DNS zo siete pomocou DHCP. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je povolená možnosť „Automatic IP (DHCP)“ (Automatické IP (DHCP)). Upozorňujeme, že je možné, že sieť prideliť súčasne viacero adries IPv6.
Preferred IPv6 DNS Server (Preferovaný server IPv6 DNS)	Definuje primárny server IPv6 DNS. Túto možnosť nájdete buď v DNS Settings (Nastavenia DNS), alebo IPv6 Settings (Nastavenia IPv6).
Alternate IPv6 DNS Server (Alternatívny server IPv6 DNS)	Definuje sekundárny server IPv6 DNS. Túto možnosť nájdete buď v DNS Settings (Nastavenia DNS), alebo IPv6 Settings (Nastavenia IPv6).
Use IPv4 (Použiť IPv4)	Aktivuje použitie protokolu IPv4. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je aktivovaná možnosť „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP adresa (DHCP)). Podponuka IPv4 Settings (Nastavenia IPv4) je aktívna len vtedy, ak je aktivovaná možnosť „Use IPv4“ (Použiť IPv4).
IPv4 address (Adresa IPv4)	Definuje manuálne nakonfigurovanú adresu IPv4 operačného modulu.
Subnet mask (Maska podsiete)	Definuje masku podsiete IPv4.
Default Gateway (Predvolená brána)	Definuje predvolenú bránu IPv4 alebo IPv6.
Use IPv6 (Použiť IPv6)	Aktivuje použitie protokolu IPv6. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je aktivovaná možnosť „Automatic IP (DHCP)“ (Automatická IP adresa (DHCP)). Podponuka IPv6 Settings (Nastavenia IPv6) je aktívna len vtedy, ak je aktivovaná možnosť „Use IPv6“ (Použiť IPv6).
IPv6 address (Adresa IPv6)	Definuje manuálne nakonfigurovanú adresu IPv6 operačného modulu.
Subnet prefix length (Dĺžka predpony podsiete)	Definuje dĺžku predpony podsiete IPv6.
Enable Shell (Aktivovať rozhranie ovládania systému)	Aktivuje dočasné pripojenie k prístroju prostredníctvom rozhrania ovládania systému. Táto možnosť je vyhradená len pre servisných technikov spoločnosti QIAGEN.
Enable CUPS (Aktivovať CUPS)	Aktivuje dočasný prístup k webovému rozhraniu CUPS prístroja.

6.7.7. Zdieľaný prostriedok

Možnosť Network Share (Zdieľaný prostriedok) umožňuje výber zdieľaných prostriedkov. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožňuje použiť zdieľané prostriedky, ktoré bežia vo verzii 2 a 3 protokolu SMB. Informácie o tom, či je tento protokol podporovaný vo vašej IT infraštruktúre vám poskytne váš miestny IT tím. Zdieľané prostriedky je možné vybrať ako umiestnenia na uloženie záloh a automatických archívov.

Ak chcete pridať zdieľaný prostriedok do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **Network Share** (Zdieľaný prostriedok) zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci.
3. Stlačte **Add new share** (Pridať nové zdieľanie) (obrázok 68).



Obrázok 68. Pridanie zdieľaného prostriedku.

4. Vyberte a definujte možnosti v tabuľke 11 podľa pokynov správcu siete.

Tabuľka 11. Nastavenia sieťového zdieľania

Možnosť	Popis
Local Alias (Miestny alias)	Definuje názov záznamu, pod ktorým je možné prostriedok vybrať v iných ponukách aplikácie (napr. pri ukladaní záloh).
IP address/Server name (IP adresa/názov servera)	Definuje server alebo IP adresu, na ktorej sa nachádza zdieľaný prostriedok.
Share name (Názov prostriedku)	Definuje názov zdieľaného prostriedku.
Folder (Priečinok)	Definuje cestu ku konkrétnemu priečinku na zdieľanom prostriedku. Cesta používa symbol „/“ (bez úvodzoviek) na oddelenie názvov priečinkov (napr. „priečinok/podpriečinok“).
Domain name (Názov domény)	Definuje názov domény, ku ktorej je priradený server, na ktorom sa nachádza zdieľaný prostriedok.
User Name (Meno používateľa)	Definuje meno používateľa, ktoré sa používa na pripojenie k zdieľanému prostriedku. Nezabudnite, že používateľ musí mať práva na zapisovanie na zdieľaný prostriedok.
Password (Heslo)	Definuje heslo, ktoré sa používa na overenie mena používateľa.
Check connectivity (Kontrola pripojenia)	Skontroluje, či je možné vytvoriť pripojenie k zdieľanému prostriedku. Zobrazí sa vyskakovacie okno s výsledkami pokusu o pripojenie.
Remove Share (Odobrať prostriedok)	Odoberie nakonfigurovaný zdieľaný prostriedok. Poznámka: Toto tlačidlo je viditeľné len pri editovaní existujúceho zdieľaného prostriedku.

Poznámka: Ak niektoré špeciálne znaky (napr. \) chýbajú v aktuálnom rozložení klávesnice, prepnite rozloženie klávesnice pomocou tlačidla ID v spodnej časti na anglickú klávesnicu, kde nájdete všetky špeciálne znaky.

Príklad konfigurácie zdieľanej siete nájdete v tabuľke 12.

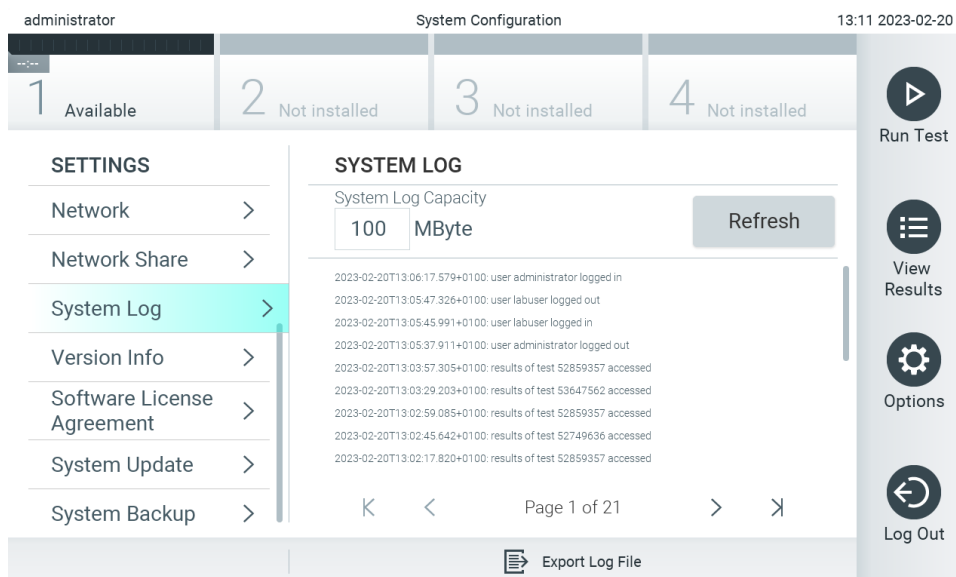
Príklad trasy pre zdieľanú sieť je nasledujúci: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

Tabuľka 12. Príklad nastavenia zdieľanej siete

Možnosť	Príklad
Local Alias (Miestny alias)	NetworkShare1 (Zdieľanie siete 1)
IP address/Server name (IP adresa/názov servera)	Server123
Share name (Názov prostriedku)	ExampleShare (Príklad prostriedku)
Folder (Priečinok)	FolderA\SubfolderB (Priečinok A/Podpriečinok B)
Domain name (Názov domény)	qjagen.com
User Name (Meno používateľa)	používateľ
Password (Heslo)	strongPassword (silné heslo)

6.7.8. Systémový denník

Systémový denník zaznamenáva všeobecné informácie o používaní prevádzkových a analytických modulov, ako napríklad pridávanie a lebo odstraňovanie používateľov alebo odstraňovanie testov, prihlásení, odhlásení, začiatkov testov, problémy s pripojením k QIASphere Base atď. Stlačte tlačidlo **Options > System Configuration > System Log** (Možnosti > Konfigurácia systému > Systémový denník) pre prístup k informáciám systémového denníka. V strede obrazovky sa zobrazí „System Log Capacity“ (Kapacita denníka systému), za ktorým nasleduje obsah denníka. Ak chcete exportovať obsah, stlačte **Export Log File** (Exportovať súbor denníka) (obrázok 69).



Obrázok 69. Prístup k systémovému denníku.

Poznámka: Na získanie úplných pomocných informácií o teste alebo všetkých nepodarených testoch odporúčame namiesto toho využiť funkciu pomocného balíčka (pozrite si časť 5.5.9).

6.7.9. Informácie o verzii

Stlačte tlačidlo **Options > System Configuration > Version Info** (Možnosti > Konfigurácia systému > Informácie o verzii) na zobrazenie verzie softvéru QIAstat-Dx, sériových čísel a verzií firmvéru pre nainštalované analytické moduly.

6.7.10. Licenčná zmluva pre softvér

Stlačte tlačidlo **Options > System Configuration > Software License Agreement** (Možnosti > Konfigurácia systému > Licenčná zmluva na softvér) na zobrazenie softvérovej licenčnej zmluvy aplikácie spustenej na QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vrátane licencií komponentov tretích strán.

6.7.11. Aktualizácia systému

DÔLEŽITÉ: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa dodáva s verziou softvéru 1.6.

Aby sa zaistil čo najvyšší výkon, uistite sa, že používate najnovšiu verziu softvéru. Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN na adrese support.qiagen.com na získanie pomoci pri inováciách softvéru.

Ak chcete do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nainštalovať novú verziu softvéru, môžete si softvérové balíky prevziať priamo z rozhrania QIASphere do prístroja alebo ich musíte uložiť do hlavného priečinka pamäťového zariadenia USB.

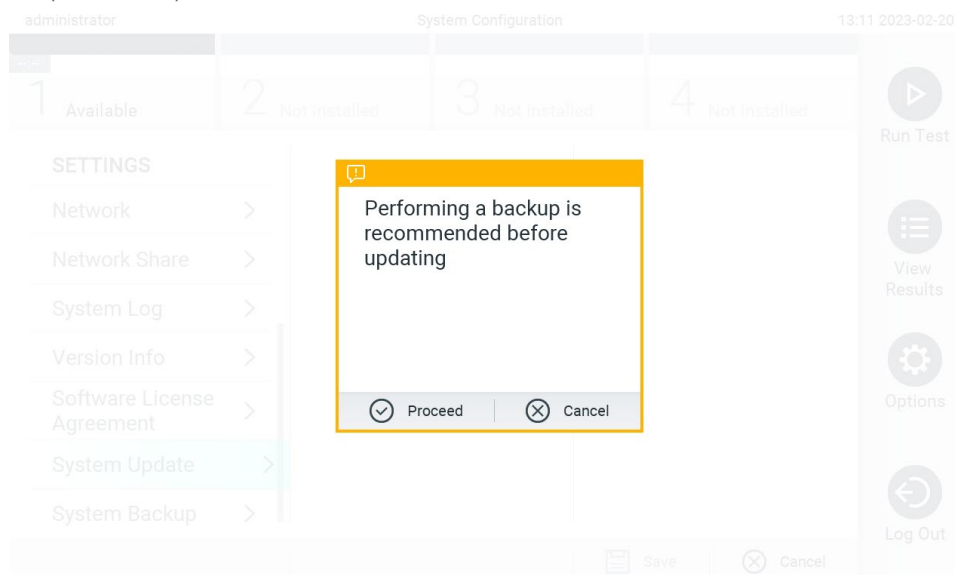
1. Pri aktualizácii verzie softvéru z pamäťového zariadenia USB vložte pamäťové zariadenie USB, ktoré obsahuje súbor .dup na importovanie, do portu USB analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnemu obmedzeniu (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

2. Ak chcete aktualizovať systém analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stlačte **Options > System Configuration>System Update** (Možnosti > Konfigurácia systému > Aktualizácia systému).

V prípade, že možnosť System Update (Aktualizácia systému) nie je dostupná, prístroj je momentálne v stave, keď aktualizácia nie je možná. Skúste to znova neskôr.

Objaví sa hlásenie, ktoré odporúča, aby sa najskôr vykonalo zálohovanie systému (pozrite si časť 6.7.12) (obrázok 70).



Obrázok 70. Vykonanie aktualizácie systému.

3. Z rozhrania QIASphere alebo pamäťového zariadenia USB vyberte vhodný súbor **.dup**, ktorý zodpovedá novej verzii softvéru.

Poznámka: Výber z rozhrania QIASphere je momentálne možný len vtedy, ak bolo akékoľvek pamäťové zariadenie USB pripojené po poslednom spustení prístroja.

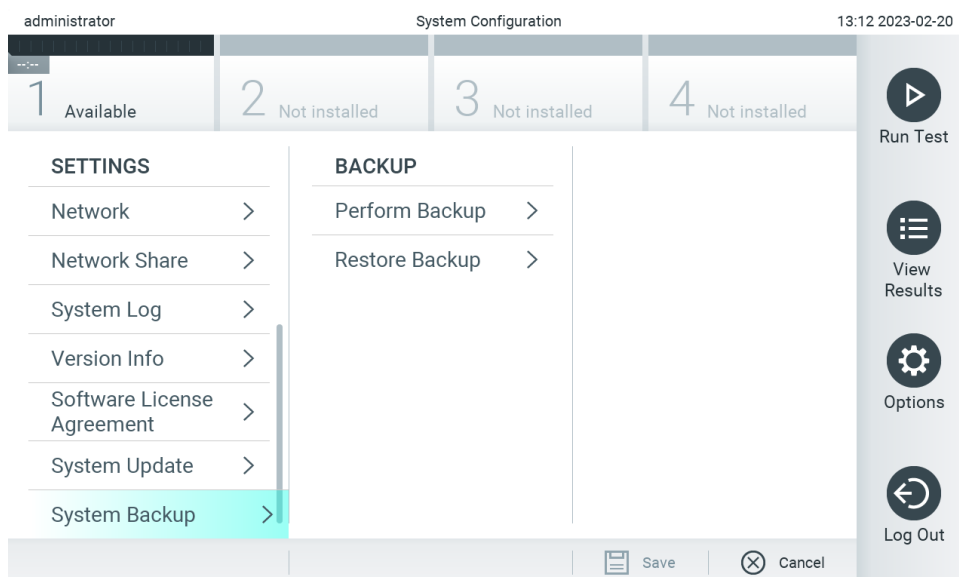
4. Po aktualizácii môže byť používateľ požiadaný, aby vypol a znovu zapol analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Poznámka: Funkcia šetriča obrazovky je počas aktualizácie systému neaktívna. Ak je povolený režim prístupu používateľa, na overenie používateľa sa už nevyžaduje opätovné prihlásenie. Odporúča sa nenechávať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 počas aktualizácie systému bez dozoru. Po aktualizácii bude funkcia šetriča obrazovky znova aktívna, takže sa môže stať, že budú chýbať informácie o úspešnej alebo neúspešnej aktualizácii. V prípade pochybností skontrolujte informácie o verzii (pozrite si časť 6.7.9).

Poznámka: Po aktualizácii systému odporúčame analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reštartovať. Ak chcete analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypnúť, vypnite prístroj pomocou hlavného vypínača na zadnej strane analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Potom prístroj znova zapnite tým istým vypínačom.

6.7.12. Zálohovanie systému

Ak chcete zálohovať systém analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, stlačte **Options > System Configuration > System Backup** (Možnosti > Konfigurácia systému > Záloha systému) (obrázok 71). Vložte pamäťové zariadenie USB do predného portu USB alebo nakonfigurujte zdieľanie v sieti (pozri časť 6.7.7).



Obrázok 71. Vykonanie zálohovania systému.

Stlačte **Perform Backup** (Vytvoriť zálohu). Vygeneruje sa súbor s príponou **.dbk** s predvoleným názvom súboru. Súbor je možné uložiť buď na USB disk, alebo na zdieľaný prostriedok.

Ak chcete obnoviť zálohu, stlačte **Restore Backup** (Obnoviť zo zálohy) a vyberte príslušný súbor zálohy s príponou **.dbk** z pripojeného úložného zariadenia USB. Zobrazí sa hlásenie s odporúčaním, aby ste pred obnovením vytvorili zálohu.

Poznámka: Dôrazne sa odporúča pravidelne systém zálohovať podľa zásad vašej spoločnosti, aby boli údaje dostupné a chránené pred stratou.

Poznámka: Funkcia šetriča obrazovky je počas zálohovania systému neaktívna. Ak je povolený režim prístupu používateľa, na overenie používateľa sa už nevyžaduje opätovné prihlásenie. Odporúča sa nenechávať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 počas vytvárania zálohy bez dozoru.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

6.8. Zmena hesiel

Ak chcete zmeniť heslo používateľa, stlačte **Options > Change Password** (Možnosti > Zmeniť heslo), do textového poľa zadajte aktuálne heslo (obrázok 72) a potom zadajte nové heslo do poľa **New Password** (Nové heslo). Znova zadajte nové heslo do poľa **Confirm Password** (Potvrdiť heslo) (obrázok 73).

Heslo musí pozostávať z 6 – 15 znakov a obsahovať čísllice 0 – 9, písmená a – z, A – Z a nasledujúce špeciálne znaky: `_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ? , <medzera>`.

The screenshot displays the 'Change Password' interface. At the top, the status bar includes the user 'administrator', the title 'Change Password', and the timestamp '13:12 2023-02-20'. Below this, there are four numbered status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed', followed by a play button icon. The main area features a 'User ID administrator' label and a 'Password' input field with a clear (X) button. Below the input field is a virtual keyboard with a numeric keypad (0-9, -, =), a QWERTY layout, and a spacebar. Navigation buttons include a back arrow, a close (X) button, and a checkmark (✓) button.

Obrázok 72. Zadanie aktuálneho hesla.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password Confirm password

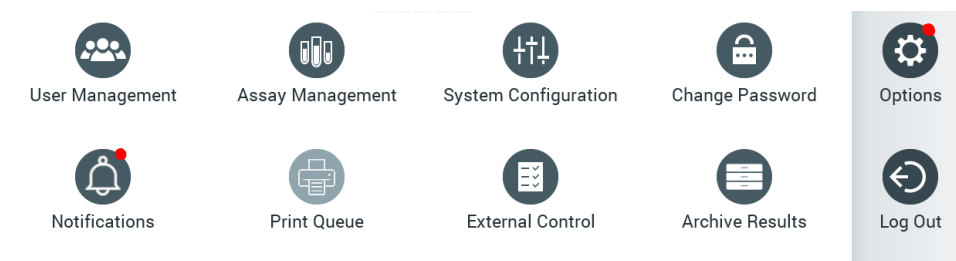
Obrázok 73. Zadanie a potvrdenie nového hesla.

Po troch neúspešných pokusoch o zadanie hesla sa pole na zadanie hesla na jednu minútu deaktivuje a zobrazí sa dialógové okno s hlásením „Password failed, please wait 1 minute to try it again“ (Heslo zlyhalo, počkajte 1 minútu a skúste to znova).

Poznámka: Dôrazne odporúčame použiť silné heslo v súlade so zásadami pre heslá vo vašej spoločnosti.

6.9. Oznámenia

Centrum upozornení zobrazuje dôležité informácie. Pre prístup k upozorneniam stlačte **Options** > **Notifications** (Možnosti > Upozornenia). Keď je k dispozícii neprečítané upozornenie, tlačidlo **Options** (Možnosti) a tlačidlo **Notifications** (Upozornenia) to indikujú, ako je znázornené na obrázku obrázok 74.



Obrázok 74. Ponuka Options (Možnosti) a Notifications (Oznámenia) udávajúca neprečítané oznámenia.

Existujú rôzne typy oznámení. Prehľad je uvedený v tabuľke 13. Po vyriešení oznámenia (napr. po vymazaní oznámenia) dané oznámenie nebude viac dostupné.

Tabuľka 13. Typy a príklady oznámení

Typ oznámenia	Popis
Information (Informácie)	Tento typ oznámenia má informačný charakter. Ak bolo napríklad vytvorenie automatického archívu neúspešné.
Information to confirm (Informácie na potvrdenie)	Tento typ oznámenia vyžaduje potvrdenie zo strany používateľa o tom, že si ho prečítal. Tento typ oznámenia je k dispozícii, len ak je analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pripojený k rozhraniu QIAsphere (pozrite si časť 6.7.3)
File Download available (K dispozícii je súbor na prevzatie)	Tento typ oznámenia informuje o dostupnom prevzatí súborov priamo do prístroja. Platí to pre prevzatie novej verzie testu alebo softvéru priamo z rozhrania QIAsphere. Tento typ oznámenia je k dispozícii, len ak je analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pripojený k rozhraniu QIAsphere (pozrite si časť 6.7.3)

6.10. Funkcia tlačiarne

6.10.1. Inštalácia a vymazanie tlačiarne

Inštalácia a vymazanie tlačiarne sú opísané v prílohe 12.1.

