

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Kullanım Kılavuzu



Revizyon 2 Yazılım sürümü 1.6.x ile kullanım içindir

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, tam sistem)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Bu kılavuzun basılı versiyonu talep üzerine sağlanabilir.

İçindekiler

1.	Giriş	7
1.1.	Bu kullanım kılavuzu hakkında	7
1.2.	Genel bilgiler	7
1.2.1.	Teknik destek	7
1.2.2.	Politika beyanı	8
1.3.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanım amacı	8
1.3.1.	Kullanım sınırlamaları	8
2.	Güvenlik Bilgileri	9
2.1.	Doğru kullanım	9
2.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 taşıma önlemleri	10
2.3.	Elektrik güvenliği	10
2.4.	Elektromanyetik güvenlik bilgileri (Electromagnetic Safety Information, EMC)	10
2.5.	Kimyasal güvenlik	12
2.6.	Biyolojik güvenlik	13
2.7.	Atıkların imhası	14
2.8.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 üzerindeki semboller	14
2.9.	Veri güvenliği	15
2.10.	Siber güvenlik	15
3.	Genel Açıklama	17
3.1.	Sistem açıklaması	17
3.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 açıklaması	17
3.3.	QIAstat-Dx tahlil kartuşu açıklaması	18
3.4.	QIAstat-Dx Analyzer yazılımı	19
4.	Kurulum Prosedürleri	20
4.1.	Alan gereklilikleri	20
4.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 teslimatı ve bileşenleri	20
4.3.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını ambalajından çıkarma ve kurma	22
4.4.	İlave Analitik Modüllerin kurulumu	26
4.5.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının tekrar ambalajlanması ve nakliyesi	31
5.	Test Çalıştırma ve Sonuçları Görüntüleme	32
5.1.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını başlatma	32
5.2.	QIAstat-Dx tahlil kartuşunu hazırlama	32
5.3.	Test çalıştırma prosedürü	33
5.4.	Test çalışmasını iptal etme	38

5.5.	Sonuçları görüntüleme	39
5.5.1.	Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme	40
5.5.2.	Erime eğrilerini görüntüleme	41
5.5.3.	AMR Genlerini görüntüleme	42
5.5.4.	Test ayrıntılarını görüntüleme	42
5.5.5.	Test sonuçlarına yorum yapma	44
5.5.6.	Önceki testlerin sonuçlarına göz atma	45
5.5.7.	Sonuçları USB sürücüsüne aktarma	47
5.5.8.	Sonuçları yazdırma	48
5.5.9.	Destek paketi oluşturma	48
6.	Sistem İşlevleri ve Seçenekleri	49
6.1.	Main (Ana) ekranı	49
6.1.1.	Genel durum çubuğu	49
6.1.2.	Modül durum çubuğu	50
6.1.3.	Modül durumu sayfası	51
6.1.4.	Ana Menü çubuğu	51
6.1.5.	İçerik alanı	52
6.2.	Login (Oturum açma) ekranı	52
6.2.1.	Oturumu kapatma	54
6.3.	Ekran koruyucu	54
6.4.	Options (Seçenekler) menüsü	55
6.5.	Kullanıcı yönetimi	55
6.5.1.	Kullanıcı listesine erişme ve kullanıcı listesini yönetme	56
6.5.2.	Kullanıcı ekleme	59
6.6.	Tahlil yönetimi	60
6.6.1.	Mevcut tahlilleri yönetme	60
6.6.2.	Epidemiyoloji raporu oluşturma	61
6.6.3.	Yeni tahlilleri içe aktarma	62
6.7.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını yapılandırma	63
6.7.1.	Bölgesel ayarlar	63
6.7.2.	HIS/LIS ayarları	66
6.7.3.	QIASphere Base ayarları	66
6.7.4.	General (Genel) ayarları	68
6.7.5.	Printer (Yazıcı) ayarları	69
6.7.6.	Network (Ağ) ayarları	69

6.7.7.	Network Share (Ağ Paylaşımı)	71
6.7.8.	Sistem günlüğü.....	72
6.7.9.	Sürüm bilgileri	72
6.7.10.	Yazılım lisans sözleşmesi	73
6.7.11.	Sistem güncellemesi	73
6.7.12.	Sistem yedeklemesi	74
6.8.	Parolaları değiştirme	75
6.9.	Notifications (Bildirimler)	76
6.10.	Yazıcı işlevleri.....	77
6.10.1.	Yazıcı kurulumu ve yazıcı silme	77
6.10.2.	Yazdırma işlerini görüntüleme	77
6.10.3.	Yazdırma işlerini silme	77
6.11.	Harici Kontrol (External Control, EC) ayarları	77
6.12.	Sonuçları arşivleme	81
6.12.1.	Arşiv oluşturma.....	81
6.12.2.	Arşiv açma	83
6.12.3.	Otomatik arşiv	84
6.13.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sistem durumu	85
6.14.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kapatma	86
7.	HIS/LIS Bağlantısı	87
7.1.	HIS/LIS ile iletişimi etkinleştirme ve yapılandırma.....	87
7.2.	Tahlil adı yapılandırması	88
7.3.	Ana bilgisayar bağlantısı ile test isteği oluşturma.....	88
7.3.1.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını ana bilgisayar bağlantısıyla yapılandırma	88
7.3.2.	Testleri test isteğine dayalı olarak çalıştırma.....	89
7.4.	Ana bilgisayara test sonucunu yükleme	91
7.4.1.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara otomatik olarak yüklemesi için yapılandırma	91
7.4.2.	Ana bilgisayara otomatik olarak test sonucu yükleme	91
7.4.3.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara manuel olarak yüklemesi için yapılandırma	92
7.4.4.	Ana bilgisayara manuel olarak test sonucu yükleme.....	93
7.5.	Ana bilgisayar bağlantısında sorun giderme	93
8.	Harici Kontrol (External Control, EC)	94
8.1.	External Control (Harici Kontrol) yapılandırması	94

8.2.	EC testi alıştırma prosedürü.....	94
8.3.	EC test sonuçlarını görüntüleme.....	99
8.3.1.	EC amplifikasyon eğrilerini görüntüleme	100
8.3.2.	EC erime eğrilerini görüntüleme	100
8.3.3.	EC AMR genlerini görüntüleme.....	100
8.3.4.	EC testi ayrıntılarını görüntüleme	101
9.	Bakım	103
9.1.	Bakım görevleri	103
9.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini temizleme	103
9.3.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini dekontamine etme	104
9.4.	Hava filtresini değiştirme.....	105
9.5.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 onarımı	105
10.	Sorun Giderme	106
10.1.	Donanım ve yazılım hataları	106
10.2.	Hata Kodları ve Mesajları	108
11.	Teknik Özellikler	125
12.	Ekler	128
12.1.	Yazıcı kurulumu ve yapılandırması.....	128
12.1.1.	USB üzerinden yazıcı bağlantısı	128
12.1.2.	Ethernet üzerinden yazıcı bağlantısı	128
12.1.3.	Varsayılan sürücü ile yazıcı kurulumu	128
12.1.4.	Sürücüsüz kurulum ile yazıcı kurulumu	129
12.1.5.	Manuel IPP yapılandırmasıyla yazıcı kurulumu.....	130
12.1.6.	Test edilen yazıcıların listesi	131
12.1.7.	Yazıcı Silme	131
12.2.	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).....	132
12.3.	Sorumluluk maddesi	133
12.4.	Yazılım Lisans Sözleşmesi	133
12.5.	Garantilerin reddi	137
12.6.	Sözlük.....	138
13.	Belge Revizyon Geçmişi.....	139

Bu kılavuzun basılı versiyonu talep üzerine sağlanabilir.

1. Giriş

QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 cihazını tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. Bu sistemin laboratuvarınızın ayrılmaz bir parçası haline geleceğinden eminiz.

Bu kılavuz, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının yazılım sürümü 1.6 ile nasıl çalıştırılacağını açıklamaktadır. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumanız ve güvenlik bilgilerine özellikle dikkat etmeniz gereklidir. Cihazın güvenli çalışmasını ve güvenli bir durumda kalmasını sağlamak için kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik bilgilerine mutlaka uyulmalıdır.

Not: Bu kullanım kılavuzunda gösterilen şekiller sadece örnektir ve tahlilden tahlile farklılık gösterebilir.

1.1. Bu kullanım kılavuzu hakkında

Bu kullanım kılavuzu, aşağıdaki bölümlerde QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı hakkında bilgi sağlamaktadır:

- Giriş
- Güvenlik Bilgileri
- Genel Açıklama
- Kurulum Prosedürleri
- Test Çalıştırma ve Sonuçları Görüntüleme
- Sistem İşlevleri ve Seçenekleri
- HIS/LIS Bağlantısı
- Harici Kontrol (External Control, EC)
- Bakım
- Sorun Giderme
- Teknik Özellikler

Ekler aşağıdaki bilgileri içerir:

- Test edilen yazıcıların listesi dahil olmak üzere Yazıcı kurulumu ve yapılandırması
- Uygunluk Beyanı
- Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Sorumluluk maddesi
- Yazılım Lisans Sözleşmesi
- Garantilerin reddi
- Sözlük

1.2. Genel bilgiler

1.2.1. Teknik destek

QIAGEN olarak, teknik desteğimizin kalitesi ve erişilebilirliğinden gurur duyuyoruz. Teknik Servis Departmanlarımızda moleküler biyoloji ve QIAGEN ürünlerinin kullanımı konusunda kapsamlı pratik ve teorik deneyime sahip tecrübeli bilim insanları istihdam edilmektedir. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı veya genel olarak QIAGEN ürünleri ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa veya herhangi bir zorlukla karşılaşırsanız lütfen bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin.

QIAGEN müşterileri, ürünlerimizin ileri seviyedeki kullanımı ya da özelleşmiş kullanımı konusunda ana bilgi kaynağıdır. Bu bilgiler diğer bilim insanları için olduğu kadar QIAGEN'deki araştırmacılar için de yararlıdır. Bu nedenle, ürün performansı ya da yeni uygulamalar ve teknikler hakkında herhangi bir öneriniz olduğunda bizimle irtibat kurmanızı destekliyor ve arzu ediyoruz.

Teknik destek için support.qiagen.com adresinden QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

QIAGEN Teknik Servisleri ile hatalar hakkında iletişime geçerken lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 seri numarası, türü, yazılım sürümü ve kurulu Tahlil Tanımlama Dosyaları
- Hata kodu (geçerliyse)
- Hatanın ilk kez oluştuğu zaman noktası
- Hatanın oluşma sıklığı (yani aralıklı veya sürekli hata)
- Varsa hatanın fotoğrafı
- Destek paketi

1.2.2. Politika beyanı

QIAGEN'in politikası, yeni teknikler ve bileşenler kullanıma sunuldukça ürünlerini geliştirmektir. QIAGEN, spesifikasyonlarını herhangi bir zamanda değiştirme hakkını saklı tutar. Faydalı ve uygun belgeler sağlama gayemizde, bu kullanıcı kılavuzuna dair yorumlarınızı takdir ediyoruz. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

1.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanım amacı

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 platformu, QIAstat-Dx tahlilleriyle birlikte kullanım amaçlı bir in vitro diagnostik cihaz olarak kullanıma yöneliktir ve moleküler uygulamalar için örnek hazırlamadan real-time PCR ile saptama aşamasına kadar tam otomasyon sağlar.

Sistem yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir. Kendi kendine test veya hasta başı test amaçlı bir cihaz değildir.

1.3.1. Kullanım sınırlamaları

- Bu kullanım kılavuzunda ve QIAstat-Dx tahlil kartuşu kullanım talimatlarında bulunan talimatlara göre, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yalnızca QIAstat-Dx tahlil kartuşlarıyla kullanılabilir.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yalnızca profesyonel sağlık tesisi ortamında kullanılabilir.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını bağlarken yalnızca sistemle birlikte verilen kabloları kullanın.
- Servis veya onarım işlemleri yalnızca QIAGEN tarafından yetkilendirilen personel tarafından yapılmalıdır.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yalnızca açılı veya eğimli olmayan düz ve yatay bir yüzeyde çalıştırılmalıdır.
- QIAstat-Dx tahlil kartuşu önceden başarıyla kullanılmışsa veya bir hata ya da tamamlanmamış çalışma ile ilişkilendirilmişse kartuşu tekrar çalıştırmayın.
- Yeterli havalandırma sağlamak için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının her iki yanında en az 10 cm açıklık bırakın.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının havalandırma çıkışlarından veya ısı eşanjörlerinden uzakta konumlandırıldığından emin olun.
- Bir test çalışırken cihazı hareket ettirmeyin.
- Çalışma sırasında sistem yapılandırmasını değiştirmeyin.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kaldırmak veya hareket ettirmek için dokunmatik ekranı kullanmayın.
- Cihazı bir yedekleme, geri yükleme veya sistem güncellemesi gerçekleştirilirken veya bir arşiv oluşturulurken kapatmayın veya yeniden başlatmayın.

2. Güvenlik Bilgileri

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumanız ve güvenlik bilgilerine özellikle dikkat etmeniz gereklidir. Cihazın güvenli çalışmasını ve güvenli bir durumda kalmasını sağlamak için kullanım kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik bilgilerine mutlaka uyulmalıdır.

Kullanıcıya zarar verebilecek veya cihaz hasarına yol açabilecek olası tehlikeler, bu kullanım kılavuzu içinde uygun yerlerde açıkça belirtilmiştir.

Ekipman üretici tarafından belirtilmeyen bir şekilde kullanılırsa ekipmanın sağladığı koruma bozulabilir. Aşağıdaki güvenlik bilgisi türleri bu belge (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Kullanım Kılavuzu) genelinde yer almaktadır.

UYARI 	UYARI ifadesi, size ve başkalarına yönelik kişisel yaralanma ile sonuçlanabilecek durumlar hakkında bilgilendirmek için kullanılır. Bu koşullar hakkındaki ayrıntılar bunun gibi kutular içinde verilmektedir.
DİKKAT 	DİKKAT ifadesi, cihaz hasarı veya diğer ekipmanlarda hasar ile sonuçlanabilecek durumlar hakkında sizi bilgilendirmek için kullanılır. Bu koşullar hakkındaki ayrıntılar bunun gibi kutular içinde verilmektedir.
ÖNEMLİ	ÖNEMLİ ifadesi, bir görevin tamamlanması veya sistemin optimum performansı açısından kritik olan bilgileri vurgulamak için kullanılır.
Not	Not ifadesi, belirli bir durumu veya görevi açıklayan veya netleştiren bilgiler için kullanılır.

Bu kılavuzda sağlanan rehberlik, kullanıcının ülkesindeki geçerli normal güvenlik gerekliliklerini tamamlayıcı niteliktedir ve bunların yerini alma amaçlı değildir.

2.1. Doğru kullanım

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını bu kullanım kılavuzu doğrultusunda kullanın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kullanmadan önce kullanım talimatlarının dikkatle okunması ve bu talimatlara aşina olunması önemle tavsiye edilir.

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında basılı veya ekli olan tüm güvenlik talimatlarına uyun.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının uygun olmayan şekilde kullanılması veya uygun kurulum ve bakım işlemlerine uyulmaması, kişisel yaralanmalara veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının hasar görmesine yol açabilir.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yalnızca uygun şekilde eğitilmiş olan kalifiye sağlık personeli tarafından çalıştırılmalıdır.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının servis işlemleri yalnızca QIAGEN tarafından yetkilendirilmiş temsilciler tarafından gerçekleştirilmelidir.

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını, uygun şekilde tasarlanmadığı tehlikeli ortamlarda kullanmayın.
- Yeterlilik denetimi için kuruluşunuzun siber güvenlik politikalarını izleyin.
- Bir test çalışırken cihazı hareket ettirmeyin.

UYARI/ DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının muhafazasını açmayın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının muhafazası, operatörü korumak ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının düzgün çalışmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının muhafaza olmadan kullanımı, elektriksel tehlikelere ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arızalanmasına yol açar.
---	--

UYARI/ DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Parmak sıkışması gibi kişisel yaralanmaları önlemek için kartuş giriş portunun kapağı kapanırken dikkatli olun.
---	---

2.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 taşıma önlemleri

UYARI/ DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ağır bir cihazdır. Kişisel yaralanmayı veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının hasar görmesini önlemek için cihazı kaldırırken dikkatli olun ve uygun kaldırma yöntemlerini kullanın.
---	--

2.3. Elektrik güvenliği

Elektrikli ekipmanlar için geçerli olan tüm genel güvenlik önlemlerine uyun.

Servis işlemlerine başlamadan önce ana şebeke güç kablosunu elektrik prizinden ayırın.

UYARI 	Elektrik tehlikesi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının içinde ölümcül voltajlar bulunur. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının muhafazasını açmayın. Ana şebeke güç kablosu, koruyucu iletkenli (topraklama) bir elektrik prizine bağlanmalıdır. Anahtarlara veya güç kablolarına ıslak elle dokunmayın. Cihazı belirtilen güç koşulları dışında kullanmayın.
---	---

2.4. Elektromanyetik güvenlik bilgileri (Electromagnetic Safety Information, EMC)

UYARI 	Veri kaybı ve maddi kayıp riski EM bozulmalar, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arızalanmasına neden olarak veri kaybıyla ve/veya örneklerin kaybıyla sonuçlanabilir.
---	---

UYARI 	Veri kaybı ve maddi kayıp riski Hatalı çalışmaya yol açabileceğinden, bu ekipmanın başka ekipmanlar ile yan yana veya istiflenmiş halde kullanımından kaçınılmalıdır. Bu tür bir kullanım gereklyse bu ekipmanın ve diğer ekipmanların, normal çalışıklarını doğrulamak için gözlemlenmesi gerekir.
---	---

UYARI 	Veri kaybı ve maddi kayıp riski Cihaz ile birlikte verilen güç kablosu dışında başka bir güç kablosu kullanmayın. Hasar veya kayıp durumunda değiştirmek için QIAGEN servisiyle iletişime geçin. Diğer kablolar cihazın EMC performansını olumsuz yönde etkileyebilir.
---	---

UYARI 	Elektromanyetik emisyon riski Bu ekipman, emisyon özellikleri sayesinde endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman bir yerleşim ortamında kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipman yerini değiştirmek veya ekipmanı yeniden yönlendirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
---	---

UYARI 	Elektromanyetik emisyon riski Bu ekipmanın yerleşim ortamlarında kullanılması amaçlanmamıştır ve bu tür ortamlarda radyo alımı için yeterli koruma sağlamayabilir.
---	--

UYARI 	Elektromanyetik bağışıklık riski UYARI: Bu cihazı kuvvetli elektromanyetik radyasyon kaynaklarının (örn. korumasız kasıtlı RF kaynakları) yakınında kullanmayın, çünkü cihazın düzgün çalışmasını engelleyebilirler.
---	--

UYARI 	Elektromanyetik bağışıklık riski UYARI: Cihazı çalıştırmadan önce, elektromanyetik ortam değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.
---	---

UYARI 	Elektromanyetik bağışıklık riski UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere [ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ] cihazının hiçbir kısmına 30 cm'den daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında bozulma görülebilir.
---	---

UYARI 	Elektromanyetik bağışıklık riski Zeminler ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zeminler sentetik materyal ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
---	--

UYARI 	Elektromanyetik bağışıklık riski Ana güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
---	---

UYARI 	Elektromanyetik bağışıklık riski Aşırı voltajdan kaynaklanan bozulmaları önlemek için sinyal hatlarının (örn. Ethernet) 30 m'den uzun olmaması gerekir.
---	---

UYARI 	Elektromanyetik bağışıklık riski QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kullanıcısının ana şebeke kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekmesi durumunda ürünün kesintisiz bir güç kaynağı veya pille çalıştırılması önerilir. U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki a. c. ana voltajdır.
---	---

UYARI 	Elektromanyetik bağışıklık riski Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun özelliği olan seviyelerde olmalıdır.
---	---

2.5. Kimyasal güvenlik

Kartuş materyallerine yönelik Güvenlik Veri Sayfaları (Safety Data Sheets, SDS'ler) mevcuttur ve QIAGEN'den talep edilebilir.

Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde atılmalıdır.

UYARI 	Tehlikeli kimyasallar Kartuş muhafazasının zarar görmesi durumunda kartuştan kimyasallar sızabilir. QIAstat-Dx tahlil kartuşlarında kullanılan bazı kimyasallar tehlikeli olabilir veya tehlikeli hale gelebilir. Daima gözlük, eldiven ve laboratuvar önlüğü kullanın.
---	---

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının içine veya dışına kimyasal veya başka sıvı dökmekten kaçının. Sıvı dökülmesinin neden olduğu hasarlar garantiyi geçersiz kılar.
--	---

2.6. Biyolojik güvenlik

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve kartuşlar kendiliğinden biyolojik tehlikeli materyal içermez. Bununla birlikte, biyolojik kaynaklardan materyaller içeren örnekler ve reaktifler genellikle potansiyel olarak biyolojik tehlikeli materyal olarak kullanılmalı ve atılmalıdır. Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri ile Ulusal Sağlık Enstitüleri'ne ait *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik) gibi yayınlarda (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm) belirtildiği şekilde güvenli laboratuvar prosedürlerini kullanın.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında test edilen örnekler enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Kullanıcılar bu tür ajanların teşkil ettiği sağlık riskinin farkında olmalı ve bu tür örnekleri gerekli güvenlik düzenlemeleri doğrultusunda kullanmalı, depolamalı ve atmalıdır. Reaktifleri veya örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipman ve tek kullanımlık pudrasız eldivenler kullanın ve sonrasında ellerinizi iyice yıkayın.

İlgili kılavuzlarda açıklanan güvenlik önlemlerine daima uyun; örneğin, Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guidelines* (M29) (Laboratuvar Çalışanlarının İş Yerinde Edinilen Enfeksiyonlardan Korunması; Onaylı Kılavuzlar (M29)) veya aşağıdakiler tarafından sağlanan diğer ilgili belgeler:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Mesleki Güvenlik ve Sağlık Yönetimi) (Amerika Birleşik Devletleri)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikan Kamu Endüstriyel Hijyenistleri Konferansı) (Amerika Birleşik Devletleri)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Sağlığa Zararlı Maddelerin Kontrolü) (Birleşik Krallık)

Örnekleri ve QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını dikkatli şekilde kullanarak, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının ve çalışma alanının kontaminasyonunu önleyin. Kontaminasyon (örn. kartuştan sızıntı) durumunda, etkilenen alanı ve QIAstat-Dx Analyzer cihazını temizleyin ve dekontamine edin (bkz. Bölüm 9).

UYARI 	Biyolojik tehlike Enfeksiyöz örnekler içeren QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yüklerken veya cihazdan kaldırırken dikkatli olun. Kartuştaki bir kırık, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını ve çevresindeki alanı kontamine edebilir. Tüm QIAstat-Dx tahlil kartuşları, potansiyel olarak enfeksiyöz ajan içerdiği düşünüldükçe kullanılmalıdır.
---	--

DİKKAT 	Kontaminasyon riski Kırılmış veya görünür şekilde hasar görmüş bir QIAstat-Dx tahlil kartuşundan kaynaklanan kontaminasyonu hemen kontrol altına alın ve temizleyin. Enfeksiyöz olmasa da içerik normal aktiviteyle yayılabilir ve diğer analitik sonuçları kontamine ederek yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.
--	---

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının temizlenmesi ve dekontaminasyonuna ilişkin talimatlar için sırasıyla bkz. Bölüm 9.2 ve 9.3.

2.7. Atıkların imhası

Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları ve plastik malzemeler, tehlikeli kimyasallar veya enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Bu tür atıklar toplanmalı ve tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde atılmalıdır.

Atık elektrikli ve elektronik ekipmanın (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) atılması için bkz. Ek 12.2.

2.8. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 üzerindeki semboller

Aşağıdaki semboller QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı üzerinde ve/veya QIAstat-Dx tahlil kartuşları üzerinde bulunur.

Sembol	Konum	Açıklama
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Avrupa için CE işareti
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Test için TÜV SÜD Product Service TÜV işareti
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	DİKKAT Tehlike - kişisel yaralanma ve maddi hasar riski
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Avrupa için WEEE işareti
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Yasal üretici
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	İn vitro diagnostik tıbbi cihaz
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Katalog numarası
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Seri numarası
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Cihazın arkasında bulunan tip plakası	Üretim Tarihi
	Dış kutu	Kullanım talimatları şu adreste mevcuttur: www.qiagen.com

2.9. Veri güvenliği

Not: Kuruluşunuzun veri kullanılabilirliği ve verilerin kayba karşı korunmasına yönelik politikası uyarınca düzenli sistem yedeklemeleri yapılması şiddetle tavsiye edilir.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tercihen kısa vadeli veri depolama ve genel veri aktarımı (örn. sonuçları kaydetme, sistem yedeği ve arşiv oluşturma, sistem güncellemeleri veya Tahlil Tanımlama Dosyası içe aktarımları) için kullanılması gereken bir USB depolama aygıtı ile birlikte teslim edilir. Kalıcı veri depolama için başka bir depolama konumunun kullanılması önemle tavsiye edilir.

Not: Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

Uzun vadeli veri güvenliği için kuruluşunuzun kimlik bilgisi saklamaya yönelik veri depolama ve güvenlik politikalarına uyun.

2.10. Siber güvenlik

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kullanılırken aşağıda listelenen siber güvenlik önerilerinin izlenmesi önemle tavsiye edilir:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını güvenli bir ortamda ve güvenli bir ağda kullanın.
- Sistem güncellemesi durumunda, kurulum öncesinde mutlaka güncelleme paketinin sağlama toplamını web sitesinde (www.qiagen.com) sağlanan sağlama toplamı ile karşılaştırın.
- Otomatik oturum kapatma özelliği bu işlemler sırasında kapatıldığından, bir sistem güncellemesi, sistem yedekleme ve arşiv geri yükleme ve oluşturma işlemi devam ederken cihazdan ayrılmayın. Otomatik oturum kapatma hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.7.4.
- Düzenli yedeklemeler yapın ve yedek dosyalarını güvenli ve ideal olarak çevrimdışı bir depolama ortamında saklayın. Yedeklemeler hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.7.12.
- Mutlaka kötü amaçlı yazılım içermeyen bir USB depolama aygıtı kullandığınızdan emin olun.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının Multi-User (Çoklu Kullanıcı) modunu kullanın. Kullanıcı yönetimi hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.5.
- En düşük erişim hakkı ilkesini izleyin (Kullanıcıya, kullanıcının çalışma profiline göre hesap atama). Kullanıcı yönetimi hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.5.
- Karmaşık parolalar ayarlamaya ve bunların değiştirilme sıklığına ilişkin olarak kuruluşunuzun politikasını izleyin.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını gözetimsiz bırakacağınız zaman mutlaka oturumunuzu kapatın. Oturumu kapatma hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.2.1.
- Kişisel tanımlayıcı bilgileri (Personal Identifiable Information, PII) veya korunan sağlık bilgilerini (Protected Health Information, PHI) girmek için serbestçe düzenlenebilir alanlar kullanmayın. Buna örnek kimliği, hasta kimliği ve sonuç yorumları gibi alanlar dahildir.
- Siber Güvenlikte tespit edilen olaylar Sistem Günlüğüne kaydedilir (bkz. bölüm 6.7.8)
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 güvenliğinizi tehlikeye girdiğinden şüpheleniyorsanız lütfen BT veya Siber Güvenlik departmanınızı derhal bilgilendirin ve yerel yönergeleri izleyin. Bu tür yönergeler, yerel önceliklere bağlı olarak büyük ölçüde değişiklik gösterebilir ve cihazın ağdan bağlantısını kesmeyi, cihazı kapatmayı veya cihazı olduğu gibi bırakıp yerel bir müdahale ekibinin inceleme yapmasını sağlamayı içerebilir. Ayrıca, daha fazla yönerge ve destek için lütfen QIAGEN Teknik Servis temsilcinize mümkün olan en kısa sürede bilgi verin.

QIAstat-Dx Analyzer 1.0 için yamalar düzenli sistem güncellemesinin bir parçasıdır. Uygulama yazılımı ve temel işletim sistemi için güncellemeler ve güvenlik açıklarının giderilmesini içerirler. Bu güncellemeler QIAGEN'in küresel kalite yönetim sistemine göre belirlenmiş doğrulama ve validasyon sürecinden geçmektedir.

Müşterilere, siber güvenlik yamaları da dahil olmak üzere güncellemeler sunulduğunda bilgi verilir. Müşteriler, önceden önlem olarak www.qiagen.com adresinden güncellemeler alabilir veya daha fazla destek için QIAGEN Teknik Servisi ile iletişime geçebilir.

Ayrıca, *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Güvenlik ve Gizlilik Kılavuzu* cihazınızı veri koruma düzenlemelerine uygun olarak güvenli bir şekilde kurmanıza, yapılandırmanıza, çalıştırmanıza ve bakımını yapmanıza yardımcı olacaktır. *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Güvenlik ve Gizlilik Kılavuzu* qiagen.com/QIAstat-Dx adresinde mevcuttur.

3. Genel Açıklama

3.1. Sistem açıklaması

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAstat-Dx tahlil kartuşlarıyla birlikte, insan biyolojik örneklerinde patojen nükleik asitleri saptamak için real-time PCR kullanır. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve kartuşlar, müdahalesiz örnek hazırlamayı ve ardından patojen nükleik asitlerin saptanmasını ve tanımlanmasını sağlayan kapalı bir sistem olarak tasarlanmıştır. Örnekler, örnekten nükleik asitleri izole ve amplifiye etmek için gerekli tüm reaktifleri içeren bir QIAstat-Dx tahlil kartuşuna yerleştirilir. Saptanan gerçek zamanlı amplifikasyon sinyalleri entegre yazılım tarafından yorumlanır ve sezgisel kullanıcı arayüzü ile rapor edilir.

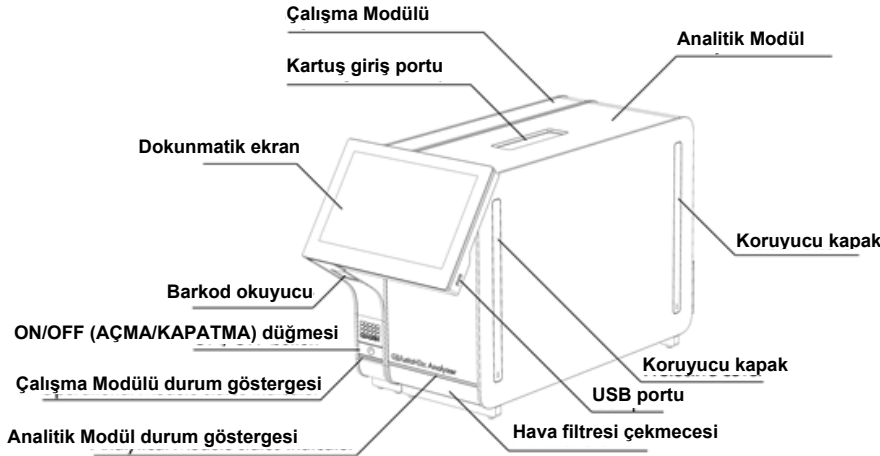
3.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 açıklaması

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, bir Çalışma Modülü ve 1 veya daha fazla (4'e kadar) Analitik Modülden oluşur. Çalışma Modülü, Analitik Modüle bağlantı sağlayan ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile kullanıcı etkileşimi sağlayan öğeler içerir. Analitik Modül, örnek testi ve analize yönelik donanım ve yazılımı içerir.

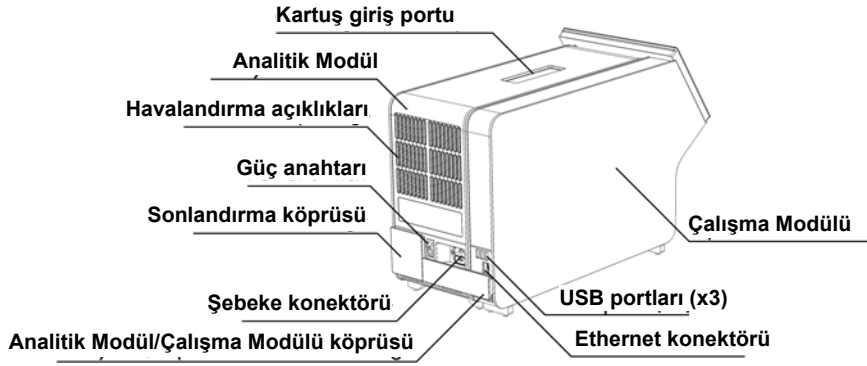
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aşağıdaki öğeleri içerir:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile kullanıcı etkileşimi için dokunmatik ekran
- Örnek, hasta, kullanıcı ve QIAstat-Dx tahlil kartuşu tanımlama için barkod okuyucu
- Tahlil ve sistem yükseltmeleri, belge dışı aktarma ve yazıcı bağlantısı için USB portları (önde bir, arkada üç adet)
- QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yerleştirmek için kartuş giriş portu
- Ağ bağlantısı için Ethernet konektörü

Şekil 1 ve Şekil 2'de çeşitli QIAstat-Dx Analyzer 2.0 özelliklerinin konumları gösterilmektedir.



Şekil 1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının önden görünümü. Çalışma Modülü solda, Analitik Modül ise sağdadır.



Şekil 2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkadan görünümü. Çalışma Modülü sağda, Analitik Modül ise soldadır.

3.3. QIAstat-Dx tahlil kartuşu açıklaması

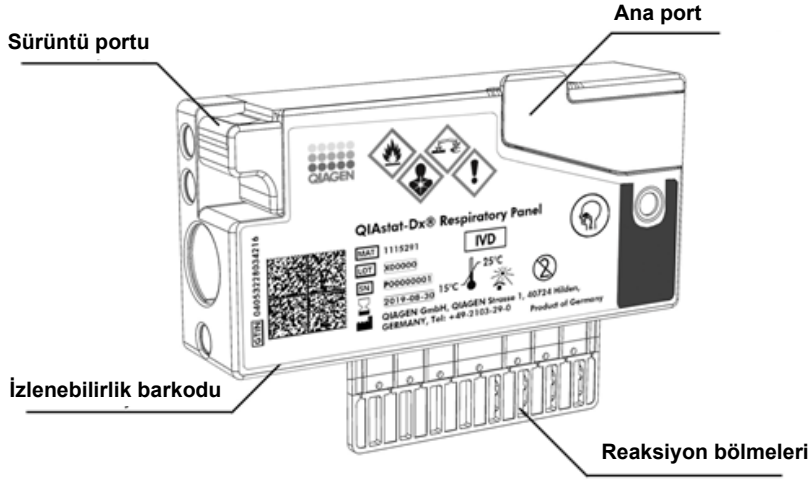
QIAstat-Dx tahlil kartuşu, tam otomatik moleküler tahliller yapılmasını sağlayan tek kullanımlık bir plastik araçtır. QIAstat-Dx tahlil kartuşunun temel özellikleri arasında şunlar yer alır: çeşitli örnek tipleri (örn. sıvılar, sürüntüler) ile uyumluluk, test için gerekli olan tüm önceden yüklenmiş reaktifler için hermetik koruma ve kullanıcının gerçekten uzak kalabileceği çalışma. Tüm örnek hazırlama ve tahlil test adımları QIAstat-Dx tahlil kartuşu içinde gerçekleştirilir.

Bir test çalışmasının tam olarak gerçekleştirilmesi için gereken tüm reaktifler, QIAstat-Dx tahlil kartuşuna önceden yüklenmiştir ve bağımsızdır. Kullanıcının reaktiflere temas etmesi ve/veya reaktifleri manipüle etmesi gerekmez. Test sırasında, reaktifler Analitik Modülde pnömatik olarak çalıştırılan mikroakışkanlar tarafından kullanılır ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktüatörlerine doğrudan temas etmez. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında, çevrenin korunması amacıyla hem giren hem de çıkan hava için hava filtreleri bulunmaktadır. Testten sonra QIAstat-Dx tahlil kartuşu daima hermetik olarak kapalı kalır ve böylece güvenli şekilde atılması büyük ölçüde kolaylaşır.

QIAstat-Dx tahlil kartuşu içinde, örnekleri ve sıvıları aktarma bölmesi aracılığıyla istenen hedeflerine aktarmak için pnömatik basınç kullanılarak, birden fazla adım otomatik olarak sırayla gerçekleştirilir. QIAstat-Dx tahlil kartuşu, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına takıldıktan sonra aşağıdaki tahlil adımları otomatik olarak gerçekleştirilir:

- Dahili kontrolün resüspansiyonu
- Mekanik ve/veya kimyasal yöntemler kullanılarak hücre lizisi
- Membran tabanlı nükleik asit saflaştırma
- Saflaştırılmış nükleik asidin liyofilize master karışım reaktifleriyle karıştırılması
- Elüat/master karışımdan tanımlanan alikotların farklı reaksiyon bölmelerine aktarılması
- Her reaksiyon bölmesinde real-time, çoklu PCR testleri gerçekleştirilmesi. Hedef analitin varlığına işaret eden floresans artışı, doğrudan her bir reaksiyon bölmelerinin içinde saptanır.

Kartuşun genel düzeni ve özellikleri Şekil 3'te gösterilmektedir.



Şekil 3. QIAstat-Dx tahlil kartuşu özellikleri.

3.4. QIAstat-Dx Analyzer yazılımı

QIAstat-Dx Analyzer cihazının yazılımı (Software, SW) sisteme önceden kurulmuştur. Üç ana işlev grubu uygular:

- Genel çalıştırma işlevleri bir testin ve ilişkili sonuçlarının kolayca ayarlanmasına, yürütülmesine ve görselleştirilmesine izin verir
- Yapılandırma işlevleri sistemin yapılandırılmasına izin verir (kullanıcı yönetimi, tahlil yönetimi ve donanım/yazılım yapılandırma yönetimi)
- Bir test yürütümünü oluşturan gerekli otomatik analitik adımların gerçekleştirilmesi için test yürütme kontrolü

4. Kurulum Prosedürleri

4.1. Alan gereklilikleri

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 için düz, kuru ve temiz bir çalışma tezgahı alanı seçin. Bu alanda aşırı hava akımı, nem ve toz bulunmadığından ve alanın doğrudan güneş ışığı, büyük sıcaklık dalgalanmaları, ısı kaynakları, titreşim ve elektriksel etkileşimden korunduğundan emin olun. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının ağırlığı, boyutları ve doğru çalışma koşulları (sıcaklık ve nem) için bkz. Bölüm 11. Uygun havalandırma sağlamak ve kartuş giriş portuna, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasına, güç anahtarına, ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine, barkod okuyucuya ve dokunmatik ekrana engelsiz erişim sağlamak için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının her yanında yeterli açıklık olmalıdır.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının kurulumunu yapmadan ve cihazı kullanmadan önce, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 çalışma koşullarına aşina olmak için bkz. Bölüm 11.

DİKKAT 	Engellenmiş havalandırma Uygun havalandırma sağlamak için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasında minimum 10 cm açıklık bırakın ve ünitenin altındaki hava akışını engellemeyin. Cihazın havalandırmasını sağlayan aralıklar ve açıklıklar kapatılmamalıdır.
--	---

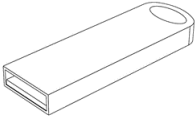
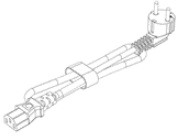
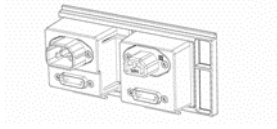
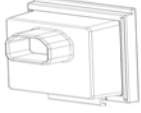
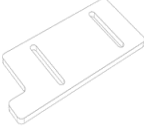
DİKKAT 	Elektromanyetik etkileşim QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kuvvetli elektromanyetik radyasyon kaynaklarının (örn. korumasız kasıtlı RF kaynakları) yakınında kullanmayın veya bunların yakınına yerleştirmeyin, çünkü bunlar cihazın düzgün çalışmasını engelleyebilir.
--	---

4.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 teslimatı ve bileşenleri

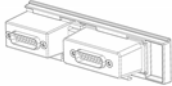
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 iki ayrı kutuda teslim edilir ve sistemin ayarlanması ve çalıştırılması için gerekli tüm bileşenleri içerir. Kutuların içeriği aşağıda açıklanmaktadır:

Kutu 1 içeriği:

Bileşen	Açıklama
	1x Analitik Modül

Bileşen	Açıklama
	1x USB depolama aygıtı
	1x Güç kablosu
	1x Analitik/Analitik Modül Köprüsü
	1x Sonlandırma Köprüsü
	1x Analitik Modül-Çalışma Modülü Montaj Aleti
	1x Ekran Süeti
	1x Koruyucu Kapak Çıkarma Aleti

Kutu 2 içeriği:

Bileşen	Açıklama
	1x Çalışma Modülü
	1x Analitik Modül/Çalışma Modülü Köprüsü

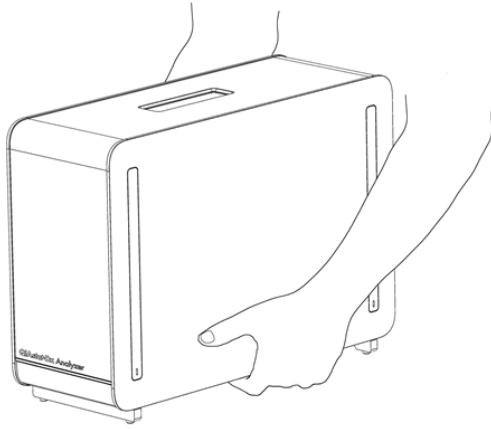
4.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını ambalajından çıkarma ve kurma

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını aşağıdaki adımlara göre dikkatle ambalajından çıkarın:

1. Analitik Modülü kutusundan çıkarın ve düz bir yüzeye yerleştirin. Analitik Modüle takılı olan köpük parçaları çıkarın.

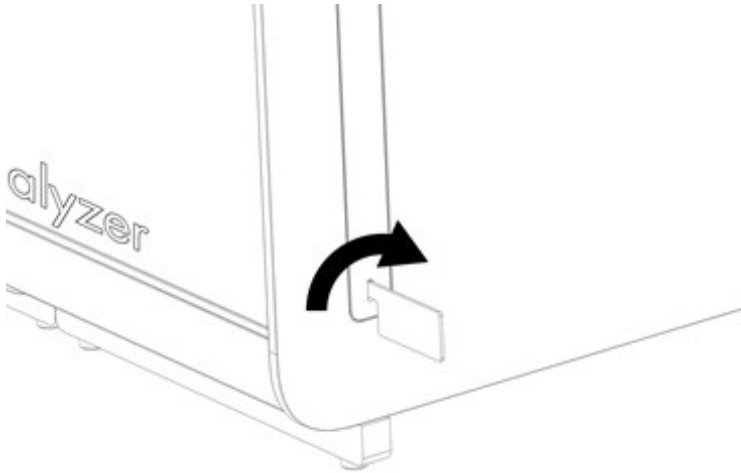
Not: Analitik Modül, Şekil 4'te gösterildiği gibi tabanından iki elle tutularak kaldırılmalı ve taşınmalıdır.

