

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Korisnički priručnik



Revizija 2 Za uporabu s inačicom softvera 1.6.x

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, cijeli sustav)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Tiskana inačica ovog priručnika dostupna je na zahtjev.

Sadržaj

1.	Uvod	5
1.1.	O ovom korisničkom priručniku	5
1.2.	Općenite informacije	6
1.3.	Predviđena uporaba instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Sigurnosne informacije	7
2.1.	Pravilna uporaba	8
2.2.	Mjere opreza pri prijevozu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	8
2.3.	Električna sigurnost	8
2.4.	Informacije o elektromagnetskoj sigurnosti (EMC)	9
2.5.	Kemijska sigurnost	10
2.6.	Biološka sigurnost	11
2.7.	Odlaganje otpada	12
2.8.	Simboli na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0	12
2.9.	Sigurnost podataka	13
2.10.	Kibernetička sigurnost	13
3.	Općeniti opis	15
3.1.	Opis sustava	15
3.2.	Opis instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	15
3.3.	Opis uložka za ispitivanja QIAstat-Dx	16
3.4.	Softver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer	17
4.	Postupci montaže	18
4.1.	Zahtjevi za lokaciju	18
4.2.	Isporuka i dijelovi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	18
4.3.	Raspakiravanje i montaža instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	20
4.4.	Montiranje dodatnih analitičkih modula	24
4.5.	Ponovno zapakiravanje i otprema instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	29
5.	Pokretanje testa i prikazivanje rezultata	30
5.1.	Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	30
5.2.	Priprema uložka za ispitivanja QIAstat-Dx	30
5.3.	Postupak izvođenja testa	31
5.4.	Otkazivanje izvođenja testa	36
5.5.	Prikazivanje rezultata	37
6.	Funkcije i mogućnosti sustava	47

6.1.	Glavni zaslon	47
6.2.	Zaslon za prijavu	50
6.3.	Čuvar zaslona	52
6.4.	Izbornik mogućnosti	53
6.5.	Upravljanje korisnicima	53
6.6.	Upravljanje ispitivanjima	58
6.6.1.	Upravljanje dostupnim ispitivanjima	58
6.6.2.	Izrada izvješća o epidemiologiji	59
6.6.3.	Uvoz novih ispitivanja	60
6.7.	Konfiguriranje instrumenta QIAstat-Analyzer 2.0	62
6.7.1.	Regionalne postavke	62
6.7.2.	Postavke HIS-a/LIS-a	65
6.7.3.	Postavke za QIAsphere Base	65
6.7.4.	Općenite postavke	67
6.7.5.	Postavke pisača	68
6.7.6.	Mrežne postavke	68
6.7.7.	Zajednički mrežni resurs	70
6.7.8.	Zapisnik sustava	71
6.7.9.	Informacije o inačici	71
6.7.10.	Ugovor o softverskoj licenciji	72
6.7.11.	Ažuriranje sustava	72
6.7.12.	Izrada sigurnosne kopije sustava	73
6.8.	Promjena lozinki	74
6.9.	Obavijesti	75
6.10.	Funkcionalnost pisača	76
6.10.1.	Instalacija i brisanje pisača	76
6.10.2.	Pregledavanje zadataka ispisa	76
6.11.	Postavke External Control (Vanjska kontrola) (EC)	77
6.12.	Arhiviranje rezultata	80
6.13.	Stanje sustava instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	84
6.14.	Isključivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	85
7.	Povezivanje s HIS-om/LIS-om	86
7.1.	Aktivacija i konfiguracija komunikacije s HIS-om/LIS-om	86
7.2.	Konfiguracija naziva ispitivanja	87
7.3.	Izrada naloga za test uz pomoć povezanosti s glavnim računalom	87

7.4.	Prenošenje rezultata testa na glavno računalo.....	90
7.5.	Rješavanje problema povezanosti glavnog računala.....	92
8.	External Control (Vanjska kontrola) (EC).....	93
8.1.	Konfiguracija za External Control (Vanjska kontrola).....	93
8.2.	Postupak izvođenja testa za EC	93
8.3.	Prikazivanje rezultata testa za EC	98
9.	Održavanje.....	102
9.1.	Zadaci održavanja.....	102
9.2.	Čišćenje površine instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	102
9.3.	Dekontaminacija površine instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	103
9.4.	Zamjena filtra za zrak	104
9.5.	Popravak instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	104
10.	Rješavanje problema	105
10.1.	Hardverske i softverske pogreške.....	106
10.2.	Kodovi pogrešaka i poruke upozorenja	108
11.	Tehničke specifikacije.....	125
12.	Prilozi	128
12.1.	Instalacija i konfiguracija pisača.....	128
12.2.	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO).....	132
12.3.	Klauzula o odgovornosti	132
12.4.	Ugovor o softverskoj licenciji	133
12.5.	Odricanje od jamstava.....	136
12.6.	Glosar	136
13.	Povijest revizija dokumenta.....	137

Tiskana inačica ovog priručnika dostupna je na zahtjev.

1. Uvod

Hvala vam što ste odabrali instrument QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Sigurni smo da će ovaj sustav postati sastavni dio vašeg laboratorija.

U ovom priručniku opisuje se kako rukovati instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s inačicom softvera 1.6. Prije nego što krenete s radom na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, morate pažljivo pročitati ovaj korisnički priručnik i obratiti posebnu pozornost na sigurnosne informacije. Morate slijediti upute i sigurnosne informacije iz korisničkog priručnika da biste osigurali siguran rad instrumenta i održali instrument u sigurnom stanju.

Napomena: slike prikazane u ovom korisničkom priručniku samo su primjeri i mogu se razlikovati od ispitivanja do ispitivanja.

1.1. O ovom korisničkom priručniku

Korisnički priručnik sadrži informacije o instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, raspodijeljene u sljedeće odjeljke:

- Uvod
- Sigurnosne informacije
- Općeniti opis
- Postupci montaže
- Pokretanje testa i prikazivanje rezultata
- Funkcije i mogućnosti sustava
- Povezivanje s HIS-om/LIS-om
- External Control (Vanjska kontrola) (EC)
- Održavanje
- Rješavanje problema
- Tehničke specifikacije

Prilozi sadržavaju sljedeće informacije:

- Instalacija i konfiguracija pisača, uključujući popis ispitanih pisača
- Izjava o sukladnosti
- Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)
- Klauzula o odgovornosti
- Ugovor o softverskoj licenci
- Odricanje od jamstava
- Glosar

1.2. Općenite informacije

1.2.1. Tehnička pomoć

Mi u tvrtki QIAGEN ponosni smo na kvalitetu i dostupnost naše tehničke podrške. U našim odjelima tehničke službe rade iskusni znanstvenici s bogatim praktičnim i teorijskim znanjem iz područja molekularne biologije i uporabe proizvoda tvrtke QIAGEN. Ako imate bilo kakvih pitanja ili iskusite bilo kakve poteškoće u vezi s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili proizvodima tvrtke QIAGEN općenito, slobodno nam se obratite.

Klijenti tvrtke QIAGEN glavni su izvor informacija o naprednoj ili specijaliziranoj uporabi naših proizvoda. Te informacije pomažu drugim znanstvenicima kao i istraživačima tvrtke QIAGEN. Stoga vas potičemo da nam se obratite ako imate bilo kakvih prijedloga u vezi s radnim značajkama proizvoda ili novim primjenama i tehnikama.

Za tehničku podršku obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN na web-mjestu support.qiagen.com.

Kada se javljate tehničkoj službi tvrtke QIAGEN u vezi s pogreškama, pripremite sljedeće informacije:

- serijski broj, vrstu i inačicu softvera instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i instalirane datoteke definicije ispitivanja
- kôd pogreške (ako je primjenjivo)
- trenutak u kojem se pogreška prvi put javila
- učestalost javljanja pogreške (tj. nepredvidiva ili trajna pogreška)
- fotografiju pogreške, po mogućnosti
- paket podrške.

1.2.2. Izjava o pravilima

Prema pravilima tvrtke QIAGEN proizvodi se poboljšavaju kada postanu dostupne nove tehnike i komponente. QIAGEN zadržava pravo na izmjenu specifikacija u bilo kojem trenutku. U nastojanju za pružanjem korisne i odgovarajuće dokumentacije cijenimo vaše komentare o ovom korisničkom priručniku. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.

1.3. Predviđena uporaba instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Platforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 namijenjena je kao in vitro dijagnostički uređaj za uporabu s ispitivanjima QIAstat-Dx i pruža potpunu automatizaciju, od pripreme uzorka do real-time PCR otkrivanja u molekularnim primjenama.

Sustav je indiciran samo za profesionalnu uporabu. Nije uređaj za samotestiranje ili testiranje u blizini pacijenta.

1.3.1. Ograničenja po pitanju uporabe

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 može se upotrebljavati samo u kombinaciji s ulošcima za ispitivanja QIAstat-Dx, prema uputama iz ovog korisničkog priručnika i uputama za uporabu uložaka QIAstat-Dx.
- Za spajanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljavajte samo kabele isporučene sa sustavom.
- Servisiranje i popravke smije izvoditi samo osoblje koje je odobrila tvrtka QIAGEN.
- Instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 treba rukovati samo ako se nalazi na ravnoj, vodoravnoj površini, bez kutova i nagiba.

- Nemojte ponovno pokretati uložak za ispitivanja QIAstat-Dx ako je već bio upotrebljavan i iskorišten ili ako ga se dovodi u vezu s pogreškom ili nedovršenim ispitivanjem.
- Ostavite razmak od najmanje 10 cm sa svake strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kako biste osigurali adekvatnu ventilaciju.
- Provjerite je li QIAstat-Dx Analyzer 2.0 udaljen od izlaza za klimatizaciju ili izmjenjivača topline.
- Ne pomičite instrument dok je test u tijeku.
- Nemojte mijenjati konfiguraciju sustava tijekom ispitivanja.
- Nemojte se koristiti dodirnim zaslonom za podizanje ili premještanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Nemojte isključivati niti ponovno pokretati instrument za vrijeme sigurnosnog kopiranja, vraćanja ili ažuriranja sustava ili izrade arhive.

2. Sigurnosne informacije

Prije nego što krenete s radom na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, morate pažljivo pročitati ovaj korisnički priručnik i obratiti posebnu pozornost na sigurnosne informacije. Morate slijediti upute i sigurnosne informacije iz korisničkog priručnika da biste osigurali siguran rad instrumenta i održali instrument u sigurnom stanju.

Moguće opasnosti koje bi mogle naštetiti korisniku ili dovesti do oštećenja instrumenta jasno su navedene na odgovarajućim mjestima u ovom korisničkom priručniku.

Ako se oprema upotrebljava na način koji nije odredio proizvođač, može doći do narušavanja zaštite koju ta oprema pruža. U ovom dokumentu pojavljuju se sljedeće se vrste sigurnosnih informacija (Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0):

UPOZORENJE 	Pojam UPOZORENJE upotrebljava se za obavještanje o situacijama koje bi mogle dovesti do tjelesne ozljede vas ili drugih osoba. Pojedinosti o tim okolnostima navedene su u okviru poput ovoga.
OPREZ 	Pojam OPREZ upotrebljava se za obavještanje o situacijama koje bi mogle dovesti do oštećenja instrumenta ili druge opreme. Pojedinosti o tim okolnostima navedene su u okviru poput ovoga.
VAŽNO	Pojam VAŽNO upotrebljava se za označavanje informacija koje su ključne za dovršetak zadatka ili optimalnu radnu učinkovitost sustava.
Napomena	Pojam Napomena upotrebljava se za informacije koje objašnjavaju ili tumače određeni slučaj ili zadatak.

Smjernice navedene u ovom priručniku nadopunjuju, a ne zamjenjuju uobičajene sigurnosne zahtjeve koji se primjenjuju u državi korisnika.

2.1. Pravilna uporaba

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljavajte u skladu s ovim korisničkim priručnikom. Preporučuje se da pažljivo pročitate i upoznate se s uputama za uporabu prije no što krenete s radom na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Pridržavajte se svih sigurnosnih uputa ispisanih ili pričvršćenih na QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Nepravilna uporaba instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili njegova neispravna instalacija i održavanje mogu uzrokovati tjelesne ozljede ili oštećenje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smije upotrebljavati samo kvalificirano medicinsko osoblje koje je osposobljeno na odgovarajući način.
- Servisiranje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smiju provoditi samo predstavnici koje je ovlastila tvrtka QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nemojte upotrebljavati u opasnim okruženjima za koje nije namijenjen.
- Za čuvanje vjerodajnica slijedite pravila svoje organizacije o kibernetičkoj sigurnosti.
- Ne pomičite instrument dok je test u tijeku.

UPOZORENJE/ OPREZ



Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala

Nemojte otvarati kućište instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kućište instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 namijenjeno je za zaštitu rukovatelja i osiguranje pravilnog rada instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ako se QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrebljava bez kućišta, to će prouzročiti električnu opasnost i kvar instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

UPOZORENJE/ OPREZ



Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala

Pripazite pri zatvaranju poklopca otvora za uložak kako biste izbjegli tjelesnu ozljedu, kao što je prignječenje prstiju.

2.2. Mjere opreza pri prijevozu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

UPOZORENJE/ OPREZ



Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 težak je instrument. Da biste izbjegli tjelesnu ozljedu ili oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pri njegovu podizanju pripazite te se služite odgovarajućim metodama za podizanje.

2.3. Električna sigurnost

Pridržavajte se svih općenitih sigurnosnih mjera opreza koje se odnose na električne instrumente.

Prije servisiranja iskopčajte kabel linijskog napajanja iz strujne utičnice.

UPOZORENJE 	Električna opasnost Smrtonosni naponi unutar instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nemojte otvarati kućište instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Kabel linijskog napajanja mora biti priključen u utičnicu linijskog napajanja sa zaštitnim vodičem (za uzemljenje). Nemojte dodirivati prekidače ili kabele za napajanje mokrim rukama. Nemojte rabiti instrument izvan naznačenih vrijednosti napajanja.
--	---

2.4. Informacije o elektromagnetskoj sigurnosti (EMC)

UPOZORENJE 	Rizik od gubitka podataka i materijala EM smetnje mogu uzrokovati kvar instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, što će rezultirati gubitkom podataka i/ili gubitkom uzorka.
--	--

UPOZORENJE 	Rizik od gubitka podataka i materijala Treba izbjegavati uporabu ove opreme u blizini druge opreme, na njoj ili ispod nje jer bi to moglo dovesti do nepravilna rada. Ako je takva uporaba nužna, ovu i drugu opremu treba promatrati kako bi se provjerilo rade li ispravno.
--	--

UPOZORENJE 	Rizik od gubitka podataka i materijala Nemojte upotrebljavati nijedan drugi kabel za napajanje osim onog koji je isporučen s instrumentom. U slučaju oštećenja ili gubitka obratite se servisu tvrtke QIAGEN radi zamjene. Ostali kabele mogu negativno utjecati na radne značajke instrumenta koje se odnose na EMC.
--	---

UPOZORENJE 	Rizik od elektromagnetske emisije Značajke emisija ove opreme čine opremu prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se oprema upotrebljava u stambenom okruženju (za koje se obično zahtijeva CISPR 11, klasa B), ova oprema možda neće pružati odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje rizika, kao što su promjena položaja ili usmjerenja opreme.
--	---

UPOZORENJE 	Rizik od elektromagnetske emisije Ova oprema nije namijenjena za uporabu u stambenim okruženjima i možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radijski prijam u takvim okruženjima.
--	--

UPOZORENJE 	Rizik za elektromagnetsku otpornost UPOZORENJE: ovaj uređaj nemojte upotrebljavati u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni namjerni RF izvori) jer oni mogu ometati pravilan rad.
--	--

UPOZORENJE 	Rizik za elektromagnetsku otpornost UPOZORENJE: prije rada uređaja potrebno je procijeniti elektromagnetsko okruženje.
--	--

UPOZORENJE 	Rizik za elektromagnetsku otpornost UPOZORENJE: prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kojeg dijela [MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME ili MEDICINSKOG ELEKTRIČNOG SUSTAVA], uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. U protivnom može doći do pogoršanja radnih značajki ove opreme.
--	--

UPOZORENJE 	Rizik za elektromagnetsku otpornost Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost trebala bi iznositi najmanje 30 %.
--	--

UPOZORENJE 	Rizik za elektromagnetsku otpornost Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti ona za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
--	---

UPOZORENJE 	Rizik za elektromagnetsku otpornost Signalni vodovi (npr. Ethernet) ne smiju biti dulji od 30 m kako bi se izbjegla oštećenja zbog prenapona.
--	---

UPOZORENJE 	Rizik za elektromagnetsku otpornost Ako je korisniku instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potreban kontinuiran rad za vrijeme prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se proizvod napaja putem neprekidnog izvora napajanja ili baterije. UT je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine.
--	---

UPOZORENJE 	Rizik za elektromagnetsku otpornost Magnetska polja energetske frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnima za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
--	--

2.5. Kemijska sigurnost

Sigurnosno-tehnički listovi (Safety Data Sheets, SDS) za materijale uložka dostupni su i mogu se zatražiti od tvrtke QIAGEN.

Iskorišteni ulošci za ispitivanja QIAstat-Dx moraju se zbrinuti u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

UPOZORENJE 	Opasne kemikalije Kemikalije mogu iscuriti iz uloška ako se kućište uloška ošteti. Neke kemikalije koje se upotrebljavaju u ulošcima za ispitivanja QIAstat-Dx mogu biti opasne ili postati opasne. Uvijek nosite zaštitu za oči, rukavice i laboratorijsku kutu.
--	--

OPREZ 	Rizik od oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Nemojte ulijevati kemikalije ni druge tekućine u QIAstat-Dx Analyzer 2.0. ili ih izljevati iz njega. Šteta nastala zbog prolijevanja tekućine poništiti će jamstvo.
---	---

2.6. Biološka sigurnost

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i ulošci sami po sebi ne sadrže biološki opasne materijale. Međutim, uzorcima i reagensima koji sadrže materijale iz bioloških izvora u pravilu treba rukovati kao potencijalno biološki opasnim a te ih kao takve odlagati. Upotrebljavajte sigurne laboratorijske postupke navedene u izdanjima kao što je *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* koja su izdali Centers for Disease Control and Prevention i National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Uzorci koji se testiraju na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mogu sadržavati uzročnike infekcije. Korisnici trebaju biti svjesni opasnosti po zdravlje koju predstavljaju takvi uzročnici te takve uzorke upotrebljavati, čuvati i zbrinjavati u skladu s obaveznim sigurnosnim propisima. Nosite osobnu zaštitnu opremu i rukavice za jednokratnu uporabu bez pudera prilikom rukovanja reagensima ili uzorcima te nakon toga temeljito operite ruke.

Uvijek se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza navedenih u relevantnim smjernicama, kao što su *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines (M29)* instituta Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) ili drugih odgovarajućih dokumenata koje izdaju:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agencija za zdravlje i sigurnost na radu) (Sjedinjene Američke Države)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Američka konferencija vladinih stručnjaka za industrijsku higijenu) (Sjedinjene Američke Države)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola tvari opasnih po zdravlje) (Ujedinjena Kraljevina).

Spriječite kontaminaciju instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i radnog prostora tako da pažljivo rukujete uzorcima i ulošcima za ispitivanje QIAstat-Dx. U slučaju kontaminacije (npr. curenja iz uloška), očistite i dekontaminirajte zahvaćeno područje i QIAstat-Dx Analyzer (pogledajte odjeljak 9).

UPOZORENJE 	Biološka opasnost Pripremite pri stavljanju uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx s infektivnim uzorcima u QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili njihova uklanjanja iz njega. Puknuće na ulošku može kontaminirati instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i okolno područje. Sve uloške za ispitivanja QIAstat-Dx treba tretirati kao da sadrže potencijalne uzročnike infekcije.
--	---

OPREZ 	Rizik kontaminacije Odmah obuzdajte i očistite kontaminaciju koju je uzrokovao uništeni ili vidljivo oštećeni uložak za ispitivanja QIAstat-Dx. Sadržaj, iako nije infektivan, može se raširiti izvođenjem uobičajenih radnih aktivnosti i može kontaminirati buduće analitičke rezultate, što će dovesti do lažno pozitivnih rezultata.
---	---

Upute o čišćenju i dekontaminaciji instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u odjeljcima 9.2 odnosno 9.3.

2.7. Odlaganje otpada

Upotrijebljeni ulošci za ispitivanja QIAstat-Dx i plastični pribor mogu sadržavati opasne kemikalije ili uzročnike infekcije. Takav otpad mora se pravilno prikupiti i zbrinuti u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

Informacije o odlaganju otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO) potražite u Prilogu 12.2.

2.8. Simboli na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Sljedeći simboli pojavljuju se na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i/ili ulošcima za ispitivanja QIAstat-Dx.

Simbol	Lokacija	Opis
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	Oznaka CE za Europu
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	Oznaka TÜV tvrtke TÜV SÜD Product Service za ispitivanje
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	OPREZ Opasnost – rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	Oznaka OEEO za Europu
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	Zakonski proizvođač
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	Kataloški broj
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	Serijski broj
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Natpisna pločica sa stražnje strane instrumenta	Datum proizvodnje
	Vanjska kutija	Upute za uporabu dostupne su na web-mjestu www.qiagen.com

www.qiagen.com

2.9. Sigurnost podataka

Napomena: radi dostupnosti podataka i njihove zaštite od gubitka, preporučuje se redovita izrada sigurnosnih kopija sustava u skladu s pravilima vlastite organizacije.

Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 isporučuje se s USB uređajem za pohranu koji bi se po mogućnosti trebao upotrebljavati za kratkoročnu pohranu podataka i općeniti prijenos podataka (npr. spremanje rezultata, izradu sigurnosne kopije sustava i izradu arhive, ažuriranja sustava ili uvoze datoteka definicije ispitivanja). Izričito se preporučuje upotrebljavati drugu lokaciju za pohranu za trajnu pohranu podataka.

Napomena: uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja, što treba uzeti u obzir prije uporabe).

Za dugotrajnu sigurnost podataka slijedite pravila svoje organizacije u vezi s pohranom i sigurnosti podataka da biste zadržali vjerodajnice.

2.10. Kibernetička sigurnost

Preporučuje se slijediti preporuke za kibernetičku sigurnost navedene u nastavku pri uporabi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 rukujte u zaštićenom okruženju sa zaštićenom mrežom.
- U slučaju ažuriranja sustava prije instalacije uvijek usporedite kontrolni zbroj paketa s ažuriranjem s kontrolnim zbrojem koji je naveden na web-mjestu (www.qiagen.com).
- Tijekom ažuriranja sustava, sigurnosnog kopiranja sustava te vraćanja i izrade arhive nemojte napuštati instrument jer se za vrijeme tih postupaka isključuje značajka automatske odjave. Za više informacija o automatskoj odjavi pogledajte odjeljak 6.7.4.
- Kontinuirano izrađujte sigurnosne kopije i datoteke sigurnosnih kopija držite na sigurnom, po mogućnosti izvanmrežnom mjestu za pohranu. Za više informacija o sigurnosnim kopijama pogledajte odjeljak 6.7.12.
- Uvijek pazite da upotrebljavate USB uređaj za pohranu bez zlonamjernih softvera.
- Koristite se načinom rada Multi-User (Više korisnika) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Za više informacija o Upravljanje korisnicima pogledajte odjeljak 6.5.
- Pridržavajte se načela najmanje ovlasti (dodjeljivanje računa korisniku u skladu s njegovim profilom rada). Za više informacija o upravljanju korisnicima pogledajte odjeljak 6.5.
- Pridržavajte se pravila svoje organizacije u pogledu postavljanja složenih lozinki i učestalosti njihove promjene.
- Uvijek se odjavite kada ostavljate instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bez nadzora. Za više informacija o odjavi pogledajte odjeljak 6.2.1.
- Nemojte upotrebljavati polja koja se mogu slobodno uređivati za unos osobnih informacija (Personal Identifiable Information, PII) ili zaštićenih zdravstvenih informacija (Protected Health Information, PHI). To uključuje polja kao što su ona za ID uzorka, ID pacijenta i komentare o rezultatima.
- Otkriveni događaji kibernetičke sigurnosti bilježe se u zapisnik sustava (pogledajte odjeljak 6.7.8).
- U slučaju da sumnjate da je sigurnost vašeg instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 možda ugrožena, odmah obavijestite svoj IT odjel ili odjel za kibernetičku sigurnost i slijedite lokalne smjernice. Takve smjernice mogu se uvelike razlikovati ovisno o lokalnim prioritetima i mogu značiti da je potrebno odspojiti uređaj s mreže, isključiti uređaj ili ne dirati uređaj te pozvati lokalni tim da istraži situaciju. Osim toga, što je prije moguće obavijestite svojeg predstavnika tehničke službe tvrtke QIAGEN radi daljnjih uputa i podrške.

Zakrpe za instrument QIAstat-Dx Analyzer 1.0 dio su redovitog ažuriranja sustava. Sadržavaju ažuriranja i otklanjanje ranjivosti za aplikacijski softver i izvorni operacijski sustav. Ova ažuriranja prolaze utvrđeni postupak provjere i validacije prema globalnom sustavu upravljanja kvalitetom tvrtke QIAGEN.

Kupci primaju obavijesti kada su ažuriranja dostupna, uključujući zakrpe za kibernetičku sigurnost. Kupci mogu proaktivno preuzeti ažuriranja putem web-mjesta www.qiagen.com ili kontaktirati tehničku službu tvrtke QIAGEN za daljnju podršku.

Osim toga, *Vodič za sigurnost i privatnost za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* pomoći će vam na siguran i zaštićen način instalirati, konfigurirati, rukovati i održavati vaš instrument u skladu s propisima o zaštiti podataka. *Vodič za sigurnost i privatnost za QIAstat-Dx Analyzer 2.0* dostupan je na web-mjestu qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Općeniti opis

3.1. Opis sustava

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, u kombinaciji s ulošcima za ispitivanja QIAstat-Dx, upotrebljava real-time PCR za detekciju patogenih nukleinskih kiselina u ljudskim biološkim uzorcima. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i ulošci osmišljeni su kao zatvoreni sustav koji omogućava pripremu uzorka bez ruku, nakon čega slijede detekcija i identifikacija patogenih nukleinskih kiselina. Uzorci se umeću u uložak za ispitivanja QIAstat-Dx koji sadrži sve reagense potrebne za izolaciju i pojačavanje nukleinskih kiselina iz uzorka. Detektirane signale amplifikacije u stvarnom vremenu tumači integrirani softver, a prijavljuju se putem intuitivnog korisničkog sučelja.

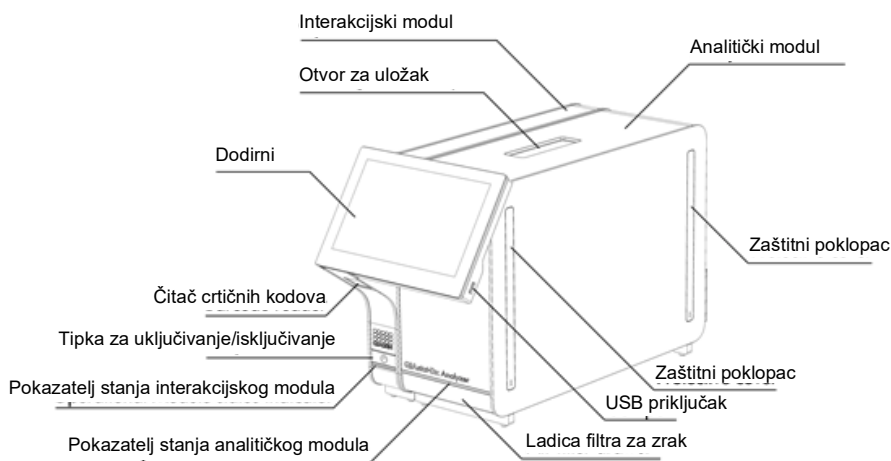
3.2. Opis instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sastoji se od interakcijskog modula i 1 ili više (do čak 4) analitičkih modula. Interakcijski modul sadrži dijelove koji omogućavaju povezivanje s analitičkim modulom i korisnicima omogućavaju interakciju s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Analitički modul sadrži hardver i softver za testiranje i analizu uzoraka.

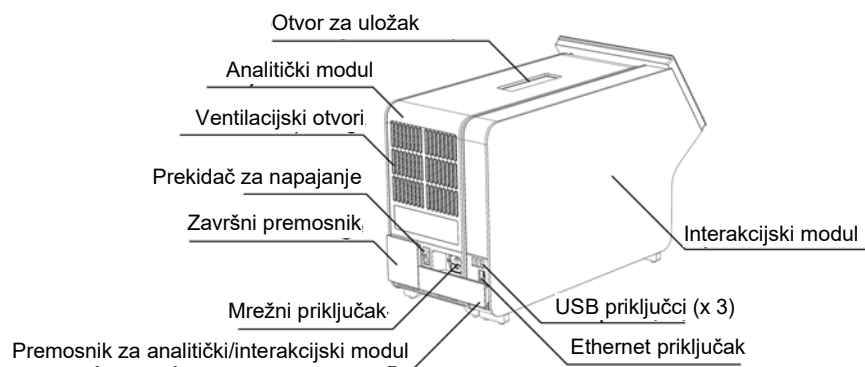
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sadrži sljedeće dijelove:

- dodirni zaslon za interakciju korisnika s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- čitač crtičnih kodova za identifikaciju uzorka, pacijenta, korisnika i uložka za ispitivanja QIAstat-Dx
- USB priključke za nadogradnju ispitivanja i sustava, izvoz dokumenata i povezivanje pisača (jedan sprijeda, tri straga)
- otvor za uložak za umetanje uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx u QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernet priključak za mrežno povezivanje.

Na Slici 1 i Slici 2 prikazuju se lokacije različitih značajki instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Slika 1. Prikaz prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interakcijski modul nalazi se s lijeve strane, a analitički modul s desne strane.



Slika 2. Prikaz stražnje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Interakcijski modul nalazi se s desne strane, a analitički modul s lijeve strane.

3.3. Opis uložka za ispitivanja QIAstat-Dx

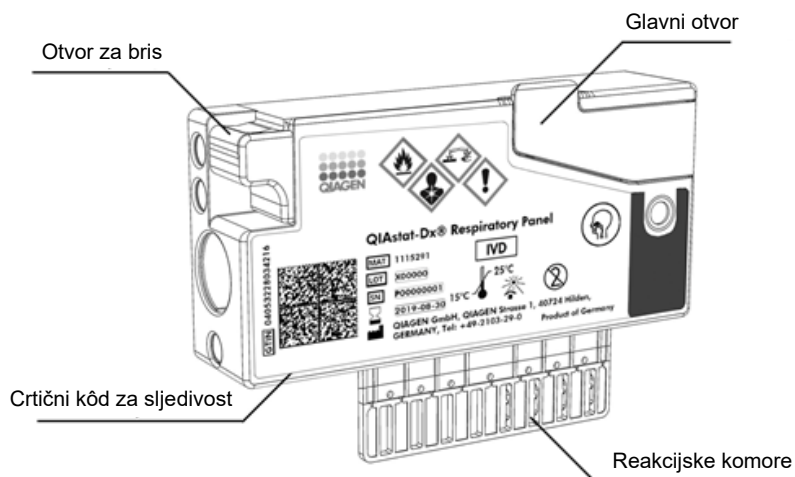
Uložak za ispitivanja QIAstat-Dx plastični je jednokratni uređaj koji omogućuje izvođenje potpuno automatiziranih molekularnih ispitivanja. Glavne značajke uložka za ispitivanja QIAstat-Dx uključuju kompatibilnost s različitim vrstama uzoraka (npr. tekućine, brisovi), hermetičko zatvaranje svih unaprijed umetnutih reagensa potrebnih za testiranje i mogućnost rada bez ikakvog nadzora. Svi koraci pripreme uzoraka i testiranja ispitivanja provode se unutar uložka za ispitivanja QIAstat-Dx.

Uložak za ispitivanja QIAstat-Dx samostalni je uložak unaprijed napunjen sadržajem svih reagensa koji su potrebni za izvođenje testa. Korisnik ne treba dolaziti u kontakt ni s jednim reagensom niti rukovati njima. Reagense tijekom testa obrađuju pneumatski upravljani mikrofluidi u analitičkom modulu koji ne dolaze u izravni kontakt s aktuatorima instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ima filtre za dovodni i odvodni zrak, čime dodatno štiti okoliš. Uložak za ispitivanja QIAstat-Dx nakon testiranja ostaje hermetički zatvoren u svakom trenutku, što uvelike olakšava njegovo sigurno zbrinjavanje.

Unutar uložka za ispitivanja QIAstat-Dx automatski se redom izvodi više koraka uporabom pneumatskog tlaka za prijenos uzoraka i tekućina putem prijenosne komore do njihovih ciljnih odredišta. Nakon umetanja uložka za ispitivanja QIAstat-Dx u QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sljedeći se koraci odvijaju automatski:

- resuspenziju interne kontrole
- mehanički i/ili kemijski posredovanu lizu stanica
- membransko pročišćavanje nukleinske kiseline
- miješanje pročišćene nukleinske kiseline s liofiliziranim reagensima glavne mješavine
- prijenos definiranih alikvota eluata / glavne mješavine u različite reakcijske komore
- izvođenje multipleksnog real-time PCR testiranja unutar svake reakcijske komore; povećanje fluorescencije, koja ukazuje na prisutnost ciljnog analita, detektira se izravno unutar svake reakcijske komore.

Općeniti raspored uložka i njegovi dijelovi prikazani su na Slici 3.



Slika 3. Značajke uloška za ispitivanja QIAstat-Dx.

3.4. Softver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer

Softver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer unaprijed je instaliran na sustavu. Obuhvaća tri glavne skupine funkcija:

- funkcije općenitog rada omogućavaju jednostavno postavljanje, izvršavanje i vizualizaciju testa i povezanih rezultata
- funkcije konfiguracije omogućavaju konfiguraciju sustava (upravljanje korisnikom, upravljanje ispitivanjima i upravljanje konfiguracijom hardvera/softvera)
- kontrolu provedbe testa za automatizirano izvođenje nužnih analitičkih koraka koji obuhvaćaju provedbu testa.

4. Postupci montaže

4.1. Zahtjevi za lokaciju

Odaberite ravnu, suhu i čistu radnu površinu za QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Na radnoj površini ne smije biti prekomjernog propuha, vlage i prašine, ona mora biti zaštićena od izravne sunčeve svjetlosti i ne smije biti izložena velikim promjenama temperature, izvorima topline, vibracijama i električnim smetnjama. Pogledajte odjeljak 11 za težinu i dimenzije instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te odgovarajuće radne uvjete (temperatura i vlažnost). QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mora imati dovoljno prostora sa svih strana kako bi se osigurala pravilna ventilacija i omogućio neometan pristup otvoru za uložak, stražnjoj strani instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prekidaču za napajanje, tipki ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE), čitaču crtičnih kodova i dodirnom zaslonu.

Napomena: prije montaže i uporabe instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pogledajte odjeljak 11 da biste se upoznali s radnim uvjetima instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

 OPREZ	Prepriječena ventilacija Kako bi se zajamčila odgovarajuća ventilacija, održavajte minimalni razmak od 10 cm sa stražnje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i nemojte prepriječiti protok zraka ispod uređaja. Prorezi i otvori koji osiguravaju ventilaciju instrumenta ne smiju biti prekriveni.
---	---

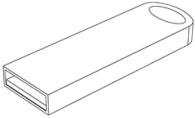
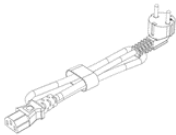
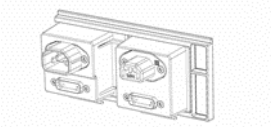
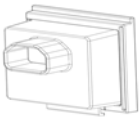
 OPREZ	Elektromagnetske smetnje Nemojte smještati ni upotrebljavati QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni namjerni RF izvori) jer oni mogu ometati pravilan rad.
---	---

4.2. Isporuka i dijelovi instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

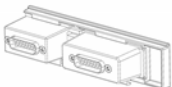
QIAstat-Dx Analyzer 2.0 isporučuje se u dvije zasebne kutije i sadrži sve potrebne dijelove za postavljanje sustava i upravljanje njime. Sadržaj kutija opisan je u nastavku:

Sadržaj 1. kutije:

Komponenta	Opis
	1 x analitički modul

Komponenta	Opis
	1 x USB uređaj za pohranu
	1 x kabel za napajanje
	1 x premosnik za analitički/analitički modul
	1 x završni premosnik
	1 x alat za montažu analitičkog-interakcijskog modula
	1 x krpica od antilopa za zaslon
	1 x alat za uklanjanje zaštitnog poklopca

Sadržaj 2. kutije:

Komponenta	Opis
	1 x interakcijski modul
	1 x premosnik za analitički/interakcijski modul

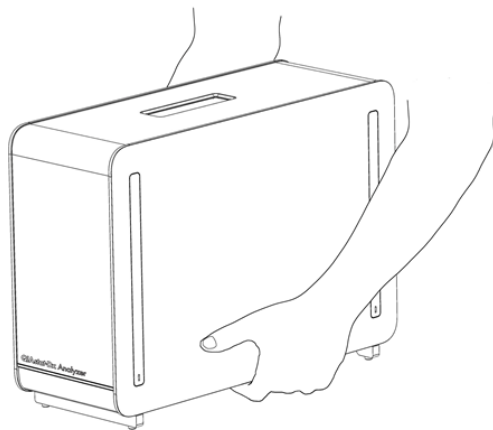
4.3. Raspakiravanje i montaža instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Pažljivo raspakirajte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prema sljedećim koracima:

1. Izvadite analitički modul iz kutije i postavite ga na ravnu površinu. Uklonite spužvu pričvršćenu na analitički modul.

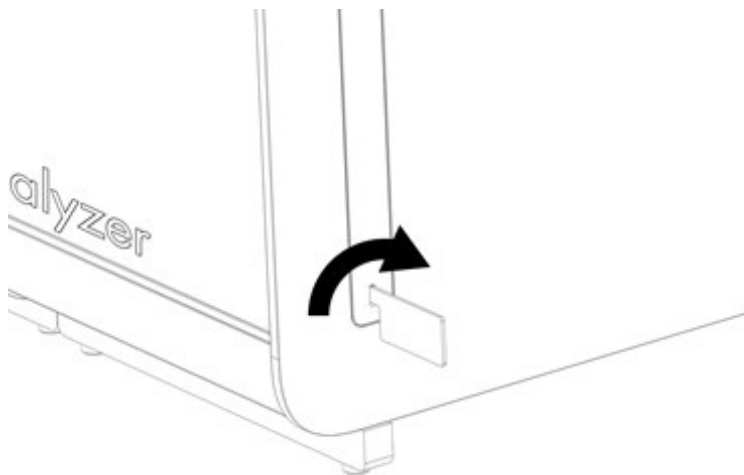
Napomena: analitički modul mora se podizati i njime se mora rukovati tako da ga se odigne s postolja dvjema rukama, kao što je prikazano na Slici 4.

UPOZORENJE/ OPREZ 	Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala QIAstat-Dx Analyzer 2.0 težak je instrument. Da biste izbjegli tjelesnu ozljedu ili oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pri njegovu podizanju pripazite te se služite odgovarajućim metodama za podizanje.
---	--



Slika 4. Pravilno rukovanje analitičkim modulom.

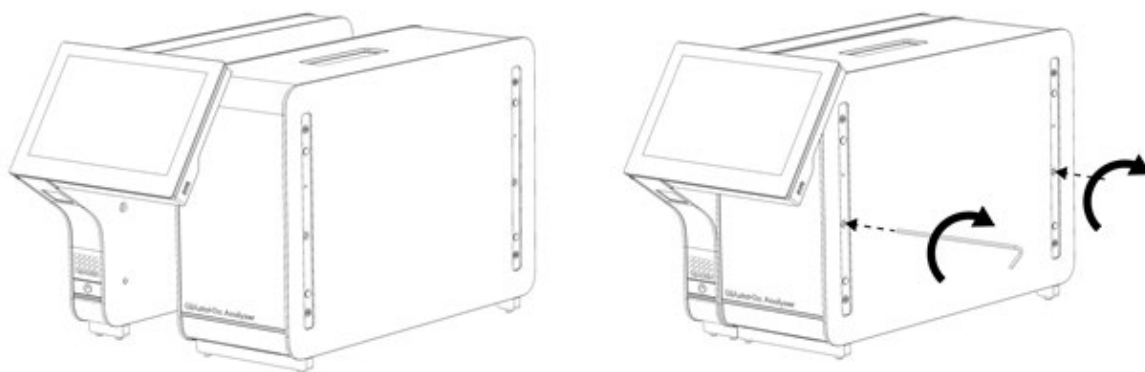
2. Uklonite zaštitne poklopce s bočne strane analitičkog modula s pomoću alata za uklanjanje zaštitnog poklopca isporučenog s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 5).



Slika 5. Uklanjanje zaštitnih poklopaca.

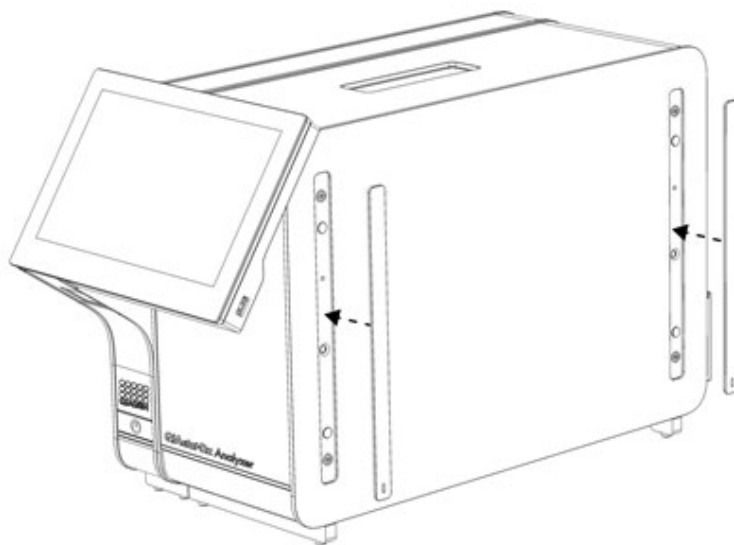
3. Izvadite interakcijski modul iz kutije i pričvrstite ga s lijeve strane analitičkog modula. Pritegnite vijke s pomoću alata za montažu analitičkog-interakcijskog modula isporučenog s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 6).

