

QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0

Manual de utilizare



Ediția 2

Pentru utilizare împreună cu software-ul

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sistem complet)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

La cerere, este disponibilă o versiune imprimată a acestui manual.

Cuprins

1.	Introducere	5
1.1.	Despre acest manual de utilizare.....	5
1.2.	Informații generale	5
1.3.	Domeniul de utilizare al QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Informații de siguranță	7
2.1.	Utilizarea adecvată	7
2.2.	Precauții la transportul QIAstat-Dx Analyzer 2.0	8
2.3.	Siguranța electrică	8
2.4.	Informații de siguranță electromagnetică (CEM)	8
2.5.	Siguranță chimică	10
2.6.	Siguranță biologică	11
2.7.	Eliminarea deșeurilor	12
2.8.	Simboluri pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0	12
2.9.	Securitatea datelor	13
2.10.	Securitate cibernetică	13
3.	Descriere generală	15
3.1.	Descrierea sistemului.....	15
3.2.	Descrierea QIAstat-Dx Analyzer 2.0	15
3.3.	Descrierea cartușului de test QIAstat-Dx	16
3.4.	Software QIAstat-Dx Analyzer	17
4.	Proceduri de instalare	18
4.1.	Cerințe privind amplasamentul	18
4.2.	Livrarea și componentele QIAstat-Dx Analyzer 2.0	18
4.3.	Despachetarea și instalarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0	20
4.4.	Instalarea modulelor analitice suplimentare	24
4.5.	Reambalarea și expedierea QIAstat-Dx Analyzer 2.0	29
5.	Rularea unei testări și vizualizarea rezultatelor	30
5.1.	Pornirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0	30
5.2.	Pregătirea cartușului de test QIAstat-Dx	30
5.3.	Procedură de rulare a unui test	31
5.4.	Anularea unei testări	36
5.5.	Vizualizarea rezultatelor	37
6.	Funcțiile și opțiunile sistemului	47

6.1.	Ecranul principal	47
6.2.	Ecranul Login (Conectare)	50
6.3.	Economizor de ecran	52
6.4.	Meniul Options (Opțiuni)	53
6.5.	User Management (Gestionarea utilizatorilor)	53
6.6.	Assay Management (Gestionarea testelor).....	58
6.6.2.	Crearea unui raport epidemiologic	59
6.6.3.	Importul testelor noi	60
6.7.	Configurarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0.....	61
6.7.1.	Setări regionale.....	61
6.7.2.	Setări HIS/LIS	64
6.7.3.	Setările QIASphere Base	64
6.7.4.	Setări generale	66
6.7.5.	Setările imprimantei	67
6.7.6.	Setări de rețea	68
6.7.7.	Partajare de rețea	70
6.7.8.	Jurnal de sistem.....	71
6.7.9.	Informații privind versiunea	71
6.7.10.	Acordul de licență software.....	72
6.7.11.	Actualizarea sistemului	72
6.7.12.	Copie de rezervă a sistemului.....	73
6.8.	Modificarea parolelor	74
6.9.	Notificările	75
6.10.	Funcționalitatea imprimantă	76
6.10.1.	Instalarea și ștergerea imprimantei.....	76
6.10.2.	Vizualizarea lucrărilor de imprimare.....	76
6.11.	Setările pentru Substanță de control externă (External Control, EC) setări	77
6.12.	Arhivarea rezultatelor.....	80
6.13.	Starea sistemului QIAstat-Dx Analyzer 2.0	84
6.14.	Oprirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0	85
7.	Conectivitate HIS/LIS	86
7.1.	Activarea și configurarea comunicării cu HIS/LIS	86
7.2.	Configurarea numelui testului	87
7.3.	Crearea unei comenzi de testare cu conectivitate cu gazda	87
7.4.	Încărcarea unui rezultat al testării în gazdă	90

7.5.	Depanare conectivitate cu gazda.....	92
8.	Substanță de control externă (External Control, EC).....	93
8.1.	Configurația substanței de control externe.....	93
8.2.	Procedură de rulare a unei testări EC.....	93
8.3.	Vizualizarea rezultatelor testării EC	98
9.	Întreținerea	102
9.1.	Activități de întreținere	102
9.2.	Curățarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0	102
9.3.	Decontaminarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0	103
9.4.	Înlocuirea filtrului de aer	104
9.5.	Repararea QIAstat-Dx Analyzer 2.0	104
10.	Depanarea	105
10.1.	Erori hardware și software	105
10.2.	Coduri de eroare și mesaje de avertisment	107
11.	Specificații tehnice	124
12.	Anexe	127
12.1.	Instalarea și configurarea imprimantei	127
12.2.	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE).....	131
12.3.	Clauza privind răspunderea	131
12.4.	Acordul de licență software.....	132
12.5.	Declinarea garanțiilor.....	135
12.6.	Glosar	135
13.	Istoricul revizuirilor documentului.....	136

La cerere, este disponibilă o versiune imprimată a acestui manual.

1. Introducere

Vă mulțumim pentru că ați ales QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0. Suntem încrezători că acest sistem va deveni o parte integrantă a laboratorului dumneavoastră.

Acest manual descrie modul de utilizare a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cu software versiunea 1.6. Înainte de utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, este esențial să citiți cu atenție acest manual de utilizare și să acordați o atenție deosebită informațiilor de siguranță. Instrucțiunile și informațiile de siguranță din manualul de utilizare trebuie respectate, pentru a se asigura operarea în condiții de siguranță a instrumentului și pentru a menține instrumentul într-o stare sigură.

Notă: Figurile prezentate în acest manual de utilizare sunt doar exemplificative și pot diferi de la un test la altul.

1.1. Despre acest manual de utilizare

Acest manual de utilizare oferă informații cu privire la QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în următoarele secțiuni:

- Introducere
- Informații de siguranță
- Descriere generală
- Proceduri de instalare
- Rularea unei testări și vizualizarea rezultatelor
- Funcțiile și opțiunile sistemului
- Conectivitate HIS/LIS
- Substanță de control externă (External Control, EC)
- Întreținerea
- Depanarea
- Specificații tehnice

Anexele conțin următoarele informații:

- Instalarea și configurarea imprimantei, inclusiv lista imprimantelor testate
- Declarație de conformitate
- Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)
- Clauza privind răspunderea
- Acordul de licență software
- Declinarea garanțiilor
- Glosar

1.2. Informații generale

1.2.1. Asistență tehnică

În cadrul QIAGEN, respectăm standarde înalte în ceea ce privește calitatea și disponibilitatea asistenței tehnice. Departamentele noastre de Servicii Tehnice sunt formate din cercetători cu experiență având cunoștințe practice și teoretice extensive în domeniul biologiei moleculare și al utilizării produselor QIAGEN. Dacă aveți întrebări sau întâmpinați dificultăți în ceea ce privește QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau produsele QIAGEN în general, nu ezitați să ne contactați.

Clienții QIAGEN sunt o sursă esențială de informații privind utilizările avansate sau specializate ale produselor noastre. Aceste informații sunt utile pentru alți cercetători, precum și pentru cercetătorii din cadrul QIAGEN. De aceea, vă rugăm să ne contactați dacă aveți orice sugestii privind funcționarea produselor sau noi tehnici și aplicații.

Pentru asistență tehnică, contactați Serviciile tehnice QIAGEN la support.qiagen.com.

La contactarea Serviciilor tehnice QIAGEN privitor la erori, vă rugăm să aveți la îndemână următoarele date:

- Numărul de serie, tipul, versiunea software și fișierele de definiție a testului instalate pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Error code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Momentul în care a apărut eroarea pentru prima dată
- Frecvența apariției erorii (adică eroare intermitentă sau persistentă)
- Fotografie a erorii, dacă este posibil
- Pachet de asistență

1.2.2. Declarația de politică

Politica firmei QIAGEN este îmbunătățirea produselor, pe măsură ce devin disponibile tehnici și componente noi. QIAGEN își rezervă dreptul de a modifica specificațiile în orice moment. În dorința de a elabora o documentație utilă și corespunzătoare, apreciem comentariile dumneavoastră cu privire la acest manual de utilizare. Contactați Serviciile tehnice QIAGEN.

1.3. Domeniul de utilizare al QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Platforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 are rol de dispozitiv de diagnosticare in vitro pentru utilizarea cu testele QIAstat-Dx și asigură automatizarea completă de la pregătirea probei până la detectarea real-time PCR pentru aplicații moleculare.

Sistemul este indicat doar pentru uz profesional. Acesta nu este un dispozitiv de autotestare sau testare la patul pacientului.

1.3.1. Limitări ale utilizării

- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poate fi utilizat doar cu cartușe de test QIAstat-Dx, în conformitate cu instrucțiunile incluse în acest manual de utilizare și în instrucțiunile de utilizare ale cartușelor de test QIAstat-Dx.
- La conectarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, utilizați doar cablurile livrate împreună cu sistemul.
- Orice lucrare de service sau de reparații trebuie realizată doar de personal autorizat de QIAGEN.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trebuie operat doar pe o suprafață plană, orizontală, fără pante sau înclinări.
- Nu rulați din nou cartușul de test QIAstat-Dx dacă acesta a fost deja folosit cu succes sau dacă a fost asociat cu o eroare sau cu o rulare incompletă.
- Lăsați un spațiu de minimum 10 cm de fiecare latură a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pentru a asigura ventilarea adecvată.
- Asigurați-vă că QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este poziționat departe de orificiile de aer condiționat sau de schimbătoarele de căldură.
- Nu mutați instrumentul în timpul rulării unui test.
- Nu modificați configurația sistemului în timpul unei rulări.
- Nu utilizați ecranul tactil pentru a ridica sau muta QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Nu opriți și nu reporniți instrumentul în timpul unei copieri de rezervă, al unei restabiliri sau al unei actualizări a sistemului sau în cursul creării unei arhive.

2. Informații de siguranță

Înainte de utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, este esențial să citiți cu atenție acest manual de utilizare și să acordați o atenție deosebită informațiilor de siguranță. Instrucțiunile și informațiile de siguranță din manualul de utilizare trebuie respectate, pentru a se asigura operarea în condiții de siguranță a instrumentului și pentru a menține instrumentul într-o stare sigură.

Posibilele pericole care ar putea vătăma utilizatorul sau care ar putea avea drept rezultat deteriorarea instrumentului sunt menționate clar în secțiunile corespunzătoare din acest manual de utilizare.

Dacă echipamentul este utilizat într-o manieră nespecificată de producător, este posibil ca protecția oferită de echipament să fie afectată. Pe parcursul acestui document (Manual de utilizare QIAstat-Dx Analyzer 2.0) apar următoarele tipuri de informații de siguranță

AVERTISMENT 	Termenul AVERTISMENT este folosit pentru a vă informa cu privire la situațiile care ar putea avea ca rezultat vătămarea corporală , a dumneavoastră sau a altor persoane. Detaliile privitoare la aceste circumstanțe sunt oferite într-o casetă similară acesteia.
ATENȚIE 	Termenul ATENȚIE este folosit pentru a vă informa despre situații care ar putea duce la deteriorarea unui instrument sau a altui echipament. Detaliile privitoare la aceste circumstanțe sunt oferite într-o casetă similară acesteia.
IMPORTANT	Termenul IMPORTANT este folosit pentru a evidenția informații critice pentru finalizarea unei activități sau pentru performanța optimă a sistemului.
Notă:	Termenul Notă este folosit pentru informații care explică sau clarifică un caz sau o activitate specifică.

Recomandările oferite în acest manual sunt destinate completării, și nu înlocuirii, cerințelor normale de siguranță în vigoare în țara de utilizare.

2.1. Utilizarea adecvată

Utilizați QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în conformitate cu acest manual de utilizare. Înainte de folosirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se recomandă cu fermitate citirea atentă și familiarizarea cu instrucțiunile de utilizare.

- Respectați toate instrucțiunile de siguranță imprimate sau fixate pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Utilizarea inadecvată a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau nerespectarea instrucțiunilor de instalare și de întreținere aferente poate provoca vătămare corporală sau deteriorarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trebuie operat doar de personal medical calificat și instruit în mod corespunzător.
- Repararea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trebuie efectuată doar de reprezentanți autorizați de QIAGEN.
- Nu utilizați QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în medii periculoase, care nu se încadrează în domeniul de utilizare al produsului.
- Respectați politicile de securitate cibernetică ale organizației dumneavoastră, pentru custodia acreditărilor.
- Nu mutați instrumentul în timpul rulării unui test.

AVERTISMENT/ ATENȚIE 	Risc de vătămare corporală și pagube materiale Nu deschideți carcasa QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Carcasa QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este concepută pentru a proteja operatorul și pentru a asigura operarea adecvată a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Folosirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fără carcasă generează pericole de natură electrică și funcționarea defectuoasă a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
--	---

AVERTISMENT/ ATENȚIE 	Risc de vătămare corporală și pagube materiale Aveți grijă la închiderea capacului orificiului de introducere a cartușului pentru a evita vătămarea corporală, cum ar fi strivirea degetelor.
--	--

2.2. Precauții la transportul QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVERTISMENT/ ATENȚIE 	Risc de vătămare corporală și pagube materiale QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este un instrument greu. Pentru a evita vătămarea corporală sau deteriorarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, aveți grijă la ridicarea aparatului și utilizați metode de ridicare corespunzătoare.
--	--

2.3. Siguranța electrică

Respectați toate precauțiile generale de siguranță, aplicabile în cazul instrumentelor electrice.

Înainte de lucrările de service, deconectați cablul de alimentare de la priza de curent.

AVERTISMENT 	Pericol electric Tensiuni letale în interiorul QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nu deschideți carcasa QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Cablul de alimentare de la rețea trebuie conectat la o priză de putere prevăzută cu conductor de protecție (masă/legare la pământ). Nu atingeți comutatoarele sau cablurile de alimentare cu mâinile umede. Nu utilizați instrumentul în afara condițiilor de alimentare specificate.
---	---

2.4. Informații de siguranță electromagnetică (CEM)

AVERTISMENT 	Risc de pierdere de date și de materiale Perturbările electromagnetice pot provoca stricarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ceea ce va duce la pierdere de date și/sau pierderea probei.
---	---

AVERTISMENT 	Risc de pierdere de date și de materiale Utilizarea acestui echipament lângă sau peste alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
---	--

AVERTISMENT 	Risc de pierdere de date și de materiale Nu utilizați alt cablu de alimentare în afara celui furnizat împreună cu instrumentul. În caz de deteriorare sau pierdere, contactați Serviciile QIAGEN pentru înlocuire. Alte cabluri pot afecta negativ performanța CEM a instrumentului.
---	---

AVERTISMENT 	Risc de emisii electromagnetice Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
---	--

AVERTISMENT 	Risc de emisii electromagnetice Acest echipament nu este destinat utilizării în medii rezidențiale și este posibil să nu asigure o protecție adecvată pentru recepția radio în astfel de medii.
---	---

AVERTISMENT 	Risc de imunitate electromagnetică AVERTISMENT: Nu utilizați acest dispozitiv în vecinătatea surselor de radiații electromagnetice puternice (de exemplu, surse de radiofrecvență neecranate în mod intenționat), deoarece acestea pot interfera cu operarea corespunzătoare.
---	---

AVERTISMENT 	Risc de imunitate electromagnetică AVERTISMENT: mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de utilizarea dispozitivului.
---	--

AVERTISMENT 	Risc de imunitate electromagnetică AVERTISMENT: Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe), trebuie utilizate nu mai aproape de 30 cm (12 inch) de fiecare parte a instrumentului [ME EQUIPMENT sau ME SYSTEM], inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanțele acestui echipament ar putea fi compromise.
---	--

AVERTISMENT 	Risc de imunitate electromagnetică Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie minimum 30%.
---	---

AVERTISMENT 	Risc de imunitate electromagnetică Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc specific.
---	--

AVERTISMENT 	Risc de imunitate electromagnetică Linii de semnal (de exemplu, Ethernet) nu trebuie să fie mai lungi de 30 m pentru a evita avariile provocate de supratensiunile de șoc.
---	--

AVERTISMENT 	Risc de imunitate electromagnetică Dacă utilizatorul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor de alimentare de la rețea, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie. U_T este tensiunea rețelei c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.
---	---

AVERTISMENT 	Risc de imunitate electromagnetică Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații specifice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc specific.
---	---

2.5. Siguranță chimică

Sunt disponibile fișe cu date de securitate (Safety Data Sheets, SDS) pentru materialele cartușului; acestea pot fi solicitate de la QIAGEN.

Cartușele de test QIAstat-Dx folosite trebuie eliminate în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

AVERTISMENT 	Substanțe chimice periculoase În cazul în care carcasa cartușului este deteriorată, pot avea loc scurgeri de substanțe chimice din cartuș. Unele substanțe chimice folosite în cartușele de test QIAstat-Dx pot fi periculoase sau pot deveni periculoase. Purtați întotdeauna ochelari de protecție, mănuși și halat de laborator.
---	---

ATENȚIE 	Risc de deteriorare a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evitați vărsarea substanțelor chimice sau a altor lichide în QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau din acesta. Deteriorarea provocată de scurgeri de lichide va anula garanția.
---	---

2.6. Siguranță biologică

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și cartușele nu conțin materiale periculoase din punct de vedere biologic. Totuși, probele și reactivii care conțin materiale din surse biologice trebuie manipulate și eliminate, în general, ca materiale potențial periculoase din punct de vedere biologic. Utilizați proceduri de laborator sigure, așa cum sunt menționate în publicații precum *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, publicate de Centers for Disease Control and Prevention and the National Institutes of Health (Centrele pentru Prevenirea și Controlul Bolilor și de Institutele Naționale de Sănătate) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Probele testate pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pot conține agenți infecțioși. Utilizatorii trebuie să fie conștienți de pericolul la adresa sănătății prezentat de astfel de agenți și trebuie să folosească, să depoziteze și să elimine astfel de probe în conformitate cu regulamentele de siguranță obligatorii. La manipularea reactivilor sau a probelor, purtați echipament individual de protecție și mănuși fără pudră, de unică folosință, și, ulterior, spălați-vă bine pe mâini.

Respectați întotdeauna precauțiile de siguranță menționate în instrucțiunile relevante, cum ar fi *Instrucțiunile aprobate* (M29), *Protecția lucrătorilor din laborator împotriva infecțiilor dobândite în laborator (profesionale)*, Clinical and laboratory Standards Institute® (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator, CLSI) sau alte documente adecvate, puse la dispoziție de:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Statele Unite ale Americii)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferința americană a igieniştilor industriali guvernamentali) (Statele Unite ale Americii)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom)

Evitați contaminarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și a spațiului de lucru, manipulând cu grijă probele și cartușele de test QIAstat-Dx. În eventualitatea contaminării (de exemplu, o scurgere din cartuș), curățați și decontaminați zona afectată și QIAstat-Dx Analyzer (consultați Secțiunea 9).

AVERTISMENT 	Pericol biologic Procedați cu atenție la încărcarea și scoaterea cartușelor de test QIAstat-Dx care conțin probe infecțioase în QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau din acesta. Spargerea cartușului poate contamina QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și zona învecinată. Toate cartușele de test QIAstat-Dx trebuie manipulate ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși.
---	---

ATENȚIE 	Risc de contaminare Delimitați și curățați imediat contaminarea generată de un cartuș QIAstat-Dx Assay Cartridge spart sau deteriorat vizibil. Conținutul, deși nu este infecțios, poate fi diseminat prin activitatea normală și poate contamina alte rezultate analitice, ducând la obținerea unor rezultate fals pozitive.
---	--

Pentru instrucțiuni privitoare la curățarea și decontaminarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultați Secțiunea 9.2 și, respectiv, 9.3.

2.7. Eliminarea deșeurilor

Cartușele de test QIAstat-Dx și componentele din plastic folosite pot conține substanțe chimice periculoase sau agenți infecțioși. Aceste tipuri de deșeuri trebuie colectate și eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

Pentru eliminarea deșeurilor echipamentelor electrice și electronice (DEEE), consultați Anexa 11.4.

2.8. Simboluri pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Simbolurile următoare apar pe instrumentul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și/sau pe cartușele de test QIAstat-Dx.

Simbol	Loc	Descriere
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Marcaj CE pentru Europa
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Marcaj TÜV al Serviciului pentru Produse TÜV SÜD pentru testare
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	ATENȚIE Pericol – risc de vătămare corporală și pagube materiale
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Marcaj DEEE pentru Europa
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Producător legal
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Număr de catalog
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Număr de serie
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Identificator unic dispozitiv
	Plăcuță cu date de identificare, pe partea din spate a instrumentului	Data fabricației
 www.qiagen.com	Cutie exterioară	Instrucțiuni de utilizare disponibile la www.qiagen.com

2.9. Securitatea datelor

Notă: Se recomandă cu fermitate efectuarea periodică a unor copii de rezervă ale sistemului, în conformitate cu politica organizației dvs., pentru disponibilitatea datelor și protejarea acestora împotriva pierderii.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este livrat împreună cu un dispozitiv de stocare USB, care va fi utilizat, de preferință, pentru stocarea pe termen scurt a datelor și pentru transferul general de date (de exemplu, salvarea rezultatelor, copie de rezervă a sistemului și creări de arhive, actualizări de sistem sau importuri de fișiere de definiție a testului). Se recomandă cu fermitate utilizarea altei locații de stocare în cazul stocării permanente a datelor.

Notă: Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere, care trebuie luate în considerare înainte de utilizare).

Pentru securitatea pe termen lung a datelor, respectați politicile de stocare și de securitate ale datelor, proprii organizației dvs., pentru păstrarea datelor de conectare.

2.10. Securitate cibernetică

Se recomandă cu fermitate urmarea recomandărilor de securitate cibernetică de mai jos la utilizarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Operați QIAstat-Dx Analyzer 2.0 într-un mediu și o rețea securizate.
- În cazul unei actualizări a sistemului, comparați întotdeauna suma de control a pachetului de actualizare cu suma de control specificată pe site-ul web (www.qiagen.com), înainte de instalare.
- Nu plecați de lângă instrument în timpul unei actualizări de sistem, al unei copieri de rezervă a sistemului și al restabilirii și creării unei arhive, deoarece caracteristica de deconectare automată este dezactivată în timpul acestor procese. Pentru informații suplimentare despre deconectarea automată, consultați Secțiunea 6.7.4.
- Efectuați copieri de rezervă în permanență și păstrați fișierele de rezervă într-un spațiu de stocare securizat, în mod ideal offline. Pentru informații suplimentare despre copiile de rezervă, consultați Secțiunea 6.7.12.
- Asigurați-vă întotdeauna că utilizați un dispozitiv de stocare USB care nu conține malware.
- Utilizați modul Multi User (Utilizatori multipli) al aparatului QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Pentru informații suplimentare despre User Management (Gestionarea utilizatorilor), consultați Secțiunea 6.5.
- Urmați principiul privilegiilor minime (atribuirea unui cont către un utilizator în conformitate cu profilul muncii acestuia). Pentru informații suplimentare despre gestionarea utilizatorilor, consultați Secțiunea 6.5.
- Urmați politica organizației dumneavoastră privind configurarea parolelor complexe și frecvența cu care sunt acestea schimbate.
- Deconectați-vă întotdeauna atunci când lăsați aparatul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nesupravegheat. Pentru informații suplimentare despre deconectare, consultați Secțiunea 6.2.1.
- Nu utilizați câmpurile liber editabile pentru a introduce informații identificabile personal (personal identifiable information, PII) sau informații protejate privind starea de sănătate (protected health information, PHI). Aici sunt incluse câmpuri precum Sample ID (ID probă), Patient ID (ID pacient) și Results Comments (Comentarii privind rezultatele).
- Evenimentele detectate referitoare la securitatea cibernetică sunt înregistrate în jurnalul de sistem (consultați secțiunea 6.7.8)

- În cazul în care suspectați că securitatea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a fost compromisă, vă rugăm să informați imediat departamentul IT sau cel de securitate cibernetică și să urmați îndrumările locale. Aceste îndrumări pot varia foarte mult în funcție de prioritățile locale și ar putea include deconectarea dispozitivului de la rețea, închiderea dispozitivului sau lăsarea dispozitivului neatins și solicitarea unei echipe locale de răspuns în scopul desfășurării unei investigații. În plus, vă rugăm să informați cât mai curând posibil reprezentantul departamentului Servicii tehnice QIAGEN pentru îndrumări și asistență suplimentară.

Corecțiile pentru QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fac parte din actualizarea regulată a sistemului. Acestea conțin actualizări și remedierea vulnerabilităților pentru software-ul aplicației și sistemul de operare pe care se bazează. Aceste actualizări fac obiectul procesului de verificare și validare stabilit conform sistemului global de management al calității QIAGEN.

Clienții sunt informați când sunt disponibile actualizări, inclusiv corecții de securitate cibernetică. Clieții pot obține în mod proactiv actualizări de la www.qiagen.com sau pot contacta departamentul Servicii tehnice QIAGEN pentru asistență suplimentară.

În plus, *Ghidul de securitate și confidențialitate pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0* vă va ajuta să instalați, configurați, operați și întrețineți în siguranță și securizat instrumentul dumneavoastră, în conformitate cu regulamentele privind protecția datelor. *Ghidul de securitate și confidențialitate QIAstat-Dx Analyzer 2.0* este disponibil la qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Descriere generală

3.1. Descrierea sistemului

QIAstat-Dx Analyzer 2.0, în asociere cu cartușele de test QIAstat-Dx, folosește real-time PCR pentru detecția acizilor nucleici patogeni în probele biologice umane. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și cartușele sunt concepute sub forma unui sistem închis, care permite pregătirea fără contact a probelor, urmată de detecția și identificarea acizilor nucleici patogeni. Probele sunt introduse într-un cartuș de test QIAstat-Dx, care conține toți reactivii necesari pentru izolarea și amplificarea acizilor nucleici din probă. Semnalele de amplificare în timp real detectate sunt interpretate de software-ul integrat și raportate prin intermediul unei interfețe intuitive cu utilizatorul.

3.2. Descrierea QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 constă dintr-un modul operațional și 1 sau mai multe (maximum 4) module analitice. Modulul operațional include elemente care asigură conectivitatea cu modulul analitic și permite interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modulul analitic conține hardware-ul și software-ul pentru testarea și analiza probelor.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 include următoarele elemente:

- Ecran tactil pentru interacțiunea utilizatorului cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Cititor de coduri de bare pentru identificarea probei, a pacientului și a cartușului de test QIAstat-Dx
- Porturi USB pentru test și upgrade de sistem, exportul documentelor și conectivitatea imprimantei (unul în față, trei în spate)
- Orificiu de introducere a cartușului pentru introducerea cartușelor de test QIAstat-Dx în QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Mufă Ethernet pentru conectivitate în rețea

Figura 1 și Figura 2 prezintă locurile diferitelor caracteristici ale QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

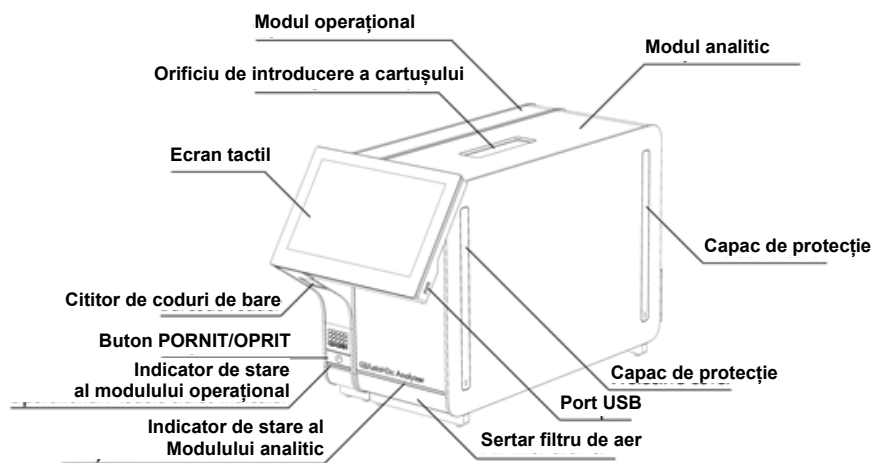


Figura 1. Vedere din față a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modulul operațional se află în partea stângă, iar modulul analitic se află în partea dreaptă.