UYARI/ DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ağır bir cihazdır. Kişisel yaralanmayı veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının hasar görmesini önlemek için cihazı kaldırırken dikkatli olun ve uygun kaldırma yöntemlerini kullanın.
---	---



Şekil 4. Analitik Modülün uygun taşınması.

2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazıyla teslim edilen Koruyucu Kapak Çıkarma Aletini kullanarak Analitik Modülün yanındaki koruyucu kapakları çıkarın (Şekil 5).

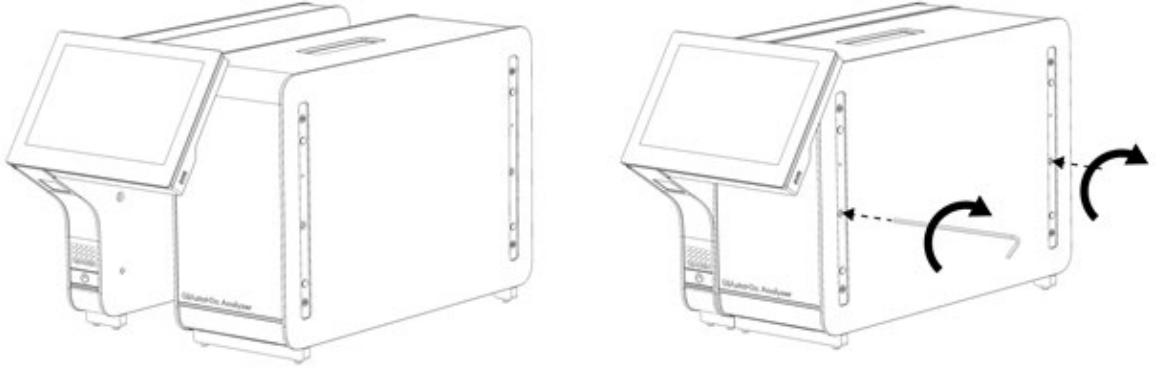


Şekil 5. Koruyucu kapakları çıkarma.

3. Çalışma Modülünü kutusundan çıkarın ve Analitik Modülün sol tarafına takın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile birlikte teslim edilen Analitik Modül-Çalışma Modülü Montaj Aletini kullanarak vidaları sıkın (Şekil 6).

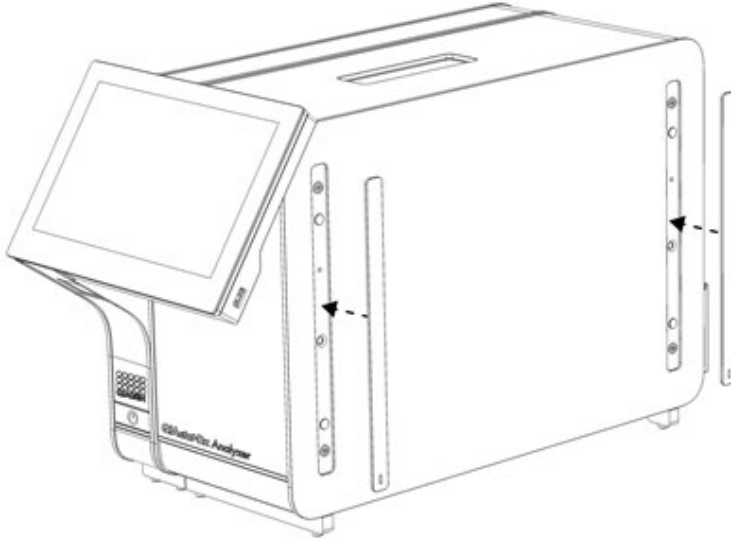
DİKKAT**Mekanik hasar riski**

Çalışma Modülünü desteksiz veya dokunmatik ekran üzerinde duracak şekilde bırakmayın; bu durum dokunmatik ekrana zarar verebilir.



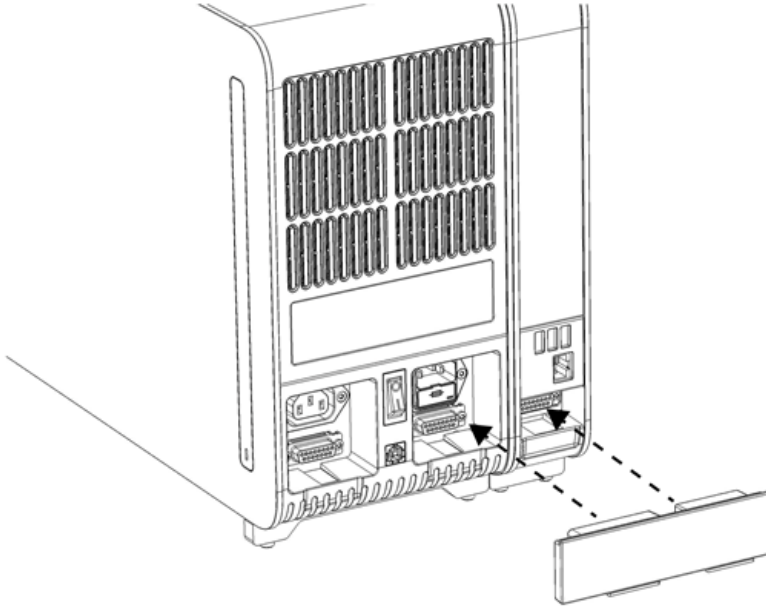
Şekil 6. Çalışma Modülünü Analitik Modüle takma.

4. Koruyucu kapakları Analitik Modülün yan tarafına geri takın (Şekil 7).



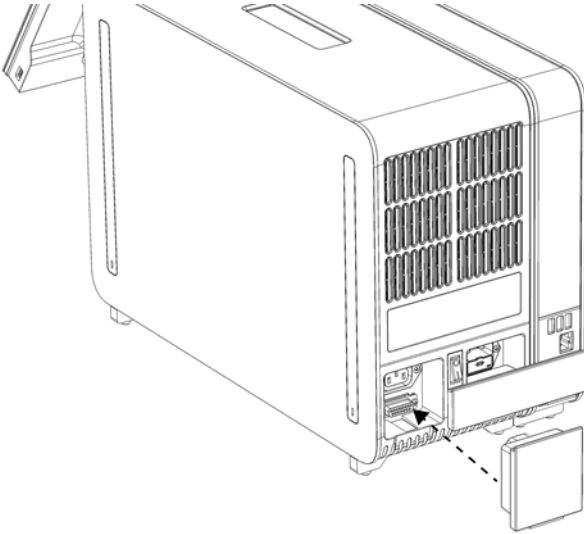
Şekil 7. Koruyucu kapakları yeniden takma.

5. Çalışma Modülü ile Analitik Modülü birbirine bağlamak için Analitik Modül/Çalışma Modülü Köprüsünü QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasına bağlayın (Şekil 8).



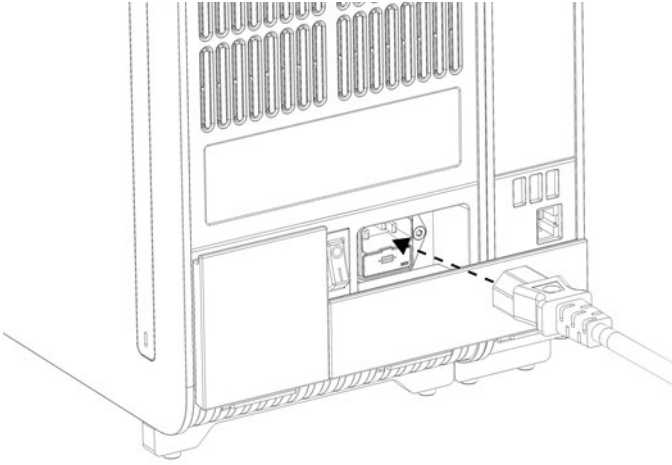
Şekil 8. Analitik Modül/Çalışma Modülü Köprüsünü bağlama.

6. Sonlandırma Köprüsünü Analitik Modülün arkasına bağlayın (Şekil 9).



Şekil 9. Sonlandırma Köprüsünü bağlama.

7. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile birlikte teslim edilen güç kablosunu Analitik Modülün arkasına bağlayın (Şekil 10).



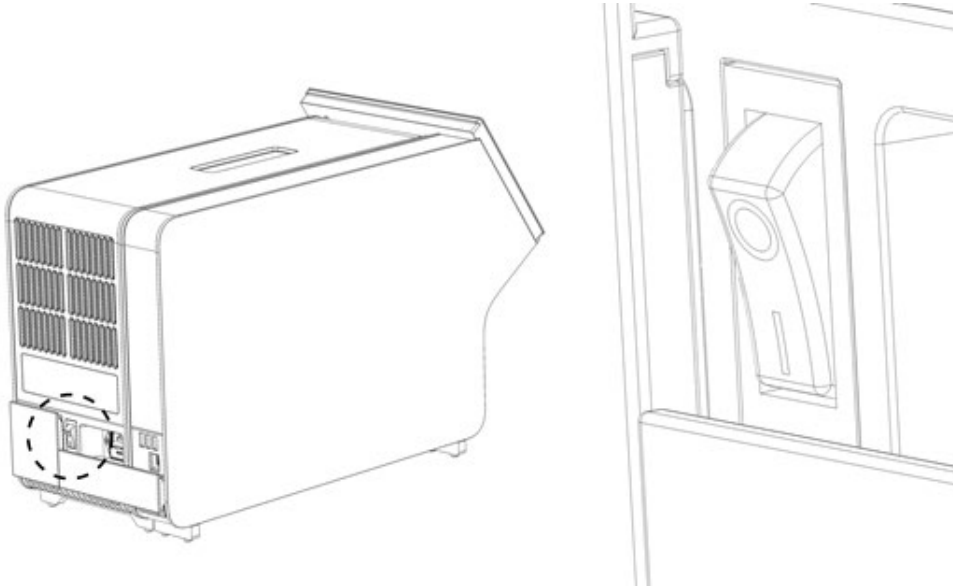
Şekil 10. Güç kablosunu bağlama.

8. Güç kablosunu bir elektrik prizine takın.

9. Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarını "I" pozisyonuna getirerek cihaz gücünü açın (Şekil 11). Analitik Modül ve Çalışma Modülündeki durum göstergelerinin mavi renkte olduğunu doğrulayın.

Not: Bir durum göstergesi kırmızı renkte ise Analitik Modüle arıza vardır. Destek için Bölüm 10'da bulunan iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

Not: Cihaz, güç anahtarının kullanılması zor olacak şekilde konumlandırılmamalıdır.



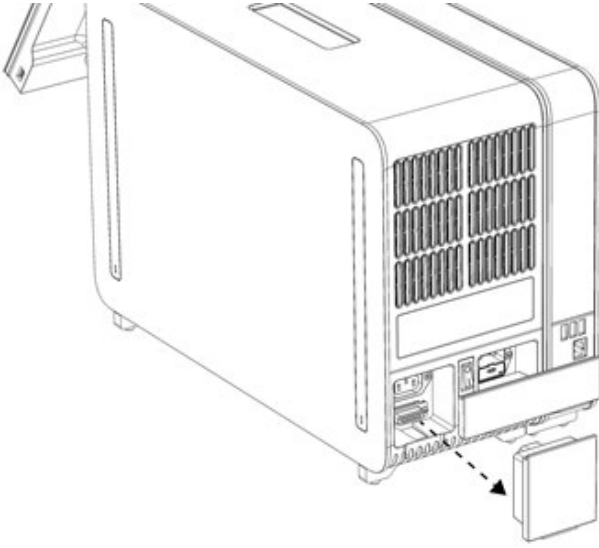
Şekil 11. Güç anahtarının yerini bulma ve "I" pozisyonuna ayarlama.

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0, amaçlanan kullanım için yapılandırılmaya hazırdır. Sistem parametrelerini yapılandırmak, sistem saatini ve tarihini ayarlamak ve ağ bağlantısını yapılandırmak için bkz. Bölüm 6.7.

4.4. İlave Analitik Modüllerin kurulumu

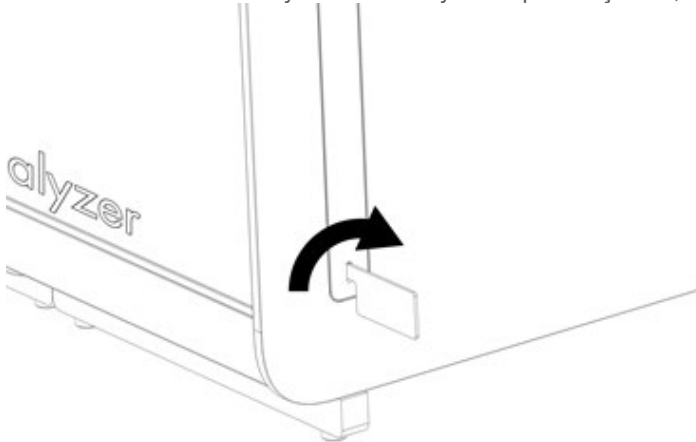
İlave Analitik Modülü dikkatlice ambalajından çıkarın ve aşağıdaki adımlara göre kurulumunu gerçekleştirin:

1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını yeni modülün kurulumu için hazırlayın:
 - 1a. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının önünde bulunan ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basarak sistem gücünü kapatın.
 - 1b. Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarını "O" pozisyonuna getirerek cihaz gücünü kapatın.
 - 1c. Güç kablosunu çıkarın.
 - 1d. Sonlandırma Köprüsünü Analitik Modülün arkasından çıkarın (Şekil 12).



Şekil 12. Sonlandırma Köprüsünü çıkarma.

- 1e. Analitik Modülün yanındaki koruyucu kapakları çıkarın; ilave Analitik Modül buraya takılacaktır (Şekil 13).



Şekil 13. Koruyucu kapakları çıkarma.

2. İlave Analitik Modülü kutusundan çıkarın ve düz bir yüzeye yerleştirin. Analitik Modüle takılı olan köpük parçaları çıkarın.

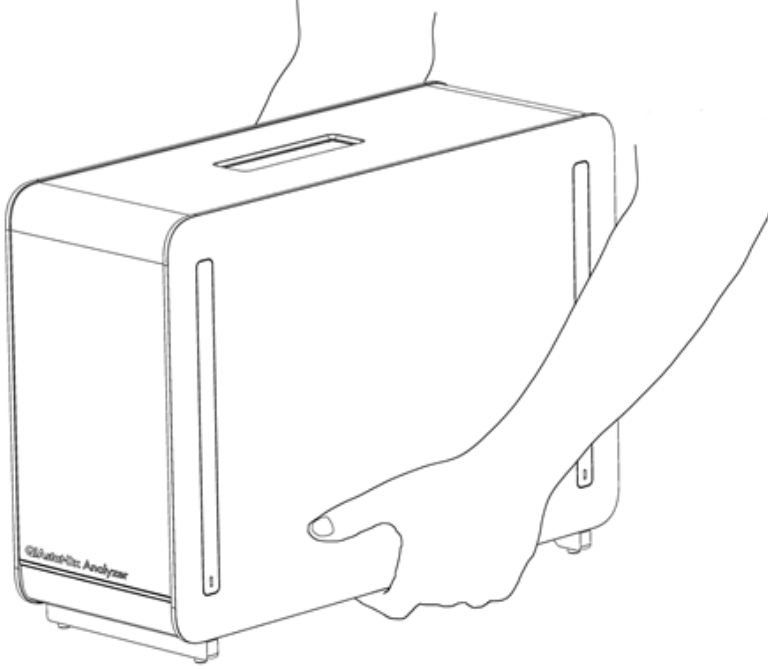
Not: Analitik Modül, Şekil 14'te gösterildiği gibi tabanından iki elle tutularak kaldırılmalı ve taşınmalıdır.

**UYARI/
DİKKAT**



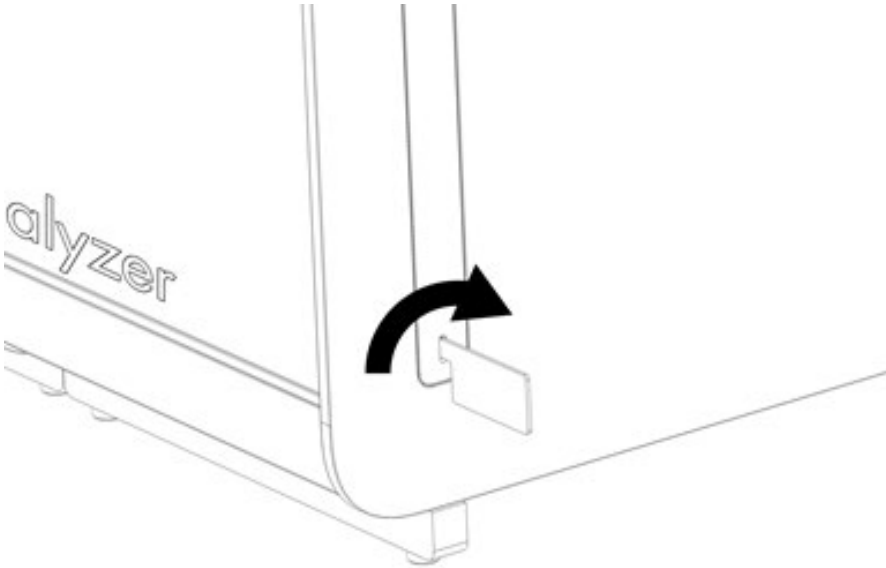
Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ağır bir cihazdır. Kişisel yaralanmayı veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının hasar görmesini önlemek için cihazı kaldırırken dikkatli olun ve uygun kaldırma yöntemlerini kullanın.



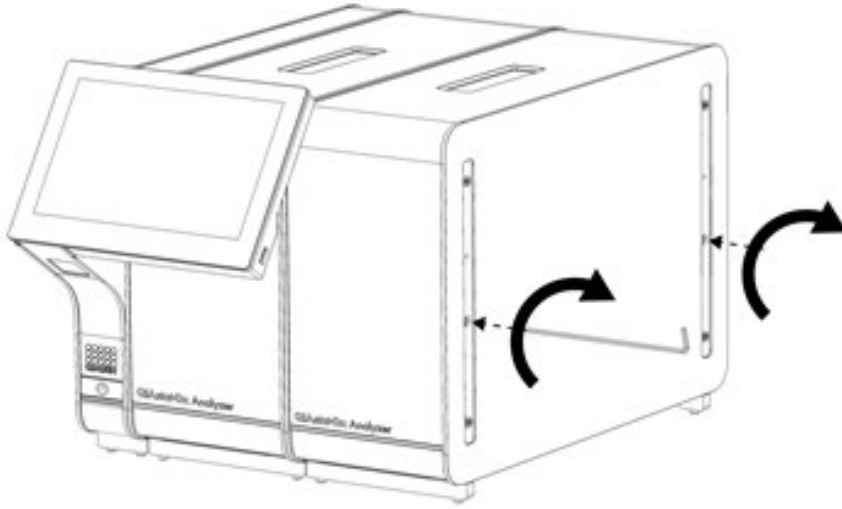
Şekil 14. Analitik Modülün uygun taşınması.

3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazıyla teslim edilen Koruyucu Kapak Çıkarma Aletini kullanarak Analitik Modülün yanındaki koruyucu kapakları çıkarın (Şekil 15).



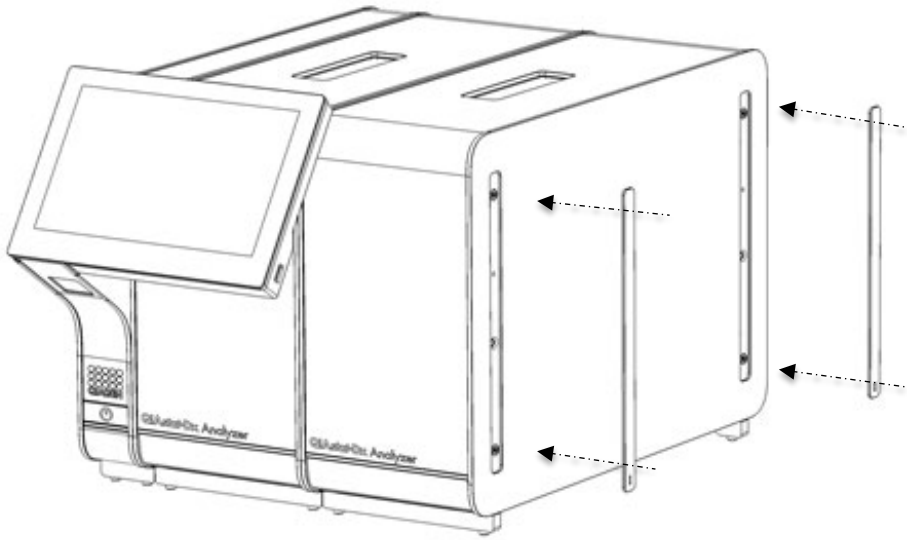
Şekil 15. Koruyucu kapakları çıkarma.

4. İlave Analitik Modülü mevcut Analitik Modül ile hizalayın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile birlikte teslim edilen Analitik Modül-Çalışma Modülü Montaj Aletini kullanarak vidaları sıkın (Şekil 16).



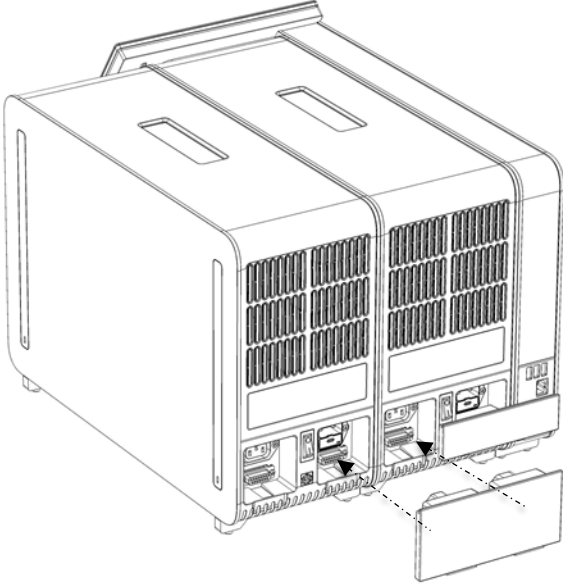
Şekil 16. İlave Analitik Modülü hizalama ve takma.

5. Korumucu kapakları ilave Analitik Modülün yan tarafına geri takın (Şekil 17).



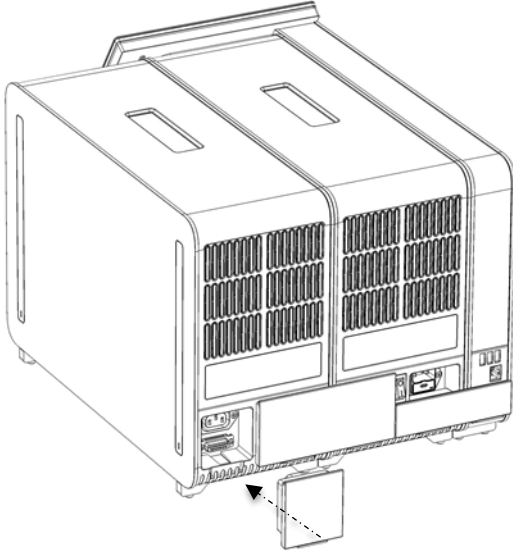
Şekil 17. Korumucu kapakları ilave Analitik Modüle yeniden takma.

6. İki Analitik Modül birbirine bağlamak için Analitik/Analitik Modül Köprüsünü QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasına bağlayın (Şekil 18).



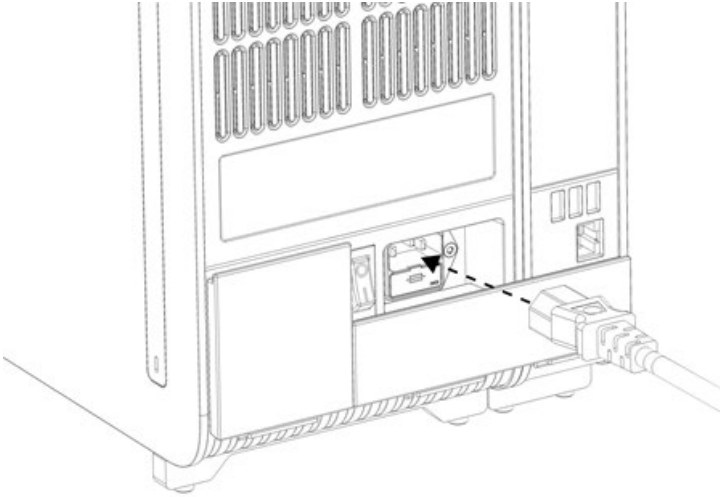
Şekil 18. Analitik/Analitik Modül Köprüsünü bağlama.

7. Sonlandırma Köprüsünü Analitik Modülün arkasına bağlayın (Şekil 19).



Şekil 19. Sonlandırma Köprüsünü bağlama.

8. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile birlikte teslim edilen güç kablosunu orijinal Analitik Modülün arkasına bağlayın (Şekil 20).



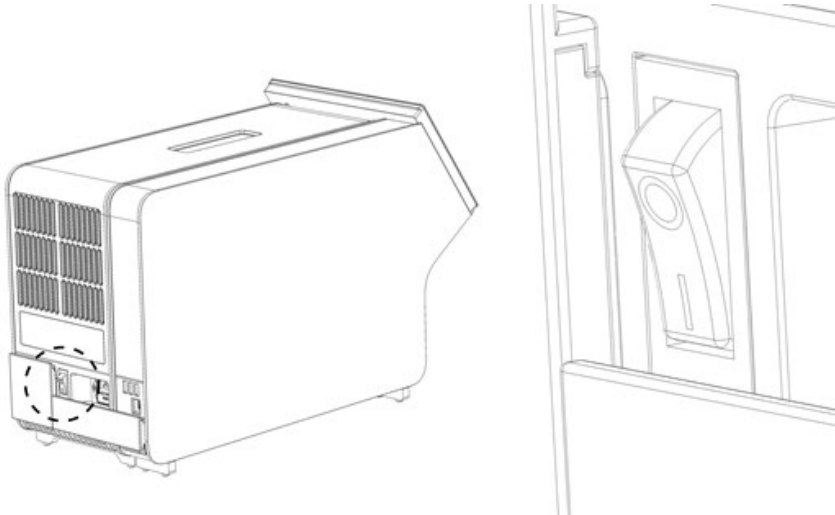
Şekil 20. Güç kablosunu bağlama.

9. Güç kablosunu bir elektrik prizine takın.

10. Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarını "I" pozisyonuna getirerek cihaz gücünü açın (Şekil 21). Analitik Modül ve Çalışma Modülündeki durum göstergelerinin mavi renkte olduğunu doğrulayın.

Not: Bir durum göstergesi kırmızı renkte ise Analitik Modülde arıza vardır. Destek için Bölüm 10'da bulunan iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

Not: Cihaz, güç anahtarının kullanılması zor olacak şekilde konumlandırılmamalıdır.



Şekil 21. Güç anahtarının yerini bulma ve "I" pozisyonuna ayarlama.

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0, amaçlanan kullanım için yapılandırılmaya hazırdır. Sistem parametrelerini yapılandırmak, sistem saatini ve tarihini ayarlamak ve ağ bağlantısını yapılandırmak için bkz. Bölüm 6.7.

4.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının tekrar ambalajlanması ve nakliyesi

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı nakliye için tekrar ambalajlanırken orijinal ambalaj malzemeleri kullanılmalıdır. Orijinal ambalaj malzemeleri mevcut değilse QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin. Ambalajlamadan önce cihazın uygun şekilde hazırlandığından (bkz. Bölüm 9.2) ve biyolojik veya kimyasal tehlike oluşturmadığından emin olun.

Cihazı tekrar ambalajlamak için:

1. Cihaz gücünün kapalı olduğundan emin olun (güç anahtarını "O" pozisyonuna getirin).
2. Güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın.
3. Güç kablosunu Analitik Modülün arkasından çıkarın.
4. Sonlandırma Köprüsünü Analitik Modülün arkasından çıkarın.
5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasında Çalışma Modülü ile Analitik Modülü birbirine bağlayan Analitik Modül/Çalışma Modülü köprüsünün bağlantısını kesin.
6. Koruyucu Kapak Çıkarma Aletini kullanarak, Analitik Modülün yan tarafındaki koruyucu kapakları çıkarın.
7. Çalışma Modülünü Analitik Modüle tutturan iki vidayı gevşetmek için Analitik Modül-Çalışma Modülü Montaj Aletini kullanın. Çalışma Modülünü kutusuna yerleştirin.
8. Koruyucu kapakları Analitik Modülün yan tarafında tekrar konumlandırın. Analitik Modülü köpük parçalarıyla birlikte kutusuna yerleştirin.

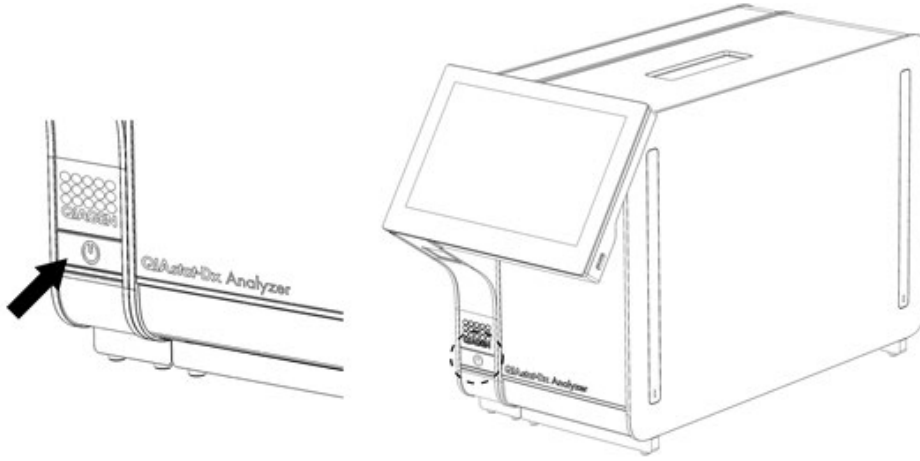
5. Test Çalıştırma ve Sonuçları Görüntüleme

Not: Bu kullanım kılavuzunda gösterilen şekiller sadece örnektir ve tahlilden tahlile farklılık gösterebilir.

5.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını başlatma

1. Üniteyi başlatmak için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının ön kısmındaki ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basın (Şekil 22).

Not: Analitik Modülün arkasındaki güç anahtarı "I" pozisyonuna ayarlanmalıdır. Çalışma Modülü ve Analitik Modül göstergeleri "I" pozisyonunda mavi renge döner (yani gücü açılır).



Şekil 22. Cihazı başlatmak için ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basma.

2. **Main** (Ana) ekranı görüntülenene ve Analitik Modül ile Çalışma Modülü durum göstergeleri yeşile dönerek yanıp sönmeyi bırakana kadar bekleyin.

Not: İlk kurulumdan sonra **Login** (Oturum Aç) ekranı belirir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 6.2.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının başarılı ilk kurulumundan sonra, sistem yöneticisinin yazılımın ilk yapılandırması için oturum açması gerekir. İlk oturum açışta kullanıcı kimliği "administrator" (yönetici), varsayılan parola ise "administrator" (yönetici) şeklindedir. Parola ilk oturum açıştan sonra değiştirilmelidir. User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) otomatik olarak etkinleştirilir. "Administrator" (Yönetici) rolü olmayan en az bir kullanıcı hesabı oluşturmanız şiddetle önerilir.

5.2. QIAstat-Dx tahlil kartuşunu hazırlama

QIAstat-Dx tahlil kartuşunu ambalajından çıkarın. Örneği QIAstat-Dx tahlil kartuşuna ekleme hakkında ayrıntılar ve çalıştırılacak tahlile özgü bilgiler (kartuşun içine yüklendikten sonra örnek stabilite süresi gibi) için ilgili tahlilin (örn. QIAstat-Dx Respiratory Panel) kullanım talimatlarına bakın. QIAstat-Dx tahlil kartuşuna örnek ekledikten sonra her iki örnek kapağının sıkıca kapatıldığından mutlaka emin olun.

5.3. Test alıştırma prosedürü

Tüm operatörler, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dokunmatik ekranına dokunurken eldiven gibi uygun kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

1. **Main** (Ana) ekranının sağ üst köşesindeki **Run Test** (Testi alıştır) düğmesine basın.

Not: Harici Kontrol (External Control, EC) etkinleştirilmişse ve bir EC testinin zamanı gelmişse testi EC örneğıyle çalıştırmaya yönelik bir anımsatıcı gösterilir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 8.

Not: EC etkinleştirilmişse ve seçilen modülle gerçekleştirilen son EC testi başarısız olmuşsa bir uyarı gösterilir. Kullanıcılar, yine de seçilen modülle bir test yapmak isteyip istemediklerini açıkça seçmelidir.

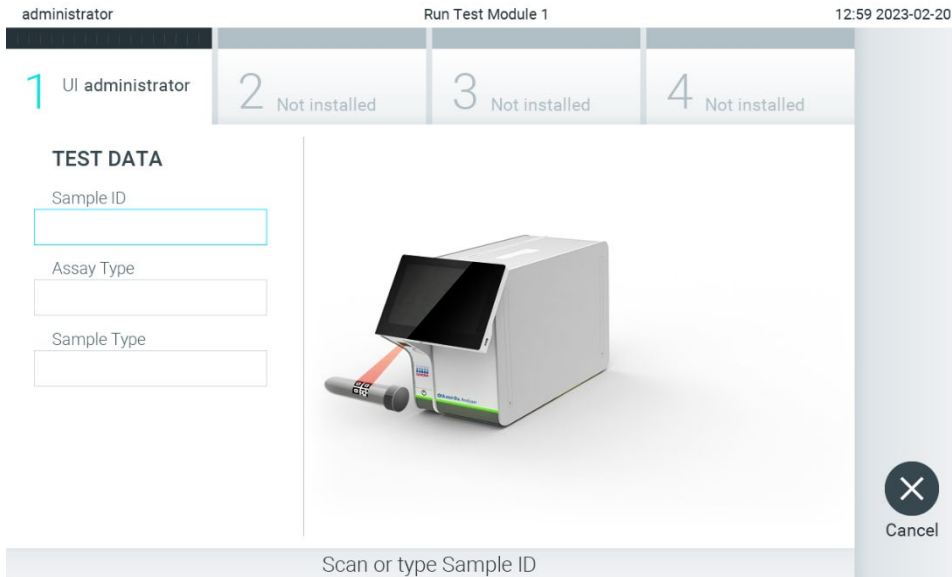
2. Komut verildiğinde, alışma Modülüne entegre barkod okuyucuyu kullanarak örnek kimliğı barkodunu tarayın (Şekil 23).

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yapılandırmasına bağlı olarak, dokunmatik ekranın sanal klavyesini kullanarak da örnek kimliğini girmek mümkün olabilir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 6.7.3.

Not: Seçilen sistem yapılandırmasına bağlı olarak, bu noktada hasta kimliğinin girilmesi de gerekebilir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 6.7.3.

Not: Örnek kimliğı ve Hasta kimliğı, Kişisel Tanımlayıcı Bilgiler (Personally Identifiable Information, PII) içermemelidir.

Not: EC yapılandırmasına bağlı olarak, EC Test (EC Testi) etiketli bir geçiş düğmesi gösterilir. Bu düğme bir test çalışması için kapalı pozisyonda kalır. EC hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 8.



Şekil 23. Örnek kimliğı barkodunu tarama.

3. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx tahlil kartuşunun barkodunu tarayın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı, QIAstat-Dx tahlil kartuşunun barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanıır (Şekil 24).

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillerin kartuşlarını kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 10.2.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına tahlil aktarma ve ekleme talimatları için bkz. Bölüm 6.6.3.

Not: Kartuşların ambalajındaki barkodu değil, kartuşun yan tarafındaki barkodu kullanın (Şekil 24'te belirtildiğı gibi).

Not: Harici Kontrol (External Control, EC) etkinleştirilmişse ve bir EC testinin zamanı gelmişse veya seçilen tahlil için önceki test seçilen modülde başarısız olmuşsa bir uyarı gösterilir. Kullanıcıların devam edip etmeyeceklerini doğrulamaları gerekir ve temel kullanıcılar test ayarıyla devam edemez. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 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

Şekil 24. QIAstat-Dx tahlil kartuşu barkodunu tarama.

4. Gerekirse listeden uygun örnek türünü seçin (Şekil 25).

Not: Bazı nadir durumlarda örnek türü listesi boş olabilir. Bu durumda kartuşun tekrar taranması gerekir.

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

Şekil 25. Örnek türünü seçme.

5. **Confirm** (Onayla) ekranı görüntülenir. Girilen verileri gözden geçirin ve dokunmatik ekranda ilgili alanlara basarak ve bilgileri düzenleyerek gerekli değişiklikleri yapın (Şekil 26).

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

1 UI administrator RP

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type
Swab ✓

Confirm

Cancel

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

Şekil 26. Confirm (Onayla) ekranı.

6. Görüntülenen tüm veriler doğruysa **Confirm** (Onayla) düğmesine basın. Gerekirse içeriğini düzenlemek için ilgili alana basın veya testi iptal etmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.
7. QIAstat-Dx tahlil kartuşunun sürüntü portu ve ana portunun her iki örnek kapağının sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının üstündeki kartuş giriş portu otomatik olarak açıldığında, barkod sola dönük ve reaksiyon bölmeleri aşağı dönük olacak şekilde QIAstat-Dx tahlil kartuşunu takın (Şekil 27).

Not: Bir Çalışma Modülüne birden fazla Analitik Modül bağlandığında, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı testin çalıştırılacağı Analitik Modülü otomatik olarak seçer.

Not: QIAstat-Dx tahlil kartuşunun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına itilmesi gerekmez. Kartuş giriş portuna doğru şekilde yerleştirdiğinizde, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı kartuşu Analitik Modüle otomatik olarak taşır.

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

1 UI administrator RP

2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
52859357

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

Cancel

Module 1 | Insert Cartridge with S/N 180004016

Şekil 27. QIAstat-Dx tahlil kartuşunu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yerleştirme

8. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı, QIAstat-Dx tahlil kartuşunu saptadığında kartuş giriş portunun kapağını otomatik olarak kapatır ve test çalışmasını başlatır. Operatörün çalışmayı başlatmak için gerçekleştirmesi gereken başka bir eylem yoktur.

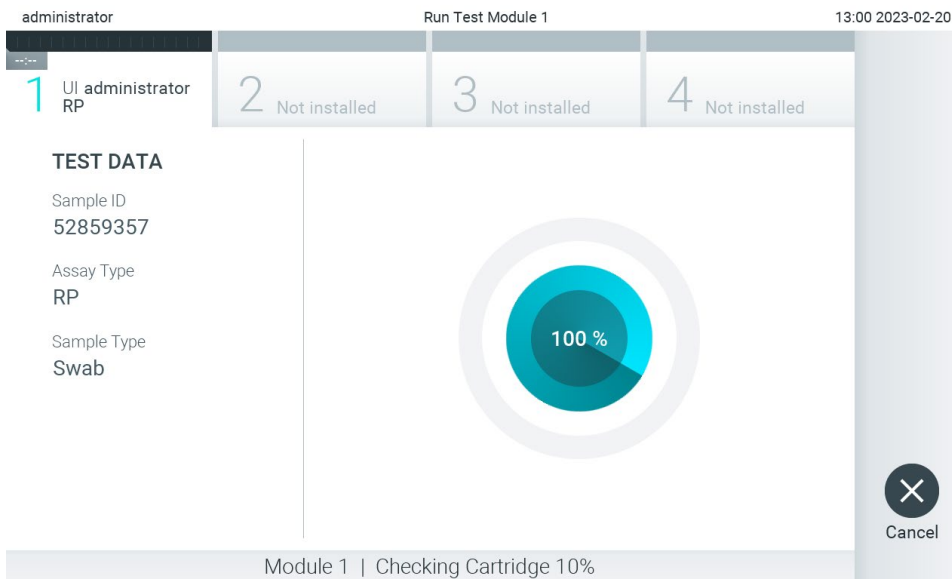
Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0, test ayarı sırasında kullanılan ve taranan QIAstat-Dx tahlil kartuşu dışında başka bir kartuşu kabul etmez. Taranan kartuş dışında başka bir kartuş takılırsa hata oluşur ve kartuş otomatik olarak çıkarılır.

Not: Bu aşamaya kadar, ekranın sağ alt köşesindeki **Cancel** (İptal) düğmesine basılarak testin iptal edilmesi mümkündür.

Not: Sistem yapılandırmasına bağlı olarak, test çalışmasını başlatmak için operatörün parolasını yeniden girmesi gerekebilir.

Not: Porta bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 5 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

9. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir (Şekil 28).



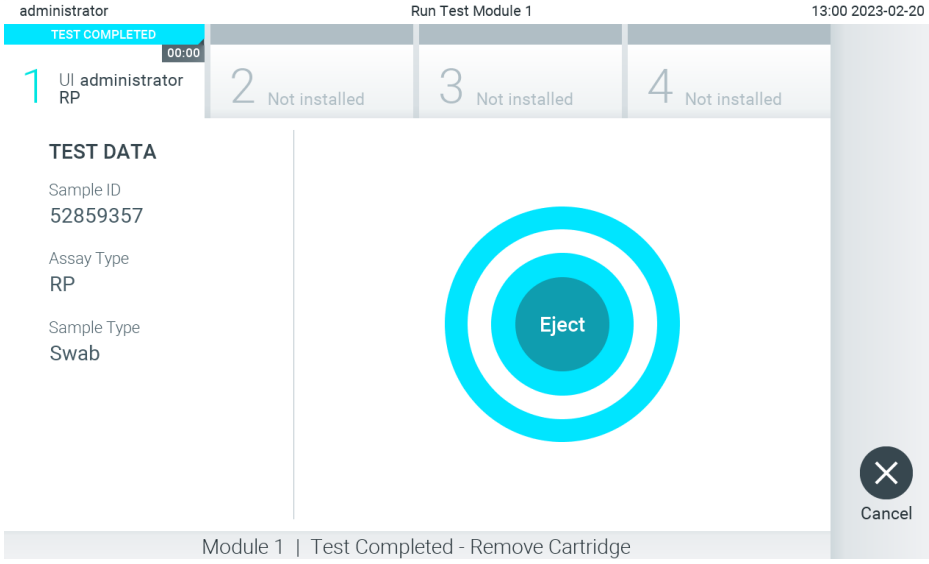
Şekil 28. Test yürütme ve kalan çalışma süresi ekranı.

