

# QIAstat-Dx<sup>®</sup> Analyzer 2.0

## Benutzerhandbuch



Revision 2    Zur Verwendung mit Softwareversion 1.6.x



9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, komplettes System)



9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)



9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs ist auf Anfrage erhältlich.

# Inhalt

1.	Einleitung .....	5
1.1.	Über dieses Benutzerhandbuch .....	5
1.2.	Allgemeine Informationen .....	5
1.3.	Verwendungszweck des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	6
2.	Sicherheitshinweise .....	7
2.1.	Sachgemäße Verwendung .....	8
2.2.	Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	8
2.3.	Elektrische Sicherheit .....	8
2.4.	Elektromagnetische Sicherheitshinweise (EMV) .....	9
2.5.	Chemische Sicherheit .....	11
2.6.	Biologische Sicherheit .....	11
2.7.	Abfallentsorgung .....	12
2.8.	Symbole auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	13
2.9.	Datensicherheit .....	14
2.10.	Cybersicherheit .....	14
3.	Allgemeine Beschreibung .....	16
3.1.	Systembeschreibung .....	16
3.2.	Beschreibung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	16
3.3.	Beschreibung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche .....	17
3.4.	QIAstat-Dx Analyzer Software .....	18
4.	Installationsverfahren .....	19
4.1.	Standortanforderungen .....	19
4.2.	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 – Lieferung und Komponenten .....	19
4.3.	Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	21
4.4.	Installation zusätzlicher Analysemodule .....	25
4.5.	Wiederverpacken und Versand des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	30
5.	Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse .....	31
5.1.	Starten des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	31
5.2.	Vorbereiten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche .....	31
5.3.	Verfahren zum Durchführen eines Tests .....	32
5.4.	Abbrechen eines Testlaufs .....	37
5.5.	Anzeigen von Ergebnissen .....	38
6.	Systemfunktionen und -optionen .....	49

6.1.	Hauptbildschirm.....	49
6.2.	Anmeldebildschirm .....	52
6.3.	Bildschirmschoner .....	54
6.4.	Menü Options (Optionen) .....	55
6.5.	User Management (Benutzerverwaltung).....	55
6.6.	Assay Management (Assay-Verwaltung) .....	60
6.6.2.	Erstellen eines Epidemiologieberichts .....	61
6.6.3.	Importieren neuer Assays .....	62
6.7.	Konfigurieren des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	64
6.7.1.	Regionale Einstellungen.....	64
6.7.2.	HIS-/LIS-Einstellungen.....	67
6.7.3.	Einstellungen für die QIAsphere Base.....	67
6.7.4.	Allgemeine Einstellungen.....	68
6.7.5.	Druckereinstellungen.....	70
6.7.6.	Netzwerkeinstellungen .....	70
6.7.7.	Netzwerkfreigabe .....	72
6.7.8.	Systemprotokoll.....	73
6.7.9.	Versionsinformation .....	74
6.7.10.	Software-Lizenzvereinbarung .....	74
6.7.11.	Systemaktualisierung.....	74
6.7.12.	Systemsicherung.....	75
6.8.	Passwörter ändern.....	76
6.9.	Benachrichtigungen.....	78
6.10.	Druckerfunktionen .....	78
6.10.1.	Installieren und Löschen eines Druckers .....	78
6.10.2.	Anzeigen von Druckaufträgen.....	78
6.11.	Einstellungen für externe Kontrollen (External Control, EC).....	79
6.12.	Ergebnisse archivieren .....	83
6.13.	Systemstatus des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	87
6.14.	Herunterfahren des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	88
7.	HIS-/LIS-Konnektivität .....	89
7.1.	Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS .....	89
7.2.	Assay-Namen-Konfiguration.....	90
7.3.	Erstellung einer Testanforderung mit Host-Konnektivität .....	90
7.4.	Hochladen eines Testergebnisses auf den Host .....	93

7.5.	Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung .....	95
8.	Externe Kontrolle (External Control, EC) .....	96
8.1.	Konfiguration der externen Kontrollen .....	96
8.2.	Verfahren zum Durchführen eines EC-Tests.....	96
8.3.	Anzeigen von EC-Testergebnissen .....	101
9.	Wartung .....	105
9.1.	Wartungsaufgaben .....	105
9.2.	Reinigen der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	105
9.3.	Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	106
9.4.	Austauschen des Luftfilters .....	107
9.5.	Reparatur des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 .....	107
10.	Fehlerbehebung .....	109
10.1.	Hardware- und Softwarefehler .....	109
10.2.	Fehler- und Warnmeldungen.....	111
11.	Technische Daten.....	130
12.	Anhänge .....	133
12.1.	Installieren und Konfigurieren eines Druckers.....	133
12.2.	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).....	137
12.3.	Haftungsausschlussklausel .....	137
12.4.	Software-Lizenzvereinbarung .....	138
12.5.	Haftungsausschluss .....	141
12.6.	Glossar.....	141
13.	Revisionsverlauf des Dokuments .....	142

Ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs ist auf Anfrage erhältlich.

# 1. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 entschieden haben. Wir sind der festen Überzeugung, dass dieses System zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

In diesem Handbuch ist die Bedienung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mit der Softwareversion 1.6 beschrieben. Vor der Inbetriebnahme des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sollten Sie dieses Handbuch unbedingt sorgfältig durchlesen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

**Hinweis:** Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

## 1.1. Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung
- Sicherheitshinweise
- Allgemeine Beschreibung
- Installationsverfahren
- Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse
- Systemfunktionen und -optionen
- HIS-/LIS-Konnektivität
- Externe Kontrolle (External Control, EC)
- Wartung
- Fehlerbehebung
- Technische Daten

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Installieren und Konfigurieren eines Druckers
- Konformitätserklärung
- Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Haftungsausschlussklausel
- Software-Lizenzvereinbarung
- Haftungsausschluss
- Glossar

## 1.2. Allgemeine Informationen

### 1.2.1. Technischer Service

Der Technische Service von QIAGEN garantiert dank seiner hohen Qualität und Verfügbarkeit eine einzigartige Unterstützung unserer Kunden. In unseren Serviceabteilungen arbeiten erfahrene Wissenschaftler mit umfassendem praktischem und theoretischem Fachwissen in der Molekularbiologie und der Anwendung von QIAGEN Produkten. Bei Fragen zum QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder zu anderen QIAGEN Produkten oder bei Schwierigkeiten können Sie sich gerne an uns wenden.

QIAGEN Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen unserer Produkte. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forscher von QIAGEN von Nutzen. Melden Sie sich bei uns; Ihre Vorschläge und Ideen zu unseren Produkten und zu neuen Anwendungen und Techniken interessieren uns.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Technischen Service von QIAGEN unter [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com).

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen Fehlern kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Softwareversion des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sowie installierte Assay-Definitionsdateien
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Support-Paket

### 1.2.2. Grundsatzerklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen. Wir unternehmen große Anstrengungen, eine hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen und freuen uns daher über Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

## 1.3. Verwendungszweck des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Die QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Plattform ist als in-vitro-diagnostisches Gerät zur Verwendung mit QIAstat-Dx-Assays vorgesehen und bietet eine volle Automation von der Probenvorbereitung bis zur Real-time PCR für molekulare Anwendungen.

Das System ist ausschließlich zur Verwendung durch Fachpersonal bestimmt. Es handelt sich nicht um ein Gerät für Selbsttests oder patientennahe Tests.

### 1.3.1. Nutzungseinschränkungen

- Im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 können nur QIAstat-Dx Assay-Kartuschen entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch und der Gebrauchsanweisung für die QIAstat-Dx Assay-Kartuschen verwendet werden.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 darf nur mit den im Lieferumfang des Systems enthaltenen Kabeln angeschlossen werden.
- Sämtliche Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch Personal durchgeführt werden, das von QIAGEN autorisiert ist.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 darf nur auf einer flachen, waagerechten Oberfläche ohne Winkel oder Neigungen betrieben werden.
- QIAstat-Dx Assay-Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden, unabhängig davon, ob sie in einem erfolgreichen oder in einem fehlerhaften oder unvollständigen Lauf verwendet wurden.



- Lassen Sie auf jeder Seite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mindestens 10 cm Abstand für eine ausreichende Belüftung.
- Achten Sie drauf, dass der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht in der Nähe von Wärmeaustauschern oder Auslässen von Klimaanlage aufgestellt wird.
- Bewegen Sie das Gerät nicht, während ein Test läuft.
- Verändern Sie die Systemkonfiguration nicht, während ein Test läuft.
- Halten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht am Touchscreen fest, um ihn anzuheben oder zu verschieben.
- Schalten Sie das Gerät nicht ab bzw. starten Sie es nicht neu, während eine Sicherung, eine Wiederherstellung oder ein Systemupdate läuft oder während ein Archiv erstellt wird.

## 2. Sicherheitshinweise

Vor der Inbetriebnahme des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sollten Sie dieses Handbuch unbedingt sorgfältig durchlesen. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

Mögliche Gefahren, durch die der Benutzer verletzt oder das Gerät beschädigt werden könnten, sind an den entsprechenden Stellen in diesem Benutzerhandbuch angegeben.

Wenn das Gerät anders als vom Hersteller angegeben verwendet wird, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden. Dieses Dokument (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Benutzerhandbuch) enthält folgende Arten von Sicherheitshinweise:

<p><b>WARNUNG</b></p> 	<p>Der Begriff <b>WARNUNG</b> wird verwendet, um Sie über Situationen zu informieren, in denen eine <b>Verletzungsgefahr</b> für Sie oder andere besteht.</p> <p>Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.</p>
<p><b>VORSICHT</b></p> 	<p>Der Begriff <b>VORSICHT</b> weist auf Situationen hin, in denen die <b>Gefahr einer Beschädigung eines Geräts</b> oder anderer Gegenstände besteht.</p> <p>Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.</p>
<p><b>WICHTIG</b></p>	<p>Der Begriff <b>WICHTIG</b> wird verwendet, um Informationen hervorzuheben, die für den Abschluss einer Aufgabe oder die optimale Leistung des Systems entscheidend sind.</p>
<p><b>Hinweis</b></p>	<p>Der Begriff <b>Hinweis</b> wird für Informationen verwendet, die einen bestimmten Fall oder eine bestimmte Aufgabe erläutern oder erklären.</p>

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Hinweise sollen die im jeweiligen Land des Benutzers geltenden Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.

## 2.1. Sachgemäße Verwendung

Verwenden Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben. Wir empfehlen Ihnen dringend, die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sorgfältig zu lesen und sich mit dem Inhalt vertraut zu machen.

- Befolgen Sie alle auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aufgedruckten oder daran angebrachten Sicherheitsanweisungen.
- Unsachgemäße Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder die Nichteinhaltung der Installations- und Wartungsvorschriften können zu Verletzungen oder einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 führen.
- Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 darf nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem Laborpersonal bedient werden.
- Die Wartung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 darf nur von Vertretern durchgeführt werden, die von QIAGEN autorisiert sind.
- Verwenden Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht in Gefahrenbereichen, für die er nicht ausgelegt ist.
- Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Bescheinigungen.
- Bewegen Sie das Gerät nicht, während ein Test läuft.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist so konstruiert, dass es den Bediener schützt und den ordnungsgemäßen Betrieb des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gewährleistet. Die Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ohne Gehäuse führt zu elektrischen Gefahren und Fehlfunktion des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Gehen Sie beim Schließen des Deckels der Kartuschenöffnung mit Bedacht vor, da Verletzungsgefahr besteht, z. B. durch das Einklemmen von Fingern.

## 2.2. Vorsichtsmaßnahmen beim Transport des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**WARNUNG/  
VORSICHT**



### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**


Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 2.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.

## 2.3. Elektrische Sicherheit


Beachten Sie alle allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für elektrische Geräte.


Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie Instandhaltungs-/Wartungsarbeiten an einem Gerät vornehmen.





<p><b>WARNUNG</b></p> 	<p><b>Stromschlaggefahr</b></p> <p>Im Innern des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 liegt tödliche Spannungen an. Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.</p> <p>Das Netzkabel muss an eine Wechselstrom-Steckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden.</p> <p>Berühren Sie Schalter oder Netzkabel keinesfalls mit nassen Händen.</p> <p>Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Leistungsbedingungen.</p>
---	---


## 2.4. Elektromagnetische Sicherheitshinweise (EMV)

<p><b>WARNUNG</b></p> 	<p><b>Gefahr von Daten- und Materialverlust</b></p> <p>EM-Störungen können zum Ausfall des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 führen, was einen Datenverlust und/oder den Verlust der Probe zur Folge hat.</p>
---	---

<p><b>WARNUNG</b></p> 	<p><b>Gefahr von Daten- und Materialverlust</b></p> <p>Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.</p>
---	--

<p><b>WARNUNG</b></p> 	<p><b>Gefahr von Daten- und Materialverlust</b></p> <p>Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzkabel. Bei Beschädigung oder Verlust wenden Sie sich wegen eines Ersatzkabels an den Service von QIAGEN.</p> <p>Andere Netzkabel können die EMV-Leistung des Geräts beeinträchtigen.</p>
---	--

<p><b>WARNUNG</b></p> 	<p><b>Gefahr elektromagnetischer Emission</b></p> <p>Aufgrund seiner Abstrahlungseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.</p>
---	---


<p><b>WARNUNG</b></p> 	<p><b>Gefahr elektromagnetischer Emission</b></p> <p>Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Wohngebieten vorgesehen und bietet in solchen Umgebungen möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkempfang.</p>
---	---


<b>WARNUNG</b> 	<b>Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit</b> WARNUNG: Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) verwendet werden, da diese den Betrieb des Geräts stören können.
<b>WARNUNG</b> 	<b>Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit</b> WARNUNG: Die elektromagnetische Umgebung des Geräts muss vor seiner Anwendung überprüft werden.
<b>WARNUNG</b> 	<b>Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit</b> WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil der ME-Ausrüstung oder des ME-Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
<b>WARNUNG</b> 	<b>Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit</b> Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Bodenflächen mit synthetischem Material bestückt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
<b>WARNUNG</b> 	<b>Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit</b> Die Netzstromversorgung sollte qualitativ einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<b>WARNUNG</b> 	<b>Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit</b> Die Signalleitungen (z.B. Ethernet) dürfen nicht länger als 30 m sein, um Beeinträchtigungen durch Überspannungen zu vermeiden.
<b>WARNUNG</b> 	<b>Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit</b> Sollte der Benutzer des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 den Betrieb auch bei Stromausfall fortsetzen müssen, empfiehlt es sich, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.
<b>WARNUNG</b> 	<b>Risiko der elektromagnetischen Störfestigkeit</b> Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen normalen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung üblich sind.

## 2.5. Chemische Sicherheit

Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS) für die Kartuschenmaterialien sind verfügbar und können bei QIAGEN angefordert werden.

Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen sind gemäß allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen zu entsorgen.

<b>WARNUNG</b> 	<b>Gefährliche Chemikalien</b> Sollte das Kartuschengehäuse beschädigt werden, können Chemikalien aus der Kartusche austreten. Einige in QIAstat-Dx Assay-Kartuschen verwendete Chemikalien können gefährlich sein oder werden. Tragen Sie stets Augenschutz, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.
---	---

<b>VORSICHT</b> 	<b>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b> Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.
--	---

## 2.6. Biologische Sicherheit


Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und die Kartuschen enthalten keine biologisch gefährlichen Materialien. Proben und Reagenzien, die Material biologischer Herkunft enthalten, sollten jedoch allgemein als potenziell biologisch gefährlich gehandhabt und entsorgt werden. Halten Sie sich an sichere Laborverfahren, die in Publikationen wie *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* der Centers for Disease Control and Prevention und der National Institutes of Health beschrieben sind ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).


Auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 getestete Proben können Infektionserreger enthalten. Benutzer sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und solche Proben gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen verwenden, lagern und entsorgen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien oder Proben eine persönliche Schutzausrüstung und puderfreie Einmal-Laborhandschuhe. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.

Beachten Sie stets die in einschlägigen Richtlinien beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen, wie z. B. in „Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29*“, oder in anderen relevanten Dokumenten, bereitgestellt von:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika))
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika))
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Vereinigtes Königreich)

Behandeln Sie Proben und QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit Vorsicht, um eine Kontamination des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und des Arbeitsbereichs zu vermeiden. Im Falle einer Kontamination (z. B. Auslaufen einer Kartusche) reinigen und dekontaminieren Sie den betroffenen Bereich und den QIAstat-Dx Analyzer (siehe Abschnitt 9).

<p><b>WARNUNG</b></p> 	<p><b>Biologische Gefahr</b></p> <p>Laden und entladen Sie QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit infektiösen Proben vorsichtig in den oder aus dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Durch eine beschädigte Kartusche kann der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und der umgebende Bereich kontaminiert werden.</p> <p>Behandeln Sie alle QIAstat-Dx Assay-Kartuschen so, als ob sie potenzielle Infektionserreger enthielten.</p>
---	---

<p><b>VORSICHT</b></p> 	<p><b>Kontaminationsgefahr</b></p> <p>Kontaminationen aus einer zerbrochenen oder sichtbar beschädigten QIAstat-Dx Assay-Kartusche sind sofort aufzufangen und zu reinigen. Der Inhalt ist zwar nicht infektiös, kann aber durch normale Tätigkeiten verteilt werden, weitere Analysen kontaminieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen.</p>
--	--

Anweisungen zur Reinigung und Dekontaminierung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finden Sie in Abschnitt 9.2 bzw. 9.3.












## 2.7. Abfallentsorgung

Benutzte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen und Kunststoffartikel können gefährliche Chemikalien oder Infektionserreger enthalten. Diese Abfälle müssen gemäß allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Hinweise zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) finden Sie in Anhang 12.2.

## 2.8. Symbole auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Die folgenden Symbole sind am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und/oder den QIAstat-Dx Assay-Kartuschen angebracht.

Symbol	Ort	Beschreibung
	Typenschild an der Geräterückseite	CE-Kennzeichnung für Europa
	Typenschild an der Geräterückseite	TÜV-Prüfzeichen des TÜV SÜD Product Service für Tests
	Typenschild an der Geräterückseite	VORSICHT Gefahr – Gefahr von Personen- und Sachschäden
	Typenschild an der Geräterückseite	WEEE-Kennzeichnung (Zertifizierung gemäß europäischer Richtlinien bzw. Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Verordnung)
	Typenschild an der Geräterückseite	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Typenschild an der Geräterückseite	In-vitro-Diagnostikum
	Typenschild an der Geräterückseite	Katalognummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Seriennummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Eindeutige Produktkennung
	Typenschild an der Geräterückseite	Herstellungsdatum
 www.qiagen.com	Umverpackung	Gebrauchsanweisung verfügbar unter <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>

## 2.9. Datensicherheit

**Hinweis:** Es wird dringend empfohlen, entsprechend der Richtlinie Ihrer Organisation für die Verfügbarkeit von Daten und den Schutz vor Datenverlust regelmäßige Systemsicherungen durchzuführen.

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wird mit einem USB-Speichermedium geliefert, welches bevorzugt für die kurzfristige Datenspeicherung und den allgemeinen Datentransfer verwendet werden sollte (z. B. Speichern von Ergebnissen, Systemsicherungen und Erstellen von Archiven, Systemaktualisierungen oder Importe von Assay-Definitionsdateien). Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen.

**Hinweis:** Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Halten Sie sich zur Gewährleistung langfristiger Datensicherheit an die Richtlinien Ihrer Organisation für die Datenspeicherung und -sicherheit hinsichtlich der Aufbewahrung von Anmeldeinformationen.

## 2.10. Cybersicherheit

Es wird ausdrücklich empfohlen, bei der Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die unten aufgeführten Empfehlungen zur Cybersicherheit zu befolgen:

- Betreiben Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in einer gesicherten Umgebung und einem gesicherten Netzwerk.
- Im Falle eines Systemupdates vergleichen Sie vor der Installation immer die Prüfsumme des Updatepakets mit der auf der Website ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) bereitgestellten Prüfsumme.
- Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, während ein Systemupdate, eine Systemsicherung und eine Archivwiederherstellung und -erstellung laufen, da die automatische Abmelfunktion während dieser Prozesse ausgeschaltet ist. Weitere Informationen über die automatische Abmeldung finden Sie in Abschnitt 6.7.4.
- Führen Sie regelmäßige Sicherungen durch und bewahren Sie die Sicherungsdateien an einem sicheren Ort auf, idealerweise offline. Weitere Informationen über Sicherungen finden Sie in Abschnitt 6.7.12.
- Stellen Sie immer sicher, dass Sie ein Malware-freies USB-Speichermedium verwenden.
- Verwenden Sie den Modus „Multi User“ (Mehrere Benutzer) des QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Weitere Informationen über die User Management (Benutzerverwaltung) finden Sie in Abschnitt 6.5.
- Folgen Sie dem Prinzip der geringstmöglichen Privilegien (Zuweisen eines Kontos zu einem Benutzer gemäß seinem Arbeitsprofil). Weitere Informationen über die Benutzerverwaltung finden Sie in Abschnitt 6.5.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Organisation in Bezug auf die Einrichtung komplexer Passwörter und die Änderungshäufigkeit.
- Melden Sie sich immer ab, wenn Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 unbeaufsichtigt lassen. Weitere Informationen über das Abmelden finden Sie in Abschnitt 6.2.1.
- Geben Sie keine personenbezogenen Informationen (PII) oder geschützte Gesundheitsinformationen (PHI) in frei editierbare Felder ein. Dazu gehören Felder wie die Proben-ID, die Patienten-ID und Kommentare zu den Ergebnissen.
- Erkannte Cybersicherheitsereignisse werden im Systemprotokoll aufgezeichnet (siehe Abschnitt 6.7.8).

- Falls Sie den Verdacht haben, dass die Sicherheit Ihres QIAstat-Dx Analyzer 2.0 beeinträchtigt sein könnte, informieren Sie bitte umgehend Ihre IT- oder Cybersicherheitsabteilung und befolgen Sie die lokalen Anweisungen. Solche Anweisungen können je nach den Prioritäten vor Ort sehr unterschiedlich ausfallen und könnten beispielsweise das Trennen des Geräts vom Netzwerk, das Herunterfahren des Geräts oder die Anweisung umfassen, das Gerät unberührt zu lassen und ein Einsatzteam vor Ort zu beauftragen, um den Vorfall zu untersuchen. Informieren Sie außerdem bitte so bald wie möglich den technischen Service von QIAGEN vor Ort, um weitere Anleitung und Unterstützung zu erhalten.

Patches für den QIAstat-Dx Analyzer 1.0 sind Teil des regulären Systemupdates. Sie enthalten Aktualisierungen und Schwachstellenbehebungen für die Anwendungssoftware und das zugrunde liegende Betriebssystem. Diese Aktualisierungen durchlaufen den etablierten Verifizierungs- und Validierungsprozess gemäß dem globalen Qualitätsmanagementsystem von QIAGEN.

Kunden werden informiert, wenn Aktualisierungen, einschließlich Cybersicherheitspatches, verfügbar sind. Kunden können proaktiv Aktualisierungen von [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) abrufen oder sich für weitere Unterstützung an den technischen Service von QIAGEN wenden.

Zusätzlich hilft die *Anleitung zur Sicherheit und zum Datenschutz des QIAstat-Dx Analyzer 2.0* bei der sicheren Installation, Konfiguration, Bedienung und Wartung des Geräts unter Einhaltung der Datenschutzrichtlinien. Die *Anleitung zur Sicherheit und zum Datenschutz des QIAstat-Dx Analyzer 2.0* ist unter [qiagen.com/QIAstat-Dx](http://qiagen.com/QIAstat-Dx) erhältlich.

## 3. Allgemeine Beschreibung

### 3.1. Systembeschreibung

Im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 werden unter Verwendung von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen Real-time PCR-Analysen durchgeführt, um pathogene Nukleinsäuren in menschlichen biologischen Proben nachzuweisen. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und die Kartuschen sind als geschlossenes System konzipiert, das automatisierte Probenvorbereitung mit anschließender Erkennung und Identifizierung von pathogenen Nukleinsäuren ermöglicht. Die Proben werden in eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche geladen, die sämtliche für die Isolation und Amplifikation der Nukleinsäuren in der Probe notwendigen Reagenzien enthält. Erkannte Echtzeit-Amplifikationssignale werden von der integrierten Software interpretiert und über eine intuitive Benutzeroberfläche ausgegeben.

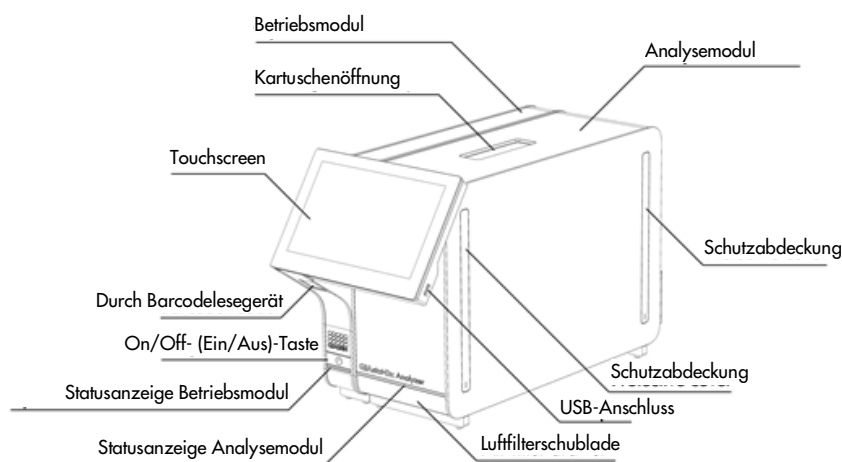
### 3.2. Beschreibung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 besteht aus einem Betriebsmodul und 1 oder mehreren (bis zu 4) Analysemodulen. Das Betriebsmodul enthält Elemente, die eine Verbindung zum Analysemodul herstellen und die Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. ermöglichen. Das Analysemodul enthält die Hard- und Software für Probestests und -analyse.

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 besteht aus folgenden Elementen:

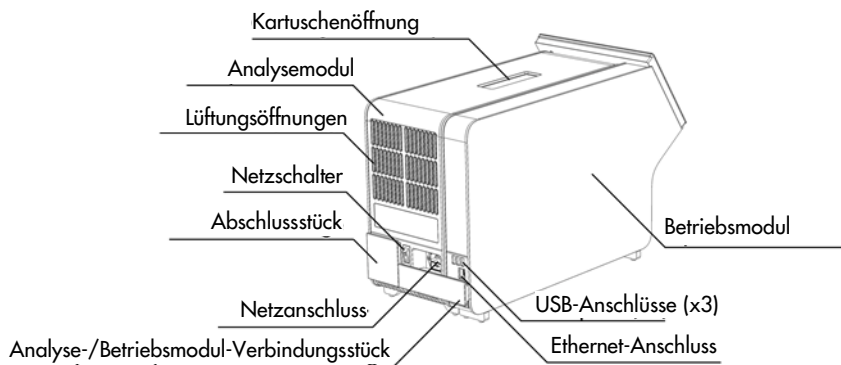
- Touchscreen zur Benutzerinteraktion mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Barcodeleser für die Identifikation von Probe, Patient, Benutzer und QIAstat-Dx Assay-Kartusche
- USB-Anschlüsse für Assay- und System-Upgrades, zum Export von Dokumenten und für Druckeranschlüsse (einer vorn, drei hinten)
- Kartuschenöffnung für das Einsetzen von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernet-Anschluss für Netzwerkverbindungen

Abbildung 1 und Abbildung 2 zeigen die Positionen der verschiedenen Elemente des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



**Abbildung 1. Frontansicht des QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Das Betriebsmodul befindet sich auf der linken und das Analysemodul auf der rechten Seite.





**Abbildung 2. Rückansicht des QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Das Betriebsmodul befindet sich auf der rechten und das Analysemodul auf der linken Seite.

### 3.3. Beschreibung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ist ein Einweg-Kunststoffgerät für die Durchführung vollautomatischer molekularer Assays. Hauptmerkmale der QIAstat-Dx Assay-Kartusche sind Kompatibilität mit verschiedenen Probentypen (z. B. Flüssigkeiten, Abstriche), hermetischer Einschluss aller für den Test notwendigen, zuvor geladenen Reagenzien und ein echter Betrieb ohne Bedienereingriff. Alle Schritte der Probenvorbereitung und des Assay-Tests werden innerhalb der QIAstat-Dx Assay-Kartusche durchgeführt.

Alle Reagenzien, die für die vollständige Durchführung eines Testlaufs benötigt werden, sind in der QIAstat-Dx Assay-Kartusche in geschlossenen Kammern bereits geladen. Der Benutzer kommt nicht mit den Reagenzien in Kontakt bzw. muss diese nicht handhaben. Während des Tests werden die Reagenzien im Analysemodul durch pneumatisch betriebene Mikrofluidik verarbeitet und haben keinen direkten Kontakt zu den Bedienelementen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verfügt über Luftfilter für Zu- und Abluft, was die Umgebung zusätzlich schützt. Nach dem Testen bleibt die QIAstat-Dx Assay-Kartusche jederzeit hermetisch verschlossen, was ihre sichere Entsorgung erheblich erleichtert.

In der QIAstat-Dx Assay-Kartusche werden automatisch mehrere Schritte nacheinander mittels pneumatischem Druck durchgeführt, um Proben und Flüssigkeiten über die Transferkammer an ihre Bestimmungsorte zu befördern. Nachdem die QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eingeführt ist, werden die folgenden Assay-Schritte automatisch durchgeführt:

- Resuspension der internen Kontrolle
- Zelllyse mit mechanischen und/oder chemischen Mitteln
- Membranbasierte Nukleinsäureaufreinigung
- Mischen der gereinigten Nukleinsäure mit lyophilisierten Master-Mix-Reagenzien
- Transfer von definierten Aliquoten des Eluat/Master-Mix in verschiedene Reaktionskammern
- Durchführung von Echtzeit-Multiplex-PCR-Tests in jeder Reaktionskammer. Ein Anstieg der Fluoreszenz, der das Vorhandensein des Ziel-Analyten anzeigt, wird direkt in jeder Reaktionskammer nachgewiesen.

Abbildung 3 zeigt den allgemeinen Aufbau und die Elemente der Kartusche.

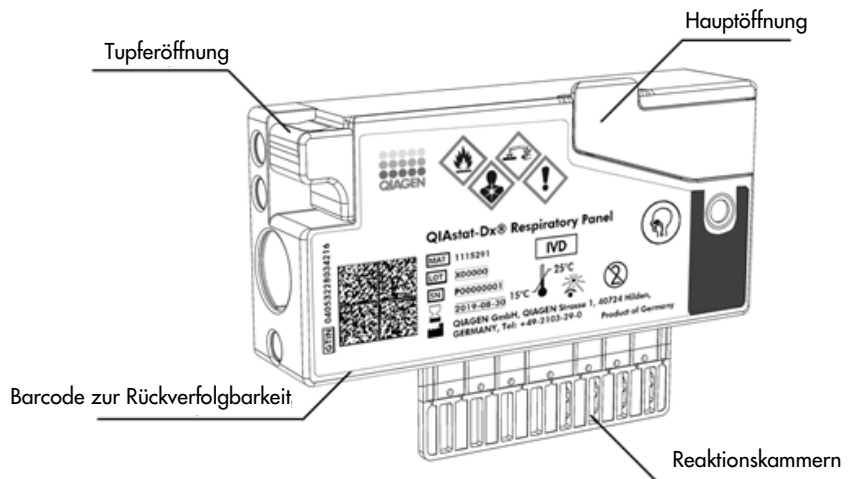


Abbildung 3. Elemente der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.

### 3.4. QIAstat-Dx Analyzer Software

Die Software (SW) des QIAstat-Dx Analyzer ist auf dem System vorinstalliert. Sie implementiert drei wesentliche Gruppen von Funktionalitäten:


- Allgemeine Betriebsfunktionen ermöglichen die einfache Einrichtung, Ausführung und Visualisierung eines Tests und der zugehörigen Ergebnisse.
- Konfigurationsfunktionen ermöglichen die Konfiguration des Systems (Benutzerverwaltung, Assay-Verwaltung und Hardware-/Softwarekonfigurationsverwaltung).
- Die Testausführungssteuerung dient der Durchführung der erforderlichen automatisierten Analyseschritte, aus denen ein Test besteht.


## 4. Installationsverfahren

### 4.1. Standortanforderungen

Platzieren Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auf einem flachen, trockenen und sauberen Arbeitsplatz. Achten Sie darauf, dass der Bereich vor Durchzug, übermäßiger Luftfeuchtigkeit und Staubeinwirkung, direkter Sonneneinstrahlung, starken Temperaturschwankungen, Wärmequellen, Vibrationen und elektrischen Interferenzen geschützt ist. Gewicht und Abmessungen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sowie die korrekten Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) finden Sie in Abschnitt 11. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 benötigt auf allen Seiten genügend Abstand für eine ausreichende Belüftung sowie ungehinderten Zugang zur Kartuschenöffnung, zur Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zur Ein/Aus-Taste, zum Barcodeleser und zum Touchscreen.

Hinweis: Lesen Sie vor der Installation und Verwendung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Abschnitt 11, um sich mit den Betriebsbedingungen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vertraut zu machen.


	<b>Behinderung der Belüftung</b> Halten Sie für eine ausreichende Belüftung einen Mindestabstand von 10 cm auf der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ein und blockieren Sie nicht den Luftstrom unter dem Gerät.  Lüftungsschlitze und Öffnungen, die der Be- und Entlüftung des Geräts dienen, dürfen nicht abgedeckt werden.
--	---

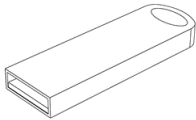
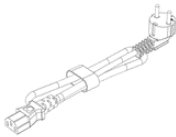
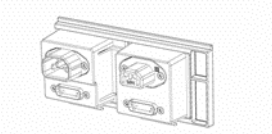
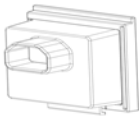


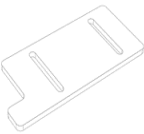
	<b>Elektromagnetische Interferenz</b> Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.
---	--

### 4.2. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 – Lieferung und Komponenten


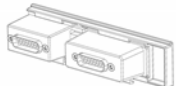
Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wird in zwei separaten Kisten geliefert, die alle erforderlichen Komponenten für die Einrichtung und den Betrieb des Systems enthalten. Der Inhalt der Kisten ist nachfolgend aufgelistet:

Inhalt Kiste 1:

Komponente	Beschreibung
	1 x Analysemodul

Komponente	Beschreibung
	1x USB-Speichermedium
	1x Netzkabel
	1x Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstück
	1x Abschlussstück
	1x Montagewerkzeug für das Analyse-/Betriebsmodul
	1x Wildledertuch
	1x Werkzeug zum Entfernen der Schutzabdeckung


#### Inhalt Kiste 2:

Komponente	Beschreibung
	1x Betriebsmodul
	1x Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück

### 4.3. Auspacken und Installation des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Packen Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vorsichtig den folgenden Arbeitsschritten entsprechend aus:

1. Nehmen Sie das Analysemodul aus der Kiste und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Entfernen Sie die Schaumstoffstücke vom Analysemodul.  
Hinweis: Halten Sie das Analysemodul beim Heben und Transportieren mit beiden Händen unten fest, wie in Abbildung 4 gezeigt.

<p><b>WARNUNG/ VORSICHT</b></p> 	<p><b>Gefahr von Personen- und Sachschäden</b></p> <p>Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 2.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.</p>
---	---

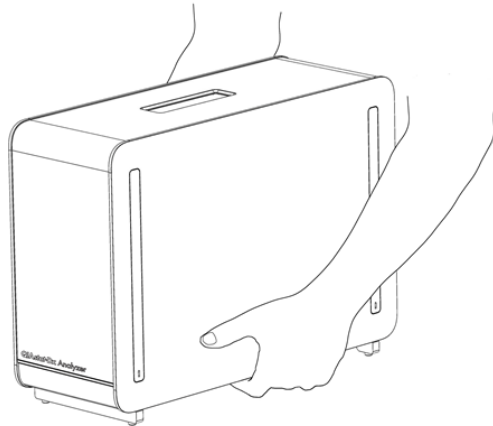


Abbildung 4. Richtige Handhabung des Analysemoduls.

2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen mit dem dafür vorgesehenen, im Lieferumfang des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 enthaltenen Werkzeug von der Seite des Analysemoduls (Abbildung 5).

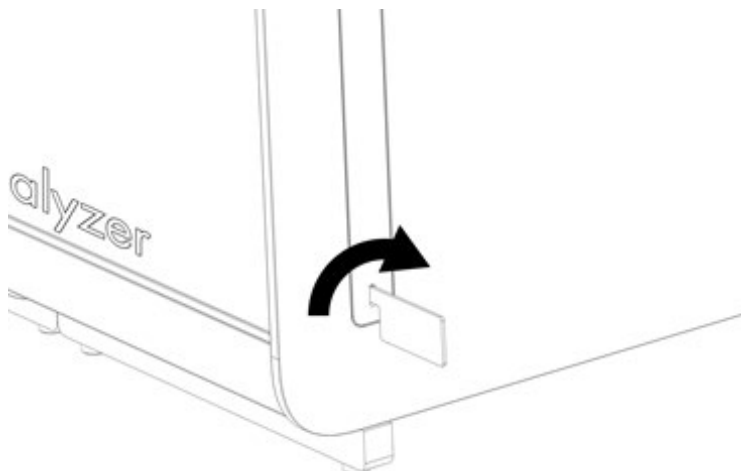


Abbildung 5. Entfernen der Schutzabdeckungen.

3. Nehmen Sie das Betriebsmodul aus der Kiste und befestigen Sie es an der linken Seite des Analysemoduls. Ziehen Sie die Schrauben unter Verwendung des mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gelieferten Werkzeugs für das Analyse- und Betriebsmodul fest (Abbildung 6).

**VORSICHT**



**Gefahr von mechanischen Schäden**

Legen Sie das Betriebsmodul nicht ohne Abstützung oder auf dem Touchscreen ab. Dies kann zu Schäden am Touchscreen führen.

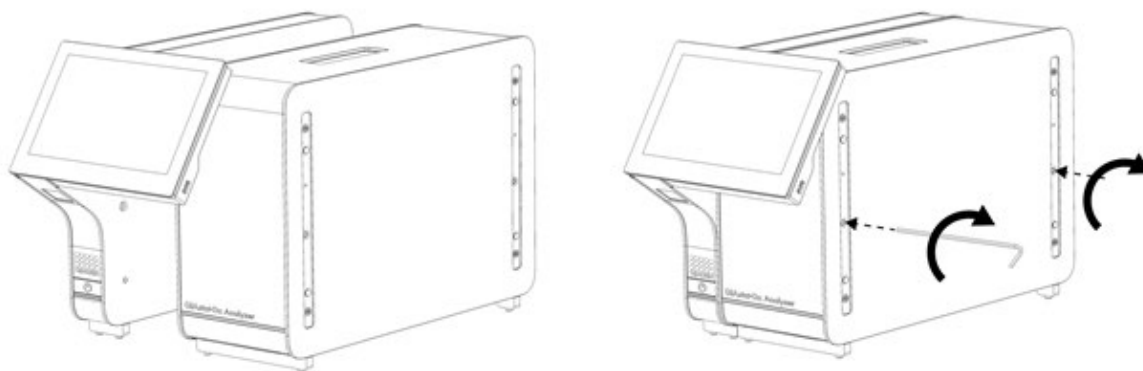


Abbildung 6. Anbringen des Betriebsmoduls am Analysemodul.

4. Bringen Sie die Schutzabdeckungen wieder an der Seite des Analysemoduls an (Abbildung 7).

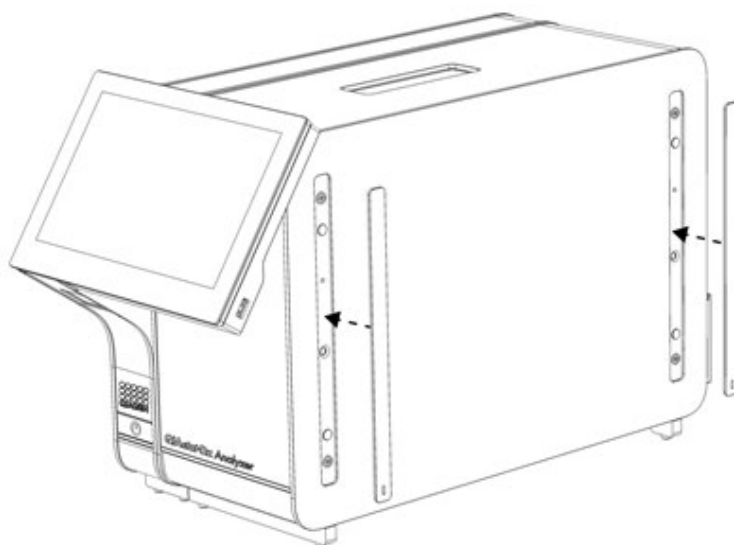


Abbildung 7. Wiederanbringen der Schutzabdeckungen.

5. Schließen Sie das Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an, um das Betriebs- und das Analysemodul miteinander zu verbinden (Abbildung 8).

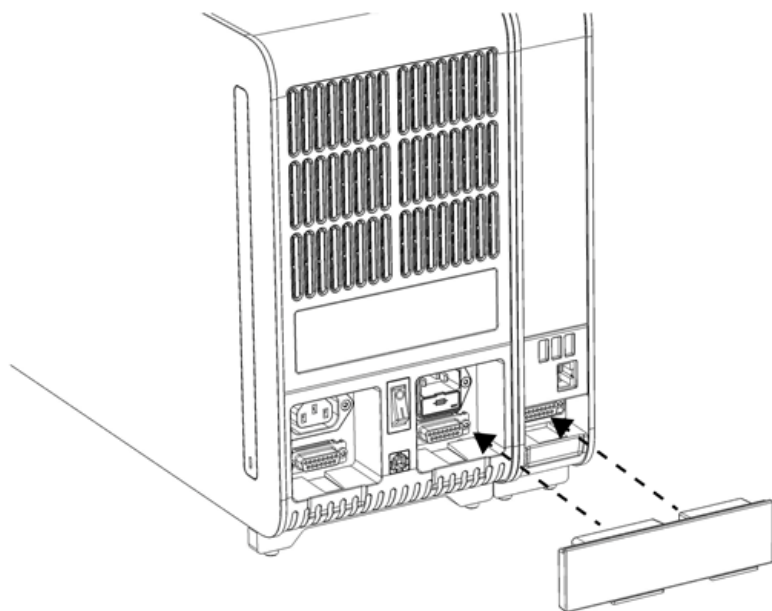


Abbildung 8. Anschließen des Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstücks.

6. Schließen Sie das Abschlussstück an der Rückseite des Analysemoduls an (Abbildung 9).

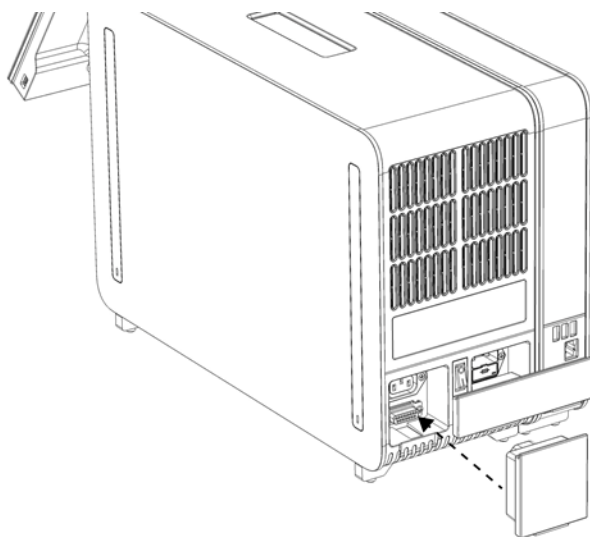


Abbildung 9. Anschließen des Abschlussstücks.