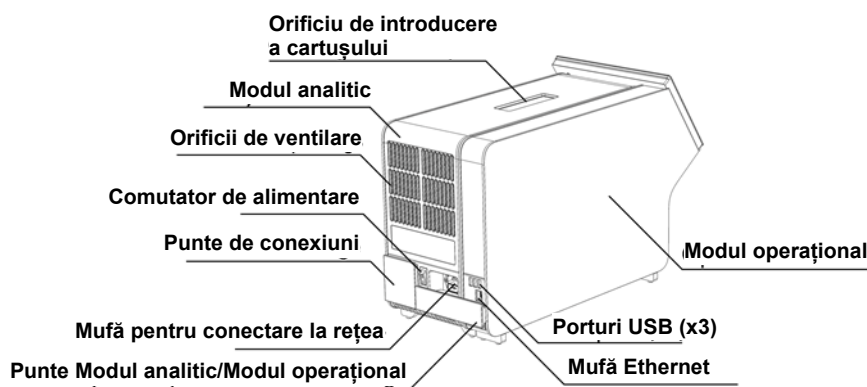


Figura 2. Vedere din spate a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Modulul operațional se află în partea dreaptă, iar modulul analitic se află în partea stângă.

3.3. Descrierea cartușului de test QIAstat-Dx

Cartușul de test QIAstat-Dx este un dispozitiv din plastic de unică folosință, care permite efectuarea complet automată de teste moleculare. Printre caracteristicile principale ale cartușului de test QIAstat-Dx se numără compatibilitatea cu diferite tipuri de probe (de exemplu, lichide, tampoane), închiderea ermetică a tuturor reactivilor preîncărcați, necesari pentru testare și operare complet automată. Toți pașii de pregătire a probelor și de testare sunt efectuați în interiorul cartușului de test QIAstat-Dx.

Toți reactivii necesari pentru execuția completă a unei testări sunt preîncărcați și izolați în cartușul de test QIAstat-Dx. Utilizatorul nu trebuie să intre în contact cu și/sau să manipuleze nici un reactiv. În timpul testării, reactivii sunt manipulați în modulul analitic prin canale microfluidice acționate pneumatic și nu intră în contact direct cu mecanismele de acționare ale QIAstat-Dx Analyzer 2.0. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 înglobează filtre de aer pentru aerul de admisie și cel de evacuare, ajutând la protecția suplimentară a mediului înconjurător. După testare, cartușul de test QIAstat-Dx rămâne în permanență închis ermetic, îmbunătățind semnificativ eliminarea în condiții de siguranță.

În cartușul de test QIAstat-Dx sunt efectuați automat mai mulți pași, secvențial, folosind presiunea pneumatică, pentru transferul probelor și al lichidelor, prin intermediul camerei de transfer, către destinațiile prevăzute. După introducerea cartușului de test QIAstat-Dx în QIAstat-Dx Analyzer 2.0, următorii pași de test au loc automat:

- Resuspensia substanței de control interne
- Liza celulară, folosind mijloace mecanice și/sau chimice
- Purificarea acidului nucleic pe bază de membrană
- Amestecul acidului nucleic purificat cu reactivii de amestec master mix liofilizați
- Transferul alicotelor definite de eluat/amestec master mix în diferite camere de reacție
- Performanța testării real-time PCR multiplex din fiecare cameră de reacție. În fiecare cameră de reacție este detectată direct o creștere a fluorescenței, indicând prezența analitului țintă.

Configurația generală a cartușului și caracteristicile acestuia sunt ilustrate în Figura 3.

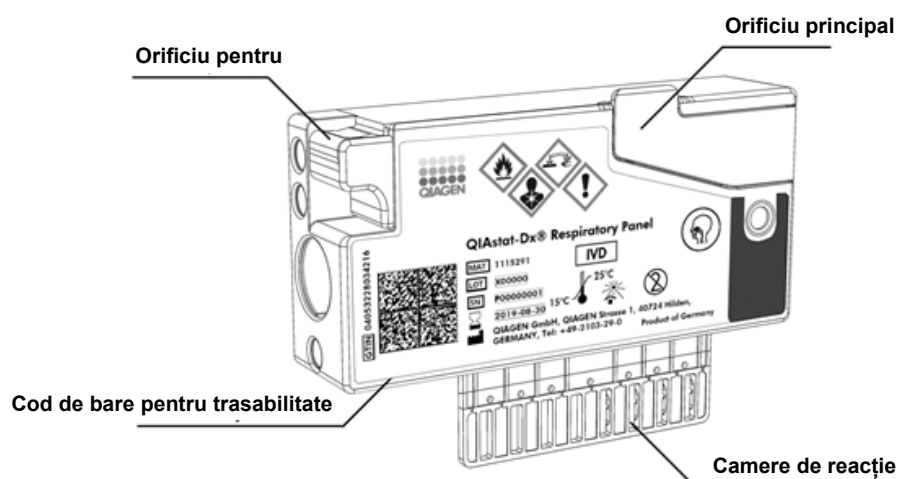


Figura 3. Caracteristicile cartușului de test QIAstat-Dx.

3.4. Software QIAstat-Dx Analyzer

Software-ul QIAstat-Dx Analyzer este preinstalat pe sistem. Acesta pune în aplicare trei grupe majore de funcții:

- Funcțiile privind funcționarea generală permit configurarea, executarea și vizualizarea simple ale unei testări și ale rezultatelor asociate acesteia
- Funcțiile de configurare permit configurarea sistemului (administrarea utilizatorilor, gestionarea testelor și gestionarea configurației hardware/software)
- Controlul executării testării pentru efectuarea pașilor analitici automați necesari, aferenți executării unei testări

4. Proceduri de instalare

4.1. Cerințe privind amplasamentul

Alegeți un spațiu de lucru plan, uscat și curat pe bancul de lucru pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Asigurați-vă că spațiul nu se află într-o zonă cu curenți de aer, umezeală și praf în exces, și că este protejat împotriva luminii directe a soarelui, fluctuațiilor mari de temperatură, surselor de căldură, vibrațiilor și interferențelor electrice. Consultați Secțiunea 11 pentru greutatea și dimensiunile QIAstat-Dx Analyzer 2.0, precum și pentru condițiile de operare corecte (temperatură și umiditate). QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trebuie să aibă un spațiu suficient, pe toate laturile, pentru a permite ventilarea corespunzătoare și accesul liber la orificiul de introducere a cartușului, la partea din spate a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la comutatorul de alimentare, la butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT), la cititorul de bare și la ecranul tactil.

Notă: Înainte de instalarea și folosirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultați Secțiunea 11 pentru a vă familiariza cu condițiile de operare a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

 ATENȚIE	Ventilare obstrucționată Pentru a asigura ventilarea adecvată, lăsați un spațiu minim de 10 cm în partea din spate a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și nu blocați fluxul de aer care circulă pe sub aparat. Fantele și deschiderile care asigură ventilarea instrumentului nu trebuie acoperite.
---	--

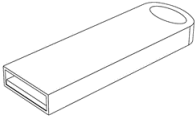
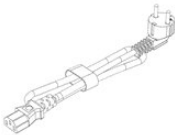
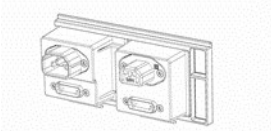
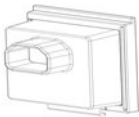
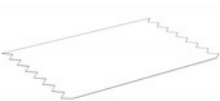
 ATENȚIE	Interferență electromagnetică Nu amplasați sau nu utilizați QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în imediata vecinătate a surselor de radiații electromagnetice puternice (de exemplu, surse de radiofrecvență neecranate în mod intenționat), deoarece acestea pot interfera cu operarea corespunzătoare.
---	---

4.2. Livrarea și componentele QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este livrat în două cutii separate și include toate componentele necesare pentru configurarea și operarea sistemului. Conținutul cutiilor este descris mai jos:

Conținutul cutiei 1:

Componentă	Descriere
	1 x Modul analitic

Componentă	Descriere
	1 x Dispozitiv de stocare USB
	1 x Cablu de alimentare
	1 x Punte modul analitic/analitic
	1 x Punte de conexiuni
	1 x Instrument de asamblare modul analitic-operațional
	1x Piele întoarsă pentru curățarea ecranului
	1 x Instrument de îndepărtare a capacului de protecție

Conținutul cutiei 2:

Componentă	Descriere
	1 x Modul operațional
	1 x Punte modul analitic/operațional

4.3. Despachetarea și instalarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Despachetați cu atenție QIAstat-Dx Analyzer 2.0, în conformitate cu pașii următori:

1. Scoateți Modulul analitic din cutie și amplasați-l pe o suprafață nivelată. Scoateți bucățile din spumă prinse de Modulul analitic.

Notă: Modulul analitic trebuie ridicat și manipulat apucând baza cu ambele mâini, conform celor prezentate în Figura 4.

AVERTISMENT/A TENȚIE 	Risc de vătămare corporală și pagube materiale QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este un instrument greu. Pentru a evita vătămarea corporală sau deteriorarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, aveți grijă la ridicarea aparatului și utilizați metode de ridicare corespunzătoare.
--	--

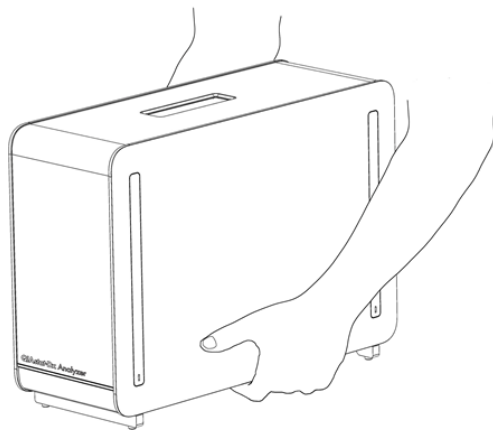


Figura 4. Manipularea adecvată a modulului analitic.

2. Scoateți capacele de protecție de pe părțile laterale ale modulului analitic, folosind instrumentul de îndepărtare a capacului de protecție, livrat împreună cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 5).

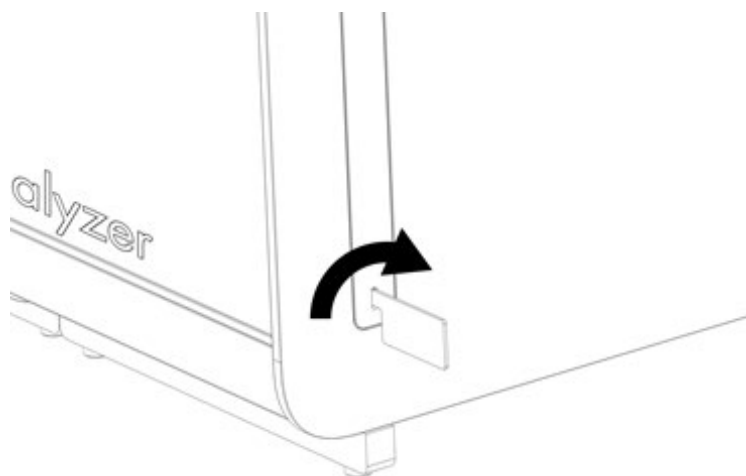


Figura 5. Scoaterea capacelor de protecție.

3. Scoateți Modulul operațional din cutie și atașați-l pe partea stângă a Modulului analitic. Strângeți șuruburile folosind instrumentul de asamblare modul analitic-operațional, livrat împreună cu QIAstat-Dx-Dx Analyzer 2.0 (Figura 6).

ATENȚIE



Risc de deteriorare mecanică

Nu lăsați modulul operațional fără suport sau sprijinit pe ecranul tactil, deoarece această acțiune poate deteriora ecranul tactil.

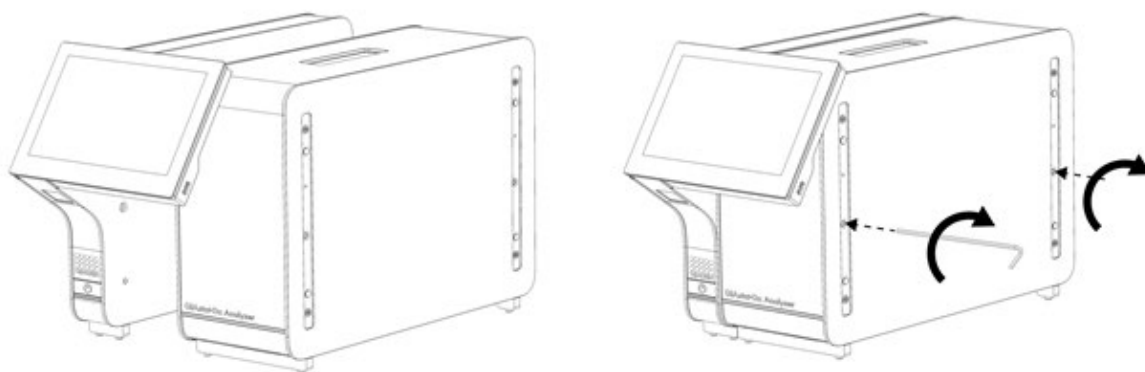


Figura 6. Atașarea modulului operațional pe modulul analitic.

4. Atașați la loc capacele de protecție pe partea laterală a modulului analitic (Figura 7).

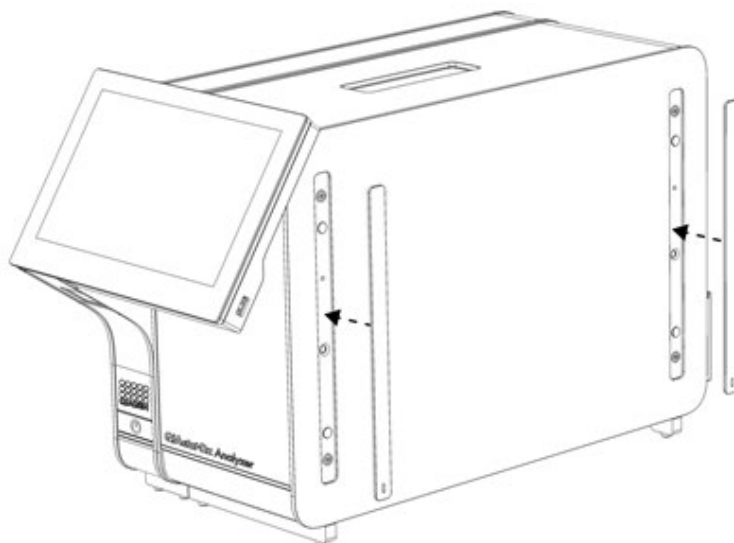


Figura 7. Reatașarea capacelor de protecție.

5. Conectați puntea modul analitic/operațional din spatele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru interconectarea modulului operațional cu cel analitic (Figura 8).

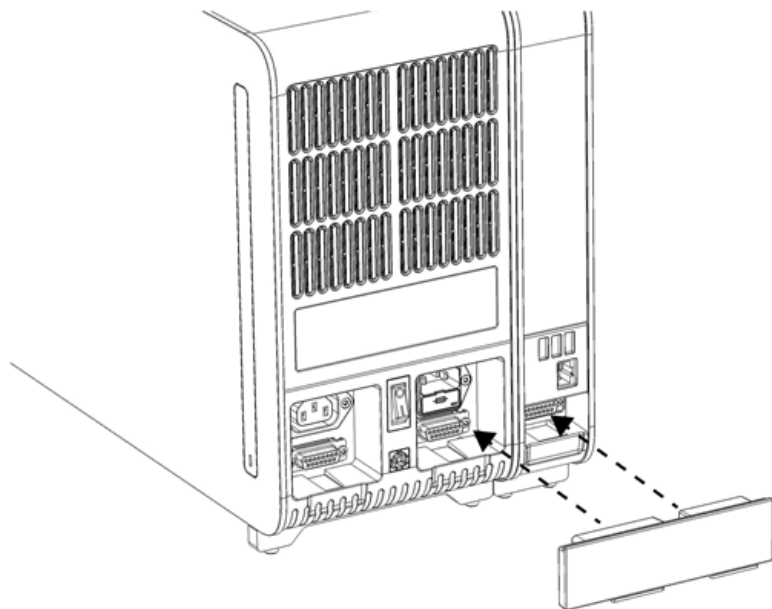


Figura 8. Conectarea punții modulului analitic/operațional.

6. Conectați puntea de conexiuni din partea din spate a modulului analitic (Figura 9).

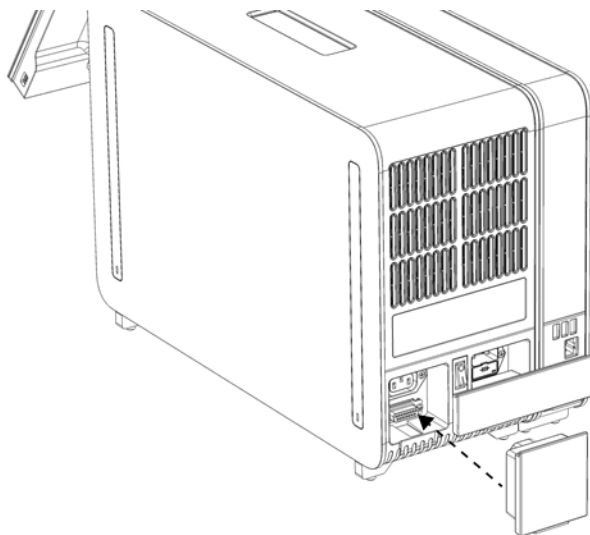


Figura 9. Conectarea punții de conexiuni.

7. Conectați cablul de alimentare livrat împreună cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în partea din spate a modulului analitic (Figura 10).

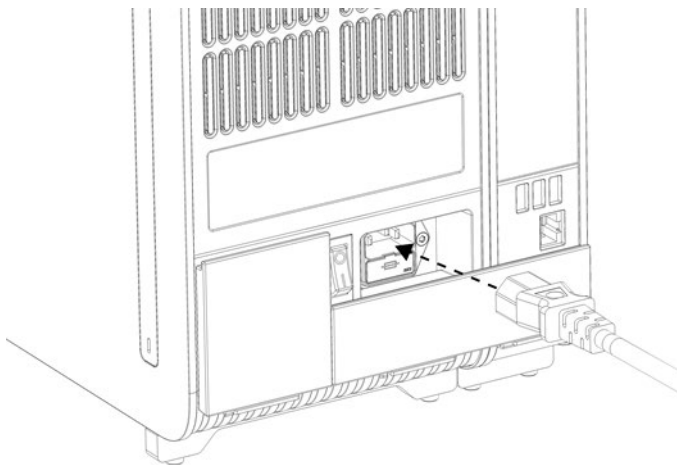


Figura 10. Conectarea cablului de alimentare.

8. Conectați cablul de alimentare la o priză de curent.
9. PORNIȚI instrumentul prin apăsarea comutatorului de alimentare din partea din spate a modulului analitic în poziția „I” (Figura 11). Confirmați că indicatoarele de stare aferente modulului analitic și operațional sunt albastre.

Notă: Dacă un indicator de stare este roșu, există o defecțiune în Modulul analitic. Pentru asistență, contactați Serviciile tehnice QIAGEN, folosind datele de contact din Secțiunea 10.

Notă: Instrumentul trebuie să fie poziționat astfel încât să permită operarea simplă a comutatorului de alimentare.

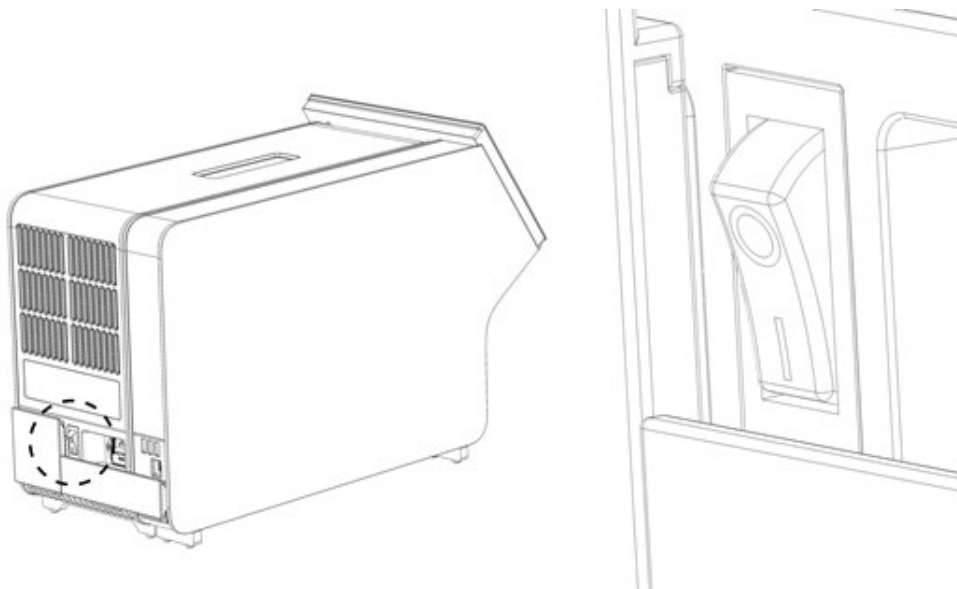


Figura 11. Amplasarea comutatorului de alimentare și setarea acestuia în poziția „I”.

10. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este acum pregătit pentru configurarea specifică domeniului său de utilizare. Consultați Secțiunea 6.7 pentru configurarea parametrilor de sistem, pentru setarea orei și a datei sistemului și pentru configurarea conexiunii în rețea.

4.4. Instalarea modulelor analitice suplimentare

Despachetați cu grijă modulul analitic suplimentar și instalați-l în conformitate cu pașii următori:

1. Pregătiți QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru instalarea noului modul:

- 1a. OPRIȚI sistemul prin apăsarea butonului ON/OFF (PORȚIT/OPRIȚ) din partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- 1b. OPRIȚI instrumentul, prin apăsarea comutatorului de alimentare din partea din spate a modulului analitic în poziția „O”.
- 1c. Scoateți cablul de alimentare.
- 1d. Scoateți puntea de conexiuni din partea din spate a modulului analitic (Figura 12).

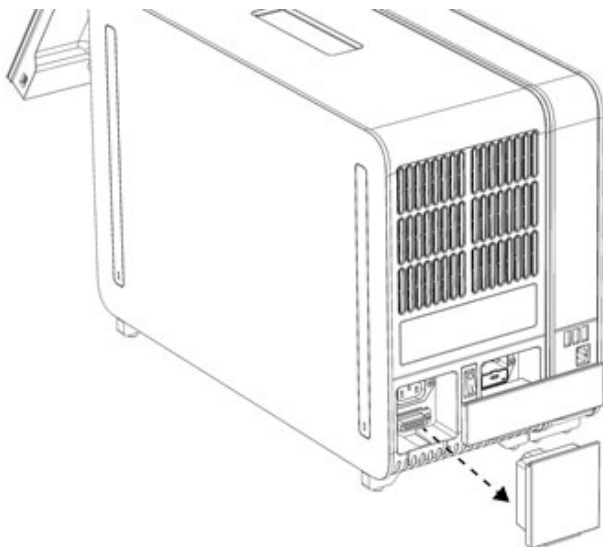


Figura 12. Scoaterea punții de conexiuni.

- 1e. Scoateți capacele de protecție din partea laterală a modulului analitic, la care urmează să fie atașat modulul analitic suplimentar (Figura 13).

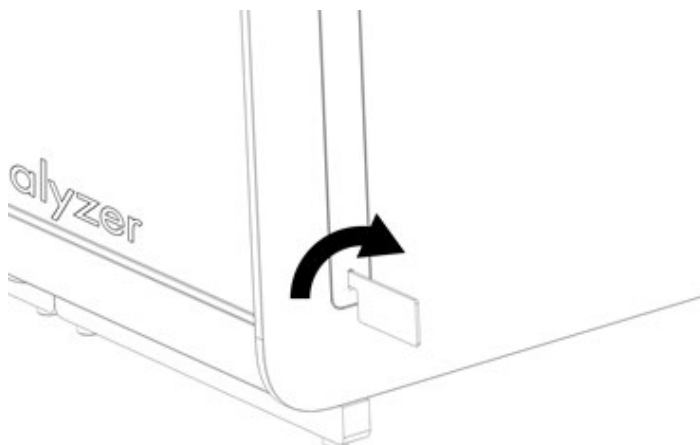


Figura 13. Scoaterea capacelor de protecție.

2. Scoateți Modulul analitic suplimentar din cutie și amplasați-l pe o suprafață nivelată. Scoateți bucățile din spumă prinse de Modulul analitic.

Notă: Modulul analitic trebuie ridicat și manipulat apucând baza cu ambele mâini, conform celor prezentate în Figura 14.

AVERTISMENT/**ATENȚIE****Risc de vătămare corporală și pagube materiale**

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este un instrument greu. Pentru a evita vătămarea corporală sau deteriorarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, aveți grijă la ridicarea aparatului și utilizați metode de ridicare corespunzătoare.

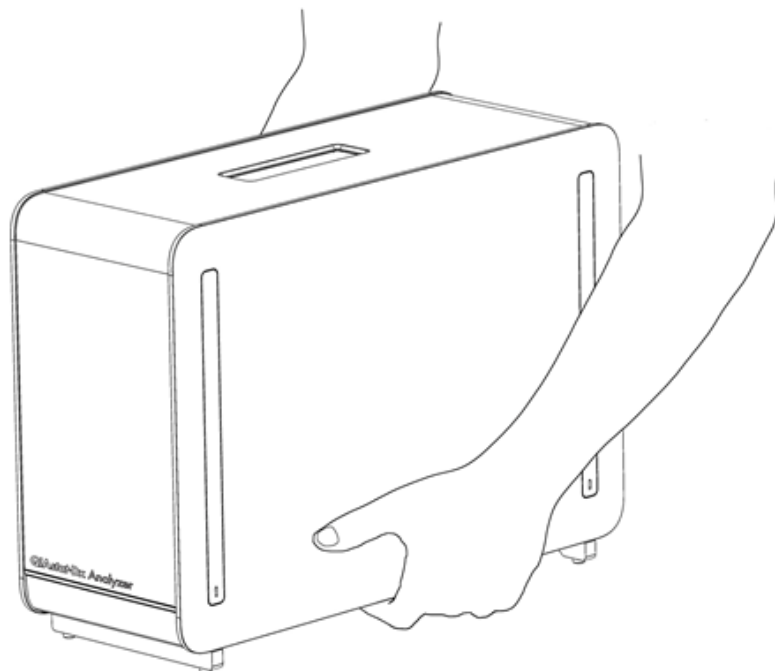


Figura 14. Manipularea adecvată a modului analitic.