OPREZ 	Rizik od mehaničkog oštećenja Ne ostavljajte interakcijski modul bez oslonca ili oslonjenog na dodirni zaslon jer time možete oštetiti dodirni zaslon.
---	---



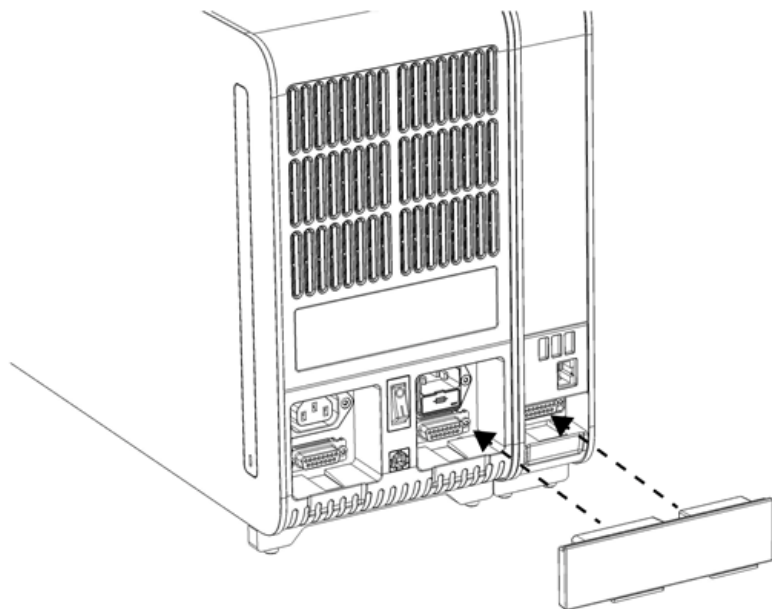
Slika 6. Pričvršćivanje interakcijskog modula na analitički modul.

4. Ponovno postavite zaštitne poklopce na bočnu stranu analitičkog modula (Slika 7).



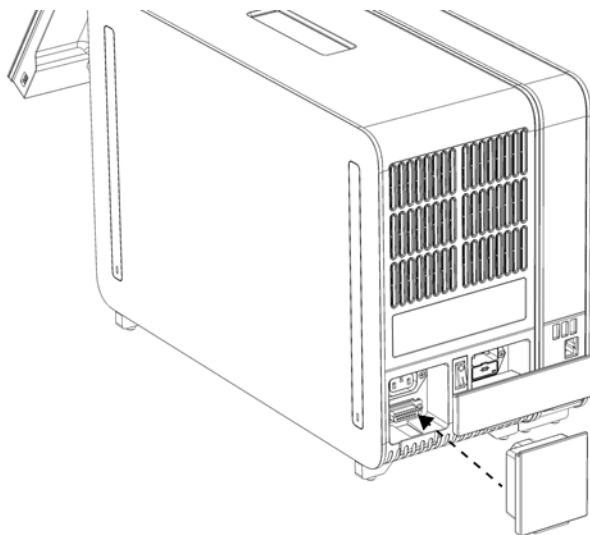
Slika 7. Ponovno pričvršćivanje zaštitnih poklopaca.

5. Spojite prenosnik za analitički/interakcijski modul na stražnju stranu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kako biste povezali interakcijski i analitički modul (Slika 8).



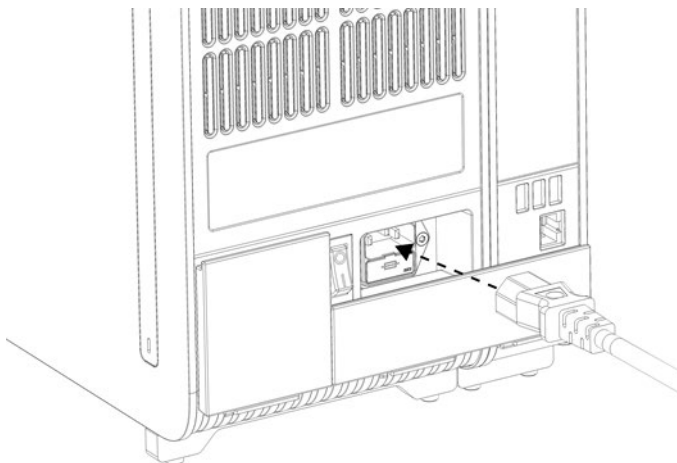
Slika 8. Spajanje prenosnika za analitički/interakcijski modul.

6. Spojite završni prenosnik na stražnju stranu analitičkog modula (Slika 9).



Slika 9. Spajanje završnog prenosnika.

7. Spojite kabel za napajanje isporučen s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na stražnju stranu analitičkog modula (Slika 10).

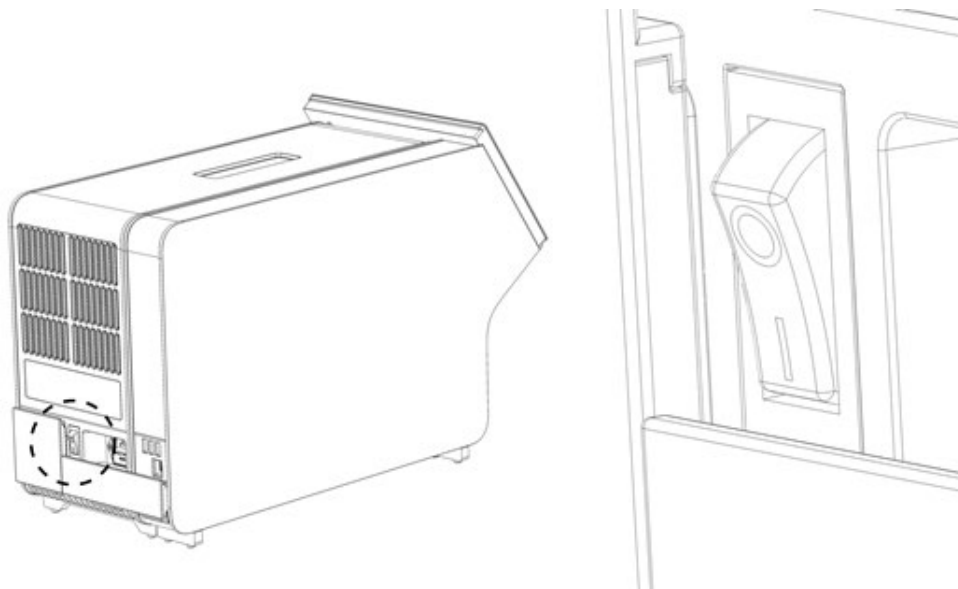


Slika 10. Spajanje kabela za napajanje.

8. Umetnite kabel za napajanje u strujnu utičnicu.
9. Uključite instrument pritiskom prekidača za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula tako da dođe u položaj „I” (Slika 11). Provjerite jesu li pokazatelji stanja analitičkog i interakcijskog modula plave boje.

Napomena: ako je pokazatelj stanja crvene boje, došlo je do neispravnosti na analitičkom modulu. Poslužite se kontaktnim podacima navedenima u odjeljku 10 kako biste potražili pomoć tehničke službe tvrtke QIAGEN.

Napomena: instrument ne smije biti postavljen tako da je teško rukovati prekidačem za napajanje.



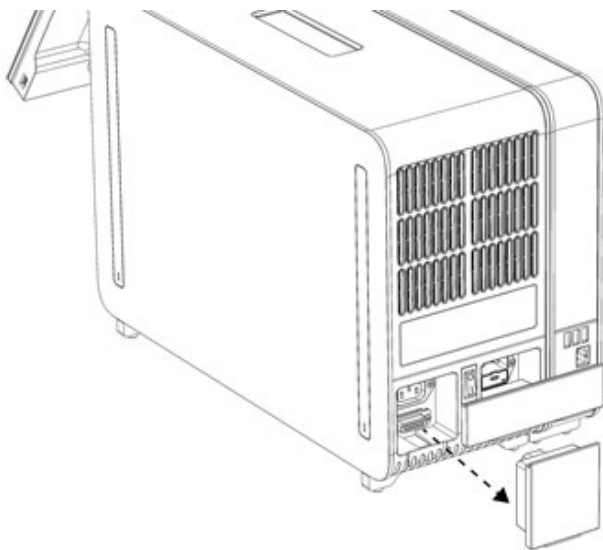
Slika 11. Lociranje prekidača za napajanje i njegovo postavljanje u položaj „I”.

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spreman je za konfiguriranje za namjeravani način uporabe. Informacije o konfiguriranju parametara sustava, postavljanju vremena i datuma sustava i konfiguriranju mrežne veze potražite u odjeljku 6.7.

4.4. Montiranje dodatnih analitičkih modula

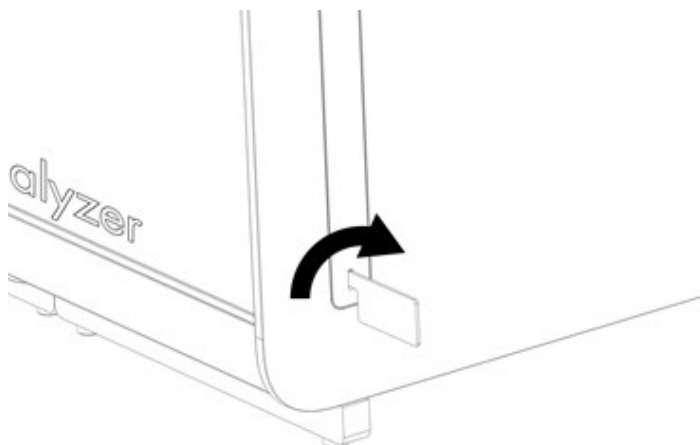
Pažljivo raspakirajte dodatni analitički modul i montirajte ga prema sljedećim koracima:

1. Pripremite QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za instalaciju novog modula:
 - 1a. Isključite sustav pritiskom tipke ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE) s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Isključite instrument pritiskom prekidača za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula u položaj „O”.
 - 1c. Uklonite kabel za napajanje.
 - 1d. Uklonite završni premosnik sa stražnje strane analitičkog modula (Slika 12).



Slika 12. Uklanjanje završnog premosnika.

- 1e. Uklonite zaštitne poklopce s bočne strane analitičkog modula, gdje će se pričvrstiti dodatni analitički modul (Slika 13).



Slika 13. Uklanjanje zaštitnih poklopaca.

2. Izvadite dodatni analitički modul iz kutije i postavite ga na ravnu površinu. Uklonite spužvu pričvršćenu na analitički modul.

Napomena: analitički modul mora se podizati i njime se mora rukovati tako da ga se odigne s postolja dvjema rukama, kao što je prikazano na Slici 14.

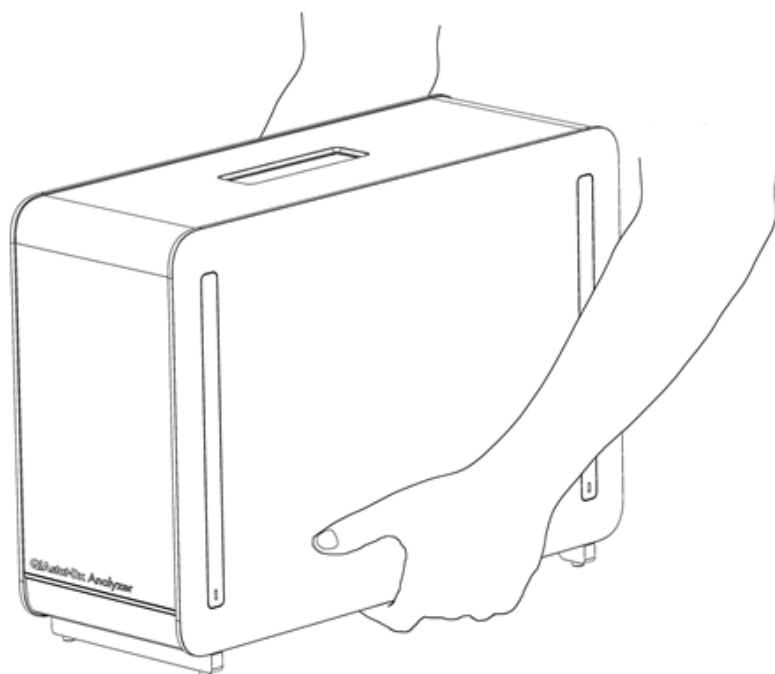
UPOZORENJE/

OPREZ



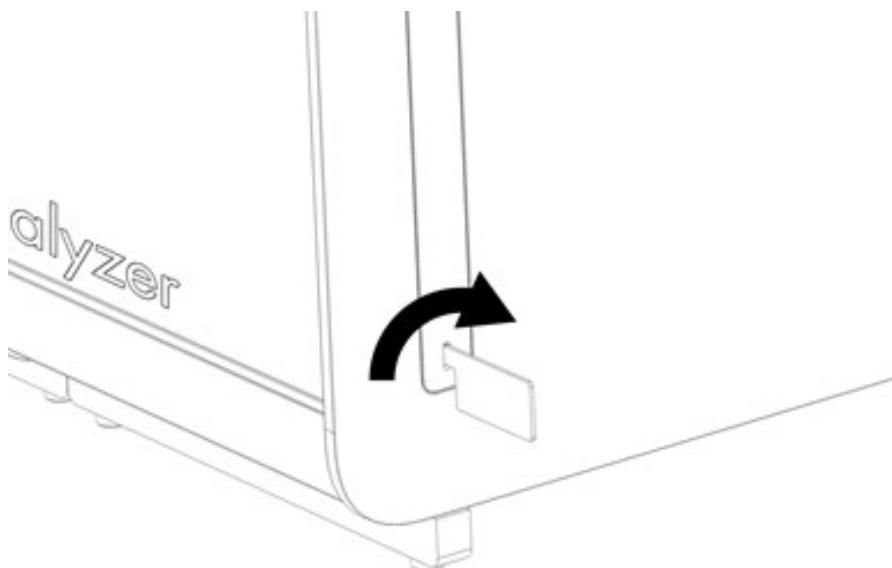
Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 težak je instrument. Da biste izbjegli tjelesnu ozljedu ili oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pri njegovu podizanju pripazite te se služite odgovarajućim metodama za podizanje.



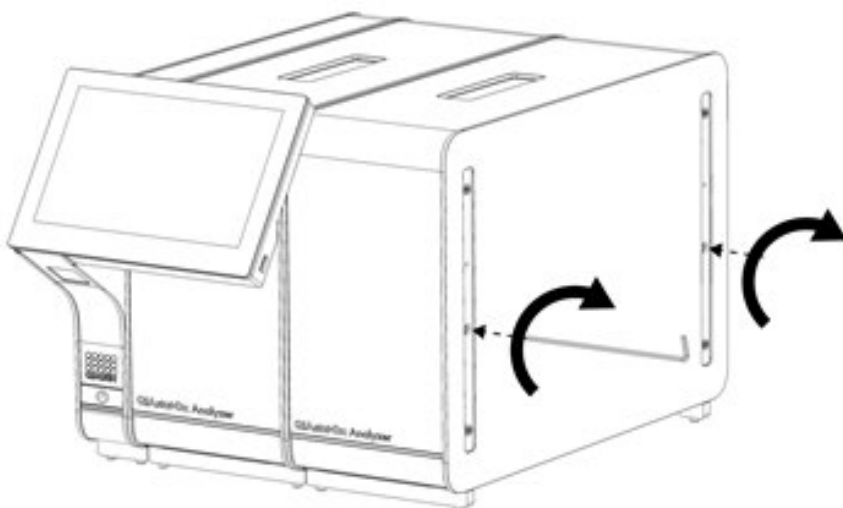
Slika 14. Pravilno rukovanje analitičkim modulom.

3. Uklonite zaštitne poklopce s bočne strane analitičkog modula s pomoću alata za uklanjanje zaštitnog poklopca isporučenog s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 15).



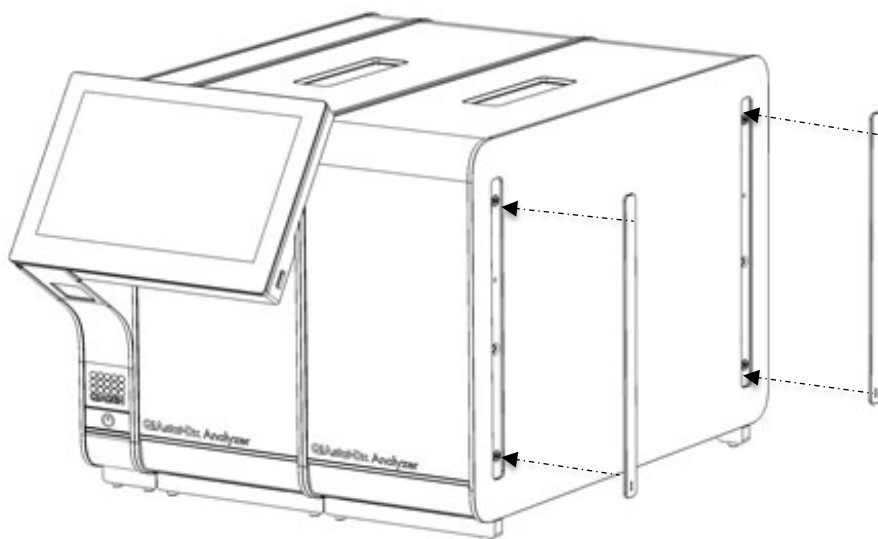
Slika 15. Uklanjanje zaštitnih poklopaca.

4. Poravnajte dodatni analitički modul s postojećim analitičkim modulom. Pritegnite vijke s pomoću alata za montažu analitičkog-interakcijskog modula isporučenog s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 16).



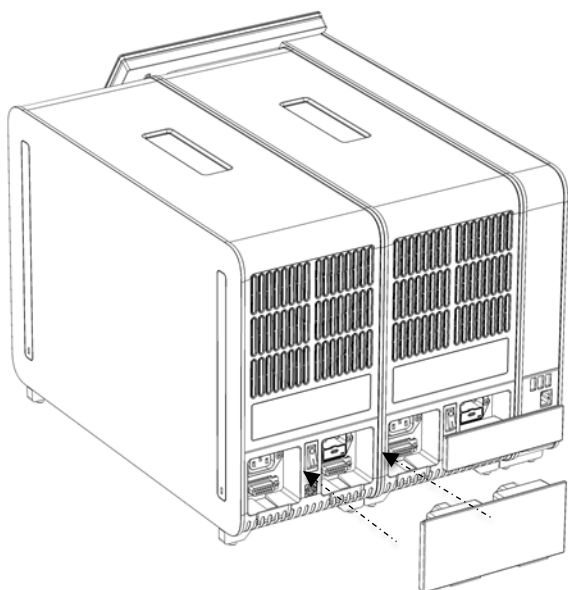
Slika 16. Poravnavanje i pričvršćivanje dodatnog analitičkog modula.

5. Ponovno postavite zaštitne poklopce na bočnu stranu dodatnog analitičkog modula (Slika 17).



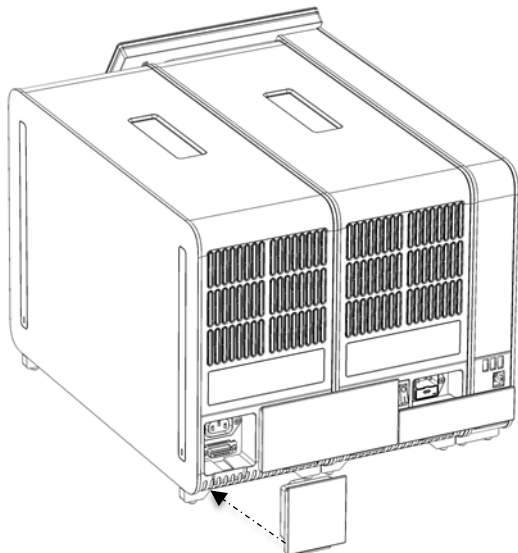
Slika 17. Ponovno postavljanje zaštitnih poklopaca na dodatni analitički modul.

6. Spojite prenosnik za analitički/analitički modul na stražnju stranu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kako biste povezali dva analitička modula (Slika 18).



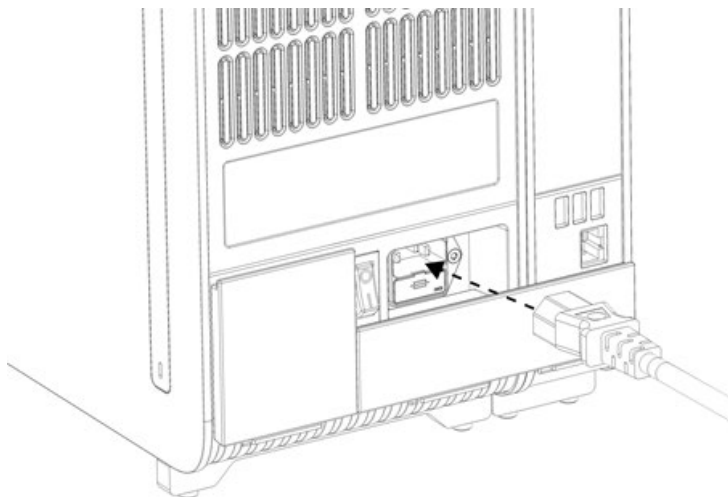
Slika 18. Spajanje prenosnika za analitički/analitički modul.

7. Spojite završni prenosnik na stražnju stranu analitičkog modula (Slika 19).



Slika 19. Spajanje završnog prenosnika.

8. Spojite kabel za napajanje isporučen s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na stražnju stranu izvornog analitičkog modula (Slika 20).

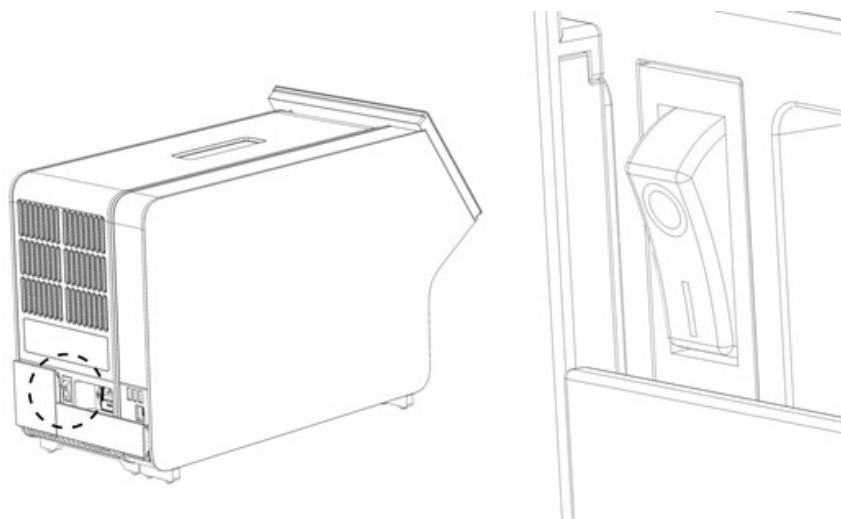


Slika 20. Spajanje kabela za napajanje.

9. Umetnite kabel za napajanje u strujnu utičnicu.
10. Uključite instrument pritiskom prekidača za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula tako da dođe u položaj „I” (Slika 21). Provjerite jesu li pokazatelji stanja analitičkog i interakcijskog modula plave boje.

Napomena: ako je pokazatelj stanja crvene boje, došlo je do neispravnosti na analitičkom modulu. Poslužite se kontaktnim podacima navedenima u odjeljku 10 kako biste potražili pomoć tehničke službe tvrtke QIAGEN.

Napomena: instrument ne smije biti postavljen tako da je teško rukovati prekidačem za napajanje.



Slika 21. Lociranje prekidača za napajanje i njegovo postavljanje u položaj „I”.

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spreman je za konfiguriranje za namjeravani način uporabe. Informacije o konfiguriranju parametara sustava, postavljanju vremena i datuma sustava i konfiguriranju mrežne veze potražite u odjeljku 6.7.

4.5. Ponovno zapakiravanje i otprema instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Pri ponovnom zapakiravanju instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za potrebe otpreme mora se upotrijebiti originalna ambalaža. Ako originalna ambalaža nije dostupna, obratite se Tehničkoj službi tvrtke QIAGEN. Provjerite je li instrument pravilno pripremljen (pogledajte odjeljak 9.2) prije zapakiravanja te se uvjerite da ne predstavlja biološku ili kemijsku opasnost.

Ponovno zapakiravanje instrumenta:

1. Pobrinite se da je instrument isključen (pritisnite prekidač za napajanje tako da bude u položaju „O”).
2. Iskopčajte kabel za napajanje iz strujne utičnice.
3. Iskopčajte kabel za napajanje sa stražnje strane analitičkog modula.
4. Odspojite završni premosnik sa stražnje strane analitičkog modula.
5. Odspojite premosnik za analitički/interakcijski modul koji povezuje interakcijski i analitički modul sa stražnje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Uklonite zaštitne poklopce na bočnoj strani analitičkog modula s pomoću alata za uklanjanje zaštitnog poklopca.
7. S pomoću alata za montažu analitičkog-interakcijskog modula otpustite dva vijka koji spajaju interakcijski i analitički modul. Zapakirajte interakcijski modul u pripadajuću kutiju.
8. Ponovno namjestite zaštitne poklopce na bočnu stranu analitičkog modula. Zapakirajte analitički modul tako da na njega postavite spužvu i stavite ga u pripadajuću kutiju.

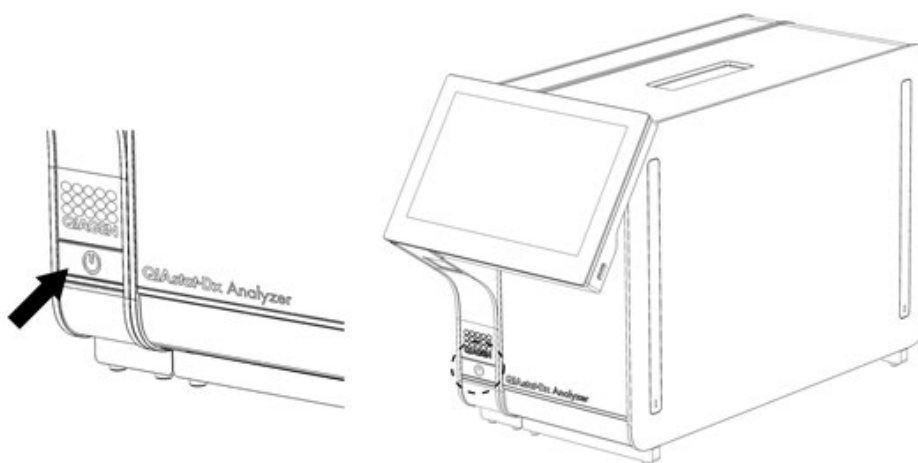
5. Pokretanje testa i prikazivanje rezultata

Napomena: slike prikazane u ovom korisničkom priručniku samo su primjeri i mogu se razlikovati od ispitivanja do ispitivanja.

5.1. Pokretanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Pritisnite tipku ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da biste pokrenuli jedinicu (Slika 22).

Napomena: prekidač za napajanje na stražnjoj strani analitičkog modula mora biti u položaju „I”. Pokazatelji stanja interakcijskog i analitičkog modula u položaju „I” (odnosno kada su uključeni) postat će plavi.



Slika 22. Pritiskanje tipke ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) radi pokretanja instrumenta.

2. Pričekajte dok se ne prikaže zaslon **Main** (Glavni) te pokazatelji stanja analitičkog i interakcijskog modula ne postanu zeleni i prestanu treptati.

Napomena: nakon početne instalacije prikazat će se zaslon **Login** (Prijava). Dodatne informacije potražite u odjeljku 6.2.

Napomena: nakon uspješne početne instalacije instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, administrator sustava mora se prijaviti zbog prve konfiguracije softvera. Za prvu prijavu ID korisnika je „administrator”, a zadana lozinka je „administrator”. Lozinka se nakon prve prijave mora promijeniti. Automatski se aktivira User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Preporučuje se izrada najmanje jednog korisničkog računa bez uloge „Administrator”.

5.2. Priprema uložka za ispitivanja QIAstat-Dx

Izvadite uložak za ispitivanja QIAstat-Dx iz ambalaže. Pojednosti o dodavanju uzorka u uložak za ispitivanja QIAstat-Dx i pripadajuće informacije o ispitivanju koje se izvodi (kao što je stabilnost uzorka nakon postavljanja u uložak) potražite u uputama za uporabu pojedinog ispitivanja (npr. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Uvijek se pobrinite da su oba poklopca za uzorke čvrsto zatvorena nakon dodavanja uzorka u uložak za ispitivanja QIAstat-Dx.

5.3. Postupak izvođenja testa

Svi rukovatelji trebaju nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, pri doticanju dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Pritisnite tipku  **Run Test** (Izvedi test) u gornjem desnom kutu zaslona **Main** (Glavni).

Napomena: ako je External Control (Vanjska kontrola) (EC) omogućena i planira se provesti test za EC, prikazuje se podsjetnik za pokretanje testa s EC uzorkom. Dodatne informacije potražite u odjeljku 8.

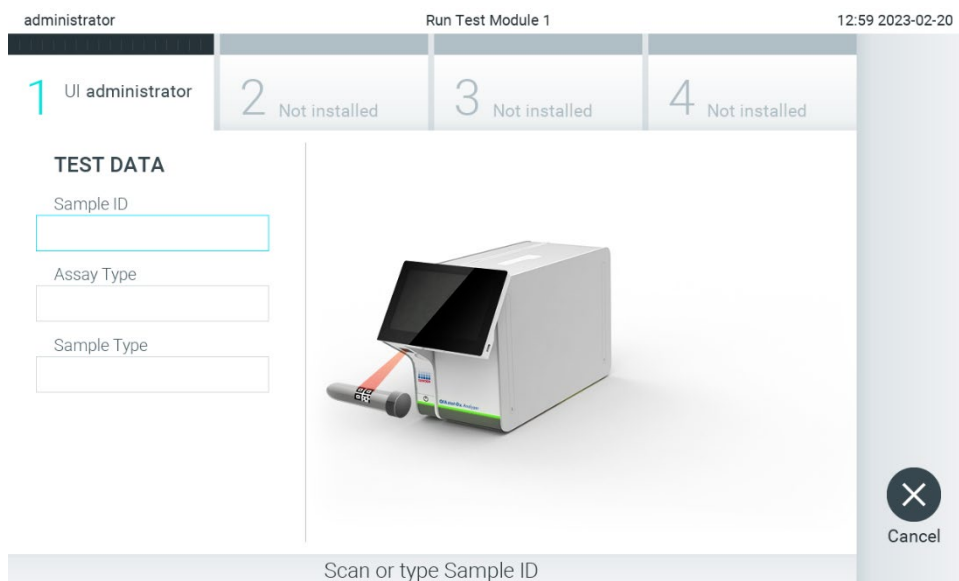
Napomena: ako je EC omogućen, a zadnji test za EC proveden s odabranim modulom nije uspio, prikazuje se upozorenje. Korisnici moraju izričito odabrati žele li svejedno provesti test s odabranim modulom.

2. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd ID-ja uzorka čitačem crtičnih kodova koji je ugrađen u interakcijski modul (Slika 23).

Napomena: ovisno o konfiguraciji instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ID uzorka možda će se moći unijeti i putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona. Dodatne informacije potražite u odjeljku 6.7.4.

Napomena: ovisno o odabranoj konfiguraciji sustava, u tom će trenutku možda također biti potrebno unijeti ID pacijenta. Dodatne informacije potražite u odjeljku 6.7.4.

Napomena: ovisno o konfiguraciji EC-a, prikazuje se preklopni gumb označen kao EC Test (Test za EC). Ta tipka ostaje u isključenom položaju do kraja izvođenja testa. Za više informacija o EC-u pogledajte odjeljak 8.



Slika 23. Očitavanje crtičnog koda ID-ja uzorka.

3. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd uloška za ispitivanja QIAstat-Dx koji će se upotrebljavati. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje treba izvesti na temelju crtičnog koda uloška za ispitivanja QIAstat-Dx (Slika 24).

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uloške za ispitivanja QIAstat-Dx s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške. Dodatne informacije potražite u odjeljku 10.2.

Napomena: upute o uvozu i dodavanju ispitivanja u instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u odjeljku 6.6.3.

Napomena: upotrijebite crtični kôd na bočnoj strani uloška (naznačen na Slici 24), a ne crtični kôd na ambalaži uložaka.

Napomena: ako je External Control (Vanjska kontrola) (EC) omogućena i planira se provesti test za EC ili prethodni test za odabrano ispitivanje nije uspio na odabranom modulu, prikazuje se upozorenje. Korisnici trebaju potvrditi žele li nastaviti, a osnovni korisnici ne mogu nastaviti s postavljanjem testa. Dodatne informacije potražite u odjeljku 8.

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type

Sample Type



Cancel

Scan Cartridge Barcode

Slika 24. Očitavanje crtičnog koda uloška za ispitivanja QIAstat-Dx.

4. Po potrebi odaberite odgovarajuću vrstu uzorka s popisa (Slika 25).

Napomena: u rijetkim slučajevima, popis vrste uzoraka može biti prazan. U tom slučaju potrebno je ponovno očitati uložak.

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Slika 25. Odabir vrste uzorka.

5. Pojavit će se zaslon **Confirm** (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i unesite sve potrebne promjene tako da pritisnete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije (Slika 26).

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type
Swab ✓

Confirm

Cancel

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

Slika 26. Zaslon Confirm (Potvrdi).

6. Pritisnite **Confirm** (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi pritisnite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite **Cancel** (Otkazi) kako biste otkazali test.

7. Provjerite jesu li oba poklopca za uzorke, onaj otvora za bris i onaj glavnog otvora uložka za ispitivanja QIAstat-Dx čvrsto zatvorena. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, umetnite uložak za ispitivanja QIAstat-Dx tako da crtični kôd bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (Slika 27).

Napomena: kada se više analitičkih modula spoji na interakcijski modul, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski odabire analitički modul u kojemu će se test izvesti.

Napomena: uložak za ispitivanja QIAstat-Dx nije potrebno gurati u QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pravilno ga namjestite u otvor za uložak, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će umetnuti uložak u analitički modul.

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

Cancel

Module 1 | Insert Cartridge with S/N 180004016

Slika 27. Umetanje uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx u QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Kada prepozna uložak za ispitivanja QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja za pokretanje analize.

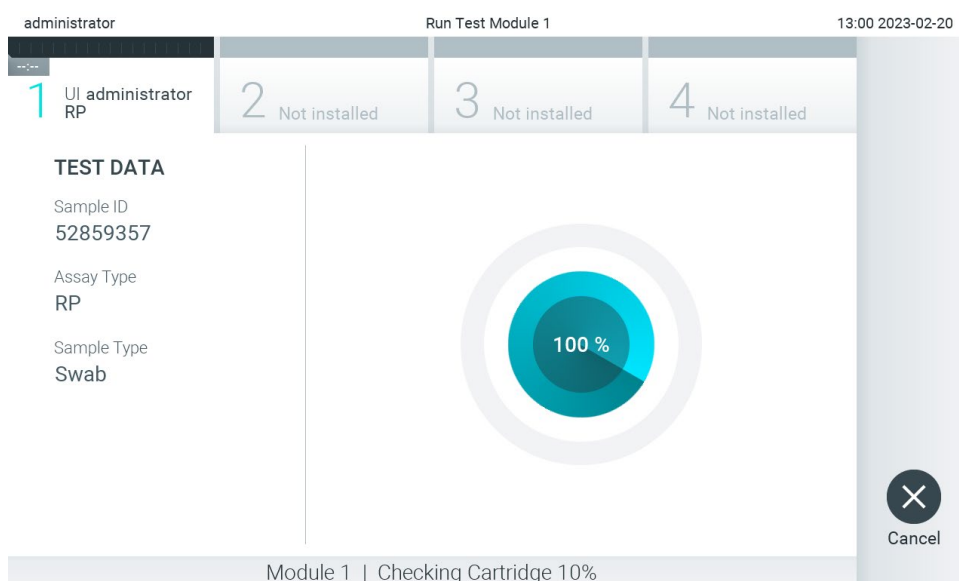
Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uložak za ispitivanja QIAstat-Dx ako to nije onaj koji je upotrijebljen i očitani tijekom postavljanja testa. Ako umetnete neočitani uložak, javit će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

Napomena: do ovog je trenutka moguće otkazati test pritiskom na tipku **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom kutu zaslona.

Napomena: ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za izvođenje testa.

Napomena: poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak za ispitivanja QIAstat-Dx u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 5.

9. Za vrijeme izvođenja testa preostalo vrijeme izvođenja prikazuje se na dodirnom zaslonu (Slika 28).



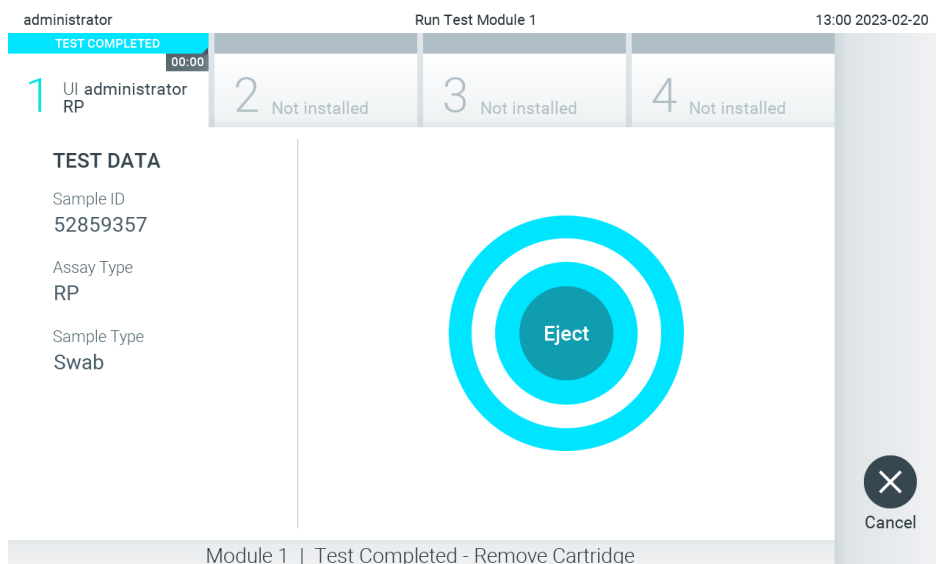
Slika 28. Prikaz izvođenja testa i preostalog vremena izvođenja.

10. Nakon što izvođenje testa završi, prikazat će se zaslon **Eject** (Izbaci) (Slika 29).

Pritisnite  Eject (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak za ispitivanja QIAstat-Dx i zbrinite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

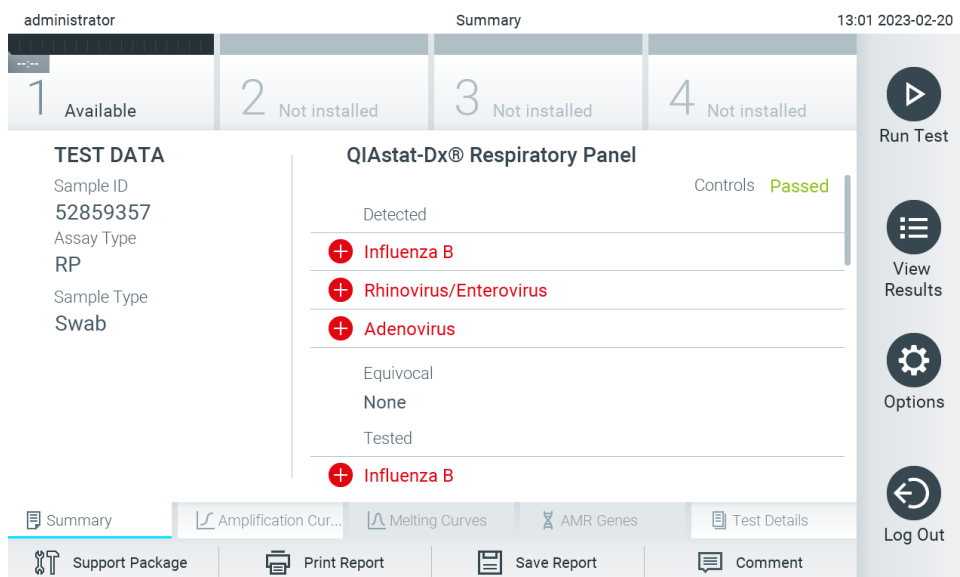
Napomena: uložak za ispitivanja QIAstat-Dx treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaciti uložak. Ako se uložak ne izvadi nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti natrag u QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a poklopac otvora za uložak će se zatvoriti. Ako do toga dođe, pritisnite **Eject** (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak te zatim izvadite uložak.

Napomena: iskorišteni ulošci za ispitivanja QIAstat-Dx moraju se baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.



Slika 29. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

11. Nakon izbacivanja uloška za ispitivanja QIAstat-Dx pojavit će se zaslone s rezultatima **Summary** (Sažetak) (Slika 30).
 Dodatne informacije potražite u odjeljku 5.5.



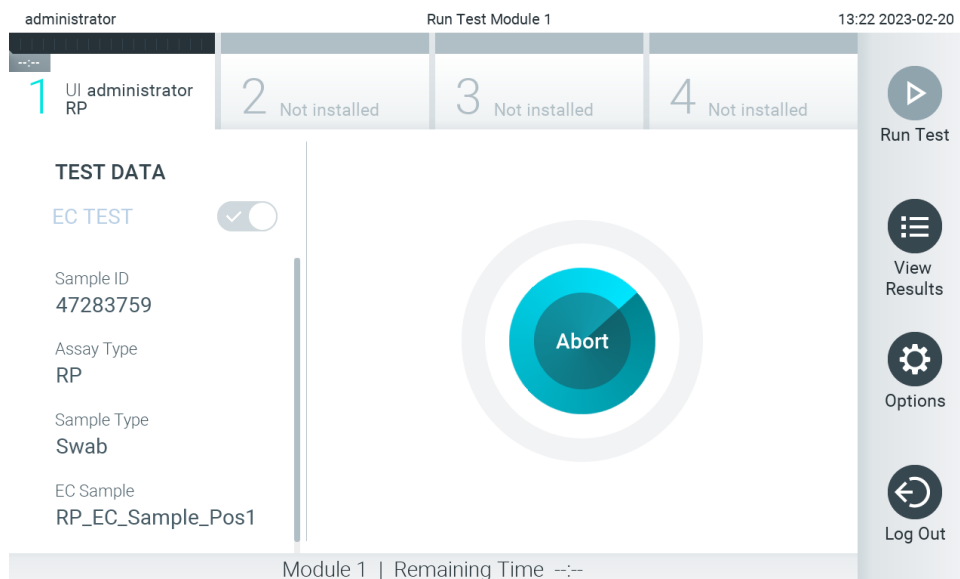
Slika 30. Zaslone s rezultatima Summary (Sažetak).

Napomena: ako je tijekom analize došlo do pogreške na analitičkom modulu, možda će trebati neko vrijeme da se prikaže sažetak analize te da analiza postane vidljiva u pregledu **View Results** (Prikaz rezultata).

5.4. Otkazivanje izvođenja testa

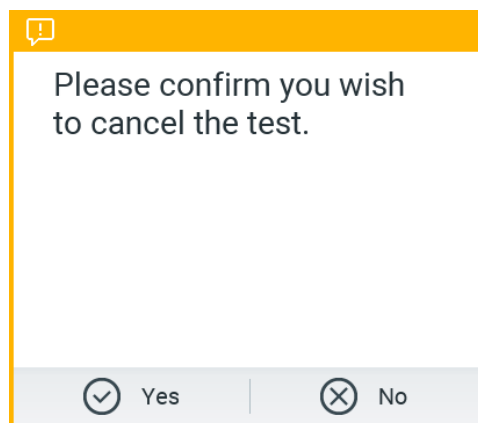
Ako je izvođenje testa već u tijeku, pritiskom na **Abort** (Prekini) zaustavit će se izvođenje testa (Slika 31).

