2024. szeptember

QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv

2. revízió – Az 1.6.x verziószámú szoftverrel történő használatra

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, teljes rendszer)

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)

QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, NÉMETORSZÁG

A kézikönyv nyomtatott változata kérésre rendelkezésre áll.

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés 4
   1.1. A jelen felhasználói kézikönyvről 4
   1.2. Általános információk 5
   1.3. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rendeltetésszerű használata 5

2. Biztonsági információk 7
   2.1. Megfelelő használat 7
   2.2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szállításával kapcsolatos óvintézkedések 8
   2.3. Elektromos biztonság 8
   2.4. Elektromágneses biztonsági információk (EMC) 8
   2.5. Kémiai biztonság 9
   2.6. Biológiai biztonság 9
   2.7. Hulladékkezelés 10
   2.8. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken található szimbólumok 11
   2.9. Adatbiztonság 11
   2.10. Kiberbiztonság 12

3. Általános leírás 13
   3.1. A rendszer leírása 13
   3.2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leírása 13
   3.3. A QIAstat-Dx assay-kazetta leírása 14
   3.4. QIAstat-Dx Analyzer szoftver 15

4. Telepítési eljárások 16
   4.1. Elhelyezési követelmények 16
   4.2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szállítási terjedelme és alkatrészei 16
   4.3. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kicsomagolása és telepítése 17
   4.4. További analitikai modulok telepítése 22
   4.5. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék visszacsomagolása és szállítása 27

5. Teszt futtatása és az eredmények megtekintése 28
   5.1. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elindítása 28
   5.2. A QIAstat-Dx assay-kazetta előkészítése 28
   5.3. A tesztfuttatás eljárása 29
   5.4. Tesztfuttatás visszavonása 34
   5.5. Az eredmények megtekintése 35

6. Rendszerfunkciók és -opciók 45
   6.1. Főképernyő 45
   6.2. Bejelentkezési képernyő 48
   6.3. Képernyővédő 50
   6.4. Beállítások menü 50
   6.5. Felhasználókezelés 51
   6.6. Assay-k kezelése 55
   6.7. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék konfigurálása 59
   6.8. Jelszó módosítása 71
   6.9. Értesítések 72
   6.10. Nyomtató funkció 72
   6.11. External Control (EC, Külső kontroll) beállításai 73
   6.12. Az archiválás eredménye 77
   6.13. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rendszerállapota 81
   6.14. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leállítása 81

7. HIS/LIS kapcsolat 82
   7.1. A HIS/LIS rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása 82
   7.2. Az assay nevének konfigurálása 83
   7.3. Vizsgálatkérés létrehozása központi számítógépes kapcsolódással 83

7.4. Teszteredmény feltöltése a központi számítógépre 86
7.5. A központi számítógéppel való kapcsolat hibaelhárítása 88

8. Külső kontroll (EC) 89
8.1. Külső kontroll beállítása 89
8.2. Az EC teszt futtatásának menete 89
8.3. Az EC teszt eredményeinek megtekintése 94

9. Maintenance 97
9.1. Karbantartási feladatok 97
9.2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének tisztítása 97
9.3. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének fertőtlenítése 98
9.4. A szűrő cseréje 98
9.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 javítása 99

10. Hibaelhárítás 100
10.1. Hardver- és szoftverhibák 100
10.2. Hibakódok és üzenetek 102

11. Műszaki jellemzők 126

12. Függelékek 130
12.1. A nyomtató telepítése és konfigurálása 130
12.2. Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 134
12.3. Felelősségvállalási záradék 134
12.4. Szoftverlicenc-megállapodás 134
12.5. Felelősségkizárás 137
12.6. Kifejezések jegyzéke 137

13. Dokumentum átdolgozási előzményei 138

1. Bevezetés

Köszönjük, hogy a QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 készüléket választotta. Bízunk benne, hogy ez a rendszer a laboratóriuma nélkülözhetetlen eleme lesz.

A jelen kézikönyv a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 1.6.x verziószámú szoftverrel történő működtetését ismerteti. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata előtt elengedhetetlen a jelen felhasználói kézikönyv figyelmes elolvasása, különös tekintettel a biztonsági információkra. A felhasználói kézikönyvben foglalt utasításokat és biztonsági információkat pontosan be kell tartani a készülék biztonságos működése és biztonságos állapotának megőrzése érdekében.

Megjegyzés: Az ebben a felhasználói kézikönyvben bemutatott ábrák csak példaként szolgálnak, és az egyes assay-knél eltérőek lehetnek.

1.1. A jelen felhasználói kézikönyvről

A jelen felhasználói kézikönyv az alábbi fejezetekben nyújt tájékoztatást a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékről:

- Bevezetés
- Biztonsági információk
- Általános leírás
- Telepítési eljárások
- Teszt futtatása és az eredmények megtekintése
- Rendszerfunkciók és -opciók
- HIS/LIS kapcsolat
- Külső kontroll (EC)
- Maintenance
- Hibaelhárítás
- Műszaki jellemzők

A függelékek az alábbi információkat foglalják magukban:

- Nyomtató telepítése és konfigurálása, beleértve a tesztelt nyomtatók felsorolását
- Megfelelőségi nyilatkozat
- Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
- Felelősségvállalási záradék
- Szoftverlicenc-megállapodás
- Felelősségkizárás
- Kifejezések jegyzéke

1.2. Általános információk

1.2.1. Műszaki segítségnyújtás

A QIAGEN vállalatnál büszkék vagyunk az általunk nyújtott műszaki segítségnyújtás hozzáférhetőségére és minőségére. Műszaki ügyfélszolgálati részlegeinken a molekuláris biológia, illetve a QIAGEN termékek használata terén kiterjedt gyakorlati és elméleti ismeretekkel rendelkező, tapasztalt kutató szakemberek dolgoznak. Ha bármilyen kérdése merülne fel, vagy nehézségei támadnak a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel vagy általában valamilyen QIAGEN termékkel kapcsolatban, forduljon hozzánk bizalommal.

A QIAGEN felhasználók az egyik fő információforrást jelentik termékeink haladó szintű vagy speciális felhasználása tekintetében. A felhasználók által biztosított információk hasznosnak bizonyulnak más kutató szakemberek számára éppúgy, mint a QIAGEN kutatói számára. Ezért arra bátorítjuk felhasználóinkat, hogy a termékek teljesítményével vagy új alkalmazásaival és technikáival kapcsolatos minden javaslatukat osszák meg velünk.

Műszaki segítségért forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához a címen: **support.qiagen.com**.

Ha működési hiba miatt lép kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával, készítse elő az alábbi információkat:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sorozatszáma, típusa, szoftververziója és a telepített assay-definíciós fájlok
- Hibakód (ha van)
- A hiba első jelentkezésének ideje
- A hiba előfordulásának gyakorisága (vagyis időszakos vagy állandó hiba)
- Fényképfelvétel a hibáról, ha lehetséges
- Támogatási csomag

1.2.2. Üzletpolitikai nyilatkozat

A QIAGEN üzletpolitikájának része, hogy amint új technikák és összetevők állnak rendelkezésre, fejleszti a termékeit. A QIAGEN fenntartja a jogot, hogy bármikor módosítsa a műszaki jellemzőket. Arra törekszünk, hogy hasznos és megfelelő dokumentációval szolgáljunk Önnek, ezért nagyra értékeljük, ha megosztja velünk a jelen felhasználói kézikönyvvel kapcsolatos véleményét, megjegyzéseit. Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

1.3. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rendeltetésszerű használata

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 platform egy in vitro diagnosztikai eszköz, amely QIAstat-Dx assay-kkel történő használatra szolgál, és teljes automatizálást biztosít a minta-előkészítéstől a real-time PCR-alapú kimutatásig molekuláris alkalmazásokhoz.

A rendszer kizárólag szakemberek általi használatra szolgál. Nem használható öntesztelésre vagy betegközeli tesztelésre.

1.3.1. A felhasználás korlátai

- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék kizárólag QIAstat-Dx assay-kazettákkal, a jelen felhasználói kézikönyvben és a QIAstat-Dx assay-kazetta használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően használható.
- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kizárólag professzionális egészségügyi intézményi környezetben használható.
- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 csatlakoztatásakor kizárólag a rendszerhez mellékelt kábelek használandók.
- A karbantartási és javítási feladatok elvégzésére kizárólag a QIAGEN által felhatalmazott személyek jogosultak.
- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket kizárólag vízszintes, dőlésmentes, sík felületen szabad működtetni.
- A QIAstat-Dx assay-kazettákat nem szabad újra felhasználni, ha egyszer már felhasználták őket, vagy ha egy korábbi futtatás során hiba lépett fel, vagy nem lehetett befejezni a futtatást.
- A megfelelő szellőzés biztosítása érdekében a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 minden oldalán legalább 10 cm szabad helyet kell hagyni.
- Ügyeljen arra, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne légkondicionáló kimenetek vagy hőcserélők közelében legyen elhelyezve.

- Teszt futtatása közben ne mozgassa a készüléket.
- Futtatás közben ne módosítsa a rendszer konfigurációját.
- Ne használja az érintőképernyőt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 megemeléséhez vagy mozgatásához.
- Ne kapcsolja ki és ne indítsa újra a készüléket biztonsági mentés, visszaállítás, rendszerfrissítés vagy archiválás közben.

2. Biztonsági információk

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata előtt elengedhetetlen a jelen felhasználói kézikönyv figyelmes elolvasása, különös tekintettel a biztonsági információkra. A felhasználói kézikönyvben foglalt utasításokat és biztonsági információkat pontosan be kell tartani a készülék biztonságos működése és biztonságos állapotának megőrzése érdekében.

A felhasználói kézikönyvben a megfelelő helyeken egyértelműen jeleztük azokat a lehetséges kockázatokat, amelyek veszélyeztethetik a felhasználót, vagy kárt tehetnek a készülékben.

Ha a berendezést a gyártó által meghatározottól eltérő módon használják, az hátrányosan befolyásolhatja annak biztonságosságát. A biztonsági információk alábbi típusai szerepelnek a jelen dokumentumban (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 User Manual [QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználói kézikönyv])

VIGYÁZAT A **VIGYÁZAT** kifejezés olyan helyzetekre hívja fel a figyelmet, amelyek személyi sérüléshez vezethetnek. Ezen körülmények részletei egy ehhez hasonló szövegdobozban szerepelnek.

FIGYELEM A **FIGYELEM** kifejezés olyan helyzetekre hívja fel a figyelmet, amelyek a **műszer** vagy más berendezés károsodásához vezethetnek.
Ezen körülmények részletei egy ehhez hasonló szövegdobozban szerepelnek.

Megjegyzés A **Megjegyzés** kifejezés egy adott esetet vagy feladatot magyarázó vagy tisztázó információkra vonatkozik.

Fontos A **Fontos** felirat olyan információk kiemelésére szolgál, amelyek elengedhetetlenek egy feladat végrehajtásához vagy a rendszer optimális teljesítményéhez.

A jelen kézikönyvben szereplő útmutatás a felhasználó országában érvényben lévő általános biztonsági követelmények kiegészítésére szolgál, nem pedig azok felülírására.

2.1. Megfelelő használat

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket a jelen felhasználói kézikönyvnek megfelelően kell használni. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata előtt kifejezetten javasolt a használati utasítás alapos elolvasása és megismerése.

- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre nyomtatott vagy ahhoz rögzített összes biztonsági utasítást be kell tartani.
- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nem megfelelő használata, illetve a helyes telepítésre és karbantartásra vonatkozó utasítások be nem tartása személyi sérülést vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 károsodását okozhatja.
- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket kizárólag megfelelően képzett és szakirányú végzettséggel rendelkező egészségügyi személyzet működtetheti.
- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szervizelését kizárólag a QIAGEN által felhatalmazott képviselők végezhetik.
- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket tilos olyan veszélyes környezetben használni, amelyre nem tervezték.
- A hitelesítő adatok megőrzése során a szervezet kiberbiztonsági szabályzatait kell követni.
- Teszt futtatása közben ne mozgassa a készüléket.

VIGYÁZAT/ FIGYELEM

Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 burkolatát tilos felnyitni. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 burkolata a kezelő védelmét és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 megfelelő működésének biztosítását szolgálja. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 burkolat nélküli használata elektromos veszélyt okoz, és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 meghibásodásához vezet.

VIGYÁZAT/ FIGYELEM

Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

Legyen körültekintő, amikor a kazettabehelyező nyílás fedele lecsukódik, hogy elkerülje a személyi sérülést, mint például az ujjak becsípődését.

2.2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szállításával kapcsolatos óvintézkedések

VIGYÁZAT/ FIGYELEM **Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egy nehéz műszer. A személyi sérülések és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 károsodásának elkerülése érdekében az emelést óvatosan, a megfelelő emelési módszerek alkalmazásával kell végezni.

2.3. Elektromos biztonság

Tartsa be a villamos berendezésekre vonatkozó összes általános biztonsági óvintézkedést.

Szervizelés előtt húzza ki a hálózati tápkábelt a hálózati aljzatból.

VIGYÁZAT **Elektromos veszély**

Életveszélyes feszültség a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 belsejében. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 burkolatát tilos felnyitni.
A hálózati tápkábelt védővezetővel (földeléssel/testeléssel) ellátott hálózati csatlakozóaljzathoz kell csatlakoztatni.
Se a kapcsolókat, se a tápkábeleket ne érintse meg nedves kézzel.
Ne használja a készüléket az előírttól eltérő elektromos feltételek mellett.

2.4. Elektromágneses biztonsági információk (EMC)

VIGYÁZAT **Adat- és anyagvesztés kockázata**

Az EM-zavarok a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 meghibásodását okozhatják, ami adatvesztéshez és/vagy a minta elvesztéséhez vezethet.

VIGYÁZAT **Adat- és anyagvesztés kockázata**

Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti használatát vagy azokkal való egymásra helyezését, mert az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha az ilyen jellegű használat elkerülhetetlen, a berendezést és a többi eszközt megfigyelés alatt kell tartani a normál működés ellenőrzése érdekében.

VIGYÁZAT **Adat- és anyagvesztés kockázata**

A mellékelt tápkábelen kívül ne használjon más tápkábelt a készülékhez. Ennek sérülése vagy elvesztése esetén vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN szervizzel a kábel pótlása érdekében.
Más kábelek negatív hatással lehetnek a készülék elektromágneses zavartűrésére (electromagnetic compatibility, EMC).

VIGYÁZAT **Elektromágneses kibocsátás kockázata**

A berendezés nem lakókörnyezetben való használatra készült, és előfordulhat, hogy ilyen környezetben nem nyújt megfelelő védelmet a rádióvétel számára.

VIGYÁZAT **Elektromágneses zavartűréssel kapcsolatos kockázat**

VIGYÁZAT: Az eszközt nem szabad erős elektromágneses sugárforrások (pl. árnyékolatlan, szándékos rádiófrekvenciás források) közelében használni, mivel ezek zavarhatják a megfelelő működést.

VIGYÁZAT **Elektromágneses zavartűréssel kapcsolatos kockázat**

VIGYÁZAT: Az elektromágneses környezetet az eszköz működtetése előtt ki kell értékelni.

VIGYÁZAT **Elektromágneses zavartűréssel kapcsolatos kockázat**

VIGYÁZAT: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az [ME EQUIPMENT vagy ME SYSTEM] bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

VIGYÁZAT **Elektromágneses zavartűréssel kapcsolatos kockázat**

A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

VIGYÁZAT **Elektromágneses zavartűréssel kapcsolatos kockázat**

A fő tápellátás minőségének egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.

VIGYÁZAT **Elektromágneses zavartűréssel kapcsolatos kockázat**

A jelkábelek (pl. Ethernet) nem lehetnek hosszabbak 30 m-nél, a túlfeszültség okozta károsodások elkerülése érdekében.

VIGYÁZAT **Elektromágneses zavartűréssel kapcsolatos kockázat**

Ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felhasználójának áramkimaradás esetén is folyamatos működésre van szüksége, ajánlott a terméket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni. Az UT a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.

VIGYÁZAT **Elektromágneses zavartűréssel kapcsolatos kockázat**

A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő helyekre jellemző szinten kell lenniük.

2.5. Kémiai biztonság

A kazettában előforduló anyagokra vonatkozó biztonsági adatlapokat (Safety Data Sheets, SDS-eket) a QIAGEN kérésre a rendelkezésére bocsátja.

A használt QIAstat-Dx assay-kazetták ártalmatlanítása során figyelembe kell venni az összes vonatkozó országos és helyi egészségügyi és biztonsági előírást és jogszabályt.

VIGYÁZAT **Veszélyes vegyi anyagok**

A kazetta burkolatának sérülése vegyi anyagok szivárgásához vezethet. A QIAstat-Dx assay-kazettákban használt egyes anyagok veszélyesek lehetnek, vagy veszélyforrássá válhatnak. Mindig viseljen védőszemüveget, kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.

FIGYELEM **A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék károsodásának kockázata**

A kazetta burkolatának sérülése vegyi anyagok szivárgásához vezethet. A QIAstat-Dx assay-kazettákban használt egyes anyagok veszélyesek lehetnek, vagy veszélyforrássá válhatnak. Mindig viseljen védőszemüveget, kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.

2.6. Biológiai biztonság

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék és a kazetták önmagukban nem tartalmaznak biológiailag veszélyes anyagokat. A biológiai forrásokból származó anyagokat tartalmazó mintákat és reagenseket azonban általános szabályként potenciálisan biológiailag veszélyesként kell kezelni és ártalmatlanítani. Alkalmazzon biztonságos laboratóriumi eljárásokat a Centers for Disease Control and Prevention és a National Institutes of Health olyan kiadványaiban leírtak szerint, mint például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Biológiai biztonság mikrobiológiai és orvosbiológiai laboratóriumokban) (**www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm**).

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel vizsgált minták fertőző ágenseket tartalmazhatnak. A felhasználóknak tisztában kell lenniük ezen anyagok egészségügyi kockázatával, és az ilyen típusú mintákat a vonatkozó biztonsági előírások betartásával kell kezelni, tárolni és ártalmatlanítani. A reagensek és minták kezelése során egyéni védőfelszerelést és eldobható hintőpormentes kesztyűt kell viselni, a használatot követően pedig alaposan kezet kell mosni.

Mindig tartsa be a vonatkozó irányelvekben szereplő biztonsági óvintézkedéseket, például a Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)* (Laboratóriumi dolgozók védelme a foglalkozás során szerzett fertőzésektől, jóváhagyott irányelvek [M29]) című dokumentumában vagy más, az alábbiak által kiadott megfelelő dokumentumokban leírtakat:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Munkavédelmi és Foglalkozás-egészségügyi Hivatal, Amerikai Egyesült Államok)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikai Iparhigiéniai Kormányközi Konferencia, Amerikai Egyesült Államok)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Egyesült Királyság)

A minták és a QIAstat-Dx assay-kazetták körültekintő kezelésével kerülje el a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a munkaterület szennyeződését. Szennyeződés esetén (pl. a kazetta szivárgásakor) tisztítsa meg és fertőtlenítse az érintett területet és a QIAstat-Dx Analyzer készüléket (lásd a 9. Karbantartás című szakaszt).

VIGYÁZAT **Biológiai veszély**

Körültekintéssel járjon el a fertőző mintákat tartalmazó QIAstat-Dx assay-kazetták QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe történő behelyezésekor vagy onnan való eltávolításakor. A kazetta törése a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a környező terület szennyeződését okozhatja.
Minden QIAstat-Dx assay-kazettát úgy kell kezelni, mintha potenciális fertőzésforrást tartalmazna.

FIGYELEM **Szennyeződés kockázata**

A törött vagy láthatóan sérült A QIAstat-Dx assay-kazettából származó szennyeződéseket azonnal meg kell fékezni, majd meg kell tisztítani a területet. A kazetta tartalma, bár nem fertőző, szétterjedhet a normál munkafolyamat során és szennyezheti a további analitikai méréseket, ami álpozitív eredményekhez vezet.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat lásd a 104. oldalon a 9.2 „A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének tisztítása” című szakaszban, illetve a 9.3 Karbantartás című szakaszban.

2.7. Hulladékkezelés

A használt QIAstat-Dx assay-kazetták és műanyag alkatrészek veszélyes vegyi anyagokat vagy fertőző anyagokat tartalmazhatnak. Az ilyen típusú hulladékok gyűjtése és ártalmatlanítása során figyelembe kell venni az összes vonatkozó országos és helyi egészségügyi és biztonsági előírást és jogszabályt.

Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak (WEEE) ártalmatlanításával kapcsolatban lásd az Appendix 12.2 Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) (12.2. függelék: Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka) című részt.

2.8. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken található szimbólumok

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken és/vagy a QIAstat-Dx assay-kazettákon az alábbi szimbólumok láthatók.

Szimbólum	Elhelyezkedés	Leírás
CE	Típustábla a készüléken	Európában alkalmazott CE-jelölés
	Típustábla a készüléken	TÜV-jelölés a TÜV SÜD Product Service vizsgálatához
	Típustábla a készüléken	FIGYELEM Veszély – személyi sérülés és anyagi kár kockázata
	Típustábla a készüléken	Európában alkalmazott jelölés az elektromos és elektronikai berendezések hulladékaira vonatkozóan
	Típustábla a készüléken	Hivatalos gyártó
IVD	Típustábla a készüléken	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
REF	Típustábla a készüléken	Katalógusszám
SN	Típustábla a készüléken	Készülék sorozatszáma
UDI	Típustábla a készüléken	Egyedi eszközazonosító
	Típustábla a készüléken	A gyártás dátuma
www.qiagen.com	Külső doboz	Használati utasítás elérhető a **www.qiagen.com** címen

2.9. Adatbiztonság

Megjegyzés: Kifejezetten javasolt rendszeres biztonsági mentéseket végezni a szervezet adatelérhetőségre és az adatok elvesztés elleni védelmére vonatkozó szabályzatának megfelelően.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket USB-adathordozóval szállítjuk, amelyet lehetőleg rövid távú adattárolásra és általános adatátvitelre (pl. eredmények mentésére, rendszer-biztonsági mentések és archívumok létrehozására, rendszerfrissítésekre vagy assay-definíciós fájlok importálására) kell használni. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni.

Megjegyzés: Az USB adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

A hosszú távú adatbiztonság érdekében a hitelesítő adatok megőrzésekor a szervezet adattárolási és biztonsági irányelveit kell követni.

2.10. Kiberbiztonság

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 használata során kifejezetten javasolt az alábbi kiberbiztonsági ajánlások betartása:

- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket biztonságos környezetben és biztonságos hálózaton kell üzemeltetni.
- Rendszerfrissítés esetén a telepítés előtt mindig össze kell hasonlítani a frissítési csomag ellenőrző összegét a (**www.qiagen.com**) weboldalon megadott ellenőrző összeggel.
- Ne hagyja magára a készüléket, amíg a rendszerfrissítés, a rendszer biztonsági mentése, valamint az archívum helyreállítása és létrehozása folyamatban van, mivel ezeknél a folyamatoknál az automatikus kijelentkezés funkció ki van kapcsolva. Az automatikus kijelentkezéssel kapcsolatos további információkért lásd a 6.7.4 Általános beállítások című szakaszt.
- Végezzen folyamatos biztonsági mentéseket, és a biztonsági mentés fájljait biztonságos, ideális esetben offline tárhelyen tárolja. A biztonsági mentéssel kapcsolatos további információkért lásd a 6.7.12. Rendszer biztonsági mentése szakaszt.
- Mindig győződjön meg arról, hogy rosszindulatú programoktól mentes USB-tárolóeszközt használ.
- A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Multi-User (Többfelhasználós) üzemmódjának használata. A felhasználókezeléssel kapcsolatos további információkért lásd a 6.5 Felhasználókezelés szakaszt.
- Kövesse a legkisebb jogosultság elvét (fiók felhasználóhoz való rendelése munkaprofil szerint). A felhasználókezeléssel kapcsolatos további információkért lásd a 6.5 Felhasználókezelés szakaszt.
- Kövesse szervezete irányelveit az összetett jelszavak beállításával és a módosítás gyakoriságával kapcsolatban.
- Mindig ki kell jelentkezni, ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék felügyelet nélkül marad. A kijelentkezéssel kapcsolatos további információkért lásd a 6.2.1 Kijelentkezés szakaszt.
- Ne használjon szabadon szerkeszthető mezőket személyazonosításra alkalmas adatok (PII) vagy védett egészségügyi adatok (PHI) bevitelére. Ide tartoznak az olyan mezők, mint a mintaazonosító, a betegazonosító és az eredménnyel kapcsolatos megjegyzések.
- A kiberbiztonsággal kapcsolatos észlelt eseményeket a System Log (Rendszernapló) rögzíti (lásd a 6.7.8 Rendszernapló szakaszt).
- Amennyiben azt gyanítja, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 biztonsága veszélybe kerülhetett, haladéktalanul tájékoztassa az informatikai vagy kiberbiztonsági részleget, és kövesse a helyi útmutatásokat. Az ilyen útmutatás a helyi prioritásoktól függően nagymértékben eltérhet, és magában foglalhatja az eszköz hálózatról való leválasztását, az eszköz leállítását vagy az eszköz érintetlenül hagyását, és egy helyi készenléti csoport vizsgálatát. Ezenkívül a lehető leghamarabb tájékoztassa a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálat képviselőjét további útmutatásért és támogatásért.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 javítócsomagjai a rendszeres rendszerfrissítések részét képezik. Frissítéseket és javításokat tartalmaznak az alkalmazásszoftverhez és az alapul szolgáló operációs rendszerhez. Ezek a frissítések a QIAGEN globális minőségirányítási rendszerének megfelelő ellenőrzési és validálási folyamaton esnek át.

Az ügyfelek tájékoztatást kapnak, ha frissítések, beleértve a kiberbiztonsági javításokat, elérhetők. Az ügyfelek proaktívan szerezhetik be a frissítéseket a **www.qiagen.com** oldalról, vagy további támogatásért fordulhatnak a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.

Emellett a *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 biztonsági és adatvédelmi útmutató) segítséget nyújt a műszer adatvédelmi előírásoknak megfelelő, biztonságos telepítésében, konfigurálásában, üzemeltetésében és karbantartásában. A *QIAstat- Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 biztonsági és adatvédelmi útmutató) elérhető a **www.qiagen.com/QIAstat-Dx** oldalon.

3. Általános leírás

3.1. A rendszer leírása

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék a QIAstat-Dx assay-kazettákkal kombinálva real-time PCR-t alkalmaz a kórokozók nukleinsavainak kimutatására humán biológiai mintákból. A QIAstat- Dx Analyzer 2.0 készüléket és a kazettákat zárt rendszernek tervezték, amely lehetővé teszi a beavatkozás nélküli minta-előkészítést, amelyet a kórokozók nukleinsavainak kimutatása és azonosítása követ. A mintákat egy QIAstat-Dx assay-kazettába kell betölteni, amely tartalmazza a nukleinsavak mintából való izolálásához és amplifikációjához szükséges összes reagenst. A detektált valós idejű amplifikációs jeleket a beépített szoftver értelmezi, majd megjeleníti egy jól átlátható kezelőfelületen.

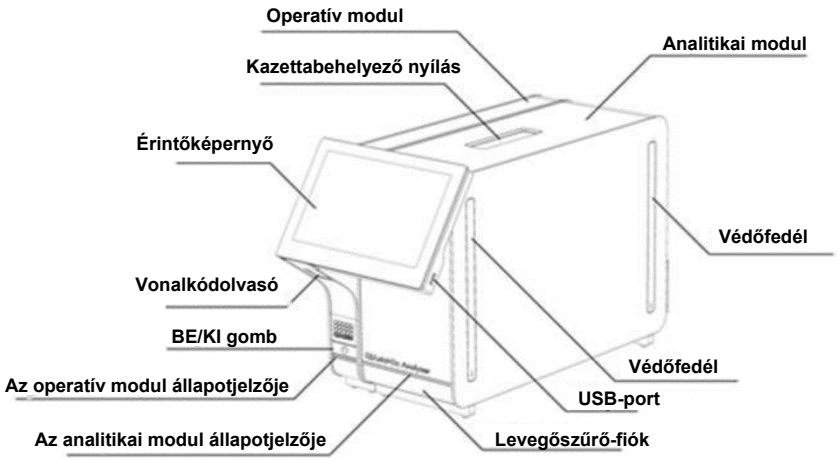
3.2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leírása

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egy operatív modulból és legalább 1 (legfeljebb 4) analitikai modulból áll. Az operatív modul olyan elemeket tartalmaz, amelyek biztosítják az analitikai modulhoz való csatlakozást, és lehetővé teszik a felhasználói interakciót a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel. Az analitikai modul a minták vizsgálatához és elemzéséhez szükséges hardvert és szoftvert tartalmazza.

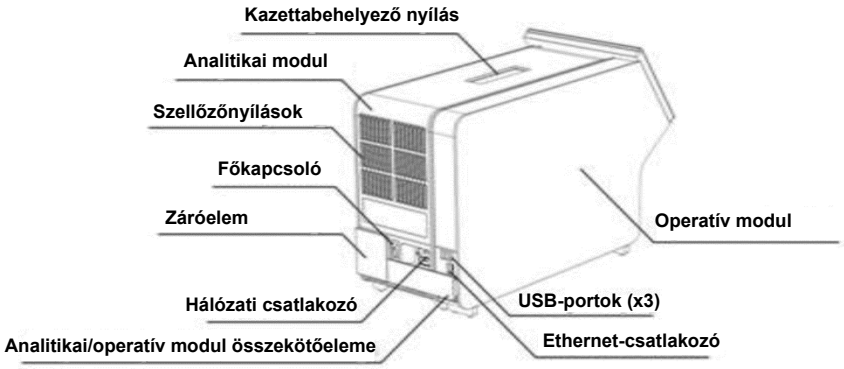
A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a következő elemeket tartalmazza:

- Érintőképernyő a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel való felhasználói interakcióhoz
- Vonalkódolvasó a minták, betegek, felhasználók és QIAstat-Dx assay-kazetták azonosításához
- USB-portok az assay-k és a rendszer frissítéséhez, dokumentumok exportjához és nyomtatóhoz való csatlakoztatáshoz (egy elöl, három hátul)
- Kazettabehelyező nyílás a QIAstat-Dx assay-kazetták QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe történő behelyezéséhez
- Ethernet-csatlakozó hálózati kapcsolat kialakításához

Az 1. és 2. ábra a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék különböző funkcióinak elhelyezkedését mutatja.



1. ábra. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elölnézete. Az operatív modul a bal, az analitikai modul a jobb oldalon található.



2. ábra A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátulnézete. Az operatív modul a jobb, az analitikai modul a bal oldalon található.

3.3. A QIAstat-Dx assay-kazetta leírása

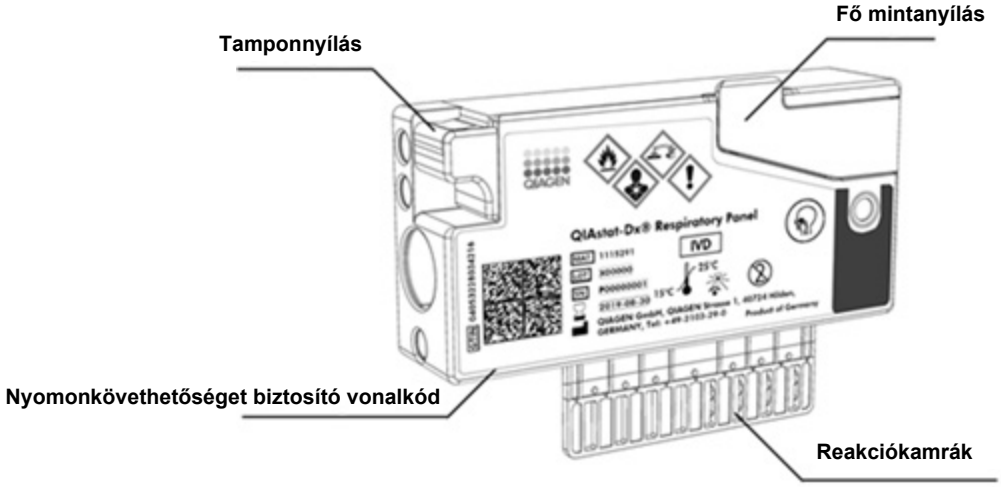
A QIAstat-Dx assay-kazetta egy egyszer használatos műanyag eszköz, amely lehetővé teszi a teljesen automatizált molekuláris assay-k elvégzését. A QIAstat-Dx assay-kazetta fő jellemzői közé tartozik a különböző mintatípusokkal (pl. folyadékok, tamponminták) való kompatibilitás, a vizsgálathoz szükséges összes előre betöltött reagens hermetikus tárolása és a valódi beavatkozás nélküli működés. A teljes minta-előkészítés és az assay segítségével végzett tesztelés a QIAstat-Dx assay-kazettán belül történik.

A teszt teljes végrehajtásához szükséges valamennyi reagens előre be van töltve a QIAstat-Dx assay-kazetta különálló, zárt részeibe. A felhasználónak nem kell a reagensekkel dolgoznia, illetve nem kerül velük közvetlen kapcsolatba. A vizsgálat során a reagensek kezelése az analitikai modulban pneumatikusan működtetett mikrofluidika segítségével történik, és nem érintkeznek közvetlenül a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktuátoraival. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a bejövő és a kimenő levegőhöz is rendelkezik levegőszűrőkkel, ami tovább védi a környezetet. A vizsgálatot követően a QIAstat-Dx assay-kazetta hermetikusan lezárva marad, nagymértékben megkönnyítve ezzel a biztonságos ártalmatlanítást.

A QIAstat-Dx assay-kazettán belül a minták és folyadékok pneumatikusan vezérelt automatikus lépések sorozatával, a szállítókamrán keresztül jutnak a kívánt helyre. Miután a QIAstat-Dx assay-kazettát behelyezték a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, a következő assay-lépések automatikusan végbemennek:

- A belső kontroll újraszuszpendálása
- A sejtek mechanikus és/vagy vegyi úton történő lízise
- Membránalapú nukleinsav-tisztítás
- A tisztított nukleinsav liofilizált mesterkeverék-reagenssel való elegyítése
- Az eluátum/mesterkeverék megadott alikvotjainak kimérése a különböző reakciókamrákba
- A valós idejű, multiplex PCR-vizsgálat elvégzése minden reakciókamrában. A fluoreszcencia intenzitásának fokozódása jelzi a célmolekula jelenlétét; a mérés minden reakciókamrában egyedileg történik.

A kazetta általános elrendezését és jellemzőit a 3. ábra szemlélteti.



3. ábra: A QIAstat-Dx assay-kazetta jellemzői.

3.4. QIAstat-Dx Analyzer szoftver

A QIAstat-Dx Analyzer szoftvere (Software [SW]) előre telepítve van a rendszeren. Három fő funkciót lát el:

- Az általános működéssel kapcsolatos funkciók lehetővé teszik a könnyű telepítést, végrehajtást, illetve a tesztek és az azzal összefüggő eredmények megtekintését
- A konfigurációs funkciók lehetővé teszik a rendszer konfigurációját (felhasználókezelés, assay-k kezelése, illetve a hardver/szoftver konfigurációk kezelése)
- A teszt elvégzésének szabályozása a teszt elvégzéséhez szükséges analitikai lépések automatizált végrehajtása érdekében

4. Telepítési eljárások

4.1. Elhelyezési követelmények

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 számára sík, száraz és tiszta munkafelületet kell választani. Ügyeljen rá, hogy ez a hely ne legyen huzatos, nedves vagy poros, továbbá hogy védett legyen a közvetlen napsugárzástól, nagy hőmérséklet-ingadozástól, hőforrásoktól, vibrációtól és elektromos interferenciától. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tömegére és méreteire, valamint a megfelelő működési körülményekre (hőmérséklet és páratartalom) vonatkozó adatokat lásd a 11. szakaszban. A megfelelő szellőzés, valamint a kazettabehelyező nyíláshoz, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátuljához, a főkapcsolóhoz, az ON/OFF gombhoz, a vonalkódolvasóhoz és az érintőképernyőhöz való akadálytalan hozzáférés érdekében a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mellett minden irányban kellő helyet kell biztosítani.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 telepítése és használata előtt olvassa el a 11. Műszaki jellemzők szakaszt, hogy megismerkedjen a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 működtetési feltételeivel.

FIGYELEM **Akadályozott szellőzés**

A megfelelő szellőzés érdekében a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátulja mögött legalább 10 cm szabad helyet kell hagyni, és nem szabad gátolni az egység alatti légáramlást.
A készülék szellőzését biztosító réseket és nyílásokat nem szabad letakarni.

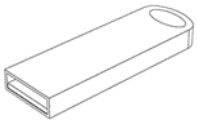
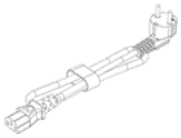
FIGYELEM **Elektromágneses interferencia**

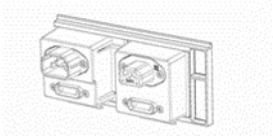
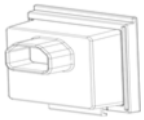
Ne helyezze vagy használja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0-t erős elektromágneses sugárforrások (pl. árnyékolás nélküli szándékos rádiófrekvenciás források) közvetlen közelében, mert ezek zavarhatják a megfelelő működést.

4.2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szállítási terjedelme és alkatrészei

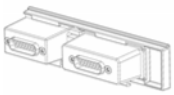
A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szállítása két külön dobozban történik, amelyek a rendszer beállításához és működtetéséhez szükséges összes alkotóelemet tartalmazzák. A dobozok tartalma az alábbiakban látható:

1. doboz tartalma:

Komponens	Leírás
	1x analitikai modul
	1x USB adathordozó eszköz
	1x tápkábel

Komponens	Leírás
	1x analitikai/analitikai modul összekötőeleme
	1x záróelem
	1x szerelőeszköz az analitikai/operatív modulhoz
	1x bőr képernyőtisztító
	1x védőfedél-eltávolító eszköz

2. doboz tartalma:

Komponens	Leírás
	1x operatív modul
	1x analitikai/operatív modul összekötőelem

4.3. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kicsomagolása és telepítése

Az alábbi lépéseket követve óvatosan csomagolja ki a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket:

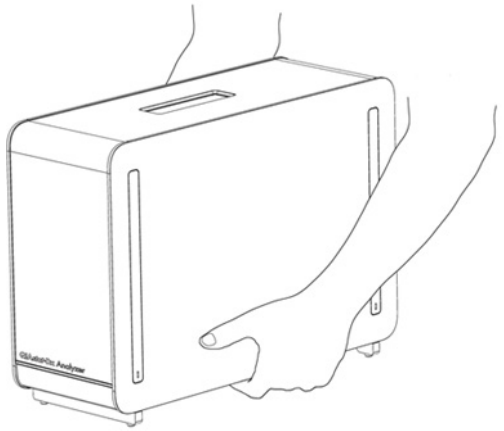
1. Vegye ki az analitikai modult a szállítódobozból, és helyezze sík felületre. Távolítsa el az analitikai modulon található habszivacsdarabokat.

   Megjegyzés: Az analitikai modul emelése és kezelése minden esetben két kézzel az aljánál fogva, az 4. ábrán látható módon történjen.

VIGYÁZAT/ FIGYELEM

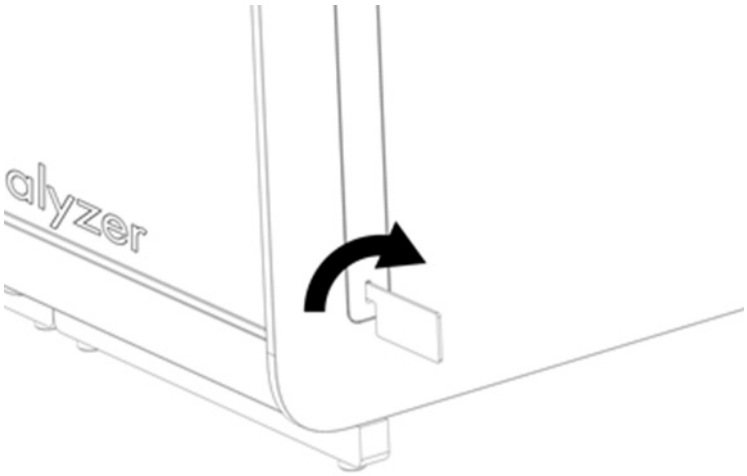
Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egy nehéz műszer. A személyi sérülések és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 károsodásának elkerülése érdekében az emelést óvatosan, a megfelelő emelési módszerek alkalmazásával kell végezni.



4. ábra Az analitikai modul megfelelő kezelése.

2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez mellékelt Protective Cover Removal Tool (Védőfedél-eltávolító eszköz) segítségével távolítsa el a védőfedeleket az analitikai modul oldaláról (5. ábra).

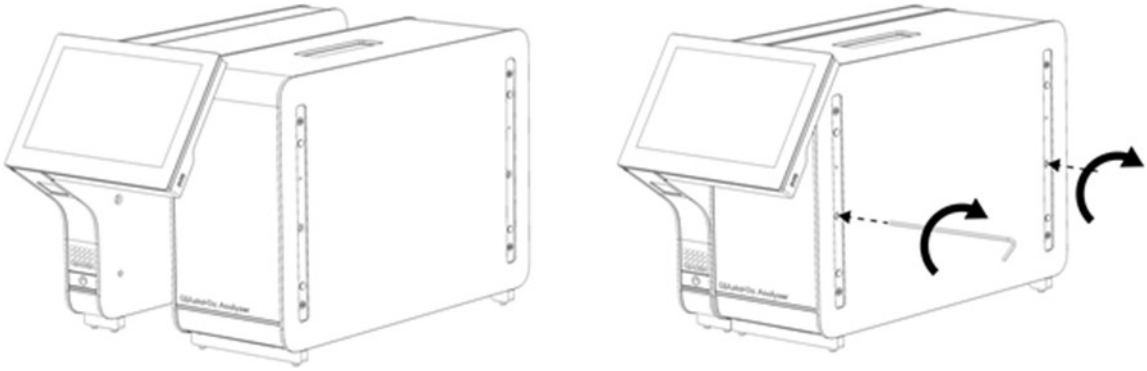


5. ábra A védőfedelek eltávolítása.

3. Vegye ki az operatív modult a szállítódobozból, és csatlakoztassa az analitikai modul bal oldalához. Húzza meg a csavarokat a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez mellékelt analitikai-operatív modul szerelőeszközzel (6. ábra).

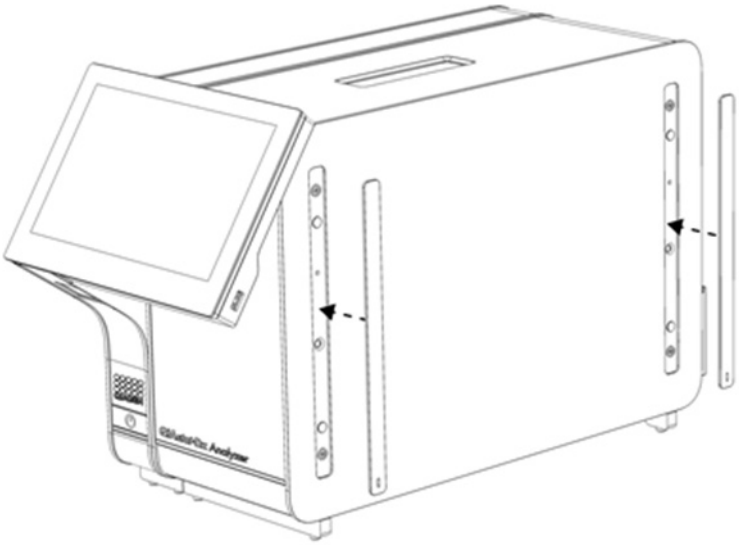
FIGYELEM **Mechanikai sérülés kockázata**

Ne hagyja az operatív modult támaszték nélkül vagy az érintőképernyőre fordítva, mert károsodhat az érintőképernyő.



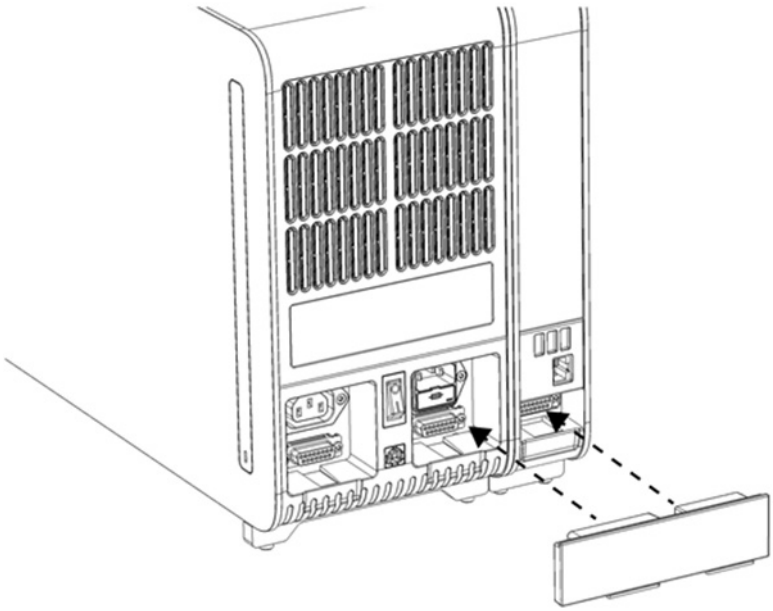
6. ábra. Az operatív modul csatlakoztatása az analitikai modulhoz.

4. Helyezze vissza a védőfedeleket az analitikai modul oldalára (7. ábra).



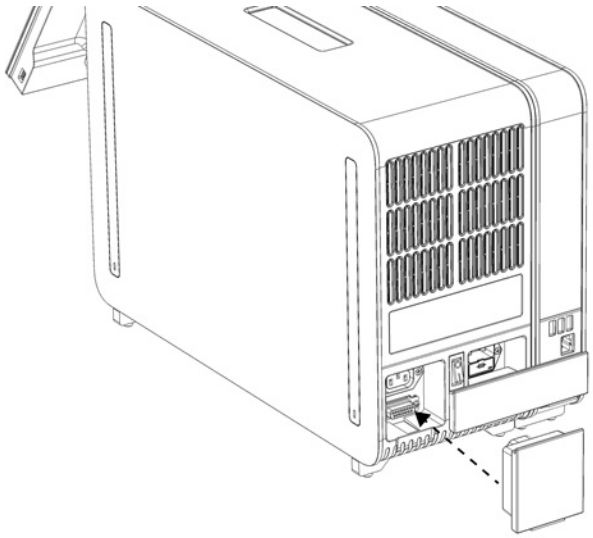
7. ábra. A védőfedelek visszahelyezése.

5. Az operatív és az analitikai modul összekapcsolásához csatlakoztassa az analitikai/operatív modul összekötő hidat a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátulján (8. ábra).



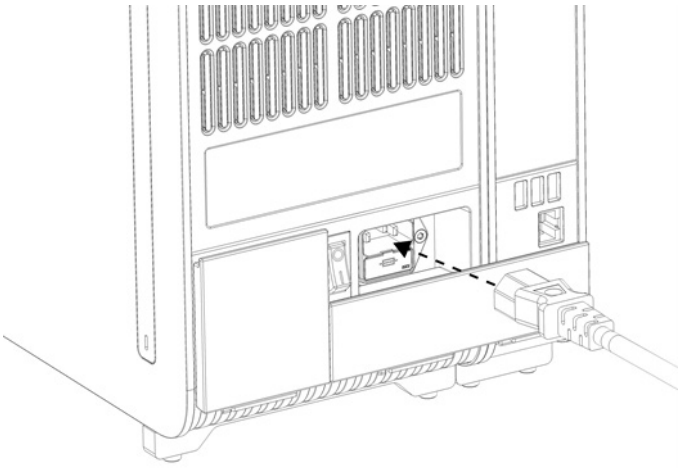
8. ábra. Az analitikai/operatív modul összekötőelemének csatlakoztatása.

6. Csatlakoztassa a záróelemet az analitikai modul hátuljához (9. ábra).



9. ábra A záróelem csatlakoztatása.

7. Csatlakoztassa a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez mellékelt tápkábelt az analitikai modul hátuljához (10. ábra).

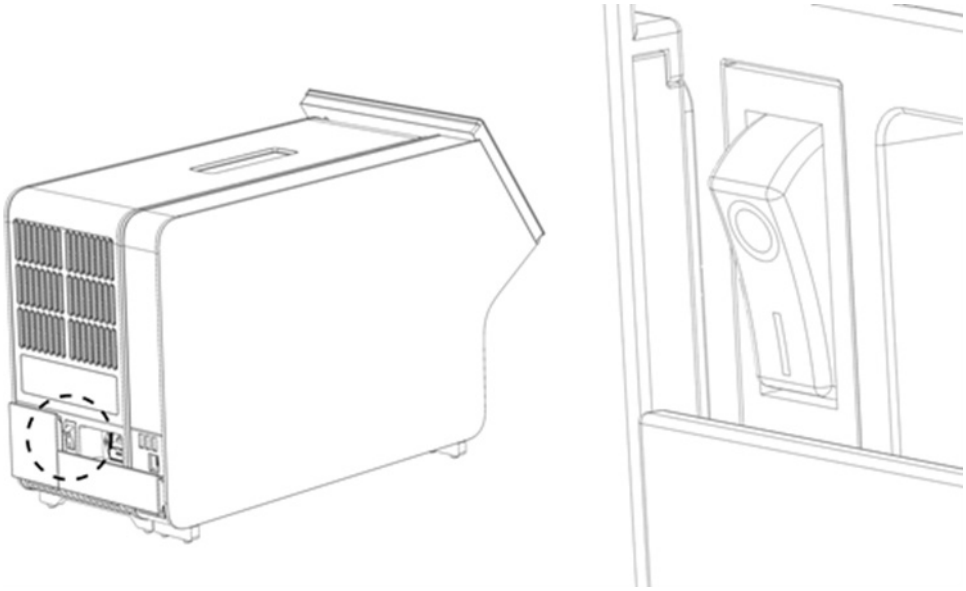


10. ábra A tápvezeték csatlakoztatása.