3. Scoateți capacele de protecție de pe părțile laterale ale modului analitic, folosind instrumentul de îndepărtare a capacului de protecție, livrat împreună cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 15).

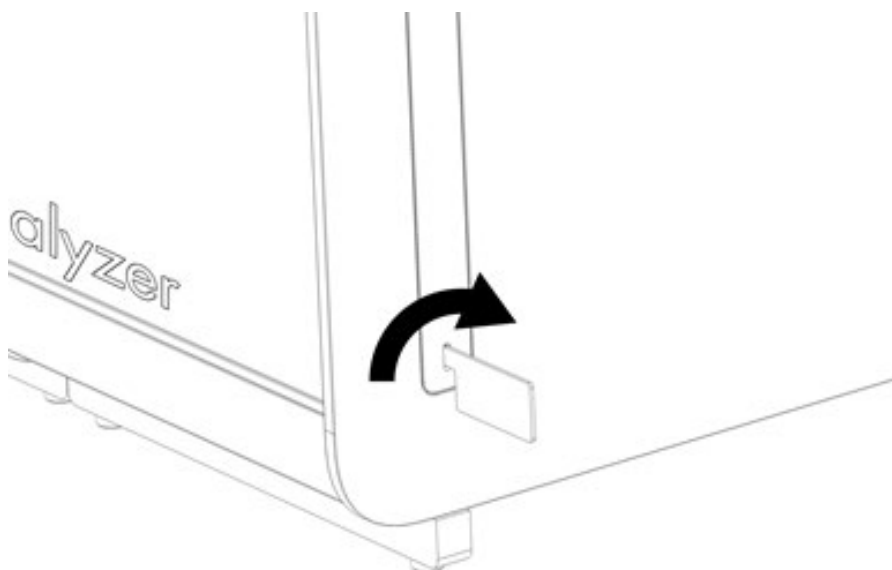


Figura 15. Scoaterea capacelor de protecție.

4. Centrați modul analitic suplimentar pe modul analitic existent. Strângeți șuruburile folosind instrumentul de asamblare modul analitic-operational, livrat împreună cu QIAstat-Dx-Dx Analyzer 2.0 (Figura 16).

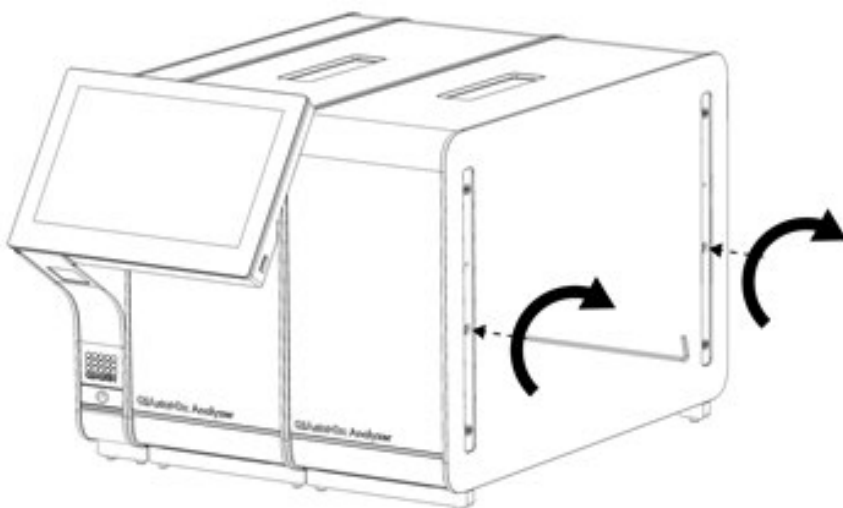


Figura 16. Alinierea și atașarea modului analitic suplimentar.

5. Atașați la loc capacele de protecție pe partea laterală a modului analitic suplimentar (Figura 17).

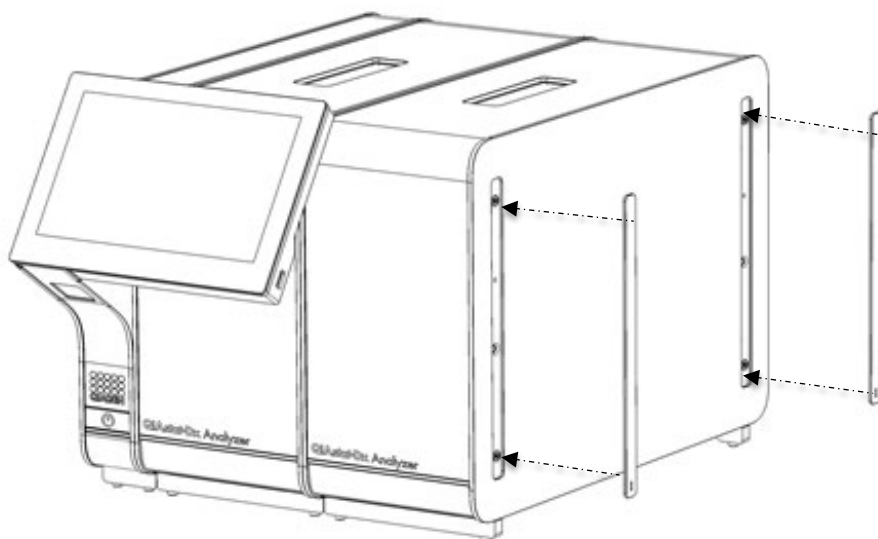


Figura 17. Reatașarea capacelor de protecție pe modulul analitic suplimentar.

6. Conectați puntea modulului analitic/analitic din spatele QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru interconectarea celor două module analitice (Figura 18).

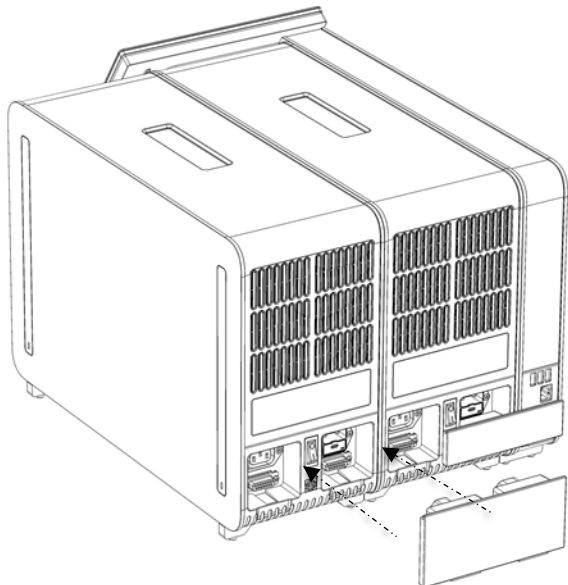


Figura 18. Conectarea punții modulului analitic/analitic.

7. Conectați puntea de conexiuni din partea din spate a modulului analitic (Figura 19).

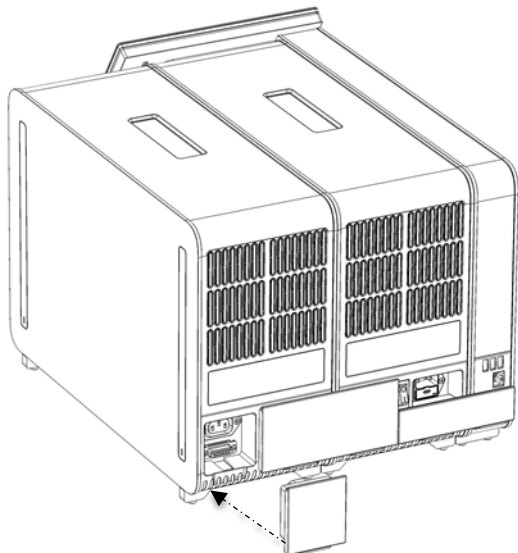


Figura 19. Conectarea punții de conexiuni.

8. Conectați cablul de alimentare livrat împreună cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în partea din spate a modului analitic original (Figura 20).

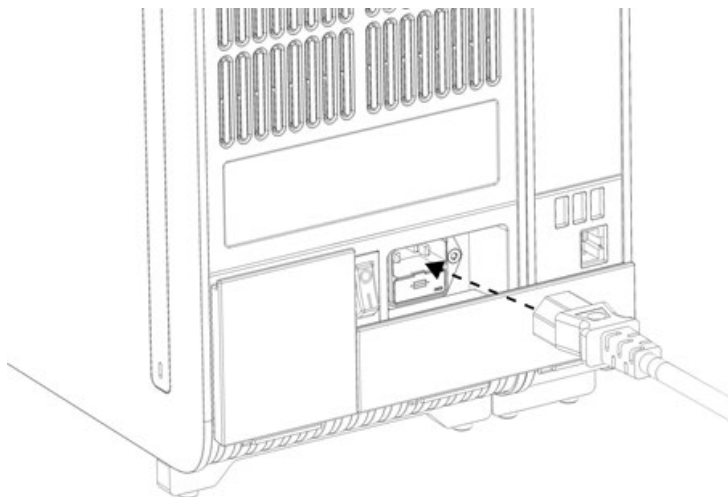


Figura 20. Conectarea cablului de alimentare.

9. Conectați cablul de alimentare la o priză de curent.
10. PORNIȚI instrumentul prin apăsarea comutatorului de alimentare din partea din spate a modului analitic în poziția „I” (Figura 21). Confirmați că indicatoarele de stare aferente modului analitic și operațional sunt albastre.

Notă: Dacă un indicator de stare este roșu, există o defecțiune în Modulul analitic. Pentru asistență, contactați Serviciile tehnice QIAGEN, folosind datele de contact din Secțiunea 10.

Notă: Instrumentul trebuie să fie poziționat astfel încât să permită operarea simplă a comutatorului de alimentare.

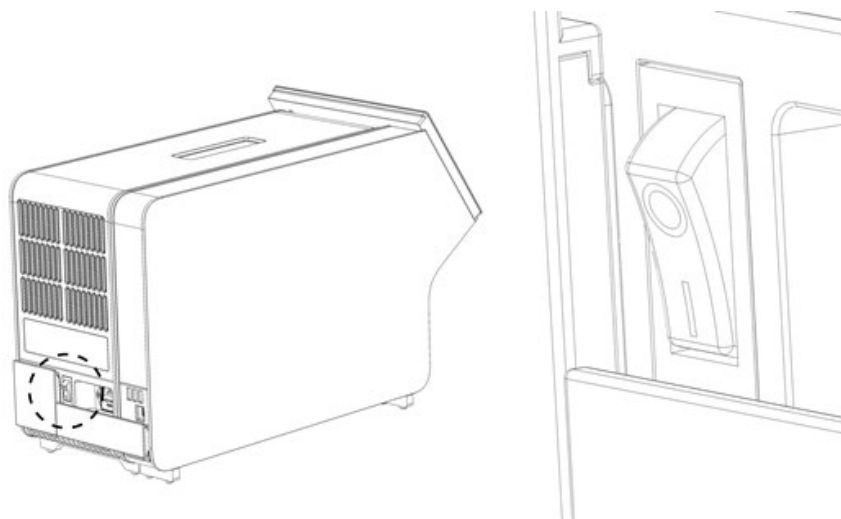


Figura 21. Amplasarea comutatorului de alimentare și setarea acestuia în poziția „I”.

11. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este acum pregătit pentru configurarea specifică domeniului său de utilizare. Consultați Secțiunea 6.7 pentru configurarea parametrilor de sistem, pentru setarea orei și a datei sistemului și pentru configurarea conexiunii în rețea.

4.5. Reambalarea și expedierea QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La reambalarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru expediere, trebuie să fie folosite materialele de ambalare originale. Dacă materialele de ambalare originale nu sunt disponibile, contactați Serviciile tehnice QIAGEN. Asigurați-vă că instrumentul a fost pregătit corespunzător (consultați Secțiunea 9.2) înainte de ambalare și că acesta nu prezintă pericol biologic sau chimic.

Pentru reambalarea instrumentului:

1. Asigurați-vă că instrumentul este OPRIT (apăsați comutatorul de alimentare în poziția „O”).
2. Deconectați cablul de alimentare de la priza de curent.
3. Deconectați cablul de alimentare din partea din spate a Modulului analitic.
4. Deconectați puntea de conexiuni din partea din spate a modulului analitic.
5. Deconectați puntea modul analitic/operațional, care interconectează modulul operațional cu modulul analitic, din partea din spate a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
6. Scoateți capacele de protecție de pe părțile laterale ale modulului analitic, folosind instrumentul de îndepărtare a capacului de protecție.
7. Utilizați instrumentul de asamblare modul analitic-operațional pentru a slăbi cele două șuruburi care fixează modulul operațional de modulul analitic. Ambalați Modulul operațional în cutia dedicată.
8. Poziționați la loc capacele de protecție pe partea laterală a Modulului analitic. Ambalați modulul analitic, împreună cu bucățile de spumă, în cutia dedicată.

5. Rularea unei testări și vizualizarea rezultatelor

Notă: Figurile prezentate în acest manual de utilizare sunt doar exemplificative și pot diferi de la un test la altul.

5.1. Pornirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Apăsați butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) din partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru a porni aparatul (Figura 22).

Notă: Comutatorul de alimentare din partea din spate a Modulului analitic trebuie să fie setat în poziția „I”. Indicatorul modulului operațional și analitic se aprind în albastru în poziția „I” (adică atunci când modulele sunt PORNITE).

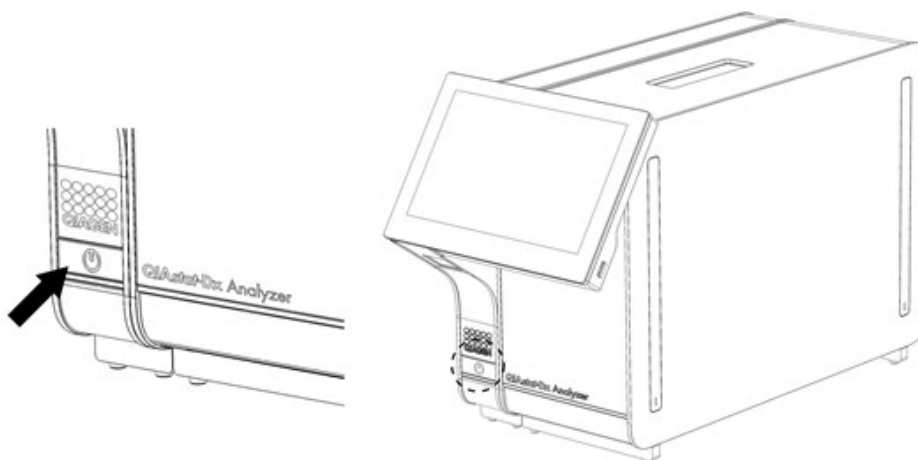


Figura 22. Apăsarea butonului ON/OFF (PORNIT/OPRIT) pentru pornirea instrumentului.

2. Așteptați până când apare ecranul **Main** (Principal) și indicatoarele de stare ale modulului analitic și operațional devin verzi și nu mai clipesc.

Notă: După instalarea inițială, va apărea ecranul **Login** (Conectare). Consultați Secțiunea 6.2 pentru detalii suplimentare.

Notă: După instalarea inițială reușită a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, administratorul de sistem trebuie să se conecteze pentru prima configurare a software-ului. Pentru prima conectare, ID-ul de utilizator este administrator (administratorul), iar parola implicită este administrator (administratorul). Parola trebuie modificată după prima conectare. Opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) este activată automat. Se recomandă cu fermitate crearea a cel puțin unui cont de utilizator, fără un rol Administrator (Administratorul).

5.2. Pregătirea cartușului de test QIAstat-Dx

Scoateți cartușul de test QIAstat-Dx din ambalaj. Pentru detalii cu privire la adăugarea probei în cartușul de test QIAstat-Dx și pentru informații specifice testului care trebuie rulat (cum ar fi perioada de stabilitate a probelor, după încărcarea în cartuș), consultați instrucțiunile de utilizare ale testului respectiv (de exemplu, QIAstat-Dx Respiratory Panel). După ce ați adăugat o probă în cartușul de test QIAstat-Dx, asigurați-vă întotdeauna că cele două capace ale probei sunt bine închise.

5.3. Procedură de rulare a unui test

Toți operatorii trebuie să poarte echipament individual de protecție corespunzător, cum ar fi mănușile, la atingerea ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Apăsăți butonul  **Run Test** (Rulare testare) din colțul din dreapta sus al ecranului **Main** (Principal).

Notă: Dacă substanța de control externă (External Control, EC) este activată și trebuie efectuată o testare EC, se afișează un memento pentru rularea testării cu o probă EC. Consultați Secțiunea 8 pentru detalii suplimentare.

Notă: Dacă EC este activată și ultima testare EC efectuată cu modulul selectat a eșuat, se va afișa un avertisment. Utilizatorii trebuie să selecteze în mod explicit dacă doresc să efectueze o testare cu modulul selectat, chiar și în aceste condiții.

2. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei, folosind cititorul de coduri de bare integrat în modulul operațional (Figura 23).

Notă: În funcție de configurația QIAstat-Dx Analyzer 2.0, poate fi posibilă și introducerea ID-ului probei folosind tastatura virtuală a ecranului tactil. Consultați Secțiunea 6.7.4 pentru detalii suplimentare.

Notă: În funcție de configurația de sistem aleasă, în acest moment poate fi solicitată și introducerea ID-ului pacientului. Consultați Secțiunea 6.7.4 pentru detalii suplimentare.

Notă: În funcție de configurația EC, se afișează un buton de comutare etichetat EC Test (Testare substanță de control externă). Acest buton rămâne în poziția dezactivată în timpul rulării unei testări. Pentru informații suplimentare despre EC, consultați Secțiunea 8.

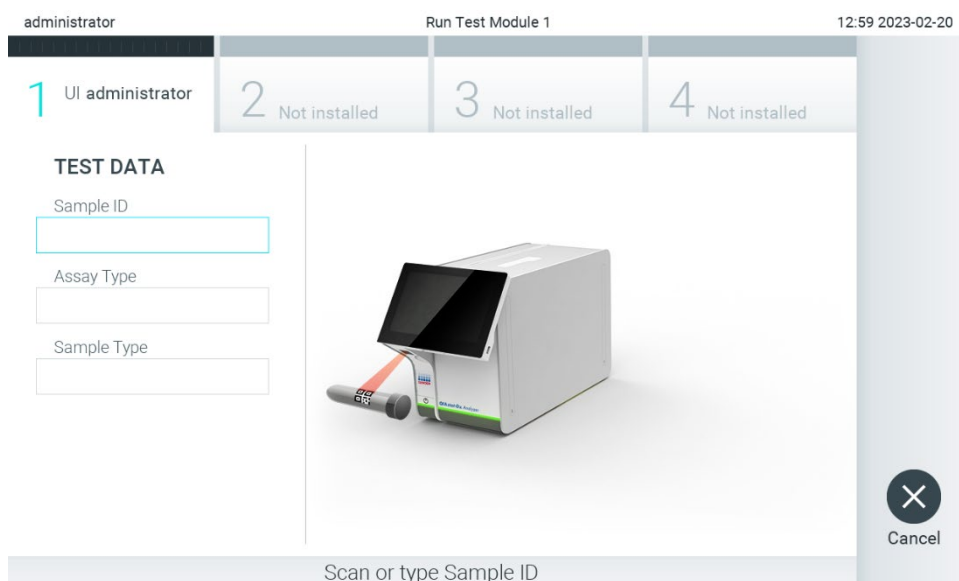


Figura 23. Scanarea codului de bare cu ID-ul probei.

3. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare al cartușului de test QIAstat-Dx pe care îl veți folosi.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului de test QIAstat-Dx (Figura 24).

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta cartușe de test QIAstat-Dx cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu sunt instalate pe aparat. În aceste cazuri, se va afișa un mesaj de eroare. Consultați Secțiunea 10.2 pentru detalii suplimentare.

Notă: Consultați Secțiunea 6.6.3 pentru instrucțiuni cu privire la importul și adăugarea testelor în QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Notă: Utilizați codul de bare de pe partea laterală a cartușului (indicat în Figura 24), și nu codul de bare de pe ambalajul cartușelor.

Notă: Dacă substanța de control externă (External Control, EC) este activată și o testare EC este iminentă sau dacă testarea anterioară pentru testul selectat a eșuat pe modulul selectat, se va afișa un avertisment. Utilizatorii trebuie să confirme dacă doresc să continue; utilizatorii de bază nu pot continua configurarea testării. Consultați Secțiunea 8 pentru detalii suplimentare.

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

Figura 24. Scanarea codului de bare al cartușului de test QIAstat-Dx.

4. Dacă este necesar, selectați tipul de probă corespunzător din listă (Figura 25).

Notă: În unele cazuri rare, este posibil ca lista de tipuri de probe să fie goală. În acest caz, cartușul trebuie rescanat.

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

Figura 25. Selectarea tipului probei.

5. Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare apăsând pe câmpurile relevante ale ecranului tactil și editând informațiile (Figura 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

Figura 26. Ecranul Confirm (Confirmare).

6. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, apăsați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru anularea testării.
7. Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampon și orificiului principal din cartușul de test QIAstat-Dx sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, introduceți cartușul de test QIAstat-Dx cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 27).

Notă: Dacă la un modul operațional sunt conectate mai multe module analitice, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 selectează automat modulul analitic în care va fi rulat testul.

Notă: Nu trebuie să împingeți cartușul de test QIAstat-Dx în QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.



Figura 27. Introducerea cartușului de test QIAstat-Dx în QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. La detectarea cartușului de test QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului pentru a începe rularea.

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta un alt cartuș de test QIAstat-Dx în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsarea butonului **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola proprie pentru începerea testării.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș de test QIAstat-Dx, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 5.

9. În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecranul tactil (Figura 28).

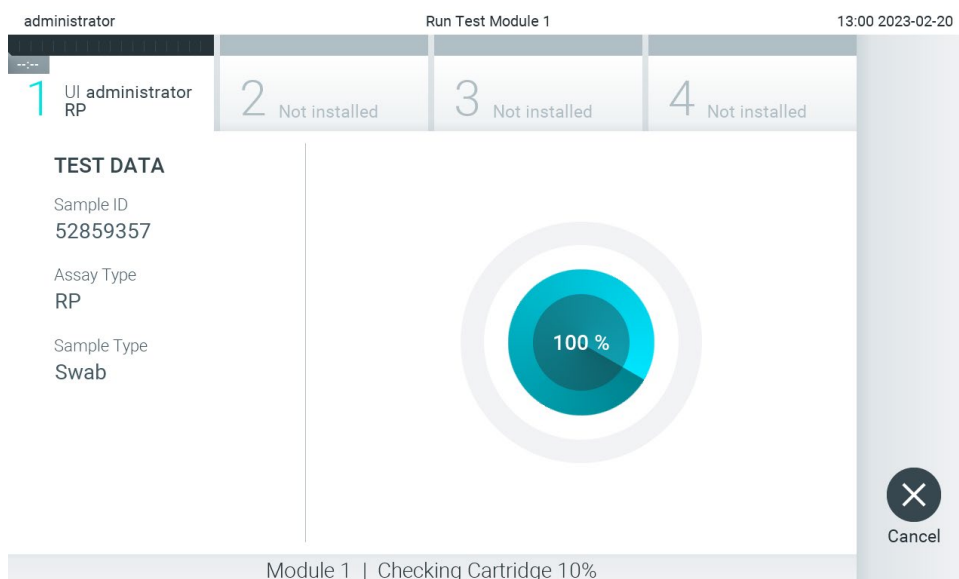


Figura 28. Afișarea execuției testării și a timpului rămas de rulare.

10. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 29).

Apăsați  Eject (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate cartușul de test QIAstat-Dx și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

Notă: Cartușul de test QIAstat-Dx trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat-Dx Analyzer 2.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

Notă: Cartușele de test QIAstat-Dx folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulată ulterior de operator sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

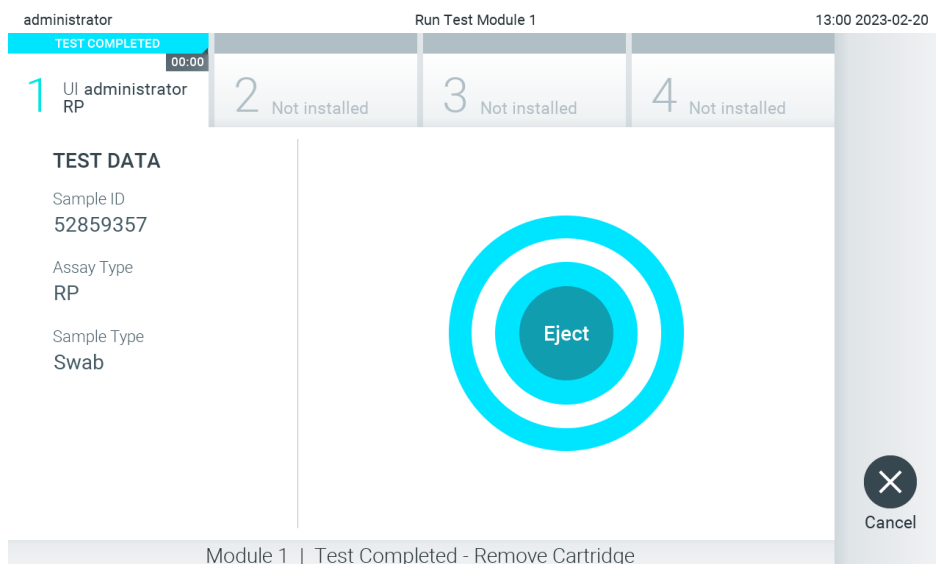


Figura 29. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

11. După ce cartușul de test QIAstat-Dx a fost scos, va apărea ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele (Figura 30).
Consultați Secțiunea 5.5 pentru detalii suplimentare.

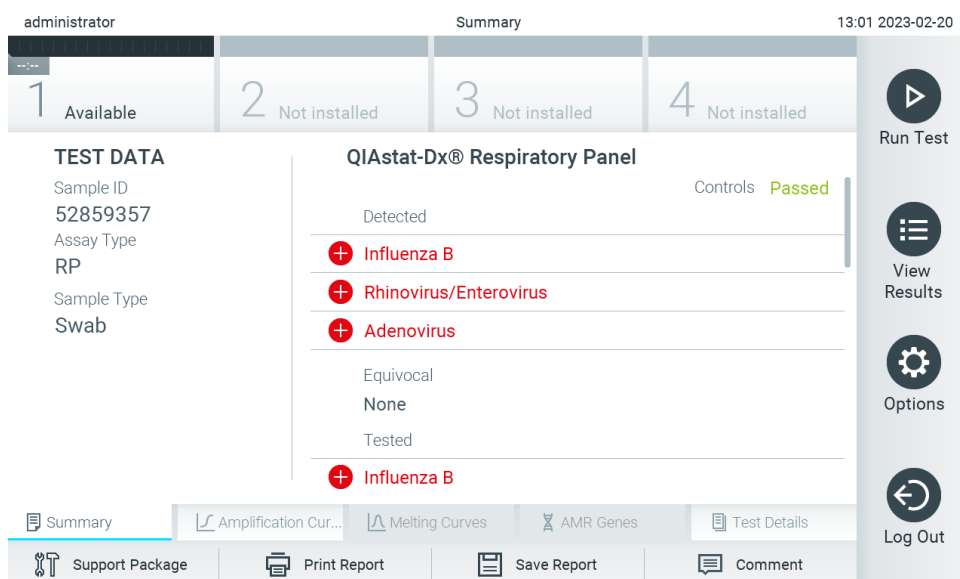


Figura 30. Ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele.