6.10.2. Prezeranie tlačových úloh

Front tlačiarne zobrazuje aktívne tlačové úlohy na prístroji. Tu sa zobrazia správy, ktoré boli zaradené do fronty na tlač. Front tlačiarne je prístupný cez ponuku možností.

V tlačovom fronte sa zobrazí tabuľka s názvom tlačiarne, číslom úlohy a dátumom a časom vytvorenia tlačovej úlohy (obrázok 74).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

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

Refresh

Delete All

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Obrázok 75. Tlač fronty.

6.10.3. Vymazanie tlačových úloh

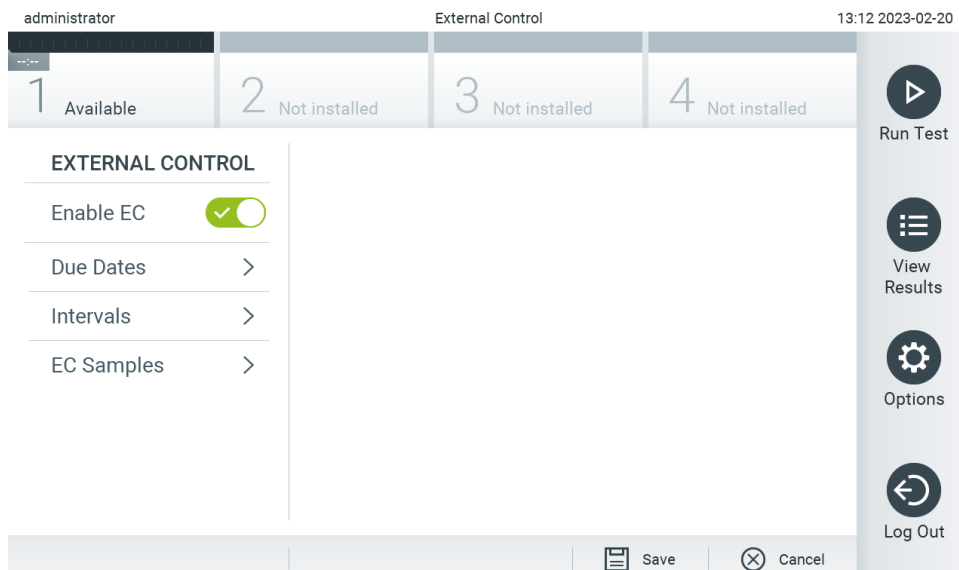
Používatelia s právom vymazať tlačové úlohy môžu vymazať všetky tlačové úlohy, aby frontu vymazali. Takto sa predíde tomu, aby sa vytlačili všetky správy vo fronte. Ak tak chcete urobiť, stlačte **Delete All** (Odstrániť všetko) v spodnej časti stránky (Obrázok 75).

6.11. Nastavenia externej kontroly (EK)

Z ponuky externej kontroly je možné aktivovať funkciu externej kontroly a nakonfigurovať jej možnosti. Ďalšie informácie o Externá kontrola (EK) (Externá kontrola (EK)) nájdete v časti 8.

Ak chcete túto funkciu aktivovať a nastaviť intervaly a vzorky pre jednotlivé testy, pokračujte podľa krokov nižšie:

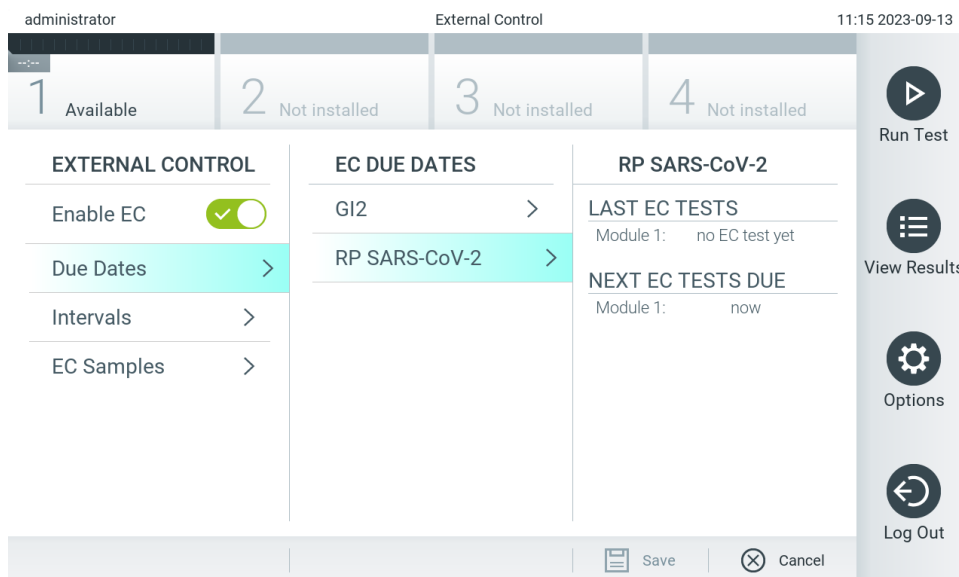
1. Stlačte **Options** (Možnosti) v **Main Menu Bar** (Panel hlavnej ponuky) a External Control (Externá kontrola).
2. Stlačením prepínacieho tlačidla **Enable EC** (Povoliť EK) aktivujete túto funkciu (obrázok 75).



Obrázok 76. Obrázovka Externá kontrola.

3. Ak chcete zistiť, kedy bol vykonaný posledný test externej kontroly na analýzu a analytický modul a kedy sa má vykonať ďalší test externej kontroly, vyberte položku **Due Dates** (Dátumy dokončenia) a potom test zo zoznamu (obrázok 76).

Poznámka: Ak nie sú nainštalované žiadne testy, nemôžu sa zobrazíť žiadne dátumy dokončenia.



Obrázok 77. Obrázovka Dátumy dokončenia externej kontroly.

Tabuľka 14. Dátumy dokončenia externej kontroly

Nastavenie	Popis
Last EC runs (Posledné cykly EK)	Pre vybraný test a každý modul sa zobrazí dátum, kedy sa vykonal posledný test EK.
Next EC runs due (Ďalšie plánované cykly EK)	Pre vybraný test a každý modul sa zobrazí dátum alebo počet testov, po ktorých sa musí vykonať test externej kontroly. Možnosť Next EC runs (Ďalšie plánované cykly EK) sa zobrazí len vtedy, ak je zapnutý prepínač Enable EC (Aktivovať EK). Ak je typ intervalu pre test nastavený na šaržu kazety, nezobrazia sa ďalšie cykly EK.

4. Vyberte možnosť **Intervals** (Intervaly) a potom test zo zoznamu a interval nakonfigurujte. Zobrazí sa pripomienka, ktorá používateľom pripomenie, že po uplynutí intervalu je potrebné vykonať test externej kontroly pre vybranú analýzu (obrázok 77).

Poznámka: Ak nie sú nainštalované žiadne testy, intervaly nie je možné konfigurovať.

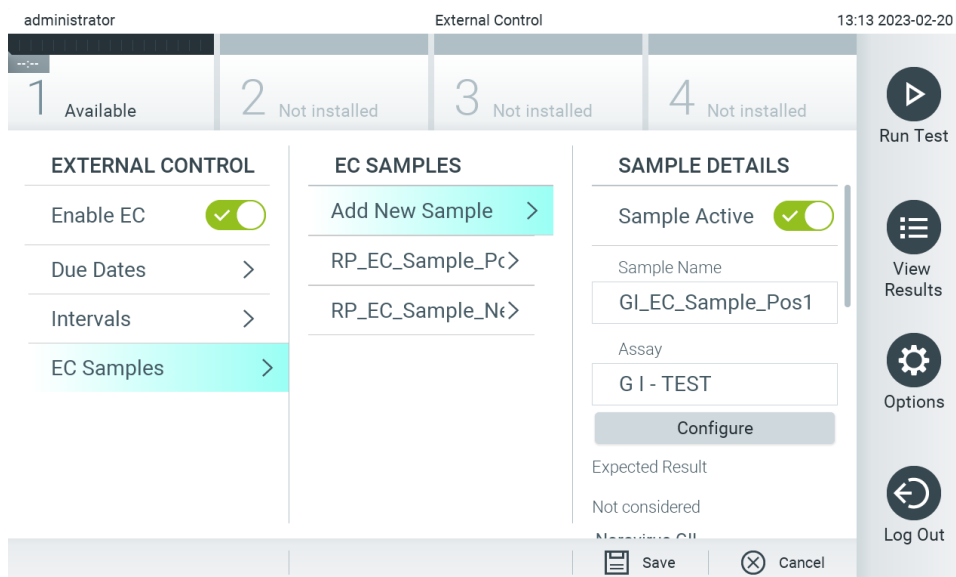
Obrázok 78. Obrazovka Intervaly externej kontroly.

Tabuľka 15. Nastavenia intervalov externej kontroly

Nastavenie	Popis
Interval type (Typ intervalu)	Typ intervalu určuje, či sa test externej kontroly vykoná po určitom počte dní , či sa musí test vykonať po určitom počte testov , alebo či sa test musí vykonať s každou novou šaržou kazety , ktorá sa používa.
EC interval in days (Intervaly EK v dňoch)	Definuje počet dní, po ktorých sa musí vykonať test externej kontroly. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je typ intervalu nastavený na „dni“.
EC interval in test (Intervaly EK v testoch)	Definuje počet testov, po ktorých sa musí vykonať test externej kontroly. Táto možnosť je aktívna len vtedy, ak je typ intervalu nastavený na „testy“.

5. Vyberte možnosť **EC Samples** (Vzorky EK) a pridajte alebo upravte vzorky, ktoré sa používajú pri teste externej kontroly. Ak chcete pridať novú vzorku EK, stlačte tlačidlo **Add new Sample** (Pridať novú vzorku) a potom pokračujte v konfigurácii v pravom stĺpci (obrázok 78). Na úpravu vzorky EK vyberte zo stredného stĺpca existujúcu vzorku a pokračujte v konfigurácii v pravom stĺpci.

Poznámka: Odporúča sa uviesť vhodný názov vzorky EK, ktorý obsahuje informácie o verzii vzorky EK alebo podobné informácie, ktoré sú vytlačené na príslušnej skúmavke.



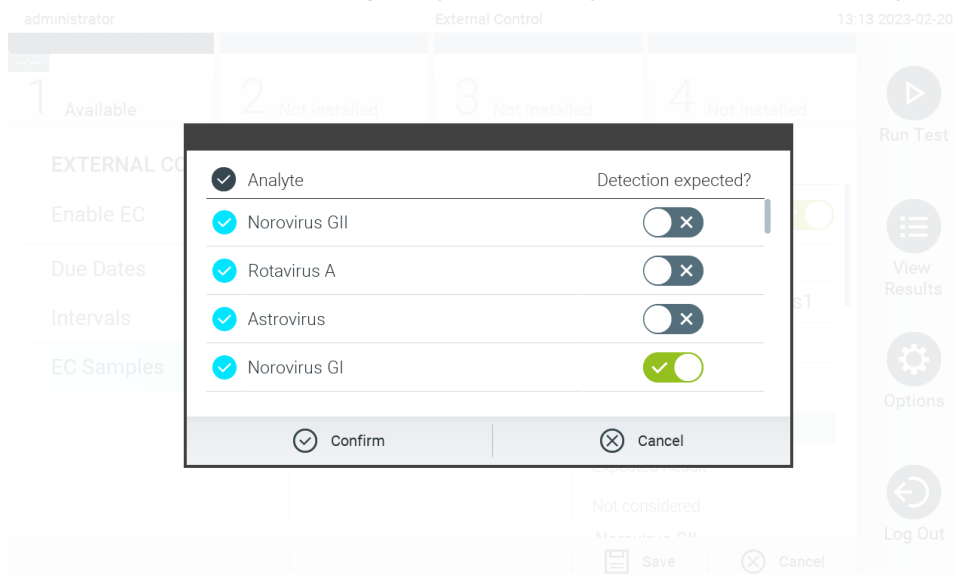
Obrázok 79. Obrazovka Vzorky externej kontroly EK.

Tabuľka 16. Nastavenia vzoriek externej kontroly (EK)

Nastavenie	Popis
Sample Active (Aktívna vzorka)	Aktivuje vzorku tak, aby bolo možné ju vybrať v nastavení testu externej kontroly.
Sample Name (Názov vzorky)	Definuje názov vzorky, ktorý ju určuje.
Assay (Test)	Vzorka EK je spojená s testom. Test je možné vybrať zo zoznamu všetkých nainštalovaných testov.
Configure (Konfigurovať)	Po zvolení testu sa načítajú všetky analyty spojené s týmto testom. Pre každý analyt sa môže nakonfigurovať, či sa má alebo nemá brať do úvahy pri cykle externej kontroly, a či sa očakáva, že analyt bude detegovaný.

6. Vyberte **Configure** (Konfigurovať) na úpravu analytov v teste externej kontroly (obrázok 79). V konfigurácii vzorky externej kontroly EK možno určiť, či sa analyt zohľadňuje pre cyklus externej kontroly EK a či sa očakáva detekcia (obrázok 80).

Poznámka: Na uloženie konfiguračných nastavení je potrebné zohľadniť aspoň jeden analyt.



Obrázok 80. Obrazovka konfigurácie vzorky externej kontroly EK.

Tabuľka 17. Konfigurácie vzorky externej kontroly EK

Nastavenie	Popis
Consideration of analyte (Zváženie analytu)	Pre každý analyt sa môže nakonfigurovať, či sa má analyt brať do úvahy pri cykle externej kontroly. Ak sa analyt berie do úvahy, musí byť zaškrtnuté príslušné zaškrŕavacie políčko. Len ak sa analyt berie do úvahy pri vzorke externej kontroly, bude zahrnutý do výpočtu výsledku externej kontroly a porovnaný s aktuálnym výsledkom príslušného analytu.
Analyte (Analyt)	Načítajú sa všetky analyty spojené s týmto testom.
Detection Expected (Očakávaná detekcia)	Pre každý analyt, ktorý sa berie do úvahy, je možné nakonfigurovať, či sa očakáva alebo neočakáva detekcia v cykle externej kontroly. Ak sa očakáva detekcia analytu, musí sa prepínač zapnúť.

6.12. Výsledky z archívu

Vybrané výsledky sa môžu archivovať s následnou možnosťou odstránenia na uvoľnenie pamäte analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alebo podporu zásad vašej organizácie týkajúcich sa uchovávaní údajov. Archivované súbory obsahujú všetky dôležité údaje o priebehoch testu (napr. údaje krivky, výsledky analýz, celkové údaje výsledku atď.) a je možné ich kedykoľvek zobrazíť, uložíť a vytlačiť na každom prístroji QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pozrite si časť 6.12.2).

Poznámka: Kupujúci analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je výhradne zodpovedný za dodržiavanie zásad organizácie o uchovaní údajov. Uchovanie údajov pri výhradnom použití funkcie popísanej v tejto časti nemusí byť dostatočné na splnenie zásad vašej organizácie.

Funkcia archívu je prístupná cez ponuku **Options** (Možnosti). Je možné vytvoriť archívy s alebo bez možnosti odstránenia alebo načítania archívu (pozrite si časť 6.12.1). Výsledky automaticky vytvorených archívov sa vždy vymažú.

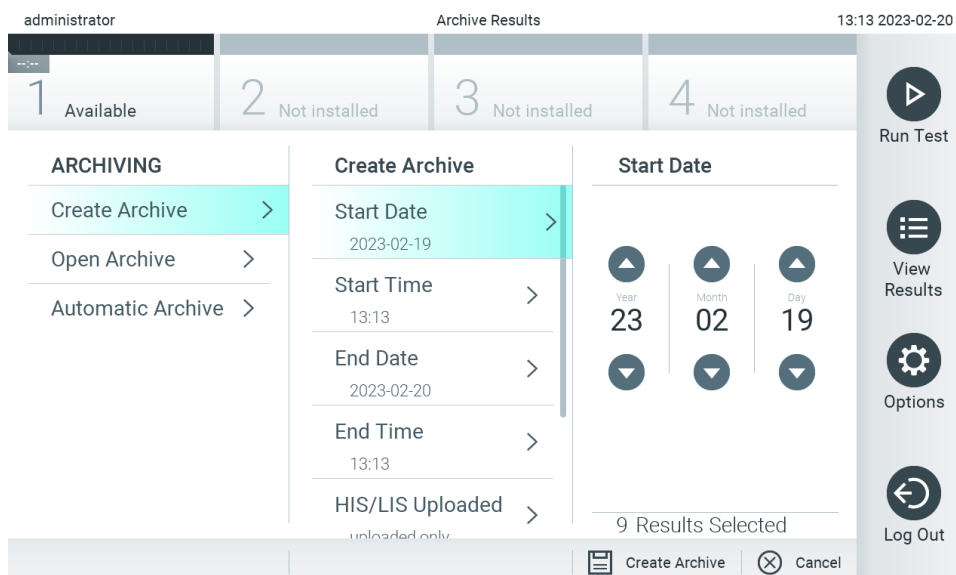
Poznámka: Pri prezeraní výsledkov testu archívu je dostupná len obmedzená funkcia (podrobnejšie informácie nájdete v časti 6.12.2).

6.12.1. Vytvorenie archívu

Vytvorenie archivačného súboru bez funkcie odstránenia

Na vytvorenie archivačného súboru filtrujte výsledky, ktoré sa majú archivovať. Stlačte tlačidlo **Create Archive** (Vytvoriť archív) a vyfiltrujte želaný dátum začiatku a konca. Na obrazovke sa zobrazí vybraný počet výsledkov. V rámci jedného archivačného súboru je možné archivovať až 250 výsledkov.

Na vytvorenie archivačného súboru môžete vybrať len už nahraté HIS/LIS a expirované výsledky. Podobne je možné vybrať len už načítaný výsledok aplikácie QIAstat-Dx Remote Results na vytvorenie archivačného súboru. Stlačte **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané HIS/LIS) na archivovanie tejto možnosti a stlačte **Create Archive** (Vytvoriť archív) (obrázok 80).



Obrázok 81. Možnosti vytvorenia archívu.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

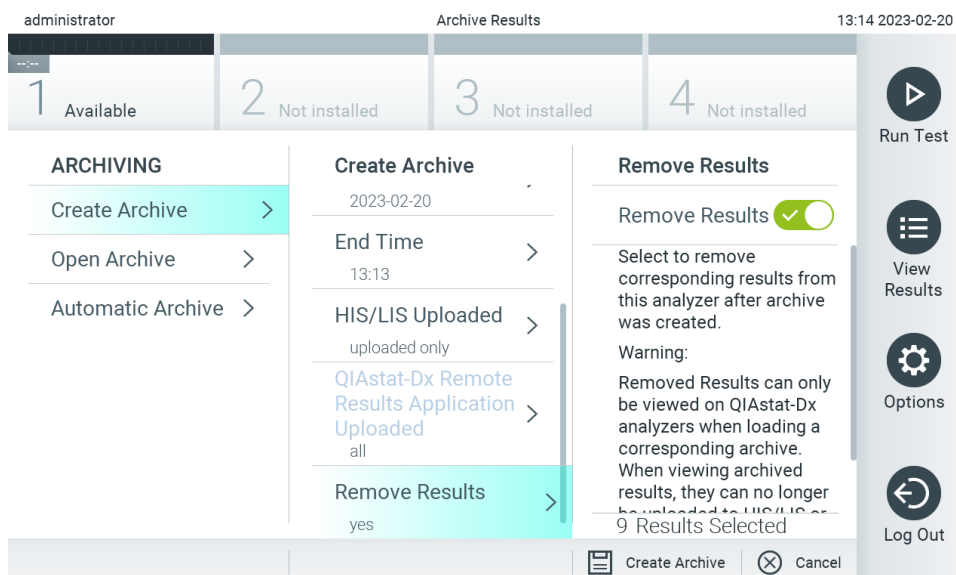
Poznámka: Funkcia šetriča obrazovky je počas vytvárania archívu neaktívna. Ak je povolený režim prístupu používateľa, na overenie používateľa sa už nevyžaduje opätovné prihlásenie. Odporúča sa nenechávať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 počas vytvárania archívu bez dozoru.

Vytvorenie archivačného súboru s funkciou odstránenia

DÔLEŽITÉ: Archivované a odstránené výsledky sa už nenachádzajú v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a nebudú súčasťou zálohovacieho súboru systému. Dôrazne sa odporúča vytvoriť pred pokračovaním vo vytváraní archivačného súboru pomocou funkcie odstránenia zálohu systému. Informácie týkajúce sa vytvárania zálohy systému nájdete v časti 6.7.12. Odstránené výsledky sa nezarátajú do epidemiologických správ. Ďalšie informácie nájdete v časti 6.6.2.