Napomena: iskorišteni ulošci za ispitivanja QIAstat-Dx moraju se baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.



Slika 31. Otkazivanje izvođenja testa.

Uložak za ispitivanja QIAstat-Dx nakon prekidanja testa više se ne može obrađivati i ne može se ponovno upotrijebiti. Nakon što pritisnete **Abort** (Prekini), prikazat će se dijaloški okvir koji će od rukovatelja tražiti da potvrdi otkazivanje testa (Slika 32).

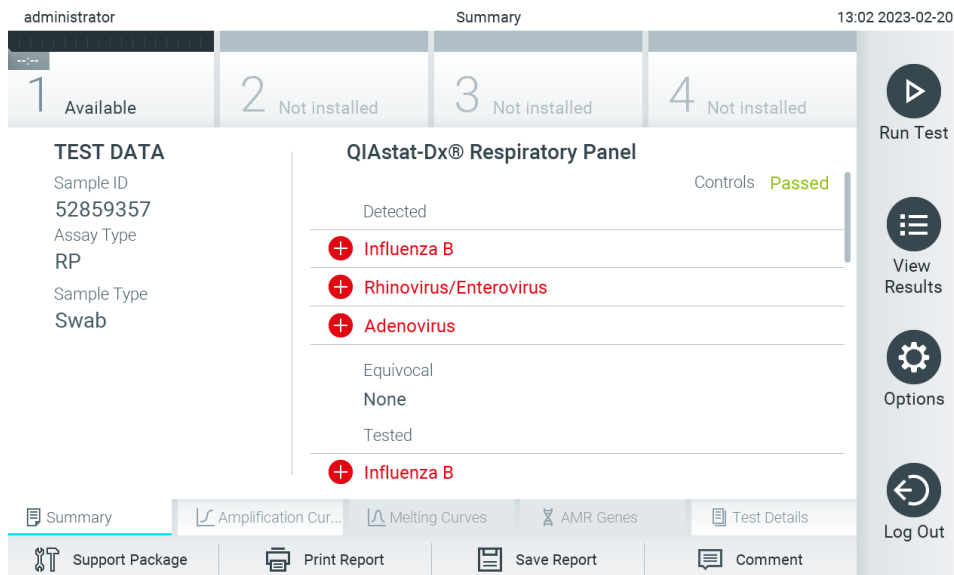


Slika 32. Dijaloški okvir za potvrdu otkazivanja izvođenja testa.

5.5. Prikazivanje rezultata

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon izbacivanja uložka za ispitivanja QIAstat-Dx automatski se prikazuje zaslon s rezultatima **Summary** (Sažetak) (Slika 33).

Napomena: moguće rezultate i upute o tumačenju rezultata ispitivanja potražite u uputama za uporabu određenog ispitivanja.



Slika 33. Primjer zaslona s rezultatima Summary (Sažetak) na kojemu se prikazuju Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Summary (Sažetak) testa u glavnom oknu.

Na glavnom dijelu zaslona prikazuju se sljedeća tri popisa na kojima se za prikaz rezultata rabe različite boje i simboli:

- Prvi popis sadrži sve detektirane i prepoznate patogene u uzorku, uključujući gene za antimikrobnu otpornost (Antimicrobial Resistance, AMR) (ako ispitivanje to podržava), a njima prethodi znak i crvene su boje.
- Drugi popis sadrži sve dvosmislene patogene, a njima prethodi upitnik i žute su boje.
- Treći popis sadrži sve patogene, uključujući gene za AMR (ako ispitivanje to podržava) koji se testiraju u uzorku. Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak i zelene su boje. Dvosmislenim patogenima prethodi upitnik i žute su boje.

Napomena 1: patogeni koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prikazuju se na svim popisima.

Napomena 2: dodatne pojedinosti potražite u uputama za uporabu određenog ispitivanja.

Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka „Failed” (Neuspjio), nakon čega će biti naveden konkretan kôd pogreške.

Sljedeći se Test Data (Podaci o ispitivanju) prikazuju s lijeve strane zaslona:

- Sample ID (ID uzorka)
- Patient ID (ID pacijenta) (ako postoji)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja).
- Sample type (Vrsta uzorka)
- LIS Upload Status (Status prijenosa na LIS) (ako je primjenjivo).

Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem kartica na donjem dijelu zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom, krivulje taljenja i pojedinosti o testu).

Podaci o ispitivanju mogu se izvesti pritiskom na **Save Report** (Spremi izvješće) na donjoj traci zaslona.

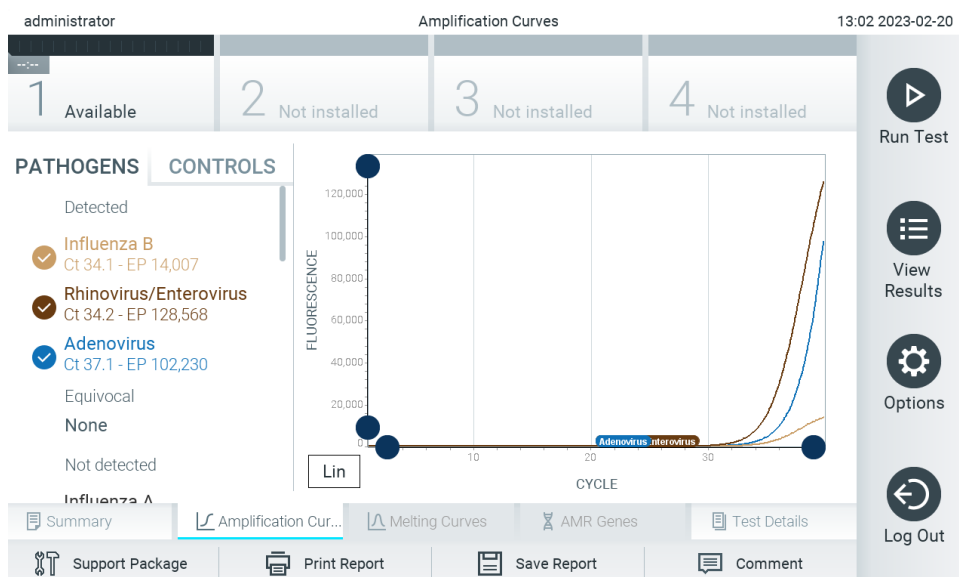
Izvješće se može poslati na pisač pritiskom na **Print Report** (Ispiši izvješće) na donjoj traci zaslona.

Paket podrške za odabranu analizu ili sve neuspjele analize može se stvoriti pritiskom mogućnosti **Support Package** (Paket podrške) na donjoj traci zaslona (Slika 34). Ako trebate podršku, paket podrške pošaljite tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.

5.5.1. Prikazivanje amplifikacijskih krivulja

Kako bi vam se prikazale amplifikacijske krivulje testa, pritisnite karticu  **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) (Slika 34). Ta funkcija možda neće biti dostupna za sva ispitivanja.

Napomena: imajte na umu da amplifikacijske krivulje nisu namijenjene za tumačenje rezultata testa.



Slika 34. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica PATHOGENS (PATOGENI)).

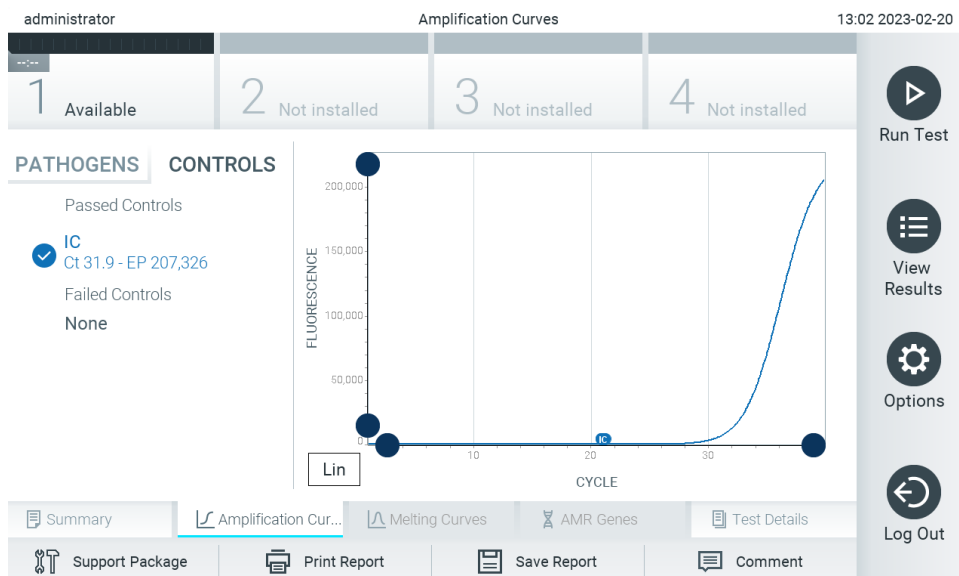
Pojedinosti o testiranim patogenima i internim kontrolama prikazane su s lijeve strane, a amplifikacijske krivulje prikazane su u sredini.

Napomena: ako omogućite **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) (pogledajte odjeljak 6.5) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zaslom **Amplification Curves** (Amplifikacijske krivulje) bit će dostupan samo rukovateljima s pravima pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (Patogeni) s lijeve strane kako bi vam se prikazali pripadajući grafikoni za testirane patogene. Pritisnite naziv patogena da biste odabrali patogene koji će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara amplifikacijskoj krivulji koja je povezana s tim patogenom. Neodabrani patogeni prikazivat će se zasivljeno.

Odgovarajuće vrijednosti za C_T i fluorescenciju krajnje točke prikazuju se ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi vam se prikazale interne kontrole i odaberite interne kontrole koje će se prikazati na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom. Pritisnite kružić pored naziva interne kontrole kako biste je odabrali ili poništili njezin odabir (Slika 35).



Slika 35. Zaslom Amplification Curves (Amplifikacijske krivulje) (kartica CONTROLS (KONTROLE)) prikazuje interne kontrole.

Na grafikonu s amplifikacijskom krivuljom prikazuje se krivulja s podacima za odabrane patogene ili interne kontrole. Da biste se na osi Y prebacili s logaritamske na linearnu skalu i obrnuto, pritisnite tipku **Lin** (Linearna skala) ili **Log** (Logaritamska skala) u donjem lijevom kutu grafikona.

Opseg osi X i Y može se podesiti plavim odabirnim klizačima na svakoj osi. Pritisnite i držite plavi odabirni klizač te ga zatim povucite na željenu lokaciju na osi. Povucite plavi odabirni klizač na početnu lokaciju na osi kako biste se vratili na zadane vrijednosti.

5.5.2. Prikazivanje krivulja taljenja

Kako bi vam se prikazale krivulje taljenja testa, pritisnite karticu **Melting Curves** (Krivulje taljenja).

Pojedinosti o testiranim patogenima i internim kontrolama prikazane su s lijeve strane, a krivulje taljenja prikazane su u sredini.

Napomena: kartica **Melting Curves** (Krivulje taljenja) dostupna je samo za ispitivanja koja obuhvaćaju analizu taljenja.

Napomena: ako omogućite **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) (pogledajte odjeljak 6.5) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zaslon **Melting Curves** (Krivulje taljenja) bit će dostupan samo rukovateljima s pravima pristupa.

Pritisnite karticu **PATHOGENS** (Patogeni) s lijeve strane kako bi vam se prikazali testirani patogeni. Pritisnite kružić pored naziva patogena kako biste odabrali krivulje taljenja patogena koje će se prikazivati. Moguće je odabrati jedan patogen, više njih ili niti jedan patogen. Svakom patogenu na odabranom popisu bit će dodijeljena boja koja odgovara krivulji taljenja koja je povezana s tim patogenom. Neodabrani patogeni prikazivat će se zasivljeno. Temperatura taljenja prikazuje se ispod naziva svakog patogena.

Pritisnite karticu **CONTROLS** (KONTROLE) s lijeve strane kako bi vam se prikazale interne kontrole i odaberite interne kontrole koje će se prikazati na grafikonu s krivuljom taljenja. Označite kružić pored naziva kontrole kako biste ju odabrali ili poništili njezin odabir.

Interne kontrole koje su zadovoljile na analizi prikazane su zelenom bojom i označene su oznakom „Passed Controls” (Zadovoljavajuće kontrole), dok su one koje nisu zadovoljile prikazane crvenom bojom i označene su oznakom „Failed Controls” (Nezadovoljavajuće kontrole).

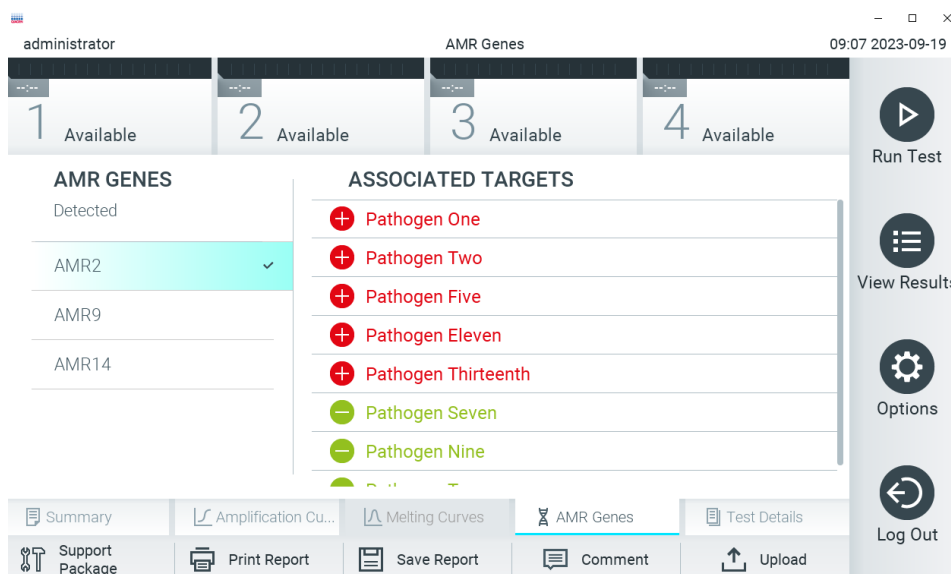
Opseg osi X i Y može se podesiti plavim odabirnim klizačima na svakoj osi. Pritisnite i držite plavi odabirni klizač te ga zatim povucite na željenu lokaciju na osi. Povucite plavi odabirni klizač na početnu lokaciju na osi kako biste se vratili na zadane vrijednosti.

5.5.3. Prikazivanje gena za AMR

Za prikazivanje gena za AMR pritisnite karticu AMR Genes (Geni za AMR).

Napomena: kartica AMR Genes (Geni za AMR) dostupna je samo za ispitivanja koja obuhvaćaju gene za AMR.

Na lijevoj strani nalazi se popis svih detektiranih gena za AMR. Kada se odabere jedan od detektiranih gena za AMR, na sredini se prikazuje popis svih povezanih patogena. Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak  i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak  i zelene su boje (Slika 36).



Slika 36. Zaslona AMR Genes (Geni za AMR).

Napomena: podaci prikazani na Slici 36 izmišljeni su i ne prikazuju stvarne patogene.

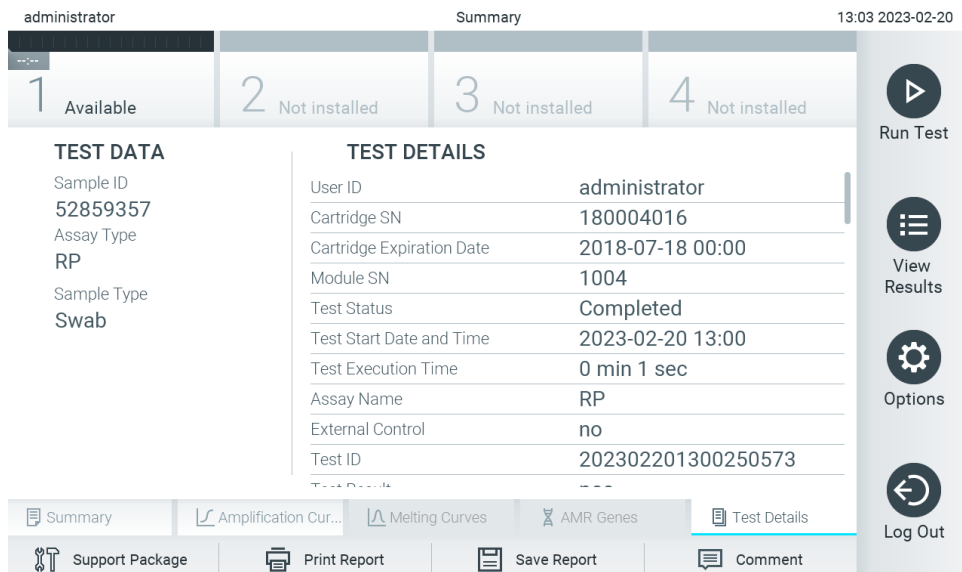
Dodatne informacije o genima za AMR te kompletan pregled svih veza između gena za AMR i drugih ciljnih organizama potražite u uputama za uporabu odgovarajućeg ispitivanja.

5.5.4. Prikazivanje pojedinosti o testu

Pritisnite  **Test Details** (Pojedinosti o testu) za detaljniji pregled rezultata. Listajte prema dolje da biste vidjeli cijelo izvješće.

Sljedeći Test Details (Pojedinosti o testu) prikazuju se na sredini zaslona (Slika 37):

- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj uloška)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uloška)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dovršeno), Failed (Neuspjao) ili Canceled (Otkazao) rukovatelj)
- Error Code (Kôd pogreške) (ako je primjenjivo)
- Error Message (Poruka pogreške) (ako je primjenjivo)
- Test Start Date and Time (Datum i vrijeme početka testa)
- Test Execution Time (Vrijeme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- Test External Control (Vanjska kontrola) (pogledajte odjeljak 8)
- Test ID (ID testa)
- Book Order ID (ID naloga za test) (Vidljiv samo ako je pri izvođenju testa bila uključena provjera naloga. Pogledajte odjeljak 7)
- Order Time (Vrijeme naloga) (Vidljivo samo ako je pri izvođenju testa bila uključena provjera naloga. Pogledajte odjeljak 7)
- HIS/LIS Confirmation (Potvrda za HIS/LIS) (Vidljivo samo ako je pri izvođenju testa bila uključena provjera naloga. Pogledajte odjeljak 7)
- Test Result (Rezultat testa) (za svaki analit, ukupan rezultat testa: Positive [pos] (Pozitivan), Positive with Warning [pos*] (Pozitivan s upozorenjem), Negative [neg] (Negativan), Invalid [inv] (Nevažeći), Failed [fail] (Neuspjao) ili Successful [suc] (Uspjao). Pojedinosti o mogućim rezultatima i njihovu tumačenju potražite u uputama za uporabu određenog ispitivanja)
- popis analita testiranih u ispitivanju (grupirani prema Detected Pathogen (Detektirani patogen), Equivocal (Dvosmisleno), Not Detected Pathogens (Nema detektiranih patogena), Invalid (Nevažeći), Not Applicable (Nije primjenjivo), Out of Range (Izvan raspona), Passed Controls (Zadovoljavajuće kontrole) i Failed Controls (Nezadovoljavajuće kontrole)), s vrijednosti C_T, fluorescencijom krajnje točke i vrijednosti polukvantifikacije u cp/ml (kopija/mililitar) (ako je dostupno za ispitivanje)
- popis internih kontrola, s vrijednosti C_T i fluorescencijom krajnje točke (ako je dostupno za ispitivanje).



The screenshot displays the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interface. At the top, a status bar shows 'administrator', 'Summary', and the time '13:03 2023-02-20'. Below this is a navigation bar with four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is divided into two sections: 'TEST DATA' and 'TEST DETAILS'. The 'TEST DATA' section on the left lists: Sample ID (52859357), Assay Type (RP), Sample Type (Swab), and Assay Name (Swab). The 'TEST DETAILS' section on the right lists: User ID (administrator), Cartridge SN (180004016), Cartridge Expiration Date (2018-07-18 00:00), Module SN (1004), Test Status (Completed), Test Start Date and Time (2023-02-20 13:00), Test Execution Time (0 min 1 sec), Assay Name (RP), External Control (no), and Test ID (202302201300250573). On the right side of the interface is a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there is a navigation bar with icons for 'Summary', 'Amplification Cur...', 'Melting Curves', 'AMR Genes', 'Test Details', 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', and 'Comment'.

Slika 37. Primjer zaslona koji prikazuje Test Data (Podaci o testu) u lijevom oknu i Test Details (Pojedinosti o testu) u glavnom oknu.

5.5.5. Komentiranje rezultata testa

Na bilo kojoj kartici na zaslonu **Results** (Rezultati) odaberite **Comment** (Komentar) da biste dodali komentar o rezultatu testa. Pri dodavanju komentara dodatno se uz datum i vrijeme komentiranja sprema i korisnik koji je komentirao rezultat. Spremaju se samo posljednji komentar, osoba koja ga je uredila te datum i vrijeme, tj. pri uređivanju postojećeg komentara prethodni se komentar ne prikazuje.

Komentar se može prikazati na kartici s pojedinostima o testu za određeni rezultat.

Kao mogućnost, komentari se u izvješću u PDF formatu mogu sakriti. Za skrivanje komentara u izvješću u PDF formatu pogledajte odjeljak 6.7.4.

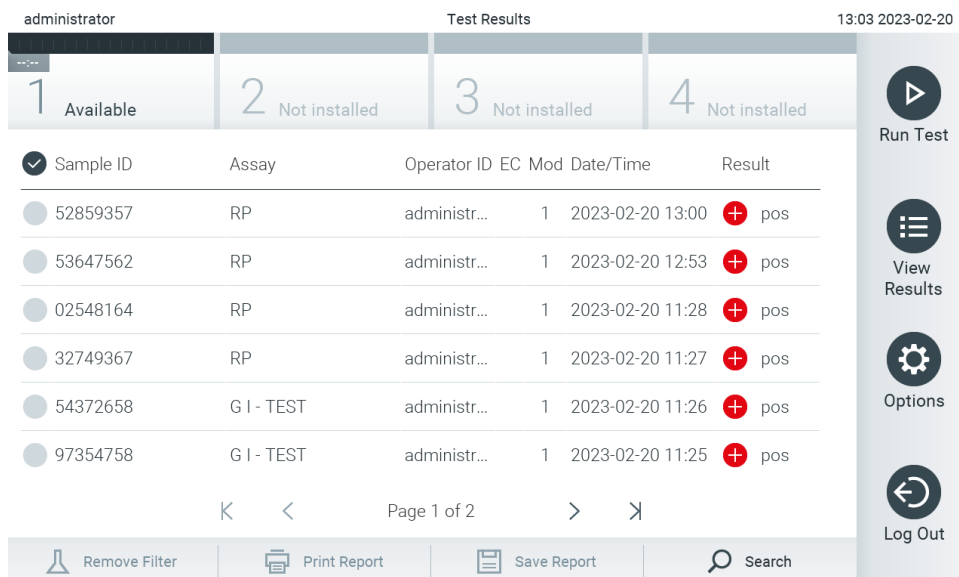
Napomena: dodavanje, uređivanje i uklanjanje komentara ne utječe na rezultat biološkog testa.

Napomena: funkcija komentiranja nije dostupna kada se upotrebljava aplikacija za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx (pogledajte odjeljak 6.7.3)

Napomena: komentar ne smije sadržavati osobne informacije (Personally Identifiable Information, PII) ni zaštićene zdravstvene informacije (Protected Health Information, PHI).

5.5.6. Pregledavanje rezultata prethodnih testova

Da biste pregledali rezultate prethodnih testova pohranjene u spremištu rezultata, pritisnite  **View Results** (Prikaz rezultata) na traci glavnog izbornika (Slika 38).



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

Slika 38. Primjer zaslona View Results (Prikaz rezultata).

Sljedeće su informacije dostupne za svaki izvedeni test (Slika 38):

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay (Ispitivanje) (naziv ispitivanja)
- Operator ID (ID rukovatelja)
- EC (ako je test za EC proveden)

- Mod (analitički modul na kojem je test izveden)
- Upload status (Status prijenosa) (vidljivo samo ako je aktivirano putem postavki HIS-a/LIS-a)
- Date/Time (datum i vrijeme završetka testa)
- Result (Rezultat) (ishod testa: positive [pos] (pozitivan), pos with warning [pos*] (pozitivan s upozorenjem), negative [neg] (negativan), invalid [inv] (nevažeći), failed [fail] (neuspješan) ili successful [suc] (uspjao), EC passed [ecpass] (EC je zadovoljavajući) ili EC failed [ecfail] (EC nije zadovoljavajući)).

Napomena: mogući ishodi specifični su za ispitivanje (npr. neki ishodi možda neće biti primjenjivi za sva ispitivanja). Pogledajte upute za uporabu određenog ispitivanja.

Napomena: ako se omogući **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) (pogledajte odjeljak 6.5) na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, podaci za koje korisnik nema prava pristupa bit će skriveni zvjezdicama.

Napomena: za prikaz prethodnih testova koji su arhivirani ručno ili automatski pogledajte odjeljak 6.12.2.

Odaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom **sivog kružića** lijevo od ID-ja uzorka. Pokraj odabranih rezultata prikazivat će se **kvačica**. Da biste poništili odabir rezultata testa, pritisnite **kvačicu**. Cijeli se popis rezultata može odabrati pritiskom kružića s kvačicom  u retku koji je na vrhu (Slika 39).

administrator

Test Results

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

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

K

<

Page 1 of 2

>

X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Run Test

View Results

Options

Log Out

Tablica 1. Opis rezultata testa

Ishod	Rezultat	Opis
Positive with warning (Pozitivan s upozorenjem)	 pos (poz.)*	Dobiven je pozitivan rezultat za barem jedan analit, ali interna kontrola za ispitivanje nije uspjela
Negative (Negativan)	 neg (neg.)	Nisu detektirani nikakvi analiti
Failed (Neuspjao)	 fail (neusp.)	Test nije uspio jer je došlo do pogreške, test je otkazao korisnik ili test za EC nije uspio, ali korisnik nema prava pristupa za pregledavanje rezultata testa.
Invalid (Nevažeće)	 inv (nev.)	Test je nevažeći
Successful (Uspjao)	 suc (usp.)	Test je pozitivan, pozitivan s upozorenjem, negativan ili je EC zadovoljavajući, ali korisnik nema prava pristupa za pregled rezultata testa
EC Passed (EC je zadovoljavajući)	 ecpass (ec zadovolj.)	Test za EC je zadovoljavajući jer su svi analiti zadovoljili očekivani rezultat.
EC Failed (EC nije zadovoljavajući)	 ecfail (ec nije zadovolj.)	Test za EC nije zadovoljavajući, što znači da barem jedan analit nije zadovoljio očekivani rezultat.

Napomena: detaljan opis rezultata potražite u uputama za uporabu ispitivanja za test koji se izvodi.

Pobrinite se da je pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i da je instaliran odgovarajući upravljački program (Prilog 12.1). Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste ispisali izvješća za odabrane rezultate.

Pritisnite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste spremili izvješća za odabrane rezultate u PDF formatu na vanjski USB uređaj za pohranu. Odaberite vrstu izvješća: List of Tests (Popis testova) ili Test Reports (Izvješća o testovima).

Napomena: za kratkoročnu pohranu i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja, što treba uzeti u obzir prije uporabe).

Pritisnite **Search** (Pretraži) kako biste pretražili rezultate testova prema Sample ID (ID uzorka), Assay (Ispitivanje) i Operator ID (ID rukovatelja). Unesite pojam za pretraživanje putem virtualne tipkovnice i pritisnite **Enter** za pokretanje pretraživanja. U rezultatima pretraživanja prikazat će se samo zapisi koji sadrže tekst pretrage. Ako je popis rezultata filtriran, pretraga će se primijeniti samo na filtrirani popis.

Da biste filtrirali rezultate, pritisnite i držite naslov stupca kako biste primijenili filter na temelju tog parametra. Za neke će se parametre, kao što je Sample ID (ID uzorka), prikazati virtualna tipkovnica kako bi se mogao unijeti traženi pojam za pretraživanje za filter. Za ostale parametre, kao što je Assay (Ispitivanje), otvorit će se dijaloški okvir s popisom ispitivanja pohranjenih u spremištu. Odaberite jedno ili više ispitivanja da biste filtrirali samo one testove koji su izvedeni s odabranim ispitivanjima.

Simbol  s lijeve strane naslova stupca označava da je filter stupca aktivan. Filter se može ukloniti pritiskom na **Remove Filter** (Ukloni filter) na traci podizbornika.

5.5.7. Izvoz rezultata na USB pogon

S bilo koje kartice na zaslonu **View Results** (Prikaz rezultata) odaberite **Save Report** (Spremi izvješće) kako biste izvezli i spremili primjerak rezultata testa u PDF formatu na USB pogon. USB priključak nalazi se s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 40).

Izvješća se mogu konfigurirati tako da se amplifikacijske krivulje odnosno komentari isključe iz izvješća. Informacije o konfiguriranju tih postavki potražite u odjeljku 6.7.4.

Napomena: za kratkoročno spremanje i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja, što treba uzeti u obzir prije uporabe).



Slika 40. Lokacija USB priključka.

5.5.8. Ispisivanje rezultata

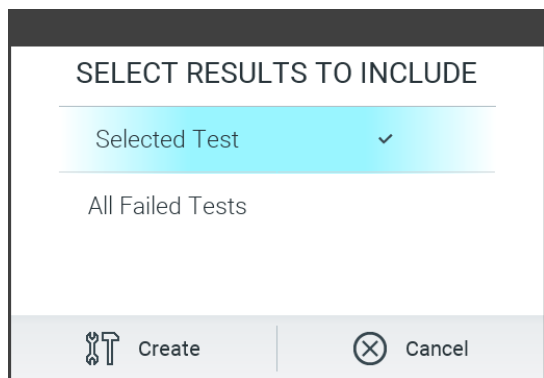
Provjerite je li pisač spojen na instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i je li instaliran odgovarajući upravljački program (više informacija o instalaciji upravljačkog programa potražite u Prilogu 12.1). Pritisnite **Print Report** (Ispiši izvješće) kako biste poslali primjerak rezultata testa na pisač.

Izvješća se mogu konfigurirati tako da se amplifikacijske krivulje odnosno komentari isključe iz ispisa. Informacije o konfiguriranju tih postavki potražite u odjeljku 6.7.4.

Napomena: kod nekih pisača može se dogoditi da analiti ispisani *kurzivom* budu blago zamućeni. Preporučuje se da izvješće o testu u PDF formatu izvezete na USB pogon kako je opisano u odjeljku 5.5.7 i da ispišete dokument u PDF formatu.

5.5.9. Izrada paketa podrške

Ako trebate podršku, možete izraditi paket podrške koji sadržava sve potrebne informacije o analizi, datoteke zapisnika sustava i datoteke tehničkog zapisnika te ga isporučiti Tehničkoj službi tvrtke QIAGEN. Da biste izradili paket podrške, pritisnite **Support Package** (Paket podrške). Pojavit će se dijaloški okvir i moći ćete izraditi paket podrške za odabrani test ili sve neuspjele testove (Slika 41). Spremite paket podrške na USB uređaj za pohranu. USB priključak nalazi se s prednje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 40).



Slika 41. Izrada paketa podrške.

Napomena: za kratkoročnu pohranu i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja), što treba uzeti u obzir prije uporabe.

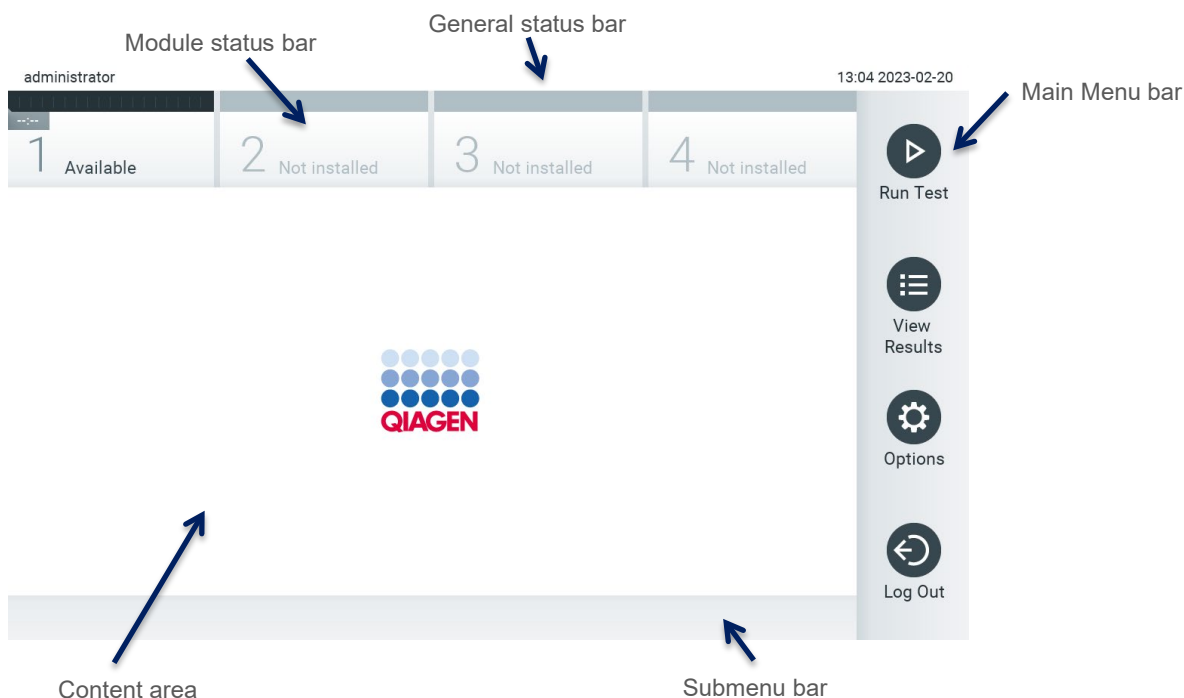
Napomena: ako trebate podršku, pobrinite se da se paket podrške izradi neposredno nakon pojave problema. Zbog ograničenog kapaciteta pohrane i konfiguracije sustava, datoteke zapisnika sustava i datoteke tehničkog zapisnika odgovarajućeg vremenskog intervala mogu se automatski izbrisati tijekom nastavka uporabe sustava.

6. Funkcije i mogućnosti sustava

Ovaj odjeljak sadrži opis svih dostupnih značajki i mogućnosti instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koje omogućuju prilagodbu postavki instrumenta.

6.1. Glavni zaslon

Na zaslonu **Main** (Glavni) moguće je vidjeti stanje analitičkih modula i navigirati do različitih odjeljaka korisničkog sučelja (**Login** (Prijava), **Run Test** (Izvedi test), **View Results** (Prikaz rezultata), **Options** (Mogućnosti) i **Log Out** (Odjava)) (Slika 42).



Slika42. Glavni zaslon dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Zaslon **Main** (Glavni) sadrži sljedeće elemente:

- općenita statusna traka
- statusna traka modula
- traka glavnog izbornika
- područje sadržaja
- traka izbornika kartice (neobavezno se prikazuje, ovisi o zaslonu)
- traka podizbornika i traka s uputama (neobavezno se prikazuje, ovisi o zaslonu).

6.1.1. Općenita statusna traka

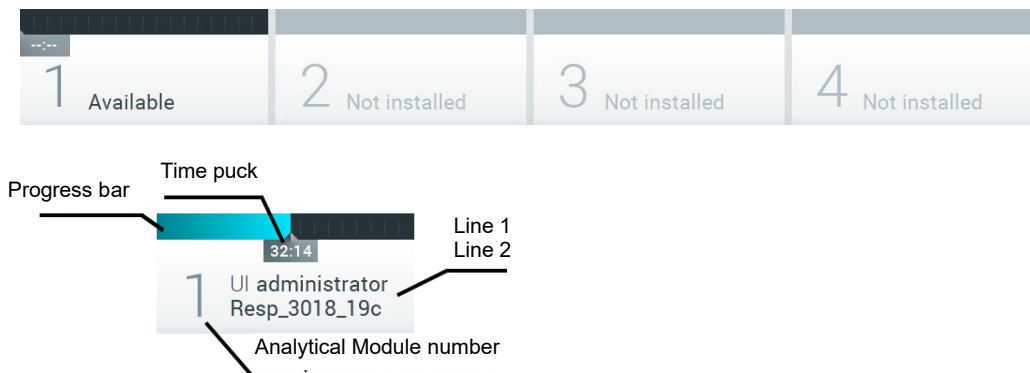
Općenita statusna traka pruža informacije o statusu sustava (Slika 43). ID prijavljenog korisnika prikazuje se s lijeve strane. Naslov zaslona prikazuje se u sredini, a datum i vrijeme sustava prikazuju se s desne strane.



Slika 43. Općenita statusna traka.

6.1.2. Statusna traka modula

Na statusnoj traci modula prikazuje se status svakog analitičkog modula (1 – 4) dostupnog u sklopu sustava unutar odgovarajućih statusnih kućica (Slika 44). U kućicama se prikazuje „Not Installed” (Nije postavljen) ako za taj položaj nije dostupan analitički modul.



Slika 44. Statusna traka modula.

Kliknite na kućicu koja se odnosi na pojedini analitički modul kako biste pristupili detaljnijim podacima (pogledajte Statusna stranica modula). Stanja modula koji se mogu prikazivati u statusnoj kućici na traci statusa modula prikazani su u Tablici 2.

Tablica 2. Statusi modula koji se mogu prikazivati u statusnim kućicama

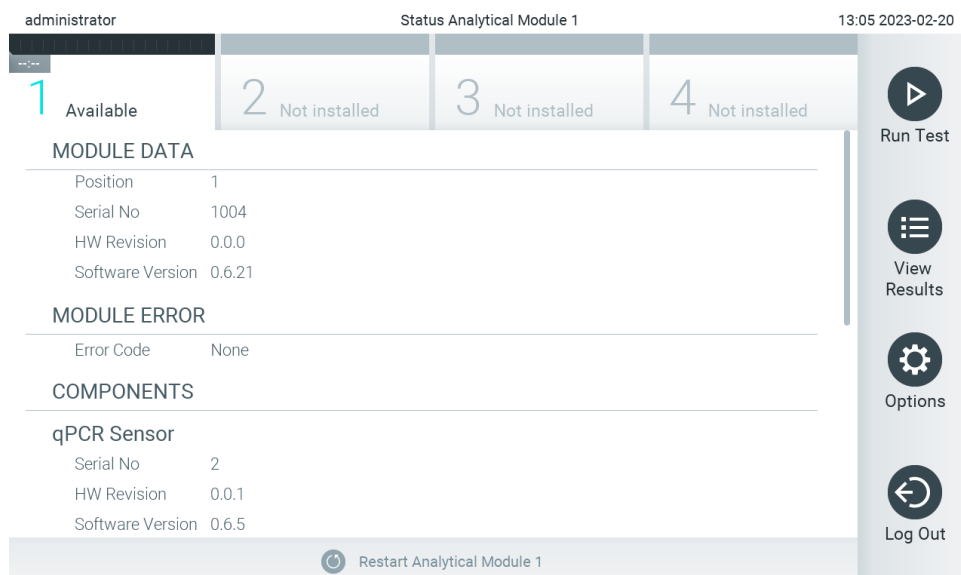
Stanje	Opis
Not installed (Nije postavljen)	U tom položaju nije postavljen niti jedan analitički modul.
Excluded (Isključen)	Korisnik je isključio analitički modul putem korisničkih postavki.
Error (Pogreška)	Analitički modul prijavio je ozbiljnu pogrešku. Analitički modul nije u funkciji.
Initializing (Inicijalizacija)	Analitički se modul pokreće i provodi samotestiranje.
Available (Raspoloživ)	Analitički je modul na raspolaganju za novi test. Na ovom se analitičkom modulu ne izvodi test, uložak za ispitivanja QIAstat-Dx nije umetnut, a poklopac otvora za uložak zatvoren je.
Test running (Test u tijeku)	Korisnik „administrator” trenutno izvodi test Resp_3018_19c na analitičkom modulu 1. Preostale su 32 minute i 14 sekundi do dovršetka testa.
Test completed (Test dovršen)	Korisnik „administrator” izveo je test Resp Panel na analitičkom modulu 1. Na traci prikaza tijeka u kućici prikazat će se stanje testa: TEST COMPLETED (TEST DOVRŠEN): test je uspješno dovršen. TEST FAILED (TEST NIJE USPIO): test je dovršen, no došlo je do pogreške. TEST CANCELED (TEST JE OTKAZAN): korisnik je otkazao test. Nakon što se ukloni uložak za ispitivanja QIAstat-Dx i zatvori poklopac otvora za uložak, analitički će modul biti ponovno na raspolaganju.
Eject cartridge (Izbacivanje uložka)	U analitičkom se modulu nalazi uložak za ispitivanja QIAstat-Dx i zatvoren je poklopac otvora za uložak, no trenutno se ne izvodi niti jedan test. Do toga može doći u sljedećim situacijama: Uložak nije uklonjen nakon izbacivanja zbog otkazanog ili dovršenog testa. Sustav je bio isključen dok se uložak nalazio unutar analitičkog modula.

6.1.3. Statusna stranica modula

Na statusnoj stranici modula prikazuju se informacije poput položaja, serijskog broja, revizije hardvera i trenutčne inačice softvera. Osim toga, prikazane su i pogreške vezane uz odabrani analitički modul te informacije o softveru i komponentama hardvera (Slika 45).

Traka s uputama prikazuje tipku za ponovno pokretanje koju možete upotrijebiti za ponovno pokretanje odabranog modula bez potrebe za pokretanjem cijelog uređaja. Tipka je omogućena samo ako je odabrani modul u stanju pogreške ili „out of order” (izvan funkcije).

Napomena: tipka **Restart** (Ponovno pokreni) mogla bi također biti onemogućena nakon završetka testa na modulu ako je naknadna obrada i dalje u tijeku.



Slika 45. Stranica modula.

Statusnoj stranici modula moguće je pristupiti u bilo kojem trenutku, osim kada je analitički modul (AM) u stanju „Not installed” (Nije postavljen), „Not present” (Nije prisutan) ili „Initializing” (Inicijalizacija). Tijekom analize i kada je uložak još uvijek umetnut, statusna stranica modula neće biti prikazana, već će prikazati statusnu traku modula (predstavljena u prethodnom pododjeljku).

6.1.4. Traka glavnog izbornika

U Tablici 3 prikazane su mogućnosti koje su korisniku dostupne putem trake glavnog izbornika.

Tablica 3. Mogućnosti trake glavnog izbornika

Naziv	Gumb	Opis
Run Test (Izvedi test)		Pokreće se sekvenca izvođenja testa (pogledajte odjeljak 5.3). Softver QIAstat-Dx automatski odabire raspoloživi analitički modul i pokreće sekvencu pripreme za test.
View Results (Prikaz rezultata)		Otvora zaslon View Results (Prikaz rezultata) (pogledajte odjeljak 5.5).
Options (Mogućnosti)		Prikazuje se podizbornik Options (Mogućnosti) (pogledajte odjeljak 6.4).
Log Out (Odjava)		Korisnik se odjavljuje (pogledajte odjeljak 6.2.1). Aktivno samo ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa).