Notă: Dacă în timpul rulării a apărut o eroare la modulul analitic, afișarea sumarului rulării poate dura ceva timp, iar rularea va putea fi văzută în prezentarea de ansamblu **View Results** (Vizualizare rezultate).

5.4. Anularea unei testări

Dacă o testare este deja în curs, apăsarea pe **Abort** (Abandonare) va opri executarea testării (Figura 31).

Notă: Cartușele de test QIAstat-Dx folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulată ulterior de operator sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

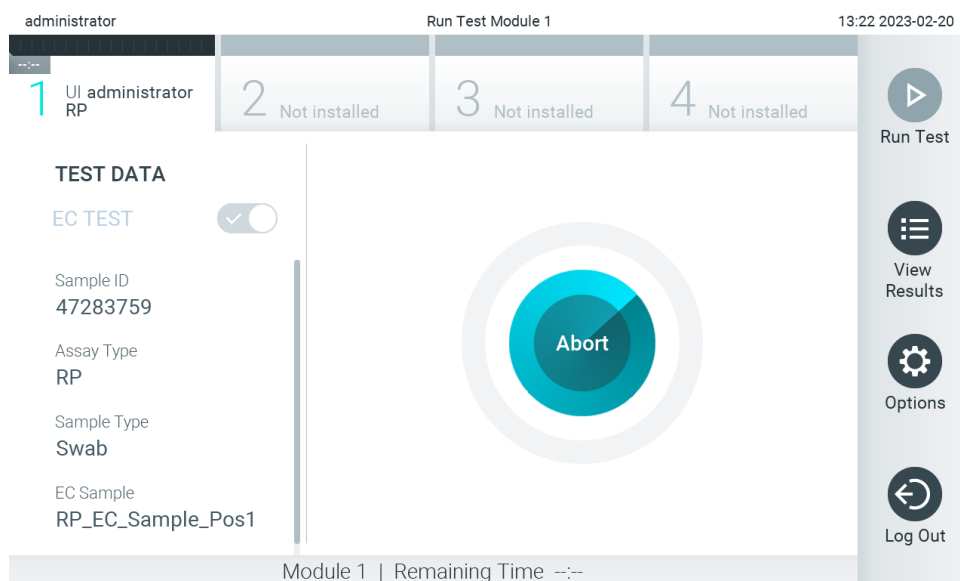


Figura 31. Anularea unei testări.

După abandonarea unei testări, cartușul de test QIAstat-Dx nu mai poate fi procesat și nu poate fi reutilizat. După apăsarea pe **Abort** (Abandonare), va apărea o casetă de dialog, prin care operatorului i se solicită să confirme că testarea trebuie anulată (Figura 32).

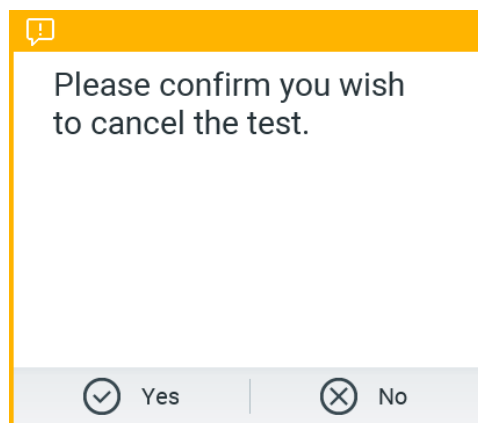


Figura 32. Casetă de dialog pentru confirmarea anulării unei testări.

5.5. Vizualizarea rezultatelor

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea cartușului de test QIAstat-Dx, ecranul **Summary** (Rezumatul) cu rezultatele se afișează automat (Figura 33).

Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare specifice testului pentru rezultatele posibile și instrucțiuni privind interpretarea rezultatelor testului.

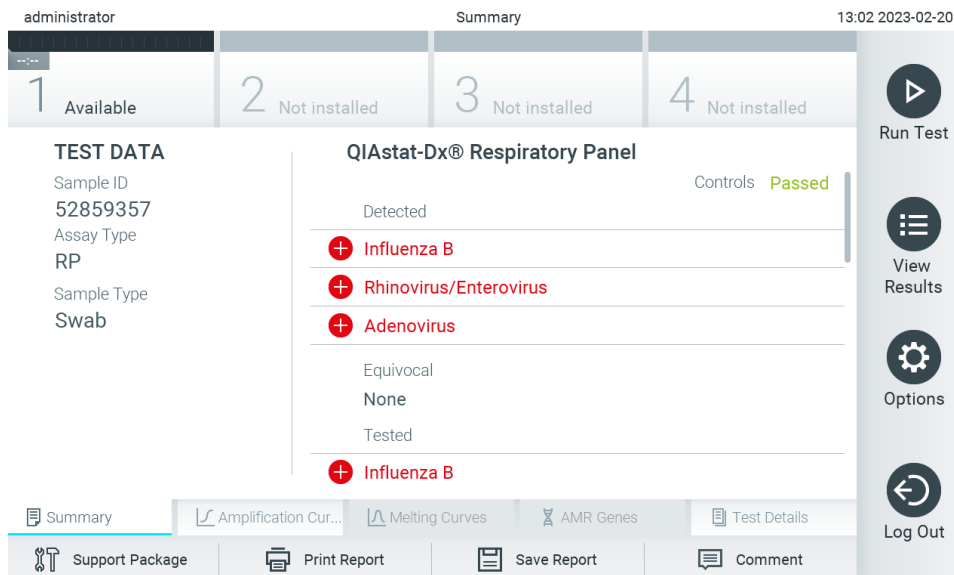


Figura 33. Exemplu de ecran Summary (Rezumat) cu rezultatele, care prezintă Test Data (Datele testării) pe panoul din stânga și Test Summary (Rezumatul testării) în panoul principal.

Partea principală a ecranului oferă următoarele trei liste și folosește codificare pe culori și simboluri pentru indicarea rezultatelor:

- Prima listă include toți patogenii detectați și identificați în probă, inclusiv genele AMR (dacă sunt acceptate de test), precedați de un semn  și colorați în roșu.
- A doua listă include toți patogenii echivoci, precedați de un semn al întrebării  și colorați în galben.
- A treia listă include toți patogenii, inclusiv genele AMR (dacă sunt acceptate de test), testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn  și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetectați, sunt precedați de un semn  și sunt colorați în verde. Patogenii echivoci sunt precedați de un semn al întrebării  și sunt colorați în galben.

Nota 1: Patogenii detectați și identificați în probă sunt afișați în toate listele.

Nota 2: Puteți găsi detalii suplimentare în instrucțiunile de utilizare ale testului respectiv.

Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica „Failed” (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Pe partea din stânga a ecranului sunt afișate următoarele Test Data (Date de testare):

- ID probă
- Patient ID (ID pacient) (dacă este disponibil)
- Assay Type (Tip test)
- Tip probă
- LIS Upload Status (Stare încărcare LIS) (dacă este cazul)

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul fișelor din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării, curbe de topire și detalii ale testării).

Datele testului pot fi exportate apăsând pe **Save Report** (Salvare raport) în bara de jos a ecranului.

Un raport poate fi trimis la imprimantă apăsând pe **Print Report** (Imprimare raport) în bara de jos a ecranului.

Poate fi creat un pachet de asistență al execuției alese sau al tuturor execuțiilor eșuate, prin apăsarea pe **Support Package** (Pachet de asistență) din bara din partea de jos a ecranului (Figura 34). Dacă este necesară asistența, trimiteți pachetul de asistență la Serviciile tehnice QIAGEN.

5.5.1. Vizualizarea curbelor de amplificare

Pentru vizualizarea curbelor de amplificare ale testării, apăsați fila **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) (Figura 34). Este posibil ca această funcție să nu fie disponibilă pentru toate testele.

Notă: Vă rugăm să rețineți că rolul curbelor de amplificare nu este acela de a interpreta rezultatele testării.

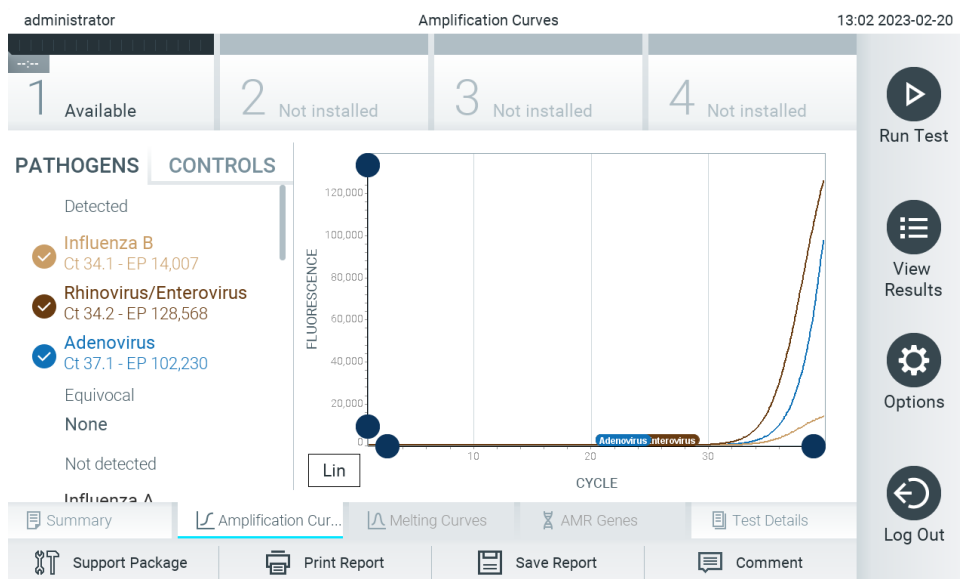


Figura 34. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila PATHOGENS (PATOGENI)).

Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control interne testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de amplificare sunt prezentate în centru.

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) (consultați Secțiunea 6.5) pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ecranul **Amplification Curves** (Curbe de amplificare) este disponibil doar pentru operatorii cu drepturi de acces.

Apăsați fila **PATHOGENS** (PATOGENI) din partea stângă pentru afișarea reprezentărilor grafice corespunzătoare patogenilor testați. Apăsați pe pathogen name (numele patogenului) pentru a selecta patogenii care să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va alocă o culoare corespunzătoare curbei de amplificare asociate cu patogenul. Patogenii neselectați vor fi afișați în culoarea gri.

Valorile corespunzătoare ale C_T și valorile finale ale fluorescenței sunt prezentate sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control interne și selectați ce substanțe de control interne să se afișeze în reprezentarea grafică a amplificării. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control interne pentru selectare sau deselectare (Figura 35).

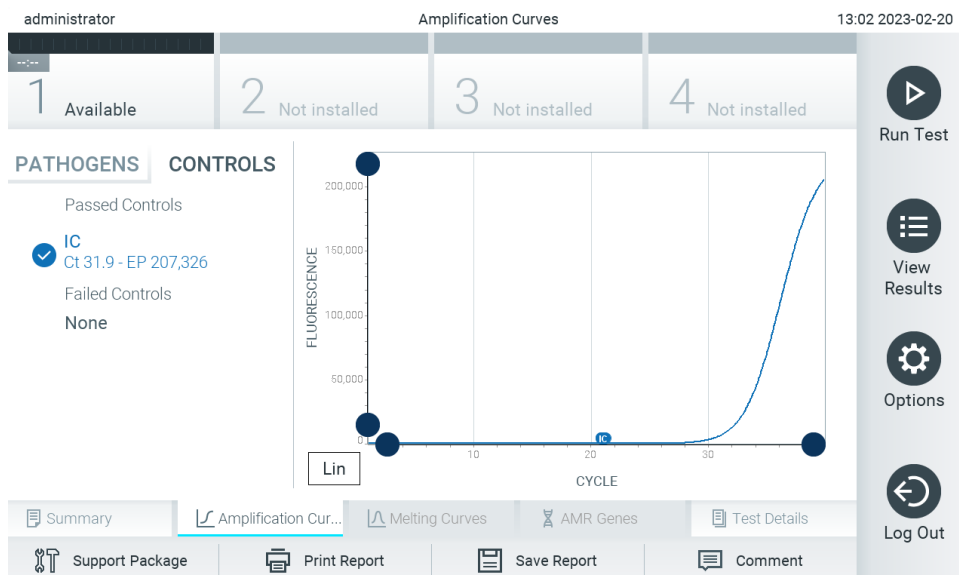


Figura 35. Ecranul Amplification Curves (Curbe de amplificare) (fila CONTROLS (SUBSTANȚE DE CONTROL)), care afișează substanțele de control interne.

Reprezentarea grafică a amplificării afișează curba de date pentru patogenii sau substanțele de control interne selectate. Pentru a alterna între scara logaritmică și cea liniară pentru axa Y, apăsați butonul **Lin** sau **Log** din colțul din stânga jos al reprezentării grafice.

Scara axei X și cea a axei Y pot fi ajustate folosind selectoarele albastre de pe fiecare axă. Apăsați și țineți apăsat un selector albastru, apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un selector albastru la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

5.5.2. Vizualizarea curbelor de topire

Pentru vizualizarea curbelor de topire ale testării, apăsați fila **Melting Curves** (Curbe de topire).

Detaliile cu privire la patogenii și substanțele de control testate sunt prezentate în stânga, iar curbele de topire sunt prezentate în centru.

Notă: Fila **Melting Curves** (Curbe de topire) este disponibilă doar pentru testele care implementează analiza topirii.

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) (consultați Secțiunea 6.5) pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ecranul **Melting Curves** (Curbe de topire) este disponibil doar pentru operatorii cu drepturi de acces.

Apăsați fila **PATHOGENS** (Patogeni) din partea stângă pentru afișarea patogenilor testați. Apăsați cercul din dreptul numelui patogenului pentru a selecta curbele de topire ale patogenilor care să se afișeze. Puteți selecta un singur patogen, mai mulți patogeni sau nici un patogen. Fiecărui patogen din lista selectată i se va alocă o culoare corespunzătoare curbei de topire asociate cu patogenul. Patogenii neselectați vor fi afișați în culoarea gri. Temperatura de topire este prezentată sub fiecare nume de patogen.

Apăsați fila **CONTROLS** (SUBSTANȚE DE CONTROL) din partea stângă pentru a vizualiza substanțele de control interne și selectați ce substanțe de control interne să se afișeze în reprezentarea grafică a topirii. Apăsați cercul din dreptul numelui substanței de control pentru selectare sau deselectare.

Substanțele de control interne care au trecut de analiză sunt prezentate în verde și sunt etichetate cu „Passed Controls” (Substanțe de control admise), în timp ce substanțele de control interne care nu au trecut de analiză sunt prezentate în roșu și sunt etichetate cu „Failed Controls” (Substanțe de control respinse).

Scara axei X și cea a axei Y pot fi ajustate folosind ● selectoarele albastre de pe fiecare axă. Apăsați și țineți apăsat un selector albastru, apoi mutați-l în locul dorit de pe axă. Mutați un selector albastru la originea axei pentru a reveni la valorile implicite.

5.5.3. Vizualizarea genelor AMR

Pentru vizualizarea genelor AMR, apăsați pe fila AMR Genes (Genele AMR).

Notă: Fila AMR Genes (Genele AMR) este disponibilă doar pentru testele care conțin gene AMR.

Pe partea stângă există o listă cu toate genele AMR detectate. La selectarea uneia dintre genele AMR detectate, în centru este afișată o listă cu toți agenții patogeni asociați. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn + și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetectați, sunt precedați de un semn - și sunt colorați în verde (Figura 36).

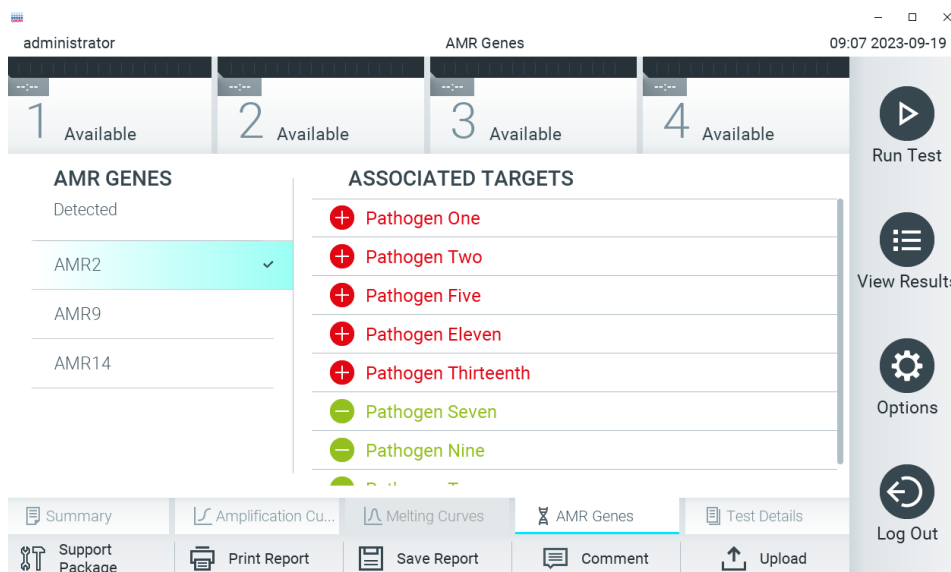


Figura 36. Ecranul AMR Genes (Genele AMR).

Notă: Datele afișate în Figura 36 sunt date simulate și nu prezintă patogeni reali.

Pentru mai multe informații despre genele AMR și pentru o prezentare completă a tuturor asocierilor dintre genele AMR și alte ținte, consultați instrucțiunile de utilizare ale testului respectiv.

5.5.4. Vizualizarea detaliilor testării

Apăsați  **Test Details** (Detaliile testării) pentru a vedea rezultatele mai detaliat. Defilați în jos pentru a vedea raportul complet.

Următoarele Test Details (Detaliile testării) sunt afișate în centrul ecranului (Figura 37):

- User ID (ID utilizator)
- Cartridge SN (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)

- Module SN (Număr de serie modul)
- Test Status (Starea testării) (Completed (finalizată), Failed (nereușită) sau Canceled by operator (anulată de operator))
- Error Code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Error Message (Mesaj de eroare) (dacă este cazul)
- Test Start Date and Time (Data și ora începerii testării)
- Test Execution Time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- External Control Test (Testare substanță de control externă) (Consultați Secțiunea 8)
- Test ID (ID testare)
- Book Order ID (ID comandă fermă) (Vizibilă numai dacă verificarea comenzii era activată la momentul executării testării. Consultați Secțiunea 7)
- Order Time (Ora comenzii) (vizibilă numai dacă verificarea comenzii era activată la momentul executării testării. Consultați Secțiunea 7)
- HIS/LIS Confirmation (Confirmare HIS/LIS) (Vizibilă numai dacă verificarea comenzii era activată la momentul executării testării. Consultați Secțiunea 7)
- Test Result (Rezultatul testării) (pentru fiecare analit, rezultatul total al testării: Positive (Pozitiv) [pos], Positive with Warning (Pozitiv cu avertizare) [pos*], Negative (Negativ) [neg], Invalid (Nevalid) [inv], Failed (Nereușit) [fail] sau Successful (Reușit) [suc]. Consultați instrucțiunile de utilizare specifice testului pentru detalii privind posibilele rezultate și interpretarea acestora)
- List of analytes (Lista analiților) testați în cadrul testului (grupați după Detected Pathogen (Patogen detectat), Equivocal (Echivoc), Not Detected Pathogens (Patogeni nedetecți), Invalid (Nevalid), Not Applicable (Nu se aplică), Out of Range (În afara intervalului), Passed Controls (Substanțe de control admise) și Failed Controls (Substanțe de control respinse)), cu C_T , fluorescență finală și valoare de semi-cuantificare în cp/ml (copii/mililitru) (dacă este disponibilă pentru test)
- Lista substanțelor de control interne, cu C_T și fluorescență finală (dacă este disponibilă pentru test)

administrator Summary 13:03 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

TEST DATA
Sample ID
52859357
Assay Type
RP
Sample Type
Swab

TEST DETAILS

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

Run Test
View Results
Options
Log Out

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

Support Package Print Report Save Report Comment

Figura 37. Exemplu de ecran care prezintă Test Data (Datele testării) în panoul din stânga și Test Details (Detaliile testării) în panoul principal.

5.5.5. Comentarea rezultatelor testării

Din orice filă a ecranului **Results** (Rezultate), selectați **Comment** (Comentariu) pentru a adăuga un comentariu la un rezultat al testării. La adăugarea unui comentariu, se salvează în plus utilizatorul care a comentat rezultatul, precum și data și ora comentariului. Se salvează doar cel mai recent comentariu, editorul și data și ora, adică, atunci când se editează un comentariu existent, comentariul anterior nu este păstrat.

Un comentariu poate fi vizualizat în fila Test Details (Detaliile testării) a unui rezultat.

Comentarii pot fi ascunse opțional în rapoartele PDF. Pentru a ascunde comentariile din rapoartele PDF, consultați secțiunea 6.7.4.

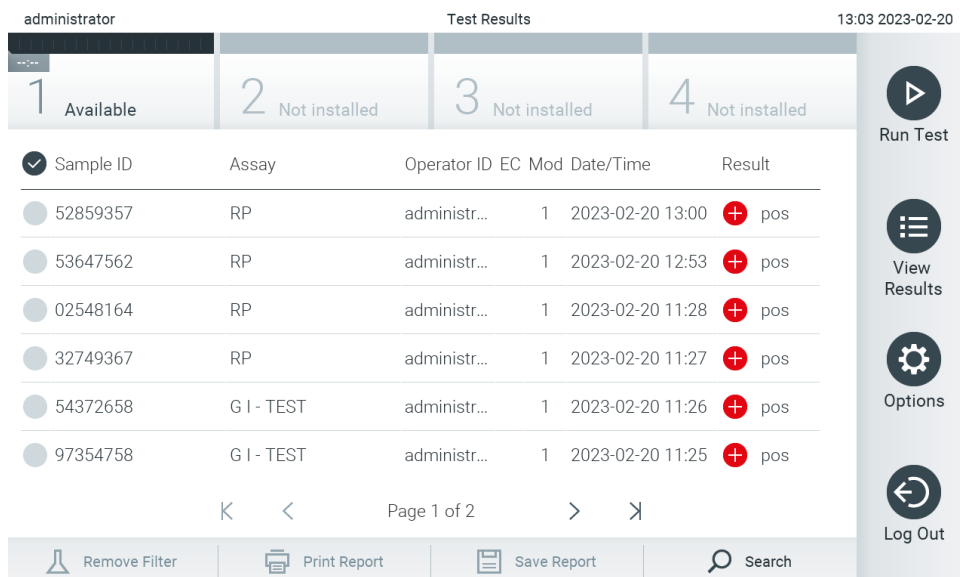
Notă: Adăugarea, editarea și ștergerea comentariilor nu influențează rezultatul testării biologice.

Notă: Funcționalitatea de comentariu nu este disponibilă la utilizarea aplicației QIAstat-Dx Remote Results (consultați secțiunea 6.7.3)

Notă: Comentariul nu ar trebui să conțină informații identificabile personal (Personally Identifiable Information, PII) sau informații protejate despre starea de sănătate (protected health information, PHI).

5.5.6. Răsfoirea rezultatelor testărilor anterioare

Pentru vizualizarea rezultatelor testărilor anterioare, care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați  **View Results** (Vizualizare rezultate) în bara de meniu principal (Figura 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

Figura 38. Exemplu de ecran View Results (Vizualizare rezultate).

Informațiile următoare sunt disponibile pentru fiecare testare executată (Figura 38):

- Sample ID (ID probă)
- Assay (Test) (numele testului)
- Operator ID (ID operator)
- EC (dacă a fost efectuată o testare EC)

- Mod (Modulul analitic pe care a fost executată testarea)
- Upload status (Stare de încărcare) (vizibil doar dacă este activat prin intermediul setărilor HIS/LIS)
- Date/Time (Dată/Oră) (data și ora la care a fost finalizată testarea)
- Result (Rezultat) (rezultatul testării: positive (pozitiv) [pos], pos with warning (pozitiv cu avertisment) [pos*], negative (negativ) [neg], invalid (nevalid) [inv], failed (nereușit) [fail] sau successful (reușit) [suc], EC passed (EC admisă) [ecpass] sau EC failed (EC respinsă) [ecfail])

Notă: Rezultatele posibile sunt specifice testului (adică este posibil ca unele rezultate să nu fie aplicabile pentru fiecare test). Consultați instrucțiunile de utilizare specifice testului.

Notă: Dacă este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) (consultați Secțiunea 6.5) pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0, datele asupra cărora utilizatorul nu are niciun fel de drept de acces vor fi ascunse cu asteriscuri.

Notă: Pentru a vizualiza testările anterioare care au fost arhivate manual sau automat, consultați Secțiunea 6.12.2.

Selectați unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând **cercul gri** din stânga ID-ului probei. O **bifă** va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Pentru deselectarea rezultatelor testării, apăsați **bifa**. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea ☒ cercului cu bifă de pe rândul de sus (Figura 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

Figura 39. Exemplu de selectare a Rezultatelor testării în ecranul View Results (Vizualizare rezultate).

Apăsați oriunde pe rândul de sus pentru a vizualiza rezultatul unei anumite testări. Apăsați pe titlul unei coloane (de exemplu, **Sample ID** (ID probă)) pentru sortarea listei în ordine ascendentă sau descendentă, în funcție de parametrul respectiv. Lista poate fi sortată pe câte o singură coloană. Coloana **Result** (Rezultat) prezintă rezultatul fiecărei testări (Tabelul 1).

Notă: Rezultatele posibile sunt specifice testului (adică este posibil ca unele rezultate să nu fie aplicabile pentru fiecare test). Consultați instrucțiunile de utilizare specifice testului.

Tabelul 1. Descrierea rezultatelor testării

Rezultat	Rezultat	Descriere
Positive/Detected with warning (Pozitiv/detectat cu avertisment)	 pos*	Cel puțin un analit este pozitiv, dar o substanță de control internă a testului a fost respinsă
Negative (Negativ)	 neg	Nu au fost detectați analiți
Failed (Nereușit)	 fail	Testarea a eșuat din cauza apariției unei erori, testarea a fost anulată de utilizator sau o testare EC a eșuat, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru vizualizarea rezultatelor testării.
Invalid (Nevalid)	 inv	Testarea este nevalidă
Successful (Reușit)	 suc	Testarea este pozitivă, pozitivă cu avertisment sau negativă sau EC a fost admisă, dar utilizatorul nu are drepturi de acces pentru a vizualiza rezultatele testării
EC Passed (EC admisă)	 ecpass	Testarea EC a fost admisă, adică toți analiții au generat rezultatul preconizat.
EC Failed (EC respinsă)	 ecfail	Testarea EC a eșuat, adică cel puțin un analit nu a generat rezultatul preconizat.

Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare a testului, pentru testarea care urmează a se efectua, pentru o descriere detaliată a rezultatelor.

Asigurați-vă că la QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este conectată o imprimantă și că este instalat driverul corespunzător (Anexa 12.1). Apăsați **Print Report** (Imprimare raport) pentru imprimarea rapoartelor pentru rezultatele selectate.