Ak sa vybrané výsledky archivujú a odstránia z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vytvorte archivačný súbor podľa popisu nižšie a aktivujte funkciu odstránenia.

Stlačte **Remove Results** (Odstrániť výsledky) a aktivujte odstránenie. Ak bolo vytvorenie archivačného súboru úspešné, odstránia sa vybrané výsledky z analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky (obrázok 81).



Obrázok 82. Obrazovka Možnosti odstránenia výsledkov.

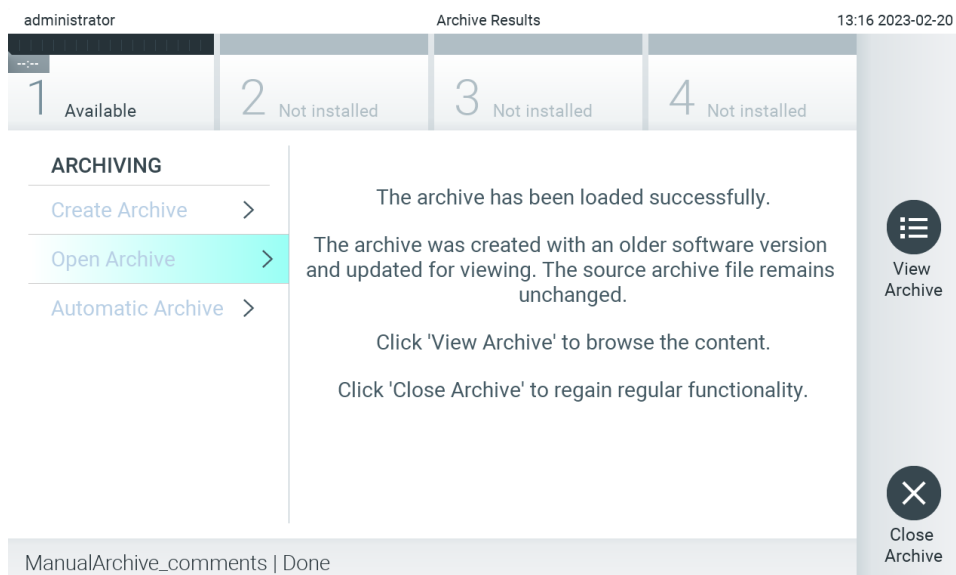
Poznámka: Odstránené výsledky sa už nenachádzajú v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Načítanie výsledkov HIS/LIS a načítanie výsledkov aplikácie QIAstat-Dx Remote Results nie je možné po úspešnom odstránení.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

Poznámka: Funkcia šetriča obrazovky je počas vytvárania archívu neaktívna. Ak je povolený režim prístupu používateľa, na overenie používateľa sa už nevyžaduje opätovné prihlásenie. Odporúča sa nenechávať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 počas vytvárania archívu bez dozoru.

6.12.2. Otvorenie archívu

Súbory archívu so softvérom aplikácie QIAstat-Dx je možné otvoriť len na prehliadanie, uloženie a tlač výsledkov. Archívy je možné otvoriť z USB úložných médií, ako aj predkonfigurovaných zdieľaných prostriedkov. Stlačte **Open Archive** (Otvoriť archív) a načítajte želaný archivačný súbor. Po úspešnom načítaní archívu stlačte **View Archive** (Prezerat' archív). Počas prezerania výsledkov z archívu nie je možné spustiť žiadne nové cykly. Archivačný súbor zatvorte tlačidlom **Close Archive** (Zatvoriť archív) a získajte znova bežnú funkčnosť (obrázok 82).



Obrázok 83. Obrázovka Otvoriť archív.

Poznámka: Na krátkodobé uloženie a prenos údajov sa odporúča použiť dodané úložné USB zariadenie. Dôrazne odporúčame použiť na trvalé uloženie údajov iné umiestnenie. Používanie úložného zariadenia USB nepodlieha žiadnym obmedzeniam (napr. kapacita pamäte alebo riziko prepísania), ktoré by sa malo pred použitím zvážiť.

6.12.3. Automatický archív

Dôležité: Automaticky archivované výsledky sa odstránia a už sa nenachádzajú v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a nebudú súčasťou zálohovacieho súboru systému. Pozrite si časť 6.7.12 s informáciami o vytvorení zálohy systému. Odstránené výsledky sa nezarátajú do epidemiologických správ. Ďalšie informácie nájdete v časti 6.6.2.

Poznámka: Pred aktivovaním automatického vytvorenia archivačného súboru sa odporúča overiť celkový počet výsledkov uložených v analyzátoře QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ak sa uloží vysoký počet výsledkov testov, odporúča sa najskôr postupovať podľa pokynov v časti 6.12.1 a znížiť počet výsledkov testov.

Na automatické vytvorenie archivačného súboru sa na prístroji archivujú najstaršie výsledky. Postupujte podľa krokov nižšie a nakonfigurujte automatický proces archivácie:

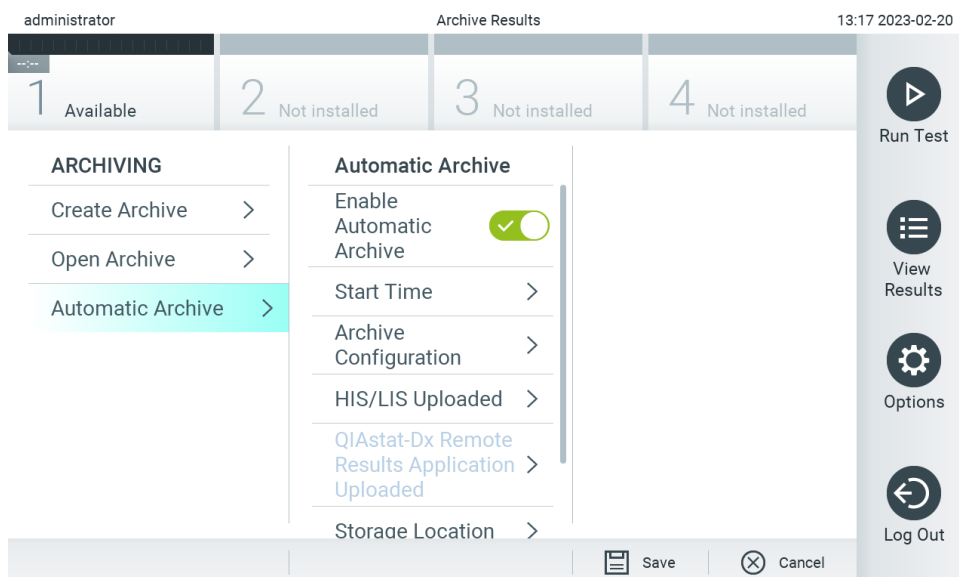
1. Stlačte > **Archive Results** (Archivovať výsledky).
2. Stlačte **Automatic Archive** (Automatická archivácia) a povoľte túto funkciu (obrázok 84).
3. Vyberte možnosť **Start Time** (Čas spustenia). V tomto čase prebieha automatická archivácia každý deň, ak je splnená podmienka **Archive Configuration** (Konfigurácia archivácie) (krok 4).

Dôležité: Dôrazne sa odporúča nakonfigurovať čas spustenia mimo prevádzkových hodín prístroja. Vytvorenie automatického archívu beží na pozadí a môže spomaľovať softvér.

4. Vyberte možnosť **Archive Configuration** (Konfigurácia archívu). Počet výsledkov na spustenie archivovania odkazuje na celkový počet výsledkov uložených v prístroji. Počet výsledkov v archíve odkazuje na počet výsledkov, ktoré sa archivujú, pričom najstaršie výsledky sa archivujú ako prvé. V rámci jedného archivačného súboru je možné archivovať až 250 výsledkov.

Poznámka: Pri konfigurácii archívu sa odporúča použiť automatické nastavenia. Zväčšenie veľkosti archívu ovplyvňuje množstvo času, ktoré zaberie vytvorenie automatického archívu.

- Na vytvorenie archivačného súboru môžete vybrať len už nahraté HIS/LIS a exspirované výsledky. Stlačte možnosť **HIS/LIS Uploaded** (Nahrané HIS/LIS) a túto funkciu aktivujte.
- Je možné vybrať len už načítané výsledky aplikácie QIAstat-Dx Remote Results na vytvorenie archivačného súboru. Stlačte možnosť **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Načítané výsledky aplikácie QIAstat-DX Remote Results) na aktiváciu tejto funkcie.
- Vyberte možnosť **Storage Location** (Umiestnenie pre uloženie). V prípade automatického archívu je potrebné vybrať predkonfigurovaný zdieľaný prostriedok. Ďalšie informácie o konfigurácii zdieľania cez sieť nájdete v časti 6.7.7.
Poznámka: Pre automatický archív nie je možné zvoliť USB pamäťové médium ako umiestnenie pre uloženie.
- Stlačením **Save** (Uložiť) a **Confirm** (Potvrdiť) uložíte konfiguráciu.
- Vyberte možnosť **Last archive creation** (Vytvorenie posledného archívu) a pozrite si, kedy bol vytvorený posledný archív a či sa predchádzajúce vytváranie podarilo.



Obrázok 84. Možnosti automatického archívu.

6.13. Stav systému QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Stav operačných a analytických modulov je indikovaný farbou stavových indikátorov (LED) na prednej strane analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Operačný modul dokáže zobrazit' ktorúkoľvek z nasledujúcich farieb:

V tabuľke 18 sú vysvetlené stavové svetlá, ktoré sa môžu zobrazit' na operačných a analytických moduloch.

Tabuľka 18. Popis stavových svetiel

Modul	Stavové svetlo	Popis
Operačný	VYPNUTÉ	Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vypnutý
	Modrá	Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostnom režime
	Zelená	Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je spustený
Analytický	VYPNUTÉ	Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vypnutý
	Modrá	Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostnom režime
	Zelená (bliká)	Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sa spúšťa
	Zelená	Analytický modul je v prevádzke
	Červená	Porucha analytického modulu

6.14. Vypínanie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je navrhnutý tak, aby pracoval nepretržite. Ak sa jednotka nebude používať krátky čas (menej ako jeden deň), odporúčame umiestniť analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do pohotovostného režimu stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na prednej strane prístroja. Ak chcete analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vypnúť na dlhší čas, vypnite prístroj pomocou hlavného vypínača na zadnej strane analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ak sa používateľ pokúsi uviesť analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 do pohotovostného režimu, keď analytický modul vykonáva test, zobrazí sa dialógové okno s upozornením, že vypnutie nie je v súčasnosti možné. Nechajte prístroj dokončiť prebiehajúci test(-y) a po dokončení ho vypnite.

7. Pripojenie HIS/LIS

Táto časť popisuje prepojenie analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s HIS/LIS.

Konfigurácia HIS/LIS umožňuje pripojiť analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 k systému HIS/LIS na poskytovanie nasledujúcich funkcií:

- Aktivácia a konfigurácia komunikácie s HIS/LIS
- Konfigurácia testu na odosielanie výsledkov a požiadanie o uzavretie objednávok
- Spustenie testu na základe uzavretej objednávky
- Odoslanie výsledku testu

Poznámka: Odporúčame dodržiavať bezpečnostné opatrenia a zásady vašej organizácie platné pre lokálny intranet, keďže komunikácia so systémom HIS/LIS nie je šifrovaná.

7.1. Aktivácia a konfigurácia komunikácie s HIS/LIS

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **HIS/LIS** zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci. Podľa potreby vyberte a definujte nastavenia uvedené v tabuľke 19:

Tabuľka 19. Nastavenia HIS/LIS

Nastavenie	Popis
Host Communication (Komunikácia hostiteľa)	Umožňuje pripojenie HIS/LIS. Táto možnosť je predvolene zakázaná.
Host Settings (Nastavenie hostiteľa)	Aktívne iba vtedy, keď je povolená možnosť Host Communication (Komunikácia hostiteľa). Toto nastavenie definuje adresu hostiteľa a port hostiteľa. Adresa hostiteľa povoľuje IP aj hodnotu názvu hostiteľa. Hodnota IP musí mať 4 čísla (N.N.N.N) a N musí byť od 0 do 255. Prenosový protokol je v súčasnosti kompatibilný s HL7 Hospital name (Názov nemocnice) je výlučný názov na definovanie DMS alebo LIS. Predvolený Timeout (Časový limit) je nakonfigurovaný na 5 sekúnd a možno ho predĺžiť až na 60 sekúnd. Toto je maximálny čas, počas ktorého analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čaká na správu od hostiteľa. Messages queued (Správy vo fronte) je indikátorom počtu správ čakajúcich vo fronte. Tlačidlo Check connectivity (Skontrolovať pripojenie) potvrdzuje spojenie medzi analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a hostiteľom s vyplnenou adresou IP a portom.
Result Upload (Nahráť výsledok)	Aktivuje funkciu odosielania výsledkov z analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hostiteľovi. Táto možnosť je predvolene zakázaná.
Results Upload Settings (Nastavenia nahrávania výsledkov)	Aktívne iba vtedy, keď je povolená možnosť Result Upload (Nahráť výsledok). Nahrávanie výsledkov je možné vykonať v dvoch režimoch: automatickom a manuálnom. Keď je povolený automatický režim, hneď po dokončení testu sa výsledky odošlú hostiteľovi. Ak je automatický režim zakázaný, výsledky sa môžu odoslať manuálne stlačením tlačidla Upload (Nahráť) na obrazovkách Result Summary (Súhrn výsledkov) a View Results (Zobraziť výsledky). Automatický režim je predvolene deaktivovaný. PDF report upload (Nahrávanie PDF správy) umožňuje nahratie správ spolu s výsledkom. Expire Time (Čas expirácie) je počet dní, počas ktorých môže byť test odoslaný hostiteľovi. Keď je nastavený na nulovú hodnotu, táto možnosť je zakázaná, takže výsledky nikdy neexpirujú. Reset Uploading (Resetovať nahrávanie) vymaže front správ čakajúcich na odoslanie. Táto možnosť môže byť užitočná, keď bolo odoslaných mnoho výsledkov, ale z rôznych dôvodov je potrebné prenos zrušiť. Retry (Opakovať) znova odošle výsledky, ktoré majú stav načítavania „Error“ (Chyba). Authorization (Autorizácia) môže byť nastavená na rolu na povolenie nahrávania výsledkov. Predvolene je táto autorizácia povolená len pre rolu Administrator (Správca).
Test Orders (Objednávky testovania)	Povoľuje funkciu spustenia testu na základe uzavretej objednávky vytvorenej v HIS/LIS. Táto možnosť je predvolene zakázaná.
Order Settings (Nastavenia objednávky)	Aktívne iba vtedy, keď je povolená možnosť Test Orders (Objednávky testovania). Force Order (Vynútenie objednávky) umožňuje spustiť test aj v prípade, ak nie je k dispozícii komunikácia s hostiteľom, alebo ak k zadanému ID vzorky nie je priradená uzavretá objednávka. Možnosť Force Order (Vynútenie objednávky) je predvolene zakázaná.
Debug Logging (Denník ladenia)	Denník ladenia môže aktivovať/deaktivovať používateľ s právami správcu alebo servisný technik. Umožňuje zaznamenanie špecifických hlásení ladenia HL7 pre nahrávanie HIS/LIS. Poznámka: Dôrazne sa odporúča zapnúť zaznamenávanie len pre analýzy počas inštalácie a potom ho vypnúť.

7.2. Konfigurácia názvu testu

Zobrazený názov testu v HIS/LIS sa môže líšiť od zobrazeného názvu testu v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pred použitím funkcií HIS/LIS sa musí vykonať nasledujúci postup na potvrdenie/opravu názvov testov.

1. Stlačte **Options > Assay Management** (Možnosti > Správa testov) na prístup k obrazovke Assay Management (Správa testov). Dostupné testy sú uvedené v prvom stĺpci v oblasti s obsahom.
2. Vyberte test z ponuky **Available Assays** (Dostupné testy).
3. Vyberte možnosť **LIS assay name** (Názov testu LIS). Štandardne by mal byť názov testu rovnaký pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a HIS/LIS. Ak je názov testu v HIS/LIS odlišný, musí sa opraviť, aby zodpovedal názvu testu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Názov testu opravte pomocou vstupného textového poľa LIS assay name (Názov testu LIS) a potom stlačte Save (Uložiť).

7.3. Vytvorenie objednávky testovania s pripojením hostiteľa

Keď sú povolené možnosti **Host Communication** (Komunikácia hostiteľa) a **Test Orders** (Objednávky testovania), objednávky testovania je možné stiahnuť z hostiteľa pred spustením testu. Skenovaním alebo zadávaním ID vzorky automaticky sa získa objednávka testu od hostiteľa.

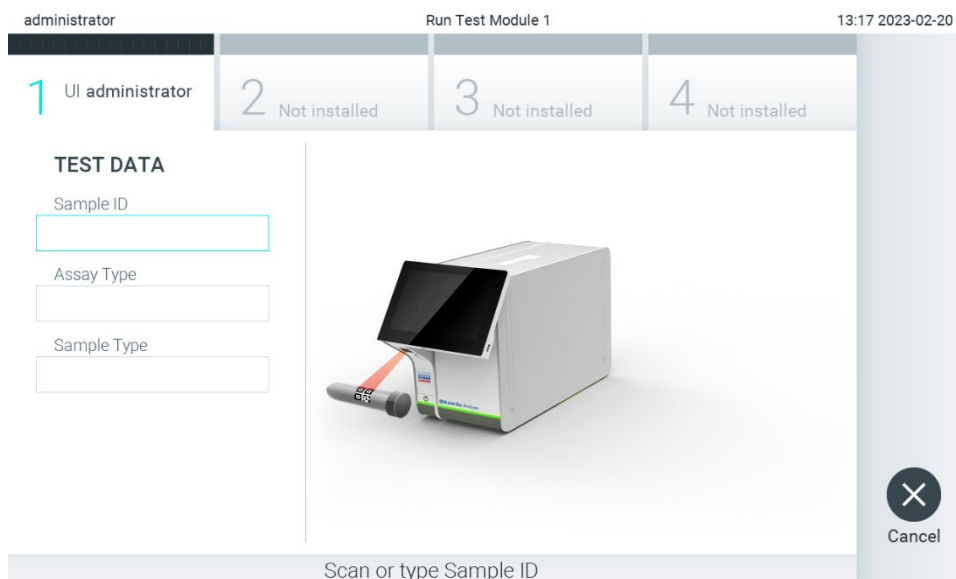
7.3.1. Konfigurácia analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s pripojením hostiteľa

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **HIS/LIS** zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci.
3. Povoľte možnosť **Host Communication** (Komunikácia hostiteľa) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavenia hostiteľa) s podrobnosťami o hostiteľovi. Stlačením tlačidla **Check connectivity** (Skontrolovať pripojenie) potvrdíte pripojenie.
4. Povoľte možnosť **Test Orders** (Objednávky testovania) a nakonfigurujte **Order Settings** (Nastavenia objednávky). K dispozícii sú dva režimy práce s objednávkami testovania, pri povolenej alebo zakázanej možnosti **Force Order** (Vynútenie objednávky). Keď je povolená možnosť **Force Order** (Vynútenie objednávky) a objednávka testovania nie je úspešne načítaná z hostiteľa, používateľ nesmie pokračovať vo vykonávaní testu. Keď je možnosť **Force Order** (Vynútenie objednávky) zakázaná, aj keď objednávka testovania nie je načítaná alebo neexistuje na hostiteľovi, používateľ môže pokračovať v teste, pričom sa zobrazí vyskakovacie okno, ktoré upozorňuje používateľa.

7.3.2. Spustenie testu na základe objednávky testovania

1. Stlačte tlačidlo  **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu obrazovky Main (Hlavná obrazovka).
2. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód s ID vzorky pomocou čítačky čiarových kódov integrovanej v operačnom module (obrázok 85).

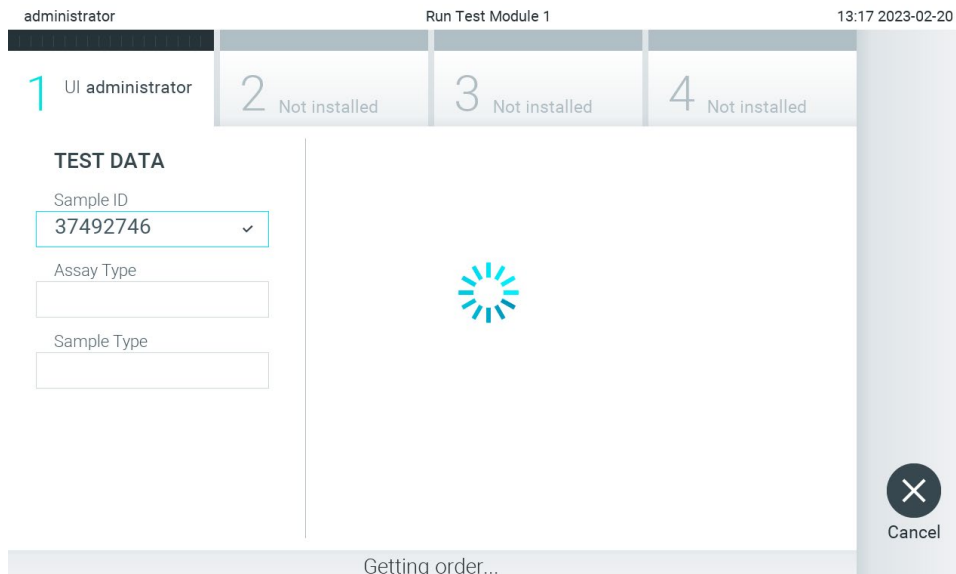
Poznámka: V závislosti od konfigurácie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 môže byť tiež možné zadať ID vzorky pomocou virtuálnej klávesnice na dotykovej obrazovke. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.7.4.