10. Test çalışması tamamlandıktan sonra **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 29).

QIAstat-Dx tahlil kartuşunu çıkarmak için dokunmatik ekranda **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde biyolojik tehlikeli atık olarak atın.

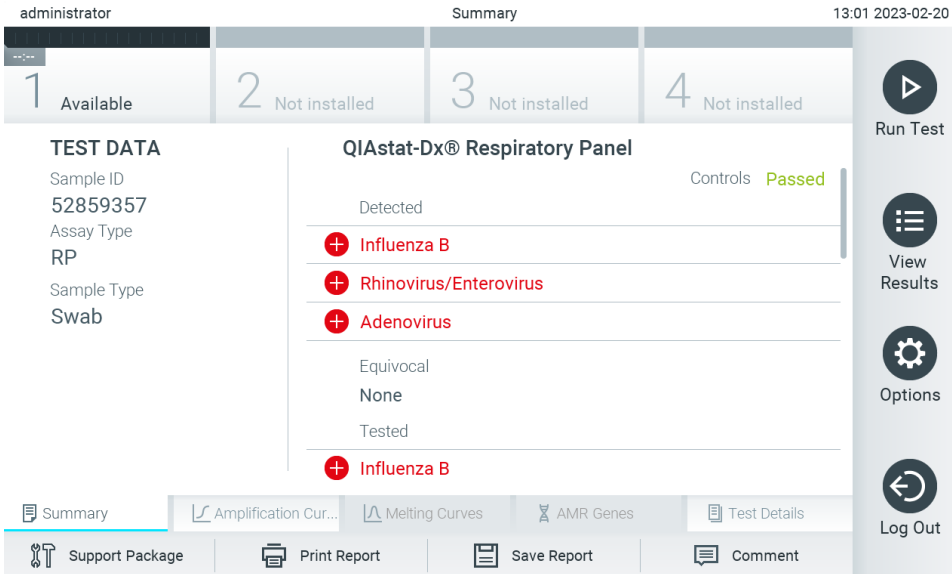
Not: Kartuş giriş portu açıldığında ve kartuşu dışarı çıkardığında QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarılmalıdır. Kartuş 30 saniye sonra çıkarılmamış olursa otomatik olarak QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına geri döner ve kartuş giriş portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş giriş portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve ardından kartuşu çıkarın.

Not: Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları atılmalıdır. Yürütülmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.



Şekil 29. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

11. QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarıldıktan sonra, sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir (Şekil 30). Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 5.5.



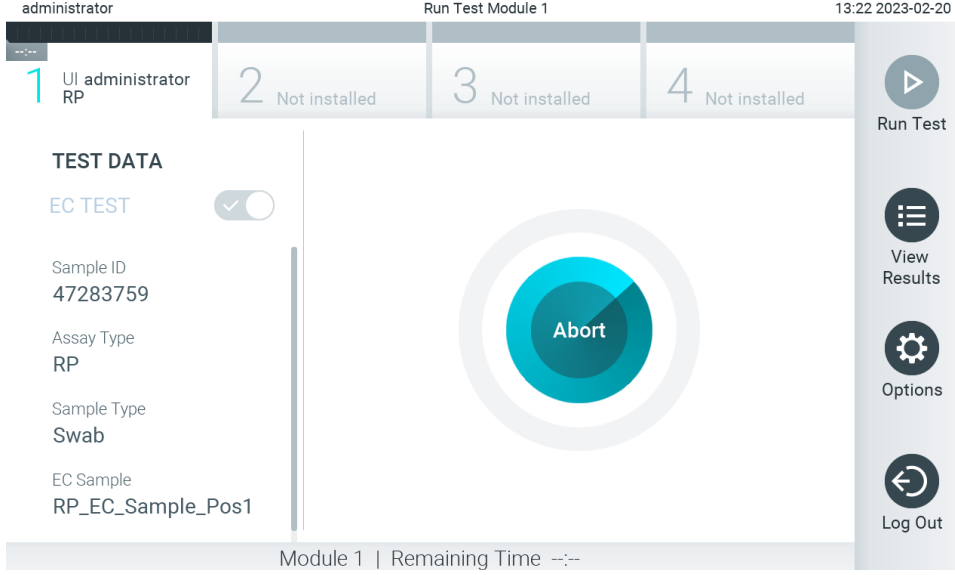
Şekil 30. Sonuçlar Summary (Özet) ekranı.

Not: Çalışma sırasında analitik modülle ilgili bir hata gerçekleşirse çalışma özetinin gösterilmesi biraz zaman alabilir ve çalışma, **View Results** (Sonuçları Görüntüle) genel bakışında görünür.

5.4. Test çalışmasını iptal etme

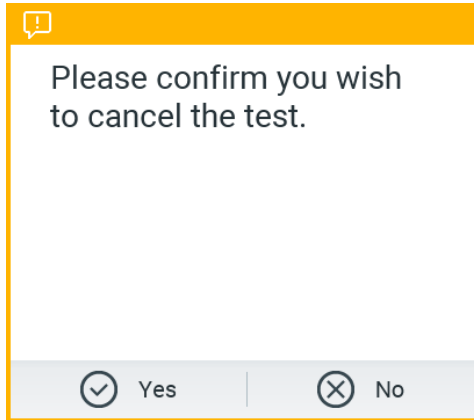
Bir test çalışması devam ediyorsa **Abort** (Durdur) düğmesine basıldığında test yürütme durdurulur (Şekil 31).

Not: Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları atılmalıdır. Yürütülmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.



Şekil 31. Test çalışmasını iptal etme.

Test durdurulduktan sonra QIAstat-Dx tahlil kartuşu artık işlenemez ve tekrar kullanılamaz. **Abort** (Durdur) düğmesine basıldıktan sonra, operatörden testin iptal edilmesi gerektiğini onaylamasını isteyen bir iletişim kutusu görüntülenir (Şekil 32).

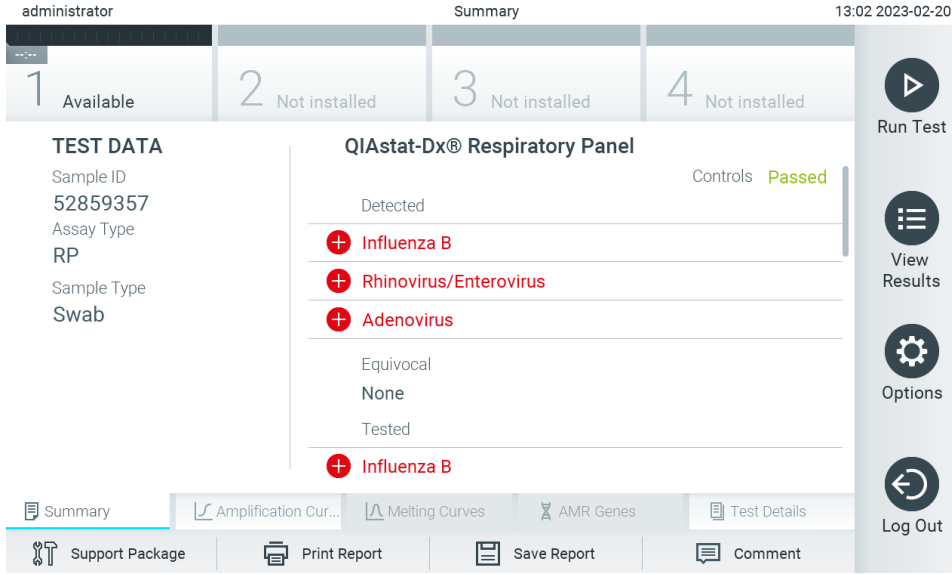


Şekil 32. Test çalışmasının iptalini onaylamak için iletişim kutusu.

5.5. Sonuçları görüntüleme

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarıldıktan sonra, sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı otomatik olarak görüntülenir (Şekil 33).

Not: Olası sonuçlar ve tahlil sonuçlarının yorumlanmasına yönelik talimatlar için tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın.



Şekil 33. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde test Summary (Özet) bilgileri gösterilen sonuçlar Summary (Özet) ekranı örneği.

Ekranın ana bölümünde aşağıdaki üç liste bulunur ve burada sonuçları belirtmek için renk kodu ve semboller kullanılır:

- İlk liste, AMR genleri (tahlil tarafından destekleniyorsa) dahil örnekte saptanan ve tanımlanan tüm patojenleri içermekte olup önünde **+** işareti bulunur ve rengi kırmızıdır.
- İkinci liste, tüm kuşkulu patojenleri içermekte olup önünde bir soru işareti **?** bulunur ve rengi sarıdır.
- Üçüncü liste, AMR genleri (tahlil tarafından destekleniyorsa) dahil örnekte test edilen tüm patojenleri içerir. Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenlerin önünde **+** işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde **-** işareti bulunur ve rengi yeşildir. Kuşkulu patojenlerin önünde bir soru işareti **?** bulunur ve rengi sarıdır.

Not 1: Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenler tüm listelerde gösterilir.

Not 2: Daha ayrıntılı bilgi spesifik tahlil kullanım talimatlarında bulunabilir.

Test başarıyla tamamlanamazsa bir "Failed" (Başarısız) mesajı ve ardından spesifik Error Code (Hata Kodu) görüntülenir.

Ekranın sol tarafında aşağıdaki Test Data (Test Verileri) gösterilir:

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Patient ID (Hasta Kimliği) (varsa)
- Assay Type (Tahlil Türü)
- Sample Type (Örnek Türü)
- LIS Upload Status (LIS Karşıya Yükleme Durumu) (geçerliyse)

Operatörün erişim haklarına bağlı olarak, ekranın alt kısmındaki sekmelerde tahlil hakkında daha fazla veri (örn. amplifikasyon grafikleri, erime eğrileri ve test ayrıntıları) mevcuttur.

Tahlil verileri, ekranın alt çubuğundaki **Save Report** (Raporu Kaydet) düğmesine basılarak dışa aktarılabilir.

Rapor, ekranın alt çubuğundaki **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basılarak yazıcıya gönderilebilir.

Ekranın alt çubuğundaki **Support Package** (Destek Paketi) düğmesine basılarak seçili çalışmanın veya tüm başarısız çalışmaların bir destek paketi oluşturulabilir (Şekil 34). Destek gerekmesi durumunda, destek paketini QIAGEN Teknik Servislerine gönderin.

5.5.1. Amplifikasyon eğrilerini görüntüleme

Test amplifikasyon eğrilerini görüntülemek için **Amplification Curves** (Amplifikasyon Eğrileri) sekmesine basın (Şekil 34). Bu işlev tüm tahliller için kullanılamayabilir.

Not: Lütfen amplifikasyon eğrilerinin test sonuçlarını yorumlama amaçlı olmadığını aklınızda bulundurun.



Şekil 34. Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (PATHOGENS (PATOJENLER) sekmesi).

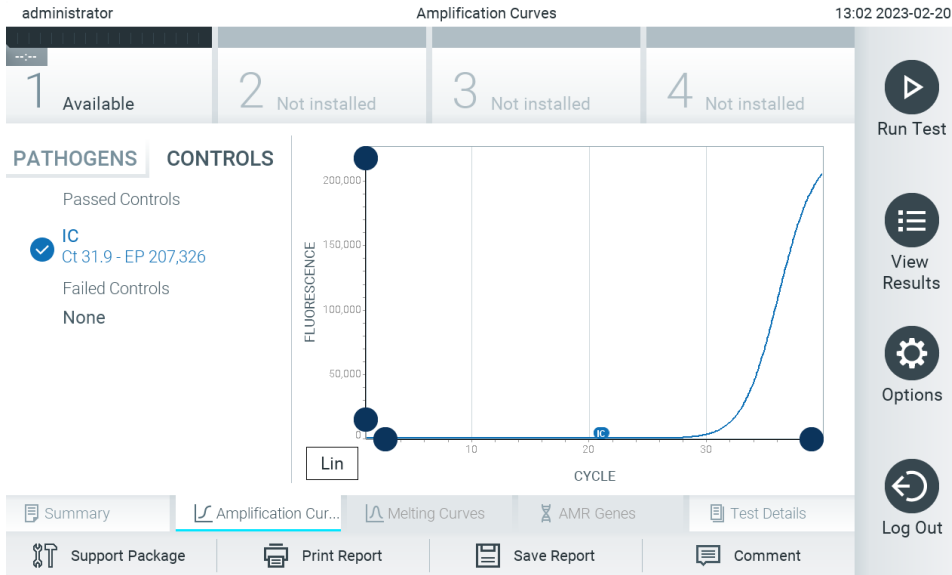
Test edilen patojenler ve dahili kontroller hakkındaki bilgiler solda, amplifikasyon eğrileri ise ortada görüntülenir.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) (bkz. bölüm 6.5) etkinleştirilirse **Amplification Curves** (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı yalnızca erişim haklarına sahip operatörler tarafından kullanılabilir.

Test edilen patojenlere karşılık gelen grafikleri görüntülemek için sol taraftaki **PATHOGENS** (PATOJENLER) sekmesine basın. Amplifikasyon grafiğinde hangi patojenlerin görüntüleneceğini seçmek için patojen adına basın. Tek veya birden fazla patojen seçmek veya hiç patojen seçmemek mümkündür. Seçilen listedeki her patojene, patojenle ilgili amplifikasyon eğrisine karşılık gelen bir renk atanır. Seçilmeyen patojenler gri renkte gösterilir.

Her patojen adının altında ilgili C_T ve sonlanım noktası floresansı değerleri görüntülenir.

Dahili kontrolleri görüntülemek ve amplifikasyon grafiğinde hangi dahili kontrollerin görüntüleneceğini seçmek için sol taraftaki **CONTROLS** (KONTROLLER) sekmesine basın. Dahili kontrol adının yanındaki daireye basarak seçin veya seçimi kaldırın (Şekil 35).



Şekil 35. Dahili kontrollerin gösterildiği Amplification Curves (Amplifikasyon Eğrileri) ekranı (CONTROLS (KONTROLLER) sekmesi).

Amplifikasyon grafiğinde, seçilen patojenler veya dahili kontroller için veri eğrisi görüntülenir. Y eksenini için logaritmik veya lineer ölçek arasında geçiş yapmak üzere grafiğin sol alt köşesindeki **Lin** (Lineer) veya **Log** (Logaritmik) düğmesine basın.

X eksenini ve Y eksenini ölçeği, her eksenindeki mavi seçiciler kullanılarak ayarlanabilir. Bir mavi seçiciyi basılı tutun ve ardından eksenindeki istenen konuma taşıyın. Varsayılan değerlere geri dönmek için mavi seçiciyi eksen orijinine taşıyın.

5.5.2. Erime eğrilerini görüntüleme

Test erime eğrilerini görüntülemek için **Melting Curves** (Erime Eğrileri) sekmesine basın.

Test edilen patojenler ve dahili kontroller hakkındaki bilgiler solda, erime eğrileri ise ortada görüntülenir.

Not: Melting Curves (Erime Eğrileri) sekmesi yalnızca erime analizi uygulanan tahliller için kullanılabilir.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilirse (bkz. Bölüm 6.5), **Melting Curves** (Erime Eğrileri) ekranı yalnızca erişim haklarına sahip operatörler tarafından kullanılabilir.

Test edilen patojenleri görüntülemek için sol taraftaki **PATHOGENS** (PATOJENLER) sekmesine basın. Hangi patojen erime eğrilerinin görüntüleneceğini seçmek için patojen adının yanındaki daireye basın. Tek veya birden fazla patojen seçmek veya hiç patojen seçmemek mümkündür. Seçilen listedeki her patojene, patojenle ilgili erime eğrisine karşılık gelen bir renk atanır. Seçilmeyen patojenler gri renkte gösterilir. Her patojen adının altında erime sıcaklığı görüntülenir.

Dahili kontrolleri görüntülemek ve erime grafiğinde hangi dahili kontrollerin görüntüleneceğini seçmek için sol taraftaki **CONTROLS** (KONTROLLER) sekmesine basın. Kontrol adının yanındaki daireye basarak seçin veya seçimi kaldırın.

Analizde başarılı olan dahili kontroller yeşil renkte gösterilir ve "Passed Controls" (Başarılı Kontroller) olarak etiketlenir; başarısız olanlar ise kırmızı renkte gösterilir ve "Failed Controls" (Başarısız Kontroller) olarak etiketlenir.

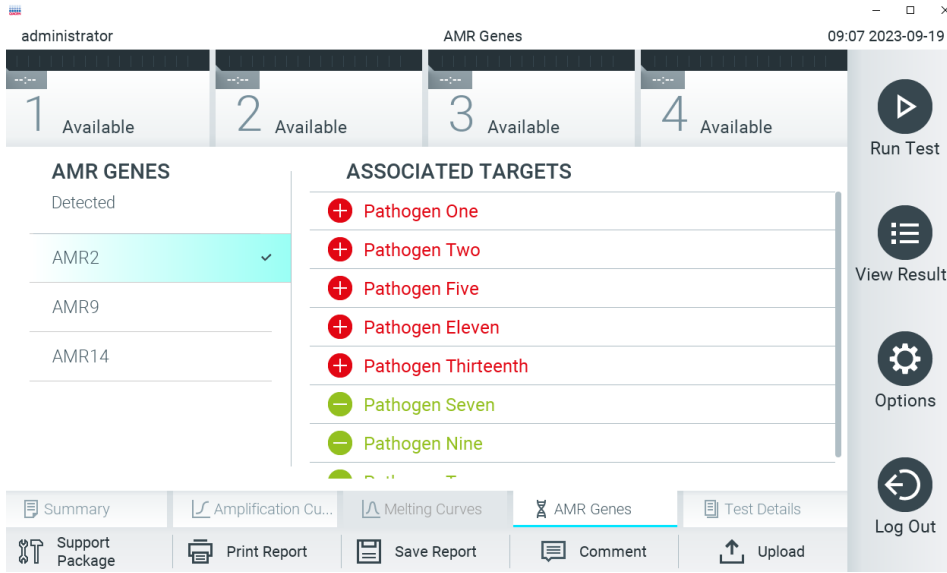
X eksen ve Y eksen ölçeği, her eksendeki mavi seçiciler kullanılarak ayarlanabilir. Bir mavi seçiciyi basılı tutun ve ardından eksen üzerindeki istenen konuma taşıyın. Varsayılan değerlere geri dönmek için mavi seçiciyi eksen orijinine taşıyın.

5.5.3. AMR Genlerini görüntüleme

AMR Genlerini görüntülemek için AMR genes (AMR genleri) sekmesine basın.

Not: AMR Genes (AMR Genleri) sekmesi yalnızca AMR Genlerini içeren tahliller için kullanılabilir.

Sol tarafta, *saptanan* tüm AMR genlerinin bir listesi bulunmaktadır. Saptanan AMR genlerinden birini seçerken, ilgili tüm patojenlerin listesi ortada görüntülenir. Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenlerin önünde + işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde - işareti bulunur ve rengi yeşildir (Şekil 36).



Şekil 36 AMR Genes (AMR Genleri) ekranı

Not: Şekil 36'da gösterilen veriler sahte verilerdir ve gerçek patojenleri göstermez.

AMR genleri hakkında daha fazla bilgi ve AMR genleri ile diğer hedefler arasındaki tüm ilişkilere eksiksiz bir genel bakış için lütfen ilgili tahlilin kullanım talimatına bakın.

5.5.4. Test ayrıntılarını görüntüleme

Sonuçları daha ayrıntılı olarak gözden geçirmek için **Test Details** (Test Ayrıntıları) düğmesine basın. Tam raporu görmek için aşağı kaydırın.

Ekranın ortasında aşağıdaki Test Details (Test Ayrıntıları) gösterilir (Şekil 37):

- User ID (Kullanıcı Kimliği)
- Cartridge SN (Kartuş SN) (seri numarası)

- Cartridge Expiration Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)
- Module SN (Modül SN) (seri numarası)
- Test Status (Test Durumu) (Completed (Tamamlandı), Failed (Başarısız) veya Canceled by operator (Operatör tarafından iptal edildi))
- Test Start Date and Time (Test Başlangıç Tarihi ve Saati)
- Test Execution Time (Test Yürütme Süresi)
- Assay Name (Tahlil Adı)
- External Control Test (Harici Kontrol Testi) (Bkz. Bölüm 8)
- Test ID (Test Kimliği)
- Book Order ID (Kayıt İsteği Kimliği) (Yalnızca test çalıştırıldığında istek kontrolü açıksa görünür. Bkz. Bölüm 7)
- Order Time (İstek Süresi) (Yalnızca test çalıştırıldığında istek kontrolü açıksa görünür. Bkz. Bölüm 7)
- HIS/LIS Confirmation (HIS/LIS Onayı) (Yalnızca test çalıştırıldığında istek kontrolü açıksa görünür. Bkz. Bölüm 7)
- Error Code (Hata Kodu) (geçerliyse)
- Error Message (Hata Mesajı) (geçerliyse)
- Last Comment Editor (Son Yorum Düzenleyici) (geçerliyse, bkz. bölüm 5.5.5)
- Comment Date and Time (Yorum Tarihi ve Saati) (geçerliyse, bkz. bölüm 5.5.5)
- Comment (Yorum) (geçerliyse, bkz. bölüm 5.5.5)
- Test Result (Test Sonucu) (her analit için testin toplam sonucu: Positive (Pozitif) [pos], Positive with Warning (Uyarı ile Pozitif) [pos*], Negative (Negatif) [neg], Invalid (Geçersiz) [inv], Failed (Başarısız) [fail] veya successful (başarılı) [suc]. Olası sonuçlar ve yorumları hakkında ayrıntılı bilgi için tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın)
- Tahlil için mevcutsa C_T, sonlanım noktası floresansı ve cp/mL (mililitre başına kopya) cinsinden yarı kantifikasyon değeri ile birlikte, tahlilde test edilen analitlerin listesi (Detected Pathogen (Saptanan Patojen), Equivocal (Kuşkulu), Not Detected Pathogens (Saptanmayan Patojenler), Invalid (Geçersiz), Not Applicable (Geçerli Değil), Out of Range (Aralık Dışı), Passed Controls (Başarılı Kontroller) ve Failed Controls (Başarısız Kontroller) kriterlerine göre gruplandırılır)
- C_T ve sonlanım noktası floresansı ile dahili kontrollerin listesi (tahlil için mevcutsa)

administrator Summary 13:03 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
52859357
Assay Type
RP
Sample Type
Swab

TEST DETAILS

User ID	administrator
Cartridge SN	180004016
Cartridge Expiration Date	2018-07-18 00:00
Module SN	1004
Test Status	Completed
Test Start Date and Time	2023-02-20 13:00
Test Execution Time	0 min 1 sec
Assay Name	RP
External Control	no
Test ID	202302201300250573

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Support Package Print Report Save Report Comment

Şekil 37. Sol panelde Test Data (Test Verileri) ve ana panelde Test Details (Test Ayrıntıları) gösterilen örnek ekran.

5.5.5. Test sonuçlarına yorum yapma

Results (Sonuçlar) ekranının herhangi bir sekmesinden, bir test sonucuna yorum eklemek için **Comment** (Yorum) ögesini seçin. Yorum eklerken ayrıca sonuca yorum yapan kullanıcının yanı sıra yorum yapma tarihi ve saati de kaydedilir. Yalnızca son yorum, düzenleyici, tarih ve saat kaydedilir; yani mevcut bir yorum düzenlenirken önceki yorum kalıcı olmaz.

Bir sonucun test details (test ayrıntıları) sekmesinde yorum görüntülenebilir.

Yorumlar isteğe bağlı olarak PDF raporlarından gizlenebilir. Yorumları PDF raporlarından gizlemek için bkz. bölüm 6.7.4.

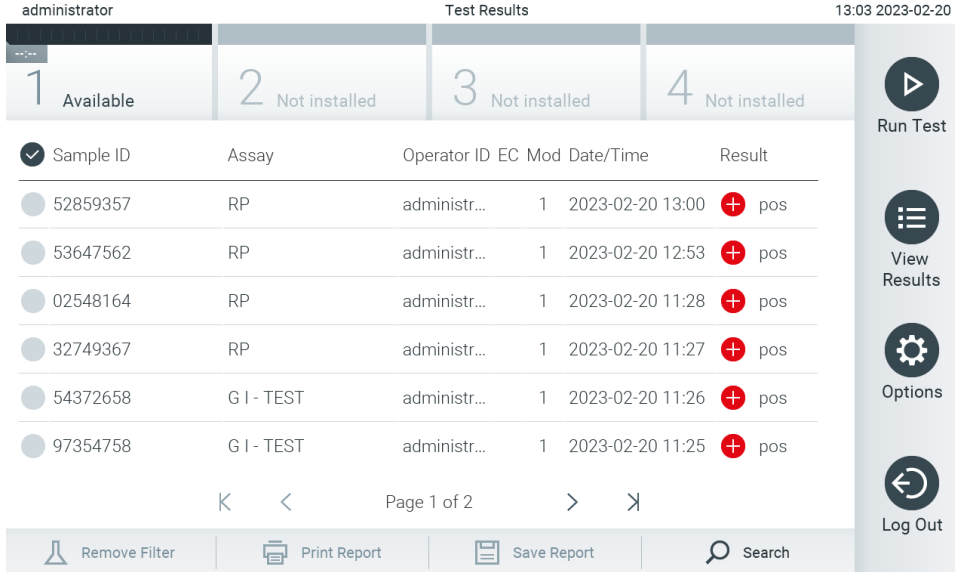
Not: Yorumların eklenmesi, düzenlenmesi ve kaldırılmasının biyolojik test sonucu üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Not: Yorum işlevi, QIAstat-Dx Remote Results Uygulaması kullanılırken mevcut değildir (bkz. bölüm 6.7.3)

Not: Yorum, Kişisel Tanımlayıcı Bilgiler (Personally Identifiable Information, PII) veya korunan sağlık bilgileri (Protected Health Information, PHI) içermemelidir.

5.5.6. Önceki testlerin sonuçlarına göz atma

Sonuç havuzunda saklanan önceki test sonuçlarını görüntülemek için Ana Menü çubuğunda  **View Results** (Sonuçları Görüntüle) düğmesine basın (Şekil 38).



The screenshot shows the 'View Results' interface. At the top, there's a header with 'administrator', 'Test Results', and '13:03 2023-02-20'. Below this is a navigation bar with four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area displays a table of test results. The table has columns: Sample ID, Assay, Operator ID, EC, Mod, Date/Time, and Result. The results are as follows:

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

Below the table, there's a pagination bar showing 'Page 1 of 2' and navigation arrows. At the bottom, there are buttons for 'Remove Filter', 'Print Report', 'Save Report', and 'Search'. On the right side, there's a sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Şekil 38. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı örneği.

Yürütülen her test için aşağıdaki bilgiler mevcuttur (Şekil 38):

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Assay (Tahlil) (test tahlilinin adı)
- Operator ID (Operatör Kimliği)
- EC (bir EC testi gerçekleştirilmişse)
- Mod (Modül) (testin yürütüldüğü Analitik Modül)
- Upload status (Karşıya yükleme durumu) (yalnızca HIS/LIS ayarları üzerinden etkinleştirildiyse görünür)
- Date/Time (Tarih/Saat) (testin tamamlandığı tarih ve saat)
- Result (Sonuç) (testin sonucu: positive (pozitif) [pos], pos with warning (uyarı ile pozitif) [pos*], negative (negatif) [neg], invalid (geçersiz) [inv], failed (başarısız) [fail] veya successful (başarılı) [suc], EC passed (EC başarılı) [ecpass] veya EC failed (EC başarısız) [ecfail])

Not: Olası sonuçlar tahlile özgüdür (yani bazı sonuçlar her tahlil için geçerli olmayabilir). Tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilirse (bkz. Bölüm 6.5) kullanıcının erişim hakkı olmayan veriler yıldız işaretleri ile gizlenir.

Not: Manuel veya otomatik olarak arşivlenmiş önceki testleri görüntülemek için bkz. Bölüm 6.12.2.

Örnek kimliğinin solundaki **gri daireye** basarak bir veya daha fazla test sonucu seçin. Seçilen sonuçların yanında bir **onay işareti** görünür. Test sonuçlarının seçimini kaldırmak için **onay işareti**ne basın. Üst satırdaki  onay işareti dairesine basılarak sonuç listesinin tamamı seçilebilir (Şekil 39).

administrator Test Results 13:03 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
52859357	RP	administr...	1		2023-02-20 13:00	pos
53647562	RP	administr...	1		2023-02-20 12:53	pos
02548164	RP	administr...	1		2023-02-20 11:28	pos
32749367	RP	administr...	1		2023-02-20 11:27	pos
54372658	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:26	pos
97354758	G I - TEST	administr...	1		2023-02-20 11:25	pos

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search

Şekil 39. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında Test Results (Test Sonuçları) seçme örneği.

Belirli bir testin sonucunu görüntülemek için test satırında herhangi bir yere basın. Listeyi ilgili parametreye göre artan veya azalan düzende sıralamak için bir sütun başlığına (örn. **Sample ID** (Örnek Kimliği)) basın. Liste bir defada yalnızca bir sütuna göre sıralanabilir. **Result** (Sonuç) sütunu her testin sonucunu gösterir (Tablo 1).

Not: Olası sonuçlar tahlile özgüdür (yani bazı sonuçlar her tahlil için geçerli olmayabilir). Tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın.

Tablo 1. Test sonuçlarının açıklaması

Çıktı	Sonuç	Açıklama
Positive with warning (Uyarı ile pozitif)	pos*	En az bir analit pozitifdir ancak tahlil dahili kontrolü başarısızdır
Negative (Negatif)	neg	Analit saptanmamıştır
Failed (Başarısız)	fail	Bir hata meydana geldiği için test başarısız olmuştur, test kullanıcı tarafından iptal edilmiştir veya bir EC testi başarısız olmuştur ancak kullanıcı, test sonuçlarını görüntülemek için erişim haklarına sahip değildir.
Invalid (Geçersiz)	inv	Test geçersizdir
Successful (Başarılı)	suc	Test pozitifdir, uyarı ile pozitifdir, negatifdir veya EC başarılı olmuştur ancak kullanıcı, test sonuçlarını görüntülemek için gerekli erişim haklarına sahip değildir
EC Passed (EC Başarılı)	ecpass	EC testi başarılı olmuştur; tüm analitler beklenen sonuçlarına ulaşmıştır.
EC Failed (EC Başarısız)	ecfail	EC testi başarısız olmuştur, yani en az bir analit beklenen sonucuna ulaşmamıştır.

Not: Sonuçların ayrıntılı bir açıklaması için gerçekleştirilmekte olan testin tahlil IFU'suna bakın.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına bir yazıcı bağlandığından ve uygun sürücünün kurulu olduğundan emin olun (Ek 12.1). Seçilen sonuçların raporlarını yazdırmak için **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basın.

Seçilen sonuçların raporlarını PDF formatında harici bir USB depolama aygıtına kaydetmek için **Save Report** (Raporu Kaydet) düğmesine basın. Rapor tipini seçin: List of Tests (Test Listesi) veya Test Reports (Test Raporları).

Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri depolaması ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

Sample ID (Örnek Kimliği), Assay (Tahlil) ve Operator ID (Operatör Kimliği) bilgilerine göre test sonuçlarını aramak için **Search** (Ara) düğmesine basın. Sanal klavyeyi kullanarak arama dizesini girin ve aramayı başlatmak için **Enter** düğmesine basın. Yalnızca arama metnini içeren kayıtlar arama sonuçlarında görüntülenir. Sonuç listesi filtrelenmişse arama yalnızca filtrelenen listeye uygulanır.

Sonuçları **filtrelemek** için, ilgili parametreye göre bir filtreyi uygulamak üzere bir sütun başlığını basılı tutun. Sample ID (Örnek Kimliği) gibi bazı parametreler için sanal klavye görüntülenir, böylece filtre için arama dizesi girilebilir. Assay (Tahlil) gibi diğer parametreler için, havuzda saklanan tahlillerin listesiyle birlikte bir iletişim kutusu açılır. Yalnızca seçilen tahlillerle gerçekleştirilen testleri filtrelemek için bir veya daha fazla tahlil seçin.

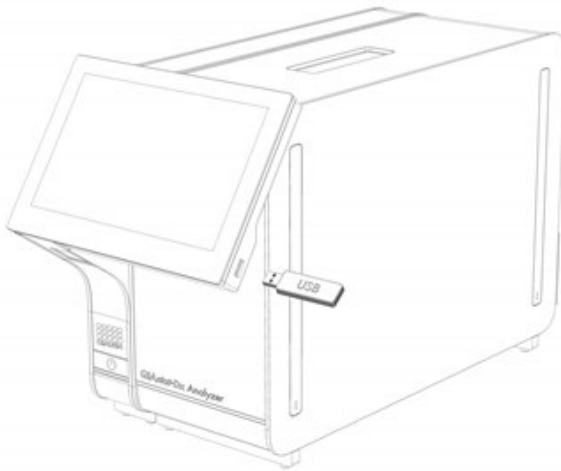
Bir sütun başlığının solundaki **T** sembolü, sütun filtresinin aktif olduğunu gösterir. Alt menü çubuğundaki **Remove Filter** (Filtreyi Kaldır) düğmesine basılarak filtre kaldırılabilir.

5.5.7. Sonuçları USB sürücüsüne aktarma

Test sonuçlarının bir kopyasını PDF formatında USB sürücüsüne aktarmak ve kaydetmek için **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranındaki herhangi bir sekmeden **Save Report** (Raporu Kaydet) öğesini seçin. USB portu, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının önünde bulunur (Şekil 40).

Raporlar, sırasıyla amplifikasyon eğrileri ve yorumların dışı aktarımda hariç tutulabileceği şekilde yapılandırılabilir. Bunu yapılandırmak için bkz. bölüm 6.7.4.

Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri kaydı ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).



Şekil 40. USB portunun konumu.

5.5.8. Sonuçları yazdırma

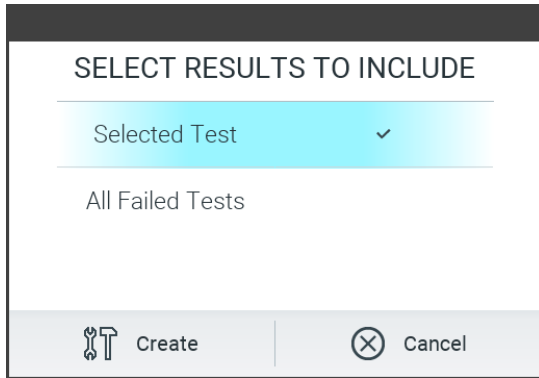
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına bir yazıcı bağlandığından ve uygun sürücünün kurulu olduğundan emin olun (sürücü kurulumu hakkında daha fazla bilgi için bkz. Ek 12.1). Test sonuçlarının bir kopyasını yazıcıya göndermek için **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basın.

Raporlar, sırasıyla amplifikasyon eğrileri ve yorumların çıktıda hariç tutulabileceği şekilde yapılandırılabilir. Bunu yapılandırmak için bkz. bölüm 6.7.4.

Not: Bazı yazıcılarda *italik* olarak basılan analizler biraz bulanık olabilir. Test raporunun bölüm 5.5.7'de açıklandığı gibi PDF formatında bir USB sürücüsüne aktarılması ve PDF belgesinin yazdırılması önerilir.

5.5.9. Destek paketi oluşturma

Destek gerekmesi durumunda tüm gereken çalışma bilgisi, sistem ve teknik günlük dosyalarını içeren bir destek paketi oluşturulabilir ve QIAGEN Teknik Servisine sunulabilir. Bir destek paketi oluşturmak için **Support Package** (Destek Paketi) düğmesine basın. Bir iletişim kutusu görüntülenir ve seçili test ya da tüm başarısız testler için bir destek paketi oluşturulabilir (Şekil 41). Destek paketini bir USB depolama aygıtına kaydedin. USB portu, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının önünde bulunur (Şekil 40).



Şekil 41. Destek Paketi oluşturma.

Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri depolaması ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

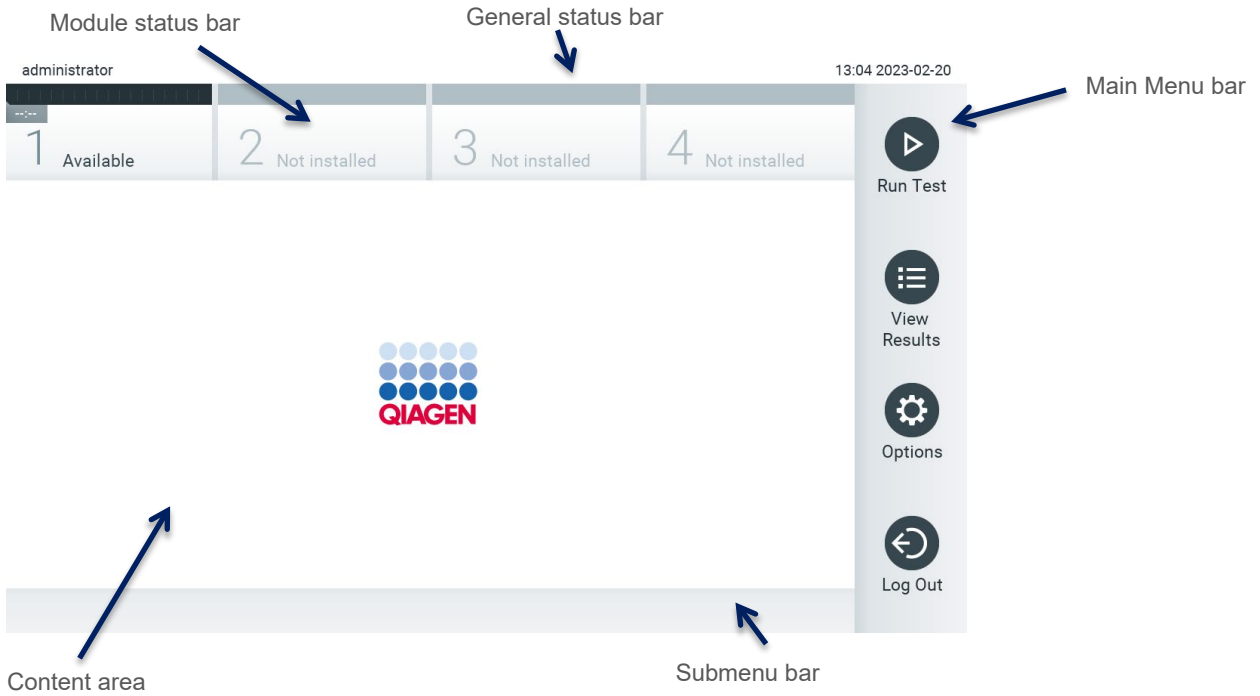
Not: Destek gerekmesi durumunda, sorunun oluşmasını takiben kısa süre içinde bir destek paketi oluşturulmasını sağlayın. Sınırlı depolama kapasitesi ve sistemin yapılandırmasından dolayı, sistemin kullanımına devam edildiğinde ilgili zaman aralığının sistem ve teknik günlük dosyaları otomatik olarak silinebilir.

6. Sistem İşlevleri ve Seçenekleri

Bu bölümde, cihaz ayarlarının özelleştirilmesini sağlayan mevcut tüm QIAstat-Dx Analyzer 2.0 özellikleri ve seçeneklerinin bir açıklaması yer almaktadır.

6.1. Main (Ana) ekranı

Main (Ana) ekranında, Analitik Modüllerin durumunu görüntülemek ve kullanıcı arayüzünün farklı bölümlerine (**Login** (Oturum Aç), **Run Test** (Testi Çalıştır), **View Results** (Sonuçları Görüntüle), **Options** (Seçenekler) ve **Log Out** (Oturumu Kapat)) gitmek mümkündür (Şekil 42).



Şekil 42. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dokunmatik ekranının ana ekranı.

Main (Ana) ekranı aşağıdaki öğeleri içerir:

- General status bar (Genel durum çubuğu)
- Module status bar (Modül durum çubuğu)
- Main Menu bar (Ana Menü çubuğu)
- Content area (İçerik alanı)
- Tab Menu bar (Sekme Menüsü çubuğu) (isteğe bağlı gösterilir, ekrana bağlıdır)
- Submenu bar (Alt menü çubuğu) ve Instructions bar (Talimatlar çubuğu) (isteğe bağlı gösterilir, ekrana bağlıdır)

6.1.1. Genel durum çubuğu

Genel durum çubuğu, sistemin durumu hakkında bilgi sağlar (Şekil 43). Oturum açan kullanıcının Kullanıcı Kimliği sol tarafta görüntülenir. Ekran başlığı ortada, sistem tarihi ve saati ise sağda görüntülenir.

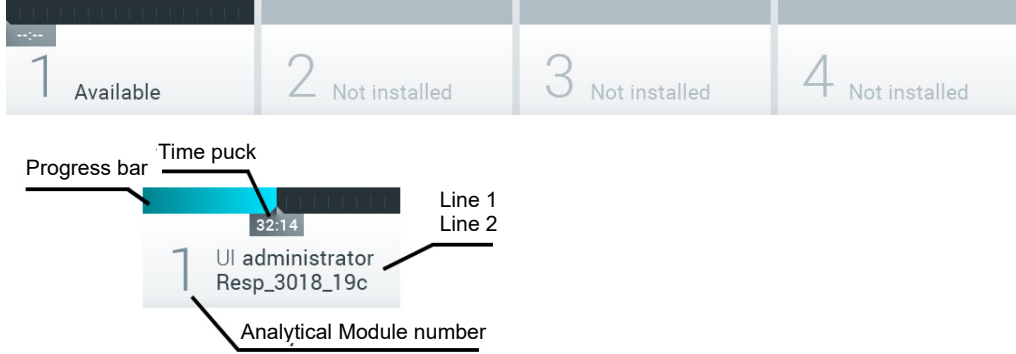
administrator

13:05 2023-02-20

Şekil 43. Genel durum çubuğu.

6.1.2. Modül durum çubuğu

Modül durum çubuğu, sistemde bulunan her Analitik Modülün (1-4) durumunu ilgili durum kutularında görüntüler (Şekil 44). İlgili pozisyon için Analitik Modül mevcut değilse kutularda "Not Installed" (Kurulu Değil) görüntülenir.



Şekil 44. Modül durum çubuğu.

Daha ayrıntılı bilgiye erişmek için ilgili Analitik Modüle karşılık gelen kutuya tıklayın (bkz. Modül durumu sayfası). Modül durum çubuğunun durum kutusunda görüntülenebilecek modül durumları Tablo 2'de gösterilmektedir.