8. Csatlakoztassa a tápkábelt egy hálózati aljzathoz.
9. Kapcsolja BE a készüléket az analitikai modul hátulján található hálózati kapcsoló „I” állásba állításával (11. ábra). Ellenőrizze, hogy az analitikai és operatív modulon található állapotjelzők kéken világítanak-e.

   Megjegyzés: Ha egy állapotjelző pirosan világít, az az analitikai modul hibás működését jelzi. Segítségért forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához a 10. Hibaelhárítás szakaszban található elérhetőségek használatával.

   Megjegyzés: Tilos úgy elhelyezni a készüléket, hogy nehezen lehessen hozzáférni a főkapcsolójához.



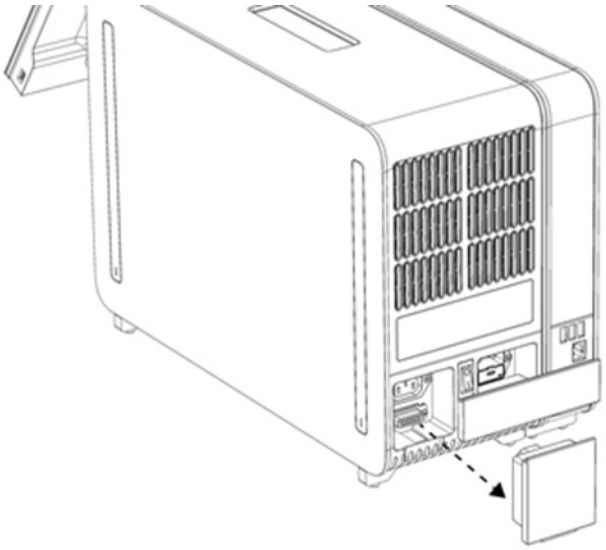
11. ábra. A főkapcsoló helye és az „I” pozícióba állítása.

10. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 most már készen áll a rendeltetésszerű használathoz szükséges konfigurálásra. A rendszerparaméterek konfigurálásával, a rendszeridő és -dátum beállításával, valamint a hálózati kapcsolat konfigurálásával kapcsolatban lásd a 6.7. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konfigurálása című szakaszt.

4.4. További analitikai modulok telepítése

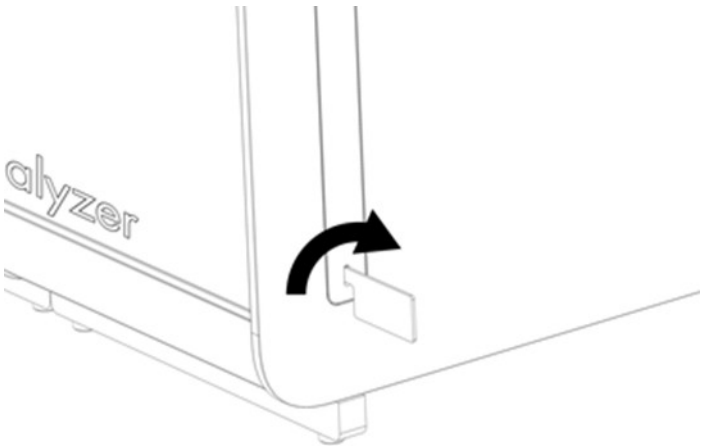
Óvatosan csomagolja ki a további analitikai modult, és telepítse az alábbi lépések szerint:

1. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 előkészítése az új modul telepítéséhez:
   a. A rendszer kikapcsolása a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elején található „ON/OFF” (Be/Ki) gomb megnyomásával.
   b. A készülék kikapcsolása az analitikai modul hátulján található főkapcsoló „O” állásba kapcsolásával.
   c. Húzza ki a tápkábelt.
   d. Távolítsa el a záróelemet (Termination Bridge) az analitikai modul hátuljáról (12. ábra).



12. ábra. A záróelem eltávolítása.

   e. Távolítsa el a védőburkolatokat az analitikai modul oldaláról, ahová a kiegészítő analitikai modul csatlakozik (15. ábra).



13. ábra. A védőfedelek eltávolítása.

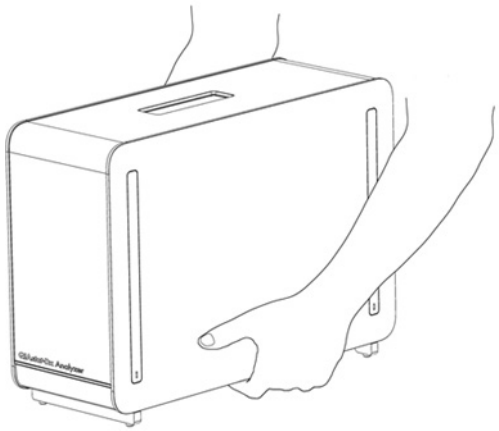
2. Vegye ki az újabb analitikai modult a szállítódobozból, és helyezze sík felületre. Távolítsa el az analitikai modulon található habszivacsdarabokat.

   Megjegyzés: Az analitikai modult az alapjánál fogva, két kézzel kell megemelni és mozgatni a 14. ábrán látható módon.

VIGYÁZAT/ FIGYELEM

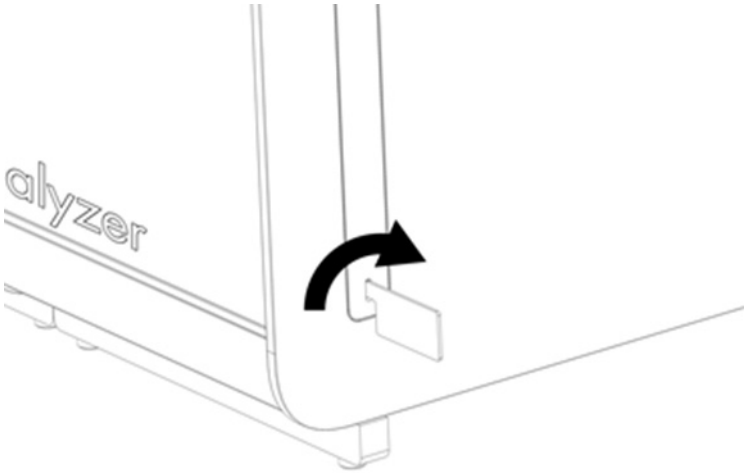
Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egy nehéz műszer. A személyi sérülések és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 károsodásának elkerülése érdekében az emelést óvatosan, a megfelelő emelési módszerek alkalmazásával kell végezni.



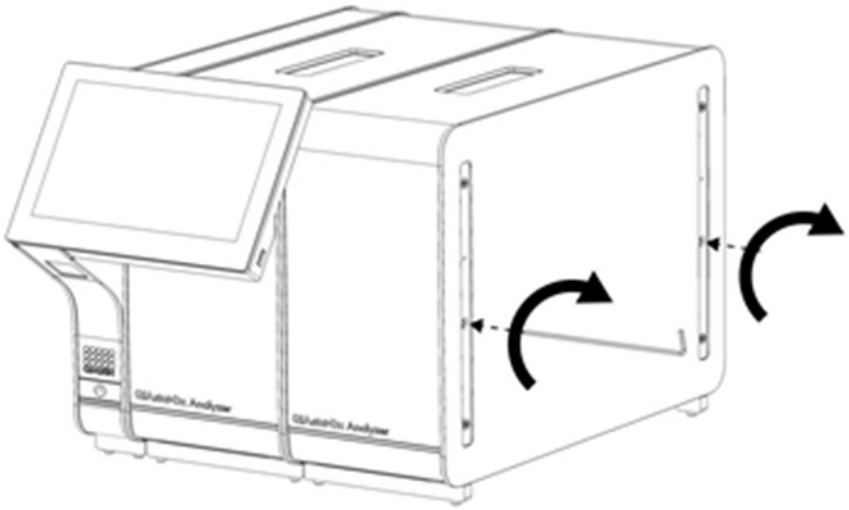
14. ábra. Az analitikai modul megfelelő kezelése.

3. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel szállított védőfedél-eltávolító eszköz segítségével távolítsa el a védőfedeleket az analitikai modul oldaláról (15. ábra).



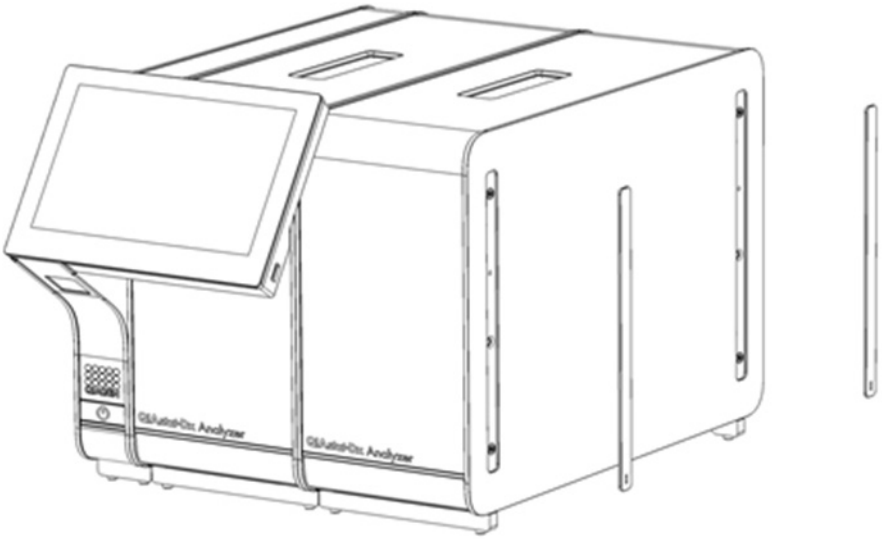
15. ábra. A védőfedelek eltávolítása.

4. Igazítsa a további analitikai modult a már meglévő analitikai modul mellé. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel szállított analitikai-operatív modul szerelőeszköz segítségével szorítsa meg a csavarokat (16. ábra).



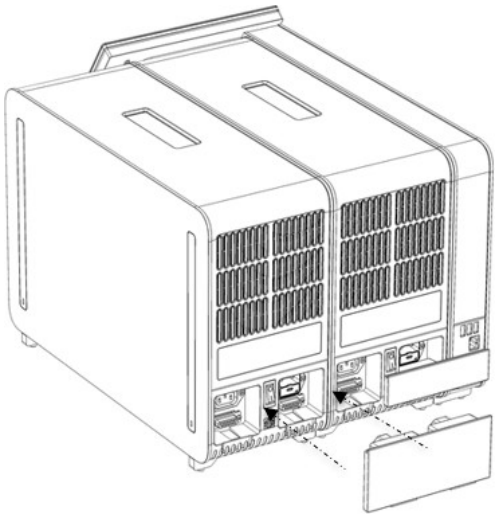
16. ábra. A további analitikai modul illesztése és csatlakoztatása.

5. Helyezze vissza a további analitikai modul oldalára a védőfedeleket (17. ábra).



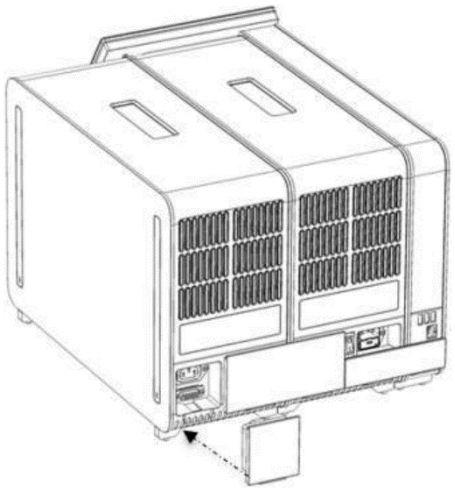
17. ábra. A védőfedelek visszahelyezése a további analitikai modulra.

6. A két analitikai modul összekapcsolásához csatlakoztassa az analitikai-analitikai modul összekötőelemét a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátulján (18. ábra).



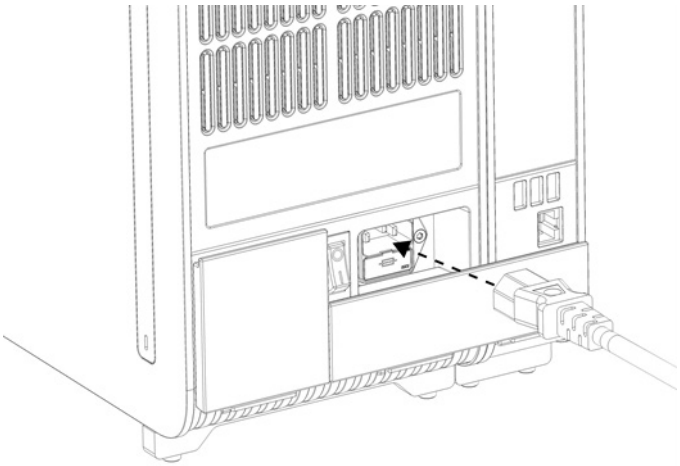
18. ábra. Az analitikai/analitikai modul összekötőelemének csatlakoztatása.

7. Csatlakoztassa a záróelemet az analitikai modul hátuljához (19. ábra).



19. ábra. A záróelem csatlakoztatása.

8. Csatlakoztassa a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez mellékelt tápkábelt az eredeti analitikai modul hátuljához (20. ábra).



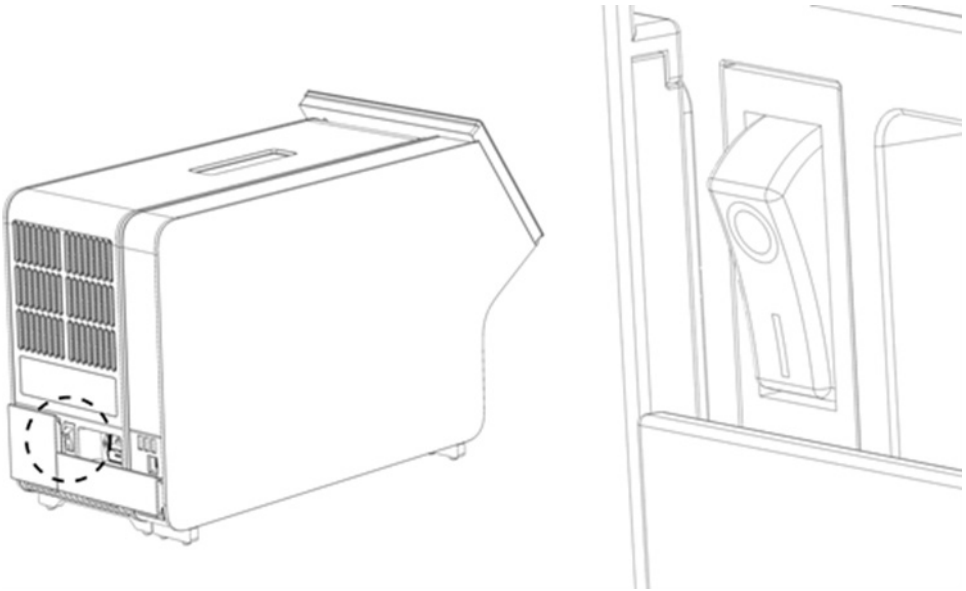
20. ábra. A tápvezeték csatlakoztatása.

9. Csatlakoztassa a tápkábelt egy hálózati aljzathoz.

10. Kapcsolja be a készüléket az analitikai modul hátulján található hálózati kapcsoló „I” állásba kapcsolásával (21. ábra). Ellenőrizze, hogy az analitikai és operatív modulon található állapotjelzők kéken világítanak-e.

Megjegyzés: Ha egy állapotjelző pirosan világít, az az analitikai modul hibás működését jelzi. Segítségért forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához a 10. Hibaelhárítás szakaszban található elérhetőségek használatával.

Megjegyzés: Tilos úgy elhelyezni a készüléket, hogy nehezen lehessen hozzáférni a főkapcsolójához.



21. ábra. A főkapcsoló helye és az „I” pozícióba állítása.

11. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 most már készen áll a rendeltetésszerű használathoz szükséges konfigurálásra. A rendszerparaméterek konfigurálásával, a rendszeridő és -dátum beállításával, valamint a hálózati kapcsolat konfigurálásával kapcsolatban lásd a 6.7. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konfigurálása című szakaszt.

4.5. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék visszacsomagolása és szállítása

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék szállításhoz való visszacsomagolása során az eredeti csomagolóanyagokat kell használni. Ha az eredeti csomagolóanyagok nem állnak rendelkezésre, lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával. Ügyeljen arra, hogy a műszer megfelelően elő legyen készítve (lásd a 9.2. szakaszt: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének tisztítása) a csomagolás előtt, és ne jelentsen biológiai vagy kémiai veszélyt.

A készülék visszacsomagolásához tegye a következőket:

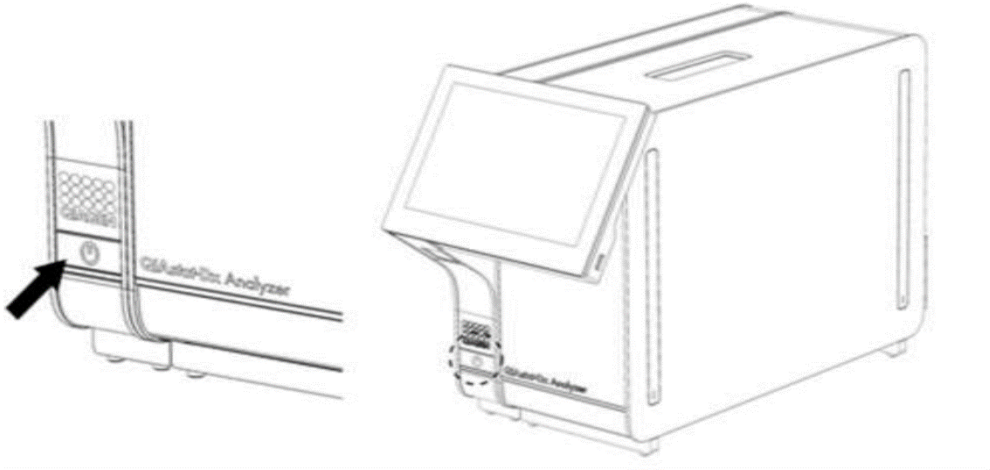
1. Ügyeljen arra, hogy a műszer ki legyen kapcsolva (a főkapcsolót állítsa az „O” pozícióba).
2. Húzza ki a tápkábelt a hálózati aljzatból.
3. Húzza ki a tápkábelt az analitikai modul hátuljából.
4. Távolítsa el a záróelemet az analitikai modul hátuljáról.
5. Válassza le az operatív és analitikai modult összekötő analitikai/operatív modul áthidaló elemet a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátulján.
6. A védőfedél-eltávolító eszköz segítségével távolítsa el az analitikai modul oldaláról a védőfedeleket.
7. Az analitikai/operatív modulhoz biztosított szerelőeszköz segítségével lazítsa meg az operatív és analitikai modult összetartó két csavart. Csomagolja be az operatív modult a dobozába.
8. Tegye vissza az analitikai modul oldalára a védőfedeleket. Csomagolja be az analitikai modult a habszivacsdarabokkal a dobozába.

5. Teszt futtatása és az eredmények megtekintése

Megjegyzés: Az ebben a felhasználói kézikönyvben bemutatott ábrák csak példaként szolgálnak, és az egyes assay-knél eltérőek lehetnek.

5.1. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elindítása

1. Nyomja meg az **ON/OFF** (Be/Ki) gombot a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elülső oldalán az egység elindításához (22. ábra).



22. ábra. A készülék elindításához nyomja meg az ON/OFF (Be/Ki) gombot.

2. Várjon, amíg megjelenik a Main screen (Főképernyő), és az analitikai modul, valamint az operatív modul állapotjelzői zöldre váltanak, és már nem villognak.

   Megjegyzés: A kezdeti telepítést követően megjelenik a Login screen (Bejelentkezési képernyő). További részletekért lásd a 6.2 Bejelentkezési képernyő című szakaszt.

   Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék sikeres kezdeti telepítését követően a rendszergazdának be kell jelentkeznie a szoftver első konfigurálásához. Az első bejelentkezéskor a felhasználói azonosító „administrator”, az alapértelmezett jelszó pedig „administrator”. Az első bejelentkezés után meg kell változtatni a jelszót. A User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) automatikusan aktiválódik. Kifejezetten javasolt legalább egy olyan felhasználói fiók létrehozása, amely nem rendelkezik „Administrator” (Rendszergazda) szerepkörrel.

5.2. A QIAstat-Dx assay-kazetta előkészítése

Távolítsa el a QIAstat-Dx assay-kazettát a csomagolásból. A minta QIAstat-Dx assay-kazettába való betöltésével, valamint a futtatni kívánt assay-vel kapcsolatos információk (mint a minta stabilitási ideje a kazettába való betöltés után) az adott assay (pl. QIAstat-Dx Respiratory Panel) használati útmutatójában találhatók. A minta QIAstat-Dx assay-kazettába való betöltését követően minden esetben győződjön meg róla, hogy mindkét mintafedél szorosan zár-e.

5.3. A tesztfuttatás eljárása

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 érintőképernyőjének megérintésekor minden kezelőnek megfelelő egyéni védőfelszerelést, például kesztyűt kell viselnie.

1. Nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot a Main (Főképernyő) képernyő jobb felső sarkában.

   Megjegyzés: Ha az External Control (EC, külső kontroll) lehetőség engedélyezve van, és EC-tesztet kell végezni, emlékeztető jelenik meg a teszt EC-mintával történő futtatására. További részletekért lásd a 8. Külső kontroll (EC) szakaszt.

   Megjegyzés: Ha az EC lehetőség engedélyezett, és a kiválasztott modullal végzett utolsó EC-teszt sikertelen, figyelmeztetés jelenik meg. A felhasználóknak kifejezetten ki kell választaniuk, hogy mindenképpen tesztelni akarnak-e a kiválasztott modullal.

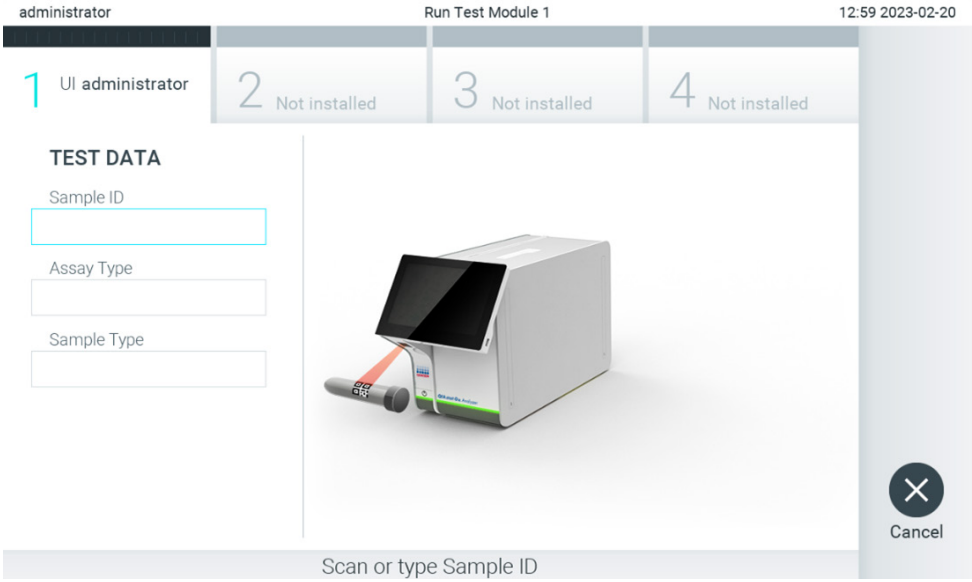
2. Amikor a rendszer kéri, az operatív modulba épített vonalkódolvasó segítségével olvassa be a mintaazonosító vonalkódot (23. ábra).

   Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konfigurációjától függően a mintaazonosító az érintőképernyő virtuális billentyűzetével is megadható. További részletekért tekintse meg a 6.7.4. Általános beállítások szakaszt.

   Megjegyzés: A választott rendszer-konfiguráció függvényében előfordulhat, hogy a betegazonosítót is meg kell adni. További részletekért tekintse meg a 6.7.4. Általános beállítások szakaszt.

   Megjegyzés: A mintaazonosító és a Patient ID (betegazonosító) nem tartalmazhat személyazonosításra alkalmas adatokat (PII).

   Megjegyzés: Az EC beállításától függően megjelenik az EC Test (EC-teszt) feliratú váltógomb. Ez a gomb kikapcsolt állapotban marad a teszt futtatásának idejére. Az EC-vel kapcsolatos további információkért tekintse meg a 8. Külső kontroll szakaszt.



23. ábra. A mintaazonosító vonalkódjának beolvasása.

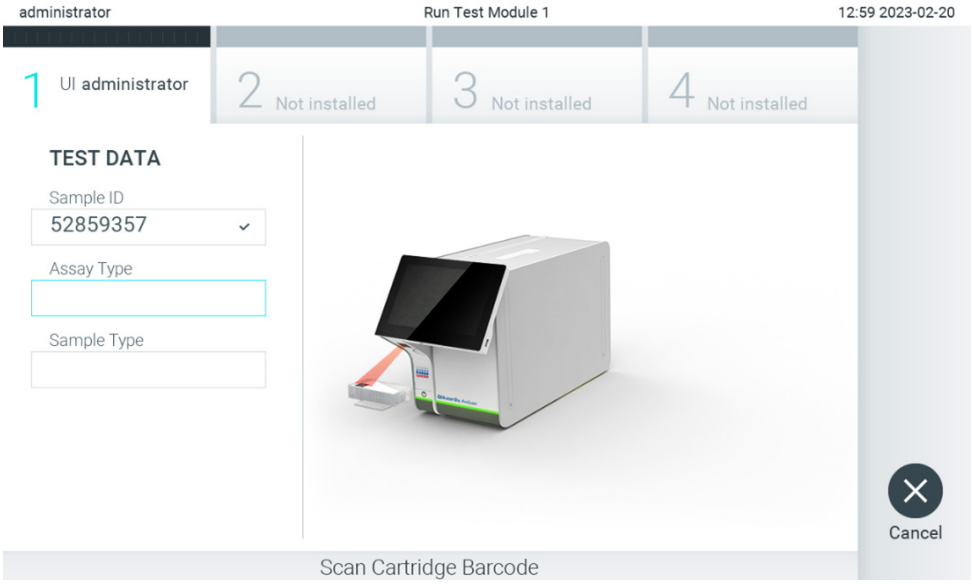
3. Amikor a rendszer kéri, olvassa be a használni kívánt QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódját. A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódja alapján a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan felismeri a futtatandó assay-t (24. ábra).

   Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nem fogadja el a lejárt szavatosságú, a korábban már használt, valamint az egységre nem telepített assay-khez tartozó QIAstat-Dx assay-kazettákat. Ilyen esetekben hibaüzenet jelenik meg. További részletekért lásd a 10.2. Hibakódok és üzenetek szakaszt.

   Megjegyzés: Az új assay-k QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre történő importálására és hozzáadására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6.3. Új assay-k importálása szakaszt.

   Megjegyzés: A kazetta oldalán található vonalkódot kell használni (a 24. ábrán látható módon), nem pedig a kazetták csomagolásán lévőt.

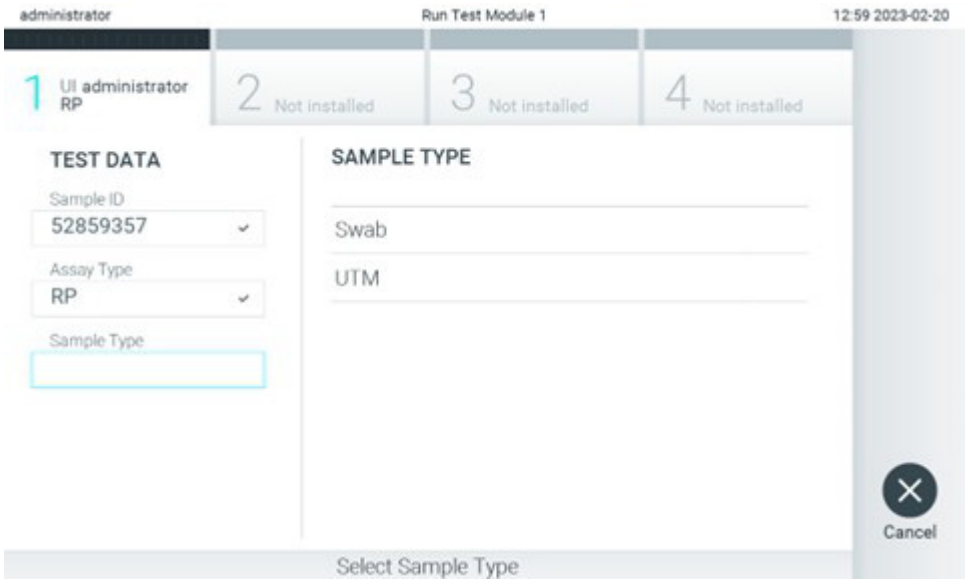
Megjegyzés: Ha az External Control (EC, Külső kontroll) lehetőség engedélyezve van, és esedékes EC-teszt, vagy a kiválasztott vizsgálat előző assay-je sikertelen volt a kiválasztott modulon, figyelmeztetés jelenik meg. A felhasználóknak meg kell erősíteniük a folytatást, és az alapfelhasználók nem folytathatják a tesztbeállítást. További részletekért lásd a 8. Külső kontroll (EC) szakaszt.



24. ábra A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódjának beszkennelése.

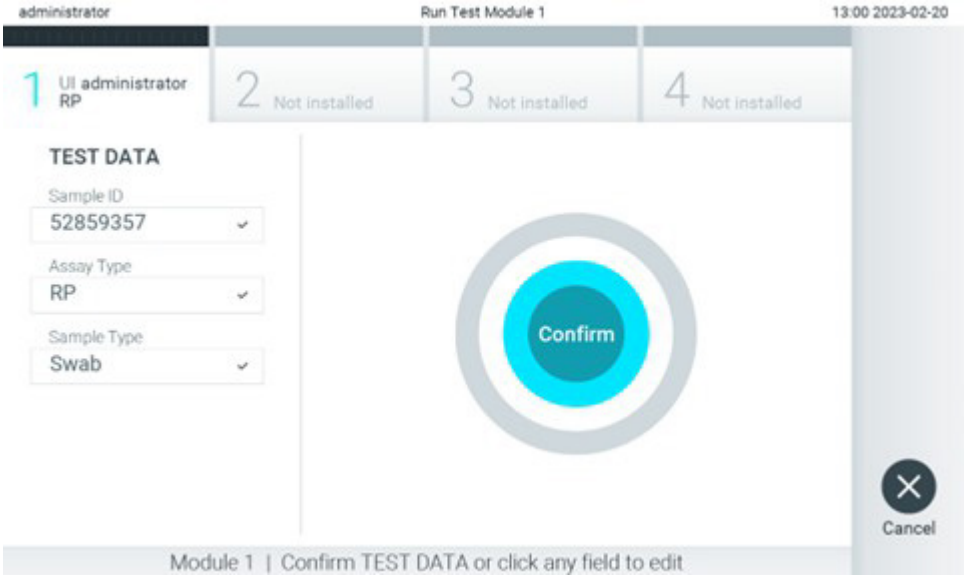
4. Szükség esetén válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (25. ábra).

Megjegyzés: Ritka esetekben előfordulhat, hogy a mintatípusok listája üres. Ebben az esetben a kazettát újra be kell olvasni.



25. ábra A mintatípus kiválasztása.

5. Megjelenik a Confirm (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat úgy, hogy az érintőképernyőn kiválasztja a megfelelő mezőt, majd módosítja a megadott információt (26. ábra).



26. ábra Megerősítést kérő képernyő.

6. Nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) elemet, ha minden megjelenített adat helyes. Szükség esetén a tartalom módosításához koppintson a megfelelő mezőre, vagy a vizsgálat megszakításához nyomja meg a **Cancel** (Mégse) elemet.

7. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx assay-kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx assay-kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (27. ábra).

   Megjegyzés: Ha egy operatív modul egységhez több analitikai modul csatlakozik, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan kiválasztja azt az analitikai modul egységet, amelyben a teszt futni fog.

   Megjegyzés: A QIAstat-Dx assay-kazettát nem szükséges benyomni a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe. Helyezze be megfelelően a kazettabehelyező nyílásba, és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.

27. ábra. A QIAstat-Dx assay-kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

8. A QIAstat-Dx assay-kazetta észlelésekor a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan lezárja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a tesztfuttatást. A futtatás elindításához nem szükséges semmilyen további kezelői beavatkozás.

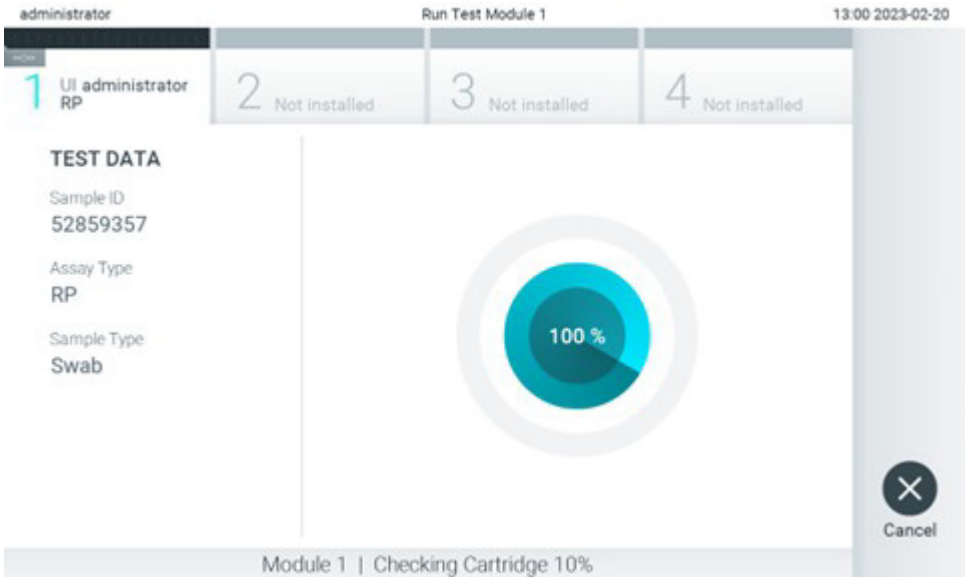
   Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nem fogad el más QIAstat-Dx assay-kazettát, csak azt, amelyet a teszt beállítása során használtak és beszkenneltek. Ha a beszkennelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

   Megjegyzés: A vizsgálat egészen eddig a pontig megszakítható a Cancel (Mégse) gombbal a képernyő jobb alsó sarkában.

   Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételten meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.

   Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx assay-kazetta, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást a 5. lépéstől kezdve.

9. Vizsgálat közben a futtatásból hátralévő idő látható az érintőképernyőn (28. ábra).



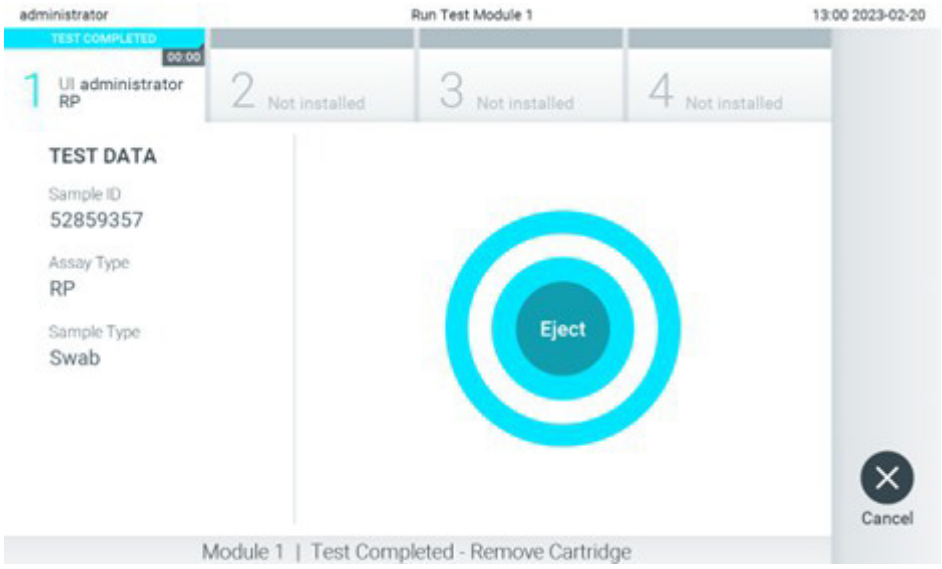
28. ábra. A teszt végrehajtását és a tesztből hátralévő időt jelző képernyő.

10. A tesztfutás befejezése után megjelenik az Eject (Kiadás) képernyő (29. ábra).

Nyomja meg az **Eject** (Kiadás) gombot az érintőképernyőn a QIAstat-Dx assay-kazetta eltávolításához, és ártalmatlanítsa azt biológiailag veszélyes hulladékként az összes országos, állami és helyi egészségügyi és biztonsági előírásnak és törvénynek megfelelően.

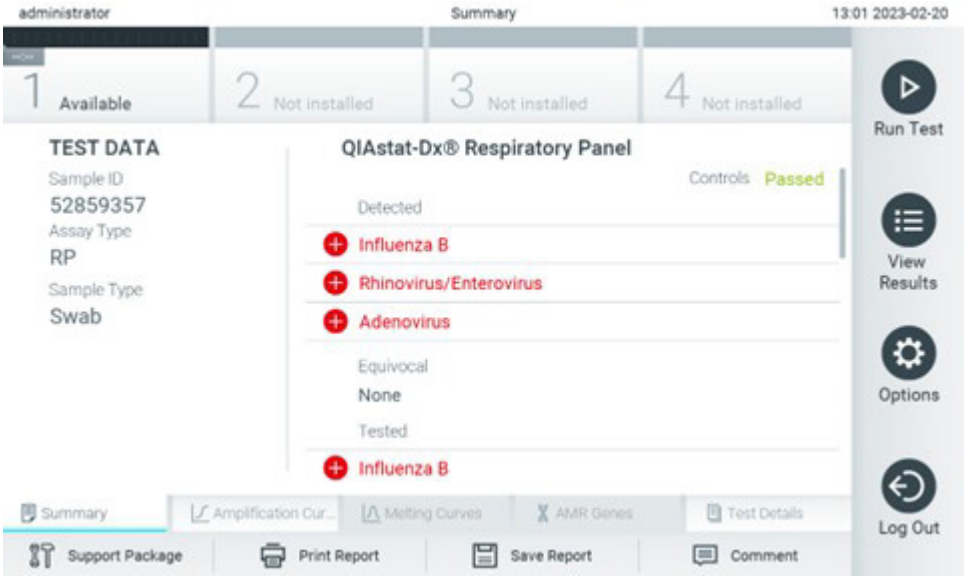
Megjegyzés: A QIAstat-Dx assay-kazettát akkor kell eltávolítani, amikor a kazettabehelyező nyílás kinyílik és kiadja a kazettát. Ha a kazettát 30 másodpercen belül nem távolítják el, az automatikusan visszahúzódik a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, és a kazettabehelyező nyílás fedele bezáródik. Ilyen esetben nyomja meg az **Eject** (Kiadás) gombot a kazettabehelyező nyílás fedelének újbóli kinyitásához, majd távolítsa el a kazettát.

Megjegyzés: A használt QIAstat-Dx assay-kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.



29. ábra. Az Eject (Kiadás) képernyő.

11. A QIAstat-Dx assay-kazetta kiadása után megjelenik a Summary (Összefoglalás) képernyő (30. ábra). A további részletekért lásd az 5.5. Eredmények megtekintése szakaszt.



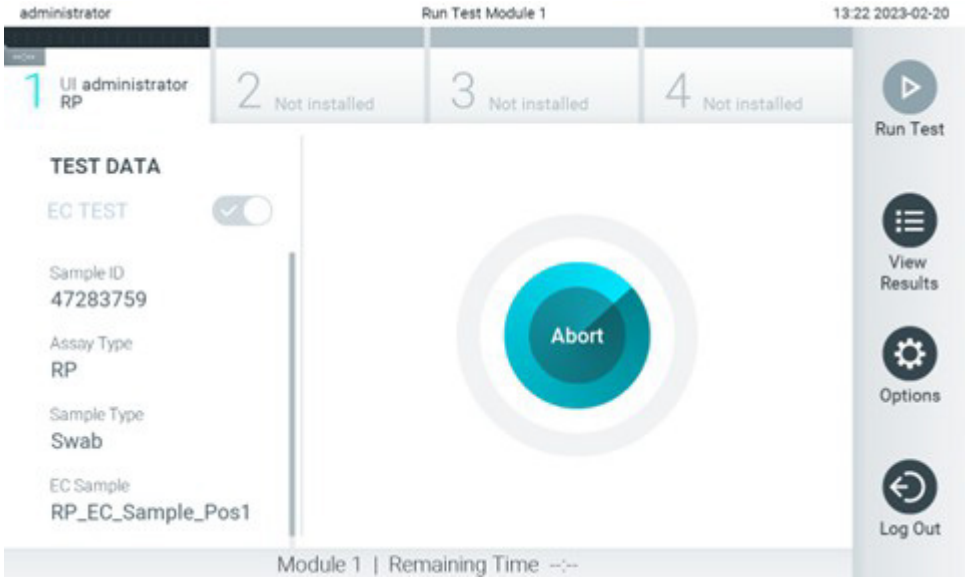
30. ábra. Eredményeket tartalmazó Summary (Összefoglalás) képernyő.

Megjegyzés: Ha a futtatás során hiba történt az analitikai modullal, eltarthat egy ideig, amíg megjelenik a futtatási összefoglaló, és a futtatás láthatóvá válik a View Results (Eredmények megtekintése) áttekintőben.

5.4. Tesztfuttatás visszavonása

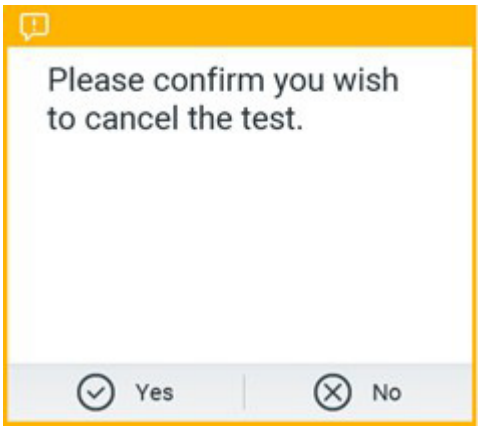
Ha egy tesztfuttatás már folyamatban van, az **Abort** (Megszakítás) gomb megnyomásával a teszt végrehajtása leáll (31. ábra).

Megjegyzés: A használt QIAstat-Dx assay-kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.



31. ábra. Tesztfuttatás visszavonása.

Egy teszt megszakítását követően a vizsgálat nem folytatható, és a QIAstat-Dx assay-kazetta nem használható fel újra. Az **Abort** (Megszakítás) gomb megnyomása után egy párbeszédpanel jelenik meg, amely a vizsgálat megszakításának megerősítését kéri a kezelőtől (32. ábra).

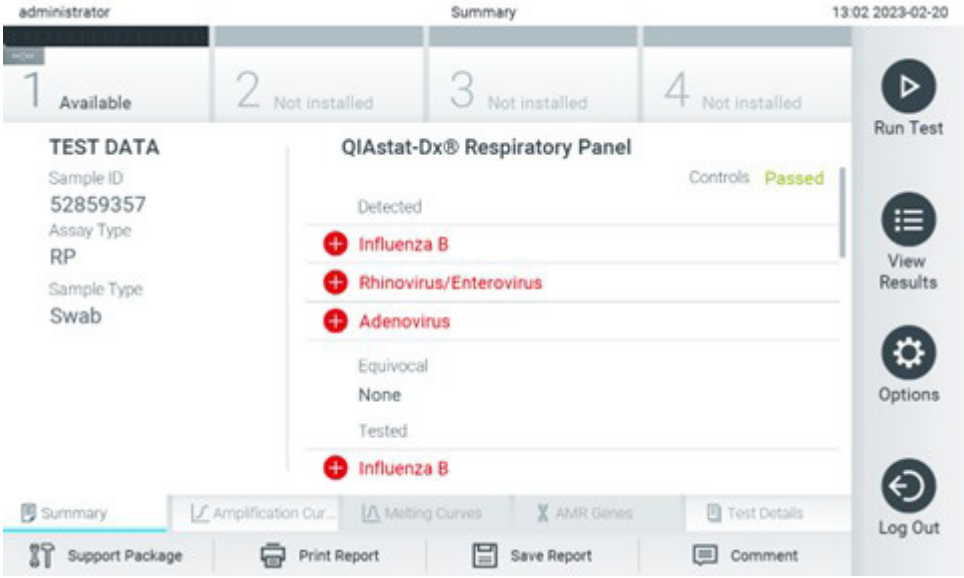


32. ábra. Tesztfuttatás megszakítását megerősítő párbeszédpanel.

5.5. Az eredmények megtekintése

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx assay-kazetta kiadása után automatikusan megjelenik a Summary (Összefoglalás) eredményképernyő (33. ábra).

Megjegyzés: A lehetséges assay-eredményekkel és azok értelmezésével kapcsolatos információk az adott assay használati útmutatójában találhatók.



33. ábra A példaként bemutatott Summary (Összefoglalás) képernyőn a Test Data (Tesztadatok) a bal oldali, a Summary (Összefoglalás) pedig a fő képernyőpanelen jelenik meg.

A képernyő főpaneljén az alábbi három, színkóddal és szimbólumokkal kiegészített lista jelzi az eredményeket:

- Az első lista tartalmazza az összes kórokozót, beleértve az AMR-géneket is (ha az assay támogatja), amelyeket a mintában kimutattak és azonosítottak; ezeket egy jel előzi meg, és piros színűek.
- A második lista tartalmazza az összes kérdéses kórokozót; ezeket egy kérdőjel előzi meg, és sárga színűek.
- A harmadik lista tartalmazza a mintában vizsgált összes kórokozót, beleértve az AMR-géneket is (ha az assay támogatja). A mintában kimutatott és azonosított kórokozókat egy jel előzi meg, és piros színűek. A vizsgált, de nem kimutatott kórokozókat egy jel előzi meg, és zöld színűek. A kérdéses kórokozók előtt egy kérdőjel látható, és sárga színnel vannak jelölve.

  Megjegyzés: A mintából kimutatott és azonosított kórokozók mindhárom listában szerepelnek.

  Megjegyzés: További információk az assay-specifikus használati útmutatóban találhatók.

Ha a vizsgálat nem fejeződött be sikeresen, a „Failed” (Sikertelen) üzenet jelenik meg, amelyet a konkrét hibakód követ. A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Patient ID (Betegazonosító) (ha rendelkezésre áll)
- Assay Type (Assaytípus)
- Minta típusa
- LIS Upload Status (LIS feltöltési állapot) (adott esetben)

Az assay-re vonatkozó további adatok – a kezelő hozzáférési jogosultságaitól függően – a képernyő alján található füleken keresztül érhetők el (pl. amplifikációs görbék, olvadási görbék és a vizsgálat részletei).

Az assay-adatok exportálásához nyomja meg a **Save Report** (Jelentés mentése) lehetőséget a képernyő alsó sávjában.

A jelentés a képernyő alsó sávjában található **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával küldhető el a nyomtatóra.

A kiválasztott futtatásról vagy az összes sikertelen futtatásról a képernyő alsó sávjában található Support Package (Támogatási csomag) gomb megnyomásával hozható létre támogatási csomag (34. ábra). Ha támogatásra van szüksége, küldje el a támogatási csomagot a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának.

5.5.1. Az amplifikációs görbék megtekintése

A teszt amplifikációs görbéinek megtekintéséhez nyomja meg az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) lapfület (34. ábra). Ez a funkció nem biztos, hogy minden assay esetében elérhető.

Megjegyzés: Az amplifikációs görbéket nem javasolt a teszteredmények kiértékelésére használni.

34. ábra. Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő (PATHOGENS (Kórokozók) lapfül).

A vizsgált kórokozókra és belső kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az amplifikációs görbék pedig a képernyő közepén láthatók.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció (lásd a 6.5. Felhasználókezelés című szakaszt), az Amplification Curves (Amplifikációs görbék) képernyő csak a hozzáférési joggal rendelkező kezelők számára érhető el.

A bal oldalon látható PATHOGENS (Kórokozók) lap megnyomásával láthatóvá válnak a vizsgált kórokozókhoz tartozó görbék. Az adott „pathogen name" (kórokozónév) kiválasztásával megjelenítheti a hozzá tartozó amplifikációs görbét. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított amplifikációs görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg.

A CT és végponti fluoreszcenciaértékek az egyes kórokozók neve alatt vannak feltüntetve.

A belső kontrollok megtekintéséhez nyomja meg a bal oldalon található **CONTROLS** (Kontrollok) lapfület, és válassza ki, mely belső kontrollok jelenjenek meg az amplifikációs diagramon. A belső kontroll neve melletti kör megnyomásával jelölje ki vagy törölje a kijelölést (35. ábra).

35. ábra. A belső kontrollokat megjelenítő amplifikációs görbék képernyő a CONTROLS (KONTROLLOK) fülön.

Az amplifikációs görbén megjelenik a kiválasztott kórokozók vagy belső kontrollok adatgörbéje. Az Y-tengely logaritmikus vagy lineáris beosztása közötti váltáshoz nyomja meg a **Lin** vagy **Log** gombot a grafikon bal alsó sarkában.

Az X-tengely és az Y-tengely skálája az egyes tengelyeken elhelyezett kék csúszkákkal állítható be. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik kék csúszkát, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. Az alapértelmezett értékekhez való visszatéréshez húzzon egy kék választót a tengely origójához.