7. Schließen Sie das mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gelieferte Netzkabel an der Rückseite des Analysemoduls an (Abbildung 10).

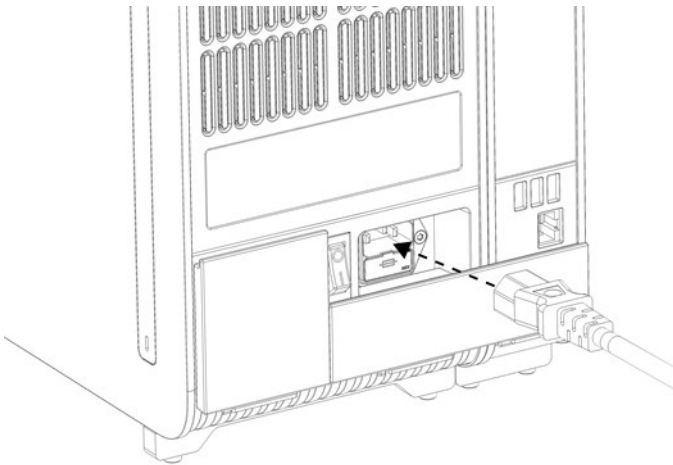


Abbildung 10. Anschließen des Netzkabels.

8. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.
9. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „I“ stellen (Abbildung 11). Überprüfen Sie, ob die Statusanzeigen am Analyse- und am Betriebsmodul blau leuchten.

Hinweis: Wenn eine Statusanzeige rot leuchtet, liegt eine Fehlfunktion des Analysemoduls vor. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktinformationen finden Sie in Abschnitt 10.

Hinweis: Achten Sie beim Aufstellen des Geräts unbedingt darauf, dass der Netzschalter frei zugänglich ist.

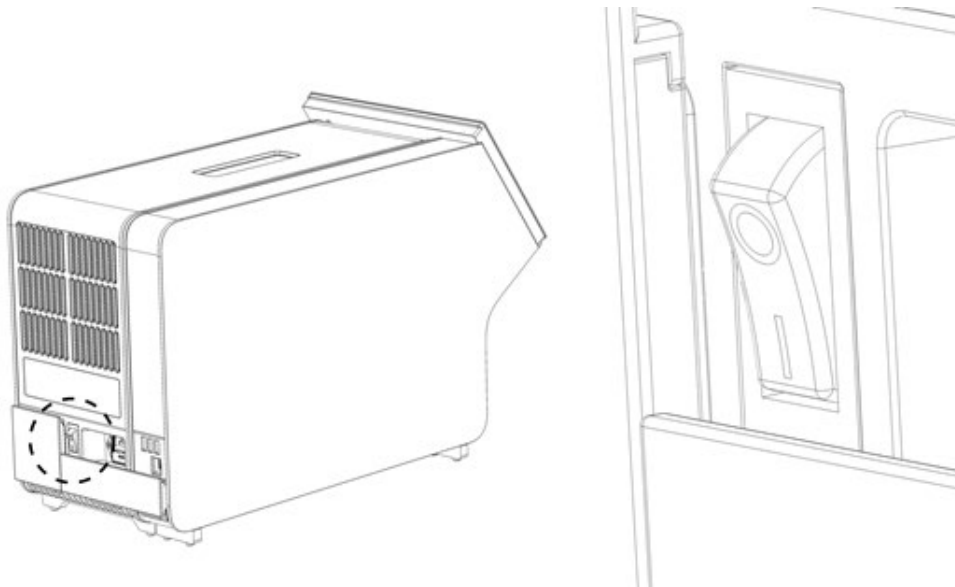


Abbildung 11. Lokalisieren des Netzschalters und Einstellen in die Position „I“.

10. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kann nun für die vorgesehene Verwendung konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zur Einstellung von Zeit und Datum des Systems sowie zur Konfiguration der Netzwerkverbindung finden Sie in Abschnitt 6.7.



## 4.4. Installation zusätzlicher Analysemodule

Entnehmen Sie das zusätzliche Analysemodul aus der Verpackung und installieren Sie es wie folgt:

1. Bereiten Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auf die Installation des neuen Moduls vor:
  - 1a. Schalten Sie das System aus, indem Sie auf die On/Off- (Ein/Aus)-Taste an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 drücken.
  - 1b. Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „O“ stellen.
  - 1c. Ziehen Sie das Netzkabel ab.
  - 1d. Trennen Sie das Abschlusstück von der Rückseite des Analysemoduls (Abbildung 12).

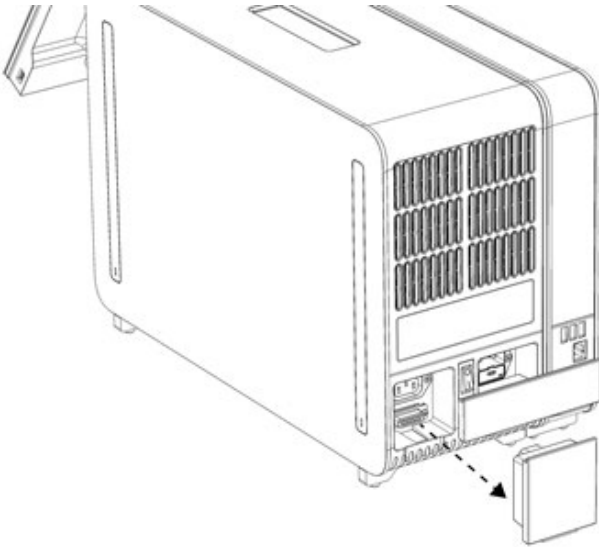


Abbildung 12. Entfernen des Abschlusstücks.

- 1e. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls, an der das zusätzliche Analysemodul angebracht werden soll (Abbildung 13).

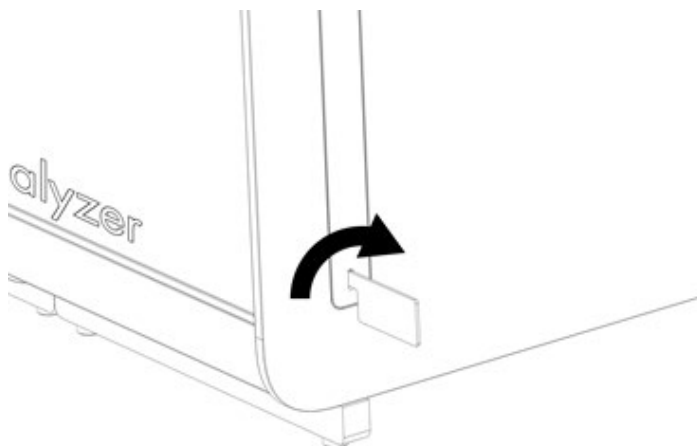


Abbildung 13. Entfernen der Schutzabdeckungen.

2. Nehmen Sie das zusätzliche Analysemodul aus der Kiste und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Entfernen Sie die Schaumstoffstücke vom Analysemodul.

**Hinweis:** Halten Sie das Analysemodul beim Heben und Transportieren mit beiden Händen unten fest, wie in Abbildung 14 gezeigt.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist ein schweres Gerät. Beachten Sie dies beim Anheben des QIAstat-Dx Analyzer 2.0, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Setzen Sie geeignete Hebetechniken ein.

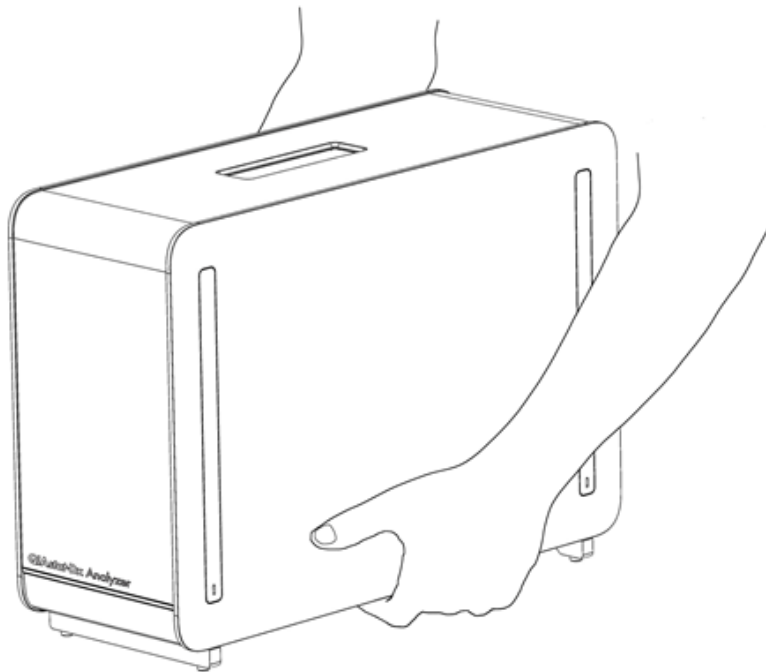


Abbildung 14. Richtige Handhabung des Analysemoduls.

3. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen mit dem dafür vorgesehenen, im Lieferumfang des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 enthaltenen Werkzeug von der Seite des Analysemoduls (Abbildung 15).

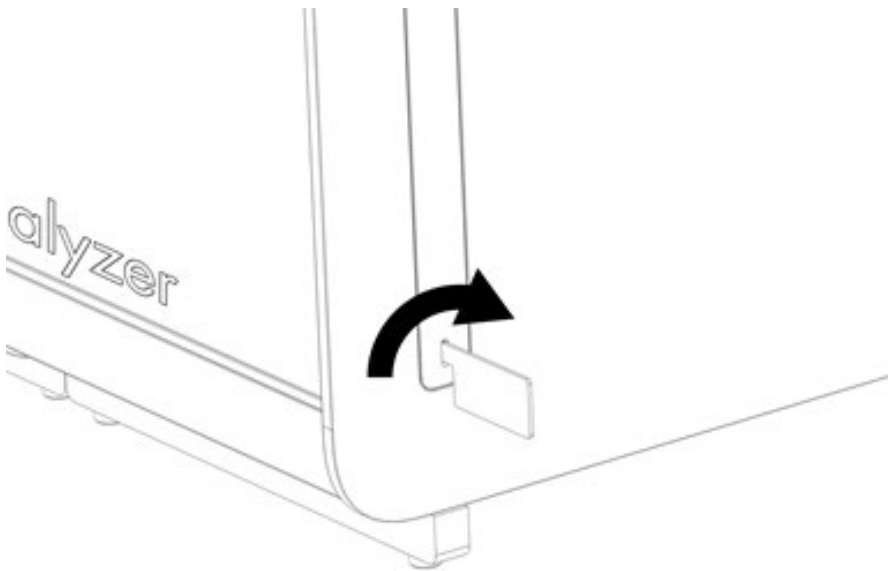


Abbildung 15. Entfernen der Schutzabdeckungen.

4. Richten Sie das zusätzliche Analysemodul am vorhandenen Analysemodul aus. Ziehen Sie die Schrauben unter Verwendung des mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gelieferten Werkzeugs für das Analyse- und Betriebsmodul fest (Abbildung 16).

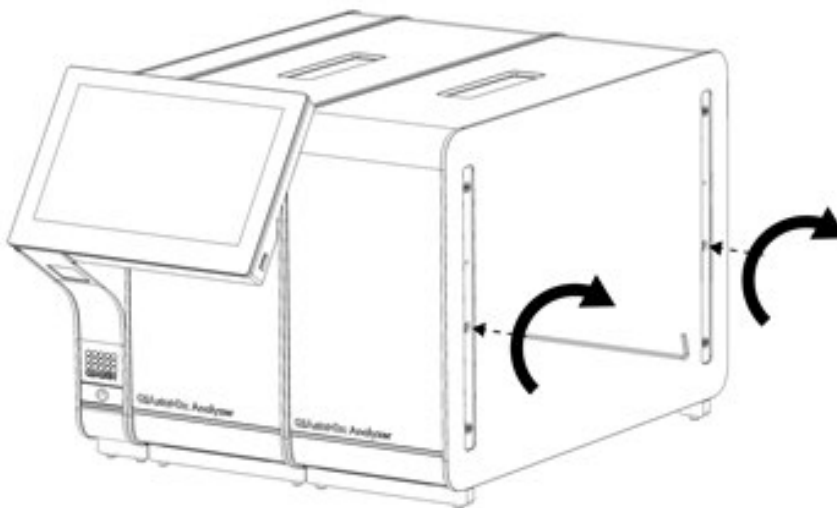


Abbildung 16. Ausrichten und Anbringen des zusätzlichen Analysemoduls.

5. Bringen Sie die Schutzabdeckungen an der Seite des zusätzlichen Analysemoduls wieder an (Abbildung 17).

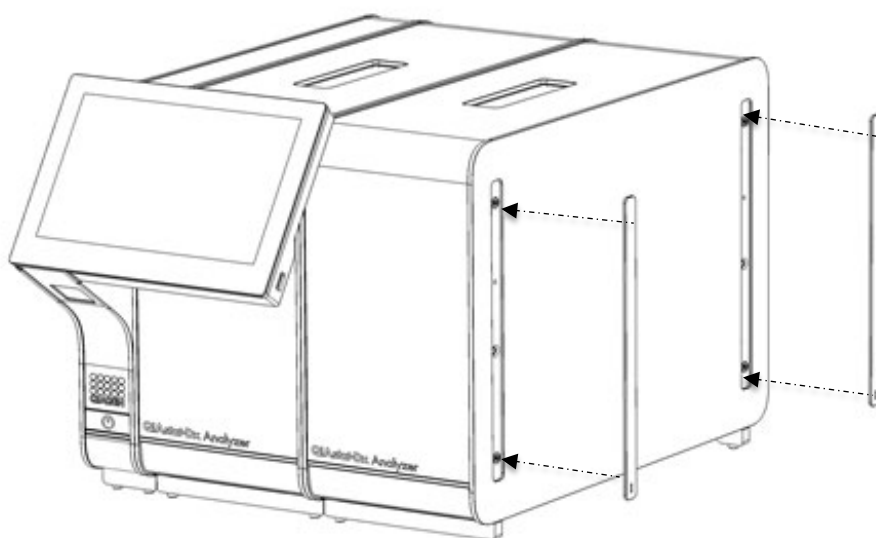


Abbildung 17. Wiederanbringen der Schutzabdeckungen am zusätzlichen Analysemodul.

6. Schließen Sie das Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstück an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an, um die beiden Analysemodule miteinander zu verbinden (Abbildung 18).

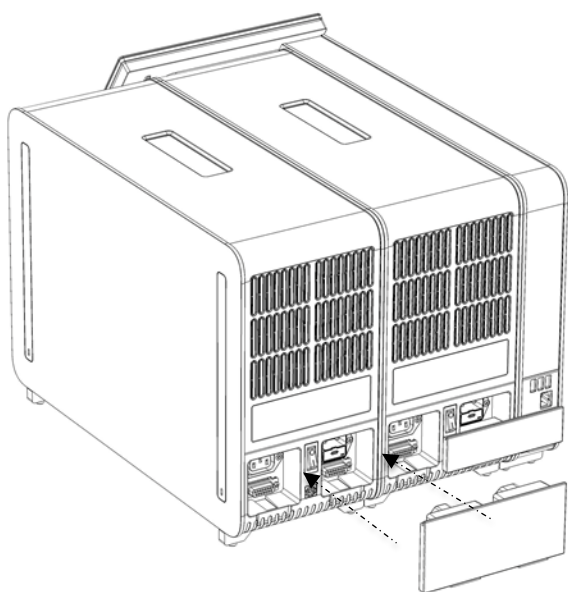


Abbildung 18. Anschließen des Analyse-/Analysemodul-Verbindungsstücks.

7. Schließen Sie das Abschlussstück an der Rückseite des Analysemoduls an (Abbildung 19).

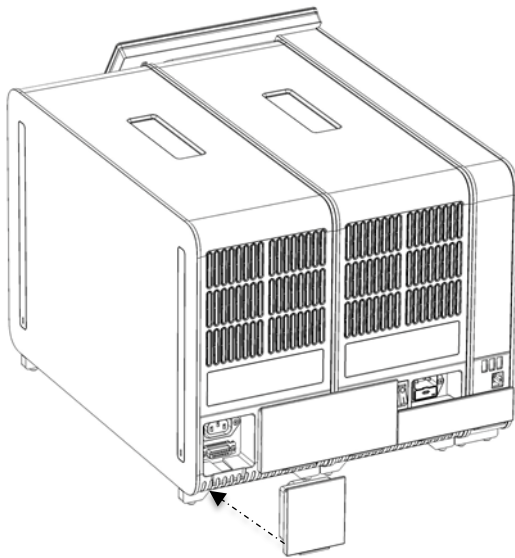


Abbildung 19. Anschließen des Abschlussstücks.

8. Schließen Sie das mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gelieferte Netzkabel an der Rückseite des originalen Analysemoduls an (Abbildung 20).

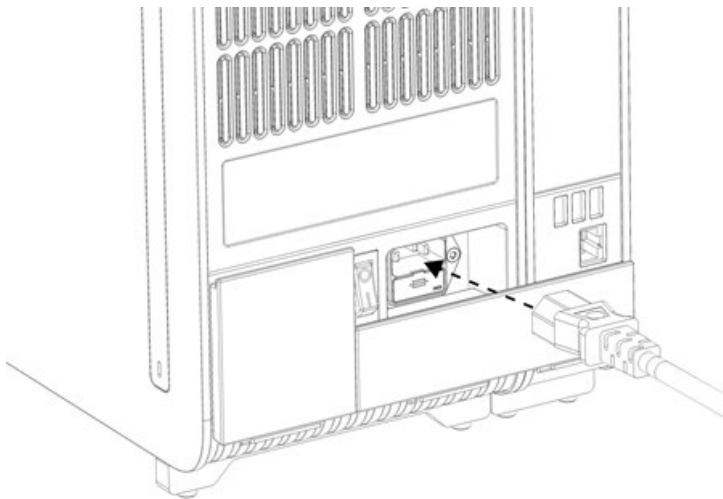


Abbildung 20. Anschließen des Netzkabels.

9. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.

10. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analysemoduls in die Position „I“ stellen (Abbildung 21). Überprüfen Sie, ob die Statusanzeigen am Analyse- und am Betriebsmodul blau leuchten.

Hinweis: Wenn eine Statusanzeige rot leuchtet, liegt eine Fehlfunktion des Analysemoduls vor. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktinformationen finden Sie in Abschnitt 10.

Hinweis: Achten Sie beim Aufstellen des Geräts unbedingt darauf, dass der Netzschalter frei zugänglich ist.

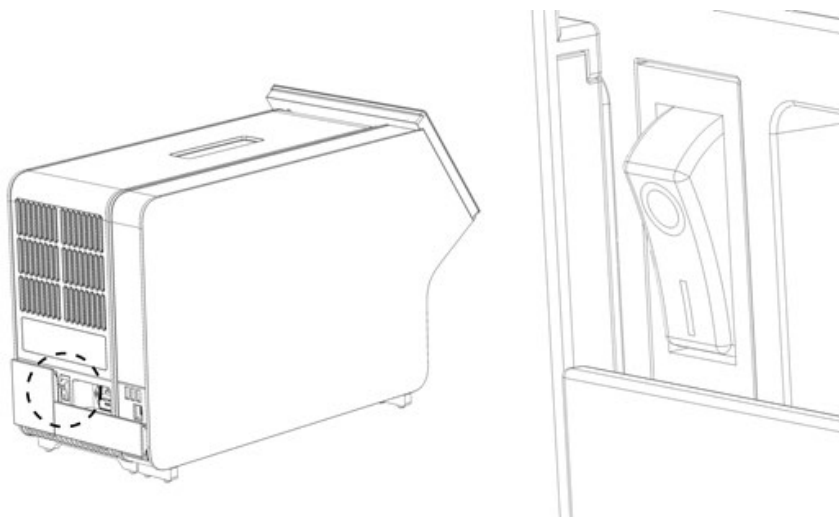


Abbildung 21. Lokalisieren des Netzschalters und Einstellen in die Position „I“.

11. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kann nun für die vorgesehene Verwendung konfiguriert werden. Informationen zur Konfiguration der Systemparameter, zur Einstellung von Zeit und Datum des Systems sowie zur Konfiguration der Netzwerkverbindung finden Sie in Abschnitt 6.7.

## 4.5. Wiederverpacken und Versand des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Beim Wiederverpacken des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 für den Versand müssen die Originalverpackungsmaterialien verwendet werden. Sollten die Originalverpackungsmaterialien nicht mehr verfügbar sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Sorgen Sie vor dem Verpacken dafür, dass das Gerät ordnungsgemäß vorbereitet ist (siehe Abschnitt 9.2) und dass es keine biologische oder chemische Gefahr darstellt.

Wiederverpacken des Geräts:

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist (stellen Sie den Netzschalter in die Position „O“).
2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
3. Ziehen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Analysemoduls ab.
4. Entfernen Sie das Abschlussstück vom Analysemodul an dessen Rückseite.
5. Entfernen Sie das Analyse-/Betriebsmodul-Verbindungsstück zwischen Betriebs- und Analysemodul von der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von der Seite des Analysemoduls mit dem dafür vorgesehenen Werkzeug.
7. Lösen Sie die beiden Schrauben, mit denen das Betriebsmodul am Analysemodul befestigt ist, mit dem entsprechenden mitgelieferten Werkzeug für das Analyse-/Betriebsmodul. Verpacken Sie das Betriebsmodul in der ursprünglichen Kiste.
8. Bringen Sie die Schutzabdeckungen an der Seite des Analysemoduls wieder an. Verpacken Sie das Analysemodul mit den entsprechenden Schaumstoffstücken in der ursprünglichen Kiste.

## 5. Durchführung eines Tests und Anzeige der Ergebnisse

**Hinweis:** Die Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch sind nur Beispiele und können sich von Assay zu Assay unterscheiden.

### 5.1. Starten des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Drücken Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste an der Vorderseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0, um das Gerät zu starten (Abbildung 22).

Hinweis: Der Netzschalter auf der Rückseite des Analysemoduls muss auf „I“ stehen. Die Statusanzeigen am Betriebs- und Analysemodul leuchten in der „I“-Position (d. h. eingeschaltet) blau.

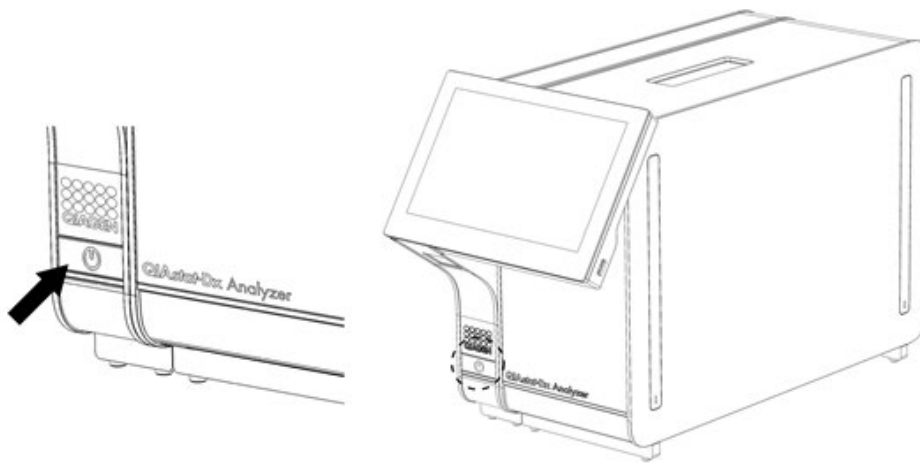


Abbildung 22 Drücken der On/Off- (Ein/Aus)-Taste, um das Gerät zu starten.

2. Warten Sie, bis der Main (Haupt)-Bildschirm angezeigt wird und die Statusanzeigen an Analyse- und Betriebsmodul grün leuchten und nicht mehr blinken.

Hinweis: Nach der Erstinstallation wird der Bildschirm Login (Anmelden) angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.2.

**Hinweis:** Nach der erfolgreichen Erstinstallation des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 muss sich der Systemadministrator anmelden, um eine erste Konfiguration der Software vorzunehmen. Beim erstmaligen Anmelden lautet die Benutzer-ID „Administrator“ und das Standardpasswort „Administrator“. Das Passwort muss nach der ersten Anmeldung geändert werden. Die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) wird automatisch aktiviert. Es wird dringend empfohlen, mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen.

### 5.2. Vorbereiten der QIAstat-Dx Assay-Kartusche

Nehmen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche aus der Verpackung. Details zum Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Assay-Kartusche und spezifische Informationen zum durchzuführenden Assay (zum Beispiel Angaben zur Dauer der Probenstabilität nach dem Laden in die Kartusche) finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays (z. B. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Überprüfen Sie nach dem Laden einer Probe in die QIAstat-Dx Assay-Kartusche stets, ob beide Probendeckel fest geschlossen sind.

### 5.3. Verfahren zum Durchführen eines Tests

Alle Bediener müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. Handschuhe, anlegen, bevor sie den Touchscreen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 berühren.

1. Drücken Sie die Schaltfläche  Run Test (Test ausführen) in der oberen rechten Ecke des Main (Haupt)-Bildschirms.

**Hinweis:** Wenn „External Control“ (Externe Kontrolle, EC) aktiviert ist und ein EC-Test durchgeführt werden muss, wird eine Erinnerung angezeigt, den Test mit einer EC-Probe durchzuführen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.

**Hinweis:** Ist EC aktiviert und der letzte mit dem ausgewählten Modul durchgeführte EC-Test ist fehlgeschlagen, wird eine Warnung angezeigt. Benutzer müssen ausdrücklich auswählen, ob sie mit dem ausgewählten Modul trotzdem einen Test durchführen möchten.

2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser (Abbildung 23).

**Hinweis:** Je nach Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.7.4.

**Hinweis:** Je nach gewählter Systemkonfiguration kann an dieser Stelle auch die Eingabe der Patienten-ID erforderlich sein. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.7.4.

**Hinweis:** Je nach EC-Konfiguration wird eine Umschalt-Taste mit der Bezeichnung „EC Test“ (EC-Test) angezeigt. Dieser Schalter bleibt während eines Testlaufs in der Aus-Stellung. Weitere Informationen über EC finden Sie in Abschnitt 8.

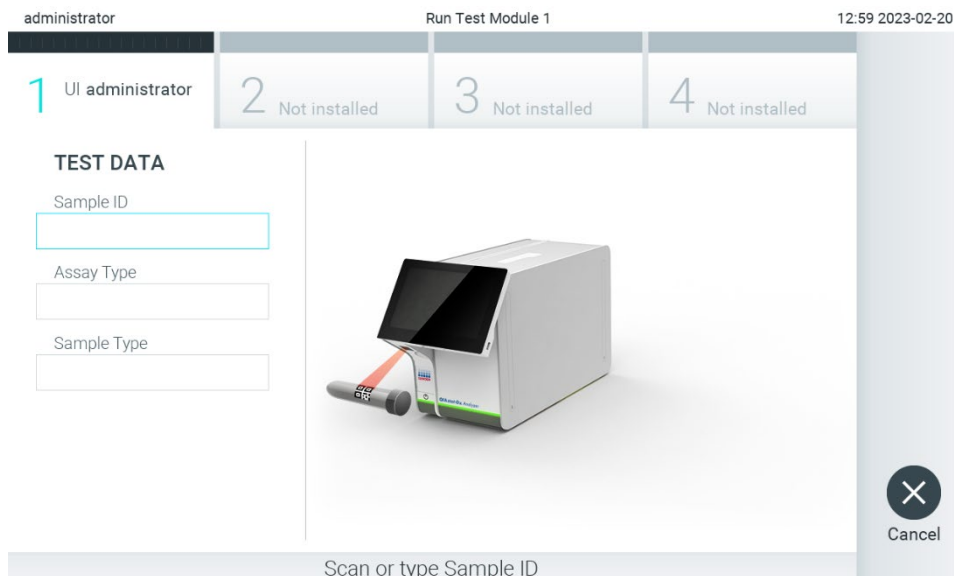


Abbildung 23. Scannen des Proben-ID-Barcodes.

3. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erkennt den auszuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 24).

**Hinweis:** Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert keine QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum, keine bereits zuvor verwendeten Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.2.

**Hinweis:** Eine Anleitung zum Importieren und Hinzufügen von Assays zum QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finden Sie in Abschnitt 6.6.3.



Hinweis: Verwenden Sie den Barcode auf der Seite der Kartusche (wie in Abbildung 24 angegeben) und nicht den Barcode auf der Verpackung der Kartuschen.

**Hinweis:** Ist „External Control“ (Externe Kontrolle, EC) aktiviert und ein EC-Test ist fällig oder der vorherige Test für den ausgewählten Assay ist auf dem ausgewählten Modul fehlgeschlagen, wird eine Warnung angezeigt. Benutzer müssen bestätigen, ob sie fortfahren möchten und einfache Benutzer können nicht mit der Testeinrichtung fortfahren. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 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

Abbildung 24. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.

4. Wählen Sie gegebenenfalls den entsprechenden Probentyp aus der Liste aus (Abbildung 25).

Hinweis: In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Liste der Probenarten leer ist. In diesem Fall muss die Kartusche erneut gescannt werden.

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

Abbildung 25. Auswählen des Probentyps.

5. Der Bildschirm Confirm (Bestätigen) wird angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie auf die relevanten Felder auf dem Touchscreen drücken und die Informationen bearbeiten (Abbildung 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

Abbildung 26. Bildschirm Confirm (Bestätigen).

6. Drücken Sie auf  Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Drücken Sie bei Bedarf auf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um den Test abzubrechen.
7. Stellen Sie sicher, dass die Probendeckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche beide fest verschlossen sind. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 27).

Hinweis: Wenn mehrere Analysemodule an ein Betriebsmodul angeschlossen sind, wählt der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch das Analysemodul aus, in dem der Test ausgeführt werden soll.

Hinweis: Es ist nicht notwendig, die QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu schieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.

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

Abbildung 27. Einsetzen von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0

8. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche schließt der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedienereingriff erforderlich, um den Lauf zu starten.
- Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Assay-Kartusche, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.
- Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Test durch Drücken der Schaltfläche Cancel (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Bildschirms abubrechen.
- Hinweis: Abhängig von der Systemkonfiguration muss der Bediener sein Passwort ggf. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.
- Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx Assay-Kartusche in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 5 wiederholen.
9. Während der Test läuft, wird die restliche Zeit auf dem Touchscreen angezeigt (Abbildung 28).

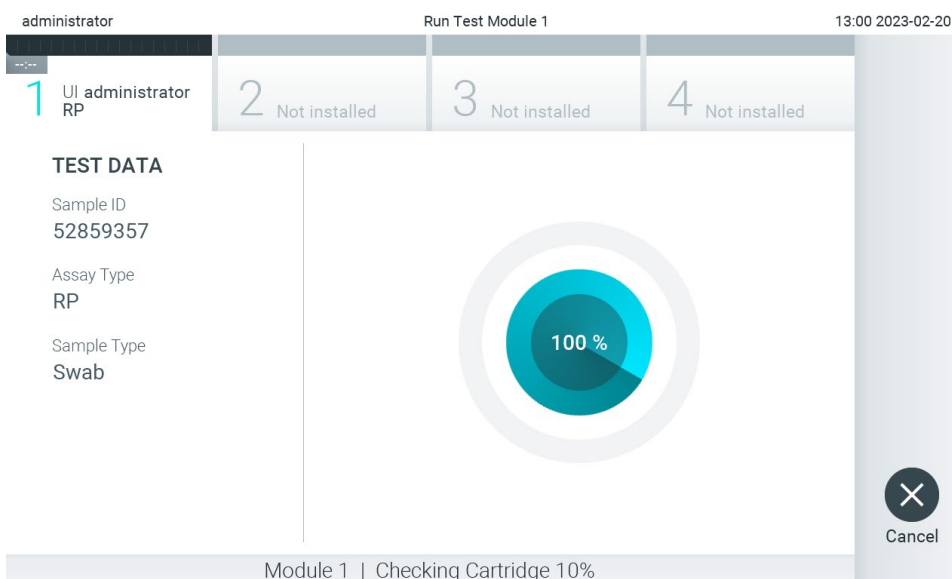



Abbildung 28. Testdurchführung und Anzeige der verbleibenden Laufzeit.

10. Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm Eject (Auswerfen) angezeigt (Abbildung 29).

Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  Eject (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Assay-Kartusche zu entfernen, und entsorgen Sie sie als biogefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen.

Hinweis: Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sie automatisch in das Gerät zurück und der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich wieder. Drücken Sie in diesem Fall auf Eject (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie dann die Kartusche.

Hinweis: Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

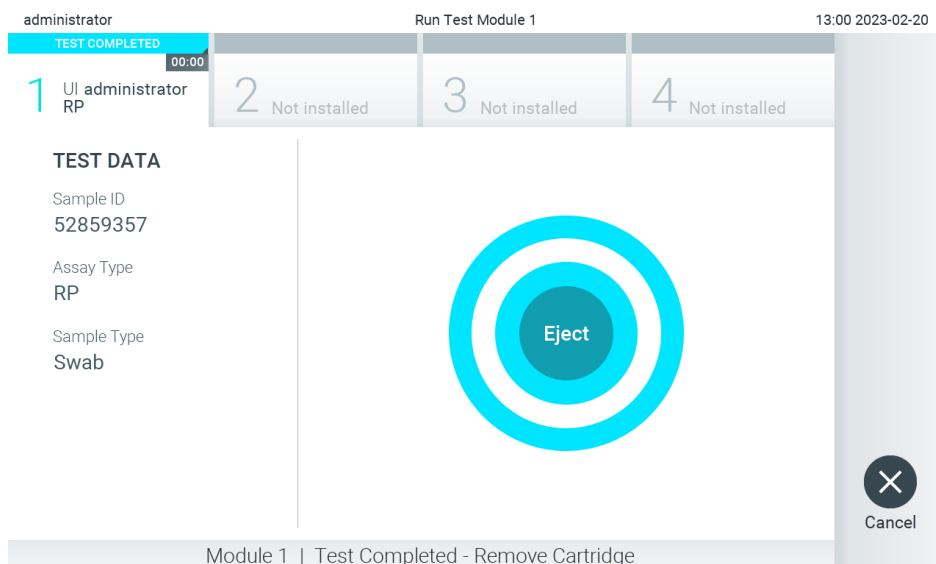


Abbildung 29. Anzeige des Bildschirms eject (auswerfen)

11. Nachdem die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse (Abbildung 30). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.5.

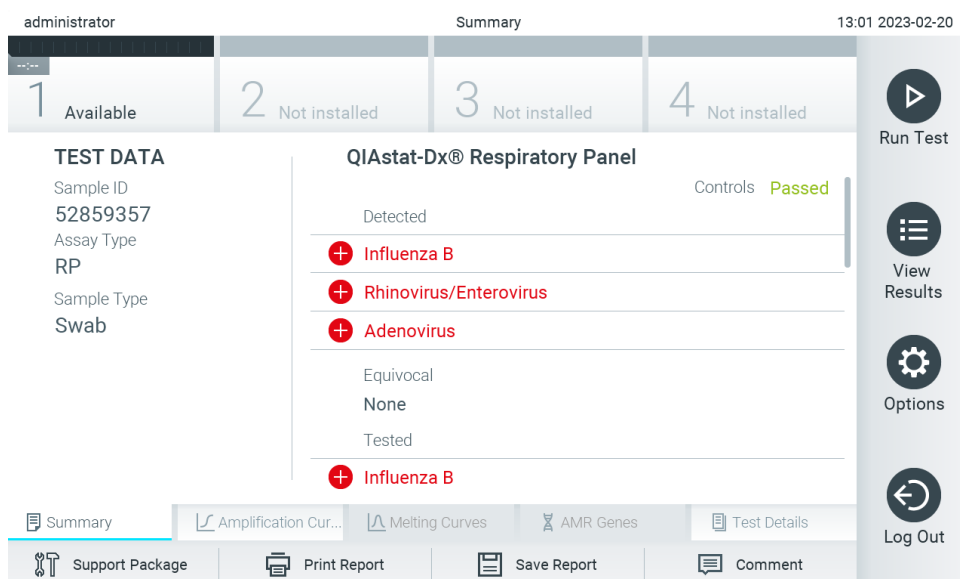


Abbildung 30. Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse.

**Hinweis:** Wenn während des Laufs ein Fehler mit dem Analysemodul aufgetreten ist, kann es einige Zeit dauern, bis die Zusammenfassung des Laufs angezeigt wird und bis der Lauf in der Übersicht **View Results** (Ergebnisse anzeigen) angezeigt wird.

## 5.4. Abbrechen eines Testlaufs

Sie können einen bereits laufenden Test abbrechen, indem Sie auf **Abort** (Abbrechen) drücken (Abbildung 31).

Hinweis: Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

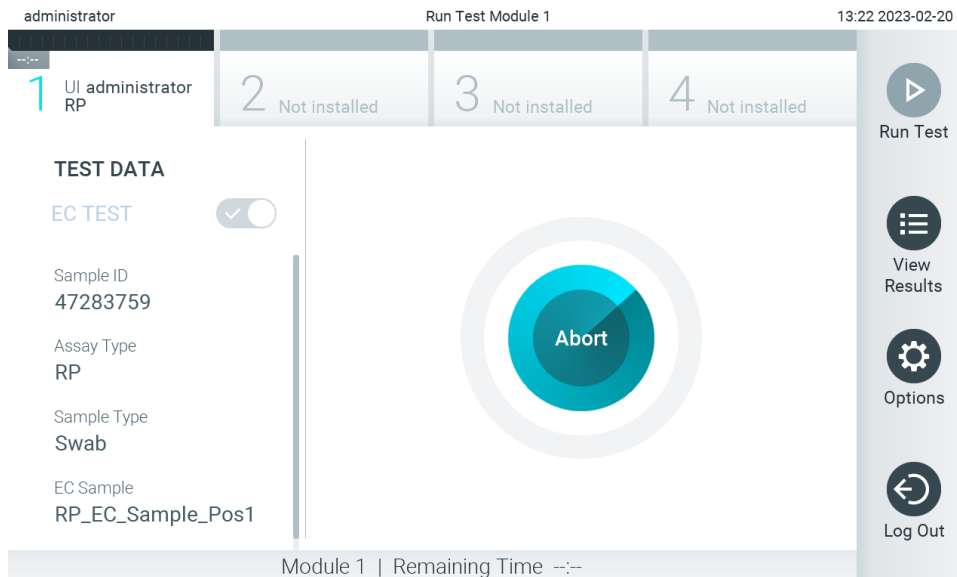


Abbildung 31. Abbrechen eines Testlaufs.

Nach Abbruch eines Tests kann die QIAstat-Dx Assay-Kartusche nicht weiterverarbeitet und auch nicht wiederverwendet werden. Nach dem Drücken von **Abort** (Abbrechen) wird ein Dialogfeld zum Bestätigen des Testabbruchs angezeigt (Abbildung 32).

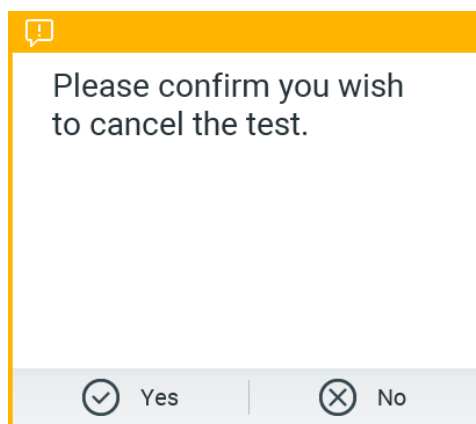


Abbildung 32. Bestätigungsdialogfeld zum Abbrechen eines Testlaufs.

## 5.5. Anzeigen von Ergebnissen

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach dem Auswerfen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche wird automatisch der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse angezeigt (Abbildung 33).

Hinweis: In den assayspezifischen Gebrauchsanweisungen finden Sie Anwendungshinweise zu möglichen Ergebnissen und Angaben zur Interpretation der Assayergebnisse.

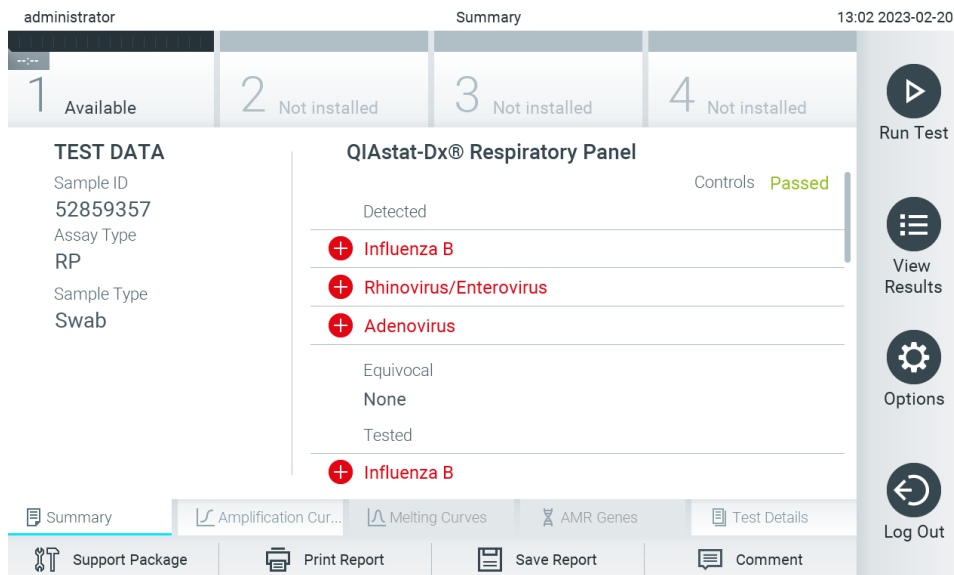


Abbildung 33. Beispielbildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und Summary (Zusammenfassung) des Tests im Hauptfenster.

Der Hauptteil des Bildschirms enthält die folgenden drei Listen und zeigt die Ergebnisse durch Farbcodierung und Symbole an:

- Die erste Liste enthält alle in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene, einschließlich AMR-Gene (sofern vom Assay unterstützt), denen ein -Zeichen vorangestellt ist und die rot eingefärbt sind.
- Die zweite Liste enthält alle mehrdeutigen Pathogene, die mit einem Fragezeichen versehen und die gelb eingefärbt sind.
- Die dritte Liste enthält alle in der Probe getesteten Pathogene einschließlich der AMR-Gene (sofern sie vom Assay unterstützt werden). Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger sind mit einem -Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem -Zeichen versehen und grün eingefärbt. Mehrdeutige Pathogene sind mit einem Fragezeichen versehen und gelb eingefärbt.

Hinweis 1: Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Pathogene werden in allen Listen angezeigt.

Hinweis 2: Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays.

Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Testdaten werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample ID (Proben-ID)
- Patient ID (Patienten-ID) (sofern vorhanden)
- Assay Type (Assay-Typ)

- Sample Type (Probentyp)
- LIS Upload Status (LIS-Hochladestatus) (falls anwendbar)


Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsplots, Schmelzkurven und Testdetails).

Um Assaydaten zu exportieren, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Save Report (Bericht speichern).

Wenn Sie den Bericht an einen Drucker senden möchten, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf Print Report (Bericht drucken).

Ein Support-Paket für den ausgewählten Lauf oder alle fehlgeschlagenen Läufe kann durch Drücken auf **Support Package** (Support-Paket) in der unteren Leiste des Bildschirms erstellt werden (Abbildung 34). Wenn Support benötigt wird, senden Sie das Support-Paket an den Technischen Service von QIAGEN.

### 5.5.1. Anzeigen von Amplifikationskurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Amplifikationskurven für den Test auf die Registerkarte  Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Abbildung 34). Diese Funktion steht u. U. nicht für alle Assays zur Verfügung.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie, dass die Amplifikationskurven nicht zur Interpretation der Testergebnisse bestimmt sind.