Tablo 2. Durum kutularında görüntülenebilecek modül durumları

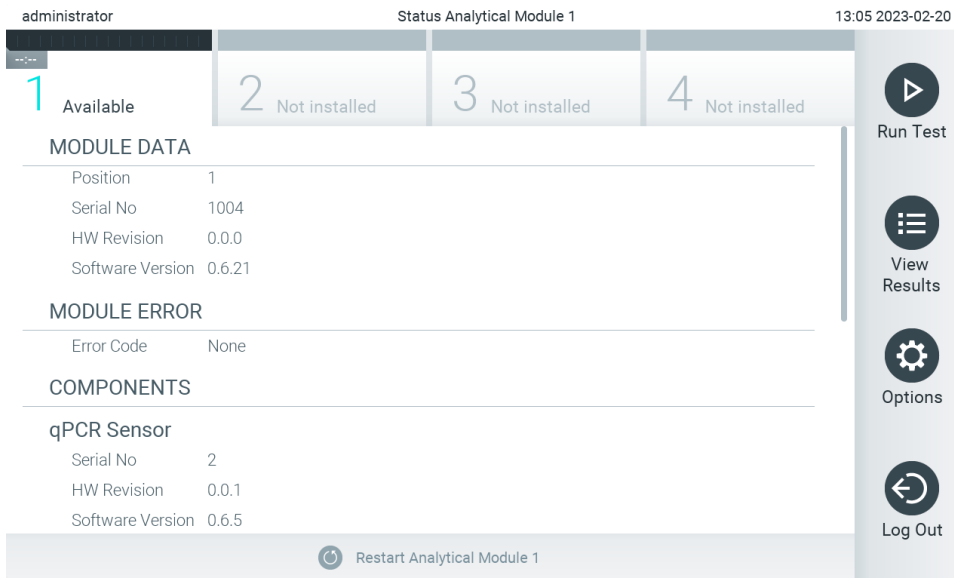
Durum	Açıklama
Not installed (Kurulu değil)	Bu pozisyonda kurulu Analitik Modül yoktur.
Excluded (Hariç tutuldu)	Analitik Modül kullanıcı tarafından kullanıcı ayarları ile hariç tutulmuştur.
Error (Hata)	Analitik Modül ciddi bir hata rapor etmiştir. Analitik Modül arızalıdır.
Initializing (Başlatılıyor)	Analitik Modül başlatılmaktadır ve kendi kendini sınamaktadır.
Available (Kullanılabilir)	Analitik Modül yeni bir test için hazırdır. Bu Analitik Modüle çalışan test yoktur, QIAstat-Dx tahlil kartuşu takılmamıştır ve kartuş giriş portunun kapağı kapalıdır.
Test running (Test çalışıyor)	"Administrator" (Yönetici) kullanıcısı Analitik Modül 1'de Resp_3018_19c testini çalıştırmaktadır. Testin tamamlanması için kalan süre 32 dakika 14 saniyedir.
Test completed (Test tamamlandı)	"Administrator" (Yönetici) kullanıcısı Analitik Modül 1'de Resp Panel (Solunum Paneli) testini çalıştırmıştır. Kutudaki ilerleme çubuğu, test durumunu gösterir: TEST COMPLETED (TEST TAMAMLANDI): Test başarıyla tamamlandı. TEST FAILED (TEST BAŞARISIZ): Test tamamlandı ancak bir hata oluştu. TEST CANCELLED (TEST İPTAL EDİLDİ): Kullanıcı testi iptal etti. QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarıldıktan ve kartuş giriş portunun kapağı kapatıldıktan sonra Analitik Modül tekrar kullanılabilir.
Eject cartridge (Kartuşu çıkar)	Analitik Modüle bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu mevcuttur ve kartuş giriş portunun kapağı kapalıdır ancak o anda çalışan test yoktur. Bu, aşağıdaki durumlarda meydana gelebilir: Kartuş, iptal edilen veya tamamlanan bir test nedeniyle çıkarıldıktan sonra kaldırılmamıştır. Analitik Modülün içinde bir kartuş varken sistem gücü kapatılmıştır.

6.1.3. Modül durumu sayfası

Modül durumu sayfası; pozisyon, seri numarası, donanım revizyonu ve mevcut yazılım sürümü gibi bilgileri görüntüler. Ayrıca, yazılım ve donanım bileşenleri hakkındaki bilgilerin yanı sıra seçilen Analitik Modül ile ilgili hatalar da görüntülenir (Şekil 45).

Talimat çubuğunda, tüm cihazı yeniden başlatmak zorunda kalmadan seçilen Modülü yeniden başlatmak için kullanılabilecek bir yeniden başlatma düğmesi gösterilir. Düğme yalnızca seçilen Modül bir hata veya "out of order" (arızalı) durumunda olduğunda etkindir.

Not: Restart (Yeniden Başlat) düğmesi, sonradan işleme hala devam ediyorsa modülde bir test tamamlandıktan sonra devre dışı bırakılabilir.



Şekil 45. Modül durumu sayfası.

Modül durumu sayfasına, AM'nin "Not installed" (Kurulu değil), "Not present" (Mevcut değil) veya "Initializing" (Başlatılıyor) durumunda olduğu zamanlar haricinde herhangi bir zamanda erişilebilir. Bir çalışma sırasında ve kartuş hala takılıyken, Modül durumu sayfası gösterilmez. Bunun yerine modül durum çubuğu (önceki alt bölümde tanıtılmıştır) gösterilir.

6.1.4. Ana Menü çubuğu

Tablo 3'te kullanıcı tarafından Ana Menü çubuğu üzerinden kullanılabilecek seçenekler gösterilmektedir.

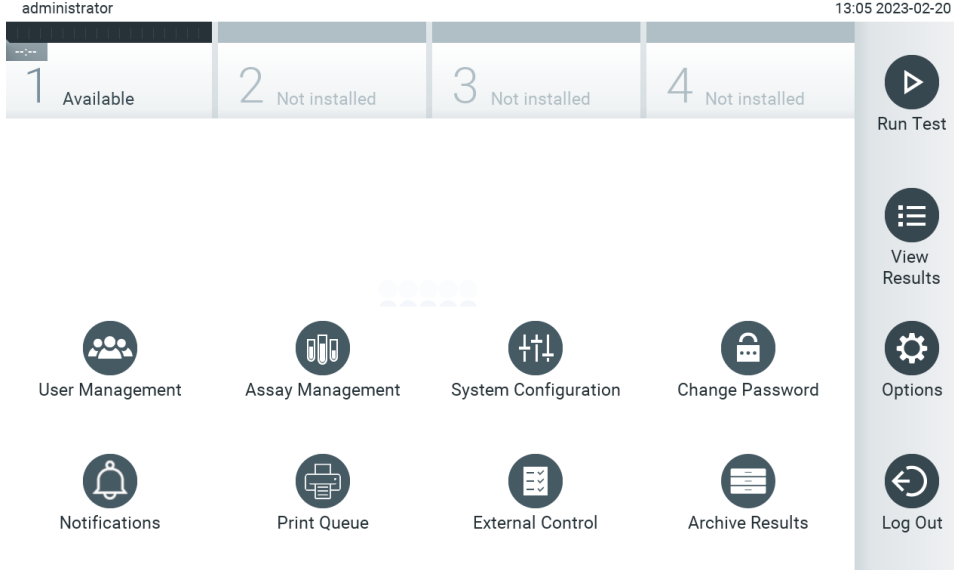
Tablo 3. Ana Menü çubuğu seçenekleri

Ad	Düğme	Açıklama
Run Test (Testi Çalıştır)		Test sekansını başlatır (bkz. Bölüm 5.3). QIAstat-Dx Yazılımı, otomatik olarak uygun bir Analitik Modülü seçer ve test hazırlama sekansını başlatır.
View Results (Sonuçları Görüntüle)		View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranını açar (bkz. Bölüm 5.5).
Options (Seçenekler)		Options (Seçenekler) alt menüsünü görüntüler (bkz. Bölüm 6.4).
Log Out (Oturumu Kapat)		Kullanıcı oturumunu kapatır (Bkz. bölüm 6.2.1) Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirildiğinde etkindir.

6.1.5. İçerik alanı

Ana içerik alanında görüntülenen bilgiler, kullanıcı arayüzü durumuna göre farklılık gösterir. Farklı modlara girildiğinde ve aşağıda açıklanan menüden öğeler seçildiğinde, bu alanda sonuçlar, özetler, yapılandırmalar ve ayarlar görüntülenir.

İçeriğe bağlı olarak, Sekme Menüsü çubuğunda ve **Options** (Seçenekler) menüsünde başka seçenekler mevcut olabilir. **Options** (Seçenekler) alt menüsüne **Options** (Seçenekler) düğmesine basılarak erişilir (Şekil 46).



Şekil 46. Options (Seçenekler) alt menüsüne erişim.

6.2. Login (Oturum açma) ekranı

User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirildiğinde (bkz. Bölüm 6.5), kullanıcılar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 işlevlerine erişmek için oturum açarak kendilerini tanıtmalıdır.

Önemli: İlk oturum açışta kullanıcı kimliği "administrator" (yönetici), varsayılan parola ise "administrator" (yönetici) şeklindedir. Parola ilk oturum açıştan sonra değiştirilmelidir.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının başarılı ilk kurulumundan sonra, User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) otomatik olarak etkinleştirilir.

Not: İlk oturum açtığınızda, "Administrator" (Yönetici) rolü olmayan en az bir kullanıcı hesabı oluşturmanız şiddetle önerilir.

Oturum açma ekranının içerik alanında **User ID** (Kullanıcı Kimliği) girmek için bir metin kutusu bulunur (Şekil 47). **Show previous user logins** (Önceki kullanıcı oturum açma işlemlerini göster) seçeneği belirlenirse başarıyla oturum açmış olan önceki beş kullanıcının listesi de görüntülenir.

Not: Ekranın sağ alt köşesindeki servis teknisyeni oturum açma simgesi yalnızca QIAGEN tarafından yetkilendirilen personel tarafından kullanılmalıdır.

Şekil 47. Login (Oturum açma) ekranı.

Listede bulunan adlardan birine tıklayarak veya **User ID** (Kullanıcı Kimliği) metin kutusuna tıklayıp sanal klavye ile adı girerek kullanıcı adını girin. Kullanıcı adı girildiğinde, sanal klavyedeki **onay işareti**ne basarak onaylayın (Şekil 48).

Şekil 48. Dokunmatik ekranda bulunan sanal klavye.

Require password (Parola iste) seçeneği belirlenirse (bkz. Bölüm 6.5) bir parola metin kutusu ve parolayı girmek için sanal klavye görüntülenir. Parola gerekli değilse parola metin kutusu grileşir.

Kullanıcı parolasını unutursa sistem Administrator (Yönetici) parolayı sıfırlayabilir.

Not: Yöneticinin kendi parolasını unutması durumunda parola yalnızca QIAGEN Teknik Servisleri tarafından sıfırlanabilir ve bu işlem bir QIAGEN servis mühendisinin sahayı ziyaret etmesini gerektirir. Bu nedenle ilave yönetici hesabı oluşturulması önerilir.

Güvenlik nedeniyle, bir parola üç kez yanlış girilirse sistem bir dakika süreyle kilitlenir; daha sonra kullanıcı tekrar oturum açmayı deneyebilir.

Not: Yeterlilik denetimi için kuruluşunuzun siber güvenlik politikalarını izleyin.

Not: Kuruluşunuzun parola politikalarına uygun şekilde güçlü bir parola kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

6.2.1. Oturumu kapatma

User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirildiğinde (bkz. Bölüm 6.5), kullanıcılar istedikleri zaman Ana Menü çubuğundaki **Log Out** (Oturumu Kapat) seçeneğini kullanarak oturumu kapatabilirler.

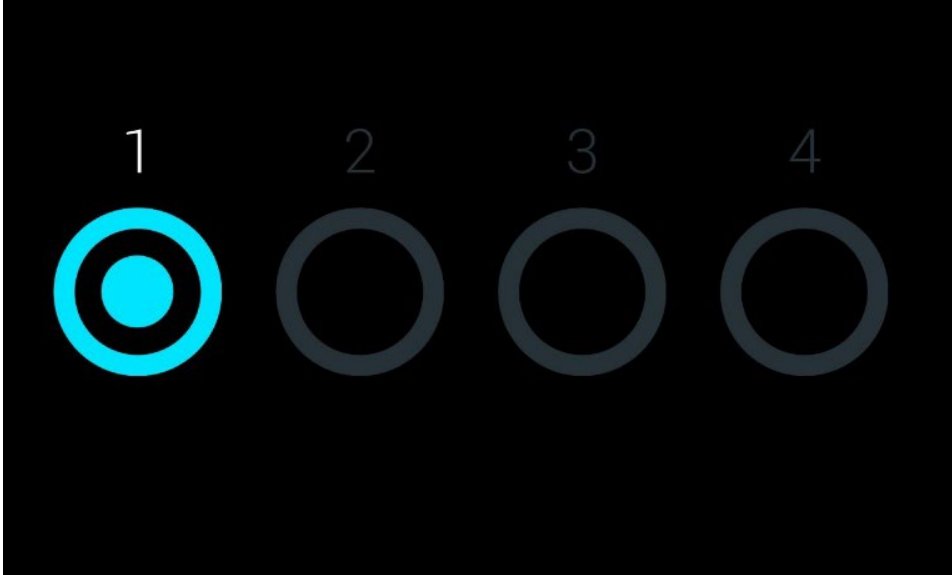
Otomatik oturum kapatma süresi dolduğunda kullanıcıların oturumu otomatik olarak kapatılır. Bu süre, **Options** (Seçenekler) menüsünde **General** (Genel) ayarları içinde yapılandırılabilir (bkz. Bölüm 6.7.4).

6.3. Ekran koruyucu

Önceden tanımlanmış bir süre boyunca kullanıcı etkileşimi olmazsa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ekran koruyucu görüntülenir. Bu süre, **Options** (Seçenekler) menüsünde yapılandırılabilir (bkz. Bölüm 6.7.4).

Ekran koruyucu, Analitik Modüllerin kullanılabilirliğini ve testin tamamlanmasına kalan süreyi gösterir (Şekil 49).

Not: Yazılım güncellemesi, yedekleme, geri yükleme, arşiv oluşturma ve arşiv açma gibi işlemler esnasında ekran koruyucu ve otomatik oturum kapatma devre dışı bırakılabilir. Siber güvenlik sebeplerinden ötürü sistemin bu esnada gözetimsiz bırakılmaması tavsiye edilir.



Şekil 49. Bir adet kullanılabilir Analitik Modül gösteren ekran koruyucu.

6.4. Options (Seçenekler) menüsü

Options (Seçenekler) menüsüne Ana Menü ubuğundan erişilebilir. Tablo 4'te kullanıcının kullanabileceği seçenekler gösterilmektedir. Kullanılabilir olmayan seçenekler gri renktedir.

Tablo 4. Options (Seçenekler) menüsü

Ad	Düğme	Açıklama	Referans Bölümü
User Management (Kullanıcı Yönetimi)		Kullanıcıları ve kullanıcı profillerini yönetme haklarına sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.	6.5
Assay Management (Tahlil Yönetimi)		Tahlilleri yönetme haklarına sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.	6.6
System Configuration (Sistem Yapılandırması)		Sistemi yapılandırma haklarına sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.	6.7
Change Password (Parolayı Değıştir)		User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinse kullanılabilir.	6.8
Notifications (Bildirimler)		Tüm kullanıcılar tarafından bildirimleri görüntölemek, onaylamak ve dosyaları indirmek için kullanılabilir.	6.9
Print Queue (Yazdırma Kuyruğu)		Tüm kullanıcılar tarafından kullanılabilir.	6.10.2
External Control (Harici Kontrol)		External Control (Harici Kontrol) ayarlarını yönetme haklarına sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir	8

6.5. Kullanıcı yönetimi

QIAstat-Dx uygulama yazılımı, farklı kullanım senaryolarını destekleyecek esnekliğe sahiptir. Kullanıcıların ve hakların yönetimine yönelik olarak aşağıdaki modlar mevcuttur:

- "Single User" (Tek Kullanıcı) modu: **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) devre dışıdır ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında oturum açan kullanıcılar kontrol edilmez. Tüm QIAstat-Dx Analyzer 2.0 işlevleri ve özellikleri, sınırlama olmadan tüm kullanıcılar için kullanılabilir olur.
- "Multi-User" (Çoklu Kullanıcı) modu: **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkindir ve kullanıcılar QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında herhangi bir eylem gerçekleştirmeden önce oturum açmalıdır. Gerçekleştirmelerine izin verilen eylemler sınırlıdır ve kullanıcı profillerine göre tanımlanmıştır.

Not: **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) seçeneği yalnızca "Administrator" (Yönetici) veya "Laboratory Supervisor" (Laboratuvar Süpervizörü) profillerine sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

Not: **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi), **Options** (Seçenekler) menüsünde **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) alanındaki **General** (Genel) ayarlarında etkinleştirilebilir ve devre dışı bırakılabilir.

User Management (Kullanıcı Yönetimi) seçeneği, "Administrator" (Yönetici) veya "Laboratory Supervisor" (Laboratuvar Süpervizörü) profillerine sahip kullanıcıların sisteme yeni kullanıcılar eklemesine, haklarını ve kullanıcı profillerini tanımlamasına ve kullanıcıları etkinleştirmesine veya devre dışı bırakmasına izin verir.

User Management (Kullanıcı Yönetimi), sistem yapılandırmalarında etkinleştirildiğinde QIASphere aracılığıyla uzaktan kontrol edilebilir. Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 6.7.3.

Not: **User Access Control** (Kullanıcı Erişim Denetimi) seçeneğinin etkinleştirilmesi şiddetle tavsiye edilir. Tek kullanıcı modunda kullanıcı, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında oturum açan kullanıcıların kontrolü olmadan tüm yönetim haklarını sergiler. Tüm işlevler ve özellikler, sınırlama olmadan kullanılabilir olur. Ek olarak, ilk oturum açtığınızda bir "Administrator"

(Yönetici) rolü olmayan en az bir kullanıcı hesabı oluşturmanız şiddetle önerilir. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının tek bir kullanıcısı "Administrator" (Yönetici) rolü dahil farklı kullanıcı rollerini toplarsa ve bu kullanıcı parolayı unutursa yazılıma erişimin tamamen bloke olması riski yüksektir.

Tablo 5'te QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında bulunan kullanıcı profilleri görüntülenmektedir.

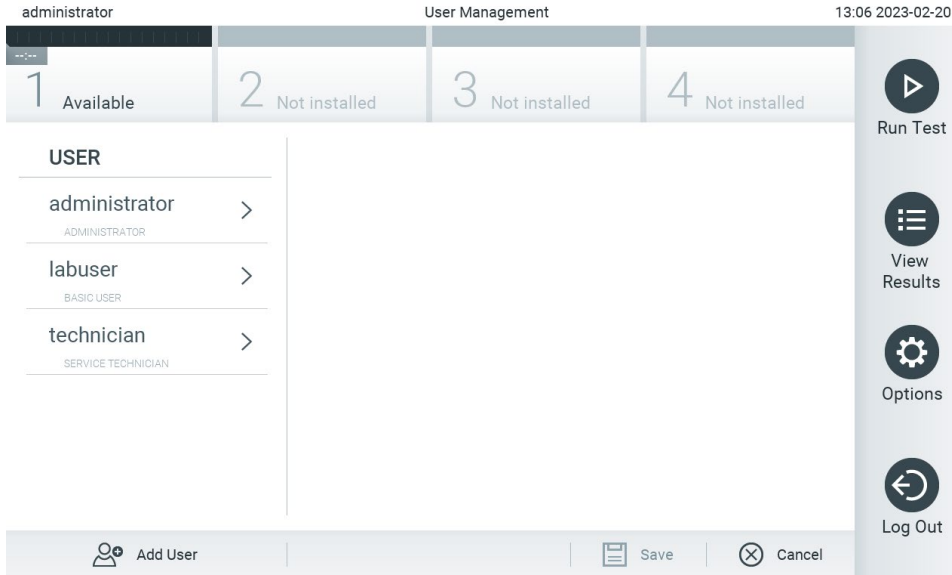
Tablo 5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında bulunan kullanıcı profilleri

Kullanıcı Profili	Haklar	Örnek
Administrator (Yönetici)	Tam	Cihaz/BT sorumluluğu
Laboratory Supervisor (Laboratuvar Süpervizörü)	Yeni kullanıcılar ekleme, tahlil koleksiyonuna yeni tahliller ekleme, Tahlilleri çalıştırma ve raporları kaydetme ve yazdırma dahil tüm kullanıcılardan gelen sonuçları görüntüleme, destek paketleri oluşturma, arşivleri oluşturma ve açma, External Control (Harici Kontrol) ayarlarını yapılandırma, External Control (Harici Kontrol) testlerini çalıştırma, yazdırma işlerini silme, bildirimleri görüntüleme ve onaylama, QIASphere'den dosyaları indirme ve sonuçlara yorum yapma	Laboratuvar başkanı
Advanced User (Gelişmiş Kullanıcı)	Tahlilleri çalıştırma, Raporları kaydetme ve yazdırma dahil kendi kullanıcı testlerinin ayrıntılı sonuçlarını görüntüleme (örn. amplifikasyon grafikleri vb.), destek paketleri oluşturma, External Control (Harici Kontrol) testlerini çalıştırma, yazdırma işlerini silme, bildirimleri görüntüleme ve onaylama, QIASphere'den dosyaları indirme ve sonuçlara yorum yapma	Mikrobiyolog, laboratuvar teknisyeni
Basic User (Temel Kullanıcı)	Tahlilleri çalıştırma, Raporları kaydetme ve yazdırma dahil kendi kullanıcı testlerinin ayrıntılı olmayan sonuçlarını görüntüleme (örn. pozitif/negatif sonuçlar), destek paketleri oluşturma, bildirimleri görüntüleme ve onaylama, QIASphere'den dosyaları indirme	Sağlık görevlisi (örn. hemşire, doktor, pratisyen vb.)

6.5.1. Kullanıcı listesine erişme ve kullanıcı listesini yönetme

Sistem kullanıcılarına erişmek ve bunları yönetmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kullanıcıları yapılandırmak için **Options** (Seçenekler) > **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) düğmelerine basın. User Management (Kullanıcı Yönetimi) ekranı, ekranın içerik alanında görüntülenir (Şekil 50).



Şekil 50. User Management (Kullanıcı Yönetimi) ekranı.

2. İçerik alanının sol sütunundaki listeden yönetilecek kullanıcıyı seçin (Şekil 51).

administrator User Management 13:06 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

USER

administrator >
ADMINISTRATOR

labuser >
BASIC USER

technician >
SERVICE TECHNICIAN

USER OPTIONS

User Name
labuser

Password
.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assav Statistics >

Run Test

View Results

Options

Log Out

Add User Save Cancel

Şekil 51. Kullanıcıları seçme ve yönetme.

3. Aşağıdaki seçenekleri gerektiği gibi seçin ve düzenleyin:

- **User Name** (Kullanıcı Adı): Kullanıcı adının görüntülenmesini sağlar.
- **Password** (Parola): İlgili kullanıcı için parolanın değiştirilmesini sağlar.
Parola 0-9, a-z, A-Z ve şu özel karakterleri içeren 6-15 karakterden oluşmalıdır: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <space>.
- **User Active (yes/no)** (Kullanıcı Etkin (evet/hayır)): Kullanıcının etkin olup olmama durumunun değiştirilmesini sağlar.
Etkin olmayan kullanıcıların sistemde oturum açmasına veya bir eylem gerçekleştirmesine izin verilmez.
- **Assign User Profile** (Kullanıcı Profili Ata): İlgili kullanıcı için farklı bir kullanıcı profili atanmasını sağlar (örn. Administrator (Yönetici), Laboratory Supervisor (Laboratuvar Süpervizörü), Advanced User (Gelişmiş Kullanıcı), Basic User (Temel Kullanıcı)). İçerik alanının sağındaki listeden uygun kullanıcı profilini seçin (Şekil 52).

administrator User Management 13:06 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

USER

administrator >
ADMINISTRATOR

labuser >
BASIC USER

technician >
SERVICE TECHNICIAN

USER OPTIONS

User Name
labuser

Password
.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assav Statistics >

USER PROFILE

Administrator

Laboratory Supervisor

Advanced User

Basic User ✓

Service Technician

Run Test

View Results

Options

Log Out

Add User Save Cancel

Şekil 52. Kullanıcılara kullanıcı profilleri atama.

- **Assign Assays** (Tahlil Ata): Kullanıcının çalıştırmasına izin verilen tahlil veri tabanından tahlillerin tanımlanmasını sağlar. İçerik alanının sağındaki listeden tahlilleri seçin (Şekil 53)

administrator User Management 11:09 2023-09-13

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

USER

administrator >
ADMINISTRATOR

labuser >
BASIC USER

technician >
SERVICE TECHNICIAN

USER OPTIONS

User Name
labuser

Password
.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assay Statistics >

ASSAYS

GI2 ☒

RP SARS-CoV-2 ☒

Run Test

View Results

Options

Log Out

Add User Save Cancel

Şekil 53. Kullanıcılara tahlil atama.

Assay Statistics (Tahlil İstatistikleri): Bir tahlilin seçilen kullanıcı tarafından kaç kez çalıştırıldığını gösterir (Şekil 54).

administrator User Management 11:12 2023-09-13

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

USER

administrator >
ADMINISTRATOR

labuser >
BASIC USER

technician >
SERVICE TECHNICIAN

USER OPTIONS

User Name
labuser

Password
.....

User Active ☒

Assign user profile >

Assign Assays >

Assay Statistics >

ASSAY STATISTICS

GI2
Executed tests
0

RP SARS-CoV-2
Executed tests
0

Run Test

View Results

Options

Log Out

Add User Save Cancel

Şekil 54. Tahlil istatistiklerini görüntüleme.

4. Değişiklikleri kaydetmek için **Save** (Kaydet) ve **Confirm** (Onayla) düğmelerine basın. Alternatif olarak, değişiklikleri iptal etmek için **Cancel** (İptal) ve **Confirm** (Onayla) düğmelerine basın.

6.5.2. Kullanıcı ekleme

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yeni kullanıcılar eklemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Kullanıcıları yapılandırmak için **Options** (Seçenekler) > **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) düğmelerine basın. User Management (Kullanıcı Yönetimi) ekranı, ekranın içerik alanında görüntülenir (Şekil 55).

The screenshot shows the 'User Management' screen. At the top, there's a header with 'administrator', 'User Management', and '13:07 2023-02-20'. 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 two sections: 'USER' and 'USER OPTIONS'. The 'USER' section lists three users: 'administrator' (ADMINISTRATOR), 'labuser' (BASIC USER), and 'technician' (SERVICE TECHNICIAN). The 'USER OPTIONS' section has a 'User Name' field, a 'Password' field, a 'User Active' toggle (checked), and buttons for 'Assign user profile', 'Assign Assays', and 'Assay Statistics'. At the bottom, there's an 'Add User' button, 'Save', and 'Cancel' buttons. On the right sidebar, there are buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Şekil 55. Yeni kullanıcı ekleme.

2. Sisteme yeni bir kullanıcı eklemek için ekranın sol altında bulunan **Add User** (Kullanıcı Ekle) düğmesine basın.
3. Yeni kullanıcı için **User Name** (Kullanıcı Adı) ve **Password** (Parola) alanlarında değer belirtmek için sanal klavyeyi kullanın.
Kullanıcı Adı yalnızca 0-9, a-z, A-Z ve şu özel karakterleri içeren 1-20 karakterden oluşmalıdır: `_ , <space>`
Parola 0-9, a-z, A-Z ve şu özel karakterleri içeren 6-15 karakterden oluşmalıdır: `_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ? , <space>`
4. **Assign User Profile** (Kullanıcı Profili Ata) düğmesine basın ve yeni kullanıcıya uygun kullanıcı profilini atayın (içerik alanının sağındaki listeden) (Şekil 56).

The screenshot shows the 'User Management' screen with the 'Assign User Profile' step. The 'USER PROFILE' section is active, showing a list of profiles: 'Administrator', 'Laboratory Supervisor', 'Advanced User' (selected), 'Basic User', and 'Service Technician'. The 'USER OPTIONS' section is still visible, showing the 'Assign user profile' button highlighted. The bottom bar and right sidebar are the same as in the previous screenshot.

Şekil 56. Yeni bir kullanıcıya kullanıcı profili atama.

5. **Assign Assays** (Tahlil Ata) düğmesine basın ve kullanıcının çalıştırmasına izin verilen tahlilleri seçin (görüntülenen tahlil listesinden).
6. Yeni bilgileri kaydetmek ve saklamak için **Save** (Kaydet) ve **Confirm** (Onayla) düğmelerine basın. Yeni kullanıcı ayarlanmıştır ve hemen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında oturum açmasına izin verilir.

6.6. Tahlil yönetimi

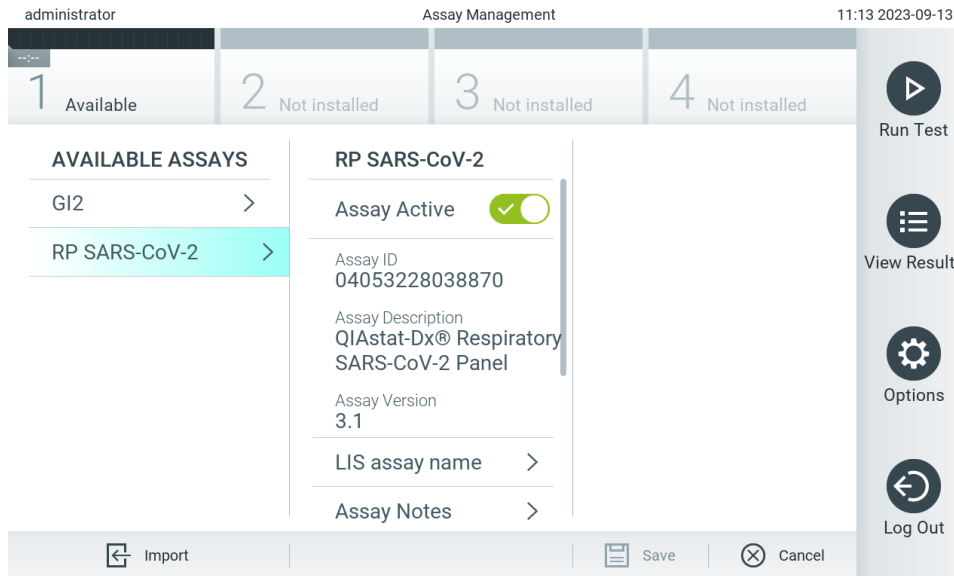
Assay Management (Tahlil Yönetimi) menüsünden tahlilleri yönetmek ve tahlille ilgili bilgi ve istatistiklere ulaşmak mümkündür.

Not: Assay Management (Tahlil Yönetimi) seçeneği yalnızca "Administrator" (Yönetici) veya "Laboratory Supervisor" (Laboratuvar Süpervizörü) profillerine sahip kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

6.6.1. Mevcut tahlilleri yönetme

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazındaki tahlilleri yönetmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) ekranına erişmek için **Options** (Seçenekler) > Assay Management (Tahlil Yönetimi) düğmesine basın. Mevcut tahliller, içerik alanının ilk sütununda listelenir (Şekil 57).



Şekil 57. Mevcut tahlilleri yönetme.

2. İçerik alanının sol sütununda yönetilecek tahlilin adına basın.
3. Tablo 6'da listelenen seçeneklerden birini belirleyin.

Tablo 6. Tahlilleri yönetmek için seçenekler

Seçenek	Açıklama
Assay Active (Tahlil Etkin)	Bu düğme, bir tahlilin etkin veya etkin değil olarak ayarlanmasını sağlar. Not: Tahlil etkinse QIAstat-Dx tahlil kartuşları yalnızca belirli bir tahlil için test edilebilir.
Assay ID (Tahlil Kimliği)	Tahlil tanımlama numarasını sunar.
Assay Description (Tahlil Açıklaması)	Tahlil adını sunar.
Assay Version (Tahlil Sürümü)	Tahlil sürümünü sunar.
LIS assay name (LIS tahlil adı)	LIS tahlili hakkında bilgiler sunar.
Assay Notes (Tahlil Notları)	Tahlil hakkında ek bilgiler sunar.
Type of Samples (Örnek Türü)	Tahlil tarafından desteklenen çeşitli örnek türlerinin listesini sunar.
List of Analytes (Analit Listesi)	Tahlil tarafından saptanan ve tanımlanan analitlerin listesini sunar.
List of Controls (Kontrol Listesi)	Tahlilde uygulanan dahili kontrol analitlerinin listesini sunar.
Assay Statistics (Tahlil İstatistikleri)	Seçilen tahlil için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında o ana kadar çalıştırılan test sayısının yanı sıra pozitif, negatif, başarısız ve iptal edilen testlerin sayısını sunar.
Epidemiology report (Epidemiyoloji raporu)	Seçilen tarih aralığı için epidemiyoloji raporu oluşturma seçeneği sunar.

6.6.2. Epidemiyoloji raporu oluşturma

Epidemiyoloji raporu, seçilen bir tahlil ve zaman aralığı için, söz konusu tahlilin her bir patojenine ilişkin test sonuçlarının sayıldığı bir rapordur.

Epidemiyoloji raporunun başlığında aşağıdaki bilgiler gösterilmektedir:

- Tahlil sürümü
- Seçilen tarih
- Veri kümesindeki her OM'nin seri numarası
- Veri kümesindeki her AM'nin seri numarası
- Kohort boyutu: seçilen veri kümesindeki testlerde yer alan farklı hasta kimliklerinin toplam sayısı. Seçilen veri kümesindeki herhangi bir sonuçta hasta kimliği eksikse kohort boyutu "n/a" (yok) olarak görünür
- Seçilen veri kümesindeki toplam sonuç sayısı
- Seçilen veri kümesindeki başarısız veya geçersiz sonuçların sayısı

Epidemiyoloji raporunun ana bölümünde aşağıdaki bilgiler gösterilmektedir:

- Tahlil adı
- Saptanan sonuçlar: belirli analit için seçilen veri kümesindeki saptanan sonuçların sayısı
- Saptanmayan sonuçlar: belirli analit için seçilen veri kümesindeki saptanmayan sonuçların sayısı
- Şüpheli sonuçlar (varsa): belirli analit için seçilen veri kümesindeki şüpheli sonuçların sayısı
- Diğer sonuçlar (varsa): belirli analit için seçilen veri kümesindeki diğer tüm sonuçların sayısı
- Medyan C_T değeri: belirli analitin tüm C_T değerlerinin medyanı

Not: Önceden arşivlenmiş ve kaldırılmış sonuçlar epidemiyoloji raporuna dahil edilmez. Arşivler hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.12.

Epidemiyoloji raporu oluşturmak için aşağıdaki adımları izleyin:

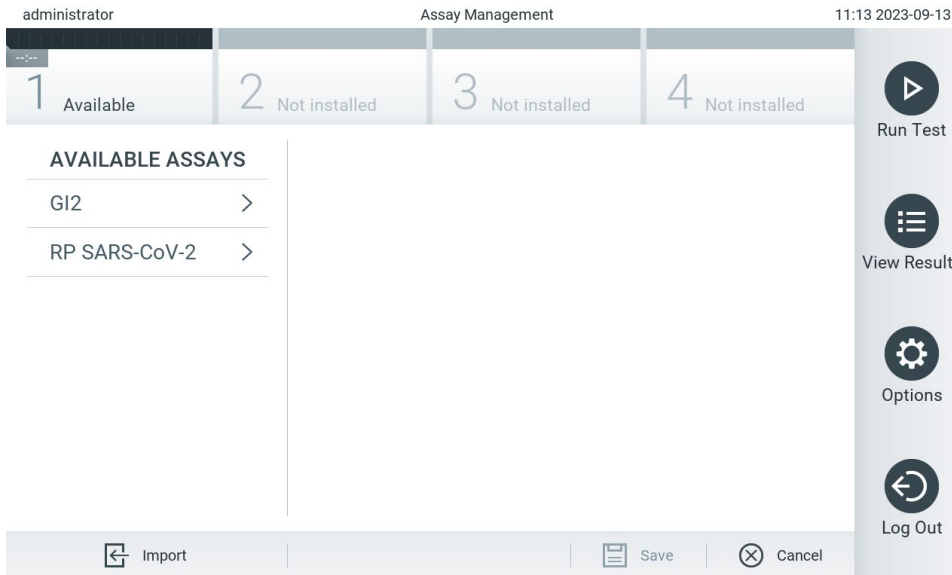
1. Mevcut tahlilleri yönetme bölümündeki 1 ile 3 arası adımları izleyin.
2. Tablo 6'da listelenen seçeneklerin en altına gidin ve **Epidemiology Report** (Epidemiyoloji Raporu) ögesine tıklayın.
3. **From Date** (Başlangıç Tarihi) alanından sonuç saymanın başlayacağı başlangıç tarihini ve **Until Date** (Bitiş Tarihi) alanından sonuç saymanın sonlanacağı bitiş tarihini seçin.
Not: Başlangıç ve bitiş tarihi sayıma dahil edilir.
4. **Save Report** (Raporu Kaydet) ögesine tıklayın.
5. Raporun kaydedilmesi gereken konumu seçin.

6.6.3. Yeni tahlilleri içe aktarma

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yeni tahliller aktarmak için aşağıdaki adımları izleyin:

Yeni tahlilleri QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına aktarmak için tahliller QIASphere aracılığıyla doğrudan cihaza indirilebilir (bkz. bölüm 6.9) veya bir USB depolama aygıtının kök klasörüne yerleştirilmeleri gerekir.

1. USB depolama aygıtı aracılığıyla tahlilleri içe aktarırken, içe aktarılacak Tahlil Tanımlama Dosyalarının bulunduğu USB depolama aygıtını QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının USB portuna takın.
Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri depolaması ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).
2. Yeni tahlilleri QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına aktarmak için **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) düğmesine basın. **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) ekranı, ekranın içerik alanında görüntülenir (Şekil 58).



Şekil 58. Assay management (Tahlil yönetimi) ekranı.

3. Ekranın sol alt kısmında bulunan **Import** (İçe Aktar) simgesine basın.

4. QIASphere'den veya USB depolama aygıtından, içe aktarılabacak tahlile karşılık gelen Tahlil Tanımlama Dosyasını seçin.

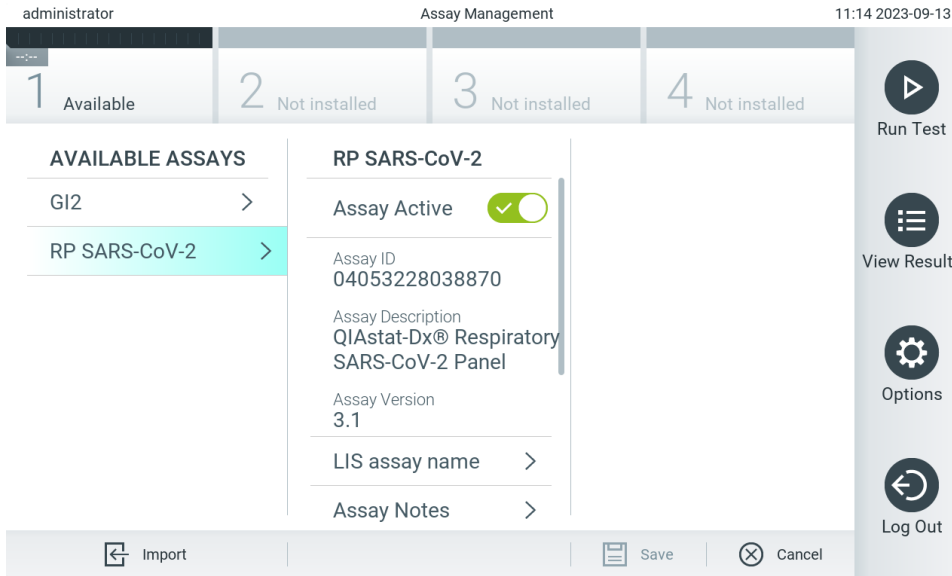
Not: QIASphere'den seçim şu anda yalnızca cihazın son başlatılmasından sonra herhangi bir USB depolama aygıtı bağlanmışsa mümkündür.

5. Dosyanın içe aktarımını onaylamak için bir iletişim kutusu görüntülenir.

6. Mevcut sürümü yeni bir sürümle değiştirmek için bir iletişim kutusu görüntülenebilir. Geçersiz kılmak için yes (evet) ögesine basın.

Not: Harici Kontrol (External Control, EC) örnekleri, yeni bir sürümle üzerine yazılan bir tahlille bağlantılıysa EC örneği sıfırlanır ve yeniden yapılandırılması gerekir. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.11.

7. Tahlil, Assay Active (Tahlil Etkin) seçildiğinde etkin hale gelir (Şekil 59).



Şekil 59. Tahlili etkinleştirme.

6.7. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını yapılandırma

System Configuration (Sistem Yapılandırması) menüsünde, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sistemini yönetmek ve bölgeye özgü parametreleri tanımlamak mümkündür.

6.7.1. Bölgesel ayarlar

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazındaki bölgesel ayarları yapılandırmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **Regional** (Bölgesel) ögesini seçin. Tablo 7'de listelenen ayarları gerektiği gibi seçin ve tanımlayın.