5.5.2. Olvadási görbék megtekintése

A vizsgálat olvadási görbéinek megtekintéséhez nyomja meg a **Melting Curves** (Olvadási görbék) fület.

A vizsgált kórokozókra és belső kontrollokra vonatkozó részletek a képernyő bal oldalán, az olvadási görbék a képernyő közepén láthatók.

Megjegyzés: A **Melting Curves** (Olvadási görbék) fül csak az olvadáspont-analízist alkalmazó assay-k esetében érhető el.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció (lásd a 6.5. Felhasználókezelés szakaszt), a Melting Curves (Olvadási görbék) képernyő csak a megfelelő hozzáférési jogokkal rendelkező kezelők számára érhető el.

A vizsgált kórokozók megjelenítéséhez nyomja meg a bal oldalon található **PATHOGENS** (Kórokozók) lapot. A kórokozók neve mellett található körök segítségével kijelölheti, hogy mely kórokozók olvadási görbéje jelenjen meg a diagramon. Választhat egy vagy több kórokozót, de azt is megteheti, hogy egyet sem választ. A kiválasztott kórokozókat tartalmazó listában minden egyes kórokozó a hozzá társított olvadási görbének megfelelő színnel jelenik meg. A nem kiválasztott kórokozók szürkén jelennek meg. Az olvadáspont az egyes kórokozók neve alatt látható.

A belső kontrollok megtekintéséhez és az olvadási görbén megjelenítendő belső kontrollok kiválasztásához nyomja meg a bal oldalon található **CONTROLS** (Kontrollok) lapot. A kontroll neve mellett látható kör segítségével kijelölheti azt, vagy törölheti a kijelölést.

Az elemzésen sikeresen megfelelt belső kontrollok zöld színnel, „Passed Controls” (Sikeres kontrollok) felirattal, míg a sikertelenek piros színnel, „Failed Controls” (Sikertelen kontrollok) felirattal jelennek meg.

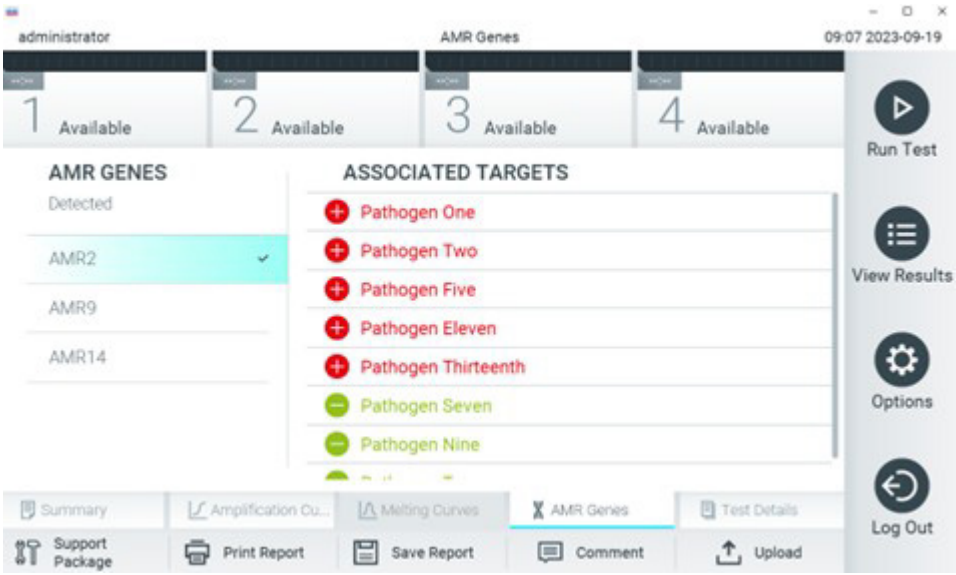
Az X-tengely és az Y-tengely skálája az egyes tengelyeken található kék választógombokkal módosítható. Nyomja le és tartsa lenyomva az egyik kék csúszkát, majd mozgassa a tengelyen a kívánt pozícióba. A kék csúszka origóra való pozicionálásával visszatérhet az alapértelmezett értékekhez.

5.5.3. AMR gének megtekintése

Az AMR-gének megtekintéséhez nyomja meg az **AMR genes** (AMR-gének) lapot.

Megjegyzés: Az **AMR Genes** (AMR-gének) fül csak az AMR-géneket tartalmazó assay-k esetében érhető el.

A bal oldalon az összes kimutatott AMR-gén listája látható. A kimutatott AMR-gének egyikének kiválasztásakor középen az összes kapcsolódó kórokozó listája megjelenik. A mintában kimutatott és azonosított kórokozók előtt egy jel látható, és piros színnel jelennek meg. A vizsgált, de ki nem mutatott kórokozók előtt egy jel látható, és zöld színnel jelennek meg (36. ábra).



36. ábra. AMR Genes (AMR-gének) képernyő.

Megjegyzés: A 36. ábrán látható adatok fiktív adatok, és nem valódi kórokozókat mutatnak be.

Az AMR-génekkel kapcsolatos további információkért, valamint az AMR-gének és más célpontok közötti összes összefüggés teljes áttekintéséért tekintse meg az adott assay használati utasítását.

5.5.4. A teszt részleteinek megtekintése

Nyomja meg a Test Details (Teszt részletei) elemet az eredmények részletesebb áttekintéséhez. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen le.

A képernyő közepén a következő Test Details (Teszt részletei) adatok láthatók (37. ábra):

- User ID (Felhasználói azonosító)
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárati dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszáma)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled (Visszavont) a kezelő által)
- Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Assay neve)
- Külső kontrollteszt (lásd a 8. Külső kontroll (EC) szakaszt)
- Test ID (Tesztazonosító)
- Rendelési azonosító foglalása (Csak akkor látható, ha a teszt futtatásakor a rendelés ellenőrzése be volt kapcsolva). Lásd a 7. HIS/LIS csatlakozás szakaszt)

- Rendelés ideje (Csak akkor látható, ha a teszt futtatásakor a rendelés ellenőrzése be volt kapcsolva). Lásd a 7. HIS/LIS csatlakozás szakaszt)
- HIS/LIS megerősítés (Csak akkor látható, ha a teszt futtatásakor a rendelés ellenőrzése be volt kapcsolva). Lásd a 7. HIS/LIS csatlakozás szakaszt)
- Error Code (Hibakód) (ha van)
- Error Message (Hibaüzenet) (ha van)
- Utolsó megjegyzés szerkesztő (ha alkalmazható, lásd az 5.5.5. A vizsgálati eredmények kommentálása szakaszt)
- Megjegyzés dátuma és ideje (ha alkalmazható, lásd az 5.5.5. A vizsgálati eredmények kommentálása szakaszt)
- Megjegyzés (ha alkalmazható, lásd az 5.5.5. A vizsgálati eredmények kommentálása szakaszt)
- Test Result (Teszteredmény) (minden vizsgált minta esetében, a teszt teljes eredménye: Positive (pozitív) [pos], Positive with Warning (pozitív figyelmeztetéssel) [pos*], Negative (negatív) [neg], Invalid (érvénytelen) [inv], Failed (sikertelen) [fail] vagy successful (sikeres) [suc]. A lehetséges eredményekkel és azok értelmezésével kapcsolatos utasítások az adott assay használati útmutatójában találhatók.)
- Az assay során vizsgált analitok listája (a következő csoportokba rendezve: Detected Pathogen (Detektált kórokozó), Equivocal (Kérdéses), Not Detected Pathogens (Nem kimutatott kórokozók), Invalid (Érvénytelen), Not Applicable (Nem alkalmazható), Out of Range (Tartományon kívül), Passed Controls (Sikeres kontrollok) és Failed Controls (Sikertelen kontrollok)), CT-értékkel, végponti fluoreszcenciával és cp/ml (kópia/milliliter) egységben megadott szemikvantitatív értékkel, ha az assay-nél rendelkezésre áll
- Belső kontrollok listája CT-értékkel és végponti fluoreszcenciával (ha az assay-nél rendelkezésre áll)

37. ábra Példaképernyő, amely a bal oldali panelen a Test Data (Tesztadatok), a főpanelen pedig a Test Details (Tesztrészletek) elemet mutatja

5.5.5. A vizsgálati eredmények kommentálása

A Results (Eredmények) képernyő bármely lapján válassza a **Comment (Megjegyzés)** lehetőséget megjegyzés teszteredményhez való hozzáadásához. Megjegyzés hozzáadásakor a rendszer menti a megjegyzést fűző felhasználót, valamint a megjegyzés dátumát és időpontját is. A rendszer csak az utolsó megjegyzést, a szerkesztőt, valamint a dátumot és az időpontot menti el; vagyis egy meglévő megjegyzés szerkesztésekor a korábbi megjegyzés nem marad meg.

A megjegyzés az eredmény Test details (Teszt részletei) lapján tekinthető meg.

A megjegyzések igény szerint elrejthetők a PDF-jelentésekben. A megjegyzések PDF-jelentésekből való elrejtésével kapcsolatban lásd a 6.7.4 Általános beállítások című szakaszt.

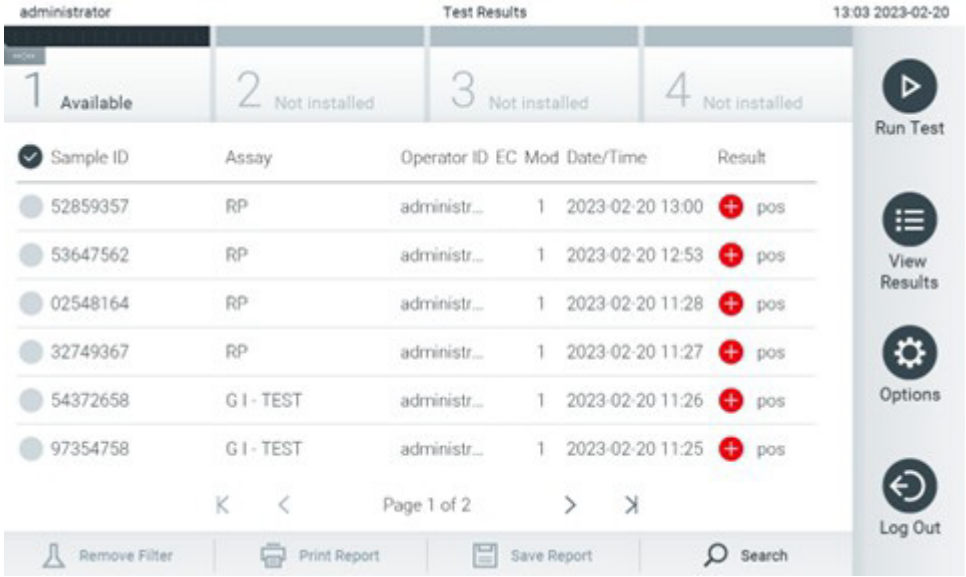
Megjegyzés: A megjegyzések hozzáadása, szerkesztése és eltávolítása nincs hatással a biológiai vizsgálati eredményre.

Megjegyzés: A megjegyzés funkció nem érhető el a QIAstat-Dx Remote Results Application (Távoli eredmények alkalmazás) használatakor (lásd a 6.7.3 QIAsphere Base beállítások szakaszt)

Megjegyzés: A megjegyzés nem tartalmazhat személyazonosításra alkalmas információkat (PII) vagy védett egészségügyi információkat (PHI).

5.5.6. Böngészés korábbi tesztek eredményei között

Az eredménytárban tárolt korábbi tesztek eredményeinek megtekintéséhez nyomja meg a View Results (Eredmények megtekintése) gombot a főmenüsávon (38. ábra).



38. ábra. Példa a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőre.

Az alábbi információk minden elvégzett teszt esetén megtekinthetők (38. ábra):

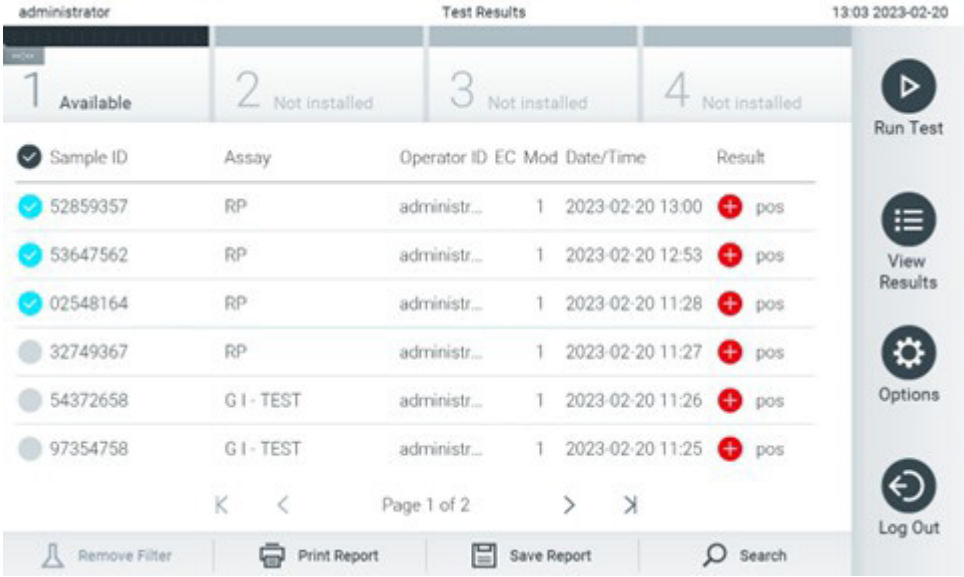
- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay (a vizsgálati teszt neve)
- Operator ID (Kezelőazonosító)
- EC (ha EC-tesztet végeztek)
- Mod (Modul) (a teszt futtatásához használt analitikai modul)
- Upload status (Feltöltési állapot) (csak akkor látszódik, ha a HIS/LIS-beállításokban aktiválásra került)
- Date/Time (Dátum/Idő) (a teszt befejezésének dátuma és időpontja)
- Result (Eredmény) (a teszt eredménye: positive (pozitív) [pos], pos with warning (pozitív figyelmeztetéssel) [pos*], negative (negatív) [neg], invalid (érvénytelen) [inv], failed (sikertelen) [fail] vagy successful (sikeres) [suc], EC passed [ecpass], or EC failed [ecfail])

Megjegyzés: A lehetséges eredmények assay-specifikusak (azaz egyes eredmények nem biztos, hogy minden egyes assay esetében alkalmazhatók). Olvassa el az assay-specifikus használati útmutatót.

Megjegyzés: Ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken engedélyezve van a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció (lásd a 6.5. Felhasználókezelés szakaszt), azokat az adatokat, amelyekhez a felhasználónak nincs hozzáférési joga, csillagok rejtik el.

Megjegyzés: A manuálisan vagy automatikusan archivált korábbi tesztek megtekintéséhez lásd a 6.12.2. Archívum megnyitása szakaszt.

A mintaazonosítók bal oldalán található szürke kör segítségével jelöljön ki egy vagy több vizsgálati eredményt. A kiválasztott eredmények mellett pipa jelenik meg. A teszteredmények kijelölésének megszüntetéséhez nyomja meg a pipa ikont. A teljes eredménylista a felső sorban található pipás kör megnyomásával jelölhető ki (39. ábra).



39. ábra. Példa a Test Results (Teszteredmények) kiválasztására a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőn.

Egy adott vizsgálati sor bármely részére nyomva megtekintheti az adott teszt eredményét. Valamelyik (pl. Sample ID (Mintaazonosító)) fejlécre nyomva az adott paraméter szerint rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendbe a lista elemeit. A lista egyszerre csak egy oszlop alapján rendezhető. A Result (Eredmény) oszlop az egyes tesztek eredményét mutatja (1. táblázat).

Megjegyzés: A lehetséges eredmények assay-specifikusak (azaz egyes eredmények nem biztos, hogy minden egyes assay esetében alkalmazhatók). Olvassa el az assay-specifikus használati útmutatót.

1. táblázat: A teszteredmények leírása

Végeredmény	Eredmény	Leírás
Pozitív	pos	Legalább egy vizsgált kórokozó pozitív
Pozitív figyelmeztetéssel	pos*	Legalább egy vizsgált kórokozó pozitív, de egy assay belső kontroll sikertelen
Negatív	neg	A mintában nem található analit
Sikertelen	fail	A teszt hiba miatt meghiúsult, a tesztet a felhasználó törölte, vagy az EC-teszt sikertelen volt, de a felhasználónak nincs hozzáférési joga a teszteredmények megtekintéséhez.
Érvénytelen	inv	A teszt érvénytelen

1. táblázat: A teszteredmények leírása (folytatás)

Végeredmény	Eredmény	Leírás
Sikeres	suc	A teszt eredménye pozitív vagy pozitív figyelmeztetéssel, negatív vagy EC sikeres, azonban az adott felhasználó nem rendelkezik az eredmény megtekintéséhez szükséges jogkörrel
EC sikeres	ecpass	Az EC-teszt sikeres volt, így minden analit megfelelt a várt eredménynek.
EC sikertelen	ecfail	Az EC-teszt sikertelen volt, ami azt jelenti, hogy legalább egy analit nem felel meg a várt eredménynek.

Megjegyzés: Az eredmények részletes leírása megtalálható az elvégzett assay használati útmutatójában.

Ellenőrizze, hogy csatlakoztatva van-e nyomtató a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram (12.1. függelék: Nyomtató telepítése és konfigurálása). A kiválasztott eredmény(ek)hez tartozó jelentés(ek) kinyomtatásához nyomja meg a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot.

Koppintson a **Save Report** (Jelentés mentése) gombra a kiválasztott eredmény(ek)hez tartozó jelentés(ek) PDF-formátumban, külső USB-adathordozó eszközre történő mentéséhez. Válassza ki a jelentés típusát: **List of Tests** (Tesztek listája) vagy **Test Reports** (Tesztjelentések).

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB-adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

Koppintson a **Search** (Keresés) gombra a teszteredmények Sample ID (Mintaazonosító), Assay (Assay) és Operator ID (Kezelőazonosító) szerinti kereséséhez. A virtuális billentyűzet segítségével adja meg a keresési karakterláncot, majd koppintson az **Enter** (Bevitel) gombra a keresés elindításához. A keresési eredmények között csak azok a bejegyzések jelennek meg, amelyek tartalmazzák a keresett kifejezést. Ha az eredménylistában szereplő adatok szűrve vannak, a keresés csak a szűrt listában zajlik.

Az eredmények szűréséhez tartsa nyomva az egyik oszlopfejlécet az adott paraméteren alapuló szűrő alkalmazásához. Bizonyos paraméterek, például a Sample ID (Mintaazonosító) esetében megjelenik a virtuális billentyűzet, amelynek segítségével megadható a szűrési feltétel. Más paraméterek, például az Assay választása esetében a tárolt assay-ket felsoroló lista jelenik meg. Egy vagy több assay kiválasztása esetében a szűrést követően csak az ilyen típusú assay-k jelennek meg.

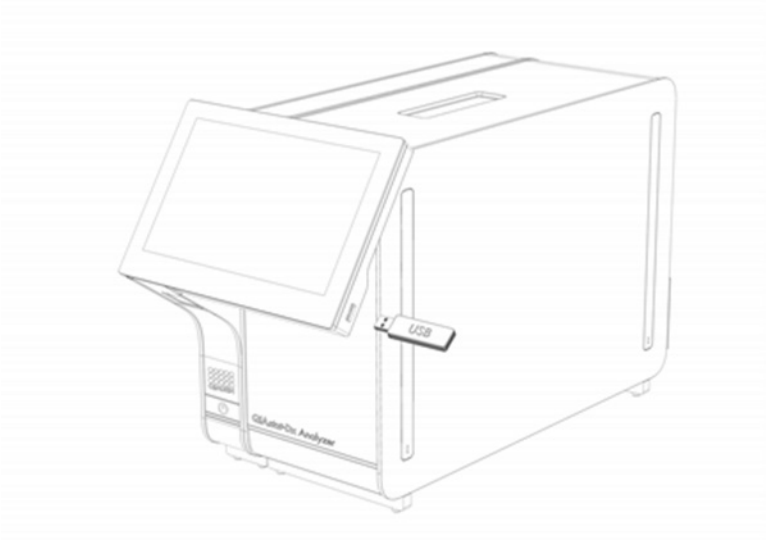
Az oszlopfejléctől balra látható szimbólum azt jelzi, hogy az oszlop szűrője aktív. A szűrő az almenü sávban található **Remove Filter** (Szűrő eltávolítása) gomb megnyomásával távolítható el.

5.5.7. Eredmények exportálása USB-meghajtóra

A View Results (Eredmények megjelenítése) képernyő bármely lapján válassza a **Save Report** (Jelentés mentése) lehetőséget a teszteredmények PDF-formátumban egy USB-meghajtóra történő exportálásához és mentéséhez. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elülső oldalán található (40. ábra).

A jelentések úgy konfigurálhatók, hogy az amplifikációs görbék, illetve a megjegyzések ne szerepeljenek az exportált fájlban. Ennek konfigurálásához lásd a 6.7.4 Általkános beállítások szakaszt.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB-adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.



40. ábra Az USB-port elhelyezkedése.

5.5.8. Eredmények nyomtatása

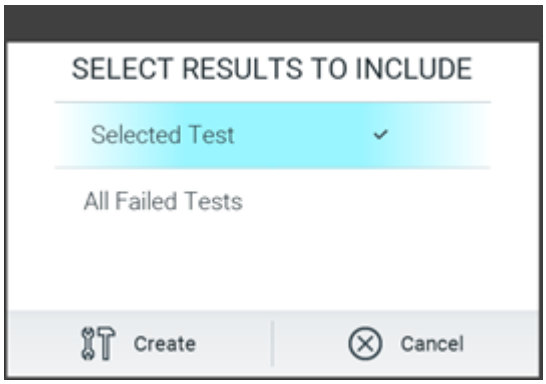
Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez van-e csatlakoztatva nyomtató, és telepítve van-e a megfelelő illesztőprogram (az illesztőprogram telepítésével kapcsolatos további információkért lásd a 12.1. függeléket: Nyomtató telepítése és konfigurálása). Nyomja meg a **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gombot a teszteredmények másolatának nyomtatóra küldéséhez.

A jelentések úgy konfigurálhatók, hogy az amplifikációs görbék, illetve a megjegyzések kihagyhatók legyenek a nyomtatásból. Ennek konfigurálásához lásd a 6.7.4. Általános beállítások szakaszt.

Megjegyzés: Egyes nyomtatóknál előfordulhat, hogy a dőlt betűvel nyomtatott analitok kissé elmosódnak. Javasolt a vizsgálati jelentést PDF-formátumban exportálni egy USB-meghajtóra az 5.5.7. Eredmények exportálása USB meghajtóra szakaszban leírtak szerint, majd kinyomtatni a PDF-dokumentumot.

5.5.9. Támogatási csomag létrehozása

Amennyiben támogatásra van szüksége, lehetőség van egy, valamennyi szükséges futtatási adatot, illetve rendszer- és műszaki naplófájlokat tartalmazó támogatási csomag létrehozására, amit el lehet küldeni a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának. Támogatási csomag létrehozásához nyomja meg a **Support Package** (Támogatási csomag). Ekkor megjelenik egy párbeszédablak, és létrehozható egy támogatási csomag a kiválasztott teszthez vagy az összes sikertelen teszthez (41. ábra). Mentse el a támogatási csomagot egy USB-tárolóeszközre. Az USB-port a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elülső oldalán található (40. ábra).



41. ábra. Támogatási csomag létrehozása.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

Megjegyzés: Amennyiben támogatásra van szüksége, gondoskodjon róla, hogy röviddel a probléma előfordulását követően készüljön egy támogatási csomag. A tárhely korlátoltsága és a rendszer konfigurációja miatt előfordulhat, hogy a megfelelő időintervallumban készült rendszer- és műszaki naplófájlok automatikusan törlődnek a rendszer használata során.

6. Rendszerfunkciók és -opciók

Ez a fejezet a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 összes olyan rendelkezésre álló funkcióját és opcióját ismerteti, amely lehetővé teszi a műszerbeállítások testreszabását.

6.1. Főképernyő

A Main (Főmenü) képernyőn megtekinthető az analitikai modulok állapota, és navigálni lehet a felhasználói felület különböző szakaszai (Login [Bejelentkezés], Run Test [Teszt futtatása], View Results [Eredmények megtekintése], Options [Beállítások] és Log Out [Kijelentkezés]) között (42. ábra).

42. ábra. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 érintőképernyőjének főképernyője.

A főképernyő az alábbi elemeket tartalmazza:

- Általános állapotsor
- Modul állapotsora
- Főmenü sáv
- Tartalomterület
- Menüszalag (opcionális, képernyőtől függ)
- Almenü sáv és utasítások sávja (opcionális, képernyőtől függ)

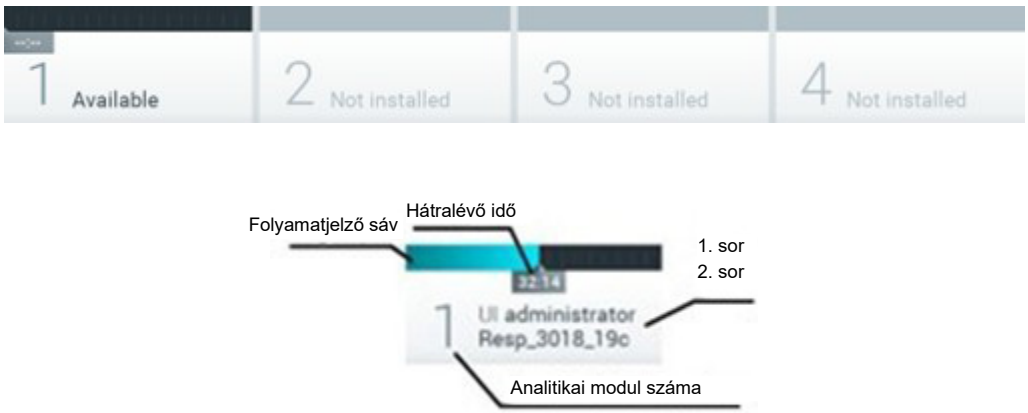
6.1.1. Általános állapotsor

Az általános állapotsor a rendszer állapotáról nyújt tájékoztatást (43. ábra). A bejelentkezett felhasználó felhasználói azonosítója a bal oldalon látható. A képernyő címe középen, a rendszerdátum és -idő a jobb oldalon látható.

43. ábra. Általános állapotsor.

6.1.2. Modul állapotsora

A modulállapotsor a rendszerben elérhető egyes analitikai modulok (1–4) állapotát jeleníti meg a megfelelő állapotjelző mezőkben (44. ábra). A mezőkben a “Not Installed” (Nincs telepítve) felirat jelenik meg, ha az adott pozícióban nem érhető el analitikai modul.



44. ábra Modul állapota sáv.

Kattintson az adott analitikai modul egységnek megfelelő mezőre a részletesebb információk megjelenítéséhez (lásd: Module status [Modul állapota] oldal). A Modul állapotsora állapotjelző mezőjében előforduló modulállapotokat a 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat Az állapotjelző mezőben előforduló modulállapotok

Állapot	Leírás
Not installed (Nincs telepítve)	Nem került telepítésre analitikai modul az adott pozícióban.
Excluded (Kizárva)	Az analitikai modult a felhasználó a felhasználói beállításokban kizárta.
Hiba	Az analitikai modul működésében súlyos hiba lépett fel. Az analitikai modul nem működik.
Initializing (Inicializálás)	Az analitikai modul a bekapcsolást követő önellenőrzést végzi.
Available (Elérhető)	Az analitikai modul kész egy új vizsgálat elvégzésére. Jelenleg nem fut vizsgálat ebben az analitikai modulban, továbbá QIAstat-Dx assay-kazetta sincs behelyezve, és a kazettabehelyező nyílás fedele zárva van.
Test running (Teszt folyamatban)	Az „administrator” (rendszergazda) felhasználó jelenleg a Resp_3018_19c vizsgálatot futtatja az 1. analitikai modul egységen. A vizsgálat befejezéséig 32 perc és 14 másodperc van hátra.
Test completed (Befejezett teszt)	Az „administrator” (rendszergazda) felhasználó lefuttatta a Resp Panel vizsgálatot az 1. analitikai modul egységen. A mező folyamatjelző sávjában látható a teszt állapota: TEST COMPLETED (Befejezett teszt): a vizsgálat sikeresen befejeződött. TEST FAILED (Sikertelen teszt): a vizsgálat befejeződött, de közben hiba lépett fel. TEST CANCELED (Visszavont teszt): a felhasználó visszavonta a tesztet. A QIAstat-Dx assay-kazetta eltávolítását és a kazettabehelyező nyílás visszazárását követően az analitikai modul újból elérhető lesz.
Eject cartridge (Kazetta kiadása)	Van egy QIAstat-Dx assay-kazetta az analitikai modulban, a kazettabehelyező nyílás fedele zárva van, de jelenleg nincs folyamatban vizsgálat. Ez az alábbi esetekben fordulhat elő: A vizsgálat visszavonását vagy befejezését követően nem távolították el a kazettát, amikor a készülék kiadta azt. A rendszert úgy áramtalanították, hogy egy kazetta volt az analitikai modulban.

6.1.3. A modul állapotát ismertető oldal

A modul állapotát ismertető oldal olyan adatokat jelenít meg, mint például helyzet, sorozatszám, hardverfrissítés és az aktuális szoftververzió. Ezenkívül a kiválasztott analitikai modul egységgel kapcsolatos hibák, valamint a szoftver- és hardverösszetevőkkel kapcsolatos információk is megjelennek (45. ábra).

Az utasítások sávban látható egy újraindítás gomb, amellyel az egész készülék újraindítása nélkül indítható újra a kiválasztott modul. A gomb csak akkor engedélyezett, ha a kiválasztott modul hiba- vagy „out of order” (üzemen kívül) állapotban van.

Megjegyzés: A **Restart** (Újraindítás) gomb szintén inaktív lehet a modulon befejezett teszt után, ha az utófeldolgozás még folyamatban van.

45. ábra Module status (Modulállapot) oldal.

A Module status (Modulállapot) oldal bármikor elérhető, kivéve, ha az AM „Not installed” (Nincs telepítve), „Not present” (Nincs jelen) vagy „Initializing” (Inicializálás) állapotban van. A modul állapotát ismertető oldal nem jelenik meg futtatás közben, illetve ha a kazetta még be van helyezve. Helyette a modul (előző részben taglalt) állapotsávja jelenik meg.

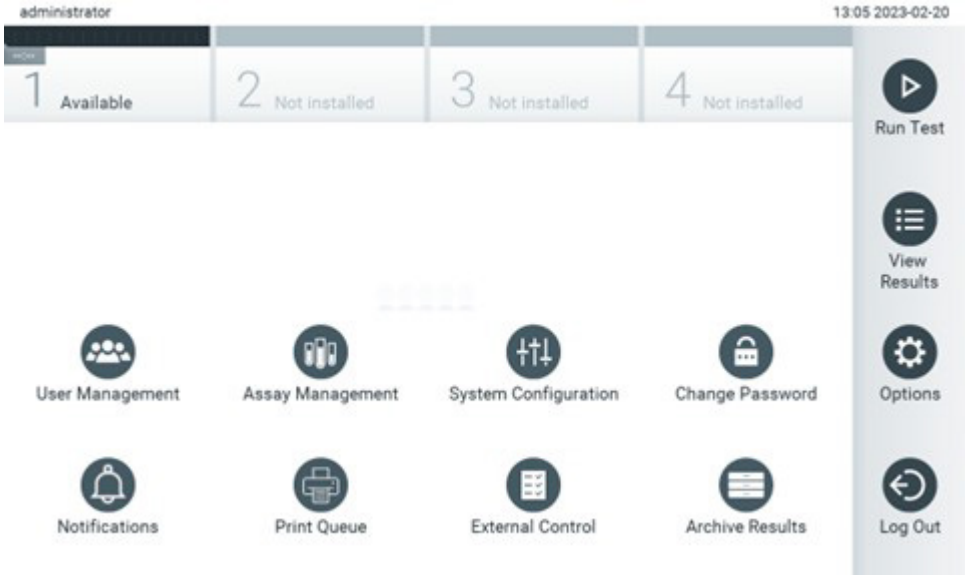
3. táblázat Lehetőségek a főmenü sávban

Név	Gomb	Leírás
Run Test (Teszt futtatása)		A tesztfuttatás műveletsor elindítása (lásd az 5.3. szakaszt). A QIAstat-Dx szoftver automatikusan kiválaszt egy elérhető analitikai modult, és elindítja a teszt-előkészítési műveletsort.
View Results (Eredmények megjelenítése)		Megnyitja a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőt (lásd az 5.5. szakaszt).
Beállítások		Megjeleníti az Options (Beállítások) almenüt (lásd a 6.4. szakaszt).
Log Out (Kijelentkezés)		Kijelentkezteti a felhasználót (lásd a 6.2.1. szakaszt). Csak akkor aktív, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) engedélyezve van.

6.1.4. Tartalomterület

A fő tartalomterületen megjelenített információ a kezelőfelület állapotának függvénye. A különböző módok és a menüből választható, a következőkben leírt lehetőségek függvényében ebben a mezőben jelennek meg az eredmények, összefoglalók, konfigurációk és beállítások is.

A tartalomtól függően további lehetőségek érhetők el a Tab Menu (Fül menü) sávon és az Options (Beállítások) menüben. Az Options (Beállítások) almenü az **Options** (Beállítások) gomb megnyomásával érhető el (46. ábra).



46. ábra. Az Options (Beállítások) almenü elérése.

6.2. Bejelentkezési képernyő

Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) engedélyezve van (lásd: 6.5. szakasz), a felhasználóknak bejelentkezéssel kell azonosítaniuk magukat a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 funkcióinak eléréséhez.

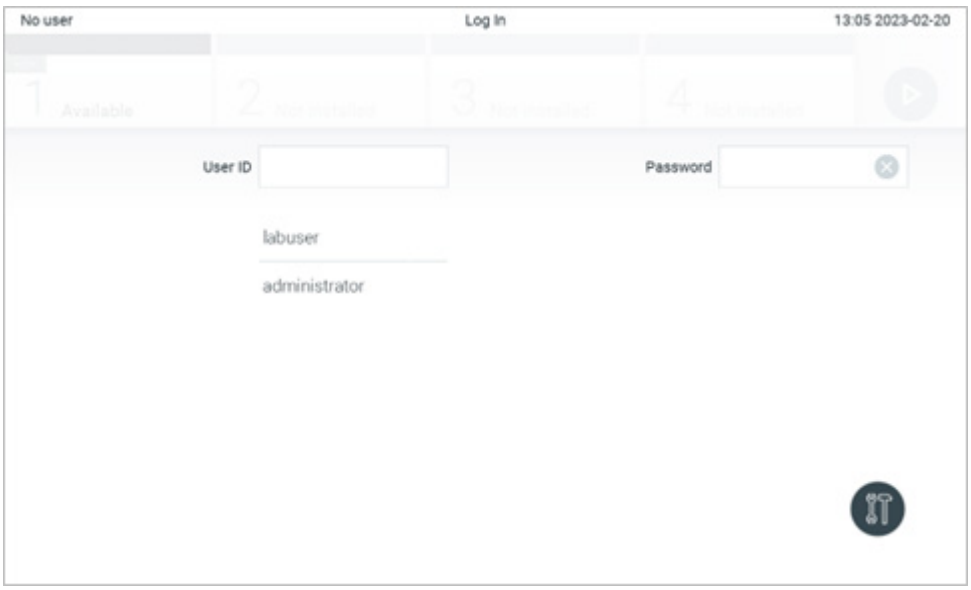
Fontos: Az első bejelentkezéskor a felhasználói azonosító „administrator”, az alapértelmezett jelszó pedig „administrator”. Az első bejelentkezés után meg kell változtatni a jelszót.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sikeres kezdeti telepítését követően a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) automatikusan aktiválódik.

Megjegyzés: Célszerű lehet az első bejelentkezéskor legalább egy olyan felhasználói fiókot létrehozni, amely nem rendelkezik „Administrator” (Rendszergazda) szerepkörrel.

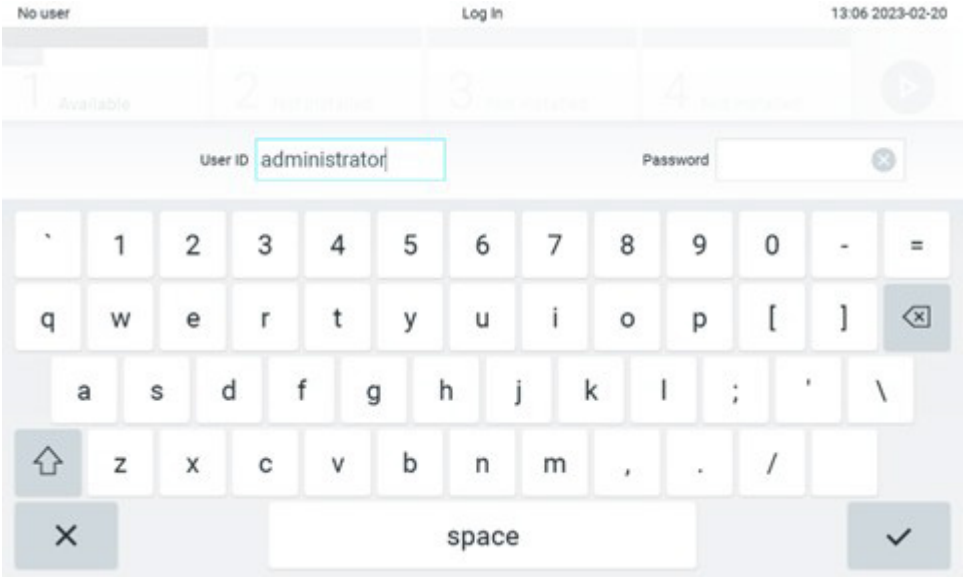
A bejelentkezési képernyő tartalomterülete egy szövegmezőt tartalmaz a User ID (Felhasználói azonosító) megadásához (47. ábra). Ha a Show previous user logins (Korábbi felhasználói bejelentkezések megjelenítése) opció ki van választva, az utolsó öt sikeresen bejelentkezett felhasználó listája is megjelenik.

Megjegyzés: A képernyő jobb alsó sarkában lévő szerviztechnikusi bejelentkezés ikont csak a QIAGEN által erre felhatalmazott személyek használhatják.



47. ábra. Bejelentkezési képernyő.

Adja meg a felhasználónevet a listában elérhető nevek egyikére kattintva, vagy kattintson a User ID (Felhasználói azonosító) szövegmezőre, és írja be a nevet a virtuális billentyűzet segítségével. A felhasználónév megadása után hagyja jóvá a műveletet a virtuális billentyűzeten található pipa jel megnyomásával (48. ábra).



48. ábra. Az érintőképernyő virtuális billentyűzete.

Ha a Require password (Jelszó megkövetelése) opció ki van választva (lásd a 6.5. szakaszt), megjelenik egy jelszóbeviteli mező és a virtuális billentyűzet a jelszó megadásához. Ha nincs szükség jelszóra, a jelszó szövegmező szürkén jelenik meg.

Ha egy felhasználó elfelejti a jelszavát, az Administrator (Rendszergazda) visszaállíthatja azt.

Megjegyzés: Ha a rendszergazda elfelejti a jelszavát, azt csak a QIAGEN Technical Services (QIAGEN műszaki ügyfélszolgálat) állíthatja alaphelyzetbe, amihez a QIAGEN szervizmérnökének helyszíni kiszállása szükséges. Ezért ajánlott egy további rendszergazdafiókot létrehozni.

Ha egy jelszót egymás után háromszor hibásan írnak be, a rendszer biztonsági okokból egy percre lezár, mielőtt újból próbálkozni lehetne a bejelentkezéssel.

Megjegyzés: A hitelesítő adatok megőrzése során a szervezet kiberbiztonsági szabályzatait kell követni.

Megjegyzés: Erősen ajánlott a szervezet jelszókezelési szabályzatának megfelelő, erős jelszó használata.

6.2.1. Kijelentkezés

Ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) engedélyezve van (lásd a 6.5. szakaszt), a felhasználók a főmenü sávjában található Log Out (Kijelentkezés) opcióval bármikor kijelentkezhetnek.

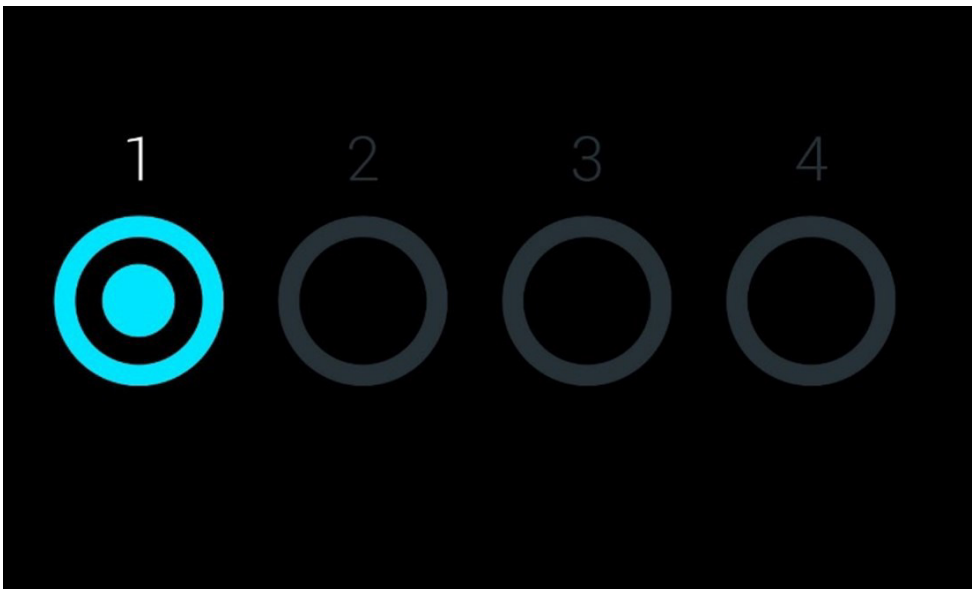
A felhasználó kijelentkezése automatikusan megtörténik az automatikus kijelentkezési idő lejártával. Ez az időtartam az Options (Beállítások) menü General (Általános) beállításaiban konfigurálható (lásd a 6.7.4. szakaszt).

6.3. Képernyővédő

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 képernyővédője akkor jelenik meg, ha egy előre meghatározott ideig nem történik felhasználói interakció. Ez az időtartam az Options (Beállítások) menüben konfigurálható (lásd a 6.7.4. szakaszt).

A képernyővédő az analitikai modulok elérhetőségét és a teszt befejezéséig hátralévő időt mutatja (49. ábra).

Megjegyzés: Az olyan műveletek során, mint például a szoftverfrissítés, biztonsági mentés, visszaállítás, archiválás, és archív fájlok mentése, előfordulhat, hogy inaktívak az olyan funkciók, mint például a képernyővédő és az automatikus kijelentkezés. Kiberbiztonsági okokból kifolyólag nem javasolt ezen időszak alatt őrizetlenül hagyni a rendszert.



49. ábra. Képernyővédő, amely egy elérhető analitikai modult mutat.

6.4. Beállítások menü

Az Options (Beállítások) menü a főmenü sávjából érhető el. A 4. táblázat bemutatja a felhasználó számára választható opciókat. A szürkén megjelenő beállítások nem elérhetőek.

4. táblázat. Beállítások menü

Név	Gomb	Leírás	Hivatkozási számok
Felhasználókezelés		A felhasználók és a felhasználói profilok módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.	6.5
Assay-k kezelése		Az assay-k beállításainak módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.	6.6
System Configuration (Rendszer-konfiguráció)		A rendszer beállításainak módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.	6.7
Jelszó módosítása		Akkor érhető el, ha a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkció engedélyezve van.	6.8
Értesítések		Minden felhasználó számára elérhető az értesítések megtekintéséhez és megerősítéséhez, valamint fájlok letöltéséhez.	6.9
Nyomtatási sor		Minden felhasználó részére elérhető.	6.10.2
Külső kontroll		A külső kontrollok beállításainak módosítására jogosult felhasználók számára érhető el.	8

6.5. Felhasználókezelés

A QIAstat-Dx alkalmazásszoftver a különböző felhasználói igényeket tekintve rugalmasan használható. A felhasználók és hozzáférési jogkörük kezelésével kapcsolatban az alábbi üzemmódok lehetségesek:

- „Single User” (Egyfelhasználós) üzemmód: A User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) ki van kapcsolva, és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe bejelentkező felhasználók ellenőrzése nem történik meg. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 minden funkciója és szolgáltatása korlátozás nélkül elérhető minden felhasználó számára.
- „Multi-User” (Többfelhasználós) üzemmód: A User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) engedélyezve van, és a felhasználóknak be kell jelentkezniük, mielőtt bármilyen műveletet végeznének a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken. Az általuk elérhető tevékenységek köre a felhasználói profilban meghatározottak szerint korlátozott.

Megjegyzés: A User Management (Felhasználókezelés) opció csak az „Administrator” (Rendszergazda) vagy „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumi felügyelő) profillal rendelkező felhasználók számára érhető el.

Megjegyzés: A User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) az Options (Beállítások) menü System Configuration (Rendszerkonfiguráció) pontjának General (Általános) beállításaiban engedélyezhető vagy tiltható le.

A User Management (Felhasználókezelés) opció lehetővé teszi az „Administrator” (Rendszergazda) és „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumvezető) profillal rendelkező felhasználók számára új felhasználók hozzáadását a rendszerhez, jogaik és felhasználói profiljuk meghatározását, valamint a felhasználók aktiválását vagy inaktiválását.

A User Management (Felhasználókezelés) a QIAsphere-en keresztül távolról is vezérelhető, ha a rendszerkonfigurációkban aktiválva van. További információkért lásd a 6.7.3. szakaszt.

Megjegyzés: Kifejezetten javasolt a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) engedélyezése. Egyfelhasználós módban a felhasználó minden adminisztrációs joggal rendelkezik, de nem felügyelheti a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rendszerbe bejelentkező felhasználókat. Minden funkciója korlátozás nélkül hozzáférhető. Ezenkívül kifejezetten javasolt legalább egy „Administrator” (Rendszergazda) szerepkörrel nem rendelkező felhasználói fiók létrehozása az első bejelentkezéskor. Amennyiben a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egy felhasználója több különböző felhasználói szerepkört egyesít, beleértve az „Administrator” (Rendszergazda) szerepkört is, fennáll a kockázata, hogy a szoftverhez való hozzáférés teljes mértékben blokkolva lesz, ha a felhasználó elfelejti a jelszavát.

Az 5. táblázat a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékben elérhető felhasználói profilokat mutatja be.

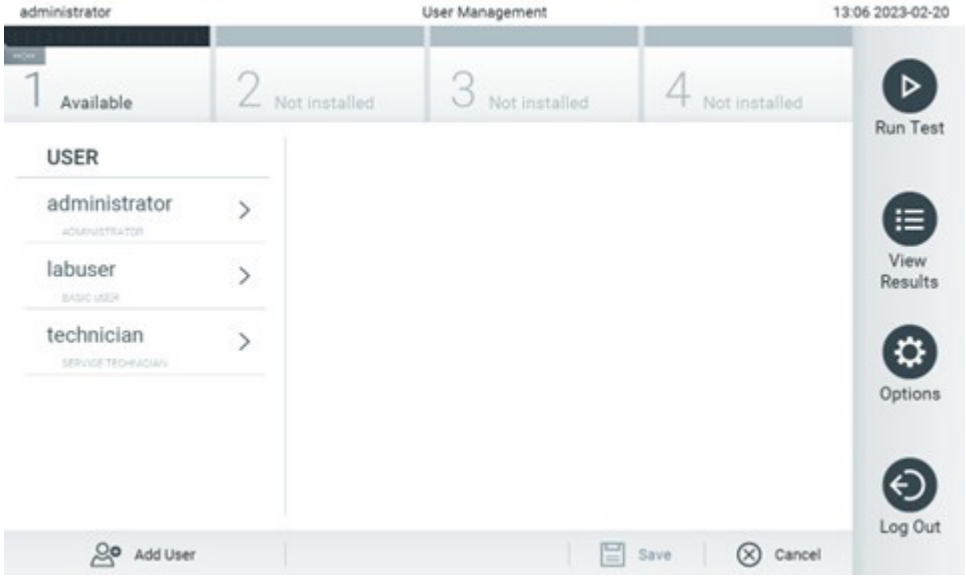
5. táblázat A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékben elérhető felhasználói profilok

Felhasználói profil	Jogkörök	Példa
Administrator (Rendszergazda)	Összes	Rendszergazda/ informatikus
Laboratory Supervisor (Laboratóriumvezető)	Új felhasználók hozzáadása, új assay-k bevezetése az assay-gyűjteménybe, assay-k futtatása és az összes felhasználó eredményeinek megtekintése, beleértve a jelentések mentését és nyomtatását, támogatási csomagok generálása, archívumok létrehozása és megnyitása, külső kontrollbeállítások konfigurálása, külső kontrolltesztek futtatása, nyomtatási feladatok törlése, értesítések megtekintése és megerősítése, fájlok letöltése a QIAsphere-ből és az eredmények kommentálása	A laboratórium vezetője
Advanced User (Kiemelt felhasználó)	Assay-k futtatása, saját felhasználói tesztek részletes eredményeinek megtekintése (pl. amplifikációs görbék stb.), beleértve a jelentések mentését és nyomtatását, támogatási csomagok generálása, külső kontrolltesztek futtatása, nyomtatási feladatok törlése, értesítések megtekintése és megerősítése, fájlok letöltése a QIAsphere-ből és az eredmények kommentálása	Mikrobiológus, laboratóriumi technikus
Basic User (Alapszintű felhasználó)	Assay-k futtatása, saját felhasználói tesztek nem részletezett eredményeinek (pl. pozitív/negatív eredmények) megtekintése, beleértve a jelentések mentését és nyomtatását, támogatási csomagok létrehozása, értesítések megtekintése és megerősítése, valamint fájlok letöltése a QIAsphere-ből	Egészségügyi szakember (pl. ápoló, orvos, háziorvos stb.)