Apăsați **Save Report** (Salvare raport) pentru salvarea rapoartelor pentru rezultatele selectate în format PDF pe un dispozitiv de stocare USB extern. Selectați tipul raportului: List of Tests (Lista testărilor) sau Test Reports (Rapoarte de testare).

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru stocarea pe termen scurt și transferul datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere, care trebuie luate în considerare înainte de utilizare).

Apăsați **Search** (Căutare) pentru căutarea rezultatelor după Sample ID (ID probă), Assay (Test) și Operator ID (ID operator). Introduceți șirul de căutare folosind tastatura virtuală și apăsați **Enter** pentru a începe căutarea. În rezultatele căutării se vor afișa doar înregistrările care conțin textul de căutare. Dacă lista de rezultate a fost filtrată, căutarea se va aplica doar pentru lista filtrată.

Pentru filtrarea rezultatelor apăsați și țineți apăsat titlul unei coloane pentru a aplica un filtru bazat pe parametrul respectiv. În cazul unor parametri, precum Sample ID (ID probă), va apărea tastatura virtuală, astfel încât să poată fi introdus șirul de căutare pentru filtru. În cazul altor parametri, precum Assay (Test), se va deschide o casetă de dialog cu o listă de teste stocate în depozit. Selectați unul sau mai multe teste pentru a filtra doar testările realizate cu testele selectate.

Simbolul  din stânga titlului unei coloane indică faptul că filtrul coloanei este activ. Un filtru poate fi eliminat apăsând **Remove Filter** (Eliminare filtru) din bara de submeniuri.

5.5.7. Exportul rezultatelor pe o unitate USB

Din orice filă a ecranului **View Results** (Vizualizare rezultate), selectați **Save Report** (Salvare raport) pentru a exporta și a salva o copie a rezultatelor testării în format PDF pe o unitate USB. Portul USB este amplasat în partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

Rapoartele pot fi configurate astfel încât curbele de amplificare și, respectiv, comentariile să poată fi excluse din export. Pentru configurare, consultați secțiunea 6.7.4.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru salvarea pe termen scurt și transferul datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere, care trebuie luate în considerare înainte de utilizare).

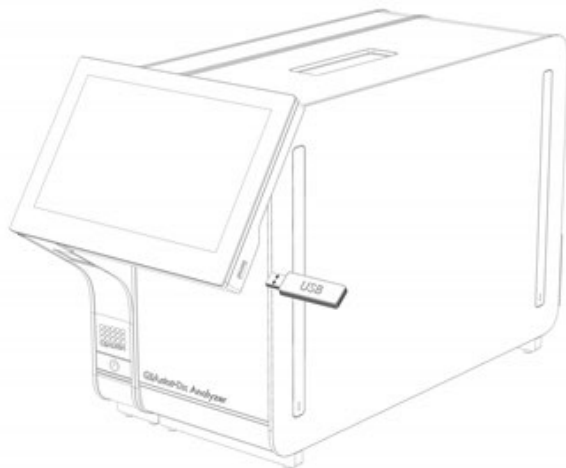


Figura 40. Amplasarea portului USB.

5.5.8. Imprimarea rezultatelor

Asigurați-vă că la QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este conectată o imprimantă și că driverul corespunzător este instalat (consultați Anexa 11.1 pentru mai multe informații despre instalarea driverului). Apăsăți **Print Report** (Imprimare raport) pentru a trimite o copie a rezultatelor testării către imprimantă.

Rapoartele pot fi configurate astfel încât curbele de amplificare și, respectiv, comentariile să poată fi excluse din exemplarul tipărit pe hârtie. Pentru configurare, consultați secțiunea 6.7.4.

Notă: În cazul unor imprimante, este posibil ca analiții imprimați cu caractere *cursive* să fie puțin neclari. Se recomandă să exportați raportul de testare în format PDF pe o unitate USB, așa cum este descris în secțiunea 5.5.7 și să tipăriți documentul PDF.

5.5.9. Crearea unui pachet de asistență

Dacă este necesară asistența, poate fi creat și trimis la Serviciile tehnice QIAGEN un pachet de asistență, care să cuprindă toate informațiile necesare despre execuție, fișierele de sistem și fișierele jurnal tehnice. Pentru crearea unui pachet de asistență, apăsați pe Support Package (Pachet de asistență). Apare o casetă de dialog și poate fi creat un pachet de asistență pentru testarea aleasă sau pentru toate testările eșuate (Figura 41). Salvați pachetul de asistență pe un dispozitiv de stocare USB. Portul USB este amplasat în partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

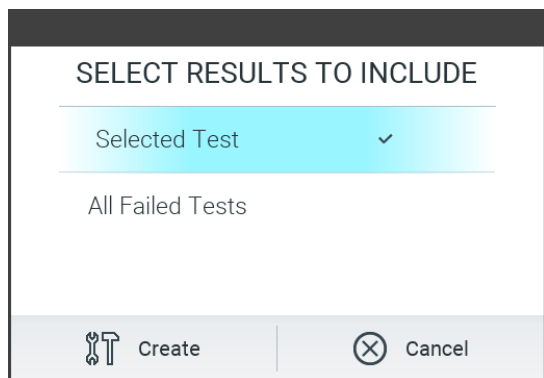


Figura 41. Crearea pachetului de asistență.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru stocarea pe termen scurt și transferul datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere), care trebuie luate în considerare înainte de utilizare.

Notă: Dacă este necesară asistența, asigurați-vă că este creat un pachet de asistență imediat după apariția problemei. Din cauza capacității de stocare limitate și a configurației sistemului, fișierele de sistem și fișierele jurnal tehnice din intervalul de timp respectiv pot fi șterse automat, în cazul unei utilizări continue a sistemului.

6. Funcțiile și opțiunile sistemului

Această secțiune oferă o descriere a tuturor caracteristicilor și opțiunilor disponibile ale QIAstat-Dx Analyzer 2.0, care permit personalizarea setărilor instrumentului.

6.1. Ecranul principal

În ecranul **Main** (Principal) este posibilă vizualizarea stării modulelor analitice și navigarea la diferite secțiuni (**Login** (Conectare), **Run Test** (Rulare testare), **View Results** (Vizualizare rezultate), **Options** (Opțiuni) și **Log Out** (Deconectare)) ale interfeței cu utilizatorul (Figura 42).

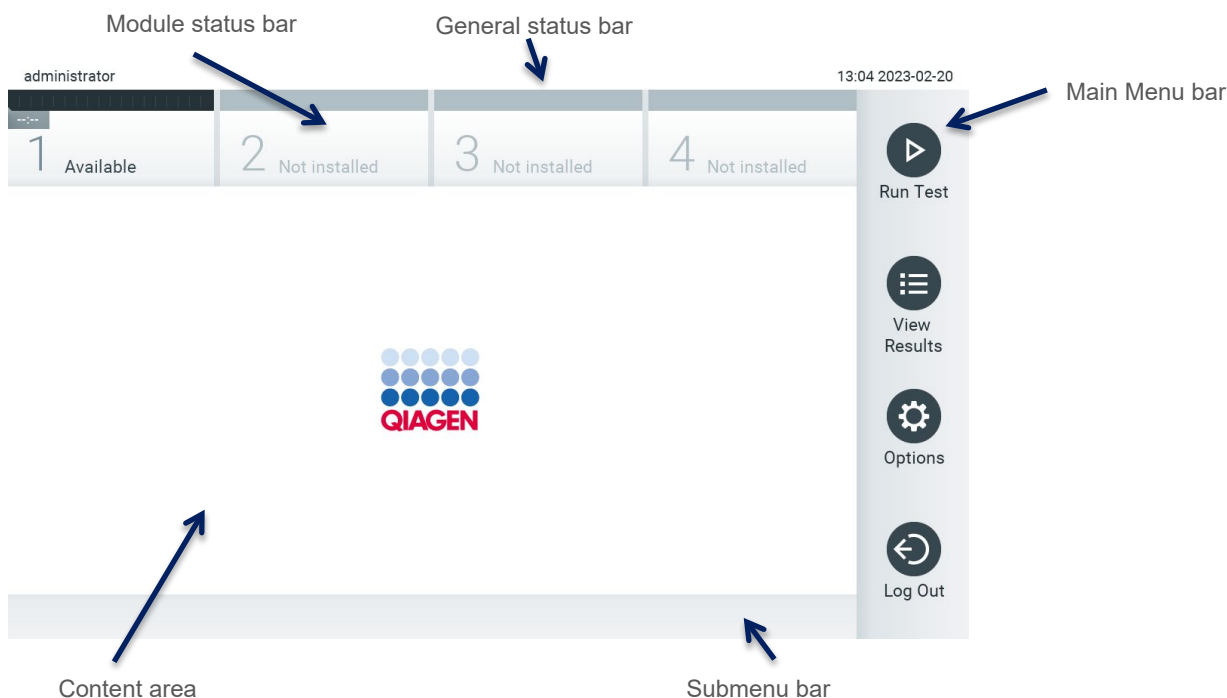


Figura 42. Ecranul principal al ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Ecranul **Main** (Principal) include următoarele elemente:

- Bara de stare generală
- Bara de stare a modulului
- Bara de meniu principal
- Zona de conținut
- Bara de meniu cu file (afișată opțional, în funcție de ecran)
- Bara de submeniuri și Bara de instrucțiuni (afișate opțional, în funcție de ecran)

6.1.1. Bara de stare generală

Bara de stare generală oferă informații despre starea sistemului (Figura 43). ID-ul de utilizator al utilizatorului conectat apare pe partea stângă. Titlul ecranului apare în mijloc, iar data și ora sistemului apar în dreapta.



Figura 43. Bara de stare generală.

6.1.2. Bara de stare a modulului

Bara de stare a modulului afișează starea fiecărui modul analitic (1-4) disponibil în sistem în casetele de stare corespunzătoare (Figura 44). Casetele vor afișa „Not installed” (Neinstalat) dacă nu este disponibil nici un modul analitic pentru poziția respectivă.

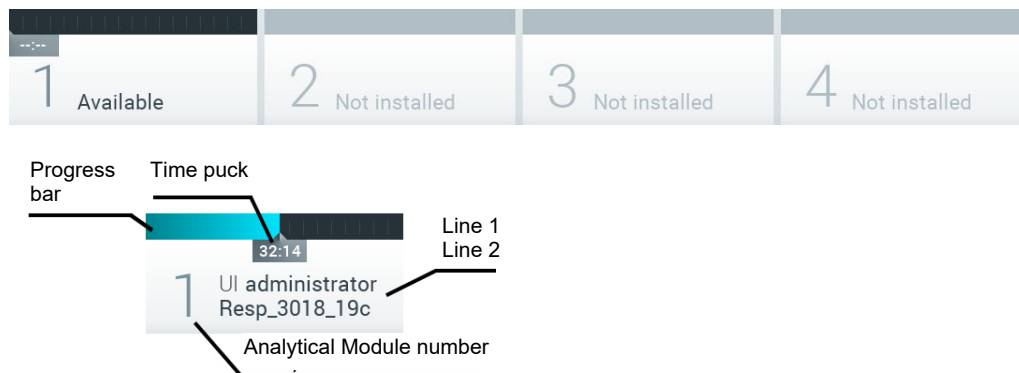


Figura 44. Bara de stare a modulului.

Faceți clic pe caseta corespunzătoare unui anumit modul analitic pentru a accesa informații mai detaliate (consultați Pagina stare Modul). Stările modulelor care pot fi afișate într-o casetă de stare din bara de stare a modulului sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2. Stările modulului care pot fi afișate în casetele de stare

Stare	Descriere
Not installed (Neinstalat)	Nu este instalat nici un Modul analitic în poziția respectivă.
Excluded (Exclus)	Modulul analitic a fost exclus de utilizator prin intermediul setărilor de utilizator.
Error (Eroare)	Modulul analitic a raportat o eroare gravă. Modulul analitic este scos din uz.
Initializing (Se inițializează)	Modulul analitic pornește și efectuează autotestarea.
Available (Disponibil)	Modulul analitic este disponibil pentru o testare nouă. În acest modul analitic nu rulează nici o testare, nu este introdus nici un cartuș de test QIAstat-Dx, iar capacul orificiului de introducere a cartușului este închis.
Test running (Testare în curs de rulare)	Utilizatorul Administrator (Administratorul) rulează momentan testarea Resp_3018_19c pe modulul analitic 1. Au rămas 32 de minute și 14 secunde până la finalizarea testării.
Test completed (Testare finalizată)	Utilizatorul Administrator (Administratorul) a rulat testarea panel respirator pe modulul analitic 1. Bara de progres din casetă va prezenta starea testării: TEST COMPLETED (TESTARE FINALIZATĂ): testarea a fost finalizată cu succes. TEST FAILED (TESTARE NEREUȘITĂ): testarea a fost finalizată, dar a survenit o eroare. TEST CANCELED (TESTARE ANULATĂ): utilizatorul a anulat testarea. După scoaterea cartușului de test QIAstat-Dx și închiderea capacului orificiului de introducere a cartușului, modulul analitic va fi disponibil din nou.
Eject cartridge (Scoatere cartuș)	Modulul analitic conține un cartuș de test QIAstat-Dx și capacul orificiului de introducere a cartușului este închis, dar în acest moment nu rulează nici o testare. Această situație poate surveni în următoarele cazuri: Cartușul nu a fost scos după o comandă de scoatere, din cauza unei testări anulate sau finalizate. Sistemul a fost deconectat cu un cartuș în interiorul Modulului analitic.

6.1.3. Pagina stare Modul

Pagina stare Modul afișează informații precum poziția, numărul de serie, revizuirea HW și versiunea software curentă. În plus, sunt afișate erorile referitoare la modulul analitic selectat, precum și informații despre componentele software și hardware (Figura 45).

Bara cu instrucțiuni afișează un buton de repornire, care poate fi utilizat pentru repornirea modulului selectat, fără a fi necesară repornirea întregului dispozitiv. Butonul este activat doar atunci când modulul selectat este într-o stare de eroare sau într-o stare „out of order” (defect).

Notă: De asemenea, butonul **Restart** (Repornire) poate fi dezactivat după finalizarea unei testări pe modul, care post-procesarea încă este în curs.

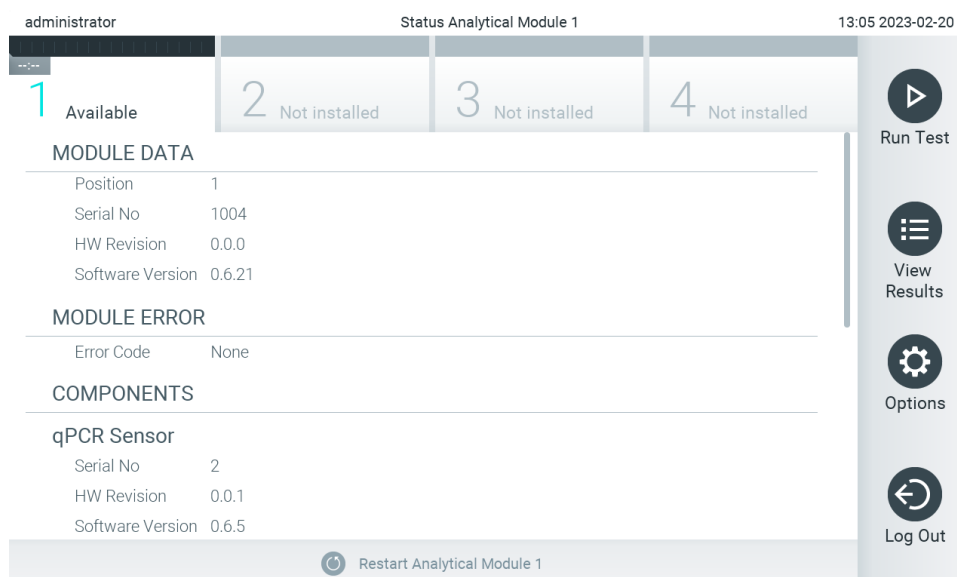


Figura 45. Pagina Module (Modul).

Pagina stare Modul poate fi accesată în orice moment, cu excepția situației în care modulul analitic (Analytical Module, AM) este în starea „Not installed” (Neinstalat), „Not present” (Lipsă) sau „Initializing” (Se inițializează). În timpul unei execuții sau atunci când cartușul încă este introdus, pagina stare Modul nu se va afișa, în schimb va afișa bara de stare a modulului (prezentată în subsecțiunea anterioară).

6.1.4. Bara de meniu principal

Tabelul 3 prezintă opțiunile disponibile utilizatorului, prin intermediul barei de meniu principal.

Tabelul 3. Opțiunile barei de meniu principal

Nume	Buton	Descriere
Run Test (Rulare testare)		Începe secvența de rulare a testării (consultați Secțiunea 5.3). Software-ul QIAstat-Dx selectează automat un modul analitic disponibil și începe secvența de pregătire a testării.
View Results (Vizualizare rezultate)		Deschide ecranul View Results (Vizualizare rezultate) (consultați Secțiunea 5.5).
Options (Opțiuni)		Afișează submeniul Options (Opțiuni) (consultați Secțiunea 6.4).
Log Out (Deconectare)		Deconectează utilizatorul (consultați secțiunea 6.2.1). Activ doar când este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori).

6.1.5. Zona de conținut

Informațiile afișate în zona principală de conținut variază în funcție de starea interfeței cu utilizatorul. Rezultatele, rezumatele, configurațiile și setările sunt afișate în această zonă, la intrarea în diferite moduri și la selectarea elementelor din meniurile descrise mai jos.

În funcție de conținut, pot fi disponibile și alte opțiuni prin intermediul barei Tab Menu (Meniu cu file) și al meniului **Options** (Opțiuni). Submeniul **Options** (Opțiuni) este accesat prin apăsarea butonului **Options** (Opțiuni) (Figura 46).



Figura 46. Accesarea submeniului Options (Opțiuni).

6.2. Ecranul Login (Conectare)

Când este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) (consultați Secțiunea 6.5), utilizatorii trebuie să se identifice prin conectare, pentru accesarea funcțiilor QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Important: Pentru prima conectare, ID-ul de utilizator este „administrator”, iar parola implicită este „administrator”. Parola trebuie modificată după prima conectare.

Notă: După instalarea inițială reușită a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori) este activată automat.

Notă: La prima conectare se recomandă cu fermitate crearea a cel puțin unui cont de utilizator, fără un rol Administrator (Administratorul).

Zona de conținut a ecranului Login (Conectare) include o casetă text pentru introducerea **User ID** (ID de utilizator) (Figura 47). Dacă este selectată opțiunea **Show previous user logins** (Afișarea conectărilor anterioare ale utilizatorilor), se va afișa și o listă a ultimilor cinci utilizatori care s-au conectat cu succes.

Notă: Pictograma de conectare a tehnicianului de service din colțul din dreapta jos al ecranului trebuie utilizată doar de personal autorizat de QIAGEN.

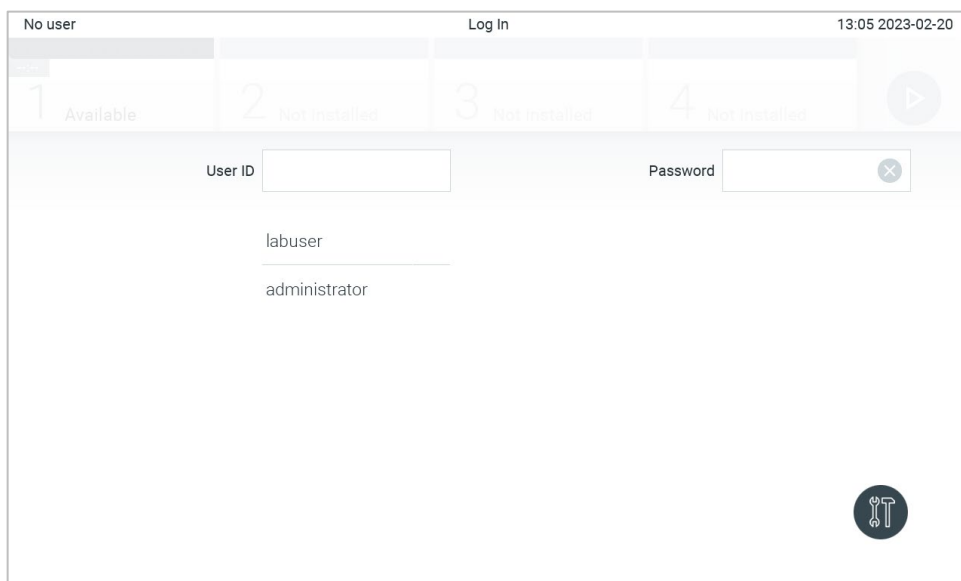


Figura 47. Ecranul Login (Conectare).

Introduceți numele de utilizator făcând clic pe unul din numele disponibile în listă sau făcând clic pe caseta text **User ID** (ID utilizator) și introducând numele folosind tastatura virtuală. După introducerea numelui de utilizator, confirmați prin apăsarea **bifei** pe tastatura virtuală (Figura 48).

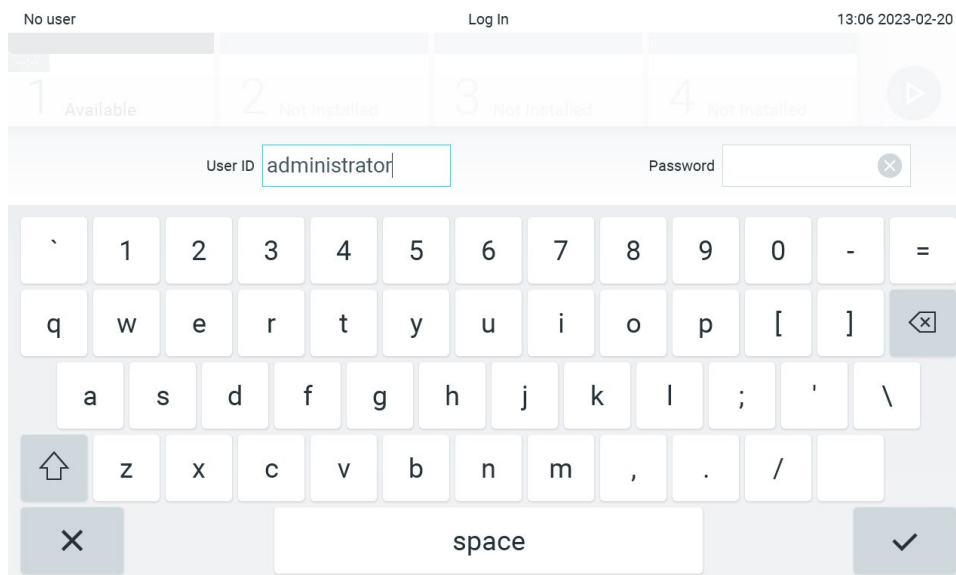


Figura 48. Tastatură virtuală pe ecranul tactil.

Dacă este selectată opțiunea **Require password** (Parolă obligatorie) (consultați Secțiunea 6.5), se vor afișa o casetă text pentru parolă și tastatura virtuală pentru introducerea parolei. Dacă nu este necesară nicio parolă, caseta text pentru parolă va fi estompată.

Dacă un utilizator își uită parola, Administrator (Administratorul) de sistem o poate reseta.

Notă: Dacă administratorul își uită parola, aceasta poate fi resetată doar de Serviciile tehnice QIAGEN, ceea ce impune o vizită pe teren a unui inginer de service QIAGEN. Prin urmare, se recomandă crearea unui cont de administrator suplimentar.

Din motive de securitate, dacă o parolă este introdusă greșit de trei ori, sistemul se va bloca timp de un minut înainte ca utilizatorul să poată încerca să se conecteze din nou.

Notă: Respectați politicile de securitate cibernetică ale organizației dumneavoastră, pentru custodia acreditărilor.

Notă: Se recomandă cu fermitate utilizarea unei parole puternice, în conformitate cu politicile privind parolele, proprii organizației dvs.

6.2.1. Deconectarea

Când este activată opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) (consultați Secțiunea 6.5), utilizatorii se pot deconecta în orice moment, folosind opțiunea **Log Out** (Deconectare) din bara meniului principal. Consultați Secțiunea 6.1.4 pentru mai multe informații.

Utilizatorii vor fi deconectați automat la expirarea timpului pentru deconectare automată. Acest timp poate fi configurat în **General settings** (Setări generale) din meniul **Options** (Opțiuni) (consultați Secțiunea 6.7.4).

6.3. Economizor de ecran

Economizorul de ecran QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este afișat după ce nu a mai existat nicio interacțiune cu utilizatorul pentru o perioadă de timp predefinită. Acest timp poate fi configurat în meniul **Options** (Opțiuni) (consultați Secțiunea 6.7.4).

Economizorul de ecran indică disponibilitatea modulelor analitice și timpul rămas până la finalizarea testării (Figura 49).

Notă: În timpul unor operațiuni precum actualizare software, copie de rezervă, restabilire, crearea arhivelor și deschiderea arhivelor, economizorul de ecran și deconectarea automată pot fi dezactivate. Din motive de securitate cibernetică, se recomandă să nu lăsați nesupravegheat sistemul în această perioadă.

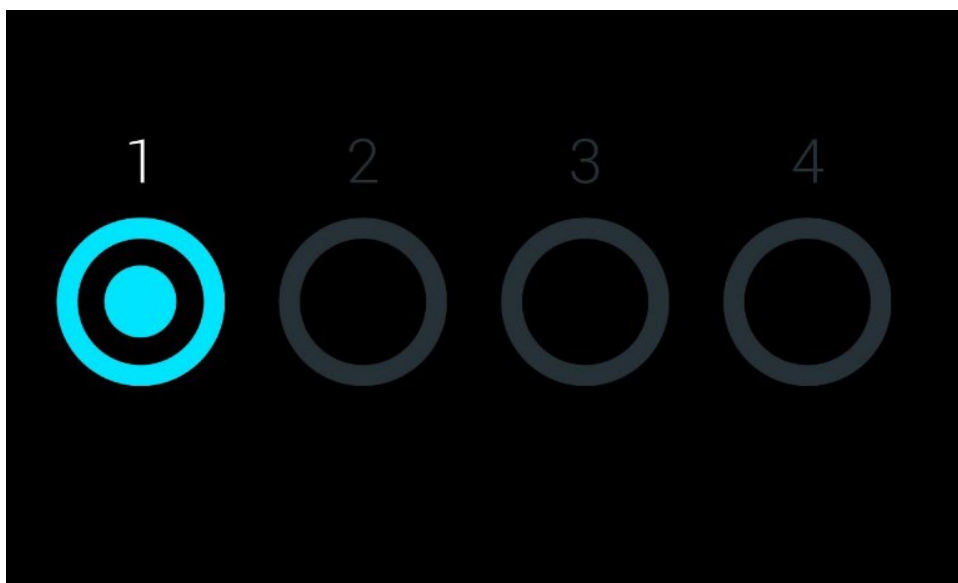


Figura 49. Economizor de ecran, care indică un modul analitic disponibil.

6.4. Meniul Options (Opțiuni)

Meniul Opțiuni este accesibil din bara meniului principal. Tabelul 4 indică opțiunile disponibile pentru utilizator. Opțiunile care nu sunt disponibile vor fi de culoare gri.