Abbildung 34. Bildschirm „Amplification Curves“ (Amplifikationskurven) (Registerkarte PATHOGENS [PATHOGENE])

Details zu den getesteten Pathogenen und internen Kontrollen sind links dargestellt, die Amplifikationskurven in der Mitte.

Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.5), ist der Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) nur für Bediener mit den entsprechenden Zugriffsrechten verfügbar.

Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die den getesteten Erregern entsprechenden Diagramme anzuzeigen. Drücken Sie auf Pathogen Name (Name des Keims), um auszuwählen, welche Keime im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Erreger auszuwählen. Jedem Erreger in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Amplifikationskurve dieses Erregers entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden grau dargestellt.

Die entsprechenden  $C_T$ - und Endpunkt-Fluoreszenzwerte erscheinen unter dem jeweiligen Erregernamen.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die internen Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche davon im Amplifikationsplot angezeigt werden sollen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen einer internen Kontrolle, um sie an- oder abzuwählen (Abbildung 35).

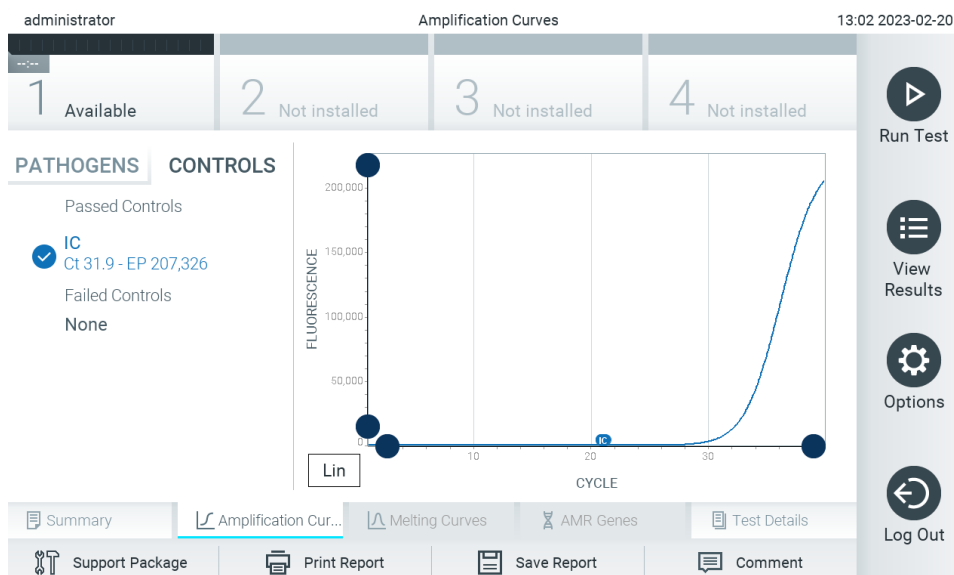


Abbildung 35. Der Bildschirm Amplification Curves (Amplifikationskurven) (Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN)) mit internen Kontrollen.

Der Amplifikationsplot zeigt die Datenkurve für die ausgewählten Pathogene oder internen Kontrollen an. Um zwischen logarithmischer und linearer Skalierung für die Y-Achse zu wechseln, drücken Sie die auf die Schaltfläche Lin oder Log in der linken unteren Ecke des Diagramms.

Die Skalierung der X-Achse und Y-Achse kann auf den beiden Achsen mit den blauen Reglern eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

### 5.5.2. Anzeigen von Schmelzkurven

Drücken Sie zum Anzeigen der Schmelzkurven des Tests auf die Registerkarte Melting Curves (Schmelzkurven).

Details zu den getesteten Pathogenen und internen Kontrollen sind links dargestellt, die Schmelzkurven in der Mitte.

Hinweis: Die Registerkarte Melting Curves (Schmelzkurven) ist nur für Assays mit implementierter Schmelzanalyse verfügbar.




Hinweis: Wenn im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.5), ist der Bildschirm Melting Curves (Schmelzkurven) nur für Bediener mit den entsprechenden Zugriffsrechten verfügbar.

Drücken Sie auf die Registerkarte PATHOGENS (PATHOGENE) auf der linken Seite, um die getesteten Pathogene anzuzeigen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen eines Pathogens, um auszuwählen, für welche Pathogene Schmelzkurven angezeigt werden sollen. Es ist möglich, einzelne, mehrere oder keine Erreger auszuwählen. Jedem Pathogen in der ausgewählten Liste wird eine Farbe zugeordnet, die der Schmelzkurve dieses Pathogens entspricht. Nicht ausgewählte Erreger werden grau dargestellt. Unter dem Namen jedes Pathogens wird die Schmelztemperatur angezeigt.

Drücken Sie auf die Registerkarte CONTROLS (KONTROLLEN) auf der linken Seite, um die internen Kontrollen anzuzeigen und auszuwählen, welche internen Kontrollen im Schmelzplot angezeigt werden sollen. Drücken Sie auf den Kreis neben dem Namen einer Kontrolle, um sie aus- oder abzuwählen.



Interne Kontrollen, die bei der Analyse bestanden haben, werden grün angezeigt und als Passed Controls (Erfolgreiche Kontrollen) bezeichnet. Kontrollen, die nicht bestanden haben, werden rot angezeigt und mit Failed Controls (Fehlgeschlagene Kontrollen) bezeichnet.

Die Skalierung der X-Achse und Y-Achse kann auf den beiden Achsen mit den  blauen Reglern eingestellt werden. Halten Sie einen blauen Regler gedrückt und verschieben Sie ihn dann an die gewünschte Position auf der Achse. Verschieben Sie den blauen Regler auf den Achsenursprung, um zu den Standardwerten zurückzukehren.

### 5.5.3. AMR-Gene anzeigen

Drücken Sie zum anzeigen der AMR-Gene die Registerkarte „AMR genes“ (AMR-Gene).

Hinweis: Die Registerkarte „AMR genes“ (AMR-Gene) ist nur für Assays mit AMR-Genen verfügbar.

Auf der linken Seite befindet sich eine Liste aller entdeckten AMR-Gene. Wenn Sie eines der entdeckten AMR-Gene auswählen, wird in der Mitte eine Liste aller damit verbundenen Pathogene angezeigt. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger sind mit einem -Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem -Zeichen versehen und grün eingefärbt (Abbildung 36).

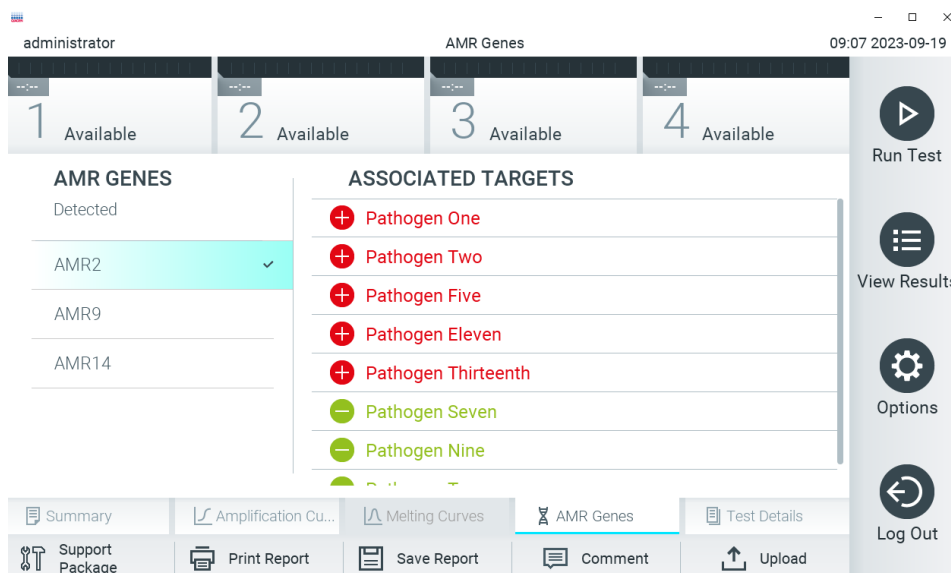


Abbildung 36. Bildschirm „AMR-Gene“ (AMR-Gene).

**Hinweis:** Bei den in Abbildung 36 gezeigten Daten handelt es sich um Pseudodaten und nicht um echte Krankheitserreger.

Weitere Informationen über AMR-Gene und einen vollständigen Überblick über alle Assoziationen zwischen AMR-Genen und anderen Targets finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays.

#### 5.5.4. Anzeigen von Testdetails

Drücken Sie auf  Test Details (Testdetails), um die Ergebnisse genauer zu prüfen. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen.

Die folgenden Test Details (Testdetails) werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt (Abbildung 37):

- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modulseriennummer)
- Test Status (Completed, Failed or Canceled by operator) (Teststatus (abgeschlossen, fehlgeschlagen oder vom Bediener abgebrochen))
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Error Message (Fehlermeldung) (falls vorhanden)
- Test Start Date and Time (Startdatum und -Zeit des Tests)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay Name (Assay-Name)
- External Control Test (Test Externe Kontrolle) (Siehe Abschnitt 8)
- Test ID (Test-ID)
- Book Order ID (Buchungsauftrags-ID) (Nur sichtbar, wenn die Auftragsprüfung zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests aktiviert war. Siehe Abschnitt 7)
- Order Time (Auftragszeit) (Nur sichtbar, wenn die Auftragsprüfung zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests aktiviert war. Siehe Abschnitt 7)

- HIS/LIS Confirmation (HIS/LIS-Bestätigung) (Nur sichtbar, wenn die Auftragsprüfung bei der Durchführung des Tests eingeschaltet war. Siehe Abschnitt 7)
- Test Result (Testergebnis) (für jeden Analyten, Gesamtergebnis des Tests: Positive (positiv) [pos], Positive with Warning (positiv mit Warnung) [pos\*], Negative (negativ) [neg], Invalid (ungültig) [inv], Failed (fehlgeschlagen) [fail] oder Successful (erfolgreich) [suc]. Siehe die assayspezifischen Bedienungsanleitungen für Details zu möglichen Ergebnissen und deren Interpretation)
- List of Analytes (Analytenliste), die im Assay getestet wurden (gruppiert nach Detected Pathogen (nachgewiesenes Pathogen), Equivocal (mehrdeutig), Not Detected Pathogens (nicht nachgewiesene Pathogene), Invalid (ungültig), Not Applicable (nicht anwendbar), Out of Range (außerhalb des zulässigen Bereichs), Passed Controls (erfolgreiche Kontrollen) und Failed Controls (fehlgeschlagene Kontrollen)), mit C<sub>T</sub>, Endpunkt-Fluoreszenz und Semi-Quantifizierungswert in cp/mL (Kopien/Milliliter) (falls für den Assay verfügbar)
- Liste der internen Kontrollen mit C<sub>T</sub> und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Assay verfügbar)

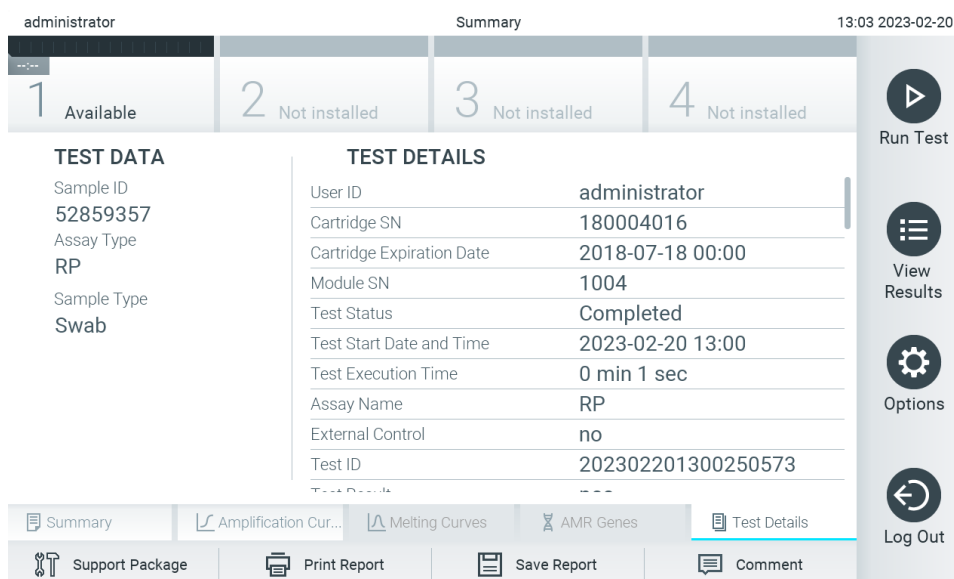


Abbildung 37. Beispielbildschirm mit Test Data (Testdaten) auf der linken Seite und Test Details (Testdetails) im Hauptfenster.

### 5.5.5. Kommentieren der Testergebnisse

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms Results (Ergebnisse) die Option Comment (Kommentar), um einen Kommentar zu einem Testergebnis hinzuzufügen. Beim Hinzufügen eines Kommentars wird zusätzlich der Benutzer, der das Ergebnis kommentiert hat, sowie das Datum und die Uhrzeit der Kommentierung gespeichert. Nur der letzte Kommentar, der Bearbeiter sowie Datum und Uhrzeit werden gespeichert, d.h. beim Bearbeiten eines bestehenden Kommentars wird der vorherige Kommentar nicht übernommen.

Ein Kommentar kann auf der Registerkarte Test details (Testdetails) eines Ergebnisses angezeigt werden.


Kommentare können optional in PDF-Berichten ausgeblendet werden. Um Kommentare aus PDF-Berichten auszublenden, lesen Sie den Abschnitt 6.7.4.

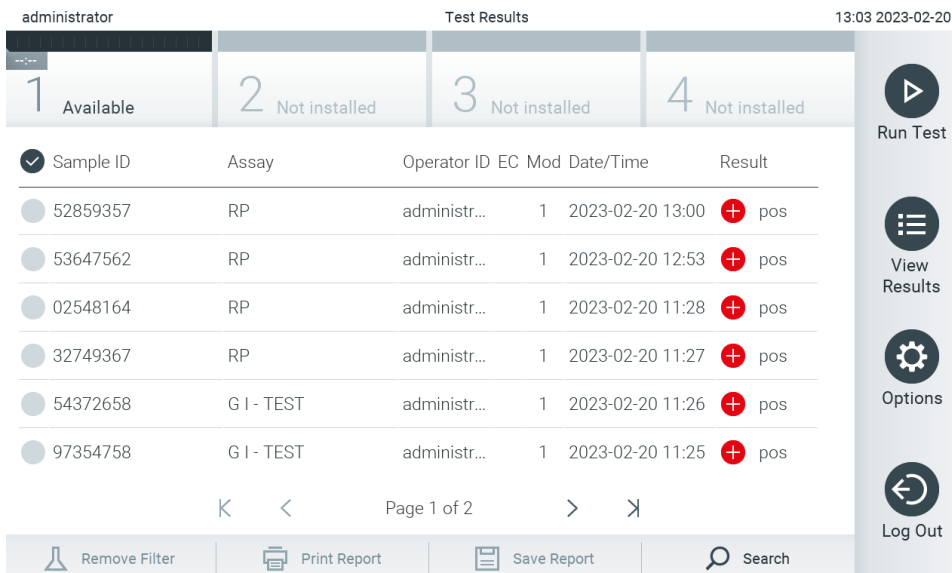
**Hinweis:** Das Hinzufügen, Bearbeiten und Entfernen von Kommentaren hat keinen Einfluss auf das biologische Testergebnis.

**Hinweis:** Die Kommentarfunktion ist nicht verfügbar, wenn die QIAstat-Dx Remote Results Application verwendet wird (siehe Abschnitt 6.7.3)

**Hinweis:** Der Kommentar sollte keine persönlich identifizierbaren Informationen (PII) oder geschützte Gesundheitsinformationen (PHI) enthalten.

### 5.5.6. Durchsuchen der Ergebnisse früherer Tests

Um die Ergebnisse früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnisdatenbank gespeichert sind, drücken Sie in der Hauptmenüleiste auf  View Results (Ergebnisse anzeigen) (Abbildung 38).



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

Abbildung 38. Beispielbildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen)


Die folgenden Informationen sind für jeden ausgeführten Test verfügbar (Abbildung 38):

- Sample ID (Proben-ID)
- Assay (Name des Testassays)
- Operator ID (Bediener-ID)
- EC (falls ein EC-Test durchgeführt wurde)
- Mod (Analysemodul, auf dem der Test durchgeführt wurde)
- Upload status (Upload-Status) (nur sichtbar, wenn in HIS/LIS-Einstellungen aktiviert)
- Date/Time (Datum und Uhrzeit der Beendigung des Tests)
- Result (Ergebnis) (Ergebnis des Tests: positive (positiv) [pos], pos with warning (positiv mit Warnung) [pos\*], negative (negativ) [neg], invalid (ungültig) [inv], failed (fehlgeschlagen) [fail] oder successful (erfolgreich) [suc], EC passed (EC erfolgreich) [ecpass] oder EC failed (EC fehlgeschlagen) [ecfail])

**Hinweis:** Die möglichen Ergebnisse sind assayspezifisch (d. h. einige Ergebnisse sind möglicherweise nicht auf jeden Assay zutreffend). Siehe die assayspezifische Bedienungsanleitung.

**Hinweis:** Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.5), werden die Daten, für die der Benutzer keine Zugriffsrechte hat, mit Sternchen ausgeblendet.

**Hinweis:** Informationen zum Anzeigen der Ergebnisse vorheriger Tests, die entweder manuell oder automatisch archiviert wurden, finden Sie in Abschnitt 6.12.2.

Wählen Sie ein oder mehrere Testergebnisse aus, indem Sie auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID drücken. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Drücken Sie zum Abwählen von Testergebnissen auf das Häkchen. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken des  Häkchens im Kreis in der obersten Zeile ausgewählt werden (Abbildung 39).

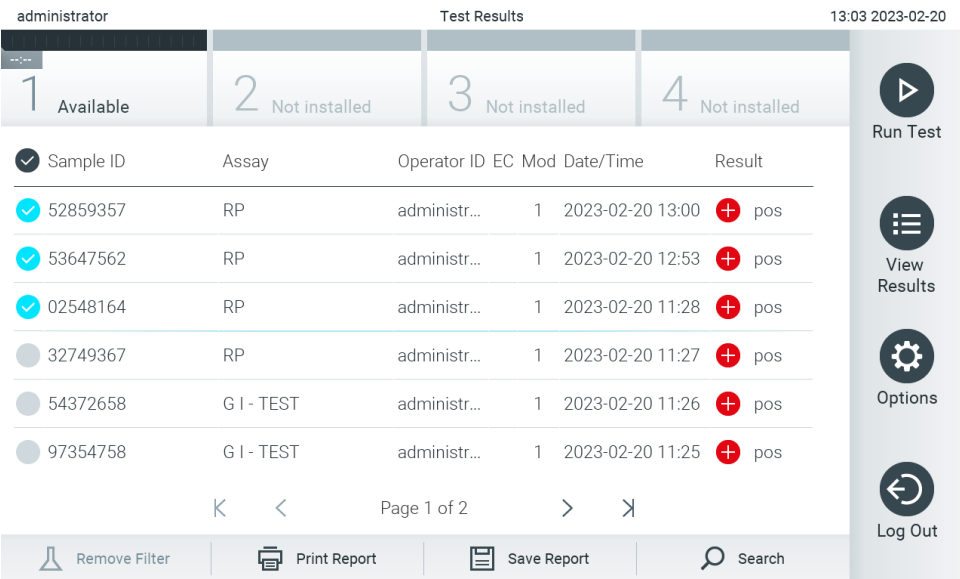









Abbildung 39. Beispiel für die Auswahl von „Test Results“ (Testergebnisse) im Bildschirm „View Results“ (Ergebnisse anzeigen)

Drücken Sie auf eine beliebige Stelle in der Testzeile, um das Ergebnis für einen bestimmten Test anzuzeigen. Drücken Sie auf eine Spaltenüberschrift (z. B. Sample ID [Proben-ID]), um die Liste auf- oder absteigend nach diesem Parameter zu sortieren. Die Liste kann jeweils nur anhand einer Spalte sortiert werden. Die Spalte Result (Ergebnis) zeigt die Ergebnisse der einzelnen Tests an (Tabelle 1).

Hinweis: Die möglichen Ergebnisse sind assayspezifisch (d. h. einige Ergebnisse sind möglicherweise nicht auf jeden Assay zutreffend). Siehe die assayspezifische Bedienungsanleitung.

Tabelle 1. Beschreibung von Testergebnissen

Ergebnis	Ergebnis	Beschreibung
Positive with warning (Positiv mit Warnung)	 pos*	Mindestens ein Analyt ist positiv, aber eine interne Assaykontrolle ist fehlgeschlagen
Negative (Negativ)	 neg	Es wurden keine Analyten nachgewiesen.
Failed (Fehlgeschlagen)	 fail	Der Test ist fehlgeschlagen, weil ein Fehler aufgetreten ist, der Test wurde vom Benutzer abgebrochen oder ein EC-Test ist fehlgeschlagen, weil ein Benutzer keine Zugriffsrechte zur Anzeige der Testergebnisse hat.
Invalid (Ungültig)	 inv	Der Test ist ungültig
Successful (Erfolgreich)	 suc	Der Test ist positiv, positiv mit Warnung, negativ oder die EC war erfolgreich, aber der Benutzer hat keine Zugriffsrechte für die Anzeige der Testergebnisse
EC Passed (EC erfolgreich)	 ecpass	Der EC-Test war erfolgreich, d. h. alle Analyten haben das erwartete Ergebnis erzielt.
EC Failed (EC fehlgeschlagen)	 ecfail	Der EC-Test ist fehlgeschlagen, d. h. mindestens ein Analyt hat nicht das erwartete Ergebnis erzielt.

Hinweis: Eine detaillierte Beschreibung der Ergebnisse siehe die Bedienungsanleitung zum durchgeführten Assay.


Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist (Anhang 12.1). Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) zu drucken. (Berichte drucken)

Drücken Sie auf Save Report (Bericht speichern), um den/die Bericht(e) für das/die ausgewählte(n) Ergebnis(se) im PDF-Format auf einem externen USB-Speichermedium zu speichern. Wählen Sie den Berichtstyp aus: „List of Tests“ (Testliste) oder „Test Reports“ (Testberichte).

**Hinweis:** Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Drücken Sie auf **Search** (Suchen), um die Testergebnisse nach Sample ID (Proben-ID), Assay und Operator ID (Bediener-ID) zu durchsuchen. Geben Sie den Suchbegriff über die virtuelle Tastatur ein und drücken Sie Enter (Eingabe), um die Suche zu starten. In den Suchergebnissen werden nur die Datensätze angezeigt, die den Suchtext enthalten. Wenn die Ergebnisliste gefiltert wurde, gilt die Suche nur für die gefilterte Liste.

Um die Ergebnisse zu filtern, halten Sie eine Spaltenüberschrift gedrückt, um einen auf diesem Parameter basierenden Filter anzuwenden. Bei einigen Parametern, wie z. B. Sample ID (Proben-ID) erscheint die Bildschirmtastatur, sodass der Suchbegriff für den Filter eingegeben werden kann. Für andere Parameter, wie z. B. Assay, öffnet sich ein Dialogfeld mit einer Liste der in der Datenbank gespeicherten Assays. Wählen Sie einen oder mehrere Assays aus, um nur die Tests zu filtern, die mit den ausgewählten Assays durchgeführt wurden.

Das Symbol  links neben einer Spaltenüberschrift zeigt an, dass der Filter der Spalte aktiv ist. Filter können durch Drücken der Schaltfläche Remove Filter (Filter entfernen) in der Untermenüleiste entfernt werden.

### 5.5.7. Ergebnisse auf ein USB-Speichermedium exportieren

Wählen Sie auf einer beliebigen Registerkarte des Bildschirms View Results (Ergebnisse anzeigen) Save Report (Bericht speichern) aus, um eine Kopie der Testergebnisse im PDF-Format zu exportieren und auf einem USB-Speichermedium zu speichern. Der USB-Anschluss befindet sich an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Abbildung 40).

Berichte können so konfiguriert werden, dass Amplifikationskurven bzw. Kommentare beim Export ausgeschlossen werden können. Um dies zu konfigurieren, siehe Abschnitt 6.7.4.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

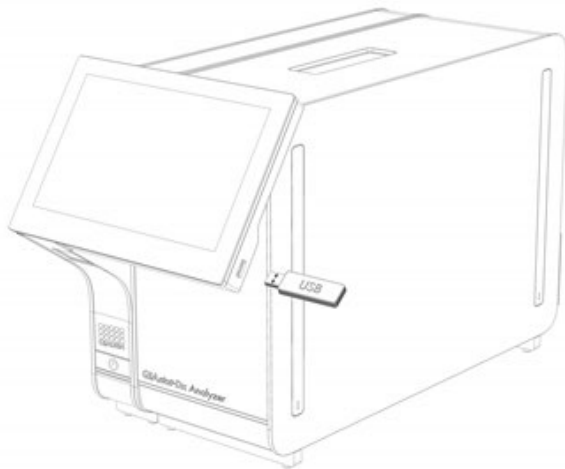


Abbildung 40. Lokalisierung des USB-Anschlusses.

### 5.5.8. Ergebnisse drucken

Stellen Sie sicher, dass ein Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angeschlossen und der passende Treiber installiert ist (weitere Informationen zur Treiberinstallation finden Sie im Anhang 12.1). Drücken Sie auf Print Report (Bericht drucken), um eine Kopie der Testergebnisse an einen Drucker zu senden.

Die Berichte können so konfiguriert werden, dass Amplifikationskurven bzw. Kommentare auf dem Ausdruck ausgeschlossen werden können. Um dies zu konfigurieren, siehe Abschnitt 6.7.4.

**Hinweis:** Bei einigen Druckern kann es vorkommen, dass die in *kursiv* gedruckten Analyten leicht verschwommen sind. Es wird empfohlen, den Prüfbericht im PDF-Format auf ein USB-Laufwerk zu exportieren, wie in Abschnitt 5.5.7 beschrieben, und das PDF-Dokument zu drucken.

### 5.5.9. Erstellen eines Support-Pakets

Wenn Support benötigt wird, kann ein Support-Paket mit allen nötigen Laufinformationen, System- und technischen Protokolldateien erstellt und an den Technischen Service von QIAGEN übermittelt werden. Klicken Sie zum Erstellen eines Support-Pakets auf **Support Package** (Support-Paket). Ein Dialogfeld erscheint und ein Support-Paket kann für den Selected Test (Ausgewählten Test) oder All Failed Tests (Alle fehlgeschlagenen Tests) erstellt werden (Abbildung 41). Speichern Sie das Support-Paket auf einem USB-Speichergerät. Der USB-Anschluss befindet sich an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Abbildung 40).

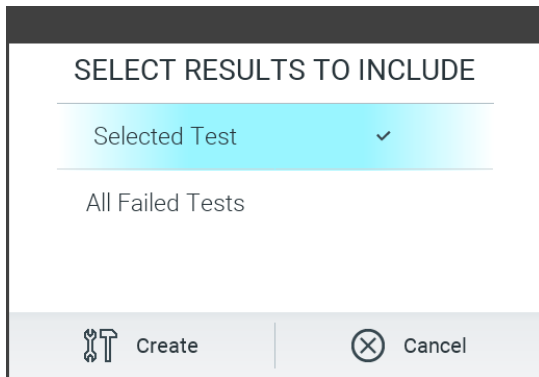


Abbildung 41. Erstellung eines Support-Pakets.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

**Hinweis:** Wenn Sie Support benötigen, stellen Sie sicher, dass ein Support-Paket zeitnah nach dem Auftreten des Problems erstellt wird. Aufgrund der begrenzten Speicherkapazität und der Konfiguration des Systems können System- und technische Protokolldateien aus dem betroffenen Zeitintervall bei fortgesetzter Nutzung des Systems automatisch gelöscht werden.



## 6. Systemfunktionen und -optionen

In diesem Abschnitt finden Sie eine Beschreibung aller verfügbaren QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Funktionen und -optionen, die die benutzerspezifische Anpassung der Geräteeinstellungen ermöglichen.

### 6.1. Hauptbildschirm

Im Hauptbildschirm kann der Status der Analysemodule angezeigt und zu verschiedenen Abschnitten (Log In (Anmelden), Run Test (Test ausführen), View Results (Ergebnisse anzeigen), Options (Optionen) und Log Out (Abmelden)) der Benutzeroberfläche navigiert werden (Abbildung 42).

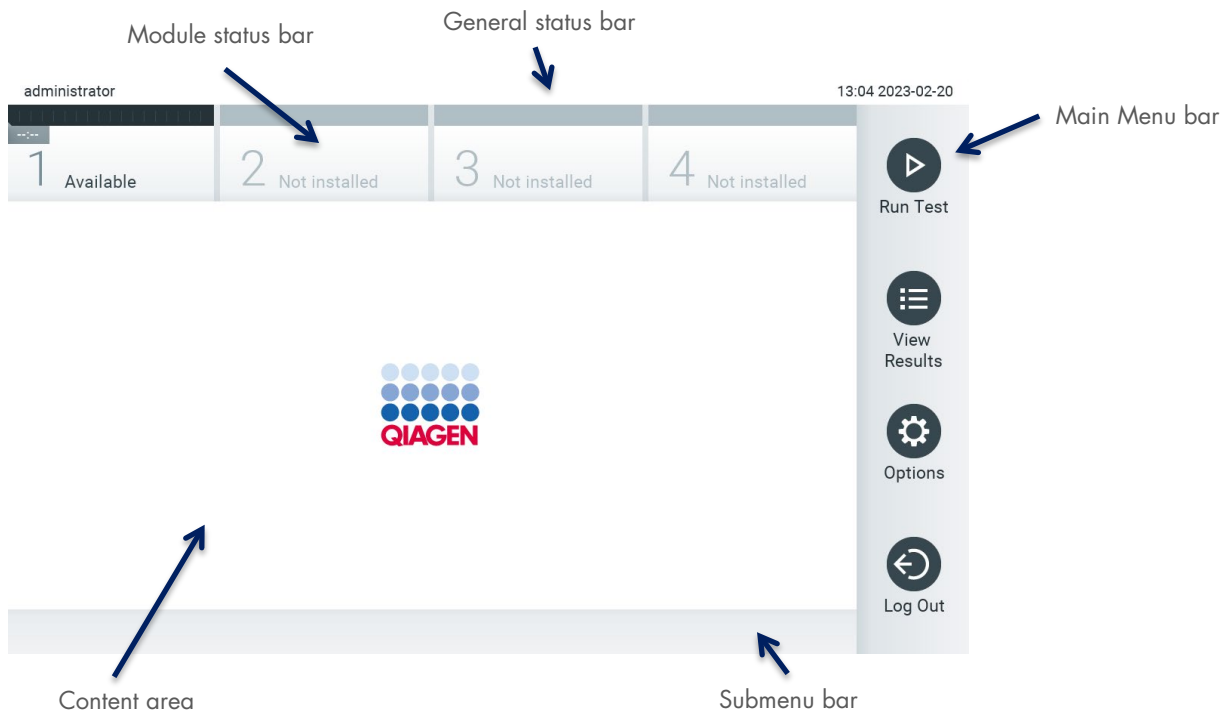


Abbildung 42. Hauptbildschirm des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Touchscreens

Auf dem Main (Haupt)-Bildschirm werden folgende Elemente angezeigt:

- General Status (Allgemeiner Status)-Leiste.
- Modulstatusleiste.
- Hauptmenüleiste
- Inhaltsbereich
- Registerkarte Menüleiste (optional, je nach Bildschirm)
- Untermenü- und Anweisungsleiste (optional, je nach Bildschirm)

#### 6.1.1. General Status (Allgemeiner Status)-Leiste.

In der allgemeinen Statusleiste werden Informationen zum Status des Systems angezeigt (Abbildung 43). Die ID des angemeldeten Benutzers wird auf der linken Seite angezeigt. In der Mitte wird der Titel des Bildschirms und auf der rechten Seite werden Datum und Uhrzeit des Systems angezeigt.

Abbildung 43. General Status (Allgemeiner Status)-Leiste.

6.1.2. Modulstatusleiste.

In der Modulstatusleiste wird der Status jedes im System verfügbaren Analysemoduls (1–4) in entsprechenden Statusfeldern angezeigt (Abbildung 44). Wenn an der entsprechenden Position kein Analysemodul verfügbar ist, wird in diesen Feldern „Not Installed“ (Nicht installiert) angezeigt.

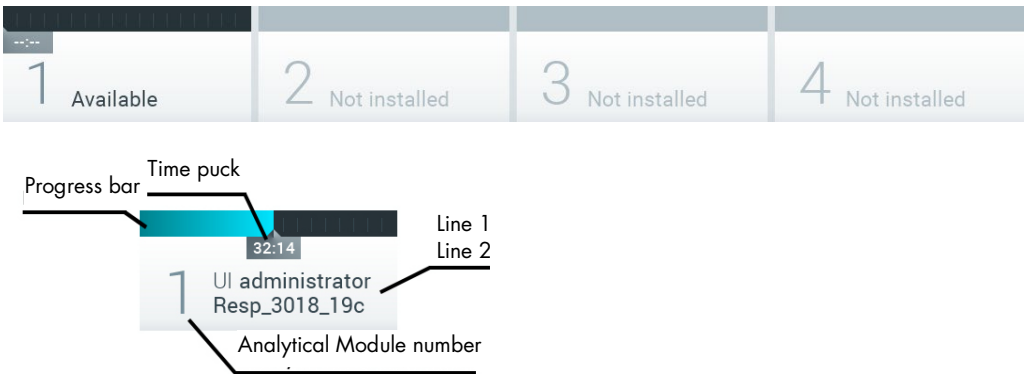


Abbildung 44. Modulstatusleiste.

Klicken Sie auf das Feld eines bestimmten Analysemoduls, um detailliertere Informationen aufzurufen (siehe Modulstatusseite). Die in einem Statusfeld in der Modulstatusleiste angezeigten Zustände des Moduls sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2. Modulzustände, die in Statusfeldern angezeigt werden können

Status	Beschreibung
Not installed (Nicht installiert)	An dieser Position ist kein Analysemodul installiert.
Excluded (Ausgeschlossen)	Das Analysemodul wurde vom Benutzer über die Benutzereinstellungen ausgeschlossen.
Error (Fehler)	Das Analysemodul hat einen schwerwiegenden Fehler gemeldet. Das Analysemodul ist außer Betrieb.
Initializing (Initialisierung)	Das Analysemodul fährt hoch und führt den Selbsttest durch.
Available (Verfügbar)	Das Analysemodul ist für einen neuen Test verfügbar. In diesem Analysemodul läuft kein Test, es ist keine QIAstat-Dx Assay-Kartusche eingesetzt und der Deckel der Kartuschenöffnung ist geschlossen.
Test running (Test läuft)	Der Benutzer „Administrator“ führt derzeit in Analysemodul 1 den Test Resp_3018_19c durch. Bis zum Abschluss des Tests verbleiben noch 32 Minuten und 14 Sekunden.
Test completed (Test abgeschlossen)	Der Benutzer „Administrator“ hat in Analysemodul 1 den Respiratory Panel Test durchgeführt. Im Fortschrittsbalken in diesem Feld wird der Teststatus angezeigt: TEST COMPLETED (Test abgeschlossen): Der Test wurde erfolgreich abgeschlossen. TEST FAILED (Test fehlgeschlagen): Der Test wurde abgeschlossen, aber ein Fehler ist aufgetreten. TEST CANCELED (Test abgebrochen): Der Benutzer hat den Test abgebrochen. Wenn die QIAstat-Dx Assay-Kartusche entfernt und der Deckel der Kartuschenöffnung geschlossen wurde, ist das Analysemodul wieder verfügbar.
Eject cartridge (Kartusche auswerfen)	Im Analysemodul befindet sich eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche und der Deckel der Kartuschenöffnung ist geschlossen, aber derzeit läuft kein Test. Dies kann in den folgenden Situationen auftreten: Die Kartusche wurde aufgrund eines abgebrochenen oder abgeschlossenen Tests ausgeworfen und nicht entfernt. Das System wurde ausgeschaltet, während sich im Analysemodul eine Kartusche befand.

### 6.1.3. Modulstatusseite

Auf der Modulstatusseite werden Informationen wie Position, Seriennummer, HW-Revision und aktuelle Softwareversion angezeigt. Zusätzlich werden Fehler, die das ausgewählte Analysemodul betreffen, und Informationen über Software- und Hardwarekomponenten angezeigt (Abbildung 45).

Die Anweisungsleiste enthält eine Schaltfläche zum Neustarten, die verwendet werden kann, um das ausgewählte Modul neu zu starten, ohne das gesamte Gerät neu starten zu müssen. Die Schaltfläche ist nur aktiv, wenn das ausgewählte Modul sich in einem Fehlerzustand oder dem Zustand „out of order“ (außer Betrieb) befindet.

**Hinweis:** Die Schaltfläche **Restart** (Neustarten) ist möglicherweise nach Abschluss eines Tests auf dem Modul auch deaktiviert, wenn die Nachbearbeitung noch läuft.



Abbildung 45. Die Modulstatusseite

Die Modulstatusseite ist jederzeit zugänglich, es sei denn, das AM befindet sich im Zustand „Not installed“ (Nicht installiert), „Not present“ (Nicht vorhanden) oder „Initializing“ (Initialisierung). Während eines Laufs und solange die Kartusche noch eingesetzt ist, wird die Modulstatusseite nicht angezeigt. Es wird stattdessen die Modulstatusleiste angezeigt (im vorherigen Abschnitt vorgestellt).

### 6.1.4. Hauptmenüleiste

Tabelle 3 zeigt die Optionen, die dem Benutzer in der Hauptmenüleiste zur Verfügung stehen.

Tabelle 3. Optionen der Hauptmenüleiste

Name	Schaltfläche	Beschreibung
Run Test (Test ausführen)		Startet den Testlauf (siehe Abschnitt 5.3). Die QIAstat-Dx Software wählt automatisch ein verfügbares Analysemodul aus und startet die Testvorbereitungsschritte.
View Results (Ergebnisse anzeigen)		Öffnet den Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) (siehe Abschnitt 5.5).
Options (Optionen)		Zeigt das Untermenü Options (Optionen) an (siehe Abschnitt 6.4).
Log Out (Abmelden)		Meldet den Benutzer ab (siehe Abschnitt 6.2.1). Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist

### 6.1.5. Inhaltsbereich

Die im Hauptinhaltsbereich angezeigten Informationen ist je nach Status der Benutzeroberfläche unterschiedlich. Nach Aufruf verschiedener Modi und Auswahl von Elementen aus dem im Folgenden beschriebenen Menü werden in diesem Bereich Ergebnisse, Zusammenfassungen, Konfigurationen und Einstellungen angezeigt.

Je nach Inhalt sind möglicherweise weitere Optionen über die Registerkarte Menüleiste und das Menü Options (Optionen) verfügbar. Das Untermenü Options (Optionen) lässt sich durch Drücken der Schaltfläche Options (Optionen) aufrufen (Abbildung 46).

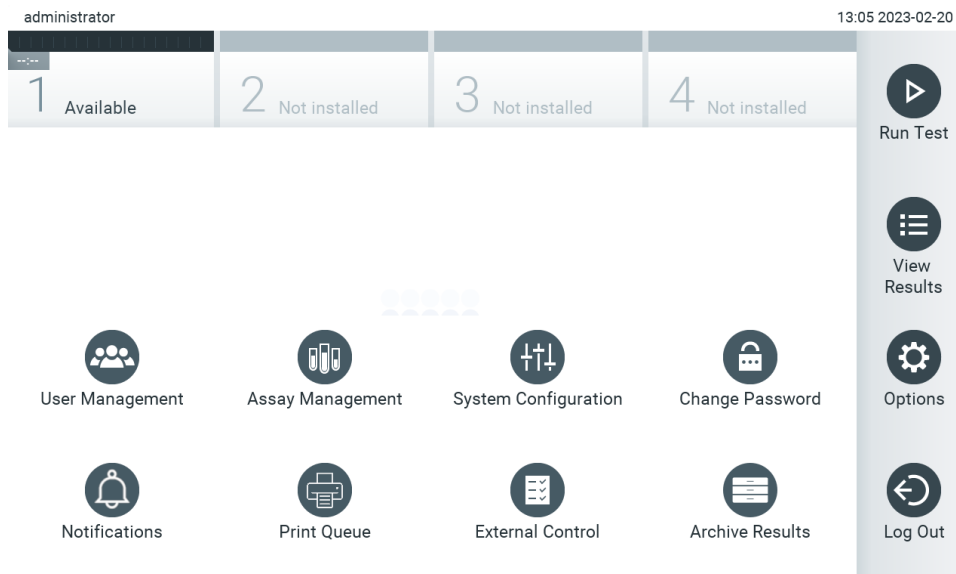


Abbildung 46. Aufrufen des Untermenüs Options (Optionen).

## 6.2. Anmeldebildschirm

Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.5), müssen sich Benutzer durch Anmeldung identifizieren, um auf die Funktionen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zugreifen zu können.

**Wichtig:** Beim erstmaligen Anmelden lautet die Benutzer-ID „Administrator“ und das Standardpasswort „Administrator“. Das Passwort muss nach der ersten Anmeldung geändert werden.

**Hinweis:** Nach erfolgreicher Erstinstallation des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wird die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) automatisch aktiviert.

**Hinweis:** Es wird dringend empfohlen, beim ersten Anmelden mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen.

Im Inhaltsbereich des Anmeldebildschirms befindet sich ein Textfeld zur Eingabe der User ID (Benutzer-ID) (Abbildung 47). Wenn die Option Show previous user logins (Vorherige Benutzeranmeldungen anzeigen) ausgewählt ist, wird auch eine Liste der letzten fünf erfolgreich angemeldeten Benutzer angezeigt.

**Hinweis:** Das Anmeldesymbol für den Servicetechniker unten rechts auf dem Bildschirm darf nur von durch QIAGEN autorisiertes Personal verwendet werden.

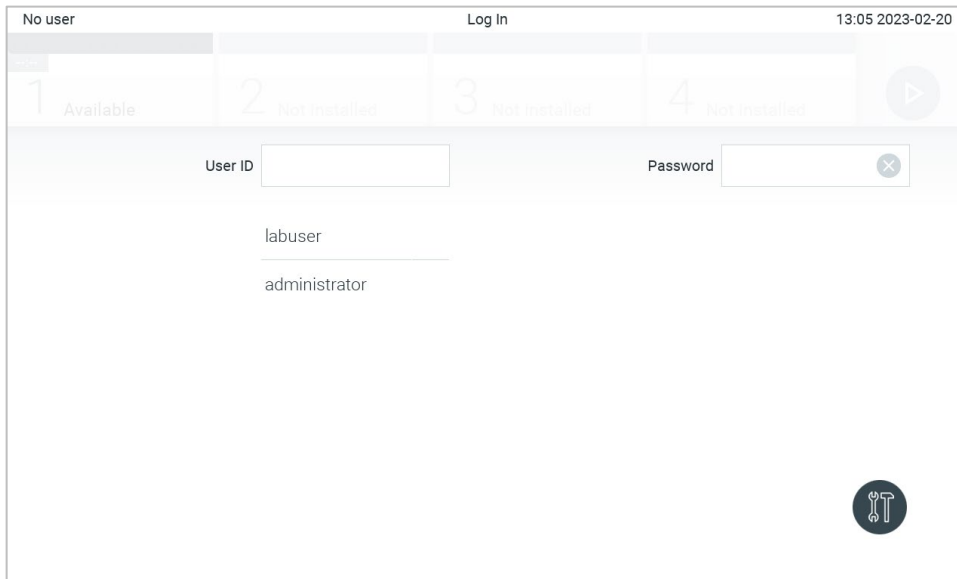


Abbildung 47. Anmeldebildschirm.