Obrázok 85. Skenovanie čiarového kódu s ID vzorky.

- ID vzorky bude odoslané hostiteľovi a kým analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čaká na objednávku testovania, zobrazí sa správa „Getting order...“ (Získavanie objednávky...) (obrázok 86).

Poznámka: Ak objednávka testovania nie je úspešne načítaná z hostiteľa a ak je povolená možnosť **Force Order** (Vynútenie objednávky), používateľ nesmie pokračovať v testovaní. Ak je možnosť **Force Order** (Vynútenie objednávky) zakázaná, aj keď objednávka testovania nie je načítaná, používateľ môže pokračovať v teste (zobrazí sa dialógové okno s varovným hlásením). Ďalšie informácie o varovaniach a chybách nájdete v časti 10.2.



Obrázok 86. Zobrazenie počas načítavania objednávky testovania.

- Keď bola objednávka testovania úspešne prijatá od hostiteľa, zobrazí sa „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pre test <názov_testu> a objednávku testovania <číslo_objednávky>). Naskenujte čiarový kód špecifikovanej testovacej kazety QIAstat-Dx (obrázok 87).

Poznámka: Ak hostiteľ vráti viac ako jednu objednávku testovania pre ID vzorky, zobrazí sa hlásenie „Scan cartridge for book order <order_number>“ (Naskenujte kazetu pre uzavretú objednávku <číslo_objednávky>). Ak naskenovaná testovacia kazeta QIAstat-Dx nezodpovedá uzavretej objednávke, testovací cyklus nemôže pokračovať a zobrazí sa chyba. Ďalšie informácie o varovaniach a chybách nájdete v časti 10.2.

administrator

Run Test Module 1

13:18 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

37492746

Assay Type

Sample Type



Cancel

Scan Cartridge Barcode

Obrázok 87. Skenovanie čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx.

5. Pole **Assay Type** (Typ testu) bude automaticky vyplnené a v prípade potreby musí byť zo zoznamu ručne vybraný vhodný **Sample Type** (Typ vzorky) (obrázok 88).

administrator

Run Test Module 1

13:18 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

37492746

Assay Type

RP

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Obrázok 88. Výber typu vzorky.

6. Pozrite si časť 5.3 a dokončíte kroky 5 – 11.

7.4. Nahranie výsledku testu hostiteľovi

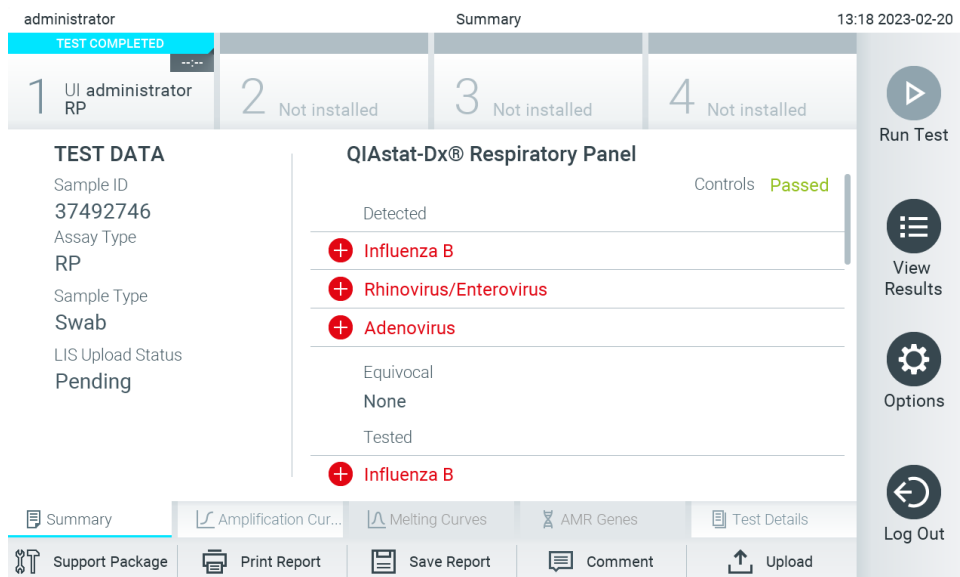
Keď sú povolené možnosti **Result Upload** (Nahráť výsledok) a **Results Upload Settings** (Nastavenia nahrávania výsledkov), výsledky testov možno do hostiteľa nahráť automaticky alebo manuálne.

7.4.1. Konfigurácia analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pre automatické nahrávanie výsledku testu do hostiteľa

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **HIS/LIS** zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci.
3. Povoľte možnosť **Host Communication** (Komunikácia hostiteľa) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavenia hostiteľa) s podrobnosťami o hostiteľovi. Stlačením **Check connectivity** (Kontrola pripojenia) potvrdíte pripojenie.
4. Povoľte možnosť **Result Upload** (Nahráť výsledok) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavenia nahrávania výsledkov). Povoľte možnosť **Automatic upload** (Automatické nahrávanie).

7.4.2. Automatické nahrávanie výsledku testu do hostiteľa

Po dokončení testu sa výsledok automaticky nahrá. Stav nahrávania sa zobrazuje v časti **Test Data** (Údaje testu) na obrazovke výsledkov **Summary** (Súhrn) a v stĺpci **Upload** (Nahráť) na obrazovke **View Results** (Zobraziť výsledky) (obrázok 89).



Obrázok 89. Obrazovka Súhrn výsledkov.

Ak chcete zobraziť stav nahrávania z predchádzajúcich testov, ktoré sú uložené v úložisku výsledkov, v paneli s hlavnou ponukou stlačte tlačidlo **View Results** (Zobraziť výsledky). V stĺpci **Upload** (Nahráť) sa zobrazuje Upload Status (Nahráť stav) (obrázok 90).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Obrázok 90. Obrazovka Zobrazenie výsledkov.

Možné zobrazené stavy nahrávania sú popísané v tabuľke 20. Stav nahrávania zobrazuje výsledok nahrávania, na obrazovke výsledkov **Summary** (Súhrn) sa zobrazuje názov a na obrazovke **View Results** (Zobraziť výsledky) sa zobrazuje ikona.

Tabuľka 20. Popis stavov nahrávania

Názov	Ikona	Popis
Pending (Čakajúce)		Výsledok zatiaľ nebol nahraný.
Uploading (Nahrávanie)		Výsledok sa nahráva.
Uploaded (timestamp) (Nahrané (časová značka))		Výsledok bol úspešne nahraný s dátumom a časom nahrania.
Error (Chyba)		Chyba pri odovzdávaní výsledku (časový limit,...).
Re-Uploading (Opakované nahrávanie)		Výsledok sa posiela znova.
Expired (previously uploaded) (Exspirované (predtým nahrané))		Výsledok už nie je možné nahráť. Aspoň raz bol úspešne odoslaný.
Expired (never uploaded) (Exspirované (nikdy nenahrané))		Výsledok už nie je možné nahráť. Nebol nikdy odoslaný.

7.4.3. Konfigurácia analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 manuálne nahrávanie výsledku testu do hostiteľa

- Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
- Vyberte možnosť **HIS/LIS** zo zoznamu **Settings** (Nastavenia) v ľavom stĺpci.
- Povoľte možnosť **Host Communication** (Komunikácia hostiteľa) a nakonfigurujte **Host Settings** (Nastavenia hostiteľa) s podrobnosťami o hostiteľovi. Stlačením tlačidla **Check connectivity** (Skontrolovať pripojenie) potvrdíte pripojenie.
- Povoľte možnosť **Result Upload** (Nahráť výsledok) a nakonfigurujte **Result Upload Settings** (Nastavenia nahrávania výsledkov). Zakážte možnosť **Automatic upload** (Automatické nahrávanie).

7.4.4. Manuálne nahrávanie výsledku testu do hostiteľa

Po dokončení testu môžete výsledok nahradiť manuálne z obrazovky výsledkov **Summary** (Súhrn) alebo z obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky).

Ak chcete nahradiť výsledok z obrazovky výsledkov **Summary** (Súhrn), stlačte tlačidlo  Upload **Upload** (Nahradiť).

Ak chcete nahradiť výsledok z obrazovky **View Results** (Zobraziť výsledky), vyberte jeden alebo viac výsledkov testu stlačením **šedého krúžku** vľavo od ID vzorky. Vedľa vybraných výsledkov sa zobrazí **políčko začiarknutia**. Ak chcete zrušiť výber výsledkov testu, stlačte **kvačku**. Celý zoznam výsledkov je možné zvoliť stlačením tlačidla  krúžok so začiarknutím v hornom riadku. Po výbere výsledkov nahrávania stlačte tlačidlo  Upload **Upload** (Nahradiť) (obrázok 91).

administrator		Test Results				13:19 2023-02-20	
1 Available		2 Not installed		3 Not installed		4 Not installed	
☒	Sample ID	Assay	Operator ID	EC	Mod	Date/Time	Result
☒	37492746	RP	administr...	1		2023-02-20 13:18	 pos
☐	52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	 pos
☒	53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	 pos
☒	02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	 pos
☐	32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	 pos
☐	54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	 pos
K <		Page 1 of 2		> X			
 Remove Filter	 Print Report	 Save Report	 Search	 Upload			
						 Run Test	
						 View Results	
						 Options	
						 Log Out	

Obrázok 91. Obrazovka Zobrazenie výsledkov.

7.5. Riešenie problémov s pripojením hostiteľa

Riešenie problémov s pripojením hostiteľa je popísané v časti 10.1.

8. Externá kontrola (EK)

Softvér analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je možné konfigurovať tak, aby pomohol pri postupoch kontroly kvality na základe externých kontrol v laboratóriách. Cieľom takýchto postupov je overiť, budú výstupom spracovania známej vzorky očakávané výsledky na úrovni patogénu. Postupujte podľa zásad vašej organizácie, aby ste zaistili, že sú vytvorené vhodné postupy nezávisle od použitia funkcií popísaných v tejto časti.

Ak je funkcia aktivovaná, umožňuje konfiguráciu intervalov, po ktorých sa musí vykonať test EK podľa testu a modulu. Ak je test EK potrebné vykonať pre nastavením testu, uvidia používatelia pripomienku.

Ak sa test EK vykonal, vyberie sa vzorka EK pri nastavovaní cyklu. Vzorka EK určuje, aké sú očakávané výsledky pre každý analyt testovaného testu. Ak sa očakávané výsledky konfigurované vo vzorke EK zhodujú so skutočnými výsledkami z testu, bude test EK úspešný. Ak aspoň jeden analyt nesplní očakávaný výsledok, test EK sa nepodarí. Používateľ je pred nastavením testu upozornený, ak sa používa modul, pre ktorý predchádzajúci test EK zlyhal.

8.1. Konfigurácie externej kontroly

Pozrite si časť 6.11, kde nájdete ďalšie informácie o povolení a konfigurácii funkcie EK.

8.2. Postup na vykonanie testu EK

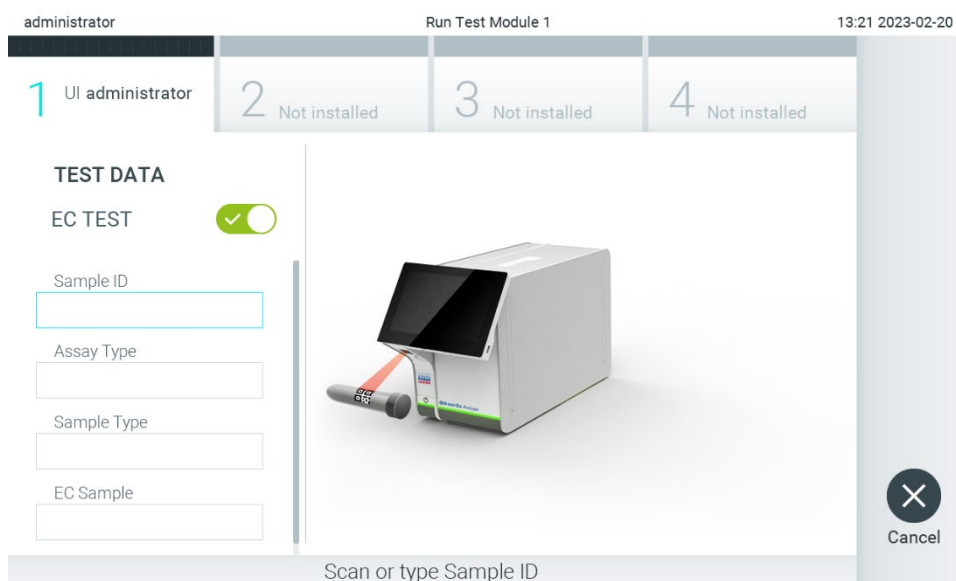
Pri stláčaní dotykového displeja analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 by mali všetci operátori používať vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice.

1. Stlačte tlačidlo  **Run Test** (Spustiť test) v pravom hornom rohu obrazovky Main (Hlavná obrazovka).

Poznámka: Ak je aktivovaná externá kontrola (EK) a test EK sa má čoskoro vykonať, zobrazí sa pripomienka na spustenie testu so vzorkou EK. Používatelia si môžu vybrať vykonanie testu EK alebo pripomienku zamietnuť.

Poznámka: Ak je EK aktivovaná a posledný test EK vykonaný pomocou vybraného modulu sa nepodaril, zobrazí sa varovanie. Používatelia si musia jasne vybrať, či chcú napriek tomu test vykonať s vybraným modulom.

2. Zapnite prepínacie tlačidlo testu EK (obrázok 92).



Obrázok 92. Zapnutie prepínača testu EK na aktiváciu testu EK.

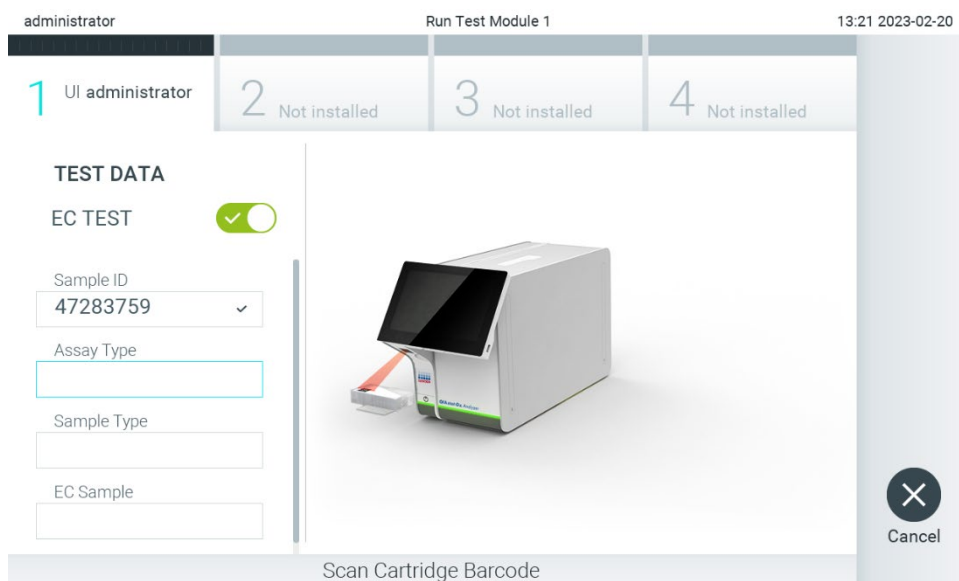
3. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód s ID vzorky pomocou čítačky čiarových kódov integrovanej v operačnom module (obrázok 92)

Poznámka: V závislosti od konfigurácie analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 môže byť tiež možné zadať ID vzorky pomocou virtuálnej klávesnice na dotykovej obrazovke. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 6.7.4.

4. Po zobrazení výzvy naskenujte čiarový kód testovacej kazety QIAstat-Dx, ktorá sa má použiť. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky rozpozná test, ktorý sa má spustiť, na základe čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx (obrázok 93).

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neprijíma testovacie kazety QIAstat-Dx s uplynutými dátumami expirácie, predtým používanými kazetami alebo kazetami pre testy, ktoré nie sú nainštalované v jednotke. V týchto prípadoch sa zobrazí chybové hlásenie. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 10.2.

Poznámka: Pozrite si časť 6.6.3, kde nájdete pokyny na importovanie a pridanie testov do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Obrázok 93. Skenovanie čiarového kódu testovacej kazety QIAstat-Dx.

5. V prípade potreby vyberte príslušný typ vzorky zo zoznamu (obrázok 94).

Poznámka: V niektorých zriedkavých prípadoch môže byť zoznam vzorových typov prázdny. V takom prípade je potrebné kazetu znova naskenovať.

administrator

Run Test Module 1

13:21 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type

EC Sample

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Obrázok 94. Výber typu vzorky.

6. Vyberte vhodný typ vzorky EK zo zoznamu. Zobrazia sa len vzorky EK pre vybraný typ testu (obrázok 95).
Ak nie sú pre vybraný test nakonfigurované žiadne vzorky EK, bude zoznam vzoriek EK prázdny a nebude možné spustiť cyklus testu EK.

Poznámka: Pokyny na konfiguráciu vzoriek EK nájdete v časti 6.11.

administrator

Run Test Module 1

13:21 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type
Swab ✓

EC Sample

EC SAMPLE

RP_EC_Sample_Pos1

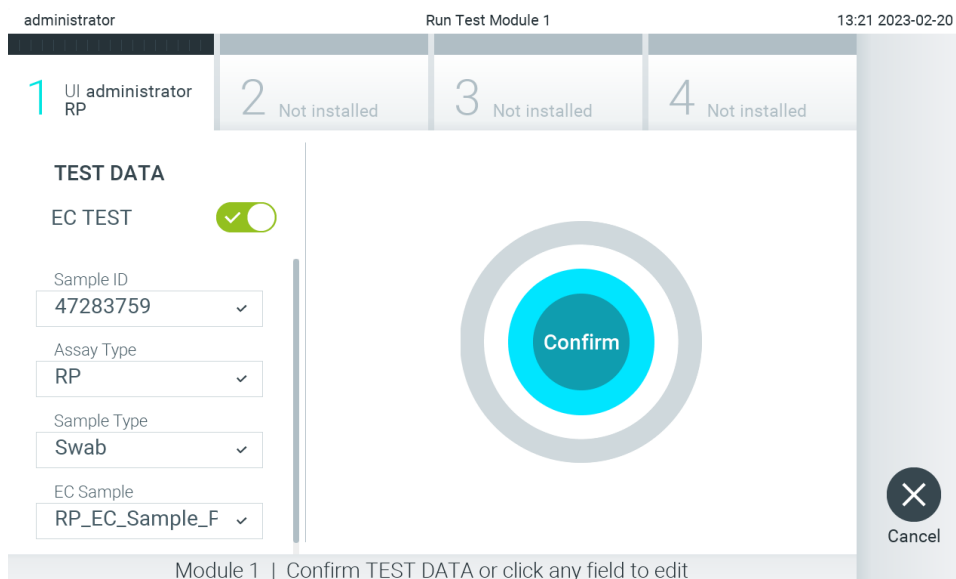
RP_EC_Sample_Neg

Cancel

Select EC Sample

Obrázok 95. Výber vzorky EK.

7. Zobrazí sa obrazovka **Confirm** (Potvrdiť). Skontrolujte zadané údaje a vykonajte potrebné zmeny stlačením príslušných polí na dotykovej obrazovke a úpravou informácií (obrázok 96).