Tablo 7. Mevcut bölgesel ayarlar

Ayar	Açıklama
Date (Tarih)	Sistem tarihini tanımlar (yıl, ay, gün) (Şekil 60). Bu ayar, cihaz bir QIAsphere Base'e bağlandığında otomatik olarak senkronize edilir.
Time (Süre)	Sistem saatini tanımlar (saat, dakika). Bu ayar, cihaz bir QIAsphere Base'e bağlandığında otomatik olarak senkronize edilir.
Time Zone (Saat Dilimi)	Sistem saat dilimini tanımlar. Bir QIAsphere Base ile bağlantı kurulduğunda bu ayarın manuel olarak ayarlanması gerekebilir çünkü mevcut durumda otomatik olarak senkronize edilmemektedir.
Date format (Tarih formatı)	Tarih formatını tanımlar. Aşağıdaki seçenekler mevcuttur (Şekil 61): DD-MM-YYYY (GG-AA-YYYY), DD-MM-YY (GG-AA-YY), MM-DD-YYYY (AA-GG-YYYY), YYYY-MM-DD (YYYY-AA-GG) (varsayılan) veya YY-MM-DD (YY-AA-GG)
Date separator (Tarih ayırıcı)	Tarih ayırıcıyı tanımlar. Aşağıdaki seçenekler mevcuttur (Şekil 62): "." "-" (varsayılan) "/" " " "." "."
Time format (Saat formatı)	Saat formatını tanımlar. Aşağıdaki seçenekler mevcuttur (Şekil 63): 24 saat (ss:dd:ss) (varsayılan) veya 12 saat (ss:dd:ss öğleden önce/öğleden sonra)
Language (Dil)	Sistem dilini tanımlar (Şekil 64). İngilizce (varsayılan) İspanyolca (Español olarak görüntülenir) Meksika İspanyolcası (Español de México olarak görüntülenir) Fince (Suomi olarak görüntülenir) Fransızca (Français olarak görüntülenir) İtalyanca (Italiano olarak görüntülenir) Norveççe (Norsk olarak görüntülenir) Portekizce (Português olarak görüntülenir) Brezilya Portekizcesi (Português brasileiro olarak görüntülenir) İsveççe (Svenska olarak görüntülenir) Basitleştirilmiş Çince (简体中文 olarak görüntülenir) Geleneksel Çince (繁體中文 olarak görüntülenir)

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

▲

▼

23

Year

▲

▼

02

Month

▲

▼

20

Day

▶ Run Test

☰ View Results

⚙ Options

⬅ Log Out

💾 Save

⊗ Cancel

Şekil 60. Sistem tarihini ayarlama.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS

- Regional >
- HIS/LIS >
- QIAsphere Base >
- General >
- Printer >
- Network >
- Network Share >

REGIONAL SETTINGS

- Date >
- Time >
- Time Zone >
- Date Format >
- Date Separator >
- Time Format >
- Language >

DATE FORMAT

- DD-MM-YYYY
- DD-MM-YY
- MM-DD-YYYY
- YYYY-MM-DD ✓
- YY-MM-DD

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save Cancel

Şekil 61. Sistem tarih formatını ayarlama.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

SETTINGS

- Regional >
- HIS/LIS >
- QIAsphere Base >
- General >
- Printer >
- Network >
- Network Share >

REGIONAL SETTINGS

- Date >
- Time >
- Time Zone >
- Date Format >
- Date Separator >
- Time Format >
- Language >

DATE SEPARATOR

- 2023.02.20
- 2023-02-20 ✓
- 2023_02_20
- 2023/02/20
- 2023:02:20

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save Cancel

Şekil 62. Sistem tarih ayırıcısı ayarlama.

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

Şekil 63. Sistem saat formatını ayarlama.

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

Şekil 64. Sistem dilini ayarlama.

6.7.2. HIS/LIS ayarları

Lütfen Bölüm 7'ye bakın.

6.7.3. QIASphere Base ayarları

QIASphere, müşterileri QIAGEN'in kapsamlı dijital ekosistemine bağlayarak benzersiz bir kullanıcı deneyimi sunar ve bulut tabanlı bağlantı sayesinde laboratuvar verimliliğini ve güvenliğini artırır. QIASphere sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- QIAGEN'in, QIASphere çözümüne bağlanabilen QIASphere için hazır cihazları
- Cihaz izleme için QIASphere Uygulaması; mobil cihazlar ve masaüstü kullanıma yönelik olarak web tarayıcısı için mevcuttur
- Güvenli ağ iletişimine yönelik bir IoT (Nesnelerin İnterneti) ağ geçidi cihazı olan QIASphere Base.

Daha fazla bilgi için bkz. [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

QIASphere Base'i QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının bağlı olduğu yerel ağa bağlamak için QIASphere Kullanım Kılavuzunda yer alan talimatları izleyin. Bu prosedür sırasında QIASphere Base, aşağıdaki yapılandırmada gerekli olan bir IP adresi alır.

Daha sonra, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını bir QIASphere Base'e bağlamak için aşağıdaki adımları izleyin. Bir QIASphere Base'e bağlanmak için her iki cihazın aynı ağa bağlı olduğundan emin olun.

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki Settings (Ayarlar) listesinden **QIASphere Base** ögesini seçin (Şekil 65).

Şekil 65. QIASphere Base bağlantısını yapılandırma.

3. Ağ yöneticisinin talimatlarına göre Tablo 8'deki seçenekleri belirleyin ve tanımlayın.

Tablo 8. QIASphere base ayarları

Seçenek	Açıklama
Enable Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimini Etkinleştir)	Bir QIASphere Base'e bağlanmanızı sağlar. Host Settings (Ana Bilgisayar Ayarları) alt menüsü yalnızca "Host Communication" (Ana Bilgisayar İletişimi) etkinleştirilmişse etkindir. Not: Ana bilgisayar iletişimini yalnızca kalan ana bilgisayar ayarlarını da yapılandırırken etkinleştirin.
IP address/Host name (IP adresi/Ana bilgisayar adı)	QIASphere Base ile iletişim kurulabilecek IP adresini tanımlar.
Host port (Ana bilgisayar portu)	QIASphere base ile iletişim kurulabilecek ana bilgisayar portunu tanımlar.
Password (Parola)	QIASphere Base'e bağlanmak için gerekli olan parolayı tanımlar.
Timeout (seconds) (Zaman aşımı (saniye))	QIASphere Base ile iletişim kurulamadığında, bir bağlantı kontrolü iptal edildikten sonraki zaman aşımı süresini saniye cinsinden tanımlar.
Check connectivity (Bağlantıyı kontrol et)	Düğmeye basıldığında QIASphere Base ile bağlantı kurulup kurulmadığı kontrol edilir.
Remote settings (Uzak ayarlar)	Cihaz yapılandırmasını (HIS/LIS, General (Genel) ve System Log (Sistem Günlüğü) ayarları) ve kullanıcı yönetimini uzaktan değiştirme işlevini etkinleştirir. Uzaktan yapılandırma aracına QIASphere aracılığıyla erişilebilir. Ayarları uzaktan düzenleyebilmek için cihazda bir kullanıcı hesabının mevcut olması gerekir. Doğrudan cihazda geçerli olan aynı kullanıcı hakları uzak sitede de yanıt verir. Uzaktan değiştirilen ayarlar devam eden test çalışmalarını etkilemez ve değişiklikler sistem günlüğüne kaydedilir. Not: Cihazdaki yerel değişikliklerin, uzaktan uygulanan değişikliklerin üzerine yazılması ve tam tersi mümkündür.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (QIAstat-Dx Remote Results Uygulaması İletişimi)	QIAstat-Dx Remote Results uygulamasına bağlantıyı etkinleştirir. QIAstat-Dx Remote Results uygulamasının kendisi QIAGEN servisi aracılığıyla etkinleştirilebilir. Daha fazla bilgi için QIAstat-Dx Remote Results uygulamasının kullanım kılavuzuna bakın. Not: Bu özelliğin etkinleştirilmesi yorum işlevini devre dışı bırakır (bkz. bölüm 5.5.5).

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının mevcut durumu, QIASphere uygulamasında hemen görüntülenmeyebilir.

Not: Cihazın saati ve tarihi, QIASphere Base ile bağlantı kurulduğunda otomatik olarak senkronize edilir. Fakat saat diliminin manuel olarak ayarlanması gerekir.

6.7.4. General (Genel) ayarları

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazındaki genel ayarları değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **General** (Genel) ögesini seçin. Tablo 9'da listelenen seçenekleri gerektiği gibi belirleyin ve tanımlayın.

Tablo 9. Mevcut genel ayarlar

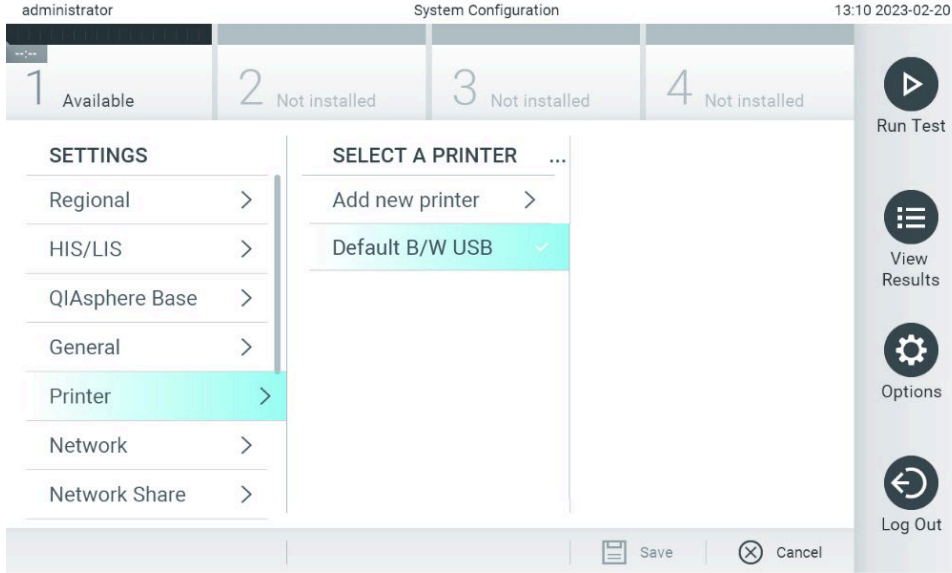
Ayar	Açıklama
User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi)	Tüm kullanıcılardan sistemde oturum açmasını isteyen ve kullanıcıları yalnızca kullanıcı profiline göre izin verilen eylemleri yapabilecek şekilde sınırlandıran User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) özelliğini etkinleştirir. Bu seçenek etkin değilse kullanıcıları ayırt etmek mümkün değildir. Tüm özellikler, "Administrator" (Yönetici) profili tarafından çalıştırılmış gibi kullanılabilir olur. Bu seçenek varsayılan olarak etkindir.
Automatic log-off time (Otomatik oturum kapatma süresi)	Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilmişse etkindir. Bu ayar, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kullanıcı girişi almadığı için kullanıcının sistem oturumunun otomatik olarak kapatılacağı zaman aralığını tanımlar. İzin verilen aralık 5 dakika ila 99:59 saattir. Varsayılan: 30 dakika. İmleç hareketi, imleçle tıklama, harici klavyede tuşa basma veya dokunmatik ekrana dokunma gibi kullanıcı girişleri otomatik oturum kapatma süresini sıfırlar. Otomatik oturum kapatma gerçekleştiğinde kullanıcı veri girmişse (örneğin Run Test (Testi Çalıştır) ekranında) bu veriler kaybolur.
Require password before executing assay (Tahil gerçekleştirilmeden önce parola iste)	Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilmişse etkindir. Bu ayar etkinken, tüm kullanıcıların bir tahil gerçekleştirmeden önce Confirm (Onayla) düğmesine bastıktan sonra parola girmeleri istenir.
Use Patient ID (Hasta Kimliğini Kullan)	Use Patient ID (Hasta Kimliğini Kullan) seçeneği etkinse QIAstat-Dx Yazılımı, kullanıcılara test çalıştırmaya hazırlanırken bir Hasta Kimliği girme veya Hasta Kimliği tarama seçeneği sunar (bkz. Bölüm 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Hasta Kimliği Barkodunu Tercih Et)	Kullanıcılardan, önce barkod okuyucuyu kullanarak Hasta Kimliğini taramasının istenip istenmeyeceğini belirler. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Patient ID Mandatory (Hasta Kimliği Zorunlu)	Yalnızca Use Patient ID (Hasta Kimliğini Kullan) etkinleştirilmişse etkindir. Etkin olduğunda, kullanıcılardan bir tahil gerçekleştirmeden önce hasta kimliği girmesi istenir. Etkin değilse kullanıcılar patient ID (hasta kimliği) veri alanını boş bırakabilir. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Sample ID Mandatory (Örnek Kimliği Zorunlu)	Etkinse kullanıcılardan bir tahil gerçekleştirmeden önce Örnek Kimliği girmesi istenir. Etkin değilse kullanıcılar Sample ID (Örnek Kimliği) veri alanını boş bırakabilir; QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tarafından otomatik olarak benzersiz bir Örnek Kimliği oluşturulur. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Prefer Sample ID Bar Code (Örnek Kimliği Barkodunu Tercih Et)	Kullanıcılardan, önce barkod okuyucuyu kullanarak Örnek Kimliğini taramasının istenip istenmeyeceğini belirler. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Exclude Modules (Modülleri Hariç Tut)	Belirli Analitik Modüllerin çalıştırılan testlerden hariç tutulabilmesini sağlar. Bir modülün başarısız olduğundan şüphelenilmesi durumunda faydalı olabilir. Varsayılan: Disabled (Devre Dışı).
Number of Results Per Page (Her Sayfadaki Sonuç Sayısı)	Bu ayar, View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranında her sayfada gösterilen sonuç sayısını tanımlar.
Show Previously Logged-in User IDs (Önceden Oturum Açan Kullanıcı Kimliklerini Göster)	Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilmişse etkindir. Bu ayar etkinleştirildiğinde, daha önce oturum açan kullanıcıların listesi oturum açma ekranında görüntülenir. Varsayılan: Enabled (Etkin).
Require Password to Log In (Oturum Açmak İçin Parola İste)	Yalnızca User Access Control (Kullanıcı Erişim Denetimi) etkinleştirilmişse etkindir. Bu ayar etkinleştirildiğinde, tüm kullanıcılar oturum açmak için parola girmelidir. Devre dışı bırakıldığında, oturum açmak için yalnızca Kullanıcı Kimliği gerekir. Varsayılan: Enabled (Etkin).
Max. Number of Technical Log files (Maks. Teknik Günlük dosyası sayısı)	Teknik günlük dosyalarının sayısı kullanıcı tarafından değiştirilebilir.
Hide curves in PDF reports (PDF raporlarında eğrileri gizle)	Kaydedilen ve yazdırılan PDF raporlarında amplifikasyon eğrilerini gizler.
Hide comments in PDF reports (PDF raporlarında yorumları gizle)	Kaydedilen ve yazdırılan PDF raporlarında yorumları gizler.
Restore Factory Default (Fabrika Varsayılanını Geri Yükle)	Sistemin tüm fabrika varsayılan ayarlarına sıfırlanmasını sağlar.

6.7.5. Printer (Yazıcı) ayarları

Printer (Yazıcı) ayarları seçeneği, sistem yazıcısının seçilmesini sağlar. QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ağ yazıcılarının veya cihazın arkasındaki USB portlarıyla Çalışma Modülüne bağlanan yazıcıların kullanılmasına izin verir.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazındaki yazıcı ayarlarını değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki Settings (Ayarlar) listesinden **Printer** (Yazıcı) ögesini seçin.
3. Mevcut yazıcılar listesinden bir yazıcı seçin (Şekil 66).



Şekil 66. Bir sistem yazıcısı seçme.

USB veya ağ bağlantılı yazıcı kurulumu ve yazıcı silme için bkz. Ek 12.1.

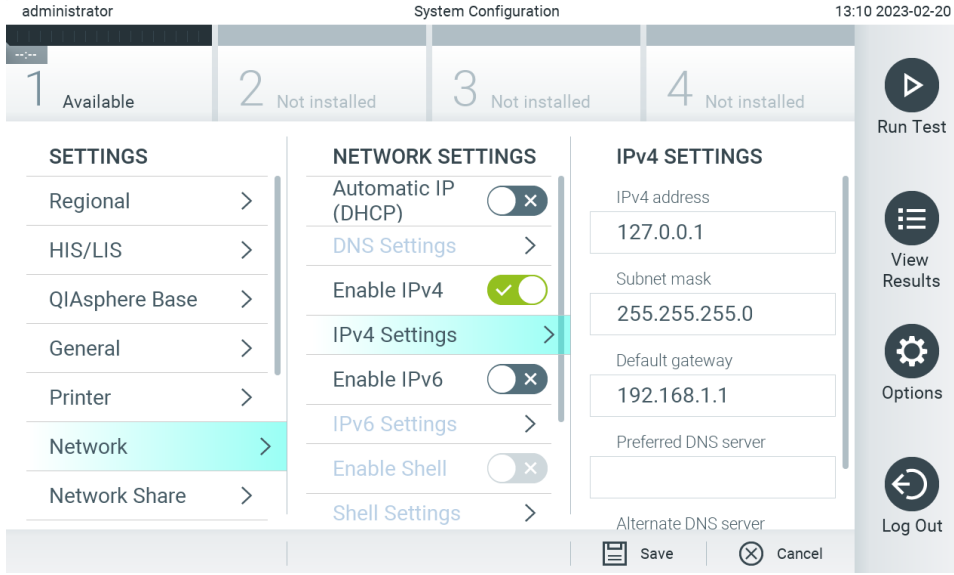
6.7.6. Network (Ağ) ayarları

Network (Ağ) seçeneği, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının bir ağa bağlanmasını, ağa bağlı yazıcılara erişimi ve HIS/LIS ile QIASphere Base bağlantısını sağlar. Ağ ayarlarının yapılandırılmasına ilişkin ayrıntılar için ağ yöneticisine başvurun.

Not: Test çalışması devam ederken ağ ayarlarını değiştirmeyin.

Ağ ayarlarını tanımlamak için bu adımları izleyin:

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **Network** (Ağ) ögesini seçin (Şekil 67).



Şekil 67. Ağ ayarlarını yapılandırma.

3. Ağ yöneticisinin talimatlarına göre Tablo 10'daki seçenekleri belirleyin ve tanımlayın.

Tablo 10. Network (Ağ) ayarları

Seçenek	Açıklama
Automatic IP (DHCP) (Otomatik IP (DHCP))	Ünitenin DHCP kullanarak ağdan IP adresini almasını sağlar. DNS Settings (DNS Ayarları) alt menüsü yalnızca "Automatic IP (DHCP)" (Otomatik IP (DHCP)) etkinleştirilmişse etkindir.
Obtain IPv4 DNS address automatically (IPv4 DNS adresini otomatik olarak al)	Ünitenin DHCP kullanarak ağdan IPv4 DNS yapılandırmasını almasını sağlar. Bu seçenek yalnızca "Automatic IP (DHCP)" (Otomatik IP (DHCP)) etkinleştirilmişse etkindir.
Preferred IPv4 DNS Server (Tercih Edilen IPv4 DNS Sunucusu)	Birincil IPv4 DNS sunucusunu tanımlar. Bu seçenek, DNS Settings (DNS Ayarları) veya IPv4 Settings (IPv4 Ayarları) içinde bulunabilir.
Alternate IPv4 DNS Server (Alternatif IPv4 DNS Sunucusu)	İkincil IPv4 DNS sunucusunu tanımlar. Bu seçenek, DNS Settings (DNS Ayarları) veya IPv4 Settings (IPv4 Ayarları) içinde bulunabilir.
Obtain IPv6 DNS address automatically (IPv6 DNS adresini otomatik olarak al)	Ünitenin DHCP kullanarak ağdan IPv6 DNS yapılandırmasını almasını sağlar. Bu seçenek yalnızca "Automatic IP (DHCP)" (Otomatik IP (DHCP)) etkinleştirilmişse etkindir. Ağ tarafından aynı anda birden fazla IPv6 adresinin atanmasının mümkün olduğunu unutmayın.
Preferred IPv6 DNS Server (Tercih Edilen IPv6 DNS Sunucusu)	Birincil IPv6 DNS sunucusunu tanımlar. Bu seçenek, DNS Settings (DNS Ayarları) veya IPv6 Settings (IPv6 Ayarları) içinde bulunabilir.
Alternate IPv6 DNS Server (Alternatif IPv6 DNS Sunucusu)	İkincil IPv6 DNS sunucusunu tanımlar. Bu seçenek, DNS Settings (DNS Ayarları) veya IPv6 Settings (IPv6 Ayarları) içinde bulunabilir.
Use IPv4 (IPv4 Kullan)	IPv4 protokolünün kullanımını etkinleştirir. Bu seçenek yalnızca "Automatic IP (DHCP)" (Otomatik IP (DHCP)) etkinleştirilmişse etkindir. IPv4 Settings (IPv4 Ayarları) alt menüsü yalnızca "Use IPv4" (IPv4 Kullan) etkinleştirilmişse etkindir.
IPv4 address (IPv4 adresi)	Çalışma Modülünün manuel olarak yapılandırılan IPv4 adresini tanımlar.
Subnet mask (Alt ağ maskesi)	IPv4 alt ağ maskesini tanımlar.
Default Gateway (Varsayılan Ağ Geçidi)	IPv4 veya IPv6 varsayılan ağ geçidini tanımlar.
Use IPv6 (IPv6 Kullan)	IPv6 protokolünün kullanımını etkinleştirir. Bu seçenek yalnızca "Automatic IP (DHCP)" (Otomatik IP (DHCP)) etkinleştirilmişse etkindir. IPv6 Settings (IPv6 Ayarları) alt menüsü yalnızca "Use IPv6" (IPv6 Kullan) etkinleştirilmişse etkindir.
IPv6 address (IPv6 adresi)	Çalışma Modülünün manuel olarak yapılandırılan IPv6 adresini tanımlar.
Subnet prefix length (Alt ağ önek uzunluğu)	IPv6 alt ağ önek uzunluğunu tanımlar.
Enable Shell (Shell'i Etkinleştir)	Cihaza Shell aracılığıyla geçici bağlantıyı etkinleştirir. Bu seçenek yalnızca QIAGEN servis teknisyenlerine ayrılmıştır.
Enable CUPS (CUPS'yi Etkinleştir)	Cihazın CUPS web arayüzüne geçici erişimi etkinleştirir.

6.7.7. Network Share (Ağ Paylaşımı)

Network Share (Ağ Paylaşımı) seçeneği ağ paylaşımlarının seçilmesini sağlar. QIAstat-Dx Analyzer 2.0, SMB protokolü sürüm 2 ve 3 tarafından sağlanan ağ paylaşımlarının kullanımını sağlar. Yerel IT altyapınızın bu protokolü destekleyip desteklemediği konusunda görüşmek için yerel IT ekibinize danışın. Ağ Paylaşımları, yedekler ve otomatik arşivler için depolama konumları olarak seçilebilir.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına bir ağ paylaşımı eklemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **Network Share** (Ağ Paylaşımı) ögesini seçin.
3. **Add new share** (Yeni paylaşım ekle) düğmesine basın (Şekil 68).

Şekil 68. Ağ paylaşımı ekleme.

4. Ağ yöneticisinin talimatlarına göre Tablo 11'deki seçenekleri belirleyin ve tanımlayın.

Tablo 11. Network Share (Ağ Paylaşımı) ayarları

Seçenek	Açıklama
Local Alias (Yerel Diğer Ad)	Diğer uygulama menülerinde paylaşımın seçilebileceği giriş için (örn. bir yedeği kaydederken) bir ad tanımlar.
IP address/Server name (IP adresi/Sunucu adı)	Ağ paylaşımını barındıran sunucuyu veya bu sunucunun IP adresini tanımlar.
Share name (Paylaşım adı)	Ağ paylaşımının adını tanımlar.
Folder (Klasör)	Ağ paylaşımındaki belirli bir klasörün yolunu tanımlar. Yolda klasör adlarını ayırmak için "/" (tırnak işareti olmadan) kullanılır (örn. "klasör/alt klasör").
Domain name (Alan adı)	Ağ paylaşımını barındıran sunucunun atandığı alanı tanımlar.
User name (Kullanıcı adı)	Ağ paylaşımına bağlanmak için kullanılan kullanıcı adını tanımlar. Lütfen kullanıcının ağ paylaşımına yazma hakları bulunması gerektiğini unutmayın.
Password (Parola)	Kullanıcı adında kimlik doğrulama için kullanılan parolayı tanımlar.
Check connectivity (Bağlantıyı kontrol et)	Ağ paylaşımı ile bağlantı kurulup kurulamadığını kontrol eder. Bağlantı denemesinin sonuçlarının yer aldığı bir açılır pencere gösterilir.
Remove Share (Paylaşımı Kaldır)	Yapılandırılan Ağ Paylaşımını kaldırır. Not: Bu düğme yalnızca mevcut bir Ağ Paylaşımı düzenlenirken görünür.

Not: Mevcut klavye düzeninde belirli özel karakterler (örn. \) eksiğe alt kısımdaki ID (Kimlik) düğmesi aracılığıyla klavye düzenini İngilizce olarak değiştirin; tüm özel karakterleri orada bulabilirsiniz.

Ağ paylaşımı yapılandırmasının bir örneği için bkz. Tablo 12.

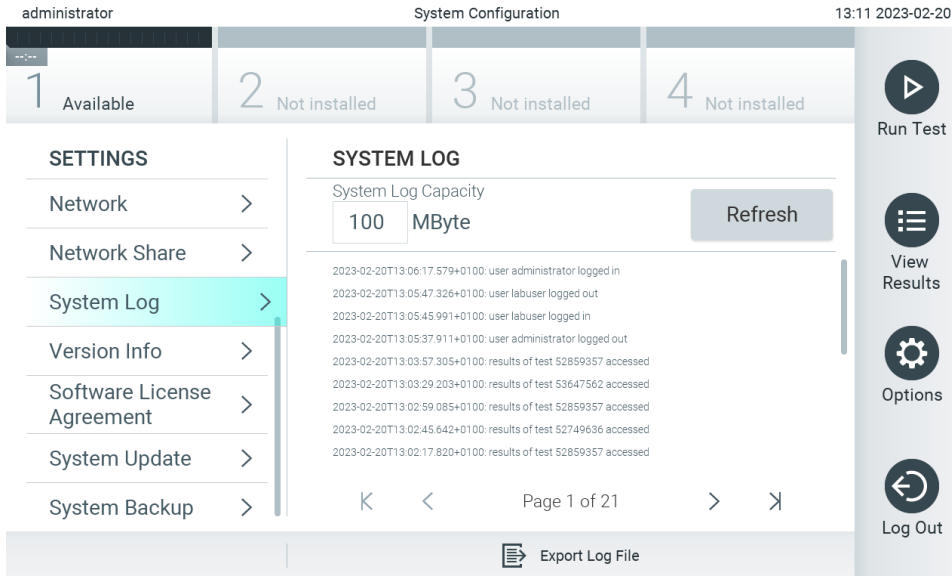
Örnek ağ paylaşımının yolu aşağıdaki gibidir: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

Tablo 12 Ağ paylaşımı örnek ayarı

Seçenek	Örnek
Local Alias (Yerel Diğler Ad)	NetworkShare1
IP address/Server name (IP adresi/Sunucu adı)	Server123
Share name (Paylaşım adı)	ExampleShare
Folder (Klasör)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Alan adı)	qiagen.com
User name (Kullanıcı adı)	kullanıcı
Password (Parola)	güçlüParola

6.7.8. Sistem günlüğü

Sistem günlüğü, Çalışma Modülü ve Analitik Modülün kullanımına ilişkin genel bilgileri kaydeder: örneğin kullanıcı ekleme veya kaldırma ve tahlil ekleme veya kaldırma, oturum açma, oturum kapatma, test başlangıçları, QIAsphere Base bağlantı sorunları vb. Sistem günlüğü bilgilerine erişmek için **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) > **System Log** (Sistem Günlüğü) düğmelerine basın. "System Log Capacity" (Sistem Günlüğü Kapasitesi) ekranın ortasında görüntülenir ve ardından günlük içeriği gösterilir. İçeriği dışa aktarmak için **Export Log File** (Günlük Dosyasını Dışa Aktar) düğmesine basın (Şekil 69).



Şekil 69. Sistem günlüğüne erişme.

Not: Bir testin veya tüm başarısız testlerin tam destek bilgileri için bunun yerine destek paketi işlevinin kullanılması tavsiye edilir (bkz. Bölüm 5.5.9).

6.7.9. Sürüm bilgileri

QIAsat-Dx Yazılım sürümünü, seri numaralarını, kurulu Analitik Modüller için belenim sürümlerini görüntülemek için **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) > **Version Info** (Sürüm Bilgileri) düğmelerine basın.

6.7.10. Yazılım lisans sözleşmesi

Üçüncü taraf bileşenlerin lisansları dahil QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında çalışan uygulamanın yazılım lisans sözleşmesini görüntülemek için **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) > **Software License Agreement** (Yazılım Lisans Sözleşmesi) düğmelerine basın.

6.7.11. Sistem güncellemesi

ÖNEMLİ: QIAstat-Dx Analyzer 2.0, yazılım sürümü 1.6 ile birlikte sunulur.

En iyi performansı sağlamak için lütfen en güncel yazılım sürümünü kullandığınızı doğrulayın. Yazılım yükseltmelerine ilişkin destek almak için support.qiagen.com adresinden QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yeni bir yazılım sürümü kurmak için yazılım paketleri QIASphere aracılığıyla doğrudan cihaza indirilebilir veya bir USB depolamasının kök klasörüne yerleştirilmeleri gerekir.

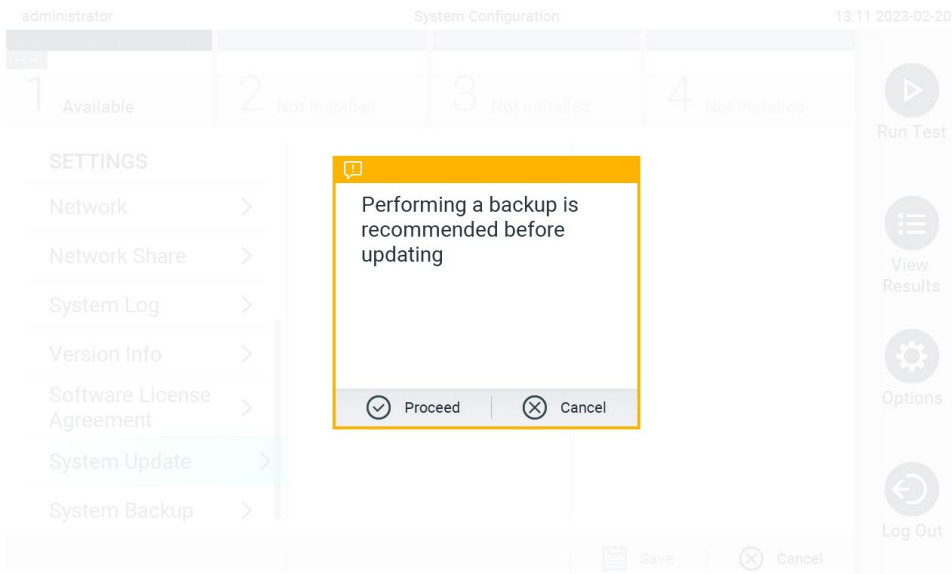
1. Yazılım sürümünü bir USB depolaması aracılığıyla güncellerken, içe aktarılabilecek .dup dosyasını içeren USB depolama aygıtını QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının USB portuna takın.

Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri depolaması ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamaya tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sistemini güncellemek için **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) > **System Update** (Sistem Güncellemesi) düğmelerine basın.

System Update (Sistem Güncellemesi) seçeneğinin kullanılabilir olmaması durumunda, cihaz o anda güncellenmenin mümkün olmadığı bir durumdadır. Lütfen daha sonra tekrar deneyin.

Öncelikle bir sistem yedeklemesinin gerçekleştirilmesinin önerildiği bir mesaj görüntülenir (bkz. Bölüm 6.7.12) (Şekil 70).



Şekil 70. Sistem güncellemesini gerçekleştirme.

3. QIASphere'den veya USB depolama aygıtından, yeni yazılım sürümüne karşılık gelen uygun .dup dosyasını seçin.

Not: QIASphere'den seçim şu anda yalnızca cihazın son başlatılmasından sonra herhangi bir USB depolama aygıtı bağlanmışsa mümkündür.

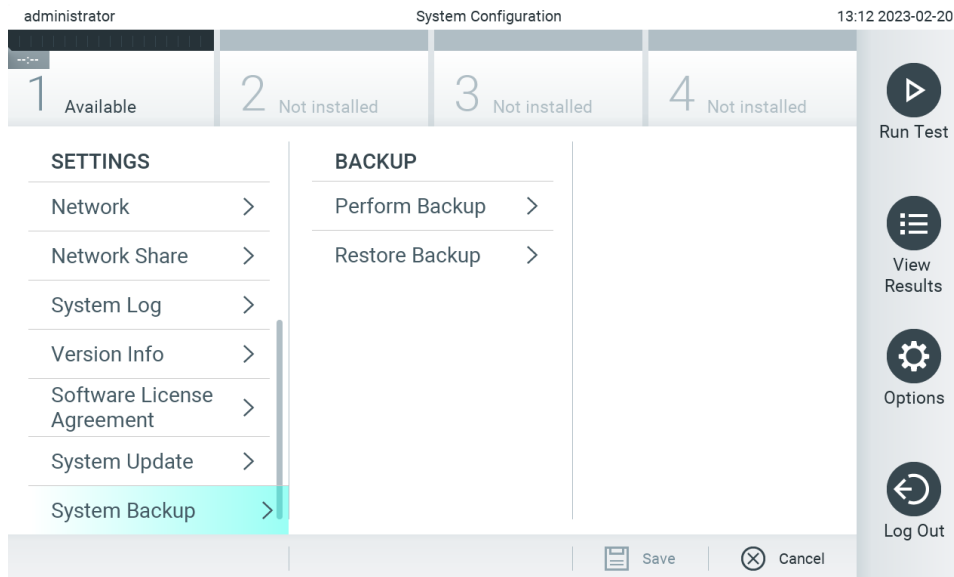
4. Güncellemeden sonra, kullanıcının QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kapatması ve yeniden başlatması gerekebilir.

Not: Ekran koruyucu işlevi sistem güncellemesi *esnasında* devre dışı olur. User Access Mode (Kullanıcı Erişim Modu) etkinse kullanıcının kimliğini doğrulamak için yeniden oturum açma zorunlu tutulmaz. Bir sistem güncellemesi esnasında QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının gözetimsiz bırakılmaması tavsiye edilir. Güncellemeden sonra ekran koruyucu işlevi tekrar etkinleşir, bu nedenle güncelleme başarılı olup olmadığı bilgisi gözden kaçabilir. Şüpheye düştüğünüzde sürüm bilgisini kontrol edin (bkz. 6.7.9).

Not: Sistem güncellemesinden sonra QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını yeniden başlatmanız önerilir. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kapatmak için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasındaki güç anahtarını kullanarak cihaz gücünü kapatın. Sonrasında aynı anahtarı kullanarak cihaz gücünü tekrar açın.

6.7.12. Sistem yedeklemesi

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sistemini yedeklemek için **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) > **System Backup** (Sistem Yedeklemesi) düğmelerine basın (Şekil 71). Ön USB portuna bir USB depolama aygıtı takın veya bir ağ paylaşımı yapılandırın (Bkz. bölüm 6.7.7).



Şekil 71. Sistem yedeklemesi gerçekleştirme.

Perform Backup (Yedekleme Gerçekleştir) düğmesine basın. Varsayılan dosya adı ile .dbk uzantılı bir dosya oluşturulur. Dosya bir USB sürücüsüne veya bir ağ paylaşımı üzerine kaydedilebilir.

Yedeklemeyi geri yüklemek için **Restore Backup** (Yedeklemeyi Geri Yükle) düğmesine basın ve bağlı olan USB depolama aygıtından .dbk uzantılı uygun yedekleme dosyasını seçin. Geri yüklemeye başlamadan önce bir yedek oluşturulmasını öneren bir mesaj görüntülenir.

Not: Kuruluşunuzun veri kullanılabilirliği ve verilerin kayba karşı korunmasına yönelik politikası uyarınca düzenli olarak sistem yedeklemeleri yapılması önemle tavsiye edilir.

Not: Ekran koruyucu işlevi, sistem yedeklemesi oluşturma esnasında devre dışı olur. User Access Mode (Kullanıcı Erişim Modu) etkinse kullanıcının kimliğini doğrulamak için yeniden oturum açma zorunlu tutulmaz. Yedekleme oluşturulması esnasında QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının gözetimsiz bırakılmaması tavsiye edilir.

Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri depolaması ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Kalıcı veri depolama için başka bir depolama konumunun kullanılması önemle tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

6.8. Parolaları değiştirme

Kullanıcı parolasını değiştirmek için **Options** (Seçenekler) > **Change Password** (Parolayı Değiştir) düğmelerine basın. Metin alanına geçerli parolayı girin (Şekil 72) ve ardından **New Password** (Yeni Parola) alanına yeni parolayı girin. **Confirm Password** (Parolayı Onayla) alanına yeni parolayı tekrar girin (Şekil 73).

Parola 0-9, a-z, A-Z ve şu özel karakterleri içeren 6-15 karakterden oluşmalıdır: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <space>

The screenshot shows the 'Change Password' interface. At the top, there's a header bar with 'administrator' on the left, 'Change Password' in the center, and '13:12 2023-02-20' on the right. Below the header, there are four status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. A play button is to the right of these indicators. Below the status indicators, there's a 'User ID administrator' label and a 'Password' field with a clear button (X). Below the password field is a virtual keyboard with keys for numbers, letters, and symbols. A 'space' button is at the bottom center, and a checkmark button is at the bottom right.

Şekil 72. Geçerli parolayı girme.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password Confirm password

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 - =

q w e r t y u i o p [] <

a s d f g h j k l ; ' \

z x c v b n m , . /

X space ✓

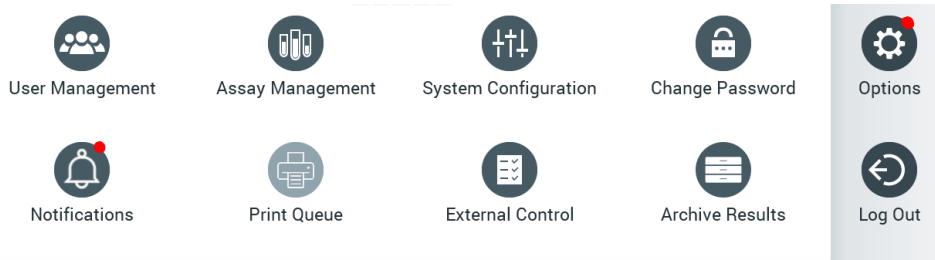
Şekil 73. Yeni parolayı girme ve onaylama.

Üç başarısız parola girme denemesinden sonra, parola giriş alanı bir dakika süreyle devre dışı bırakılır ve "Password failed, please wait 1 minute to try it again" (Parola başarısız oldu, tekrar denemek için lütfen 1 dakika bekleyin) mesajını içeren bir iletişim kutusu görüntülenir.

Not: Kuruluşunuzun parola politikalarına uygun şekilde güçlü bir parola kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

6.9. Notifications (Bildirimler)

Notifications Center (Bildirim Merkezi) önemli bilgileri gösterir. Bildirimlere erişmek için **Options** (Seçenekler) > **Notifications** (Bildirimler) düğmelerine basın. Okunmamış bir bildirim mevcut olduğunda, **Options** (Seçenekler) düğmesi ve **Notifications** (Bildirimler) düğmesi bunu Şekil 74'te gösterildiği gibi belirtecektir.



Şekil 74 Okunmamış bildirimi belirten Options (Seçenekler) ve Notifications (Bildirimler) menüsü

Farklı türde bildirimler mevcuttur. Genel bakış, Tablo 13'te gösterilmiştir. Bir bildirim ele alındığında (örn. bildirim silindiğinde) artık erişilemez.

Tablo 13 Bildirim türleri ve örnekleri.

Bildirim türü	Açıklama
Information (Bilgi)	Bu bildirim türü bilgilendirme niteliğindedir. Örneğin otomatik arşiv oluşturma işlemi başarısız olmuşsa.
Information to confirm (Onaylanacak bilgiler)	Bu bildirim türü, kullanıcının bildirimin okunduğunu onaylamasını gerektirir. Bu bildirim türü yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı QIASphere'e bağlı olduğunda kullanılabilir (bkz. bölüm 6.7.3)
File Download available (Dosya indirme mevcut)	Bu bildirim türü, doğrudan cihaza indirilebilen dosyalar hakkında bilgi verir. Bu, doğrudan QIASphere'den indirilecek yeni tahlil veya yazılım sürümü için geçerlidir. Bu bildirim türü yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı QIASphere'e bağlı olduğunda kullanılabilir (bkz. bölüm 6.7.3)

6.10. Yazıcı işlevleri

Bu bölümde, yazıcı işlevleriyle ilgili farklı özellikler açıklanmaktadır.

6.10.1. Yazıcı kurulumu ve yazıcı silme

Yazıcı kurulumu ve yazıcı silme, Ek 12.1'de açıklanmıştır.

6.10.2. Yazdırma işlerini görüntüleme

Yazıcı kuyruğu, cihazdaki etkin yazdırma işlerini gösterir. Yazdırma için kuyruğa alınan raporlar burada görüntülenir. Yazıcı kuyruğuna options (seçenekler) menüsü aracılığıyla erişilebilir.

Yazdırma kuyruğunda yazıcının adı, iş numarası ve yazdırma işinin oluşturulma tarihi ve saatini içeren bir tablo gösterilir (Şekil 75).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

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

Refresh

Delete All

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Şekil 75. Print queue (Yazdırma kuyruğu).

6.10.3. Yazdırma işlerini silme

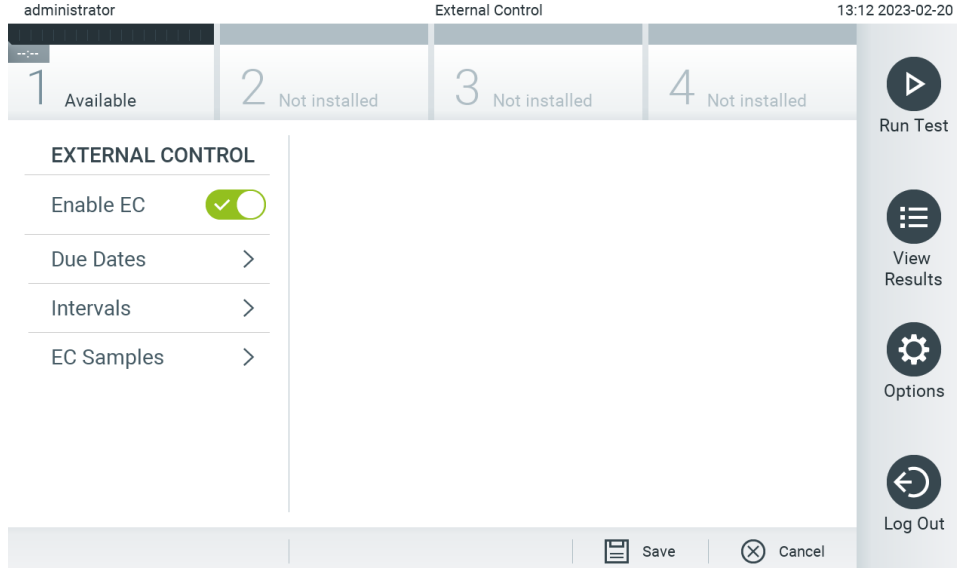
Yazdırma işlerini silme hakkına sahip kullanıcılar, kuyruğu temizlemek için tüm yazdırma işlerini silebilirler. Böylece kuyruktaki tüm raporların yazdırılması engellenir. Bunu yapmak için sayfanın alt kısmındaki **Delete All** (Tümünü Sil) düğmesine basın (Şekil 75).

6.11. Harici Kontrol (External Control, EC) ayarları

External Control (Harici Kontrol) menüsünden, External Control (Harici Kontrol) özelliğini etkinleştirmek ve seçeneklerini yapılandırmak mümkündür. Harici Kontrol (External Control, EC) (External Control, EC) hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 8.