Tabelul 4. Meniul Options (Opțiuni)

Nume	Buton	Descriere	Secțiune de referință
User Management (Gestionarea utilizatorilor)		Disponibil pentru utilizatorii cu drepturi de gestionare a utilizatorilor și a profilurilor de utilizator.	6,5
Assay Management (Gestionarea testelor)		Disponibil pentru utilizatorii cu drepturi de gestionare a testelor.	6,6
System Configuration (Configurarea sistemului)		Disponibil pentru utilizatorii cu drepturi de configurare a sistemului.	6,7
Change Password (Modificarea parolei)		Disponibil dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori).	6,8
Notifications (Notificările)		Disponibil pentru toți utilizatorii, pentru vizualizarea și confirmarea notificărilor și descărcarea fișierelor.	6,9
Print Queue (Imprimare în așteptare)		Disponibil pentru toți utilizatorii.	6.10.2
External Control (Substanță de control externă)		Disponibil pentru utilizatorii cu drepturi de gestionare a setărilor External Control (Substanță de control externă).	8

6.5. User Management (Gestionarea utilizatorilor)

Software-ul aplicației QIAstat-Dx este flexibil, acceptând diferite scenarii de utilizare. Pentru gestionarea utilizatorilor și a drepturilor sunt disponibile următoarele moduri:

- Modul „Single User” (Utilizator unic): Opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) este dezactivată și nu se realizează niciun control al utilizatorilor care se conectează în QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Toate funcțiile și caracteristicile QIAstat-Dx Analyzer 2.0 vor fi disponibile fără restricții tuturor utilizatorilor.
- Modul „Multi User” („Utilizatori multipli”): Opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) este activată și utilizatorii trebuie să se conecteze înainte de a realiza vreo acțiune pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Acțiunile pe care le pot efectua aceștia sunt limitate și definite în conformitate cu profilurile de utilizator aferente.

Notă: Opțiunea **User Management** (Gestionarea utilizatorilor) este disponibilă doar utilizatorilor cu profiluri de Administrator (Administratorul) sau „Laboratory Supervisor” (Supraveghetor de laborator).

Notă: Opțiunea **User Access Control** (Control acces utilizatori) poate fi activată și dezactivată din **General settings** (Setări generale) sub **System Configuration** (Configurarea sistemului) din meniul **Options** (Opțiuni).

Opțiunea **User Management** (Gestionare utilizatori) le permite utilizatorilor cu profiluri de Administrator (Administratorul) și „Laboratory Supervisor” („Supraveghetor de laborator”) să adauge utilizatori noi în sistem, să definească drepturile și profilurile de utilizator ale acestora și să activeze sau să dezactiveze utilizatori.

Opțiunea User Management (Gestionarea utilizatorilor) poate fi controlată de la distanță prin QIASphere atunci când este activată în configurațiile sistemului. Pentru informații suplimentare, consultați Secțiunea 6.7.3.

Notă: Se recomandă cu fermitate activarea opțiunii **User Access Control** (Control acces utilizatori). În modul utilizator unic, utilizatorul beneficiază de toate drepturile de administrare, fără controlul utilizatorilor care se conectează la QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Toate funcțiile și caracteristicile vor fi disponibile fără restricții. În plus, la prima conectare se recomandă cu fermitate crearea a cel puțin unui cont de utilizator, fără un rol Administrator (Administratorul). Dacă un utilizator unic al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cumulează diferite roluri de utilizator, inclusiv rolul Administrator (Administratorul), există un risc mare ca accesul la software să fie blocat complet, în cazul în care acest utilizator uită parola.

Tabelul 5 indică profilurile de utilizator disponibile în QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabelul 5. Profiluri de utilizator disponibile în QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Profil de utilizator	Drepturi	Exemplu
Administrator (Administratorul)	Complete	Responsabil pentru instrumentar/IT
Laboratory Supervisor (Supraveghetor de laborator)	Adăugarea utilizatorilor noi, introducerea testelor noi în colecția de teste, rularea testelor și vizualizarea rezultatelor tuturor utilizatorilor, inclusiv salvarea și imprimarea rapoartelor, generarea pachetelor de asistență, crearea și deschiderea arhivelor, configurarea setărilor pentru substanța de control externă, rularea testărilor substanței de control externe, ștergerea lucrărilor de imprimare, vizualizarea și confirmarea notificărilor, descărcarea fișierelor din QIASphere și comentarea rezultatelor	Șef de laborator
Advanced User (Utilizator avansat)	Rularea testelor, vizualizarea rezultatelor detaliate ale testărilor proprii ale utilizatorilor (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării etc.), inclusiv salvarea și imprimarea rapoartelor, generarea pachetelor de asistență, rularea testărilor substanței de control externe, ștergerea lucrărilor de imprimare, vizualizarea și confirmarea notificărilor, descărcarea fișierelor din QIASphere și comentarea rezultatelor	Microbiolog, tehnician de laborator
Basic User (Utilizator de bază)	Rularea testelor, vizualizarea rezultatelor nedetaliatate ale testărilor proprii ale utilizatorilor (de exemplu, rezultate pozitive/negative), inclusiv salvarea și imprimarea rapoartelor, generarea pachetelor de asistență, vizualizarea și confirmarea notificărilor și descărcarea fișierelor din QIASphere	Prestator de servicii medicale (de exemplu, asistentă, medic, medic generalist etc.)

6.5.1. Accesarea și gestionarea listei de utilizatori

Parcurgeți pașii de mai jos pentru accesarea și gestionarea utilizatorilor sistemului:

1. Apăsați Options (Opțiuni) > User Management (Gestionarea utilizatorilor) pentru configurarea utilizatorilor. Ecranul User Management (Gestionarea utilizatorilor) apare în zona de conținut a afișajului (Figura 50).

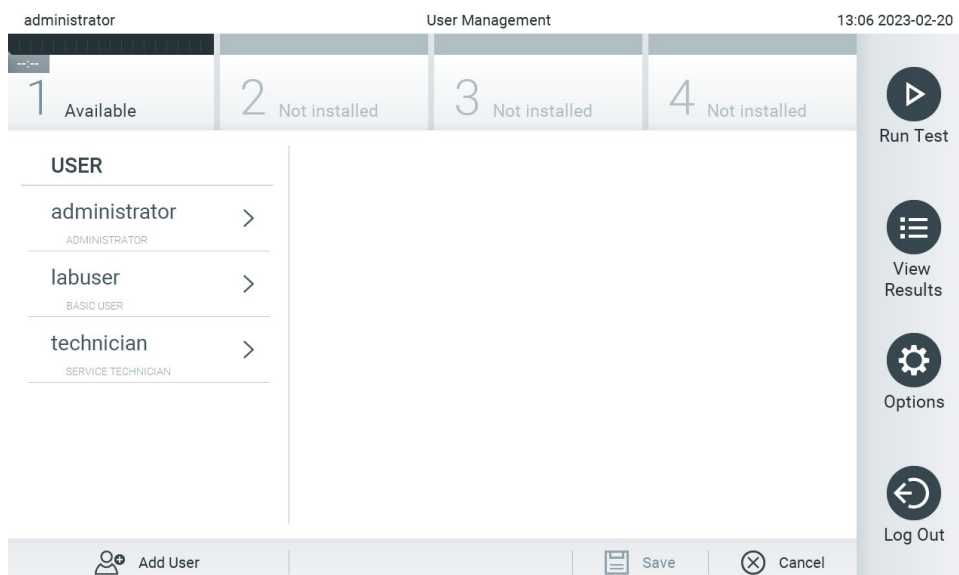


Figura 50. Ecranul User Management (Gestionarea utilizatorilor).

2. Selectați utilizatorul pe care doriți să îl gestionați din lista din coloana stângă a zonei de conținut (Figura 51).

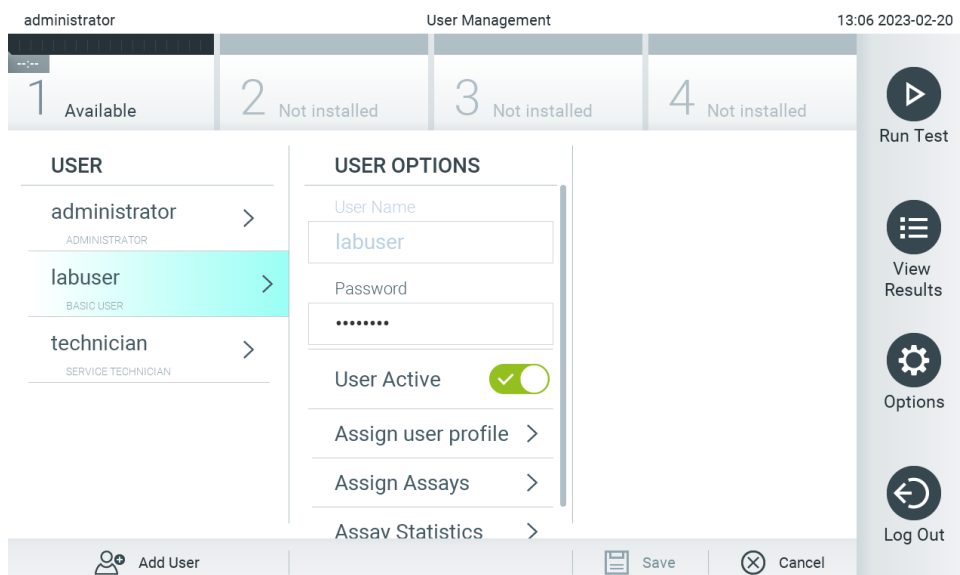


Figura 51. Selectarea și gestionarea utilizatorilor.

3. Selectați și editați următoarele opțiuni, după cum este necesar:

- User Name (Nume de utilizator): Permite vizualizarea numelui de utilizator.
- Password (Parolă): Permite modificarea parolei pentru utilizatorul respectiv
O parolă trebuie să fie formată din 6-15 caractere, care să conțină 0-9, a-z, A-Z și următorul caracter special: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <space>.
- User Active (Utilizator activ) (yes/no) (da/nu): Se poate modifica dacă utilizatorul este activ sau nu. Utilizatorii inactivi nu au dreptul de a se conecta sau de a efectua acțiuni în sistem.
- Assign User Profile (Alocare profil de utilizator): Permite alocarea unui alt profil de utilizator utilizatorului respectiv (de exemplu, Administrator, Laboratory Supervisor (Supraveghetor de laborator), Advanced User (Utilizator avansat), Basic User (Utilizator de bază)). Selectați profilul de utilizator corespunzător din lista din dreapta zonei de conținut (Figura 52).

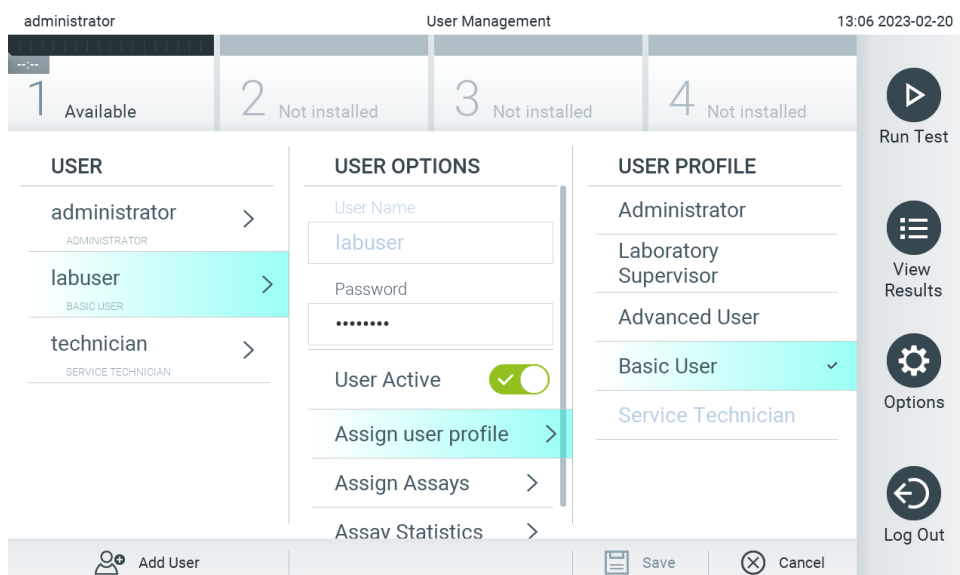


Figura 52. Alocarea profilurilor de utilizator utilizatorilor.

- **Assign Assays (Alocare teste):** Permite definirea testelor din baza de date a testelor, pe care utilizatorul are dreptul să le ruleze. Selectați testele din lista din dreapta zonei de conținut (Figura 53)

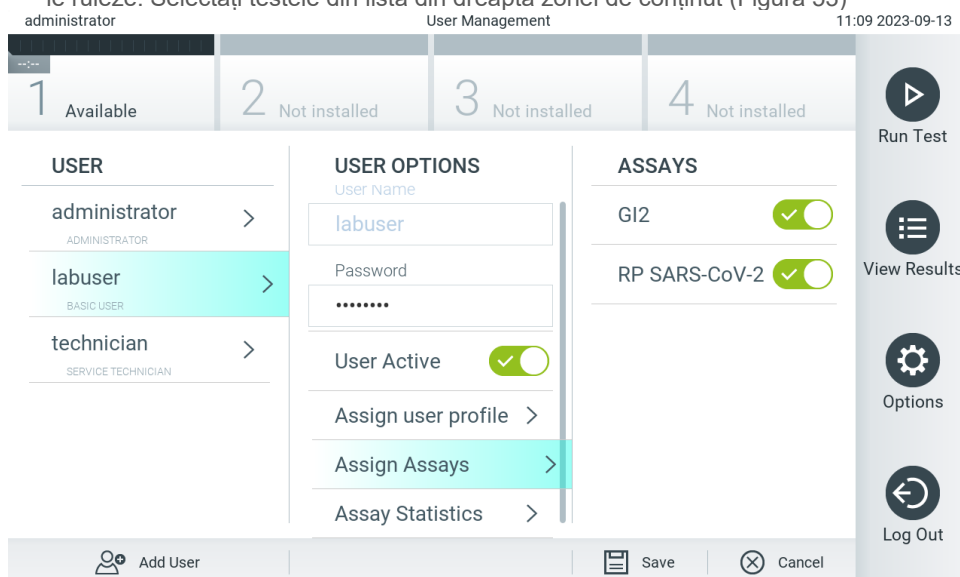


Figura 53. Alocarea testelor utilizatorilor.

Assay Statistics (Statistică teste): Indică de câte ori a fost rulat un test de către utilizatorul selectat (Figura 54).

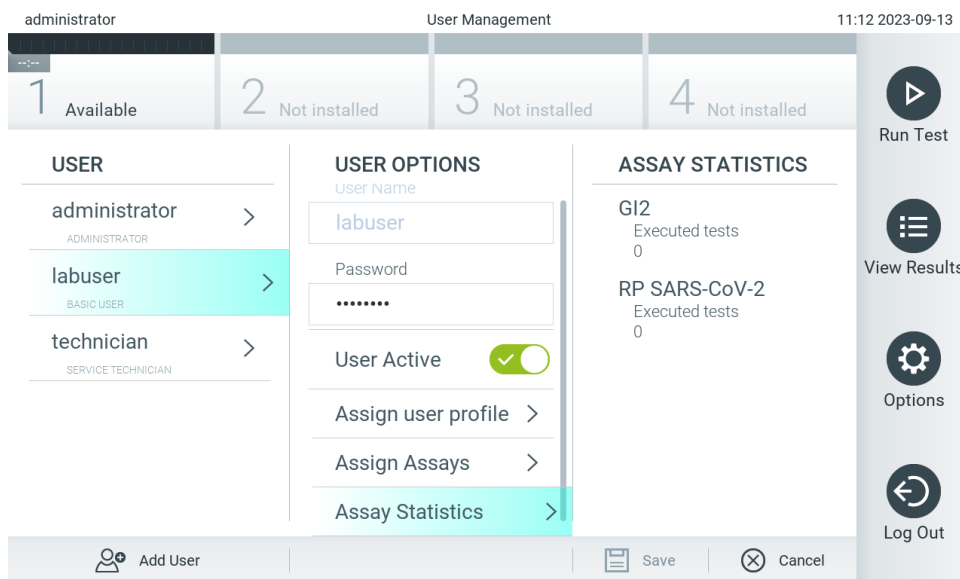


Figura 54. Vizualizarea statisticii testelor.

4. Apăsați **Save** (Salvare) și **Confirm** (Confirmare) pentru salvarea modificărilor. Alternativ, apăsați **Cancel** (Anulare) și **Confirm** (Confirmare) pentru ștergerea modificărilor.

6.5.2. Adăugarea utilizatorilor

Parcurgeți pașii de mai jos pentru a adăuga utilizatori noi în QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Apăsați **Options** (Opțiuni) > **User Management** (Gestionarea utilizatorilor) pentru configurarea utilizatorilor. Ecranul **User Management** (Gestionarea utilizatorilor) apare în zona de conținut a afișajului (Figura 55).

Figura 55. Adăugarea unui utilizator nou.

2. Apăsați Add User (Adăugare utilizator) aflat în partea din stânga jos a ecranului pentru a adăuga un utilizator nou în sistem.

3. Utilizați tastatura virtuală pentru a specifica valori în câmpurile User Name (Nume de utilizator) și Password (Parolă) pentru noul utilizator.

Un nume de utilizator trebuie să conțină 1-20 de caractere care să conțină doar 0-9, a-z, A-Z și următoarele caractere speciale: _, <space>.

O parolă trebuie să aibă 6-15 caractere, care să conțină 0-9, a-z, A-Z și următoarele caractere speciale: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <space>.

4. Apăsați **Assign User Profile** (Alocare profil de utilizator) și alocăți profilul de utilizator corespunzător (din lista din dreapta zonei de conținut) noului utilizator (Figura 56).

Figura 56. Alocarea unui profil de utilizator unui utilizator nou.

5. Apăsați **Assign Assays** (Alocare teste) și selectați testele (din lista de teste afișată) pe care utilizatorul are dreptul să le ruleze.

6. Apăsați **Save** (Salvare) și **Confirm** (Confirmare) pentru salvarea și stocarea noilor informații. Noul utilizator a fost configurat și are dreptul de a se conecta imediat în QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (Gestionarea testelor)

Din meniul **Assay Management** (Gestionarea testelor) este posibilă gestionarea testelor și accesarea informațiilor și statisticilor aferente testelor.

Notă: Opțiunea **Assay Management** (Gestionarea testelor) este disponibilă doar utilizatorilor cu profiluri de „Administrator” sau „Laboratory Supervisor” („Supraveghetor de laborator”).

6.6.1. Gestionarea testelor disponibile

Parcurgeți pașii de mai jos pentru gestionarea testelor pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Apăsați Options (Opțiuni) > Assay Management (Gestionarea testelor) pentru accesarea ecranului Assay Management (Gestionarea testelor). Testele disponibile sunt enumerate în prima coloană a zonei de conținut (Figura 57).

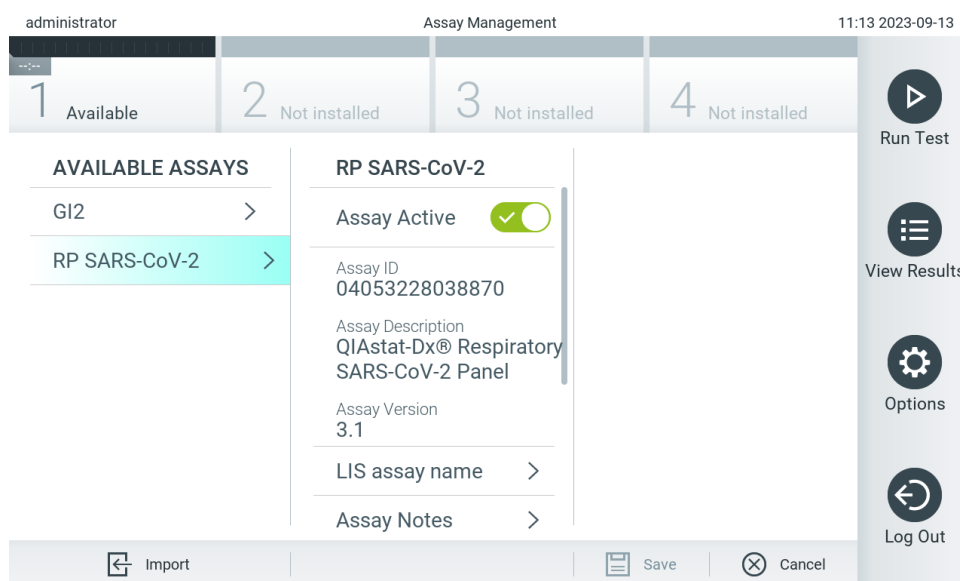


Figura 57. Gestionarea testelor disponibile.

2. Apăsați pe numele testului pe care doriți să îl gestionați în coloana stângă a zonei de conținut.
3. Selectați una dintre opțiunile enumerate în Tabelul 6.

Tabelul 6. Opțiuni pentru gestionarea testelor

Opțiune	Descriere
Assay Active (Test activ)	Acest buton permite setarea unui test ca activ sau inactiv. Notă: Dacă testul este activ, este posibilă doar testarea cartușelor de test QIAstat-Dx pentru un anumit test.
Assay ID (ID test)	Oferă numărul de identificare al testului.
Assay Description (Descriere test)	Oferă numele testului.
Assay Version (Versiune test)	Oferă versiunea testului.
LIS assay name (Numele testului LIS)	Oferă informații despre testul LIS.
Assay Notes (Note despre test)	Oferă informații suplimentare despre test.
Type of Samples (Tip de probe)	Oferă o listă cu diferitele tipuri de probe acceptate de test.
List of Analytes (Lista analiților)	Oferă o listă cu analiții detectați și identificați de test.
List of Controls (Lista substanțelor de control)	Oferă liste cu analiții de control intern implementați în test.
Assay Statistics (Statistică teste)	Oferă numărul de testări rulate vreodată pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru testul selectat, precum și numărul de testări pozitive, negative, nereușite și abandonate.
Epidemiology report (Raport epidemiologic)	Oferă opțiunea de a crea un raport epidemiologic pentru un interval de date selectat.

6.6.2. Crearea unui raport epidemiologic

Raportul epidemiologic este un raport în care, pentru un anumit test și un anumit interval de timp, sunt contorizate rezultatele testării pentru fiecare agent patogen al testului respectiv.

Următoarele informații sunt afișate în titlul raportului epidemiologic:

- Assay Version (Versiune test)
- Data selectată
- Numărul de serie al fiecărui OM din setul de date
- Numărul de serie al fiecărui AM din setul de date
- Cohort size (Dimensiune grup): numărul total de ID-uri diferite ale pacienților din testările din setul de date selectat. În cazul în care un rezultat din setul de date selectat nu are un ID de pacient, atunci dimensiunea grupului indică „n/a” (nu se aplică).
- Numărul de rezultate din setul de date selectat
- Numărul de rezultate eșuate sau nevalide din setul de date selectat

Următoarele informații sunt afișate în secțiunea principală a raportului epidemiologic:

- Assay name (Numele testului)
- Detected results (Rezultate detectate): numărul de rezultate detectate din setul de date selectat pentru respectivul analit
- Not detected results (Rezultate nedetectate): numărul de rezultate nedetectate din setul de date selectat pentru respectivul analit
- Equivocal results (Rezultate echivoce): numărul de rezultate echivoce din setul de date selectat pentru respectivul analit
- Other results (if applicable) (Alte rezultate (dacă este cazul)): numărul tuturor celorlalte rezultate din setul de date selectat pentru respectivul analit
- Median C_T value (Valoare C_T mediană): mediana tuturor valorilor C_T pentru analitul respectiv

Notă: Rezultatele care au fost arhivate și eliminate anterior nu sunt luate în calculul raportului epidemiologic. Pentru informații suplimentare despre arhive, consultați Secțiunea 6.12.

Pentru crearea unui raport epidemiologic parcurgeți pașii de mai jos:

1. Parcurgeți pașii de la 1 la 3 din Gestionarea testelor disponibile.
2. Defilați până în partea de jos a opțiunilor enumerate în Tabelul 6 și faceți clic pe **Epidemiology Report** (Raport epidemiologic).
3. Selectați data de început, începând cu care sunt contorizate rezultatele, în câmpul **From Date** (Dată de început) și o dată de sfârșit, până la care sunt contorizate datele, în câmpul **Until Date** (Dată de sfârșit).
Notă: Data de început și cea de sfârșit sunt incluse în numărătoare.
4. Faceți clic pe **Save Report** (Salvare raport).
5. Selectați o locație în care doriți să salvați raportul.

6.6.3. Importul testelor noi

Parcurgeți pașii de mai jos pentru a importa teste noi în QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Pentru a importa teste noi pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0, testele pot fi descărcate prin QIASphere direct pe instrument (consultați secțiunea 6.9) sau trebuie introduse în folderul rădăcină al unei unități de stocare USB.

1. La importarea testelor prin intermediul unui dispozitiv de stocare USB, introduceți dispozitivul de stocare USB care conține fișierul (fișierele) de definiție a testului pe care doriți să îl (le) importați în portul USB al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru stocarea pe termen scurt și transferul datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere), care trebuie luate în considerare înainte de utilizare.
2. Pentru importul testelor noi în QIAstat-Dx Analyzer 2.0, apăsați butonul **Options** (Opțiuni), apoi butonul **Assay Management** (Gestionarea testelor). Ecranul **Assay Management** (Gestionarea testelor) apare în zona de conținut a afișajului (Figura 58).

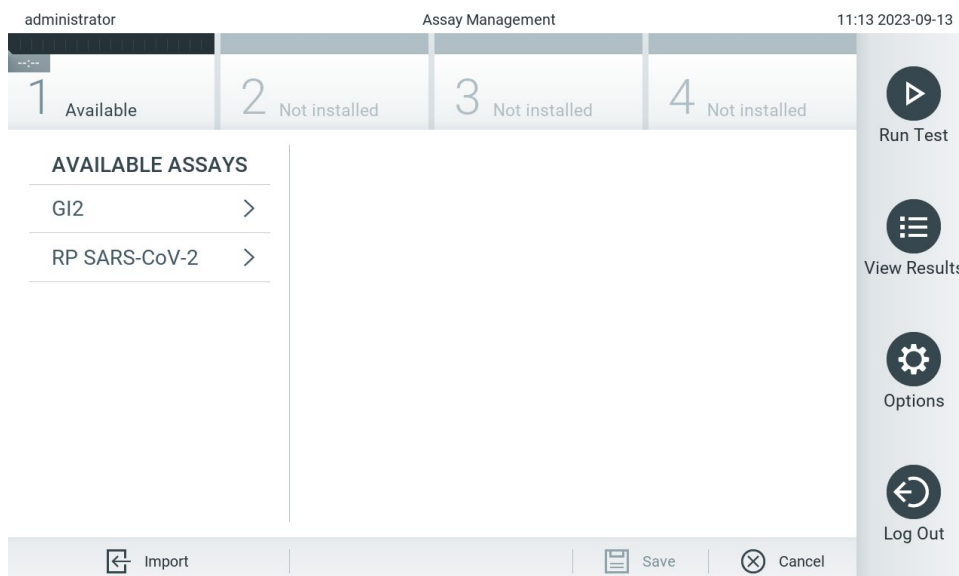


Figura 58. Ecranul Assay management (Gestionarea testelor).

3. Apăsați pictograma Import aflată în partea din stânga jos a ecranului.

4. Selectați fișierul de definiție a testului din QIAsphere sau din dispozitivul de stocare USB, corespunzător testului pe care doriți să îl importați.