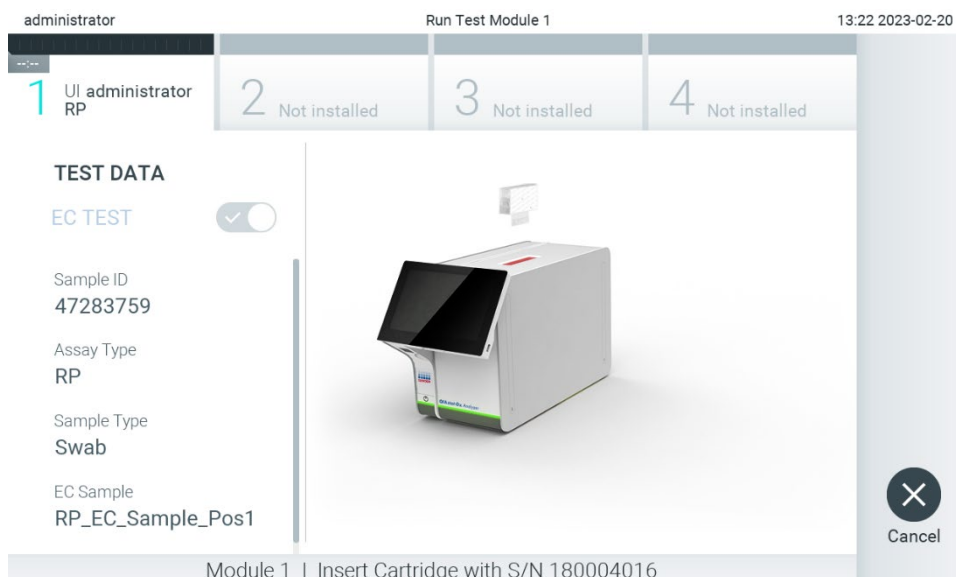


Obrázok 96. Obrazovka Potvrdiť.

8. Keď sú všetky zobrazené údaje správne, stlačte tlačidlo **Confirm** (Potvrdiť). Ak je to potrebné, stlačením príslušného poľa upravte jeho obsah, alebo stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) zrušte test.
9. Uistite sa, že obidve veká vzoriek v tampónovom porte a hlavnom porte testovacej kazety QIAstat-Dx sú pevne zatvorené. Keď sa automaticky otvorí vstupný port kazety vo vrchnej časti analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, vložte testovaciu kazetu QIAstat-Dx tak, aby čiarový kód smeroval doľava a aby reakčné komory smerovali nadol (obrázok 97).

Poznámka: Keď sú k operačnému modulu pripojené viaceré analytické moduly, analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky vyberie analytický modul, v ktorom sa má test spustiť.

Poznámka: Nie je potrebné zatlačiť testovaciu kazetu QIAstat-Dx do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Umiestnite ho správne do vstupného portu kazety a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky presunie kazetu do analytického modulu.



Obrázok 97. Vloženie testovacej kazety QIAstat-Dx do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

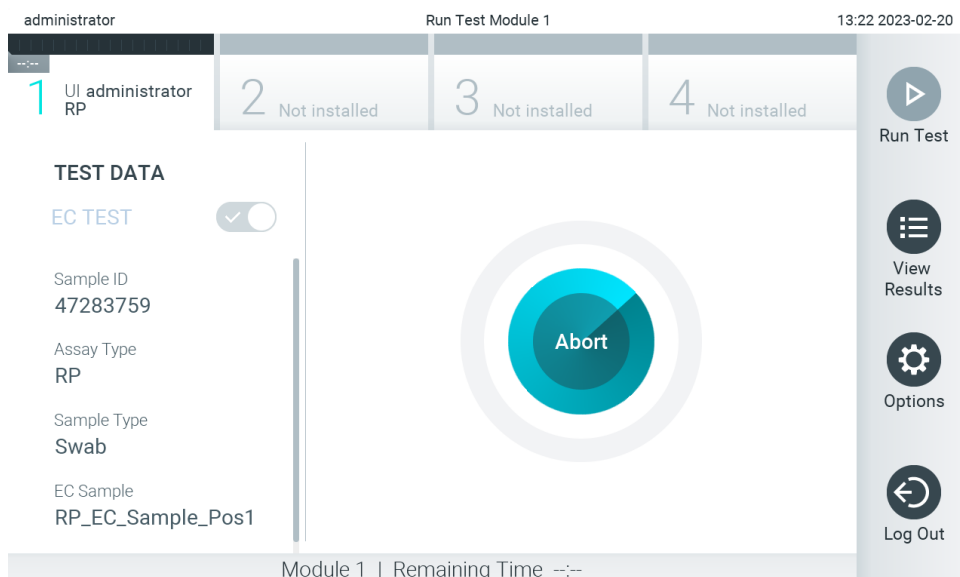
10. Po detegovaní testovacej kazety QIAstat-Dx zariadenie QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky zatvorí veko vstupného portu kazety a spustí testovací cyklus. Nevyžaduje sa žiadna ďalšia činnosť obsluhy. Počas testovacieho cyklu sa na dotykovej obrazovke zobrazí zostávajúci čas cyklu (obrázok 98).

Poznámka: Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neakceptuje inú testovaciu kazetu QIAstat-Dx ako kazetu, ktorá bola použitá a naskenovaná počas nastavenia testu. Ak je vložená iná kazeta, než je naskenovaná kazeta, vygeneruje sa chyba a kazeta sa automaticky vysunie.

Poznámka: Až do tohto bodu je možné test zrušiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť) v pravom dolnom rohu dotykovej obrazovky.

Poznámka: V závislosti od konfigurácie systému môže byť obsluha požiadaná o opätovné zadanie používateľského hesla pre spustenie testu.

Poznámka: Veko vstupného portu kazety sa automaticky uzavrie po 30 sekundách, ak testovacia kazeta QIAstat-Dx nie je umiestnená v porte. Ak k tomu dôjde, zopakujte postup počnúc krokom 7.

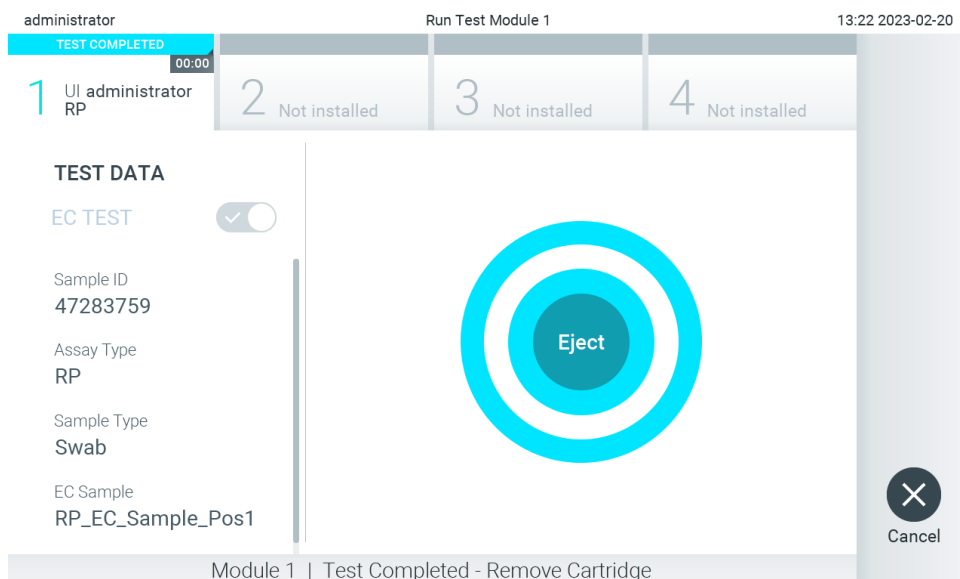


Obrázok 98. Vykonanie testu a zobrazenie zostávajúceho času cyklu.

11. Po dokončení testovacieho cyklu sa zobrazí obrazovka **Eject** (Vysunúť) (obrázok 99). Stlačte **Eject** (Vysunúť) na dotykovej obrazovke, vysuňte testovaciu kazetu QIAstat-Dx a odstráňte ju ako biologicky nebezpečný odpad v súlade so všetkými národnými, štátnymi a miestnymi predpismi a zákonmi o ochrane zdravia a bezpečnosti pri práci.

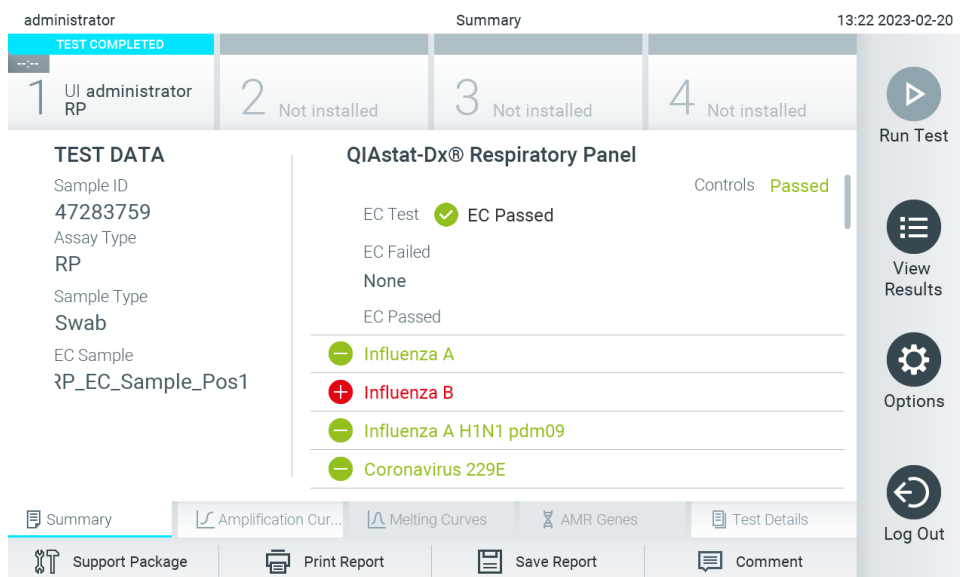
Poznámka: Testovacia kazeta QIAstat-Dx by sa mala odstrániť, keď sa otvorí vstupný port kazety a keď sa vysunie kazeta. Ak sa kazeta po 30 sekundách neodoberie, automaticky sa vráti späť do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a veko vstupného portu kazety sa zatvorí. Ak k tomu dôjde, znova stlačte tlačidlo **Eject** (Vysunúť), veko vstupného portu kazety sa otvorí a potom kazetu vyberte.

Poznámka: Použité testovacie kazety QIAstat-Dx sa musia zlikvidovať. Nie je možné opätovne používať kazety pre testy, pre ktoré sa už spustil výkon testu, ale následne ich obsluha zrušila, alebo pri ktorých bola zistená chyba.



Obrázok 99. Zobrazenie obrazovky Eject (Vysunúť).

12. Po vysunutí testovacej kazety QIAstat-Dx sa zobrazí obrazovka výsledkov **Summary** (Súhrn) (obrázok 100). Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 8.3.



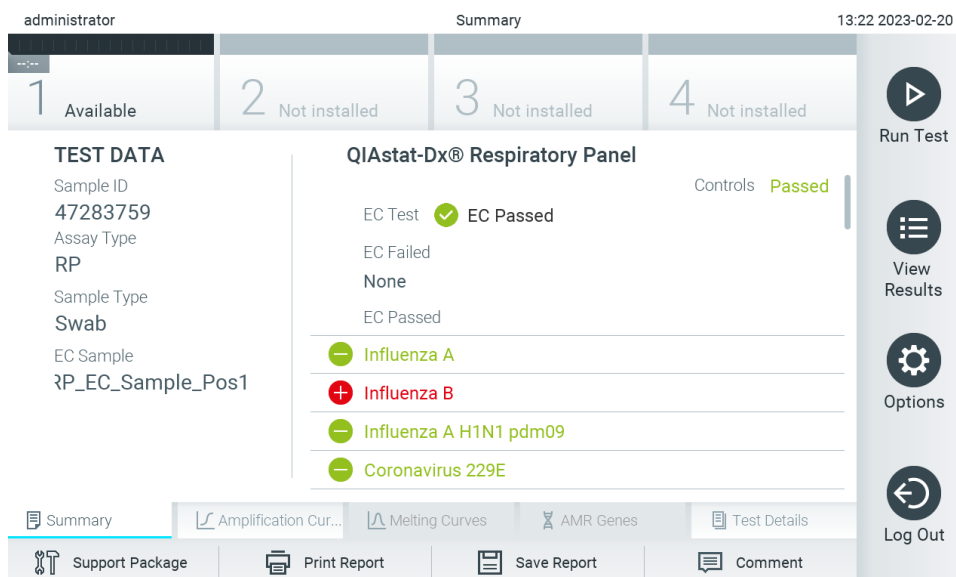
Obrázok 100. Obrazovka Výsledky súhrnu EK.

Poznámka: Ak sa počas cyklu vyskytla chyba analytického modulu, môže trvať určitý čas, kým sa zobrazia výsledky cyklu a kým dôjde k jeho zobrazeniu v prehľade **View Results** (Zobraziť výsledky).

8.3. Zobrazenie výsledkov testu EK

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automaticky interpretuje a ukladá výsledky testov. Po vysunutí testovacej kazety QIAstat-Dx sa automaticky zobrazí obrazovka výsledkov Summary (Súhrn) (obrázok 101).

Poznámka: Informácie o možných výsledkoch a pokyny na interpretáciu výsledkov testov nájdete v špecifických pokynoch pre test.



Obrázok 101. Obrazovka Výsledky súhrnu EK.

V hlavnej časti obrazovky sa zobrazuje celkový výsledok EK (t. j. EK prešla alebo EK zlyhala) a tieto tri zoznamy:

- Prvý zoznam obsahuje všetky patogény testované vo vzorke, kde sa očakávaný výsledok **nezhoduje** so skutočným výsledkom testu, t. j. **EK zlyhala**. Zahrnuté sú len analyty, ktoré sa majú brať do úvahy vo vzorke EK. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka **+** a sú označené červenou farbou. Pred patogénmi, ktoré boli testované, ale neboli detegované, sa nachádza značka **-** a sú označené zelenou farbou. Pred nejednoznačnými patogénmi je uvedený otáznik **?** a sú zafarbené nažltlo.
- Druhý zoznam obsahuje všetky patogény testované vo vzorke, pri ktorých sa očakávaný výsledok nakonfigurovaný vo vzorke EK zhoduje so skutočným výsledkom testu, t. j. **EC passed** (EK prešla). Zahrnuté sú len analyty, ktoré sa majú brať do úvahy vo vzorke EK. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka **+** a sú označené červenou farbou. Pred patogénmi, ktoré boli testované, ale neboli detegované, sa nachádza značka **-** a sú označené zelenou farbou.
- Tretí zoznam obsahuje všetky patogény testované vo vzorke. Patogénom zisteným a identifikovaným vo vzorke predchádza značka **+** a sú označené červenou farbou. Pred patogénmi, ktoré boli testované, ale neboli detegované, sa nachádza značka **-** a sú označené zelenou farbou. Pred nejednoznačnými patogénmi je uvedený otáznik **?** a sú zafarbené nažltlo.
- Ak sa test nepodarilo úspešne dokončiť, zobrazí sa hlásenie „Failed“ (Zlyhanie), po ktorom nasleduje špecifický kód chyby.

Na ľavej strane obrazovky sa zobrazujú nasledujúce Test Data (Údaje testu):

- Sample ID (ID vzorky)
- Assay Type (Typ testu)
- Sample Type (Typ vzorky)
- EC sample (Vzorka EK)
- LIS Upload Status (Stav nahrávania LIS) (ak je dostupný)

Ďalšie údaje o teste sú dostupné v závislosti od prístupových práv operátora, prostredníctvom kariet v spodnej časti obrazovky (napr. amplifikačné grafy, krivky rozpúšťania a podrobnosti testu).

Údaje o teste je možné exportovať stlačením tlačidla **Save Report** (Uložiť správu) v spodnom paneli obrazovky.

Správu je možné odoslať do tlačiarne stlačením tlačidla **Print Report** (Tlačiť správu) v spodnom paneli obrazovky.

Pomocný balíček vybraného cyklu pre všetky zlyhané cykly je možné vytvoriť stlačením tlačidla **Support Package** (Pomocný balíček) na spodnej lište obrazovky. Ak je potrebná pomoc, pošlite pomocný balíček technickému servisu spoločnosti QIAGEN.

8.3.1. Prezeranie amplifikačných kriviek EK

Interpretácia amplifikačných kriviek sa nelíši od testov bez EK. Ďalšie informácie nájdete v časti 5.5.1.

8.3.2. Prezeranie kriviek rozpúšťania EK

Interpretácia kriviek rozpúšťania sa nelíši od testov bez EK. Ďalšie informácie nájdete v časti 5.5.2.

8.3.3. Zobrazenie génov AMR

Zobrazenie génov AMR sa nelíši od testov bez EK. Ďalšie informácie nájdete v časti 5.5.3.

8.3.4. Zobrazenie podrobností o teste EC

Pri prezeraní výsledku testu EK stlačte možnosť  **Test Details** (Podrobnosti o teste) a zobrazte detailnejšie výsledky EK. Ak chcete zobraziť úplný prehľad, posuňte sa nadol.

Na obrazovke sa zobrazia nasledujúce Test Details (Podrobnosti testu):

- User ID (ID používateľa)
- Cartridge SN (SN kazety) (sériové číslo)
- Cartridge Expiration Date (Dátum expirácie kazety)
- Module SN (SN modulu) (sériové číslo)
- Test Status (Stav testu) (Completed (Dokončené), Failed (Zlyhanie) alebo Canceled (Zrušené) operátorom)
- Test Start Date and Time (Dátum a čas začiatku testu)
- Test Execution Time (Čas vykonania testu)
- Assay Name (Názov testu)
- External Control Test (Test externej kontroly)
- Test ID (ID testu)
- Book Order ID (ID uzavretej objednávky) (Viditeľné, len ak bola zapnutá kontrola objednávky, keď sa test spustil). Pozrite si časť 6.13)
- Order Time (Čas objednávky) (Viditeľné, len ak bola zapnutá kontrola objednávky, keď sa test spustil. Pozrite si časť 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (Potvrdenie HIS/LIS) (Viditeľné, len ak bola zapnutá kontrola objednávky, keď sa test spustil. Pozrite si časť 6.13)
- EC Sample (Vzorka EK)
- Test Result (Výsledok testu) (pre každý analyt, celkový výsledok testu: EK prešla [ecpass] a EK zlyhala [ecfail]).
- Error Code (Kód chyby) (ak je to relevantné)
- Error Message (Chybové hlásenie) (ak je to relevantné)
- Last Comment Editor (Editor posledného komentára) (ak je to relevantné, pozrite si časť 5.5.5)
- Comment Date and Time (Dátum a čas komentára) (ak je to relevantné, pozrite si časť 5.5.5)
- Comment (Komentár) (ak je to relevantné, pozrite si časť 5.5.5)

- Ak sa test EK podaril, zhodujú sa očakávané výsledky pre každý patogén so zistenými výsledkami.
 - List of analytes (Zoznam analytov) testovaných v teste (zoskupené podľa Detected Pathogen (Detegovaný patogén), Equivocal (Nejednoznačný), Not Detected Pathogens (Nedetegované patogény), Invalid (Neplatný), Not Applicable (Neuplatňuje sa), Out of Range (Mimo rozsahu), Passed Controls (Úspešné ovládače) a Failed Controls (Neúspešné ovládače)), s fluorescenciou CT a koncového bodu (ak je k dispozícii pre test).
 - Vedľa každého analytu je zobrazený očakávaný výsledok a výsledok EK v samostatných stĺpcoch. Ak sa v rámci cyklu EK analyt neberie do úvahy, nezobrazí sa žiadny očakávaný výsledok ani výsledok EK.
 - Stĺpec s očakávaným výsledkom je určený podľa konfigurácie vzorky EK vybranej počas nastavenia testu
 - Stĺpec s výsledkom EK je porovnaním medzi skutočným výsledkom analytu a očakávaným výsledkom analytov, ktoré sa berú do úvahy. Výsledok úspešného testu EK, ak je skutočný a očakávaný výsledok rovnaký. Výsledok neúspešného testu EK, ak nie je skutočný a očakávaný výsledok rovnaký (pozrite si časť 8.3). Analyty, ktoré sa neberú do úvahy v rámci cyklu EK, sa neporovnávajú s aktuálnym výsledkom.
- Poznámka:** Očakávané výsledky sú založené na konfigurácii vzorky EK v čase spustenia testu.
- Zoznam interných kontrol s hodnotami C_T a koncového bodu fluorescence (ak je k dispozícii pre daný test)

administrator

Summary

13:24 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
47283759
Assay Type
RP
Sample Type
Swab
EC Sample
RP_EC_Sample_Pos1

TEST DETAILS

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

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Obrázok 102. Obrazovka podrobností o teste EK.

9. Údržba

Táto časť popisuje úlohy údržby vyžadované pre analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Úlohy údržby

Tabuľka 21 obsahuje zoznam úloh údržby, ktoré sa majú vykonať na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabuľka 21. Popisy úloh údržby

Úloha	Frekvencia
Čistenie alebo dekontaminácia povrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Vykonáva sa, ak sa na povrch QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rozliali kvapaliny, chemikálie alebo biologické vzorky (potenciálne infekčné)
Výmena vzduchového filtra	Vykonáva sa raz ročne

9.2. Čistenie povrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**VAROVANIE/
UPOZORNENIE**



Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd

Pri čistení prístroja používajte ochranné okuliare, laboratórny plášť a rukavice, aby ste predišli biologickým a chemickým rizikám.