Geben Sie den Benutzernamen ein, indem Sie entweder auf einen der in der Liste verfügbaren Namen klicken oder indem Sie auf das Textfeld User ID (Benutzer-ID) klicken und den Namen über die virtuelle Tastatur eingeben. Wenn Sie den Benutzernamen eingegeben haben, bestätigen Sie ihn durch Drücken des Häkchens auf der virtuellen Tastatur (Abbildung 48).

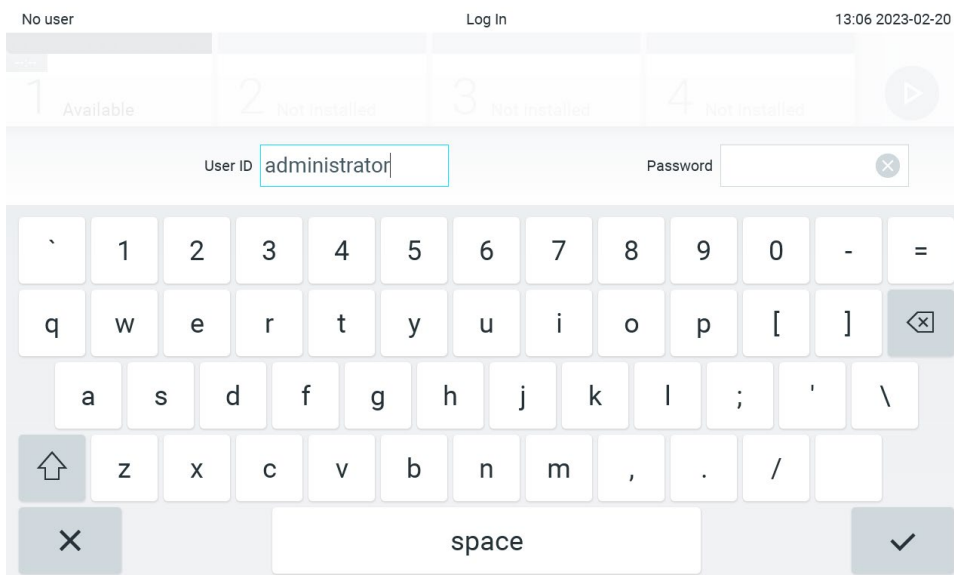


Abbildung 48. Virtuelle Tastatur des Touchscreens.

Wenn die Option Require password (Passwort erforderlich) ausgewählt ist (siehe Abschnitt 6.5), werden ein Textfeld und die virtuelle Tastatur zur Eingabe des Passworts angezeigt. Wenn kein Passwort erforderlich ist, wird das Passwort-Textfeld ausgegraut.

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, kann es durch den Administrator (Administrator) des Systems zurückgesetzt werden.

**Hinweis:** Wenn der Administrator sein Passwort vergisst, kann es nur durch den Technischen Service von QIAGEN zurückgesetzt werden, was einen Besuch durch einen QIAGEN Servicetechniker vor Ort erforderlich macht. Daher empfiehlt es sich, ein zusätzliches Administratorkonto zu erstellen.

Aus Sicherheitsgründen wird das System nach dreimaliger falscher Passworteingabe eine Minute lang gesperrt. Danach können Sie sich wieder anmelden.

**Hinweis:** Befolgen Sie die in Ihrem Unternehmen geltenden Cybersicherheitsrichtlinien für die Aufbewahrung von Bescheinigungen.

**Hinweis:** Es wird dringend empfohlen, ein starkes Passwort entsprechend den Passwortrichtlinien Ihrer Organisation zu verwenden.

### 6.2.1. Ausloggen

Wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.5), können Sie sich jederzeit über die Option Log Out (Abmelden) im Main Menu (Hauptmenü) abmelden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.1.4.

Wenn die automatische Abmeldezeit abgelaufen ist, werden Benutzer automatisch abgemeldet. Diese Zeit kann unter General (Allgemeine) Einstellungen im Menü Options (Optionen) eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.7.4).

## 6.3. Bildschirmschoner

Wenn eine festgelegte Zeit lang keine Benutzerinteraktion stattgefunden hat, wird der Bildschirmschoner des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angezeigt. Diese Zeit kann im Menü Options (Optionen) eingestellt werden (siehe Abschnitt 6.7.4).

Der Bildschirmschoner zeigt die Verfügbarkeit von Analysemodulen und die verbleibende Zeit bis zum Abschluss des laufenden Tests an (Abbildung 49).

**Hinweis:** Während der Durchführung von Vorgängen wie Softwareaktualisierung, Sicherung, Wiederherstellung, Archiverstellung und Archivöffnung können der Bildschirmschoner und die automatische Abmeldung deaktiviert werden. Aus Gründen der Cybersicherheit wird empfohlen, das System in dieser Zeit nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

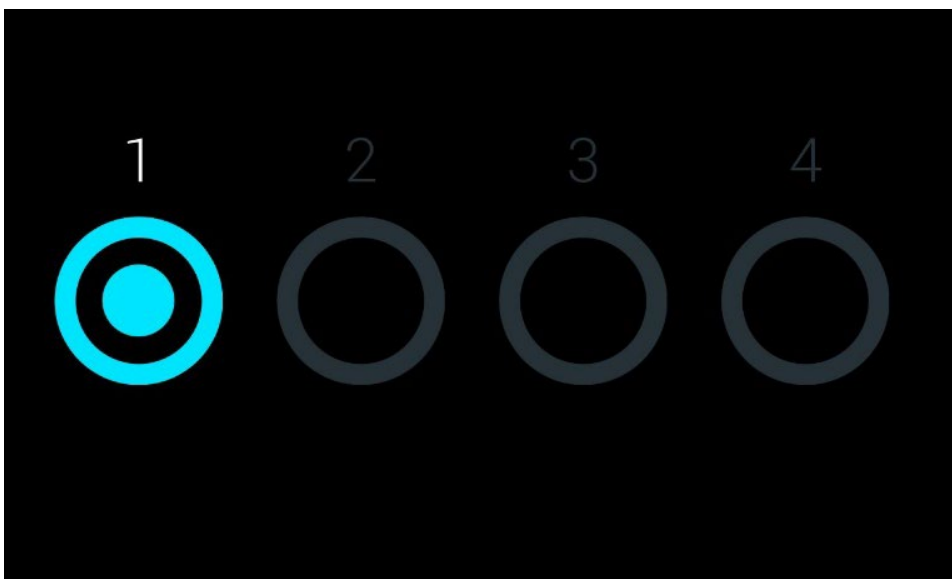









Abbildung 49. Bildschirmschoner mit einem verfügbaren Analysemodul.

## 6.4. Menü Options (Optionen)

Das Menü Options (Optionen) wird über die Hauptmenüleiste aufgerufen. Tabelle 4 zeigt die für den Benutzer verfügbaren Optionen. Nicht verfügbare Optionen sind ausgegraut.

Tabelle 4. Menü Options (Optionen)

Name	Schaltfläche	Beschreibung	Referenzabschnitt
User Management (Benutzerverwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Benutzern und Benutzerprofilen.	6.5
Assay Management (Assay-Verwaltung)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung von Assays.	6.6
System Configuration (Systemkonfiguration)		Verfügbar für Benutzer mit den Rechten zur Konfiguration des Systems.	6.7
Change password (Passwort ändern)		Verfügbar, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist.	6.8
Notifications (Benachrichtigungen)		Für alle Benutzer verfügbar, um Benachrichtigungen anzuzeigen und zu bestätigen und Dateien herunterzuladen.	6.9
Print Queue (Druckerwarteschlange)		Verfügbar für alle Benutzer.	6.10.2
External Control (Externe Kontrolle)		Verfügbar für Benutzer mit Rechten zur Verwaltung der Einstellungen für External Control (Externe Kontrolle).	8

## 6.5. User Management (Benutzerverwaltung)

Die QIAstat-Dx Anwendungssoftware ist flexibel und unterstützt verschiedene Anwendungsszenarien. Zur Verwaltung von Benutzern und Rechten stehen folgende Modi zur Verfügung:

- Modus „Single User“ (Einzelbenutzer): User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) ist deaktiviert und es erfolgt keine Kontrolle der Benutzer, die sich beim QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anmelden. Alle Funktionen und Elemente des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 stehen allen Benutzern ohne Einschränkungen zur Verfügung.
- Modus „Multi-User“ (Mehrere Benutzer): User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) ist aktiviert und die Benutzer müssen sich anmelden, bevor sie Aktionen am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ausführen können. Die Aktionen, die sie ausführen dürfen, sind beschränkt und in ihren Benutzerprofilen hinterlegt.

**Hinweis:** Die Option User Management (Benutzerverwaltung) ist nur für Benutzer mit dem Profil „Administrator“ oder „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) verfügbar.

**Hinweis:** User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) kann unter General (Allgemeine) Einstellungen im Menü Options (Optionen) unter System Configuration (Systemkonfiguration) aktiviert und deaktiviert werden.

Mit der Option User Management (Benutzerverwaltung) können Benutzer mit den Profilen „Administrator“ und „Laboratory Supervisor“ (Laborleiter) neue Benutzer zum System hinzufügen, ihre Rechte und Benutzerprofile definieren sowie Benutzer aktivieren oder deaktivieren.

Die Benutzerverwaltung kann über QIAsphere aus der Ferne gesteuert werden, wenn sie in den Systemkonfigurationen aktiviert ist. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.7.3.

**Hinweis:** Es wird ausdrücklich empfohlen, die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) zu aktivieren. Im Einzelbenutzermodus verfügt der Benutzer über alle Administratorrechte und es erfolgt keine Kontrolle der Benutzer, die sich am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anmelden. Alle Funktionen stehen ohne Einschränkungen zur Verfügung. Zusätzlich wird ausdrücklich empfohlen, beim ersten Anmelden mindestens ein Benutzerkonto ohne „Administrator“-Rolle anzulegen. Wenn ein einzelner Benutzer des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gleichzeitig verschiedene Benutzerrollen, einschließlich der „Administrator“-Rolle, innehat, besteht ein hohes Risiko, dass der Zugriff auf die Software vollständig blockiert wird, wenn dieser Benutzer sein Passwort vergisst.

Tabelle 5 zeigt die Benutzerprofile, die im QIAstat-Dx Analyzer 2.0. verfügbar sind.

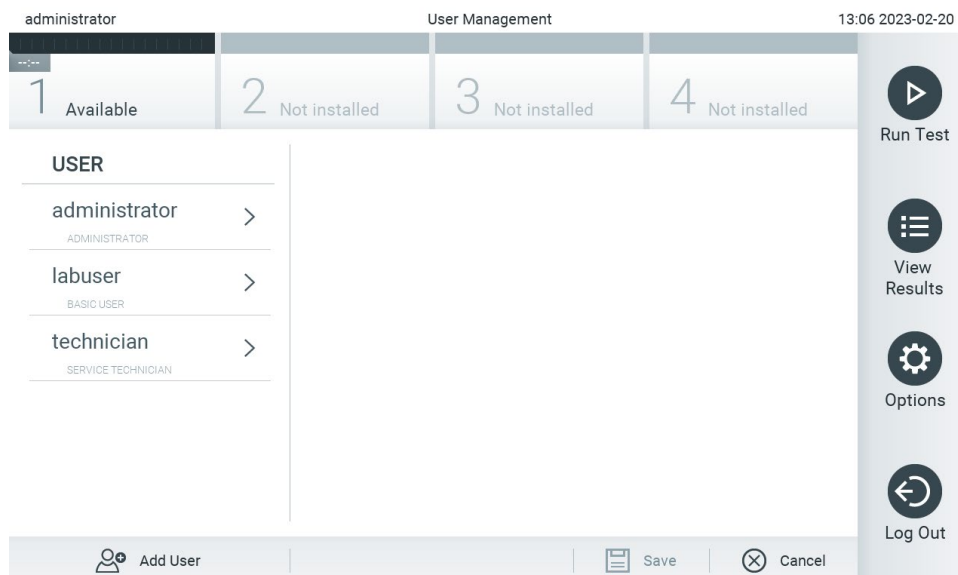
**Tabelle 5. Im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verfügbare Benutzerprofile**

Benutzerprofil	Rechte	Beispiel
Administrator	Alle	Verantwortlicher für Geräte/IT
Laboratory Supervisor (Laborleiter)	Hinzufügen neuer Benutzer, Einfügen neuer Assays in die Assaysammlung, Durchführen von Assays und Anzeigen der Ergebnisse aller Benutzer einschließlich dem Speichern und Drucken von Berichten, Erstellen von Support-Paketen, Erstellen und Öffnen von Archiven, Konfigurieren der Einstellungen für externe Kontrollen, Durchführen externer Kontrolltests, Löschen von Druckaufträgen, Anzeigen und Bestätigen von Benachrichtigungen, Herunterladen von Dateien aus QIAsphere und Kommentieren von Ergebnissen	Leiter des Labors:
Advanced User (Fortgeschrittener Benutzer)	Durchführen von Assays, Anzeigen detaillierter Ergebnisse der selbst durchgeführten Tests (z. B. Amplifikationsplots usw.) einschließlich dem Speichern und Drucken von Berichten, Erstellen von Support-Paketen, Durchführen externer Kontrolltests, Löschen von Druckaufträgen, Anzeigen und Bestätigen von Benachrichtigungen, Herunterladen von Dateien aus QIAsphere und Kommentieren von Ergebnissen	Mikrobiologe, Labortechniker
Basic User (Einfacher Benutzer)	Durchführen von Assays, Anzeigen zusammenfassender Ergebnisse der selbst durchgeführten Tests (z. B. positive/negative Ergebnisse) einschließlich dem Speichern und Drucken von Berichten, Erstellen von Support-Paketen, Anzeigen und Bestätigen von Benachrichtigungen und Herunterladen von Dateien aus QIAsphere	Medizinische Fachkraft (z. B. Krankenpfleger, Arzt, Allgemeinmediziner usw.)

### 6.5.1. Zugriff auf und Verwaltung der Benutzerliste

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Systembenutzer aufzurufen und zu verwalten:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **User Management** (Benutzerverwaltung), um Benutzer zu konfigurieren. Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm **User Management** (Benutzerverwaltung) angezeigt (Abbildung 50).



**Abbildung 50. Bildschirm User Management (Benutzerverwaltung).**

2. Wählen Sie den zu verwaltenden Benutzer aus der Liste in der linken Spalte im Inhaltsbereich aus (Abbildung 51).



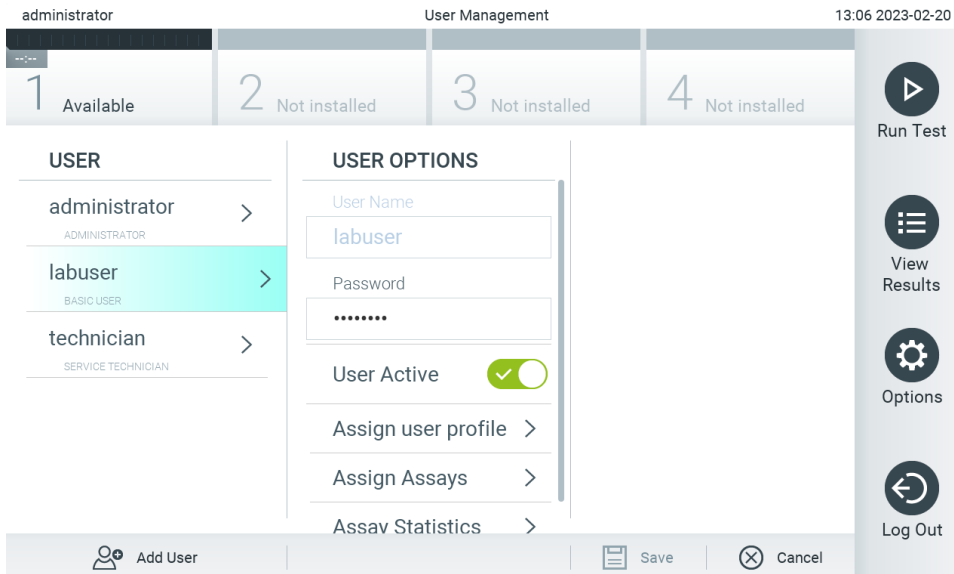


Abbildung 51. Auswahl und Verwaltung von Benutzern.

3. Je nach Bedarf können folgende Optionen ausgewählt und bearbeitet werden:

- **User Name** (Benutzername): Ermöglicht die Anzeige des Benutzernamens.
- **Password**: Ermöglicht die Änderung des Passworts für diesen Benutzer  
Ein Passwort muss aus 6–15 Zeichen bestehen und 0–9, a–z, A–Z und die folgenden Sonderzeichen enthalten: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <Leerzeichen>.
- **User Active (yes/no)** (Benutzer aktiv (ja/nein)): Ermöglicht die Änderung des Benutzerstatus von aktiv nach inaktiv und umgekehrt. Inaktive Benutzer können sich nicht anmelden und keine Aktionen am System ausführen.
- **Assign User Profile** (Benutzerprofil zuweisen): Ermöglicht die Zuweisung eines anderen Benutzerprofils für diesen Benutzer (z. B. Administrator, Laboratory Supervisor (Laborleiter), Advanced User (Fortgeschrittener Benutzer), Basic User (Einfacher Benutzer)). Wählen Sie das entsprechende Benutzerprofil aus der Liste rechts im Inhaltsbereich aus (Abbildung 52).

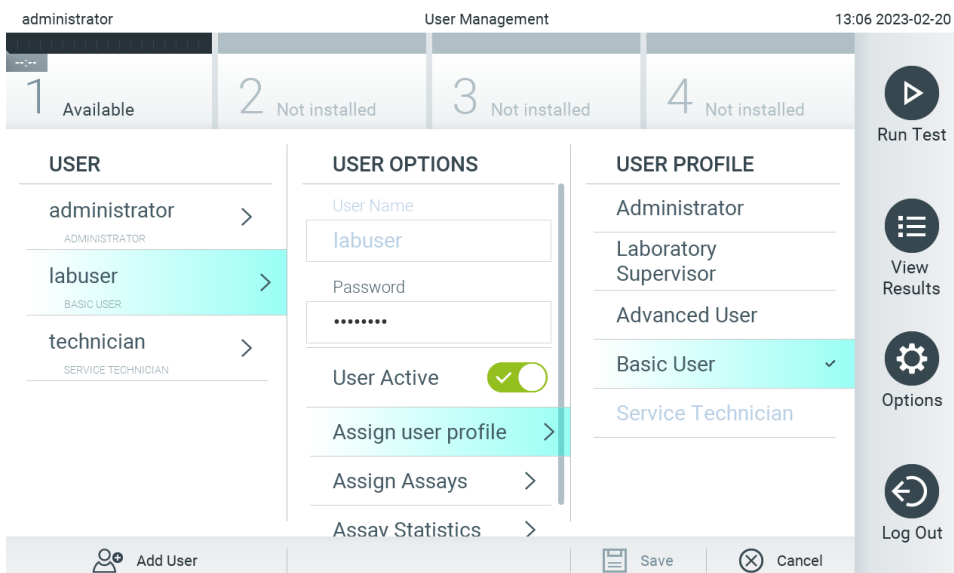


Abbildung 52. Zuweisung von Benutzerprofilen zu Benutzern.

- **Assign Assays** (Assays zuweisen): Ermöglicht das Auswählen der Assays aus der Assay-Datenbank, die dieser Benutzer ausführen darf. Wählen Sie die Assays aus der Liste rechts im Inhaltsbereich aus (Abbildung 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

Abbildung 53. Zuweisung von Assays zu Benutzern.

Assay Statistics (Assay-Statistik): Zeigt an, wie oft ein Assay vom ausgewählten Benutzer ausgeführt wurde (Abbildung 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

Abbildung 54. Anzeige von Assay-Statistiken.

4. Drücken Sie auf Save (Speichern) und auf Confirm (Bestätigen), um die Änderungen zu speichern. Drücken Sie alternativ auf Cancel (Abbrechen) und Confirm (Bestätigen), um die Änderungen zu verwerfen.

### 6.5.2. Hinzufügen von Benutzern

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um neue Benutzer zum QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hinzuzufügen:

1. Drücken Sie **Options** (Optionen) > **User Management** (Benutzerverwaltung), um Benutzer zu konfigurieren. Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm **User Management** (Benutzerverwaltung) angezeigt (Abbildung 55).

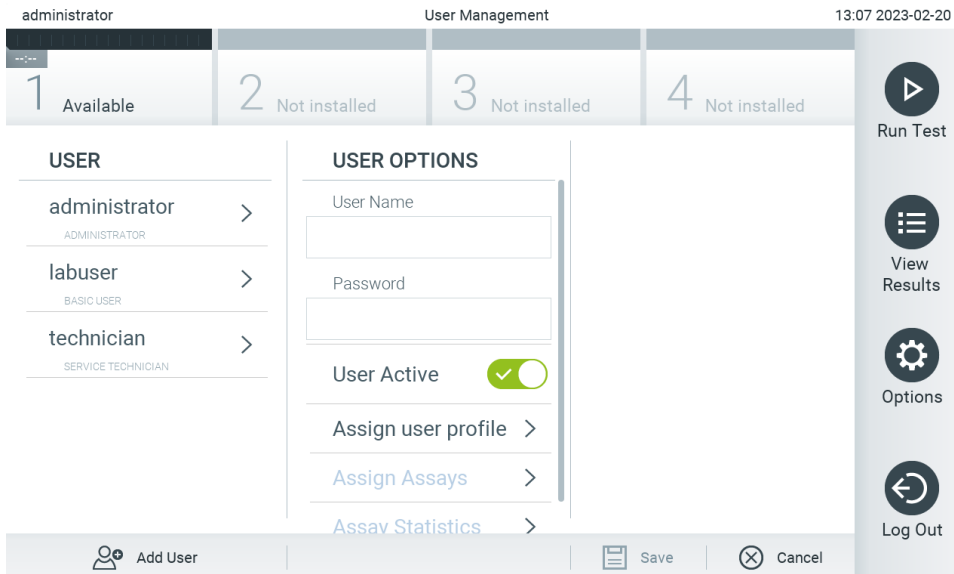


Abbildung 55. Hinzufügen eines neuen Benutzers.

2. Drücken Sie links unten im Bildschirm auf **Add User** (Benutzer hinzufügen), um einen neuen Benutzer zum System hinzuzufügen.
3. Geben Sie **User Name** (Benutzername) und **Password** (Passwort) für den neuen Benutzer über die virtuelle Tastatur ein.  
Ein Benutzername muss aus 1–20 Zeichen bestehen und darf nur die Zeichen 0–9, a–z, A–Z sowie die folgenden Sonderzeichen enthalten: `_`, `<Leerzeichen>`.  
Ein Passwort muss aus 6–15 Zeichen bestehen, die 0–9, a–z, A–Z und das folgende Sonderzeichen enthalten: `_` `[` `]` `;` `'` `\` `,` `/` `-` `=` `~` `!` `@` `#` `$` `%` `^` `&` `*` `(` `)` `+` `{` `}` `:` `"` `|` `<` `>` `?`, `<Leerzeichen>`.
4. Drücken Sie auf **Assign User Profile** (Benutzerprofil zuweisen) und weisen Sie dem Benutzer das richtige Benutzerprofil zu (aus der Liste rechts im Inhaltsbereich) (Abbildung 56).

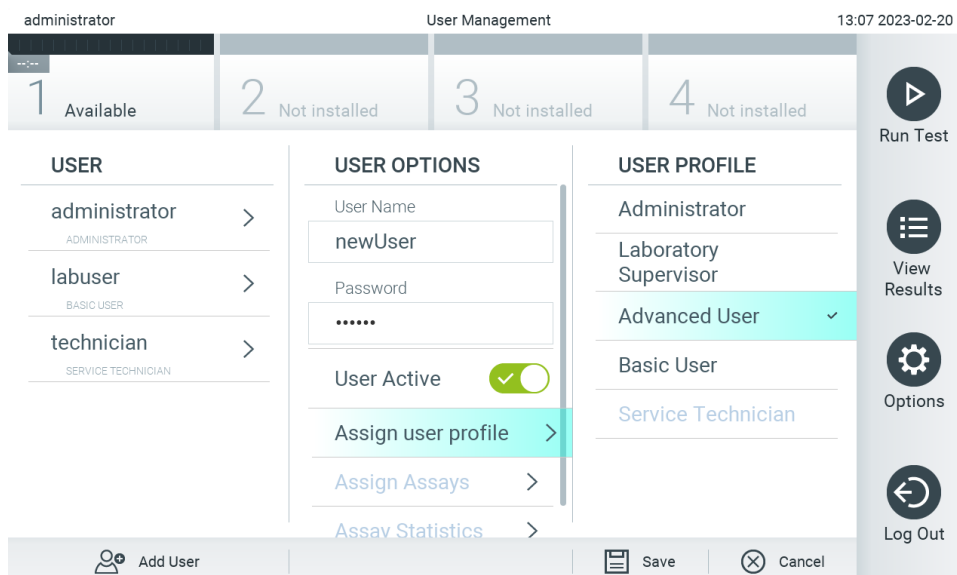


Abbildung 56. Zuweisen eines Benutzerprofils zu einem neuen Benutzer.

5. Drücken Sie auf **Assign Assays** (Assays zuweisen) und wählen Sie (aus der angezeigten Assay-Liste) die Assays aus, die der Benutzer ausführen darf.

6. Drücken Sie auf **Save** (Speichern) **und Confirm** (Bestätigen), um die neuen Informationen zu speichern. Der neue Benutzer wurde eingerichtet und kann sich ab sofort am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 anmelden.

## 6.6. Assay Management (Assay-Verwaltung)

Im Menü Assay Management (Assay-Verwaltung) können Sie Assays verwalten sowie Informationen und Statistiken zu den Assays abrufen.

Hinweis: Die Option Assay Management (Assay-Verwaltung) ist nur für Benutzer mit dem Profil Administrator oder Laboratory Supervisor (Laborleiter) verfügbar.

### 6.6.1. Verwaltung verfügbarer Assays

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um Assays im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu verwalten:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **Assay Management** (Assay-Verwaltung), um den Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) aufzurufen. Die verfügbaren Assays sind in der ersten Spalte im Inhaltsbereich aufgelistet (Abbildung 57).

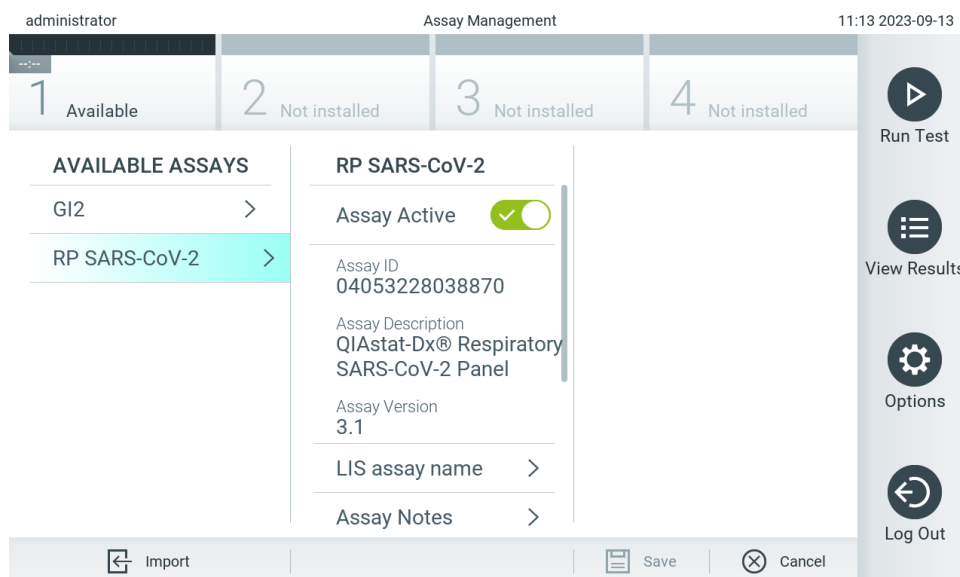


Abbildung 57. Verwaltung verfügbarer Assays.

2. Drücken Sie auf den Namen des zu verwaltenden Assays in der Liste in der linken Spalte im Inhaltsbereich.
3. Wählen Sie eine der in Tabelle 6 aufgeführten Optionen aus.

**Tabelle 6. Optionen für die Verwaltung verfügbarer Assays**

Option	Beschreibung
Assay Active (Assay aktiv)	Mit dieser Schaltfläche können Sie einen Assay auf aktiv oder inaktiv setzen. Hinweis: Tests mit QIAstat-Dx Assay-Kartuschen für einen bestimmten Assay können nur durchgeführt werden, wenn dieser Assay aktiv ist.
Assay-ID (Assay-ID)	Gibt die Assay-Identifikationsnummer an.
Assay Description (Assay-Beschreibung)	Gibt den Assay-Namen an.
Assay Version (Assay-Version)	Gibt die Assay-Version an.
LIS assay name (Assay-Name in LIS)	Bietet Informationen zum LIS-Assay.
Assay Notes (Bemerkungen zum Assay)	Liefert zusätzliche Informationen zum Assay.
Type of Samples (Probentyp)	Bietet eine Liste der verschiedenen von diesem Assay unterstützten Probentypen.
List of Analytes (Analytenliste)	Bietet eine Liste der Analyten, die von diesem Assay erkannt und identifiziert werden.
List of Controls (Kontrollenliste)	Bietet die Liste der internen Kontrollanalyten, die in diesem Assay implementiert sind.
Assay Statistics (Assay-Statistik)	Gibt die Anzahl der bislang vom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 durchgeführten Tests für den ausgewählten Assay sowie die Anzahl der positiven, negativen, fehlgeschlagenen und abgebrochenen Tests an.
Epidemiology report (Epidemiologiebericht)	Bietet die Option, für einen ausgewählten Datumsbereich einen Epidemiologiebericht zu erstellen.

## 6.6.2. Erstellen eines Epidemiologieberichts

Ein Epidemiologiebericht ist ein Bericht, in dem für einen ausgewählten Assay und ein vorgegebenes Zeitintervall Testergebnisse für jedes Pathogen dieses Assays gezählt werden.

Die folgenden Informationen sind in der Kopfzeile des epidemiologischen Berichts aufgeführt:

- Assay Version (Assay-Version)
- Ausgewähltes Datum
- Seriennummer jedes OM im Datensatz
- Seriennummer jedes AM im Datensatz
- Kohortengröße: Gesamtzahl der eindeutigen Patienten-IDs in Tests im ausgewählten Datensatz. Fehlt in einem Ergebnis des ausgewählten Datensatzes eine Patienten-ID, so wird für die Kohortengröße „n/a“ angezeigt.
- Gesamtzahl der Ergebnisse im ausgewählten Datensatz
- Anzahl der fehlgeschlagenen oder ungültigen Ergebnisse im ausgewählten Datensatz

Die folgenden Informationen sind im Hauptteil des epidemiologischen Berichts aufgeführt:

- Assay Name (Assay-Name)
- Erkannte Ergebnisse: Anzahl der erkannten Ergebnisse im ausgewählten Datensatz für den angegebenen Analyten
- Nicht erkannte Ergebnisse: Anzahl der nicht erkannten Ergebnisse im ausgewählten Datensatz für den angegebenen Analyten
- Zweideutige Ergebnisse (falls zutreffend): Anzahl der zweideutigen Ergebnisse im ausgewählten Datensatz für den jeweiligen Analyten
- Sonstige Ergebnisse (falls zutreffend): Anzahl aller anderen Ergebnisse im ausgewählten Datensatz für den jeweiligen Analyten
- Median C<sub>T</sub>-Wert: der Median aller C<sub>T</sub>-Werte des jeweiligen Analyten

Hinweis: Zuvor archivierte und entfernte Ergebnisse werden im Epidemiologiebericht nicht mitgezählt. Weitere Informationen über Archive finden Sie in Abschnitt 6.12.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Epidemiologiebericht zu erstellen:

1. Befolgen Sie die Schritte 1 bis 3 aus Verwaltung verfügbarer Assays.
2. Scrollen Sie in den in Tabelle 6 aufgeführten Optionen nach unten und klicken Sie auf **Epidemiology Report** (Epidemiologiebericht).
3. Wählen Sie unter **From Date** (Ab-Datum) das Startdatum, ab dem Ergebnisse gezählt werden, und unter **Until Date** (Bis-Datum) das Enddatum, bis zu dem Ergebnisse gezählt werden.

**Hinweis:** Das Ab- und das Bis-Datum werden in die Zählung eingeschlossen.

4. Klicken Sie auf **Save Report** (Bericht speichern).
5. Wählen Sie einen Speicherort für den Bericht.

### 6.6.3. Importieren neuer Assays

Befolgen Sie die folgenden Schritte zum Importieren neuer Assays in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Um neue Assays in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu importieren, können Assays entweder über QIASphere direkt auf das Gerät heruntergeladen werden (siehe Abschnitt 6.9) oder sie müssen in den Stammordner eines USB-Speichers gelegt werden.

1. Wenn Sie Assays über einen USB-Speicher importieren, stecken Sie das USB-Speichergerät, das die zu importierende(n) Assay-Definitionsdatei(en) enthält, in den USB-Anschluss des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

2. Drücken Sie zum Importieren des/der neuen Assay(s) in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auf die Schaltfläche Options (Optionen) und dann auf die Schaltfläche Assay Management (Assay-Verwaltung). Im Inhaltsbereich der Anzeige wird der Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) angezeigt (Abbildung 58).

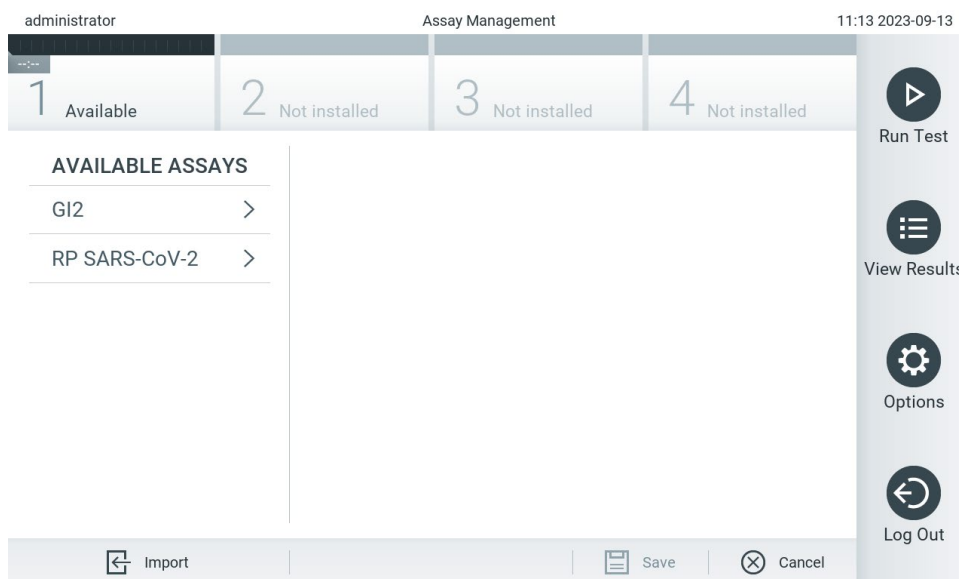


Abbildung 58. Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung).

3. Drücken Sie unten links im Bildschirm auf das Symbol Import (Importieren).
4. Wählen Sie die Assay-Definitionsdatei entweder von QIA sphere oder vom USB-Speichermedium aus, die dem zu importierenden Assay entspricht.  
Hinweis: Die Auswahl aus QIA sphere ist derzeit nur möglich, wenn nach dem letzten Start des Geräts ein USB-Speichergerät angeschlossen wurde.
5. Es erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung des Imports der Datei.
6. Es kann ein Dialogfeld erscheinen, in dem Sie gefragt werden, ob Sie die aktuelle Version durch eine neuere Version ersetzen wollen. Drücken Sie zum Überschreiben auf Yes (Ja).  
Hinweis: Wenn Proben der externen Kontrolle (External Control, EC) mit einem Assay verknüpft sind, der von einer neuen Version überschrieben wird, wird die EC-Probe zurückgesetzt und muss neu konfiguriert werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.1.1.
7. Der Assay wird aktiviert, wenn Sie die Option Assay Active (Assay aktiv) wählen (Abbildung 59).

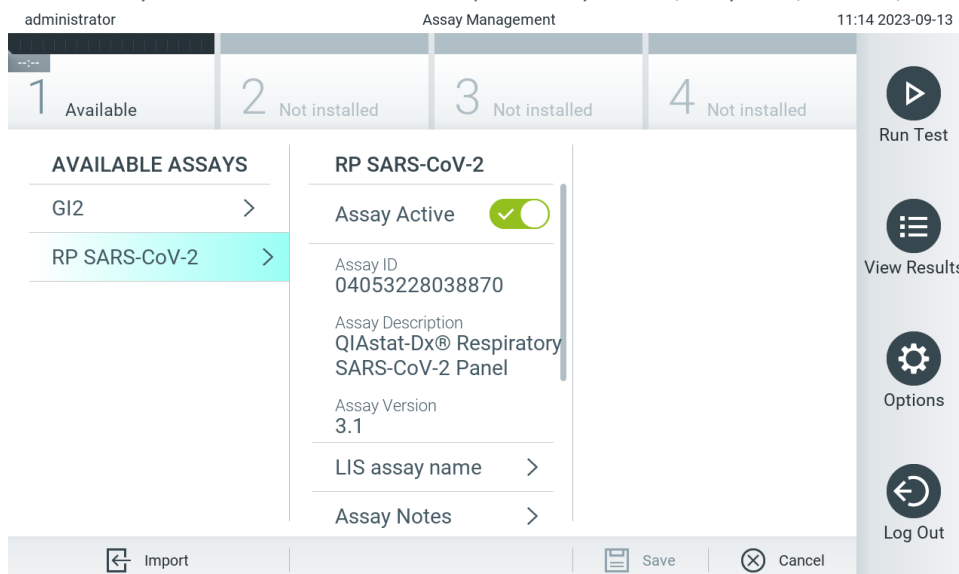


Abbildung 59. Aktivierung des Assays.

## 6.7. Konfigurieren des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Im Menü System Configuration (Systemkonfiguration) können Sie das System des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verwalten und regional spezifische Parameter festlegen.

### 6.7.1. Regionale Einstellungen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die regionalen Einstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu konfigurieren:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **Regional** aus. Wählen und definieren Sie die Einstellungen in Tabelle 7 nach Bedarf.

**Tabelle 7. Verfügbare regionale Einstellungen**

Einstellung	Beschreibung
Date (Datum)	Definiert das Systemdatum (Jahr, Monat, Tag) (Abbildung 60). Diese Einstellung wird automatisch synchronisiert, wenn das Gerät mit einer QIASphere Base verbunden wird.
Time (Zeit)	Definiert die Systemzeit (Stunden, Minuten). Diese Einstellung wird automatisch synchronisiert, wenn das Gerät mit einer QIASphere Base verbunden wird.
Time Zone (Zeitzone)	Definiert die Systemzeitzone. Diese Einstellung muss möglicherweise manuell angepasst werden, sobald eine Verbindung mit einer QIASphere Base hergestellt wurde, und wird aktuell nicht automatisch synchronisiert.
Date format (Datumsformat)	Legt das Datumsformat fest. Die folgenden Optionen sind verfügbar (Abbildung 61): DD-MM-YYYY (TT-MM-JJJJ), DD-MM-YY (TT-MM-JJ), MM-DD-YYY (MM-TT-JJJJ), YYYY-MM-DD (JJJJ-MM-TT, Standardeinstellung) oder YY-MM-DD (JJ-MM-TT)
Date separator (Datumstrennzeichen)	Legt das Datumstrennzeichen fest. Die folgenden Optionen sind verfügbar (Abbildung 63): "." "_" (Standardeinstellung) "/" " " "-" ":"
Time format (Zeitformat)	Legt das Zeitformat fest. Die folgenden Optionen sind verfügbar (Abbildung 63): 24 Stunden (hh:mm:ss) (Standardeinstellung) oder 12 Stunden (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Sprache)	Einstellen der Systemsprache (Abbildung 64). Englisch (Standardeinstellung) Spanisch (angezeigt als Español) Mexikanisches Spanisch (angezeigt als Español de México) Finnisch (angezeigt als Suomi) Französisch (angezeigt als Français) Italienisch (angezeigt als Italiano) Norwegisch (angezeigt als Norsk) Portugiesisch (angezeigt als Português) Brasilianisches Portugiesisch (angezeigt als Português brasileiro) Schwedisch (angezeigt als Svenska) Vereinfachtes Chinesisch (angezeigt als 简体中文) Traditionelles Chinesisch (angezeigt als 繁体中文)



administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIAsphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE

▲

Year

23

▼

▲

Month

02

▼

▲

Day

20

▼

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Abbildung 60. Einstellen des Systemdatums.

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

Abbildung 61. Einstellen des Systemdatumsformats.

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

Abbildung 62. Einstellen des Systemdatumstrennzeichens.

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

Abbildung 63. Einstellen des Systemuhrzeitformats.

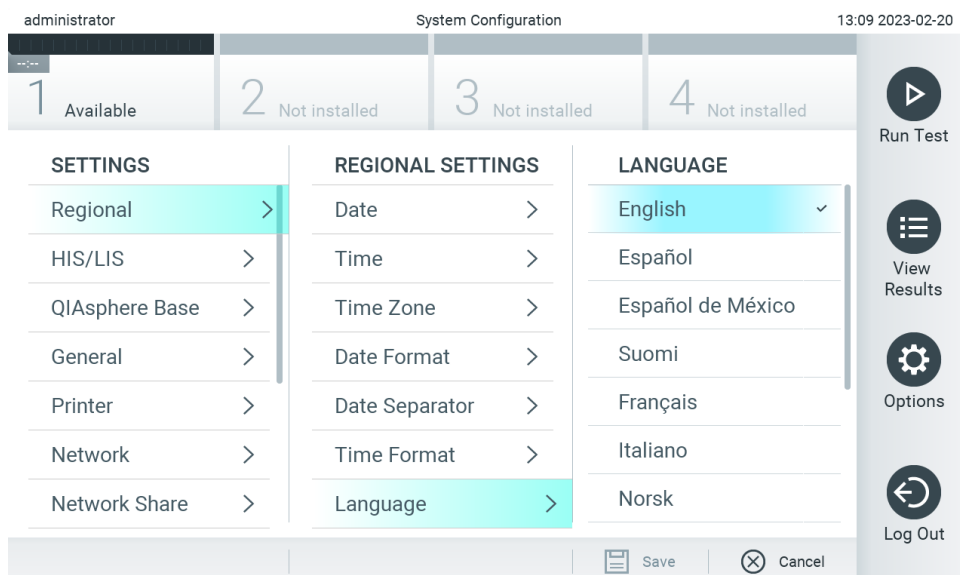


Abbildung 64 Einstellen der Systemsprache

## 6.7.2. HIS-/LIS-Einstellungen

Siehe Abschnitt 7.

## 6.7.3. Einstellungen für die QIAsphere Base

QIAsphere verbindet unsere Kunden mit dem umfassenden digitalen Ökosystem von QIAGEN und bietet so eine einzigartige Benutzererfahrung und verbesserte Laboreffizienz und -sicherheit über eine cloudbasierte Verbindung. Das QIAsphere-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- QIAsphere-fähige Geräte von QIAGEN, die mit der QIAsphere-Lösung verbunden werden können
- QIAsphere-App zur Geräteüberwachung; verfügbar für Mobilgeräte und als Webbrowser für die Desktopnutzung
- QIAsphere Base, ein IoT-(Internet-der-Dinge-)Gateway-Gerät für eine sichere Netzwerkkommunikation.