6.5.1. A felhasználók listájához való hozzáférés és annak kezelése

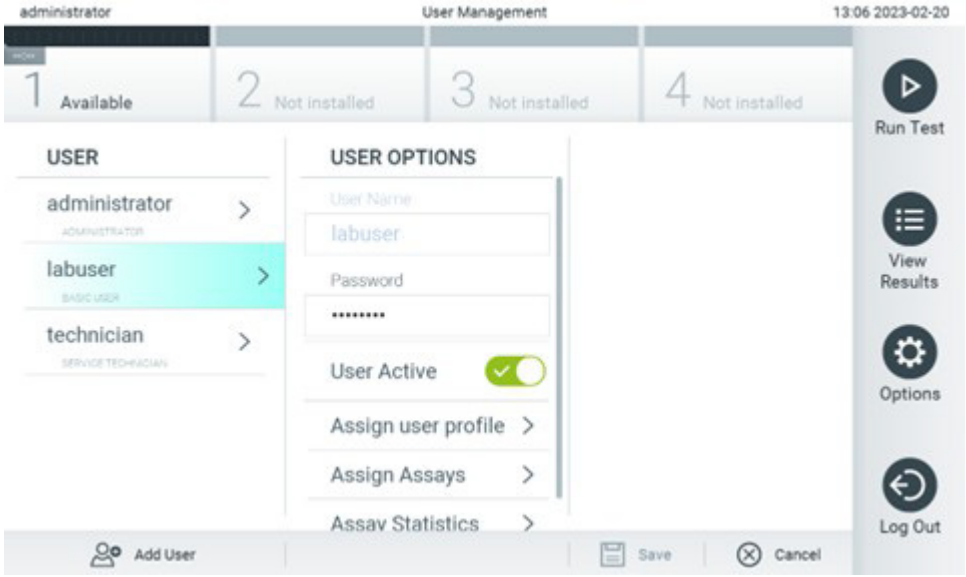
A rendszer felhasználóihoz való hozzáféréshez és azok kezeléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **User Management** (Felhasználókezelés) lehetőséget a felhasználók konfigurálásához. Megjelenik a User Management (Felhasználókezelés) képernyő a kijelző tartalomterületén (50. ábra).



50. ábra. User Management (Felhasználókezelés) képernyő.

2. Válassza ki a kezelni kívánt felhasználót a tartalomterület bal oldali oszlopában lévő listából (51. ábra).



51. ábra. Felhasználók kiválasztása és beállításainak módosítása.

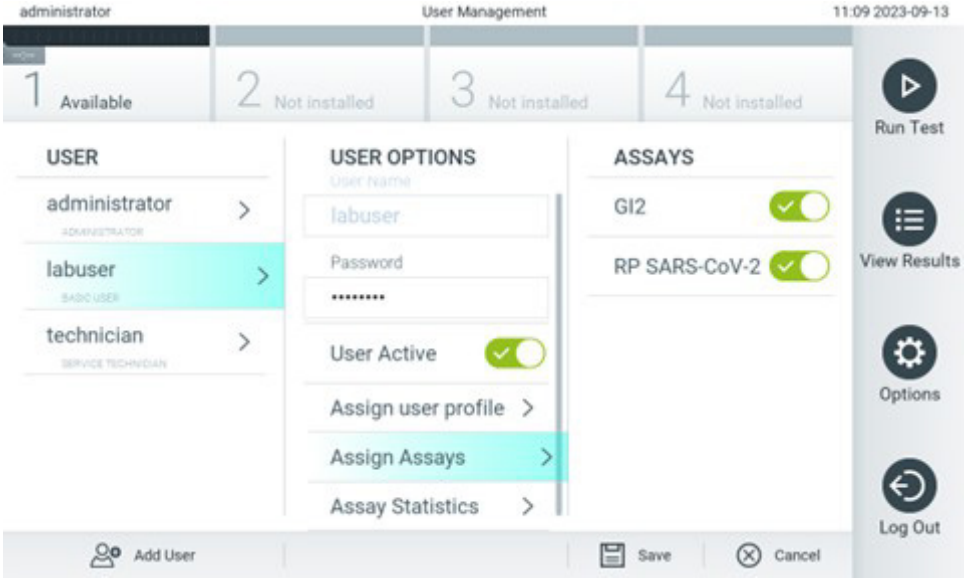
3. Az alábbi beállítási lehetőségek választhatók és szerkeszthetők:

- **User Name (Felhasználónév):** Lehetővé teszi a felhasználónév megtekintését.
- **Password (Jelszó):** Lehetővé teszi az adott felhasználó jelszavának módosítását
- A jelszónak 6–15 karakterből kell állnia, és a 0–9, a–z, A–Z karaktereket, valamint a következő speciális karaktereket tartalmazhatja: _ [ ]; ' \\,./ - = ~ ! @ # $ % ^ & * () + { }: \" | < > ?, .

- **User Active (Aktív felhasználó) (igen/nem):** Lehetővé teszi a felhasználó aktív állapotának módosítását. Az inaktív felhasználók nem jelentkezhetnek be és nem végezhetnek semmilyen tevékenységet a rendszerben.
- **Assign User Profile (Felhasználói profil hozzárendelése):** Lehetővé teszi másik felhasználói profil hozzárendelését az adott felhasználóhoz (pl. Administrator [Rendszergazda], Laboratory Supervisor [Laboratóriumvezető], Advanced User [Kiemelt felhasználó], Basic User [Alapszintű felhasználó]). Válassza ki a megfelelő felhasználói profilt a tartalomterület jobb oldalán található listából (52. ábra).

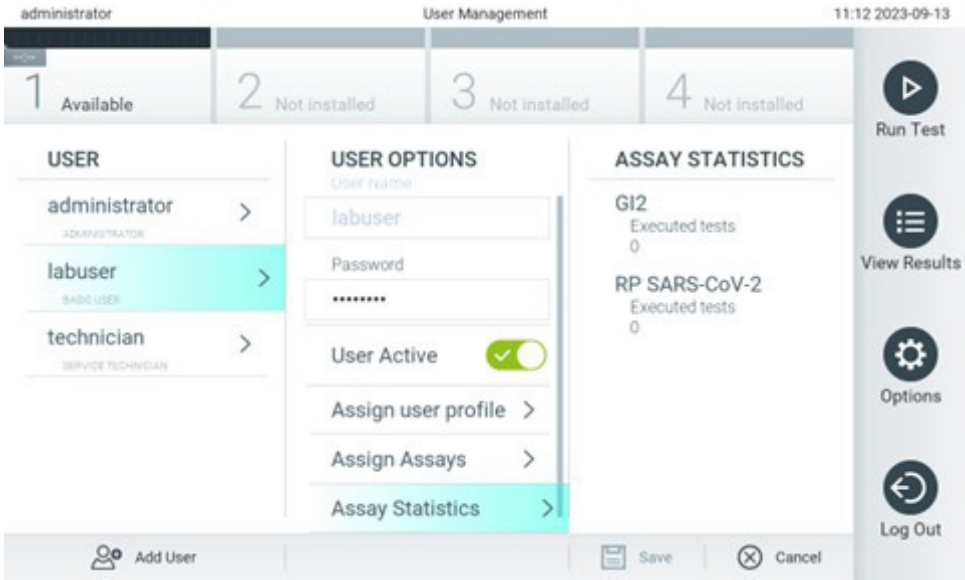
52. ábra. Felhasználói profil hozzárendelése felhasználókhoz.

- **Assign Assays (Assayk hozzárendelése):** Lehetővé teszi azon assayk meghatározását az assay-adatbázisból, amelyeket a felhasználó jogosult futtatni. Válassza ki az assay-ket a tartalomterület jobb oldalán található listából (53. ábra)



53. ábra Assay-k hozzárendelése a felhasználókhoz.

- **Assay Statistics (Assay-statisztikák):** Megmutatja, hogy a kiválasztott felhasználó hányszor futtatott le egy assay-t (54. ábra).



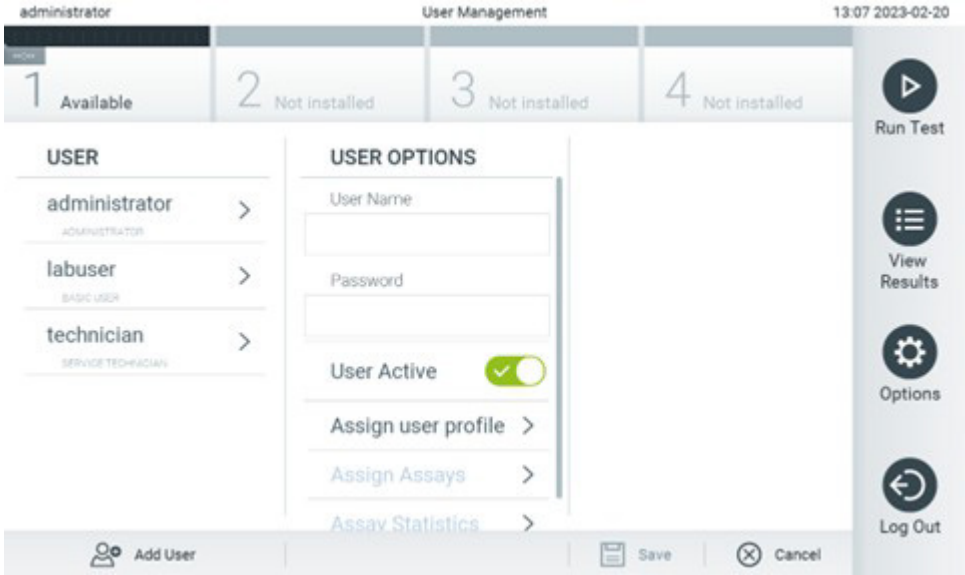
54. Ábra: Assay-statisztikák megtekintése.

4. A módosítások mentéséhez nyomja meg a **Save and Confirm** (Mentés és megerősítés) gombot. Másik lehetőségként a módosítások elvetéséhez nyomja meg a **Cancel and Confirm** (Mégse és megerősítés) gombot.

6.5.2. Felhasználók hozzáadása

Új felhasználók QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez való hozzáadásához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **User Management** (Felhasználókezelés) lehetőséget a felhasználók konfigurálásához. Megjelenik a User Management (Felhasználókezelés) képernyő a kijelző tartalomterületén (55. ábra).



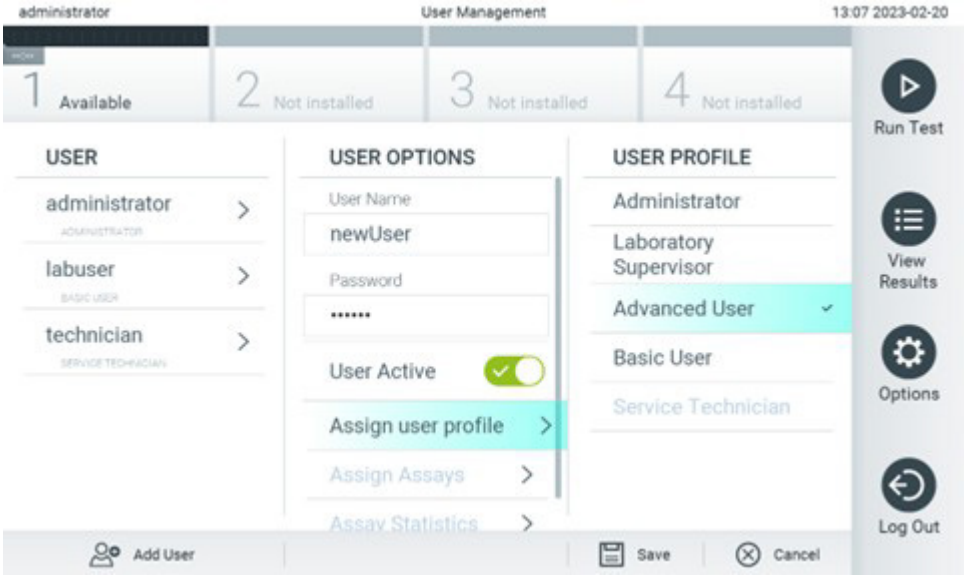
55. ábra. Új felhasználó hozzáadása.

2. Válassza a képernyő bal alsó sarkában található **Add User** (Felhasználó hozzáadása) lehetőséget új felhasználó rendszerhez történő hozzáadásához.
3. A virtuális billentyűzet segítségével adja meg az adatokat az új felhasználó **User Name** (Felhasználónév) és **Password** (Jelszó) mezőiben.

A felhasználónévnek 1–20 karakterből kell állnia, és csak a 0–9, a–z, A–Z karaktereket, valamint a következő speciális karaktereket tartalmazhatja: _, <space>.

A jelszónak 6–15 karakterből kell állnia, és a 0–9, a–z, A–Z karaktereket, valamint a következő speciális karaktereket tartalmazhatja: _ [ ]; ' \\,. / - = ~ ! @ # $ % ^ & * () + { }: \" | < > ?, .

4. Koppintson az **Assign User Profile** (Felhasználói profil hozzárendelése) gombra, majd rendelje hozzá a megfelelő felhasználói profilt (a tartalomterület jobb oldalán található listából) az új felhasználóhoz (56. ábra).



56. ábra. Felhasználói profil hozzárendelése új felhasználóhoz.

5. Nyomja meg az **Assign Assays** (Assay-k hozzárendelése) gombot, és válassza ki azokat az assayket (a megjelenített assaylistából), amelyeket a felhasználó jogosult futtatni.

6. Az új információk mentéséhez és tárolásához nyomja meg a **Save and Confirm** (Mentés és megerősítés) gombot. Az új felhasználó beállítása megtörtént, és azonnal bejelentkezhet a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

6.6. Assay-k kezelése

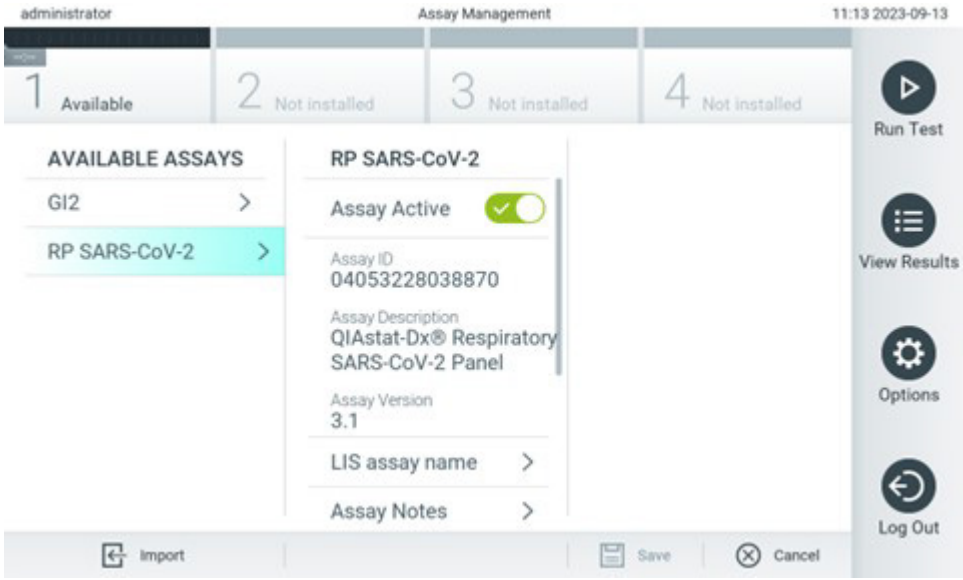
Az Assay Management (Assay-k kezelése) menüben kezelhetők az assayk, valamint hozzáférhetők az assaykkel kapcsolatos információk és statisztikák.

Megjegyzés: Az Assay Management (Assay-k kezelése) opció csak az „Administrator” (Rendszergazda) vagy „Laboratory Supervisor” (Laboratóriumi felügyelő) profillal rendelkező felhasználók számára érhető el.

6.6.1. Elérhető assay-k kezelése

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken elérhető assay-k kezeléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nyomja meg az **Options** (Beállítások) > **Assay Management** (Assay-k kezelése) lehetőséget az Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő megnyitásához. Az elérhető assay-k a tartalomterület első oszlopában láthatóak (57. ábra).



57. ábra. Elérhető assay-k kezelése.

2. A tartalomterület bal oldalán lévő listából válassza ki azt az assay-t, melynek beállításait módosítani szeretné.
3. Válassza ki a 6. táblázatban felsorolt opciók egyikét.

6. táblázat. Assay-k kezelésének beállításai

Beállítás	Leírás
Assay Active (Aktív assay)	Ezzel a gombbal állítható be egy assay aktív vagy inaktív állapota. **Megjegyzés:** A QIAstat-Dx assay-kazetták csak abban az esetben tesztelhetők egy konkrét assay-re, ha az assay aktív.
Assay ID (Assay-azonosító)	Megadja az assay azonosító számát.
Assay Description (Assay leírása)	Megadja az assay nevét.
Assay Version (Assay-verzió)	Megadja az assay verzióját.
LIS assay name (LIS assay neve)	Információt nyújt a LIS assay-ről.
Assay Notes (Assay-hez kapcsolódó megjegyzések)	Kiegészítő információt ad az assay-ről.
Type of Samples (Mintatípusok)	Az adott assay által támogatott különböző mintatípusok felsorolása.
List of Analytes (Vizsgált mikroorganizmusok listája)	Az adott assay során kimutatható és azonosítható kórokozók listája.
List of Controls (Kontrollok listája)	Az assay-ben szereplő belső kontrollok felsorolása.
Assay Statistics (Assay-statisztikák)	Megadja a kiválasztott assay esetén a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken valaha végzett tesztek számát, valamint a pozitív, negatív, sikertelen és megszakított tesztek számát.
Epidemiology report (Járványügyi jelentés)	Segítségével járványügyi jelentés hozható létre a kiválasztott időszakra vonatkozóan.

6.6.2. Járványügyi jelentés létrehozása

A járványügyi jelentés a kiválasztott assay és időintervallum vonatkozásában összesíti az adott assay valamennyi kórokozójára vonatkozó teszteredményt.

Az epidemiológiai jelentés fejlécében a következő adatok láthatók:

- Assay Version (Assay-verzió)
- Kiválasztott dátum
- Az adatkészletben szereplő összes OM sorozatszáma
- Az adatkészletben szereplő egyes AM-ek sorozatszámai
- Kohorszméret: a kiválasztott adatkészletben szereplő tesztekben található különböző betegazonosítók teljes száma. Ha a kiválasztott adatkészlet bármelyik eredményéből hiányzik a betegazonosító, akkor a kohorszméretnél az „n/a” érték látható.
- A kiválasztott adatkészletben található eredmények teljes száma
- A sikertelen vagy érvénytelen eredmények száma a kiválasztott adatkészletben

Az epidemiológiai jelentés fő részében a következő információk láthatók:

- Assay name (Teszt neve)
- Detektált eredmények: a kiválasztott adatkészletben az adott analitra vonatkozóan detektált eredmények száma
- Nem detektált eredmények: a kiválasztott adatkészletben az adott analitra vonatkozóan nem detektált eredmények száma
- Kérdéses eredmények (ha alkalmazható): a kiválasztott adatkészletben az adott analitra vonatkozó kérdéses eredmények száma
- Egyéb eredmények (ha alkalmazható): az adott analit kiválasztott adatkészletében található összes egyéb eredmény száma
- Medián CT-érték: az adott analit összes CT-értékének mediánja

Megjegyzés: A korábban archivált és eltávolított eredményeket nem veszi figyelembe a járványügyi jelentés. Az archívumokkal kapcsolatos további információkért lásd a 6.12. szakaszt.

Járványügyi jelentés létrehozásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kövesse a Managing available assays című rész 1–3. lépéseit.
2. Görgessen a 6. táblázatban felsorolt beállítási lehetőségek aljára, majd kattintson az **Epidemiology Report** (Epidemiológiai jelentés) lehetőségre.
3. Válassza ki a kezdő dátumot, amelytől kezdve az eredmények számítása történik a **From Date** (Dátumtól) mezőben, és a záró dátumot, ameddig az eredmények számítása történik az **Until Date** (Dátumig) mezőben.

Megjegyzés: A kezdő- és végdátum napja is az összesítés részét képezi.

4. Kattintson a **Save Report** (Jelentés mentése) gombra.
5. Válassza ki a jelentés mentésének célhelyét.

6.6.3. Új assay-k importálása

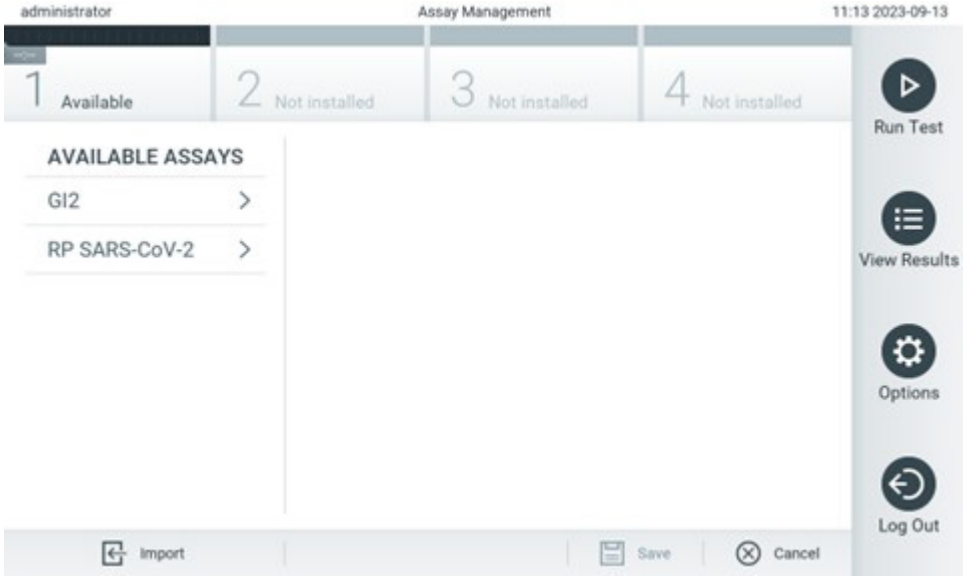
Új assay-k QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre való importálásához kövesse az alábbi lépéseket:

Új assay(-k) QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre való importálásához az assay-k vagy a QIAsphere-en keresztül közvetlenül az eszközre tölthetők le (lásd a 6.9. szakaszt), vagy egy USB-tároló gyökérmappájába kell helyezni azokat.

1. Amikor USB-adathordozón keresztül importál assay-ket, helyezze be az importálandó assay-definíciós fájl(oka)t tartalmazó USB-adathordozót a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 USB-portjába.

   Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

2. Az új assay(-k) QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe történő importálásához nyomja meg az **Options** (Beállítások) > **Assay Management** (Assay-k kezelése) lehetőséget. Megjelenik az Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő a kijelző tartalomterületén (58. ábra).

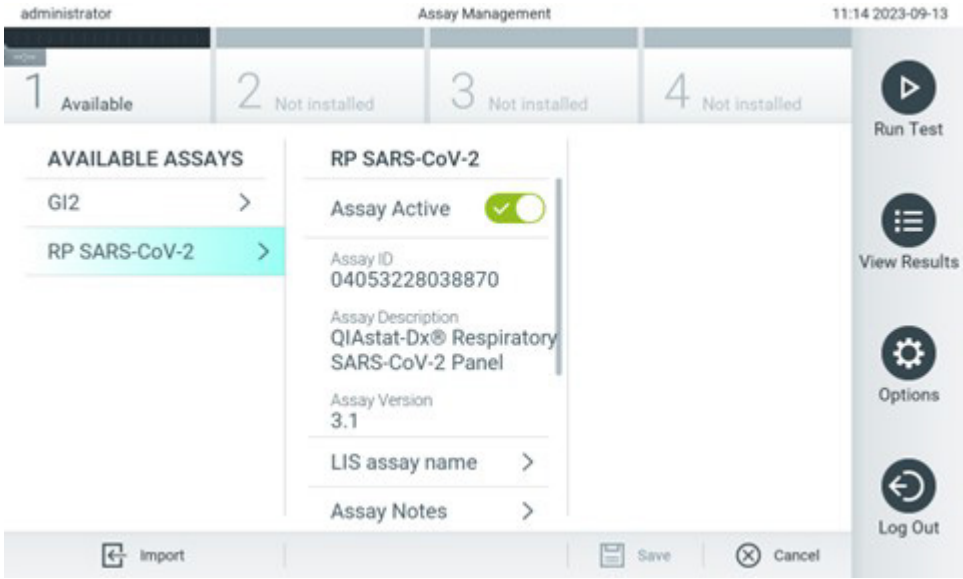


58. ábra. Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő.

3. Nyomja meg a képernyő bal alsó sarkában található Import (Importálás) ikont.
4. Válassza ki az importálandó assay-nek megfelelő assay-definíciós fájlt a QIAsphere-ről vagy az USB-adathordozóról.

   Megjegyzés: A QIAsphere-ből történő kiválasztás jelenleg csak akkor lehetséges, ha a műszer legutóbbi indítása óta csatlakoztattak valamilyen USB-tárolóeszközt.
5. A fájl importálásának megerősítéséhez egy párbeszédpanel jelenik meg.
6. Az aktuális verziónak egy új verzióval való felülírásához megjelenhet egy párbeszédpanel. A felülíráshoz nyomja meg a **yes** (igen) lehetőséget.

   Megjegyzés: Ha a külső kontroll (EC) a minták egy olyan assay-hez kapcsolódnak, amelyet felülír egy új verzió, az EC minta alaphelyzetbe áll, és újra be kell állítani. További információkért lásd a 6.11. szakaszt.
7. Az assay az Assay Active (Aktív assay) kiválasztásával válik aktívvá (lásd: 59. ábra).



59. ábra Az assay aktiválása.

6.7. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék konfigurálása

A System Configuration (Rendszerkonfiguráció) menüben lehetőség van a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rendszer kezelésére, valamint régióspecifikus paraméterek megadására.

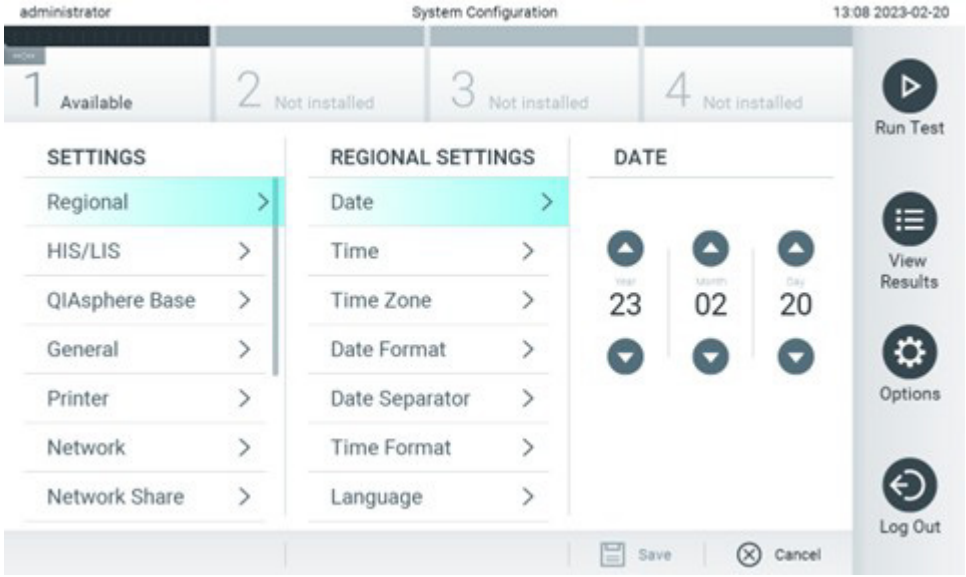
6.7.1. Regionális beállítások

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék regionális beállításainak konfigurálásához kövesse az alábbi lépéseket:

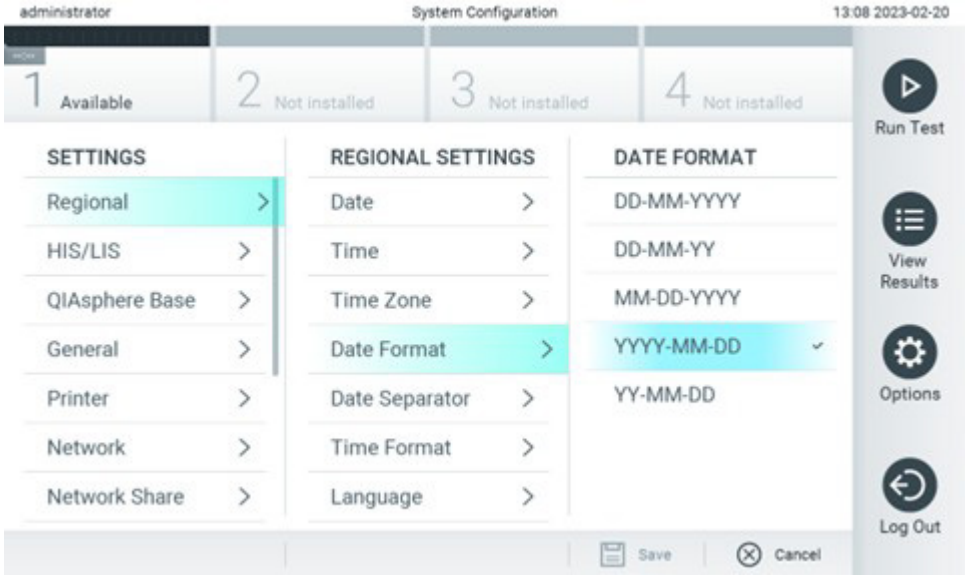
1. Válassza az **Options (Beállítások)** > **System Configuration (Rendszerkonfiguráció)** lehetőséget.
2. Válassza ki a **Regional (Regionális)** elemet a bal oldali oszlop **Settings (Beállítások)** listájából. Szükség szerint válassza ki és adja meg a 7. táblázatban felsorolt beállításokat.

7. táblázat. Rendelkezésre álló regionális beállítások

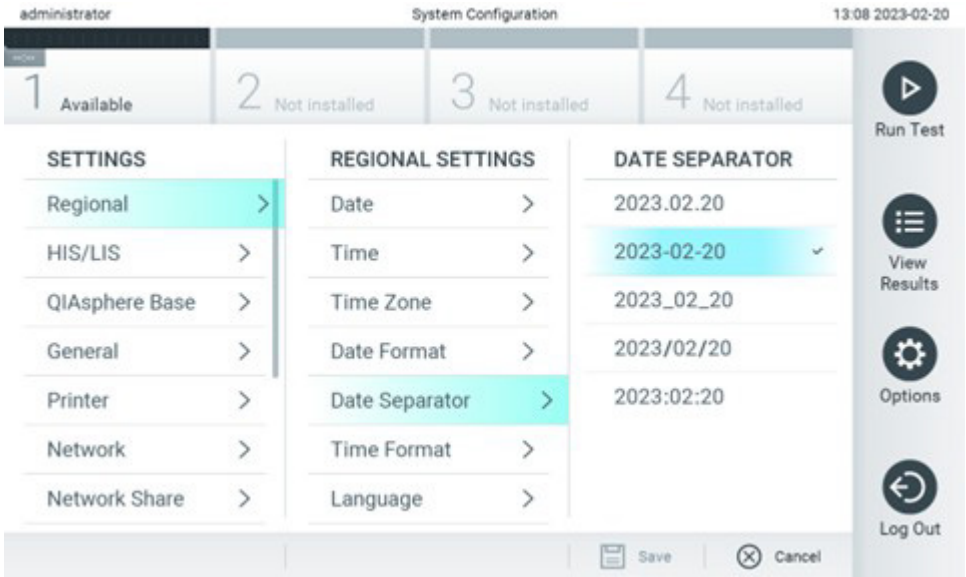
Setting (Beállítás)	Leírás
Dátum	Megadja a rendszerdátumot (év, hónap, nap) (60. ábra). A rendszer automatikusan szinkronizálja ezt a beállítást, amikor a készüléket QIAsphere Base átjáróhoz csatlakoztatják.
Time (Idő)	Megadja a rendszeridőt (óra, perc). A rendszer automatikusan szinkronizálja ezt a beállítást, amikor a készüléket QIAsphere Base átjáróhoz csatlakoztatják.
Time Zone (Időzóna)	Megadja a rendszer időzónáját. Előfordulhat, hogy ezt a beállítást kézzel kell módosítani, miután létrejött a kapcsolat egy QIAsphere Base átjáróval, mivel jelenleg nem szinkronizálódik automatikusan.
Date format (Dátumformátum)	Megadja a dátum formátumát. A következő opciók érhetők el (61. ábra): DD-MM-YYYY (NN-HH-ÉÉÉÉ), DD-MM-YY (NN-HH-ÉÉ), MM-DD-YYYY (HH-NN-ÉÉÉÉ), YYYY-MM-DD (ÉÉÉÉ-HH-NN) (alapértelmezett) vagy YY-MM-DD (ÉÉ-HH-NN)
Date separator (Dátumot tagoló írásjel)	Megadja a dátumot tagoló írásjelet. A következő opciók érhetők el (62. ábra): „.” „–” (alapértelmezett) „/” ”_” „:”
Time format (Időformátum)	Megadja az idő formátumát. A következő opciók érhetők el (63. ábra): 24 hours (24 órás) (óó:pp:mm) (alapértelmezett) vagy 12 hours (am/pm) (12 órás, de/du) (óó:pp:mm)
Language (Nyelv)	A rendszer nyelvének meghatározása (64. ábra). Angol (alapértelmezett) Spanyol (megjelenő név: Español) Mexikói spanyol (megjelenő név: Español de México) Finn (megjelenő név: Suomi) Francia (megjelenő név: Français) Olasz (megjelenő név: Italiano) Norvég (megjelenítve: Norsk) Portugál (megjelenítve: Português) Brazil portugál (megjelenítve: Português brasileiro) Svéd (megjelenítve: Svenska) Egyszerűsített kínai (megjelenítve: 简体中文) Hagyományos kínai (megjelenítve: 繁體中文))



60. ábra. A rendszer dátumának beállítása.



61. ábra. A rendszerdátum formátumának beállítása.



62. ábra. A rendszerdátumot tagoló írásjel beállítása.

63. ábra. A rendszeridő formátumának beállítása.

64. ábra. A rendszernyelv beállítása

6.7.2. HIS/LIS-beállítás

Lásd a 7. szakaszt.

6.7.3. A QIAsphere Base átjáró beállításai

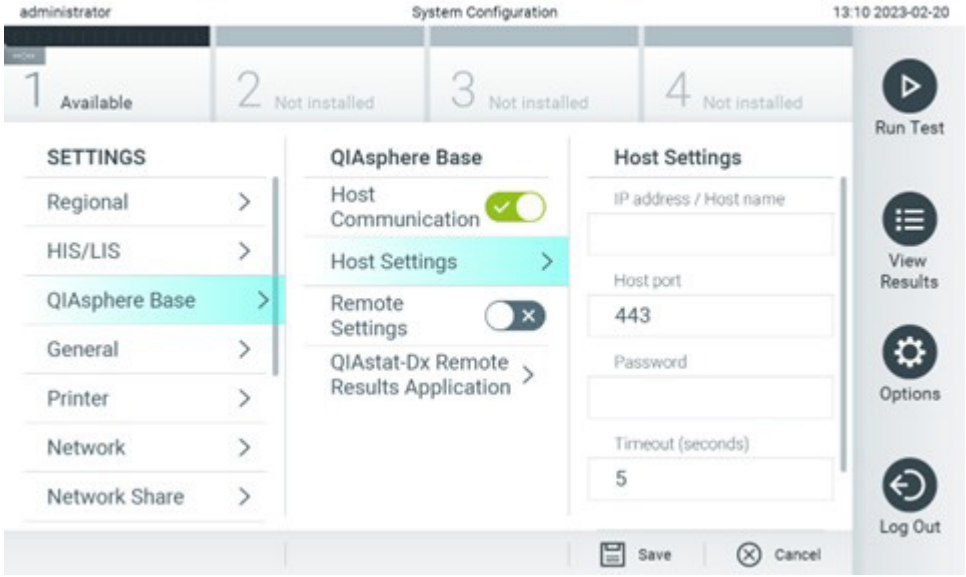
A QIAsphere a QIAGEN átfogó digitális ökoszisztémájához kapcsolja az ügyfeleket, hogy egyedülálló felhasználói élményt nyújtson, valamint a felhőalapú kapcsolaton keresztül javítsa a laboratóriumi hatékonyságot és biztonságot. A QIAsphere rendszer a következő összetevőkből áll:

- a QIAGEN QIAsphere rendszerrel kompatibilis készülékei, amelyek csatlakoztathatóak a QIAsphere megoldáshoz;
- a QIAsphere App készülékfigyelő alkalmazás mobileszközökhöz, és böngésző az asztali számítógépekhez;
- QIAsphere Base, amely egy biztonságos hálózati kommunikációt biztosító IoT- (Internet of Things, dolgok internete) átjáróeszköz. További információkért lásd: **QIAGEN.com/QIAsphere**.

Kövesse a *QIAsphere User Manual* (QIAsphere felhasználói kézikönyv) utasításait a QIAsphere Base egységnek ugyanahhoz a helyi hálózathoz való csatlakoztatásához, amelyhez a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is csatlakozik. Az eljárás során a QIAsphere Base kapni fog egy IP-címet, amely szükséges az alábbi beállításokhoz.

Ezt követően az alábbi lépések végrehajtásával csatlakoztassa a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 egységet egy QIAsphere Base egységhez. Ahhoz, hogy megvalósulhasson a QIAsphere Base átjáróhoz való csatlakoztatás, gondoskodjon arról, hogy mindkét eszköz ugyanahhoz a hálózathoz csatlakozzon.

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza a **QIAsphere Base** lehetőséget a bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából (65. ábra).



65. ábra A QIAsphere Base átjáróval kialakított kapcsolat konfigurálása.

3. A hálózati rendszergazdától kapott utasításoknak megfelelően végezze el a 8. táblázatban felsorolt beállításokat.

8. táblázat A QIAsphere Base átjáró beállításai

Beállítás	Leírás
Enable Host Communication (Központi számítógéppel folytatott adatvitel engedélyezése)	Lehetővé teszi a kapcsolat kialakítását a QIAsphere Base átjáróval. A Host Settings (Központi számítógép beállításai) almenü csak abban az esetben aktív, ha a „Host Communication” (Központi kommunikáció) funkció engedélyezve van. **Megjegyzés:** A központi kommunikációt csak a többi központi beállítás konfigurálásakor engedélyezze.
IP address/Host name (IP-cím/Központi számítógép neve)	Meghatározza az IP-címet, amelyen keresztül elérhető a QIAsphere Base átjáró.
Host port (Központi számítógép portja)	Meghatározza a központi számítógép azon portját, amelyen keresztül elérhető a QIAsphere Base átjáró.
Password (Jelszó)	Meghatározza a QIAsphere Base átjáróhoz történő csatlakozáshoz szükséges jelszót.
Timeout (seconds) (Időtúllépés (másodperc))	Meghatározza az időtúllépés hosszát, másodpercben megadva, amely letelte után nem vehető fel a kapcsolat a QIAsphere Base átjáróval.
Check connectivity (Kapcsolat ellenőrzése)	A gomb megnyomásakor ellenőrizhető, hogy létrehozható-e kapcsolat a QIAsphere Base átjáróval.

8. táblázat QIAsphere alapbeállítások (folytatás)

Beállítás	Leírás
Távoli beállítások	Lehetővé teszi a műszerkonfiguráció (HIS/LIS, Általános és Rendszernapló-beállítások) és a felhasználókezelés távoli módosítását. A távoli konfigurációs eszköz a QIAsphere rendszeren keresztül érhető el. A beállítások távoli szerkesztéséhez a műszeren rendelkezésre kell állnia egy felhasználói fióknak. A közvetlenül a műszeren érvényes felhasználói jogosultságok a távoli helyszínen is érvényesek maradnak. A távolról módosított beállítások nincsenek hatással a folyamatban lévő tesztfuttatásokra, a módosításokat pedig rögzíti a rendszernapló. **Megjegyzés:** Előfordulhat, hogy a távolról végrehajtott módosításokat a műszeren végzett helyi módosítások felülírják, és fordítva.
QIAstat-Dx Remote Results alkalmazás-kommunikáció	Lehetővé teszi a csatlakozást a QIAstat-Dx Remote Results alkalmazáshoz. A QIAstat-Dx Remote Results alkalmazás a QIAGEN szervizén keresztül aktiválható. További információért tekintse meg a QIAstat-Dx Remote Results alkalmazás felhasználói kézikönyvét. **Megjegyzés:** Ezen funkció engedélyezése letiltja a megjegyzés funkciót (lásd az 5.5.5 szakaszt).

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aktuális állapota nem jelenik meg azonnal a QIAsphere alkalmazásban.

Megjegyzés: Az eszközön automatikusan szinkronizálódik a dátum és az idő, amint létrejön a kapcsolat a QIAsphere Base átjáróval. Az időzónát azonban kézzel kell beállítani.

6.7.4. Általános beállítások

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 általános beállításainak módosításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza **a General** (Általános) elemet a bal oldali oszlop **Settings** (Beállítások) listájából. Szükség szerint válassza ki és adja meg a 9. táblázatban felsorolt opciókat.

9. táblázat. Rendelkezésre álló általános beállítások

Setting (Beállítás)	Leírás
User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás)	Engedélyezi a User Access Control (Felhasználói hozzáférés-szabályozás) funkciót, amely megköveteli minden felhasználótól a rendszerbe való bejelentkezést, és a felhasználókat csak a felhasználói profiljuk által engedélyezett műveletek elvégzésére korlátozza. Ha ez a funkció nincs aktiválva, nem lehet különbséget tenni az egyes felhasználók tevékenységei között. Minden funkció úgy lesz elérhető, mintha azokat az „Administrator” (Rendszergazda) profillal futtatnák. Ez a funkció alapértelmezett esetben aktív.
Automatic log-off time (Automatikus kijelentkezési idő)	Kizárólag akkor aktív, ha a felhasználói hozzáférés-szabályozás funkció is aktív. Ez a beállítás határozza meg azt az időintervallumot, amely után a rendszer automatikusan kijelentkezteti a felhasználót, ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nem kapott felhasználói bevitelt. Ez az időtartam 5 perc és 99:59 óra között változtatható. Alapértelmezett: 30 perc. Olyan felhasználói tevékenységek hatására, mint a kurzor mozgatása, kattintás a kurzorral, egy gomb lenyomása egy külső billentyűzeten, vagy az érintőképernyő megérintése esetén az automatikus kijelentkezési idő újraindul. Automatikus kijelentkezés esetén a nem mentett adatok elvesznek (pl. a Run Test (Teszt futtatása) képernyőre beírt adatok).
Require password before executing assay (Jelszókérés a teszt elvégzése előtt)	Kizárólag akkor aktív, ha a felhasználói hozzáférés-szabályozás funkció is aktív. A beállítás aktiválásával minden felhasználónak meg kell adnia a jelszavát a Confirm (Megerősítés) gomb megnyomása után, mielőtt elvégezne egy assay-t.
Use Patient ID (Betegazonosító használata)	Ha a Use Patient ID (Betegazonosító használata) funkció aktív, a vizsgálat előkészítése során a QIAstat-Dx szoftver felajánlja a Patient ID (Betegazonosító) megadásának vagy beolvasásának lehetőségét (lásd az 5.3. szakaszt).
Prefer Patient ID Bar Code (Betegazonosító vonalkód előnyben részesítése)	Meghatározza, hogy a Patient ID (Betegazonosító) bevitele során elsődlegesen a vonalkódolvasó használatát kérje-e a rendszer. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).

9. táblázat. Rendelkezésre álló általános beállítások (folytatás)

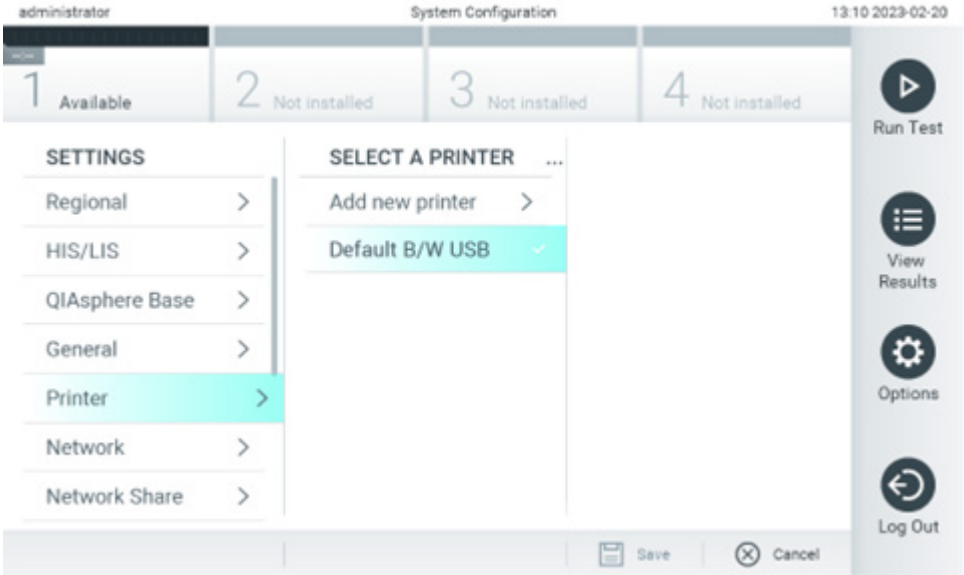
Setting (Beállítás)	Leírás
Patient ID Mandatory (Betegazonosító kötelező)	Kizárólag akkor aktív, ha a Use Patient ID (Betegazonosító használata) is aktív. Ha a funkció aktív, az assay nem kezdhető el, amíg a betegazonosító bevitele nem történt meg. Ha a funkció inaktív, a Patient ID data (Betegazonosító adat) mező üresen maradhat. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Sample ID Mandatory (Mintaazonosító kötelező)	Ha a funkció aktív, az assay nem kezdhető el, amíg a mintaazonosító bevitele nem történt meg. Ha a funkció nincs aktiválva, a Sample ID (Mintaazonosító) adatmező üresen hagyható, és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan generál egy egyedi Sample ID (Mintaazonosító) azonosítót. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Prefer Sample ID Bar Code (Mintaazonosító vonalkód előnyben részesítése)	Meghatározza, hogy a Sample ID (Mintaazonosító)bevitele során elsődlegesen a vonalkódolvasó használatát kérje-e a rendszer. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Exclude Modules (Modulok kizárása)	Lehetővé teszi a megadott analitikai modulok kizárását a vizsgálatok elvégzéséből. Ez abban az esetben lehet hasznos, ha egy modul hibásan működik, vagy felmerül ennek a gyanúja. Alapértelmezett: Disabled (Inaktív).
Number of Results Per Page (Eredmények száma oldalanként)	Ez a beállítás határozza meg a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőn oldalanként megjelenített eredmények számát.
Show Previously Logged-in User IDs (Korábban bejelentkezett felhasználók azonosítójának megjelenítése)	Kizárólag akkor aktív, ha a felhasználói hozzáférés-szabályozás funkció is aktív. Ha a funkció aktív, a korábban bejelentkezett felhasználók listája látható a bejelentkezési képernyőn. Alapértelmezett: Enabled (Aktív).
Require Password to Log In (Jelszó szükséges a bejelentkezéshez)	Kizárólag akkor aktív, ha a felhasználói hozzáférés-szabályozás funkció is aktív. Ha a funkció aktív, minden felhasználónak meg kell adnia a jelszavát a bejelentkezéshez. Ha inaktív, a bejelentkezéshez csak a felhasználói azonosító megadására van szükség. Alapértelmezett: Enabled (Aktív).
Max. Number of Technical Log files (A műszaki naplóhoz tartozó fájlok maximális száma)	A felhasználó módosíthatja a műszaki naplóhoz tartozó fájlok számát.
Hide curves in PDF reports (Görbék elrejtése a PDF-jelentésekben)	Az amplifikációs görbék elrejtése a mentett és kinyomtatott PDF-jelentésekben.
Hide comments in PDF reports (Megjegyzések elrejtése a PDF-jelentésekben)	Elrejti a megjegyzéseket a mentett és kinyomtatott PDF-jelentésekből.
Restore Factory (Gyári beállítások visszaállítása)	Lehetővé teszi a rendszer visszaállítását az alapértelmezett állapotba.

6.7.5. Nyomtatóbeállítások

A Printer settings (Nyomtató-beállítások) opció lehetővé teszi a rendszernyomtató kiválasztását. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lehetővé teszi hálózati nyomtatók vagy a készülék hátulján lévő USB-portokon keresztül az operatív modulhoz csatlakoztatott nyomtatók használatát.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nyomtatóbeállításainak módosításához az alábbi lépéseket kell végrehajtani:

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza ki a **Printer** (Nyomtató) elemet a bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából.
3. Válasszon ki egy nyomtatót az elérhető nyomtatók listájából (66. ábra).



66. ábra. A rendszernyomtató kiválasztása.

USB- vagy hálózati csatlakoztatású nyomtató telepítésével és törlésével kapcsolatban lásd a 12.1. függeléket.

6.7.6. Hálózati beállítások

A Network (Hálózat) opció lehetővé teszi a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hálózathoz való csatlakoztatását, hozzáférést biztosít a hálózati nyomtatókhoz, valamint kapcsolatot biztosít a HIS/LIS rendszerhez és a QIAsphere Base egységhez. A hálózati beállítások konfigurálásával kapcsolatos információkat a hálózati rendszergazdától kaphat.

Megjegyzés: Ne módosítsa a hálózati beállításokat tesztfuttatás közben

folyamatban van. A hálózati beállítások megadásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza ki a **Network** (Hálózat) elemet a **Settings** (Beállítások) listából a bal oldali oszlopban (67. ábra).