6.1.5. Područje sadržaja

Informacije prikazane u glavnom području sadržaja razlikuju se ovisno o stanju korisničkog sučelja. U ovom se području prikazuju rezultati, sažeci, konfiguracije i postavke nakon ulaska u različite načine rada i odabira stavki iz izbornika opisanog u nastavku.

Ovisno o sadržaju, na traci izbornika kartice i u izborniku **Options** (Mogućnosti) mogu biti dostupne dodatne mogućnosti. Podizborniku **Options** (Mogućnosti) pristupa se pritiskom tipke **Options** (Mogućnosti) (Slika 46).



Slika 46. Pristup podizborniku Options (Mogućnosti).

6.2. Zaslona za prijavu

Ako se omogući **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) (pogledajte odjeljak 6.5), korisnici se moraju identificirati prijavom kako bi mogli pristupiti funkcijama instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

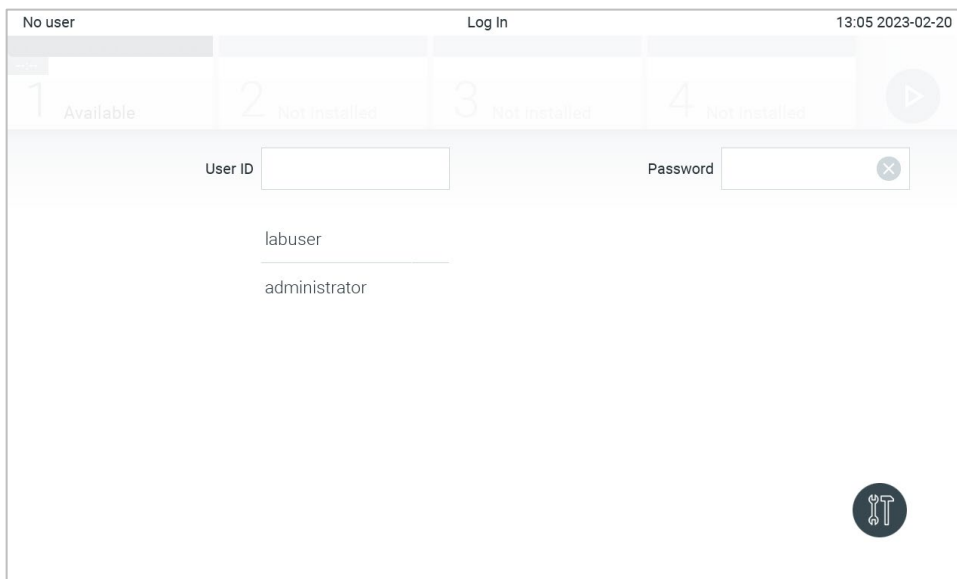
Važno: za prvu prijavu ID korisnika je „administrator”, a zadana lozinka je „administrator”. Lozinka se nakon prve prijave mora promijeniti.

Napomena: nakon uspješne početne instalacije instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa) aktivira se automatski.

Napomena: pri prvoj se prijavi preporučuje izrada najmanje jednog korisničkog računa bez uloge „Administrator”.

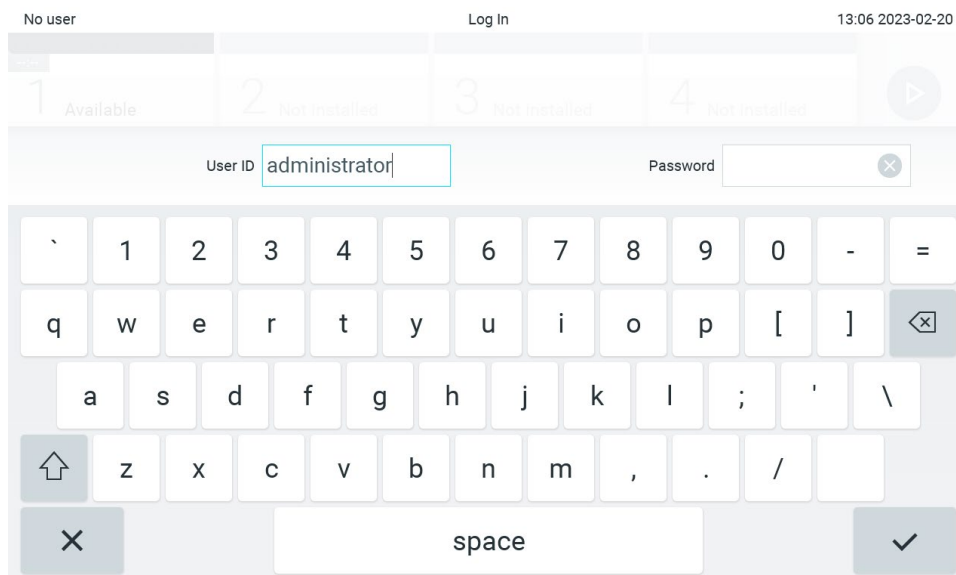
Područje sadržaja zaslona za prijavu sadrži tekstualni okvir u koji se unosi **User ID** (ID korisnika) (Slika 47). Ako je označena mogućnost **Show previous user logins** (Prikaži prijašnje prijave korisnika), prikazat će se i popis prethodnih pet korisnika koji su se uspješno prijavili.

Napomena: ikonu za prijavu serviseru u donjem desnom kutu zaslona smije upotrebljavati samo osoblje koje je ovlastila tvrtka QIAGEN.



Slika 47. Zaslou za prijavu.

Unesite korisničko ime ili klikom na jedno od imena s popisa ili klikom na tekstni okvir **User ID** (ID korisnika) i **unosom imena s pomoću virtualne tipkovnice**. Kada unesete korisničko ime, potvrdite ga pritiskom **kvačice** na virtualnoj tipkovnici (Slika 48).



Slika 48. Virtualna tipkovnica na dodirnom zaslonu.

Ako je odabrana mogućnost **Require password** (Zahtijevaj lozinku) (pogledajte odjeljak 6.5), prikazat će se tekstualni okvir za lozinku i virtualna tipkovnica za unos lozinke. Ako lozinka nije potrebna, tekstualni okvir za lozinku bit će zasivljen.

Ako korisnik zaboravi lozinku, administrator sustava može je resetirati.

Napomena: ako administrator zaboravi lozinku, može je resetirati samo tehnička služba tvrtke QIAGEN, za što je potreban posjet servisnog inženjera tvrtke QIAGEN lokaciji. Stoga se preporučuje izrada dodatnog administratorskog računa.

Iz sigurnosnih razloga, ako se lozinka tri puta pogrešno unese, sustav će se zaključati na jednu minutu prije nego što se korisnik ponovno može pokušati prijaviti.

Napomena: za čuvanje vjerodajnica slijedite pravila svoje organizacije o kibernetičkoj sigurnosti.

Napomena: preporučuje se uporaba snažne lozinke u skladu s pravilima vlastite organizacije u vezi s lozinkama.

6.2.1. Odjava

Ako se omogući **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) (pogledajte odjeljak 6.5), korisnici se mogu odjaviti u bilo kojem trenutku uz pomoć mogućnosti **Log Out** (Odjava) na traci glavnog izbornika. Više informacija potražite u odjeljku 6.1.4.

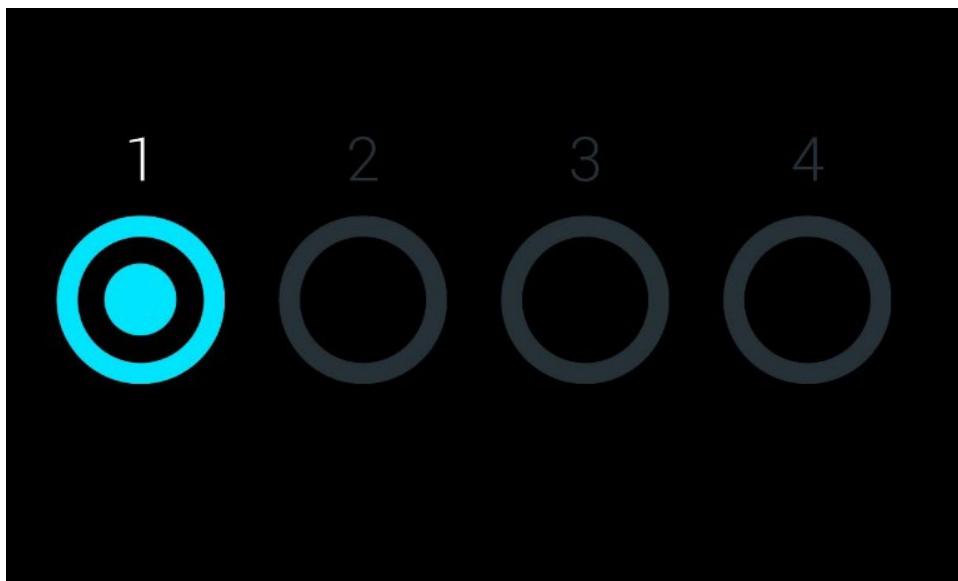
Korisnici će se automatski odjaviti kada istekne vrijeme za automatsko odjavljivanje. Vrijeme se može konfigurirati u postavkama **General** (Općenito) izbornika **Options** (Mogućnosti) (pogledajte odjeljak 6.7.4).

6.3. Čuvar zaslona

Čuvar zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prikazuje se nakon što u unaprijed određenom vremenskom razdoblju nije došlo do interakcije korisnika. Vrijeme se može konfigurirati u izborniku **Options** (Mogućnosti) (pogledajte odjeljak 6.7.4).

Čuvar zaslona prikazuje dostupnost analitičkih modula i preostalo vrijeme do završetka testa (Slika 49).

Napomena: tijekom radnji poput ažuriranja softvera, izrade sigurnosne kopije, vraćanja podataka, izrade arhive i otvaranja arhive, čuvar zaslona i automatska odjava mogu biti onemogućeni. Zbog razloga vezanih uz kibernetičku sigurnost preporučuje se da za to vrijeme sustav ne ostavljate bez nadzora.



Slika 49. Čuvar zaslona koji prikazuje jedan raspoloživi analitički modul.

6.4. Izbornik mogućnosti

Izborniku Options (Mogućnosti) može se pristupiti putem trake glavnog izbornika. U Tablici 4 prikazane su mogućnosti dostupne korisniku. Mogućnosti koje nisu dostupne bit će zasivljene.

Tablica 4. Izbornik mogućnosti

Naziv	Gumb	Opis	Referentni odjeljak
User Management (Upravljanje korisnicima)		Dostupna je korisnicima kojima su dodijeljena prava za upravljanje korisnicima i korisničkim profilima.	6.5
Assay Management (Upravljanje ispitivanjima)		Dostupna je korisnicima kojima su dodijeljena prava za upravljanje ispitivanjima.	6.6
System Configuration (Konfiguriranje sustava)		Dostupna je korisnicima kojima su dodijeljena prava za konfiguriranje sustava.	6.7
Change Password (Promjena lozinke)		Dostupna ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa).	6.8
Notifications (Obavijesti)		Svi korisnici mogu pregledavati i potvrđivati obavijesti te preuzimati datoteke.	6.9
Print Queue (Red čekanja za ispis)		Dostupno svim korisnicima.	6.10.2
External Control (Vanjska kontrola)		Dostupno je korisnicima kojima su dodijeljena prava za upravljanje postavkama za External Control (Vanjska kontrola).	8

6.5. Upravljanje korisnicima

Aplikacijski softver QIAstat-Dx fleksibilan je kako bi podržao različite scenarije uporabe. Za upravljanje korisnicima i pravima dostupni su sljedeći načini rada:

- Način „Single User” (Jedan korisnik): onemogućena je **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) te se stoga korisnici koji se prijavljuju na QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne kontroliraju. Sve funkcije i značajke instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bit će dostupne bez ograničenja svim korisnicima.
- Način „Multi-User” (Više korisnika): omogućena je **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) te se korisnici moraju prijaviti prije izvođenja bilo koje radnje na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Radnje koje mogu izvršavati ograničene su i određene njihovim korisničkim profilima.

Napomena: mogućnost **User Management** (Upravljanje korisnicima) dostupna je samo korisnicima s profilima „Administrator” („Administrator”) ili „Laboratory Supervisor” („Nadzornik laboratorija”).

Napomena: **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa) može se omogućiti i onemogućiti u postavkama **General** (Općenito) pod **System Configuration** (Konfiguriranje sustava) u izborniku **Options** (Mogućnosti).

Mogućnost **User Management** (Upravljanje korisnicima) omogućava korisnicima s profilima „Administrator” („Administrator”) i „Laboratory Supervisor” („Nadzornik laboratorija”) da dodaju nove korisnike u sustav, odrede njihova prava i korisničke profile te aktiviraju ili deaktiviraju korisnike.

Mogućnošću za upravljanje korisnicima može se upravljati na daljinu putem aplikacije QIASphere, ako se ona aktivira u konfiguracijskim postavkama sustava. Za više informacija pogledajte odjeljak 6.7.3.

Napomena: preporučuje se omogućavanje **User Access Control** (Kontrola korisničkog pristupa). U načinu rada s jednim korisnikom korisnik ima sva prava administratora bez mogućnosti kontrole korisnika koji se prijavljuju u instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sve funkcije i značajke bit će dostupne bez ograničenja. Osim toga, pri prvoj se prijavi preporučuje izrada najmanje jednog korisničkog računa bez uloge „Administrator”. Ako jedan korisnik instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ima različite korisničke uloge, uključujući ulogu „Administrator”, postoji veliki rizik da će pristup softveru biti potpuno blokiran ako taj korisnik zaboravi svoju lozinku.

U Tablici 5 prikazuju se korisnički profili koji su dostupni na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

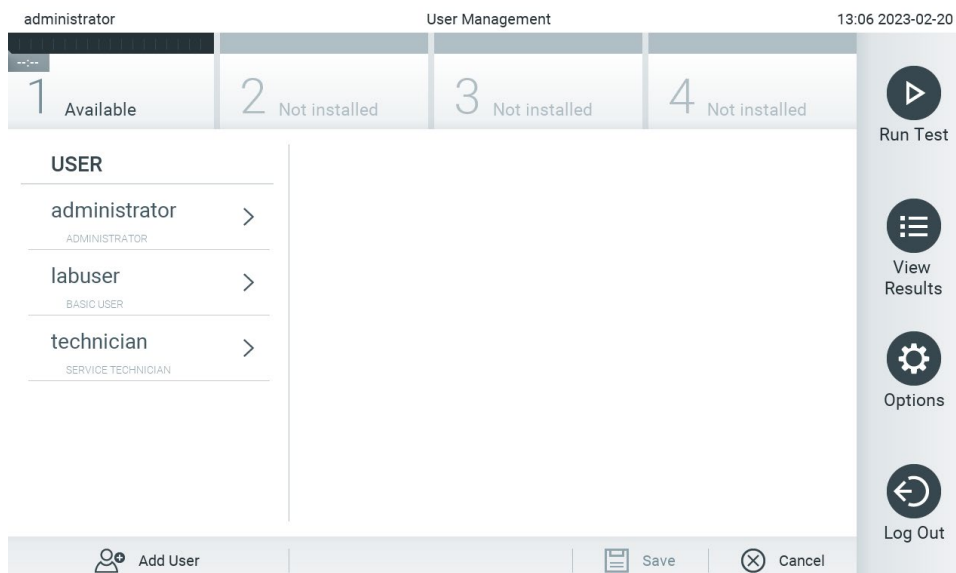
Tablica 5. Korisnički profili dostupni na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Korisnički profil	Prava	Primjer
Administrator (Administrator)	Sva	Odgovornost za instrumente/IT
Laboratory Supervisor (Nadzornik laboratorija)	Dodavanje novih korisnika, uvođenje novih ispitivanja u zbirku ispitivanja, izvođenje ispitivanja i pregledavanje rezultata svih korisnika i ispisivanje izvješća, generiranje paketa podrške, izrada i otvaranje arhiva, konfiguriranje postavki External Control (Vanjska kontrola), izvođenje testova External Control (Vanjska kontrola), brisanje zadataka ispisa, pregledavanje i potvrđivanje obavijesti, preuzimanje datoteka iz aplikacije QIASphere te komentiranje rezultata	Voditelj laboratorija
Advanced User (Napredni korisnik)	Izvođenje ispitivanja, pregledavanje detaljnih rezultata vlastitih korisničkih testova (npr. grafikona s amplifikacijskom krivuljom itd.), uključujući spremanje i ispisivanje izvješća, generiranje paketa podrške, izvođenje testova External Control (Vanjska kontrola), brisanje zadataka ispisa, pregledavanje i potvrđivanje obavijesti, preuzimanje datoteka iz aplikacije QIASphere i komentiranje rezultata	Mikrobiolog, laboratorijski tehničar
Basic User (Osnovni korisnik)	Izvođenje ispitivanja, pregledavanje rezultata vlastitih korisničkih testova koji nisu detaljni (npr. grafikona pozitivnih/negativnih rezultata), uključujući spremanje i ispisivanje izvješća, generiranje paketa podrške, pregledavanje i potvrđivanje obavijesti te preuzimanje datoteka iz aplikacije QIASphere	Zdravstveni djelatnik (npr. medicinska sestra, liječnik, liječnik opće prakse itd.)

6.5.1. Pristup popisu korisnika i upravljanje njime

Slijedite korake u nastavku kako biste mogli pristupiti korisnicima sustava i upravljati njima:

1. Pritisnite tipku **Options** (Mogućnost) > **User Management** (Upravljanje korisnicima) za konfiguriranje korisnika. U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon User Management (Upravljanje korisnicima) (Slika 50.).



Slika 50. Zaslon User Management (Upravljanje korisnicima).

2. Odaberite korisnika kojim želite upravljati s popisa u lijevom stupcu područja sadržaja (Slika 51).

The screenshot shows the 'User Management' interface. On the left, under the 'USER' section, there is a list of users: 'administrator' (ADMINISTRATOR), 'labuser' (BASIC USER), and 'technician' (SERVICE TECHNICIAN). The 'labuser' is highlighted. To the right, under 'USER OPTIONS', there are fields for 'User Name' (labuser) and 'Password' (masked with dots). Below these are a 'User Active' toggle (checked), and links for 'Assign user profile', 'Assign Assays', and 'Assav Statistics'. The bottom bar contains 'Add User', 'Save', and 'Cancel' buttons. The right sidebar has 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out' buttons.

Slika 51. Odabir i upravljanje korisnicima.

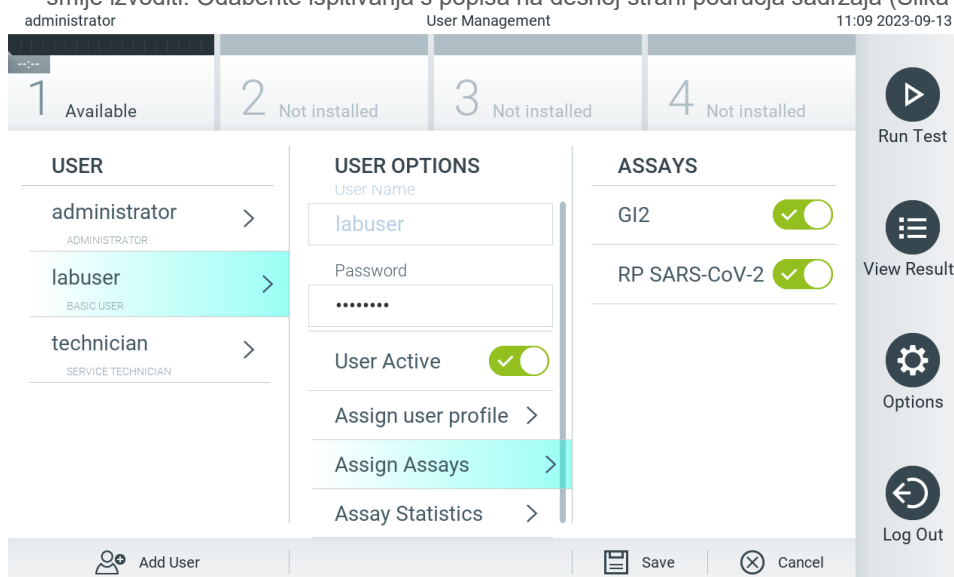
3. Po potrebi odaberite i uredite sljedeće mogućnosti:

- **User Name** (Korisničko ime): omogućuje prikaz korisničkog imena.
- **Password** (Lozinka): omogućuje izmjenu lozinke za tog korisnika
Lozinka se mora sastojati od 6 – 15 znakova koji sadržavaju brojeve i slova 0 – 9, a – z, A – Z i sljedeći posebni znak: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <razmak>.
- **User Active** (Aktivan korisnik) (da/ne): omogućuje promjenu statusa korisnika: aktivan ili neaktivan. Neaktivnim korisnicima nije dopušteno prijavljivanje niti izvođenje bilo kakvih radnji na sustavu.
- **Assign User Profile** (Dodjela korisničkih profila): omogućuje dodjeljivanje različitog korisničkog profila za tog korisnika (npr. Administrator (Administrator), Laboratory Supervisor (Nadzornik laboratorija), Advanced User (Napredni korisnik), Basic User (Osnovni korisnik)). Odaberite odgovarajući korisnički profil s popisa na desnoj strani područja sadržaja (Slika 52.).

This screenshot shows the 'User Management' interface with the 'USER PROFILE' section visible on the right. The 'labuser' is still selected. In the 'USER PROFILE' section, a list of profiles is shown: 'Administrator', 'Laboratory Supervisor', 'Advanced User', 'Basic User' (which is selected with a checkmark), and 'Service Technician'. The 'Assign user profile' link in the 'USER OPTIONS' section is highlighted. The rest of the interface, including the top bar, sidebar, and bottom bar, remains the same as in the previous screenshot.

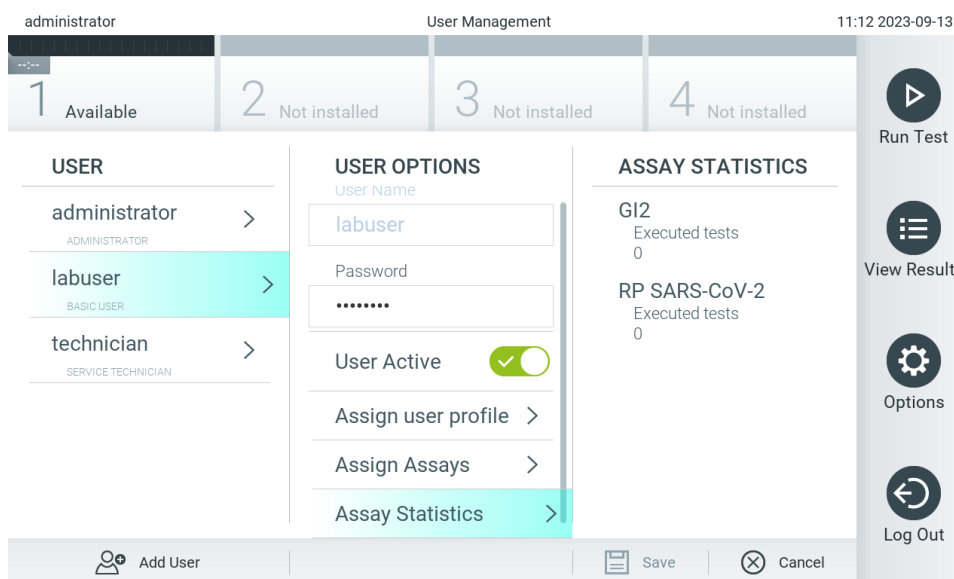
Slika 52. Dodjeljivanje korisničkih profila korisnicima.

- **Assign Assays** (Dodjela ispitivanja): omogućava određivanje ispitivanja iz baze podataka ispitivanja koja korisnik smije izvoditi. Odaberite ispitivanja s popisa na desnoj strani područja sadržaja (Slika 53)



Slika 53. Dodjeljivanje ispitivanja korisnicima.

Assay Statistics (Statistika ispitivanja): prikazuje koliko je puta odabrani korisnik izveo ispitivanje (Slika 54).



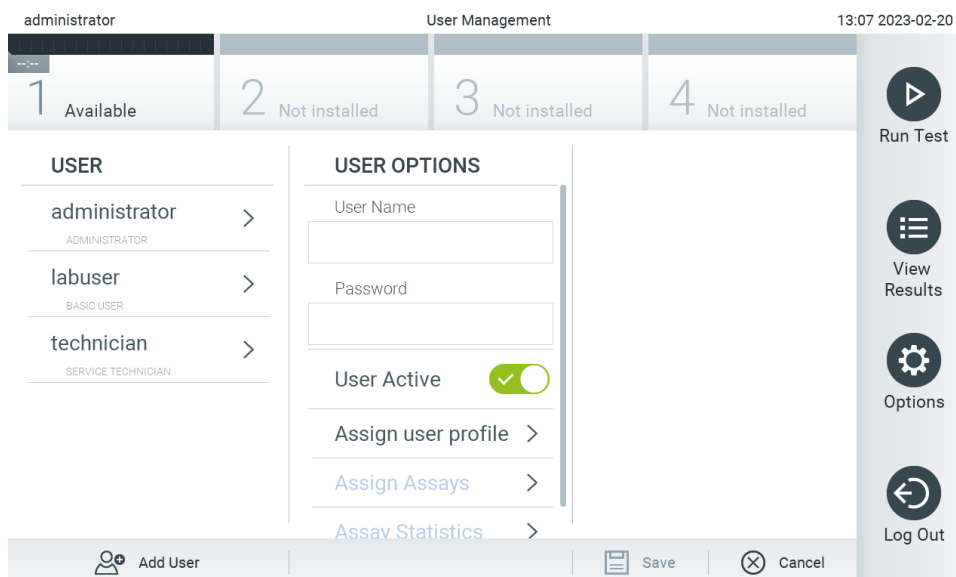
Slika 54. Pregledavanje statistike ispitivanja.

4. Pritisnite **Save** (Spremi) i **Confirm** (Potvrdi) da biste spremili izmjene. Također, možete pritisnuti **Cancel** (Otkazi) i **Confirm** (Potvrdi) kako biste odbacili izmjene.

6.5.2. Dodavanje korisnika

Slijedite korake u nastavku kako biste dodali nove korisnike u QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **User Management** (Upravljanje korisnicima) za konfiguriranje korisnika. U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon User Management (Upravljanje korisnicima) (Slika 55).



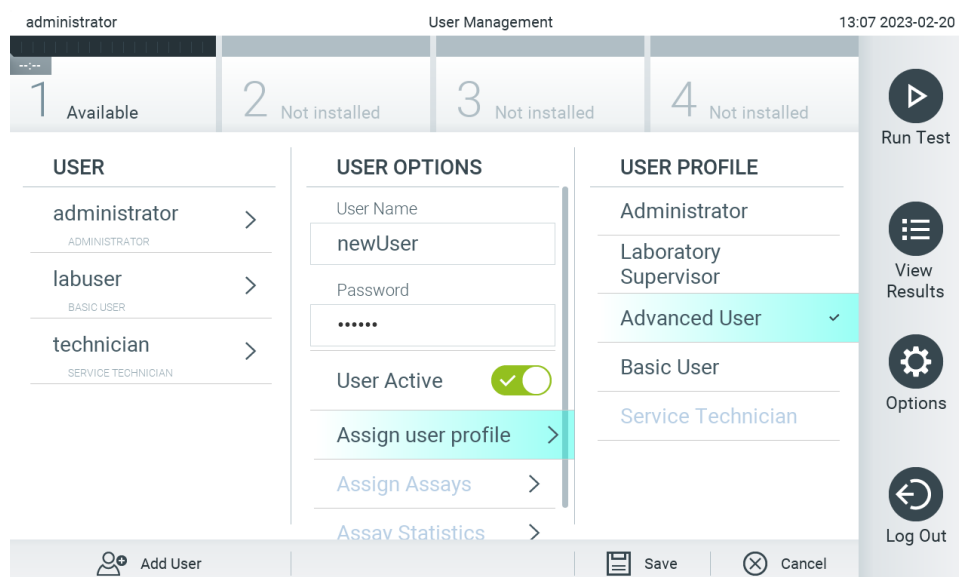
Slika 55. Dodavanje novog korisnika.

2. Pritisnite gumb **Add User** (Dodaj korisnika) koji se nalazi u donjem lijevom dijelu zaslona da biste dodali novog korisnika u sustav.
3. Putem virtualne tipkovnice unesite vrijednosti u polja **User Name** (Korisničko ime) i **Password** (Lozinka) za novog korisnika.

Korisničko ime mora se sastojati od 1 – 20 znakova koji sadržavaju brojeve i slova 0 – 9, a – z, A – Z i sljedeće posebne znakove: _ , <razmak>.

Lozinka se mora sastojati od 6 – 15 znakova iz skupova 0 – 9, a – z, A – Z i nekog od sljedećih posebnih znakova: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <razmak>.

4. Pritisnite **Assign User Profile** (Dodijeli korisnički profil) i dodijelite odgovarajući korisnički profil (s popisa s desne strane područja sadržaja) novom korisniku (Slika 56).



Slika 56. Dodjeljivanje korisničkog profila novom korisniku.

5. Pritisnite **Assign Assays** (Dodijeli ispitivanja) i odaberite ispitivanja (s prikazanog popisa ispitivanja) koja korisnik smije izvoditi.

6. Pritisnite **Save** (Spremi) i **Confirm** (Potvrdi) kako biste spremili i pohranili nove informacije. Novi je korisnik sada postavljen i smjesta se može prijaviti na QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Upravljanje ispitivanjima

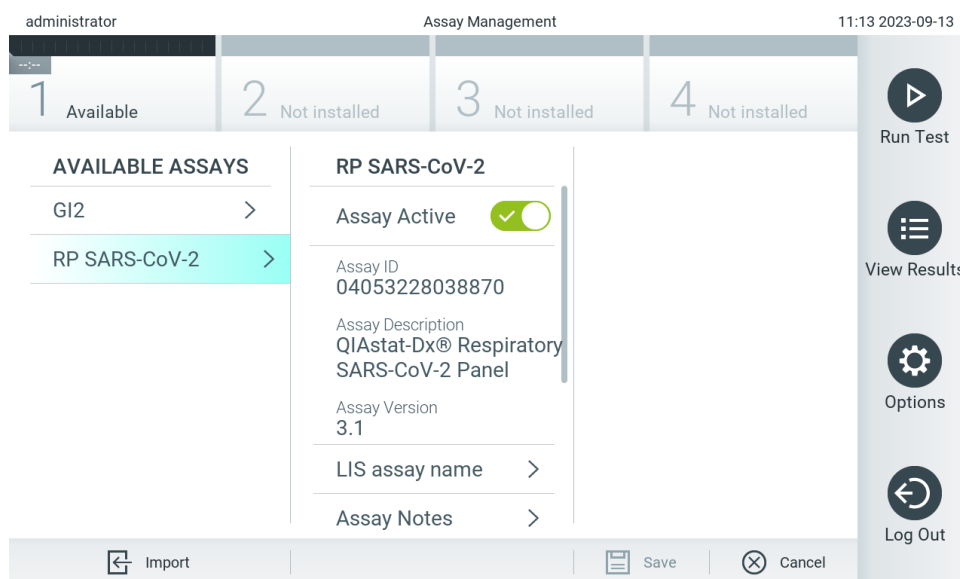
Putem izbornika **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima) moguće je upravljati ispitivanjima i pristupati informacijama i statistikama vezanima uz ispitivanja.

Napomena: mogućnost **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima) dostupna je samo korisnicima s profilima „Administrator” („Administrator”) ili „Laboratory Supervisor” („Nadzornik laboratorija”).

6.6.1. Upravljanje dostupnim ispitivanjima

Za upravljanje ispitivanjima na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 slijedite korake u nastavku:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima) da biste pristupili zaslonu Assay Management (Upravljanje ispitivanjima). Dostupna ispitivanja navedena su u prvom stupcu područja sadržaja (Slika 57).



Slika 57. Upravljanje dostupnim ispitivanjima.

2. Pritisnite naziv ispitivanja kojim želite upravljati iz lijevog stupca područja sadržaja.
3. Odaberite jednu od mogućnosti navedenih u Tablici 6.

Tablica 6. Mogućnosti upravljanja ispitivanjima

Mogućnost	Opis
Assay Active (Aktivacija ispitivanja)	Ovaj gumb omogućuje da se ispitivanje postavi kao aktivno ili neaktivno. Napomena: testiranje uložaka za ispitivanje QIAstat-Dx za pojedino ispitivanje može se provesti samo ako je to ispitivanje aktivno.
Assay ID (ID ispitivanja)	Daje uvid u identifikacijski broj ispitivanja.
Assay Description (Opis ispitivanja)	Daje uvid u naziv ispitivanja.
Assay Version (Inačica ispitivanja)	Daje uvid u inačicu ispitivanja.
LIS assay name (Naziv ispitivanja u LIS-u)	Daje uvid u informacije o ispitivanju u LIS-u.
Assay Notes (Napomene o ispitivanju)	Daje uvid u dodatne informacije o ispitivanju.
Type of Samples (Vrste uzoraka)	Daje uvid u popis različitih vrsti uzoraka koje ispitivanje podržava.
List of Analytes (Popis analita)	Daje uvid u popis analita koje ispitivanje detektira i prepoznaje.
List of Controls (Popis kontrola)	Daje uvid u popise analita u internim kontrolama koji su uvršteni u ispitivanje.
Assay Statistics (Statistika ispitivanja)	Daje uvid u ukupan broj testova izvedenih na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za odabrano ispitivanje, kao i broj pozitivnih, negativnih, neuspjelih i otkazanih testova.
Epidemiology report (Izvešće o epidemiologiji)	Pruža mogućnost izrade izvješća o epidemiologiji za odabrani raspon datuma.

6.6.2. Izrada izvješća o epidemiologiji

Izvešće o epidemiologiji je izvješće u kojem se za odabrano ispitivanje i vremenski interval računaju rezultati testa za svaki patogen tog ispitivanja.

U zaglavlju izvješća o epidemiologiji prikazuju se sljedeće informacije:

- inačica ispitivanja
- odabrani datum
- serijski broj svakog interakcijskog modula u skupu podataka
- serijski broj svakog analitičkog modula u skupu podataka
- Cohort size (Veličina kohorte): ukupan broj pojedinačnih ID-jeva pacijenata u testovima unutar odabranog skupa podataka. Ako za bilo koji rezultat unutar odabranog skupa podataka nedostaje ID pacijenta, tada se za veličinu kohorte prikazuje „n/a” (Nije primjenjivo)
- ukupan broj rezultata unutar odabranog skupa podataka
- broj neuspjelih ili nevažećih rezultata unutar odabranog skupa podataka.

U glavnom dijelu izvješća o epidemiologiji prikazuju se sljedeće informacije:

- Assay name (Naziv ispitivanja)
- Detected results (Detektirani rezultati): broj detektiranih rezultata unutar odabranog skupa podataka za određeni analit
- Not detected results (Rezultati koji nisu detektirani): broj rezultata koji nisu detektirani unutar odabranog skupa podataka za određeni analit
- Equivocal results (Dvosmisleni rezultati) (ako je primjenjivo): broj dvosmislenih rezultata unutar odabranog skupa podataka za određeni analit

- Other results (Ostali rezultati) (ako je primjenjivo): broj svih ostalih rezultata unutar odabranog skupa podataka za određeni analit
- Median C_T value (Medijan vrijednosti C_T): medijan svih vrijednosti C_T određenog analita.

Napomena: rezultati koji su prethodno arhivirani i uklonjeni ne ubrajaju se u izvješće o epidemiologiji. Za više informacija o arhivama pogledajte odjeljak 6.12.

Slijedite korake u nastavku da biste izradili izvješće o epidemiologiji:

1. Slijedite korake od 1 do 3 iz odjeljka Upravljanje dostupnim ispitivanjima.
2. Listajte do dna popisa mogućnosti u Tablici 6 i kliknite **Epidemiology Report** (Izvješće o epidemiologiji).
3. Odaberite datum početka od kojeg se broje rezultati u polju **From Date** (Od datuma) i datum do kojeg se rezultati broje u polju **Until Date** (Do datuma).

Napomena: u brojenje su uključeni datum početka i datum završetka.

4. Kliknite na **Save Report** (Spremi izvješće).
5. Odaberite lokaciju za spremanje izvješća.

6.6.3. Uvoz novih ispitivanja

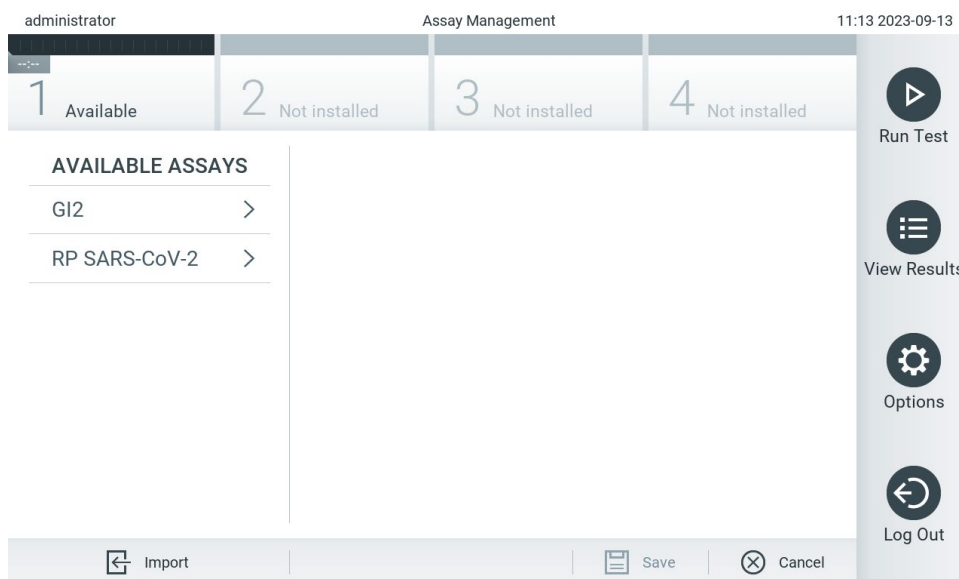
Slijedite korake u nastavku kako biste mogli uvesti nova ispitivanja u QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Za uvoz novih ispitivanja u QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ispitivanja se mogu ili preuzeti putem aplikacije QIASphere izravno u instrument (pogledajte odjeljak 6.9) ili se moraju staviti u korijensku mapu USB uređaja za pohranu.

1. Kada ispitivanja uvozite putem USB uređaja za pohranu, umetnite USB uređaj za pohranu koji sadrži datoteke definicija ispitivanja za uvoz u USB priključak na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Napomena: za kratkoročnu pohranu i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja), što treba uzeti u obzir prije uporabe.

2. Za uvoz novog ispitivanja / novih ispitivanja u QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pritisnite tipku **Options** (Mogućnosti) te zatim tipku **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima). U području sadržaja na prikazu prikazat će se zaslon **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima) (Slika 58).



Slika 58. Zaslou Assay management (Upravljanje ispitivanjima).

3. Pritisnite ikonu Import (Uvoz) koja se nalazi u donjem lijevom dijelu zaslona.

4. Odaberite datoteku definicije ispitivanja iz aplikacije QIASphere ili s USB uređaja za pohranu koja odgovara ispitivanju koje se uvozi.

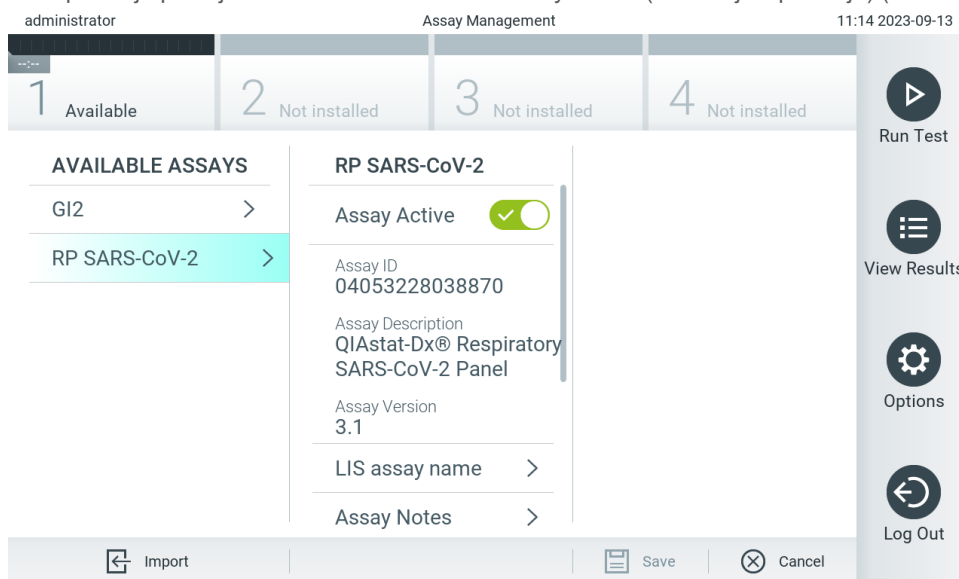
Napomena: odabir iz aplikacije QIASphere trenutno je moguć samo ako je bilo koji USB uređaj za pohranu priključen nakon posljednjeg pokretanja instrumenta.

5. Prikazat će se dijaloški okvir za potvrdu uvoza datoteke.

6. Može se prikazati dijaloški okvir za premošćivanje trenutne inačice novom. Pritisnite yes (da) za premošćivanje.

Napomena: ako su uzorci External Control (Vanjska kontrola) (EC) povezani s ispitivanjem koje je prebrisano novom inačicom, EC uzorak ponovno se postavlja i potrebno ga je ponovno konfigurirati. Za više informacija pogledajte odjeljak 6.11.

7. Ispitivanje postaje aktivno kada odaberete Assay Active (Aktivacija ispitivanja) (Slika 59).



Slika 59. Aktivacija ispitivanja.

6.7. Konfiguriranje instrumenta QIAstat-Analyzer 2.0

U izborniku **System Configuration** (Konfiguriranje sustava) moguće je upravljati sustavom instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i definirati parametre za pojedinu regiju.

6.7.1. Regionalne postavke

Slijedite korake u nastavku da biste konfigurirali regionalne postavke instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **Regional** (Regionalne) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu. Po potrebi odaberite i definirajte postavke navedene u Tablici 7.