Notă: În prezent, selecția din QIAsphere este posibilă numai în cazul în care a fost conectat un dispozitiv de stocare USB după ultima pornire a instrumentului.

5. Va apărea o casetă de dialog pentru a confirma importarea fișierului.

6. Poate apărea o casetă de dialog pentru suprascrierea versiunii actuale cu o versiune nouă. Apăsați Yes (Da) pentru suprascriere.

Notă: Dacă probele External Control (Substanță de control externă, EC) sunt asociate unui test suprascris cu o versiune nouă, proba EC este resetată și trebuie reconfigurată. Pentru informații suplimentare, consultați Secțiunea 6.11.

7. Testul devine activ prin selectarea Assay Active (Test activ) (Figura 59).

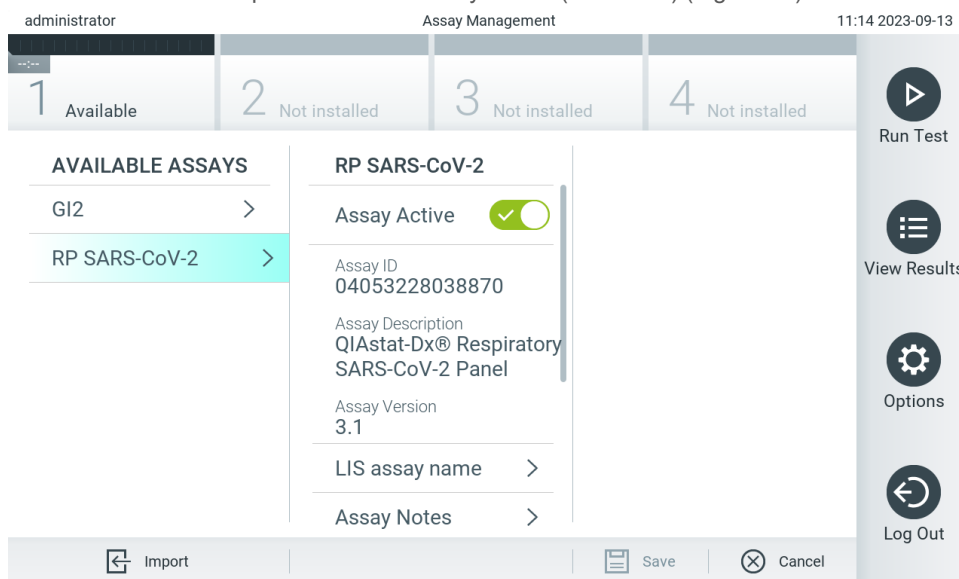


Figura 59. Activarea testului.

6.7. Configurarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Din meniul **System Configuration** (Configurarea sistemului) este posibilă gestionarea sistemului QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și definirea parametrilor specifici regiunilor.

6.7.1. Setări regionale

Parcurgeți pașii de mai jos pentru a configura setările regionale ale QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați **Regional** din lista **Settings** (Setări) din coloana din stânga. Selectați și definiți setările enumerate în Tabelul 7, după cum este necesar.

Tabelul 7. Setări regionale disponibile

Setare	Descriere
Date (Data)	Definește data sistemului (an, lună, zi) (Figura 60). Această setare este sincronizată automat atunci când dispozitivul este conectat la QIAsphere Base.
Time (Timp)	Definește ora sistemului (ore, minute). Această setare este sincronizată automat atunci când dispozitivul este conectat la QIAsphere Base.
Time Zone (Fus orar)	Definește fusul orar al sistemului. Este posibil să fie nevoie ca această setare să fie ajustată manual după stabilirea unei conexiuni la QIAsphere Base, deoarece în prezent nu este sincronizată automat.
Date format (Format dată)	Definește formatul pentru dată. Sunt disponibile următoarele opțiuni (Figura 61): DD-MM-YYYY (ZZ-LL-AAAA), DD-MM-YY (ZZ-LL-AA), MM-DD-YYYY (LL-ZZ-AAAA), YYYY-MM-DD (AAAA-LL-ZZ) (implicit) sau YY-MM-DD (AA-LL-ZZ)
Date separator (Separator de dată)	Definește separatorul de dată. Sunt disponibile următoarele opțiuni (Figura 63): " " "-" (implicit) "/" " "_" "."
Time format (Format pentru oră)	Definește formatul pentru oră. Sunt disponibile următoarele opțiuni (Figura 63): 24 ore (hh:mm:ss) (implicit) sau 12 ore (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Limba)	Definește limba sistemului (Figura 64). Engleză (implicit) Spaniolă (afișată ca Español) Spaniolă Mexic (afișată ca Español de México) Finlandeză (afișată ca Suomi) Franceză (afișată ca Français) Italiană (afișată ca Italiano) Norvegiană (afișată ca Norsk) Portugheză (afișată ca Português) Portugheză Brazilia (afișată ca Português brasileiro) Suedează (afișată ca Svenska) Chineză simplificată (afișată ca 简体中文) Chineză tradițională (afișată ca 繁體中文)

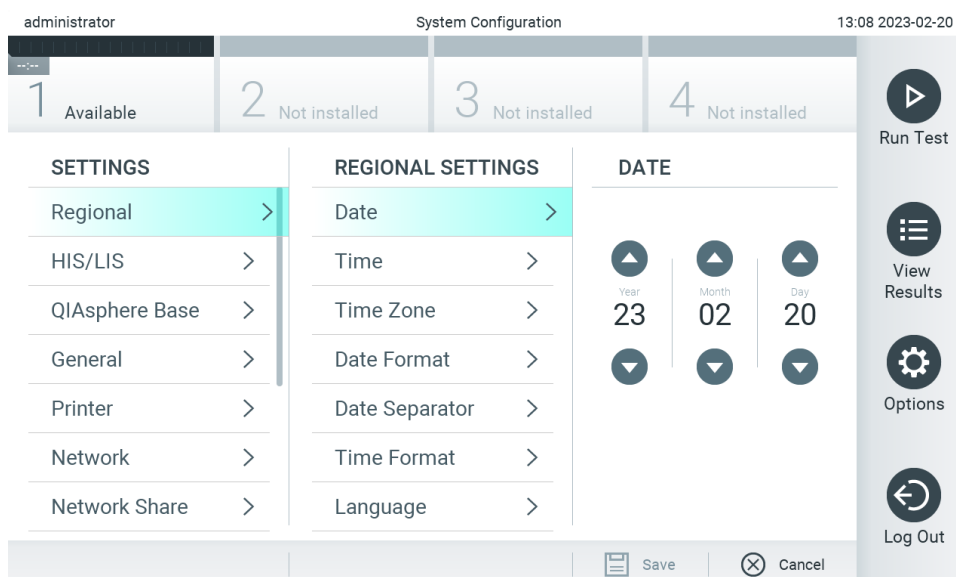


Figura 60. Setarea datei sistemului.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Figura 61. Setarea formatului pentru dată al sistemului.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

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

Run Test View Results Options Log Out

Save Cancel

Figura 62. Setarea separatorului de dată al sistemului.

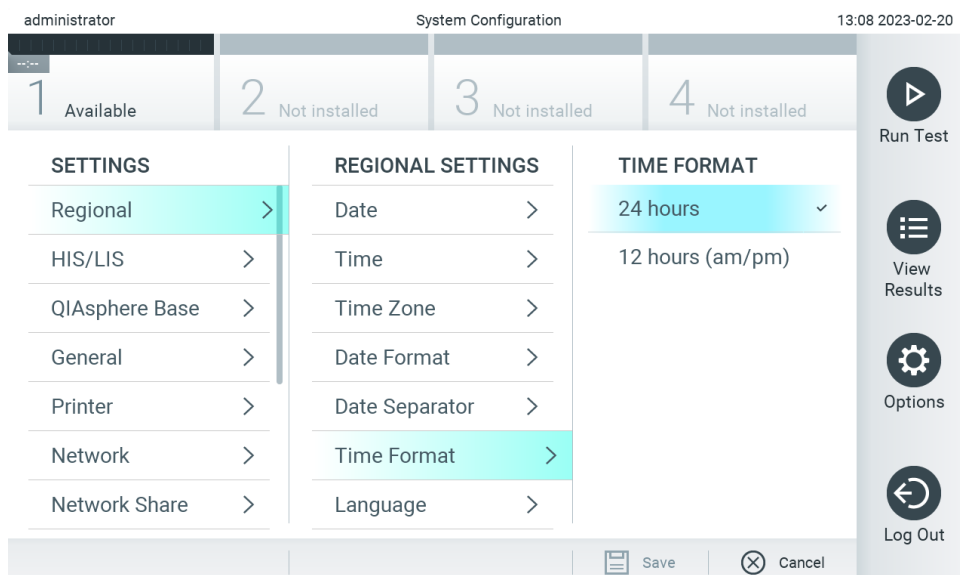


Figura 63. Setarea formatului pentru oră al sistemului.

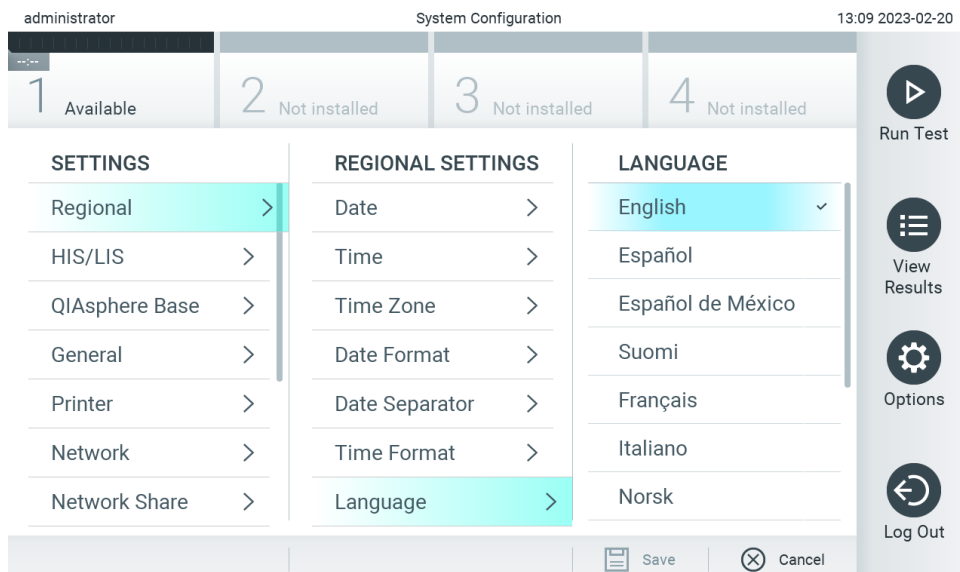


Figura 64. Setarea limbii sistemului

6.7.2. Setări HIS/LIS

Consultați Secțiunea 7.

6.7.3. Setările QIASphere Base

QIASphere conectează clienții cu ecosistemul digital cuprinzător al QIAGEN pentru a-i oferi utilizatorului o experiență unică și pentru a îmbunătăți eficiența și siguranța laboratorului prin conectivitate bazată pe cloud. Sistemul QIASphere este format din următoarele componente:

- Instrumente compatibile cu QIASphere de la QIAGEN, care pot fi conectate la soluția QIASphere
- Aplicația QIASphere pentru monitorizarea instrumentelor, disponibilă pentru dispozitive mobile și browser web pentru utilizare desktop

- QIASphere Base, care este un dispozitiv gateway IoT (Internet of Things) pentru comunicații în rețea securizate.

Pentru informații suplimentare, consultați [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere).

Urmăți instrucțiunile din manualul de utilizare QIASphere pentru a conecta QIASphere Base la aceeași rețea locală la care este conectat și QIAstat-Dx Analyzer 2.0. În timpul acestei proceduri, QIASphere Base primește o adresă IP necesară în configurarea următoare.

După aceea, parcurgeți pașii de mai jos pentru conectarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la QIASphere Base. Pentru a vă conecta la QIASphere Base, asigurați-vă că ambele dispozitive sunt conectate la aceeași rețea.

1. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați QIASphere Base din lista Settings (Setări) din coloana din stânga (Figura 65).

Figura 65. Configurarea conexiunii cu QIASphere Base.

3. Selectați și definiți opțiunile din Tabelul 8, în conformitate cu instrucțiunile primite de la administratorul rețelei.

Tabelul 8. Setările QIASphere Base

Opțiune	Descriere
Enable Host Communication (Activare comunicare cu gazda)	Activează conexiunea la QIASphere Base. Submeniul Host Settings (Setări gazdă) este activ doar dacă este activată opțiunea „Host Communication” (Comunicare cu gazda). Notă: Activați comunicarea cu gazda numai atunci când configurați și celelalte setări ale gazdei.
IP address/Host name (Adresă IP/Nume gazdă)	Definește adresa IP la care poate fi contactată QIASphere Base.
Host port (Port gazdă)	Definește portul gazdă la care poate fi contactată QIASphere Base.
Password (Parolă)	Definește parola necesară pentru conectarea la QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Timp de expirare (secunde))	Definește perioada de expirare în secunde după care este abandonată o verificare a conectivității, atunci când QIASphere Base nu poate fi contactată.
Check connectivity (Verificare conectivitate)	O apăsare pe buton verifică dacă se poate stabili o conexiune cu QIASphere Base.
Remote settings (Setări la distanță)	Permite funcționalitatea pentru modificarea de la distanță a configurației instrumentului (setările HIS/LIS, General (Generalități) și System log (Jurnal de sistem)) și pentru gestionarea utilizatorilor. Instrumentul de configurare la distanță este accesibil prin QIASphere. Pentru a putea edita setările de la distanță, trebuie să existe un cont de utilizator pe instrument. Aceleași drepturi de utilizator care se aplică direct pe instrument se aplică și la locația de la distanță. Setările modificate de la distanță nu au niciun impact asupra testărilor în curs de desfășurare, iar modificările sunt înregistrate în jurnalul sistemului. Notă: Este posibil ca modificările care au fost aplicate de la distanță să fie suprascrise de modificările locale de pe instrument și viceversa.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (Comunicarea cu QIAstat-Dx Remote Results Application)	Permite conexiunea la aplicația QIAstat-Dx Remote Results. Aplicația QIAstat-Dx Remote Results în sine poate fi activată prin intermediul Serviciilor QIAGEN. Pentru mai multe informații, consultați manualul utilizatorului aplicației QIAstat-Dx Remote Results. Notă: Activarea acestei caracteristici dezactivează funcționalitatea de comentariu (consultați Secțiunea 5.5.5).

Notă: Este posibil ca starea curentă a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 să nu fie afișată imediat în aplicația QIASphere.

Notă: Ora și data dispozitivului sunt sincronizate automat după stabilirea unei conexiuni cu QIASphere Base. Totuși, fusul orar trebuie ajustat manual.

6.7.4. Setări generale

Parcurgeți pașii de mai jos pentru modificarea setărilor generale ale QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați **General** (Generalități) din lista **Settings** (Setări) din coloana din stânga. Selectați și definiți opțiunile enumerate în Tabelul 9, după cum este necesar.

Tabelul 9. Setări generale disponibile

Setare	Descriere
User Access Control (Control acces utilizatori)	Activează opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori), care impune conectarea tuturor utilizatorilor în sistem și limitează utilizatorii doar la efectuarea acțiunilor permise de profilul lor de utilizator. Dacă această opțiune nu este activată, nu se poate face diferența între utilizatori. Toate caracteristicile vor fi disponibile ca și cum ar fi rulate de profilul Administrator (Administratorul). Această opțiune este activată în mod implicit.
Automatic log-off time (Timp de deconectare automată)	Activ doar dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Această setare definește intervalul de timp după care un utilizator este deconectat automat din sistem, din cauză că QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu a mai detectat acțiuni ale utilizatorului. Intervalul permis este cuprins între 5 minute și până la 99:59 ore. Implicit: 30 de minute. Acțiunile utilizatorului, precum deplasarea cursorului, clic prin cursor, apăsarea unei taste sau a unei tastaturi externe, sau atingerea ecranului tactil resetează timpul de deconectare automată. Dacă un utilizator a introdus date (de exemplu, în ecranul Run Test (Rulare testare)), atunci când are loc deconectarea automată, aceste date se vor pierde.
Require password before executing assay (Parolă obligatorie înainte de executarea testului)	Activ doar dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Având activată această setare, toți utilizatorii vor fi obligați să introducă o parolă după apăsarea butonului Confirm (Confirmare) înainte de executarea unui test.
Use Patient ID (Utilizare ID pacient)	Cu opțiunea Use Patient ID (Utilizare ID pacient) activată, software-ul QIAstat-Dx le va oferi utilizatorilor opțiunea de a introduce un ID pacient sau de a scana un ID pacient la pregătirea pentru rularea unei testări (consultați Secțiunea 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Prefer cod de bare ID pacient)	Stabilește dacă utilizatorilor li se va solicita să scaneze mai întâi ID-ul pacientului folosind cititorul de coduri de bare. Implicit: Disabled (Dezactivat).
Patient ID Mandatory (ID pacient obligatoriu)	Activă doar dacă este activată opțiunea Use Patient ID (Utilizare ID pacient). Dacă această opțiune este activată, utilizatorilor li se va cere să introducă un ID pacient înainte de executarea unui test. Dacă nu este activată, utilizatorii pot lăsa necompletat câmpul de date Patient ID (ID pacient). Implicit: Disabled (Dezactivat).
Sample ID Mandatory (ID probă obligatoriu)	Dacă această opțiune este activată, utilizatorilor li se va cere să introducă un ID probă înainte de executarea unui test. Dacă nu este activată, utilizatorii pot lăsa necompletat câmpul de date Sample ID (ID probă) și QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va genera automat un ID probă unic. Implicit: Disabled (Dezactivat).
Prefer Sample ID Bar Code (Prefer cod de bare ID probă)	Stabilește dacă utilizatorilor li se solicită să scaneze mai întâi ID-ul probei folosind cititorul de coduri de bare. Implicit: Disabled (Dezactivat).
Exclude Modules (Excludere module)	Oferă posibilitatea de a exclude modulele analitice specificate din testările în curs de rulare. Această opțiune poate fi utilă în eventualitatea în care se suspectează o defecțiune în cadrul unui modul. Implicit: Disabled (Dezactivat).
Number of results per page (Număr de rezultate pe pagină)	Această setare definește numărul de rezultate afișate pe o pagină în ecranul View Results (Vizualizare rezultate).
Show previously logged-in user IDs (Afișarea ID-urilor utilizatorilor conectați anterior)	Activ doar dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Dacă această setare este activată, pe ecranul Login (Conectare) se va afișa lista utilizatorilor conectați anterior. Implicit: Enabled (Activată).
Require password to log in (Parolă obligatorie pentru conectare)	Activ doar dacă este activată opțiunea User Access Control (Control acces utilizatori). Dacă această setare este activată, toți utilizatorii trebuie să introducă parola pentru conectare. Dacă această setare este dezactivată, va fi necesar doar ID-ul de utilizator pentru conectare. Implicit: Enabled (Activată).
Max. Number of Technical Log files (Număr max. de fișiere jurnal tehnice)	Numărul de fișiere jurnal tehnice poate fi modificat de utilizator.
Hide curves in PDF reports (Ascundere curbe în rapoartele în format PDF)	Ascunde curbele de amplificare din rapoartele salvate și imprimate în format PDF.
Hide comments in PDF reports (Ascundere comentarii în rapoartele în format PDF)	Ascunde comentariile din rapoartele salvate și imprimate în format PDF.
Restore Factory Default (Restabilirea valorilor implicite din fabrică)	Permite resetarea sistemului la toate setările implicite din fabrică.

6.7.5. Setările imprimantei

Opțiunea Printer settings (Setările imprimantei) permite alegerea imprimantei sistemului. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permite utilizarea imprimantelor conectate în rețea sau a imprimantelor conectate la modulul operațional prin intermediul porturilor USB din partea din spate a instrumentului.

Parcurgeți pașii de mai jos pentru modificarea setărilor imprimantei ale QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați Printer (Imprimantă) din lista Settings (Setări) din coloana din stânga.
3. Selectați o imprimantă din lista de imprimante disponibile (Figura 66).

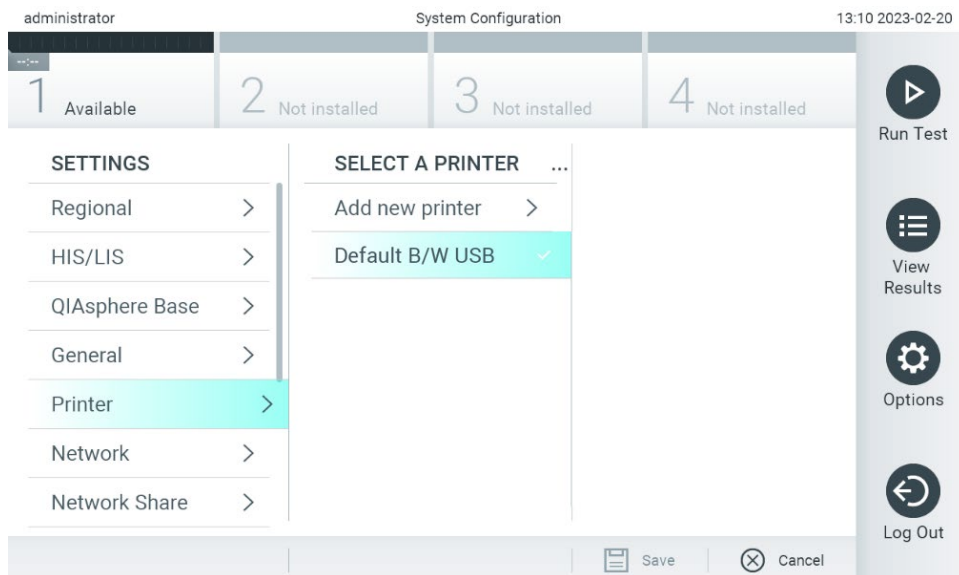


Figura 66. Selectarea unei imprimante a sistemului.

Pentru instalarea și ștergerea imprimantei conectate prin USB sau prin rețea, consultați Anexa 12.1.

6.7.6. Setări de rețea

Opțiunea Network (Rețea) permite conectarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la o rețea, accesarea imprimantelor conectate în rețea și asigură conectivitatea cu HIS/LIS și QIASphere Base. Contactați administratorul rețelei pentru detalii cu privire la modul de configurare a setărilor de rețea.

Notă: Nu modificați setările de rețea în timp ce o testare este în curs de rulare.

Parcurgeți acești pași pentru a defini setările de rețea:

1. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați Network (Rețea) din lista Settings (Setări) din coloana din stânga (Figura 67).

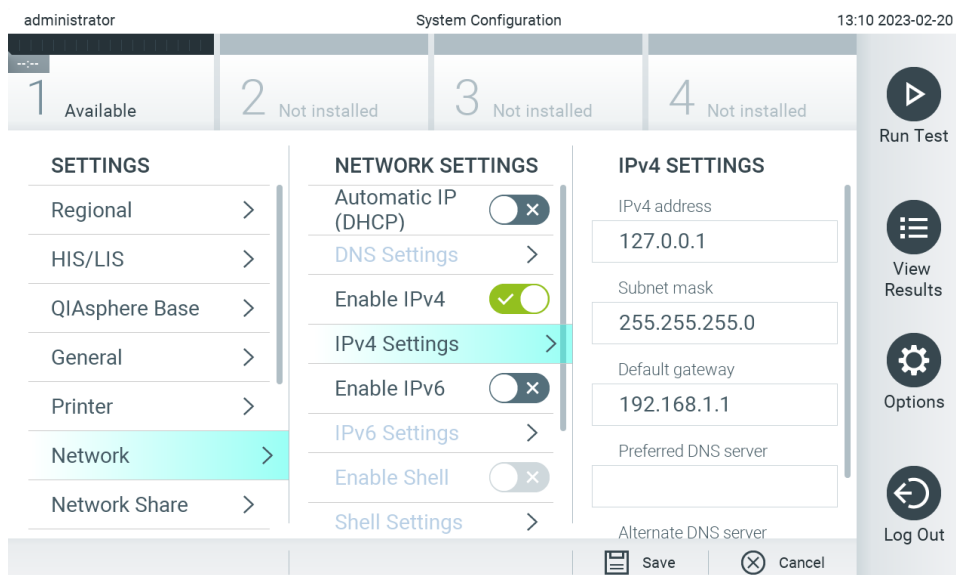


Figura 67. Configurarea setărilor de rețea.

3. Selectați și definiți opțiunile din Tabelul 10, în conformitate cu instrucțiunile primite de la administratorul rețelei.

Tabelul 10. Setări de rețea

Opțiune	Descriere
Automatic IP (DHCP) (IP automat (DHCP))	Permite obținerea de către aparat a adresei IP din rețea, folosind Protocolul de configurare dinamică a gazdei (Dynamic Host Configuration Protocol, DHCP). Submeniul DNS Settings (Setări DNS) este activ numai dacă „Automatic IP (DHCP)” (IP automat (DHCP)) este activat.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Obținere automată a adresei IPv4 DNS)	Permite obținerea de către aparat a configurației DNS IPv4 din rețea, folosind DHCP. Această opțiune este activă numai dacă „Automatic IP (DHCP)” (IP automat (DHCP)) este activat.
Preferred IPv4 DNS Server (Server DNS IPv4 preferat)	Definește serverul DNS IPv4 primar. Această opțiune poate fi găsită în DNS Settings (Setări DNS) sau în IPv4 Settings (Setări IPv4).
Alternate IPv4 DNS Server (Server DNS IPv4 alternativ)	Definește serverul DNS IPv4 secundar. Această opțiune poate fi găsită în DNS Settings (Setări DNS) sau în IPv4 Settings (Setări IPv4).
Obtain IPv6 DNS address automatically (Obținere automată a adresei IPv6 DNS)	Permite obținerea de către aparat a configurației DNS IPv6 din rețea, folosind DHCP. Această opțiune este activă numai dacă „Automatic IP (DHCP)” (IP automat (DHCP)) este activat. Rețineți că este posibil ca mai multe adrese IPv6 să fie atribuite simultan de către rețea.
Preferred IPv6 DNS Server (Server DNS IPv6 preferat)	Definește serverul DNS IPv6 primar. Această opțiune poate fi găsită în DNS Settings (Setări DNS) sau în IPv6 Settings (Setări IPv6).
Alternate IPv6 DNS Server (Server DNS IPv6 alternativ)	Definește serverul DNS IPv6 secundar. Această opțiune poate fi găsită în DNS Settings (Setări DNS) sau în IPv6 Settings (Setări IPv6).
Use IPv4 (Utilizare IPv4)	Permite utilizarea protocolului IPv4. Această opțiune este activă doar dacă „Automatic IP (DHCP)” (IP automat (DHCP)) este activată. Submeniul IPv4 Settings (Setări IPv4) este activ doar dacă este activată opțiunea „Use IPv4” (Utilizare IPv4).
IPv4 Address (Adresă IPv4)	Definește adresa IPv4 configurată manual a modului operațional.
Subnet mask (Mască de subrețea)	Definește masca de subrețea IPv4.
Default Gateway (Gateway implicit)	Definește gatewayul implicit IPv4 sau IPv6.
Use IPv6 (Utilizare IPv6)	Permite utilizarea protocolului IPv6. Această opțiune este activă doar dacă „Automatic IP (DHCP)” (IP automat (DHCP)) este activată. Submeniul IPv6 Settings (Setări IPv6) este activ doar dacă este activată opțiunea „Use IPv6” (Utilizare IPv6).
IPv6 Address (Adresă IPv6)	Definește adresa IPv6 configurată manual a Modulului operațional.
Subnet Prefix Length (Lungime prefix subrețea)	Definește lungimea prefixului subrețelei IPv6.
Enable Shell (Activare Shell)	Permite conexiunea temporară la instrument prin intermediul Shell. Această opțiune este rezervată exclusiv pentru tehnicienii de service QIAGEN.
Enable CUPS (Activare CUPS)	Permite accesul temporar la interfața web CUPS a instrumentului.