Weitere Informationen finden Sie unter [QIAGEN.com/QIAsphere](https://www.qiagen.com/QIAsphere).

Folgen Sie den Anweisungen im QIAsphere Benutzerhandbuch, um die QIAsphere Base mit dem gleichen lokalen Netzwerk zu verbinden, mit dem der QIAsphere Base verbunden ist. Während dieses Verfahrens erhält die QIAsphere Base eine IP-Adresse, die in der folgenden Konfiguration benötigt wird.

Führen Sie anschließend die folgenden Schritte aus, um den QIAsphere Base mit einer QIAsphere Base zu verbinden. Um eine Verbindung mit einer QIAsphere Base herzustellen, vergewissern Sie sich, dass beide Geräte mit dem gleichen Netzwerk verbunden sind.

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **QIAsphere Base** (Abbildung 65) aus.

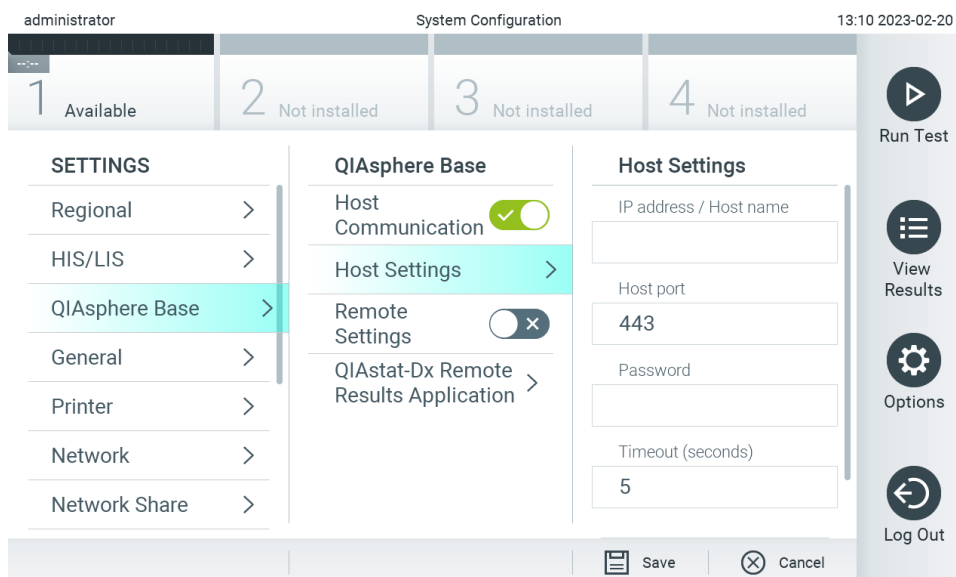


Abbildung 65. Konfigurieren der Verbindung mit der QIASphere Base.

3. Wählen und definieren Sie die Optionen in Tabelle 8 gemäß den Anweisungen des Netzwerkadministrators.

Tabelle 8. Einstellungen für die QIASphere Base

Option	Beschreibung
Enable Host Communication (Host-Kommunikation aktivieren)	Aktiviert die Verbindung mit einer QIASphere Base. Das Untermenü Host Settings (Host-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Host Communication“ (Host-Kommunikation) aktiviert ist. Hinweis: Aktivieren Sie die Host-Kommunikation nur, wenn Sie auch die übrigen Host-Einstellungen konfigurieren.
IP address/Host name (IP-Adresse/Host-Name)	Definiert die IP-Adresse, über welche die QIASphere Base kontaktiert werden kann.
Host port (Host-Port)	Definiert den Host-Port, über welchen die QIASphere Base kontaktiert werden kann.
Password (Passwort)	Definiert das Passwort, das für die Verbindung mit einer QIASphere Base benötigt wird.
Timeout (seconds) (Zeitüberschreitung (Sekunden))	Definiert die Dauer der Zeitüberschreitung in Sekunden, nach der eine Verbindungsprüfung abgebrochen wird, wenn die QIASphere Base nicht kontaktiert werden kann.
Check connectivity (Verbindung überprüfen)	Mit einem Druck auf die Schaltfläche überprüfen Sie, ob eine Verbindung mit der QIASphere Base hergestellt werden kann.
Remote settings (Remote-Einstellungen)	Ermöglicht das Ändern der Gerätekonfiguration (HIS/LIS, allgemeine Einstellungen und Systemprotokoll) und der Benutzerverwaltung aus der Ferne. Das Fernkonfigurationswerkzeug ist über QIASphere zugänglich. Um die Einstellungen aus der Ferne bearbeiten zu können, muss ein Benutzerkonto auf dem Gerät vorhanden sein. Die gleichen Benutzerrechte, die direkt auf dem Gerät gelten, gelten auch für den Remote-Standort. Aus der Ferne geänderte Einstellungen wirken sich nicht auf laufende Testläufe aus, und die Änderungen werden im Systemprotokoll festgehalten. <b>Hinweis:</b> Es ist möglich, dass Änderungen, die aus der Ferne vorgenommen wurden, durch lokale Änderungen auf dem Gerät überschrieben werden und umgekehrt.
QIAStat-Dx Remote Results Application Communication (Anwendungskommunikation)	Aktiviert die Verbindung zur Anwendung QIAStat-Dx Remote Results. Die Anwendung QIAStat-Dx Remote Results selbst kann über den QIAGEN Service aktiviert werden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der Anwendung QIAStat-Dx Remote Results. <b>Hinweis:</b> Wenn Sie diese Funktion aktivieren, wird die Kommentarfunktion deaktiviert (siehe Abschnitt 5.5.5).

Hinweis: Der aktuelle Status des QIAStat-Dx Analyzer 2.0 wird möglicherweise nicht sofort in der QIASphere-App angezeigt.

Hinweis: Zeit und Datum des Geräts werden automatisch synchronisiert, sobald eine Verbindung mit der QIASphere Base hergestellt wurde. Die Zeitzone muss jedoch manuell angepasst werden.

## 6.7.4. Allgemeine Einstellungen

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Allgemeinen Einstellungen des QIAStat-Dx Analyzer 2.0 zu ändern:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).

2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **General** (Allgemein) aus. Wählen und definieren Sie die Optionen in Tabelle 9 nach Bedarf.

**Tabelle 9. Verfügbare allgemeine Einstellungen**

Einstellung	Beschreibung
User Access Control (Benutzerzugangskontrolle)	Aktiviert die User Access Control (Benutzerzugangskontrolle), die bewirkt, dass sich alle Benutzer im System anmelden müssen und nur die in ihrem Benutzerprofil festgelegten Aktionen ausführen dürfen. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, ist keine Unterscheidung zwischen Benutzern möglich. Alle Funktionen stehen so zur Verfügung, als ob sie mit dem Profil Administrator (Administrator) ausgeführt würden. Diese Option ist standardmäßig aktiviert.
Automatic log-off time (Automatische Abmeldezeit)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Diese Einstellung definiert die Zeitspanne, nach der ein Benutzer automatisch vom System abgemeldet wird, weil der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 keine weiteren Benutzereingaben empfangen hat. Der zulässige Einstellbereich beträgt 5 Minuten bis 99:59 Stunden. Standardeinstellung: 30 Minuten. Benutzereingaben wie z. B. die Bewegung des Cursors, Mausclicks, das Drücken einer Taste auf einer externen Tastatur oder eine Berührung des Touchscreens setzen die automatische Abmeldezeit zurück. Wenn ein Benutzer vor der automatischen Abmeldung Daten eingegeben hat (z. B. im Bildschirm Run Test (Test ausführen)), gehen diese Daten verloren.
Require password before executing assay (Passwort erforderlich, um Assay auszuführen)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, müssen alle Benutzer ein Passwort eingeben, nachdem Sie die auf die Schaltfläche Confirm (Bestätigen) gedrückt haben, bevor sie einen Assay durchführen können.
Use Patient ID (Patienten-ID verwenden)	Wenn die Option Use Patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert ist, bietet die QIAstat-Dx Software die Möglichkeit, bei der Vorbereitung eines Testlaufs eine Patienten-ID einzugeben oder einzuscannen (siehe Abschnitt 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Zuerst mit Patienten-ID-Barcodeleser scannen)	Legt fest, ob Benutzer aufgefordert werden, die Patienten-ID zuerst mit dem Barcodeleser zu scannen. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Patient ID Mandatory (Patienten-ID obligatorisch)	Nur aktiv, wenn Use patient ID (Patienten-ID verwenden) aktiviert ist. Wenn diese Option aktiviert ist, müssen Benutzer vor der Ausführung eines Assays eine Patienten-ID eingeben. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, kann das Datenfeld Patienten-ID leer bleiben. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Sample ID Mandatory (Proben-ID obligatorisch)	Wenn diese Option aktiviert ist, müssen Benutzer vor der Ausführung eines Assays eine Proben-ID eingeben. Wenn diese Option nicht aktiviert ist, kann das Datenfeld Proben-ID leer bleiben und der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 generiert automatisch eine eindeutige Proben-ID. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Prefer Sample ID Bar Code (Zuerst Proben-ID-Barcode scannen)	Legt fest, ob Benutzer aufgefordert werden, die Proben-ID zuerst mit dem Barcodeleser zu scannen. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Exclude Modules (Module ausschließen)	Bietet die Möglichkeit, festzulegen, dass mit bestimmten Analysemodulen keine Tests ausgeführt werden dürfen. Dies kann nützlich sein, wenn der Verdacht besteht, dass ein Modul fehlerhaft ist. Standardeinstellung: Disabled (Deaktiviert).
Number of results per page (Anzahl der Ergebnisse pro Seite)	Diese Einstellung legt die Anzahl der Ergebnisse fest, die pro Seite auf dem Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) gezeigt werden.
Show Previously Logged-in User IDs (IDs zuvor angemeldeter Benutzer anzeigen)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, wird eine Liste der zuvor angemeldeten Benutzer auf dem Anmeldebildschirm angezeigt. Standardeinstellung: Enabled (Aktiviert).
Require Password to Log In (Passwort zum Anmelden erforderlich)	Nur aktiv, wenn User Access Control (Benutzerzugangskontrolle) aktiviert ist. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, müssen alle Benutzer ihr Passwort eingeben, um sich anzumelden. Wenn sie deaktiviert ist, genügt zur Anmeldung die Benutzer-ID. Standardeinstellung: Enabled (Aktiviert).
Max. Number of Technical Log files (Maximale Anzahl technischer Protokolldateien)	Die Anzahl der technischen Protokolldateien, die vom Benutzer geändert werden können.
Hide curves in PDF reports (Kurven in PDF-Berichten ausblenden)	Blendet Amplifikationskurven beim Speichern und Drucken von PDF-Berichten aus.
Hide comments in PDF reports (Anmerkungen in PDF-Berichten ausblenden)	Blendet Kommentare beim Speichern und Drucken von PDF-Berichten aus.
Restore Factory Default (Werkseinstellungen wiederherstellen)	Setzt das System auf alle Werkseinstellungen zurück.

## 6.7.5. Druckereinstellungen

Die Option Printer (Drucker)-Einstellungen ermöglicht die Auswahl des Systemdruckers. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 unterstützt Netzwerkdrucker oder Drucker, die über die USB-Anschlüsse an der Rückseite des Geräts am Betriebsmodul angeschlossen sind.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Drucker-Einstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu ändern:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **Printer** (Drucker) aus.
3. Wählen Sie einen Drucker aus der Liste der verfügbaren Drucker aus (Abbildung 66).

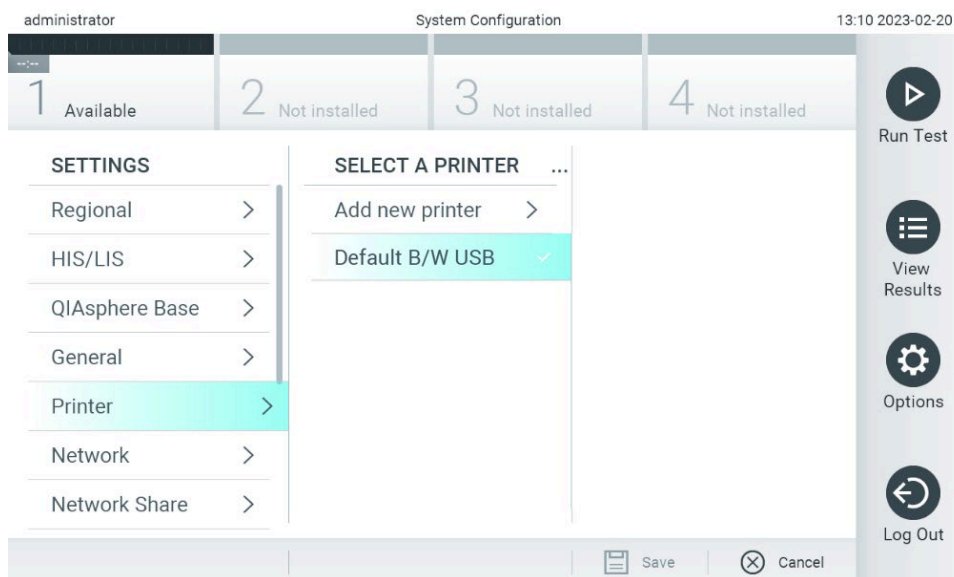


Abbildung 66. Auswahl eines Systemdruckers.

Informationen zum Installieren und Löschen von mit dem Netzwerk verbundenen Druckern finden Sie in Anhang 12.1.

## 6.7.6. Netzwerkeinstellungen

Die Option Network (Netzwerk) ermöglicht die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mit einem Netzwerk, den Zugriff auf Netzwerkdrucker und die Verbindung zum HIS/LIS und der QIAsphere Base. Informationen zur Netzwerkkonfiguration erhalten Sie vom Netzwerkadministrator.

**Hinweis:** Ändern Sie die Netzwerkeinstellungen nicht während eines Testlaufs.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Netzwerkeinstellungen festzulegen:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **Network** (Netzwerk) aus (Abbildung 67).

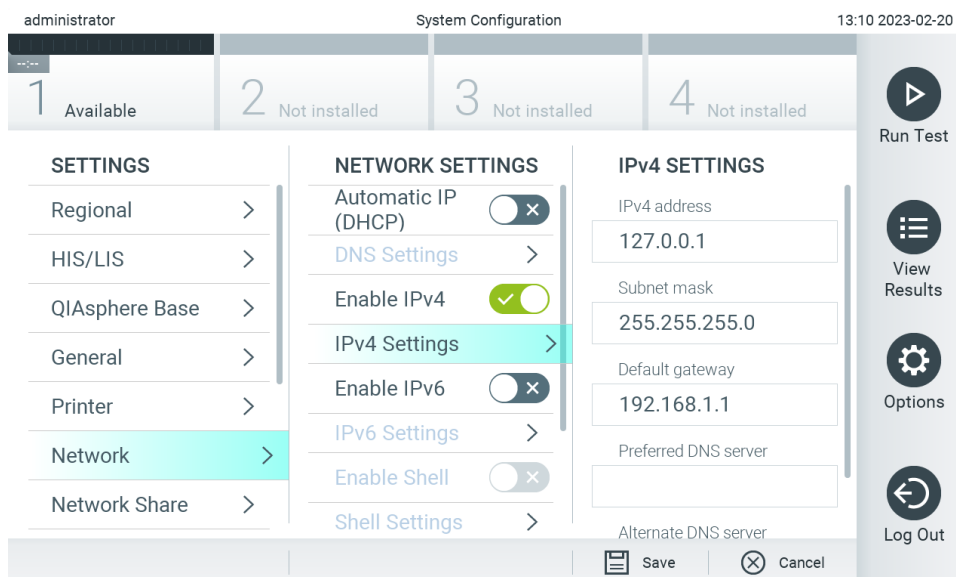


Abbildung 67. Konfiguration der Netzwerkeinstellungen.

3. Wählen und definieren Sie die Optionen in Tabelle 10 gemäß den Anweisungen des Netzwerkadministrators.

Tabelle 10. Netzwerkeinstellungen

Option	Beschreibung
Automatic IP (DHCP) (Automatische IP (DHCP))	Dies ermöglicht das Abrufen der IP-Adresse über DHCP aus dem Netzwerk. Das Untermenü DNS Settings (DNS-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Automatic IP (DHCP)“ (Automatische IP (DHCP)) aktiviert ist.
Obtain IPv4 DNS address automatically (IPv4-DNS-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der IPv4 DNS-Konfiguration über DHCP aus dem Netzwerk. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Automatic IP (DHCP)“ (Automatische IP (DHCP)) aktiviert ist.
Preferred IPv4 DNS Server (Bevorzugter IPv4-DNS-Server)	Definiert den primären IPv4-DNS-Server. Diese Option ist entweder in den DNS-Einstellungen oder in den IPv4-Einstellungen zu finden.
Alternate IPv4 DNS Server (Alternativer IPv4-DNS-Server)	Definiert den sekundären IPv4-DNS-Server. Diese Option ist entweder in den DNS-Einstellungen oder in den IPv4-Einstellungen zu finden.
Obtain IPv6 DNS address automatically (IPv6-DNS-Adresse automatisch beziehen)	Ermöglicht das Abrufen der IPv6 DNS-Konfiguration über DHCP aus dem Netzwerk. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Automatic IP (DHCP)“ (Automatische IP (DHCP)) aktiviert ist. Beachten Sie, dass vom Netzwerk mehrere IPv6-Adressen gleichzeitig zugewiesen werden können.
Preferred IPv6 DNS Server (Bevorzugter IPv6-DNS-Server)	Definiert den primären IPv6-DNS-Server. Diese Option ist entweder in den DNS-Einstellungen oder in den IPv6-Einstellungen zu finden.
Alternate IPv6 DNS Server (Alternativer IPv6-DNS-Server)	Definiert den sekundären IPv6-DNS-Server. Diese Option ist entweder in den DNS-Einstellungen oder in den IPv6-Einstellungen zu finden.
Use IPv4 (IPv4 verwenden)	Ermöglicht die Verwendung des IPv4-Protokolls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Automatic IP (DHCP)“ (Automatische IP (DHCP)) deaktiviert ist. Das Untermenü IPv4 Settings (IPv4-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Use IPv4 (IPv4 verwenden)“ aktiviert ist.
IPv4 Address (IPv4-Adresse)	Definiert die manuell konfigurierte IPv4-Adresse des Betriebsmoduls.
Subnet mask (Subnetzmaske)	Definiert die IPv4-Subnetzmaske.
Default Gateway (Standard-Gateway)	Definiert die IPv4- oder IPv6-Default Gateway (Standard-Gateway)
Use IPv6 (IPv6 verwenden)	Ermöglicht die Verwendung des IPv6-Protokolls. Diese Option ist nur aktiv, wenn „Automatic IP (DHCP)“ (Automatische IP (DHCP)) deaktiviert ist. Das Untermenü IPv6 Settings (IPv6-Einstellungen) ist nur aktiv, wenn „Use IPv6 (IPv6 verwenden)“ aktiviert ist.
IPv6 Address (IPv6-Adresse)	Definiert die manuell konfigurierte IPv6-Adresse des Betriebsmoduls.
Subnet Prefix Length (Länge des Subnetz-Präfix)	Definiert die Länge des IPv6-Subnetz-Präfix.
Enable Shell (Shell aktivieren)	Ermöglicht die temporäre Verbindung über Shell zum Gerät. Diese Option ist nur für QIAGEN-Servicetechniker reserviert.
Enable CUPS (CUPS aktivieren)	Ermöglicht den temporären Zugriff auf die CUPS-Webschnittstelle des Geräts.

## 6.7.7. Netzwerkfreigabe

Die Option Network Share (Netzwerkfreigabe) ermöglicht die Auswahl von Netzwerkfreigaben. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ermöglicht die Nutzung von Netzwerkfreigaben, die auf dem zur Verfügung gestellten SMB-Protokoll, Version 2 und 3, laufen. Fragen Sie Ihre IT-Mitarbeitenden vor Ort, ob dieses Protokoll von Ihrer lokalen IT-Infrastruktur unterstützt wird. Netzwerkfreigaben können als Speicherorte für Sicherungen und automatische Archive ausgewählt werden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um eine Netzwerkfreigabe zum QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hinzuzufügen:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **Network Share** (Netzwerkfreigabe) aus.
3. Drücken Sie auf **Add new share** (Neue Freigabe hinzufügen) (Abbildung 68).

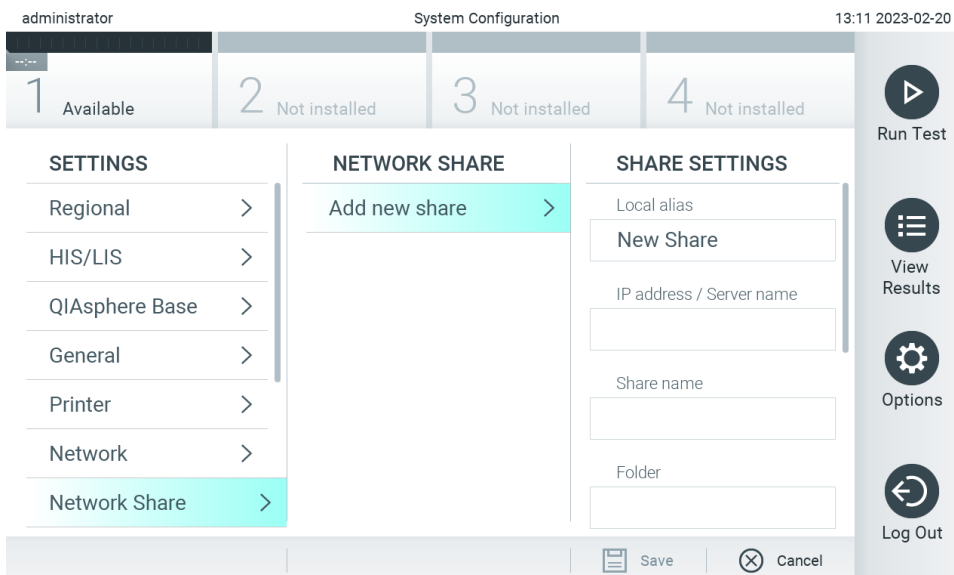


Abbildung 68. Hinzufügen einer Netzwerkfreigabe.

4. Wählen und definieren Sie die Optionen in Tabelle 11 gemäß den Anweisungen des Netzwerkadministrators.

Tabelle 11. Einstellungen für Netzwerkfreigaben

Option	Beschreibung
Local Alias (Lokales Alias)	Definiert einen Namen für den Eintrag, unter dem die Freigabe in anderen Menüs der Anwendung ausgewählt werden kann (z. B. beim Speichern einer Sicherung).
IP address/Server name (IP-Adresse/Server-Name)	Definiert den Server, der die Netzwerkfreigabe hostet, oder seine IP-Adresse.
Share name (Freigabename)	Definiert den Namen der Netzwerkfreigabe.
Folder (Ordner)	Definiert einen Pfad zu einem spezifischen Ordner in der Netzwerkfreigabe. Ein Pfad verwendet „/“ (ohne Anführungszeichen), um Ordnernamen zu trennen (z. B. „Ordner/Unterordner“).
Domain name (Domain-Name)	Definiert die Domain, welcher der Server, der die Netzwerkfreigabe hostet, zugewiesen ist.
User name (Benutzername)	Definiert den Benutzernamen, der für die Verbindung mit der Netzwerkfreigabe verwendet wird. Bitte beachten Sie, dass der Benutzer über die Rechte zum Schreiben in der Netzwerkfreigabe verfügen muss.
Password (Passwort)	Definiert das Passwort, das zur Authentifizierung des Benutzernamen verwendet wird.
Check connectivity (Verbindung überprüfen)	Überprüft, ob eine Verbindung mit der Netzwerkfreigabe hergestellt werden kann. Es wird ein Popup-Fenster mit den Ergebnissen des Verbindungsversuchs angezeigt.
Remove Share (Freigabe entfernen)	Entfernt die konfigurierte Netzwerkfreigabe. Hinweis: Diese Schaltfläche ist nur sichtbar, wenn eine vorhandene Netzwerkfreigabe bearbeitet wird.

Hinweis: Wenn bestimmte Sonderzeichen (z.B. \ ) in der aktuellen Tastaturbelegung fehlen, schalten Sie die Tastaturbelegung über die Schaltfläche „ID“ unten auf Englisch um und finden Sie dort alle Sonderzeichen.



Ein Beispiel für eine Netzwerkfreigabekonfiguration finden Sie in Tabelle 12.

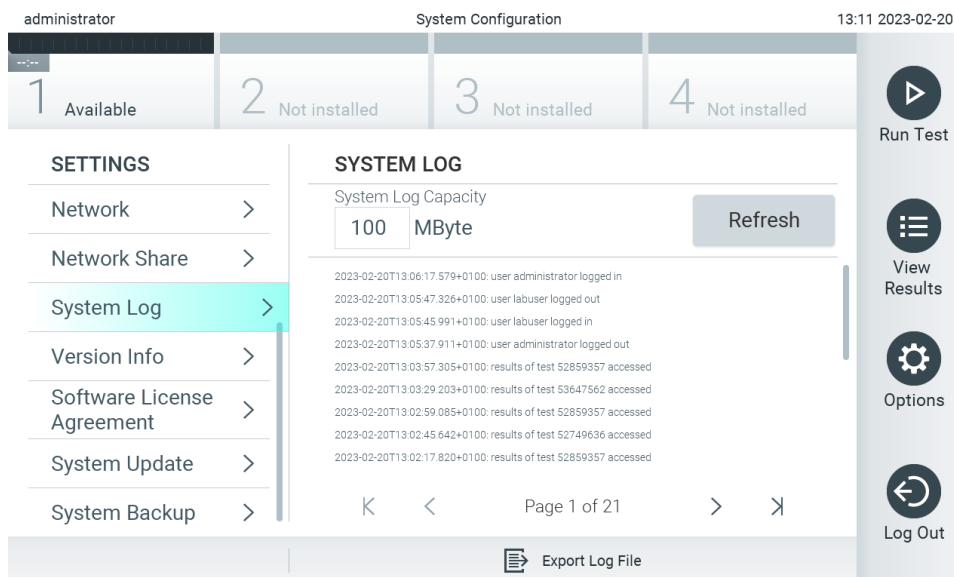
Der Pfad für die Beispiel-Netzwerkfreigabe lautet wie folgt: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

**Tabelle 12 Beispiel für die Einstellung der Netzwerkfreigabe**

Option	Beispiel
Local Alias (Lokales Alias)	NetworkShare1
IP address/Server name (IP-Adresse/Server-Name)	Server123
Share name (Freigabename)	ExampleShare
Folder (Ordner)	FolderA\\SubfolderB
Domain name (Domain-Name)	qiagen.com
User name (Benutzername)	Benutzer
Password (Passwort)	strongPassword

## 6.7.8. Systemprotokoll

Das Systemprotokoll zeichnet allgemeine Informationen über die Verwendung des Betriebs- und Analysemodule auf, wie z. B. hinzugefügte oder entfernte Benutzer, hinzugefügte oder entfernte Assays, Anmeldungen, Abmeldungen, Starts von Tests, Verbindungsprobleme mit QIASphere Base usw. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **System Log** (Systemprotokoll), um auf die Informationen im Systemprotokoll zuzugreifen. In der Bildschirmmitte wird die „System Log Capacity“ (Systemprotokollkapazität) gefolgt vom Protokollinhalt angezeigt. Drücken Sie auf **Export Log File** (Protokolldatei exportieren), um den Inhalt zu exportieren (Abbildung 69).



**Abbildung 69. Zugriff auf das Systemprotokoll.**

**Hinweis:** Zum Erhalt vollständiger Support-Informationen für einen Test oder für alle fehlgeschlagenen Tests empfiehlt sich stattdessen die Verwendung der Support-Paket-Funktionalität (siehe Abschnitt 5.5.9).

### 6.7.9. Versionsinformation

Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **Version Info** (Versionsinformationen), um die Version der QIAstat-Dx-Software, die Seriennummern und die Firmware-Versionen für die installierten Analysemodule anzuzeigen.

### 6.7.10. Software-Lizenzvereinbarung

Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **Software License Agreement** (Software-Lizenzvereinbarung), um die Software-Lizenzvereinbarung der auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 laufenden Anwendung einschließlich der Lizenzen von Drittanbieterkomponenten anzuzeigen.

### 6.7.11. Systemaktualisierung

**WICHTIG:** Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wird mit der Softwareversion 1.6 ausgeliefert.

Um die beste Leistung sicherzustellen, bestätigen Sie bitte, dass Sie die aktuellste Softwareversion verwenden. Wenden Sie sich unter [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com) an den Technischen Service von QIAGEN, um Unterstützung bei Software-Upgrades zu erhalten.

Um eine neue Softwareversion auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu installieren, können Softwarepakete entweder über QIASphere direkt auf das Gerät heruntergeladen werden oder sie müssen in das Stammverzeichnis eines USB-Speichers gelegt werden.

1. Wenn Sie die Softwareversion über einen USB-Speicher aktualisieren, stecken Sie das USB-Speichergerät, das die zu importierende .dup-Datei enthält, in den USB-Anschluss des QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

2. Um das QIAstat-Dx Analyzer 2.0-System zu aktualisieren, drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **System Update** (Systemaktualisierung).

Falls die Option „System Update“ (Systemaktualisierung) nicht verfügbar ist, befindet sich das Gerät aktuell in einem Zustand, in dem eine Aktualisierung nicht möglich ist. Bitte versuchen Sie es später erneut.

Es wird eine Meldung mit der Empfehlung angezeigt, zuerst eine Systemsicherung durchzuführen (siehe Abschnitt 6.7.12) (Abbildung 70).

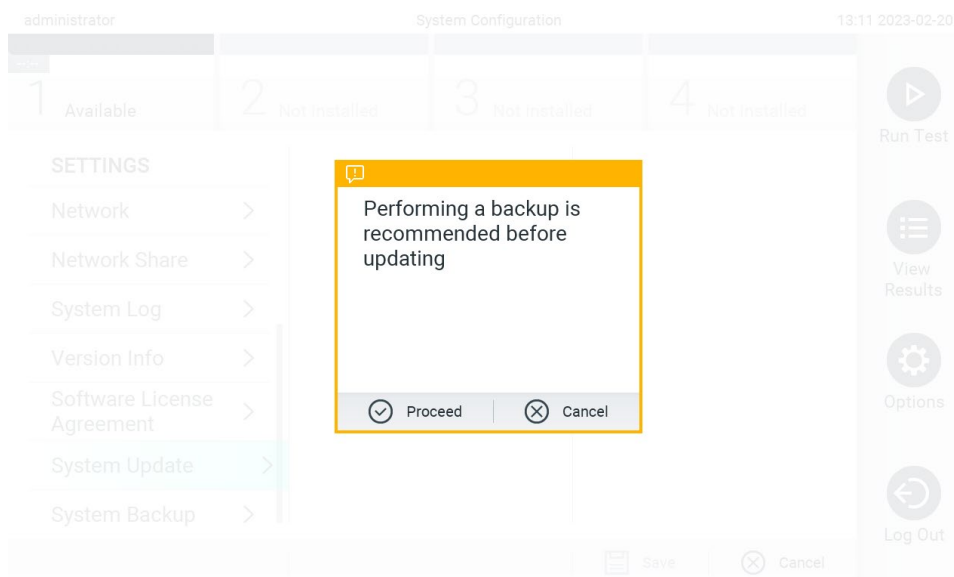


Abbildung 70. Durchführung einer Systemaktualisierung.

3. Wählen Sie die entsprechende .dup-Datei entweder von QIAsphere oder vom USB-Speichergerät, die der neuen Softwareversion entspricht.  
Hinweis: Die Auswahl aus QIAsphere ist derzeit nur möglich, wenn nach dem letzten Start des Geräts ein USB-Speichergerät angeschlossen wurde.
4. Nach der Aktualisierung kann es erforderlich sein, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 herunterzufahren und neu zu starten.

**Hinweis:** Während der Systemaktualisierung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der Benutzerzugangsmodus aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 während einer Systemaktualisierung nicht unbeaufsichtigt zu lassen. Nach der Aktualisierung wird die Bildschirmschonerfunktion wieder aktiv, so dass es vorkommen kann, dass die Information über den Erfolg oder Misserfolg der Aktualisierung fehlt. Im Zweifelsfall prüfen Sie die Versionsinformationen (siehe 6.7.9).

**Hinweis:** Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nach einer Systemaktualisierung neu zu starten. Um den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auszuschalten, schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aus. Schalten Sie das Gerät anschließend mit dem gleichen Schalter wieder ein.

### 6.7.12. Systemsicherung

Um eine Sicherung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0-System durchzuführen, drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration) > **System Backup** (Systemsicherung) (Abbildung 71). Stecken Sie ein USB-Speichermedium in den USB-Anschluss auf der Gerätevorderseite oder konfigurieren Sie eine Netzwerkfreigabe (siehe Abschnitt 6.7.7).

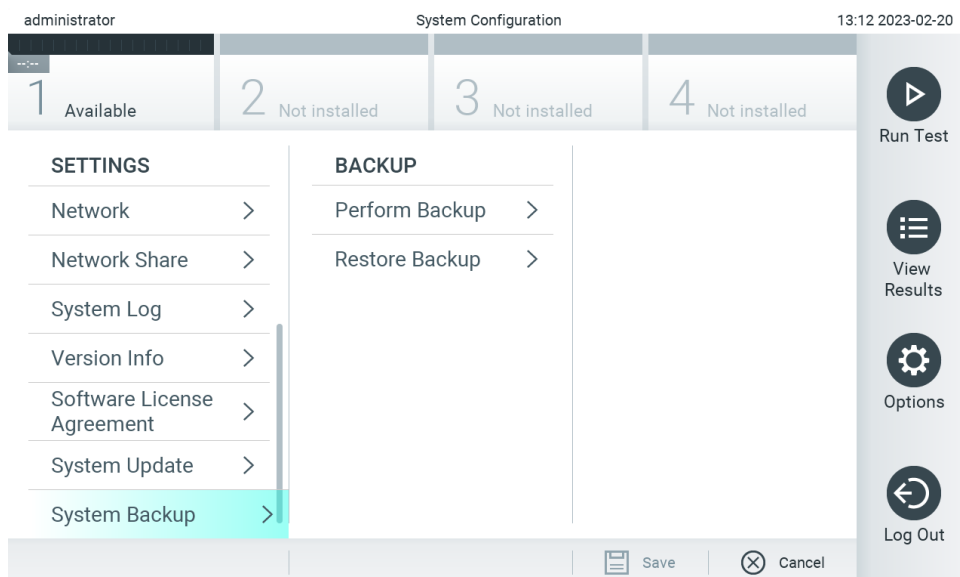


Abbildung 71. Durchführung einer Systemsicherung.

Drücken Sie auf **Perform Backup** (Sicherung durchführen). Eine Datei mit einem Standarddateinamen und der Erweiterung .dbk wird generiert. Die Datei kann entweder auf einem USB-Laufwerk oder in einer Netzwerkfreigabe gespeichert werden.

Drücken Sie zur Wiederherstellung der Sicherung auf **Restore Backup** (Sicherung wiederherstellen) und wählen Sie die entsprechende Sicherungsdatei mit der Erweiterung .dbk von dem angeschlossenen USB-Speichermedium aus. Es wird eine Meldung mit der Empfehlung angezeigt, vor der Wiederherstellung eine Sicherungsdatei zu erstellen.

Hinweis: Es wird ausdrücklich empfohlen, entsprechend der Richtlinie Ihrer Organisation für die Verfügbarkeit von Daten und den Schutz vor Datenverlust regelmäßig Systemsicherungen durchzuführen.

Hinweis: Während der Erstellung einer Systemsicherung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der Benutzerzugangsmodus aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 während der Erstellung einer Sicherung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

## 6.8. Passwörter ändern

Um das Passwort zu ändern, drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **Change Password** (Passwort ändern). Geben Sie zuerst das aktuelle Passwort in das Textfeld (Abschnitt 72) und dann das neue Passwort in das Feld **New Password** (Neues Passwort) ein. Geben Sie das neue Passwort noch einmal in das Feld **Confirm Password** (Passwort bestätigen) ein (Abschnitt 73).

Ein Passwort muss aus 6-15 Zeichen bestehen, die 0-9, a-z, A-Z und das folgende Sonderzeichen enthalten: \_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & \* ( ) + { } : " | < > ? , <Leerzeichen>.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

User ID administrator Password

QWERTYUIOP [ ] \

ASDFGHJKL ; ' \

ZXCVBNM , . /

X space ✓

Abbildung 72. Eingabe des aktuellen Passworts.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password  Confirm password

QWERTYUIOP [ ] \

ASDFGHJKL ; ' \

ZXCVBNM , . /

X space ✓

Abbildung 73. Eingabe und Bestätigung des neuen Passworts.

Nach drei fehlgeschlagenen Passwort-Eingabeversuchen wird das Passwordeingabefeld eine Minute lang deaktiviert und ein Dialogfeld mit der Meldung „Password failed, please wait for 1 minute to try it again.“ (Falsches Passwort. Warten Sie eine Minute und versuchen Sie es dann erneut.) angezeigt.

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein starkes Passwort entsprechend den Passwortrichtlinien Ihrer Organisation zu verwenden.

## 6.9. Benachrichtigungen

Das Benachrichtigungscenter zeigt wichtige Informationen an. Um auf die Benachrichtigungen zuzugreifen, drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **Notifications** (Benachrichtigungen). Wenn eine ungelesene Benachrichtigung verfügbar ist, wird dies durch die Schaltflächen „**Options**“ (Optionen) und „**Notifications**“ (Benachrichtigungen) angezeigt, wie in Abschnitt 74 zu sehen.

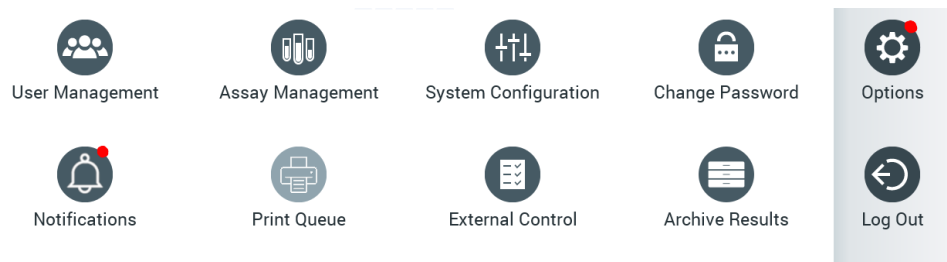


Abbildung 74 Menü „Options and Notifications“ (Optionen und Benachrichtigungen), das eine ungelesene Benachrichtigung anzeigt

Es gibt verschiedene Arten von Benachrichtigungen. Ein Überblick ist in Tabelle 13 zu finden. Sobald eine Benachrichtigung bearbeitet wurde (z. B. durch Löschen einer Benachrichtigung), ist sie nicht mehr zugänglich.

Table 13 Benachrichtigungsarten und Beispiele.

Benachrichtigungsarten	Beschreibung
Information (Informationen)	Diese Benachrichtigungsart ist informativer Natur. Zum Beispiel, wenn die Erstellung eines automatischen Archivs fehlgeschlagen ist.
Information to confirm (Zu bestätigende Information)	Diese Benachrichtigungsart erfordert die Bestätigung eines Benutzers, dass sie gelesen wurde. Dieser Benachrichtigungstyp ist nur verfügbar, wenn der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mit QIASphere verbunden ist (siehe Abschnitt 6.7.3)
File Download available (Herunterladen der Datei verfügbar)	Diese Benachrichtigungsart informiert über verfügbare Dateidownloads direkt auf dem Gerät. Dies gilt für neue Assays oder Softwareversionen, die direkt von QIASphere heruntergeladen werden. Dieser Benachrichtigungstyp ist nur verfügbar, wenn der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mit QIASphere verbunden ist (siehe Abschnitt 6.7.3)

## 6.10. Druckerfunktionen

### 6.10.1. Installieren und Löschen eines Druckers

Die Installation und Löschung des Druckers ist in Anhang 12.1 beschrieben.

### 6.10.2. Anzeigen von Druckaufträgen

In der Druckerschlange werden aktive Druckaufträge auf dem Gerät angezeigt. Hier werden Berichte angezeigt, die zur Druckerwarteschlange gesendet wurden. Die Druckerwarteschlange ist über das Menü Options (Optionen) zugänglich.

Die Druckerwarteschlange zeigt eine Tabelle mit dem Namen des Druckers, der Auftragsnummer sowie Datum und Uhrzeit der Erstellung des Druckauftrags an (Abbildung 74).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Printer Name

Job Number

Date

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

Refresh

Delete All

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Abbildung 75. Druckerwarteschlange.

### 6.10.3. Löschen von Druckaufträgen

Benutzer mit Rechten zum Löschen von Druckaufträgen können alle Druckaufträge löschen, um die Warteschlange zu leeren. Dies verhindert, dass alle Berichte in der Warteschlange gedruckt werden. Drücken Sie dazu auf **Delete All** (Alle löschen) unten auf der Seite (Abbildung 75).

### 6.1.1. Einstellungen für externe Kontrollen (External Control, EC)

Vom Menü External Control (Externe Kontrolle) aus können Sie die Funktion External Control (Externe Kontrolle) aktivieren und die Optionen konfigurieren. Weitere Informationen über Externe Kontrolle (External Control, EC) finden Sie in Abschnitt 8.

Führen Sie folgende Schritte durch, um die Funktion zu aktivieren und Intervalle und Proben für einzelne Assays einzurichten:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) in der **Main Menu Bar** (Hauptmenüleiste) und dann auf External Control (Externe Kontrolle).
2. Drücken Sie auf die Umschalttaste **Enable EC** (EC aktivieren), um die Funktion zu aktivieren (Abbildung 75).

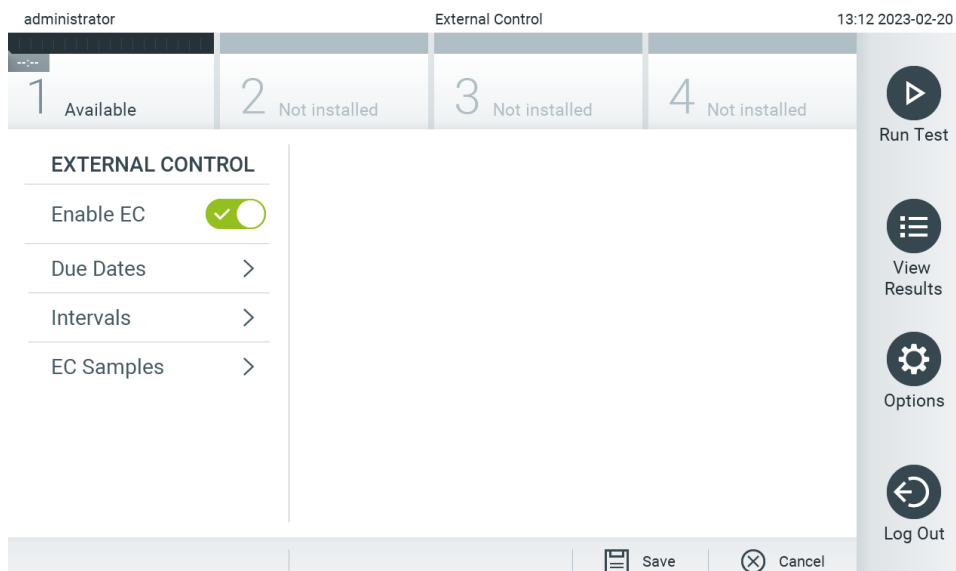


Abbildung 76. Der Bildschirm External Control (Externe Kontrolle).