Tablica 7. Dostupne regionalne postavke

Postavka	Opis
Date (Datum)	Određuje datum sustava (godina, mjesec, dan) (Slika 60). Ova postavka automatski se sinkronizira kada se sustav poveže na QIASphere Base.
Time (Vrijeme)	Njome se određuje vrijeme sustava (sati, minute). Ova postavka automatski se sinkronizira kada se sustav poveže na QIASphere Base.
Time Zone (Vremenska zona)	Njome se određuje vremenska zona sustava. Ovu postavku možda će trebati prilagoditi ručno nakon uspostavljanja veze s uređajem QIASphere Base jer se trenutačno ne sinkronizira automatski.
Date format (Format datuma)	Njome se određuje format datuma. Sljedeće su mogućnosti dostupne (Slika 61): DD-MM-YYYY (DD-MM-GGGG), DD-MM-YY (DD-MM-GG), MM-DD-YYYY (MM-DD-GGGG), YYYY-MM-DD (GGGG-MM-DD) (zadano) ili YY-MM-DD (GG-MM-DD)
Date separator (Simbol za odvajanje datuma)	Njome se određuje simbol za odvajanje datuma. Sljedeće su mogućnosti dostupne (Slika 63): "." "-" (zadano) "/" "_" "." "."
Time format (Format vremena)	Njome se određuje format vremena. Sljedeće su mogućnosti dostupne (Slika 63): 24 hours (24 sata) (hh:mm:ss) (zadano) ili 12 hours (12 sati) (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Jezik)	Određuje jezik sustava (Slika 64). Engleski (zadano) Španjolski (prikazuje se kao Español) Meksički španjolski (prikazuje se kao Español de México) Finski (prikazuje se kao Suomi) Francuski (prikazuje se kao Français) Talijanski (prikazuje se kao Italiano) Norveški (prikazuje se kao Norsk) Portugalski (prikazuje se kao Português) Brazilski portugalski (prikazuje se kao Português brasileiro) Švedski (prikazuje se kao Svenska) Pojednostavljeni kineski (prikazuje se kao 简体中文) Tradicionalni kineski (prikazuje se kao 繁體中文)

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

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

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

DATE

Year 23
Month 02
Day 20

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save Cancel

Slika 60. Namještanje datuma sustava.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

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

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

DATE FORMAT
DD-MM-YYYY
DD-MM-YY
MM-DD-YYYY
YYYY-MM-DD ✓
YY-MM-DD

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save Cancel

Slika 61. Namještanje formata datuma sustava.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

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

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

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

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save Cancel

Slika 62. Namještanje simbola za odvajanje datuma.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

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

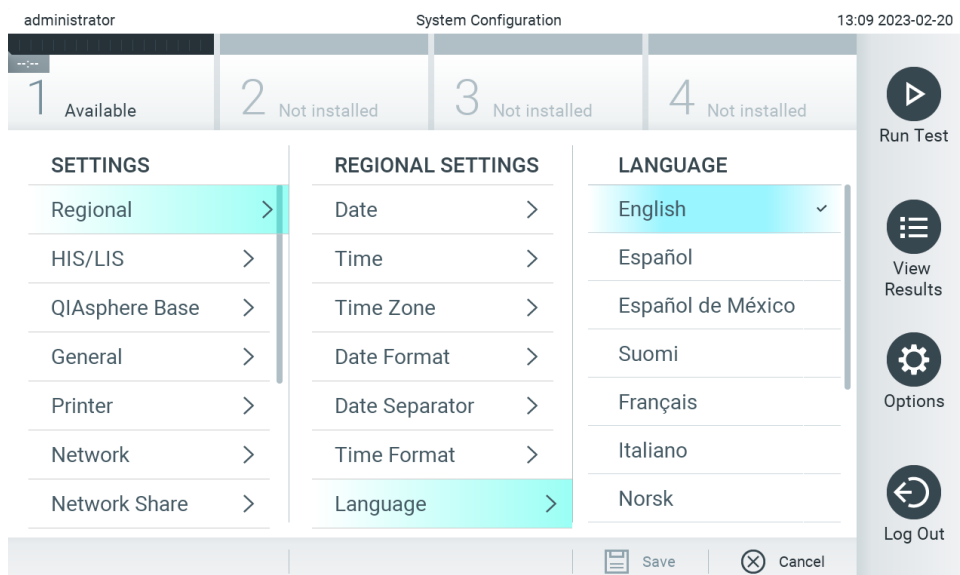
REGIONAL SETTINGS
Date >
Time >
Time Zone >
Date Format >
Date Separator >
Time Format >
Language >

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

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save Cancel

Slika 63. Namještanje formata vremena sustava.



Slika 64. Postavljanje jezika sustava.

6.7.2. Postavke HIS-a/LIS-a

Pogledajte odjeljak 7.

6.7.3. Postavke za QIASphere Base

QIASphere povezuje kupce sa sveobuhvatnim digitalnim ekosustavom tvrtke QIAGEN kako bi pružio jedinstveno korisničko iskustvo i poboljšao laboratorijsku učinkovitost i sigurnost putem povezivanja u oblaku. Sustav QIASphere sastoji se od sljedećih komponenti:

- instrumenata spremnih za uporabu s QIASphere tvrtke QIAGEN koji se mogu povezati na rješenje QIASphere
- aplikacije QIASphere za praćenje instrumenata, koja je dostupna za mobilne uređaje i web-preglednike za uporabu na osobnom računalu
- uređaja QIASphere Base koji je pristupnički uređaj interneta stvari (Internet of Things, IoT) za sigurnu mrežnu komunikaciju.

Za više informacija pogledajte [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Slijedite upute u korisničkom priručniku za QIASphere za povezivanje QIASphere Base na istu lokalnu mrežu na koju je povezan QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tijekom tog postupka QIASphere Base dobiva IP adresu koja je potrebna u konfiguraciji koja slijedi.

Nakon toga slijedite korake u nastavku kako biste instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povezali na QIASphere Base. Da biste se povezali na uređaj QIASphere Base, pobrinite se da su oba uređaja povezana na istu mrežu.

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **QIASphere Base** s popisa Settings (Postavke) u lijevom stupcu (Slika 65).

administrator

System Configuration

13:10 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIASphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

QIASphere Base

Host Communication ☒

Host Settings >

Remote Settings ☐

QIAstat-Dx Remote Results Application >

Host Settings

IP address / Host name

Host port

443

Password

Timeout (seconds)

5

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Slika 65. Konfiguriranje veze za QIASphere Base.

3. Odaberite i definirajte mogućnosti u Tablici 8 prema uputama mrežnog administratora.

Tablica 8. Postavke za QIASphere Base

Mogućnost	Opis
Enable Host Communication (Omogući komunikaciju s glavnim računalom)	Omogućava vezu s uređajem QIASphere Base. Podizbornik Host Settings (Postavke glavnog računala) aktivan je samo ako je omogućena mogućnost „Host Communication” („Komunikacija s glavnim računalom”). Napomena: komunikaciju s glavnim računalom omogućite tek kada budete konfigurirali preostale postavke glavnog računala.
IP address/Host name (IP adresa / naziv glavnog računala)	Definira IP adresu pod kojom se uređaj QIASphere Base može kontaktirati.
Host port (Priključak glavnog računala)	Definira priključak glavnog računala pod kojim se uređaj QIASphere Base može kontaktirati.
Password (Lozinka)	Definira lozinku potrebnu za povezivanje na QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Vremensko ograničenje (sekunde))	Definira razdoblje vremenskog ograničenja u sekundama nakon kojeg se provjera povezivosti prekida kada se uređaj QIASphere ne može kontaktirati.
Check connectivity (Provjeri povezivost)	Pritiskom na tipku provjerava se mogućnost uspostavljanja veze s uređajem QIASphere Base.
Remote settings (Postavke na daljinu)	Omogućava funkciju promjene konfiguracije instrumenta na daljinu (HIS/LIS, General (Općenito) i System Log (Zapisnik sustava)) i upravljanje korisnicima. Alatu za konfiguraciju na daljinu može se pristupiti putem aplikacije QIASphere. Da biste mogli uređivati postavke na daljinu, na instrumentu mora postojati korisnički račun. Za udaljenu lokaciju vrijede ista korisnička prava kao i za sam instrument. Postavke promijenjene na daljinu ne utječu na izvođenja testova koja su u tijeku, a promjene se bilježe u zapisniku sustava. Napomena: postoji mogućnost da lokalne promjene na instrumentu prebrišu promjene napravljene na daljinu, a vrijedi i obratno.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (Komunikacija s aplikacijom za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx)	Omogućava povezivanje s aplikacijom za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx. Sama aplikacija za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx može se aktivirati putem servisa tvrtke QIAGEN. Za više informacija pogledajte korisnički priručnik aplikacije za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx. Napomena: ako omogućite ovu značajku, to će onemogućiti funkciju komentiranja (pogledajte odjeljak 5.5.5).

Napomena: trenutni status instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 možda se neće odmah prikazivati u aplikaciji QIASphere.

Napomena: vrijeme i datum uređaja automatski se sinkroniziraju nakon uspostavljanja veze s uređajem QIASphere Base. Međutim, vremensku zonu potrebno je podesiti ručno.

6.7.4. Općenite postavke

Slijedite korake u nastavku da biste izmijenili općenite postavke instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **General** (Općenito) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu. Po potrebi odaberite i definirajte mogućnosti navedene u Tablici 9.

Tablica 9. Dostupne općenite postavke

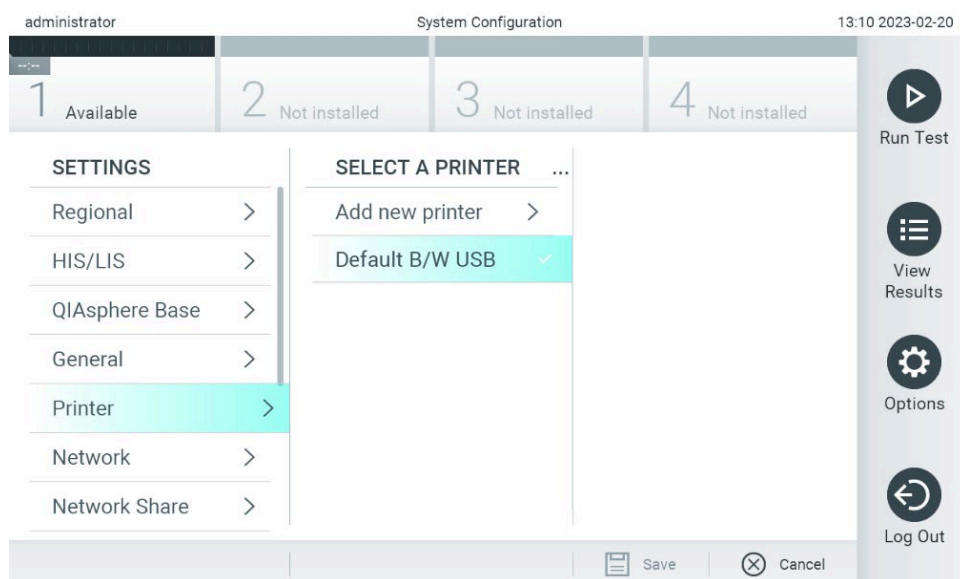
Postavka	Opis
User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa)	Omogućuje User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa), koja od svih korisnika zahtijeva da se prijave u sustav i ograničava ih na izvođenje samo onih radnji koje im dopušta korisnički profil. Kada ta mogućnost nije omogućena, nije moguće razlikovati korisnike. Bit će dostupne sve značajke, kao da je pokrenut profil „Administrator” (Administrator). Ova je mogućnost prema zadanim postavkama omogućena.
Automatic log-off time (Vrijeme automatske odjave)	Aktivna je samo ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Ovom se postavkom određuje vremenski interval nakon kojeg se korisnik automatski odjavljuje iz sustava jer instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nije zaprimio unose korisnika. Dopusćeni je raspon od 5 minuta do 99:59 sati. Zadano: 30 minuta. Korisnički unosi kao što su pomicanje pokazivača, klik pokazivačem, pritiskanje tipke na vanjskoj tipkovnici ili doticanje dodirnog zaslona resetiraju vrijeme automatske odjave. Ako je korisnik unio podatke (na primjer, na zaslonu Run Test (Izvedi test)) kada dođe do automatske odjave, ti će se podaci izgubiti.
Require password before executing assay (Zahtijevaj lozinku prije izvođenja ispitivanja)	Aktivna je samo ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Kada je ta postavka aktivirana, svi će korisnici morati unijeti lozinku nakon što pritisnu tipku Confirm (Potvrdi) prije izvođenja ispitivanja.
Use Patient ID (Upotrijebi ID pacijenta)	Kada je aktivirana postavka Use Patient ID (Upotrijebi ID pacijenta), softver QIAstat-Dx korisnicima će omogućiti unos ID-ja pacijenata ili očitavanje ID-ja pacijenta tijekom pripreme za izvođenje testa (pogledajte odjeljak 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Preferiraj crtični kôd ID-ja pacijenta)	Njome se određuje hoće li se od korisnika zatražiti da najprije očitaju ID pacijenta čitačem crtičnih kodova. Zadano: onemogućeno.
Patient ID Mandatory (Obavezan ID pacijenta)	Postavka je aktivna samo ako je omogućen Use Patient ID (Upotrijebi ID pacijenta). Kada je postavka aktivirana, korisnici će morati unijeti ID pacijenta prije izvođenja ispitivanja. Kada postavka nije aktivirana, korisnici mogu ostaviti podatkovno polje za ID pacijenta prazno. Zadano: onemogućeno.
Sample ID Mandatory (Obavezan ID uzorka)	Kada je postavka aktivirana, korisnici će morati unijeti ID uzorka prije izvođenja ispitivanja. Kada postavka nije aktivirana, korisnici mogu ostaviti podatkovno polje za Sample ID (ID uzorka) prazno, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će generirati jedinstveni ID uzorka. Zadano: onemogućeno.
Prefer Sample ID Bar Code (Preferiraj crtični kôd ID-ja uzorka)	Njome se određuje hoće li se od korisnika zatražiti da najprije očitaju ID uzorka čitačem crtičnih kodova. Zadano: onemogućeno.
Exclude Modules (Isključi module)	Ova postavka pruža mogućnost isključivanja određenih analitičkih modula iz testova u tijeku. To može biti korisno u slučaju da se sumnja na neispravnost modula. Zadano: onemogućeno.
Number of Results Per Page (Broj rezultata po stranici)	Ova postavka određuje broj prikazanih rezultata po stranici na zaslonu View Results (Prikaz rezultata).
Show Previously Logged-in User IDs (Prikaži ID-jeve prethodno prijavljenih korisnika)	Aktivna je samo ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Kada je ova postavka omogućena, na zaslonu za prijavu prikazivat će se popis prethodno prijavljenih korisnika. Zadano: omogućeno.
Require Password to Log In (Zahtijevaj lozinku za prijavu)	Aktivna je samo ako se omogući User Access Control (Kontrola korisničkog pristupa). Kada je ova postavka omogućena, svi korisnici moraju unijeti lozinku za prijavu. Kada je onemogućena, za prijavu je potreban samo ID korisnika. Zadano: omogućeno.
Max. Number of Technical Log files (Maks. broj datoteka tehničkog zapisnika)	Broj datoteka tehničkog zapisnika može promijeniti korisnik.
Hide curves in PDF reports (Sakrij krivulje u izvješćima u PDF formatu)	Skriva amplifikacijske krivulje iz spremljenih i ispisanih izvješća u PDF formatu.
Hide comments in PDF reports (Sakrij komentare u izvješćima u PDF formatu)	Skriva komentare iz spremljenih i ispisanih izvješća u PDF formatu.
Restore Factory Default (Vrati zadane tvorničke postavke)	Omogućuje vraćanje sustava na sve zadane tvorničke postavke.

6.7.5. Postavke pisača

Mogućnost postavki za Printer (Pisač) omogućava odabir pisača sustava. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 omogućuje uporabu umreženih pisača ili pisača povezanih s interakcijskim modulom putem USB priključaka na stražnjoj strani instrumenta.

Slijedite korake u nastavku da biste izmijenili postavke pisača instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **Printer** (Pisač) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu.
3. Odaberite pisač s popisa raspoloživih pisača (Slika 66).



Slika 66. Odabir pisača sustava.

Za instalaciju i brisanje pisača povezanog putem USB-a ili mreže pogledajte Prilog 12.1.

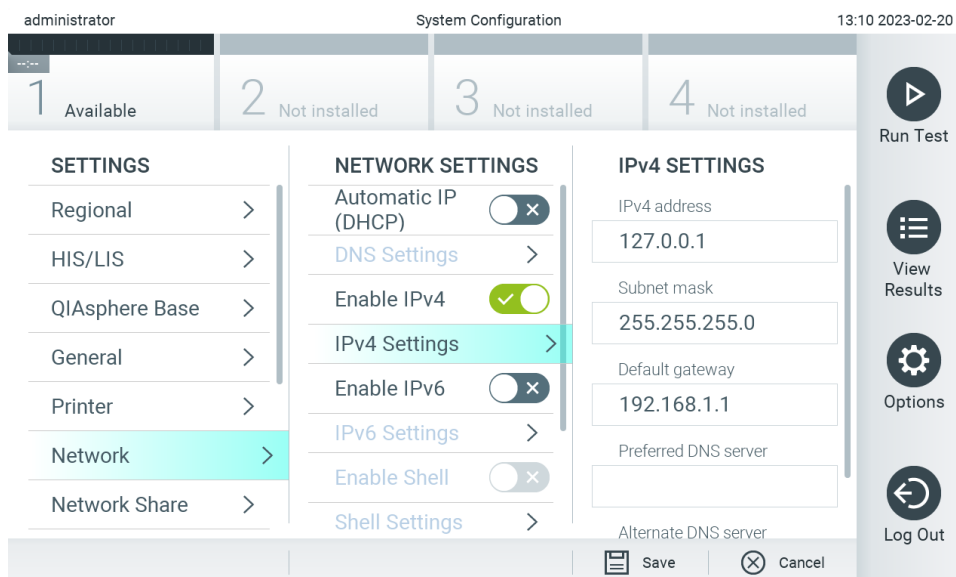
6.7.6. Mrežne postavke

Mogućnost Network (Mreža) omogućuje povezivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na mrežu, omogućuje pristup umreženim pisačima i omogućuje povezivanje s HIS-om/LIS-om i QIAsphere Base. Pojediniosti o načinu konfiguriranja mrežnih postavki zatražite od mrežnog administratora.

Napomena: Nemojte mijenjati mrežne postavke dok je izvođenje u tijeku.

Slijedite korake u nastavku kako biste definirali mrežne postavke:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **Network** (Mreža) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu (Slika 67).



Slika 67. Konfiguriranje mrežnih postavki.

3. Odaberite i definirajte mogućnosti u Tablici 10 prema uputama mrežnog administratora.

Tablica 10. Mrežne postavke

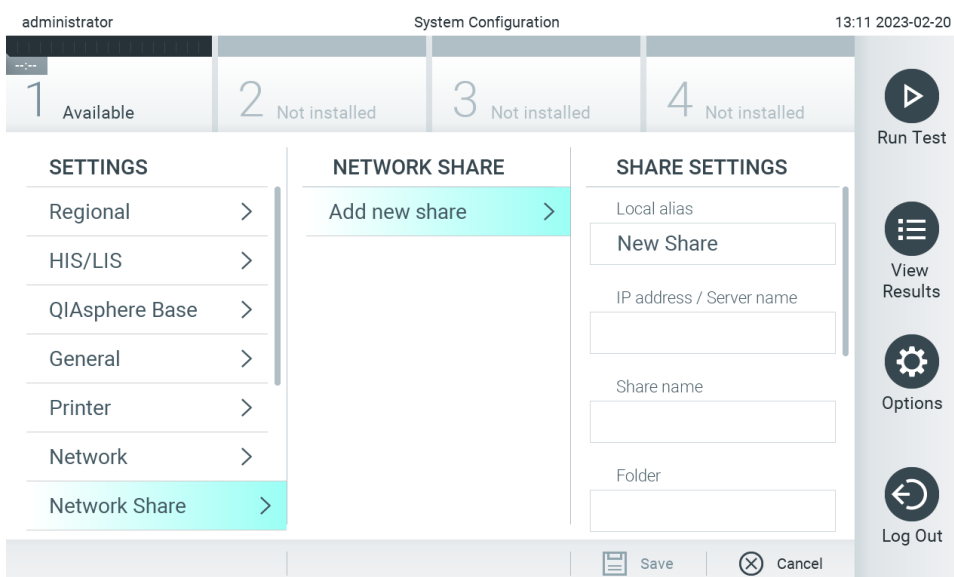
Mogućnost	Opis
Automatic IP (DHCP) (Automatski IP (DHCP))	Uređaju omogućuje da ishodi IP adresu s mreže putem protokola za dinamičko konfiguriranje umreženih računala (Dynamic Host Configuration Protocol, DHCP). Podizbornik DNS Settings (Postavke DNS-a) aktivan je samo ako je omogućeno „Automatic IP (DHCP)” (Automatski IP (DHCP)).
Obtain IPv4 DNS address automatically (Automatski ishodi DNS adresu za IPv4)	Uređaju omogućuje da ishodi konfiguraciju IPv4 domenskog sustava imena (Domain Name System, DNS) s mreže putem protokola DHCP. Ova je opcija aktivna samo ako je omogućeno „Automatic IP (DHCP)” (Automatski IP (DHCP)).
Preferred IPv4 DNS Server (Preferirani DNS poslužitelj za IPv4)	Definira primarni DNS poslužitelj za IPv4. Ovu mogućnost možete pronaći ili pod DNS Settings (Postavke za DNS) ili pod IPv4 Settings (Postavke za IPv4).
Alternate IPv4 DNS Server (Alternativni DNS poslužitelj za IPv4)	Definira sekundarni DNS poslužitelj za IPv4. Ovu mogućnost možete pronaći ili pod DNS Settings (Postavke za DNS) ili pod IPv4 Settings (Postavke za IPv4).
Obtain IPv6 DNS address automatically (Automatski ishodi DNS adresu za IPv6)	Uređaju omogućuje da ishodi konfiguraciju IPv6 domenskog sustava imena (Domain Name System, DNS) s mreže putem protokola DHCP. Ova je opcija aktivna samo ako je omogućeno „Automatic IP (DHCP)” (Automatski IP (DHCP)). Imajte na umu da je moguće da mreža istovremeno dodijeli više IPv6 adresa.
Preferred IPv6 DNS Server (Preferirani DNS poslužitelj za IPv6)	Definira primarni DNS poslužitelj za IPv6. Ovu mogućnost možete pronaći ili pod DNS Settings (Postavke za DNS) ili pod IPv6 Settings (Postavke za IPv6).
Alternate IPv6 DNS Server (Alternativni DNS poslužitelj za IPv6)	Definira sekundarni DNS poslužitelj za IPv6. Ovu mogućnost možete pronaći ili pod DNS Settings (Postavke za DNS) ili pod IPv6 Settings (Postavke za IPv6).
Use IPv4 (Upotrijebi IPv4)	Omogućava uporabu protokola IPv4. Ova mogućnost aktivna je samo ako je omogućena mogućnost „Automatic IP (DHCP)” (Automatski IP (DHCP)). Podizbornik IPv4 Settings (Postavke za IPv4) aktivan je samo ako je omogućena mogućnost „Use IPv4” („Upotrijebi IPv4”).
IPv4 Address (IPv4 adresa)	Definira ručno konfiguriranu IPv4 adresu interakcijskog modula.
Subnet mask (Maska podmreže)	Definira masku podmreže za IPv4.
Default Gateway (Zadani pristupnik)	Definira zadani pristupnik za IPv4 ili IPv6.
Use IPv6 (Upotrijebi IPv6)	Omogućava uporabu protokola IPv6. Ova mogućnost aktivna je samo ako je omogućena mogućnost „Automatic IP (DHCP)” (Automatski IP (DHCP)). Podizbornik IPv6 Settings (Postavke za IPv6) aktivan je samo ako je omogućena mogućnost „Use IPv6” („Upotrijebi IPv6”).
IPv6 Address (IPv6 adresa)	Definira ručno konfiguriranu IPv6 adresu interakcijskog modula.
Subnet prefix length (Duljina prefiksa podmreže)	Definira IPv6 duljinu prefiksa podmreže.
Enable Shell (Omogući Shell)	Omogućava privremenu vezu s instrumentom putem protokola Shell. Ova mogućnost rezervirana je samo za tehničare servisa tvrtke QIAGEN.
Enable CUPS (Omogući CUPS)	Omogućava privremeni pristup mrežnom sučelju CUPS instrumenta.

6.7.7. Zajednički mrežni resurs

Mogućnost Network Share (Zajednički mrežni resurs) omogućava odabir zajedničkih mrežnih resursa. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 omogućuje uporabu zajedničkih mrežnih resursa putem SMB protokola inačice 2 i 3. Savjetujte se sa svojim lokalnim timom za IT kako biste raspravili je li taj protokol podržan vašom lokalnom IT infrastrukturom. Zajednički mrežni resursi mogu se odabrati kao lokacije za pohranu za sigurnosne kopije i automatske arhive.

Slijedite korake u nastavku kako biste dodali zajednički mrežni resurs instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **Network Share** (Zajednički mrežni resurs) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu.
3. Pritisnite **Add new share** (Dodaj novi zajednički resurs) (Slika 68).



Slika 68. Dodavanje zajedničkog mrežnog resursa.

4. Odaberite i definirajte mogućnosti u Tablici 11 prema uputama mrežnog administratora.

Tablica 11. Postavke zajedničkog mrežnog resursa

Mogućnost	Opis
Local Alias (Lokalni pseudonim)	Definira naziv unosa pod kojim se zajednički resurs može odabrati u drugim izbornicima aplikacije (npr. prilikom spremanja sigurnosne kopije).
IP address/Server name (IP adresa / naziv servera)	Definira server ili njegovu IP adresu koja hostira zajednički mrežni resurs.
Share name (Naziv zajedničkog resursa)	Definira naziv zajedničkog mrežnog resursa.
Folder (Mapa)	Definira putanju do određene mape na zajedničkom mrežnom resursu. Putanja upotrebljava „/“ (bez navodnika) za odvajanje naziva mapa (npr. „mapa/podmapa“).
Domain name (Naziv domene)	Definira domenu kojoj se dodjeljuje poslužitelj koji hostira zajednički mrežni resurs.
User name (Korisničko ime)	Definira korisničko ime koje se upotrebljava za povezivanje na zajednički mrežni resurs. Imajte na umu da korisnik mora imati ovlasti zapisivanja na zajednički mrežni resurs.
Password (Lozinka)	Definira lozinku koja se upotrebljava za provjeru autentičnosti korisničkog imena.
Check connectivity (Provjeri povezanost)	Provjerava mogućnost uspostave veze sa zajedničkim mrežnim resursom. Prikazuje se skočni prozor s rezultatima pokušaja povezivanja.
Remove Share (Ukloni zajednički resurs)	Uklanja konfigurirani zajednički mrežni resurs. Napomena: ova tipka vidljiva je samo pri uređivanju postojećeg zajedničkog mrežnog resursa.

Napomena: ako na trenutačnom rasporedu tipkovnice nedostaju određeni posebni znakovi (npr. \), s pomoću gumba za ID pri dnu prebacite raspored tipkovnice na engleski i tamo pronađite posebne znakove.

Raspored konfiguracije zajedničkog mrežnog resursa potražite u Tablici 12.

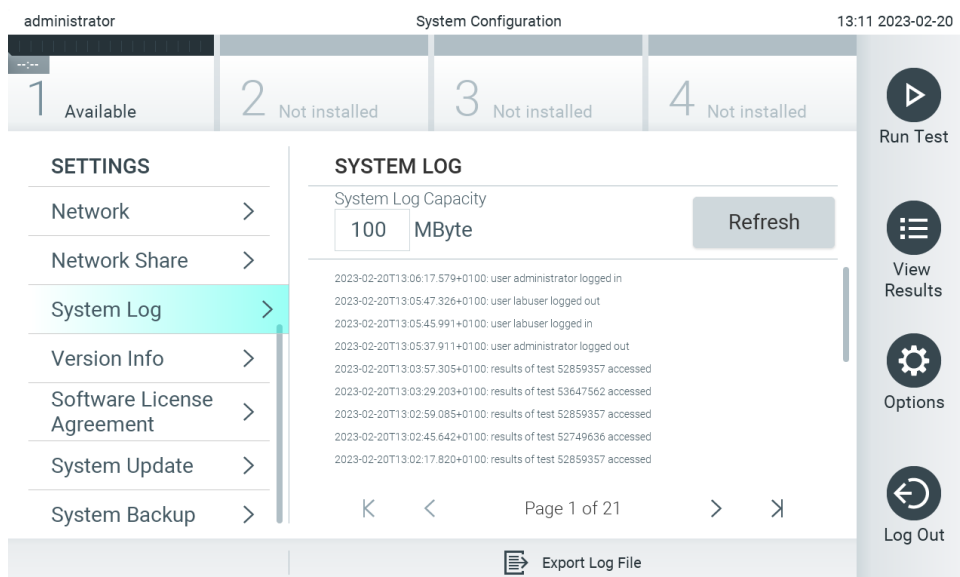
Put primjera zajedničkog mrežnog resursa je: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

Tablica 12. Postavljanje primjera zajedničkog mrežnog resursa

Mogućnost	Primjer
Local Alias (Lokalni pseudonim)	Zajednički mrežni resurs1
IP address/Server name (IP adresa / naziv servera)	Poslužitelj123
Share name (Naziv zajedničkog resursa)	Primjer zajedničkog resursa
Folder (Mapa)	MapaA\PodmapaB
Domain name (Naziv domene)	qiagen.com
User name (Korisničko ime)	korisnik
Password (Lozinka)	Jaka lozinka

6.7.8. Zapisnik sustava

Zapisnik sustava bilježi općenite informacije o uporabi interakcijskih i analitičkih modula, kao što su dodavanje ili uklanjanje korisnika te dodavanje ili uklanjanje ispitivanja, prijave, odjave, početak testova, problema s povezivosti za QIAsphere Base itd. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava) > **System Log** (Zapisnik sustava) da biste pristupili informacijama iz zapisnika sustava. „System Log Capacity” (Kapacitet zapisnika sustava) prikazuje se na sredini zaslona, nakon čega se prikazuje sadržaj zapisnika. Pritisnite **Export Log File** (Izvoz datoteke zapisnika) kako biste izvezli sadržaj (Slika 69).



Slika 69. Pristupanje zapisniku sustava.

Napomena: za potpune informacije o podršci testa ili svih neuspjelih testova preporučuje se uporaba funkcije paketa podrške (pogledajte odjeljak 5.5.9).

6.7.9. Informacije o inačici

Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava) > **Version Info** (Informacije o verziji) za pregled verzije softvera QIAstat-Dx, serijskih brojeva, verzija firmvera za instalirane analitičke module.

6.7.10. Ugovor o softverskoj licenci

Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava) > **Software License Agreement** (Ugovor o softverskoj licenci) kako biste vidjeli ugovor o softverskoj licenci za aplikaciju koja se izvodi na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, uključujući licence komponenti trećih strana.

6.7.11. Ažuriranje sustava

VAŽNO: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se isporučuje s inačicom softvera 1.6.

Da biste postigli najbolje radne značajke, provjerite upotrebljavate li najnoviju inačicu softvera. Pomoć s nadogradnjom softvera zatražite od tehničke službe tvrtke QIAGEN na stranici support.qiagen.com.

Za instaliranje nove inačice softvera instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 softverski se paketi mogu preuzeti ili izravno na instrument putem aplikacije QIASphere ili se moraju staviti u korijensku mapu USB uređaja za pohranu.

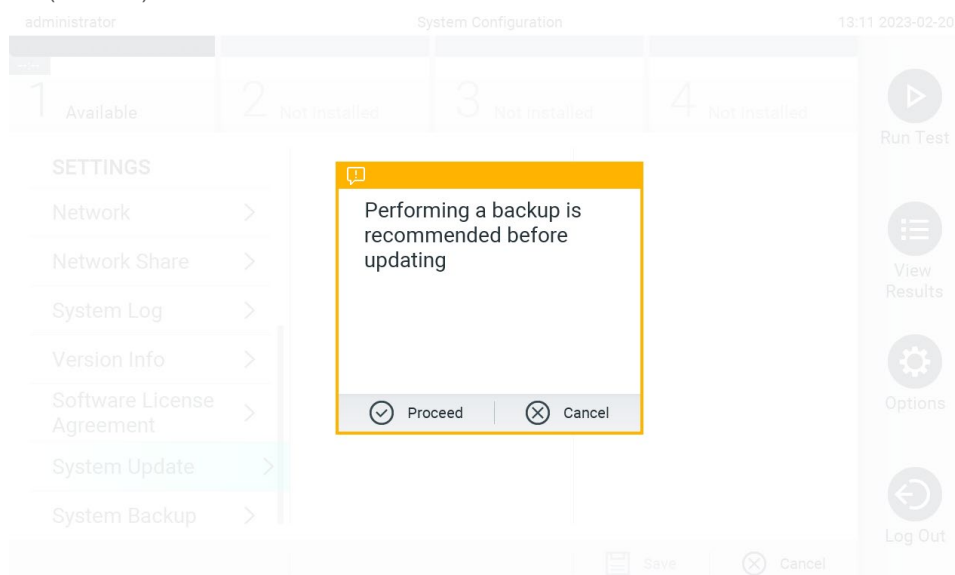
1. Kada inačicu softvera ažurirate putem USB uređaja za pohranu, umetnite USB uređaj za pohranu koji sadrži datoteku .dup za uvoz u USB priključak instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Napomena: za kratkoročnu pohranu i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Uporaba USB uređaja podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja), što treba uzeti u obzir prije uporabe.

2. Za ažuriranje sustava QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava) > **System Update** (Ažuriranje sustava).

U slučaju da opcija System Update (Ažuriranje sustava) nije dostupna, instrument je trenutno u stanju u kojem ažuriranje nije moguće. Pokušajte ponovno kasnije.

Pojavit će se poruka s preporukom da se najprije obavi sigurnosno kopiranje sustava (pogledajte odjeljak 6.7.12) (Slika 70).



Slika 70. Izvođenje ažuriranja sustava.

3. Iz aplikacije QIASphere ili s USB uređaja za pohranu odaberite **.dup** datoteku koja odgovara novoj inačici softvera.

Napomena: odabir iz aplikacije QIASphere trenutno je moguć samo ako je bilo koji USB uređaj za pohranu priključen nakon posljednjeg pokretanja instrumenta.

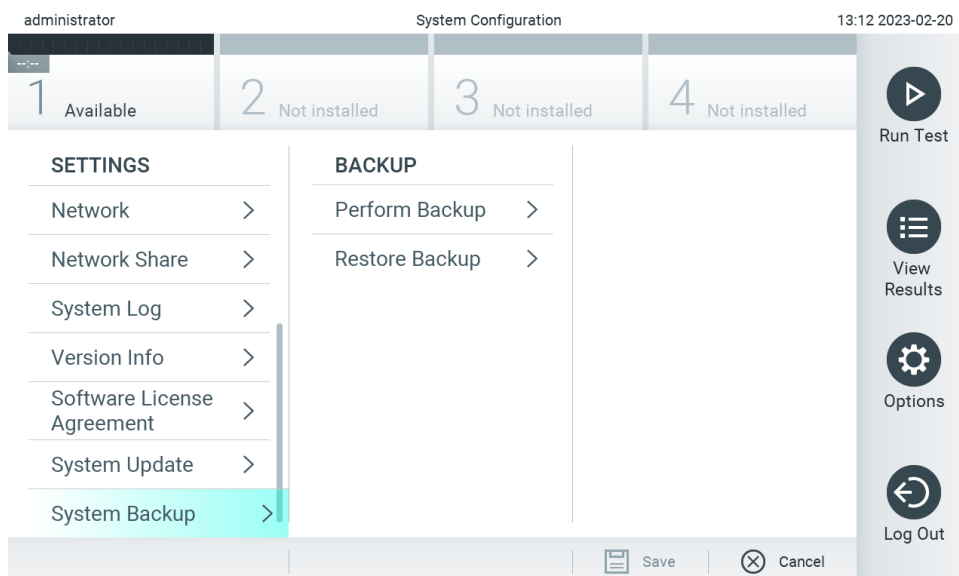
4. Nakon ažuriranja od korisnika se može zatražiti da isključi instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i ponovno ga pokrene.

Napomena: funkcija čuvara zaslona neaktivna je *tijekom* ažuriranja sustava. Ako je omogućen User Access Mode (Način rada korisničkog pristupa), ne provodi se ponovna prijava za autentifikaciju korisnika. Preporučuje se da tijekom ažuriranja sustava instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne ostavljate bez nadzora. Nakon ažuriranja ponovno postaje aktivna funkcija čuvara zaslona pa se može dogoditi da ne primijetite informaciju o tome je li ažuriranje uspješno obavljeno ili ne. Ako niste sigurni, provjerite informacije o inačici (pogledajte 6.7.9).

Napomena: preporučuje se da nakon ažuriranja sustava ponovno pokrenete instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Da biste isključili instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0, isključite ga s pomoću prekidača za napajanje sa stražnje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nakon toga ponovno uključite instrument s pomoću istog prekidača.

6.7.12. Izrada sigurnosne kopije sustava

Za sigurnosnu kopiju sustava QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava) > **System Backup** (Sigurnosna kopija sustava) (Slika 71). Umetnite USB uređaj za pohranu u prednji USB priključak ili konfigurirajte zajednički mrežni resurs (pogledajte odjeljak 6.7.7).



Slika 71. Izrada sigurnosne kopije sustava.

Pritisnite **Perform Backup** (Izvedi sigurnosno kopiranje). Izradit će se datoteka s ekstenzijom **.dbk** sa zadanim nazivom datoteke. Datoteku možete spremiti na USB uređaj ili na zajednički mrežni resurs.

Da biste vratili sigurnosnu kopiju, pritisnite **Restore Backup** (Vrati sigurnosnu kopiju) i odaberite odgovarajuću datoteku sigurnosne kopije s ekstenzijom **.dbk** s priključenog USB uređaja za pohranu. Pojavit će se poruka kojom se preporučuje izrada sigurnosne kopije prije vraćanja.

Napomena: radi dostupnosti podataka i njihove zaštite od gubitka, preporučuje se redovita izrada sigurnosnih kopija sustava u skladu s pravilima vlastite organizacije.

Napomena: funkcija čuvara zaslona neaktivna je tijekom izrade sigurnosne kopije. Ako je omogućen User Access Mode (Način rada korisničkog pristupa), ne provodi se ponovna prijava za autentifikaciju korisnika. Preporučuje se da tijekom izrade sigurnosne kopije instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne ostavljate bez nadzora.

Napomena: za kratkoročnu pohranu i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Izričito se preporučuje upotrebljavati drugu lokaciju za pohranu za trajnu pohranu podataka. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja), što treba uzeti u obzir prije uporabe.

6.8. Promjena lozinke

Da biste promijenili lozinku korisnika, pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **Change Password** (Promjena lozinke). Unesite trenutnu lozinku u tekstno polje (Slika 72), a zatim unesite novu lozinku u polje **New Password** (Nova lozinka). Ponovno unesite novu lozinku u polje **Confirm Password** (Potvrdi lozinku) (Slika 73).

Lozinka se mora sastojati od 6 – 15 znakova iz skupova 0 – 9, a – z, A – Z i nekog od sljedećih posebnih znakova: `_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ? , <razmak>`

The screenshot displays the 'Change Password' interface. At the top, a status bar shows 'administrator' on the left, 'Change Password' in the center, and '13:12 2023-02-20' on the right. Below this, there are four numbered status indicators: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed', followed by a play button icon. The main area contains a 'User ID' field with the text 'administrator' and a 'Password' field with a text cursor. Below the fields is a virtual keyboard with the following layout: Row 1: numeric keys 1-0, hyphen/underscore, equals; Row 2: QWERTY keys q-p, left bracket, right bracket, backspace; Row 3: ASDF keys a-l, semicolon/apostrophe, backslash; Row 4: a home key, ZCXVBN keys, comma/semicolon, forward slash, and a checkmark key. A large 'space' key is centered at the bottom of the keyboard area.

Slika 72. Unos trenutne lozinke.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password Confirm password

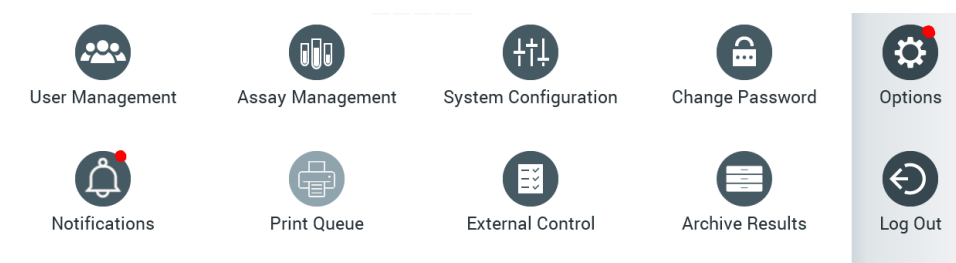
Slika 73. Unos i potvrda nove lozinke.

Nakon tri neuspjela pokušaja upisivanja lozinke, polje za unos lozinke deaktivirat će se na jednu minutu te će se prikazati dijaloški okvir s porukom „Password failed, please wait for 1 minute to try it again” („Neuspjelo upisivanje lozinke; pričekajte 1 minutu za ponovni pokušaj”).

Napomena: preporučuje se uporaba snažne lozinke u skladu s pravilima vlastite organizacije u vezi s lozinkama.

6.9. Obavijesti

U Centru za obavijesti prikazuju se važne informacije. Za pristup obavijestima pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **Notifications** (Obavijesti). Kada je dostupna nepročitana obavijest, gumb **Options** (Mogućnost) i gumb **Notifications** (Obavijesti) to će pokazati kao što je prikazano na Slika 74.



Slika 74. Izbornici Options (Mogućnosti) i Notifications (Obavijesti) kada postoji nepročitana obavijest.

Postoje različite vrste obavijesti. Pregled je prikazan u Tablici 13. Nakon što riješite obavijest (npr. izbrišete je), ona više nije dostupna.

Tablica 13. Vrste obavijesti i primjeri

Vrsta obavijesti	Opis
Information (Informacije)	Ova vrsta obavijesti informativne je prirode. Na primjer, ako nije uspjela izrada automatske arhive.
Information to confirm (Informacije koje treba potvrditi)	Korisnik mora potvrditi da je pročitao obavijest. Ova vrsta obavijesti dostupna je samo kada je instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povezan s aplikacijom QIAsphere (pogledajte odjeljak 6.7.3)
File Download available (Dostupna je datoteka za preuzimanje)	Ova vrsta obavijesti služi za obavještanje o tome da su dostupne datoteke za izravno preuzimanje na instrument. To se odnosi na novu inačicu ispitivanja ili softvera koja se može preuzeti izravno iz aplikacije QIAsphere. Ova vrsta obavijesti dostupna je samo kada je instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 povezan s aplikacijom QIAsphere (pogledajte odjeljak 6.7.3)

6.10. Funkcionalnost pisača

6.10.1. Instalacija i brisanje pisača

Instalacija i brisanje pisača opisani su u Prilogu 12.1.

6.10.2. Pregledavanje zadataka ispisa

Red čekanja pisača prikazuje aktivne zadatke ispisa na instrumentu. Tu se prikazuju izvješća koja su u redu čekanja za ispis. Redu čekanja pisača možete pristupiti putem izbornika s mogućnostima.