**VAROVANIE/
UPOZORNENIE**



Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd

Pred čistením odpojte analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z elektrickej zásuvky.

UPOZORNENIE



Nebezpečenstvo poškodenia analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Zabráňte rozliatiu chemikálií alebo iných kvapalín do alebo z analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poškodenie spôsobené rozliatím kvapaliny zruší platnosť záruky.

UPOZORNENIE



Nebezpečenstvo poškodenia analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Zabráňte rozliatiu tekutín alebo navlhnutiu dotykovej obrazovky. Na vyčistenie dotykovej obrazovky použite semišovú tkaninu na obrazovku dodávanú s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Na čistenie povrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používajte nasledujúce materiály:

- Jemný čistiaci prostriedok
- Papierové utierky
- Destilovaná voda

Pri čistení povrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Používajte laboratórne rukavice, plášť a ochranné okuliare.
2. Navlhčíte papierovú utierku v jemnom čistiacom prostriedku a utrite povrch analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ako aj okolie pracovného stola. Dbajte na to, aby ste nenavlhčili dotykovú obrazovku. Na vyčistenie dotykovej obrazovky použite semišovú tkaninu na obrazovku dodávanú s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Opakujte krok 2 trikrát s novými papierovými utierkami.
4. Navlhčíte papierovú utierku v destilovanej vode a povrch analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utrite, aby sa odstránil zvyšný čistiaci prostriedok. Opakujte dvakrát.
5. Povrch analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vysušte novou papierovou utierkou.

9.3. Dekontaminácia povrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**VAROVANIE/
UPOZORNENIE**



Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd

Pri čistení prístroja používajte ochranné okuliare, laboratórny plášť a rukavice, aby ste predišli biologickým a chemickým rizikám.

Bielidlo je dráždivé pre oči a pokožku a môže uvoľňovať nebezpečné plyny (chlór). Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.

**VAROVANIE/
UPOZORNENIE**



Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd

Pred čistením odpojte analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 z elektrickej zásuvky.

UPOZORNENIE



Nebezpečenstvo poškodenia analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Zabráňte rozliatiu chemikálií alebo iných kvapalín do alebo z analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poškodenie spôsobené rozliatím kvapaliny zruší platnosť záruky.

UPOZORNENIE



Nebezpečenstvo poškodenia analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Zabráňte rozliatiu tekutín alebo navlhnutiu dotykovej obrazovky. Na vyčistenie dotykovej obrazovky použite semišovú tkaninu na obrazovku dodávanú s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Na dekontamináciu povrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 používajte nasledujúce materiály:

- 10 % roztok bielidla
- Papierové utierky
- Destilovaná voda

Pri dekontaminácii povrchu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Používajte laboratórne rukavice, plášť a ochranné okuliare.
2. Navlhčíte papierovú utierku v 10 % roztoku bielidla a utrite povrch analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ako aj okolie pracovného stola. Dbajte na to, aby ste nenavlhčili dotýkovú obrazovku. Počkajte aspoň tri minúty, aby bieliaci roztok zreagoval s kontaminantmi.
3. Dajte si nové rukavice.
4. Opakujte kroky 2 a 3 ešte dvakrát s novými papierovými utierkami.
5. Navlhčíte papierovú utierku v destilovanej vode a povrch analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utrite, aby sa odstránilo zvyšné bielidlo. Opakujte dvakrát.
6. Povrch analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vysušte novou papierovou utierkou.

9.4. Výmena vzduchového filtra

Vzduchový filter sa musí vymeniť každý rok, aby sa zabezpečila primeraná rýchlosť prúdenia vzduchu vnútri jednotky.

Vzduchový filter sa nachádza pod analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a je používateľovi prístupný z prednej strany prístroja.

Ako náhrada sa musia používať vzduchové filtre od spoločnosti QIAGEN. Katalógové číslo tohto materiálu je: 9026189 zásobník vzduchového filtra

Pri výmene vzduchového filtra postupujte nasledovne:

1. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nastavte do pohotovostného režimu stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.) na prednej strane prístroja.
2. Umiestnite ruku pod zásuvku vzduchového filtra na prednej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a prstami jemne zatlačte nahor.
3. Potiahnite vzduchový filter dozadu, až kým sa zásuvka filtra úplne neodstráni. Starý vzduchový filter zlikvidujte.
4. Vyberte novú zásuvku vzduchového filtra z ochranného vrečka.
5. Vložte novú zásuvku vzduchového filtra do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Zariadenie je teraz pripravené na použitie.

UPOZORNENIE



Nebezpečenstvo poškodenia analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Používajte iba originálne diely od spoločnosti QIAGEN. Použitie nepovolených dielov môže mať za následok poškodenie zariadenia a zrušenie záruky.

9.5. Oprava analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Opravu analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smú vykonávať len zástupcovia autorizovaní spoločnosťou QIAGEN. Ak analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nefunguje podľa očakávania, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN použitím kontaktných údajov uvedených v časti 10.

**VAROVANIE/
UPOZORNENIE**



Nebezpečenstvo poranenia osôb a materiálnych škôd

Neotvárajte kryt analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nepokúšajte sa opravovať alebo upravovať analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Neodborným otvorením krytu alebo úpravou analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 môže dôjsť k poraneniu používateľa a poškodeniu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a zrušeniu platnosti záruky.

10. Riešenie problémov

Táto časť poskytuje informácie o niektorých problémoch, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0, spolu s možnými príčinami a riešeniami. Informácie sú špecifické pre daný prístroj. Informácie o riešení problémov týkajúcich sa testovacej kazety QIAstat-Dx nájdete v návode na použitie príslušnej kazety.

Ak je potrebná ďalšia pomoc, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN pomocou nižšie uvedených kontaktných informácií:

Webová stránka: support.qiagen.com

Pri kontaktovaní technického servisu spoločnosti QIAGEN z dôvodu chyby týkajúcej sa analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 majte na pamäti kroky vedúce k chybe a všetky informácie, ktoré sa zobrazujú v dialógových oknách. Tieto informácie pomôžu oddeleniu technického servisu spoločnosti QIAGEN problém vyriešiť.

Pri kontaktovaní technického servisu spoločnosti QIAGEN v súvislosti s chybami si pripravte nasledujúce informácie:

- sériové číslo, typ, verzia softvéru a nainštalované **súbory definície testu** analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- kód chyby (ak je to relevantné),
- okamih, kedy sa chyba vyskytla prvýkrát,
- frekvencia výskytu chýb (t. j. občasná alebo trvalá chyba),
- fotografia chyby, ak je to možné,
- pomocný balíček.

10.1. Chyby hardvéru a softvéru

Chyba	Možná příčina	Komentáře a návrhy
The QIAstat - Dx Analyzer 2.0 does not start. (Analyzátor QIAstat - Dx Analyzer 2.0 sa nespustí.)	Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie je pripojený k elektrickej zásuvke. Hlavný vypínač na zadnej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nie je zapnutý. Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostnom režime. Nastal krátky výpadok napájania.	Skontrolujte, či je analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pripojený k elektrickému napájaniu. Zapnite zariadenie pomocou hlavného vypínača na zadnej strane analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Stlačením tlačidla ON/OFF (Zap./Vyp.), zrušte pohotovostný režim analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pred opätovným zapnutím analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 počkajte niekoľko sekúnd. Ak nenecháte prístroj pred zapnutím niekoľko sekúnd nečinný, spustenie systému sa nemusí podať.
Analytical Module not detected. (Analytický modul nebol zaznamenaný.)	Most analytického/operačného modulu nie je správne pripojený.	Skontrolujte, či je most medzi operačným modulom a analytickým modulom správne pripojený.
The Analytical Module status indicator is red. (Indikátor stavu analytického modulu je červený.)	Chyba hardvéru.	Pokúste sa reštartovať analytický modul na stránke stavu modulu (pozrite si časť 6.1.3) Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický servis spoločnosti QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Dotyková obrazovka nereaguje.)	Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je v pohotovostnom režime (indikátor stavu je modrý). Chyba hardvéru.	Stlačte tlačidlo ON/OFF (Zap./Vyp.) na operačnom module. Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN.

Chyba	Možná příčina	Komentáře a návrhy
Bar code reader does not scan. (Čítačka čiarových kódov neskenuje.)	Funkcia čiarového kódu pre ID vzorky nie je povolená. Čítačka čiarových kódov má hardvérový alebo softvérový problém.	Ak chcete nakonfigurovať funkciu čiarového kódu na analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0, obráťte sa na vedúceho laboratória alebo na správcu prístroja. Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN.
The QIAstat - Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat - Dx Analyzer 2.0. (Testovacia kazeta QIAstat - Dx sa zasekla v analyzátore QIAstat - Dx Analyzer 2.0.)	Mechanická porucha modulu.	Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Veko vstupného portu kazety sa neotvára.)	Mechanická porucha modulu.	Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Tlačidlo Run Test (Spustiť test) nie je aktívne.)	Testovacia kazeta QIAstat-Dx je stále v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a musí sa vysunúť ešte predtým, ako analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 umožní vykonanie nového testu. Modul nie je k dispozícii.	Stavové pole modulu v stavovom riadku modulu by malo zobrazovať text „Eject cartridge“ (Vysunúť kazetu). Stlačte stavové pole modulu a potom stlačte tlačidlo Eject (Vysunúť). Skontrolujte, či je most medzi operačným modulom a analytickým modulom správne pripojený.
Assay does not run. (Test sa nespustí.)	Používateľ nemá práva na spustenie testu. Test nie je nainštalovaný v analyzátore QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja. Test sa musí nainštalovať. Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja.
Result upload status is “Error”. (Stav načítania výsledku je „Error“ (Chyba).)	Pripojenie s hosťiteľom sa stratilo. Komunikácia s hosťiteľom vypršala. Správa bola odmietnutá hosťiteľom.	Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby skontroloval podrobnosti pripojenia a otestoval pripojenie. Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby skontroloval hodnotu nastavenia Timeout (Časový limit), ktorý sa môže zvýšiť na maximálnu hodnotu 60 sekúnd. Ak je už nastavená maximálna hodnota, mal by sa skontrolovať výkon siete. Hosťiteľ z nejakého dôvodu odmietol správu (test nebol rozpoznávaný, sémantické problémy atď.). Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Výsledok nie je možné nahráť.)	Stav výsledku exspiroval.	Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby skontroloval Expire Time (Čas expirácie) v nastaveniach HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Test nie je možné spustiť, pretože neexistuje žiadna objednávka testovania.)	Pre ID vzorky neexistuje žiadna objednávka testovania a v nastaveniach HIS/LIS je povolená možnosť Force Order (Vynútenie objednávky). Problém s pripojením LIS a v nastaveniach HIS/LIS je povolená možnosť Force Order (Vynútenie objednávky).	Obráťte sa na správcu LIS a skontrolujte, či v LIS existuje objednávka pre špecifikovaný ID vzorky. Obráťte sa na vedúceho laboratória alebo správcu prístroja, aby skontroloval pripojenie s hosťiteľom. Ak chcete spustiť test bez objednávky testovania, zakážete možnosť Force Order (Vynútenie objednávky) v nastaveniach HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Tlačiareň nie je správne nastavená alebo nie je možné vytlačiť správy o teste.)	Existujú rôzne príčiny poruchy tlačiarne.	Navštívte stránku QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup , kde nájdete často kladené otázky týkajúce sa riešení problémov s nastavením tlačiarne a odporúčania, ako sa vyhnúť bežným problémom s tlačiarňou.
Time zone change is not applied. (Nie je použitá zmena časového pásma.)	Zariadenie nerozpoznalo vybrané časové pásmo.	Vyberte iné časové pásmo s rovnakou odchýlkou.

10.2. Chybové kódy a varovné hlásenia

Chybový kód (kódy)

0x00000001
0x00000002
0x00000003
0x00000004
0x00000005
0x00000006
0x00000013
0x0000010A
0x0000010D
0x00000303
0x00000304
0x00000305
0x00000306
0x00000307
0x00000308
0x00000309
0x00000310
0x00000311
0x00000312
0x00000401
0x00000402
0x00000403
0x00000404
0x00000405
0x00000406
0x00000424
0x00000431
0x00000433
0x00000490
0x000004F0
0x000004F1
0x00000510
0x00000511
0x00000516
0x00000517
0x0000051A
0x0000051B

Chybové hlásenie

Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analytický modul <číslo> Problém s vekom.)
Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analytický modul <číslo> Chyba pri zatvorení veka.)
Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analytický modul <číslo> Načítanie čiarového kódu neúspešné.)
Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analytický modul <číslo> Prevzatie testu zlyhalo (Crc))
Analytical Module <Number> AAF parse error (Analytický modul <číslo> Chyba analýzy AAF)
Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analytický modul <číslo> Preberanie AAF zlyhalo.)
Analytical Module <Number> AAF too long (Analytický modul <číslo> Príliš dlhé AAF)
Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Nedá sa vytvoriť archív z dôvodu existujúcich archívov uložených v zariadení USB.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Odstráňte archívy zo zariadenia USB alebo použite iné USB zariadenie.)
The selected file: <File Name> , is not supported. (Zvolený súbor: <Názov súboru> nie je podporovaný.) Please select a file of type: <File type> (Vyberte typ súboru: <Typ súboru>)
Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Test <názov testu> vyžaduje verziu <požadovaná verzia>, aktuálne <aktuálna verzia>.)
Assay <assay name> already imported. (Test <názov testu> je už importovaný.)
Importing <assay name> failed. (Importovanie <názov testu> zlyhalo.)
Invalid sample type definition found. (Našla sa neplatná definícia typu vzorky.)
Invalid error code detected in file <file name>. (V súbore <názov súboru> sa zistil neplatný chybový kód.)
Error loading the assay <assay name>. (Chyba pri načítaní testu <názov testu>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Vysuňte a znova zasunite kazetu.)
Invalid flex data detected in the file <file name>. (V súbore <názov súboru> sa zistili neplatné flexibilné údaje.)
Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Neplatná definícia génu AMR v súbore <názov súboru>.)
Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Neplatný znak na zobrazovanie grafov a hodnôt CT/EP pre gény AMR <názvy analytov>.)
Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Neplatné semikvantifikačné údaje zistené v súbore <názov súboru>.)
Assay <assay name> not available. (Test <názov testu> nie je dostupný.)
Assay <assay name> not active. (Test <názov testu> nie je aktívny.)
This user does not have permission to execute this assay. (Tento používateľ nemá povolenie na vykonávanie tohto testu.)
Assay <assay name> requires version <version number>. (Test <názov testu> vyžaduje verziu <číslo verzie>.)
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Assay <assay name> requires version <version number>. (Test <názov testu> vyžaduje verziu <číslo verzie>.)
A newer version of the assay is required. (Vyžaduje sa novšia verzia testu.)
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Eject not possible, cartridge is too hot. (Vysunutie nie je možné, kazeta je príliš horúca.)
Failed to scan barcode. (Nepodarilo sa naskenovať čiarový kód.)
Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Different cartridge inserted (Je vložená iná kazeta.)
The processing module is not valid. (Modul na spracovanie nie je platný.)
Cartridge already used. (Kazeta už bola použitá.)
Cartridge expired. (Kazeta exspirovala.)
Transmitting barcode failed (Crc) (Prenos čiarového kódu zlyhal (Znak))
Transmitting barcode failed (Length) (Prenos čiarového kódu zlyhal (Dĺžka))
Invalid identification data (Crc) (Neplatné identifikačné údaje (Znak))
Invalid identification data (Length) (Neplatné identifikačné údaje (Dĺžka))
Invalid calibration data (Crc) (Neplatné kalibračné údaje (Znak))
Invalid calibration data (Length) (Neplatné kalibračné údaje (Dĺžka))

Chybový kód (kódy)

0x0000051C

0x0000051D

0x0000051E

0x0000051F

0x00000520

0x00000521

0x00000522

0x00000601

0x00000607

0x00000608

0x00000609

0x00000602

0x00000603

0x00000604

0x00000605

0x00000606

0x0000060A

0x0000060B

0x00000805

0x00000902

0x00001001

0x00001002

0x00001003

0x00001020

0x00001021

0x00001022

0x00001023

0x00001024

0x00001030

0x00001031

0x00001032

0x00001033

0x00001034

0x00001035

0x00001036

0x00001037

0x00001064

0x00001065

0x00001066

0x00001067

0x00001068

0x000010C8

0x000010C9

0x000010CA

0x000010CB

0x000010CC

0x000010CD

Chybové hlásenie

Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Calibration Parameters Crc Error (Chyba znakov parametrov kalibrácie)

Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Calibration Parameters Length Error (Chyba dĺžky parametrov kalibrácie)

Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Kalibrácia analytického modulu <číslo> sa vyžaduje za <počet> dní.)

Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Údržba analytického modulu <číslo> sa vyžaduje za <počet> dní.)

Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Záznam o teste zamietnutý – čas začiatku testu je viac ako 90 minút.)

Analytical Module <Number>: (Analytický modul <číslo>:) Test result data lost. (Údaje výsledku testu sa stratili.)

No free module available. (Nie je k dispozícii žiadny voľný modul.)

Assay invalid CRC (Neplatné znaky testu)

User data invalid CRC (Neplatné znaky údajov používateľa)

Údaje profilu používateľa neplatné CRC

Test record invalid CRC (Neplatné znaky záznamu o teste)

Database not found. (Databáza sa nenašla.)

Database is not compatible. (Databáza nie je kompatibilná.)

An unexpected data base exception happened. (Nastala neočakávaná výnimka databázy.) Device will restart. (Zariadenie sa reštartuje.)

Failed to rename Database (Nepodarilo sa premenovať databázu)

An error occurred during the deletion of <printer name>. (Počas odstraňovania tlačiarne <názov tlačiarne> nastala chyba.)

Error downloading the file <file name> from network share. (Chyba pri preberaní súboru <názov súboru> zo zdieľanej siete.)

No connection to HIS/LIS. (Žiadne pripojenie k HIS/LIS.)

Message type mismatch. (Nesúlad typu hlásenia.)

Processing ID mismatch. (Nesúlad ID spracovania.)

Protocol version mismatch. (Nesúlad verzie protokolu.)

Message control id mismatch. (Nesúlad kontrolného ID hlásenia.)

Parse error. (Chyba analýzy.)

Wrong query tag. (Nesprávna značka požiadavky.)

Order not found. (Objednávka sa nenašla.)

Sample ID mismatch. (Nesúlad ID vzorky.)

Ordered assay not installed. (Objednaný test nie je nainštalovaný.)

Unknown sample type. (Neznámy typ vzorky.)

Assay not in order list (Test nie je v zozname objednávok)

Sample type mismatch (Nesúlad typu vzorky)

Message segments not in proper order. (Segmenty s hláseniami nie sú v správnom poradí.)

Required field is missing. (Chýba požadované pole.)

Wrong data type. (Nesprávny typ údajov.)

Field data identifier mismatch. (Nesúlad identifikátora dátového poľa.)

HIS/LIS internal error. (Interná chyba HIS/LIS.)

Unsupported message type. (Nepodporovaný typ hlásenia.)

Unsupported event code. (Nepodporovaný kód udalosti.)

Unsupported processing ID. (Nepodporované ID spracovania.)

Unsupported version ID. (Nepodporované ID verzie.)

ID not found. (ID sa nenašlo.)

Order already in process. (Objednávka sa už spracúva.)

Chybový kód (kódy)

0x000010CE

0x000010CF

0x00002101

0x0000F001

0x0000F002

0x0000F004

0x0067

0x0068

0x0069

0x00EF

0x00F1

0x00F2

0x00F3

0x00F4

0x00F5

0x00F6

0x00F7

0x00F8

0x00F9

0x00FD

0x00FE

0x00FF

0x01008000

0x01008001

0x01008002

0x01008003

0x01008004

0x01008005

0x01008006

0x0100800B

0x0100800D

0x0100800E

0x01008010

0x01008011

0x01008012

0x01008013

0x01008014

0x01008015

0x01008016

0x01008017

0x01008021

0x01008022

0x01008023

0x01008007

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

Chybové hlásenie

Server not available. (Server nie je dostupný.)

HIS/LIS internal error. (Interná chyba HIS/LIS.)

The system was not shut down properly last time. (Systém nebol naposledy vypnutý správne.)

Unexpected AM found (Zistilo sa neočakávané AM)

Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Neočakávané správanie analytického modulu <číslo>.)

A Process Module error occurred. (Nastala chyba procesného modulu.) Please see system log for more information. (Viac informácií nájdete v systémovom denníku.)