3. Wählen Sie **Due Dates** (Fälligkeitsdaten) und dann einen Assay aus der Liste aus, um zu sehen, wann der letzte externe Kontrolltest je Assay und Analysemodul durchgeführt wurde und wann der nächste externe Kontrolltest fällig ist (Abbildung 76). Hinweis: Falls keine Assays installiert sind, können keine Fälligkeitsdaten angezeigt werden.

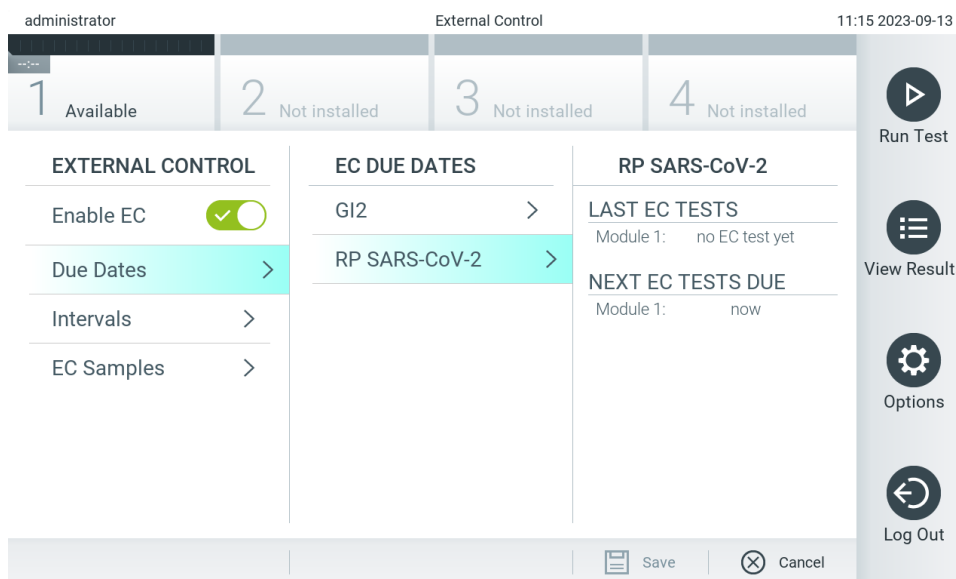


Abbildung 77. Bildschirm External Control (Externe Kontrolle) mit Due Dates (Fälligkeitsdaten).

Tabelle 14. Fälligkeitsdaten der externen Kontrollen

Einstellung	Beschreibung
Last EC runs (Letzte EC-Läufe)	Anzeige des Datums, wann der letzte EC-Test für den ausgewählten Assay und jedes Modul durchgeführt wurde.
Next EC runs due (Nächste fällige EC-Läufe)	Datum oder Anzahl der Tests, nach denen ein externer Kontrolltest für den ausgewählten Assay und jedes Modul durchgeführt werden muss. Die nächsten fälligen EC-Läufe werden nur angezeigt, wenn die Umschalt-Taste <b>Enable EC</b> (EC aktivieren) eingeschaltet ist. Wenn der Intervalltyp für einen Assay auf Cartridge lot (Kartuschencharge) gestellt ist, werden die nächsten EC-Läufe nicht angezeigt.



4. Wählen Sie **Intervals** (Intervalle) und dann einen Assay aus der Liste, um anschließend das Intervall einzustellen. Nach Ablauf des Intervalls wird eine Erinnerung angezeigt, um Benutzer darauf hinzuweisen, dass ein externer Kontrolltest für den ausgewählten Assay durchgeführt werden muss (Abbildung 77).
- Hinweis: Wenn keine Assays installiert sind, können keine Intervalle konfiguriert werden.

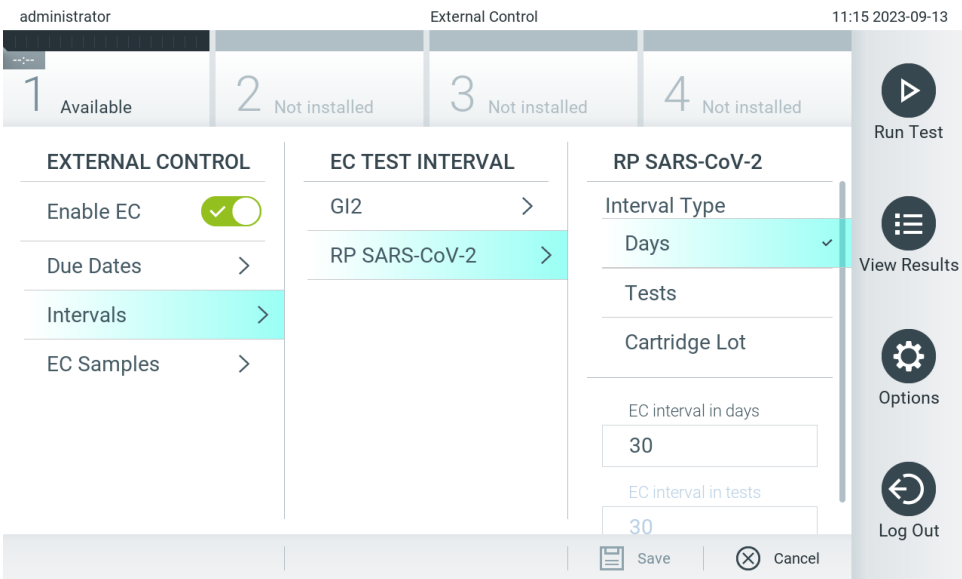


Abbildung 78. Bildschirm External Control (External Controls) mit Intervals (Intervalle).

Tabelle 15. Einstellungen unter External Control (Externe Kontrolle)

Einstellung	Beschreibung
Interval type (Intervalltyp)	Der Intervalltyp beschreibt, ob ein externer Kontrolltest durchgeführt werden muss: <b>days</b> (Tage): nach einer bestimmten Anzahl von Tagen, <b>tests</b> (Tests): nach einer bestimmten Anzahl von Tests oder <b>cartridge lot</b> (Kartuschencharge): nach einer bestimmten Anzahl von verwendeten Kartuschenchargen.
EC interval in days (EC-Intervall in Tagen)	Definiert die Anzahl von Tagen, nach denen ein externer Kontrolltest durchgeführt werden muss. Nur aktiv, wenn der Intervalltyp auf „days“ (Tage) eingestellt ist.
EC interval in test (EC-Intervall in Tests)	Definiert die Anzahl von Tests, nach denen ein externer Kontrolltest durchgeführt werden muss. Nur aktiv, wenn der Intervalltyp auf „tests“ (Tests) eingestellt ist.

5. Wählen Sie **EC Samples** (EC-Proben), um die bei einem externen Kontrolltest verwendeten Proben hinzuzufügen oder zu bearbeiten. Um eine neue EC-Probe hinzuzufügen, drücken Sie **Add new Sample** (Neue Probe hinzufügen) und fahren Sie dann in der rechten Spalte mit der Konfiguration fort (Abbildung 78). Wählen Sie zum Bearbeiten einer EC-Probe eine vorhandene Probe aus der mittleren Spalte aus und fahren Sie in der rechten Spalte mit der Konfiguration fort.
- Hinweis:** Es wird empfohlen, dass Sie einen geeigneten Namen für die EC-Probe angeben, der Informationen über die EC-Probe oder ähnliche Informationen enthält, die auf das jeweilige Röhrchen gedruckt werden.

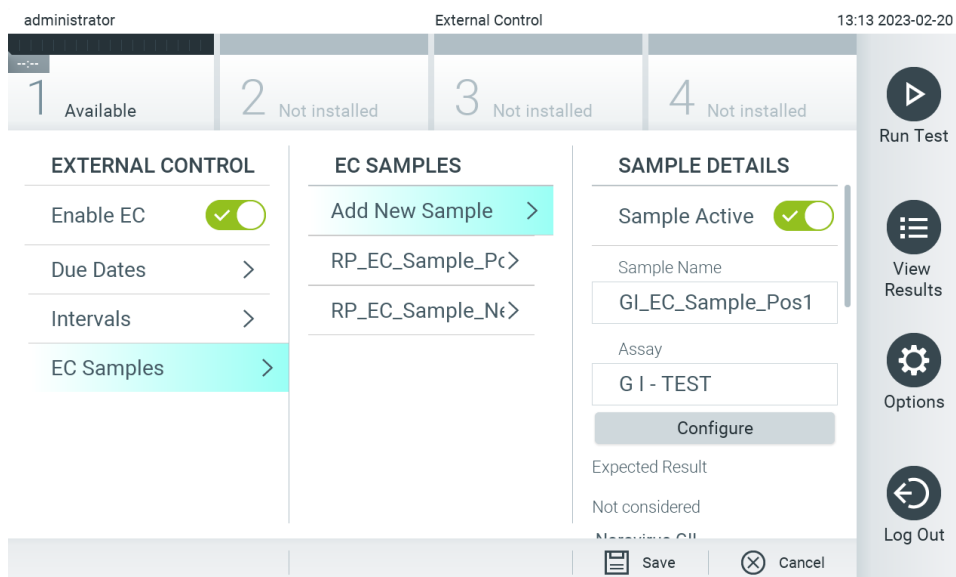


Abbildung 79. Bildschirm External Control (Externe Kontrolle) mit EC Samples (EC-Proben).

Tabelle 16. Einstellungen unter External Control EC Samples (Externe Kontrolle, EC Proben)

Einstellung	Beschreibung
Sample Active (Probe aktiv)	Aktiviert die Probe, sodass sie in der Einrichtung des externen Kontrolltests ausgewählt werden kann.
Sample Name (Probenname)	Definiert den Probennamen zur Identifizierung der Probe.
Assay	Eine EC-Probe ist mit einem Assay verknüpft. Ein Assay kann aus einer Liste aller installierter Assays ausgewählt werden.
Configure (Konfigurieren)	Nachdem ein Assay ausgewählt wurde, werden alle mit diesem Assay verknüpften Analyte geladen. Für jeden Analyt kann konfiguriert werden, ob er im Lauf mit der externen Kontrolle erwartet wird oder nicht und ob der Analyt voraussichtlich nachgewiesen werden kann.

6. Wählen Sie **Configure** (Konfigurieren), um die Analyten in einem externen Kontrolltest zu bearbeiten (Abschnitt 79). Im Bereich zur Konfiguration der EC-Probe unter „External Control“ (Externe Kontrolle) kann festgelegt werden, ob ein Analyt beim Lauf mit der externen Kontrolle (External Control, EC) berücksichtigt werden soll und ob ein Nachweis erwartet wird (Abschnitt 80).

**Hinweis:** Um die Konfigurationseinstellungen zu speichern, muss mindestens ein Analyt berücksichtigt werden.

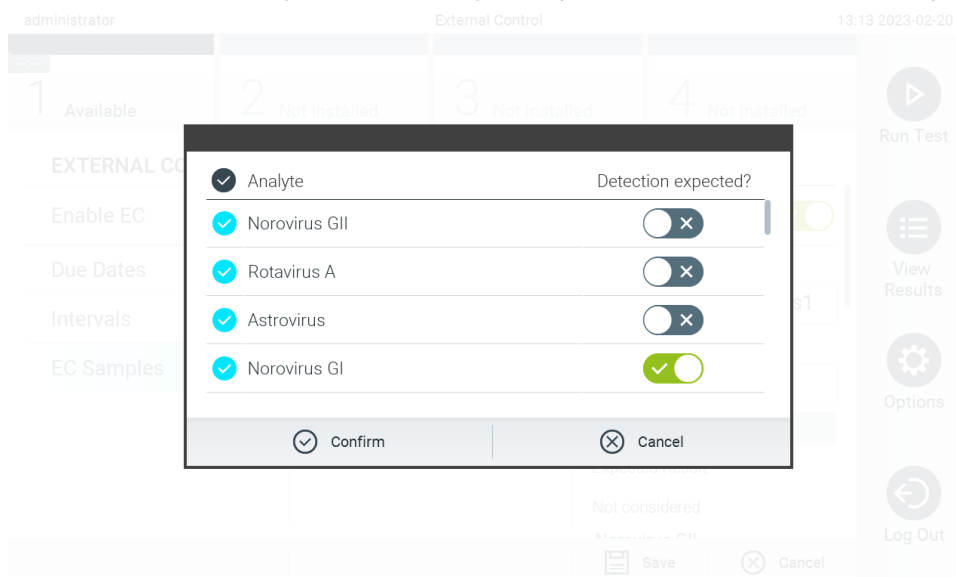


Abbildung 80. Probenbearbeitungsbildschirm External Control EC (Externe Kontrolle)

**Tabelle 17. Probenbearbeitung der externen Kontrollen**

Einstellung	Beschreibung
Consideration of analyte (Berücksichtigung des Analyten)	Für jeden Analyt kann konfiguriert werden, ob der Analyt im Lauf mit der externen Kontrolle erwartet wird. Wenn ein Analyt berücksichtigt wird, muss das Kontrollkästchen aktiviert werden. Nur wenn ein Analyt in der externen Kontrollprobe berücksichtigt wird, wird er in die Berechnung des Ergebnisses der externen Kontrolle einbezogen und mit dem tatsächlichen Ergebnis des jeweiligen Analyten verglichen.
Analyte (Analyt)	Alle mit diesem Assay verknüpften Analyte werden geladen.
Detection Expected (Nachweis erwartet)	Für jeden erwarteten Analyt kann konfiguriert werden, ob ein Nachweis im Lauf mit der externen Kontrolle erwartet wird oder nicht. Wird erwartet, dass ein Analyt nachgewiesen wird, muss die Umschalt-Taste eingeschaltet sein.

## 6.12. Ergebnisse archivieren

Ausgewählte Ergebnisse können archiviert werden. Es besteht die Option der anschließenden Entfernung zur Freigabe von Speicherplatz auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 oder zur Umsetzung der Richtlinie Ihrer Organisation zur Aufbewahrung von Daten. Archivierte Dateien enthalten alle wichtigen Daten der Testläufe (z. B. Kurvendaten, Ergebnisse für Analyten, Gesamtergebnisdaten usw.) und können jederzeit auf jedem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angezeigt, gespeichert und gedruckt werden (siehe Abschnitt 6.12.2).

Hinweis: Die Einhaltung der Richtlinien Ihrer Organisation in Bezug auf die Aufbewahrung der Daten liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers des QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Die alleinige Aufbewahrung der Daten durch Verwendung der in diesem Abschnitt beschriebenen Archivfunktion reicht möglicherweise nicht zur Einhaltung der Richtlinie Ihrer Organisation aus.

Die Archivierungsfunktion ist über das Menü **Options** (Optionen) zugänglich. Es ist möglich, Archive mit oder ohne Entfernungsoption zu erstellen oder ein Archiv zu laden (siehe Abschnitt 6.12.1). Bei automatisch erstellten Archiven werden die Ergebnisse immer entfernt.

Hinweis: Beim Anzeigen von Testergebnissen, die nur noch im Archiv verfügbar sind, sind nur eingeschränkte Funktionen verfügbar (siehe Abschnitt 6.12.2 für weitere Informationen).

### 6.12.1. Archiv erstellen

#### Erstellung einer Archivdatei ohne Entfernungsfunktion

Filtern Sie zur Erstellung einer Archivdatei die Ergebnisse, die archiviert werden sollen. Drücken Sie auf **Create Archive** (Archiv erstellen) und filtern Sie nach dem gewünschten Start Date (Startdatum) und End Date (Enddatum). Die Anzahl ausgewählter Ergebnisse wird auf dem Bildschirm angezeigt. In einer Archivdatei können bis zu 250 Ergebnisse archiviert werden.

Es ist möglich, nur bereits ins HIS/LIS hochgeladene und abgelaufene Ergebnisse für die Erstellung der Archivdatei auszuwählen. Ebenso ist es möglich, nur bereits von der QIAstat-Dx Remote Results Application hochgeladene Ergebnisse für die Erstellung von Archivdateien auszuwählen. Drücken Sie auf **HIS/LIS Uploaded** (Ins HIS/LIS hochgeladen), um diese Option zu aktivieren, und drücken Sie dann auf **Create Archive** (Archiv erstellen) (Abbildung 80).

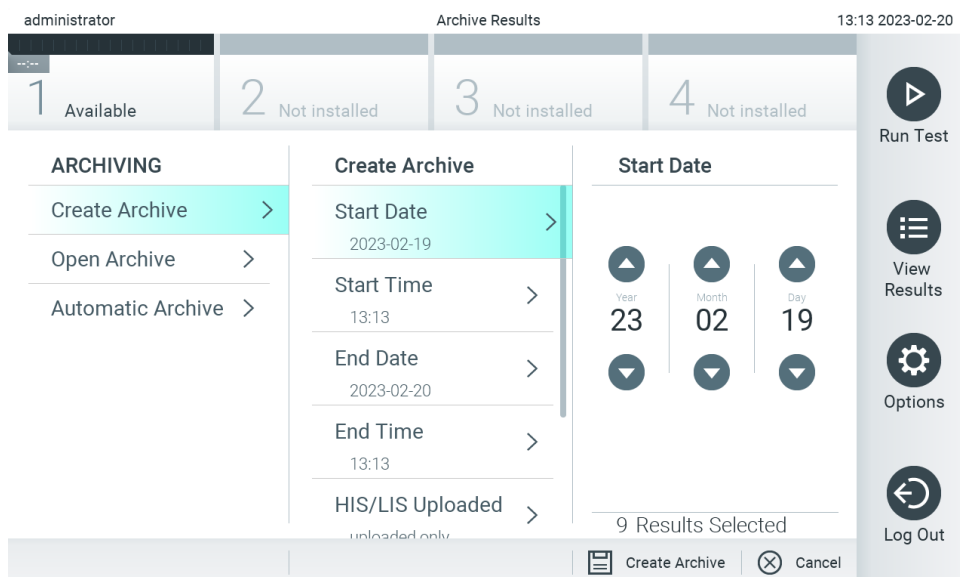


Abbildung 81. Optionen zur Archiverstellung.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Während der Archiverstellung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der Benutzerzugangsmodus aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 während der Archiverstellung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

### Erstellung einer Archivdatei mit Entfernungsfunktion

**WICHTIG:** Archivierte und entfernte Ergebnisse sind nicht mehr auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vorhanden und sind auch nicht Teil einer Systemsicherungsdatei. Es wird ausdrücklich empfohlen, zunächst eine Systemsicherung durchzuführen, bevor mit der Erstellung einer Archivdatei unter Anwendung der Entfernungsfunktion fortgefahren wird. Informationen zur Erstellung einer Systemsicherung finden Sie in Abschnitt 6.7.12. Entfernte Ergebnisse werden auch nicht in Epidemiologieberichten gezählt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.6.2.

Wenn die ausgewählten Ergebnisse archiviert und vom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entfernt werden sollen, fahren Sie mit der Erstellung der Archivdatei wie unten beschrieben fort und aktivieren Sie die Entfernungsfunktion.

Drücken Sie auf **Remove Results** (Ergebnisse entfernen) und aktivieren Sie die Entfernung. Wenn die Erstellung der Archivdatei erfolgreich war, werden die ausgewählten Ergebnisse automatisch vom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entfernt (Abbildung 81).

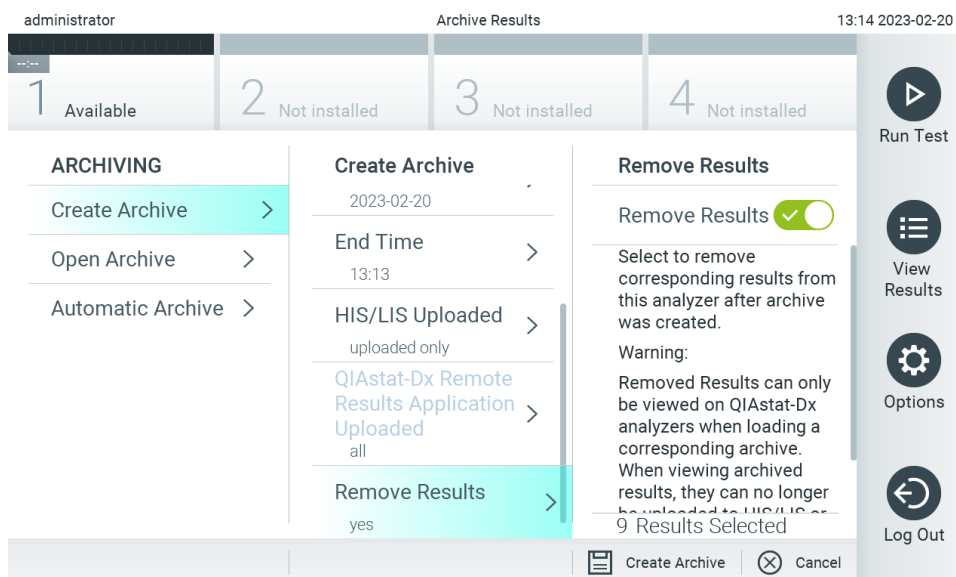


Abbildung 82. Bildschirm mit der Option Remove results (Ergebnisse entfernen).

Hinweis: Entfernte Ergebnisse sind nicht mehr auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vorhanden. Das Hochladen von KIS/LIS und QIAstat-Dx Remote Results Application ist nach erfolgreicher Entfernung nicht mehr möglich.

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

Hinweis: Während der Archiverstellung ist die Bildschirmschoner-Funktion inaktiv. Wenn der Benutzerzugangsmodus aktiviert ist, wird keine erneute Anmeldung zur Benutzerauthentifizierung erzwungen. Es wird empfohlen, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 während der Archiverstellung nicht unbeaufsichtigt zu lassen.

### 6.12.2. Archiv öffnen

Mit der QIAstat-Dx Applikationssoftware erstellte Archivdateien können nur zur Anzeige, zum Speichern und zum Drucken von Ergebnissen geöffnet werden. Archive können von USB-Speichermedien sowie vorkonfigurierten Netzwerkfreigaben aus geöffnet werden. Drücken Sie auf **Open Archive** (Archiv öffnen) und laden Sie die gewünschte Archivdatei. Drücken Sie nach dem erfolgreichen Laden eines Archivs auf **View Archive** (Archiv anzeigen). Während der Anzeige der Archivergebnisse können keine neuen Läufe gestartet werden. Schließen Sie die Archivdatei über die Schaltfläche **Close Archive** (Archiv schließen), um die normale Funktionalität wiederherzustellen (Abschnitt 83).

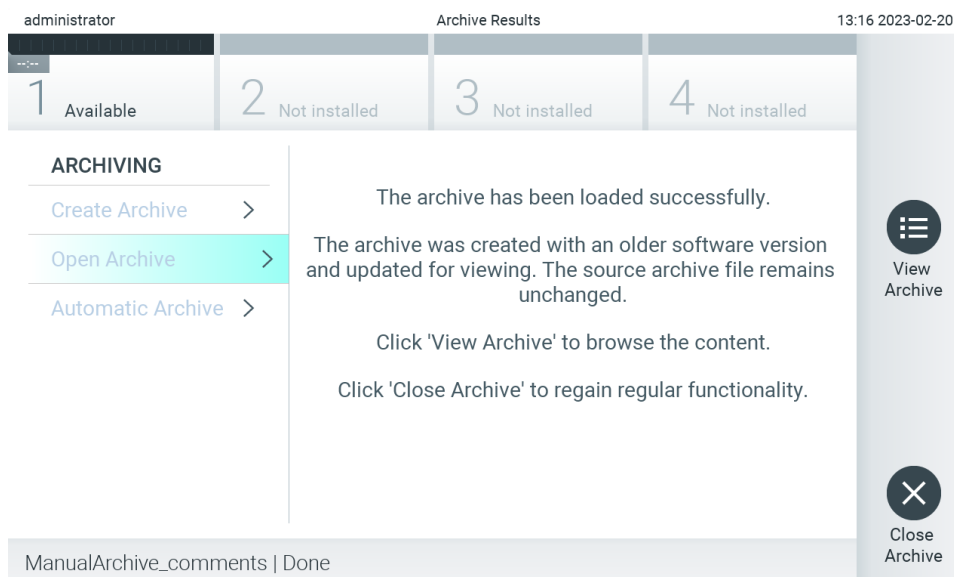


Abbildung 83. Bildschirm Open Archive (Öffnen des Archivs).

Hinweis: Es wird empfohlen, das mitgelieferte USB-Speichermedium für die kurzfristige Datenspeicherung und den Datentransfer zu verwenden. Es wird ausdrücklich empfohlen, einen anderen Speicherort für eine dauerhafte Datenspeicherung zu wählen. Die Verwendung eines USB-Speichermediums ist mit Einschränkungen verbunden (z. B. Speicherkapazität oder Risiko des Überschreibens), welche vor der Verwendung berücksichtigt werden sollten.

### 6.12.3. Automatische Archivierung

**Wichtig:** Automatisch archivierte Ergebnisse werden entfernt und sind nicht mehr auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vorhanden und werden auch nicht in die Systemsicherungsdatei aufgenommen. Informationen zur Erstellung einer Systemsicherung finden Sie in Abschnitt 6.7.12. Entfernte Ergebnisse werden auch nicht in Epidemiologieberichten gezählt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.6.2.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, vor dem Aktivieren der automatischen Archivdateierstellung die Gesamtzahl der auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0: gespeicherten Ergebnisse zu überprüfen. Wird eine große Zahl von Testergebnissen gespeichert, ist es ratsam, zunächst die Anweisungen in Abschnitt 6.12.1 zu befolgen, um die Zahl der Testergebnisse zu reduzieren.

Bei der automatischen Archivdateierstellung werden die ältesten im Gerät gespeicherten Ergebnisse archiviert. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das automatische Archivierungsverfahren zu konfigurieren:

1. Drücken Sie auf **> Archive Results** (Ergebnisse archivieren).
2. Drücken Sie auf **Automatic Archive** (Automatische Archivierung) und aktivieren Sie die Funktion (Abschnitt 84).
3. Treffen Sie unter **Start Time** (Startzeit) eine Auswahl. Dies ist die Uhrzeit, zu der täglich die automatische Archivierung erfüllt, sofern die **Archive Configuration** (Archivkonfiguration) (Schritt 4) erfüllt ist.

**Wichtig:** Es wird ausdrücklich empfohlen, eine Startzeit außerhalb der normalen Betriebszeiten des Geräts einzustellen. Die automatische Archiverstellung läuft im Hintergrund und kann die Software verlangsamen.

4. Wählen Sie unter **Archive Configuration** (Archivkonfiguration) eine Option aus. Die Anzahl der Ergebnisse, die eine Archivierung auslöst, bezieht sich auf die Gesamtzahl der im Gerät gespeicherten Ergebnisse. Die Anzahl der Ergebnisse im Archiv bezieht sich auf die Anzahl der Ergebnisse, die archiviert werden, wobei die ältesten Ergebnisse zuerst archiviert werden. In einer Archivdatei können bis zu 250 Ergebnisse archiviert werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Standardeinstellungen für die Archivkonfiguration zu verwenden. Die Erhöhung der Archivgröße wirkt sich auf die Zeitdauer aus, die zur automatischen Archiverstellung benötigt wird.

5. Es ist möglich, nur bereits ins HIS/LIS hochgeladene und abgelaufene Ergebnisse für die Erstellung der Archivdatei auszuwählen. Drücken Sie zum Aktivieren dieser Funktion auf **HIS/LIS Uploaded** (In das HIS/LIS hochgeladen).
6. Es ist möglich, bereits von der QIAstat-Dx Remote Results Application hochgeladene Ergebnisse für die Erstellung von Archivdateien auszuwählen. Drücken Sie **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded**, um diese Funktion zu aktivieren.
7. Wählen Sie unter **Storage Location** (Speicherort) einen Speicherort aus. Für das automatische Archiv muss eine vorkonfigurierte Netzwerkfreigabe ausgewählt werden. Weitere Informationen zum Vorgehen bei der Konfiguration einer Netzwerkfreigabe finden Sie in Abschnitt 6.7.7.

**Hinweis:** Es ist nicht möglich, ein USB-Speichermedium als Speicherort für das automatische Archiv zu wählen.

8. Drücken Sie auf Save (Speichern) und Confirm (Bestätigen), um die Konfiguration zu speichern.
9. Wählen Sie **Last archive creation** (Letzte Archiverstellung), um anzuzeigen, wann das letzte automatische Archiv erstellt wurde und ob die vorherige Erstellung fehlgeschlagen ist.

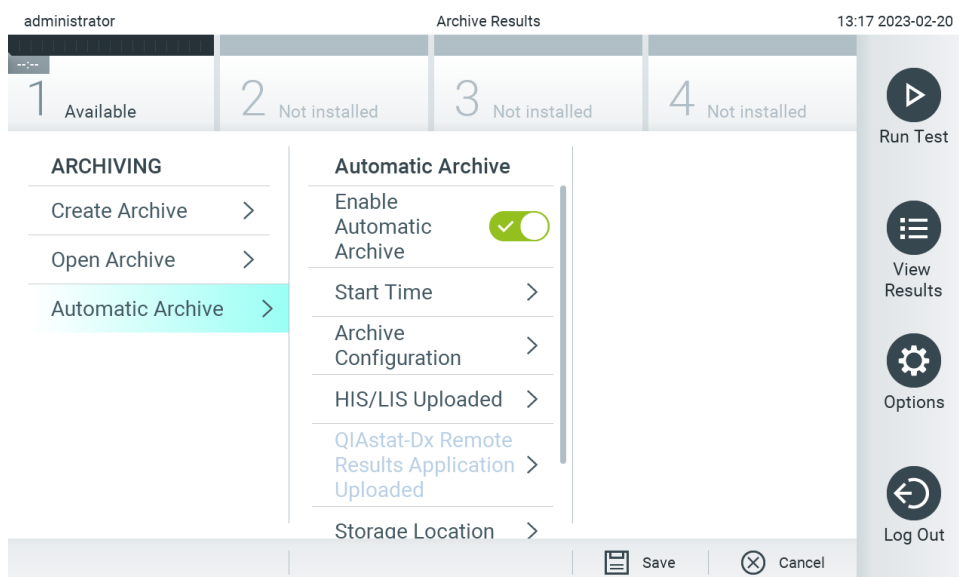


Abbildung 84. Optionen Automatic Archive (Automatische Archiv).

## 6.13. Systemstatus des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Der Status des Betriebsmoduls und der Analysemodule wird durch die Farbe der Statusanzeigen (LEDs) an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angezeigt.

Die Statusanzeige am Betriebsmodul kann folgende Farben anzeigen:

In Tabelle 18 werden die Statusanzeigen erläutert, die auf den Betriebs- und Analysemodulen angezeigt werden können.

Tabelle 18. Beschreibung der Statusanzeigen

Modul	Statusanzeige	Beschreibung
Betriebsmodul	Aus	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist ausgeschaltet
	Blau	Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 befindet sich im Standby-Modus.
	Grün	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 läuft
Analysemodul	Aus	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist ausgeschaltet
	Blau	Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 befindet sich im Standby-Modus.
	Grün (blinkt)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 initialisiert
	Grün	Analysemodul läuft
	Rot	Fehlfunktion des Analysemoduls

## 6.14. Herunterfahren des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist für Dauerbetrieb ausgelegt. Wenn das Gerät für kurze Zeit (weniger als einen Tag) nicht benutzt wird, empfehlen wir, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in den Standby-Modus zu setzen. Drücken Sie dazu die ON/OFF- (EIN/AUS) (Ein/Aus)-Taste vorn am Gerät. Um den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 über eine längere Zeit auszuschalten, schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aus.

Wenn jemand versucht, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in den Standby-Modus zu versetzen, während das Analysemodul einen Test ausführt, erscheint ein Dialogfeld, welches anzeigt, dass das Gerät momentan nicht heruntergefahren werden kann. Versuchen Sie nach Abschluss des/der Test(s) erneut, das Gerät herunterzufahren.



## 7. HIS-/LIS-Konnektivität

In diesem Kapitel wird die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Analyzer mit einem HIS/LIS beschrieben.

Die HIS-/LIS-Konfiguration ermöglicht die Verbindung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mit einem HIS/LIS für Funktionen wie:

- Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS
- Assay-Konfiguration für das Senden von Ergebnissen und das Anfordern von Anforderungsnummern
- Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Anforderungsnummer
- Testergebnis versenden

**Hinweis:** Es wird empfohlen, die Sicherheitsmaßnahmen und -richtlinien Ihrer Organisation für Ihr lokales Intranet zu befolgen, da die Kommunikation mit dem HIS/LIS nicht verschlüsselt ist.

### 7.1. Aktivierung und Konfiguration der Kommunikation mit dem HIS/LIS

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus. Wählen und definieren Sie die Einstellungen in Tabelle 19 nach Bedarf:

**Tabelle 19. HIS-/LIS-Einstellungen**

Einstellung	Beschreibung
Host Communication (Host-Kommunikation)	Aktiviert die HIS-/LIS-Konnektivität Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
Host Settings (Host-Einstellungen)	Nur aktiv, wenn Host Communication (Host-Kommunikation) aktiviert ist. Mit dieser Einstellung werden die Host-Adresse und der Host-Port festgelegt. Die Host-Adresse lässt sowohl eine IP-Adresse als auch einen Namen-Wert für den Host zu. Der IP-Wert muss aus 4 Zahlen bestehen (N.N.N.N) und N muss zwischen 0 und 255 liegen. Das Übertragungsprotokoll ist derzeit mit HL7 kompatibel. Der Name des Krankenhauses ist ein eindeutiger Name zur Definition eines DMS oder LIS. Die Zeitüberschreitung ist standardmäßig auf 5 Sekunden eingestellt und kann auf bis zu 60 Sekunden verlängert werden. Dies ist die maximale Zeitdauer, die der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auf eine Nachricht vom Host wartet. Messages queued (Nachrichten in der Warteschlange) ist eine Anzeige der Anzahl von Nachrichten, die sich in der Warteschlange befinden. Über die Schaltfläche <b>Check connectivity</b> (Verbindung überprüfen) kann die Verbindung zwischen dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und dem Host mit den definierten IP- und Port-Werten validiert werden.
Result Upload (Ergebnis hochladen)	Aktiviert die Funktion für das Senden von Ergebnissen vom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zum Host. Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.
Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen)	Nur aktiv, wenn die Option Result Upload (Ergebnis hochladen) aktiviert ist. Ergebnisse können in zwei Modi hochgeladen werden: automatisch oder manuell. Wenn der automatische Modus aktiviert ist, werden die Ergebnisse an den Host gesendet, sobald ein Test abgeschlossen ist. Wenn der automatische Modus deaktiviert ist, können die Ergebnisse manuell gesendet werden, indem Sie auf dem Bildschirm Result Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse oder dem Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) auf die Schaltfläche Upload (Hochladen) drücken. Automatic (Automatisch) ist standardmäßig deaktiviert. <b>PDF-Bericht-Upload</b> ermöglicht den Upload von Berichten zusammen mit dem Ergebnis. <b>Expire Time (Ablaufzeit)</b> ist die Anzahl der Tage, die ein Test an den Host gesendet werden kann. Bei Einstellung auf Null ist die Option deaktiviert, sodass die Ergebnisse nicht ablaufen. Reset Uploading (Hochladen zurücksetzen) ermöglicht das Löschen der Warteschlange mit abzusendenden Nachrichten. Diese Option kann hilfreich sein, wenn viele Ergebnisse gesendet wurden, die Übertragung jedoch aus verschiedenen Gründen abgebrochen werden muss. <b>Retry</b> (Erneut versuchen) ermöglicht das erneute Senden von Ergebnissen mit dem Hochladestatus „Error“ (Fehler). Authorization (Autorisierung) kann einer Rolle zugewiesen werden, sodass diese zum Hochladen von Ergebnissen berechtigt ist. Standardmäßig ist diese Autorisierung nur bei der Administratorrolle aktiviert.
Test Orders (Testanforderungen)	Aktiviert die Funktion, einen Test auf Grundlage einer im HIS/LIS erstellten Anforderungsnummer auszuführen Diese Option ist standardmäßig deaktiviert.

Einstellung	Beschreibung
Order Settings (Anforderungseinstellungen)	Nur aktiv, wenn Test Orders (Testanforderungen) aktiviert ist. Durch Deaktivieren von Force Order (Anforderung erzwingen) wird das Ausführen eines Tests ermöglicht, selbst wenn die Kommunikation mit dem Host nicht verfügbar ist oder keine Anforderungsnummer für die eingegebene Proben-ID vorhanden ist. Force Order (Anforderung erzwingen) ist standardmäßig deaktiviert.
Debug Logging (Debug-Protokollierung)	Die Debug-Protokollierung kann nur durch Benutzer mit Administratorrechten oder Benutzer des Typs Service Technician (Servicetechniker) aktiviert/deaktiviert werden. Sie ermöglicht die Protokollierung spezifischer HL7-Debug-Meldungen für HIS-/LIS-Uploads. <b>Hinweis:</b> Es wird dringend empfohlen, die Protokollierung nur für Analysen im Rahmen der Installation zu aktivieren und sie anschließend zu deaktivieren.

## 7.2. Assay-Namen-Konfiguration

Der im HIS/LIS angezeigte Assay-Name kann von dem im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 angezeigten Assay-Namen abweichen. Vor Verwendung der HIS-/LIS-Funktionen muss der folgende Prozess zur Bestätigung/Korrektur der Assay-Namen durchgeführt werden.

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **Assay Management** (Assay-Verwaltung), um den Bildschirm Assay Management (Assay-Verwaltung) aufzurufen. Die verfügbaren Assays sind in der ersten Spalte im Inhaltsbereich aufgelistet.
2. Wählen Sie den Assay aus dem Menü „Available Assays“ (Verfügbare Assays) aus.
3. Wählen Sie die Option **LIS assay name** (Assay-Name in LIS). Standardmäßig sollten der Assay-Name für den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und das HIS/LIS übereinstimmen. Wenn der Assay-Name im HIS/LIS abweicht, muss er dahingehend korrigiert werden, dass er dem Assay-Namen im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 entspricht. Korrigieren Sie den Assay-Namen im Textfeld LIS assay name (Assay-Name in LIS) und drücken Sie dann auf **Save** (Speichern).

## 7.3. Erstellung einer Testanforderung mit Host-Konnektivität

Wenn Host Communication (Host-Kommunikation) und Test Orders (Testanforderungen) aktiviert sind, können Testanforderungen vor einem Testlauf vom Host heruntergeladen werden. Beim Einscannen oder Eingeben der Proben-ID wird die Testanforderung automatisch vom Host abgerufen.

### 7.3.1. Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mit Host-Konnektivität

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte **HIS/LIS** aus.
3. Aktivieren Sie die Option **Host Communication** (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die **Host Settings** (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Check Connectivity** (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.
4. Aktivieren Sie Test Orders (Testanforderungen) und konfigurieren Sie die Order Settings (Anforderungseinstellungen). Es gibt zwei Modi für den Umgang mit Testanforderungen: Die Option Force Order (Anforderung erzwingen) kann aktiviert oder deaktiviert sein. Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert ist und die Testanforderung vom Host nicht erfolgreich abgerufen werden kann, darf der Benutzer den Testlauf nicht fortsetzen. Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) deaktiviert ist, kann der Benutzer den Testlauf fortsetzen, auch wenn die Testanforderung nicht abgerufen wurde oder im Host nicht vorhanden ist. Der Benutzer wird lediglich durch ein Popup-Fenster gewarnt.

### 7.3.2. Ausführen eines Tests auf Grundlage einer Testanforderung

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche  **Run Test** (Test ausführen) in der rechten oberen Ecke des Main (Haupt)-Bildschirms.

2. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser (Abbildung 85).

Hinweis: Je nach Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.7.4.

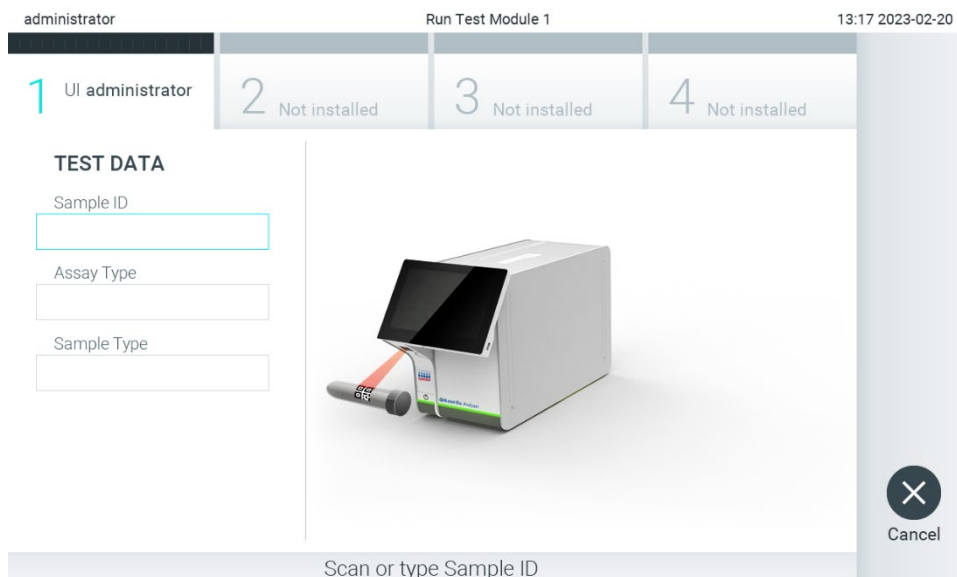


Abbildung 85. Scannen des Proben-ID-Barcodes

3. Die Proben-ID wird an den Host gesendet und der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wartet auf eine Testanforderung. Die Meldung „Getting order...“ (Anforderung abrufen ...) wird angezeigt (Abbildung 86).

**Hinweis:** Wenn die Testanforderung nicht erfolgreich vom Host abgerufen wird und die Option Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert ist, kann der Benutzer den Test nicht fortsetzen. Wenn Force Order (Anforderung erzwingen) deaktiviert ist, kann der Benutzer den Test fortsetzen, auch wenn die Testanforderung nicht abgerufen werden konnte (ein Popup-Fenster mit einer Warnmeldung wird angezeigt). Siehe Abschnitt 10.2 für weitere Informationen zu Warnungen und Fehlern.

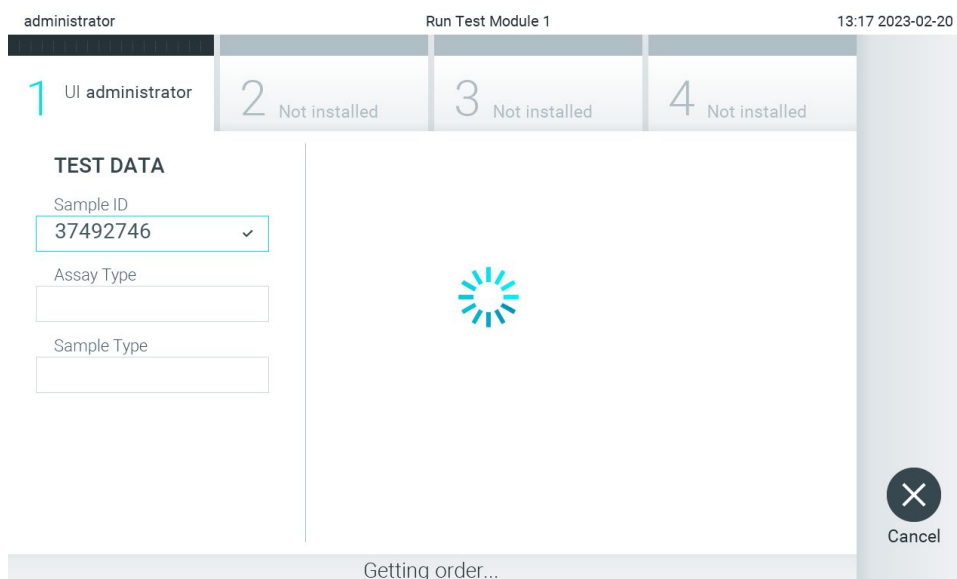


Abbildung 86. Anzeige beim Abrufen der Testanforderung.