Red čekanja pisača prikazuje tablicu s nazivom pisača, brojem zadatka i datumom i vremenom izrade zadatka ispisa (Slika 74).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

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

Refresh

Delete All

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Slika 75. Red čekanja za ispis.

6.10.3. Brisanje zadataka ispisa

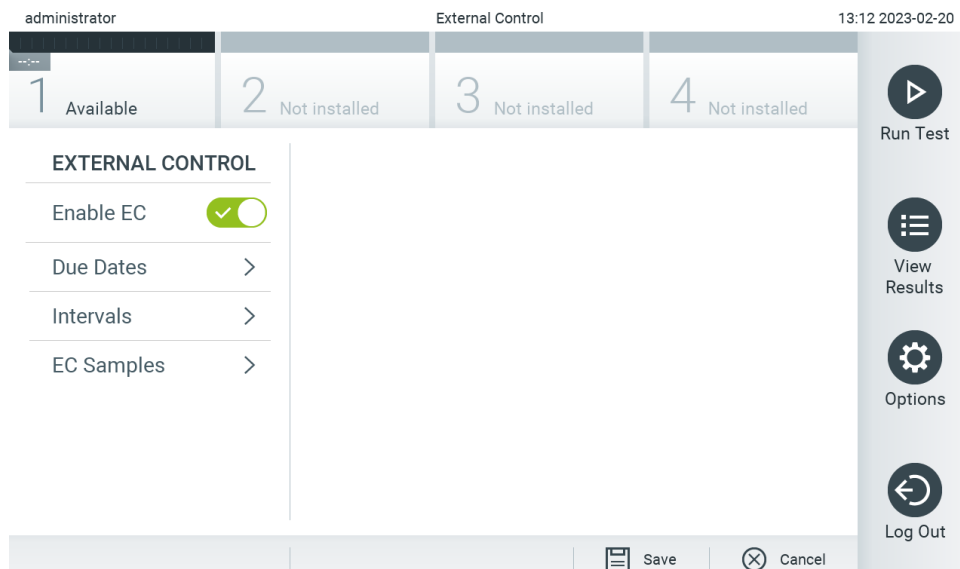
Korisnici s pravom brisanja zadataka ispisa mogu izbrisati sve zadatke ispisa kako bi očistili red čekanja. Time će se spriječiti ispisivanje svih izvješća u redu čekanja. Da biste to učinili, pritisnite **Delete All** (Izbriši sve) na dnu stranice (Slika 75).

6.11. Postavke External Control (Vanjska kontrola) (EC)

Iz izbornika External Control (Vanjska kontrola) možete omogućiti značajku External Control (Vanjska kontrola) i konfigurirati njezine mogućnosti. Za više informacija o External Control (Vanjska kontrola) (EC)(Vanjska kontrola (EC)) pogledajte odjeljak 8.

Slijedite korake u nastavku kako biste omogućili značajku te postavili intervale i uzorke za pojedinačna ispitivanja:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) u **traci glavnog izbornika** i External Control (Vanjska kontrola).
2. Pritisnite preklopni gumb **Enable EC** (Omogući EC) da biste aktivirali značajku (Slika 75).



Slika 76. Zaslon External Control (Vanjska kontrola).

3. Odaberite **Due Dates** (Termini), a zatim ispitivanje s popisa da biste vidjeli kada je izveden posljednji test External Control (Vanjska kontrola) prema ispitivanju i analitičkom modulu te kada je sljedeći test External Control (Vanjska kontrola) na redu (Slika 76).

Napomena: ako nije instalirano nijedno ispitivanje, ne mogu se prikazivati termini.

administrator

External Control

11:15 2023-09-13

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC DUE DATES

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

LAST EC TESTS

Module 1: no EC test yet

NEXT EC TESTS DUE

Module 1: now

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Slika 77. Zaslon Due Dates (Termini) za External Control (Vanjska kontrola).

Tablica 14. Due Dates (Termini) za External Control (Vanjska kontrola)

Postavka	Opis
Last EC runs (Zadnje analize EC-a)	Za odabrano ispitivanje i svaki modul prikazuje se datum kada je proveden zadnji test za EC.
Next EC runs due (Termini sljedećih analiza EC-a)	Za odabrano ispitivanje i svaki modul prikazuju se datum ili broj testova nakon kojih je potrebno provesti test za External Control (Vanjska kontrola). Next EC runs due (Termini sljedećih analiza EC-a) prikazuje se samo ako je preklopni gumb za mogućnost Enable EC (Omogući EC) uključen. Kada je vrsta intervala za ispitivanje postavljena na Cartridge lot (Serija uloška), sljedeće analize EC-a se ne prikazuju.

4. Odaberite **Intervals** (Intervali) te potom ispitivanje s popisa da biste kasnije konfigurirali interval. Prikazuje se podsjetnik kako bi se korisnici podsjetili da je potrebno izvesti test External Control (Vanjska kontrola) za odabrano ispitivanje ako je interval istekao (Slika 77).

Napomena: ako nije instalirano nijedno ispitivanje, nije moguće konfigurirati intervale.

administrator

External Control

11:15 2023-09-13

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC TEST INTERVAL

GI2 >

RP SARS-CoV-2 >

RP SARS-CoV-2

Interval Type

Days ✓

Tests

Cartridge Lot

EC interval in days

30

EC interval in tests

30

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Slika 78. Zaslon Intervals (Intervali) za External Control (Vanjska kontrola).

Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0 09/2024

78

Tablica 15. Postavke za Intervals (Intervali) za External Control (Vanjska kontrola)

Postavka	Opis
Interval type (Vrsta intervala)	Vrsta intervala određuje treba li se test za External Control (Vanjska kontrola) provesti nakon određenog broja days (dani), nakon određenog broja tests (testovi) ili sa svakom novom cartridge lot (serija uložaka) koja se upotrebljava.
EC interval in days (EC interval u broju dana)	Definira broj dana nakon kojeg je potrebno provesti test za External Control (Vanjska kontrola). Aktivno je samo ako je vrsta intervala postavljena na „days” (dani).
EC interval in test (EC interval u broju testova)	Definira broj testova nakon kojeg je potrebno provesti test za External Control (Vanjska kontrola). Aktivno je samo ako je vrsta intervala postavljena na „tests” (testovi).

5. Odaberite **EC Samples** (EC uzorci) kako biste dodali ili uredili uzorke koji se upotrebljavaju u testu za External Control (Vanjska kontrola). Da biste dodali novi EC uzorak, pritisnite **Add new Sample** (Dodaj novi uzorak), a zatim nastavite s konfiguracijom u desnom stupcu (Slika 78). Da biste uredili EC uzorak, odaberite postojeći uzorak iz srednjeg stupca i nastavite s konfiguracijom u desnom stupcu.

Napomena: preporučuje se navesti odgovarajući naziv EC uzorka koji uključuje informacije o inačici EC uzorka ili slične informacije otisnute na odgovarajućoj epruveti.

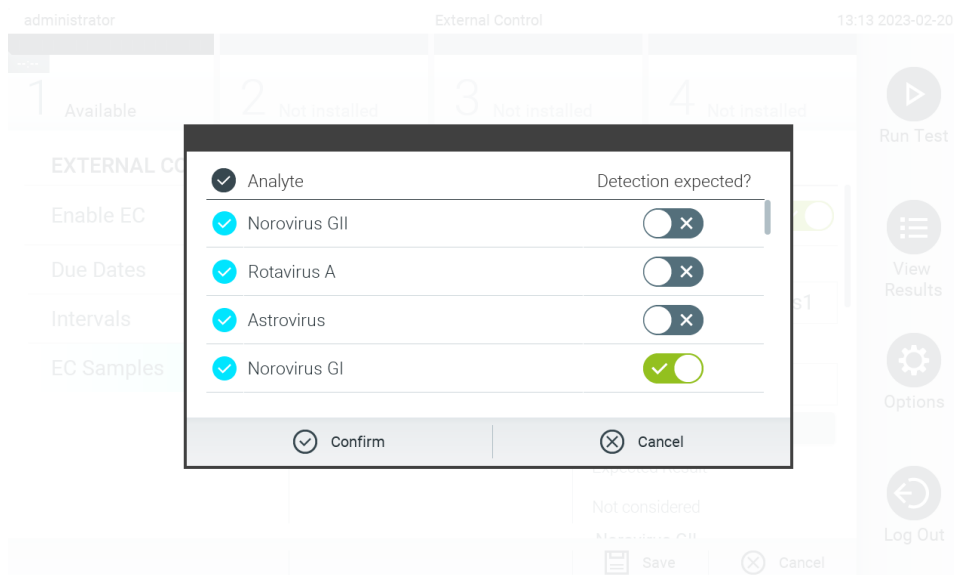
Slika 79. Zaslom EC Samples (EC uzorci) za External Control (Vanjska kontrola).

Tablica 16. Postavke za EC Samples (EC uzorci) za External Control (Vanjska kontrola)

Postavka	Opis
Sample Active (Uzorak je aktivan)	Omogućuje uzorak kako bi ga bilo moguće odabrati prilikom postavljanja testa za External Control (Vanjska kontrola).
Sample name (Naziv uzorka)	Definira naziv uzorka koji identificira uzorak.
Ispitivanje	EC uzorak je povezan s ispitivanjem. Ispitivanje se može odabrati s popisa svih instaliranih ispitivanja.
Configure (Konfiguracija)	Nakon odabira ispitivanja učitavaju se svi analiti povezani s tim ispitivanjem. Za svaki se analit može konfigurirati treba li ga obuhvatiti analizom vanjske kontrole ili ne i očekuje li se njegova detekcija.

6. Odaberite **Configure** (Konfiguriraj) da biste uredili analite u testu External Control (Vanjska kontrola) (Slika 79). U konfiguraciji uzorka EC Sample (EC uzorak) za External Control (Vanjska kontrola) može se odrediti uzima li se analit u obzir za ciklus External Control (Vanjska kontrola) (EC) i očekuje li se detekcija (Slika 80).

Napomena: za spremanje konfiguracijskih postavki potrebno je uzeti u obzir najmanje jedan analit.



Slika 80. Zaslon za konfiguraciju EC Sample (EC uzorak) za External Control (Vanjska kontrola).

Tablica 17. Konfiguracija EC Sample (EC uzorak) za External Control (Vanjska kontrola)

Postavka	Opis
Consideration of analyte (Obuhvaćanje analita)	Za svaki se analit može konfigurirati obuhvaća li se on analizom za External Control (Vanjska kontrola). Ako se analit obuhvaća analizom, potrebno je označiti potvrdni okvir. Analit će se uključiti u izračun rezultata vanjske kontrole i usporediti sa stvarnim rezultatom za taj analit samo ako se obuhvati analizom uzorka za vanjsku kontrolu.
Analyte (Analit)	Učitavaju se svi analiti povezani s tim ispitivanjem.
Detection Expected (Očekivana detekcija)	Za svaki obuhvaćeni analit može se konfigurirati očekuje li se detekcija u analizi za External Control (Vanjska kontrola) ili ne. Ako se očekuje detektiranje analita, preklopni gumb mora biti uključen.

6.12. Arhiviranje rezultata

Odabrane rezultate možete arhivirati s mogućnosti naknadnog uklanjanja kako biste oslobodili memorijski prostor na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ili podržali pravila svoje organizacije o zadržavanju podataka. Arhivirane datoteke sadržavaju sve važne podatke izvođenja testa (npr. podatke o krivulji, rezultate analita, ukupne podatke o rezultatima itd.) i mogu se prikazati, spremiti i ispisati u bilo kojem trenutku na svakom instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pogledajte odjeljak 6.12.2).

Napomena: kupac instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sam odgovara za poštovanje pravila svoje organizacije o zadržavanju podataka. Zadržavanje podataka isključivom uporabom funkcije arhiviranja opisane u ovome odjeljku može biti nedovoljno za pridržavanje pravila vaše organizacije.

Funkciji arhiviranja možete pristupiti putem izbornika **Options** (Mogućnosti). Moguće je izraditi arhive s mogućnosti uklanjanja ili bez nje ili učitati arhivu (pogledajte odjeljak 6.12.1). Za automatski izrađene arhive rezultati se uvijek uklanjaju.

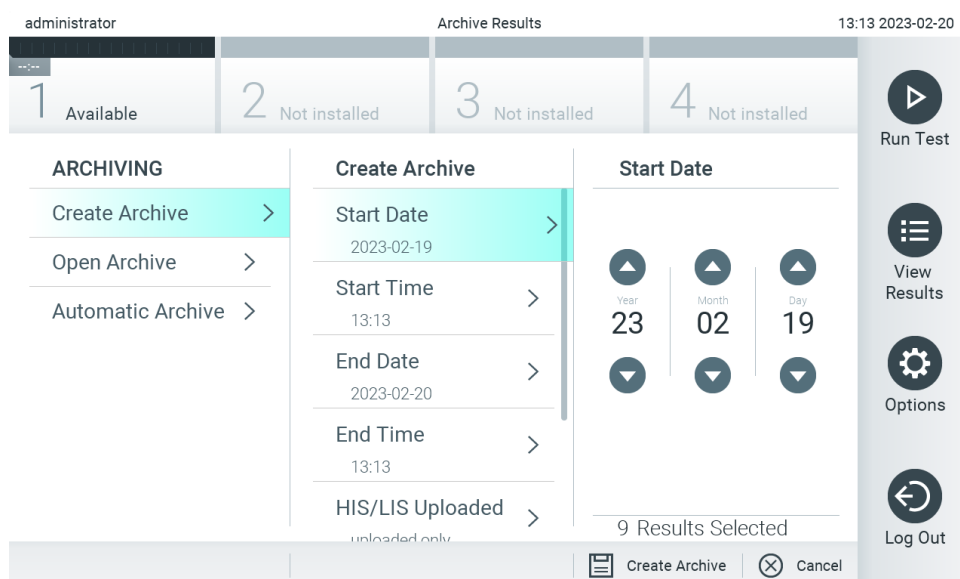
Napomena: pri prikazivanju rezultata testa iz arhive dostupne su samo ograničene funkcije (za više informacija pogledajte odjeljak 6.12.2).

6.12.1. Izrada arhive

Izrada arhivske datoteke bez funkcije uklanjanja

Za izradu arhivske datoteke filtrirajte rezultate koje želite arhivirati. Pritisnite **Create Archive** (Izradi arhivu) i filtrirajte željene datume početka i završetka. Broj odabranog rezultata prikazuje se na zaslonu. U jednoj arhivskoj datoteci može se arhivirati do 250 rezultata.

Za izradu arhivske datoteke mogu se odabrati samo rezultati koji su već preneseni u HIS/LIS i koji su istekli. Jednako tako, za izradu arhivske datoteke mogu se odabrati samo rezultati koji su već preneseni u aplikaciju za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx. Pritisnite **HIS/LIS Uploaded** (Preneseno u HIS/LIS) da biste aktivirali ovu mogućnost pa pritisnite **Create Archive** (Izradi arhivu) (Slika 80).



Slika 81. Mogućnosti izrade arhive.

Napomena: za kratkoročnu pohranu i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Izričito se preporučuje upotrebljavati drugu lokaciju za pohranu za trajnu pohranu podataka. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja), što treba uzeti u obzir prije uporabe.

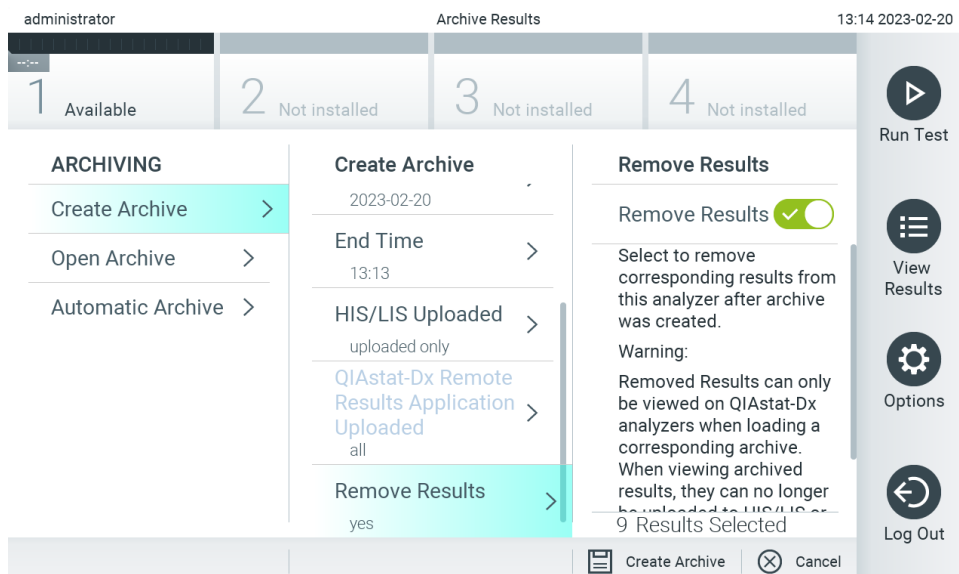
Napomena: funkcija čuvara zaslona neaktivna je tijekom izrade arhive. Ako je omogućen User Access Mode (Način rada korisničkog pristupa), ne provodi se ponovna prijava za autentifikaciju korisnika. Preporučuje se da tijekom izrade arhive instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne ostavljate bez nadzora.

Izrada arhivske datoteke s funkcijom uklanjanja

VAŽNO: arhivirani i uklonjeni rezultati nisu više prisutni na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te neće biti dijelom datoteke sigurnosne kopije sustava. Preporučuje se da prije nastavka s izradom arhivske datoteke s funkcijom uklanjanja najprije izradite sigurnosnu kopiju sustava. Za izradu sigurnosne kopije sustava pogledajte odjeljak 6.7.12. Uklonjeni se rezultati također ne ubrajaju u izvješća o epidemiologiji. Za više informacija pogledajte odjeljak 6.6.2.

Ako odabrane rezultate želite arhivirati i ukloniti iz instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, nastavite s izradom arhivske datoteke kako je opisano u nastavku te aktivirajte funkciju uklanjanja.

Pritisnite **Remove Results** (Ukloni rezultate) i aktivirajte uklanjanje. Ako je izrada arhivske datoteke bila uspješna, odabrani rezultati automatski će se ukloniti iz instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Slika 81).



Slika 82. Zaslom mogućnosti uklanjanja rezultata.

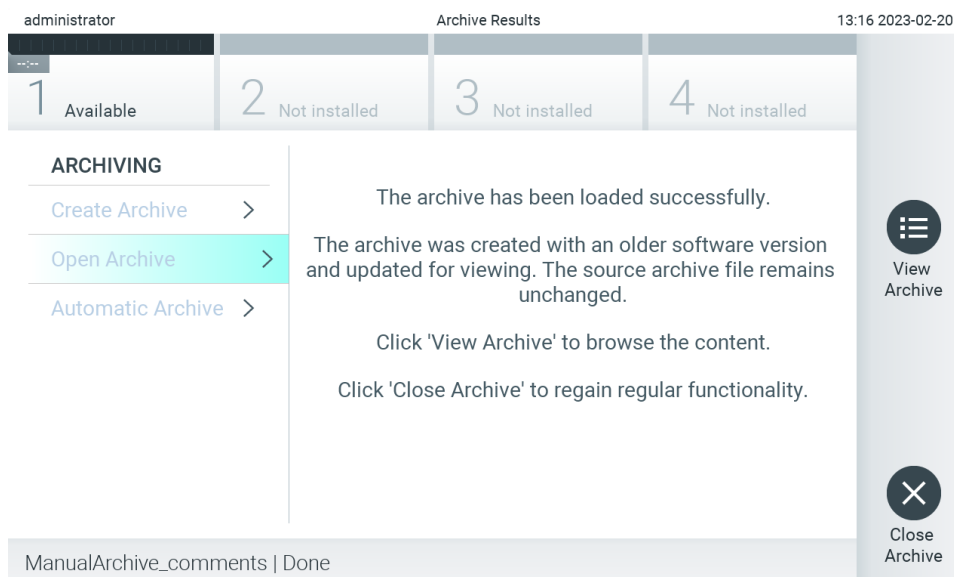
Napomena: uklonjeni rezultati više se ne nalaze na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Prijenos u HIS/LIS i prijenos u aplikaciju za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx nije moguć nakon uspješnog uklanjanja.

Napomena: za kratkoročnu pohranu i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Izričito se preporučuje upotrebljavati drugu lokaciju za pohranu za trajnu pohranu podataka. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja), što treba uzeti u obzir prije uporabe.

Napomena: funkcija čuvara zaslona neaktivna je tijekom izrade arhive. Ako je omogućen User Access Mode (Način rada korisničkog pristupa), ne provodi se ponovna prijava za autentifikaciju korisnika. Preporučuje se da tijekom izrade arhive instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne ostavljate bez nadzora.

6.12.2. Otvaranje arhive

Arhivske datoteke izrađene s pomoću aplikacijskog softvera QIAstat-Dx mogu se otvoriti samo za pregledavanje, spremanje i ispisivanje rezultata. Archive se mogu otvarati s USB uređaja za pohranu, kao i s unaprijed konfiguriranih zajedničkih mrežnih resursa. Pritisnite **Open Archive** (Otvori arhivu) i učitajte željenu arhivsku datoteku. Nakon uspješnog učitavanja arhive pritisnite **View Archive** (Prikaz arhive). Tijekom prikazivanja rezultata arhive ne možete pokrenuti nove analize. Zatvorite arhivsku datoteku tipkom **Close Archive** (Zatvori arhivu) kako biste ponovno omogućili uobičajene funkcije (Slika 83).



Slika 83. Zaslon otvaranja arhive.

Napomena: za kratkoročnu pohranu i prijenos podataka preporučuje se uporaba isporučenog USB uređaja za pohranu. Izričito se preporučuje upotrebljavati drugu lokaciju za pohranu za trajnu pohranu podataka. Uporaba USB uređaja za pohranu podložna je ograničenjima (npr. kapacitet memorije ili rizik od prebrisivanja), što treba uzeti u obzir prije uporabe.

6.12.3. Automatska arhiva

Važno: automatski arhivirani rezultati uklanjaju se i nisu više prisutni na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te neće biti dijelom datoteke sigurnosne kopije sustava. Za izradu sigurnosne kopije sustava pogledajte odjeljak 6.7.12. Uklonjeni se rezultati također ne ubrajaju u izvješća o epidemiologiji. Za više informacija pogledajte odjeljak 6.6.2.

Napomena: prije nego što omogućite automatsku izradu arhivske datoteke, preporučuje se da provjerite ukupan broj rezultata pohranjenih na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ako se pohrani velik broj rezultata testa, preporučuje se prvo pratiti upute u odjeljku 6.12.1 kako bi se smanjio broj rezultata testa.

Kod automatske izrade arhivske datoteke arhiviraju se najstariji rezultati pohranjeni na instrumentu. Za konfiguraciju postupka automatskog arhiviranja slijedite korake u nastavku:

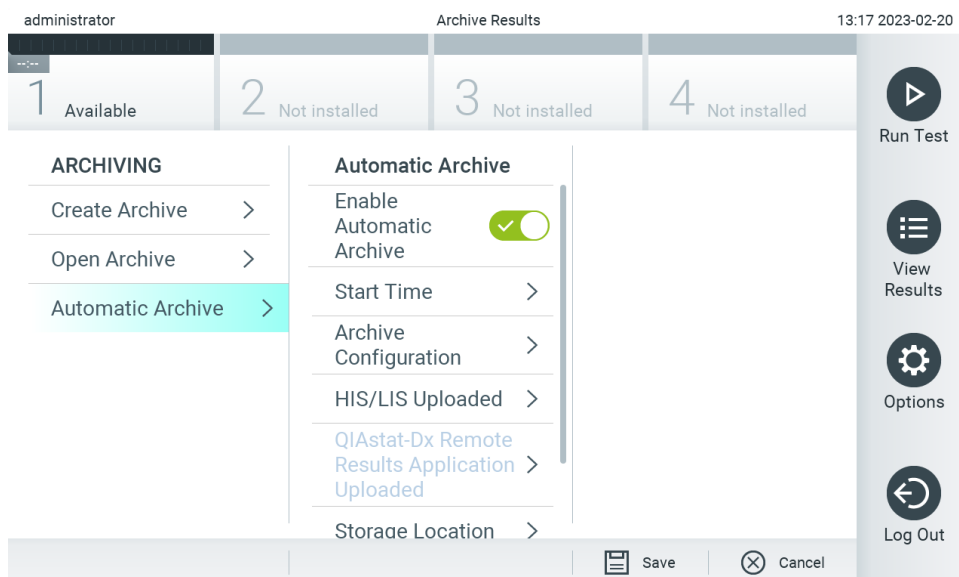
1. Pritisnite **> Archive Results** (Arhiviranje rezultata).
2. Pritisnite **Automatic Archive** (Automatska arhiva) i omogućite značajku (Slika 84).
3. Odaberite **Start Time** (Vrijeme početka). To će biti vrijeme u kojem će se automatsko arhiviranje izvoditi svakog dana ako se zadovolji **Archive Configuration** (Konfiguracija arhive) (Korak 4).

Važno: preporučuje se konfigurirati vrijeme početka izvan uobičajenih radnih sati instrumenta. Automatska izrada arhive aktivna je u pozadini i mogla bi usporiti softver.

4. Odaberite **Archive Configuration** (Konfiguracija arhive). Broj rezultata za aktiviranje arhiviranja odnosi se na ukupan broj rezultata pohranjenih na instrumentu. Broj rezultata u arhivi odnosi se na broj rezultata koji se arhiviraju, pri čemu se najstariji rezultati arhiviraju prvi. U jednoj arhivskoj datoteci može se arhivirati do 250 rezultata.

Napomena: preporučuje se upotrebljavati zadane postavke za konfiguraciju arhive. Povećanje veličine arhive utječe na količinu vremena koja je potrebna za automatsku izradu arhive.

5. Za izradu arhivske datoteke mogu se odabrati samo rezultati koji su već preneseni u HIS/LIS i koji su istekli. Pritisnite **HIS/LIS Uploaded** (Preneseno u HIS/LIS) da biste aktivirali tu značajku.
6. Za izradu arhivske datoteke mogu se odabrati samo rezultati koji su već preneseni u aplikaciju za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx. Pritisnite **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Preneseno u aplikaciju za očitavanje rezultata na daljinu QIAstat-Dx).
7. Odaberite **Storage Location** (Lokacija za pohranu). Za automatsku je arhivu potrebno odabrati unaprijed konfigurirani zajednički mrežni resurs. Pogledajte odjeljak 6.7.7 za više informacija o konfiguriranju zajedničkog mrežnog resursa.
Napomena: nije moguće odabrati USB uređaj za pohranu kao lokaciju za pohranu za automatsko arhiviranje.
8. Pritisnite **Save** (Spremi) i **Confirm** (Potvrdi) kako biste spremili i pohranili konfiguraciju.
9. Odaberite **Last archive creation** (Zadnja izrada arhive) da biste vidjeli kada je izrađena zadnja automatska arhiva i je li prethodna izrada bila neuspješna.



Slika 84. Mogućnosti automatske arhive.

6.13. Stanje sustava instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Stanje interakcijskog i analitičkog modula naznačeno je bojom pokazatelja stanja (LED) na prednjoj strani instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Na interakcijskom modulu može se prikazivati bilo koja od sljedećih boja stanja:

u Tablici 18 objašnjena su svjetla pokazatelja stanja koja se mogu prikazivati na interakcijskom i analitičkom modulu.

Tablica 18. Opis svjetla pokazatelja stanja

Modul	Svjetlo pokazatelja stanja	Opis
Interakcijski	Isključeno	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je isključen
	Plava	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u stanju je pripravnosti
	Zelena	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je u funkciji
Analitički	Isključeno	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 je isključen
	Plava	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u stanju je pripravnosti
	Zelena (treperi)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se pokreće
	Zelena	Analitički modul je u funkciji
	Crvena	Kvar analitičkog modula

6.14. Isključivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 predviđen je za kontinuirani rad. Ako se uređajem nećete služiti na kratko vrijeme (manje od jednog dana), preporučujemo da QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prebacite u stanje pripravnosti pritiskom tipke ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) na prednjoj strani instrumenta. Da biste isključili instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na dulje vrijeme, isključite ga s pomoću prekidača za napajanje sa stražnje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ako korisnik pokuša prebaciti QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u stanje pripravnosti dok analitički modul izvodi test, prikazat će se dijaloški okvir s porukom da isključivanje trenutačno nije moguće. Dopustite instrumentu da završi s testom/testovima i po završetku ga pokušajte isključiti.

7. Povezivanje s HIS-om/LIS-om

U ovom odjeljku opisuje se povezivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s HIS-om/LIS-om.

Konfiguracija HIS-a/LIS-a omogućava povezivanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 s HIS-om/LIS-om radi pružanja funkcija kao što su:

- aktivacija i konfiguracija komunikacije s HIS-om/LIS-om
- konfiguracija ispitivanja radi slanja rezultata i traženja naloga za test
- pokretanje testa na temelju naloga za test
- slanje rezultata testa.

Napomena: preporučuje se poštivanje sigurnosnih mjera i pravila vlastite organizacije za lokalni intranet jer komunikacija s HIS-om/LIS-om nije šifrirana.

7.1. Aktivacija i konfiguracija komunikacije s HIS-om/LIS-om

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **HIS/LIS** (HIS/LIS) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu. Po potrebi odaberite i definirajte postavke navedene u Tablici 19.

Tablica 19. Postavke HIS-a/LIS-a

Postavka	Opis
Host Communication (Komunikacija s glavnim računalom)	Omogućuje povezivanje s HIS-om/LIS-om. Ova je mogućnost prema zadanim postavkama onemogućena.
Host Settings (Postavke glavnog računala)	Aktivna samo ako je omogućena mogućnost Host Communication (Komunikacija s glavnim računalom). Ova postavka definira adresu glavnog računala i priključak glavnog računala. U adresi glavnog računala dopušteni su IP adresa i naziv glavnog računala. Vrijednost IP mora sadržavati 4 broja (N.N.N.N.), a N mora biti između 0 i 255. Protokol za prijenos trenutačno je kompatibilan s HL7. Hospital name (Naziv bolnice) ekskluzivni je naziv za definiranje DMS-a ili LIS-a. Zadani Timeout (Istek vremena) konfiguriran je na 5 sekundi i može se produljiti do 60 sekundi. To je maksimalno vrijeme koje će QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čekati poruku glavnog računala. Messages queued (Poruke u redu čekanja) pokazatelj je broja poruka koje čekaju u redu čekanja. Tipkom Check connectivity (Provjeri povezanost) potvrđuje se povezanost između instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i glavnog računala s pomoću ispunjenog IP-a i priključka.
Result Upload (Prijenos rezultata)	Omogućava funkciju slanja rezultata s instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na glavno računalo. Ova je mogućnost prema zadanim postavkama onemogućena.
Results Upload Settings (Postavke prijena rezultata)	Aktivno samo ako je omogućena mogućnost Result Upload (Prijenos rezultata). Prijenos rezultata moguć je na dva načina: automatski i ručno. Kada je omogućen automatski način, rezultati se šalju na glavno računalo odmah nakon završetka testa. Ako je automatski način onemogućen, rezultati se mogu slati ručno pritiskom tipke Upload (Prenesi) na zaslonima Result Summary (Sažetak rezultata) i View Results (Prikaz rezultata). Mogućnost Automatic (Automatski) prema zadanim je postavkama onemogućena. PDF report upload (Prijenos izvješća u PDF formatu) omogućava prijenos izvješća zajedno s rezultatom. Expire Time (Vrijeme isteka) je broj dana tijekom kojih se test može poslati na glavno računalo. Kada se postavi na nulu, ova je mogućnost onemogućena i rezultati nikada neće isteći. Reset Uploading (Resetiraj prijenos) briše poruke u redu čekanja za slanje. Ova mogućnost može biti korisna kada je poslano mnogo rezultata, ali se prijenos zbog raznih razloga mora otkazati. Retry (Pokušaj ponovno) ponovno šalje rezultate koji imaju status prijena „Error” (Pogreška). Authorization (Ovlaštenje) može biti postavljeno na određenu ulogu kako bi se omogućio prijenos rezultata. Prema zadanim postavkama samo uloga Administrator (Administrator) ima omogućeno to ovlaštenje.
Test Orders (Nalozi za testove)	Omogućuje funkciju izvođenja testa na temelju naloga za test izrađenog u HIS-u/LIS-u. Ova je mogućnost prema zadanim postavkama onemogućena.
Order Settings (Postavke naloga)	Aktivno samo ako je omogućena mogućnost Test Orders (Nalozi za testove). Onemogućavanje Force Order (Prisilno izvedi nalog) omogućuje izvođenje testa čak i ako komunikacija s glavnim računalom nije dostupna ili nema naloga za test povezanog s unesenim ID-jem uzorka. Mogućnost Force Order (Prisilno izvedi nalog) prema zadanim je postavkama onemogućena.
Debug Logging (Zapisivanje ispravljanja pogrešaka)	Zapisivanje ispravljanja pogrešaka može aktivirati/deaktivirati samo korisnik s administratorskim pravima ili korisnik serviser. Omogućava zapisivanje određenih poruka o ispravljanju pogrešaka HL7 za prijnose u HIS/LIS. Napomena: izričito se preporučuje se da zapisivanje uključite samo za analizu tijekom instalacije i da ga nakon toga isključite.

7.2. Konfiguracija naziva ispitivanja

Prikazani naziv ispitivanja u HIS-u/LIS-u može se razlikovati od prikazanog naziva ispitivanja na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Prije uporabe funkcija HIS-a/LIS-a potrebno je provesti sljedeći postupak za potvrdu/ispravljanje naziva ispitivanja.

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **Assay Management** (Upravljanje ispitivanjima) da biste pristupili zaslonu Assay Management (Upravljanje ispitivanjima). Dostupna ispitivanja navedena su u prvom stupcu područja sadržaja.
2. Odaberite ispitivanje iz izbornika **Available Assays** (Raspoloživa ispitivanja).
3. Odaberite mogućnost **LIS assay name** (Naziv ispitivanja u LIS-u). Prema zadanim postavkama, naziv ispitivanja treba biti isti za instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i HIS/LIS. Ako je naziv ispitivanja u HIS-u/LIS-u drukčiji, potrebno ga je ispraviti tako da odgovara nazivu ispitivanja na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Ispravite naziv ispitivanja u tekstnom polju LIS assay name input (Unos naziva ispitivanja u LIS-u) i zatim pritisnite Save (Spremi).

7.3. Izrada naloga za test uz pomoć povezanosti s glavnim računalom

Kada su omogućeni **Host Communication** (Komunikacija s glavnim računalom) i **Test Orders** (Nalozi za testove), nalozi za testove mogu se preuzeti s glavnog računala prije pokretanja testa. Očitavanjem ili unosom ID-ja uzorka nalog za test automatski se dohvaća s glavnog računala.

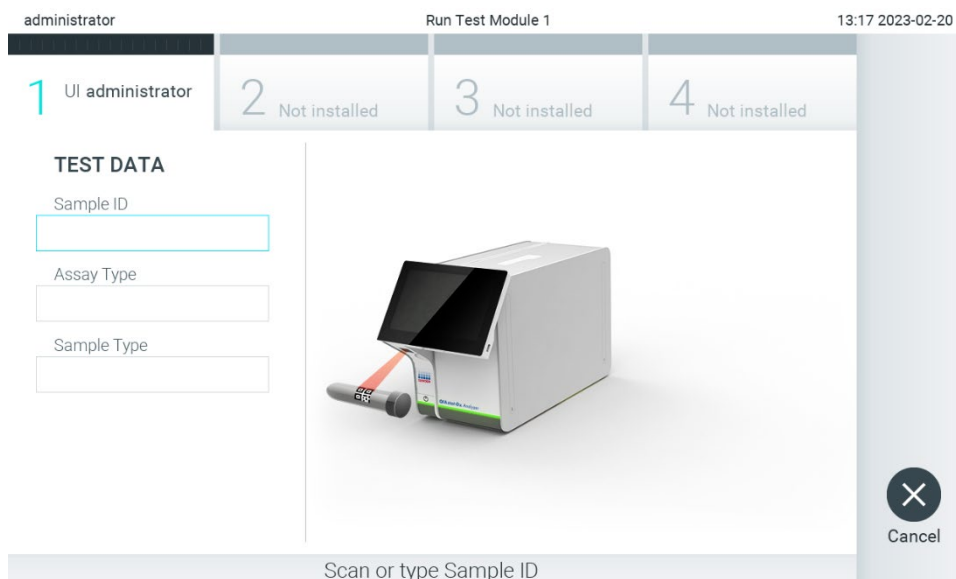
7.3.1. Konfiguriranje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uz pomoć povezanosti s glavnim računalom

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **HIS/LIS** (HIS/LIS) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu.
3. Omogućite **Host Communication** (Komunikacija s glavnim računalom) i konfigurirajte **Host Settings** (Postavke glavnog računala) s pomoću podataka o glavnom računalu. Pritisnite tipku **Check connectivity** (Provjeri povezanost) da biste potvrdili vezu.
4. Omogućite **Test Orders** (Nalozi za testove) i konfigurirajte **Order Settings** (Postavke naloga). Postoje dva načina rada s nalogima za testove, tako da je mogućnost **Force Order** (Prisilno izvedi nalog) omogućena ili onemogućena. Kada je mogućnost **Force Order** (Prisilno izvedi nalog) omogućena, ako nalog za test nije uspješno dohvaćen s glavnog računala, korisniku neće biti dopušteno nastaviti s testom. Kada je mogućnost **Force Order** (Prisilno izvedi nalog) onemogućena, čak i ako nalog za test nije dohvaćen ili ne postoji na glavnom računalu, korisnik može nastaviti s testom, a skočni dijaloški okvir upozorit će korisnika.

7.3.2. Pokretanje testa na temelju naloga za test

1. Pritisnite gumb  **Run Test** (Izvedi test) koji se nalazi u gornjem desnom kutu zaslona Main (Glavni).
2. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd ID-ja uzorka čitačem crtičnih kodova koji je ugrađen u interakcijski modul (Slika 85).

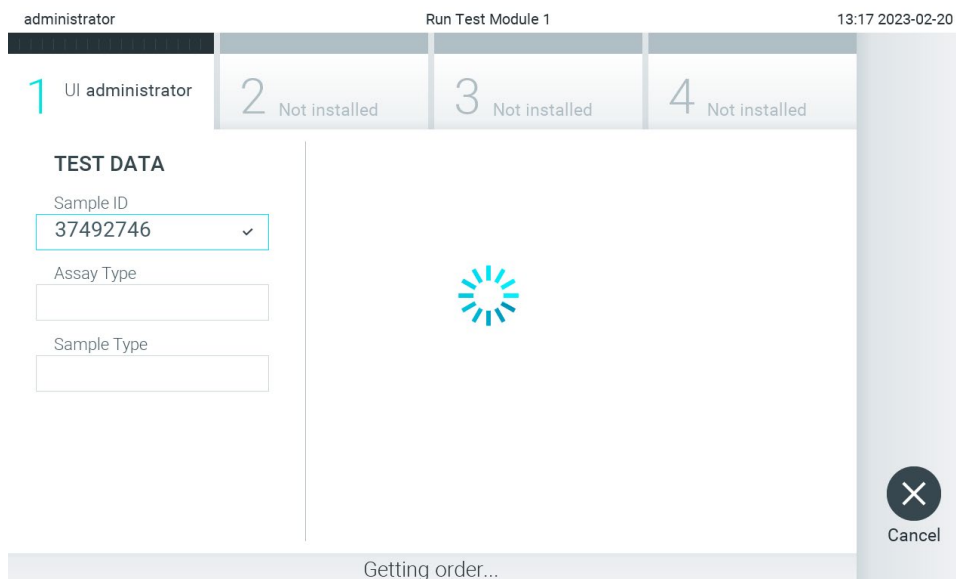
Napomena: ovisno o konfiguraciji instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ID uzorka možda će se moći unijeti i putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona. Dodatne informacije potražite u odjeljku 6.7.4.



Slika 85. Očitavanje crtičnog koda ID-ja uzorka.

- ID uzorka bit će poslan na glavno računalo i dok instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čeka nalog za test, prikazat će se poruka „Getting order...” (Dohvaćanje naloga...) (Slika 86).

Napomena: ako se nalog za test ne dohvati uspješno s glavnog računala i ako je mogućnost **Force Order** (Prisilno izvedi nalog) omogućena, korisniku neće biti dopušteno nastaviti s testom. Ako je mogućnost **Force Order** (Prisilno izvedi nalog) onemogućena, čak i ako nalog za test nije dohvaćen, korisnik može nastaviti s testom (u skočnom dijaloškom okviru prikazat će se poruka upozorenja). Više informacija o upozorenjima i pogreškama potražite u odjeljku 10.2.



Slika 86. Prikaz tijekom dohvaćanja naloga za test.

- Kada je nalog za test uspješno primljen s glavnog računala, prikazat će se „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Očitajte uložak za ispitivanje <naziv_ispitivanja> i nalog za test <broj_naloga>). Očitajte crtični kôd navedenog uložka za ispitivanja QIAstat-Dx (Slika 87).

Napomena: ako glavno računalo vrati više od jednog naloga za test za određeni ID uzorka, prikazat će se poruka „Scan cartridge for book order <order_number>” (Očitajte uložak za nalog za test <broj_naloga>). Ako očitani uložak za ispitivanja QIAstat-Dx ne odgovara nalogu za test, izvođenje testa ne može se nastaviti i prikazat će se pogreška. Više informacija o upozorenjima i pogreškama potražite u odjeljku 10.2.

administrator Run Test Module 1 13:18 2023-02-20

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

TEST DATA

Sample ID
37492746 ✓

Assay Type

Sample Type

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Slika 87. Očitavanje crtičnog koda uložka za ispitivanja QIAstat-Dx.

5. Polje **Assay Type** (Vrsta ispitivanja) bit će automatski popunjeno, a po potrebi se odgovarajuća **Sample Type** (Vrsta uzorka) mora ručno odabrati s popisa (Slika 88).

administrator Run Test Module 1 13:18 2023-02-20

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

TEST DATA

Sample ID
37492746 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Slika 88. Odabir vrste uzorka.

6. Pogledajte odjeljak 5.3 izvedite korake 5 – 11.

7.4. Prenosjenje rezultata testa na glavno računalo

Kada su omogućeni **Result Upload** (Prijenos rezultata) i **Results Upload Settings** (Postavke prijenosa rezultata), rezultati testa mogu se prenijeti na glavno računalo automatski ili ručno.

7.4.1. Konfiguriranje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za automatski prijenos rezultata testa na glavno računalo

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **HIS/LIS** (HIS/LIS) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu.
3. Omogućite **Host Communication** (Komunikacija s glavnim računalom) i konfigurirajte **Host Settings** (Postavke glavnog računala) s pomoću podataka o glavnom računalu. Pritisnite Check connectivity (Provjeri povezivost) za potvrdu veze.
4. Omogućite **Result Upload** (Prijenos rezultata) i konfigurirajte **Result Upload Settings** (Postavke prijenosa rezultata). Omogućite **Automatic upload** (Automatski prijenos).