Failure on cartridge clamping. (Zlyhanie upevnenia kazety.) Please retry. (Skúste to znova.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak táto chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. (Atmosférický tlak je mimo prevádzkového rozsahu analyzátora.) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Failure on PCR readings. (Zlyhanie pri čítaní PCR.) Please repeat with another cartridge. (Zopakujte s inou kazetou.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak táto chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Switch off the analyzer and restart it again. (Vypnite a znovu zapnite analyzátor.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak táto chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Analyzer internal temperature below working temperature range. (Vnútorná teplota analyzátora je pod rozsahom pracovnej teploty.) Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. (Počkajte, kým sa analyzátor zahreje, a potom jednotku znova spustíte.) If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Analyzer internal temperature above working temperature range. (Vnútorná teplota analyzátora je nad rozsahom pracovnej teploty.) Verify analyzer placement. (Skontrolujte umiestnenie analyzátora.) Check 'Site Requirements' section in the User manual (Pozrite si časť „Požiadavky na pracovisko“ v návode na použitie)

Temperature during assay execution too high. (Teplota je počas vykonávania testu príliš vysoká.) Verify analyzer placement. (Skontrolujte umiestnenie analyzátora.) Check 'Site Requirements' section in the User manual (Pozrite si časť „Požiadavky na pracovisko“ v návode na použitie)

Analyzer tilted. (Analyzátor je naklonený.) Verify placement. (Skontrolujte umiestnenie.) Check 'Site Requirements' section in the user manual (Pozrite si časť „Požiadavky na pracovisko“ v návode na použitie)

Firmware update needed. (Je potrebná aktualizácia firmvéru.) Search on QIAGEN website the most recent software version (Na webovej stránke spoločnosti QIAGEN vyhľadajte najnovšiu verziu softvéru)

Analyzer failure. (Porucha analyzátora.) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x01008025
0x01008026
0x01008027
0x01008028
0x01008029
0x0100802A
0x0100802B
0x0100802C
0x0100802E
0x0100807F
0x01008080
0x010080FF
0x01008100
0x01008101
0x01008102
0x01008103
0x01008104
0x01008105
0x01008106
0x01008107
0x0100813F
0x01008140
0x01008141
0x0100817F
0x01008180
0x01008181
0x010081FF
0x01008200
0x01008201
0x01008202
0x01008203
0x01008204
0x01008205
0x01008206
0x01008207
0x01008208
0x01008209
0x0100820A
0x0100820B
0x0100822F
0x01008230
0x01008235
0x01008250
0x01008251
0x01008252
0x01008253
0x01008254
0x01008255
0x010082A0
0x010082A1
0x010082A2
0x010082A3
0x010082FF
0x01008300
0x010083FF
0x01008400
0x01008401
0x01008402
0x01008403
0x01008404
0x01008405
0x01008406
0x01008407
0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504
0x01008508
0x01008510
0x01008520
0x01008540
0x01008580
0x01008581
0x0100858F
0x01008605
0x01008606

Chybový kód (kódy)

Chybové hlásenie

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

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008234
0x01008238

0x01008301
0x01008306
0x0100830B
0x01008310
0x01008315
0x0100831A
0x0100831F

Retry cartridge insertion. (Skúste znova vložiť kazetu.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak táto chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Software update failure. (Aktualizácia softvéru zlyhala.) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Filter tray not properly closed. (Zásobník filtra nie je správne zavretý.) Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Uistite sa, že zásobník filtra je správne zavretý a vypnite/zapnite hlavný vypínač operačného modulu)

Assay execution failure. (Výkonanie testu zlyhalo.) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

qPCR stage failure. (Chyba fázy qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Syringe positioning failure. (Chyba umiestnenia striekačky.) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Failure thermal unit motor positioning. (Chyba umiestnenia motora termálnej jednotky.) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Motor failure (TC1). (Porucha motora (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Chybový kód (kódy)

0x01008324
0x01008329
0x0100832E
0x01008333
0x01008338
0x0100833D
0x01008342
0x01008347
0x0100834C
0x01008351
0x01008356
0x0100835B
0x01008360
0x01008365
0x0100836A
0x0100836F
0x01008374
0x01008379
0x0100837E

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

0x01008303
0x01008308
0x0100830D
0x01008312
0x01008317
0x0100831C
0x01008321
0x01008326
0x0100832B
0x01008330
0x01008335
0x0100833A
0x0100833F
0x01008344
0x01008349
0x0100834E
0x01008353
0x01008358
0x0100835D
0x01008362
0x01008367
0x0100836C
0x01008371
0x01008376
0x0100837B
0x01008380

0x01008304
0x01008309
0x0100830E
0x01008313
0x01008318
0x0100831D
0x01008322
0x01008327
0x0100832C

Chybové hlásenie

Motor failure (TC2). (Porucha motora (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Motor failure (CC). (Porucha motora (CC).) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Motor failure (BB). (Porucha motora (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x01008331
0x01008336
0x0100833B
0x01008340
0x01008345
0x0100834A
0x0100834F
0x01008354
0x01008359
0x0100835E
0x01008363
0x01008368
0x0100836D
0x01008372
0x01008377
0x0100837C
0x01008381
0x01008383
0x01008384
0x01008387

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

0x01008420
0x01008421
0x01008422
0x01008423
0x01008424
0x01008425
0x01008426
0x01008427
0x01008428
0x01008429
0x0100842A
0x0100842B
0x0100842C
0x0100842D
0x0100842E
0x0100842F
0x01008430
0x01008431
0x01008432
0x01008433
0x01008434
0x01008435
0x01008436
0x01008437
0x01008438
0x01008439
0x0100843A
0x0100843B
0x0100843C
0x0100843D
0x0100843E
0x0100843F
0x01008440
0x01008441
0x01008442

Motor failure (Lid). (Porucha motora (Veko).) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Failure on thermal unit. (Porucha na termálnej jednotke.) Please contact QIAGEN Technical Services (Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x01008443
0x01008444
0x01008445
0x01008446
0x01008447
0x01008448
0x01008449
0x0100844A
0x0100844B
0x0100844C
0x0100844D
0x0100844E
0x0100844F
0x01008450
0x01008451
0x01008452
0x01008453
0x01008454
0x01008455
0x01008456
0x01008457
0x01008458
0x01008459
0x0100845A
0x0100845B
0x01008460
0x01008461
0x01008462
0x01008463
0x01008464
0x01008465
0x01008466
0x01008467
0x01008468
0x01008469
0x0100846A
0x01008470
0x01008471
0x01008472
0x01008473
0x01008474
0x01008475
0x01008476
0x01008477
0x01008478
0x01008479
0x0100847A
0x0100847B
0x0100847C
0x01008480
0x01008481
0x01008482
0x01008483
0x01008484
0x01008485
0x01008486
0x01008487
0x01008488
0x01008489
0x0100848A
0x0100848B
0x0100848C
0x01008490
0x01008491
0x01008492
0x01008493
0x01008494
0x01008495
0x01008496
0x01008497
0x01008498
0x01008499
0x0100849A
0x0100849B
0x0100849C
0x0100849D
0x0100849E
0x0100849F
0x010084A0
0x010084A1
0x010084A2
0x010084A3

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x010084A4
0x010084A5
0x010084A6
0x010084B0
0x010084B1
0x010084B2
0x010084B3
0x010084B4
0x010084B5
0x010084B6
0x010084B7
0x010084B8
0x010084B9
0x010084BA
0x010084BB
0x010084BC
0x010084BD
0x010084BE
0x010084BF
0x010084C0
0x010084C1
0x010084C2
0x010084C3
0x010084C4
0x010084C5
0x010084C6
0x010084C7
0x010084C8
0x010084D0
0x010084D1
0x010084D2
0x010084D3
0x010084D4
0x010084E0
0x010084E1
0x010084E2
0x010084E3
0x010084E4
0x010084E5
0x010084E6
0x010084E7
0x010084E8
0x010084E9
0x010084EA
0x010084EB
0x010084FF

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

0x01008780
0x01008781
0x01008782
0x01008784
0x01008785
0x01008786
0x01008787
0x01008788
0x01008789
0x0100878A
0x0100878B
0x0100878C
0x0100878D
0x0100878E
0x0100878F
0x01008790
0x01008791
0x01008792
0x01008793
0x01008794
0x01008795
0x01008796

Failure on TRF module. (Porucha na module TRF.) Please contact QIAGEN Technical Services
(Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Failure on qPCR module. (Porucha na module qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services
(Kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Chybový kód (kódy)

0x01008797
0x01008798
0x01008799
0x0100879A
0x0100879B
0x0100879C
0x0100879D
0x0100879E
0x0100879F
0x010087FF

0x012E
0x0137
0x0138
0x0139
0x0154
0x016D
0x016E
0x016F
0x0170
0x0171
0x019C
0x01B8
0x01F6
0x01FF
0x0200
0x021C
0x025A
0x0264
0x0265
0x0280
0x028A
0x028B
0x028C
0x0290
0x0291
0x0292
0x02BE
0x02C7
0x02C8
0x0322
0x032B
0x032C
0x0386
0x038F
0x0390
0x0391
0x03EA
0x03F3
0x03F4
0x044E
0x0457
0x0458
0x04B2
0x04BB
0x04BC
0x04BD
0x0516
0x051F
0x0520
0x0521
0x057A
0x0583
0x0585
0x0586
0x058A
0x05DE
0x05EE
0x0642
0x064B
0x064C
0x064D
0x06A6
0x06AF
0x06B0
0x06B1
0x076E
0x0777
0x07D2
0x07DB
0x07DC
0x07E1

Chybové hlásenie

Cartridge execution failure. (Zlyhanie vykonania testu kazety.) Please repeat with another cartridge
(Zopakujte s inou kazetou)

Chybový kód (kódy)

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

0x019D

0x0201

0x0263

0x02C9

0x032D

0x0459

0x045A

0x04BF

0x0524

0x058B

0x05E9

0x0778

0x077D

0x0818

0x08EF

0x08F0

0x094D

0x094E

0x094F

0x0950

0x0951

0x0952

0x0953

0x0A1F

0x0A20

0x0A21

0x0A22

0x0A23

0x0A24

0x0A25

0x0AAA

0x0AAB

0x0AAC

0x0AAD

0x0AAE

0x0AAF

0x0AB0

0x0AB1

0x0AB2

0x0B18

0x0B72

0x0B73

0x0B74

Chybové hlásenie

Cartridge execution failure. (Zlyhanie vykonania testu kazety.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Zopakujte s inou kazetou a skontrolujte, či je tampónové veko správne zavreté)

Cartridge execution failure. (Zlyhanie vykonania testu kazety.) Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Zopakujte s inou kazetou, a ak je typ vzorky Tampón, postupujte podľa pokynov v návode na použitie v súvislosti so správnym používaním a vkladáním tampónov)

Cartridge execution failure. (Zlyhanie vykonania testu kazety.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Zopakujte s inou kazetou a skontrolujte, či je veko pre tampóny a zariadenie Bead Beater správne zavreté)

Cartridge execution failure: (Zlyhanie vykonania testu kazety:) Sample concentration too high. (Koncentrácia vzorky je príliš vysoká.) Please repeat with another cartridge (Zopakujte s inou kazetou)

Failure during PCR preparation. (Chyba počas prípravy PCR.) Please repeat with another cartridge. (Zopakujte s inou kazetou.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak táto chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Failure during PCR preparation (dosing) (Chyba počas prípravy PCR (dávkovanie).) Please repeat with another cartridge. (Zopakujte s inou kazetou.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak táto chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Failure during PCR preparation (dispensing). (Chyba počas prípravy PCR (vydávanie).) Please repeat with another cartridge. (Zopakujte s inou kazetou.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak táto chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Failure while executing PCR. (Chyba počas vykonávania PCR.) Please repeat with another cartridge. (Zopakujte s inou kazetou.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Ak táto chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x0B75
0x0B76
0x0B77
0x0B78
0x0B79
0x0B7A
0x0B7C
0x0BD6
0x0BD7
0x0BD8
0x0BD9
0x0BDA
0x0BDB
0x0BDC
0x0BDD
0x0BDE
0x0BE0
0x0C3A
0x0C3B
0x0C3C
0x0C3D
0x0C3E
0x0C3F
0x0C40
0x0C41
0x0C42
0x0C44
0x0C9E
0x0C9F
0x0CA0
0x0CA1
0x0CA2
0x0CA3
0x0CA4
0x0CA5
0x0CA6
0x0CA8
0x0D02
0x0D03
0x0D04
0x0D05
0x0D06
0x0D07
0x0D08
0x0D09
0x0D0A
0x0D0C
0x0D66
0x0D67
0x0D68
0x0D69
0x0D6A
0x0D6B
0x0D6C
0x0D6D
0x0D6E
0x0D70
0x0DCA
0x0DCB
0x0DCC
0x0DCD
0x0DCE
0x0DCF
0x0DD0
0x0DD1
0x0DD2
0x0DD4
0x0E2E
0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32
0x0E33
0x0E34
0x0E35
0x0E36
0x0E38
0x0E92
0x0E93
0x0E94
0x0E95
0x0E96

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x0E97
0x0E98
0x0E99
0x0E9A
0x0E9C
0x0EF6
0x0EF7
0x0EF8
0x0EF9
0x0EFA
0x0EFB
0x0EFC
0x0EFD
0x0EFE
0x0F00
0x0F5A
0x0F5B
0x0F5C
0x0F5D
0x0F5E
0x0F5F
0x0F60
0x0F61
0x0F62
0x0F64
0x0FBE
0x0FBF
0x0FC0
0x0FC1
0x0FC2
0x0FC3
0x0FC4
0x0FC5
0x0FC6
0x0FC8
0x1022
0x1023
0x1024
0x1025
0x1026
0x1027
0x1028
0x1029
0x102A
0x102C
0x1086
0x1087
0x1088
0x1089
0x108A
0x108B
0x108C
0x108D
0x108E
0x1090
0x10EA
0x10EB
0x10EC
0x10ED
0x10EE
0x10EF
0x10F0
0x10F1
0x10F2
0x10F4
0x114E
0x114F
0x1150
0x1151
0x1152
0x1153
0x1154
0x1155
0x1156
0x1158
0x11B2
0x11B3
0x11B4
0x11B5
0x11B6
0x11B7
0x11B8

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x11B9
0x11BA
0x11BC
0x1216
0x1217
0x1218
0x1219
0x121A
0x121B
0x121C
0x121D
0x121E
0x1220
0x127A
0x127B
0x127C
0x127D
0x127E
0x127F
0x1280
0x1281
0x1282
0x1284
0x12DE
0x12DF
0x12E0
0x12E1
0x12E2
0x12E3
0x12E4
0x12E5
0x12E6
0x12E8
0x1342
0x1343
0x1344
0x1345
0x1346
0x1347
0x1348
0x1349
0x134A
0x134C
0x13A6
0x13A7
0x13A8
0x13A9
0x13AA
0x13AB
0x13AC
0x13AD
0x13AE
0x13B0
0x140A
0x140B
0x140C
0x140D
0x140E
0x140F
0x1410
0x1411
0x1412
0x1414
0x146E
0x146F
0x1470
0x1471
0x1472
0x1473
0x1474
0x1475
0x1476
0x1478
0x14D2
0x14D3
0x14D4
0x14D5
0x14D6
0x14D7
0x14D8
0x14D9
0x14DA

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x14DC
0x1536
0x1537
0x1538
0x1539
0x153A
0x153B
0x153C
0x153D
0x153E
0x1540
0x159A
0x159B
0x159C
0x159D
0x159E
0x159F
0x15A0
0x15A1
0x15A2
0x15A4
0x15FE
0x15FF
0x1600
0x1601
0x1602
0x1603
0x1604
0x1605
0x1606
0x1608
0x1662
0x1663
0x1664
0x1665
0x1666
0x1667
0x1668
0x1669
0x166A
0x166C
0x16C6
0x16C7
0x16C8
0x16C9
0x16CA
0x16CB
0x16CC
0x16CD
0x16CE
0x16D0
0x172A
0x172B
0x172C
0x172D
0x172E
0x172F
0x1730
0x1731
0x1732
0x1734
0x178E
0x178F
0x1790
0x1791
0x1792
0x1793
0x1794
0x1795
0x1796
0x1798
0x17F2
0x17F3
0x17F4
0x17F5
0x17F6
0x17F7
0x17F8
0x17F9
0x17FA
0x17FC
0x1856

Chybový kód (kódy)**Chybové hlásenie**

0x1857
0x1858
0x1859
0x185A
0x185B
0x185C
0x185D
0x185E
0x1860
0x18BA
0x18BB
0x18BC
0x18BD
0x18BE
0x18BF
0x18C0
0x18C1
0x18C2
0x18C4
0x191E
0x191F
0x1920
0x1921
0x1922
0x1923
0x1924
0x1925
0x1926
0x1928
0x1982
0x1983
0x1984
0x1985
0x1986
0x1987
0x1988
0x1989
0x198A
0x198C
0x19E6
0x19E7
0x19E8
0x19E9
0x19EA
0x19EB
0x19EC
0x19ED
0x19EE
0x19F0
0x1A4A
0x1A4B
0x1A4C
0x1A4D
0x1A4E
0x1A4F
0x1A50
0x1A51
0x1A52
0x1A54
0x1AAE
0x1AAF
0x1AB0
0x1AB1
0x1AB2
0x1AB3
0x1AB4
0x1AB5
0x1AB6
0x1AB8

0x0F001001
0x0F001009
0x0F00100A
0x0F00100B

0x0F00100C

0x0F001010

Backup created with a newer software. (Záloha bola vytvorená pomocou novšieho softvéru.)
Opening the archive failed. (Otvorenie archívu zlyhalo.)
Opening the archive failed. (Otvorenie archívu zlyhalo.) The archive is corrupted. (Archív je poškodený.)
Opening the archive failed. (Otvorenie archívu zlyhalo.) The database version from the archive is not compatible with the software. (Verzia databázy z archívu nie je kompatibilná so softvérom.)
Archived results could not be removed. (Archivované výsledky sa nedajú odstrániť.) To remove results, create archive again and select to remove results option. (Na odstránenie výsledkov znovu vytvorte archív a vyberte možnosť odstránenia výsledkov.)
Could not create the epidemiology report. (Nedala sa vytvoriť epidemiologická správa.)

Chybový kód (kódy)

0x10001
0x10002
0x10003
0x10004
0x10005
0x10006
0x10007
0x10009
0x10010
0x11001
0x11002
0x11003

0x14000
0x14002

0x14001
0x14003
0x14008
0x14009
0x14010
0x14011
0x14012
0x14014
0x14015
0x14016
0x14017
0x14018
0x14019
0x14020
0x14021
0x14022
0x14024
0x14025
0x14026
0x14027
0x14028

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

0x14006
0x14007

0x14013
0x14023

Chybové hlásenie

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Chyba v prístroji, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Chyba v analytickom module, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Cartridge execution failure. (Zlyhanie vykonania testu kazety.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Skúste znova s inou kazetou, a ak chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Abnormal software failure. (Abnormálna porucha softvéru.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Skúste znova s inou kazetou, a ak chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Cartridge execution failure. (Zlyhanie vykonania testu kazety.) Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Skúste znova s kazetou z inej šarže, a ak chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

Possible sample concentration too high. (Koncentrácia vzorky je možno príliš vysoká.) Please repeat with another cartridge. (Zopakujte s inou kazetou.) If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Ak chyba pretrváva, kontaktujte technický servis spoločnosti QIAGEN)

11. Technické špecifikácie

Prevádzkové podmienky

Požiadavky na napájanie	100 – 240 V AC 50 – 60 Hz Zásuvka IEC 60320-1 C14
Poistka	1 x 8 A, časové oneskorenie
Teplota	15 – 30 °C
Vlhkosť	20 – 80 % relatívna, nekondenzujúca
Nadmorská výška	0 – 3100 m
Svetlo	Max. 4000 lux

Podmienky prepravy

Teplota	0 – 55 °C, maximálna relatívna vlhkosť 85 %, nekondenzujúca
---------	---

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Požiadavky EMC	Vyhovuje norme IEC 61326, trieda A Zariadenie bolo navrhnuté a testované podľa CISPR 11, trieda A. V domácom prostredí môže spôsobiť rádiové rušenie – v takom prípade budete musieť prijať opatrenia na zmiernenie rušenia.
----------------	---

Úrovně skúšky emisií EMC

Skúška emisií	Úroveň skúšky/úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie
Vyžarované emisie CISPR 11	Úroveň emisií trieda A, skupina 1	Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho predurčujú na používanie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa bežne vyžaduje CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiovým komunikačným službám. Je možné, že používateľ bude musieť prijať opatrenia na zmiernenie rizika, ako je premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.
Vedené emisie CISPR 11	Úroveň emisií trieda A, skupina 1	
Harmonické skreslenie IEC 61000-3-2	Podľa IEC 61000-3-2	
Kolísanie napätia a blikanie IEC 61000-3-3	Podľa IEC 61000-3-3	

**Úrovně skúšky
odolnosti EMC**

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky/úroveň zhody		Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch		Zariadenie poskytujúce profesionálnu zdravotnú starostlivosť
Vyžarované RF EM polia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (pri 80 % AM pri 1 kHz)		
Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku nižšie		
Magnetické polia s menovitou výkonovou frekvenciou IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz alebo 60 Hz)		
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39	Skúšobná frekvencia 30 kHz, modulácia CW: 8 A/m Skúšobná frekvencia 134,2 kHz, pulzná modulácia 2,1 kHz: 65 A/m Skúšobná frekvencia 13,56 MHz, pulzná modulácia 50 kHz: 7,5 A/m		
Rýchle elektrické prechody/výboje IEC 61000-4-4	Napájanie striedavým prúdom	±2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Rýchle elektrické prechody/výboje IEC 61000-4-4	I/O vedenie	±1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Prepätia vedenie k vedeniu Prepätia vedenie k zemi IEC 61000-4-5	Napájanie striedavým prúdom	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Prepätia vedenie k vedeniu Prepätia vedenie k zemi IEC 61000-4-5	I/O vedenie	±2 kV	
Vedené poruchy vyvolané RF poľami IEC 61000-4-6	Napájanie striedavým prúdom	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V v ISM pásmach medzi 150 kHz – 80 MHz (pri 80 % AM pri 1 kHz)	
Poklesy napätia Prerušenia napätia IEC 61000-4-11	Napájanie striedavým prúdom	0 % UT; 0,5 cyklu (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov (pri 0°) 0 % UT; 250/300 cyklov	

Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulácia	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} odchýlka ±5 kHz 1 kHz sínus	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 až 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE SKÚŠKY ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielačom anténou a ZARIADENÍM ME alebo SYSTÉMOM ME sa môže zmenšiť na 1 m. Skúšobná vzdialenosť 1 m je povolená normou IEC 61000-4-3.				
a) Pre niektoré služby sú zahrnuté iba uplinkové frekvencie.				
b) Nosná vlna sa moduluje pomocou 50 % signálu s pravouhlou vlnou pracovného cyklu.				
c) Ako alternatíva k FM modulácii môže byť nosná frekvencia pulzne modulovaná pomocou 50 % signálu s pravouhlou vlnou pracovného cyklu pri 18 Hz. Aj keď to nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.				