Ayrı tahliller için özelliği etkinleştirmek ve aralıkları ve örnekleri ayarlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

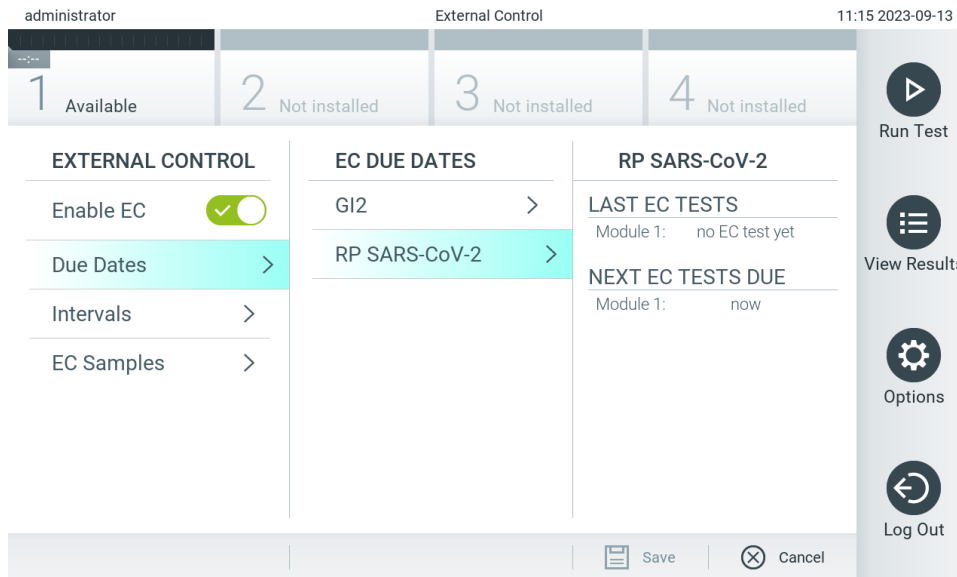
1. **Main Menu Bar** (Ana Menü Çubuğu) içindeki **Options** (Seçenekler) düğmesine ve ardından **External Control** (Harici Kontrol) düğmesine basın.
2. Özelliği etkinleştirmek için **Enable EC** (EC'yi Etkinleştir) geçiş düğmesine basın (Şekil 76).



Şekil 76. External Control (Harici Kontrol) ekranı.

3. Tahlile ve analitik modüle göre en son External Control (Harici Kontrol) testinin ne zaman gerçekleştirildiğini ve bir sonraki External Control (Harici Kontrol) testinin ne zaman gerçekleştirileceğini görmek için **Due Dates** (Gerçekleştirme Tarihleri) öğesini seçin ve ardından listeden bir tahlil seçin (Şekil 77).

Not: Hiçbir tahlil kurulmamışsa hiçbir gerçekleştirme tarihi görüntülenemez.



Şekil 77. External Control (Harici Kontrol) Due Dates (Gerçekleştirme Tarihleri) ekranı.

Tablo 14. External Control (Harici Kontrol) Due Dates (Gerçekleştirme Tarihleri)

Ayar	Açıklama
Last EC runs (Son EC çalışmaları)	Seçilen tahlil ve her bir modül için, son EC testinin gerçekleştirildiği tarih gösterilir.
Next EC runs due (Gerçekleştirilmesi gereken sonraki EC çalışmaları)	Seçilen tahlil ve her bir modül için, sonrasında External Control (Harici Kontrol) testi gerçekleştirilmesi gereken testlerin tarihi veya sayısı gösterilir. Gerçekleştirilmesi gereken sonraki EC çalışmaları yalnızca Enable EC (EC'yi Etkinleştir) seçeneği açılmışsa gösterilir. Bir tahlil için aralık tipi Cartridge lot (Kartuş lotu) olarak ayarlandığında sonraki EC çalışmaları gösterilmez.

4. **Intervals** (Aralıklar) öğesini ve sonrasında aralığı yapılandırmak için listeden bir tahlili seçin. Kullanıcılara, aralık geçmişse seçilen tahlil için bir External Control (Harici Kontrol) testinin gerçekleştirilmesi gerektiğini anımsatmak üzere bir anımsatıcı gösterilir (Şekil 78).

Not: Hiçbir tahlil kurulmamışsa aralıklar yapılandırılmaz.

Şekil 78. External Control (Harici Kontrol) Intervals (Aralıklar) ekranı.

Tablo 15. External Control (Harici Kontrol) Intervals (Aralıklar) ayarları

Ayar	Açıklama
Interval type (Aralık tipi)	Aralık tipi, belirli bir days (gün) sayısından sonra External Control (Harici Kontrol) testinin gerçekleştirilmesinin gerekli olup olmadığını, belirli bir tests (test) sayısından sonra testin gerçekleştirilmesinin gerekli olup olmadığını veya kullanılmakta olan her yeni cartridge lot (kartuş lotu) ile testin gerçekleştirilmesinin gerekli olup olmadığını belirler.
EC interval in days (Gün olarak EC aralığı)	Sonrasında bir External Control (Harici Kontrol) testi gerçekleştirilmesi gereken gün sayısını tanımlar. Yalnızca aralık tipi "days" (gün) olarak ayarlanmışsa etkindir.
EC interval in test (Test olarak EC aralığı)	Sonrasında bir External Control (Harici Kontrol) testi gerçekleştirilmesi gereken test sayısını tanımlar. Yalnızca aralık tipi "tests" (test) olarak ayarlanmışsa etkindir.

5. Bir External Control (Harici Kontrol) testinde kullanılan örnekleri eklemek veya düzenlemek için **EC Samples** (EC Örnekleri) öğesini seçin. Yeni bir EC Örneği eklemek için **Add new Sample** (Yeni Örnek Ekle) düğmesine basın ve ardından sağ sütunda yapılandırma ile devam edin (Şekil 79). Bir EC örneğini düzenlemek için orta sütundan mevcut bir örnek seçin ve sağ sütunda yapılandırma ile devam edin.

Not: EC örneğinin sürümü hakkında bilgiler veya ilgili tüpte basılı olan benzer bilgileri içeren uygun bir EC Örneği adı belirtmeniz önerilir.

administrator External Control 13:13 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC SAMPLES

Add New Sample >

RP_EC_Sample_Pc>

RP_EC_Sample_Nc>

SAMPLE DETAILS

Sample Active ☒

Sample Name

GI_EC_Sample_Pos1

Assay

GI - TEST

Configure

Expected Result

Not considered

Not considered

Save Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Şekil 79. External Control (Harici Kontrol) EC Samples (EC Örnekleri) ekranı.

Tablo 16. External Control (Harici Kontrol) EC Samples (EC Örnekleri) ayarları

Ayar	Açıklama
Sample Active (Örnek Etkin)	External Control (Harici Kontrol) test ayarında seçilebilmesi için örneği etkinleştirir.
Sample Name (Örnek Adı)	Örneği belirten örnek adını tanımlar.
Assay (Tahlil)	Bir tahlille bir EC örneği bağlantılıdır. Tüm kurulu tahlillerin listesinden bir tahlil seçilebilir.
Configure (Yapılandır)	Bir tahlil seçildikten sonra, o tahlille bağlantılı olan tüm analitler yüklenir. Her analit için, harici kontrol çalışmasında dikkate alınıp alınmayacağı ve analitin saptanmasının beklenip beklenmeyeceği yapılandırılabilir.

6. Analitleri bir External Control (Harici Kontrol) testinde düzenlemek için **Configure** (Yapılandır) ögesini seçin (Şekil 79). External Control (Harici Kontrol) EC Sample (EC Örneği) yapılandırmasında, Harici Kontrol (External Control, EC) çalışması için bir analitin dikkate alınıp alınmadığı ve bir saptamanın beklenip beklenmediği belirlenebilir (Şekil 80).

Not: Yapılandırma ayarlarını kaydetmek için en az bir analitin dikkate alınması gerekir.

administrator External Control 13:13 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC SAMPLES

Add New Sample >

RP_EC_Sample_Pc>

RP_EC_Sample_Nc>

SAMPLE DETAILS

Sample Active ☒

Sample Name

GI_EC_Sample_Pos1

Assay

GI - TEST

Configure

Expected Result

Not considered

Not considered

Save Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Configure (Yapılandır)

☒ Analyte Detection expected?

☒ Norovirus GII ☐

☒ Rotavirus A ☐

☒ Astrovirus ☐

☒ Norovirus GI ☒

☒ Confirm ☐ Cancel

Şekil 80. External Control (Harici Kontrol) EC Sample (EC Örneği) yapılandırma ekranı.

Tablo 17. External Control (Harici Kontrol) EC Sample (EC Örneği) yapılandırması

Ayar	Açıklama
Consideration of analyte (Analitin dikkate alınması)	Her analit için, analitin External Control (Harici Kontrol) çalışması için dikkate alınıp alınmayacağı yapılandırılabilir. Bir analit dikkate alınıyorsa onay kutusunun işaretlenmesi gerekir. Yalnızca harici kontrol örneğinde bir analit dikkate alındığında, harici kontrol sonucu hesaplamasına dahil edilecek ve ilgili analitin gerçek sonucuyla karşılaştırılacaktır.
Analyte (Analit)	İlgili tahlille bağlantılı olan tüm analizler yüklenir.
Detection Expected (Saptama Bekleniyor)	Dikkate alınan her analit için, External Control (Harici Kontrol) çalışmasında saptama beklenip beklenmediği yapılandırılabilir. Bir analitin saptanması bekleniyorsa geçiş düğmesinin açık olması gerekir.

6.12. Sonuçları arşivleme

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında bellek alanı açmak veya kuruluşunuzun veri saklamaya yönelik politikasını desteklemek için seçili sonuçlar arşivlenebilir ve bu işlemi bir kaldırma seçeneği takip eder. Arşivlenen dosyalar test çalışmalarının tüm önemli verilerini (örn. eğri verileri, analit sonuçları, genel sonuç verileri vb.) içerir ve her bir QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında herhangi bir zamanda görüntülenebilir, kaydedilebilir ve yazdırılabilir (bkz. Bölüm 6.12.2).

Not: Kuruluşunuzun veri saklamaya yönelik politikasına uygunluktan yalnızca QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Alıcısı sorumludur. Yalnızca bu bölümde açıklanan arşiv işlevlerinin kullanımıyla veri saklama, kuruluşunuzun politikasına uymak için yeterli olmayabilir.

Arşiv işlevlerine **Options** (Seçenekler) menüsünden erişilebilir. Kaldırma seçeneği ile veya bu seçenek olmadan arşivler oluşturmak ya da bir arşiv yüklemek mümkündür (Bkz. Bölüm 6.12.1). Otomatik olarak oluşturulan arşivler için sonuçlar her zaman kaldırılır.

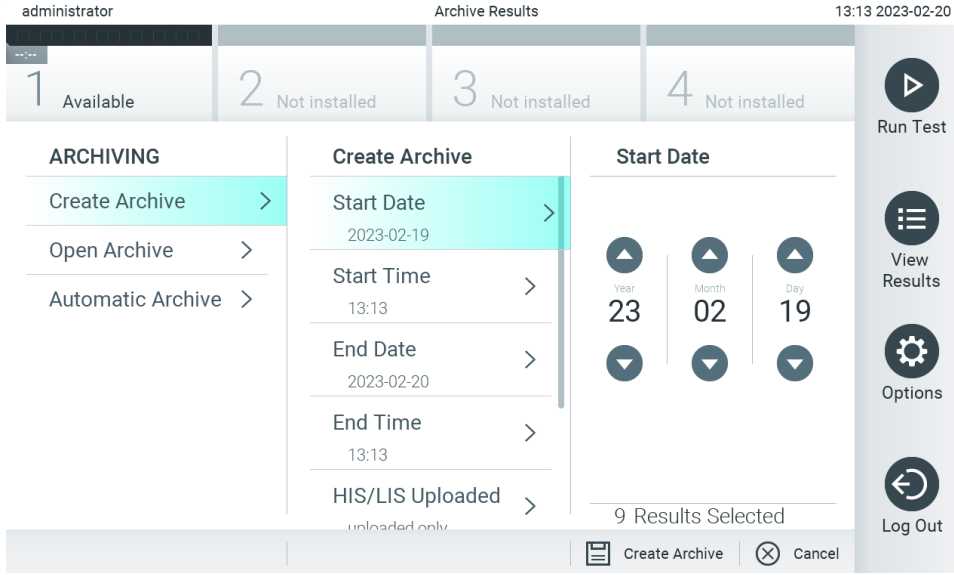
Not: Bir arşivin test sonuçları görüntülenirken yalnızca sınırlı işlevsellik sunulur (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.12.2).

6.12.1. Arşiv oluşturma

Kaldırma işlevi olmadan arşiv dosyası oluşturma

Arşiv dosyası oluşturmak için arşivlenmesi gereken sonuçları filtreleyin. **Create Archive** (Arşiv Oluştur) düğmesine basın ve istenen başlangıç tarihi ve bitiş tarihi için filtreleme yapın. Seçili sonuç sayısı ekranda görüntülenir. Tek bir arşiv dosyasında 250 adede kadar sonuç arşivlenebilir.

Arşiv dosyası oluşturmak için yalnızca halihazırda HIS'ye/LIS'ye yüklenmiş ve süresi dolmuş sonuçları seçmek mümkündür. Benzer şekilde, arşiv dosyası oluşturmak için yalnızca halihazırda QIAstat-Dx Remote Results Uygulamasına yüklenmiş sonucu seçmek mümkündür. Bu seçeneği etkinleştirmek için **HIS/LIS Uploaded** (HIS'ye/LIS'ye Yüklenmiş) düğmesine ve **Create Archive** (Arşiv Oluştur) düğmesine basın (Şekil 81).



Şekil 81. Create archive (Arşiv oluştur) seçenekleri.

Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri depolaması ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Kalıcı veri depolama için başka bir depolama konumunun kullanılması önemle tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

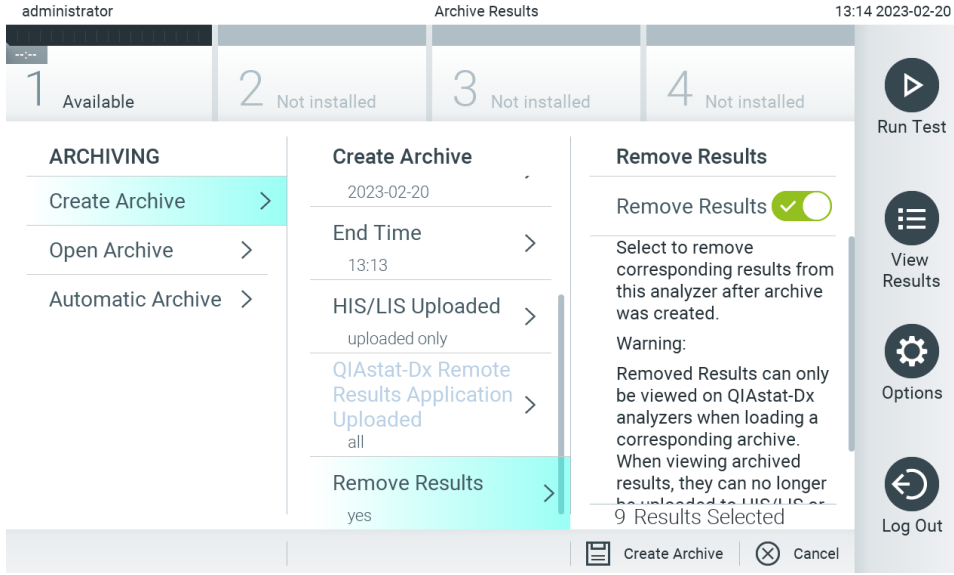
Not: Ekran koruyucu işlevi arşiv oluşturma esnasında devre dışı olur. User Access Mode (Kullanıcı Erişim Modu) etkinse kullanıcının kimliğini doğrulamak için yeniden oturum açma zorunlu tutulmaz. Arşiv oluşturma esnasında QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının gözetimsiz bırakılmaması tavsiye edilir.

Kaldırma işlevi ile arşiv dosyası oluşturma

ÖNEMLİ: Arşivlenen ve kaldırılan sonuçlar artık QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında bulunmaz ve sistem yedekleme dosyasının bir parçası olmaz. Kaldırma işlevlerini kullanarak arşiv dosyası oluşturma işlemine devam etmeden önce bir sistem yedeklemesi gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir. Sistem yedeklemesi oluşturmak için bkz. Bölüm 6.7.12. Ayrıca kaldırılan sonuçlar epidemiyoloji raporlarına dahil edilmez. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.6.2.

Seçili sonuçlar arşivlenecek ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazından kaldırılacaksa arşiv dosyası oluşturma işlemine aşağıda açıklanan şekilde devam edin ve kaldırma işlevini etkinleştirin.

Remove Results (Sonuçları Kaldır) düğmesine basın ve kaldırmayı etkinleştirin. Arşiv dosyası oluşturma başarılı olduysa seçili sonuçlar otomatik olarak QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazından kaldırılır (Şekil 82).



Şekil 82. Remove results (Sonuçları kaldır) seçeneği ekranı.

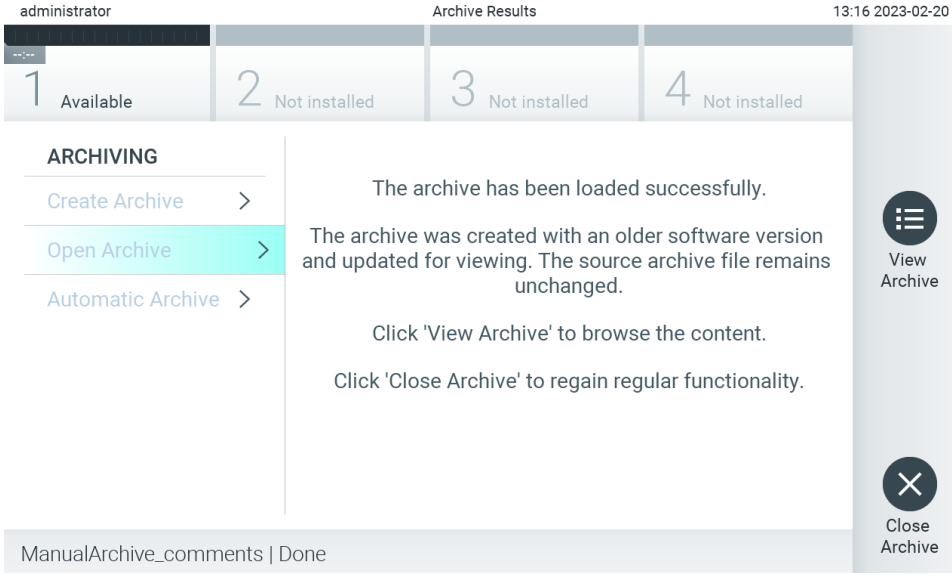
Not: Kaldırılan sonuçlar artık QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında bulunmaz. HIS/LIS yüklemesi ve QIAstat-Dx Remote Results Uygulaması yüklemesi, başarıyla kaldırma işleminin ardından mümkün değildir.

Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri depolaması ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Kalıcı veri depolama için başka bir depolama konumunun kullanılması önemle tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

Not: Ekran koruyucu işlevi arşiv oluşturma esnasında devre dışı olur. User Access Mode (Kullanıcı Erişim Modu) etkinse kullanıcının kimliğini doğrulamak için yeniden oturum açma zorunlu tutulmaz. Arşiv oluşturma esnasında QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının gözetimsiz bırakılmaması tavsiye edilir.

6.12.2. Arşiv açma

QIAstat-Dx uygulama yazılımıyla oluşturulan arşiv dosyaları, yalnızca sonuçları görüntülemek, kaydetmek ve yazdırmak için açılabilir. Arşivler, önceden yapılandırılmış ağ paylaşımlarının yanı sıra USB depolama aygıtlarından da açılabilir. **Open Archive** (Arşiv Aç) düğmesine basın ve istenen arşiv dosyasını yükleyin. Bir arşivin başarıyla yüklenmesinden sonra **View Archive** (Arşivi Görüntüle) düğmesine basın. Arşiv sonuçlarının görüntülenmesi esnasında yeni çalışmalar başlatılamaz. Normal işlevselliği tekrar kazanmak için **Close Archive** (Arşivi Kapat) düğmesiyle arşiv dosyasını kapatın (Şekil 82).



Şekil 83. Open archive (Arşiv aç) ekranı.

Not: Sağlanan USB depolama aygıtının kısa vadeli veri depolaması ve aktarımı için kullanılması tavsiye edilir. Kalıcı veri depolama için başka bir depolama konumunun kullanılması önemle tavsiye edilir. Bir USB depolama aygıtının kullanımı, kullanımdan önce dikkate alınması gereken kısıtlamalara tabidir (örn. bellek kapasitesi veya üzerine yazma riski).

6.12.3. Otomatik arşiv

Önemli: Otomatik olarak arşivlenen sonuçlar kaldırılır ve artık QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında bulunmaz ve sistem yedekleme dosyasının bir parçası olmaz. Sistem yedeklemesi oluşturmak için bkz. Bölüm 6.7.12. Ayrıca kaldırılan sonuçlar epidemiyoloji raporlarına dahil edilmez. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.6.2.

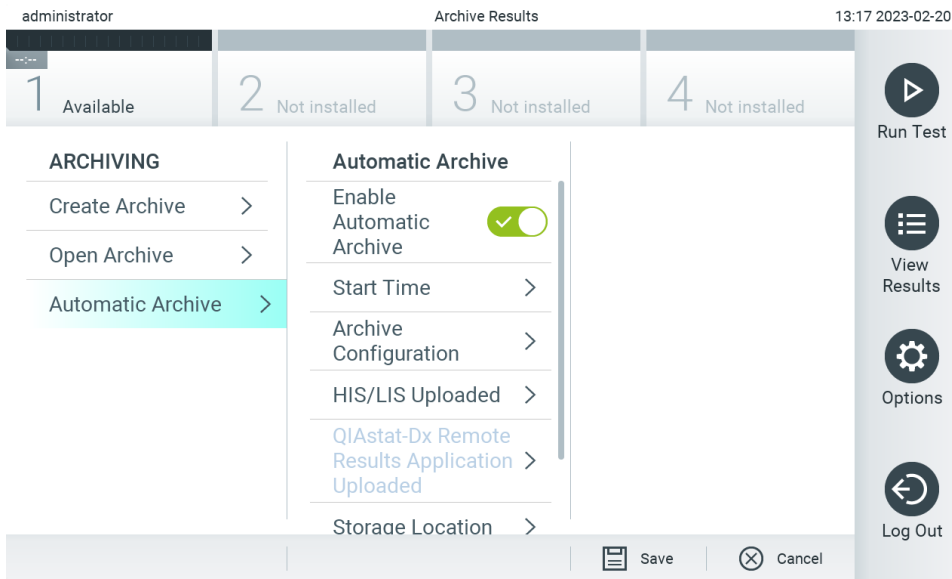
Not: Otomatik arşiv dosyası oluşturma etkinleştirilmeden önce, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında saklanan toplam sonuç sayısının doğrulanması önerilir. Çok sayıda test sonucu saklanıyorsa öncelikle test sonuçlarının sayısını azaltmak için Bölüm 6.12.1 içindeki talimatların izlenmesi tavsiye edilir.

Otomatik arşiv dosyası oluşturmak için cihazda saklanan en eski sonuçlar arşivlenir. Otomatik arşiv işlemini yapılandırmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. **Archive Results** (Arşiv Sonuçları) düğmelerine basın.
2. **Automatic Archive** (Otomatik Arşiv) düğmesine basın ve özelliği etkinleştirin (Şekil 84).
3. Bir **Start Time** (Başlangıç Saati) seçin. Bu, **Archive Configuration** (Arşiv Yapılandırması) (Adım 4) koşulları karşılandığı takdirde her gün otomatik arşivlemenin gerçekleşeceği saattir.
Önemli: Başlangıç saatinin, cihazın normal çalışma saatleri dışında yapılandırılması önemle tavsiye edilir. Otomatik arşiv oluşturma işlemi arka planda çalışır ve yazılımı yavaşlatabilir.
4. Bir **Archive Configuration** (Arşiv Yapılandırması) seçin. Arşivlemeyi tetikleyecek sonuç sayısı, cihazda saklanan toplam sonuç sayısını ifade eder. Arşivdeki sonuç sayısı, arşivlenmekte olan sonuç sayısını ifade eder ve ilk olarak en eski sonuçlar arşivlenir. Tek bir arşiv dosyasında 250 adede kadar sonuç arşivlenebilir.

Not: Arşiv yapılandırması için varsayılan ayarların kullanılması önerilir. Arşiv boyutunun artırılması, otomatik arşiv oluşturma süresini etkiler.

- Arşiv dosyası oluşturmak için yalnızca halihazırda HIS'ye/LIS'ye yüklenmiş ve süresi dolmuş sonuçları seçmek mümkündür. Bu özelliği etkinleştirmek için **HIS/LIS Uploaded** (HIS'ye/LIS'ye Yüklenmiş) düğmesine basın.
 - Arşiv dosyası oluşturmak için yalnızca halihazırda QIAstat-Dx Remote Results Uygulamasına yüklenmiş sonuçları seçmek mümkündür. Bu özelliği etkinleştirmek için **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (QIAstat-Dx Remote Results Uygulamasına Yüklenmiş) düğmesine basın.
 - Bir **Storage Location** (Depolama Konumu) seçin. Otomatik arşiv için, önceden yapılandırılmış bir ağ paylaşımı seçmeniz gerekir. Ağ paylaşımı yapılandırma hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 6.7.7.
- Not:** Otomatik arşiv için depolama konumu olarak bir USB depolama aygıtı seçmek mümkün değildir.
- Yapılandırmayı kaydetmek ve depolamak için **Save** (Kaydet) ve **Confirm** (Onayla) düğmesine basın.
 - Son otomatik arşivin ne zaman oluşturulduğunu ve önceki oluşturma işleminin başarısız olup olmadığını görüntülemek için **Last archive creation** (Son arşiv oluşturma) öğesini seçin.



Şekil 84. Automatic archive (Otomatik arşiv) seçenekleri.

6.13. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sistem durumu

Çalışma Modülünün ve Analitik Modülün durumu, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının önündeki durum göstergelerinin (LED'ler) rengiyle belirtilir.

Çalışma Modülü aşağıdaki durum renklerinden herhangi birini gösterebilir:

Tablo 18'de, Çalışma Modülünde ve Analitik Modülde görüntülenebilecek durum ışıkları açıklanmaktadır.

Tablo 18. Durum ışıklarının açıklamaları

Modül	Durum ışığı	Açıklama
Çalışma	KAPALI	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gücü kapalıdır
	Mavi	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bekleme modundadır
	Yeşil	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 çalışmaktadır
Analitik	KAPALI	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gücü kapalıdır
	Mavi	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bekleme modundadır
	Yeşil (yanıp sönen)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 başlatılmaktadır
	Yeşil	Analitik Modül çalışmaktadır
	Kırmızı	Analitik Modül arızası

6.14. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını kapatma

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sürekli çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Ünite kısa bir süre (bir günden daha az) kullanılmayacaksa cihazın önündeki ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basılarak QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının bekleme moduna alınması önerilir. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını daha uzun süreliğine kapatmak için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasındaki güç anahtarını kullanarak cihaz gücünü kapatın.

Analitik Modül bir testi çalıştırırken kullanıcının QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını bekleme moduna almaya çalışması durumunda, kapatmanın henüz mümkün olmadığını belirten bir iletişim kutusu görüntülenir. Cihazın testleri çalıştırmayı tamamlamasını bekleyin ve tamamlandıktan sonra kapatmayı deneyin.

7. HIS/LIS Bağlantısı

Bu bölümde, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının bir HIS/LIS ile bağlantısı açıklanmaktadır.

HIS/LIS yapılandırması, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının aşağıdaki gibi işlevleri sağlamak adına bir HIS'ye/LIS'ye bağlanmasını sağlar:

- HIS/LIS ile iletişimi etkinleştirme ve yapılandırma
- Sonuç göndermeye ve kayıt isteklerini talep etmeye yönelik tahlil yapılandırması
- Testleri kayıt isteğine dayalı olarak çalıştırma
- Bir testin sonucunu gönderme

Not: HIS/LIS ile iletişim şifreli olmadığı için yerel intranetinize yönelik olarak kuruluşunuzun güvenlik tedbirlerine ve politikalarına uymanız tavsiye edilir.

7.1. HIS/LIS ile iletişimi etkinleştirme ve yapılandırma

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **HIS/LIS** ögesini seçin. **Tablo 19**'da listelenen ayarları gerektiği gibi seçin ve tanımlayın:

Tablo 19. HIS/LIS ayarları

Ayar	Açıklama
Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi)	HIS/LIS bağlantısını etkinleştirir. Bu seçenek varsayılan olarak devre dışıdır.
Host Settings (Ana Bilgisayar Ayarları)	Yalnızca Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi) etkinleştirilmişse etkindir. Bu ayar, ana bilgisayar adresini ve ana bilgisayar portunu tanımlar. Ana bilgisayar adresinde hem IP hem de ana bilgisayar için bir isim değeri bulunur. IP değeri 4 sayıdan (N.N.N.N.) oluşmalı ve N değeri 0 ile 255 arasında olmalıdır. Aktarım protokolü mevcut durumda HL7 ile uyumludur Hospital name (Hastane adı), bir DMS veya LIS tanımlamaya yönelik özel bir isimdir. Varsayılan Timeout (Zaman Aşımı) 5 saniye olarak yapılandırılır ve 60 saniyeye kadar uzatılabilir. Bu süre, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının ana bilgisayardan mesaj bekleyeceği maksimum süredir. Messages queued (Kuyruğa alınan mesajlar), kuyrukta bekleyen mesajların sayısının bir göstergesidir. Check connectivity (Bağlantıyı kontrol et) düğmesi, IP ve port kısmı doldurularak QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve ana bilgisayar arasındaki bağlantıyı doğrular.
Result Upload (Sonucu Karşıya Yükleme)	Sonuçları QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazından ana bilgisayara gönderme işlevini etkinleştirir. Bu seçenek varsayılan olarak devre dışıdır.
Results Upload Settings (Sonuçları Karşıya Yükleme Ayarları)	Yalnızca Result Upload (Sonucu Karşıya Yükleme) etkinleştirilmişse etkindir. Sonuçları karşıya yükleme işlemi iki modda gerçekleştirilebilir: otomatik ve manuel. Otomatik mod etkin olduğunda, bir test tamamlandıktan hemen sonra sonuçlar ana bilgisayara gönderilir. Otomatik mod devre dışı olduğunda, sonuçlar Result Summary (Sonuç Özeti) ve View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranlarındaki Upload (Karşıya Yükle) düğmesine basılarak manuel olarak gönderilebilir. Otomatik, varsayılan olarak devre dışıdır. PDF report upload (PDF raporunu karşıya yükleme), raporların sonuçla birlikte karşıya yüklenmesini sağlar. Expire Time (Süre Dolumu), bir testin ana bilgisayara gönderilebilmesi için kalan gün sayısıdır. Bu seçenek sıfır olarak ayarlandığında devre dışı kalır ve böylece sonuçların süresi hiçbir zaman dolmaz. Reset Uploading (Karşıya Yükleme Sıfırla), gönderilmeyi bekleyen mesajların bulunduğu kuyruğu temizler. Bu seçenek, birçok sonucun gönderildiği ancak iletimin çeşitli nedenlerle iptal edilmesinin gerekli olduğu durumlarda kullanışlı olabilir. Retry (Tekrar Dene), karşıya yükleme durumu "Error" (Hata) olan sonuçları yeniden gönderir. Authorization (Yetkilendirme), sonuçların karşıya yüklenebilmesi için bir role ayarlanabilir. Varsayılan olarak, yalnızca Administrator (Yönetici) rolünün bu yetkilendirmesi etkindir.
Test Orders (Test İstekleri)	Testi, HIS'de/LIS'de oluşturulan bir kayıt isteğine dayalı olarak çalıştırma işlevini etkinleştirir. Bu seçenek varsayılan olarak devre dışıdır.
Order Settings (İstek Ayarları)	Yalnızca Test Orders (Test İstekleri) etkinleştirilmişse etkindir. Force Order (Zorunlu İstek) seçeneğinin devre dışı bırakılması, ana bilgisayar ile iletişim kurulamadığında veya girilen örnek kimliği ile ilişkili bir kayıt isteği bulunmadığında bile bir testin çalıştırılmasını sağlar. Force Order (Zorunlu İstek) varsayılan olarak devre dışıdır.

Ayar	Açıklama
Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi)	HIS/LIS bağlantısını etkinleştirir. Bu seçenek varsayılan olarak devre dışıdır.
Host Settings (Ana Bilgisayar Ayarları)	Yalnızca Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi) etkinleştirilmişse etkindir. Bu ayar, ana bilgisayar adresini ve ana bilgisayar portunu tanımlar. Ana bilgisayar adresinde hem IP hem de ana bilgisayar için bir isim değeri bulunur. IP değeri 4 sayıdan (N.N.N.N.) oluşmalı ve N değeri 0 ile 255 arasında olmalıdır. Aktarım protokolü mevcut durumda HL7 ile uyumludur Hospital name (Hastane adı), bir DMS veya LIS tanımlamaya yönelik özel bir isimdir. Varsayılan Timeout (Zaman Aşımı) 5 saniye olarak yapılandırılır ve 60 saniyeye kadar uzatılabilir. Bu süre, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının ana bilgisayardan mesaj bekleyeceği maksimum süredir. Messages queued (Kuyruğa alınan mesajlar), kuyrukta bekleyen mesajların sayısının bir göstergesidir. Check connectivity (Bağlantıyı kontrol et) düğmesi, IP ve port kısmı doldurularak QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve ana bilgisayar arasındaki bağlantıyı doğrular.
Result Upload (Sonucu Karşıya Yükleme)	Sonuçları QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazından ana bilgisayara gönderme işlevini etkinleştirir. Bu seçenek varsayılan olarak devre dışıdır.
Debug Logging (Hata Ayıklama Kaydı)	Hata ayıklama kaydı yalnızca yönetici haklarına sahip bir kullanıcı veya servis teknisyeni kullanıcı tarafından etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir. HIS/LIS yüklemeleri için spesifik HL7 hata ayıklama mesajlarının kaydını sağlar. Not: Kaydın yalnızca kurulum esnasında analiz için açılması ve sonrasında kapatılması şiddetle tavsiye edilir.

7.2. Tahlil adı yapılandırması

HIS'de/LIS'de görüntülenen tahlil adı, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında görüntülenen tahlil adından farklı olabilir. HIS/LIS işlevlerini kullanmadan önce, tahlil adlarının onaylanmasına/düzeltilmesine yönelik olan aşağıdaki işlem gerçekleştirilmelidir.

1. **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) ekranına erişmek için **Options** (Seçenekler) > **Assay Management** (Tahlil Yönetimi) düğmesine basın. Mevcut tahliller, içerik alanının ilk sütununda listelenir.
2. **Available Assays** (Mevcut Tahliller) menüsünden tahlili seçin.
3. **LIS assay name** (LIS tahlil adı) seçeneğini belirleyin. Tahlil adı varsayılan olarak, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ve HIS/LIS için aynı olmalıdır. HIS/LIS'teki tahlil adı farklıysa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tahlil adıyla eşleşmesi için düzeltilmelidir. LIS assay name input (LIS tahlil adı girişi) metin alanını kullanarak tahlil adını düzeltin ve ardından **Save** (Kaydet) düğmelerine basın.

7.3. Ana bilgisayar bağlantısı ile test isteği oluşturma

Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi) ve **Test Orders** (Test İstekleri) etkinleştirildiğinde, test istekleri bir test çalıştırılmadan önce ana bilgisayardan indirilebilir. Örnek kimliği tarandığında veya girildiğinde, test isteği ana bilgisayardan otomatik olarak alınır.

7.3.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını ana bilgisayar bağlantısıyla yapılandırma

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **HIS/LIS** ögesini seçin.
3. **Host Communication** (Ana Bilgisayar İletişimi) özelliğini etkinleştirin ve **Host Settings** (Ana Bilgisayar Ayarları) ögesini ana bilgisayar ayrıntılarıyla yapılandırın. Bağlantıyı doğrulamak için **Check connectivity** (Bağlantıyı kontrol et) düğmesine basın.
4. **Test Orders** (Test İstekleri) ögesini etkinleştirin ve **Order Settings** (İstek Ayarları) ögesini yapılandırın. Test istekleriyle çalışmak için iki mod bulunur. Bir modda **Force Order** (Zorunlu İstek) özelliği etkin, diğerinde ise devre dışıdır. **Force Order** (Zorunlu İstek) etkinleştirildiğinde, test isteğinin ana bilgisayardan başarıyla alınamaması halinde kullanıcının testi çalıştırmaya devam etmesine izin verilmez. **Force Order** (Zorunlu İstek) devre dışı bırakıldığında, test isteği alınmamış veya ana bilgisayarda bulunmuyor olsa bile kullanıcı teste devam edebilir ve uyarı amaçlı bir iletişim kutusu açılır.

7.3.2. Testleri test isteğine dayalı olarak çalıştırma

1. Main (Ana) ekranının sağ üst köşesinde bulunan **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.
 2. Komut verildiğinde, Çalışma Modülüne entegre barkod okuyucuyu kullanarak örnek kimliği barkodunu tarayın (Şekil 85).
- Not:** QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yapılandırmasına bağlı olarak, dokunmatik ekranın sanal klavyesini kullanarak da örnek kimliğini girmek mümkün olabilir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 6.7.4.

administrator Run Test Module 1 13:17 2023-02-20

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

TEST DATA

Sample ID

Assay Type

Sample Type

Scan or type Sample ID

Cancel

Şekil 85. Örnek kimliği barkodunu tarama

3. Örnek kimliği ana bilgisayara gönderilir ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı test isteği için beklerken "Getting order..." (İstek alınıyor...) mesajı görüntülenir (Şekil 86).
- Not:** Test isteğinin ana bilgisayardan başarıyla alınmaması durumunda, **Force Order** (Zorunlu İstek) seçeneği etkinleştirilmişse kullanıcının testi çalıştırmaya devam etmesine izin verilmez. **Force Order** (Zorunlu İstek) seçeneği devre dışı bırakılmışsa, test isteği alınmamış olsa bile kullanıcı teste devam edebilir (açılır iletişim kutusunda uyarı mesajı görüntülenir). Uyarılar ve hatalar hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 10.2.

administrator Run Test Module 1 13:17 2023-02-20

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

TEST DATA

Sample ID

37492746 ✓

Assay Type

Sample Type

Getting order...

Cancel

Şekil 86. Test isteği alımı sırasında ekran.

4. Test isteği ana bilgisayardan başarıyla alındığında, "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (<assay_name> tahlili ve <order_number> no.lu kayıt isteği için kartuşu tarayın) mesajı görüntülenir. Belirtilen QIAstat-Dx tahlil kartuşunun barkodunu tarayın (Şekil 87).

Not: Ana bilgisayar, bir örnek kimliği için birden fazla test isteği getirirse "Scan cartridge for book order <order_number>" (<order_number> no.lu kayıt isteği için kartuşu tarayın) mesajı görüntülenir. Taranan QIAstat-Dx tahlil kartuşunun kayıt isteğiyle eşleşmemesi durumunda test çalışması devam edemez ve bir hata görüntülenir. Uyarılar ve hatalar hakkında daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 10.2.

Şekil 87. QIAstat-Dx tahlil kartuşu barkodunu tarama.

5. **Assay Type** (Tahlil Türü) alanı otomatik olarak girilir ve gerekirse listeden uygun bir **Sample Type** (Örnek Türü) manuel olarak seçilmelidir (Şekil 88).

Şekil 88. Örnek türünü seçme.

6. Bölüm 5.3'e bakın ve 5-11 adımlarını tamamlayın.

7.4. Ana bilgisayara test sonucunu yükleme

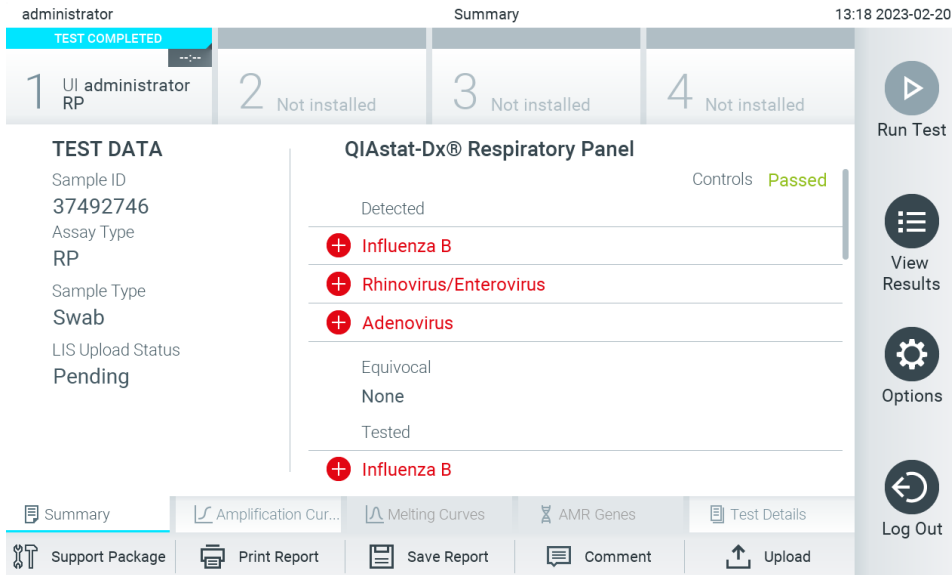
Result Upload (Sonucu Karşıya Yükleme) ve **Results Upload Settings** (Sonuçları Karşıya Yükleme Ayarları) etkinleştirildiğinde, test sonuçları ana bilgisayara otomatik veya manuel olarak yüklenebilir.

7.4.1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara otomatik olarak yüklemesi için yapılandırma

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki **Settings** (Ayarlar) listesinden **HIS/LIS** ögesini seçin.
3. **Host Communication** (Ana Bilgisayar İletişimi) özelliğini etkinleştirin ve **Host Settings** (Ana Bilgisayar Ayarları) ögesini ana bilgisayar ayrıntılarıyla yapılandırın. Bağlantıyı doğrulamak için Check connectivity (Bağlantıyı kontrol et) düğmesine basın.
4. **Result Upload** (Sonucu Karşıya Yükleme) seçeneğini etkinleştirin ve **Result Upload Settings** (Sonucu Karşıya Yükleme Ayarları) ögesini yapılandırın. **Automatic upload** (Otomatik karşıya yükleme) ögesini etkinleştirin.