7.4.2. Automatski prijenos rezultata testa na glavno računalo

Nakon završetka testa rezultat se automatski prenosi. Status prijenosa prikazuje se u dijelu **Test Data** (Podaci o testu) zaslona s rezultatima **Summary** (Sažetak) i u stupcu **Upload** (Prijenos) zaslona **View Results** (Prikaz rezultata) (Slika 89).

The screenshot displays the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interface. At the top, it shows 'administrator' and 'Summary' tabs, along with the time '13:18 2023-02-20'. Below this, there's a 'TEST COMPLETED' status bar. The main area is divided into sections: 'TEST DATA' on the left, 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel' in the center, and a sidebar on the right. The 'TEST DATA' section lists 'Sample ID: 37492746', 'Assay Type: RP', 'Sample Type: Swab', and 'LIS Upload Status: Pending'. The 'QIAstat-Dx® Respiratory Panel' section shows 'Controls: Passed' and a list of detected viruses: 'Influenza B', 'Rhinovirus/Enterovirus', and 'Adenovirus'. The sidebar on the right contains icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there's a navigation bar with icons for 'Support Package', 'Print Report', 'Save Report', 'Comment', and 'Upload'.

Slika 89. Zaslona s rezultatima Summary (Sažetak).

Da biste pregledali status prijenosa prethodnih testova pohranjenih u spremištu rezultata, pritisnite **View Results** (Prikaz rezultata) na traci glavnog izbornika. U stupcu **Upload** (Prijenos) prikazuje se status prijenosa (Slika 90).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Slika 90. Zaslou View Results (Prikaz rezultata).

Mogući statusi prijenosa koji se mogu prikazati opisani su u Tablici 20. Status prijenosa prikazuje rezultat prijenosa, naziv se prikazuje na zaslonu s rezultatima **Summary** (Sažetak), a ikona se prikazuje na zaslonu **View Results** (Prikaz rezultata).

Tablica 20. Opis statusa prijenosa

Naziv	Ikona	Opis
Pending (Na čekanju)		Rezultati još nisu preneseni.
Uploading (Prijenos u tijeku)		Rezultat se prenosi.
Uploaded (timestamp) (Preneseno) (vremenska oznaka)		Rezultat je uspješno prenesen, s datumom i vremenom prijenosa.
Error (Pogreška)		Pogreška prijenosa rezultata (istek vremena, ...).
Re-Uploading (Ponovni prijenos)		Ponovno slanje rezultata.
Expired (previously uploaded) (Isteklo) (prethodno prenesen)		Rezultat se ne može više prenijeti. Uspješno je poslan najmanje jedanput.
Expired (never uploaded) (Isteklo) (nikada nije prenesen)		Rezultat se ne može više prenijeti. Nikada nije poslan.

7.4.3. Konfiguriranje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 za prijenos rezultata testa na glavno računalo

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **HIS/LIS** (HIS/LIS) s popisa **Settings** (Postavke) u lijevom stupcu.
3. Omogućite **Host Communication** (Komunikacija s glavnim računalom) i konfigurirajte **Host Settings** (Postavke glavnog računala) s pomoću podataka o glavnom računalu. Pritisnite tipku **Check connectivity** (Provjeri povezanost) da biste potvrdili vezu.
4. Omogućite Result Upload (Prijenos rezultata) i konfigurirajte Result Upload Settings (Postavke prijenosa rezultata). Onemogućite Automatic upload (Automatski prijenos).

7.4.4. Ručni prijenos rezultata testa na glavno računalo

Nakon završetka testa rezultat se može ručno prenijeti sa zaslona s rezultatima **Summary** (Sažetak) ili zaslona **View Results** (Prikaz rezultata).

Za prijenos rezultata sa zaslona s rezultatima **Summary** (Sažetak) pritisnite tipku  Upload **Upload** (Prijenos).

Za prijenos rezultata sa zaslona **View Results** (Prikaz rezultata) odaberite jedan ili više rezultata testa pritiskom na **sivi krug** lijevo od ID-ja uzorka. Pokraj odabranih rezultata prikazivat će se **kvačica**. Da biste poništili odabir rezultata testa, pritisnite **kvačicu**. Cijeli se popis rezultata može odabrati pritiskom na krug s kvačicom  u retku koji je na vrhu. Nakon odabira rezultata za prijenos pritisnite tipku  Upload **Upload** (Prijenos) (Slika 91).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed		
☒	☐	☐	☐		
Sample ID	Assay	Operator ID	EC Mod	Date/Time	Result
☒ 37492746	RP	administr...	1	2023-02-20 13:18	pos
☐ 52859357	RP	administr...	1	2023-02-20 13:00	pos
☒ 53647562	RP	administr...	1	2023-02-20 12:53	pos
☒ 02548164	RP	administr...	1	2023-02-20 11:28	pos
☐ 32749367	RP	administr...	1	2023-02-20 11:27	pos
☐ 54372658	G I - TEST	administr...	1	2023-02-20 11:26	pos

K < Page 1 of 2 > X

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Run Test

View Results

Options

Log Out

Slika 91. Zaslona View Results (Prikaz rezultata).

7.5. Rješavanje problema povezanosti glavnog računala

Za rješavanje problema povezanosti glavnog računala pogledajte odjeljak 10.1.

8. External Control (Vanjska kontrola) (EC)

Softver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 može se konfigurirati da podržava laboratorije postupcima kontrole kvalitete temeljenima na vanjskim kontrolama. Svrha takvih postupaka jest provjeriti da obrada poznatog uzorka daje očekivane rezultate na razini patogena. Pridržavajte se pravila svoje organizacije kako biste osigurali da su utvrđeni ogovarajući postupci, neovisno o uporabi funkcija opisanih u ovome odjeljku.

Ako je značajka omogućena, ona omogućuje konfiguraciju intervala nakon kojih je nužno provesti test za EC po ispitivanju i modulu. Korisnicima će se prikazati podsjetnik ako je potrebno provesti test za EC prije postavljanja testa.

Prilikom provedbe testa za EC, EC uzorak odabire se tijekom postavljanja analize. EC uzorak određuje koji su očekivani rezultati za svaki analit testiranog ispitivanja. Ako očekivani rezultati konfigurirani u EC uzorku odgovaraju stvarnim rezultatima testa, test za EC je zadovoljavajući. Ako barem jedan analit ne zadovoljava očekivani rezultat, test za EC nije zadovoljavajući. Korisnik prima upozorenje prije postavljanja testa ako se upotrijebi modul za koji prethodni test za EC nije uspio.

8.1. Konfiguracija za External Control (Vanjska kontrola)

Pogledajte odjeljak 6.11 da biste omogućili i konfigurirali značajku EC.

8.2. Postupak izvođenja testa za EC

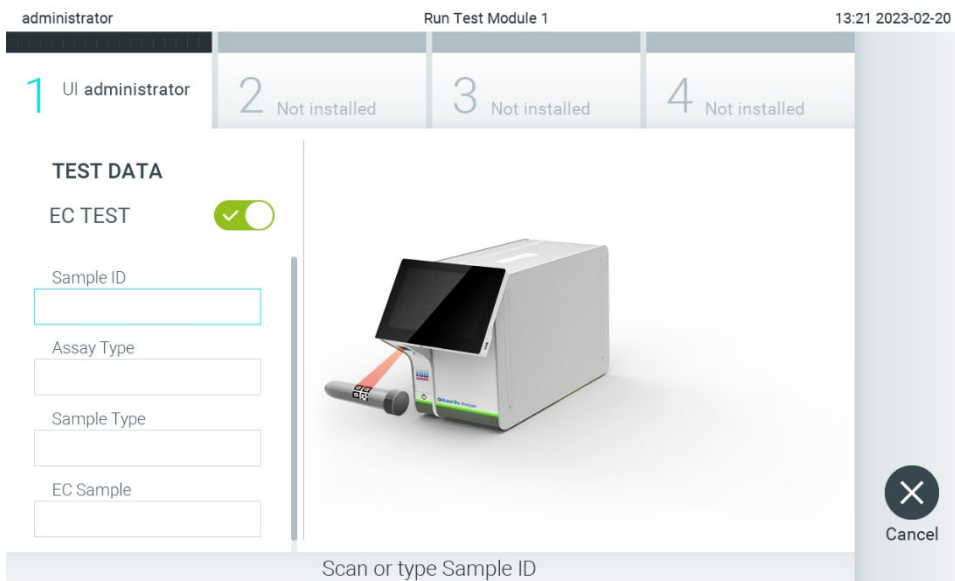
Svi rukovatelji trebaju nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, kao što su rukavice, pri doticanju dodirnog zaslona instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Pritisnite gumb  **Run Test** (Izvedi test) koji se nalazi u gornjem desnom kutu zaslona Main (Glavni).

Napomena: ako je External Control (Vanjska kontrola) (EC) omogućena i planira se provesti test za EC, prikazuje se podsjetnik za pokretanje testa s EC uzorkom. Korisnici mogu odabrati žele li provesti test za EC ili odbaciti podsjetnik.

Napomena: ako je EC omogućen, a zadnji test za EC proveden s odabranim modulom nije uspio, prikazuje se upozorenje. Korisnici moraju izričito odabrati žele li svejedno provesti test s odabranim modulom.

2. Uključite preklopni gumb EC Test (Test za EC) (Slika 92).



Slika 92. Uključivanje preklopnog gumba EC Test (Test za EC) kako bi se omogućio test za EC.

3. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd ID-ja uzorka čitačem crtičnih kodova koji je ugrađen u interakcijski modul (Slika 92).

Napomena: ovisno o konfiguraciji instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ID uzorka možda će se moći unijeti i putem virtualne tipkovnice dodirnog zaslona. Dodatne informacije potražite u odjeljku 6.7.4.

4. Kada se to od vas zatraži, očitajte crtični kôd uloška za ispitivanja QIAstat-Dx koji će se upotrebljavati. Instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski prepoznaje ispitivanje koje treba izvesti na temelju crtičnog koda uloška za ispitivanja QIAstat-Dx (Slika 93).

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uloške za ispitivanja QIAstat-Dx s isteklim rokom trajanja, uloške koji su već upotrebljavani ni uloške za ispitivanja koja nisu instalirana na uređaju. U tim slučajevima prikazat će se poruka pogreške. Dodatne informacije potražite u odjeljku 10.2.

Napomena: upute o uvozu i dodavanju ispitivanja u instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potražite u odjeljku 6.6.3.

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

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

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type

Sample Type

EC Sample

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Slika 93. Očitavanje crtičnog koda uloška za ispitivanja QIAstat-Dx.

5. Po potrebi odaberite odgovarajuću vrstu uzorka s popisa (Slika 94).

Napomena: U rijetkim slučajevima popis vrsta uzoraka može biti prazan. U tom slučaju potrebno je ponovno skenirati uložak.

administrator

Run Test Module 1

13:21 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

EC TEST

Sample ID

47283759

Assay Type

RP

Sample Type

EC Sample

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Slika 94. Odabir vrste uzorka.

6. Na popisu odaberite odgovarajući EC uzorak. Prikazani su samo EC uzorci za odabranu vrstu ispitivanja (Slika 95). Ako nijedan EC uzorak nije konfiguriran za odabrano ispitivanje, popis EC uzoraka bit će prazan te neće biti moguće pokrenuti izvođenje testa za EC.

Napomena: pogledajte odjeljak 6.11 za upute o konfiguriranju EC uzoraka.

administrator

Run Test Module 1

13:21 2023-02-20

1 UI administrator RP

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

EC TEST

Sample ID

47283759

Assay Type

RP

Sample Type

Swab

EC Sample

EC SAMPLE

RP_EC_Sample_Pos1

RP_EC_Sample_Neg

Cancel

Select EC Sample

Slika 95. Odabir EC uzorka.

Korisnički priručnik za QIAstat-Dx Analyzer 2.0 09/2024

95

7. Pojavit će se zaslon **Confirm** (Potvrdi). Pregledajte unesene podatke i unesite sve potrebne promjene tako da pritisnete odgovarajuća polja na dodirnom zaslonu i uredite informacije (Slika 96).

Slika 96. Zaslon **Confirm** (Potvrdi).

8. Pritisnite **Confirm** (Potvrdi) kada svi prikazani podaci budu točni. Po potrebi pritisnite odgovarajuće polje kako biste uredili njegov sadržaj ili pritisnite **Cancel** (Otkaži) kako biste prekinuli test.

9. Provjerite jesu li oba poklopca za uzorke, onaj otvora za bris i onaj glavnog otvora uložka za ispitivanja QIAstat-Dx čvrsto zatvorena. Kad se otvor za uložak na vrhu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski otvori, umetnite uložak za ispitivanja QIAstat-Dx tako da crtični kôd bude okrenut na lijevu stranu, a reakcijske komore prema dolje (Slika 97).

Napomena: kada se više analitičkih modula spoji na interakcijski modul, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski odabire analitički modul u kojemu će se test izvesti.

Napomena: uložak za ispitivanja QIAstat-Dx nije potrebno gurati u QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pravilno ga namjestite u otvor za uložak, a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će umetnuti uložak u analitički modul.

Slika 97. Umetanje uložaka za ispitivanja QIAstat-Dx u QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

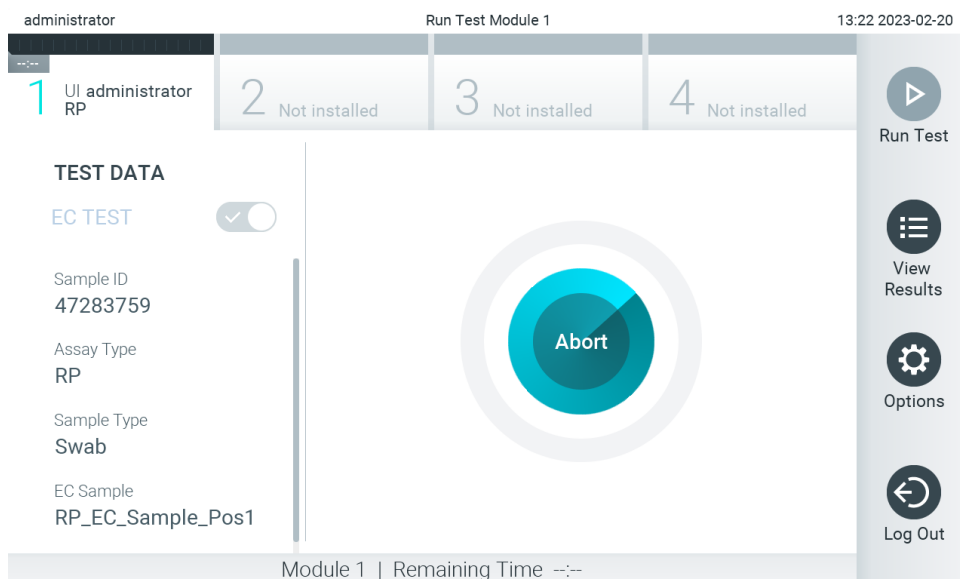
10. Kada prepozna uložak za ispitivanja QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski će zatvoriti poklopac otvora za uložak i pokrenuti izvođenje testa. Nisu potrebne dodatne radnje rukovatelja. Za vrijeme izvođenja testa preostalo vrijeme izvođenja prikazuje se na dodirnom zaslonu (Slika 98).

Napomena: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 neće prihvatiti uložak za ispitivanja QIAstat-Dx ako to nije onaj koji je upotrijebljen i očitani tijekom postavljanja testa. Ako umetnete neočitani uložak, javit će se pogreška te će uložak biti automatski izbačen.

Napomena: do ovog je trenutka moguće otkazati izvođenje testa pritiskom na tipku **Cancel** (Otkazi) u donjem desnom kutu dodirnog zaslona.

Napomena: ovisno o konfiguraciji sustava, rukovatelj će možda trebati ponovno unijeti svoju korisničku lozinku za pokretanje testa.

Napomena: poklopac otvora za uložak automatski će se zatvoriti nakon 30 sekundi ako ne postavite uložak za ispitivanja QIAstat-Dx u otvor. Ako se to dogodi, ponovite postupak počevši od koraka 7.

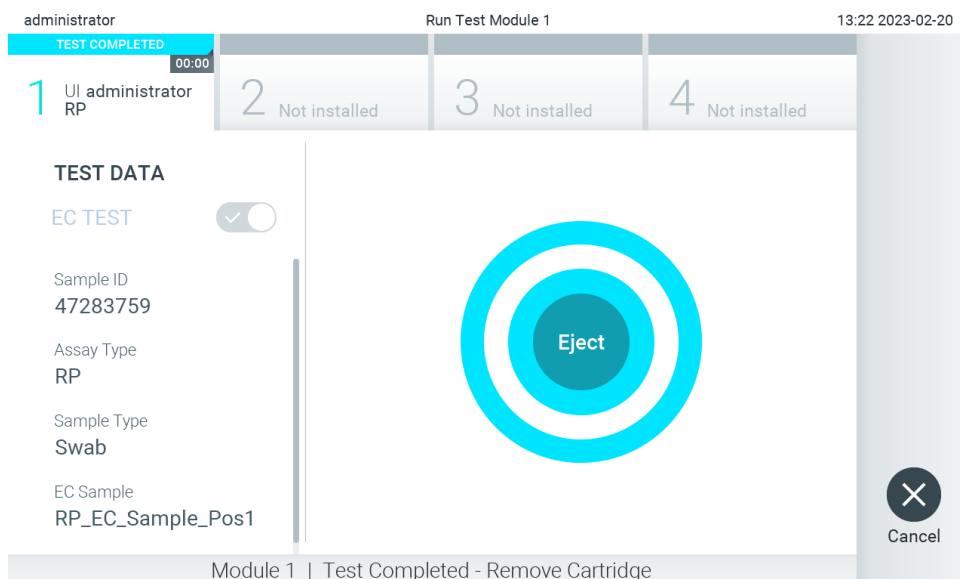


Slika 98. Prikaz izvođenja testa i preostalog vremena izvođenja.

11. Nakon što izvođenje testa završi, prikazat će se zaslon **Eject** (Izbaci) (Slika 99). Pritisnite **Eject** (Izbaci) na dodirnom zaslonu kako biste uklonili uložak za ispitivanja QIAstat-Dx i zbrinite ga kao biološki opasan otpad u skladu sa svim nacionalnim, državnim i lokalnim propisima i zakonima u području zdravlja i sigurnosti.

Napomena: uložak za ispitivanja QIAstat-Dx treba ukloniti kada se otvor za uložak otvori i izbaciti uložak. Ako se uložak ne izvadi nakon 30 sekundi, automatski će se vratiti natrag u QIAstat-Dx Analyzer 2.0, a poklopac otvora za uložak će se zatvoriti. Ako do toga dođe, pritisnite **Eject** (Izbaci) kako biste ponovno otvorili poklopac otvora za uložak te zatim izvadite uložak.

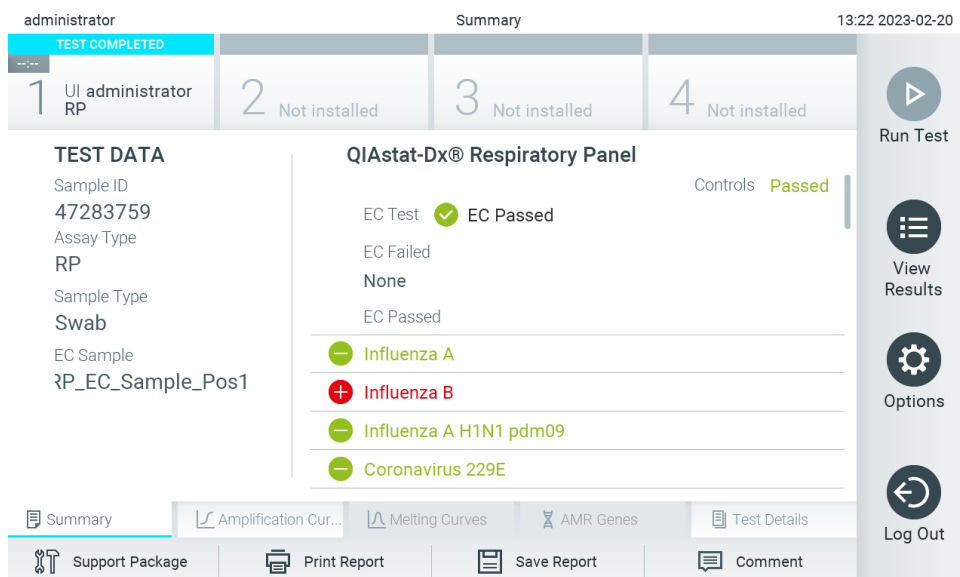
Napomena: iskorišteni ulošci za ispitivanja QIAstat-Dx moraju se baciti. Nije moguće ponovno upotrebljavati uloške za testove čije je izvođenje rukovatelj pokrenuo, a zatim otkazao ili u kojima je uočena pogreška.



Slika 99. Prikaz zaslona Eject (Izbaci).

12. Nakon izbacivanja uloška za ispitivanja QIAstat-Dx pojavit će se zaslon s rezultatima **Summary** (Sažetak) (Slika 100).

Dodatne informacije potražite u odjeljku 8.3.



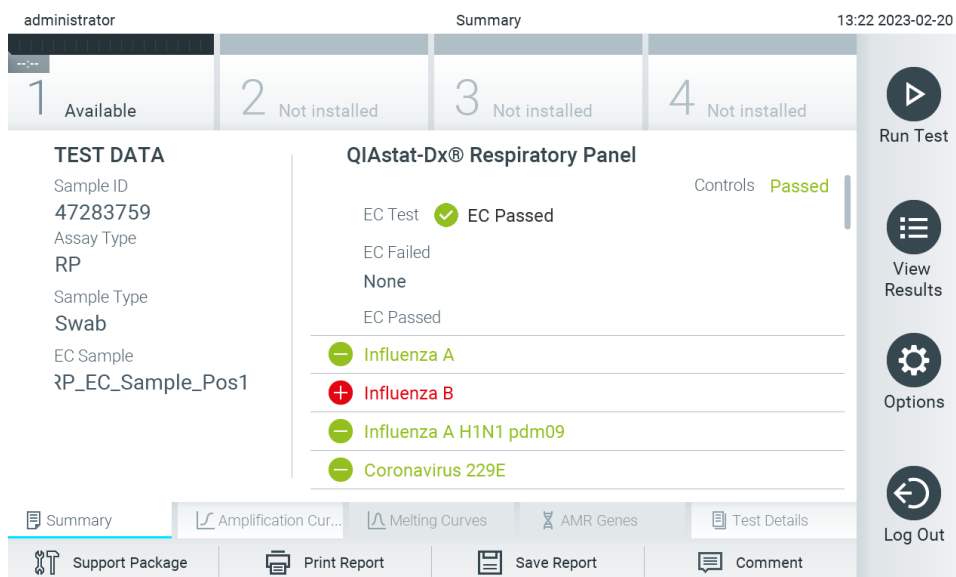
Slika 100. Zaslon Summary (Sažetak) s rezultatima EC-a.

Napomena: ako dođe do pogreške s analitičkim modulom tijekom obrade, može proći neko vrijeme dok se rezultati obrade ne prikažu i izvođenje ne postane vidljivo u pregledu **View Results** (Prikaz rezultata).

8.3. Prikazivanje rezultata testa za EC

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatski tumači i sprema rezultate testa. Nakon izbacivanja uloška za ispitivanja QIAstat-Dx automatski se prikazuje zaslon s rezultatima Summary (Sažetak) (Slika 101).

Napomena: moguće rezultate i upute o tumačenju rezultata ispitivanja potražite u uputama za uporabu određenog ispitivanja.



Slika 101. Zaslon Summary (Sažetak) s rezultatima EC-a.

Glavni dio zaslona prikazuje ukupni rezultat za EC (npr. EC Passed (EC je zadovoljavajući) ili EC Failed (EC nije zadovoljavajući)) te sljedeća tri popisa:

- Prvi popis uključuje sve patogene testirane u uzorku za koji očekivani rezultat konfiguriran u EC uzorku **ne** odgovara stvarnom rezultatu testa, tj. za koji je rezultat **EC failed** (EC nije zadovoljavajući). Navode se samo analiti obuhvaćeni za EC uzorak.
Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak **+** i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak **-** i zelene su boje. Dvosmislenim patogenima prethodi upitnik **?** i žute su boje.
- Na drugom se popisu nalaze svi patogeni testirani u uzorku za koje očekivani rezultat konfiguriran u EC uzorku odgovara stvarnom rezultatu testa, odnosno **EC passed** (EC je zadovoljavajući). Navode se samo analiti obuhvaćeni za EC uzorak.
Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak **+** i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak **-** i zelene su boje.
- Treći popis sadrži sve patogene testirane u uzorku. Patogenima koji su detektirani i prepoznati unutar uzorka prethodi znak **+** i crvene su boje. Patogenima koji su testirani, no nisu detektirani prethodi znak **-** i zelene su boje. Dvosmislenim patogenima prethodi upitnik **?** i žute su boje.
- Ako test nije uspješno dovršen, prikazat će se poruka „Failed” (Neuspjio), nakon čega će biti naveden konkretan kôd pogreške.

Sljedeći se Test Data (Podaci o ispitivanju) prikazuju s lijeve strane zaslona:

- Sample ID (ID uzorka)
- Assay Type (Vrsta ispitivanja).
- Sample type (Vrsta uzorka)
- EC sample (EC uzorak)
- LIS Upload Status (Status prijenosa na LIS) (ako je primjenjivo).

Dodatnim podacima o ispitivanju može se pristupiti, ovisno o pravima pristupa rukovatelja, putem kartica na donjem dijelu zaslona (npr. grafikoni s amplifikacijskom krivuljom, krivulje taljenja i pojedinosti o testu).

Podaci o ispitivanju mogu se izvesti pritiskom na **Save Report** (Spremi izvješće) na donjoj traci zaslona.

Izvešće se može poslati na pisač pritiskom na **Print Report** (Ispiši izvješće) na donjoj traci zaslona.

Paket podrške za odabranu analizu ili sve neuspjele analize može se izraditi pritiskom mogućnosti **Support Package** (Paket podrške) na donjoj traci zaslona. Ako trebate podršku, paket podrške pošaljite tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.

8.3.1. Prikazivanje amplifikacijskih krivulja za EC

Tumačenje amplifikacijskih krivulja ne razlikuje se od onog u testovima koji se ne odnose na EC. Za više informacija pogledajte odjeljak 5.5.1.

8.3.2. Prikazivanje krivulja taljenja za EC

Tumačenje krivulja taljenja ne razlikuje se od onog u testovima koji se ne odnose na EC. Za više informacija pogledajte odjeljak 5.5.2.

8.3.3. Prikazivanje gena za AMR

Prikazivanje gena za AMR ne razlikuje se od onog u testovima koji se ne odnose na EC. Za više informacija pogledajte odjeljak 5.5.3.

8.3.4. Prikazivanje pojedinosti o testu za EC

Prilikom pregledavanja rezultata testa za EC pritisnite  **Test Details** (Pojedinosti o testu) za detaljniji pregled rezultata za EC. Listajte prema dolje da biste vidjeli cijelo izvješće.

Sljedeće pojedinosti o testu prikazuju se na zaslonu:

- User ID (ID korisnika)
- Cartridge SN (Serijski broj uloška)
- Cartridge Expiration Date (Rok trajanja uloška)
- Module SN (Serijski broj modula)
- Test Status (Stanje testa) (Completed (Dovršeno), Failed (Neuspjio) ili Canceled (Otkazao) rukovatelj)
- Test Start Date and Time (Datum i vrijeme početka testa)
- Test Execution Time (Vrijeme izvođenja testa)
- Assay Name (Naziv ispitivanja)
- External Control Test (Test za vanjsku kontrolu)
- Test ID (ID testa)
- Book Order ID (ID naloga za test) (Vidljiv samo ako je pri izvođenju testa bila uključena provjera naloga. Pogledajte odjeljak 6.13)
- Order Time (Vrijeme naloga) (Vidljivo samo ako je pri izvođenju testa bila uključena provjera naloga. Pogledajte odjeljak 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (Potvrda za HIS/LIS) (Vidljivo samo ako je pri izvođenju testa bila uključena provjera naloga. Pogledajte odjeljak 6.13)
- EC Sample (EC uzorak)
- Test Result (Rezultat testa) (za svaki analit, ukupan rezultat testa: EC Passed [ecpass] (EC je zadovoljavajući) i EC Failed [ecfail] (EC nije zadovoljavajući)).
- Error Code (Kôd pogreške) (ako je primjenjivo)
- Error Message (Poruka pogreške) (ako je primjenjivo)

- Last Comment Editor (Osoba koja je uredila posljednji komentar) (ako je primjenjivo, pogledate odjeljak 5.5.5)
- Comment Date and Time (Datum i vrijeme komentara) (ako je primjenjivo, pogledajte odjeljak 5.5.5)
- Comment (Komentar) (ako je primjenjivo, pogledate odjeljak 5.5.5)
- Ako je test za EC bio zadovoljavajući, očekivani rezultati za svaki patogen odgovaraju detektiranim rezultatima.
- Popis analita testiranih u ispitivanju (grupirani prema Detected Pathogen (Detektirani patogen), Equivocal (Dvosmisleno), Not Detected Pathogens (Nema detektiranih patogena), Invalid (Nevažeći), Not Applicable (Nije primjenjivo), Out of Range (Izvan raspona), Passed Controls (Zadovoljavajuće kontrole) i Failed Controls (Nezadovoljavajuće kontrole)), s vrijednosti CT i fluorescencijom krajnje točke (ako je dostupno za ispitivanje).
- Pored svakog se analita u zasebnom stupcu prikazuje očekivani rezultat i rezultat za EC. Ako određeni analit nije obuhvaćen analizom EC-a, neće se prikazivati očekivani rezultat ni rezultat za EC.
- Stupac s očekivanim rezultatom određen je konfiguracijom odabranog EC uzorka tijekom postavljanja testa
- Stupac s rezultatom za EC usporedba je između stvarnog rezultata analita i očekivanog rezultata obuhvaćenih analita. Rezultat za EC je zadovoljavajući ako su stvarni i očekivani rezultat jednaki. Rezultat za EC nije zadovoljavajući ako stvarni i očekivani rezultat nisu jednaki (pogledajte 8.3). Analiti koji nisu obuhvaćeni analizom EC-a ne uspoređuju se sa stvarnim rezultatom.

Napomena: očekivani se rezultati temelje na konfiguraciji EC uzorka za vrijeme početka testiranja.

- Popis internih kontrola, s vrijednosti C_T i fluorescencijom krajnje točke (ako je dostupno za ispitivanje).

administrator

Summary

13:24 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
47283759

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

EC Sample
RP_EC_Sample_Pos1

TEST DETAILS

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

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Slika 102. Zaslon s pojedinostima o testu za EC.

9. Održavanje

U ovom su odjeljku opisani nužni zadaci održavanja za QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Zadaci održavanja

U Tablici 21 naveden je popis zadataka održavanja koji se izvode na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tablica 21. Opis zadataka održavanja

Zadatak	Učestalost
Čišćenje ili dekontaminacija površine instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Obavljaju se kada dođe do prolijevanja tekućine, kemikalija ili bioloških uzoraka (potencijalno zaraznih) po površini instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Zamjena filtra za zrak	Obavlja se jednom godišnje

9.2. Čišćenje površine instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

UPOZORENJE/ OPREZ 	Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala Prilikom čišćenja instrumenta nosite zaštitne naočale, laboratorijsku kutu i rukavice kako biste izbjegli biološke i kemijske opasnosti.
---	---

UPOZORENJE/ OPREZ 	Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala Prije čišćenja iskopčajte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 iz strujne utičnice.
---	---

OPREZ 	Rizik od oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Nemojte ulijevati kemikalije ni druge tekućine u QIAstat-Dx Analyzer 2.0. ili ih izljevati iz njega. Šteta nastala zbog prolijevanja tekućine poništiti će jamstvo.
---	--

OPREZ 	Rizik od oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Nemojte prolijevati tekućine na dodirni zaslon niti ga močiti. Dodirni zaslon čistite krpicom od antilopa za zaslon isporučenom uz QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	--

Za čišćenje površine instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrijebite sljedeće materijale:

- blagi deterdžent
- papirnati ručnici
- destilirana voda.

Slijedite korake u nastavku kako biste očistili površinu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nosite laboratorijske rukavice, kutu i zaštitne naočale.
2. Papirnati ručnik navlažite blagim deterdžentom i obrišite površinu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i okolnu radnu površinu. Nemojte smočiti dodirni zaslon. Dodirni zaslon čistite krpicom od antilopa za zaslon isporučenom uz QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Ponovno izvedite korak 2 tri puta služeći se novim papirnatim ručnicima.
4. Navlažite papirnati ručnik destiliranom vodom i obrišite površinu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kako biste isprali ostatke deterdženta. Ponovite ovaj korak dva puta.
5. Osušite površinu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čistim papirnatim ručnikom.

9.3. Dekontaminacija površine instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

UPOZORENJE/ OPREZ 	Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala Prilikom čišćenja instrumenta nosite zaštitne naočale, laboratorijsku kutu i rukavice kako biste izbjegli biološke i kemijske opasnosti. Izbjeljivač nadražuje oči i kožu i može ispuštati opasne plinove (klor). Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.
--	---

UPOZORENJE/ OPREZ 	Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala Prije čišćenja iskopčajte QIAstat-Dx Analyzer 2.0 iz strujne utičnice.
---	---

OPREZ 	Rizik od oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Nemojte ulijevati kemikalije ni druge tekućine u QIAstat-Dx Analyzer 2.0. ili ih izlijevati iz njega. Šteta nastala zbog prolijevanja tekućine poništiti će jamstvo.
---	---

OPREZ 	Rizik od oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Nemojte prolijevati tekućine na dodirni zaslon niti ga močiti. Dodirni zaslon čistite krpicom od antilopa za zaslon isporučenom uz QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	--

Za dekontaminaciju površine instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 upotrijebite sljedeće materijale:

- 10-postotna otopina izbjeljivača
- papirnati ručnici
- destilirana voda.

Slijedite korake u nastavku kako biste dekontaminirali površinu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Nosite laboratorijske rukavice, kutu i zaštitne naočale.
2. Papirnati ručnik navlažite 10 %-tnom otopinom izbjeljivača i obrišite površinu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i okolnu radnu površinu. Nemojte smočiti dodirni zaslon. Pričekajte barem tri minute kako bi otopina izbjeljivača reagirala s kontaminantima.
3. Zamijenite postojeće rukavice novima.
4. Ponovno izvedite korake 2 i 3 još dva puta služeći se novim papirnatim ručnicima.
5. Navlažite papirnati ručnik destiliranom vodom i obrišite površinu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kako biste isprali ostatke otopine izbjeljivača. Ponovite ovaj korak dva puta.
6. Osušite površinu instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 čistim papirnatim ručnikom.

9.4. Zamjena filtra za zrak

Filtar za zrak mora se zamijeniti svake godine kako bi se osigurala odgovarajuća brzina protoka zraka unutar uređaja.

Filtar za zrak nalazi se ispod instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i korisnik mu može pristupiti s prednje strane instrumenta.

Za zamjenu se moraju upotrebljavati filtri za zrak tvrtke QIAGEN. Kataloški broj tog materijala je: 9026189 Air Filter Tray

Slijedite korake u nastavku kako biste zamijenili filtar za zrak:

1. Stavite QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u stanje pripravnosti pritiskom tipke ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE) na prednjoj strani instrumenta.
2. Stavite ruku ispod ladice filtra za zrak na prednjoj strani instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i prstima je lagano pogurnite prema gore.
3. Povlačite filtar za zrak prema natrag sve dok do kraja ne izvučete ladicu filtra. Stari filtar za zrak bacite.
4. Izvadite novu ladicu filtra za zrak iz zaštitne vrećice.
5. Umetnite novu ladicu filtra za zrak u QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Uređaj je sada spreman za uporabu.

OPREZ



Rizik od oštećenja instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Upotrebljavajte samo originalne dijelove tvrtke QIAGEN. U slučaju uporabe neovlaštenih dijelova može doći do oštećenja uređaja i time se poništiti jamstvo.

9.5. Popravak instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 smiju popravljati samo predstavnici koje je ovlastila tvrtka QIAGEN. Ako QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne radi kako je očekivano, poslužite se kontaktnim podacima navedenima u odjeljku 10 kako biste zatražili pomoć tehničke službe tvrtke QIAGEN.

UPOZORENJE/ OPREZ



Rizik od tjelesne ozljede i oštećenja materijala

Nemojte otvarati kućište instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nemojte pokušavati popravljati ili preinačavati QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Nepravilno otvaranje kućišta ili preinačavanje instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 može rezultirati ozljedom korisnika i oštećenjem instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zbog čega će se poništiti jamstvo.

10. Rješavanje problema

Ovaj odjeljak pruža informacije o nekim problemima koji se mogu pojaviti kod instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0, kao i moguće uzroke i rješenja. Informacije se odnose na navedeni instrument. Za rješavanje problema koji se odnose na uložak za ispitivanja QIAstat-Dx pogledajte upute za uporabu odgovarajućeg uložka.

Ako trebate dodatnu pomoć, poslužite se kontaktnim podacima u nastavku kako biste se obratili tehničkoj službi tvrtke QIAGEN:

Web-mjesto: support.qiagen.com

Kada se javljate tehničkoj službi tvrtke QIAGEN u vezi s pogreškom na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zabilježite korake koji su doveli do pogreške i sve informacije navedene u dijaloškim okvirima. Te će informacije pomoći tehničkoj službi tvrtke QIAGEN u rješavanju problema.

Kada se javljate tehničkoj službi tvrtke QIAGEN u vezi s pogreškama, pripremite sljedeće informacije:

- serijski broj, vrstu i inačicu softvera instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 i instalirane **datoteke definicije ispitivanja**
- kôd pogreške (ako je primjenjivo)
- trenutak u kojem se pogreška prvi put javila
- učestalost javljanja pogreške (tj. nepredvidiva ili trajna pogreška)
- fotografiju pogreške, po mogućnosti
- paket podrške.

10.1. Hardverske i softverske pogreške

Pogreška	Mogući uzrok	Komentari i prijedlozi
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se ne pokreće).	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nije spojen na strujnu utičnicu. Prekidač za napajanje na stražnjoj strani instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nije uključen. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u stanju je pripravnosti. Došlo je do kratkotrajnog prekida napajanja.	Provjerite je li QIAstat-Dx Analyzer 2.0 spojen na mrežno napajanje. Uključite ga s pomoću prekidača za napajanje sa stražnje strane instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pritisnite tipku ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE) da biste QIAstat-Dx Analyzer 2.0 maknuli iz stanja pripravnosti. Pričekajte nekoliko sekundi prije nego što ponovno uključite QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Sustav se možda neće pokrenuti ako instrument ne ostavite da miruje nekoliko sekundi prije uključivanja.
Analytical Module not detected (Analitički modul nije prepoznat).	Premosnik za analitički/interakcijski modul nije pravilno spojen.	Provjerite je li premosnik između analitičkog modula i interakcijskog modula pravilno spojen.
The Analytical Module status indicator is red (Pokazatelj stanja analitičkog modula crvene je boje).	Kvar na hardveru.	Pokušajte ponovno pokrenuti analitički modul na statusnoj stranici modula (pogledajte odjeljak 6.1.3) Ako problem i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Dodirni zaslon ne reagira).	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 u stanju je pripravnosti (pokazatelj stanja plave je boje). Kvar na hardveru.	Pritisnite tipku ON/OFF (UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE) na interakcijskom modulu. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.
Bar code reader does not scan (Čitač crtičnih kodova ne očitava).	Značajka za crtični kôd ID-ja uzorka nije omogućena. Čitač crtičnih kodova ima problem s hardverom ili softverom.	Obratite se nadzorniku laboratorija ili administratoru za instrumente radi konfiguracije značajke za crtični kôd na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Uložak za ispitivanje QIAstat-Dx zaglavio je unutar instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0).	Mehanički kvar modula.	Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Poklopac otvora za uložak neće se otvoriti).	Mehanički kvar modula.	Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.
The Run Test button is not active (Tipka Izvedi test nije aktivna).	Unutar instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 još uvijek se nalazi uložak za ispitivanje QIAstat-Dx koji se mora izbaciti da bi QIAstat-Dx Analyzer 2.0 omogućio izvođenje novog testa. Modul nije na raspolaganju.	U statusnoj kućici modula na statusnoj traci modula trebao bi se prikazivati tekst „Eject cartridge” („Izbacivanje uložka”). Pritisnite statusnu kućicu modula te zatim pritisnite Eject (Izbaci). Provjerite je li premosnik između analitičkog modula i interakcijskog modula pravilno spojen.
Assay does not run (Ispitivanje se neće izvesti).	Korisniku nisu dodijeljena prava za izvođenje testa. Ispitivanje nije instalirano na instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Obratite se nadzorniku laboratorija ili administratoru za instrumente. Ispitivanje se mora instalirati. Obratite se nadzorniku laboratorija ili administratoru za instrumente.
Result upload status is "Error" (Status prijenosa rezultata je „Pogreška”).	Veza s glavnim računalom je izgubljena. Istekla je komunikacija s glavnim računalom. Glavno računalo odbilo je poruku.	Zamolite nadzornika laboratorija ili administratora za instrumente da provjeri podatke o vezi i testira povezanost. Zamolite nadzornika laboratorija ili administratora za instrumente da provjeri vrijednost postavke Timeout (Istek vremena), koja se može povećati na maksimalnu vrijednost od 60 sekundi. Ako je već postavljena na maksimalnu vrijednost, potrebno je provjeriti radni učinak mreže. Glavno računalo iz nekog je razloga odbilo poruku (ispitivanje nije prepoznato, semantički problemi itd.). Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Rezultat se ne može prenijeti).	Status rezultata je istekao.	Zamolite nadzornika laboratorija ili administratora za instrumente da provjeri Expire Time (Vrijeme isteka) u postavkama HIS-a/LIS-a.

Pogreška	Mogući uzrok	Komentari i prijedlozi
Cannot run a test because there is no test order (Izvođenje testa nije moguće jer nema naloga za test).	Nema naloga za test za ID uzorka, a Force Order (Prisilno izvedi nalog) omogućeno je u postavkama HIS-a/LIS-a. Problem povezanosti s LIS-om i Force Order (Prisilno izvedi nalog) omogućeno je u postavkama HIS-a/LIS-a.	Obratite se administratoru LIS-a da biste provjerili postoji li nalog za određeni ID uzorka u LIS-u. Obratite se nadzorniku laboratorija ili administratoru za instrumente da biste provjerili povezanost s glavnim računalom. Da biste izveli ispitivanje bez naloga za test, onemogućite Force Order (Prisilno izvedi nalog) u postavkama HIS-a/LIS-a.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed (Pisač nije ispravno postavljen ili nije moguće ispisati izvješća o testu).	Postoje različiti uzroci kvara pisača.	Posjetite QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup za često postavljana pitanja o rješavanju problema pri postavljanju pisača i smjernice za izbjegavanje uobičajenih problema s pisačem.
Time zone change is not applied (Promjena vremenske zone nije primijenjena).	Uređaj ne prepoznaje odabranu vremensku zonu.	Odaberite drugu vremensku zonu s jednakim pomakom.