67. ábra. A hálózati beállítások konfigurációja.

3. A 10. táblázatban szereplő opciókat a hálózati rendszergazda utasításainak megfelelően kell kiválasztani és meghatározni.

10. táblázat. Hálózati beállítások

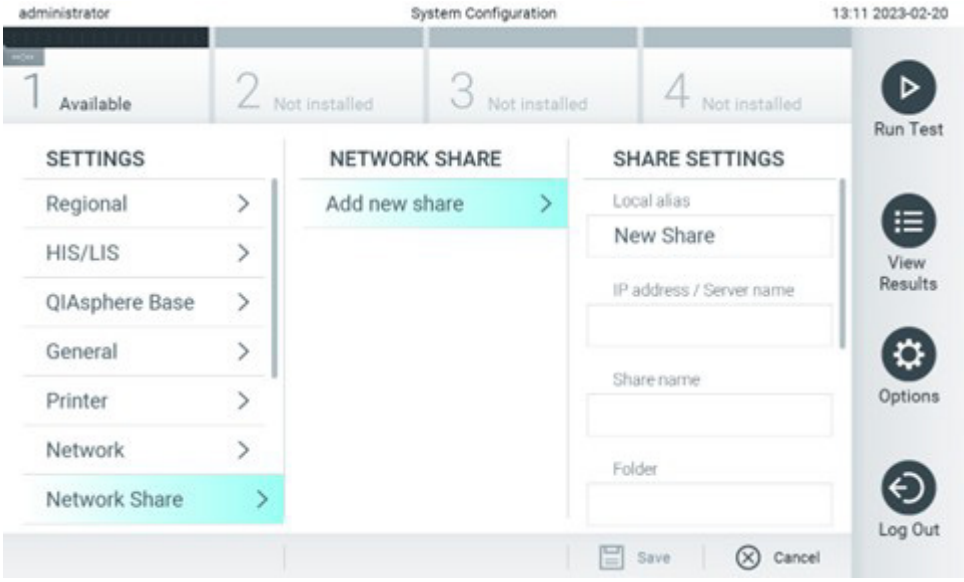
Beállítás	Leírás
Automatic IP (DHCP) (Automatikus IP-cím [DHCP])	Lehetővé teszi az egység számára az IP-cím hálózatról történő lekérését DHCP használatával. A DNS Settings (DNS-beállítások) almenü csak akkor aktív, ha az „Automatic IP (DHCP)” (Automatikus IP-cím [DHCP]) opció engedélyezve van.
Obtain IPv4 DNS address automatically (IPv4 DNS-cím automatikus lekérése)	Lehetővé teszi az egység számára az IPv4 DNS-konfiguráció hálózatról történő lekérését DHCP használatával. Ez az opció csak akkor aktív, ha az „Automatic IP (DHCP)” (Automatikus IP (DHCP)) beállítás engedélyezve van.
Preferred IPv4 DNS Server (Előnyben részesített IPv4 DNS-szerver)	Az elsődleges IPv4 DNS-szerver meghatározására szolgál. Ez az opció a „DNS Settings” (DNS-beállítások) vagy az „IPv4 Settings” (IPv4-beállítások) menüpontban található.
Alternate IPv4 DNS Server (Alternatív IPv4 DNS-szerver)	A másodlagos IPv4 DNS-szerver meghatározására szolgál. Ez az opció a „DNS Settings” (DNS-beállítások) vagy az „IPv4 Settings” (IPv4-beállítások) menüpontban található.
Obtain IPv6 DNS address automatically (IPv6 DNS-cím automatikus lekérése)	Lehetővé teszi az egység számára az IPv6 DNS-konfiguráció hálózatról történő lekérését DHCP használatával. Ez az opció csak akkor aktív, ha az „Automatic IP (DHCP)” (Automatikus IP (DHCP)) beállítás engedélyezve van. Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a hálózat egyszerre több IPv6-címet is kioszt.
Preferred IPv6 DNS Server (Elsődleges IPv6 DNS-szerver)	Meghatározza az elsődleges IPv6 DNS-szervert. Ez az opció a DNS Settings (DNS-beállítások) vagy az IPv6 Settings (IPv6-beállítások) menüpontban található.
Alternate IPv6 DNS Server (Alternatív IPv6 DNS-szerver)	Meghatározza a másodlagos IPv6 DNS-szervert. Ez az opció a DNS Settings (DNS-beállítások) vagy az IPv6 Settings (IPv6-beállítások) menüpontban található.
Use IPv4 (IPv4 használata)	Engedélyezi az IPv4-protokoll használatát. Ez az opció csak akkor aktív, ha az „Automatic IP (DHCP)” (Automatikus IP (DHCP)) beállítás engedélyezve van. Az IPv4 Settings (IPv4-beállítások) almenü csak akkor aktív, ha a “Use IPv4” (IPv4 használata) beállítás engedélyezve van.
IPv4 address (IPv4-cím)	Az operatív modulhoz tartozó, manuálisan konfigurált IPv4-címet adja meg.
Subnet mask (Alhálózati maszk)	Az IPv4-alhálózati maszk meghatározására szolgál.
Default Gateway (Alapértelmezett átjáró)	Az IPv4 vagy IPv6 alapértelmezett átjárójának meghatározására szolgál.
Use IPv6 (IPv6 használata)	Engedélyezi az IPv6-protokoll használatát. Ez az opció csak akkor aktív, ha az „Automatic IP (DHCP)” (Automatikus IP (DHCP)) beállítás engedélyezve van. Az IPv6 Settings (IPv6-beállítások) almenü csak akkor aktív, ha a „Use IPv6” (IPv6 használata) beállítás engedélyezve van.
IPv6 address (IPv6-cím)	Az operatív modulhoz tartozó, manuálisan konfigurált IPv6-címet adja meg.
Subnet prefix length (Alhálózat előtagjának hossza)	Megadja az IPv6-alhálózat előtagjának hosszát.
Enable Shell (Shell engedélyezése)	Lehetővé teszi az ideiglenes csatlakozást a műszerhez a Shellen keresztül. Ez a lehetőség kizárólag a QIAGEN szerviztechnikusai számára fenntartott.
Enable CUPS (CUPS engedélyezése)	Lehetővé teszi az ideiglenes hozzáférést a műszer CUPS webes felületéhez.

6.7.7. Hálózati megosztás

A Network Share (Hálózati megosztás) opció lehetővé teszi a hálózati megosztások kiválasztását. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lehetővé teszi az SMB-protokoll 2-es és 3-as verziója által biztosított hálózati megosztások használatát. Azzal kapcsolatban, hogy a protokollt támogatja-e az Ön helyi IT infrastruktúrája, forduljon a helyi IT csapathoz. A Hálózati megosztások tárolási helyként választható biztonsági mentésekhez és automatikus archiválásokhoz.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hálózati megosztásának hozzáadásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza a **Network Share** (Hálózati megosztás) lehetőséget a bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából.
3. Nyomja meg az **Add new share** (Új megosztás hozzáadása) lehetőséget (68. ábra).



68. ábra Hálózati megosztás hozzáadása.

4. Válassza ki és határozza meg a 11. táblázatban szereplő opciókat a hálózati rendszergazda utasításai szerint.

11. táblázat A hálózati megosztás beállításai

Beállítás	Leírás
Local Alias (Helyi aliasnév)	Meghatározza a bejegyzés nevét, amely alapján kiválasztható a megosztás az alkalmazás többi menüjéből (pl. biztonsági másolat készítésekor).
IP address/Server name (IP-cím/Kiszolgálónév)	Meghatározza a hálózati megosztás központját jelentő kiszolgálót vagy annak IP-címét.
Share name (Megosztás neve)	Meghatározza a hálózati megosztás nevét.
Folder (Mappa)	Meghatározza a hálózati megosztás adott mappájának elérési útvonalát. Az útvonal a „/” jelet (idézőjelek nélkül) használja a mappanevek elválasztására (pl. „mappa/almappa”).
Domain name (Tartománynév)	Meghatározza azt a tartományt, amelyhez hozzá van rendelve a hálózati megosztást biztosító kiszolgáló.
User Name (Felhasználónév)	Meghatározza a hálózati megosztáshoz való csatlakozáshoz használt felhasználónevet. Vegye figyelembe, hogy a felhasználónak írási joggal kell rendelkeznie a hálózati megosztáson.
Password (Jelszó)	Meghatározza a jelszót, amely a felhasználónév hitelesítésére használatos.

11. táblázat Hálózati megosztás beállításai (folytatás)

Beállítás	Leírás
Check connectivity (Kapcsolat ellenőrzése)	Ellenőrzi, hogy létrehozható-e kapcsolat a hálózati megosztáshoz. Megjelenik a kapcsolódási kísérlet eredményét tartalmazó felugró ablak.
Remove Share (Megosztás eltávolítása)	Eltávolítja a beállított hálózati megosztást. **Megjegyzés:** Ez a gomb csak meglévő hálózati megosztás szerkesztésekor látható.

Megjegyzés: Ha bizonyos speciális karakterek (pl. \) hiányoznak az aktuális billentyűzetkiosztásból, az alul található ID gomb segítségével váltson angol billentyűzetkiosztásra, és ott keresse meg a speciális karaktereket.

A hálózati megosztás konfigurációjára vonatkozó példát lásd a 12. táblázatban.

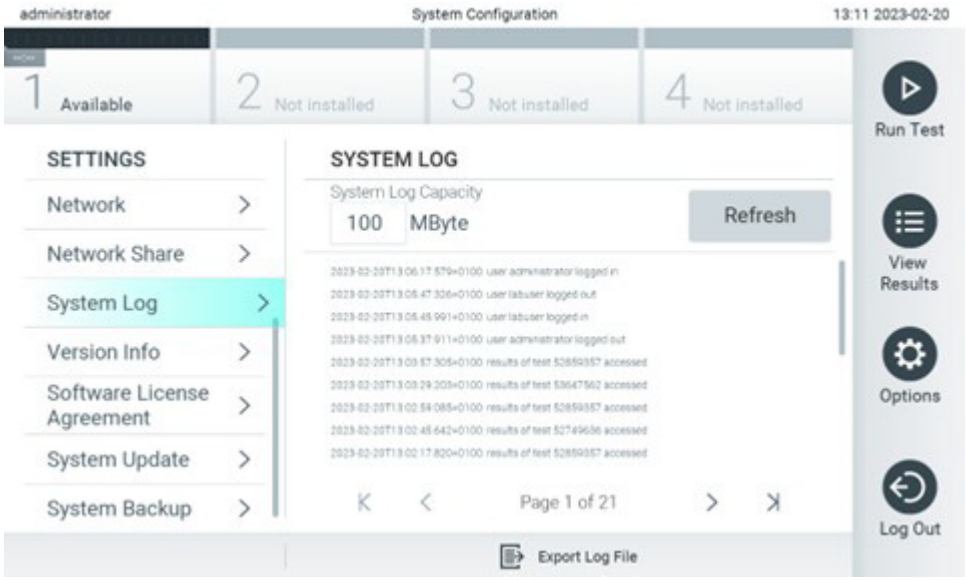
A példa hálózati megosztásának elérési útvonala a következő: \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

12. táblázat Példa hálózati megosztás beállítására

Beállítás	Példa
Local Alias (Helyi aliasnév)	NetworkShare1
IP address/Server name (IP-cím/Kiszolgálónév)	Server123
Share name (Megosztás neve)	ExampleShare
Folder (Mappa)	FolderA\\SubfolderB
Domain name (Tartománynév)	qiagen.com
User Name (Felhasználónév)	felhasználó
Password (Jelszó)	strongPassword

6.7.8. Rendszernapló

A rendszernapló az operatív és az analitikai modul használatára vonatkozó olyan általános információkat rögzít, mint a felhasználók és assay-k hozzáadása vagy eltávolítása, bejelentkezések, kijelentkezések, tesztek indítása, QIAsphere Base csatlakozási problémák stb. A rendszernapló adataihoz való hozzáféréshez nyomja meg az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) > **System Log** (Rendszernapló) gombot. A képernyő közepén a „System Log Capacity” (Rendszernapló kapacitása) felirat látható, amelyet a napló tartalma követ. A tartalom exportálásához nyomja meg az **Export Log File** (Naplófájl exportálása) gombot (69. ábra).



69. ábra. A rendszernaplóban tárolt adatok megtekintése.

Megjegyzés: Egy adott tesztre vagy az összes sikertelen tesztre vonatkozó teljes körű támogatási információkért javasolt inkább a támogatási csomag funkciót használni (lásd az 5.5.9. szakaszt).

6.7.9. Verzióra vonatkozó információk

Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) > **Version Info** (Verzióinformációk) lehetőséget a QIAstat-Dx szoftververziójának, a sorozatszámoknak, valamint a telepített analitikai modulok firmware-verzióinak megtekintéséhez.

6.7.10. Szoftverlicenc-megállapodás

Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) > **Software License Agreement** (Szoftverlicenc-megállapodás) lehetőséget a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken futó alkalmazás szoftverlicenc-megállapodásának megtekintéséhez, beleértve a harmadik féltől származó összetevők licenceit is.

6.7.11. Rendszerfrissítés

Fontos: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket 1.6.x szoftververzióval szállítjuk.

A legjobb teljesítmény biztosítása érdekében kérjük, ellenőrizze, hogy a legfrissebb, naprakész szoftververziót használja-e. A szoftverfrissítésekkel kapcsolatos segítségért forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához a **support.qiagen.com** webhelyen.

Új szoftververzió QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre történő telepítéséhez a szoftvercsomagok vagy közvetlenül a QIAsphere rendszeren keresztül tölthetők le a műszerre, vagy egy USB-tároló gyökérkönyvtárába kell másolni azokat.

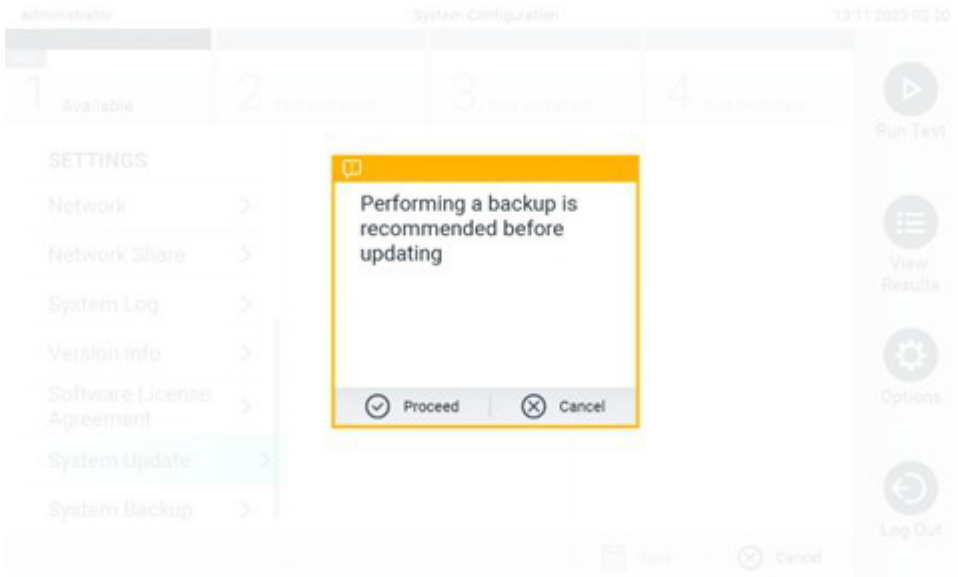
1. Ha a szoftververzió frissítése USB-tárolón keresztül történik, helyezze be az importálandó .dup fájlt tartalmazó USB-tárolóeszközt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 USB-portjába.

   Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Az USB adathordozó eszköz használatára vonatkozhatnak bizonyos korlátozások (pl. a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye, amiket használat előtt figyelembe kell venni).

2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rendszer frissítéséhez nyomja meg az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) > **System Update** (Rendszerfrissítés) gombot.

   Amennyiben a System Update (Rendszerfrissítés) opció szürkén jelenik meg vagy nem érhető el, a műszer jelenleg olyan állapotban van, amelyben a frissítés nem lehetséges. Próbálkozzon később újra.

   Megjelenik egy üzenet, amely javasolja, hogy először végezzen el egy rendszer-biztonsági mentést (lásd a 6.7.12. szakaszt) (70. ábra).



70. ábra A rendszerfrissítés elvégzése.

3. Válassza ki a megfelelő .dup fájlt a QIAsphere-ről vagy az USB-tárolóeszközről az új szoftververziónak megfelelően.

   Megjegyzés: A QIAsphere-ből történő kiválasztás jelenleg csak akkor lehetséges, ha a műszer legutóbbi indítása óta csatlakoztattak valamilyen USB-tárolóeszközt.

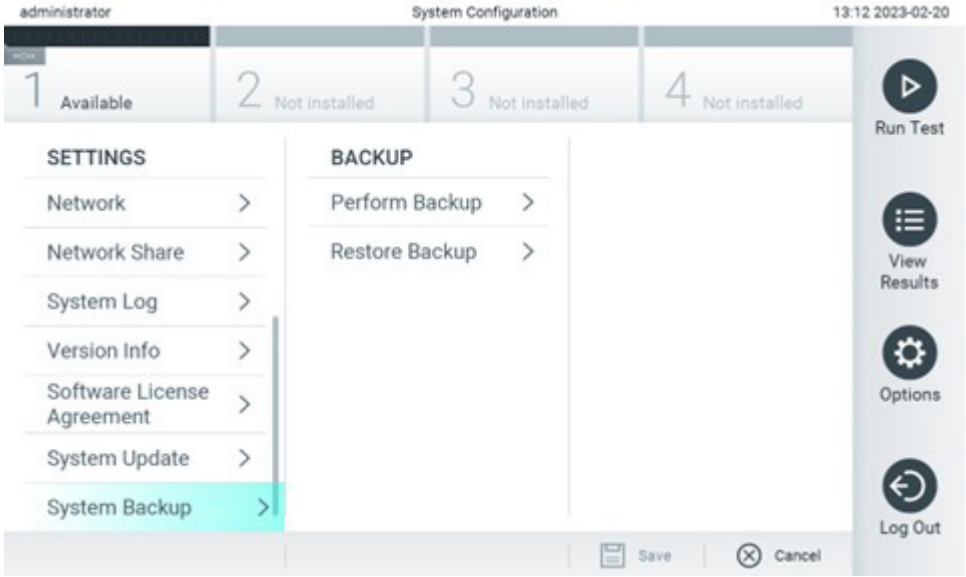
4. A frissítést követően szükség lehet a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leállítására és újraindítására.

   Megjegyzés: A rendszerfrissítés során inaktív a képernyővédő funkció. Amennyiben a User Access Mode (Felhasználói hozzáférés-mód) aktív, nem szükséges újra belépni a felhasználó azonosítása érdekében. Rendszerfrissítés közben nem javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket felügyelet nélkül hagyni. A frissítés után a képernyővédő funkció újra aktívvá válik, így előfordulhat, hogy a frissítés sikerességére vagy sikertelenségére vonatkozó információ elkerüli a figyelmet. Kétség esetén ellenőrizze a verzióinformációkat (lásd: 6.7.9).

   Megjegyzés: A rendszerfrissítést követően javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 újraindítása. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leállításához kapcsolja ki a készüléket a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátoldalán található hálózati kapcsolóval. Ezt követően kapcsolja be a készüléket, ugyanazzal a kapcsolóval.

6.7.12. A rendszer biztonsági mentése

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rendszer biztonsági mentéséhez válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) > **System Backup** (Rendszer biztonsági mentése) (71. ábra) lehetőséget. Helyezzen be egy USB-tárolóeszközt az elülső USB-portba, vagy konfiguráljon hálózati megosztást (lásd a 6.7.7. szakaszt).



71. ábra. A rendszer biztonsági mentésének elkészítése.

Válassza a **Perform Backup** (Biztonsági mentés végrehajtása) lehetőséget. A rendszer egy alapértelmezett fájlnévvel ellátott, .dbk kiterjesztésű fájlt hoz létre. A fájl USB-meghajtóra vagy hálózati megosztáson keresztül menthető.

Biztonsági mentés visszaállításához nyomja meg a **Restore Backup** (Biztonsági mentés visszaállítása) elemet, és válassza ki a megfelelő .dbk kiterjesztésű mentési fájlt a csatlakoztatott USB-adathordozóról. Ekkor megjelenik egy üzenet, mely a mentés visszaállítása előtt biztonsági mentés készítését javasolja.

Megjegyzés: Az adatok rendelkezésre állása és az adatvesztés elleni védelem érdekében javasolt a rendszer rendszeres biztonsági mentése a szervezet szabályzatának megfelelően.

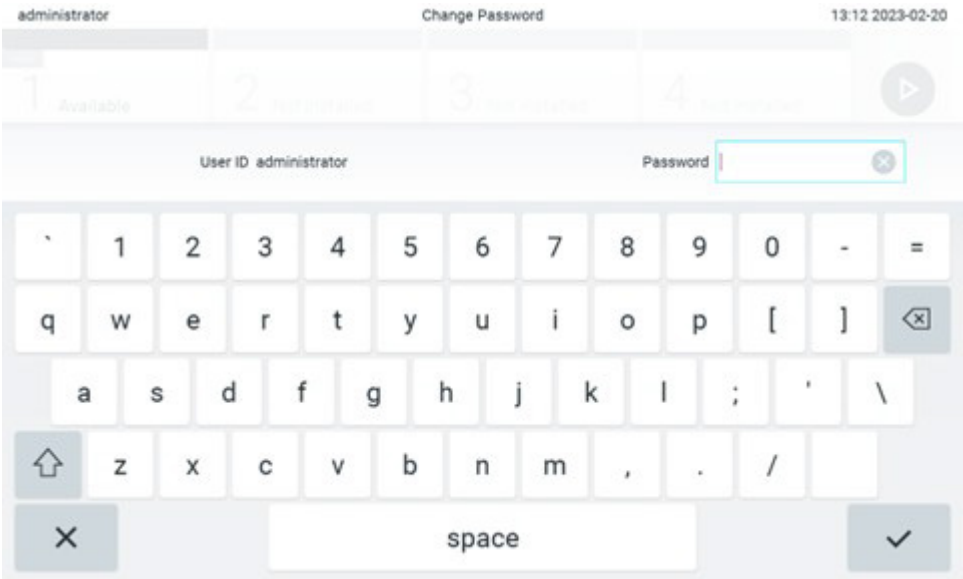
Megjegyzés: A biztonsági mentés készítése közben inaktív a képernyővédő funkció. Ha a User Access Mode (Felhasználói hozzáférési mód) engedélyezve van, a rendszer nem írja elő az ismételt bejelentkezést a felhasználó hitelesítéséhez. A biztonsági mentés készítése közben nem javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket őrizetlenül hagyni.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni. Az USB adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

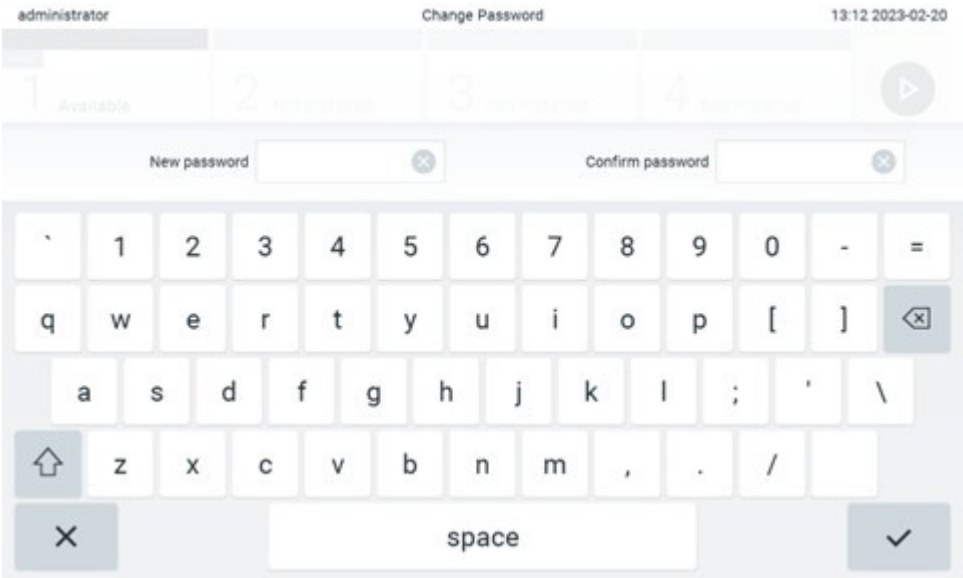
6.8. Jelszó módosítása

Felhasználói jelszó módosításához nyomja meg az **Options** > **Change Password** (Jelszó módosítása) elemet. Először adja meg a jelenlegi jelszót a szövegmezőben (72. ábra), majd írja be az új jelszót a **New Password** (Új jelszó) mezőbe. Írja be újra az új jelszót a **Confirm Password** (Jelszó megerősítése) mezőbe (73. ábra).

A jelszónak 6–15 karakterből kell állnia, és a 0–9, a–z, A–Z karaktereket, valamint a következő speciális karaktereket tartalmazhatja: _ [ ]; ' \, ! @ # $ % ^ & * () + { }: \" | < > ?, .



72. ábra. A régi jelszó bevitele.



73. ábra. Az új jelszó bevitele és megerősítése.

Három sikertelen jelszómegadási kísérlet után a jelszóbeviteli mező egy percre inaktiválódik, és egy párbeszédpanel jelenik meg a következő üzenettel: „Password failed, please wait for 1 minute to try it again” (Sikertelen jelszómegadás, várjon 1 percet az újabb próbálkozásig).

Megjegyzés: Erősen ajánlott a szervezet jelszókezelési szabályzatának megfelelő, erős jelszó használata.

6.9. Értesítések

A Notifications Center (Értesítési központ) fontos információkat jelenít meg. Az értesítések eléréséhez nyomja meg az **Options** (Beállítások) > **Notifications (Értesítések) lehetőséget.** Ha olvasatlan értesítés érkezik, az **Options** (Beállítások) gomb és a **Notifications** (Értesítések) gomb ezt a 74. ábrán látható módon jelzi.

74. ábra. Az olvasatlan értesítést jelző Options (Beállítások) és Notifications (Értesítések) menüpont.

Különböző típusú értesítések léteznek. Az áttekintés a 13. táblázatban látható. Az értesítés a kezelése (pl. törlése) után már nem érhető el.

13. táblázat Értesítéstípusok és példák

Értesítés típusa	Leírás
Information (Információ)	Ez az értesítéstípus tájékoztató jellegű. Például ha az automatikus archiválás nem sikerült.
Megerősítendő információk	Ehhez az értesítéstípushoz a felhasználónak meg kell erősítenie, hogy elolvasta az üzenetet. Ez az értesítéstípus csak akkor érhető el, ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 csatlakozik a QIAsphere rendszerhez (lásd a 6.7.3. szakaszt).
Elérhető fájlletöltés	Ez az értesítéstípus a közvetlenül a műszerre letölthető fájlokról tájékoztat. Ez a közvetlenül a QIAsphere rendszerből letölthető új assay-re vagy szoftververzióra vonatkozik. Ez az értesítéstípus csak akkor érhető el, ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 csatlakozik a QIAsphere rendszerhez (lásd a 6.7.3. szakaszt).

6.10. Nyomtató funkció

Ez a rész a nyomtató különböző funkcióit mutatja be.

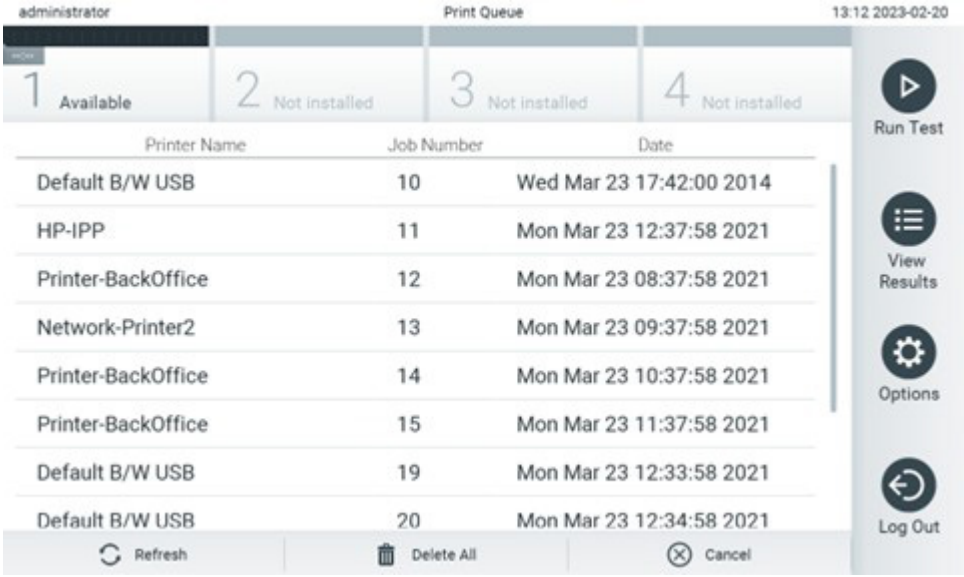
6.10.1. A nyomtató telepítése és eltávolítása

A nyomtató telepítését és törlését a 12.1. függelék ismerteti.

6.10.2. Nyomtatási feladatok megtekintése

A nyomtatási sor az aktív nyomtatási feladatokat jeleníti meg a készüléken. Itt jelennek meg a nyomtatási sorban várakozó jelentések. A nyomtatási sor az Options (Beállítások) menüből érhető el.

A nyomtatási sor egy táblázatot jelenít meg, amely tartalmazza a nyomtató nevét, a feladatszámot, valamint a nyomtatási feladat létrehozásának dátumát és idejét (75. ábra).



75. ábra Nyomtatási sor.

6.10.3. Nyomtatási feladatok törlése

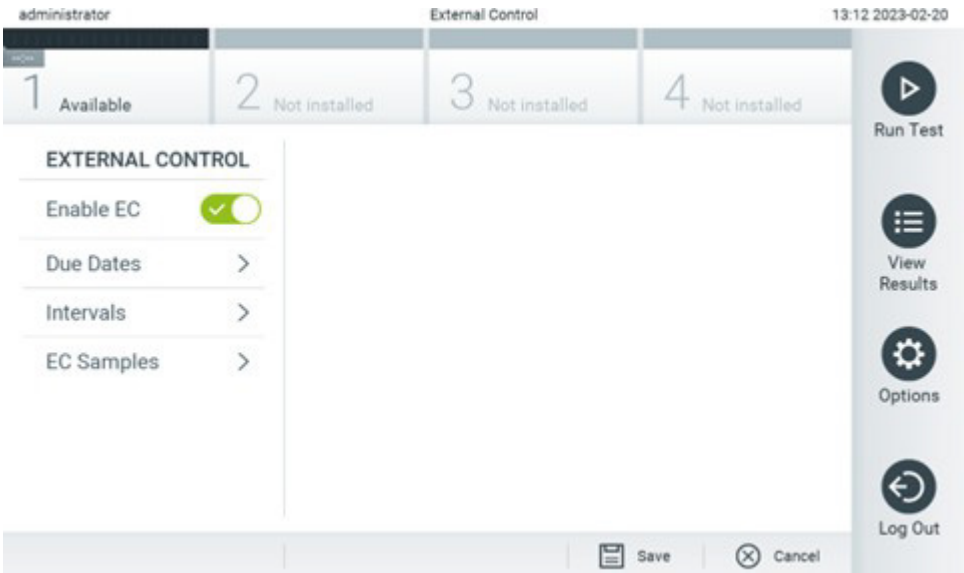
A nyomtatási feladatok törlésére jogosult felhasználók törölhetik az összes nyomtatási feladatot a nyomtatási sor törlése érdekében. Ez megakadályozza, hogy a sorban lévő összes jelentés kinyomtatásra kerüljön. Ehhez nyomja meg az oldal alján található **Delete All** (Összes törlése) gombot (75. ábra).

6.11. External Control (EC, Külső kontroll) beállításai

A Külső kontroll menüből engedélyezheti a Külső kontroll funkciót, és módosíthatja annak beállításait. Az External Control (EC) (Külső kontroll) funkcióval kapcsolatos további információkért lásd a 8. szakaszt.

Kövesse az alábbi lépéseket a funkció engedélyezéséhez, az intervallumok és minták beállításához, az egyes assay-k esetében:

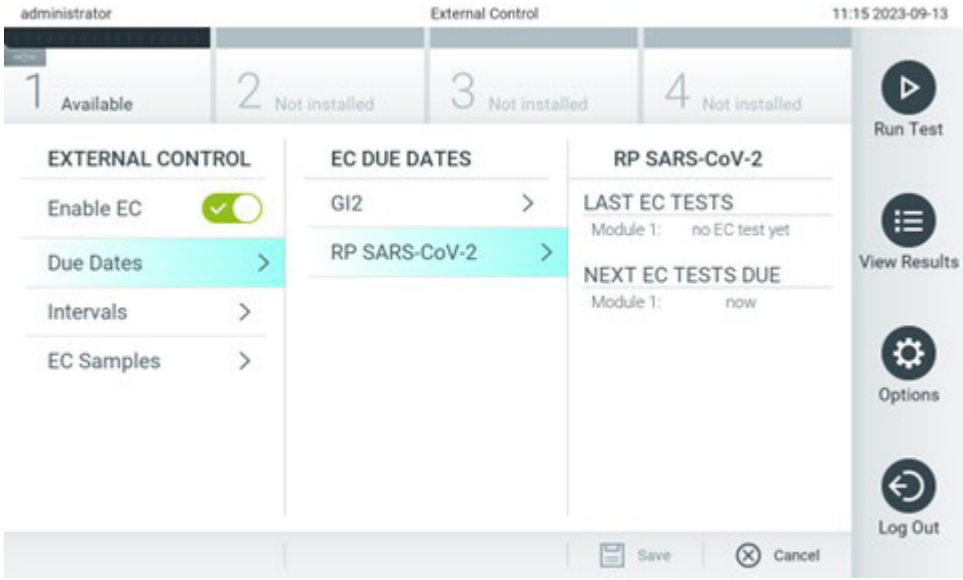
1. Válassza az **Options** (Opciók) lehetőséget a főmenüsorban, majd az **External Control** (Külső kontroll) elemet.
2. Nyomja meg az **Enable EC** (EC engedélyezése) váltógombot a funkció aktiválásához (76. ábra).



76. ábra. EC (External Control) képernyő.

3. Válassza a Due Dates (Esedékességi dátumok) lehetőséget, majd egy assay-t a listából annak megtekintéséhez, hogy az egyes assay-k és analitikai modulok esetében mikor végezték el az utolsó External Control (Külső kontroll) tesztet, és mikor esedékes a következő External Control (Külső kontroll) teszt (77. ábra).

Megjegyzés: Ha nincs telepítve assay, akkor nem jeleníthetők meg esedékes dátumok.



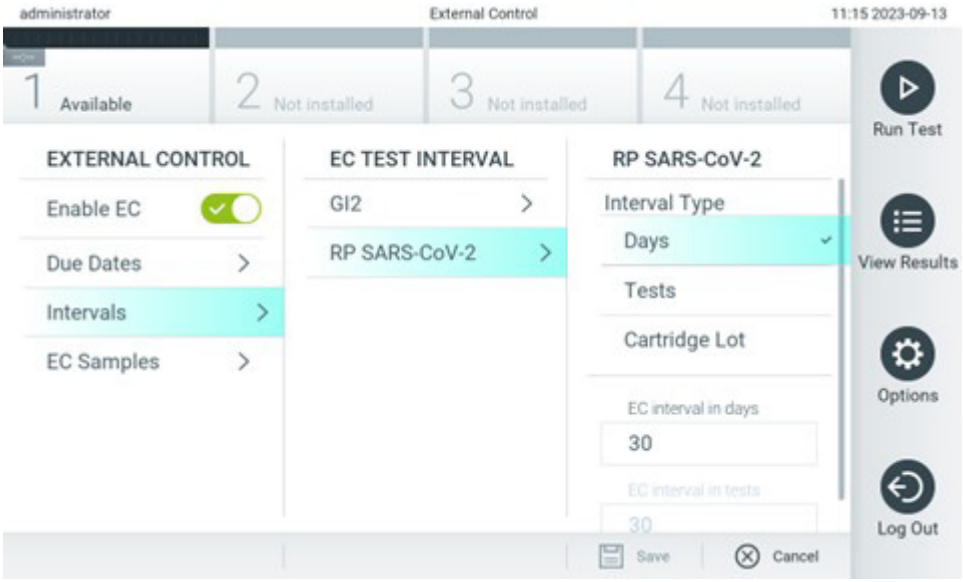
77. ábra. External Control Due Dates (Külső kontroll esedékességi dátumai) képernyő.

14. táblázat A külső kontroll esedékes dátumai

Setting (Beállítás)	Leírás
Last EC runs (Legutóbbi EC-futások)	A kiválasztott assay és minden modul esetében megjelenik az utolsó EC-teszt dátuma.
Next EC runs due (Következő EC-futások esedékessége)	A kiválasztott assay és minden modul esetében megjelenik a dátum vagy a tesztek száma, amelyek után külső kontroll tesztet kell végrehajtani. A Next EC runs due (Következő esedékes EC-futtatások) mező csak akkor látható, ha az Enable EC (EC engedélyezése) funkció be van kapcsolva. Ha az assay intervallumtípusa Cartridge lot (Kazettás tétel), a következő EC-futások nem jelennek meg.

4. Válassza ki az **Intervals** (Intervallumok) lehetőséget, majd egy assay-t a listából az intervallum beállításához. Egy emlékeztető jelenik meg, amely emlékezteti a felhasználót, hogy a kiválasztott assay-hez External Control (Külső kontroll) tesztet kell végezni, ha az intervallum letelt (78. ábra).

   Megjegyzés: Ha nincs telepítve assay, akkor az intervallumok nem módosíthatók.



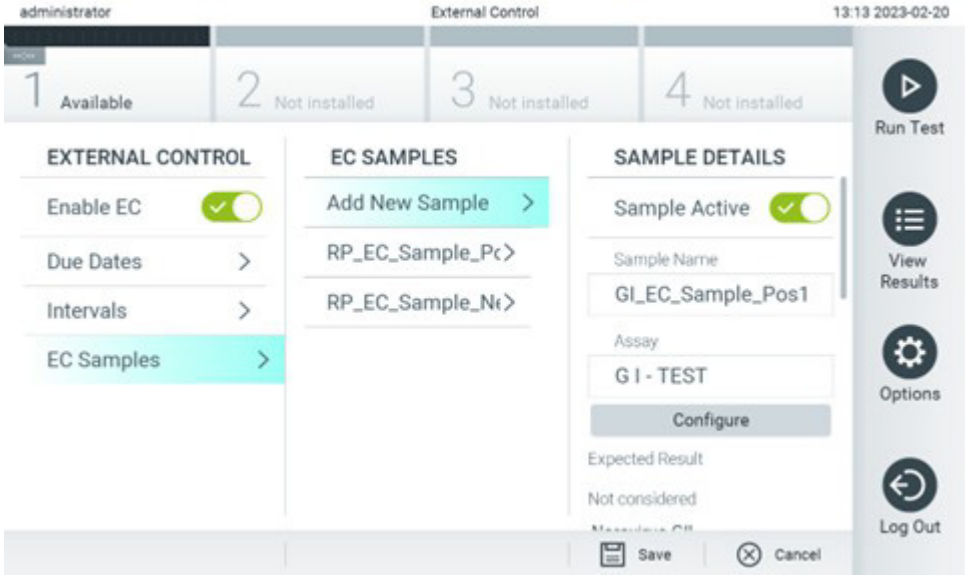
78. ábra External Control Intervals (Külső kontroll intervallumok) képernyő.

15. táblázat External Control Intervals (Külső kontroll intervallumok) beállítások

Setting (Beállítás)	Leírás
Interval type (Az intervallum típusa)	Az intervallumtípus határozza meg, hogy egy külső kontrolltesztet bizonyos számú nap elteltével, bizonyos számú teszt után, vagy minden egyes új használt kazettatétel esetén kell-e elvégezni.
EC interval in days (Napokban megadott EC intervallum)	Meghatározza, hogy hány nap elteltével szükséges külső kontroll tesztet végrehajtani. Csak akkor aktív, ha az intervallumtípus beállítása „days” (napok).
EC interval in test (Tesztekben megadott EC intervallum)	Meghatározza, hogy hány teszt után szükséges külső kontroll tesztet végrehajtani. Csak akkor aktív, ha az intervallumtípus beállítása „tests” (tesztek).

5. Válassza az **EC Samples** (EC-minták) lehetőséget a külső kontrolltesztthez használt minták hozzáadásához vagy szerkesztéséhez. Új EC-minta hozzáadásához nyomja meg az **Add new Sample** (Új minta hozzáadása) gombot, majd folytassa a konfigurálást a jobb oldali oszlopban (79. ábra). Az EC-minta szerkesztéséhez válasszon egy már meglévőt a középső oszlopból, és folytassa a beállítást a jobb oldali oszlopban.

   Megjegyzés: Javasoljuk, hogy adjon meg egy olyan megfelelő nevet az EC-mintának, amely az EC-minta verziójával kapcsolatos információkat vagy más olyan adatokat tartalmaz, amelyek az adott vizsgálati csőre vannak nyomtatva.



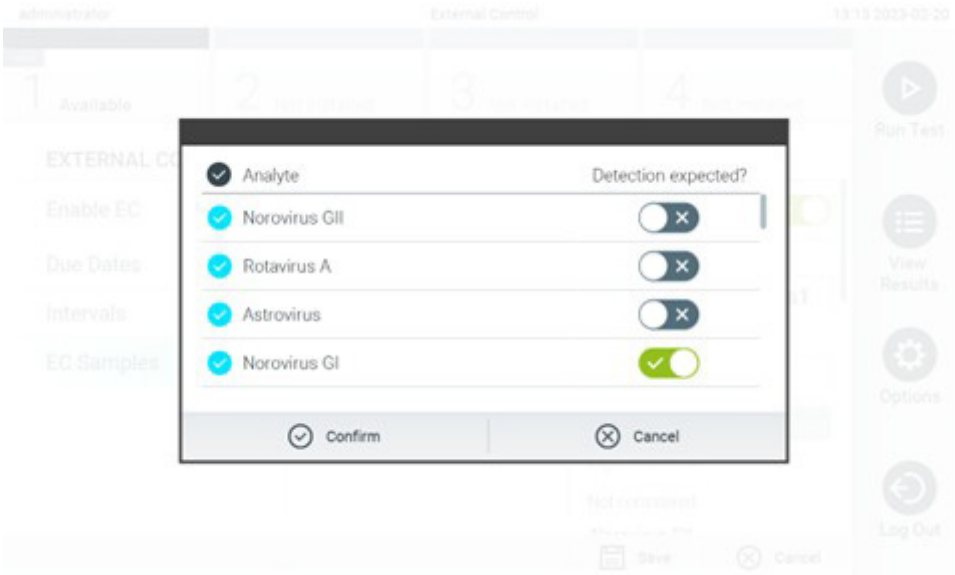
79. ábra External Control EC Samples (Külső kontroll EK-minták) képernyő.

16. táblázat External Control EC Samples (Külső kontroll EK-minták) beállítások

Setting (Beállítás)	Leírás
Sample Active (A minta aktív)	Engedélyezi a mintát, így az kiválasztható az External Control (Külső kontroll) tesztbeállításban.
Sample name (A minta neve)	Megadja a minta nevét, amely azonosítja a mintát.
Assay	Az EC-minta egy assay-hez kapcsolódik. Assay az összes telepített assay listájából választható ki.
Configure (Beállítás)	Miután kiválasztotta az assay-t, betölti az összes ahhoz kapcsolódó analitot. Minden analit esetében beállítható, hogy figyelembe legyen-e véve a külső kontroll futtatása során, valamint hogy várható-e az analit kimutatása.

6. Válassza a **Configure** (Konfigurálás) elemet a külső kontrolltesztben szereplő analitok szerkesztéséhez (79. ábra). Az External Control EC Sample (Külső kontroll EC-minta) konfigurációban meghatározható, hogy egy analit figyelembe legyen-e véve az External Control EC (Külső kontroll EC) futtatása során, és hogy várható-e detektálás (80. ábra).

   Megjegyzés: Legalább egy analitot figyelembe kell venni a beállítások mentéséhez.



80. ábra Külső kontroll EC-minták beállítása képernyő.

17. táblázat Külső kontroll EC-minták beállítása

Setting (Beállítás)	Leírás
Consideration of analyte (Analit figyelembevétele)	Minden analit esetében beállítható, hogy figyelembe legyen-e véve a külső kontroll futtatása során. Egy analit figyelembevételéhez be kell jelölni a jelölőnégyzetet. Az analit kizárólag akkor szerepel a külső kontroll eredményében és kerül összehasonlításra az analit esetében kapott eredménnyel, ha figyelembe van véve a külső kontrollmintában.
Analyte (Analit)	Az assay-hez kapcsolódó valamennyi analit be van töltve.
Detection Expected (Várható kimutatás)	Minden figyelembe vett analit esetében beállítható, hogy a külső kontroll futtatása során várható-e kimutatás vagy sem. Ha egy analit kimutatása várható, akkor a váltógombot be kell kapcsolni.

6.12. Az archiválás eredménye

A kiválasztott eredmények archiválhatók egy későbbi törlési lehetőséggel, hogy tárhely szabaduljon fel a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 eszközön, vagy hogy megfeleljen a szervezete adatmegőrzési szabályzatának. Az archivált fájlok a tesztfuttatások minden fontos adatát tartalmazzák (pl. görbeadatok, analitok eredményei, összesített eredményadatok stb.), és bármikor megtekinthetők, menthetők és kinyomtathatók bármely QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken (lásd a 6.12.2. szakaszt).

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vásárlója kizárólagosan felelős a szervezete adatmegőrzési irányelveinek való megfelelésért. Az ebben a szakaszban leírt archiválási funkció kizárólagos használatával történő adatmegőrzés esetleg nem elegendő a szervezet irányelveinek való megfeleléshez.

Az archiválási funkció az Options (Beállítások) menüben érhető el. Lehetőség van archívumok létrehozására az adatok eltávolításával vagy anélkül, illetve archívumok betöltésére is (lásd a 6.12.1. szakaszt). Az automatikusan létrehozott archívumok esetén az eredmények mindig eltávolításra kerülnek.

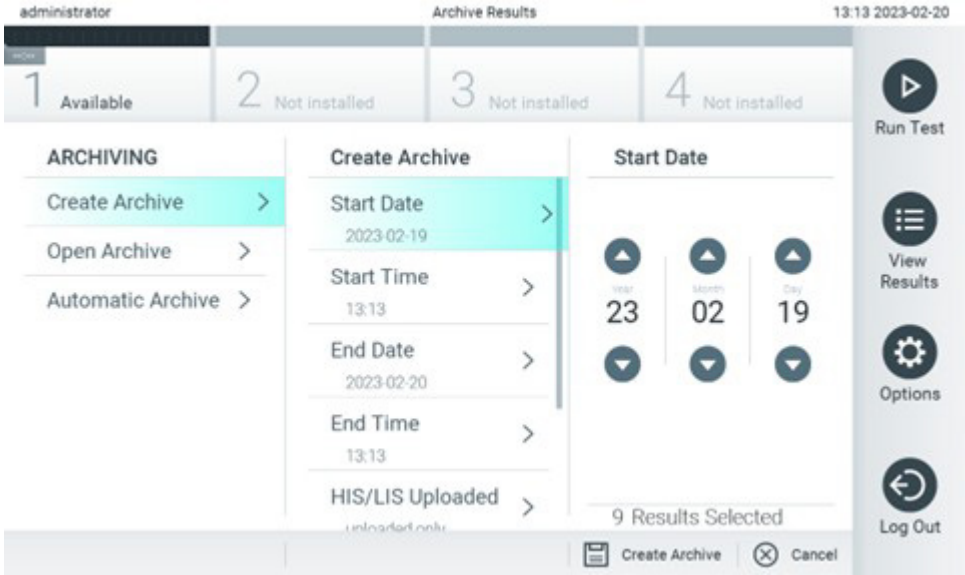
Megjegyzés: Egy archívum teszteredményeinek megtekintésekor csak korlátozott funkciók érhetők el (további információért lásd a 6.12.2. szakaszt).

6.12.1. Archívum létrehozása

Archívumfájl létrehozása eltávolítási funkció nélkül

Archívumfájl létrehozásához szűrje az archiválandó eredményeket. Kattintson a **Create Archive** (Archívum létrehozása) gombra, és szűrjön a kívánt kezdő és záró dátumra. Az eredmények száma megjelenik a képernyőn. Legfeljebb 250 eredmény archiválható egyetlen archívumfájlban.

Archívumfájl létrehozásához csak a HIS/LIS rendszerbe feltöltött és lejárt eredményeket lehet kiválasztani. Hasonlóképpen lehetőség van arra is, hogy az archív fájl létrehozásához csak a már feltöltött QIAstat-Dx Remote Results Application (QIAstat-Dx távoli eredménykezelő alkalmazás) eredményeket válassza ki. Kattintson a **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS feltöltve) gombra az opció aktiválásához, majd kattintson a **Create Archive** (Archívum létrehozása) gombra (81. ábra).