7.4.2. Ana bilgisayara otomatik olarak test sonucu yükleme

Test tamamlandıktan sonra sonuç otomatik olarak karşıya yüklenir. Upload Status (Karşıya Yükleme Durumu), sonuçlar **Summary** (Özet) ekranının **Test Data** (Test Verileri) bölümünde ve **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranının **Upload** (Karşıya Yükle) sütununda gösterilir (Şekil 89).



Şekil 89. Sonuçlar Summary (Özet) ekranı.

Sonuç havuzunda saklanan önceki testlerin Upload Status (Karşıya Yükleme Durumu) bilgisini görüntülemek için Ana Menü çubuğundan **View Results** (Sonuçları Görüntüle) düğmesine basın. **Upload** (Karşıya Yükle) sütunu Upload Status (Karşıya Yükleme Durumu) bilgisini görüntüler (Şekil 90).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

✓

Sample ID

Assay

Operator ID

EC

Mod

Date/Time

Result

37492746

RP

administr...

1

2023-02-20 13:18

pos

52859357

RP

administr...

1

2023-02-20 13:00

pos

53647562

RP

administr...

1

2023-02-20 12:53

pos

02548164

RP

administr...

1

2023-02-20 11:28

pos

32749367

RP

administr...

1

2023-02-20 11:27

pos

54372658

G I - TEST

administr...

1

2023-02-20 11:26

pos

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Run Test

View Results

Options

Log Out

Şekil 90. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı.

Görüntülenebilecek olası Karşıya Yükleme Durumları **Tablo 20**'de açıklanmaktadır. Upload Status (Karşıya Yükleme Durumu), karşıya yüklemenin sonucunu gösterir. Ad, sonuç **Summary (Özet)** ekranında, Simge ise **View Results (Sonuçları Görüntüle)** ekranında görüntülenir.

Tablo 20. Karşıya yükleme durumlarının açıklaması.

Ad	Simge	Açıklama
Pending (Beklemede)		Sonuç henüz karşıya yüklenmemiştir.
Uploading (Karşıya yükleniyor)		Sonuç karşıya yüklenmektedir.
Uploaded (timestamp) (Karşıya yüklendi (zaman damgası))		Sonuç, karşıya yükleme tarihi ve saati ile birlikte başarıyla karşıya yüklenmiştir.
Error (Hata)		Sonuç karşıya yüklenirken hata (zaman aşımı, ...).
Re-Uploading (Yeniden karşıya yükleniyor)		Sonuçlar yeniden gönderilmektedir.
Expired (previously uploaded) (Süresi doldu (önceden karşıya yüklendi))		Sonuçlar artık karşıya yüklenemez. En az bir kez başarıyla gönderilmiştir.
Expired (never uploaded) (Süresi doldu (hiçbir zaman karşıya yüklenmedi))		Sonuçlar artık karşıya yüklenemez. Hiçbir zaman gönderilmemiştir.

7.4.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını test sonucunu ana bilgisayara manuel olarak yüklemesi için yapılandırma

1. **Options (Seçenekler) > System Configuration (Sistem Yapılandırması)** düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki **Settings (Ayarlar)** listesinden **HIS/LIS** ögesini seçin.
3. **Host Communication (Ana Bilgisayar İletişimi)** özelliğini etkinleştirin ve **Host Settings (Ana Bilgisayar Ayarları)** ögesini ana bilgisayar ayrıntılarıyla yapılandırın. Bağlantıyı doğrulamak için **Check connectivity (Bağlantıyı kontrol et)** düğmesine basın.
4. **Result Upload (Sonucu Karşıya Yükleme)** seçeneğini etkinleştirin ve **Result Upload Settings (Sonucu Karşıya Yükleme Ayarları)** ögesini yapılandırın. Automatic upload (Otomatik karşıya yükleme) ögesini devre dışı bırakın.

7.4.4. Ana bilgisayara manuel olarak test sonucu yükleme

Test tamamlandıktan sonra sonuç, sonuç **Summary** (Özet) ekranından veya **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranından manuel olarak karşıya yüklenebilir.

Sonucu sonuç **Summary** (Özet) ekranından karşıya yüklemek için  **Upload** (Karşıya Yükle) düğmesine basın.

Sonucu **View Results** (Sonuçları Görüntüle) ekranından karşıya yüklemek için örnek kimliğinin solundaki **gri daireye** basarak bir veya daha fazla test sonucu seçin. Seçilen sonuçların yanında bir **onay işareti** görünür. Test sonuçlarının seçimini kaldırmak için **onay işareti**ne basın. Üst satırdaki  onay işareti dairesine basılarak sonuç listesinin tamamı seçilebilir. Karşıya yükleme için sonuçları seçtikten sonra  **Upload** (Karşıya Yükle) düğmesine basın (Şekil 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

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Run Test

View Results

Options

Log Out

Şekil 91. View Results (Sonuçları Görüntüle) ekranı.

7.5. Ana bilgisayar bağlantısında sorun giderme

Ana bilgisayar bağlantısı sorunlarını gidermek için bkz. Bölüm 10.1.

8. Harici Kontrol (External Control, EC)

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yazılımı, laboratuvarları harici kontrollere dayalı kalite kontrol prosedürleri konusunda destekleyecek şekilde yapılandırılabilir. Bu tür prosedürlerin amacı, bilinen bir örneğin işlenmesinin bir patojen seviyesinde beklenen sonuçlar verdiğini doğrulamaktır. Bu bölümde açıklanan işlevlerin kullanımından bağımsız olarak, uygun prosedürlerin tesis edildiğinden emin olmak için kuruluşunuzun politikalarını izleyin.

Özellik etkinleştirilmişse, tahlile ve modüle göre, sonrasında EC testi gerçekleştirilmesi gereken aralıkların yapılandırılmasını sağlar. Bir test ayarlanmadan önce kullanıcılara, bir EC testinin zamanının gelip gelmediği anımsatılır.

Bir EC testi gerçekleştirildiğinde, çalışma ayarlanırken bir EC örneği seçilir. EC örneği, test edilen bir tahlilin her bir analiti için hangi sonuçların beklendiğini belirler. Bir EC örneğinde yapılandırılmış olan beklenen sonuçlar, testten elde edilen gerçek sonuçlarla eşleşirse EC testi başarılı olur. En az bir analit kendisinden beklenen sonucu vermediği takdirde EC testi başarısız olur. Önceki EC testinin başarısız olduğu bir modül kullanılırsa kullanıcı bir testi ayarlamadan önce uyarılır.

8.1. External Control (Harici Kontrol) yapılandırması

EC özelliğini etkinleştirmek ve yapılandırmak için bkz. Bölüm 6.11.

8.2. EC testi çalıştırma prosedürü

Tüm operatörler, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dokunmatik ekranına dokunurken eldiven gibi uygun kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır.

1. Main (Ana) ekranının sağ üst köşesinde bulunan **Run Test** (Testi Çalıştır) düğmesine basın.

Not: Harici Kontrol (External Control, EC) etkinleştirilmişse ve bir EC testinin zamanı gelmişse testi EC örneğiyle çalıştırmaya yönelik bir anımsatıcı gösterilir. Kullanıcılar, EC testi yapmayı veya anımsatıcıyı kapatmayı tercih edebilirler.

Not: EC etkinleştirilmişse ve seçilen modülle gerçekleştirilen son EC testi başarısız olmuşsa bir uyarı gösterilir.

Kullanıcılar, yine de seçilen modülle bir test yapmak isteyip istemediklerini açıkça seçmelidir.

2. EC Test (EC Testi) geçiş düğmesini açık konuma getirin (Şekil 92).

The screenshot shows the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interface. At the top, there is a header bar with 'administrator' on the left, 'Run Test Module 1' in the center, and '13:21 2023-02-20' on the right. Below the header, there are four numbered tabs: '1 UI administrator', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The '1 UI administrator' tab is active. On the left side, there is a 'TEST DATA' section with a toggle switch for 'EC TEST' which is currently turned on (green). Below this, there are input fields for 'Sample ID', 'Assay Type', 'Sample Type', and 'EC Sample'. In the center, there is a 3D rendering of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 device. At the bottom, there is a 'Scan or type Sample ID' prompt. On the right side, there is a 'Cancel' button with a red 'X' icon.

Şekil 92. Bir EC testini etkinleştirmek için EC Test (EC Testi) geçiş düğmesini açık konuma getirme.

3. Komut verildiğinde, Çalışma Modülüne entegre barkod okuyucuyu kullanarak örnek kimliği barkodunu tarayın (Şekil 92)

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yapılandırmasına bağlı olarak, dokunmatik ekranın sanal klavyesini kullanarak da örnek kimliğini girmek mümkün olabilir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 6.7.4.

4. Komut verildiğinde, kullanılacak QIAstat-Dx tahlil kartuşunun barkodunu tarayın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı, QIAstat-Dx tahlil kartuşunun barkoduna dayalı olarak, çalıştırılacak tahlili otomatik olarak tanır (Şekil 93)

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0, son kullanma tarihi geçmiş QIAstat-Dx tahlil kartuşlarını, daha önce kullanılmış kartuşları veya üniteye kurulu olmayan tahlillerin kartuşlarını kabul etmez. Bu durumlarda bir hata mesajı görüntülenir. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 10.2.

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına tahlil aktarma ve ekleme talimatları için bkz. Bölüm 6.6.3.

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

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

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type

Sample Type

EC Sample

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Şekil 93. QIAstat-Dx tahlil kartuşu barkodunu tarama.

5. Gerekirse listeden uygun örnek türünü seçin (Şekil 94).

Not: Bazı nadir durumlarda örnek türü listesi boş olabilir. Bu durumda kartuşun tekrar taranması gerekir.

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

Select Sample Type

Cancel

Şekil 94. Bir örnek türü seçme.

6. Listedeki uygun EC örneğini seçin. Yalnızca seçilen tahlil türüne yönelik EC örnekleri gösterilir (Şekil 95).

Seçilen tahlil için hiçbir EC örneği yapılandırılmamışsa EC örneklerinin listesi boş olur ve bir EC testi çalışması başlatılamaz.

Not: EC örneklerini yapılandırma talimatları için bkz. Bölüm 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

Şekil 95. EC Örneği seçme.

7. **Confirm** (Onayla) ekranı görüntülenir. Girilen verileri gözden geçirin ve dokunmatik ekranda ilgili alanlara basarak ve bilgileri düzenleyerek gerekli değişiklikleri yapın (Şekil 96).

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

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

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID 47283759 ✓

Assay Type RP ✓

Sample Type Swab ✓

EC Sample RP_EC_Sample_F ✓

Confirm

Cancel

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

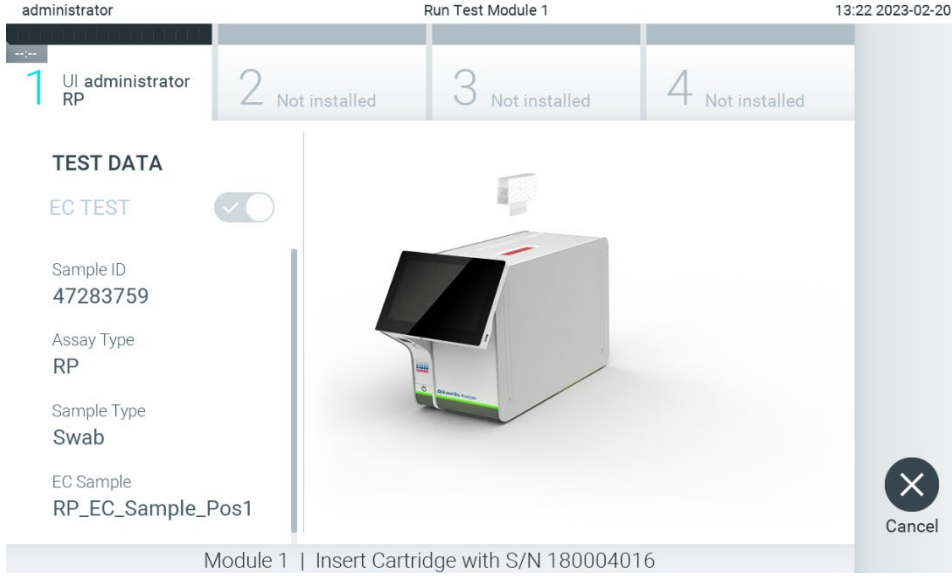
Şekil 96. Confirm (Onayla) ekranı.

8. Görüntülenen tüm veriler doğruysa **Confirm** (Onayla) düğmesine basın. Gerekirse içeriğini düzenlemek için ilgili alana basın veya testi iptal etmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

9. QIAstat-Dx tahlil kartuşunun sürüntü portu ve ana portunun her iki örnek kapağının sıkıca kapatılmış olduğundan emin olun. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının üstündeki kartuş giriş portu otomatik olarak açıldığında, barkod sola dönük ve reaksiyon bölmeleri aşağı dönük olacak şekilde QIAstat-Dx tahlil kartuşunu takın (Şekil 97).

Not: Bir Çalışma Modülüne birden fazla Analitik Modül bağlandığında, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı testin çalıştırılacağı Analitik Modülü otomatik olarak seçer.

Not: QIAstat-Dx tahlil kartuşunun QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına itilmesi gerekmez. Kartuş giriş portuna doğru şekilde yerleştirdiğinizde, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı kartuşu Analitik Modüle otomatik olarak taşır.



Şekil 97. QIAstat-Dx tahlil kartuşunu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yerleştirme

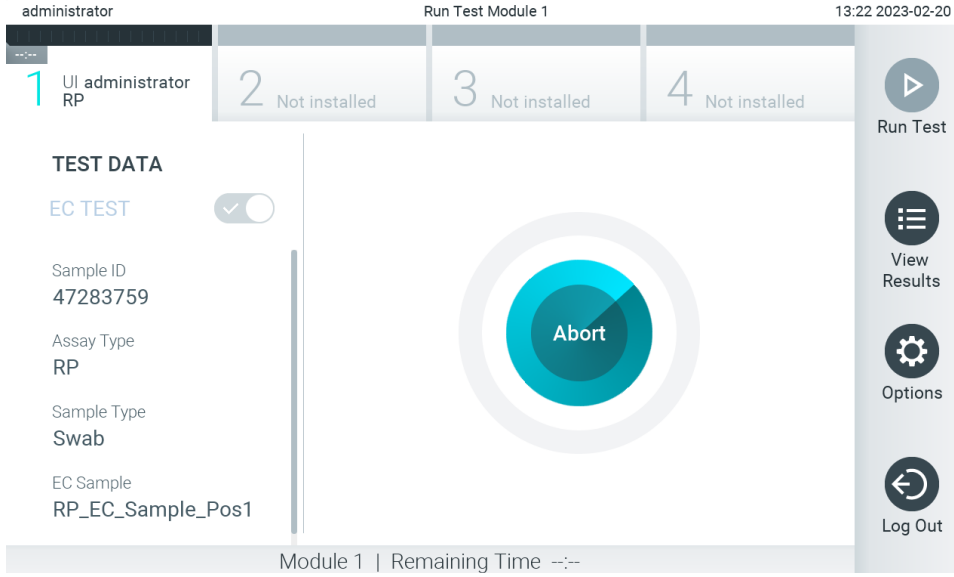
10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı, QIAstat-Dx tahlil kartuşunu saptadığında kartuş giriş portunun kapağını otomatik olarak kapatır ve test çalışmasını başlatır. Operatörün gerçekleştirmesi gereken başka bir eylem yoktur. Test çalışırken kalan çalışma süresi dokunmatik ekranda görüntülenir (Şekil 98).

Not: QIAstat-Dx Analyzer 2.0, test ayarı sırasında kullanılan ve taranan QIAstat-Dx tahlil kartuşu dışında başka bir kartuşu kabul etmez. Taranan kartuş dışında başka bir kartuş takılırsa hata oluşur ve kartuş otomatik olarak çıkarılır.

Not: Bu noktaya kadar, dokunmatik ekranın sağ alt köşesindeki **Cancel** (İptal) düğmesine basılarak test çalışması iptal edilebilir.

Not: Sistem yapılandırmasına bağlı olarak, test çalışmasını başlatmak için operatörün kullanıcı parolasını yeniden girmesi gerekebilir.

Not: Porta bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu yerleştirilmezse kartuş giriş portunun kapağı 30 saniye sonra otomatik olarak kapatılır. Bu durumda, adım 7 ile başlayarak prosedürü tekrarlayın.

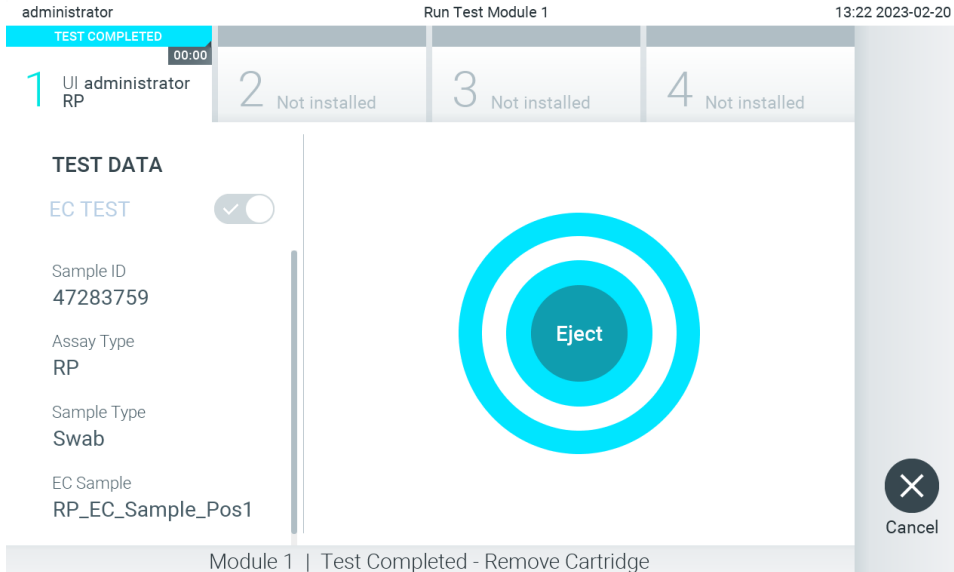


Şekil 98. Test yürütme ve kalan çalışma süresi ekranı.

11. Test çalışması tamamlandıktan sonra **Eject** (Çıkar) ekranı görüntülenir (Şekil 99). QIAstat-Dx tahlil kartuşunu çıkarmak için dokunmatik ekranda **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve kartuşu tüm ulusal, bölgesel ve yerel sağlık ve güvenlik düzenlemeleri ve yasalarına uygun şekilde biyolojik tehlikeli atık olarak atın.

Not: Kartuş giriş portu açıldığında ve kartuşu dışarı çıkardığında QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarılmalıdır. Kartuş 30 saniye sonra çıkarılmamış olursa otomatik olarak QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına geri döner ve kartuş giriş portunun kapağı kapanır. Bu durumda, kartuş giriş portunun kapağını tekrar açmak için **Eject** (Çıkar) düğmesine basın ve ardından kartuşu çıkarın.

Not: Kullanılmış QIAstat-Dx tahlil kartuşları atılmalıdır. Yürütülmeye başlanan ancak sonrasında operatör tarafından iptal edilen veya hata saptanan testlerin kartuşlarının tekrar kullanılması mümkün değildir.



Şekil 99. Eject (Çıkar) ekranı görüntüsü.

12. QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarıldıktan sonra, sonuçlar **Summary** (Özet) ekranı görüntülenir (Şekil 100). Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 8.3.

administrator Summary 13:22 2023-02-20

TEST COMPLETED

1 UI administrator RP 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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel

Controls **Passed**

EC Test **EC Passed**

EC Failed
None
EC Passed

— Influenza A
+ Influenza B
— Influenza A H1N1 pdm09
— Coronavirus 229E

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

Support Package Print Report Save Report Comment

Run Test View Results Options Log Out

Şekil 100. EC Sonuçları Summary (Özet) ekranı.

Not: Çalışma sırasında analitik modül ile ilgili bir hata meydana geldiyse çalışma sonuçlarının gösterilmesi ve çalışmanın **View Results** (Sonuçları Görüntüle) genel bakışında görünür hale gelmesi biraz zaman alabilir.

8.3. EC test sonuçlarını görüntüleme

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, test sonuçlarını otomatik olarak yorumlar ve kaydeder. QIAstat-Dx tahlil kartuşu çıkarıldıktan sonra, sonuçlar Summary (Özet) ekranı otomatik olarak görüntülenir (Şekil 101).

Not: Olası sonuçlar ve tahlil sonuçlarının yorumlanmasına yönelik talimatlar için tahlile özgü kullanım talimatlarına bakın.

administrator Summary 13:22 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

QIAstat-Dx® Respiratory Panel

Controls **Passed**

EC Test **EC Passed**

EC Failed
None
EC Passed

— Influenza A
+ Influenza B
— Influenza A H1N1 pdm09
— Coronavirus 229E

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

Support Package Print Report Save Report Comment

Run Test View Results Options Log Out

Şekil 101. EC Sonuçları Summary (Özet) ekranı.

Ekranın ana kısmında genel EC sonucu (EC Passed (EC Başarılı) veya EC Failed (EC Başarısız)) ve aşağıdaki üç liste verilir:

- Birinci listede, örnekte test edilen ve EC örneğinde yapılandırılmış beklenen sonucun gerçek test sonucuyla **eşleşmediği (EC failed (EC başarısız))** tüm patojenler yer alır. Yalnızca EC örneğinde dikkate alınan analitler dahildir.
Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi yeşildir. Kuşku patojenlerin önünde bir soru işareti  bulunur ve rengi sarıdır.
- İkinci listede, örnekte test edilen ve EC örneğinde yapılandırılmış beklenen sonucun gerçek test sonucuyla eşleştiği (**EC passed (EC başarılı)**) tüm patojenler yer alır. Yalnızca EC örneğinde dikkate alınan analitler dahildir.
Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi yeşildir.
- Üçüncü liste, örnekte test edilen tüm patojenleri içerir. Örnekte saptanan ve tanımlanan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi kırmızıdır. Test edilen ancak saptanmayan patojenlerin önünde  işareti bulunur ve rengi yeşildir. Kuşku patojenlerin önünde bir soru işareti  bulunur ve rengi sarıdır.
- Test başarıyla tamamlanamazsa bir "Failed" (Başarısız) mesajı ve ardından spesifik Error Code (Hata Kodu) görüntülenir.

Ekranın sol tarafında aşağıdaki Test Data (Test Verileri) gösterilir:

- Sample ID (Örnek Kimliği)
- Assay Type (Tahlil Türü)
- Sample Type (Örnek Türü)
- EC sample (EC örneği)
- LIS Upload Status (LIS Karşıya Yükleme Durumu) (geçerliyse)

Operatörün erişim haklarına bağlı olarak, ekranın alt kısmındaki sekmelerde tahlil hakkında daha fazla veri (örn. amplifikasyon grafikleri, erime eğrileri ve test ayrıntıları) mevcuttur.

Tahlil verileri, ekranın alt çubuğundaki **Save Report** (Raporu Kaydet) düğmesine basılarak dışa aktarılabilir.

Rapor, ekranın alt çubuğundaki **Print Report** (Raporu Yazdır) düğmesine basılarak yazıcıya gönderilebilir.

Ekranın alt çubuğundaki **Support Package** (Destek Paketi) düğmesine basılarak seçili çalışmanın veya tüm başarısız çalışmaların bir destek paketi oluşturulabilir. Destek gerekmesi durumunda, destek paketini QIAGEN Teknik Servislerine gönderin.

8.3.1. EC amplifikasyon eğrilerini görüntüleme

Amplifikasyon eğrilerinin yorumlanması, EC harici testlerde olduğundan farklı değildir. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 5.5.1.

8.3.2. EC erime eğrilerini görüntüleme

Erime eğrilerinin yorumlanması, EC harici testlerde olduğundan farklı değildir. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 5.5.2.

8.3.3. EC AMR genlerini görüntüleme

AMR genlerinin görüntülenmesi, EC harici testlerde olduğundan farklı değildir. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 5.5.3.

8.3.4. EC testi ayrıntılarını görüntüleme

Bir EC testi sonucunu görüntülerken EC sonuçlarını daha ayrıntılı incelemek için  **Test Details** (Test Ayrıntıları) düğmesine basın. Tam raporu görmek için aşağı kaydırın.

Ekranda aşağıdaki Test Details (Test Ayrıntıları) gösterilir:

- User ID (Kullanıcı Kimliği)
- Cartridge SN (Kartuş SN) (seri numarası)
- Cartridge Expiration Date (Kartuş Son Kullanma Tarihi)
- Module SN (Modül SN) (seri numarası)
- Test Status (Test Durumu) (Completed (Tamamlandı), Failed (Başarısız) veya Canceled by operator (Operatör tarafından iptal edildi))
- Test Start Date and Time (Test Başlangıç Tarihi ve Saati)
- Test Execution Time (Test Yürütme Süresi)
- Assay Name (Tahlil Adı)
- External Control Test (Harici Kontrol Testi)
- Test ID (Test Kimliği)
- Book Order ID (Kayıt İsteği Kimliği) (Yalnızca test çalıştırıldığında istek kontrolü açıksa görünür. Bkz. Bölüm 6.13)
- Order Time (İstek Süresi) (Yalnızca test çalıştırıldığında istek kontrolü açıksa görünür. Bkz. Bölüm 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (HIS/LIS Onayı) (Yalnızca test çalıştırıldığında istek kontrolü açıksa görünür. Bkz. Bölüm 6.13)
- EC Sample (EC Örneği)
- Test Result (Test Sonucu) (her analit için testin toplam sonucu: EC Passed (EC Başarılı) [ecpass] ve EC Failed (EC Başarısız) [ecfail]).
- Error Code (Hata Kodu) (geçerliyse)
- Error Message (Hata Mesajı) (geçerliyse)
- Last Comment Editor (Son Yorum Düzenleyici) (geçerliyse, bkz. bölüm 5.5.5)
- Comment Date and Time (Yorum Tarihi ve Saati) (geçerliyse, bkz. bölüm 5.5.5)
- Comment (Yorum) (geçerliyse, bkz. bölüm 5.5.5)
- Bir EC testi başarılı olursa her bir patojen için beklenen sonuçlar saptanan sonuçlarla eşleşir.
- CT ve sonlanım noktası floresansı ile birlikte (tahlil için mevcutsa), tahlilde test edilen analitlerin listesi (Detected Pathogen (Saptanan Patojen), Equivocal (Kuşkulu), Not Detected Pathogens (Saptanmayan Patojenler), Invalid (Geçersiz), Not Applicable (Geçerli Değil), Out of Range (Aralık Dışı), Passed Controls (Başarılı Kontroller) ve Failed Controls (Başarısız Kontroller) kriterlerine göre gruplandırılır).
- Her analitin yanında, beklenen sonuç ve EC sonucu ayrı sütunlarda gösterilir. EC çalışmasında bir analit dikkate alınmazsa beklenen sonuç veya EC sonucu gösterilmez.
- Beklenen sonuç sütunu, test ayarı sırasında seçilen EC örneğinin yapılandırması ile belirlenir.
- EC sonucu sütunu, analitin gerçek sonucu ile dikkate alınan analitlerin beklenen sonucu arasındaki karşılaştırmadır. Gerçek ve beklenen sonuç aynı olursa EC sonucu başarılıdır. Gerçek ve beklenen sonuç aynı olmazsa EC sonucu başarısızdır (bkz. Bölüm 8.3). EC çalışmasında dikkate alınmayan analitler gerçek sonuçla karşılaştırılmaz.
- **Not:** Beklenen sonuçlar, test başlangıcındaki EC örneği yapılandırmasına dayalıdır.
- CT ve sonlanım noktası floresansı ile dahili kontrollerin listesi (tahlil için mevcutsa)

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

Şekil 102. EC test details (test ayrıntıları) ekranı.

9. Bakım

Bu bölümde, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 için gereken bakım görevleri açıklanmaktadır.

9.1. Bakım görevleri

Tablo 21'de, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında gerçekleştirilecek bakım görevlerinin bir listesi sunulmaktadır.

Tablo 21. Bakım görevlerinin açıklamaları

Görev	Sıklık
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini temizleme veya dekontamine etme	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyine sıvı, kimyasal veya biyolojik numune (potansiyel olarak enfeksiyöz) döküldüğünde gerçekleştirilir
Hava filtresini değiştirme	Yıllık olarak gerçekleştirilir

9.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini temizleme

UYARI/ DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Biyolojik ve kimyasal tehlikelerden kaçınmak amacıyla, cihazı temizlerken koruyucu gözlük, laboratuvar önlüğü ve eldiven kullanın.
---	---

UYARI/ DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Temizlemeye başlamadan önce QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının elektrik prizi bağlantısını kesin.
---	---

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının içine veya dışına kimyasal veya başka sıvı dökmekten kaçının. Sıvı dökülmesinin neden olduğu hasarlar garantiyi geçersiz kılar.
--	---

DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında hasar riski Dokunmatik ekrana sıvı dökmekten veya ekranı ıslatmaktan kaçının. Dokunmatik ekranı temizlemek için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile birlikte verilen ekran süetini kullanın.
--	--

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini temizlemek için aşağıdaki malzemeleri kullanın:

- Hafif deterjan
- Kağıt havlular
- Distile su

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Laboratuvar eldivenleri, önlük ve koruyucu gözlük kullanın.
2. Bir kağıt havluyu hafif deterjanla ıslatın ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyinin yanı sıra çevresindeki çalışma tezgahı alanını silin. Dokunmatik ekranı ıslatmamaya dikkat edin. Dokunmatik ekranı temizlemek için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile birlikte verilen ekran süetini kullanın.
3. Yeni kağıt havlularla adım 2'ı üç kez tekrarlayın.
4. Bir kağıt havluyu distile suda ıslatın ve deterjan kalıntılarını durulamak için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini silin. İki kez tekrarlayın.
5. Yeni bir kağıt havlu ile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini kurulayın.

9.3. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini dekontamine etme

UYARI/ DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Biyolojik ve kimyasal tehlikelerden kaçınmak amacıyla, cihazı temizlerken koruyucu gözlük, laboratuvar önlüğü ve eldiven kullanın. Çamaşır suyu gözler ve cilt için tahriş edicidir ve tehlikeli gazlar (klor) açığa çıkarabilir. Yeterli kişisel koruyucu ekipman kullanın.
UYARI/ DİKKAT 	Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski Temizlemeye başlamadan önce QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının elektrik prizi bağlantısını kesin.
DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında hasar riski QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının içine veya dışına kimyasal veya başka sıvı dökmekten kaçının. Sıvı dökülmesinin neden olduğu hasarlar garantiyi geçersiz kılar.
DİKKAT 	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında hasar riski Dokunmatik ekrana sıvı dökmekten veya ekranı ıslatmaktan kaçının. Dokunmatik ekranı temizlemek için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile birlikte verilen ekran süetini kullanın.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini dekontamine etmek için aşağıdaki malzemeleri kullanın:

- %10 çamaşır suyu çözeltisi
- Kağıt havlular
- Distile su

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini dekontamine etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Laboratuvar eldivenleri, önlük ve koruyucu gözlük kullanın.
2. Bir kağıt havluyu %10 çamaşır suyu çözeltisiyle ıslatın ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyinin yanı sıra çevresindeki çalışma tezgahı alanını silin. Dokunmatik ekranı ıslatmamaya dikkat edin. Çamaşır suyu çözeltisinin kontaminantlar ile reaksiyona girmesi için en az üç dakika bekleyin.
3. Eldivenlerinizi değiştirerek yeni bir çift eldiven takın.
4. Yeni kağıt havlular ile 2 ve 3 adımlarını iki kez daha tekrarlayın.
5. Bir kağıt havluyu distile suda ıslatın ve çamaşır suyu çözeltisi kalıntılarını durulamak için QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini silin. İki kez tekrarlayın.
6. Yeni bir kağıt havlu ile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yüzeyini kurulayın.

9.4. Hava filtresini değiştirme

Ünitenin içinde uygun hava akışı hızını sağlamak için hava filtresi her yıl değiştirilmelidir.

Hava filtresi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının altında bulunur ve kullanıcı tarafından cihazın ön kısmından erişilebilir.

Yedek olarak QIAGEN hava filtreleri kullanılmalıdır. Bu malzemenin katalog numarası şöyledir: 9026189 Air Filter Tray

Hava filtresini değiştirmek için şu adımları izleyin:

1. Cihazın önündeki ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basarak QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını bekleme moduna alın.
2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının önündeki hava filtresi çekmecesinin altına elinizi koyun ve parmaklarınızla hafifçe yukarı itin.
3. Filtre çekmecesini tamamen çıkana kadar hava filtresini geriye doğru çekin. Eski hava filtresini atın.
4. Yeni hava filtresi çekmecesini koruyucu torbasından çıkarın.
5. Yeni hava filtresi çekmecesini QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına takın. Ünite artık kullanıma hazırdır.

DİKKAT



QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında hasar riski

Yalnızca QIAGEN orijinal parçalarını kullanın. Yetkisiz parçaların kullanılması üniteye hasara yol açabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

9.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 onarımı

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazı yalnızca QIAGEN tarafından yetkilendirilmiş temsilciler tarafından onarılmalıdır. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının beklendiği gibi çalışmaması durumunda, Bölüm 10'da yer alan iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

UYARI/ DİKKAT



Kişisel yaralanma ve maddi hasar riski

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının muhafazasını açmayın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını onarmaya veya modifiye etmeye çalışmayın.

Muhafazanın açılması veya QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının uygun olmayan şekilde modifiye edilmesi, kullanıcının yaralanmasına ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

10. Sorun Giderme

Bu bölümde, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında ortaya çıkabilecek bazı sorunlar, olası nedenleri ve çözümleri hakkında bilgi sunulmaktadır. Bilgiler cihaza özgüdür. Bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu ile ilgili sorun giderme için ilgili kartuşun kullanım talimatlarına bakın.

Daha fazla yardım gerekiyorsa, aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin:

Web sitesi: support.qiagen.com

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazındaki bir hata hakkında QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçerken, hataya yol açan adımları ve iletişim kutularında görüntülenen bilgileri not edin. Bu bilgiler QIAGEN Teknik Servislerinin sorunu çözmesine yardımcı olacaktır.

QIAGEN Teknik Servisleri ile hatalar hakkında iletişime geçerken lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 seri numarası, türü, yazılım sürümü ve kurulu **Tahlil Tanımlama Dosyaları**
- Hata kodu (geçerliyse)
- Hatanın ilk kez oluştuğu zaman noktası
- Hatanın oluşma sıklığı (yani aralıklı veya sürekli hata)
- Varsa hatanın fotoğrafı
- Destek Paketi

10.1. Donanım ve yazılım hataları

Hata	Olası neden	Yorumlar ve öneriler
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 başlatılmıyor).	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elektrik prizine bağlı değildir. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasındaki güç anahtarını açık konuma getirilmemiştir. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bekleme modundadır. Kısa süreli güç kaybı yaşanmıştır.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının şebeke gücüne bağlı olduğunu kontrol edin. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının arkasındaki güç anahtarını kullanarak cihazı açık konuma getirin. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını bekleme modundan çıkarmak için ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basın. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını tekrar açmadan önce birkaç saniye bekleyin. Cihazın açılmadan önce birkaç saniye dinlenmesine izin verilmezse sistem başlatılamayabilir.
Analytical Module not detected. (Analitik Modül saptanmadı.)	Analitik Modül/Çalışma Modülü köprüsü doğru şekilde bağlanmamıştır.	Çalışma Modülü ile Analitik Modül arasındaki köprünün doğru şekilde bağlandığından emin olun.
The Analytical Module status indicator is red. (Analitik Modül durum göstergesi kırmızı renktedir.)	Donanım arızası.	Modül durumu sayfasında Analitik Modülü yeniden başlatmayı deneyin (bkz. bölüm 6.1.3) Sorun devam ederse QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.
The touchscreen does not respond. (Dokunmatik ekran yanıt vermiyor.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bekleme modundadır (durum göstergesi mavi renktedir). Donanım arızası.	Çalışma Modülündeki ON/OFF (AÇMA/KAPATMA) düğmesine basın. QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.

Hata	Olası neden	Yorumlar ve öneriler
Bar code reader does not scan. (Barkod okuyucu tarama yapmıyor.)	Örnek kimliği barkod özelliği etkinleştirilmemiştir. Barkod okuyucuda bir donanım veya yazılım sorunu vardır.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında barkod özelliğini yapılandırmak için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (QIAstat-Dx tahlil kartuşu, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının içine sıkışmıştır.)	Modül mekanik arızası.	QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Kartuş giriş portunun kapağı açılmıyor.)	Modül mekanik arızası.	QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.
The Run Test button is not active. (Run Test (Testi Çalıştır) düğmesi etkin değil.)	Bir QIAstat-Dx tahlil kartuşu halen QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının içindedir ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının yeni test çalışmasına izin vermesi için çıkarılmalıdır. Modül mevcut değildir.	Modül durum çubuğundaki modülün durum kutusunda "Eject cartridge" (Kartuşu çıkar) metni görünmelidir. Modülün durum kutusuna basın ve ardından Eject (Çıkar) düğmesine basın. Çalışma Modülü ile Analitik Modül arasındaki köprünün doğru şekilde bağlandığından emin olun.
Assay does not run. (Tahlil çalışmıyor.)	Kullanıcı, testi çalıştırma haklarına sahip değildir. Tahlil, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında kurulu değildir.	Bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. Tahlinin kurulması gerekir. Bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin.
Result upload status is "Error". (Sonucu karşıya yükleme durumu "Hata".)	Ana bilgisayar ile bağlantı kaybolmuştur. Ana bilgisayar ile bağlantı zaman aşımına uğramıştır. Mesaj ana bilgisayardan reddedilmiştir.	Bağlantı ayrıntılarını ve test bağlantısını kontrol etmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. Maksimum 60 saniye değerine artırılacak Timeout (Zaman Aşımı) ayarları değerini kontrol etmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. Zaten maksimum değere ayarlanmışsa ağ performansı gözden geçirilmelidir. Ana bilgisayar, herhangi bir nedenle (tahlilin tanınmaması, semantik sorunlar vb.) mesajı reddetmiştir. QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin.
A result cannot be uploaded. (Bir sonuç karşıya yüklenmiyor.)	Sonuç durumunun süresi dolmuştur.	HIS/LIS ayarlarındaki Expire Time (Süre Dolumu) ögesini kontrol etmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin.
Cannot run a test because there is no test order. (Test isteği olmadığı için test çalıştırılmıyor.)	Örnek kimliğine yönelik bir test isteği yoktur ve Force Order (Zorunlu İstek) seçeneği HIS/LIS ayarlarında etkinleştirilmiştir. LIS ile bağlantı sorunu ve Force Order (Zorunlu İstek) seçeneği HIS/LIS ayarlarında etkinleştirilmiştir.	LIS'de belirtilen örnek kimliği için bir istek bulunup bulunmadığını kontrol etmek üzere bir LIS yöneticisiyle iletişime geçin. Ana bilgisayar bağlantısını kontrol etmek için bir Laboratuvar Süpervizörü veya cihaz Yöneticisi ile iletişime geçin. Tahlili test isteği olmadan çalıştırmak için Force Order (Zorunlu İstek) seçeneğini HIS/LIS ayarlarında devre dışı bırakın.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Yazıcı doğru kurulmamış veya test raporları yazdırılmıyor.)	Yazıcı arızasının farklı sebepleri vardır.	Yazıcı kurulumuna yönelik sorun giderme hakkında sık sorulan sorular ve yaygın yazıcı sorunlarından kaçınmaya yönelik rehberlik için QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup adresini ziyaret edin.
Time zone change is not applied. (Saat dilimi değişikliği uygulanmıyor.)	Seçilen saat dilimi cihaz tarafından tanınmamaktadır.	Aynı saat farkına sahip farklı bir saat dilimi seçin.