4. Wenn die Testanforderung erfolgreich vom Host empfangen wurde, wird der Text „Scan cartridge for assay <assay\_name> and book order <order\_number> (Kartusche für Assay <Assay\_Name> und Anforderungsnummer <Bestellnummer> scannen)“ angezeigt. Scannen Sie den Barcode der angegebenen QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 87).

Hinweis: Wenn der Host für eine Proben-ID mehr als eine Testanforderung zurücksendet, wird die Meldung „Scan cartridge for book order <order\_number> (Kartusche nach Anforderungsnummer <Bestellnummer> scannen)“ angezeigt. Wenn die gescannte QIAstat-Dx Assay-Kartusche nicht der Anforderungsnummer entspricht, kann der Testlauf nicht fortgesetzt werden, und es wird ein Fehler angezeigt. Siehe Abschnitt 10.2 für weitere Informationen zu Warnungen und Fehlern.

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and the timestamp '13:18 2023-02-20'. Below this is a progress bar with four steps: 1. 'UI administrator RP' (active), 2. 'Not installed', 3. 'Not installed', and 4. 'Not installed'. The main area is divided into 'TEST DATA' and a large image of the QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Under 'TEST DATA', there are three input fields: 'Sample ID' with a dropdown menu showing '37492746', 'Assay Type' (empty), and 'Sample Type' (empty). The large image shows the QIAstat-Dx Assay-Kartusche with a barcode being scanned. At the bottom, there is a 'Scan Cartridge Barcode' button and a 'Cancel' button with a red 'X' icon.

Abbildung 87. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.

5. Das Feld Assay Type (Assay-Typ) wird automatisch ausgefüllt, und ggf. muss ein geeigneter Sample Type (Probentyp) manuell aus der Liste ausgewählt werden (Abbildung 88).

The screenshot shows the 'Run Test Module 1' interface. At the top, it displays 'administrator', 'Run Test Module 1', and the timestamp '13:18 2023-02-20'. Below this is a progress bar with four steps: 1. 'UI administrator RP' (active), 2. 'Not installed', 3. 'Not installed', and 4. 'Not installed'. The main area is divided into 'TEST DATA' and 'SAMPLE TYPE'. Under 'TEST DATA', there are three input fields: 'Sample ID' with a dropdown menu showing '37492746', 'Assay Type' with a dropdown menu showing 'RP', and 'Sample Type' (empty). Under 'SAMPLE TYPE', there are two input fields: 'Swab' and 'UTM'. At the bottom, there is a 'Select Sample Type' button and a 'Cancel' button with a red 'X' icon.

Abbildung 88. Auswählen des Probentyps.

6. Lesen Sie Abschnitt 5.3 und führen Sie die Schritte 5–11 aus.

## 7.4. Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Wenn Result Upload (Ergebnis hochladen) und Results Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen) aktiviert sind, können die Testergebnisse entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

### 7.4.1. Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 für das automatische Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste **Settings** (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus.
3. Aktivieren Sie die Option **Host Communication** (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die **Host Settings** (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf **Check Connectivity** (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.
4. Aktivieren Sie die Option **Result Upload** (Ergebnis hochladen) und konfigurieren Sie die **Result Upload Settings** (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen). Aktivieren Sie die Option **Automatic upload** (Automatisches Hochladen).

### 7.4.2. Automatisches Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Nachdem der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis automatisch hochgeladen. Der Upload Status (Hochladestatus) wird im Bereich Test Data (Testdaten) des Bildschirms Summary (Zusammenfassung) und in der Spalte Upload (Hochladen) des Bildschirms View Results (Ergebnisse anzeigen) angezeigt (Abbildung 89).

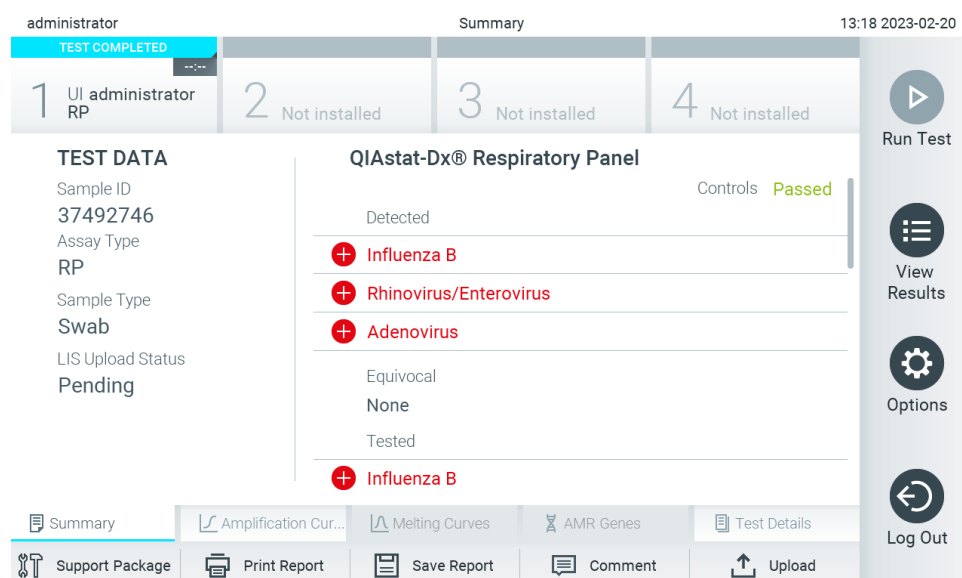


Abbildung 89. Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse.

Um den Upload Status (Hochladestatus) früherer Tests anzuzeigen, die in der Ergebnis-Datenbank gespeichert wurden, drücken Sie in der Hauptmenü-Leiste auf View Results (Ergebnisse anzeigen). Die Spalte Upload (Hochladen) zeigt den Hochladestatus an (Abbildung 90).

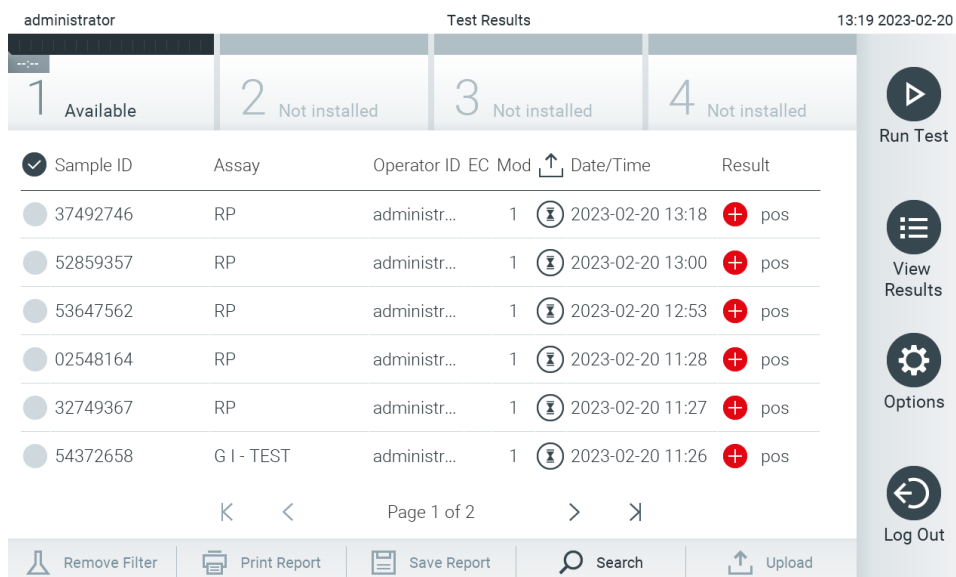


Abbildung 90. Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen).

Mögliche Hochladestatus, die angezeigt werden können, sind in Tabelle 20 beschrieben. Der Hochladestatus gibt das Ergebnis des Hochladens an. Der Name wird im Bildschirm Summary (Zusammenfassung), das Symbol im Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) angezeigt.

Tabelle 20. Beschreibung von Hochladezuständen.


Name	Symbol	Beschreibung
Pending (Ausstehend)		Ergebnis noch nicht hochgeladen.
Uploading (Wird hochgeladen)		Ergebnis wird hochgeladen.
Uploaded (timestamp) (Hochgeladen (Zeitstempel))		Ergebnis erfolgreich hochgeladen, mit Datum und Uhrzeit des Hochladens.
Error (Fehler)		Fehler beim Hochladen des Ergebnisses (Zeitüberschreitung o.ä.).
Re-Uploading (Wird erneut hochgeladen)		Ergebnis wird erneut gesendet.
Expired (previously uploaded) (Abgelaufen (wurde bereits hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde mindestens einmal erfolgreich gesendet.
Expired (never uploaded) (Abgelaufen (nie hochgeladen))		Ergebnis kann nicht mehr hochgeladen werden. Es wurde nie gesendet.



### 7.4.3. Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 für das manuelle Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste Settings (Einstellungen) in der linken Spalte HIS/LIS aus.
3. Aktivieren Sie die Option Host Communication (Host-Kommunikation) und konfigurieren Sie die Host Settings (Host-Einstellungen) mit den Host-Details. Drücken Sie auf die Schaltfläche Check Connectivity (Verbindung überprüfen), um die Verbindung zu bestätigen.
4. Aktivieren Sie die Option Result Upload (Ergebnis hochladen) und konfigurieren Sie die Result Upload Settings (Einstellungen für das Hochladen von Ergebnissen). Deaktivieren Sie die Option Automatic upload (Automatisches Hochladen).

#### 7.4.4. Manuelles Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Nach Abschluss des Tests kann das Ergebnis vom Bildschirm Summary (Zusammenfassung) oder vom Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) aus manuell hochgeladen werden.

Wenn Sie das Ergebnis vom Bildschirm Summary (Zusammenfassung) aus hochladen möchten, drücken Sie auf die  Upload Schaltfläche (Hochladen).

Wenn Sie es vorziehen, die Ergebnisse vom Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen) aus hochzuladen, können Sie durch Drücken auf den grauen Kreis links neben der Proben-ID ein oder mehrere Testergebnisse auswählen. Neben den ausgewählten Ergebnissen wird ein Häkchen angezeigt. Drücken Sie zum Abwählen von Testergebnissen auf das Häkchen. Die vollständige Ergebnisliste kann durch Drücken der Schaltfläche  in der obersten Zeile ausgewählt werden. Drücken Sie nach Auswahl der Ergebnisse für den Upload die Schaltfläche  Upload (Hochladen) (Abbildung 91).





















administrator Test Results 13:19 2023-02-20

1 Available


2 Not installed


3 Not installed


4 Not installed


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


K < Page 1 of 2 > X


 Remove Filter


 Print Report


 Save Report

 Search

 Upload

 Run Test

 View Results

 Options


 Log Out

Abbildung 91. Bildschirm View Results (Ergebnisse anzeigen).

#### 7.5. Fehlerbehebung bei Problemen mit der Host-Verbindung

Siehe Abschnitt 10.1 zur Behebung von Problemen mit der Host-Verbindung.

## 8. Externe Kontrolle (External Control, EC)

Die QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Software kann so konfiguriert werden, dass sie Labore mit Qualitätskontrollverfahren auf Basis von externen Kontrollen unterstützt. Der Zweck derartiger Prozeduren ist es, zu überprüfen, dass eine bekannte Probe die erwarteten Ergebnisse auf Pathogenebene erzeugt. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Organisation, um sicherzustellen, dass unabhängig von den in diesem Abschnitt beschriebenen Funktionen entsprechende Verfahren vorliegen.

Ist die Funktion aktiviert, können Intervalle konfiguriert werden, nach denen ein EC-Test pro Assay und Modul durchgeführt werden muss. Benutzer werden vor Einrichtung eines Tests daran erinnert, dass ein EC-Test fällig ist.

Bei der Durchführung eines EC-Tests wird bei der Einrichtung des Laufs eine EC-Probe ausgewählt. Die EC-Probe bestimmt, welche Ergebnisse für jeden Analyten eines getesteten Assays erwartet werden. Wenn die in einer EC-Probe konfigurierten erwarteten Ergebnisse mit den tatsächlichen Ergebnissen des Tests übereinstimmen, gilt der EC-Test als erfolgreich. Wenn mindestens ein Analyt das erwartete Ergebnis nicht erreicht, schlägt der EC-Test fehl. Ein Benutzer wird vor der Testeinrichtung gewarnt, wenn ein Modul verwendet wird, bei dem der vorherige EC-Test fehlgeschlagen ist.

### 8.1. Konfiguration der externen Kontrollen

Informationen zur Aktivierung und Konfiguration der EC-Funktion finden Sie in Abschnitt 6.1.1.

### 8.2. Verfahren zum Durchführen eines EC-Tests

Alle Bediener müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung, z. B. Handschuhe, anlegen, bevor sie den Touchscreen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 berühren.

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Run Test** (Test ausführen) in der rechten oberen Ecke des Main (Haupt)-Bildschirms.  
Hinweis: Wenn „External Control“ (Externe Kontrolle, EC) aktiviert ist und ein EC-Test durchgeführt werden muss, wird eine Erinnerung angezeigt, den Test mit einer EC-Probe durchzuführen. Benutzer können auswählen, ob sie einen EC-Test durchführen möchten oder sie können die Erinnerung zurückweisen.  
Hinweis: Ist EC aktiviert und der letzte mit dem ausgewählten Modul durchgeführte EC-Test ist fehlgeschlagen, wird eine Warnung angezeigt. Benutzer müssen ausdrücklich auswählen, ob sie mit dem ausgewählten Modul trotzdem einen Test durchführen möchten.
2. Schalten Sie die Umschalttaste EC Test (EC-Test) ein (Abbildung 92).

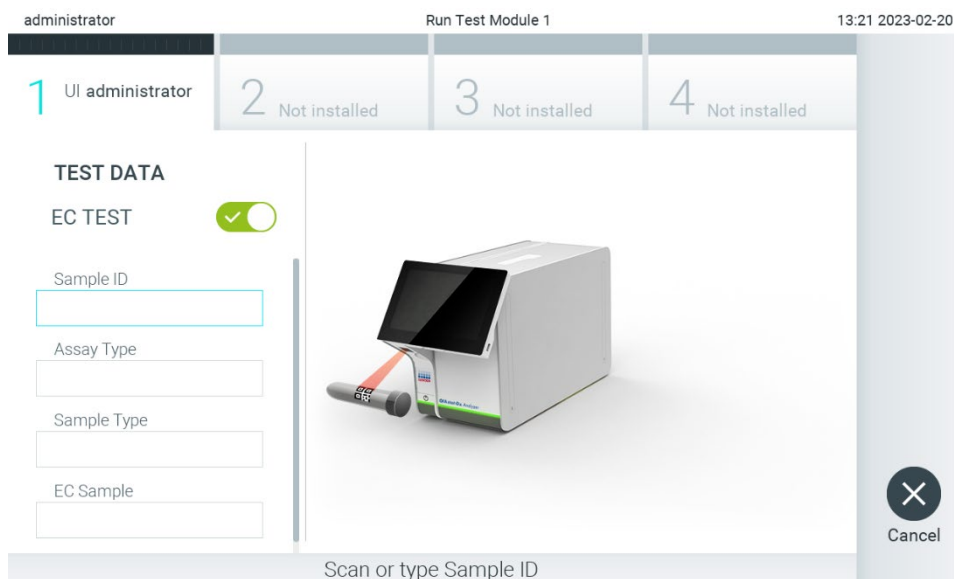


Abbildung 92. Einschalten der Umschalttaste „EC Test“ (EC-Test) zur Aktivierung eines EC-Tests.



3. Scannen Sie nach Aufforderung den Proben-ID-Barcode mit dem im Betriebsmodul integrierten Barcodeleser (Abbildung 92).

Hinweis: Je nach Konfiguration des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist eine Eingabe der Proben-ID auch über die virtuelle Tastatur des Touchscreens möglich. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6.7.4.

4. Scannen Sie nach Aufforderung den Barcode der zu verwendenden QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 erkennt den auszuführenden Assay automatisch anhand des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche (Abbildung 93).

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert keine QIAstat-Dx Assay-Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum, keine bereits zuvor verwendeten Kartuschen oder Kartuschen für Assays, die nicht auf dem Gerät installiert sind. In diesen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.2.

Hinweis: Eine Anleitung zum Importieren und Hinzufügen von Assays zum QIAstat-Dx Analyzer 2.0 finden Sie in Abschnitt 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

Abbildung 93. Scannen des Barcodes der QIAstat-Dx Assay-Kartusche.

5. Wählen Sie gegebenenfalls den entsprechenden Probentyp aus der Liste aus (Abbildung 94).

Hinweis: In einigen seltenen Fällen kann die Probentypliste leer sein. In diesem Fall muss die Kartusche erneut gescannt werden.

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

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

**TEST DATA**

EC TEST ☒

Sample ID  
47283759 ✓

Assay Type  
RP ✓

Sample Type

EC Sample

**SAMPLE TYPE**

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Abbildung 94. Auswählen eines Probenotyps.

6. Wählen Sie den entsprechenden EC-Probenotyp aus der Liste aus. Es werden nur EC-Proben für den ausgewählten Assaytyp angezeigt (Abbildung 95).

Wenn keine EC-Proben für den ausgewählten Assay konfiguriert sind, ist die Liste der EC-Proben leer und es kann kein EC-Testlauf gestartet werden.

Hinweis: Anweisungen zum Konfigurieren von EC-Proben finden Sie in Abschnitt 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

Abbildung 95. Auswählen von EC-Proben.

7. Der Bildschirm Confirm (Bestätigen) wird angezeigt. Überprüfen Sie die eingegebenen Daten und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor, indem Sie auf die relevanten Felder auf dem Touchscreen drücken und die Informationen bearbeiten (Abbildung 96).

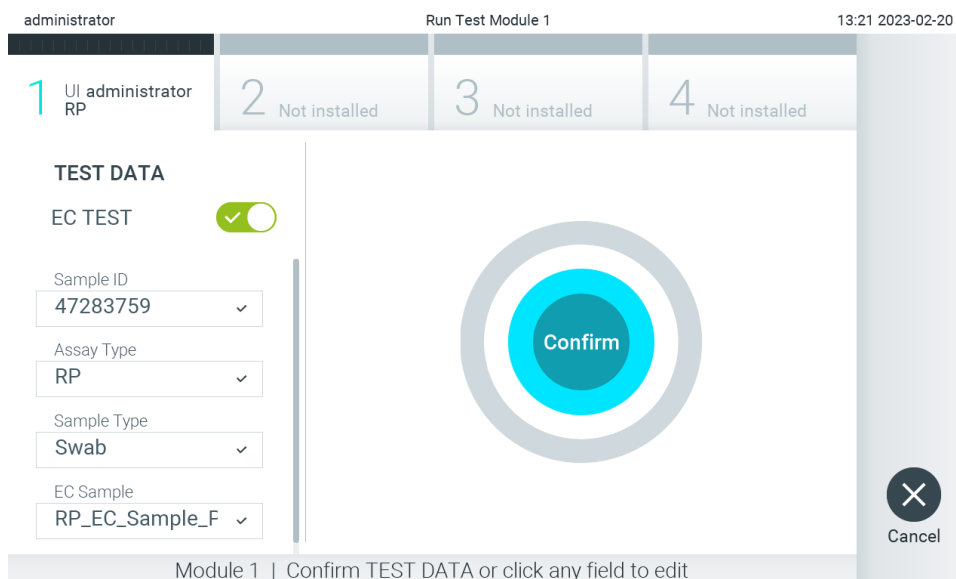



Abbildung 96. Bildschirm Confirm (Bestätigen).

8. Drücken Sie auf  Confirm (Bestätigen), wenn alle angezeigten Daten korrekt sind. Drücken Sie bei Bedarf auf das entsprechende Feld, um den Inhalt zu bearbeiten, oder drücken Sie auf Cancel (Abbrechen), um den Test abzubrechen.
9. Stellen Sie sicher, dass die Probendeckel der Tupferöffnung und der Hauptöffnung der QIAstat-Dx Assay-Kartusche beide fest verschlossen sind. Sobald sich die Kartuschenöffnung an der Oberseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch öffnet, setzen Sie die QIAstat-Dx Assay-Kartusche mit dem Barcode nach links und den Reaktionskammern nach unten ein (Abbildung 97).

Hinweis: Wenn mehrere Analysemodule an ein Betriebsmodul angeschlossen sind, wählt der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch das Analysemodul aus, in dem der Test ausgeführt werden soll.

Hinweis: Es ist nicht notwendig, die QIAstat-Dx Assay-Kartusche in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu schieben. Wenn Sie die Kartusche korrekt in die Kartuschenöffnung eingesetzt haben, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die Kartusche automatisch in das Analysemodul ein.

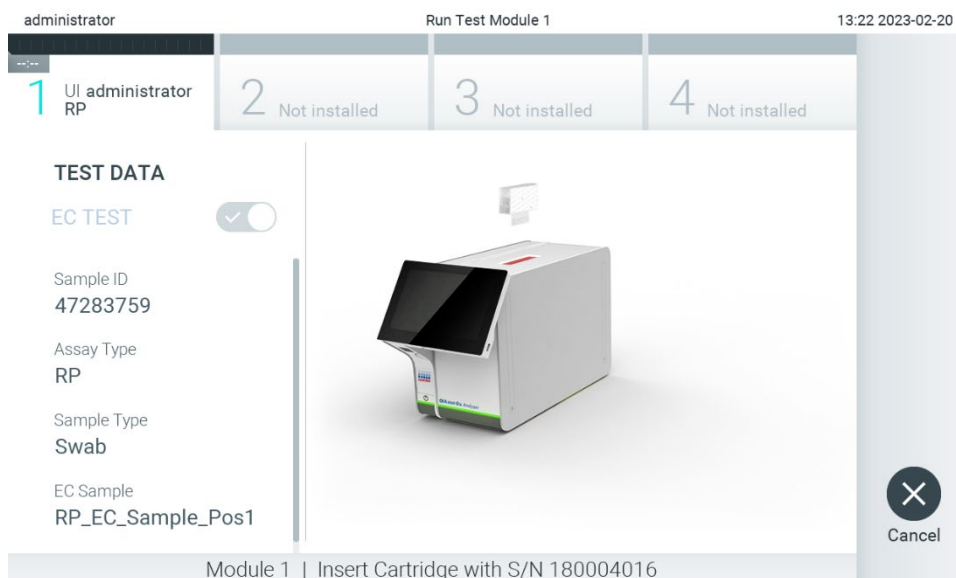


Abbildung 97. Einsetzen von QIAstat-Dx Assay-Kartuschen in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0

10. Nach dem Erkennen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche schließt der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch den Deckel der Kartuschenöffnung und startet den Testlauf. Es ist kein weiterer Bedienereingriff erforderlich. Während der Test läuft, wird die restliche Zeit auf dem Touchscreen angezeigt (Abbildung 98).

Hinweis: Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 akzeptiert nur die QIAstat-Dx Assay-Kartusche, die während der Testvorbereitung verwendet und gescannt wurde. Wenn eine andere als die gescannte Kartusche eingesetzt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Kartusche automatisch ausgeworfen.

Hinweis: Bis zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Testlauf durch Drücken der Schaltfläche Cancel (Abbrechen) in der rechten unteren Ecke des Touchscreens abbrechen.

Hinweis: Je nach Systemkonfiguration muss der Bediener sein Benutzerpasswort ggf. erneut eingeben, um den Testlauf zu starten.

Hinweis: Der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine QIAstat-Dx Assay-Kartusche in der Öffnung positioniert ist. In diesem Fall müssen Sie den Vorgang ab Schritt 7 wiederholen.

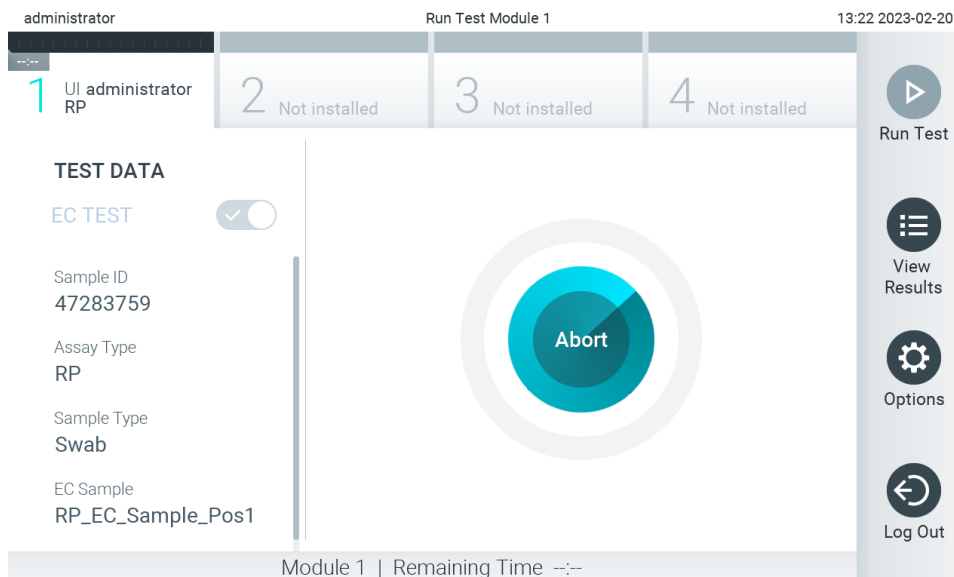



Abbildung 98. Testdurchführung und Anzeige der verbleibenden Laufzeit.

11. Nach Abschluss des Tests wird der Bildschirm Eject (Auswerfen) angezeigt (Abbildung 99). Drücken Sie auf dem Touchscreen auf  Eject (Auswerfen), um die QIAstat-Dx Assay-Kartusche zu entfernen, und entsorgen Sie sie als biogefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und kommunalen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften und Gesetzen.

Hinweis: Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche sollte entfernt werden, nachdem sich die Kartuschenöffnung geöffnet hat und die Kartusche ausgeworfen wurde. Wird die Kartusche nicht innerhalb von 30 Sekunden entfernt, zieht der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sie automatisch in das Gerät zurück und der Deckel der Kartuschenöffnung schließt sich wieder. Drücken Sie in diesem Fall auf Eject (Auswerfen), um den Deckel der Kartuschenöffnung nochmals zu öffnen, und entnehmen Sie dann die Kartusche.

Hinweis: Gebrauchte QIAstat-Dx Assay-Kartuschen müssen entsorgt werden. Es ist nicht möglich, Kartuschen für Tests wiederzuverwenden, bei denen die Ausführung gestartet, dann aber vom Bediener abgebrochen wurde, oder bei denen ein Fehler festgestellt wurde.

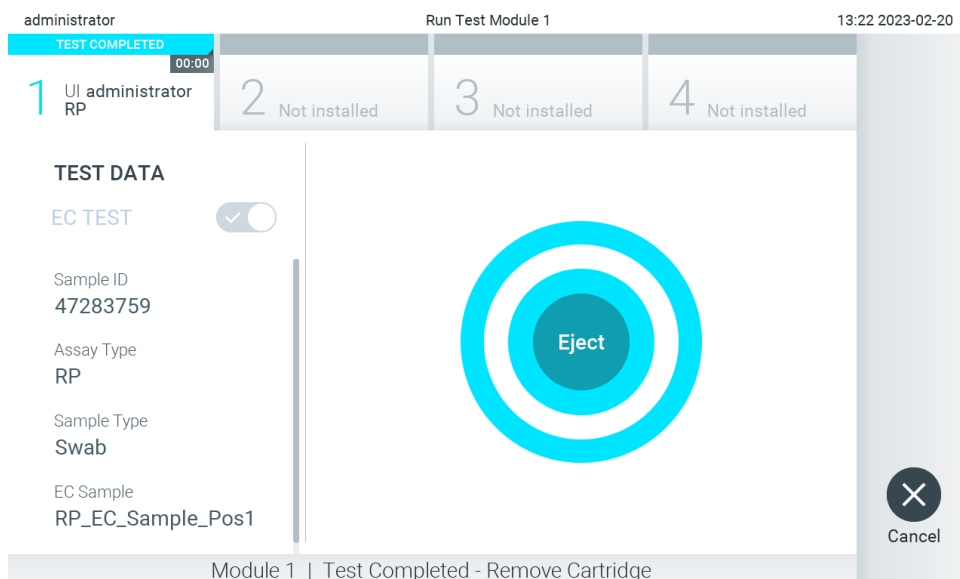


Abbildung 99. Anzeige des Bildschirms EJECT (AUSWERFEN)

12. Nachdem die QIAstat-Dx Assay-Kartusche ausgeworfen wurde, erscheint der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse (Abbildung 100). Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.3.

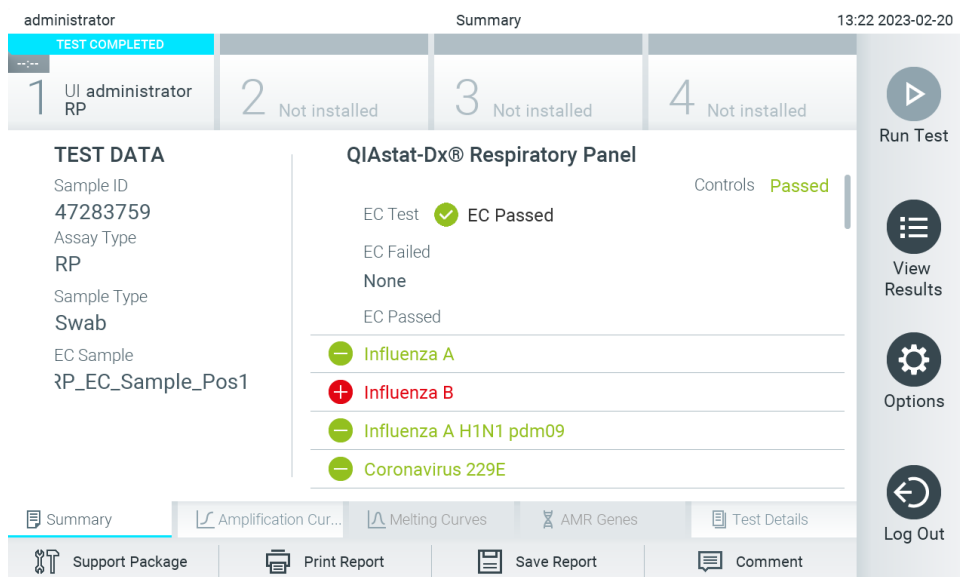


Abbildung 100. Bildschirm Summary (Zusammenfassung) mit EC-Ergebnissen.

Hinweis: Wenn während des Laufs ein Fehler beim Analysemodul aufgetreten ist, kann es einige Zeit dauern, bis die Laufergebnisse angezeigt werden und der Lauf in der Übersicht **View Results** (Ergebnisse anzeigen) sichtbar wird.

### 8.3. Anzeigen von EC-Testergebnissen

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretiert und speichert Testergebnisse automatisch. Nach dem Auswerfen der QIAstat-Dx Assay-Kartusche wird automatisch der Bildschirm Summary (Zusammenfassung) der Ergebnisse angezeigt (Abbildung 101).

**Hinweis:** In den assayspezifischen Gebrauchsanweisungen finden Sie Anwendungshinweise zu möglichen Ergebnissen und Angaben zur Interpretation der Assayergebnisse.

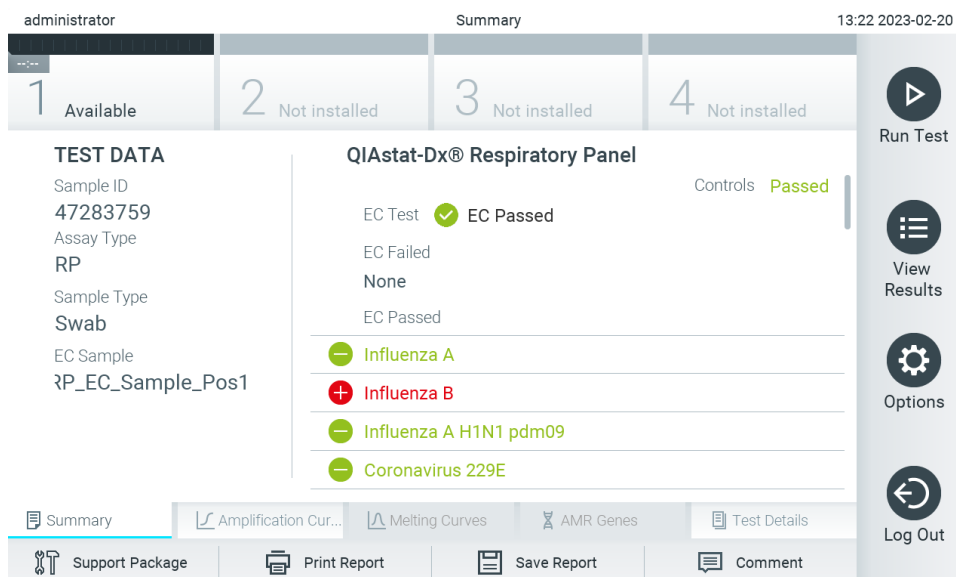


Abbildung 101. Bildschirm Summary (Zusammenfassung) mit EC-Ergebnissen.

Im Hauptbereich des Bildschirms wird das EC-Gesamtergebnis (d. h. EC Passed (EC erfolgreich) oder EC Failed (EC fehlgeschlagen)) und die folgenden drei Listen angezeigt:

- Die erste Liste enthält alle in der Probe getesteten Pathogene, bei denen das in der EC-Probe konfigurierte erwartete Ergebnis **nicht** mit dem tatsächlichen Ergebnis übereinstimmt, das heißt, die EC ist fehlgeschlagen (**EC failed** (EC fehlgeschlagen)). Es werden nur die in der EC-Probe berücksichtigten Analyten einbezogen.  
Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger sind mit einem -Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem -Zeichen versehen und grün eingefärbt. Mehrdeutige Pathogene sind mit einem Fragezeichen versehen und gelb eingefärbt.
- Die zweite Liste umfasst alle für die Probe getesteten Pathogene, bei denen das für die EC-Probe konfigurierte erwartete Ergebnis mit dem tatsächlichen Testergebnis übereinstimmt, d. h. EC passed (EC bestanden). Es werden nur die in der EC-Probe berücksichtigten Analyten einbezogen.  
Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger sind mit einem -Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem -Zeichen versehen und grün eingefärbt.
- Die dritte Liste enthält alle in der Probe getesteten Pathogene. Die in der Probe nachgewiesenen und identifizierten Erreger sind mit einem -Zeichen versehen und rot eingefärbt. Die in der Probe getesteten, aber nicht nachgewiesenen Pathogene sind mit einem -Zeichen versehen und grün eingefärbt. Mehrdeutige Pathogene sind mit einem Fragezeichen versehen und gelb eingefärbt.
- Wenn der Test nicht erfolgreich abgeschlossen werden konnte, erscheint die Meldung „Failed“ (Fehlgeschlagen), gefolgt vom spezifischen Fehlercode.

Die folgenden Testdaten werden auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt:

- Sample ID (Proben-ID)
- Assay Type (Assay-Typ)
- Sample Type (Probentyp)
- EC sample (EC-Probe)
- LIS Upload Status (LIS-Hochladestatus) (falls anwendbar)

Weitere Daten zum Assay sind je nach Zugriffsrechten des Bedieners über die Registerkarten am unteren Bildschirmrand verfügbar (z. B. Amplifikationsplots, Schmelzkurven und Testdetails).

Um Assaydaten zu exportieren, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf **Save Report** (Bericht speichern).

Wenn Sie den Bericht an einen Drucker senden möchten, drücken Sie in der unteren Bildschirmleiste auf **Print Report** (Bericht drucken).

Ein Support-Paket für den ausgewählten Lauf oder alle fehlgeschlagenen Läufe kann durch Drücken von **Support Package** (Support-Paket) in der unteren Leiste des Bildschirms erstellt werden. Wenn Support benötigt wird, senden Sie das Support-Paket an den Technischen Service von QIAGEN.

### 8.3.1. Anzeigen von EC-Amplifikationskurven

Die Interpretation von Amplifikationskurven unterscheidet sich nicht von der von Nicht-EC-Tests. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.5.1.

### 8.3.2. Anzeigen von EC-Schmelzkurven

Die Interpretation von Schmelzkurven unterscheidet sich nicht von der von Nicht-EC-Tests. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.5.2.

### 8.3.3. AMR-Gene anzeigen

Die Anzeige von Amplifikationskurven unterscheidet sich nicht von der von Nicht-EC-Tests. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.5.3.

### 8.3.4. Anzeigen von EC-Testdetails

Drücken Sie während der Anzeige von EC-Testergebnissen auf  **Test Details** (Testdetails), um die EC-Ergebnisse genauer zu prüfen. Scrollen Sie nach unten, um sich den vollständigen Bericht anzusehen.

Die folgenden Testdetails werden in der Mitte des Bildschirms angezeigt:

- User ID (Benutzer-ID)
- Cartridge SN (Kartuschenseriennummer)
- Cartridge Expiration Date (Kartuschenverfallsdatum)
- Module SN (Modulseriennummer)
- Test Status (Completed, Failed or Canceled by operator) (Teststatus (abgeschlossen, fehlgeschlagen oder vom Bediener abgebrochen))
- Test Start Date and Time (Startdatum und -Zeit des Tests)
- Test Execution Time (Testausführungszeit)
- Assay Name (Assay-Name)
- External Control Test (Externer Kontrolltest)
- Test ID (Test-ID)
- Book Order ID (Buchungsauftrags-ID) (Nur sichtbar, wenn die Auftragsprüfung zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests aktiviert war. Siehe Abschnitt 6.13)
- Order Time (Auftragszeit) (Nur sichtbar, wenn die Auftragsprüfung zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests aktiviert war. Siehe Abschnitt 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (HIS/LIS-Bestätigung) (Nur sichtbar, wenn die Auftragsprüfung bei der Durchführung des Tests eingeschaltet war. Siehe Abschnitt 6.13)

- EC sample (EC-Probe)
  - Test Result (Testergebnis) (für jeden Analyten, Gesamtergebnis des Tests: EC Passed (EC erfolgreich) [ecpass] und EC Failed (EC fehlgeschlagen) [ecfail]).
  - Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
  - Error Message (Fehlermeldung) (falls vorhanden)
  - Last Comment Editor (Editor für den letzten Kommentar) (falls zutreffend, siehe Abschnitt 5.5.5)
  - Comment Date and Time (Datum und Uhrzeit des Kommentars) (falls zutreffend, siehe Abschnitt 5.5.5)
  - Comment (Kommentar) (falls zutreffend, siehe Abschnitt 5.5.5)
  - Falls ein EC-Test erfolgreich war, entsprechen die erwarteten Ergebnisse für jedes Pathogen den nachgewiesenen Ergebnissen.
  - List of Analytes (Analytenliste), die im Assay getestet wurden (gruppiert nach Detected Pathogen (nachgewiesenes Pathogen), Equivocal (mehrfachdeutig), Not Detected Pathogens (nicht nachgewiesene Pathogene), Invalid (ungültig), Not Applicable (nicht anwendbar), Out of Range (außerhalb des zulässigen Bereichs), Passed Controls (erfolgreiche Kontrollen) und Failed Controls (fehlgeschlagene Kontrollen)), mit CT und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Assay verfügbar)
  - Neben jedem Analyten werden das erwartete Ergebnis und das EC-Ergebnis in separaten Spalten angezeigt. Wenn ein Analyt im EC-Lauf nicht berücksichtigt wird, wird kein erwartetes Ergebnis und kein EC-Ergebnis angezeigt.
  - Die Spalte Expected Result (Erwartetes Ergebnis) wird durch die Konfiguration der während der Testeinrichtung ausgewählten EC-Probe bestimmt
  - Die Spalte EC Result (EC-Ergebnis) ist ein Vergleich zwischen dem tatsächlichen Ergebnis des Analyten und dem erwarteten Ergebnis der berücksichtigten Analyte. Das EC-Ergebnis ist erfolgreich, wenn das tatsächliche und das erwartete Ergebnis übereinstimmen. Das EC-Ergebnis ist fehlgeschlagen, wenn das tatsächliche und das erwartete Ergebnis nicht übereinstimmen (siehe 8.3). Die im EC-Lauf nicht berücksichtigten Analyten werden nicht mit dem tatsächlichen Ergebnis verglichen.
- Hinweis: Die erwarteten Ergebnisse basieren auf der Konfiguration der EC-Probe zum Zeitpunkt des Teststarts.
- Liste der internen Kontrollen mit C<sub>T</sub> und Endpunkt-Fluoreszenz (falls für den Assay verfügbar)

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

Abbildung 102 Bildschirm mit EC-Testdetails.



## 9. Wartung

In diesem Abschnitt werden die für den QIAstat-Dx Analyzer 2.0. erforderlichen Wartungsaufgaben beschrieben.

### 9.1. Wartungsaufgaben

Tabelle 21 enthält eine Liste der Wartungsaufgaben, die am QIAstat-Dx Analyzer 2.0. ausgeführt werden müssen.

Tabelle 21. Beschreibung der Wartungsaufgaben

Aufgabe	Frequenz
Reinigung oder Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Durchzuführen, wenn Flüssigkeiten, Chemikalien oder biologische Proben (potenziell infektiös) auf die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gelangen
Austauschen des Luftfilters	Jährlich durchzuführen

### 9.2. Reinigen der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**WARNUNG/  
VORSICHT**



#### Gefahr von Personen- und Sachschäden

Tragen Sie eine Schutzbrille, Laborkittel und Handschuhe bei der Reinigung des Geräts, um biologische und chemische Gefahren zu vermeiden.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



#### Gefahr von Personen- und Sachschäden

Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 beginnen.

**VORSICHT**



#### Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.

**VORSICHT**



#### Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. beiliegt.


Verwenden Sie zur Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0. folgende Materialien:


- Mildes Detergens
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser


Befolgen Sie bei der Reinigung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die folgenden Schritte:


1. Tragen Sie Laborhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit einem milden Detergens und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und den umliegenden Arbeitstischbereich ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. beiliegt.
3. Wiederholen Sie Schritt 2 dreimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
4. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ab, um Reste des Detergens zu entfernen. Wiederholen Sie dies zweimal.
5. Trocknen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mit einem frischen Papiertuch ab.

### 9.3. Dekontamination der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

<b>WARNUNG/ VORSICHT</b> 	<b>Gefahr von Personen- und Sachschäden</b>  Tragen Sie eine Schutzbrille, Laborkittel und Handschuhe bei der Reinigung des Geräts, um biologische und chemische Gefahren zu vermeiden.  Bleiche kann Augen und Haut reizen und gefährliche Gase (Chlor) freisetzen. Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
---	---

<b>WARNUNG/ VORSICHT</b> 	<b>Gefahr von Personen- und Sachschäden</b>  Ziehen Sie das Netzanschlusskabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 beginnen.
---	---

<b>VORSICHT</b> 	<b>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b>  Achten Sie darauf, dass keine Chemikalien oder anderen Flüssigkeiten in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hineingelangen oder aus diesem austreten. Durch verschüttete Flüssigkeit verursachte Schäden führen zum Erlöschen der Garantie.
--	---

<b>VORSICHT</b> 	<b>Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0</b>  Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt oder nass wird. Verwenden Sie zum Reinigen des Touchscreens das Wildledertuch, das dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0. beiliegt.
--	--

Verwenden Sie zur Dekontaminierung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0. folgende Materialien:

- 10%ige Bleichlösung
- Papiertücher
- Destilliertes Wasser

Befolgen Sie bei der Dekontaminierung der Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 die folgenden Schritte:

1. Tragen Sie Laborhandschuhe, Laborkittel und eine Schutzbrille.
2. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit 10%iger Bleichlösung und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und den umliegenden Arbeitstischbereich ab. Achten Sie darauf, dass der Touchscreen nicht nass wird. Warten Sie mindestens drei Minuten, damit die Bleichlösung mit den Verunreinigungen reagieren kann.
3. Ziehen Sie ein neues Paar Handschuhe an.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 3 noch zweimal mit jeweils frischen Papiertüchern.
5. Befeuchten Sie ein Papiertuch mit destilliertem Wasser und wischen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ab, um Reste der Bleichlösung zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang zweimal.
6. Trocknen Sie die Oberfläche des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mit einem frischen Papiertuch ab.