81. ábra. Archívumopciók létrehozása.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni. Az USB adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

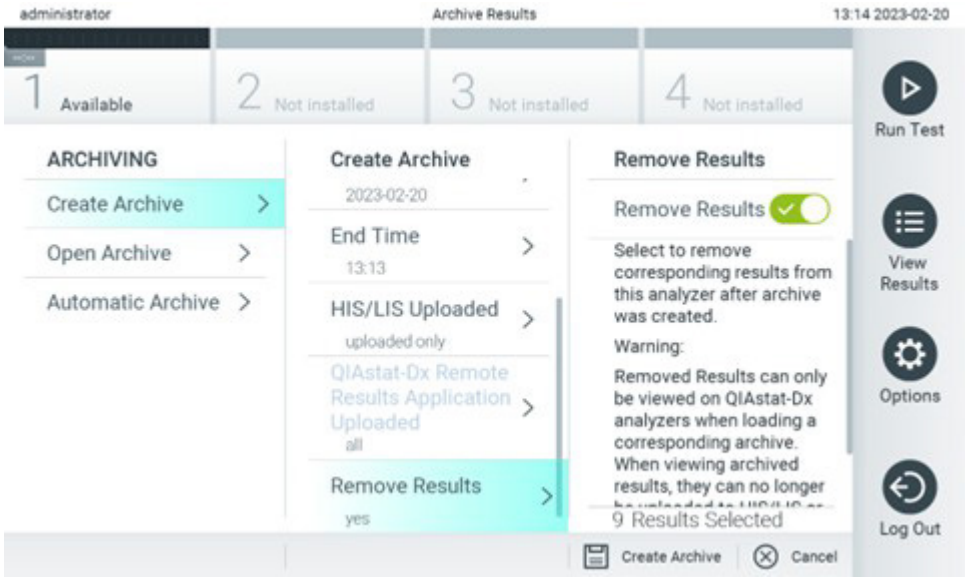
Megjegyzés: Archívum létrehozása során inaktív a képernyővédő funkció. Amennyiben a User Access Mode (Felhasználói hozzáférés-mód) aktív, nem szükséges újra belépni a felhasználó azonosítása érdekében. Az archívum létrehozása közben nem javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket felügyelet nélkül hagyni.

Archívumfájl létrehozása eltávolítási funkcióval

Fontos: Az archivált és eltávolított eredmények már nincsenek jelen a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken, és nem képezik a rendszer biztonsági mentési fájljának részét. Az archívumfájl létrehozását megelőzően erősen javasolt az eltávolítási funkció használatával készíteni a rendszerről egy biztonsági mentést. A rendszer biztonsági mentésének létrehozásával kapcsolatban lásd a 6.7.12. szakaszt. Az eltávolított eredményeket a rendszer nem számolja bele a járványügyi jelentésekbe. További információért lásd a 6.6.2. szakaszt.

Amennyiben a kiválasztott eredményeket archiválni és törölni kell a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékről, az alább leírtak szerint hozza létre az archívumfájlt, és aktiválja az eltávolítási funkciót.

Nyomja meg a **Remove Results** (Eredmények eltávolítása) lehetőséget, és aktiválja az eltávolítást. Ha az archívumfájl létrehozása sikeres volt, a kiválasztott eredmények automatikusan törlődnek a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékről (82. ábra).



82. ábra Remove results option screen (eredmények eltávolítása opció képernyő).

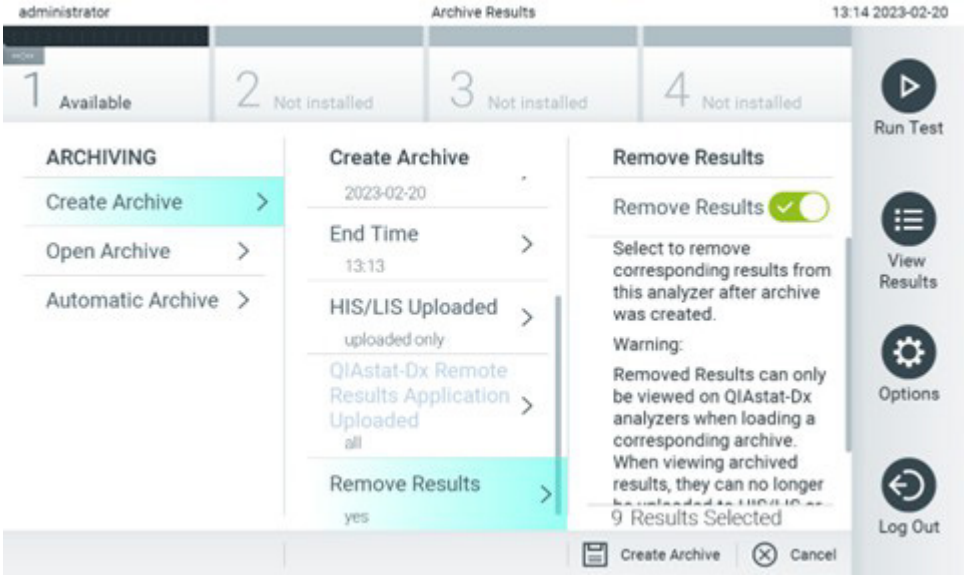
Megjegyzés: Az eltávolított eredmények már nincsenek jelen a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken. A sikeres eltávolítást követően a HIS/LIS-feltöltés és a QIAstat-Dx Remote Results Application-feltöltés nem lehetséges.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni. Az USB adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

Megjegyzés: Archívum létrehozása során inaktív a képernyővédő funkció. Amennyiben a User Access Mode (Felhasználói hozzáférés-mód) aktív, nem szükséges újra belépni a felhasználó azonosítása érdekében. Javasoljuk, hogy ne hagyja felügyelet nélkül a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket az archívum létrehozása során.

6.12.2. Archívum megnyitása

A QIAstat-Dx alkalmazás szoftverével létrehozott archív fájlok csak az eredmények megtekintése, mentése és nyomtatása céljából nyithatók meg. Az archívumok USB tárolóeszközről, valamint előre beállított hálózati megosztásokból nyithatók meg. Nyomja meg az **Open Archive** (Archívum megnyitása) lehetőséget, és töltse be a kívánt archívumfájlt. Az archívum sikeres betöltése után nyomja meg a **View Archive** (Archívum megtekintése) gombot. Az archívum eredményeinek megtekintése során nem indítható új futtatás. Zárja be az archívumfájlt a **Close Archive** (Archívum bezárása) gombbal a normál működéshez való visszatéréshez (83. ábra).



83. ábra. Open archive (Archívum megnyitása) képernyő.

Megjegyzés: A rövidtávú adattárolásra és adatátvitelre a mellékelt USB adathordozó eszköz használata javasolt. Állandó adattárolás céljára erősen ajánlott másik tárhelyet alkalmazni. Az USB adathordozó eszköz használatát bizonyos tényezők (például a tárhely kapacitása vagy a felülírás veszélye) korlátozhatják; ezeket a használat előtt figyelembe kell venni.

6.12.3. Automatikus archívum

Fontos: Az automatikusan archivált eredmények törlődnek, és már nincsenek jelen a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken, valamint nem képezik a rendszer biztonsági mentési fájljának részét. A rendszer biztonsági mentésének létrehozásával kapcsolatban lásd a 6.7.12. szakaszt. Az eltávolított eredményeket a rendszer nem számolja bele a járványügyi jelentésekbe. További információért lásd a 6.6.2. szakaszt.

Megjegyzés: Az automatikus archívfájl-létrehozás engedélyezése előtt javasolt ellenőrizni a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken tárolt eredmények teljes számát. Nagyszámú tárolt teszteredmény esetén javasolt először a 0. szakasz utasításait követni a teszteredmények számának csökkentése érdekében.

Archív fájl automatikus létrehozásakor a legrégebb óta tárolt eredmények kerülnek először archiválásra. Az automatikus archiválási folyamat konfigurálásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Koppintson az **Options** (Beállítások) > **Archive Results** (Eredmények archiválása) lehetőségre.
2. Nyomja meg az **Automatic Archive** (Automatikus archiválás) gombot, és engedélyezze a funkciót (84. ábra).

3. Válasszon ki egy **Start Time** (Indulási idő) értéket. Ez az az időpont, amikor az automatikus archiválás naponta végbemegy, ha az Archive Configuration (Archiválási konfiguráció) feltételei (4. lépés) teljesülnek.

   Fontos: Erősen javasolt úgy megválasztani az indulási időt, hogy az ne essen egybe a készülék normál működési idejével. Az automatikus archiválás a háttérben fut és lelassíthatja a szoftvert.

4. Válasszon egy **Archive Configuration** (Archiválási konfiguráció) lehetőséget. Az archiválást kiváltó eredményszám a készüléken tárolt minden eredmény száma. Az archívumban lévő eredmények száma az archivált eredmények száma, ezért a legrégibb eredmények kerülnek először archiválásra. Legfeljebb 250 eredmény archiválható egyetlen archívumfájlban.

   Megjegyzés: Az archívumbeállításnál javasolt az alapértelmezett beállítás használata. Az archívumméret növelése hatással van az archívumok automatikus létrehozásának idejére.

5. Archívumfájl létrehozásához csak a HIS/LIS rendszerbe feltöltött és lejárt eredményeket lehet kiválasztani. Nyomja meg a **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS feltöltve) gombot a funkció aktiválásához.

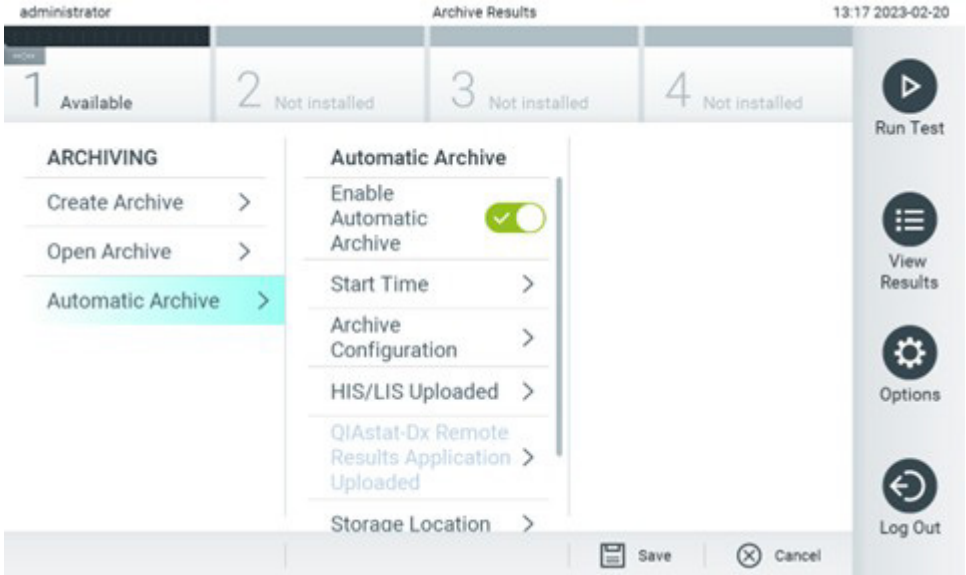
6. Archívumfájl létrehozásához csak a QIAstat-Dx Remote Results Application alkalmazásba már feltöltött eredmények kiválasztására van lehetőség. Sajtó **Feltöltötték a QIAstat-Dx távoli eredmények alkalmazást** a funkció aktiválásához.

7. Válasszon ki egy **Storage Location** (Tárhely) elemet. Az automatikus archiváláshoz szükséges egy előre beállított hálózati megosztás létrehozása. A hálózati megosztás konfigurálásával kapcsolatos további információkért lásd a 6.7.7. szakaszt.

   Megjegyzés: USB tárolóeszköz nem választható az automatikus archiválás tárhelyeként.

8. Érintse meg a **Save** (Mentés) és a **Confirm** (Megerősítés) gombot a konfiguráció mentéséhez és tárolásához.

9. Válassza a **Last archive creation** (Utolsó archívumlétrehozás) lehetőséget annak megtekintéséhez, hogy mikor jött létre az utolsó automatikus archívum, és hogy az előző létrehozás sikertelen volt-e.



84. ábra Automatikus archívumopciók.

6.13. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rendszerállapota

Az operatív modul és az analitikai modul egységek állapotát a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elülső oldalán található állapotjelzők (LED-ek) színe jelzi.

Az operatív modul az alábbi állapotjelző színeket jelenítheti meg:

A 18. táblázat az operatív modul és az analitikai modul egységeken látható állapotjelző fények magyarázatát tartalmazza.

18. táblázat Az állapotjelző fények leírása

Modul	Állapotjelző fény	Leírás
Operatív	KI	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ki van kapcsolva
	Kék	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készenléti üzemmódban van
	Zöld	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 működik
Analitikai	KI	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ki van kapcsolva
	Kék	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készenléti üzemmódban van
	Zöld (villogó)	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inicializálása folyamatban
	Zöld	Az analitikai modul aktív
	Piros	Az analitikai modul hibás működése

6.14. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leállítása

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket folyamatos működésre tervezték. Ha az egységet rövid ideig (kevesebb mint egy napig) nem használják, javasolt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket készenléti üzemmódba helyezni a műszer elülső oldalán található **ON/OFF** (Be/Ki) gomb megnyomásával. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hosszabb időre történő leállításához kapcsolja ki a műszert a **QIAstat-Dx Analyzer 2.0** hátulján található főkapcsolóval.

Amennyiben a felhasználó akkor próbálja meg készenléti üzemmódba helyezni a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket, amikor az analitikai modulon vizsgálat zajlik, egy párbeszédpanel jelzi, hogy a leállítás jelenleg nem lehetséges. Várja meg a vizsgálat(ok) befejeződését, és azt követően próbálja újra kikapcsolni a készüléket.

7. HIS/LIS kapcsolat

Ez a szakasz a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 HIS/LIS rendszerhez való kapcsolódását ismerteti.

A HIS/LIS konfiguráció lehetővé teszi a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 HIS/LIS rendszerhez történő csatlakoztatását az alábbi funkciók biztosítása érdekében:

- A HIS/LIS rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása
- Assay-konfiguráció az eredmények elküldéséhez és vizsgálatkérések igényléséhez
- Teszt futtatása vizsgálatkérés alapján
- Teszt eredményének elküldése

Megjegyzés: A helyi intranetre vonatkozó biztonsági intézkedések és szabályzatok betartása javasolt, mivel a HIS/LIS rendszerrel folytatott kommunikáció nem titkosított.

7.1. A HIS/LIS rendszerrel való kommunikáció aktiválása és konfigurálása

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza a **HIS/LIS** lehetőséget a bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listában. Szükség szerint válassza ki és adja meg a 19. táblázatban felsorolt beállításokat.

19. táblázat. HIS/LIS beállítások

Setting (Beállítás)	Leírás
Host Communication (Kommunikáció a központi számítógéppel)	Lehetővé teszi a HIS/LIS kapcsolódást. Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.
Host Settings (Központi számítógép beállításai)	Csak akkor aktív, ha a Host Communication (Gazdagéppel folytatott kommunikáció) engedélyezve van. Ez a beállítás meghatározza a központi számítógép címét és a központi számítógép csatlakozási portját. A gazdagép címe lehetővé teszi a gazdagép IP-címének és nevének megadását is. Az IP-értéknek 4 számból kell állnia (N.N.N.N), és az N értéke 0 és 255 között legyen. Az átviteli protokoll jelenleg kompatibilis a HL7 szabvánnyal. A Hospital name (Kórház neve) egyedi név a DMS vagy LIS meghatározásához. A Timeout (Időtúllépés) alapértelmezetten 5 másodperc, és legfeljebb 60 másodpercre növelhető. Ez az a maximális idő, ameddig a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vár a gazdagéptől érkező üzenetre. A Messages queued (Sorban álló üzenetek) jelzi a sorban várakozó üzenetek számát. A Check connectivity (Csatlakozás ellenőrzése) gomb az IP-cím és a port megadása után ellenőrzi a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a kiszolgáló közötti kapcsolatot.
Result Upload (Eredmény feltöltése)	Lehetővé teszi az eredmények elküldését a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékről a kiszolgálóra. Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.
Results Upload Settings (Eredmények feltöltésének beállításai)	Kizárólag akkor aktív, ha a Result Upload (Eredmény feltöltése) funkció is aktív. Az eredmények feltöltése kétféle üzemmódban történhet: automatikusan és manuálisan. Az automatikus üzemmód aktív állapotában a rendszer a teszt befejezése után azonnal elküldi az eredményeket a központi számítógépnek. Ha az automatikus üzemmód inaktív, az eredmények manuálisan, az Upload (Feltöltés) gomb megnyomásával küldhetők el a Result Summary (Az eredmények összefoglalása) és a View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőről. Az automatikus funkció alapértelmezés szerint le van tiltva. A PDF report upload (PDF-jelentés feltöltése) funkció lehetővé teszi a jelentések feltöltését az eredménnyel együtt. Az Expire Time (Lejárati idő) azon napok száma, ameddig egy teszt eredménye elküldhető a központi számítógépnek. Ha az érték nullára van állítva, ez az opció inaktív, így az eredményeknek nincs lejárati idejük. A Reset Uploading (Feltöltés alaphelyzetbe állítása) törli az elküldésre váró üzenetek sorát. Ez az opció akkor lehet hasznos, ha számos eredmény került elküldésre, de különféle okokból vissza kell vonni az adatátvitelt. A Retry (Újrapróbálkozás) gomb újraküldi azokat az eredményeket, amelyek feltöltési állapota „Error” (Hiba). Az Authorization (Felhatalmazás) hozzárendelhető egy felhasználói szerepközhöz, hogy lehetővé váljon az eredmények feltöltése. Alapértelmezett esetben csak az Administrator (Rendszergazda) felhasználó rendelkezik ezzel a felhatalmazással.

19. táblázat. HIS/LIS-beállítások (folytatás)

Setting (Beállítás)	Leírás
Test Orders (Tesztkérések)	Lehetővé teszi a tesztfuttatást a kórházi/laboratóriumi informatikai rendszerben (HIS/LIS) létrehozott vizsgálatkérés alapján. Ez a funkció alapértelmezett esetben inaktív.
Order Settings (Vizsgálatkérés beállításai)	Csak akkor aktív, ha a Test Orders (Tesztelési megrendelések) funkció engedélyezve van. A Force Order (Kérés megkövetelése) inaktiválása lehetővé teszi a tesztfuttatást akkor is, ha a központi számítógéppel nem hozható létre kapcsolat, vagy ha nincs vizsgálatkérés társítva a megadott mintaazonosítóhoz. A Force Order (Kérés megkövetelése) funkció alapértelmezés szerint inaktív.
Debug Logging (Hibakeresés naplózása)	A hibakeresés naplózása csak egy rendszergazdai vagy szerviztechnikusi jogosultsággal rendelkező felhasználó által kapcsolható be/ki. Lehetővé teszi a HIS/LIS feltöltésekre vonatkozó, konkrét HL7 hibakeresési üzenetek naplózását. **Megjegyzés:** Erősen javasolt, hogy a naplózás csak a telepítés során végzett elemzéshez legyen bekapcsolva, majd ezt követően kerüljön kikapcsolásra.

7.2. Az assay nevének konfigurálása

A HIS/LIS rendszerben megjelenő assay-név eltérhet a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken megjelenő assay-névtől. A HIS/LIS funkciók használata előtt az assay-nevek megerősítéséhez/javításához a következő folyamatot kell végrehajtani.

1. Nyomja meg az **Options** (Beállítások) > **Assay Management** (Assay-k kezelése) lehetőséget az Assay Management (Assay-k kezelése) képernyő megnyitásához. Az elérhető vizsgálatok a tartalomterület első oszlopában láthatóak.
2. Válassza ki az assay-t az Available Assays (Rendelkezésre álló assay-k) menüből.
3. Válassza ki a **LIS assay name** (LIS assay-név) opciót. Alapértelmezés szerint az assay nevének meg kell egyeznie a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 és a HIS/LIS esetén. Ha az assay neve a HIS/LIS-ben eltérő, módosítani kell, hogy megegyezzen a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 assay-nevével. Módosítsa az assay nevét a LIS assay name (LIS assay-név) beviteli szövegmezőben, majd válassza a **Save** (Mentés) lehetőséget.

7.3. Vizsgálatkérés létrehozása központi számítógépes kapcsolódással

Ha a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) és a **Test Orders** (Tesztkérések) funkció engedélyezve van, a tesztkérések a tesztfuttatás előtt letölthetők a központi számítógépről. A mintaazonosító beszkennelése vagy begépelése automatikusan lekéri a vizsgálatkérést a központi számítógépről.

7.3.1. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konfigurálása központi számítógépes kapcsolódással

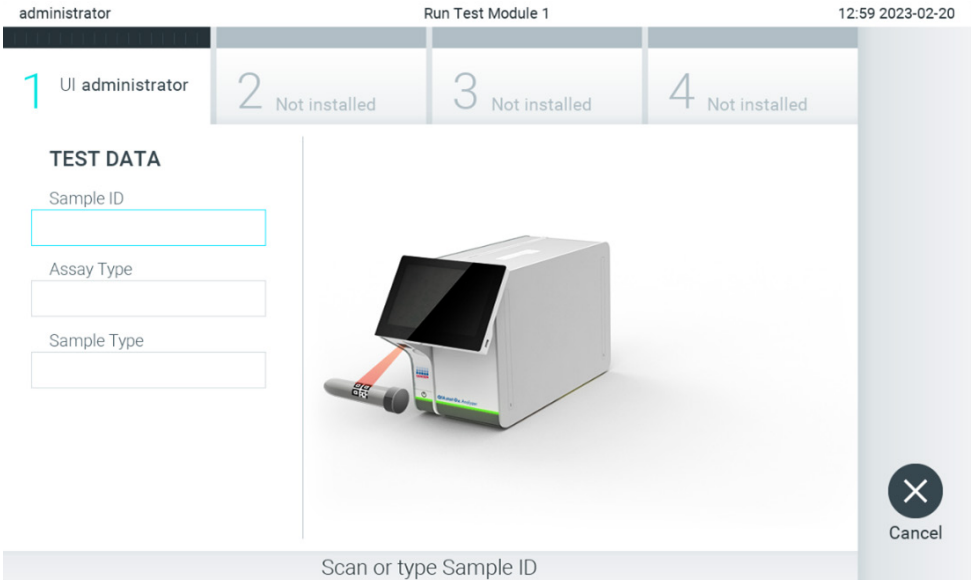
1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza a **HIS/LIS** lehetőséget a bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listában.
3. Engedélyezze a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és adja meg a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) részben a központi számítógép adatait. Nyomja meg a **Check connectivity** (Kapcsolat ellenőrzése) gombot a kapcsolat megerősítéséhez.
4. Engedélyezze a **Test Orders** (Tesztkérések) funkciót, és konfigurálja az **Order Settings** (Kérés beállításai) opciót. A vizsgálatkérésekkel kétféle módon lehet dolgozni: a **Force Order** (Kérés megkövetelése) lehetőség engedélyezésével vagy letiltásával. Ha a **Force Order** (Kérés megkövetelése) lehetőség engedélyezve van, és a vizsgálatkérést nem sikerül lekérni a gazdagépről, a felhasználó nem folytathatja a teszt futtatását. Ha a **Force Order** (Kérés megkövetelése) lehetőség ki van kapcsolva, a felhasználó akkor is folytathatja a tesztet, ha a vizsgálatkérés nem lett lekérve vagy nem létezik a gazdagépen, és egy felugró párbeszédpanel figyelmezteti a felhasználót.

7.3.2. Teszt futtatása vizsgálatkérés alapján

1. Nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot a Main screen (Főképernyő) jobb felső sarkában.

2. Amikor a rendszer kéri, olvassa be a mintaazonosító vonalkódot az operatív modul egységbe épített vonalkódolvasóval (85. ábra).

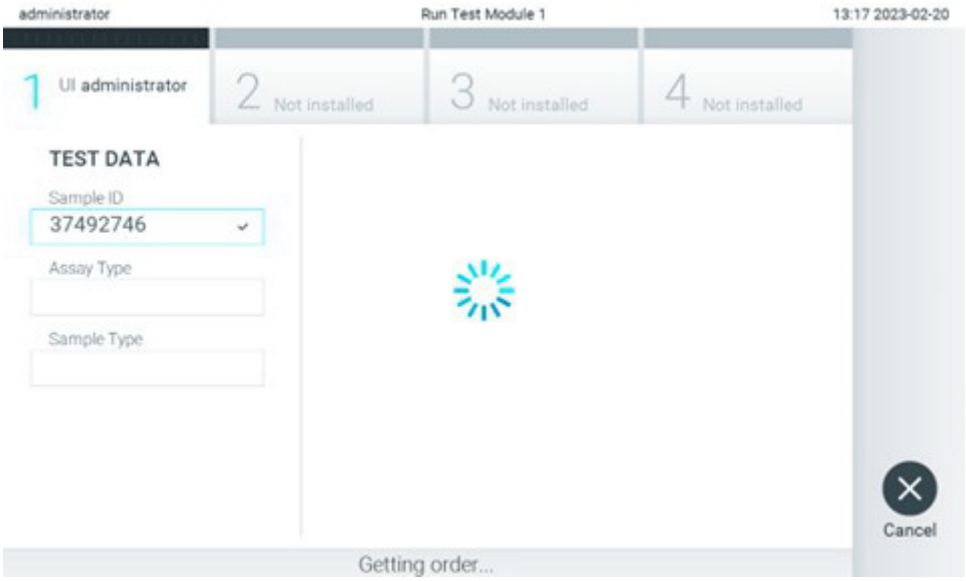
   Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konfigurációjától függően a mintaazonosító az érintőképernyő virtuális billentyűzetével is megadható. További részletekért lásd a 6.7.4 szakaszt.



85. ábra. A mintaazonosító vonalkódjának beolvasása.

3. A rendszer elküldi a mintaazonosítót a központi számítógépnek, és miközben a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 várakozik a vizsgálatkérésre, a „Getting order...” (Kérés lekérése...) üzenet látható (86. ábra).

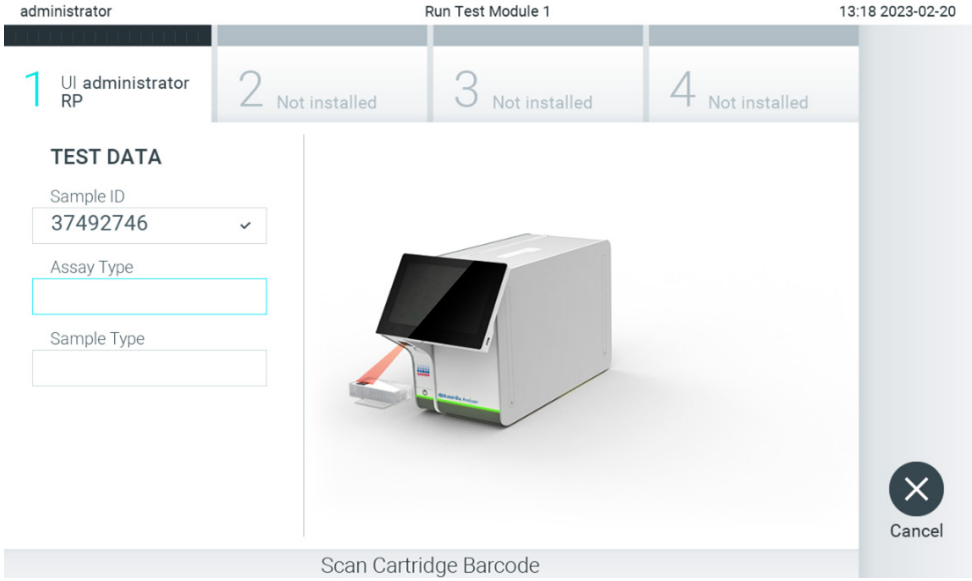
   Megjegyzés: Amennyiben a vizsgálatkérést nem sikerül letölteni a központi számítógépről, és ha a **Force Order** (Kérés megkövetelése) opció engedélyezve van, a felhasználó nem folytathatja a teszt futtatását. Ha a **Force Order** (Kérés megkövetelése) opció le van tiltva, a felhasználó akkor is folytathatja a tesztet, ha a rendszer nem kérte le a vizsgálatkérést (egy felugró párbeszédpanelen VIGYÁZAT üzenet jelenik meg). A VIGYÁZAT jelzésekkel és hibákkal kapcsolatos további információkért lásd a 10.2. szakaszt.



86. ábra. Kijelzés vizsgálatkérés letöltése közben.

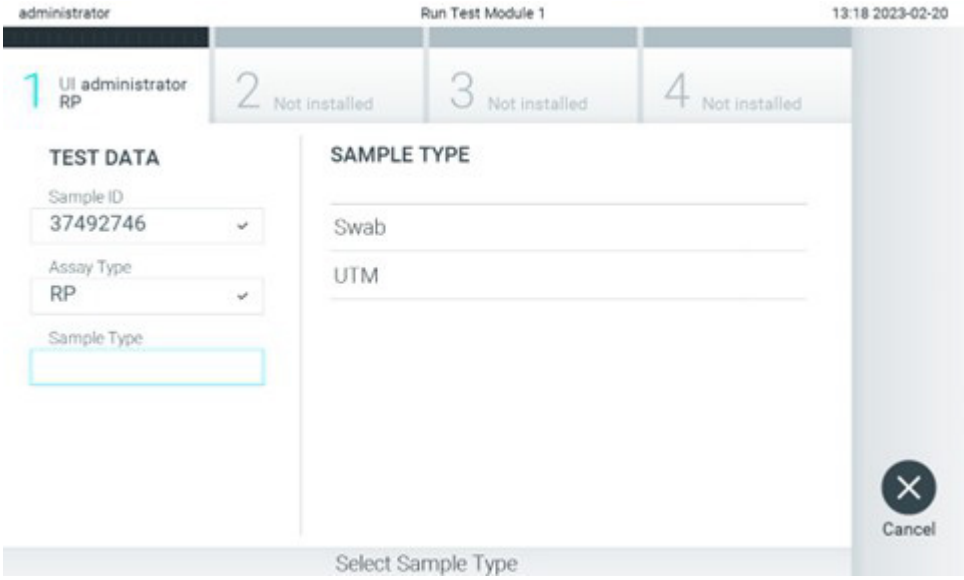
4. Amikor a vizsgálatkérés sikeresen megérkezik a központi számítógéptől, a „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Olvassa be a kazettát a(z) <assay_name> assay-hez és a(z) <order_number> számú vizsgálatkéréshez) üzenet jelenik meg. Olvassa be a megadott QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódját (87. ábra).

   Megjegyzés: Ha a központi számítógép egynél több vizsgálatkérést küld vissza egy mintaazonosítóhoz, a „Scan cartridge for book order <order_number>” (Olvassa be a kazettát a(z) <order_number> számú vizsgálatkéréshez) üzenet jelenik meg. Ha a beszkennelt QIAstat-Dx assay-kazetta nem egyezik meg a tesztkéréssel, a teszt futtatása nem folytatódhat, és hibaüzenet jelenik meg. A VIGYÁZAT jelzésekkel és hibákkal kapcsolatos további információkért lásd a 10.2. szakaszt.



87. ábra. A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódjának beszkennelése.

5. Az **Assay Type** (Assay-típus) mező automatikusan kitöltésre kerül, és szükség esetén manuálisan ki kell választani a megfelelő Sample Type (Mintatípus) opciót a listából (88. ábra).



88. ábra. A mintatípus kiválasztása.

6. Lásd az 5.3. szakaszt, és végezze el az 5–11. lépést.

7.4. Teszteredmény feltöltése a központi számítógépre

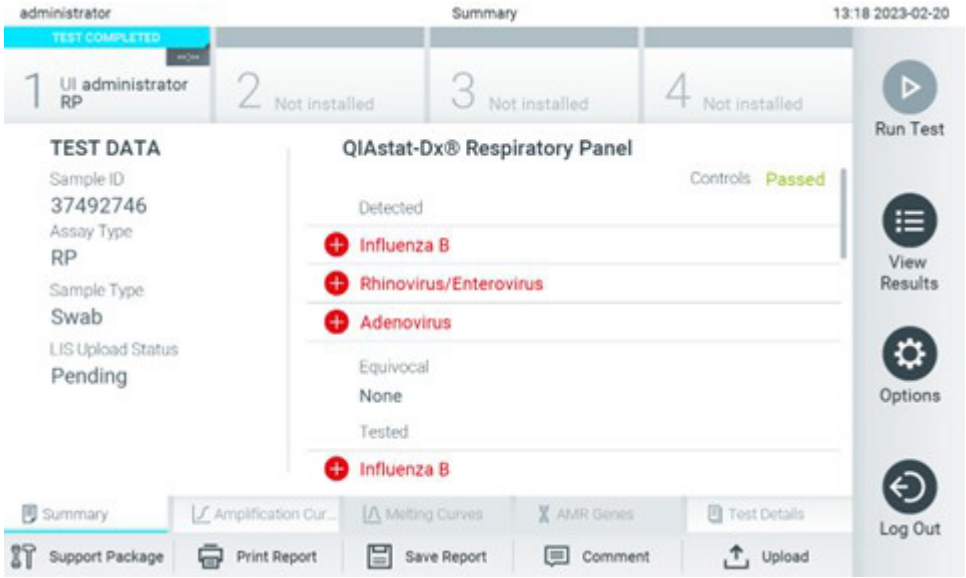
Ha a(z) **Result Upload** (Eredmény feltöltése) és a(z) **Results Upload Settings** (Eredményfeltöltési beállítások) be van kapcsolva, a teszteredmények automatikusan vagy manuálisan is feltölthetők a gazdagépre.

7.4.1. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konfigurálása teszteredmény gazdagépre történő automatikus feltöltéséhez

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza a **HIS/LIS** lehetőséget a bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listában.
3. Engedélyezze a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és adja meg a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) részben a központi számítógép adatait. Nyomja meg a **Check connectivity** (Kapcsolat ellenőrzése) gombot a kapcsolat megerősítéséhez.
4. Engedélyezze a(z) **Result Upload** (Eredmény feltöltése) lehetőséget, és konfigurálja a(z) **Result Upload Settings** (Eredményfeltöltési beállítások) elemet. Engedélyezze az **Automatic upload** (Automatikus feltöltés) lehetőséget.

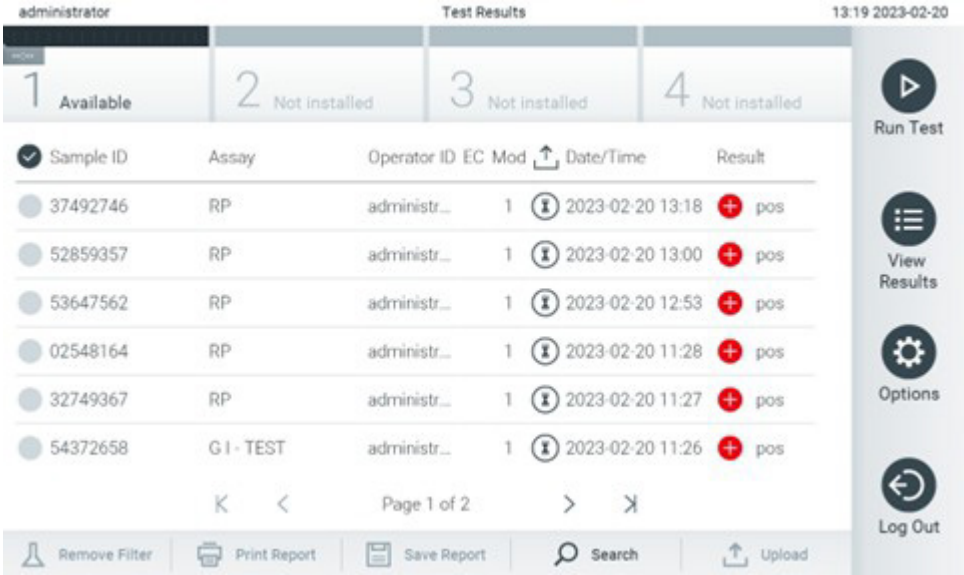
7.4.2. Teszteredmény automatikus feltöltése a központi számítógépre

A teszt befejezése után az eredmények feltöltése automatikusan megtörténik. A feltöltési állapot az eredmények Summary (Összefoglalás) képernyőjének Test Data (Tesztadatok) szakaszában, valamint a View Results (Eredmények megtekintése) képernyő Upload (Feltöltés) oszlopában látható (89. ábra).



89. ábra. Eredményeket tartalmazó Summary (Összefoglalás) képernyő.

Az eredménytárban tárolt korábbi tesztek Upload Status (Feltöltési állapot) adatainak megtekintéséhez nyomja meg a View Results (Eredmények megtekintése) gombot a főmenü sávján. Az Upload (Feltöltés) oszlopban látható az Upload Status (Feltöltési állapot) (90. ábra).



90. ábra. View Results (Eredmények megjelenítése) képernyő.

A megjeleníthető lehetséges Upload Status (Feltöltési állapot) értékeket a 20. táblázat ismerteti. Az Upload Status (Feltöltési állapot) a feltöltés eredményét mutatja, a Name (Név) a Summary (Összefoglalás) képernyőn, az Icon (Ikon) pedig a View Results (Eredmények megtekintése) képernyőn látható.

20. táblázat A feltöltési állapotok leírása

Név	Ikon	Leírás
Pending (Függőben)		Az eredmény még nem került feltöltésre.
Uploading (Feltöltés alatt)		Az eredmény feltöltése folyamatban.
Uploaded (timestamp) (Feltöltve (időbélyegző))		Az eredmény sikeresen feltöltve, látható a feltöltés dátuma és időpontja.
Hiba		Hiba az eredmény feltöltése során (időtúllépés stb.).
Re-Uploading (Ismételt feltöltés)		Az eredmény ismételt elküldése.
Expired (previously uploaded) (Lejárt (korábban feltöltött))		Az eredmény már nem tölthető fel. Legalább egyszer sikeresen elküldésre került.
Expired (never uploaded) (Lejárt (egyszer sem került feltöltésre))		Az eredmény már nem tölthető fel. Soha nem került elküldésre.

7.4.3. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konfigurálása teszteredmény gazdagépre történő manuális feltöltéséhez

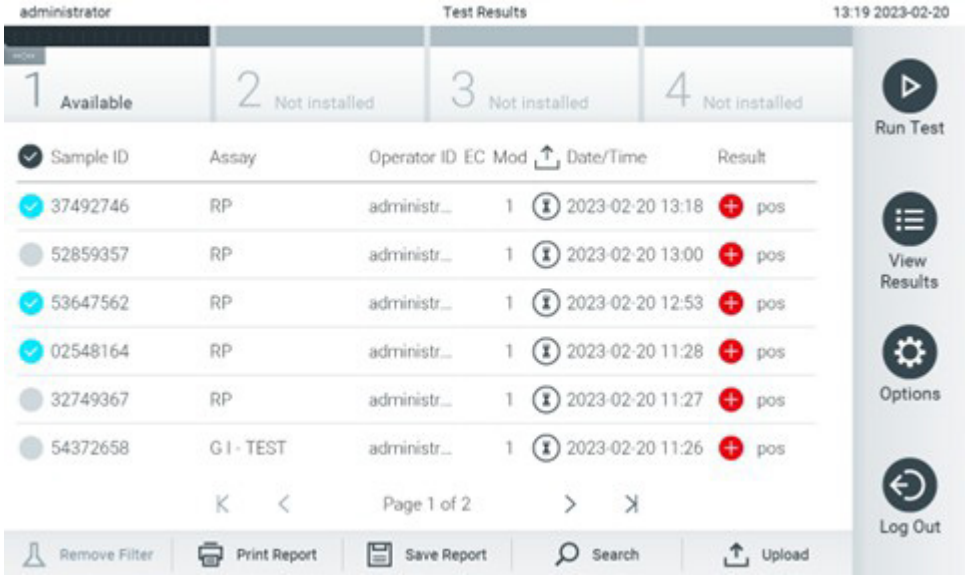
1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza a **HIS/LIS** lehetőséget a bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listában.
3. Engedélyezze a **Host Communication** (Kommunikáció a központi számítógéppel) funkciót, és adja meg a **Host Settings** (Központi számítógép beállításai) részben a központi számítógép adatait. Nyomja meg a **Check connectivity** (Kapcsolat ellenőrzése) gombot a kapcsolat megerősítéséhez.
4. Engedélyezze a(z) **Result Upload** (Eredmény feltöltése) lehetőséget, és konfigurálja a(z) **Result Upload Settings** (Eredményfeltöltési beállítások) elemet. Az **Automatic upload** (Automatikus feltöltés) lehetőség letiltása.

7.4.4. Teszteredmény manuális feltöltése a központi számítógépre

A teszt befejezése után az eredmény manuálisan feltölthető a Summary (Összefoglalás) képernyőről vagy a View (Megtekintés)

Results (Eredmények megjelenítése) képernyőről. Az eredmény Summary (Összefoglalás) képernyőről való feltöltéséhez nyomja meg az Upload **Upload** (Feltöltés) gombot.

Az eredmény View Results (Eredmények megjelenítése) képernyőről való feltöltéséhez a mintaazonosítótól balra lévő szürke kör megnyomásával válasszon ki egy vagy több teszteredményt. A kiválasztott eredmények mellett pipa jelenik meg. A teszteredmények kijelölésének megszüntetéséhez nyomja meg a pipa ikont. A teljes eredménylista kijelölhető a felső sorban található pipa kör gombra nyomva. A feltöltendő eredmények kijelölése után nyomja meg az Upload **Upload** (Feltöltés) gombot (91. ábra).



91. ábra. View Results (Eredmények megjelenítése) képernyő.

7.5. A központi számítógéppel való kapcsolat hibaelhárítása

A központi számítógéphez való kapcsolódási hibák elhárításával kapcsolatban lásd a 10.1. szakaszt.

8. Külső kontroll (EC)

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szoftver beállítható úgy, hogy külső kontrollokon alapuló minőség-ellenőrzési eljárásokkal támogassa a laboratóriumokat. Az ilyen eljárások célja annak ellenőrzése, hogy egy ismert minta feldolgozása a várt eredményeket hozza-e a kórokozó szintjén. A megfelelő eljárások kidolgozása érdekében kövesse intézménye irányelveit, függetlenül az ebben a fejezetben leírt funkciók használatától.

Ha a funkció engedélyezve van, lehetővé teszi azon időintervallumok beállítását, amelyek letelte után assay-nként és modulonként EC-tesztet kell végezni. A felhasználók a tesztek beállítása előtt emlékeztetőt fognak kapni az EC-teszt esedékességéről.

Az EC-teszt elvégzésekor a futás beállításakor EC-minta lesz kiválasztva. Az EC-minta meghatározza, hogy a tesztelt assay esetében az egyes analitoknál milyen eredmények várhatóak. Ha az EC-mintánál beállított várható eredmények megegyeznek a teszt aktuális eredményeivel, az EC-teszt sikeres. Ha csak egy olyan analit is van, amely nem felel meg a várt eredményeknek, az EC-teszt sikertelen. Teszt ütemezése előtt a felhasználó figyelmeztetést kap olyan modul használata esetén, amelynek a korábbi EC-tesztje sikertelen volt.

8.1. Külső kontroll beállítása

Az EC funkció engedélyezésével és konfigurálásával kapcsolatban lásd a 6.11. szakaszt.

8.2. Az EC teszt futtatásának menete

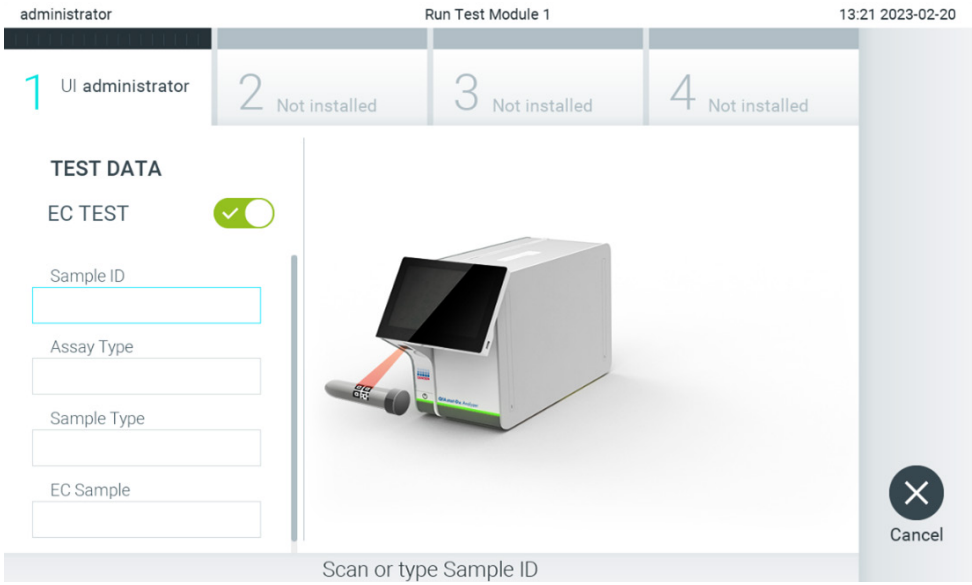
A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 érintőképernyőjének megérintésekor minden kezelőnek megfelelő egyéni védőfelszerelést, például kesztyűt kell viselnie.

1. Nyomja meg a **Run Test** (Teszt futtatása) gombot a Main screen (Főképernyő) jobb felső sarkában.

   Megjegyzés: Ha az External Control (EC, külső kontroll) lehetőség engedélyezve van, és EC-tesztet kell végezni, emlékeztető jelenik meg a teszt EC-mintával történő futtatására. A felhasználók választhatják az EC-teszt elvégzését, vagy elutasíthatják az emlékeztetőt.

   Megjegyzés: Ha az EC lehetőség engedélyezett, és a kiválasztott modullal végzett utolsó EC-teszt sikertelen, figyelmeztetés jelenik meg. A felhasználóknak kifejezetten ki kell választaniuk, hogy mindenképpen tesztelni akarnak-e a kiválasztott modullal.

2. Kapcsolja be az **EC Test** váltókapcsolót (92. ábra).



92. ábra. Az EC Test (EC-teszt) választógomb bekapcsolása az EC-teszt elvégzéséhez.

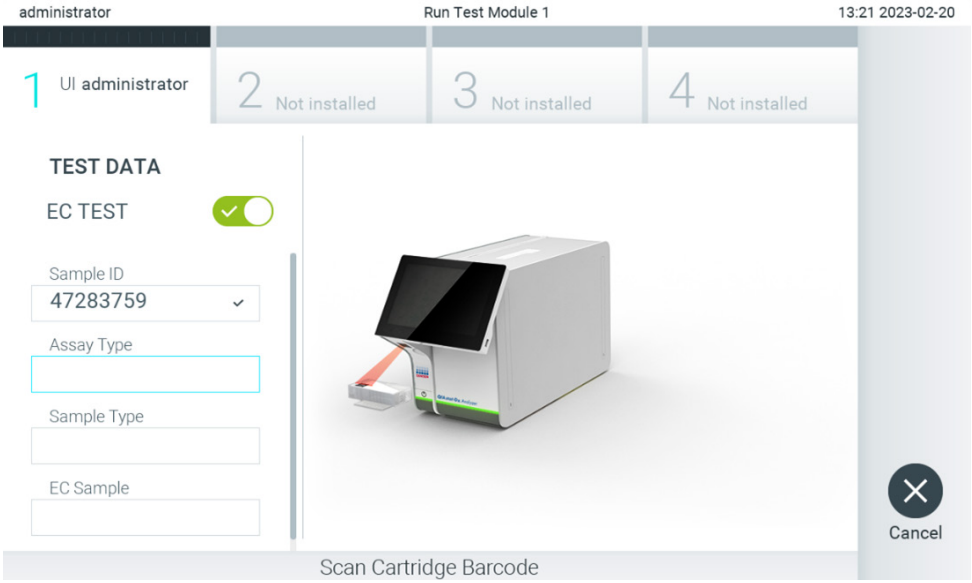
3. Amikor a rendszer kéri, az operatív modul egységbe épített vonalkód-olvasó segítségével olvassa be a mintaazonosító vonalkódot (92. ábra).

   Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 konfigurációjától függően a mintaazonosító az érintőképernyő virtuális billentyűzetével is megadható. További részletekért lásd a 6.7.4 szakaszt.

4. Amikor a rendszer kéri, olvassa be a használni kívánt QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódját. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan felismeri a futtatandó assay-t a QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódja alapján (93. ábra).

   Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nem fogadja el a lejárt szavatosságú QIAstat-Dx assay-kazettákat, a korábban már használt kazettákat, illetve az olyan assay-khez tartozó kazettákat, amelyek nincsenek telepítve az egységre. Ilyen esetekben hibaüzenet jelenik meg. További részletekért lásd a 10.2. szakaszt.

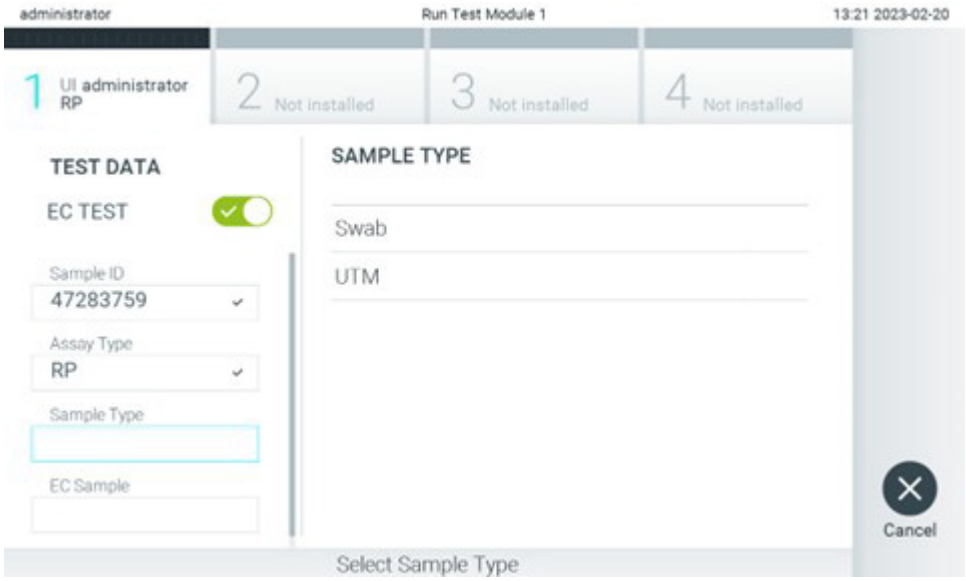
   Megjegyzés: Az assay-k QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre történő importálására és hozzáadására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6.3. szakaszban.