10.2. Hata Kodları ve Mesajları

Hata Kodu	Hata Mesajı
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analitik Modül <Sayı> Kapakta sorun var.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analitik Modül <Sayı> Kapak kapatıldığında hata oluştu.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analitik Modül <Sayı> Barkod okuması başarısız oldu.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analitik Modül <Sayı> Test indirme başarısız oldu (Crc))
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Analitik Modül <Sayı> AAF ayrıştırma hatası)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analitik Modül <Sayı> AAF indirme başarısız oldu.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Analitik Modül <Sayı> AAF çok uzun)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (USB cihazında depolanan mevcut arşivler nedeniyle arşiv oluşturulmuyor. Arşivleri USB cihazından kaldırın veya farklı USB cihazı kullanın.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. Please select a file of type: <File type> (Seçilen dosya: <Dosya Adı> desteklenmiyor. Lütfen şu türden bir dosya seçin: <Dosya türü>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Tahlil <tahlil adı> için sürüm <gerekli sürüm> gerekli, gerçek <gerçek sürüm>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Tahlil <tahlil adı> zaten içe aktarıldı.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (<tahlil adı> içe aktarılamadı.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Geçersiz örnek türü tanımı bulundu.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (<dosya adı> dosyasında geçersiz hata kodu saptandı.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again. (<tahlil adı> tahlili yüklenirken hata oluştu. Lütfen kartuşu çıkarın ve tekrar takın.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (<dosya adı> dosyasında geçersiz esnek veri saptandı.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (<dosya adı> dosyasında geçersiz AMR Geni tanımı.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (AMR genleri <analit adları> için Grafikleri ve CT/EP değerlerini göstermek için geçersiz bayrak.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (<dosya adı> dosyasında geçersiz Yarı Kantifikasyon verileri saptandı.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Tahlil <tahlil adı> mevcut değil.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Tahlil <tahlil adı> aktif değil.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Bu kullanıcının bu tahlili yürütme izni yok.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (Tahlil <tahlil adı> için sürüm <sürüm numarası> gerekli.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Analitik Modül <Sayı>: Tahlil <tahlil adı> için sürüm <sürüm numarası> gerekli.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Tahlinin daha yeni bir sürümü gerekli.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Analitik Modül <Sayı>: Çıkarmak mümkün değil, kartuş çok sıcak.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Barkod tarama başarısız.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted. (Analitik Modül <Sayı>: Farklı kartuş takıldı.)
0x00000490	The processing module is not valid. (İşleme modülü geçerli değil.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Kartuş önceden kullanılmış.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Kartuşun süresi dolmuş.)
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Barkod aktarımı başarısız oldu (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Barkod aktarımı başarısız oldu (Uzunluk))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Geçersiz tanımlama verileri (Crc))
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Geçersiz tanımlama verileri (Uzunluk))
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Geçersiz kalibrasyon verileri (Crc))
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Geçersiz kalibrasyon verileri (Uzunluk))

0x0000051C	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error (Analitik Modül <Sayı>: Kalibrasyon Parametreleri Crc Hatası)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error (Analitik Modül <Sayı>: Kalibrasyon Parametreleri Uzunluk Hatası)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Analitik Modül <Sayı> kalibrasyonu <sayı> gün içinde gerekli.)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Analitik Modül <Sayı> bakımı <sayı> gün içinde gerekli.)
0x00000520	Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Analitik Modül <Sayı>: Test kaydı reddedildi - test başlangıç zamanı 90 dakikadan eski.)
0x00000521	Analytical Module <Number>: Test result data lost. (Analitik Modül <Sayı>: Test sonucu verileri kayboldu.)
0x00000522	No free module available. (Ücretsiz modül mevcut değil.)
0x00000601	Assay invalid CRC (Tahlil geçersiz CRC)
0x00000607	
0x00000608	
0x00000609	
0x00000602	User data invalid CRC (Kullanıcı verileri geçersiz CRC)
0x00000603	User profile data invalid CRC (Kullanıcı profili verileri geçersiz CRC)
0x00000604	Test record invalid CRC (Test kaydı geçersiz CRC)
0x00000605	Database not found. (Veri tabanı bulunamadı.)
0x00000606	Database is not compatible. (Veri tabanı uyumlu değil.)
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. Device will restart. (Beklenmeyen bir veri tabanı istisnası oluştu. Cihaz yeniden başlatılacak.)
0x0000060B	Failed to rename Database (Veri Tabanı yeniden adlandırılmadı)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>. (<yazıcı adı> silinirken bir hata oluştu.)
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share. (Ağ paylaşımından <dosya adı> dosyası indirilirken hata oluştu.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (HIS/LIS ile bağlantı yok.)
0x00001002	
0x00001003	
0x00001020	Message type mismatch. (Mesaj türü uyumsuzluğu.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (İşleme kimliği uyumsuzluğu.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Protokol sürümü uyumsuzluğu.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Mesaj kontrol kimliği uyumsuzluğu.)
0x00001024	Parse error. (Ayrıştırma hatası.)
0x00001030	Wrong query tag. (Yanlış sorgu etiketi.)
0x00001031	Order not found. (İstek bulunamadı.)
0x00001032	
0x00001033	Sample ID mismatch. (Örnek kimliği uyumsuzluğu.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (İstenen tahlil kurulu değil.)
0x00001035	Unknown sample type. (Bilinmeyen örnek türü.)
0x00001036	Assay not in order list (Tahlil istek listesinde değil)
0x00001037	Sample type mismatch (Örnek türü uyumsuzluğu)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Mesaj segmentleri doğru sırada değil.)
0x00001065	Required field is missing. (Gerekli alan eksik.)
0x00001066	Wrong data type. (Yanlış veri türü.)
0x00001067	Field data identifier mismatch. (Alan veri tanımlayıcısı uyumsuzluğu.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (HIS/LIS dahili hatası.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Desteklenmeyen mesaj türü.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Desteklenmeyen olay kodu.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (Desteklenmeyen işleme kimliği.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (Desteklenmeyen sürüm kimliği.)
0x000010CC	ID not found. (Kimlik bulunamadı.)
0x000010CD	Order already in process. (İstek zaten işleniyor.)
0x000010CE	Server not available. (Sunucu kullanılamıyor.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (HIS/LIS dahili hatası.)

0x00002101	The system was not shut down properly last time. (Sistem son kullanımda doğru şekilde kapatılmadı.)
0x0000F001	Unexpected AM found (Beklenmeyen AM bulundu)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Beklenmeyen Analitik Modül <Sayı> davranışı.)
0x0000F004	A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Bir İşleme Modülü hatası oluştu. Daha fazla bilgi için lütfen sistem günlüğüne bakın.)
0x0067	Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Kartuş sıkıştırma hatası. Lütfen tekrar deneyin. Bu hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x0068	
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (Atmosfer basıncı analizörün çalışma aralığının dışında. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x00EF	Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (PCR okumaları başarısız oldu. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın. Bu hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x00F1	
0x00F2	
0x00F3	
0x00F4	
0x00F5	
0x00F6	
0x00F7	
0x00F8	
0x00F9	
0x00FD	
0x00FE	
0x00FF	
0x01008000	Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Analizörü kapatın ve yeniden başlatın. Bu hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x01008001	
0x01008002	
0x01008003	
0x01008004	
0x01008005	
0x01008006	
0x0100800B	
0x0100800D	
0x0100800E	
0x01008010	
0x01008011	
0x01008012	
0x01008013	
0x01008014	
0x01008015	
0x01008016	
0x01008017	
0x01008021	
0x01008022	
0x01008023	
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Analizörün dahili sıcaklığı, çalışma sıcaklığı aralığının altında. Analizörün ısınmasını bekleyin ve ardından üniteyi yeniden başlatın. Hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Analizörün dahili sıcaklığı, çalışma sıcaklığı aralığının üzerinde. Analizörün yerleşimini doğrulayın. Kullanım kılavuzundaki "Alan Gereklilikleri" bölümünü kontrol edin)
0x01008009	Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Tahlinin yürütülmesi sırasındaki sıcaklık çok yüksek. Analizörün yerleşimini doğrulayın. Kullanım kılavuzundaki "Alan Gereklilikleri" bölümünü kontrol edin)
0x0100800A	Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analizör eğildi. Yerleşimi doğrulayın. Kullanım kılavuzundaki "Alan Gereklilikleri" bölümünü kontrol edin)
0x0100800C	Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Bellenim güncellemesi gerekiyor. QIAGEN web sitesinde en yeni yazılım sürümünü arayın)
0x0100800F	Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Analizör hatası. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x0100801A	
0x0100801B	
0x0100801C	
0x0100801D	
0x0100801E	
0x0100801F	
0x01008020	
0x01008025	
0x01008026	
0x01008027	
0x01008028	
0x01008029	
0x0100802A	

0x0100802B
0x0100802C
0x0100802E
0x0100807F
0x01008080
0x010080FF
0x01008100
0x01008101
0x01008102
0x01008103
0x01008104
0x01008105
0x01008106
0x01008107
0x0100813F
0x01008140
0x01008141
0x0100817F
0x01008180
0x01008181
0x010081FF
0x01008200
0x01008201
0x01008202
0x01008203
0x01008204
0x01008205
0x01008206
0x01008207
0x01008208
0x01008209
0x0100820A
0x0100820B
0x0100822F
0x01008230
0x01008235
0x01008250
0x01008251
0x01008252
0x01008253
0x01008254
0x01008255
0x010082A0
0x010082A1
0x010082A2
0x010082A3
0x010082FF
0x01008300
0x010083FF
0x01008400
0x01008401
0x01008402
0x01008403
0x01008404
0x01008405
0x01008406
0x01008407
0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504
0x01008508
0x01008510
0x01008520
0x01008540
0x01008580
0x01008581
0x0100858F
0x01008605
0x01008606
0x01008607
0x01008608
0x01008609
0x0100860A
0x0100860B
0x0100860C
0x0100860D
0x0100860E

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

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008234
0x01008238

0x01008301
0x01008306
0x0100830B
0x01008310
0x01008315
0x0100831A
0x0100831F
0x01008324
0x01008329
0x0100832E
0x01008333
0x01008338
0x0100833D
0x01008342
0x01008347
0x0100834C
0x01008351

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Kartuş yerleştirmeyi yeniden deneyin. Bu hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Yazılım güncelleme hatası. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Filtre tepsi düzgün kapatılmamış. Filtre tepsinin doğru şekilde kapatıldığından emin olun ve Çalışma Modülü güç düğmesini kapatıp açın)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Test yürütme hatası. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (qPCR aşaması hatası. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Şırınga konumlandırma hatası. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Termal ünite motor konumlandırması hatası. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Motor arızası (TC1). Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

0x01008356
0x0100835B
0x01008360
0x01008365
0x0100836A
0x0100836F
0x01008374
0x01008379
0x0100837E

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Motor arızası (TC2)). Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

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

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Motor arızası (CC)). Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

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

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Motor arızası (BB)). Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

0x01008304
0x01008309
0x0100830E
0x01008313
0x01008318
0x0100831D
0x01008322
0x01008327
0x0100832C
0x01008331
0x01008336
0x0100833B
0x01008340
0x01008345
0x0100834A
0x0100834F
0x01008354
0x01008359
0x0100835E
0x01008363
0x01008368

0x0100836D
0x01008372
0x01008377
0x0100837C
0x01008381
0x01008383
0x01008384
0x01008387

Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Motor arızası (Kapak). Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

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

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Termal ünite hata. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

0x01008420
0x01008421
0x01008422
0x01008423
0x01008424
0x01008425
0x01008426
0x01008427
0x01008428
0x01008429
0x0100842A
0x0100842B
0x0100842C
0x0100842D
0x0100842E
0x0100842F
0x01008430
0x01008431
0x01008432
0x01008433
0x01008434
0x01008435
0x01008436
0x01008437
0x01008438
0x01008439
0x0100843A
0x0100843B
0x0100843C
0x0100843D
0x0100843E
0x0100843F
0x01008440
0x01008441
0x01008442
0x01008443
0x01008444
0x01008445
0x01008446
0x01008447
0x01008448
0x01008449
0x0100844A
0x0100844B
0x0100844C
0x0100844D
0x0100844E
0x0100844F
0x01008450

0x01008451
0x01008452
0x01008453
0x01008454
0x01008455
0x01008456
0x01008457
0x01008458
0x01008459
0x0100845A
0x0100845B
0x01008460
0x01008461
0x01008462
0x01008463
0x01008464
0x01008465
0x01008466
0x01008467
0x01008468
0x01008469
0x0100846A
0x01008470
0x01008471
0x01008472
0x01008473
0x01008474
0x01008475
0x01008476
0x01008477
0x01008478
0x01008479
0x0100847A
0x0100847B
0x0100847C
0x01008480
0x01008481
0x01008482
0x01008483
0x01008484
0x01008485
0x01008486
0x01008487
0x01008488
0x01008489
0x0100848A
0x0100848B
0x0100848C
0x01008490
0x01008491
0x01008492
0x01008493
0x01008494
0x01008495
0x01008496
0x01008497
0x01008498
0x01008499
0x0100849A
0x0100849B
0x0100849C
0x0100849D
0x0100849E
0x0100849F
0x010084A0
0x010084A1
0x010084A2
0x010084A3
0x010084A4
0x010084A5
0x010084A6
0x010084B0
0x010084B1
0x010084B2
0x010084B3
0x010084B4
0x010084B5
0x010084B6
0x010084B7
0x010084B8
0x010084B9
0x010084BA
0x010084BB
0x010084BC

0x010084BD
0x010084BE
0x010084BF
0x010084C0
0x010084C1
0x010084C2
0x010084C3
0x010084C4
0x010084C5
0x010084C6
0x010084C7
0x010084C8
0x010084D0
0x010084D1
0x010084D2
0x010084D3
0x010084D4
0x010084E0
0x010084E1
0x010084E2
0x010084E3
0x010084E4
0x010084E5
0x010084E6
0x010084E7
0x010084E8
0x010084E9
0x010084EA
0x010084EB
0x010084FF

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (TRF modülünde hata. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

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

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (qPCR modülünde hata. Lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

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

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Kartuş yürütme hatası. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın)

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
0x07F8
0x0816
0x0817
0x0819
0x081F
0x0836
0x083F
0x087E
0x087F
0x0880
0x0881
0x0882
0x08A3
0x08DE
0x08E8
0x08E9
0x0907
0x0942
0x096B
0x096C

0x0988	
0x09B0	
0x09CF	
0x09EC	
0x0A1E	
0x019B	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Kartuş yürütme hatası. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın ve Sürüntü kapağının doğru şekilde kapatıldığını doğrulayın)
0x019D	
0x0201	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Kartuş yürütme hatası. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın ve örnek türü Sürüntü ise, doğru sürüntü kullanımı ve yerleştirilmesi için kullanım talimatlarını izleyin)
0x0263	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Kartuş yürütme hatası. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın, Sürüntü ve Bead Beater kapağının düzgün şekilde kapatıldığını doğrulayın)
0x02C9	
0x032D	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Kartuş yürütme hatası: Örnek konsantrasyonu çok yüksek. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın)
0x0459	
0x045A	
0x04BF	
0x0524	
0x058B	
0x05E9	
0x0778	
0x077D	
0x0818	Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (PCR hazırlığı sırasında hata. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın. Bu hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x08EF	
0x08F0	Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (PCR hazırlığı (dozajlama) sırasında hata. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın. Bu hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x094D	
0x094E	
0x094F	
0x0950	
0x0951	
0x0952	
0x0953	
0x0A1F	
0x0A20	Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (PCR hazırlığı (dağıtım) sırasında hata. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın. Bu hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x0A21	
0x0A22	
0x0A23	
0x0A24	
0x0A25	
0x0AAA	
0x0AAB	Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (PCR yürütülürken hata. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın. Bu hata devam ederse lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x0AAC	
0x0AAD	
0x0AAE	
0x0AAF	
0x0AB0	
0x0AB1	
0x0AB2	
0x0B18	
0x0B72	
0x0B73	
0x0B74	
0x0B75	
0x0B76	
0x0B77	
0x0B78	
0x0B79	
0x0B7A	
0x0B7C	
0x0BD6	
0x0BD7	
0x0BD8	
0x0BD9	
0x0BDA	
0x0BDB	
0x0BDC	
0x0BDD	
0x0BDE	
0x0BE0	
0x0C3A	
0x0C3B	
0x0C3C	
0x0C3D	
0x0C3E	

0x0C3F
0x0C40
0x0C41
0x0C42
0x0C44
0x0C9E
0x0C9F
0x0CA0
0x0CA1
0x0CA2
0x0CA3
0x0CA4
0x0CA5
0x0CA6
0x0CA8
0x0D02
0x0D03
0x0D04
0x0D05
0x0D06
0x0D07
0x0D08
0x0D09
0x0D0A
0x0D0C
0x0D66
0x0D67
0x0D68
0x0D69
0x0D6A
0x0D6B
0x0D6C
0x0D6D
0x0D6E
0x0D70
0x0DCA
0x0DCB
0x0DCC
0x0DCD
0x0DCE
0x0DCF
0x0DD0
0x0DD1
0x0DD2
0x0DD4
0x0E2E
0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32
0x0E33
0x0E34
0x0E35
0x0E36
0x0E38
0x0E92
0x0E93
0x0E94
0x0E95
0x0E96
0x0E97
0x0E98
0x0E99
0x0E9A
0x0E9C
0x0EF6
0x0EF7
0x0EF8
0x0EF9
0x0EFA
0x0EFB
0x0EFC
0x0EFD
0x0EFE
0x0F00
0x0F5A
0x0F5B
0x0F5C
0x0F5D
0x0F5E
0x0F5F
0x0F60
0x0F61
0x0F62

0x0F64
0x0FBE
0x0FBF
0x0FC0
0x0FC1
0x0FC2
0x0FC3
0x0FC4
0x0FC5
0x0FC6
0x0FC8
0x1022
0x1023
0x1024
0x1025
0x1026
0x1027
0x1028
0x1029
0x102A
0x102C
0x1086
0x1087
0x1088
0x1089
0x108A
0x108B
0x108C
0x108D
0x108E
0x1090
0x10EA
0x10EB
0x10EC
0x10ED
0x10EE
0x10EF
0x10F0
0x10F1
0x10F2
0x10F4
0x114E
0x114F
0x1150
0x1151
0x1152
0x1153
0x1154
0x1155
0x1156
0x1158
0x11B2
0x11B3
0x11B4
0x11B5
0x11B6
0x11B7
0x11B8
0x11B9
0x11BA
0x11BC
0x1216
0x1217
0x1218
0x1219
0x121A
0x121B
0x121C
0x121D
0x121E
0x1220
0x127A
0x127B
0x127C
0x127D
0x127E
0x127F
0x1280
0x1281
0x1282
0x1284
0x12DE
0x12DF
0x12E0

0x12E1
0x12E2
0x12E3
0x12E4
0x12E5
0x12E6
0x12E8
0x1342
0x1343
0x1344
0x1345
0x1346
0x1347
0x1348
0x1349
0x134A
0x134C
0x13A6
0x13A7
0x13A8
0x13A9
0x13AA
0x13AB
0x13AC
0x13AD
0x13AE
0x13B0
0x140A
0x140B
0x140C
0x140D
0x140E
0x140F
0x1410
0x1411
0x1412
0x1414
0x146E
0x146F
0x1470
0x1471
0x1472
0x1473
0x1474
0x1475
0x1476
0x1478
0x14D2
0x14D3
0x14D4
0x14D5
0x14D6
0x14D7
0x14D8
0x14D9
0x14DA
0x14DC
0x1536
0x1537
0x1538
0x1539
0x153A
0x153B
0x153C
0x153D
0x153E
0x1540
0x159A
0x159B
0x159C
0x159D
0x159E
0x159F
0x15A0
0x15A1
0x15A2
0x15A4
0x15FE
0x15FF
0x1600
0x1601
0x1602
0x1603
0x1604

0x1605
0x1606
0x1608
0x1662
0x1663
0x1664
0x1665
0x1666
0x1667
0x1668
0x1669
0x166A
0x166C
0x16C6
0x16C7
0x16C8
0x16C9
0x16CA
0x16CB
0x16CC
0x16CD
0x16CE
0x16D0
0x172A
0x172B
0x172C
0x172D
0x172E
0x172F
0x1730
0x1731
0x1732
0x1734
0x178E
0x178F
0x1790
0x1791
0x1792
0x1793
0x1794
0x1795
0x1796
0x1798
0x17F2
0x17F3
0x17F4
0x17F5
0x17F6
0x17F7
0x17F8
0x17F9
0x17FA
0x17FC
0x1856
0x1857
0x1858
0x1859
0x185A
0x185B
0x185C
0x185D
0x185E
0x1860
0x18BA
0x18BB
0x18BC
0x18BD
0x18BE
0x18BF
0x18C0
0x18C1
0x18C2
0x18C4
0x191E
0x191F
0x1920
0x1921
0x1922
0x1923
0x1924
0x1925
0x1926
0x1928
0x1982

0x1983	
0x1984	
0x1985	
0x1986	
0x1987	
0x1988	
0x1989	
0x198A	
0x198C	
0x19E6	
0x19E7	
0x19E8	
0x19E9	
0x19EA	
0x19EB	
0x19EC	
0x19ED	
0x19EE	
0x19F0	
0x1A4A	
0x1A4B	
0x1A4C	
0x1A4D	
0x1A4E	
0x1A4F	
0x1A50	
0x1A51	
0x1A52	
0x1A54	
0x1AAE	
0x1AAF	
0x1AB0	
0x1AB1	
0x1AB2	
0x1AB3	
0x1AB4	
0x1AB5	
0x1AB6	
0x1AB8	
0x0F001001	Backup created with a newer software. (Yedekleme daha yeni bir yazılımla oluşturuldu.)
0x0F001009	Opening the archive failed. (Arşiv açılmadı.)
0x0F00100A	Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Arşiv açılmadı. Arşiv bozuk.)
0x0F00100B	Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Arşiv açılmadı. Arşivdeki veri tabanı sürümü yazılımla uyumlu değil.)
0x0F00100C	Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Arşivlenen sonuçlar kaldırılmadı. Sonuçları kaldırmak için arşivi tekrar oluşturun ve sonuçları kaldırma seçeneğini belirleyin.)
0x0F001010	Could not create the epidemiology report. (Epidemiyoloji raporu oluşturulamadı.)
0x10001	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Cihazda arıza, lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x10002	
0x10003	
0x10004	
0x10005	
0x10006	
0x10007	
0x10009	
0x10010	
0x11001	
0x11002	
0x11003	
0x14000	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Analitik modülde arıza, lütfen QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x14002	
0x14001	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Kartuş yürütme hatası. Lütfen başka bir kartuşu tekrar deneyin ve bu hata devam ederse QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)
0x14003	
0x14008	
0x14009	
0x14010	
0x14011	
0x14012	
0x14014	
0x14015	
0x14016	
0x14017	
0x14018	
0x14019	
0x14020	
0x14021	
0x14022	

0x14024
0x14025
0x14026
0x14027
0x14028

Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Anormal yazılım hatası. Lütfen başka bir kartuşu tekrar deneyin ve bu hata devam ederse QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

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

Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Kartuş yürütme hatası. Lütfen başka bir lottaki kartuşu tekrar deneyin ve bu hata devam ederse QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

0x14013
0x14023

Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Olası örnek konsantrasyonu çok yüksek. Lütfen başka bir kartuşla tekrarlayın. Bu hata devam ederse QIAGEN Teknik Servisleri ile iletişime geçin)

11. Teknik Özellikler

Çalıştırma koşulları

Güç gereksinimleri	100-240 VAC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14 soket
Sigorta	1x8A gecikmeli
Sıcaklık	15-30 °C
Nem	%20-80 bağıl, yoğuşmasız
Rakım	0-3100 m
Işık	En fazla 4000 lux

Nakliye koşulları

Sıcaklık	0-55 °C, maksimum %85 bağıl nem, yoğuşmasız
----------	---

Elektromanyetik uyumluluk (Electromagnetic Compatibility, EMC)

EMC gereklilikleri	IEC 61326'dan sınıf A emisyon düzeyleri ve Profesyonel Sağlık Tesisi Ortamı bağışıklık düzeyleri ve IEC 60601-1-2 Sınıf A, Grup 1'den sınıf A emisyon düzeyleri ve Profesyonel Sağlık Tesisi Ortamı bağışıklık düzeyleri ile uyumludur Bu ekipman, CISPR 11 Sınıf A uyarınca tasarlanmıştır ve test edilmiştir. Evsel ortamda radyo girişimlerine yol açabilir; bu durumda girişimi azaltmak için önlemler almanız gerekebilir.
--------------------	--

EMC emisyon testi düzeyleri	Emisyon testi	Test düzeyi/uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam
	Yayılan emisyonlar CISPR 11	Sınıf A, Grup 1 emisyon düzeyi	Bu ekipman, emisyon özellikleri sayesinde endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman bir yerleşim ortamında kullanılırsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipman yerini değiştirmek veya ekipmanı yeniden yönlendirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
	İletilen emisyonlar CISPR 11	Sınıf A, Grup 1 emisyon düzeyi	
	Harmonik bozulma IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2'ye göre	
	Voltaj dalgalanması ve titreşim IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3'e göre	

EMC bağışıklık testi düzeyleri

Bağıışıklık testi	Test düzeyi/uyumluluk düzeyi		Elektromanyetik ortam
Elektrostatik boşalma IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava		Profesyonel sağlık tesisi ortamı (Profesyonel sağlık hizmetlerinin verildiğı ortam: Bu yerler arasında hastaneler, teşhis laboratuvarları, kan bankaları, kan bağıışı merkezleri, doktor muayenahaneleri, yoğun bakım üniteleri, cerrahi merkezler, acil servis odaları, ameliyathaneler, klinikler, hasta odaları, diş hekimi muayenahaneleri, sınırlı bakım tesisleri, bakımevleri, eğitimli operatörün bulunduğu eczaneler ve ilk yardım odaları bulunmaktadır)
Yayılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-6 GHz (1 kHz'de %80 AM)		
RF kablosuz iletişim ekipmanından gelen yakınlık alanları IEC 61000-4-3	Aşağıdaki tabloya bakın		
Nominal güç frekansı manyetik alanları IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz veya 60 Hz)		
Yakınlık manyetik alanları IEC 61000-4-39	Test frekansı 30 kHz, Modülasyon CW: 8 A/m Test frekansı 134,2 kHz, Darbe modülasyonu 2,1 kHz: 65 A/m Test frekansı 13,56 MHz, Darbe modülasyonu 50 kHz: 7,5 A/m		
Elektriksel hızlı geçişler/patlamalar IEC 61000-4-4	AC Gücü	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Elektriksel hızlı geçişler/patlamalar IEC 61000-4-4	G/Ç Hatları	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Hattan hata dalgalanmalar Hattan toprağa dalgalanmalar IEC 61000-4-5	AC Gücü	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Hattan hata dalgalanmalar Hattan toprağa dalgalanmalar IEC 61000-4-5	G/Ç Hatları	± 2 kV	
RF alanlarının neden olduğu iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6	AC Gücü	3 V (150 kHz-80 MHz) 150 kHz-80 MHz arası ISM bantlarında 6 V (1 kHz'de %80 AM)	
Gerilim düşüşleri	AC Gücü	%0 UT; 0,5 döngü (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) %0 UT; 1 döngü %70 UT; 25/30 döngü (0°)	
Gerilim kesintileri IEC 61000-4-11		%0 UT; 250/300 döngü	

Test frekansı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modülasyon	Bağışıklık testi düzeyi (V/m)
385	380 ila 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu ^{b)} 18 Hz	27
450	430 ila 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28
710	704 ila 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 ila 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 ila 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 ila 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 ila 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİNİN elde edilmesi gerekiyorsa, verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. 1 m test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilmektedir.				
^{a)} Bazı servisler için sadece yer-uydu bağı frekansları dahildir.				
^{b)} Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilecektir.				
^{c)} FM modülasyonuna alternatif olarak, taşıyıcı 18 Hz'de %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak darbe modülasyonuna tabi tutulabilir. Gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durum bu olacaktır.				

Çalışma Modülü PRO

Boyutlar	Genişlik: 234 mm
	Yükseklik: 326 mm
	Derinlik: 517 mm
Ağırlık	5 kg

Analitik Modül

Boyutlar	Genişlik: 153 mm
	Yükseklik: 307 mm
	Derinlik: 428 mm
Ağırlık	16 kg

Ethernet Arabirimi	1x 10/100 – Base-T Ethernet
USB portları	1 ön ve 3 arka

12. Ekler

12.1. Yazıcı kurulumu ve yapılandırması

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına yazıcı kurmanın birden fazla yolu vardır. Çalışma Modülüne bir yazıcı bağlandıktan sonra, yazıcılar varsayılan sürücü kullanılarak (Ek 12.1.3) ve yazılım üzerinden yazıcı kurularak (Ek 12.1.4) kurulabilir. Bu prosedürleri listelenen sırayla denemeniz önerilir.

12.1.1. USB üzerinden yazıcı bağlantısı

USB bağlantısı kullanarak bir yazıcı bağlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. USB kablосunu yazıcıdan Çalışma Modülü USB portlarının birine bağlayın. 4 adet kullanılabilir USB portu bulunur:
Ekranın sağ tarafında 1, cihazın arkasında 3 port.
2. Ek 12.1.3 ile devam edin.

12.1.2. Ethernet üzerinden yazıcı bağlantısı

Not: Ethernet üzerinden yazıcı bağlantısı için bir ağ yazıcısının, yerel bir bilgisayarın ve QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının aynı yerel ağda bulunması ve kullanılabilir olması gerekir.

Not: Yerel bilgisayar yalnızca Ek 12.1.5 belgesinde yer alan adımlar izleniyorsa gereklidir.

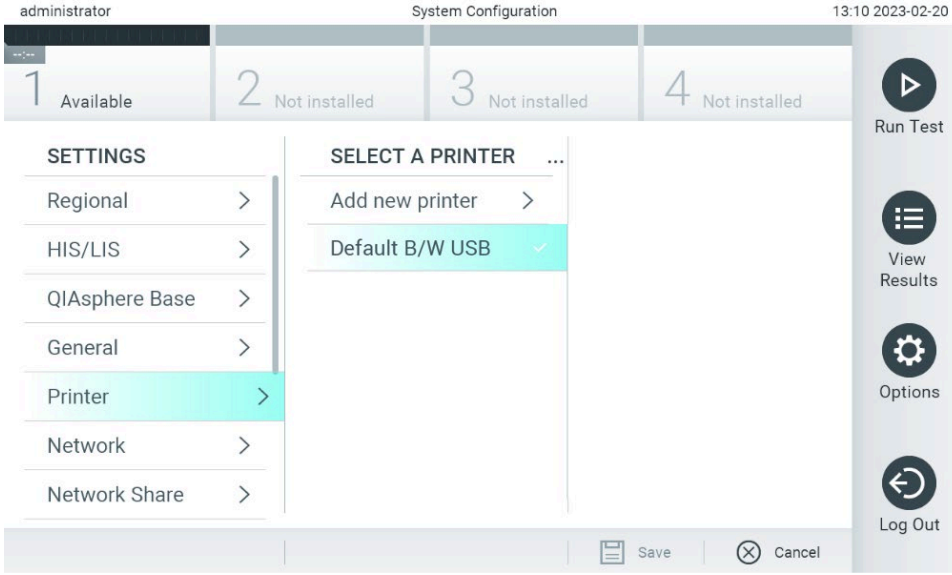
Ethernet bağlantısı kullanarak ağa bağlı yazıcı kurulumu yapmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Yazıcıyı Ethernet ağına bağlayın ve yazıcıyı açın.
2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazının ağ ayarlarını etkinleştirin (bkz. Bölüm 6.7.6).
3. Ek 12.1.3 ile devam edin.

12.1.3. Varsayılan sürücü ile yazıcı kurulumu

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yazılımında, varsayılan sürücüyü kullanarak bir yazıcı kurmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Çalışma Modülü uygulaması yazılımında, **Options** (Seçenekler) --> **System Config** (Sistem Yapılandırması) --> **Printer** (Yazıcı) kısmında yazıcı ayarlarına gidin.
2. Default B/W USB adlı varsayılan yazıcıyı seçin (Şekil 103)
3. Bir rapor yazdırın

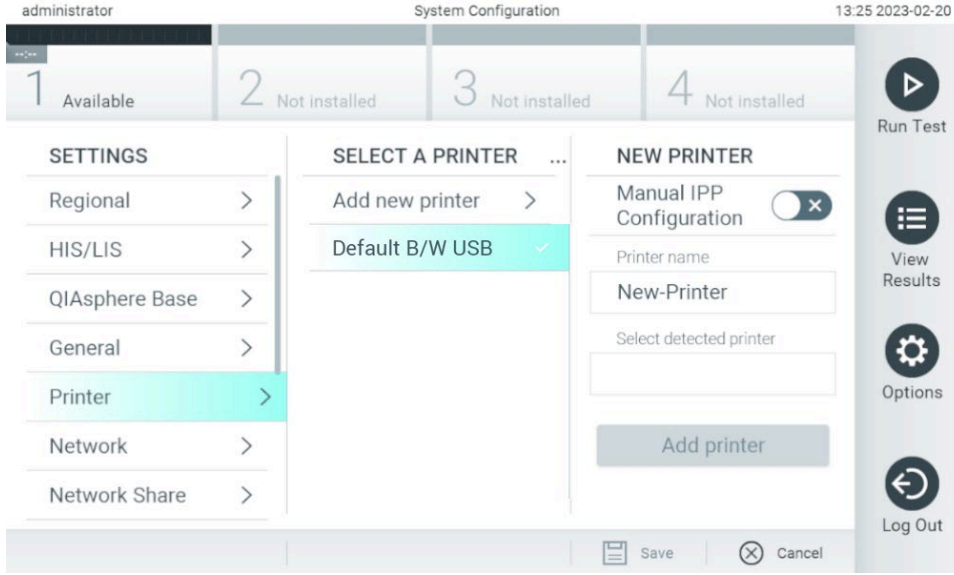


Şekil 103. Varsayılan sürücü ile yazıcı kurulumu

12.1.4. Sürücüsüz kurulum ile yazıcı kurulumu

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yazılımında, yazılım üzerinden bir yazıcı sürücüsü kurmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Çalışma Modülü uygulaması yazılımında, **Options** (Seçenekler) --> **System Config** (Sistem Yapılandırması) --> **Printer** (Yazıcı) --> **Add new printer** (Yeni yazıcı ekle) kısmında yazıcı ayarlarına gidin.
2. Bir yazıcı adı girin.
Yazıcı adı şunlar haricinde temel İngilizce yazdırılabilir karakterler içermelidir: / # ? \ " ' boşluk. Tüm temel İngilizce yazdırılabilir karakterleri bulmak için alttaki ID (Kimlik) düğmesini kullanarak klavye düzenini değiştirin.
3. **Select detected Printer** (Saptanan Yazıcıyı seç) öğesine tıklayın. Mevcut yazıcıların bir listesi yüklenir.
Lütfen şu karakterleri içeren yazıcı adlarının görüntülenmediğini unutmayın: < > | { } +. Yazıcılar, yazıcı adları fark etmeksizin IP adreslerine göre manuel olarak eklenebilir; lütfen Ek 12.1.5 ile devam edin.
4. Listedeki istediğiniz yazıcıyı seçin.
5. **Add Printer** (Yazıcı Ekle) öğesine tıklayın (Şekil 104).
6. Yeni eklenen yazıcıyı yeni yazıcı olarak seçin.
7. Ayarları kaydedin.
8. Bir rapor yazdırın.

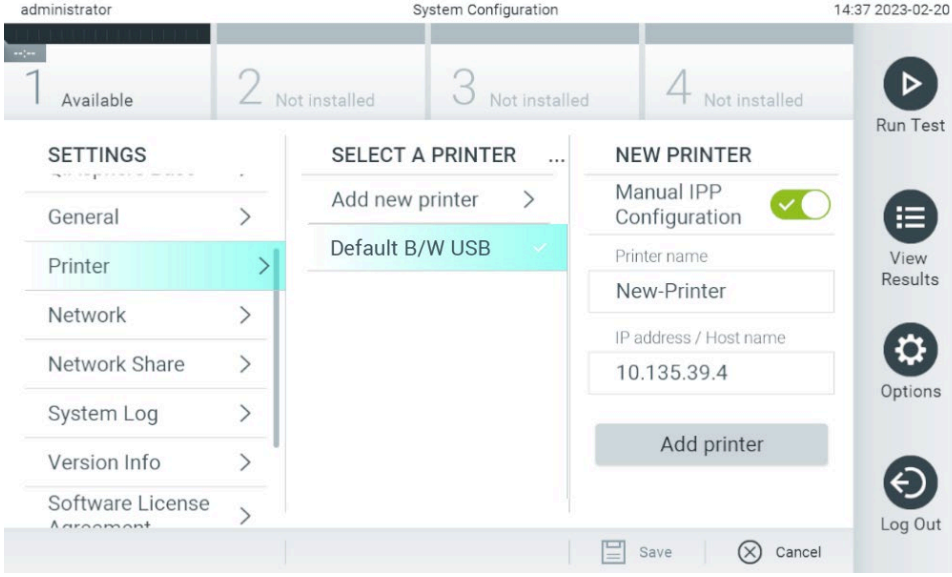


Şekil 104. Sürücü kurulumu ile yazıcı kurulumu

12.1.5. Manuel IPP yapılandırmasıyla yazıcı kurulumu

QIAsphere Dx Analyzer 2.0 yazılımında, yazılım üzerinden bir yazıcı sürücüsü kurmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

9. QIAsphere Dx Analyzer 2.0 Çalışma Modülü uygulaması yazılımında, **Options** (Seçenekler) --> **System Config** (Sistem Yapılandırması) --> **Printer** (Yazıcı) --> **Add new printer** (Yeni yazıcı ekle) kısmında yazıcı ayarlarına gidin.
10. Bir yazıcı adı girin.
Yazıcı adı şunlar haricinde temel İngilizce yazdırılabilir karakterler içermelidir: / # ? \ " ' boşluk. Tüm temel İngilizce yazdırılabilir karakterleri bulmak için alttaki ID (Kimlik) düğmesini kullanarak klavye düzenini değiştirin.
11. **Manual IPP Configuration** (Manuel IPP Yapılandırması) öğesine tıklayın.
12. Yazıcının **IP address / Host Name** (IP adresi/Ana Bilgisayar Adı) bilgilerini girin Yazıcı listede gösterilmiyorsa lütfen Ek 12.1'de açıklanan alternatif bir yöntem ile devam edin.
13. **Add Printer** (Yazıcı Ekle) öğesine tıklayın (Şekil 105).
14. Yeni eklenen yazıcıyı yeni yazıcı olarak seçin.
15. Ayarları kaydedin.
16. Bir rapor yazdırın.



Şekil 105. Manuel IPP yapılandırmasıyla yazıcı kurulumu

12.1.6. Test edilen yazıcıların listesi

Bu Kullanım Kılavuzunun yayınlandığı sırada aşağıdaki yazıcılar QIAGEN tarafından test edilmiştir ve hem USB hem de Ethernet bağlantıları üzerinden QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile uyumludur:

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

IPP Everywhere'i destekleyen diğer yazıcılar, Ek 12.1.4 ve 12.1.5'te belirtilen prosedür aracılığıyla QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ile uyumlu olabilir. Bu yazıcılar şu adreste listelenmiştir: <https://www.pwg.org/printers/>

12.1.7. Yazıcı Silme

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 yazılımında, yazılım üzerinden bir yazıcıyı ve sürücüsünü silmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. **Options** (Seçenekler) > **System Configuration** (Sistem Yapılandırması) düğmelerine basın.
2. Sol sütundaki ayarlar listesinden **Printer** (Yazıcı) öğesini seçin.
3. Mevcut yazıcılar listesinden bir yazıcı seçin.
4. Bir yazıcıyı kaldırmak için **Remove printer** (Yazıcıyı kaldır) düğmesine basın. Böylece söz konusu yazıcı için tüm etkin yazdırma işleri de silinir.

Not: Varsayılan yazıcıyı silmek mümkün değildir.

12.2. Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Bu bölüm, atık elektrikli ve elektronik ekipmanın kullanıcılar tarafından atılmasına dair bilgiler sağlar.

Üzerinde çarpı işareti bulunan tekerlekli çöp kutusu (aşağıya bakın) bu ürünün diğer atıklarla birlikte atılmaması gerektiğini gösterir; bunun onaylı bir muamele tesisine ya da geri dönüşüm için yerel yasalar ve düzenlemelere göre oluşturulmuş özel bir toplama noktasına götürülmesi gerekmektedir.

Elden çıkartılmaları gerektiğinde elektronik ekipmanların ayrı olarak toplanmaları ve geri dönüşümü doğal kaynakların korunmasına yardım eder ve ürünün insan sağlığını ve çevreyi koruyucu bir tarzda geri dönüşümünün yapılmasını sağlar.



Geri dönüştürme istek üzerine QIAGEN tarafından ek ücretle sağlanabilir. Avrupa Birliği'nde, spesifik WEEE geri dönüştürme gereklilikleriyle uyumlu olarak ve QIAGEN tarafından bir ikame ürünün sağlandığı durumlarda WEEE işaretli elektronik ekipman için ücretsiz olarak geri dönüşüm sunulmaktadır.

Elektronik ekipmanın geri dönüşümü için gereken iade formuyla birlikte yerel QIAGEN satış ofisiniz ile iletişime geçin. Form gönderildikten sonra, QIAGEN tarafından sizinle ya elektronik atığın toplanmasının planlanması için ek bilgi istenmesi amacıyla ya da size özel bir ücret bildirimi için irtibat kurulacaktır.

12.3. Sorumluluk maddesi

QIAGEN, kendi personeli dışında diğer kişiler tarafından gerçekleştirilen tamirler ya da modifikasyonlarda, bu tür tamir veya modifikasyonların yapılması için QIAGEN tarafından yazılı izin verildiği durumlar haricinde, hiçbir şekilde bu garanti kapsamındaki hususlarla ilgili olarak sorumlu olmayacaktır.

Bu garanti kapsamında değiştirilen tüm materyaller, yalnızca orijinal garanti süresince garanti kapsamında olacaktır ve hiçbir durumda, bir QIAGEN yetkilisinin yazılı onayı olmadan orijinal garantisinin orijinal sonlanma tarihinin ötesine geçmeyecektir. Okuma cihazları, arayüz cihazları ve ilişkili yazılım, yalnızca bu ürünlerin orijinal üreticisinin sunduğu süre boyunca garanti kapsamında olacaktır. QIAGEN temsilcileri dahil herhangi bir kişi tarafından yapılan ve bu garantinin şartlarıyla uyumsuz olan veya bunlarla çatışan beyanlar ve garantiler, bir QIAGEN yetkilisi tarafından yazılı bir onay verilmediği sürece QIAGEN'i bağlamayacaktır.

12.4. Yazılım Lisans Sözleşmesi

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. Garantilerin reddi

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 İÇİN QIAGEN SATIŞ HÜKÜM VE KOŞULLARINDA SUNULANLAR HARİCİNDE, QIAGEN; SATILABİLİRLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA PATENT, TELİF HAKKI VEYA DÜNYANIN HERHANGİ BİR YERİNDEKİ DİĞER FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ İHLALİNE İLİŞKİN SORUMLULUK VEYA GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 KULLANIMINA İLİŞKİN HİÇBİR SORUMLULUK KABUL ETMEZ VE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bir Ethernet portuyla donatılmıştır. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Alıcısı, tüm bilgisayar virüslerini, solucanları, Truva atlarını, kötü amaçlı yazılımları, izinsiz girişleri veya diğer siber güvenlik ihlallerini önlemekten tek başına sorumludur. QIAGEN; bilgisayar virüsleri, solucanlar, Truva atları, kötü amaçlı yazılımlar, izinsiz girişler veya diğer siber güvenlik ihlalleri için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

12.6. Sözlük

Analitik Modül (Analytical Module, AM): QIAstat-Dx tahlil kartuşlarında testlerin gerçekleştirilmesinden sorumlu olan ana QIAstat-Dx Analyzer 2.0 donanım modülü. Çalışma Modülü (Operational Module, OM) tarafından kontrol edilir.

Tahlil Tanımlama Dosyası: Tahlil Tanımlama Dosyası, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazında tahlil gerçekleştirmek için gerekli olan bir dosyadır. Dosyanın içeriği nelerin ölçülebileceğini, nasıl ölçüleceğini ve ham ölçüm sonuçlarının nasıl değerlendirileceğini açıklar. Dosya, bir tahlil ilk kez gerçekleştirilmeden önce QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazına aktarılmalıdır.

GUI: Grafik kullanıcı arabirimi.

IFU: Kullanım talimatları.

Çalışma Modülü (Operational Module, OM): 1-4 Analitik Modüle (Analytical Module, AM) kullanıcı arabirimi sağlayan özel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 donanımı.

Kullanıcı: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cihazını amaçlanan şekilde çalıştıran kişi.

13. Belge Revizyon Geçmişi

Tarih	Değişiklikler
HB-3359-001, V1, R1	İlk Sürüm
HB-3359-002, V1, R2	Siber güvenlik bilgileriyle ilgili güncelleme
HB-3359-003, V1, R2	Kapak sayfasındaki yayın tarihi güncellendi Biçimlendirme ve referanslar düzeltildi

Ticari Markalar: 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).

Bu belgede geçen tescilli adlar, ticari markalar vb. açıkça bu şekilde belirtilmemiş olsa bile yasalarca korunmaktadır.

PostScript®, Adobe firmasının Amerika Birleşik Devletleri'nde ve/veya diğer ülkelerde tescilli ticari markası veya ticari markasıdır.

HB-3359-003 Eylül 2024 © 2024 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