## 9.4. Austauschen des Luftfilters

Damit ein ausreichender Luftstrom im Gerät gewährleistet ist, muss der Luftfilter jährlich ausgetauscht werden.

Der Luftfilter befindet sich unter dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und ist von der Front des Geräts aus zugänglich.

Als Ersatz dürfen nur Luftfilter von QIAGEN verwendet werden. Die Katalognummer dieses Materials lautet: 9026189  
Luftfilter-Ablage

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Luftfilter auszutauschen:

1. Versetzen Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in den Standby-Modus, indem Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste an der Front des Geräts drücken.
2. Legen Sie eine Hand unter die Luftfilterschublade an der Front des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 und drücken Sie diese mit Ihren Fingern leicht nach oben.
3. Ziehen Sie den Luftfilter zurück, bis die Filterschublade vollständig entfernt ist. Entsorgen Sie den alten Luftfilter.
4. Nehmen Sie die neue Luftfilterschublade aus der Schutzhülle.
5. Setzen Sie die neue Luftfilterschublade in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ein. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

### **VORSICHT**



#### **Gefahr einer Beschädigung des QIAstat-Dx Analyzer 2.0**

Verwenden Sie nur Originalteile von QIAGEN. Die Verwendung nicht autorisierter Teile kann Schäden am Gerät verursachen und führt zum Erlöschen der Garantie.

## 9.5. Reparatur des QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 darf nur von autorisierten Vertretern von QIAGEN repariert werden. Wenn der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nicht wie erwartet arbeitet, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt 10.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Versuchen Sie nicht, den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 selbst zu reparieren oder zu modifizieren.

Unsachgemäßes Öffnen oder Modifizieren des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kann Verletzungen des Benutzers oder Schäden am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zur Folge haben und führt zum Erlöschen der Gewährleistung.

## 10. Fehlerbehebung

In diesem Abschnitt werden Informationen zu einigen Problemen, die am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auftreten können, sowie mögliche Ursachen und Lösungen behandelt. Die Informationen gelten speziell für dieses Gerät. Informationen zur Fehlerbehebung für QIAstat-Dx Assay-Kartuschen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Kartusche.

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN. Verwenden Sie dafür folgende Kontaktinformationen:

Website: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kontaktieren möchten, notieren Sie die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben, und alle in den Dialogfeldern angezeigten Informationen. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN bei der Problemanalyse und dabei, den Fehler zu beheben.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen Fehlern kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Softwareversion des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sowie installierte Assay-Definitionsdateien
- Error Code (Fehlercode) (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Support-Paket

### 10.1. Hardware- und Softwarefehler

Fehler	Mögliche Ursache	Kommentare und Vorschläge
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 startet nicht.)	Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen. Der Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist nicht eingeschaltet. Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 befindet sich im Standby-Modus. Es gab einen kurzen Stromausfall.	Überprüfen Sie, ob der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 an das Stromnetz angeschlossen ist. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ein.  Drücken Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste, um den Standby-Modus des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu beenden. Warten Sie ein paar Sekunden, bevor Sie den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wieder einschalten. Der Systemstart könnte fehlschlagen, wenn das Gerät vor dem Einschalten nicht einige Sekunden lang ruhen kann.
Analytical Module not detected (Analysemodul nicht erkannt).	Verbindungsstück zwischen Analyse- und Betriebsmodul ist nicht korrekt angeschlossen.	Prüfen Sie, ob das Verbindungsstück zwischen dem Betriebsmodul und dem Analysemodul ordnungsgemäß angeschlossen ist.
The Analytical Module status indicator is red (Die Statusanzeige des Analysemoduls ist rot).	Hardwarefehler.	Versuchen Sie, das Analysemodul auf der Modulstatusseite neu zu starten (siehe Abschnitt 6.1.3) Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das Problem weiterhin bestehen bleibt.
The touchscreen does not respond (Der Touchscreen reagiert nicht).	Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 befindet sich im Standby-Modus (Statusanzeige ist blau). Hardwarefehler.	Drücken Sie die On/Off- (Ein/Aus)-Taste am Betriebsmodul. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

Fehler	Mögliche Ursache	Kommentare und Vorschläge
Bar code reader does not scan (Der Barcodeleser scannt nicht).	Funktion Proben-ID-Barcode ist nicht aktiviert.  Barcodeleser hat ein Hardware- oder Softwareproblem.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um die Barcode-Funktion im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu konfigurieren.  Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (Die QIAstat-Dx Assay-Kartusche steckt im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fest.)	Mechanischer Fehler am Modul.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Deckel der Kartuschenöffnung öffnet sich nicht).	Mechanischer Fehler am Modul.	Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
The Run Test button is not active (Die Schaltfläche Test ausführen ist nicht aktiv).	Im QIAstat-Dx Analyzer 2.0 befindet sich noch eine QIAstat-Dx Assay-Kartusche. Diese muss ausgeworfen werden, bevor der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eine neue Testausführung zulässt.  Das Modul ist nicht verfügbar.	Das Statusfeld des Moduls in der Modulstatus-Leiste sollte den Text „Eject Cartridge“ (Kartusche auswerfen) anzeigen. Drücken Sie auf das Statusfeld des Moduls und dann auf Eject (Auswerfen).  Prüfen Sie, ob das Verbindungsstück zwischen dem Betriebsmodul und dem Analysemodul ordnungsgemäß angeschlossen ist.
Assay does not run (Assay wird nicht ausgeführt).	Der Benutzer hat nicht das Recht, den Test auszuführen.  Der Assay ist nicht auf dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installiert.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator.  Der Assay muss installiert werden. Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator.
Result upload status is "Error". (Der Status beim Hochladen des Ergebnisses ist „Fehler“.)	Die Verbindung zum Host wurde unterbrochen.  Zeitüberschreitung bei der Kommunikation mit dem Host-Computer.  Nachricht vom Host abgelehnt.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder den Geräteadministrator, um die Verbindungsdetails zu überprüfen und die Verbindung zu testen.  Wenden Sie sich an den Laborleiter oder einen Geräteadministrator, um den für den Timeout (Zeitüberschreitung) eingestellten Wert zu überprüfen, der auf maximal 60 Sekunden erhöht werden kann. Wenn er bereits auf den Maximalwert eingestellt ist, sollte die Netzwerkleistung überprüft werden.  Der Host hat die Nachricht aus irgendeinem Grund abgelehnt (Assay nicht erkannt, semantische Probleme usw.). Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Ein Ergebnis kann nicht hochgeladen werden).	Ergebnisstatus ist abgelaufen.	Wenden Sie sich an den Laborleiter oder den Geräteadministrator, um die Expire Time (Ablaufzeit) in den HIS-/LIS-Einstellungen zu überprüfen.
Cannot run a test because there is no test order (Test kann nicht ausgeführt werden, da keine Testanforderung vorliegt).	Es ist keine Testanforderung für die Proben-ID vorhanden und in den HIS-/LIS-Einstellungen ist Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert.  Verbindungsproblem mit dem LIS und in den HIS-/LIS-Einstellungen ist Force Order (Anforderung erzwingen) aktiviert.	Wenden Sie sich an den LIS-Administrator, um herauszufinden, ob für die entsprechende Proben-ID eine Anforderung im LIS vorliegt.  Wenden Sie sich an den Laborleiter oder Geräteadministrator, um die Verbindung mit dem Host zu überprüfen.  Deaktivieren Sie zum Durchführen eines Assays ohne Testanforderung Force Order (Anforderung erzwingen) in den HIS-/LIS-Einstellungen.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed (Drucker ist nicht richtig eingerichtet oder Testberichte können nicht gedruckt werden).	Eine Drucker-Fehlfunktion kann verschiedene Ursachen haben.	Häufig gestellte Fragen zur Fehlerbehebung bei der Druckereinrichtung und Hinweise zur Vermeidung häufiger Druckerprobleme finden Sie unter <a href="https://www.qiagen.com/qiastat-dx_printersetup">QIAGEN.com/qiastat-dx_printersetup</a> .
Time zone change is not applied. (Änderung der Zeitzone wird nicht angewandt.)	Die ausgewählte Zeitzone wird vom Gerät nicht erkannt.	Wählen Sie eine andere Zeitzone mit der gleichen Zeitverschiebung aus.

## 10.2. Fehler- und Warnmeldungen

Fehlercode(s)	Fehlermeldung
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analysemodul <Number> Problem mit dem Deckel.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analysemodul <Number> Problem beim Schließen des Deckels.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analysemodul <Number> Barcode konnte nicht gelesen werden.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analysemodul <Number> Herunterladen des Tests fehlgeschlagen (Crc))
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Analysemodul <Number> AAF Parser-Fehler)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analysemodul <Number> Herunterladen von AAF fehlgeschlagen.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (Analysemodul <Number> AAF zu lang)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (Archiv kann nicht erstellt werden, da bereits Archive auf dem USB-Gerät gespeichert sind. Entfernen Sie die Archive vom USB-Gerät oder verwenden Sie ein anderes USB-Gerät.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. Please select a file of type: <File type> (Die ausgewählte Datei: <Dateiname> , wird nicht unterstützt. Bitte wählen Sie eine Datei des Typs: <Dateityp>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Assay <Assayname> erfordert Version <erforderliche Version>, aktuelle <aktuelle Version>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Assay <Assayname> bereits importiert.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (Der Import von <Assay-Name> ist fehlgeschlagen.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (Ungültige Probenartdefinition gefunden.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Ungültiger Fehlercode in Datei <Dateiname> entdeckt.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again. (Fehler beim Laden des Assays <Assayname>. Bitte werfen Sie die Kartusche aus und setzen Sie sie erneut ein.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Ungültige Flexdaten in der Datei <Dateiname> entdeckt.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Ungültige AMR-Gen-Definition in der Datei <Dateiname>.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Ungültiges Flag für die Anzeige von Plots und CT/EP-Werten für AMR-Gene <Analysen-Namen>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Ungültige Semi-Quantifizierungsdaten in der Datei <Dateiname> entdeckt.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Assay <Assayname> nicht verfügbar.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Assay <Assayname> nicht aktiv.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Der Benutzer ist nicht berechtigt, den Assay durchzuführen.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number>. (Assay <Assayname> erfordert Version <Versionsnummer>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Analysemodul <Number>: Assay <Assayname> erfordert Version <Versionsnummer>.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Eine neuere Version des Assays ist erforderlich.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Analysemodul <Number>: Auswerfen nicht möglich, Kartusche ist zu heiß.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Barcode konnte nicht gescannt werden.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted (Analysemodul <Number>: Andere Kartusche eingesetzt).
0x00000490	The processing module is not valid. (Das Verarbeitungsmodul ist ungültig.)
0x000004F0	Cartridge already used (Kartusche bereits verwendet).
0x000004F1	Cartridge expired (Kartusche abgelaufen).
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Barcode-Übertragung fehlgeschlagen (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Barcode-Übertragung fehlgeschlagen (Länge))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Ungültige Identifikationsdaten (Crc))

**Fehlercode(s)**

0x00000517  
0x0000051A  
0x0000051B  
0x0000051C  
  
0x0000051D  
  
0x0000051E  
  
0x0000051F  
  
0x00000520  
  
0x00000521  
  
0x00000522  
0x00000601  
0x00000607  
0x00000608  
0x00000609  
  
0x00000602  
0x00000603  
0x00000604  
0x00000605  
0x00000606  
0x0000060A  
  
0x0000060B  
0x00000805  
  
0x00000902  
  
0x00001001  
0x00001002  
0x00001003  
  
0x00001020  
0x00001021  
0x00001022  
0x00001023  
0x00001024  
0x00001030  
0x00001031  
0x00001032  
0x00001033  
0x00001034  
0x00001035  
0x00001036  
0x00001037  
0x00001064  
0x00001065  
0x00001066  
0x00001067

**Fehlermeldung**

Invalid identification data (Length) (Ungültige Identifikationsdaten (Länge))  
Invalid calibration data (Crc) (Ungültige Kalibrierungsdaten (Crc))  
Invalid calibration data (Length) (Ungültige Kalibrierungsdaten (Länge))  
Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error (Analysemodul <Number>: Kalibrierungsparameter Crc-Fehler)  
Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error (Analysemodul <Number>: Kalibrierungsparameter Länge-Fehler)  
Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Kalibrierung des Analysemoduls <Anzahl> erforderlich in <Anzahl> Tagen.)  
Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Wartung des Analysemoduls <Anzahl> erforderlich in <Anzahl> Tagen.)  
Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Analysemodul <Number>: Testaufzeichnung abgelehnt - Startzeit des Tests ist älter als 90 Minuten.)  
Analytical Module <Number>: Test result data lost. (Analysemodul <Number>: Testergebnisdaten verloren.)  
No free module available. (Kein freies Modul verfügbar.)  
Assay invalid CRC (Assay ungültig CRC)  
  
User data invalid CRC (Benutzerdaten ungültig CRC)  
Ungültiger CRC der Benutzerprofildaten  
Test record invalid CRC (Testaufzeichnung ungültig CRC)  
Database not found. (Datenbank nicht gefunden.)  
Database is not compatible. (Datenbank ist nicht kompatibel.)  
An unexpected data base exception happened. Device will restart. (Es ist eine unerwartete Datenbankausnahme aufgetreten. Gerät wird neu gestartet.)  
Failed to rename Database (Datenbank konnte nicht umbenannt werden)  
An error occurred during the deletion of <printer name>. (Während des Löschens von <Druckername> ist ein Fehler aufgetreten.)  
Error downloading the file <file name> from network share. (Fehler beim Herunterladen der Datei <Dateiname> von der Netzwerkfreigabe.)  
No connection to HIS/LIS. (Keine Verbindung zu HIS/LIS.)  
  
Message type mismatch. (Benachrichtigungstyp stimmt nicht überein.)  
Processing ID mismatch. (Verarbeitungs-ID stimmt nicht überein.)  
Protocol version mismatch. (Protokollversion stimmt nicht überein.)  
Message control id mismatch. (Benachrichtigungssteuerungs-ID stimmt nicht überein.)  
Parse error. (Parser-Fehler.)  
Wrong query tag. (Falsches Abfrage-Tag.)  
Order not found. (Anforderung nicht gefunden.)  
  
Sample ID mismatch. (Proben-ID stimmt nicht überein.)  
Ordered assay not installed. (Angeforderter Assay nicht installiert.)  
Unknown sample type. (Unbekannter Probenotyp.)  
Assay not in order list (Assay nicht in Auftragsliste)  
Sample type mismatch (Probenotyp stimmt nicht überein)  
Message segments not in proper order. (Benachrichtigungssegmente nicht in der richtigen Reihenfolge.)  
Required field is missing. (Das erforderliche Feld fehlt.)  
Wrong data type. (Falscher Datentyp.)  
Field data identifier mismatch. (Felddatenbezeichner stimmt nicht überein.)



**Fehlercode(s)**

0x00001068  
0x000010C8  
0x000010C9  
0x000010CA  
0x000010CB  
0x000010CC  
0x000010CD  
0x000010CE  
0x000010CF  
0x00002101  
  
0x0000F001  
0x0000F002  
  
0x0000F004  
  
0x0067  
0x0068  
  
0x0069  
  
0x00EF  
0x00F1  
0x00F2  
0x00F3  
0x00F4  
0x00F5  
0x00F6  
0x00F7  
0x00F8  
0x00F9  
0x00FD  
0x00FE  
0x00FF  
  
0x01008000  
0x01008001  
0x01008002  
0x01008003  
0x01008004  
0x01008005  
0x01008006  
0x0100800B  
0x0100800D  
0x0100800E  
0x01008010  
0x01008011  
0x01008012  
0x01008013  
0x01008014  
0x01008015  
0x01008016  
0x01008017  
0x01008021  
0x01008022  
0x01008023  
  
0x01008007

**Fehlermeldung**

HIS/LIS internal error. (HIS/LIS Interner Fehler.)  
Unsupported message type. (Nicht unterstützte Benachrichtigungstypen.)  
Unsupported event code. (Nicht unterstützter Ereigniscode.)  
Unsupported processing ID. (Nicht unterstützte Verarbeitungs-ID.)  
Unsupported version ID. (Nicht unterstützte Versions-ID.)  
ID not found. (ID nicht gefunden.)  
Order already in process. (Auftrag bereits in Bearbeitung.)  
Server not available. (Server nicht verfügbar.)  
HIS/LIS internal error. (HIS/LIS Interner Fehler.)  
The system was not shut down properly last time. (Das System wurde beim letzten Mal nicht ordnungsgemäß heruntergefahren.)  
Unexpected AM found (Unerwartetes AM festgestellt)  
Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Unerwartetes Verhalten des Analysemoduls <Number>.)  
A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Ein Prozessmodulfehler ist aufgetreten. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Systemprotokoll.)  
Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fehler beim Clamping der Kartusche. Bitte versuchen Sie es erneut. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.)  
Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (Der Atmosphärendruck liegt außerhalb des Betriebsbereichs des Analysegeräts. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)  
Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fehler bei PCR-Messungen. Bitte mit anderer Kartusche wiederholen. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.)  
  
Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Schalten Sie den Analyzer aus und starten Sie es erneut. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.)  
  
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 (Die Innentemperatur des Analyzers liegt unter dem Arbeitstemperaturbereich. Warten Sie, bis der Analyzer warmgelaufen ist, und starten Sie ihn dann neu. Setzen Sie sich bitte mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das Problem nicht behoben werden kann)

## Fehlercode(s)

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

0x01008025

0x01008026

0x01008027

0x01008028

0x01008029

0x0100802A

0x0100802B

0x0100802C

0x0100802E

0x0100807F

0x01008080

0x010080FF

0x01008100

0x01008101

0x01008102

0x01008103

0x01008104

0x01008105

0x01008106

0x01008107

0x0100813F

0x01008140

0x01008141

0x0100817F

0x01008180

0x01008181

0x010081FF

0x01008200

0x01008201

0x01008202

0x01008203

0x01008204

0x01008205

0x01008206

0x01008207

0x01008208

0x01008209

0x0100820A

0x0100820B

0x0100822F

0x01008230

0x01008235

0x01008250

0x01008251

0x01008252

0x01008253

0x01008254

0x01008255

0x010082A0

0x010082A1

0x010082A2

## Fehlermeldung

Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Die Innentemperatur des Analyzers liegt über dem Arbeitstemperaturbereich. Überprüfen Sie die Platzierung des Analyzers. Prüfen Sie den Abschnitt „Standortanforderungen“ im Benutzerhandbuch)

Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Die Temperatur während der Assaydurchführung ist zu hoch. Überprüfen Sie die Platzierung des Analyzers. Prüfen Sie den Abschnitt „Standortanforderungen“ im Benutzerhandbuch)

Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analyzer gekippt. Überprüfen Sie die Platzierung. Prüfen Sie den Abschnitt „Standortanforderungen“ im Benutzerhandbuch)

Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Firmware-Aktualisierung erforderlich. Suchen Sie auf der QIAGEN-Website nach der neuesten Softwareversion)

Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Fehler des Analyzers. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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

## Fehlercode(s)

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

0x01008302  
0x01008307  
0x0100830C  
0x01008311  
0x01008316  
0x0100831B  
0x01008320  
0x01008325  
0x0100832A  
0x0100832F  
0x01008334

## Fehlermeldung

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Versuchen Sie, die Kartusche erneut einzusetzen. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Software-Update fehlgeschlagen. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Luftfilterschale nicht korrekt geschlossen. Vergewissern Sie sich, dass die Luftfilterschale richtig geschlossen ist, und schalten Sie das Betriebsmodul mit der Netztaaste aus/ein)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Fehler bei Assay-Durchführung. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Fehler in der qPCR-Stufe. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Fehler bei der Spritzenpositionierung. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Fehler bei der Positionierung des Motors der thermischen Einheit. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorfehler (TC1). Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorfehler (TC2). Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

0x01008339  
0x0100833E  
0x01008343  
0x01008348  
0x0100834D  
0x01008352  
0x01008357  
0x0100835C  
0x01008361  
0x01008366  
0x0100836B  
0x01008370  
0x01008375  
0x0100837A  
0x0100837F

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

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

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorfehler (CC). Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorfehler (BB). Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

#### Fehlercode(s)

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

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

#### Fehlermeldung

Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorfehler (Deckel). Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Fehler bei der thermischen Einheit. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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

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

0x01008780  
0x01008781  
0x01008782  
0x01008784  
0x01008785  
0x01008786  
0x01008787  
0x01008788  
0x01008789  
0x0100878A  
0x0100878B  
0x0100878C

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (Fehler bei TRF-Modul. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (Fehler bei qPCR-Modul. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN)



**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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 (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen. Bitte mit anderer Kartusche wiederholen)

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

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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 (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen. Wiederholen Sie den Vorgang mit einer anderen Kartusche und vergewissern Sie sich, dass der Tupferdeckel richtig geschlossen ist)

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 (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen. Bitte wiederholen Sie den Vorgang mit einer anderen Kartusche, und wenn es sich um einen Tupfer handelt, befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zur korrekten Verwendung und Einführung des Tupfers)

0x0263

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen. Wiederholen Sie den Vorgang mit einer anderen Kartusche und vergewissern Sie sich, dass der Bead Beater-Deckel richtig geschlossen ist)

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

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen: Probenkonzentration zu hoch. Bitte mit anderer Kartusche wiederholen)

0x0818

Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fehler während PCR-Vorbereitung. Bitte mit anderer Kartusche wiederholen. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.)

## Fehlercode(s)

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

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

0x0AAA  
0x0AAB  
0x0AAC  
0x0AAD  
0x0AAE  
0x0AAF  
0x0AB0  
0x0AB1  
0x0AB2  
0x0B18  
0x0B72  
0x0B73  
0x0B74  
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

## Fehlermeldung

Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fehler während PCR-Vorbereitung (Dosierung)). Bitte mit anderer Kartusche wiederholen. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.)

Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fehler während PCR-Vorbereitung (Dispensierung)). Bitte mit anderer Kartusche wiederholen. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.)

Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fehler bei der Ausführung der PCR. Bitte mit anderer Kartusche wiederholen. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.)

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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

**Fehlercode(s)****Fehlermeldung**

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

0x0F001001  
0x0F001009

Backup created with a newer software. (Die Sicherung wurde mit einer neueren Software erstellt.)  
Opening the archive failed. (Das Öffnen des Archivs ist fehlgeschlagen.)



## Fehlercode(s)

0x0F00100A

0x0F00100B

0x0F00100C

0x0F001010

0x10001

0x10002

0x10003

0x10004

0x10005

0x10006

0x10007

0x10009

0x10010

0x11001

0x11002

0x11003

0x14000

0x14002

0x14001

0x14003

0x14008

0x14009

0x14010

0x14011

0x14012

0x14014

0x14015

0x14016

0x14017

0x14018

0x14019

0x14020

0x14021

0x14022

0x14024

0x14025

0x14026

0x14027

0x14028

0x14004

0x14005

0x14029

0x14030

0x14031

0x14032

0x14033

0x14006

0x14007

0x14013

0x14023

## Fehlermeldung

Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Das Öffnen des Archivs ist fehlgeschlagen. Das Archiv ist beschädigt.)

Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Das Öffnen des Archivs ist fehlgeschlagen. Die Datenbankversion aus dem Archiv ist nicht mit der Software kompatibel.)

Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Archivierte Ergebnisse konnten nicht entfernt werden. Um Ergebnisse zu entfernen, erstellen Sie das Archiv erneut und wählen Sie die Option zum Entfernen von Ergebnissen.)

Could not create the epidemiology report. (Epidemiologiebericht konnte nicht erstellt werden.)

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Gerätefehler, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN)

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Fehler im Analysemodul, bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN)

Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen. Bitte versuchen Sie es erneut mit einer anderen Kartusche und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn der Fehler weiterhin besteht)

Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Abnormaler Softwarefehler. Bitte versuchen Sie es erneut mit einer anderen Kartusche und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn der Fehler weiterhin besteht)

Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Ausführung der Kartusche fehlgeschlagen. Bitte versuchen Sie es erneut mit einer Kartusche aus einer anderen Charge und wenden Sie sich bei Fortbestehen des Fehlers an den Technischen Service von QIAGEN)

Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Möglicherweise ist die Probenkonzentration zu hoch. Bitte mit anderer Kartusche wiederholen. Wenn dieser Fehler nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN)

# 11. Technische Daten

## Betriebsbedingungen

<b>Strombedarf</b>	100–240 V AC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14-Buchse
<b>Sicherung</b>	1 x 8A Zeitverzögerung
<b>Temperatur</b>	15–30 °C (59–86 °F)
<b>Luftfeuchtigkeit</b>	20–80 % relativ, nicht kondensierend
<b>Höhe</b>	0–3100 m
<b>Licht</b>	Bis zu 4000 Lux

## Transportbedingungen

Temperatur	0–55 °C (32–131 °F), maximal 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
------------	--

## Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

EMV-Anforderungen	Entspricht IEC 61326 Klasse A Das Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann es zu Funkstörungen kommen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um die Störungen abzuschwächen.
-------------------	---

EMV-Emissionsprüfpegel	Emissionsprüfung	Prüfpegel / Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung
	Abgestrahlte Emissionen CISPR 11	Emissionspegel Klasse A, Gruppe 1	Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnumgebungen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät an einen anderen Ort verlegen oder neu ausrichten.
	Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Emissionspegel Klasse A, Gruppe 1	
	Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Gemäß IEC 61000-3-2	
	Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3	Gemäß IEC 61000-3-3	

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel / Konformitätspegel		Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft		Professionelle Gesundheitseinrichtungen  (Umgebung, in der professionelle Gesundheitsfürsorge durchgeführt wird: Dazu gehören Krankenhäuser, Diagnoselabors, Blutbanken, Blutspendezentren, Arztpraxen, Intensivstationen, chirurgische Zentren, Notaufnahmen, Operationssäle, Kliniken, Patientenzimmer, Zahnarztpraxen, Betreuungseinrichtungen, Pflegeheime, Apotheken mit geschultem Personal und Erste-Hilfe-Räume)
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)		
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe folgende Tabelle		
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz oder 60 Hz)		
Magnetische Näherungsfelder IEC 61000-4-39	Testfrequenz 30 kHz, Modulation CW: 8 A/m Prüffrequenz 134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz: 65 A/m Prüffrequenz 13,56 MHz, Pulsmodulation 50 kHz: 7,5 A/m		
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Wechselstrom	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	I/O-Leitungen	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Überspannungen Leitung-zu-Leitung Überspannungen Leitung-zu-Erde IEC 61000-4-5	Wechselstrom	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Überspannungen Leitung-zu-Leitung Überspannungen Leitung-zu-Erde IEC 61000-4-5	I/O-Leitungen	± 2 kV	
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	Wechselstrom	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)	
Spannungseinbrüche	Wechselstrom	0 % UT; 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen (bei 0°)	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11		0 % UT; 250/300 Zyklen	

Prüfhäufigkeit eit (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Dienst <sup>a)</sup>	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel  (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 bis 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 bis 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5 240	5 100 bis 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Wenn es zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT bzw. ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.				
<sup>a)</sup> Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen inbegriffen.				
<sup>b)</sup> Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastgrad moduliert werden.				
<sup>c)</sup> Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastgrad und 18 Hz pulsmoduliert werden. Dies entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, wäre aber der ungünstigste Fall.				

**Betriebsmodul**

Abmessungen	Breite:	234 mm
	Höhe:	326 mm
	Tiefe:	517 mm
Gewicht		5 kg

**Analysemodul**

Abmessungen	Breite:	153 mm
	Höhe:	307 mm
	Tiefe:	428 mm
Gewicht		16 kg

Ethernet-Schnittstelle	1 x 10/100-Base-T-Ethernet
USB-Anschlüsse	1 vorn, 3 hinten

## 12. Anhänge

### 12.1. Installieren und Konfigurieren eines Druckers

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, einen Drucker am QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zu installieren. Nachdem ein Drucker mit dem Betriebsmodul verbunden wurde, können Drucker über den Standardtreiber (Anhang 12.1.3), durch Installation des Druckers über die Software (Anhang 12.1.4) und durch Installation eines Treibers über die CUPS-Schnittstelle (Anhang 12.1.5) installiert werden. Es wird empfohlen, diese Verfahren in der angegebenen Reihenfolge durchzuführen.

#### 12.1.1. Druckeranschluss über USB

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Drucker über einen USB-Anschluss zu verbinden:

1. Verbinden Sie das USB-Kabel des Druckers mit einem der USB-Anschlüsse des Betriebsmoduls. Es stehen 4 USB-Anschlüsse zur Auswahl: 1 an der rechten Seite des Bildschirms und 3 an der Rückseite des Geräts.
2. Fahren Sie mit Anhang 12.1.3 fort.

#### 12.1.2. Druckerverbindung über Ethernet

**Hinweis:** Für die Druckerinstallation über Ethernet werden ein Netzwerkdrucker, ein lokaler Computer sowie ein QIAstat-Dx Analyzer 2.0 benötigt, die sich im gleichen lokalen Netzwerk befinden.

**Hinweis:** Ein lokaler Computer ist nur erforderlich, wenn die Schritte in Anhang 12.1.5 befolgt werden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Netzwerkdrucker über eine Ethernet-Verbindung zu installieren:

1. Verbinden Sie den Drucker mit einem Ethernet-Netzwerk und schalten Sie den Drucker ein.
2. Aktivieren Sie die Netzwerkeinstellungen des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (siehe Abschnitt 6.7.6).
3. Fahren Sie mit Anhang 12.1.3 fort.

#### 12.1.3. Druckerinstallation mit Standardtreiber

Führen Sie zum Installieren eines Druckers mithilfe des Standardtreibers die folgenden Schritte in der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Software durch:

1. Navigieren Sie unter **Options** (Optionen) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Drucker) zu den Druckereinstellungen in der Applikationssoftware des Betriebsmoduls des QIAstat-Dx Analyzer 2.0
2. Wählen Sie den Standarddrucker namens Standard S/W USB (Abbildung 103)
3. Drucken Sie einen Bericht

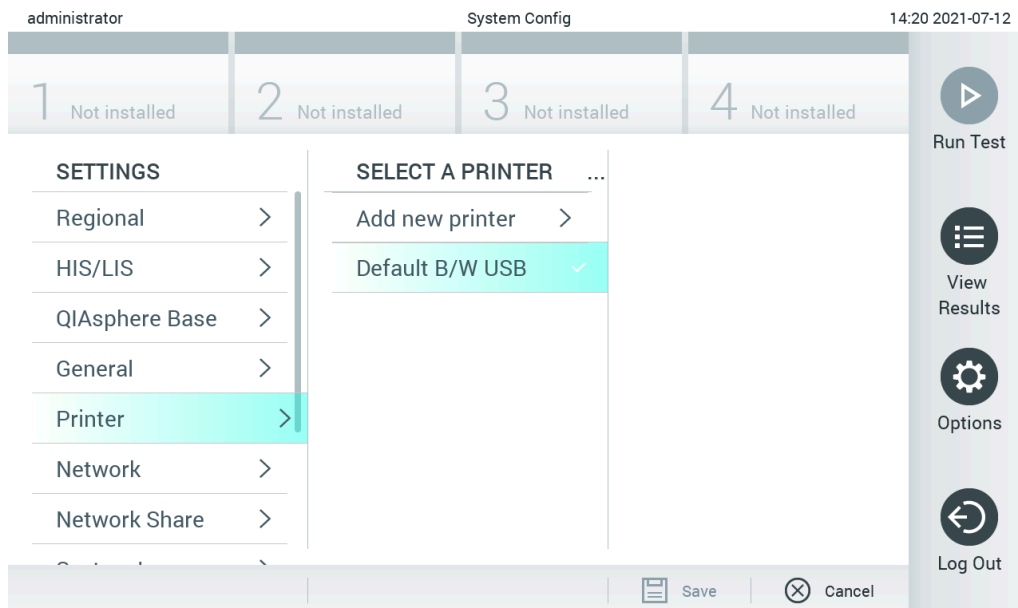


Abbildung 103. Druckerinstallation mit Standardtreiber

#### 12.1.4. Druckerinstallation mit Treiberinstallation

Führen Sie zum Installieren eines Druckertreibers über die Software die folgenden Schritte in der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Software durch:

1. Navigieren Sie unter **Options** (Optionen) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Drucker) -> **Add new printer** (Einen neuen Drucker hinzufügen) zu den Druckereinstellungen in der Applikationssoftware des Betriebsmoduls des QIAstat-Dx Analyzer 2.0
2. Geben Sie einen Druckernamen ein.  
Der Druckername muss die grundlegenden englischen Druckzeichen enthalten, außer: / # ? \ " ' Leerzeichen. Schalten Sie die Tastaturbelegung über die Schaltfläche „ID“ unten auf Englisch um und finden Sie dort alle Druckzeichen.
3. Klicken Sie auf **Select detected Printer** (Erkannten Drucker auswählen). Eine Liste verfügbarer Drucker wird geladen.  
Bitte beachten Sie, dass Druckernamen, die die folgenden Zeichen enthalten, nicht angezeigt werden: < > | {} +.  
Drucker können unabhängig von ihrem Druckernamen immer noch manuell über ihre IP-Adresse hinzugefügt werden.  
Fahren Sie mit Anhang 12.1.5 fort.
4. Wählen Sie den gewünschten Drucker aus der Liste aus. Wenn der Drucker in der Liste nicht aufgeführt ist, fahren Sie bitte mit dem alternativen Verfahren gemäß Anhang 12.1.5 fort.
5. Klicken Sie auf **Add Printer** (Drucker hinzufügen) (Abbildung 104).
6. Wählen Sie den neu hinzugefügten Drucker als neuen Drucker aus.
7. Speichern Sie die Einstellungen.
8. Drucken Sie einen Bericht.

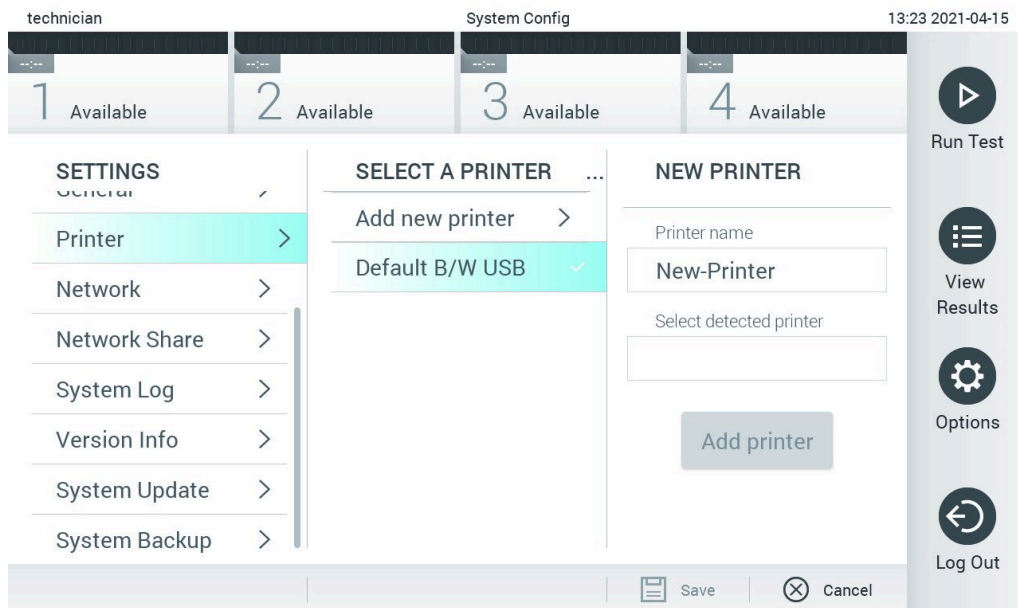


Abbildung 104. Druckerinstallation mit Treiberinstallation

#### 12.1.5. Druckerinstallation mit manueller IPP-Konfiguration

Führen Sie zum Installieren eines Druckertreibers über die Software die folgenden Schritte in der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Software durch:

1. Navigieren Sie unter **Options** (Optionen) -> **System Config** (Systemkonfiguration) -> **Printer** (Drucker) -> **Add new printer** (Einen neuen Drucker hinzufügen) zu den Druckereinstellungen in der Applikationssoftware des Betriebsmoduls des QIAstat-Dx Analyzer 2.0
2. Geben Sie einen Druckernamen ein.
3. Der Druckername muss die grundlegenden englischen Druckzeichen enthalten, außer: / # ? \ " ' Leerzeichen. Schalten Sie die Tastaturbelegung über die Schaltfläche „ID“ unten auf Englisch um und finden Sie dort alle Druckzeichen.
4. Klicken Sie auf **Manual IPP Configuration** (Manuelle IPP-Konfiguration).
5. Geben Sie die **IP-Adresse / den Hostnamen** des Druckers ein. Wenn der Drucker in der Liste nicht aufgeführt ist, fahren Sie bitte mit dem alternativen Verfahren gemäß Anhang 12.1 fort.
6. Klicken Sie auf **Add Printer** (Drucker hinzufügen) (Abbildung 104).
7. Wählen Sie den neu hinzugefügten Drucker als neuen Drucker aus.
8. Speichern Sie die Einstellungen.
9. Drucken Sie einen Bericht.

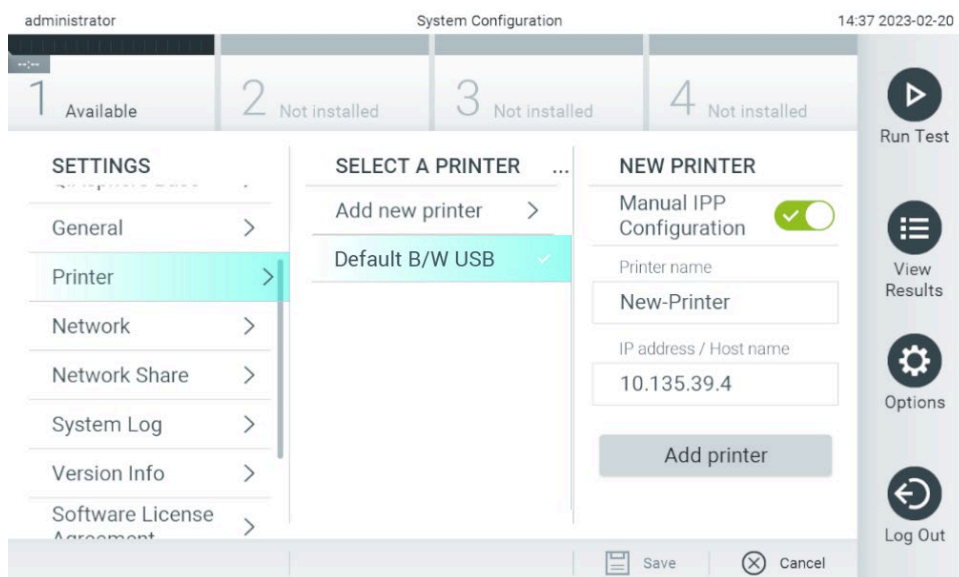


Abbildung 105. Druckerinstallation mit manueller PP-Konfiguration

### 12.1.6. Liste der getesteten Drucker

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Benutzerhandbuchs wurden die folgenden Drucker von QIAGEN getestet und sind sowohl über USB- als auch über Ethernet-Verbindungen mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kompatibel:

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

Andere Drucker, die IPP Everywhere unterstützen, können mit dem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 durch das in Anhang 12.1.4 und 12.1.5 beschriebene Verfahren kompatibel sein. Diese Drucker sind auf <https://www.pwg.org/printers/> aufgeführt.

### 12.1.7. Löschen eines Druckers

Führen Sie zum Löschen eines Druckers und seines Treibers über die Software die folgenden Schritte in der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Software durch:

1. Drücken Sie auf **Options** (Optionen) > **System Configuration** (Systemkonfiguration).
2. Wählen Sie aus der Liste in der linken Spalte **Printer** (Drucker) aus.
3. Wählen Sie einen Drucker aus der Liste der verfügbaren Drucker aus.
4. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Remove printer** (Drucker löschen), um einen Drucker zu entfernen. Dadurch werden auch alle aktiven Druckaufträge für diesen Drucker gelöscht.

**Hinweis:** Der Standarddrucker kann nicht gelöscht werden.



## 12.2. Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Anwender.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Die getrennte Sammlung und das Recycling von Elektronik-Altgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt zur Schonung der natürlichen Ressourcen bei und gewährleistet, dass das Produkt auf eine Weise recycelt wird, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt.



Das Recycling kann auf Anfrage und gegen Aufpreis von QIAGEN übernommen werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

## 12.3. Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen seiner Garantieerklärung, falls Geräte Reparaturen oder -änderungen von anderen Personen als Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn ein Handlungsbevollmächtigter von QIAGEN hat dem schriftlich zugestimmt. Für Auslesegeräte, Schnittstellengeräte und zugehörige Software gilt nur der vom Originalhersteller dieser Produkte angebotene Garantiezeitraum. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

## 12.4. Software-Lizenzvereinbarung

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. Haftungsausschluss

QIAGEN ÜBERNIMMT ÜBER DIE IN DEN VERKAUFSBEDINGUNGEN FÜR DEN QIAstat-Dx Analyzer 2.0 DARGELEGTE WEISE HINAUS KEINERLEI HAFTUNG UND LEHNT JEDLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DIE VERWENDUNG DES QIAstat-Dx Analyzer 2.0 AB, EINSCHLIESSLICH DER HAFTUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER VERLETZUNG VON PATENTRECHTEN, COPYRIGHT ODER ANDEREN GEISTIGEN EIGENTUMSRECHTEN WELTWEIT.

Der QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist mit einem Ethernet-Anschluss ausgestattet. Der Käufer des QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ist ausschließlich und allein dafür verantwortlich, Computerviren, Würmern, Trojanern, Malware, Hacks oder anderen Arten von Cybersicherheitsverletzungen vorzubeugen. QIAGEN übernimmt keine Haftung für Computerviren, Würmer, Trojaner, Malware, Hacks oder andere Arten von Cybersicherheitsverletzungen.

### 12.6. Glossar

**Analysemodul (AM):** Das Hauptmodul des QIAstat-Dx Analyzer 2.0, mit dem Tests in QIAstat-Dx Assay-Kartuschen durchgeführt werden. Es wird vom Betriebsmodul (Operational Module, OM) gesteuert.

**Assay-Definitionsdatei:** Eine Assay-Definitionsdatei ist eine Datei, die benötigt wird, um einen Assay auf einem QIAstat-Dx Analyzer 2.0 auszuführen. Der Inhalt der Datei beschreibt, was gemessen werden kann, wie gemessen werden soll und wie die Rohdaten der Messung ausgewertet werden sollen. Diese Datei muss vor der ersten Ausführung eines Assays in den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 importiert werden.

**GUI:** Grafische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface).

**IFU:** Gebrauchsanweisung (Instructions for use).

**Betriebsmodul (Operational Module, OM):** Die spezielle QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Hardware, die die Benutzeroberfläche für ein bis vier Analysemodule (AM) bereitstellt.

**Benutzer:** Eine Person, die den QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in der vorgesehenen Weise bedient.

## 13. Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
HB-3359-001, V1, R1	Erstversion
HB-3359-002, V1, R2	Aktualisierung zu Cybersicherheitsinformationen
HB-3359-003, V1, R2	Aktualisiertes Veröffentlichungsdatum auf der Titelseite Behebung von Formatierungs- und Referenzfehlern

Marken: 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).

Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

PostScript® ist entweder eine eingetragene Marke oder eine Marke von Adobe in den USA und/oder anderen Ländern.

HB-3359-003 September 2024 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