93. ábra. A QIAstat-Dx assay-kazetta vonalkódjának beszkennelése.

5. Szükség esetén válassza ki a listából a megfelelő mintatípust (94. ábra).

   Megjegyzés: Ritka esetekben előfordulhat, hogy a mintatípusok listája üres. Ebben az esetben a kazettát újra be kell szkennelni.

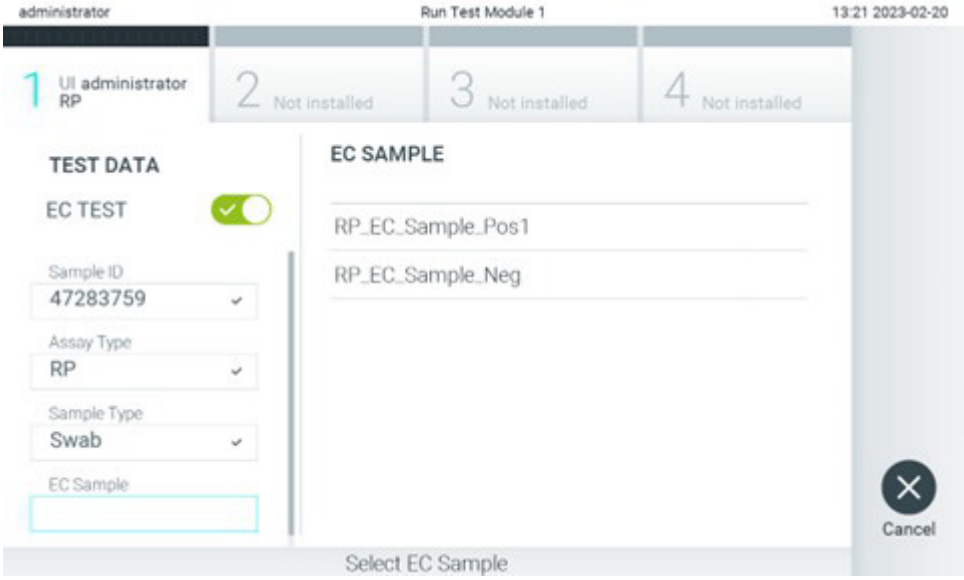


94. ábra. Mintatípus kiválasztása.

6. Válassza ki a listából a megfelelő EC mintát. Csak a kiválasztott assay-típushoz tartozó EC-minták jelennek meg (95. ábra).

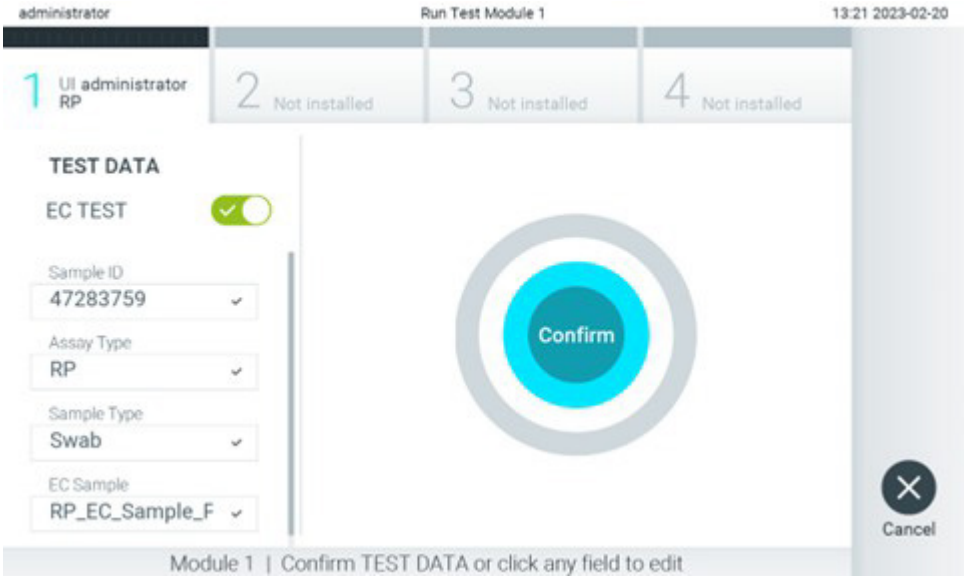
   Ha a kiválasztott assay-hez nincs beállítva EC-minta, akkor az EC-minták listája üres lesz, és nem lesz indítható az EC-teszt futtatása.

   Megjegyzés: Az EC-minták konfigurálására vonatkozó utasításokért lásd a 6.11. szakaszt.



95. ábra. Az EC-minta kiválasztása.

7. Megjelenik a Confirm (Megerősítés) képernyő. Ellenőrizze a bevitt adatokat, és végezze el a szükséges módosításokat az érintőképernyő megfelelő mezőinek megérintésével és az adatok szerkesztésével (96. ábra).



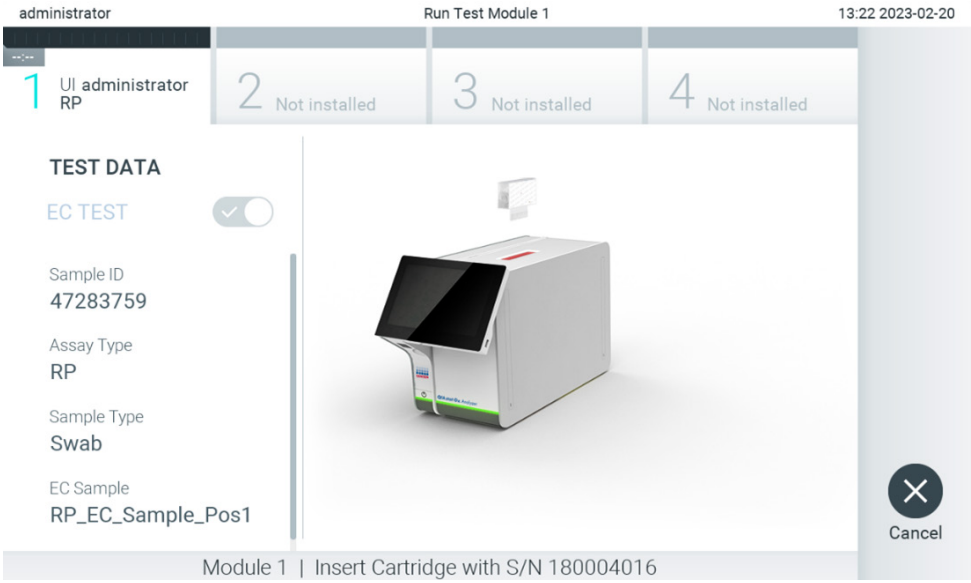
96. ábra. Megerősítést kérő képernyő.

8. Nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) elemet, ha minden megjelenített adat helyes. Ha szükséges, a megfelelő mező megérintésével módosítsa annak tartalmát, vagy a **Cancel** (Mégse) gombbal szakítsa meg a tesztet.

9. Ügyeljen rá, hogy a QIAstat-Dx assay-kazettának mind a tamponnyílása, mind a fő mintanyílása jól be legyen zárva. Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tetején található kazettabehelyező nyílás automatikusan kinyílik, helyezze be a QIAstat-Dx assay-kazettát úgy, hogy a vonalkód balra, a reakciókamrák pedig lefelé nézzenek (97. ábra).

   Megjegyzés: Ha egy operatív modul egységhez több analitikai modul csatlakozik, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan kiválasztja azt az analitikai modul egységet, amelyben a teszt futni fog.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx assay-kazettát nem szükséges benyomni a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe. Helyezze be megfelelően a kazettabehelyező nyílásba, és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan behúzza a kazettát az analitikai modulba.



97. ábra. A QIAstat-Dx assay-kazetta behelyezése a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.

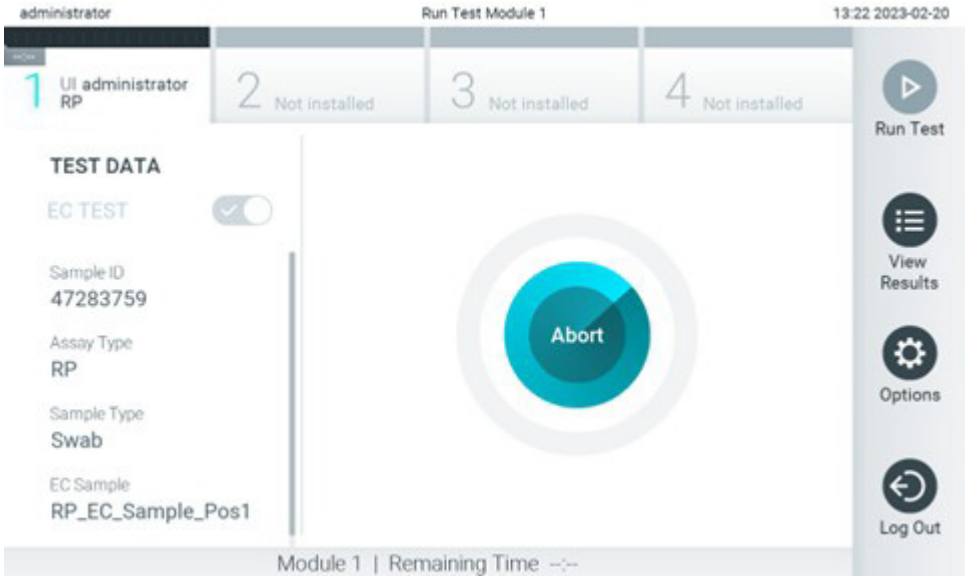
10. A QIAstat-Dx assay-kazetta észlelésekor a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan lezárja a kazettabehelyező nyílás fedelét, és elindítja a tesztfuttatást. Nem szükséges semmilyen további beavatkozás. A vizsgálat futtatása közben a hátralévő idő látható az érintőképernyőn (98. ábra).

    Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nem fogad el más QIAstat-Dx assay-kazettát, csak azt, amelyet a teszt beállítása során használtak és beszkenneltek. Ha a beszkennelt kazettától eltérő kazetta kerül behelyezésre, a fellépő hiba következtében a rendszer automatikusan kiadja a kazettát.

    Megjegyzés: Eddig a pontig a vizsgálat megszakítható az érintőképernyő jobb alsó sarkában található **Cancel** (Mégse) gomb megnyomásával.

    Megjegyzés: A rendszer-konfigurációtól függően lehet, hogy a kezelőnek ismételten meg kell adnia a jelszavát a vizsgálat elindításához.

    Megjegyzés: Ha a kazettabehelyező nyílásba nem kerül QIAstat-Dx assay-kazetta, a kazettanyílás fedele 30 másodperc elteltével automatikusan bezárul. Ha ez történik, ismételje meg az eljárást a 7. lépéstől kezdve.

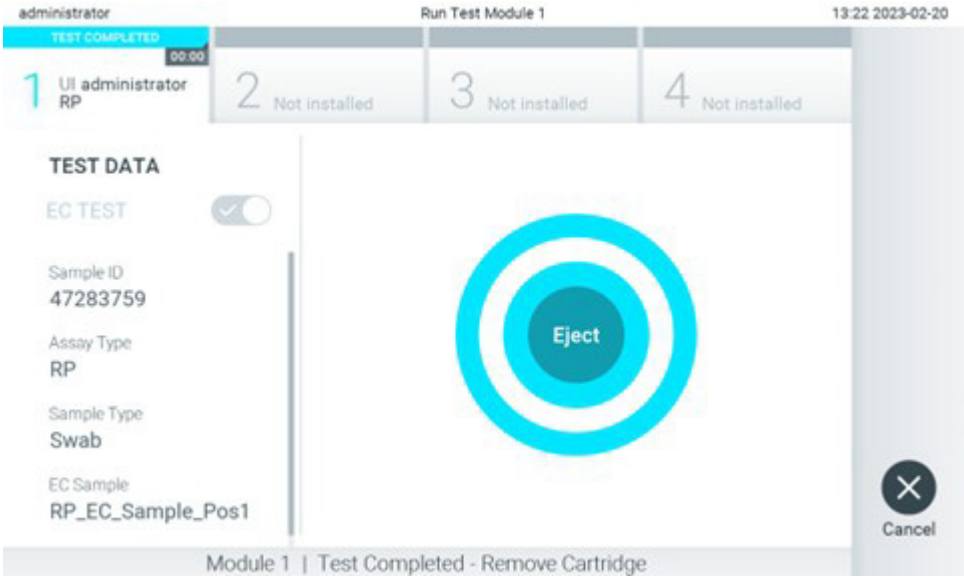


98. ábra. A teszt végrehajtását és a tesztből hátralévő időt jelző képernyő.

11. A vizsgálat befejezése után megjelenik az Eject (Kiadás) képernyő (99. ábra). Érintse meg az **Eject** (Kiadás) gombot az érintőképernyőn a QIAstat-Dx assay-kazetta eltávolításához, majd ártalmatlanítsa azt biológiailag veszélyes hulladékként az összes országos és helyi egészségügyi és biztonsági előírásnak és jogszabálynak megfelelően.

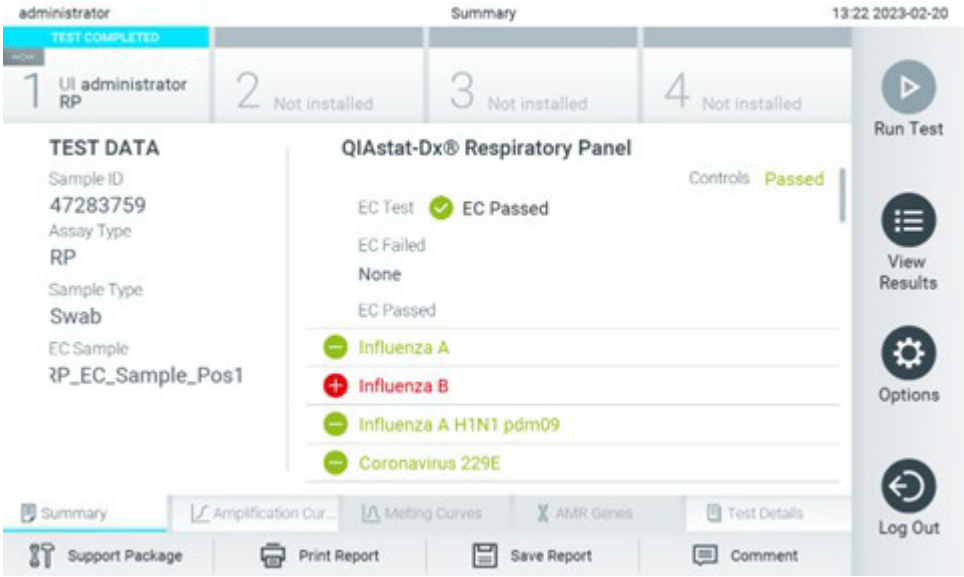
    Megjegyzés: A QIAstat-Dx assay-kazettát akkor kell eltávolítani, amikor a kazettabehelyező nyílás kinyílik és kiadja a kazettát. Ha 30 másodpercen belül nem távolítja el a kazettát, a rendszer automatikusan visszahúzza azt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe, majd lezárul a kazettabehelyező nyílás fedele. Ilyen esetben nyomja meg az **Eject** (Kiadás) gombot a kazettabehelyező nyílás fedelének újbóli kinyitásához, majd távolítsa el a kazettát.

    Megjegyzés: A használt QIAstat-Dx assay-kazettákat ki kell dobni. Nem szabad újra felhasználni a kazettákat abban az esetben sem, ha a korábbi futtatás során a vizsgálatot a kezelő visszavonta, vagy hiba lépett fel.



99. ábra Az Eject (Kiadás) képernyő.

12. A QIAstat-Dx assay-kazetta kiadása után megjelenik a Summary (Összefoglalás) képernyő (100. ábra). A további részletekért lásd a 8.3. szakaszt.



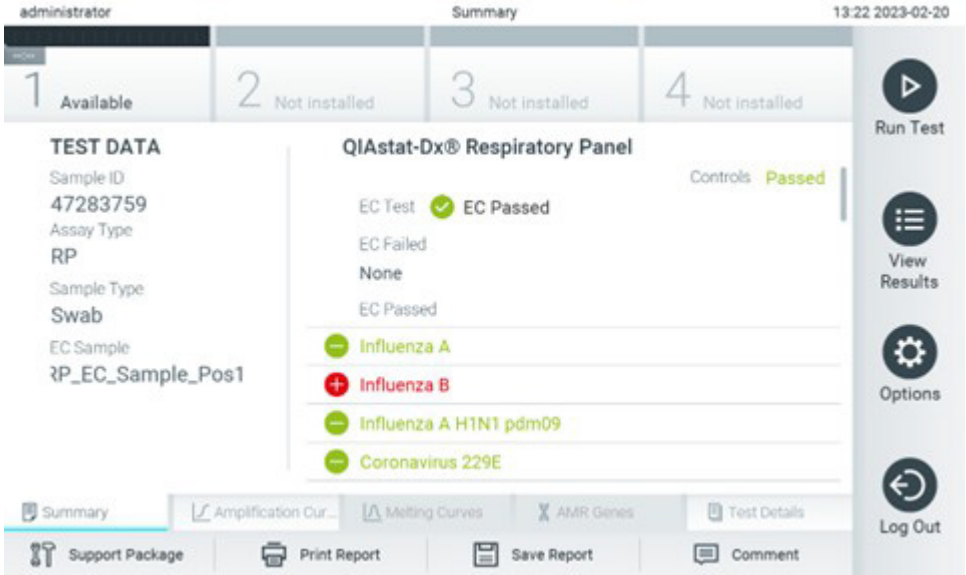
100. ábra EC Results Summary (Az EC-eredmények összefoglalása) képernyő.

Megjegyzés: Ha a futtatás során az analitikai modulnál hiba történt, eltarthat egy ideig, amíg a futtatási eredmények megjelennek, és a futtatás láthatóvá válik a View Results (Eredmények megtekintése) áttekintésben.

8.3. Az EC teszt eredményeinek megtekintése

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatikusan értelmezi és menti a teszteredményeket. A QIAstat-Dx assay-kazetta kiadása után automatikusan megjelenik az eredmények összefoglaló (Summary) képernyője (101. ábra).

Megjegyzés: A lehetséges assay-eredményekkel és azok értelmezésével kapcsolatos információk az adott assay használati útmutatójában találhatók.



101. ábra EC Results Summary (Az EC-eredmények összefoglalása) képernyő.

A képernyő fő részén a teljes EC-eredmény (azaz EC Passed (EC sikeres) vagy EC Failed (EC sikertelen)) és az alábbi három lista látható:

- Az első lista tartalmazza a mintában vizsgált összes olyan kórokozót, amelynél az EC-mintában konfigurált várt eredmény nem egyezik a tényleges vizsgálati eredménnyel, azaz az EC sikertelen volt. Csak az EC mintában figyelembe vett analitok szerepelnek.

  A mintában kimutatott és azonosított kórokozók előtt egy jel látható, és piros színnel jelennek meg. A vizsgált, de ki nem mutatott kórokozók előtt egy jel látható, és zöld színnel jelennek meg. A kérdéses kórokozók előtt egy kérdőjel látható, a színük pedig sárga.
- A második lista tartalmazza a mintában vizsgált összes olyan kórokozót, amelynél az EC-mintában konfigurált várt eredmény megegyezik a tényleges teszteredménnyel, azaz az EC sikeres volt. Csak az EC mintában figyelembe vett analitok szerepelnek.

  A mintában kimutatott és azonosított kórokozók előtt egy jel látható, és piros színnel jelennek meg. A vizsgált, de ki nem mutatott kórokozók előtt egy jel látható, és zöld színnel jelennek meg.
- A harmadik lista az összes vizsgált kórokozót magában foglalja. A mintában kimutatott és azonosított kórokozók előtt egy jel látható, és piros színnel jelennek meg. A vizsgált, de ki nem mutatott kórokozók előtt egy jel látható, és zöld színnel jelennek meg. A kérdéses kórokozók előtt egy kérdőjel látható, a színük pedig sárga.
- Ha a teszt nem fejeződött be sikeresen, egy „Failed” (Sikertelen) üzenet jelenik meg, amelyet a konkrét hibakód követ.

A képernyő bal oldalán az alábbi Test Data (Tesztadatok) információk láthatók:

- Sample ID (Mintaazonosító)
- Assay Type (Assaytípus)
- Sample Type (Mintatípus)

- EC-minta
- LIS feltöltési státusz (ha van)

Az assay-re vonatkozó további adatok – a kezelő hozzáférési jogosultságaitól függően – a képernyő alján található füleken keresztül érhetők el (pl. amplifikációs görbék, olvadási görbék és a vizsgálat részletei).

Az assay-adatok exportálásához nyomja meg a **Save Report** (Jelentés mentése) lehetőséget a képernyő alsó sávjában.

A jelentés a képernyő alsó sávjában található **Print Report** (Jelentés nyomtatása) gomb megnyomásával küldhető el a nyomtatóra.

A kiválasztott futtatáshoz vagy az összes sikertelen futtatáshoz tartozó támogatási csomag a képernyő alján található **Support Package** (Támogatási csomag) gomb megnyomásával hozható létre. Ha támogatásra van szüksége, küldje el a támogatási csomagot a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának.

8.3.1. Az amplifikációs görbék megtekintése

Az amplifikációs görbék ugyanúgy értelmezendők, mint az EC-teszttől eltérő tesztek esetében. További információért lásd az 5.5.1. szakaszt.

8.3.2. EC olvadási görbék megtekintése

Az olvadási görbék ugyanúgy értelmezendők, mint az EC-teszttől eltérő tesztek esetében. További információért lásd az 5.5.2. szakaszt.

8.3.3. EC AMR-gének megtekintése

Az AMR-gének megtekintése nem tér el a nem EC-tesztek esetében alkalmazottól. További információért lásd az 5.5.3. szakaszt.

8.3.4. Az EC teszt adatainak megtekintése

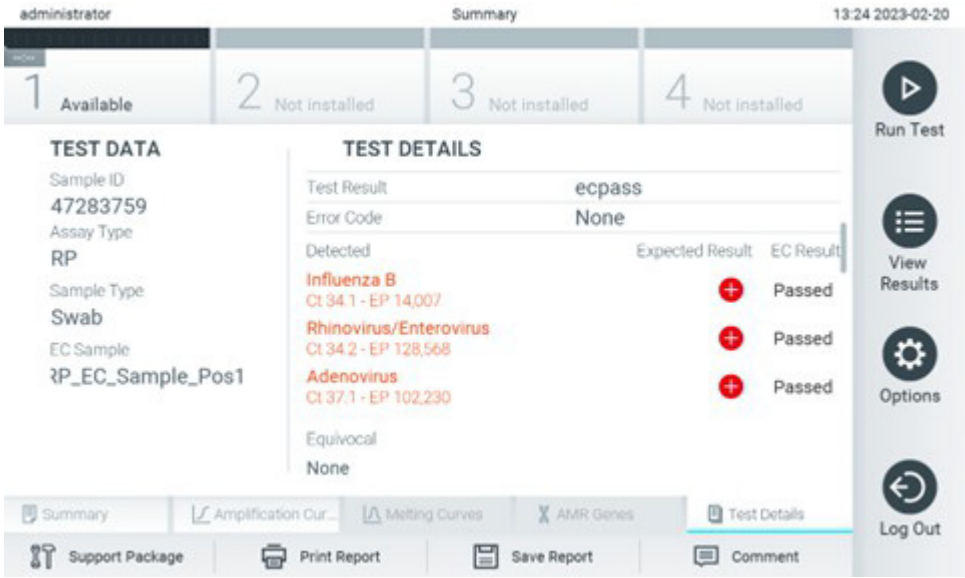
Az EC-teszt eredményének megtekintésekor nyomja meg a **Test Details** (Teszt részletei) gombot az EC-eredmények részletesebb áttekintéséhez. A teljes jelentés megtekintéséhez görgessen le.

Az alábbi tesztadatok megjelennek a képernyőn:

- Felhasználói azonosító
- Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma)
- Cartridge Expiration Date (Kazetta lejárati dátuma)
- Module SN (Modul sorozatszáma)
- Test Status (Teszt állapota) (Completed (Befejezett), Failed (Sikertelen) vagy Canceled (Visszavont) a kezelő által)
- Test Start Date and Time (Teszt megkezdésének dátuma és időpontja)
- Test Execution Time (Teszt végrehajtási ideje)
- Assay name (Assay neve)
- Külső kontrollteszt
- Test ID (Tesztazonosító)
- Rendelési azonosító foglalása (Csak akkor látható, ha a teszt futtatásakor a rendelés ellenőrzése be volt kapcsolva).
- Rendelés ideje (Csak akkor látható, ha a teszt futtatásakor a rendelés ellenőrzése be volt kapcsolva).
- HIS/LIS megerősítés (Csak akkor látható, ha a teszt futtatásakor a rendelés ellenőrzése be volt kapcsolva).
- EC-minta
- Test Result (Teszteredmény) (minden minta esetében, a teszt teljes eredménye): EC sikeres [ecpass] és EC sikertelen [ecfail]).

- Error Code (Hibakód) (ha van)
- Error Message (Hibaüzenet) (ha van)
- Last Comment Editor (Utolsó megjegyzés szerkesztője) (ha alkalmazható, lásd az 5.5.5. szakaszt)
- Megjegyzés dátuma és időpontja (ha alkalmazható, lásd az 5.5.5. szakaszt)
- Megjegyzés (ha alkalmazható, lásd az 5.5.5. szakaszt)
- Ha az EC-teszt sikeres, a várt eredmények az egyes kórokozók esetében megegyeznek a kapott eredményekkel.
- List of analytes (Vizsgált mikroorganizmusok listája) az assay során (az alábbi csoportokba rendezve: Detected Pathogen (Detektált kórokozó), Equivocal (Kérdéses), Not Detected Pathogens (Nem kimutatott kórokozók), Invalid (Érvénytelen), Not Applicable (Nem alkalmazható), Out of Range (Tartományon kívül), Passed Controls (Sikeres kontrollok) és Failed Controls (Sikertelen kontrollok)), CT és végponti fluoreszcenciaértékekkel (ha rendelkezésre állnak az adott assay-re).
- Az egyes analitok mellett külön oszlopban látható a várt eredmény és az EC-eredmény. Ha az analit nincs figyelembe véve az EC-futtatás során, nem lesz megjelenítve várt eredmény és EC-eredmény.
- A várt eredmény oszlopot az fogja meghatározni, hogy a teszt beállítása során hogyan állította be az EC-mintát
- Az EC-eredmények oszlop az analit esetében kapott eredmények és a figyelembe vett analitok várt eredményének összehasonlítása. Az EC-eredmény megfelelő, ha a tényleges és a várt eredmény megegyezik. Az EC-eredmény sikertelen, ha a tényleges és a várt eredmény nem egyezik meg (lásd: Error! (Hiba!) A hivatkozás forrása nem található.). Az EC-futtatás során nem figyelembe vett analitok nem kerülnek összehasonlításra a kapott eredménnyel.

  Megjegyzés: A várt eredmények alapja az, hogy a vizsgálat megkezdésekor milyen az EC-minta beállítása.
- Belső kontrollok listája CT-értékkel és végponti fluoreszcenciával (ha az assay-nél rendelkezésre áll)



102. ábra. EC test details (EC-tesztadatok) képernyő

9. Maintenance

Ez a fejezet a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez szükséges karbantartási feladatokat ismerteti.

9.1. Karbantartási feladatok

A 21. táblázat a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken elvégzendő karbantartási feladatok listáját tartalmazza.

21. táblázat. A karbantartási feladatok leírása

Feladat	Gyakoriság
A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének tisztítása vagy fertőtlenítése	Akkor végzendő el, ha folyadék, vegyszer vagy (potenciálisan fertőző) biológiai minta ömlik a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületére
Levegőszűrő cseréje	Évente elvégzendő

9.2. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének tisztítása

VIGYÁZAT/ FIGYELEM **Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

A biológiai és kémiai veszélyek elkerülése érdekében a készülék tisztítása során viseljen védőszemüveget, laboratóriumi köpenyt és kesztyűt.

VIGYÁZAT/ FIGYELEM **Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

Tisztítás előtt válassza le a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket a hálózati aljzatról.

FIGYELEM **A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék károsodásának kockázata**

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek vegyi anyagok vagy más folyadékok a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe vagy azon kívülre. Folyadékok okozta károsodás esetén a jótállás érvényét veszti.

FIGYELEM **A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék károsodásának kockázata**

Ne érje az érintőképernyőt folyadék vagy nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez mellékelt képernyőtisztító kendőt.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének tisztításához a következő anyagokat használja:

- Kímélő tisztítószer
- Papír törlőkendő
- Desztillált víz

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének tisztításához végezze el az alábbi lépéseket:

1. Viseljen laboratóriumi kesztyűt, köpenyt és védőszemüveget.
2. Nedvesítsen be egy papírtörlőt kímélő tisztítószerrel, majd törölje le a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületét és a környező munkapadot. Ügyeljen rá, hogy az érintőképernyőt ne érje nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez mellékelt képernyőtisztító kendőt.
3. Ismételje meg a 2. lépést háromszor, minden alkalommal új papír törlőkendővel.
4. Nedvesítsen be egy papírtörlőt desztillált vízzel, és törölje le a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületét a maradék tisztítószer eltávolításához. Ismételje meg ezt kétszer.
5. Törölje szárazra a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületét egy tiszta papírtörlővel.

9.3. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének fertőtlenítése

VIGYÁZAT/ FIGYELEM **Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

A biológiai és kémiai veszélyek elkerülése érdekében a készülék tisztítása során viseljen védőszemüveget, laboratóriumi köpenyt és kesztyűt.

A hipó irritálja a szemet és bőrt, és veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel a használata közben. Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

VIGYÁZAT/ FIGYELEM **Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

Tisztítás előtt válassza le a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket a hálózati aljzatról.

FIGYELEM **A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék károsodásának kockázata**

Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek vegyi anyagok vagy más folyadékok a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe vagy azon kívülre. Folyadékok okozta károsodás esetén a jótállás érvényét veszti.

FIGYELEM **A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék károsodásának kockázata**

Ne érje az érintőképernyőt folyadék vagy nedvesség. Az érintőképernyő tisztításához használja a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékhez mellékelt képernyőtisztító kendőt.

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének fertőtlenítéséhez a következő anyagokat kell használni:

- 10%-os hipóoldat
- Papír törlőkendő
- Desztillált víz

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületének fertőtlenítéséhez az alábbi lépéseket kell követni:

1. Viseljen laboratóriumi kesztyűt, köpenyt és védőszemüveget.
2. Nedvesítsen be egy papírtörlőt 10%-os nátrium-hipoklorit-oldattal (fehérítővel), és törölje le a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületét, valamint a környező munkapadot. Ügyeljen rá, hogy az érintőképernyőt ne érje nedvesség. Várjon legalább három percet, míg a hipóoldat reagál a fertőző ágensekkel.
3. Vegyen fel új védőkesztyűt.
4. Ismételje meg a 2. és 3. lépést további két alkalommal, minden esetben új papír törlőkendővel.
5. Nedvesítsen be egy papírtörlőt desztillált vízzel, és törölje le a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületét a maradék fehérítőoldat leöblítéséhez. Ismételje meg ezt kétszer.
6. Törölje szárazra a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 felületét egy tiszta papírtörlővel.

9.4. A szűrő cseréje

A készülékben a megfelelő légáramlás biztosítása érdekében a levegőszűrő cseréjét évente el kell végezni.

A levegőszűrő a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alján található, és a készülék elülső része felől érhető el a felhasználó számára. A QIAGEN által forgalmazott levegőszűrők használhatók a csere során. Az anyag katalógusszáma: 9026189 Légszűrőtálca. A légszűrő cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Állítsa a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket készenléti üzemmódba a **ON/OFF** (Be/Ki) gomb megnyomásával, amely a készülék elülső részén található.
2. Helyezze az egyik kezét a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 elülső részén található levegőszűrő-fiók alá, majd az ujjaival óvatosan nyomja azt felfelé.
3. Húzza ki a levegőszűrőt, amíg teljesen el nem távolítja a levegőszűrő-fiókot. Dobja ki a régi levegőszűrőt.
4. Vegye ki az új levegőszűrő-fiókot a védőcsomagolásból.

5. Helyezze be az új levegőszűrő-fiókot a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe. Az egység ekkor használatra kész.

FIGYELEM **A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék károsodásának kockázata**

Kizárólag a QIAGEN vállalattól származó eredeti alkatrészeket használjon. Jóvá nem hagyott alkatrészek használata a készülék károsodásához vezethet, és egyúttal érvényteleníti a garanciát.

9.5. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 javítása

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék javítását kizárólag a QIAGEN erre felhatalmazott képviselői végezhetik. Ha a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék nem az elvárt módon működik, a 10. szakaszban található elérhetőségi adatok segítségével vegye fel a kapcsolatot a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

VIGYÁZAT/ FIGYELEM **Személyi sérülés és anyagi kár kockázata**

Ne nyissa fel a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék burkolatát. Ne kísérelje meg a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék javítását vagy módosítását. A burkolat felnyitása vagy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék szakszerűtlen módosítása a felhasználó sérülését és a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 károsodását okozhatja, továbbá a jótállás elvesztésével jár.

10. Hibaelhárítás

Ez a szakasz a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel kapcsolatban esetlegesen felmerülő problémákról, azok lehetséges okairól és megoldásairól nyújt tájékoztatást. Az információ készülékspecifikus. A QIAstat-Dx assay-kazettákkal kapcsolatos hibaelhárításhoz tekintse meg az adott kazetta használati útmutatóját.

Amennyiben további segítségre van szükség, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához az alábbi elérhetőségeken: Honlap: **support.qiagen.com**

Amikor a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel kapcsolatos hiba miatt a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához fordul, jegyezze fel a hiba fellépéséhez vezető lépéseket és a párbeszédpaneleken megjelenő összes információt. Ez az információ segít a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatának a probléma megoldásában.

Ha működési hiba miatt lép kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával, készítse elő az alábbi információkat:

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sorozatszáma, típusa, szoftververziója és a telepített assay-definíciós fájlok
- Hibakód (ha van)
- A hiba első jelentkezésének ideje
- A hiba fellépésének gyakorisága (pl. időszakos vagy állandó hiba)
- Fényképfelvétel a hibáról, ha lehetséges
- Támogatási csomag

10.1. Hardver- és szoftverhibák

Hiba	Lehetséges ok	Megjegyzések és javaslatok
A QIAstat-Dx Az Analyzer 2.0 nem indul el.	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nincs csatlakoztatva a hálózati aljzathoz. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátoldalán található főkapcsoló nincs BE állásban. A QIAstat-Dx Analyzer 2.00 készenléti üzemmódban van. Rövid ideig tartó áramkimaradás történt.	Ellenőrizze, hogy a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 csatlakoztatva van-e a hálózati tápellátáshoz. Kapcsolja BE a készüléket a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hátoldalán található főkapcsolóval. A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készenléti üzemmódból való kiléptetéséhez nyomja meg az ON/OFF (Be/Ki) gombot. Várjon néhány másodpercet, mielőtt újra bekapcsolná a QIAstat-Dx Analyzer 1.0 készüléket. Előfordulhat, hogy a rendszer nem indul el, ha a bekapcsolás előtt nem hagyja a készüléket néhány másodpercig pihenni.
Analytical Module not detected. (Nem érzékelhető az analitikai modul.)	Az analitikai/operatív modul összekötőeleme nem csatlakozik megfelelően.	Ellenőrizze, hogy az operatív modul és az analitikai modul közötti összekötőelem megfelelően csatlakozik-e.
The Analytical Module status indicator is red. (Az analitikai modul állapotjelzője pirosan világít.)	Hardverhiba.	Próbálja meg újraindítani az analitikai modul egységet a Modul állapota oldalon (lásd a 6.1.3. szakaszt). Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
The touchscreen does not respond. (Az érintőképernyő nem reagál.)	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készenléti üzemmódban van (az állapotjelző kéken világít). Hardverhiba.	Nyomja meg az operatív modulon található ON/OFF (Be/Ki) gombot. Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
Bar code reader does not scan. (A vonalkódolvasó nem szkennel.)	A mintaazonosító vonalkód beolvasása funkció nincs engedélyezve. A vonalkódolvasóban hardver- vagy szoftverhiba lépett fel.	A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vonalkód-funkciójának konfigurálásához forduljon a laboratóriumi feletteshez vagy a készülék rendszergazdájához. Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
A QIAstat-Dx assay-kazetta beszorult a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékbe.	A modulban mechanikai hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.

Hiba	Lehetséges ok	Megjegyzések és javaslatok
Lid of the cartridge entrance port does not open. (A kazettabehelyező nyílás fedele nem nyílik.)	A modulban mechanikai hiba lépett fel.	Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
A Run Test (Teszt futtatása) gomb nem aktív.	Egy QIAstat-Dx assay-kazetta még a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékben van, és ki kell adni, mielőtt a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 lehetővé tenné egy új teszt végrehajtását. A modul nem elérhető.	A modul állapotsorában a modul állapotjelző mezőjében az „Eject cartridge” (Kazetta kiadása) szövegnek kell megjelennie. Érintse meg a modul állapotjelző mezőjét, majd érintse meg az Eject (Kiadás) gombot. Ellenőrizze, hogy az operatív modul és az analitikai modul közötti összekötőelem megfelelően csatlakozik-e.
Assay does not run. (Az assay nem indul el.)	A felhasználó nem rendelkezik a teszt futtatásához szükséges jogkörrel. Az assay nincs telepítve a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre.	Lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával. Az assay-t telepíteni kell. Lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával.
Result upload status is “Error” (Az eredményfeltöltés állapota: „Hiba”).	Megszakadt a központi számítógéppel való kapcsolat. Lejárt a központi számítógéppel való kapcsolat. A központi számítógép elutasította az üzenetet.	A kapcsolat részleteinek ellenőrzéséhez és a csatlakozás teszteléséhez lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával. A Timeout (Időtúllépés) beállítási értékének ellenőrzéséhez – amely maximum 60 másodpercre növelhető – forduljon a laboratóriumi feletteshez vagy a készülék rendszergazdájához. Ha az már a maximális értékre van állítva, akkor a hálózati teljesítményt kell felülvizsgálni. A központi számítógép valamilyen okból elutasította az üzenetet (nem ismerte fel az assay-t, szemantikai problémák stb.). Lépjen kapcsolatba a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatával.
A result cannot be uploaded. (Az eredmény nem tölthető fel.)	Az eredmény állapota lejárt.	A HIS/LIS-beállítások Expire Time (Lejárati idő) értékének ellenőrzéséhez forduljon a laboratóriumi feletteshez vagy a készülék rendszergazdájához.
Cannot run a test because there is no test order. (Teszt nem futtatható, mivel nem áll rendelkezésre vizsgálatkérés.)	Nincs tesztkérés a mintaazonosítóhoz, és a Force Order (Kérés megkövetelése) engedélyezve van a HIS/LIS-beállításokban. Csatlakozási hiba történt a LIS-rendszerrel, és a Force Order (Kérés megkövetelése) engedélyezve van a HIS/LIS-beállításokban.	Forduljon a LIS-rendszergazdához, hogy ellenőrizze, tartozik-e az adott mintaazonosítóhoz vizsgálatkérés a LIS-ben. A központi számítógéphez való csatlakozás ellenőrzéséhez lépjen kapcsolatba a laboratóriumvezetővel vagy a készülék rendszergazdájával. Az assay tesztkérés nélküli futtatásához tiltsa le a Force Order (Kérés megkövetelése) funkciót a HIS/LIS-beállításokban.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (A nyomtató nincs megfelelően telepítve, vagy nem nyomtathatóak a tesztjelentések.)	A nyomtató meghibásodásának több oka is lehet.	Látogasson el a **QIAGEN.com/QIAStat-Dx_PrinterSetup** weboldalra a nyomtatóbeállítással kapcsolatos hibaelhárítási gyakori kérdésekért, valamint a nyomtatókkal kapcsolatos gyakori problémák elkerüléséhez nyújtott útmutatásért.
Time zone change is not applied. (A rendszer nem alkalmazta a módosított időzónát.)	A készülék nem ismeri fel a kiválasztott időzónát.	Válasszon ki egy másik időzónát, ahol ugyanannyi az időeltolódás.

10.2. Hibakódok és üzenetek

Hibakód	Hibaüzenet
0x00000001	<Number>. analitikai modul: Probléma a fedéllel.
0x00000002	<Number>. analitikai modul: hiba a fedél lezárásakor.
0x00000003	<Number>. analitikai modul: a vonalkód leolvasása sikertelen.
0x00000004	<Number>. analitikai modul: a teszt letöltése sikertelen (Crc)
0x00000005	<Number>. analitikai modul: AAF-elemzési hiba
0x00000006	<Number>. analitikai modul: Az AAF letöltése sikertelen.
0x00000013	<Number>. analitikai modul: Az AAF túl hosszú
0x0000010A	Az USB-eszközön már meglévő archívumok miatt nem hozható létre új archívum. Távolítsa el az archívumokat az USB-eszközről, vagy használjon másik USB-eszközt.
0x0000010D	A kiválasztott fájl: <File Name> nem támogatott. Válasszon ki egy fájltípust: <File type>
0x00000303	A(z) <assay name> assay-hez a(z) <required version> verzió szükséges, a jelenlegi verzió: <actual version>.
0x00000304	A(z) <assay name> assay importálása már megtörtént.
0x00000305	A(z) <assay name> importálása nem sikerült.
0x00000306	Érvénytelen mintatípus-definíció észlelhető.
0x00000307	Érvénytelen hibakód a(z) <file name> fájlban.
0x00000308	Hiba történt a(z) <assay name> assay betöltése közben. Adja ki a kazettát, majd helyezze be ismét.
0x00000309	A(z) <file name> fájlban érvénytelen flex-adat észlelhető.
0x00000310	Érvénytelen AMR-géndefiníció a(z) <file name> fájlban.
0x00000311	Érvénytelen jelző a(z) <analyte names> AMR-gének görbéinek és CT/EP-értékeinek megjelenítéséhez.
0x00000312	Érvénytelen félkvantitatív adatok észlelhetők a(z) <file name> fájlban.
0x00000401	A(z) <assay name> assay nem áll rendelkezésre.
0x00000402	A(z) <assay name> assay nem aktív.
0x00000403	A felhasználónak nincs jogosultsága az assay végrehajtásához.
0x00000404	A(z) <assay name> assay-hez a(z) <version number> verzió szükséges.
0x00000405	<Number>. analitikai modul: A(z) <assay name> assay-hez a(z) <version number> verzió szükséges.
0x00000406	Az assay újabb verziója szükséges.
0x00000424	<Number>. analitikai modul: A kivetés nem lehetséges, a kazetta túl forró.
0x00000431	Failed to scan barcode. (Hiba a vonalkód beolvasása során.)
0x00000433	<Number>. analitikai modul: Different cartridge inserted. (Másik kazetta került behelyezésre.)
0x00000490	A feldolgozómodul nem érvényes.
0x000004F0	Cartridge already used. (A kazettát korábban már felhasználták.)
0x000004F1	Cartridge expired. (A kazetta lejárt.)
0x00000510	Vonalkód-átviteli hiba (Crc)
0x00000511	Vonalkód-átviteli hiba (Hossz)
0x00000516	Érvénytelen azonosító adatok (Crc)
0x00000517	Érvénytelen azonosító adatok (hossz)

Hibakód	Hibaüzenet
0x0000051A	Érvénytelen kalibrációs adatok (Crc)
0x0000051B	Érvénytelen kalibrációs adatok (hossz)
0x0000051C	<Number>. analitikai modul: Kalibrációs paraméterek CRC-hibája
0x0000051D	<Number>. analitikai modul: Kalibrációs paraméterek hosszhibája
0x0000051E	A(z) <Number>. analitikai modul kalibrálása <number> napon belül esedékes.
0x0000051F	A(z) <Number>. analitikai modul karbantartása <number> napon belül esedékes.
0x00000520	<Number>. analitikai modul: Tesztrekord elutasítva – a teszt kezdési időpontja több mint 90 perccel korábbi.
0x00000521	<Number>. analitikai modul: A teszteredmény-adatok elvesztek.
0x00000522	Nincs rendelkezésre álló szabad modul.
0x00000601 0x00000607 0x00000608 0x00000609	Assay: érvénytelen CRC
0x00000602	Felhasználói adatok: érvénytelen CRC
0x00000603	Felhasználói profiladatok: érvénytelen CRC
0x00000604	Érvénytelen CRC a tesztrekordban
0x00000605	Az adatbázis nem található.
0x00000606	Az adatbázis nem kompatibilis.
0x0000060A	Váratlan adatbázis-kivétel történt. Az eszköz újra fog indulni.
0x0000060B	Az adatbázis átnevezése nem sikerült.
0x00000805	A(z) <printer name> törlése során hiba történt.
0x00000902	Hiba történt a(z) <file name> fájl hálózati megosztásról történő letöltése során.
0x00001001 0x00001002 0x00001003	No connection to HIS/LIS. (Nem kapcsolódik a HIS/LIS rendszerekhez.)
0x00001020	Üzenettípus-eltérés.
0x00001021	Feldolgozásiazonosító-eltérés.
0x00001022	Protokollverzió-eltérés.
0x00001023	Üzenetvezérlő azonosítójának eltérése.
0x00001024	Értelmezési hiba.
0x00001030	Helytelen lekérdezési címke.
0x00001031 0x00001032	Order not found. (Kérés nem található.)
0x00001033	Sample ID mismatch (Mintaazonosító-eltérés).
0x00001034	Ordered assay not installed. (A kért assay telepítése nem történt meg.)
0x00001035	Ismeretlen mintatípus.
0x00001036	Az assay nem szerepel a rendelési listán.

Hibakód	Hibaüzenet
0x00001037	Mintatípus-eltérés
0x00001064	Az üzenetszegmensek sorrendje nem megfelelő.
0x00001065	Kötelező mező hiányzik.
0x00001066	Hibás adattípus.
0x00001067	Mezőadat-azonosító eltérése.
0x00001068	HIS/LIS belső hiba.
0x000010C8	Nem támogatott üzenettípus.
0x000010C9	Nem támogatott eseménykód.
0x000010CA	Nem támogatott feldolgozási azonosító.
0x000010CB	Nem támogatott verzióazonosító.
0x000010CC	Az azonosító nem található.
0x000010CD	A rendelés már folyamatban van.
0x000010CE	A szerver nem érhető el.
0x000010CF	HIS/LIS belső hiba.
0x00002101	The system was not shut down properly last time. (A legutóbbi alkalommal nem megfelelően állították le a rendszert.)
0x0000F001	Váratlan AM észlelhető
0x0000F002	A(z) <Number> analitikai modul váratlan működése.
0x0000F004	Feldolgozási modul hiba történt. További információkért tekintse meg a rendszernaplót.
0x0067 0x0068	Hiba a kazetta rögzítésekor. Próbálja meg újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x0069	A légköri nyomás az analizátor működési tartományán kívül esik. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x00EF 0x00F1 0x00F2 0x00F3 0x00F4 0x00F5 0x00F6 0x00F7 0x00F8 0x00F9 0x00FD 0x00FE 0x00FF	Hiba a PCR-leolvasások során. Ismételje meg egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008000 0x01008001 0x01008002 0x01008003 0x01008004 0x01008005 0x01008006 0x0100800B 0x0100800D 0x0100800E	Kapcsolja ki az analizátort, majd indítsa újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.

Hibakód	Hibaüzenet
0x01008010 0x01008011 0x01008012 0x01008013 0x01008014 0x01008015 0x01008016 0x01008017 0x01008021 0x01008022 0x01008023	
0x01008007	Az analizátor belső hőmérséklete az üzemi hőmérséklet-tartomány alatt van. Várja meg az analizátor felmelegedését, majd indítsa újra az egységet. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008008	Az analizátor belső hőmérséklete az üzemi hőmérséklet-tartomány felett van. Az analizátor elhelyezésének ellenőrzése. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyv „Telepítési követelmények” szakaszát
0x01008009	A vizsgálat végrehajtása során a hőmérséklet túl magas. Az analizátor elhelyezésének ellenőrzése. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyv „Telepítési követelmények” szakaszát
0x0100800A	Az analizátor megdőlt. Ellenőrizze az elhelyezést. A felhasználói kézikönyv „Telepítési követelmények” szakaszának megtekintése
0x0100800C	Firmware-frissítés szükséges. A legfrissebb szoftververzió megkeresése a QIAGEN weboldalán
0x0100800F 0x0100801A 0x0100801 B 0x0100801C 0x0100801 D 0x0100801 E 0x0100801 F 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	Az analizátor hibája. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.