10.2. Kodovi pogrešaka i poruke upozorenja

Kodovi pogrešaka

0x00000001

0x00000002

0x00000003

0x00000004

0x00000005

0x00000006

0x00000013

0x0000010A

0x0000010D

0x00000303

0x00000304

0x00000305

0x00000306

0x00000307

0x00000308

0x00000309

0x00000310

0x00000311

0x00000312

0x00000401

0x00000402

0x00000403

0x00000404

0x00000405

0x00000406

0x00000424

0x00000431

0x00000433

0x00000490

0x000004F0

0x000004F1

0x00000510

0x00000511

0x00000516

0x00000517

0x0000051A

Poruka o pogrešci

Analytical Module <Number> Problem with lid. (Analitički modul <broj>: problem s poklopcem.)

Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Analitički modul <broj>: pogreška pri zatvaranju poklopca.)

Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Analitički modul <broj>: očitavanje crtičnog koda nije uspjelo.)

Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Analitički modul <broj>: preuzimanje testa nije uspjelo (Crc))

Analytical Module <Number> AAF parse error (Analitički modul <broj>: pogreška raščlanjivanja datoteke AAF)

Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Analitički modul <broj>: preuzimanje datoteke AAF nije uspjelo.)

Analytical Module <Number> AAF too long (Analitički modul <broj>: predugačka datoteka AAF)

Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (Arhiva se ne može izraditi zbog postojećih arhiva na USB uređaju. Uklonite arhive s USB uređaja ili upotrijebite drugi USB uređaj.)

The selected file: <File Name> , is not supported. Please select a file of type: <File type> (Odabrana datoteka: <naziv datoteke> nije podržana. Odaberite sljedeću vrstu datoteke: <vrsta datoteke>.)

Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Za ispitivanje <naziv ispitivanja> potrebna je inačica <potrebna inačica>, a trenutna inačica je <trenutačna inačica>.)

Assay <assay name> already imported. (Ispitivanje <naziv ispitivanja> već je uvezeno.)

Importing <assay name> failed. (Uvoz ispitivanja <naziv ispitivanja> nije uspio.)

Invalid sample type definition found. (Pronađena je nevažeća definicija vrste uzorka.)

Invalid error code detected in file <file name>. (Detektiran je nevažeći kôd pogreške u datoteci <naziv datoteke>.)

Error loading the assay <assay name>. (Pogreška pri učitavanju ispitivanja <naziv ispitivanja>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Izbacite uložak i ponovno ga umetnite.)

Invalid flex data detected in the file <file name>. (U datoteci <naziv datoteke> detektirani su nevažeći fleksibilni podaci.)

Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Nevažeća definicija gena za AMR u datoteci <naziv datoteke>.)

Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Nevažeća oznaka za prikaz grafikona i vrijednosti CT/EP za <nazivi analita> za gene za AMR.)

Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (U datoteci <naziv datoteke> detektirani su nevažeći podaci o polukvantifikaciji.)

Assay <assay name> not available. (Ispitivanje <naziv ispitivanja> nije dostupno.)

Assay <assay name> not active. (Ispitivanje <naziv ispitivanja> nije aktivno.)

This user does not have permission to execute this assay. (Ovaj korisnik nema dopuštenje za izvođenje ovog ispitivanja.)

Assay <assay name> requires version <version number>. (Za ispitivanje <naziv ispitivanja> potrebna je inačica <broj inačice>.)

Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Analitički modul <broj>: za ispitivanje <naziv ispitivanja> potrebna je inačica <broj inačice>.)

A newer version of the assay is required. (Potrebna je novija inačica ispitivanja.)

Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Analitički modul <broj>: izbacivanje nije moguće, prevruć uložak.)

Failed to scan barcode. (Očitavanje crtičnog koda nije uspjelo.)

Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted. (Analitički modul <broj>: umetnut je drugi uložak.)

The processing module is not valid. (Modul za obradu nije valjan.)

Cartridge already used. (Uložak je već iskorišten.)

Cartridge expired. (Ulošku je istekao rok.)

Transmitting barcode failed (Crc) (Prijenos crtičnog koda nije uspio (Crc).)

Transmitting barcode failed (Length) (Prijenos crtičnog koda nije uspio (duljina).)

Invalid identification data (Crc) (Identifikacijski podaci nisu valjani (Crc).)

Invalid identification data (Length) (Identifikacijski podaci nisu valjani (duljina).)

Invalid calibration data (Crc) (Kalibracijski podaci nisu valjani (Crc).)

Kodovi pogrešaka

0x0000051B

0x0000051C

0x0000051D

0x0000051E

0x0000051F

0x00000520

0x00000521

0x00000522

0x00000601

0x00000607

0x00000608

0x00000609

0x00000602

0x00000603

0x00000604

0x00000605

0x00000606

0x0000060A

0x0000060B

0x00000805

0x00000902

0x00001001

0x00001002

0x00001003

0x00001020

0x00001021

0x00001022

0x00001023

0x00001024

0x00001030

0x00001031

0x00001032

0x00001033

0x00001034

0x00001035

0x00001036

0x00001037

0x00001064

0x00001065

0x00001066

0x00001067

0x00001068

0x000010C8

0x000010C9

0x000010CA

0x000010CB

0x000010CC

Poruka o pogrešci

Invalid calibration data (Length) (Kalibracijski podaci nisu valjani (duljina).)

Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error (Analitički modul <broj>: Crc pogreška parametara kalibracije)

Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error (Analitički modul <broj>: pogreška duljine parametara kalibracije)

Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Kalibracija analitičkog modula <broj> potrebna za sljedeći broj dana: <broj>.)

Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Održavanje analitičkog modula <broj> potrebno za sljedeći broj dana: <broj>.)

Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Analitički modul <broj>: zapis o testu odbijen – vrijeme početka testa starije je od 90 minuta.)

Analytical Module <Number>: Test result data lost. (Analitički modul <broj>: izgubljeni su podaci rezultata testa.)

No free module available. (Nema slobodnog raspoloživog modula.)

Assay invalid CRC (CRC ispitivanja nije valjan)

User data invalid CRC (CRC podataka korisnika nije valjan)

User profile data invalid CRC (Nevažeća kružna provjera zalihosti za podatke korisničkog profila)

Test record invalid CRC (CRC zapisa o testu nije valjan)

Database not found. (Baza podataka nije pronađena.)

Database is not compatible. (Baza podataka nije kompatibilna.)

An unexpected data base exception happened. Device will restart. (Došlo je do neočekivane iznimke povezane s bazom podataka. Uređaj će se ponovno pokrenuti.)

Failed to rename Database (Promjena naziva baze podataka nije uspjela)

An error occurred during the deletion of <printer name>. (Došlo je do pogreške pri brisanju pisača <naziv pisača>.)

Error downloading the file <file name> from network share. (Došlo je do pogreške pri preuzimanju datoteke <naziv datoteke> sa zajedničkog mrežnog resursa.)

No connection to HIS/LIS. (Nema veze s HIS-om/LIS-om.)

Message type mismatch. (Nepodudaranje vrsta poruka.)

Processing ID mismatch. (Nepodudaranje ID-jeva obrade.)

Protocol version mismatch. (Nepodudaranje inačica protokola.)

Message control id mismatch. (Nepodudaranje kontrolnih ID-jeva poruka.)

Parse error. (Pogreška raščlanjivanja.)

Wrong query tag. (Pogrešna oznaka upita.)

Order not found. (Nalog nije pronađen.)

Sample ID mismatch. (Nepodudaranje ID-jeva uzoraka.)

Ordered assay not installed. (Ispitivanje za koje je izdan nalog nije instalirano.)

Unknown sample type. (Nepoznata vrsta uzorka.)

Assay not in order list (Ispitivanje nije na popisu naloga)

Sample ID mismatch. (Nepodudaranje vrsta uzoraka)

Message segments not in proper order. (Neispravan redoslijed segmenata poruke.)

Required field is missing. (Nedostaje obvezno polje.)

Wrong data type. (Pogrešna vrsta podataka.)

Field data identifier mismatch. (Nepodudaranje identifikatora podataka u polju.)

HIS/LIS internal error. (Interna pogreška HIS-a/LIS-a.)

Unsupported message type. (Nepodržana vrsta poruke.)

Unsupported event code. (Nepodržani kôd događaja.)

Unsupported processing ID. (Nepodržani ID obrade.)

Unsupported version ID. (Nepodržani ID inačice.)

ID not found. (ID nije pronađen.)

Kodovi pogrešaka

0x000010CD

0x000010CE

0x000010CF

0x00002101

0x0000F001

0x0000F002

0x0000F004

0x0067

0x0068

0x0069

0x00EF

0x00F1

0x00F2

0x00F3

0x00F4

0x00F5

0x00F6

0x00F7

0x00F8

0x00F9

0x00FD

0x00FE

0x00FF

0x01008000

0x01008001

0x01008002

0x01008003

0x01008004

0x01008005

0x01008006

0x0100800B

0x0100800D

0x0100800E

0x01008010

0x01008011

0x01008012

0x01008013

0x01008014

0x01008015

0x01008016

0x01008017

0x01008021

0x01008022

0x01008023

0x01008007

0x01008008

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

Poruka o pogrešci

Order already in process. (Nalog je već u obradi.)

Server not available. (Poslužitelj nije dostupan.)

HIS/LIS internal error. (Interna pogreška HIS-a/LIS-a.)

The system was not shut down properly last time. (Sustav posljednji put nije pravilno isključen.)

Unexpected AM found (Pronađen je neočekivani analitički modul)

Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Neočekivano ponašanje analitičkog modula <broj>.)

A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Došlo je do pogreške modula za obradu. Dodatne informacije potražite u zapisniku sustava.)

Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Pogreška pri stezanju uloška. Pokušajte ponovno. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services. (Atmosferski tlak izvan je radnog raspona analizatora. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Pogreška s očitanjima PCR-a. Ponovite s drugim uloškom. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Isključite analizator i ponovno ga pokrenite. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Unutarnja temperatura analizatora niža je od raspona radne temperature. Pričekajte da se analizator zagrije, a zatim ponovno pokrenite uređaj. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual. (Unutarnja temperatura analizatora viša je od radnog raspona temperature. Provjerite položaj analizatora. Proučite odjeljak „Zahtjevi za lokaciju” u korisničkom priručniku.)

Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual. (Previsoka temperatura tijekom izvođenja ispitivanja. Provjerite položaj analizatora. Proučite odjeljak „Zahtjevi za lokaciju” u korisničkom priručniku.)

Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual. (Analizator je nakrenut. Provjerite njegov položaj. Proučite odjeljak „Zahtjevi za lokaciju” u korisničkom priručniku.)

Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Potrebno je ažuriranje firmvera. Najnoviju inačicu softvera potražite na web-mjestu tvrtke QIAGEN)

Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar analizatora. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Kodovi pogrešaka

Poruka o pogrešci

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

Kodovi pogrešaka

Poruka o pogrešci

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

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008234
0x01008238

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

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Pokušajte ponovno umetnuti uložak. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Ažuriranje softvera nije uspjelo. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button. (Plitica filtra nije dobro zatvorena. Pobrinite se da plitica filtra bude dobro zatvorena te isključite/uključite gumb za uključivanje/isključivanje na interakcijskom modulu.)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Izvođenje ispitivanja nije uspjelo. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Faza qPCR-a nije uspješno izvršena. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services. (Pogreška pozicioniranja štrcaljke. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services. (Pogreška pozicioniranja motora toplinske jedinice. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar motora (TC1). Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Kodovi pogrešaka

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

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

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

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

Poruka o pogrešci

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar motora (TC2). Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar motora (CC). Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar motora (BB). Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Kodovi pogrešaka

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

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

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

Poruka o pogrešci

Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar motora (poklopac). Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar na toplinskoj jedinici. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Kodovi pogrešaka

Poruka o pogrešci

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

Kodovi pogrešaka

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

Poruka o pogrešci

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

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar na modulu za TRF. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

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

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar na modulu za qPCR. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Kodovi pogrešaka

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

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

Poruka o pogrešci

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge. (Neuspješno izvođenje testa s uloškom.
Ponovite s drugim uloškom.)

Kodovi pogrešaka

0x07F8
0x0816
0x0817
0x0819
0x081F
0x0836
0x083F
0x087E
0x087F
0x0880
0x0881
0x0882
0x08A3
0x08DE
0x08E8
0x08E9
0x0907
0x0942
0x096B
0x096C
0x0988
0x09B0
0x09CF
0x09EC
0x0A1E

0x019B

0x019D
0x0201

0x0263

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

0x0818

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

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

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

Poruka o pogrešci

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed. (Neuspješno izvođenje testa s uloškom. Ponovite s drugim uloškom i potvrdite da je poklopac otvora za brisove pravilno zatvoren.)

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Neuspješno izvođenje testa s uloškom. Ponovite s drugim uloškom, a ako je vrsta uzorka Swab (Bris), slijedite upute za uporabu o pravilnoj uporabi i umetanju brisova.)

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Beater lid are properly closed. (Neuspješno izvođenje testa s uloškom. Ponovite s drugim uloškom i potvrdite da su poklopac otvora za brisove i poklopac tresilice pravilno zatvoreni.)

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. (Neuspješno izvođenje testa s uloškom: previsoka koncentracija uzorka. Ponovite s drugim uloškom.)

Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Pogreška tijekom pripreme PCR-a. Ponovite s drugim uloškom. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Pogreška tijekom pripreme PCR-a (doziranje). Ponovite s drugim uloškom. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Pogreška tijekom pripreme PCR-a (doziranje). Ponovite s drugim uloškom. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Pogreška pri izvođenju PCR-a. Ponovite s drugim uloškom. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Kodovi pogrešaka

Poruka o pogrešci

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

Kodovi pogrešaka**Poruka o pogrešci**

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

Kodovi pogrešaka**Poruka o pogrešci**

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

Kodovi pogrešaka**Poruka o pogrešci**

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

Kodovi pogrešaka

Poruka o pogrešci

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

0x0F001001
0x0F001009
0x0F00100A
0x0F00100B

0x0F00100C

0x0F001010

Backup created with a newer software. (Izrađena je sigurnosna kopija s novijim softverom.)

Opening the archive failed. (Otvaranje arhive nije uspjelo.)

Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Otvaranje arhive nije uspjelo. Arhiva je oštećena.)

Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Otvaranje arhive nije uspjelo. Inačica baze podataka iz arhive nije kompatibilna sa softverom.)

Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Uklanjanje arhiviranih rezultata nije bilo moguće. Da biste uklonili rezultate, ponovno izradite arhivu i odaberite mogućnost za uklanjanje rezultata.)

Could not create the epidemiology report. (Izrada izvješća o epidemiologiji nije bila moguća.)

Kodovi pogrešaka

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

0x14000
0x14002

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

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

0x14006
0x14007

0x14013
0x14023

Poruka o pogrešci

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar u instrumentu, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services. (Kvar u analitičkom modulu, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Neuspješno izvođenje testa s uloškom. Pokušajte ponovno s drugim uloškom, a ako ova pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Neuobičajena pogreška softvera. Pokušajte ponovno s drugim uloškom, a ako ova pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Neuspješno izvođenje testa s uloškom. Pokušajte ponovno s uloškom iz druge serije, a ako ova pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services. (Postoji mogućnost da je koncentracija uzorka previsoka. Ponovite s drugim uloškom. Ako pogreška i dalje postoji, obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN.)

11. Tehničke specifikacije

Radni uvjeti

Zahtjevi u pogledu napajanja	100 – 240 VAC 50 – 60 Hz Utičnica C14, IEC 60320-1
Osigurač	1 x 8 A, tromi
Temperatura	15 – 30 °C (59 – 86 °F)
Vlažnost	20 – 80 % relativna, bez kondenzacije
Nadmorska visina	0 – 3100 m
Osvjetljenje	do 4000 lux

Uvjeti isporuke

Temperatura	0 – 55 °C, maksimalno 85 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
-------------	--

Elektromagnetska kompatibilnost (Electromagnetic Compatibility, EMC)

Zahtjevi u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti	Usklađenost s normom IEC 61326, klasom A Oprema je osmišljena i ispitana sukladno normi CISPR 11, klasi A. U kućnom okruženju može prouzročiti radijske smetnje; u tom slučaju možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje smetnji.
---	--

Ispitne razine emisija elektromagnetske kompatibilnosti (EMC)	Ispitivanje emisije	Ispitna razina / razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje
	Emisije zračenja CISPR 11	Razina emisije klasa A, grupa 1	Karakteristike emisije ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potreban CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće ponuditi odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, kao što je premještanje ili promjena orijentacije opreme.
	Provodne emisije CISPR 11	Razina emisija klasa A, grupa 1	
	Harmonijsko izobličenje IEC 61000-3-2	Prema IEC 61000-3-2	
	Kolebanje napona i treperenje IEC 61000-3-3	Prema IEC 61000-3-3	

**Ispitne razine EMC
otpornosti**

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina / razina sukladnosti		Elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak		Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove (okruženje u kojem se pruža profesionalna zdravstvena skrb: lokacije uključuju bolnice, dijagnostičke laboratorije, banke krvi, centre za darivanje krvi, liječničke ordinacije, jedinice intenzivne njege, kirurške centre, prostorije za hitnu pomoć, operacijske sale, klinike, sobe za pacijente, stomatološke ordinacije, ustanove za ograničenu skrb, staračke domove, drogerije s obučenom odgovornom osobom i prostorije za pružanje prve pomoći)
Zračena RF EM polja IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (na 80 % AM pri 1 kHz)		
Polja u blizini iz RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu u nastavku		
Magnetska polja nazivne energetske frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ili 60 Hz)		
Magnetska polja u blizini IEC 61000-4-39	Ispitna frekvencija 30 kHz, modulacija kontinuiranog vala: 8 A/m Ispitna frekvencija 134,2 kHz, pulsna modulacija 2,1 kHz: 65 A/m Ispitna frekvencija 13,56 MHz, pulsna modulacija 50 kHz: 7,5 A/m		
Električni brzi tranzijenti / rafali IEC 61000-4-4	AC napajanje	±2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Električni brzi tranzijenti / rafali IEC 61000-4-4	U/I linije	±1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Prenaponi od voda do voda Prenaponi od voda do uzemljenja IEC 61000-4-5	AC napajanje	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Prenaponi od voda do voda Prenaponi od voda do uzemljenja IEC 61000-4-5	U/I linije	±2 kV	
Provodne smetnje nastale djelovanjem RF polja IEC 61000-4-6	AC napajanje	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V u ISM frekvencijskim pojasevima između 150 kHz – 80 MHz (na 80 % AM pri 1 kHz)	
Padovi napona Prekidi napona IEC 61000-4-11	AC napajanje	0 % UT; 0,5 ciklusa (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklusa (pri 0°) 0 % UT; 250/300 ciklusa	

Učestalost ispitivanja (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	od 380 do 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	28
710	od 704 do 787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulsna modulacija b) 18 Hz	28
870				
930				
1720	od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5240	od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ako je potrebno za postizanje RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Norma IEC 61000-4-3 dopušta ispitnu udaljenost od 1 m.				
a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.				
b) Nosač mora biti moduliran pomoću kvadratnog valnog signala od 50 % radnog ciklusa.				
c) Kao alternativa FM modulaciji, nosač može biti pulsno moduliran primjenom kvadratnog valnog signala od 50 % radnog ciklusa na 18 Hz. Iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najbolji slučaj.				

Interakcijski modul

Dimenzije

Širina: 234 mm
Visina: 326 mm
Dubina: 517 mm

Masa

5 kg

Analitički modul

Dimenzije

Širina: 153 mm
Visina: 307 mm
Dubina: 428 mm

Masa

16 kg

Ethernet sučelje

1x 10/100 – Base-T Ethernet

USB priključci

1 s prednje i 3 sa stražnje strane

12. Prilozi

12.1. Instalacija i konfiguracija pisača

Postoji više načina za instalaciju pisača na instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nakon povezivanja pisača na interakcijski modul pisači se mogu instalirati pomoću zadanog upravljačkog programa (Prilog 12.1.3), instalacijom pisača putem softvera (Prilog 12.1.4) i instalacijom upravljačkog programa pomoću sučelja CUPS (Prilog 12.1.5). Preporučuje se da ove postupke pokušate obaviti navedenim redoslijedom.

12.1.1. Povezivanje pisača putem USB-a

Slijedite korake u nastavku da biste povezali pisač putem USB priključka:

1. Spojite USB kabel iz pisača na jedan od USB priključaka interakcijskog modula. Postoje 4 dostupna USB priključka: 1 s desne strane zaslona i 3 na stražnjoj strani instrumenta.
2. Nastavite s Prilogom 12.1.3.

12.1.2. Povezivanje pisača putem Etherneteta

Napomena: za povezivanje pisača putem Etherneteta potrebni su mrežni pisač, lokalno računalo i instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koji su dostupni i nalaze se na istoj lokalnoj mreži.

Napomena: lokalno računalo potrebno je samo ako slijedite korake u Prilogu 12.1.5.

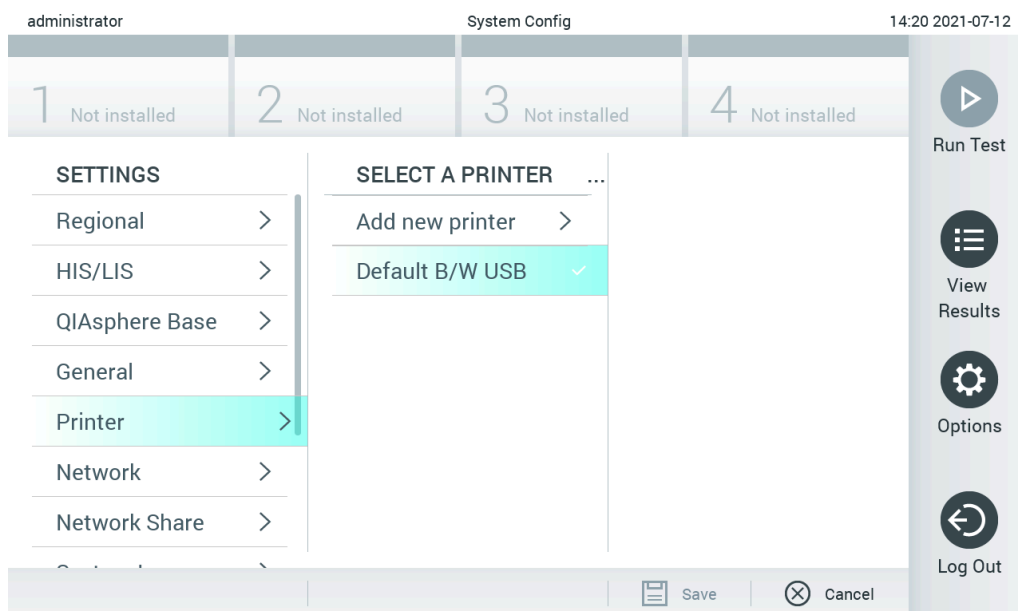
Slijedite korake u nastavku da biste instalirali mrežni pisač s pomoću ethernetске veze:

1. Spojite pisač na Ethernet mrežu i uključite ga.
2. Omogućite mrežne postavke instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (pogledajte odjeljak 6.7.6).
3. Nastavite s Prilogom 12.1.3.

12.1.3. Instalacija pisača s pomoću zadanog upravljačkog programa

U softveru instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provedite sljedeće korake za instalaciju pisača s pomoću zadanog upravljačkog programa:

1. Navigirajte do postavki pisača u aplikacijskom softveru interakcijskog modula instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pod **Options --> System Config --> Printer** (Mogućnosti --> Konfiguracija sustava --> Pisač)
2. Odaberite zadani pisač pod nazivom Default B/W USB (Slika 103)
3. Ispišite izvješće

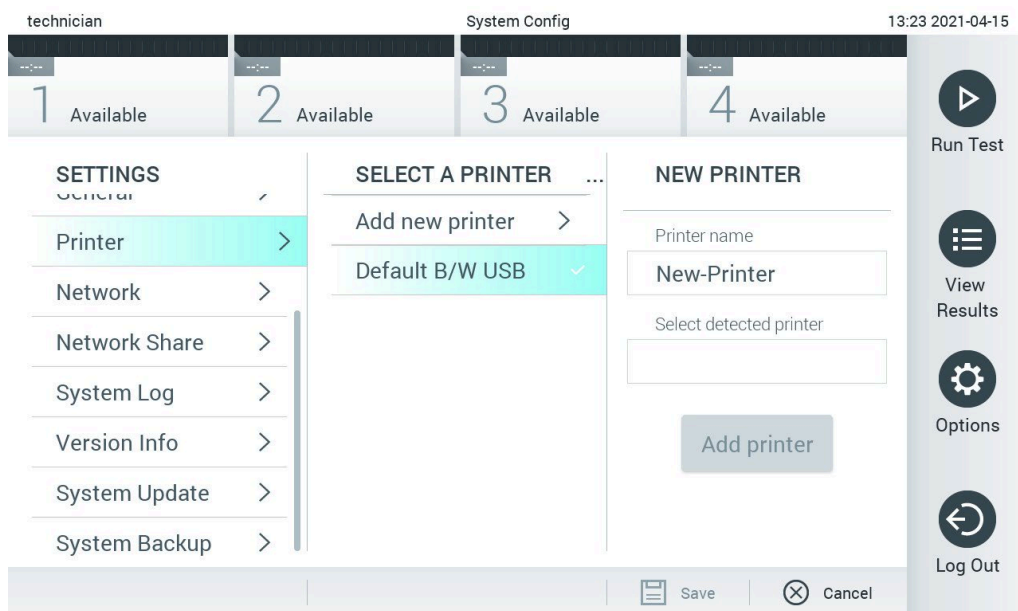


Slika 103. Instalacija pisača s pomoću zadanog upravljačkog programa.

12.1.4. Instalacija pisača s instalacijom upravljačkog programa

U softveru instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provedite sljedeće korake kako biste instalirali upravljački program pisača putem softvera:

1. Navigirajte do postavki pisača u aplikacijskom softveru interakcijskog modula instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pod **Options** --> **System Config** --> **Printer** --> **Add new printer** (Mogućnosti --> Konfiguracija sustava --> Pisač --> Dodaj novi pisač).
2. Unesite naziv pisača
Naziv pisača mora sadržavati osnovne engleske znakove koji se mogu ispisati, osim: / # ? \ " ' i razmaka. S pomoću tipke za ID pri dnu prebacite raspored tipkovnice kako biste pronašli sve osnovne engleske znakove koji se mogu ispisati.
3. Kliknite **Select detected Printer** (Odaberi pronađeni pisač). Učitava se popis dostupnih pisača.
Imajte na umu da se neće prikazati nazivi pisača koji sadržavaju sljedeće znakove: < > | { } +. Pisači se i dalje mogu dodavati ručno na temelju njihove IP adrese, neovisno o nazivu pisača, nastavite s Prilogom 12.1.5.
4. Na popisu odaberite željeni pisač. Ako se pisač ne prikazuje na popisu, postupite prema alternativnom načinu opisanom u Prilogu 12.1.5.
5. Kliknite **Add Printer** (Dodaj pisač) (Slika 104).
6. Odaberite novo dodani pisač kao novi pisač.
7. Spremite postavke.
8. Ispišite izvješće.

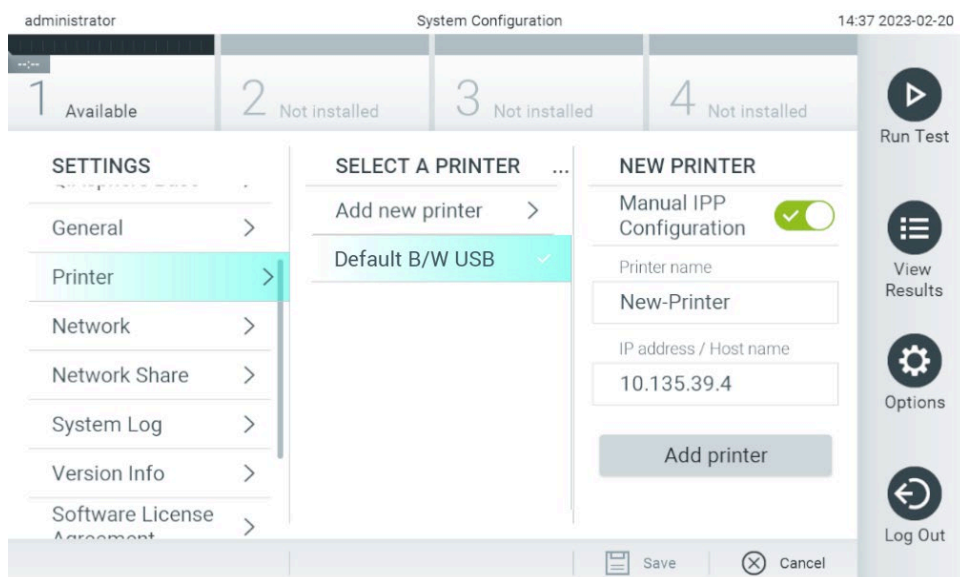


Slika 104. Instalacija pisača s instalacijom upravljačkog programa.

12.1.5. Instalacija pisača s ručnim konfiguriranjem protokola IPP

U softveru instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provedite sljedeće korake kako biste instalirali upravljački program pisača putem softvera:

1. Navigirajte do postavki pisača u aplikacijskom softveru interakcijskog modula instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pod **Options --> System Config --> Printer --> Add new printer** (Mogućnosti --> Konfiguracija sustava --> Pisač --> Dodaj novi pisač).
2. Unesite naziv pisača.
3. Naziv pisača mora sadržavati osnovne engleske znakove koji se mogu ispisati, osim: / # ? \ " ' i razmaka. S pomoću tipke za ID pri dnu prebacite raspored tipkovnice kako biste pronašli sve osnovne engleske znakove koji se mogu ispisati.
4. Kliknite **Manual IPP Configuration** (Ručno konfiguriranje protokola IPP).
5. Unesite **IP address / Host Name** (IP adresa / naziv glavnog računala) za pisač. Ako se pisač ne prikazuje na popisu, postupite prema alternativnom načinu opisanom u Prilogu 12.1.
6. Kliknite **Add Printer** (Dodaj pisač) (Slika 104).
7. Odaberite novo dodani pisač kao novi pisač.
8. Spremite postavke.
9. Ispišite izvješće.



Slika 105. Instalacija pisača s ručnim konfiguriranjem protokola IPP.

12.1.6. Popis ispitanih pisača

U trenutku izdavanja ovog korisničkog priručnika tvrtka QIAGEN ispitala je sljedeće pisače i kompatibilni su s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0, putem USB i Ethernet priključaka:

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

Drugi pisači koji podržavaju IPP Everywhere mogu biti kompatibilni s instrumentom QIAstat-Dx Analyzer 2.0 putem postupka navedenog u Prilogu 12.1.4 i 12.1.5. Ti su pisači navedeni na stranici <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Brisanje pisača

U softveru instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 provedite sljedeće korake kako biste izbrisali pisač i njegov upravljački program putem softvera:

1. Pritisnite **Options** (Mogućnosti) > **System Configuration** (Konfiguracija sustava).
2. Odaberite **Printer** (Pisač) s popisa postavki u lijevom stupcu.
3. Odaberite pisač s popisa raspoloživih pisača.
4. Pritisnite tipku **Remove printer** (Ukloni pisač) da biste uklonili pisač. Time će se također izbrisati svi aktivni zadaci ispisa za taj pisač.

Napomena: zadani pisač nije moguće izbrisati.

12.2. Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)

Ovaj odjeljak sadržava informacije o tome kako korisnici trebaju odlagati otpadnu električnu i elektroničku opremu.

Simbol prekrižene kante za otpad na kotačima (pogledajte u nastavku) označuje da se taj proizvod ne smije odlagati s ostalim otpadom; mora se odnijeti u odobreno postrojenje za obradu ili predviđene sabirne točke za recikliranje u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Odvojeno prikupljanje i recikliranje otpadne elektroničke opreme u trenutku njezina odlaganja pomaže u očuvanju prirodnih resursa i jamči recikliranje proizvoda na način kojim se štite ljudsko zdravlje i okoliš.



Uslugu recikliranja tvrtka QIAGEN može pružiti na zahtjev, uz dodatan trošak. U Europskoj uniji, u skladu s posebnim zahtjevima za recikliranje otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO) i kada QIAGEN isporučuje zamjenski proizvod, omogućeno je besplatno recikliranje elektroničke opreme s oznakom otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO).

Za recikliranje elektroničke opreme obratite se lokalnom prodajnom uredu tvrtke QIAGEN u kojemu ćete dobiti potrebni obrazac za povrat. Nakon što predate zahtjev, tvrtka QIAGEN javit će vam se kako bi zatražila daljnje informacije za zakazivanje prikupljanja elektroničkog otpada ili kako bi vam dala pojedinačnu ponudu.

12.3. Klauzula o odgovornosti

QIAGEN se oslobađa svih obveza u okviru jamstva u slučaju da popravke ili preinake izvrše osobe koje nisu njegovo osoblje, osim u slučajevima kada QIAGEN da svoje pisano odobrenje za provođenje takvih popravaka ili preinaka.

Za sve materijale zamijenjene u okviru ovog jamstva, jamstvo vrijedi samo u trajanju izvornog jamstvenog razdoblja i ni u kojem slučaju nakon datuma isteka izvornog jamstva, osim ako to pisanim putem odobri službenik tvrtke QIAGEN. Za uređaje za očitavanje, uređaje za povezivanje i povezani softver jamstvo će vrijediti samo u razdoblju koje je ponudio izvorni proizvođač tih proizvoda. Izjave i jamstva bilo koje osobe, uključujući predstavnike tvrtke QIAGEN, koje nisu dosljedne ili su u sukobu s uvjetima u ovom jamstvu nisu obvezujuće za QIAGEN ako nisu u pisanom obliku i ako ih ne potvrdi službenik tvrtke QIAGEN.

12.4. Ugovor o softverskoj licenci

TERMS AND CONDITIONS of a LEGAL AGREEMENT (the "**Agreement**") by and between QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany, ("**QIAGEN**") and you (either an individual or a legal entity), the licensee of the software (hereinafter referred to as "**SOFTWARE**")

By installing, having installed and using the SOFTWARE you are agreeing to be bound by the terms of this Agreement. If you do not agree to the terms of this Agreement, promptly return the software package(s) and the accompanying items (including written materials) to the place you obtained them for a full refund of the costs of the SOFTWARE.

1. GRANT OF LICENSE

Scope. Subject to the terms and conditions of this agreement, QIAGEN grants you a worldwide, perpetual, non-exclusive, and nontransferable license to use the SOFTWARE solely for your internal business purposes.

You shall not:

- modify or alter the whole or any part of the SOFTWARE nor merge any part of it with another software nor separate any components of the SOFTWARE from the SOFTWARE nor, save to the extent and in the circumstances permitted by law, create derivative works from, or, reverse engineer, decompile, disassemble or otherwise derive source code from the SOFTWARE or attempt to do any of these things
- copy the SOFTWARE (except as provided above)
- assign rent, transfer, sell, disclose, deal in, make available or grant any rights in the Software Product in any form to any person without the prior written consent of QIAGEN;
- remove alter, obscure, interfere with or add to any proprietary notices, labels, trademarks, names, or marks on, annexed to, or contained within the SOFTWARE;
- use the SOFTWARE in any manner that infringes the intellectual property or other rights of QIAGEN or any other party; or
- use the SOFTWARE to provide on-line or other database services to any other person.

Single-Computer Use. This Agreement permits you to use one copy of the SOFTWARE on a single computer.

Trial versions. Trial versions of the SOFTWARE may expire after a period of 30 (thirty) days without prior notice.

Open Software/Third Party Software. This Agreement does not apply to any other software components identified as subject to an open source license in the relevant notice, license and/or copyright files included with the programs (collectively the "**Open Software**"). Furthermore, this Agreement does not apply to any other software for which QIAGEN is only granted a derived right to use ("**Third Party Software**"). Open Software and Third Party Software may be supplied in the same electronic file transmission as the SOFTWARE but are separate and distinct programs. The SOFTWARE is not subject to the GPL or any other open source license.

If and insofar QIAGEN provides Third Party Software, the license terms for such Third Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail. QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of

the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the SOFTWARE contains Third Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.

2. UPGRADES

If the SOFTWARE is an upgrade from a previous version, you are granted a single license to both copies, and you may not separately transfer the prior version(s) except as a one-time permanent transfer to another user of the latest upgrade and all prior versions as allowed in Section 4 below.

3. COPYRIGHT

The SOFTWARE, including any images, and text incorporated in the SOFTWARE, is copyrighted and is protected by German copyright laws and international treaty provisions. You may not copy any of the printed materials accompanying the SOFTWARE.

4. OTHER RESTRICTIONS

You may not rent or lease the SOFTWARE, but you may transfer the SOFTWARE and accompanying written materials on a permanent basis to another end user provided you delete the setup files from your computer, and the recipient agrees to the terms of this Agreement. You may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SOFTWARE. Any transfer of the SOFTWARE must include the most recent upgrade and all prior versions.

Note: For additional license agreements of third party software included in the QIAstat-Dx Analyzer 2.0, navigate to "Options" > "**System Config**" > "**Version Info**".

5. LIMITED WARRANTY

QIAGEN warrants that (a) the SOFTWARE will perform substantially in accordance with the accompanying printed materials for a period of ninety (90) days from the date of receipt. Any implied warranties on the SOFTWARE are limited to ninety (90) days. Some states/jurisdictions do not allow limitations on duration of an implied warranty, so the above limitation may not apply to you.

6. CUSTOMER REMEDIES

QIAGEN entire liability and your exclusive remedy shall be, at QIAGEN's option, either (a) return of the price paid or (b) repair or replacement of the SOFTWARE that does not meet QIAGEN's Limited Warranty and that is returned to QIAGEN with a copy of your receipt. This Limited Warranty is void if failure of SOFTWARE has resulted from accident, abuse, or misapplication. Any replacement of SOFTWARE will be warranted for the remainder of the original warranty period or thirty (30) days, whichever is longer.

7. LIMITED LIABILITY

In no event shall QIAGEN or its suppliers be liable for any damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of business profits, business interruption, loss of business information, or other pecuniary loss, unforeseeable damage, lack of commercial success, indirect damage or consequential damage – in particular financial damage – or for damage resulting from third party claims) arising out of the use or inability to use the SOFTWARE, even if QIAGEN has been advised of the possibility of such damages.

The above restrictions of liability shall not apply in cases of personal injury or any damage resulting from willful acts or gross negligence or for any liability based on the Product Liability Act (Produkthaftungsgesetz), guarantees or other mandatory provisions of law.

The above limitation shall apply accordingly in case of:

- delay,
- compensation due to defect,
- compensation for wasted expenses.

8. NO SUPPORT

Nothing in this agreement shall obligate QIAGEN to provide any support for the SOFTWARE. QIAGEN may, but shall be under no obligation to, correct any defects in the SOFTWARE and/or provide updates to licensees of the SOFTWARE. You shall make reasonable efforts to promptly report to QIAGEN any defects you find in the SOFTWARE, as an aid to creating improved revisions of the SOFTWARE.

Any provision of support by QIAGEN for the SOFTWARE (including network installation support), if any, shall solely be governed by an according separate support agreement.

9. TERMINATION

If you fail to comply with the terms and conditions of this Agreement, QIAGEN may terminate this Agreement and your right and license to use the SOFTWARE. You may terminate this Agreement at any time by notifying QIAGEN. Upon the termination of this Agreement, you must delete the SOFTWARE from your computer(s) and archives.

YOU AGREE THAT UPON TERMINATION OF THIS AGREEMENT FOR ANY REASON, QIAGEN MAY TAKE ACTIONS SO THAT THE SOFTWARE NO LONGER OPERATES.

10. GOVERNING LAW, VENUE

This Agreement shall be construed and interpreted in accordance with the laws of Germany, without giving effect to conflict of laws' provisions. The application of the provisions of the UN Sales Convention is excluded. Notwithstanding any other provision under this Agreement, the parties to this Agreement submit to the exclusive jurisdiction of the Düsseldorf courts.

12.5. Odricanje od jamstava

OSIM KAKO JE NAVEDENO U UVJETIMA PRODAJE TVRTKE QIAGEN ZA QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAGEN NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST I ODRIČE SE SVAKOG IZRIČITOG ILI PODRAZUMIJEVANOG JAMSTVA KOJE SE ODNOSI NA UPORABU INSTRUMENTA QIAstat-Dx Analyzer 2.0, UKLJUČUJUĆU ODGOVORNOST ILI JAMSTVA KOJA SE ODNOSI NA UTRŽIVOST, PODOBNOST ZA POSEBNU NAMJENU ILI POVREDU BILO KOJEG PATENTA, AUTORSKOG PRAVA ILI DRUGIH PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA BILO GDJE NA SVIJETU.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ima priključak za Ethernet. Kupac instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 snosi isključivu odgovornost za sprečavanje bilo kakvih računalnih virusa, crva, trojanskih softvera, zlonamjernog softvera, slučajeva hakiranja i svih drugih povreda kibernetičke sigurnosti. QIAGEN ne preuzima nikakvu odgovornost ni za kakve računalne viruse, crve, trojanske softvere, zlonamjerni softver, slučajeve hakiranja i nikakve druge povrede kibernetičke sigurnosti.

12.6. Glosar

Analitički modul (Analytical Module, AM): glavni hardverski modul instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zadužen za provođenje testova na ulošcima za ispitivanja QIAstat-Dx. Njime upravlja interakcijski modul (IM).

Datoteka definicije ispitivanja: datoteka definicije ispitivanja nužna je datoteka za izvođenje ispitivanja na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Sadržaj datoteke opisuje što se može mjeriti, kako se može mjeriti i kako ocijeniti neobrađene rezultate mjerenja. Datoteku bi trebalo uvesti u QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prije prvog izvođenja ispitivanja.

GUI (Graphical User Interface): grafičko korisničko sučelje.

IFU (Instructions For Use): upute za uporabu.

Interakcijski modul (Operational Module, OM): namjenski hardver instrumenta QIAstat-Dx Analyzer 2.0 koji služi kao korisničko sučelje za 1 – 4 analitička modula (AM).

Korisnik: osoba koja radi na instrumentu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 na predviđeni način.

13. Povijest revizija dokumenta

Datum	Izmjene
HB-3359-001, V1, R1	Prvo izdanje
HB-3359-002, V1, R2	Ažuriranje informacija o kibernetičkoj sigurnosti
HB-3359-003, V1, R2	Ažuriran je datum izdavanja na naslovnici Ispravljeno je oblikovanje i reference

Zaštitni znakovi: 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® (Agencija za zdravlje i sigurnost na radu, Ministarstvo rada SAD-a); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Registrirani nazivi, zaštitni znakovi itd. upotrijebljeni u ovom dokumentu, čak i ako nisu posebno označeni kao takvi, ne smiju se smatrati zakonski nezaštićenima.
PostScript® je registrirani zaštitni znak ili zaštitni znak tvrtke Adobe u Sjedinjenim Američkim Državama i/ili drugim državama.
HB-3359-003 rujan 2024. © 2024 QIAGEN, sva prava pridržana.

Stranica je namjerno ostavljena praznom.