Operačný modul

Rozmery	Šírka:	234 mm
	Výška:	326 mm
	Hĺbka:	517 mm
Hmotnosť		5 kg

Analytický modul

Rozmery	Šírka:	153 mm
	Výška:	307 mm
	Hĺbka:	428 mm
Hmotnosť		16 kg

Rozhranie Ethernet	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB porty	1 vpredu a 3 vzadu

12. Prílohy

12.1. Inštalácia a konfigurácia tlačiarne

Existuje viacero spôsobov inštalácie tlačiarne do analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Po pripojení tlačiarne k operačnému modulu možno tlačiarne nainštalovať pomocou predvoleného ovládača (príloha 12.1.3), inštaláciou tlačiarne prostredníctvom softvéru (príloha 12.1.4) a inštaláciou ovládača pomocou rozhrania CUPS (príloha 12.1.5). Odporúčame vyskúšať tieto postupy v uvedenom poradí.

12.1.1. Pripojenie tlačiarne cez USB

Pri pripájaní tlačiarne pomocou pripojenia USB postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Pripojte USB kábel z tlačiarne do jedného z portov USB operačného modulu. K dispozícii sú 4 porty USB: 1 na pravej strane obrazovky a 3 na zadnej strane prístroja.
2. Pokračujte prílohou 12.1.3.

12.1.2. Pripojenie tlačiarne cez ethernet

Poznámka: Na pripojenie tlačiarne cez ethernet je potrebné, aby boli sieťová tlačiareň, lokálny počítač a analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dostupné a pripojené k rovnakej miestnej sieti.

Poznámka: Lokálny počítač je potrebný len vtedy, ak postupujete podľa krokov uvedených v prílohe 12.1.5.

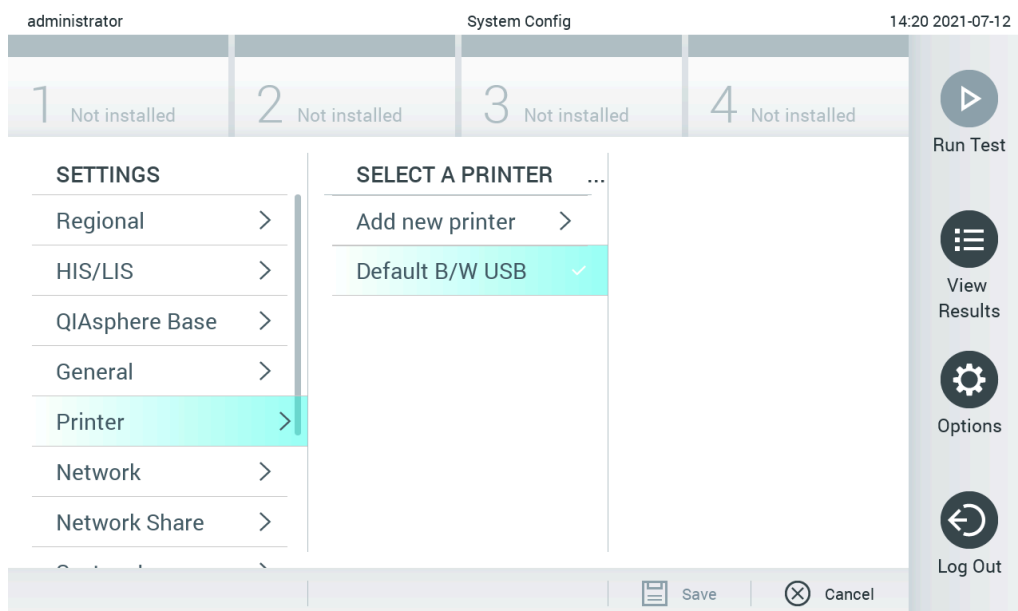
Pri inštalácii sieťovej tlačiarne pomocou pripojenia ethernet postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Pripojte tlačiareň k sieti ethernet a zapnite tlačiareň.
2. Povoľte nastavenia siete analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pozrite si časť 6.7.6).
3. Pokračujte prílohou 12.1.3.

12.1.3. Inštalácia tlačiarne s predvoleným ovládačom

V softvéri analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte podľa krokov pre inštaláciu tlačiarne pomocou predvoleného ovládača:

1. Prejdite do nastavení tlačiarne v softvéri aplikácie operačného modulu analyzátora QIAstat-Dx Analyzer 2.0 **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Printer** (Tlačiareň).
2. Vyberte predvolenú tlačiareň s názvom B/W USB (obrázok 103)
3. Vytlačte správu

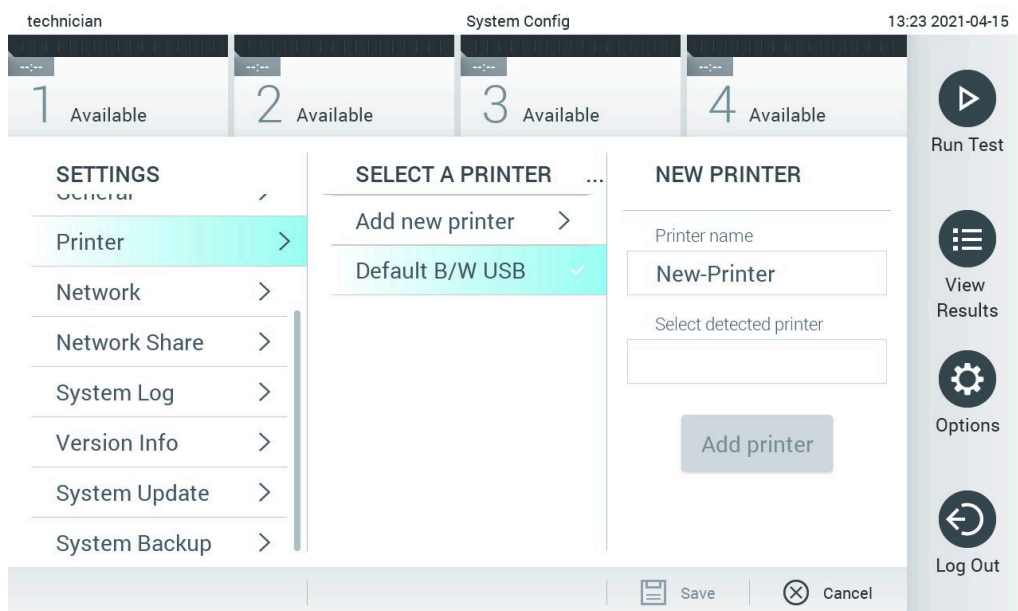


Obrázok 103. Inštalácia tlačiarne s predvoleným ovládačom.

12.1.4. Inštalácia tlačiarne s inštaláciou ovládača

V softvéri analyzátoru QIAsphere Dx Analyzer 2.0 postupujte podľa krokov na inštaláciu ovládača pomocou softvéru:

1. Prejdite do nastavení tlačiarne v softvéri aplikácie operačného modulu analyzátoru QIAsphere Dx Analyzer 2.0 **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Printer** (Tlačiareň)--> **Add new printer** (Pridať novú tlačiareň)
2. Zadať názov tlačiarne
Názov tlačiarne musí obsahovať základné anglické znaky, ktoré sa dajú tlačiť, s výnimkou: / # ? \ " ' medzera. Prepnete rozloženie klávesnice pomocou tlačidla ID v spodnej časti a tu nájdete všetky základné anglické znaky, ktoré sa dajú tlačiť.
3. Kliknite na možnosť **Select detected Printer** (Vybrať nájdenú tlačiareň). Načíta sa zoznam dostupných tlačiarí.
Upozorňujeme, že názvy tlačiarí, ktoré obsahujú nasledujúce znaky, sa nezobrazujú: < > | { } +. Tlačiareň sa dá stále pridať manuálne podľa IP adresy bez ohľadu na názov tlačiarne, pokračujte prílohou 12.1.5.
4. Zo zoznam vyberte želanú tlačiareň. Ak sa tlačiareň v zozname nezobrazuje, pokračujte alternatívnym spôsobom opísaným v prílohe 12.1.5.
5. Kliknite na možnosť **Add Printer** (Pridať tlačiareň) (obrázok 104).
6. Vyberte novo pridanú tlačiareň ako novú tlačiareň.
7. Nastavenia uložte.
8. Vytlačte správu.

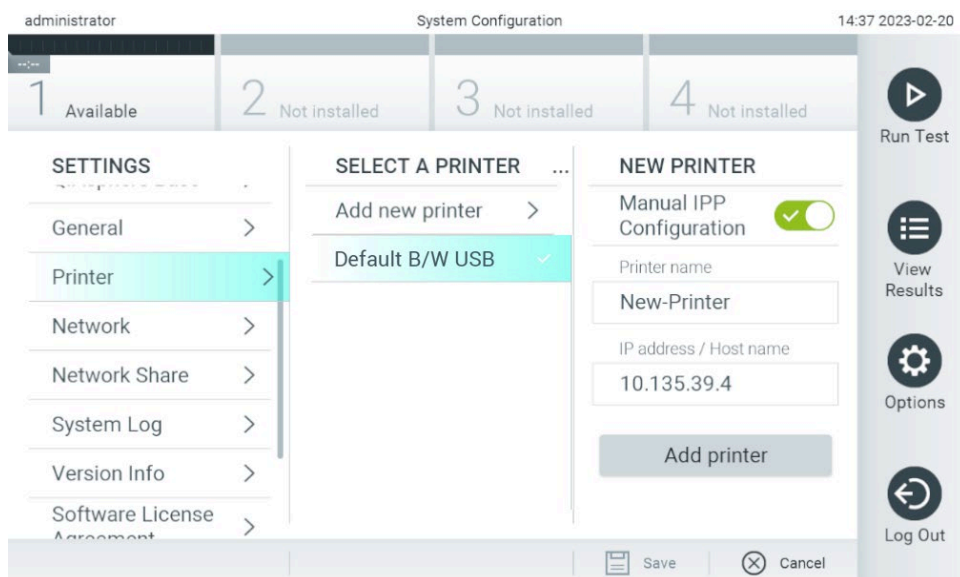


Obrázok 104. Inštalácia tlačiarne s inštaláciou ovládača.

12.1.5. Inštalácia tlačiarne s manuálnou konfiguráciou IPP

V softvéri analyzátoru QIAsat-Dx Analyzer 2.0 postupujte podľa krokov na inštaláciu ovládača pomocou softvéru:

1. Prejdite do nastavení tlačiarne v softvéri aplikácie operačného modulu analyzátoru QIAsat-Dx Analyzer 2.0 **Options** (Možnosti) --> **System Config** (Konfigurácia systému) --> **Printer** (Tlačiareň)--> **Add new printer** (Pridať novú tlačiareň)
2. Zadáajte názov tlačiarne.
3. Názov tlačiarne musí obsahovať základné anglické znaky, ktoré sa dajú tlačiť, s výnimkou: / # ? \ " ' medzera. Prepnite rozloženie klávesnice pomocou tlačidla ID v spodnej časti a tu nájdete všetky základné anglické znaky, ktoré sa dajú tlačiť.
4. Kliknite na možnosť **Manual IPP Configuration** (Manuálna konfigurácia IPP).
5. Zadáajte **IP address / Host Name** (IP adresa/názov hostiteľa) tlačiarne. Ak sa tlačiareň v zozname nezobrazuje, pokračujte alternatívnym spôsobom opísaným v prílohe 12.1.
6. Kliknite na možnosť **Add Printer** (Pridať tlačiareň) (obrázok 104).
7. Vyberte novo pridanú tlačiareň ako novú tlačiareň.
8. Nastavenia uložte.
9. Vytlačte správu.



Obrázok 105. Inštalácia tlačiarne s manuálnou konfiguráciou PP.

12.1.6. Zoznam testovaných tlačiarí

V čase zverejnenia tejto používateľskej príručky boli spoločnosťou QIAGEN testované tieto tlačiarne, ktoré sú kompatibilné s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prostredníctvom pripojenia USB a Ethernet:

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

Ďalšie tlačiarne, ktoré podporujú IPP Everywhere, môžu byť kompatibilné s analyzátorom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prostredníctvom postupu uvedeného v prílohe 12.1.4 a 12.1.5. Tieto tlačiarne sú uvedené na stránke <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Odstránenie tlačiarne

V softvéri analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 postupujte podľa krokov na odstránenie tlačiarne a jej ovládača pomocou softvéru:

1. Stlačte **Options > System Configuration** (Možnosti > Konfigurácia systému).
2. Vyberte možnosť **Printer** (Tlačiareň) zo zoznamu nastavení v ľavom stĺpci.
3. Vyberte tlačiareň zo zoznamu dostupných tlačiarí.
4. Stlačte tlačidlo **Remove printer** (Odstrániť tlačiareň) a tlačiareň odstráňte. Týmto sa vymažú aj všetky aktívne tlačové úlohy pre túto tlačiareň.

Poznámka: Prednastavenú tlačiareň nie je možné vymazať.

12.2. Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

Táto časť poskytuje informácie o likvidácii odpadu z elektrických a elektronických zariadení používateľmi.

Symbol prečiarknutej smetnej nádoby s kolieskami (pozri nižšie) označuje, že tento výrobok sa nesmie likvidovať s iným odpadom. Musí sa odovzdať do schváleného zariadenia na spracovanie alebo na určené zberné miesto na recykláciu v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Separovaný zber a recyklácia odpadových elektronických zariadení v čase likvidácie pomáha zachovávať prírodné zdroje a zabezpečuje, že výrobok bude recyklovaný spôsobom, ktorý chráni ľudské zdravie a životné prostredie.



Recykláciu môže na vyžiadanie za príplatok zabezpečiť spoločnosť QIAGEN. V Európskej únii, v súlade s konkrétnymi požiadavkami na recykláciu OEEZ a tam, kde spoločnosť QIAGEN dodáva náhradný výrobok, sa poskytuje bezplatná recyklácia elektronických zariadení označených OEEZ.

Ak chcete recyklovať elektronické zariadenia, obráťte sa na miestne obchodné zastúpenie spoločnosti QIAGEN a požiadajte ho o formulár pre vrátenie. Po odoslaní formulára vás bude spoločnosť QIAGEN kontaktovať buď na vyžiadanie následných informácií pre plánovanie zberu elektronického odpadu, alebo aby vám poskytla individuálnu ponuku.

12.3. Doložka o zodpovednosti

Spoločnosť QIAGEN bude oslobodená od všetkých záväzkov vyplývajúcich zo záruky v prípade, že opravy alebo úpravy vykonajú iné osoby ako jej vlastníci, okrem prípadov, keď spoločnosť QIAGEN udelila písomný súhlas na vykonanie takýchto opráv alebo úprav.

Všetok materiál vymenený v rámci záruky má záručnú lehotu totožnú s pôvodnou záručnou lehotou a táto v žiadnom prípade neprekračuje pôvodnú záručnú lehotu, ak nie je písomnou formou zástupcom spoločnosti QIAGEN dohodnuté inak. Na odčítacie zariadenia, prepojovacie zariadenia a súvisiaci softvér sa bude poskytovať záruka iba počas obdobia, ktoré ponúka pôvodný výrobca týchto výrobkov. Vyhlásenia a záruky poskytnuté akoukoľvek osobou vrátane zástupcov spoločnosti QIAGEN, ktoré sú nekonzistentné alebo sú v rozpore s podmienkami v tejto záruke, nie sú záväzné pre spoločnosť QIAGEN, pokiaľ nie sú písomne vyhotovené a schválené úradníkom spoločnosti QIAGEN.

12.4. Licenčná zmluva pre softvér

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. Odmietnutie záruk

S VÝNIMKOU TOHO, AKO JE UVEDENÉ V PODMIENKACH PREDAJA SPOLOČNOSTI QIAGEN PRE ANALYZÁTOR QIAstat-Dx Analyzer 2.0, SPOLOČNOSŤ QIAGEN NENESIE ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ A ODMIETA AKÉKOL'VEK VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA ANALYZÁTORA QIAstat-Dx Analyzer 2.0 VRÁTANE ZODPOVEDNOSTI ALEBO ZÁRUK TÝKAJÚCICH SA OBCHODOVATEĽNOSTI, VHODNOSTI POUŽITIA NA KONKRÉTNY ÚČEL ALEBO PORUŠENIA AKÉHOKOL'VEK PATENTU, AUTORSKÉHO PRÁVA ALEBO INÉHO PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA KDEKOL'VEK VO SVETE.

Analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je vybavený portom Ethernet. Kupujúci analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je výhradne zodpovedný za zabránenie všetkým počítačovým vírusom, červom, trójskym koňom, malvéru, útokom alebo iným typom narušení kybernetickej bezpečnosti. Spoločnosť QIAGEN nepreberá žiadnu zodpovednosť za počítačové vírusy, červy, trójske kone, malvér, útoky alebo iné druhy narušení kybernetickej bezpečnosti.

12.6. Slovník

Analytický modul (AM): Hlavný hardvérový modul analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zodpovedný za vykonávanie testov na testovacích kazetách QIAstat-Dx. Je riadený operačným modulom (OM).

Súbor definície testu: Súbor definície testu je súbor potrebný na vykonanie testu na analyzátoch QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Obsah súboru popisuje, čo je možné merať, spôsob merania a spôsob hodnotenia nespracovaných výsledkov merania. Pred prvým vykonaním testu by sa mal súbor importovať do analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

GUI: Graphical user interface (Grafické používateľské rozhranie).

IFU: Instructions for use (Návod na použitie).

Operačný modul (OM): Špeciálny hardvér analyzátoru QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ktorý poskytuje používateľské rozhranie pre 1 – 4 analytické moduly (AM).

Používateľ: Osoba, ktorá obsluhuje analyzátor QIAstat-Dx Analyzer 2.0 určeným spôsobom.

13. História revízie dokumentu

Dátum	Zmeny
HB-3359-001, V1, R1	Prvé vydanie
HB-3359-002, V1, R2	Aktualizácia informácií o kybernetickej bezpečnosti
HB-3359-003, V1, R2	Aktualizovaný dátum vydania na titulnej strane Oprava formátovania a odkazov

Ochranné známky: 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).
Registrované názvy, ochranné známky atď., použité v tomto dokumente sa nesmú považovať za známky nechránené podľa zákona, aj keď neboli ako také označené príslušným symbolom.
PostScript® je buď registrovaná ochranná známka, alebo ochranná známka spoločnosti Adobe v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách.
HB-3359-003 September 2024 © 2024 QIAGEN, všetky práva vyhradené.

Strana je zámerne ponechaná prázdna.