Hibakód	Hibaüzenet
0x01008180	
0x01008181	
0x010081FF	
0x01008200	
0x01008201	
0x01008202	
0x01008203	
0x01008204	
0x01008205	
0x01008206	
0x01008207	
0x01008208	
0x01008209	
0x0100820A	
0x0100820B	
0x0100822F	
0x01008230	
0x01008235	
0x01008250	
0x01008251	
0x01008252	
0x01008253	
0x01008254	
0x01008255	
0x010082A0	
0x010082A1	
0x010082A2	
0x010082A3	
0x010082FF	
0x01008300	
0x010083FF	
0x01008400	
0x01008401	
0x01008402	
0x01008403	
0x01008404	
0x01008405	
0x01008406	
0x01008407	
0x01008408	
0x01008409	
0x0100840A	
0x0100840B	
0x0100840C	
0x0100841 F	
0x01008500	
0x01008501	
0x01008502	
0x01008504	
0x01008508	
0x01008510	
0x01008520	
0x01008540	
0x01008580	

Hibakód	Hibaüzenet
0x01008581	
0x0100858F	
0x01008605	
0x01008606	
0x01008607	
0x01008608	
0x01008609	
0x0100860A	
0x0100860B	
0x0100860C	
0x0100860D	
0x0100860E	
0x0100860F	
0x01008610	
0x01008611	
0x01008612	
0x01008613	
0x01008614	
0x01008615	
0x01008616	
0x01008617	
0x01008618	
0x01008619	
0x0100861A	
0x0100861 B	
0x010086EF	
0x010086F0	
0x010086FF	
0x01008700	
0x01008701	
0x01008783	
0x01008800	
0x01008801	
0x01008802	
0x01008803	
0x01008804	
0x01008805	
0x01008806	
0x01008807	
0x01008808	
0x01008809	
0x0100880A	
0x0100880B	
0x0100880C	
0x0100880D	
0x0100880E	
0x0100881F	
0x01008018	Próbálja meg újra behelyezni a kazettát. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008410	
0x01008411	
0x01008412	
0x01008413	
0x01008414	

Hibakód	Hibaüzenet
0x01008417 0x01008418	
0x01008019	Szoftverfrissítési hiba. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008024	A szűrőtálca nincs megfelelően lezárva. Ellenőrizze a szűrőtálca megfelelő záródását, majd kapcsolja ki és be az operatív modul bekapcsológombját
0x01008081	Assay-végrehajtási hiba. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008231 0x01008232 0x01008236	qPCR-szakasz hibája. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008233 0x01008237	Fecskendőpozicionálási hiba. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008234 0x01008238	A termikus egység motorpozicionálási hibája. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008301 0x01008306 0x0100830B 0x01008310 0x01008315 0x0100831A 0x0100831 F 0x01008324 0x01008329 0x0100832E 0x01008333 0x01008338 0x0100833D 0x01008342 0x01008347 0x0100834C 0x01008351 0x01008356 0x0100835B 0x01008360 0x01008365 0x0100836A 0x0100836F 0x01008374 0x01008379 0x0100837E	Motorhiba (TC1). Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008302 0x01008307 0x0100830C 0x01008311 0x01008316 0x0100831 B 0x01008320 0x01008325 0x0100832A 0x0100832F 0x01008334 0x01008339	Motorhiba (TC2). Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.

Hibakód	Hibaüzenet
0x0100833E	
0x01008343	
0x01008348	
0x0100834D	
0x01008352	
0x01008357	
0x0100835C	
0x01008361	
0x01008366	
0x0100836B	
0x01008370	
0x01008375	
0x0100837A	
0x0100837F	
0x01008303	Motorhiba (CC). Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
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	Motorhiba (BB). Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008309	
0x0100830E	
0x01008313	
0x01008318	
0x0100831 D	
0x01008322	
0x01008327	
0x0100832C	
0x01008331	
0x01008336	
0x0100833B	
0x01008340	

Hibakód	Hibaüzenet
0x01008345	
0x0100834A	
0x0100834F	
0x01008354	
0x01008359	
0x0100835E	
0x01008363	
0x01008368	
0x0100836D	
0x01008372	
0x01008377	
0x0100837C	
0x01008381	
0x01008383	
0x01008384	
0x01008387	
0x01008305	Motorhiba (fedél). Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
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	Hiba a hőegységnél. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008421	
0x01008422	
0x01008423	
0x01008424	
0x01008425	
0x01008426	
0x01008427	
0x01008428	
0x01008429	
0x0100842A	

Hibakód	Hibaüzenet
0x0100842B	
0x0100842C	
0x0100842D	
0x0100842E	
0x0100842F	
0x01008430	
0x01008431	
0x01008432	
0x01008433	
0x01008434	
0x01008435	
0x01008436	
0x01008437	
0x01008438	
0x01008439	
0x0100843A	
0x0100843B	
0x0100843C	
0x0100843D	
0x0100843E	
0x0100843F	
0x01008440	
0x01008441	
0x01008442	
0x01008443	
0x01008444	
0x01008445	
0x01008446	
0x01008447	
0x01008448	
0x01008449	
0x0100844A	
0x0100844B	
0x0100844C	
0x0100844D	
0x0100844E	
0x0100844F	
0x01008450	
0x01008451	
0x01008452	
0x01008453	
0x01008454	
0x01008455	
0x01008456	
0x01008457	
0x01008458	
0x01008459	
0x0100845A	
0x0100845B	
0x01008460	
0x01008461	
0x01008462	
0x01008463	
0x01008464	

Hibakód	Hibaüzenet
0x01008465	
0x01008466	
0x01008467	
0x01008468	
0x01008469	
0x0100846A	
0x01008470	
0x01008471	
0x01008472	
0x01008473	
0x01008474	
0x01008475	
0x01008476	
0x01008477	
0x01008478	
0x01008479	
0x0100847A	
0x0100847B	
0x0100847C	
0x01008480	
0x01008481	
0x01008482	
0x01008483	
0x01008484	
0x01008485	
0x01008486	
0x01008487	
0x01008488	
0x01008489	
0x0100848A	
0x0100848B	
0x0100848C	
0x01008490	
0x01008491	
0x01008492	
0x01008493	
0x01008494	
0x01008495	
0x01008496	
0x01008497	
0x01008498	
0x01008499	
0x0100849A	
0x0100849B	
0x0100849C	
0x0100849D	
0x0100849E	
0x0100849F	
0x010084A0	
0x010084A1	
0x010084A2	
0x010084A3	
0x010084A4	
0x010084A5	

Hibakód	Hibaüzenet
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	Hiba a TRF-modulban. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008703	
0x01008704	
0x01008705	
0x01008706	
0x01008707	
0x01008708	
0x01008709	
0x0100870A	
0x0100870B	

Hibakód	Hibaüzenet
0x0100870C	
0x0100870D	
0x0100877F	
0x01008780	Hiba a qPCR-modulnál. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x01008781	
0x01008782	
0x01008784	
0x01008785	
0x01008786	
0x01008787	
0x01008788	
0x01008789	
0x0100878A	
0x0100878B	
0x0100878C	
0x0100878D	
0x0100878E	
0x0100878F	
0x01008790	
0x01008791	
0x01008792	
0x01008793	
0x01008794	
0x01008795	
0x01008796	
0x01008797	
0x01008798	
0x01008799	
0x0100879A	
0x0100879B	
0x0100879C	
0x0100879D	
0x0100879E	
0x0100879F	
0x010087FF	
0x012E	Kazetta-végrehajtási hiba. Ismételje meg egy másik kazettával
0x0137	
0x0138	
0x0139	
0x0154	
0x016D	
0x016E	
0x016F	
0x0170	
0x0171	
0x019C	
0x01 B8	
0x01F6	
0x01FF	
0x0200	
0x021C	
0x025A	
0x0264	

Hibakód	Hibaüzenet
0x0265	
0x0280	
0x028A	
0x028B	
0x028C	
0x0290	
0x0291	
0x0292	
0x02BE	
0x02C7	
0x02C8	
0x0322	
0x032B	
0x032C	
0x0386	
0x038F	
0x0390	
0x0391	
0x03EA	
0x03F3	
0x03F4	
0x044E	
0x0457	
0x0458	
0x04B2	
0x04BB	
0x04BC	
0x04BD	
0x0516	
0x051F	
0x0520	
0x0521	
0x057A	
0x0583	
0x0585	
0x0586	
0x058A	
0x05DE	
0x05EE	
0x0642	
0x064B	
0x064C	
0x064D	
0x06A6	
0x06AF	
0x06B0	
0x06B1	
0x076E	
0x0777	
0x07D2	
0x07DB	
0x07DC	
0x07E1	
0x07F8	

Hibakód	Hibaüzenet
0x0816 0x0817 0x0819 0x081F 0x0836 0x083F 0x087E 0x087F 0x0880 0x0881 0x0882 0x08A3 0x08DE 0x08E8 0x08E9 0x0907 0x0942 0x096B 0x096C 0x0988 0x09B0 0x09CF 0x09EC 0x0A1 E	
0x019B	Kazetta-végrehajtási hiba. Ismételje meg a műveletet egy másik kazettával, és ellenőrizze, hogy a tamponfedél megfelelően le van-e zárva
0x019D 0x0201	Kazetta-végrehajtási hiba. Ismételje meg a műveletet egy másik kazettával, és ha a minta típusa tampon, kövesse a használati útmutatót (IFU) a tampon megfelelő használatára és behelyezésére vonatkozóan
0x0263	Kazetta-végrehajtási hiba. Ismételje meg a műveletet egy másik kazettával, és ellenőrizze, hogy a tampon és a Bead Beater fedele megfelelően le van-e zárva
0x02C9 0x032D 0x0459 0x045A 0x04BF 0x0524 0x058B 0x05E9 0x0778 0x077D	Cartridge execution failure (Kazetta-végrehajtási hiba): Sample concentration too high. (A mintakoncentráció túl magas.) Ismételje meg egy másik kazettával
0x0818	Hiba a PCR-előkészítés során. Ismételje meg egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x08EF 0x08F0 0x094D 0x094E 0x094F 0x0950 0x0951 0x0952 0x0953	Hiba a PCR-előkészítés (adagolás) során. Ismételje meg egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x0A1F 0x0A20 0x0A21	Hiba a PCR-előkészítés (adagolás) során. Ismételje meg egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.

Hibakód	Hibaüzenet
0x0A22	
0x0A23	
0x0A24	
0x0A25	
0x0AAA	Hiba a PCR végrehajtása során. Ismételje meg egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
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	

Hibakód	Hibaüzenet
0x0D02	
0x0D03	
0x0D04	
0x0D05	
0x0D06	
0x0D07	
0x0D08	
0x0D09	
0x0D0A	
0x0D0C	
0x0D66	
0x0D67	
0x0D68	
0x0D69	
0x0D6A	
0x0D6B	
0x0D6C	
0x0D6D	
0x0D6E	
0x0D70	
0x0DCA	
0x0DCB	
0x0DCC	
0x0DCD	
0x0DCE	
0x0DCF	
0x0DD0	
0x0DD1	
0x0DD2	
0x0DD4	
0x0E2E	
0x0E2F	
0x0E30	
0x0E31	
0x0E32	
0x0E33	
0x0E34	
0x0E35	
0x0E36	
0x0E38	
0x0E92	
0x0E93	
0x0E94	
0x0E95	
0x0E96	
0x0E97	
0x0E98	
0x0E99	
0x0E9A	
0x0E9C	
0x0EF6	
0x0EF7	
0x0EF8	
0x0EF9	

Hibakód	Hibaüzenet
0x0EFA	
0x0EFB	
0x0EFC	
0x0EFD	
0x0EFE	
0x0F00	
0x0F5A	
0x0F5B	
0x0F5C	
0x0F5D	
0x0F5E	
0x0F5F	
0x0F60	
0x0F61	
0x0F62	
0x0F64	
0x0FBE	
0x0FBF	
0x0FC0	
0x0FC1	
0x0FC2	
0x0FC3	
0x0FC4	
0x0FC5	
0x0FC6	
0x0FC8	
0x1022	
0x1023	
0x1024	
0x1025	
0x1026	
0x1027	
0x1028	
0x1029	
0x102A	
0x102C	
0x1086	
0x1087	
0x1088	
0x1089	
0x108A	
0x108B	
0x108C	
0x108D	
0x108E	
0x1090	
0x10EA	
0x10EB	
0x10EC	
0x10ED	
0x10EE	
0x10EF	
0x10F0	
0x10F1	

Hibakód	Hibaüzenet
0x10F2	
0x10F4	
0x114E	
0x114F	
0x1150	
0x1151	
0x1152	
0x1153	
0x1154	
0x1155	
0x1156	
0x1158	
0x11 B2	
0x11B3	
0x11B4	
0x11B5	
0x11B6	
0x11B7	
0x11B8	
0x11B9	
0x11BA	
0x11BC	
0x1216	
0x1217	
0x1218	
0x1219	
0x121A	
0x121B	
0x121C	
0x121D	
0x121E	
0x1220	
0x127A	
0x127B	
0x127C	
0x127D	
0x127E	
0x127F	
0x1280	
0x1281	
0x1282	
0x1284	
0x12DE	
0x12DF	
0x12E0	
0x12E1	
0x12E2	
0x12E3	
0x12E4	
0x12E5	
0x12E6	
0x12E8	
0x1342	
0x1343	

Hibakód	Hibaüzenet
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	

Hibakód	Hibaüzenet
0x153C	
0x153D	
0x153E	
0x1540	
0x159A	
0x159B	
0x159C	
0x159D	
0x159E	
0x159F	
0x15A0	
0x15A1	
0x15A2	
0x15A4	
0x15FE	
0x15FF	
0x1600	
0x1601	
0x1602	
0x1603	
0x1604	
0x1605	
0x1606	
0x1608	
0x1662	
0x1663	
0x1664	
0x1665	
0x1666	
0x1667	
0x1668	
0x1669	
0x166A	
0x166C	
0x16C6	
0x16C7	
0x16C8	
0x16C9	
0x16CA	
0x16CB	
0x16CC	
0x16CD	
0x16CE	
0x16D0	
0x172A	
0x172B	
0x172C	
0x172D	
0x172E	
0x172F	
0x1730	
0x1731	
0x1732	
0x1734	

Hibakód	Hibaüzenet
0x178E	
0x178F	
0x1790	
0x1791	
0x1792	
0x1793	
0x1794	
0x1795	
0x1796	
0x1798	
0x17F2	
0x17F3	
0x17F4	
0x17F5	
0x17F6	
0x17F7	
0x17F8	
0x17F9	
0x17FA	
0x17FC	
0x1856	
0x1857	
0x1858	
0x1859	
0x185A	
0x185B	
0x185C	
0x185D	
0x185E	
0x1860	
0x18BA	
0x18BB	
0x18BC	
0x18BD	
0x18BE	
0x18BF	
0x18C0	
0x18C1	
0x18C2	
0x18C4	
0x191E	
0x191F	
0x1920	
0x1921	
0x1922	
0x1923	
0x1924	
0x1925	
0x1926	
0x1928	
0x1982	
0x1983	
0x1984	
0x1985	

Hibakód	Hibaüzenet
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	A biztonsági mentés újabb szoftverrel készült.
0x0F001009	Az archívum megnyitása nem sikerült.
0x0F00100A	Az archívum megnyitása nem sikerült. Az archívum sérült.
0x0F00100B	Az archívum megnyitása nem sikerült. Az archívumból származó adatbázis-verzió nem kompatibilis a szoftverrel.
0x0F00100C	Az archivált eredmények eltávolítása nem sikerült. Az eredmények eltávolításához hozza létre ismét az archívumot, és válassza az eredmények eltávolítása lehetőséget.
0x0F001010	Nem sikerült létrehozni az epidemiológiai jelentést.
0x10001	Műszerhiba. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához
0x10002	
0x10003	
0x10004	
0x10005	
0x10006	
0x10007	
0x10009	

Hibakód	Hibaüzenet
0x10010 0x11001 0x11002 0x11003	
0x14000 0x14002	Az analitikai modul hibája. Forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához
0x14001 0x14003 0x14008 0x14009 0x14010 0x14011 0x14012 0x14014 0x14015 0x14016 0x14017 0x14018 0x14019 0x14020 0x14021 0x14022 0x14024 0x14025 0x14026 0x14027 0x14028	Kazetta-végrehajtási hiba. Próbálkozzon egy másik kazettával, és ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x14004 0x14005 0x14029 0x14030 0x14031 0x14032 0x14033	Rendellenes szoftverhiba. Próbálkozzon egy másik kazettával, és ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x14006 0x14007	Kazetta-végrehajtási hiba. Próbálkozzon újra egy másik tételből származó kazettával; ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.
0x14013 0x14023	A mintakoncentráció túl magas lehet. Ismételje meg egy másik kazettával. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a QIAGEN műszaki ügyfélszolgálatához.

11. Műszaki jellemzők

11.0.1. Működési feltételek

Áramellátási követelmények	100–240 VAC 50–60 Hz IEC 60320-1 C14 típusú csatlakozóaljzat
Biztosíték	1x8A kismegszakító
Hőmérséklet	15–30 °C (59–86 °F)
Páratartalom	20–80% relatív páratartalom, nem kondenzáló
Tengerszint feletti magasság	0–3100 m
Fényerősség	Legfeljebb 4000 lux

11.0.2. Szállítási körülmények

Hőmérséklet	0–55 °C (32–131 °F), legfeljebb 85% relatív páratartalom, nem kondenzáló

11.0.3. Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

EMC követelmények

Megfelel az IEC 61326 szerinti A osztályú kibocsátási szinteknek és a professzionális egészségügyi létesítmények környezetére vonatkozó zavartűrési szinteknek, valamint az IEC 60601-1-2 szerinti A osztályú, 1. csoportba tartozó kibocsátási szinteknek és a professzionális egészségügyi létesítmények környezetére vonatkozó zavartűrési szinteknek.

A készüléket úgy tervezték, hogy megfeleljen a CISPR 11 A-osztály követelményeinek. Lakókörnyezetben való használat esetén rádióinterferencia léphet el, ilyen esetekben szükség lehet az interferencia csökkentését célzó intézkedésekre.

EMC-kibocsátási vizsgálati szintek

Kibocsátási vizsgálat	**Vizsgálati szint/ megfelelési szint**	**Elektromágneses környezet**
Sugárzott kibocsátás CISPR 11	„A” osztály, 1. csoportú kibocsátási szint	A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik azt ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály az előírás) előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás hírközlési szolgáltatások számára. A felhasználónak szükség esetén zavarcsökkentő intézkedéseket kell tennie, például a berendezés áthelyezésével vagy más irányba forgatásával.
Vezetett zavarkibocsátás, CISPR 11	„A” osztály, 1. csoportú kibocsátási szint	
Harmonikus torzítás, IEC 61000-3-2	Az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	
Feszültségingadozás és villogás az IEC 61000-3-3 szerint	Az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	

EMC-zavartűrési vizsgálati szintek

Zavartűrési vizsgálat	Vizsgálati szint / megfelelőségi szint		Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő		
Sugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses terek, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (80 % AM, 1 kHz-en)		
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi terei IEC 61000-4-3	Lásd az alábbi táblázatot		
Névleges hálózati frekvenciájú mágneses terek IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz vagy 60 Hz)		
Közeli mágneses mezők IEC 61000-4-39	Vizsgálati frekvencia: 30 kHz, CW-moduláció: 8 A/m Vizsgálati frekvencia: 134,2 kHz, impulzusmoduláció: 2,1 kHz: 65 A/m Vizsgálati frekvencia: 13,56 MHz, impulzusmoduláció: 50 kHz: 7,5 A/m		Professzionális egészségügyi intézményi környezet (Környezet, ahol professzionális egészségügyi ellátást nyújtanak: A helyszínek közé tartoznak a kórházak, diagnosztikai laboratóriumok, vérbankok, véradóközpontok, orvosi rendelők, intenzív osztályok, sebészeti központok, sürgősségi osztályok, műtők, klinikák, betegszobák, fogorvosi rendelők, korlátozott ellátást nyújtó intézmények, idősotthonok, képzett kezelővel rendelkező gyógyszertárak és elsősegélynyújtó helyiségek)
Gyors elektromos tranziensek/burstök IEC 61000-4-4	Váltakozó áramú (AC) tápellátás	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Gyors elektromos tranziensek / lökethullámok IEC 61000-4-4	I/O-vonalak	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Lökőfeszültségek, vezeték-vezeték; lökőfeszültségek, vezeték-föld; IEC 61000-4-5	Váltakozó áramú (AC) tápellátás	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Lökőfeszültségek, vezeték-vezeték; lökőfeszültségek, vezeték-föld; IEC 61000-4-5	I/O-vonalak	± 2 kV	
Rádiófrekvenciás terek által keltett vezetett zavarok IEC 61000-4-6	Váltakozó áramú (AC) tápellátás	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V az ISM-sávokban 150 kHz – 80 MHz között (80% AM 1 kHz-en)	
Feszültségesések	Váltakozó áramú (AC) tápellátás	0 % UT; 0,5 ciklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° esetén) 0 % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklus (0°-nál)	
Feszültségkimaradások (IEC 61000-4-11)		0 % UT; 250/300 ciklus	

Megfelelőségi és vizsgálati szintek, sugárzott rádiófrekvencia (IEC 61000-4-3)

Vizsgálati frekvencia (MHz)	**a) sáv (MHz)**	**a) szolgáltatás**	**Moduláció**	**Zavartűrés vizsgálati szint** (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció b) 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviáció 1 kHz-es szinusz	28
710 745 780	704–787	LTE 13-as, 17-es sávok	Impulzusmoduláció b) 217 Hz	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5-ös sáv	Impulzusmoduláció b) 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sáv; UMTS	Impulzusmoduláció b) 217 Hz	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7-es sáv	Impulzusmoduláció b) 217 Hz	28
5240				
5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció b) 217 Hz	9

Ha a ZAVARTŰRÉS VIZSGÁLATI SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME-BERENDEZÉS vagy ME-RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány teszi lehetővé.

a) Egyes szolgáltatásoknál csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek.

b) A vivőjelet 50%-os kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni.

c) Az FM-moduláció alternatívájaként a vivőjel 18 Hz-es, 50%-os kitöltési tényezőjű négyszögjellel is impulzusmodulálható. Bár ez nem a tényleges modulációt képviseli, ez felelne meg a legrosszabb esetnek.

11.0.4. Operational Module PRO

Méretek	Szélesség: 234 mm Magasság: 326 mm Mélység: 517 mm
Tömeg	5 kg

11.0.5. Analitikai modul

Méretek	Szélesség: 153 mm Magasság: 307 mm Mélység: 428 mm
Tömeg	16 kg
Ethernet interfész	1x 10/100 - Base-T Ethernet
USB-portok	1 elülső és 3 hátsó

12. Függelékek

12.1. A nyomtató telepítése és konfigurálása

Többféle módon telepíthető nyomtató a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre. A nyomtató operatív modulhoz való csatlakoztatása után a nyomtatók telepíthetők az alapértelmezett illesztőprogrammal (12.1.3. függelék) vagy a szoftveren keresztül (12.1.4. függelék). Javasoljuk, hogy ezeket az eljárásokat a felsorolt sorrendben próbálja ki.

12.1.1. Nyomtató csatlakoztatása USB-n keresztül

A nyomtató USB-csatlakozással való csatlakoztatásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Csatlakoztassa a nyomtató USB-kábelét az operatív modul egyik USB-portjához. 4 USB-port áll rendelkezésre: 1 a képernyő jobb oldalán, 3 pedig a készülék hátulján.
2. Folytassa a 12.1.3. függelékkel.

12.1.2. Nyomtató csatlakoztatása Ethernet-en keresztül

Megjegyzés: A nyomtató Ethernet-en keresztül történő csatlakoztatásához hálózati nyomtatóra, helyi számítógépre és QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre van szükség, amelyek ugyanabban a helyi hálózatban találhatók.

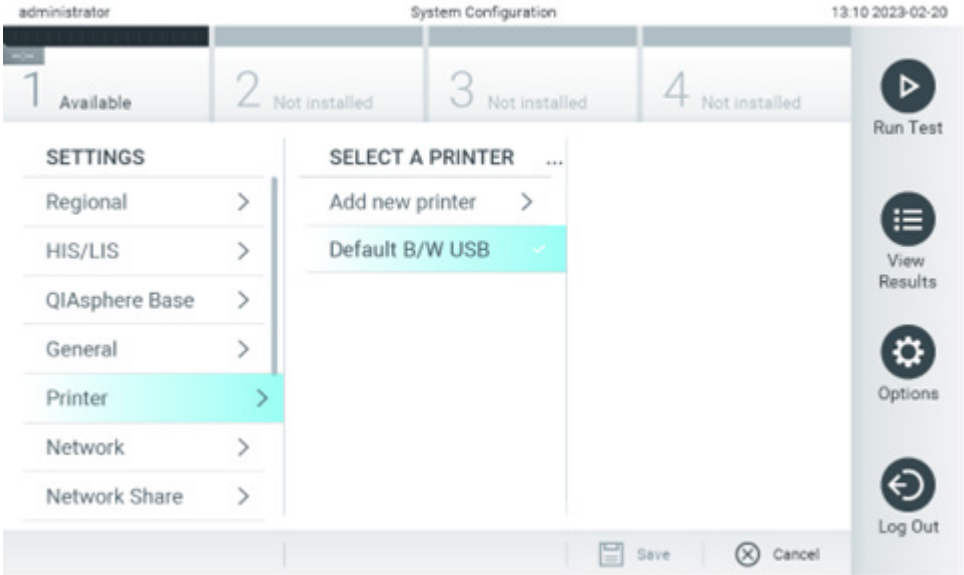
Megjegyzés: Helyi számítógépre csak a 12.1.5. függelékben leírt lépések követése esetén van szükség. Hálózati nyomtató Ethernet-kapcsolaton keresztül történő telepítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Csatlakoztassa a nyomtatót egy Ethernet-hálózathoz, és kapcsolja BE a nyomtatót.
2. Engedélyezze a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 hálózati beállításait (lásd a 6.7.6 szakaszt).
3. Folytassa a 12.1.3. függelékkel.

12.1.3. Nyomtató telepítése alapértelmezett illesztőprogrammal

A nyomtató alapértelmezett illesztőprogrammal történő telepítéséhez végezze el az alábbi lépéseket a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szoftverben:

1. Navigáljon a nyomtatóbeállításokhoz a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 operatív modul alkalmazásszoftverében az **Options** > **System Config** > **Printer** (Opciók > Rendszerkonfiguráció > Nyomtató) menüpont alatt.
2. Válassza ki a Default B/W USB (Alapértelmezett fekete-fehér USB) nevű alapértelmezett nyomtatót (103. ábra).
3. Jelentés nyomtatása.



103. ábra Nyomtató telepítése alapértelmezett illesztőprogrammal

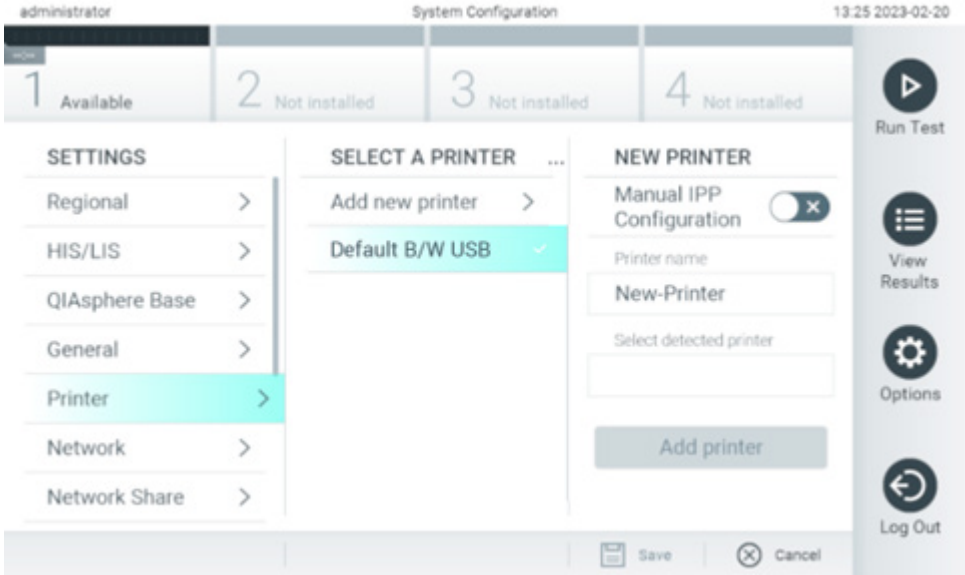
12.1.4. Nyomtató telepítése illesztőprogram nélküli telepítéssel

A nyomtató-illesztőprogram szoftveren keresztüli telepítéséhez a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szoftverben végezze el a következő lépéseket:

1. Navigáljon a nyomtatóbeállításokhoz a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 operatív modul alkalmazásszoftverben az alábbi helyen: **Options** (Opciók) **> System Config** (Rendszerkonfiguráció) **> Printer** (Nyomtató) **> Add new printer** (Új nyomtató hozzáadása).
2. Adja meg a nyomtató nevét.

   A nyomtató neve csak az alapvető angol nyomtatható karaktereket tartalmazhatja, a következők kivételével: / # ? \ \" ' space. Váltson billentyűzetkiosztást az alul található ID gombbal, hogy az összes alapvető angol nyomtatható karaktert megtalálja.
3. Kattintson a **Select detected Printer** (Észlelt nyomtató kiválasztása) lehetőségre. A rendszer betölti a rendelkezésre álló nyomtatók listáját.

   Vegye figyelembe, hogy a következő karaktereket tartalmazó nyomtatónevek nem jelennek meg: < > | { } +. A nyomtatók a nevüktől függetlenül továbbra is hozzáadhatók manuálisan az IP-címük alapján. Folytassa a 12.1.5. függelékkel.
4. Válassza ki a kívánt nyomtatót a listáról.
5. Kattintson az **Add Printer** (Nyomtató hozzáadása) lehetőségre (104. ábra).
6. Válassza ki az újonnan hozzáadott nyomtatót új nyomtatóként.
7. Mentse a beállításokat.
8. Jelentés nyomtatása.



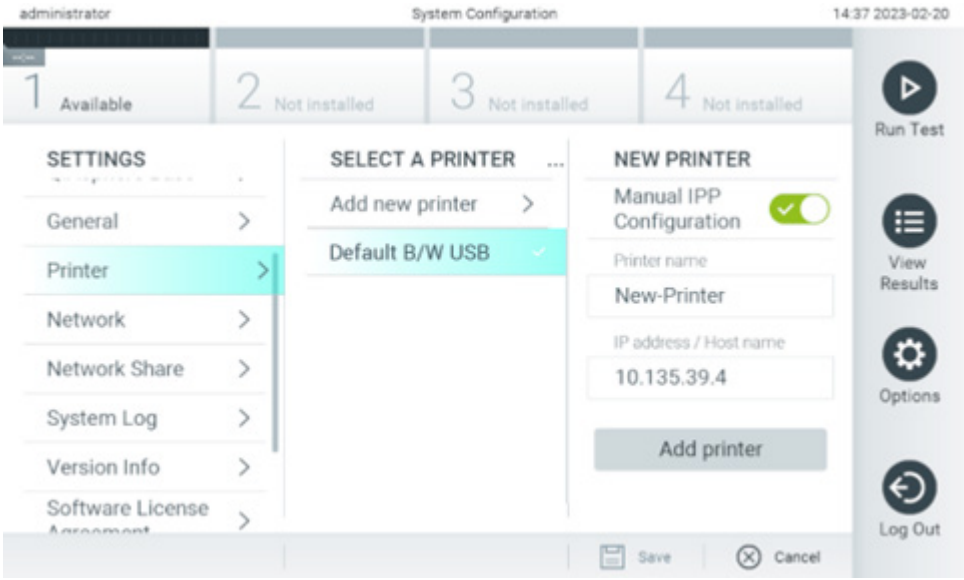
104. ábra. Nyomtató telepítése illesztőprogram telepítésével.

12.1.5. Nyomtató telepítése kézi IPP-konfigurációval

A nyomtató-illesztőprogram szoftveren keresztüli telepítéséhez a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szoftverben végezze el a következő lépéseket:

1. Navigáljon a nyomtatóbeállításokhoz a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 operatív modul alkalmazásszoftverben az alábbi helyen: **Options** (Opciók) > **System Config** (Rendszerkonfiguráció) > **Printer** (Nyomtató) > **Add new printer** (Új nyomtató hozzáadása).
2. Adja meg a nyomtató nevét.

   A nyomtató neve csak az alapvető angol nyomtatható karaktereket tartalmazhatja, a következők kivételével: / # ? \ \" ' space. Váltson billentyűzetkiosztást az alul található ID gombbal, hogy az összes alapvető angol nyomtatható karaktert megtalálja.
3. Kattintson a **Manual IPP Configuration (Kézi IPP-konfiguráció) lehetőségre.**
4. Adja meg a nyomtató IP-címét vagy állomásnevét. Ha a nyomtató nem látható a listán, folytassa a 12.1. függelékben ismertetett alternatív módon.
5. Kattintson az **Add Printer** (Nyomtató hozzáadása) (105. ábra) lehetőségre.
6. Válassza ki az újonnan hozzáadott nyomtatót új nyomtatóként.
7. Mentse a beállításokat.
8. Jelentés nyomtatása.



105. ábra Nyomtató telepítése kézi IPP-konfigurációval.

12.1.6. A tesztelt nyomtatók felsorolása

A jelen felhasználói kézikönyv kiadásakor a QIAGEN az alábbi nyomtatókat tesztelte, és találta kompatibilisnek a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel, USB- és Ethernet-kapcsolaton keresztül egyaránt:

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

Más, az IPP Everywhere technológiát támogató nyomtatók is kompatibilisek lehetnek a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékkel a 12.1.4 és 12.1.5 függelékben ismertetett eljárás alkalmazásával. Ezek a nyomtatók a következő oldalon vannak felsorolva: **www.pwg.org/printers**.

12.1.1. Nyomtató törlése

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 szoftverben a következő lépésekkel törölhető egy nyomtató és annak illesztőprogramja a szoftveren keresztül:

1. Válassza az **Options** (Beállítások) > **System Configuration** (Rendszerkonfiguráció) lehetőséget.
2. Válassza ki a **Printer** (Nyomtató) elemet a bal oldali oszlopban található **Settings** (Beállítások) listából.
3. Válasszon az elérhető nyomtatók közül.
4. Koppintson a **Remove printer** (Nyomtató eltávolítása) gombra a nyomtató eltávolításához. Ezzel minden, az adott nyomtatóhoz tartozó aktív nyomtatási feladatot is töröl.

Megjegyzés: Az alapértelmezett nyomtató nem törölhető.

12.2. Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Ez a szakasz az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak felhasználó általi ártalmatlanításáról nyújt felvilágosítást.

Az áthúzott kerekes szemétgyűjtő tartály szimbólum (lásd alább) azt jelzi, hogy ez a termék nem dobható ki a többi hulladékkal együtt, hanem egy engedélyezett kezelő létesítményben vagy egy erre kijelölt újrahasznosítási gyűjtőponton kell elhelyezni a helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

Az elektronikus berendezések hulladékainak elkülönített gyűjtése és újrahasznosítása az ártalmatlanításkor segít megőrizni a természeti erőforrásokat, és biztosítja, hogy a termék az emberi egészséget és a környezetet védő módon kerüljön újrahasznosításra.

Az újrahasznosítást a QIAGEN kérésre és plusz költségért vállalja. Az Európai Unióban a specifikus WEEE újrahasznosítási előírásoknak megfelelően amennyiben a QIAGEN-től rendelik meg a cserekészüléket, a WEEE jelöléssel ellátott elektronikus berendezés ingyenes újrahasznosítása biztosított.

Elektronikus berendezés újrahasznosításához forduljon a helyi QIAGEN értékesítési irodához a szükséges visszaküldési nyomtatványért. A nyomtatvány benyújtását követően a QIAGEN felveszi Önnel a kapcsolatot az elektronikus hulladék begyűjtésének ütemezéséhez vagy egyedi ajánlattétel céljából.

12.3. Felelősségvállalási záradék

A QIAGEN mentesül a jótállás hatálya alá eső összes kötelezettségétől, amennyiben a saját személyzetétől eltérő személyek végeznek javítást vagy módosítást, azt az esetet kivéve, amikor a QIAGEN írásos beleegyezést adott ezeknek a javításoknak vagy módosításoknak az elvégzéséhez.

A jelen jótállás keretében kicserélt összes anyagra csak az eredeti jótállási időszak időtartamára vonatkozik a garancia, és semmi esetre sem haladja meg az eredeti jótállás eredeti lejárati dátumát, kivéve, ha a QIAGEN tisztviselője írásban engedélyezi. A leolvasóeszközökre, illesztőegységekre és a kapcsolódó szoftverekre csak az ezen termékek eredeti gyártója által vállalt időtartamig érvényes a jótállás. Bármely személy – ide értve a QIAGEN képviselőit is – által tett, a jelen jótállással nem egybevágó vagy ennek feltételeinek ellentmondó állítások és jótállások nem kötelező erejűek a QIAGEN vállalatra, kivéve ha írásban készültek, és a QIAGEN tisztségviselője jóváhagyta őket.

12.4. Szoftverlicenc-megállapodás

JOGI SZERZŐDÉS (a továbbiakban: „Szerződés”) FELTÉTELEI, amely a QIAGEN GmbH (QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Németország; a továbbiakban: „QIAGEN”) és Ön (akár természetes személy, akár jogi személy), a szoftver (a továbbiakban: „SZOFTVER”) licencbe vevője között jött létre

A SZOFTVER telepítésével és használatával Ön elfogadja a jelen Szerződés feltételeit. Ha nem ért egyet a jelen Szerződésben foglalt feltételekkel, haladéktalanul küldje vissza a szoftvercsomago(ka)t és a kísérő kiegészítőket (beleértve az írásos anyagokat) a beszerzésük helyére, hogy teljes pénzvisszatérítést kapjon a SZOFTVER költségeiért.

1. LICENC BIZTOSÍTÁSA

Hatáskör. A jelen Szerződés feltételeinek értelmében a QIAGEN az egész világra kiterjedő, folyamatos, nem kizárólagos és át nem ruházható licencjogot biztosít Önnek a SZOFTVER használatára, kizárólag a saját belső üzleti céljaira.

Nem jogosult az alábbiakra:

- ne módosítsa vagy változtassa meg a SZOFTVER egészét vagy bármely részét, ne egyesítse annak bármely részét más szoftverrel, ne válassza le a SZOFTVER semmilyen összetevőjét a SZOFTVER-ről, továbbá – a törvény által megengedett mértéken és eseteken kívül – ne hozzon létre abból származékos műveket, ne végezzen rajta visszafejtést, dekompilálást,

szétszerelést, és egyéb módon se kísérelje meg kinyerni a SZOFTVER forráskódját, illetve ne kísérelje meg ezek egyikét sem

- nem másolhatja a SZOFTVERT (kivéve a fent leírtakat)
- nem adhatja bérbe, ruházhatja át, adhatja el, adhatja közre, teheti alku tárgyává, teheti elérhetővé vagy biztosíthat bármilyen használati jogot a szoftvertermékre semmilyen formában, semmilyen személynek a QIAGEN előzetes, írásos engedélye nélkül;
- nem távolíthatja el, változtathatja meg, teheti olvashatatlanná vagy félreérthetővé, és nem egészíthet ki semmilyen tulajdonosi megjegyzést, címkét, védjegyet, nevet vagy egyéb jelzést, amely a SZOFTVERhez kapcsolódik, vagy amelyet az tartalmaz;
- nem használhatja a SZOFTVERt olyan módon, amely megsérti a QIAGEN vagy bármely más fél szellemi tulajdonjogát vagy egyéb jogait; és
- ne használja a SZOFTVER-t online vagy egyéb adatbázis-szolgáltatások nyújtására bármely más személy számára.

Használat egyetlen számítógépen. A jelen Szerződés a SZOFTVER egy példányának használatát engedélyezi egyetlen számítógépen.

Próbaverziók. A SZOFTVER próbaverziói előzetes figyelmeztetés nélkül lejárhatnak 30 (harminc) nap elteltével.

Nyílt szoftver/Harmadik fél szoftvere. Ez a Szerződés nem vonatkozik semmilyen más olyan szoftverösszetevőre, amely a programokhoz mellékelt vonatkozó közleményekben, licenc- és/vagy szerzői jogi fájlokban nyílt forráskódú licenc hatálya alá tartozóként van megjelölve (együttesen: „Nyílt szoftver”). Ezen túlmenően a jelen Szerződés nem vonatkozik semmilyen más olyan szoftverre, amelyre a QIAGEN csak származtatott használati jogot kapott („Third Party Software”). Nyílt forráskódú szoftver és harmadik fél szoftvere akár ugyanazon elektronikus fájltovábbítás során is rendelkezésre bocsátható, mint a szoftver, mindazonáltal ezek különálló és külön kezelendő programok. A SZOFTVER nem áll a GPL vagy bármely egyéb nyílt forráskódú licenc hatálya alatt.

Ha és amennyiben a QIAGEN harmadik fél szoftverét bocsátja rendelkezésre, az érintett harmadik fél licencfeltételei az itt leírtakon felül érvényesek és betartandók. Ha nyílt forráskódú szoftvert bocsát rendelkezésre, az adott nyílt forráskódú szoftver licencfeltételei az itt leírtakon felül érvényesek és betartandók. A QIAGEN biztosítja a szóban forgó nyílt forráskódú szoftver megfelelő forráskódját, ha a nyílt forráskódú szoftver vonatkozó licencfeltételei között szerepel efféle kötelezettség. A QIAGEN tájékoztatja Önt, ha a SZOFTVER harmadik fél szoftverét és/vagy nyílt forráskódú szoftvert tartalmaz, és a kérésére rendelkezésre bocsátja a megfelelő licencfeltételeket.

2. FRISSÍTÉSEK

Amennyiben a SZOFTVER egy korábbi szoftververzió frissített változata, Ön egyszeres licencjogot kap mindkét másolat használatához, és nem továbbíthatja a korábbi verzió(ka)t egymástól függetlenül, csak egyszeri, maradandó módon adhatja át a legfrissebb verziót a korábbi programverziókkal együtt egy másik felhasználónak, amint azt az alábbi. 4. szakaszban leírtak engedélyezik.

3. SZERZŐI JOG

A SZOFTVER – bármely képet és a SZOFTVERbe ágyazott szöveget is beleértve – szerzői jogvédelem alatt áll, és a németországi hatályos szerzői jogi törvények, valamint a nemzetközi egyezmények rendelkezései védik. Nem másolhatja még a SZOFTVER mellé kapott nyomtatott anyagokat sem.

4. EGYÉB KORLÁTOZÁSOK

A SZOFTVER nem adható bérbe és nem lízingelhető, de a SZOFTVER és a kísérő írásos anyagok véglegesen átadhatók egy másik végfelhasználónak, feltéve, ha törli a telepítőfájlokat a számítógépéről, és a címzett elfogadja a jelen Szerződés feltételeit. A SZOFTVER visszafejtése, visszafordítása vagy szétszerelése tilos. A SZOFTVER bármilyen átadásának tartalmaznia kell a legújabb frissítéseket, valamint az összes azt megelőzően használt programverziót is.

Megjegyzés: A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 részét képező harmadik fél szoftvereinek további licencszerződéseihez navigáljon az **Options** (Beállítások) menüponthoz > **System Config** (Rendszerkonfiguráció) > **Version Info** (Verzióinformációk).

5. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A QIAGEN garantálja, hogy (a) a SZOFTVER a kézhezvételtől számított kilencven (90) napig alapjában véve a mellékelt írásos anyagoknak megfelelően fog működni. A SZOFTVERre vonatkozó minden vélelmezett jótállás kilencven (90) nap időtartamra korlátozódik. Egyes államok/joghatóságok nem engedik a vélelmezett jótállás időtartamának korlátozását, ezért a fenti korlátozás lehet, hogy nem vonatkozik Önre.

6. JOGORVOSLAT AZ ÜGYFÉL FELÉ

A QIAGEN által vállalt teljes felelősség és Ön felé a kizárólagos jóvátétel a QIAGEN belátása szerint az alábbi opciók valamelyikére korlátozódik: (a) a vételár visszatérítése, vagy (b) azon SZOFTVER javítása vagy cseréje, amely nem felel meg a QIAGEN korlátozott jótállásában vállalt feltételeknek, és amelyet visszaküldtek a QIAGEN vállalatnak, az eredeti számla másolatával. Ez a korlátozott jótállás érvényét veszti, ha a SZOFTVER meghibásodása balesetből, visszaélésből vagy helytelen alkalmazásból ered. A SZOFTVER bármilyen cseréje csak az eredeti jótállási időtartamból fennmaradó ideig vagy harminc (30) napig érvényes, amelyik a hosszabb.

7. KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉGVÁLLALÁS

A QIAGEN vagy beszállítói semmilyen esetben nem felelnek semmilyen kárért (beleértve korlátozás nélkül az üzleti haszon elmaradásából, az üzletmenet megszakadásából, az üzleti információk elvesztéséből eredő károkat vagy egyéb anyagi veszteséget, előre nem látható kárt, a kereskedelmi siker hiányát, a közvetett vagy következményes kárt – különösen a pénzügyi kárt –, illetve a harmadik fél igényeiből eredő kárt), amely a SZOFTVER használatából vagy használatának lehetetlenségéből ered, még akkor sem, ha a QIAGEN vállalatot tájékoztatták az ilyen károk lehetőségéről.

A fenti felelősségkorlátozások nem vonatkoznak személyi sérülésre, szándékos cselekményből vagy súlyos gondatlanságból eredő károkra, illetve a termékfelelősségi törvényen (Produkthaftungsgesetz), jótállásokon vagy más kötelező jogszabályi rendelkezéseken alapuló felelősségre.

A fenti korlátozás az alábbi esetekben érvényes:

- késedelem,
- hiba miatti kompenzáció,
- kompenzáció a felmerült költségekért.

8. NINCS TERMÉKTÁMOGATÁS

A jelen Szerződésben nem szerepel semmi, ami arra kötelezné a QIAGEN vállalatot, hogy bármilyen terméktámogatást biztosítson a SZOFTVERhez. A QIAGEN saját belátása szerint (de arra nem kötelezhetően) korrigálhat bármilyen hibát a SZOFTVERben, és/vagy a SZOFTVER licencének birtokosai számára a SZOFTVER frissítéseit kínálhatja. Önnek meg kell tennie minden észszerű erőfeszítést, hogy haladéktalanul jelentsen a QIAGEN felé a SZOFTVER működésében talált bármilyen rendellenességet, amellyel segítheti a SZOFTVER javított verzióinak létrehozását.

Ha a QIAGEN bármilyen SZOFTVERtámogatást kínál (beleértve a hálózati telepítésben való támogatást is), az kizárólag egy annak megfelelő külön támogatási szerződés tárgya.

9. A SZERZŐDÉS FELBONTÁSA

Ha Ön nem teljesíti a jelen Szerződésben foglalt feltételeket, a QIAGEN felbonthatja ezt a Szerződést, és ezzel Ön elveszti a SZOFTVER használatának jogát és a kapcsolódó felhasználói licencet. Ön is bármikor felbonthatja ezt a Szerződést, ha erről értesíti a QIAGEN vállalatot. A jelen Szerződés felbontásakor Ön köteles törölni a SZOFTVER példányát a számítógép(ei)ről és archívumaiból.

ÖN ELFOGADJA, HOGY A JELEN SZERZŐDÉS BÁRMILYEN OKBÓL VALÓ FELBONTÁSAKOR A QIAGEN LÉPÉSEKET TEHET, HOGY A KAPOTT SZOFTVER TÖBBÉ NE LEGYEN MŰKÖDŐKÉPES.

10. IRÁNYADÓ JOG

A jelen Szerződést a következők szerint kell értelmezni: A QIAGEN QIAstat-Dx Analyzer 2.0 KÉSZÜLÉKRE VONATKOZÓ ÉRTÉKESÍTÉSI FELTÉTELEIBEN FOGLALTAKON KÍVÜL A QIAGEN SEMMILYEN FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, ÉS ELUTASÍT MINDEN, A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 KÉSZÜLÉK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE, EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA, VALAMINT A VILÁG BÁRMELY RÉSZÉN BÁRMILYEN SZABADALOMMAL, SZERZŐI JOGGAL VAGY MÁS SZELLEMI TULAJDONNAL KAPCSOLATBAN ELKÖVETETT JOGSÉRTÉSRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGET VAGY JÓTÁLLÁST.

12.5. Felelősségkizárás

A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék Ethernet-porttal van felszerelve. Kizárólag a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék vásárlója felelős minden számítógépes vírus, féreg, trójai program, rosszindulatú szoftver, feltörés vagy bármely egyéb típusú kiberbiztonsági incidens megelőzéséért. A QIAGEN nem vállal felelősséget semmilyen számítógépes vírussal, féreggel, trójai vírussal vagy káros szoftverrel történő fertőződésért vagy feltörési kísérletért.

A jelen Szerződést Németország törvényeivel összhangban kell értelmezni és magyarázni, a kollíziós szabályok alkalmazása nélkül. Kivétel ez alól az ENSZ Adásvételi Egyezménye szerinti jogi rendelkezések alkalmazása. A jelen Szerződés bármely egyéb rendelkezésétől függetlenül a jelen Szerződésben részt vevő felek alávetik magukat a Düsseldorfi bíróságok kizárólagos illetékességének.

12.6. Kifejezések jegyzéke

Analitikai modul (AM): A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fő hardvermodulja, amely a QIAstat-Dx assay-kazettákon végzett tesztek végrehajtásáért felelős. Az operatív modul (Operational Module, OM) irányítja.

Assay-definíciós fájl: Az assay-definíciós fájl a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléken történő assay-futtatáshoz szükséges fájl. A fájl tartalmazza a mérés tárgyára és módjára vonatkozó, valamint a nyers mérési eredmények értékeléséhez szükséges adatokat. A fájlt az assay első alkalommal történő futtatása előtt importálni kell a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülékre.

GUI: Graphical user interface, (Grafikus felhasználói felület).

IFU: Instructions For Use (Használati útmutató).

Operatív modul (OM): A QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készülék dedikált hardvere, amely a felhasználói felületet biztosítja 1–4 analitikai modulhoz (AM).

Felhasználó: Olyan személy, aki a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 készüléket a rendeltetésének megfelelő módon működteti.

13. Dokumentum átdolgozási előzményei

Átdolgozás	Leírás
HB-3359-001, V1, R1	Első kiadás
HB-3359-002, V1, R2	Kiberbiztonsági információk frissítése
HB-3359-003, V1, R2	A címlapon szereplő megjelenési dátum frissítése, formázási és hivatkozási javítások

Védjegyek: 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).

A dokumentumban használt bejegyzett nevek, védjegyek stb. akkor sem tekinthetők a törvény védelmén kívül esőnek, ha nincsenek külön jelöléssel ellátva.

HB-3359-003 2024. szeptember © 2024 QIAGEN, minden jog fenntartva.