6.7.7. Partajare de rețea

Opțiunea Network Share (Partajare de rețea) permite selectarea partajărilor de rețea. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permite utilizarea partajărilor de rețea care rulează pe protocoalele versiunea 2 și 3 puse la dispoziție de SMB. Consultați-vă cu echipa IT locală pentru a vedea dacă acest protocol este acceptat de infrastructura dvs. IT locală. Partajările de rețea pot fi selectate ca locații de stocare pentru copii de rezervă și arhive automate.

Parcurgeți pașii de mai jos pentru a adăuga o partajare de rețea pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați Network Share (Partajare de rețea) din lista Settings (Setări) din coloana din stânga.
3. Apăsați Add new share (Adăugare partajare nouă) (Figura 68).

The screenshot shows the 'System Configuration' window. At the top, there's a status bar with 'administrator', 'System Configuration', and '13:11 2023-02-20'. Below this is a progress bar with four steps: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. The main area is divided into three panels: 'SETTINGS', 'NETWORK SHARE', and 'SHARE SETTINGS'. The 'SETTINGS' panel on the left has a list of categories: Regional, HIS/LIS, QIASphere Base, General, Printer, Network, and Network Share (highlighted). The 'NETWORK SHARE' panel in the middle has a button 'Add new share' (highlighted). The 'SHARE SETTINGS' panel on the right contains fields for 'Local alias', 'New Share', 'IP address / Server name', 'Share name', and 'Folder'. On the far right, there's a vertical toolbar with icons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there are 'Save' and 'Cancel' buttons.

Figura 68. Adăugarea unei partajări de rețea.

4. Selectați și definiți opțiunile din Tabelul 11, în conformitate cu instrucțiunile primite de la administratorul rețelei.

Tabelul 11. Setări de partajare de rețea

Opțiune	Descriere
Local Alias (Alias local)	Definește un nume pentru intrarea sub care partajarea poate fi selectată în alte meniuri ale aplicației (de exemplu, atunci când salvați o copie de rezervă).
IP address/Server name (Adresă IP/Nume server)	Definește serverul sau adresa IP a acestuia care găzduiește partajarea de rețea.
Share name (Nume partajare)	Definește numele partajării de rețea.
Folder	Definește o cale către un anumit folder din partajarea de rețea. O cale folosește „/” (fără ghilimele) pentru a separa numele folderelor (de exemplu, „Folder/subfolder”).
Domain name (Nume domeniu)	Definește domeniul căruia îi este atribuit serverul care găzduiește partajarea de rețea.
User name (Nume de utilizator)	Definește numele de utilizator care este utilizat pentru conectare la partajarea de rețea. Vă rugăm să rețineți că utilizatorul trebuie să aibă drepturi de scriere pe partajarea de rețea.
Password (Parolă)	Definește parola care este utilizată pentru autentificarea numelui de utilizator.
Check connectivity (Verificare conectivitate)	Verifică dacă se poate stabili o conexiune la partajarea de rețea. Se afișează o fereastră pop-up cu rezultatele încercării de conectare.
Remove Share (Eliminare partajare)	Elimină partajarea de rețea configurată. Notă: Acest buton este vizibil numai când editați o partajare de rețea existentă.

Notă: În cazul în care anumite caractere speciale (de exemplu, \) lipsesc din configurația curentă a tastaturii, comutați configurația tastaturii prin intermediul butonului ID din partea de jos în limba engleză și găsiți acolo toate caracterele speciale.

Pentru un exemplu de configurație de partajare de rețea, consultați Tabelul 12.

Calea pentru partajarea exemplificativă de rețea este următoarea: \\Server123.qiagen.com\\ExampleShare\\FolderA\\SubfolderB

Tabelul 12. Exemplu de setare pentru partajare de rețea

Opțiune	Exemplu
Local Alias (Alias local)	NetworkShare1
IP address/Server name (Adresă IP/Nume server)	Server123
Share name (Nume partajare)	ExampleShare
Folder	FolderA\SubfolderB
Domain name (Nume domeniu)	qiagen.com
User name (Nume de utilizator)	user (Utilizator)
Password (Parolă)	strongPassword

6.7.8. Jurnal de sistem

Jurnalul de sistem înregistrează informații generale despre utilizarea modulelor operaționale și a celor analitice, precum adăugarea sau ștergerea utilizatorilor și adăugarea sau ștergerea testelor, conectărilor, deconectărilor, inițierilor testărilor, problemelor de conexiune cu QIASphere Base etc. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului) > System Log (Jurnal de sistem) pentru accesarea informațiilor despre jurnalul de sistem. „System Log Capacity” (Capacitatea jurnalului de sistem) este afișată în centrul ecranului, urmată de conținutul jurnalului. Apăsați Export Log File (Export fișier jurnal) pentru exportul conținutului (Figura 69).

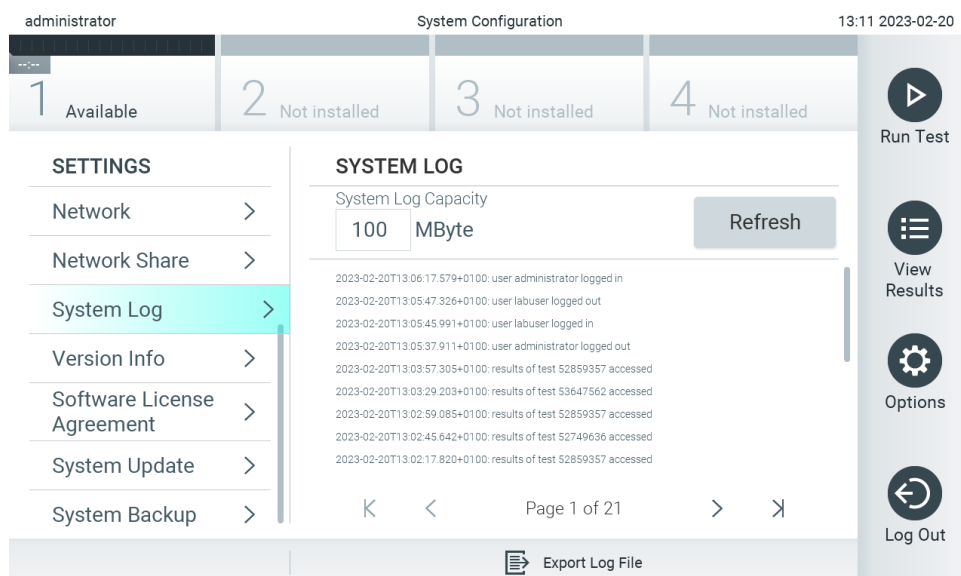


Figura 69. Accesarea jurnalului de sistem.

Notă: Pentru informații complete de asistență în cazul unei testări sau al tuturor testărilor eșuate, se recomandă utilizarea funcționalității pachetului de asistență (consultați Secțiunea 5.5.9).

6.7.9. Informații privind versiunea

Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului) > Version Info (Informații privind versiunea) pentru a vizualiza versiunea software QIASphere Dx, numerele de serie, versiunile de firmware pentru modulele analitice instalate.

6.7.10. Acordul de licență software

Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului) > Software License Agreement (Acord de licență software) pentru a vizualiza acordul de licență software al aplicației care rulează pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inclusiv licențele componentelor externe.

6.7.11. Actualizarea sistemului

IMPORTANT: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este livrat cu software versiunea 1.6.

Pentru a asigura cea mai bună performanță, confirmați că utilizați cea mai recentă versiune software. Contactați Serviciile tehnice QIAGEN la support.qiagen.com pentru asistență în ceea ce privește upgrade-urile la software.

Pentru a instala o nouă versiune software pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pachetele software pot fi descărcate prin intermediul QIASphere direct pe instrument sau trebuie introduse în folderul rădăcină al unei unități de stocare USB.

1. La actualizarea versiunii software prin intermediul unui dispozitiv de stocare USB, introduceți dispozitivul de stocare USB care conține fișierul .dup de importat în portul USB al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru stocarea pe termen scurt și transferul datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricției (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere), care trebuie luate în considerare înainte de utilizare.

2. Pentru a actualiza sistemul QIAstat-Dx Analyzer 2.0, apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului) > System Update (Actualizare sistem).

În cazul în care opțiunea System Update (Actualizare sistem) nu este disponibilă, instrumentul se află în prezent într-o stare în care actualizarea nu este posibilă. Încercați din nou mai târziu.

Va apărea un mesaj care recomandă efectuarea mai întâi a unei copii de rezervă a sistemului (consultați Secțiunea 6.7.12) (Figura 70).

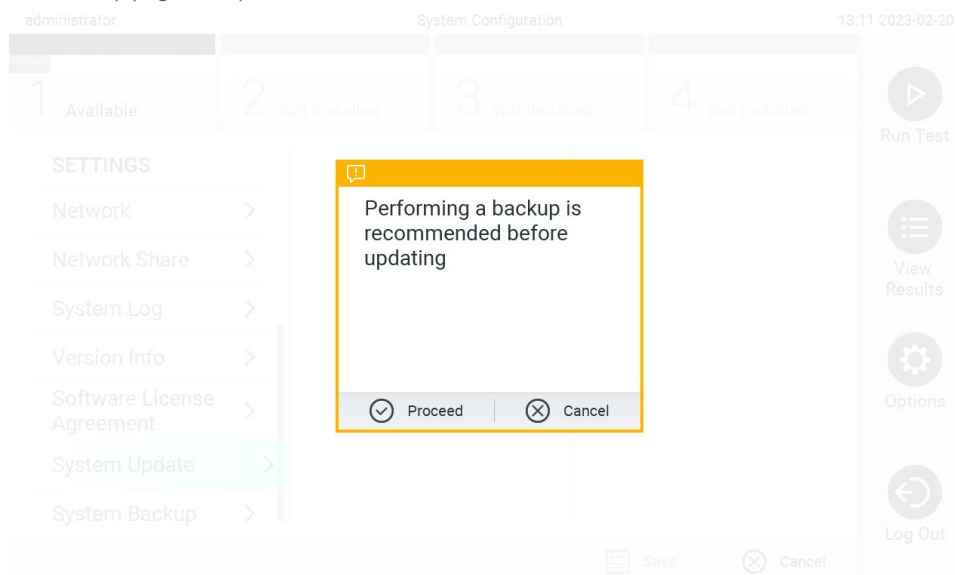


Figura 70. Efectuarea actualizării sistemului.

3. Selectați fișierul **.dup** corespunzător din QIASphere sau dispozitivul de stocare USB, corespunzător noii versiuni software.

Notă: În prezent, selecția din QIASphere este posibilă numai în cazul în care a fost conectat un dispozitiv de stocare USB după ultima pornire a instrumentului.

4. După actualizare, este posibil ca utilizatorului să i se solicite să închidă QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și să îl repornească.

Notă: Funcționalitatea economizor de ecran este inactivă în timpul unei actualizări a sistemului. Dacă User Access Mode (Mod acces utilizator) este activat, nu este obligatorie reconectarea pentru autentificarea utilizatorului. Se recomandă să nu lăsați nesupravegheat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în timpul creării unei actualizări a sistemului. După actualizare, funcția de economizor de ecran devine din nou activă, astfel încât se poate întâmpla ca informațiile despre reușita sau eșecul actualizării să nu fie afișate. Dacă aveți neclarități, consultați informațiile privind versiunea (consultați 6.7.9).

Notă: Se recomandă să reporniți QIAstat-Dx Analyzer 2.0 după o actualizare de sistem. Pentru oprirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, **OPRIȚI** instrumentul utilizând comutatorul de alimentare din partea din spate a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. După aceea, **PORNIȚI** din nou instrumentul folosind același comutator.

6.7.12. Copie de rezervă a sistemului

Pentru a efectua o copie de rezervă a sistemului QIAstat-Dx Analyzer 2.0, apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului) > System Backup (Copie de rezervă a sistemului) (Figura 71). Introduceți un dispozitiv de stocare USB în portul USB frontal sau configurați o partajare de rețea (consultați Secțiunea 6.7.7).

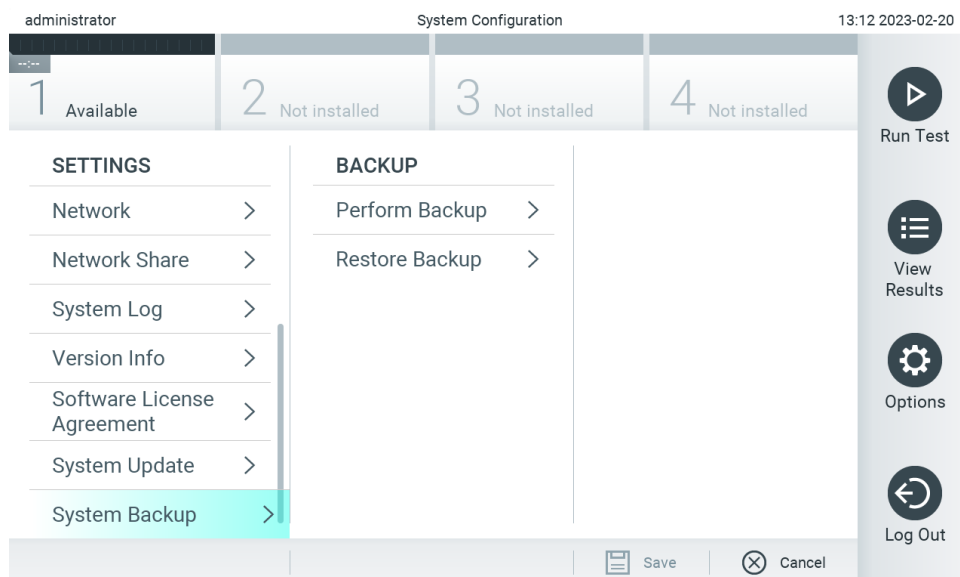


Figura 71. Efectuarea unei copii de rezervă a sistemului.

Apăsați Perform Backup (Creare copie de rezervă). Va fi generat un fișier cu extensia **.dbk**, cu un nume de fișier implicit. Fișierul poate fi salvat pe o unitate USB sau într-o partajare de rețea.

Pentru restaurarea unei copii de rezervă, apăsați Restore Backup (Restaurare copie de rezervă) și selectați fișierul cu copia de rezervă corespunzător, cu o extensie **.dbk**, din dispozitivul de stocare USB conectat. Va apărea un mesaj care recomandă crearea unei copii de rezervă înainte de restaurare.

Notă: Se recomandă cu fermitate efectuarea periodică a unor copii de rezervă ale sistemului, în conformitate cu politica organizației dvs., pentru disponibilitatea datelor și protejarea acestora împotriva pierderii.

Notă: Funcționalitatea economizor de ecran este inactivă în timpul creării unei copii de rezervă a sistemului. Dacă User Access Mode (Mod acces utilizator) este activat, nu este obligatorie reconectarea pentru autentificarea utilizatorului. Se recomandă să nu lăsați nesupravegheat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în timpul creării unei copii de rezervă.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru stocarea pe termen scurt și transferul datelor. Se recomandă cu fermitate utilizarea altei locații de stocare în cazul stocării permanente a datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere), care trebuie luate în considerare înainte de utilizare.

6.8. Modificarea parolelor

Pentru a modifica o parolă de utilizator, apăsați Options (Opțiuni) > Change Password (Modificarea parolei), introduceți parola actuală în câmpul text (Figura 72), apoi introduceți noua parolă în câmpul New Password (Parolă nouă). Reintroduceți noua parolă în câmpul Confirm Password (Confirmare parolă) (Figura 73).

O parolă trebuie să aibă 6-15 caractere, care să conțină 0-9, a-z, A-Z și următoarele caractere speciale: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <space>.

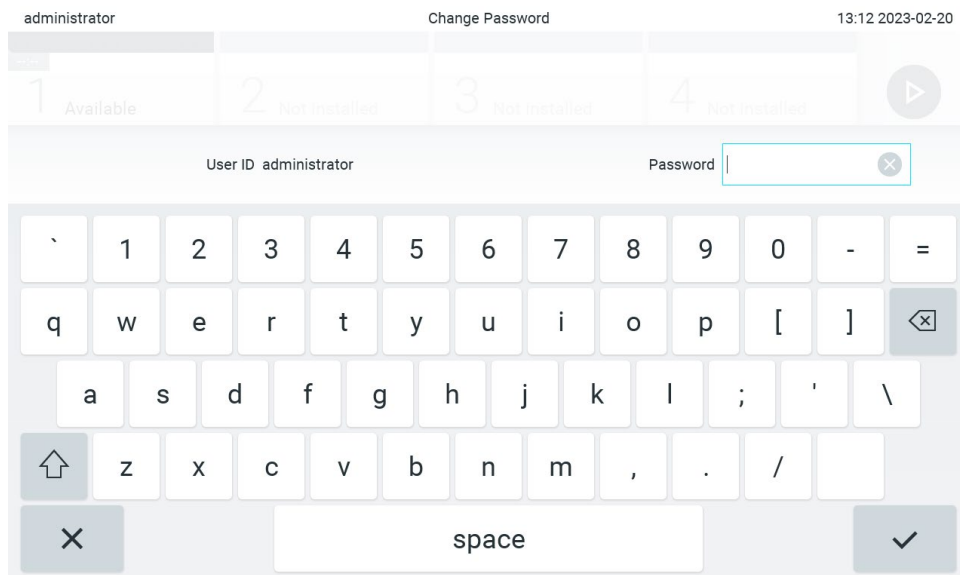


Figura 72. Introducerea parolei actuale.

administrator Change Password 13:12 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

New password Confirm password

QWERTYUIOP [] \ / . , space X ✓

Figura 73. Introducerea și confirmarea noii parole.

După trei încercări nereușite de a introduce o parolă, câmpul de introducere a parolei va fi dezactivat timp de un minut și va apărea o casetă de dialog cu mesajul „Password failed, please wait for 1 minute to try it again” (Parolă greșită, așteptați 1 minut și apoi încercați din nou).

Notă: Se recomandă cu fermitate utilizarea unei parole puternice, în conformitate cu politicile privind parolele, proprii organizației dvs.

6.9. Notificările

Centrul de notificări afișează informații importante. Pentru a accesa notificările, apăsați Options (Opțiuni) > Notifications (Notificări). Când este disponibilă o notificare necitită, butonul Options (Opțiuni) și butonul Notifications (Notificări) vor indica acest lucru, așa cum este ilustrat în **Figura 74**.

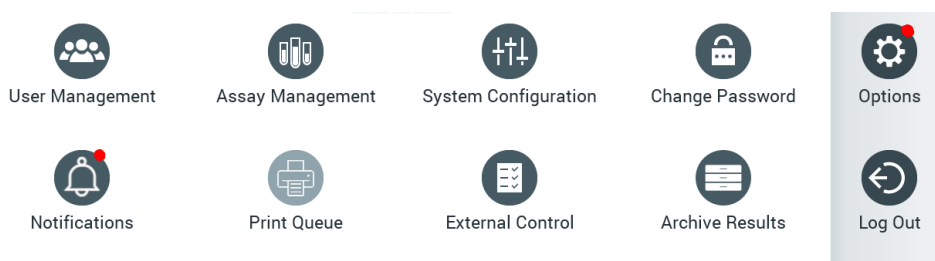


Figura 74. Meniul Options and Notifications (Opțiuni și notificări), care indică o notificare necitită.

Există tipuri diferite de notificări. O prezentare generală este afișată în Tabelul 13. După ce v-ați ocupat de o înștiințare (de exemplu, ștergerea unei înștiințări), aceasta nu mai poate fi accesată.

Tabelul 13. Tipuri și exemple de notificări

Tipul notificării	Descriere
Information (Informații)	Acest tip de notificare este de natură informativă. De exemplu, în cazul în care crearea unei arhive automate nu a reușit.
Information to confirm (Informații de confirmat)	Acest tip de notificare necesită confirmarea unui utilizator pentru a confirma că a fost citită. Acest tip de notificare este disponibil numai atunci când QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este conectat la QIASphere (consultați secțiunea 6.7.3)
File Download available (Descărcare fișier disponibil)	Acest tip de notificare informează cu privire la descărcările de fișiere disponibile direct pe instrument. Acest lucru este valabil pentru noile teste sau versiuni de software care se descarcă direct din QIASphere. Acest tip de notificare este disponibil numai atunci când QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este conectat la QIASphere (consultați secțiunea 6.7.3)

6.10. Funcționalitatea imprimantă

6.10.1. Instalarea și ștergerea imprimantei

Procesele de instalare și ștergere ale imprimantei sunt descrise în Anexa 12.1.

6.10.2. Vizualizarea lucrărilor de imprimare

Lista de așteptare a imprimantei afișează lucrările de imprimare active pe instrument. Rapoartele trecute în așteptare pentru imprimare sunt afișate aici. Lista de așteptare a imprimantei este accesibilă prin intermediul meniului Options (Opțiuni).

Lista de așteptare pentru imprimare afișează un tabel cu numele imprimantei, numărul lucrării și data și ora la care a fost creată lucrarea de imprimare (Figura 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

Figura 75. Print Queue (Imprimare în așteptare).

6.10.3. Ștergerea lucrărilor de imprimare

Utilizatorii cu dreptul de a șterge lucrările de imprimare pot șterge toate lucrările de imprimare pentru a goli lista de așteptare. Această acțiune va împiedica imprimarea tuturor rapoartelor în așteptare. În acest scop, apăsați **Delete All** (Ștergere totală) din partea de jos a paginii (Figura 75).

6.11. Setările pentru Substanță de control externă (External Control, EC) setări

Din meniul External Control (Substanță de control externă) puteți activa caracteristica External Control (Substanță de control externă) și îi puteți configura opțiunile. Pentru informații suplimentare despre Substanță de control externă (External Control, EC), consultați Secțiunea 8.

Parcurgeți pașii de mai jos pentru activarea caracteristicii și configurarea intervalelor și a probelor pentru teste individuale:

1. Apăsați **Options** (Opțiuni) în **Main Menu Bar** (Bara de meniu principal), apoi External Control (Substanță de control externă).
2. Apăsați butonul de comutare **Enable EC** (Activare EC) pentru activarea caracteristicii (Figura 75).

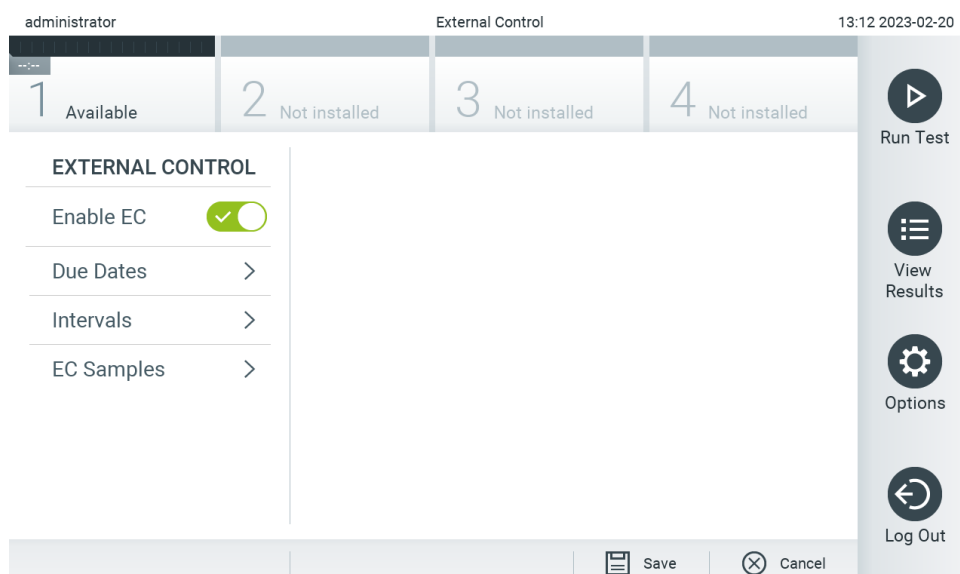


Figura 76. Ecranul External Control (Substanță de control externă).

3. Selectați **Due Dates** (Date scadente), apoi un test din listă pentru a vedea când a fost efectuată ultima testare a substanței de control externe, pe test și pe modul analitic, precum și data de scadență a următoarei testări a substanței de control externe (Figura 76).

Notă: Dacă nu este instalat niciun test, datele scadente nu se pot afișa.

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

Figura 77. Ecranul External Control Due Dates (Date scadente substanțe de control externe).

Tabelul 14. External Control Due Dates (Date scadente substanțe de control externe)

Setare	Descriere
Last EC runs (Cele mai recente testări EC)	Se afișează data la care a fost efectuată cea mai recentă testare EC pentru testul selectat și pentru fiecare modul.
Next EC runs due (Următoarele testări EC scadente)	Se afișează data sau numărul de testări după care trebuie efectuată o testare a substanței de control externe pentru testul selectat și pentru fiecare modul. Următoarele testări EC scadente se afișează doar dacă Enable EC (Activare EC) este activată. Atunci când tipul de interval pentru un test este setat la Cartridge lot (Lot cartuș), următoarele testări EC nu sunt afișate.

4. Selectați **Intervals** (Intervale), apoi un test din listă pentru configurarea intervalului respectiv. Se afișează un memento pentru a le reaminti utilizatorilor că o testare a substanței de control externe trebuie efectuată pentru testul selectat, dacă intervalul a trecut (Figura 77).

Notă: Dacă nu este instalat niciun test, intervalele nu pot fi configurate.

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

Figura 78. Ecranul External Control Intervals (Intervale substanță de control externă).

Tabelul 15. Setările pentru intervalele substanței de control externe

Setare	Descriere
Interval type (Tip de interval)	Tipul de interval stabilește dacă o testare a substanței de control externe trebuie efectuată după un anumit număr de days (zile), dacă o testare trebuie efectuată după un anumit număr de tests (testări) sau dacă trebuie efectuată câte o testare cu fiecare cartridge lot (lot de cartuș) nou utilizat.
EC interval in days (Interval EC în zile)	Definește numărul de zile după care trebuie efectuată o testare a substanței de control externe. Este activ numai dacă tipul de interval este setat la „days” (zile).
EC interval in test (Interval EC în testări)	Definește numărul de testări după care trebuie efectuată o testare a substanței de control externe. Este activ numai dacă tipul de interval este setat la „tests” (testări).

5. Selectați **EC Samples** (Probe EC) pentru adăugarea sau editarea probelor utilizate într-o testare a substanței de control externe. Pentru a adăuga o probă EC nouă, apăsați pe **Add new Sample** (Adăugare probă nouă), apoi continuați configurarea în coloana din dreapta (Figura 78). Pentru a edita o probă EC, selectați o probă existentă din coloana din centru și continuați configurarea în coloana din dreapta.

Notă: Se recomandă să specificați nu nume corespunzător al probei EC, care să includă informații despre versiunea probei EC sau informații similare, imprimate pe tubul respectiv.

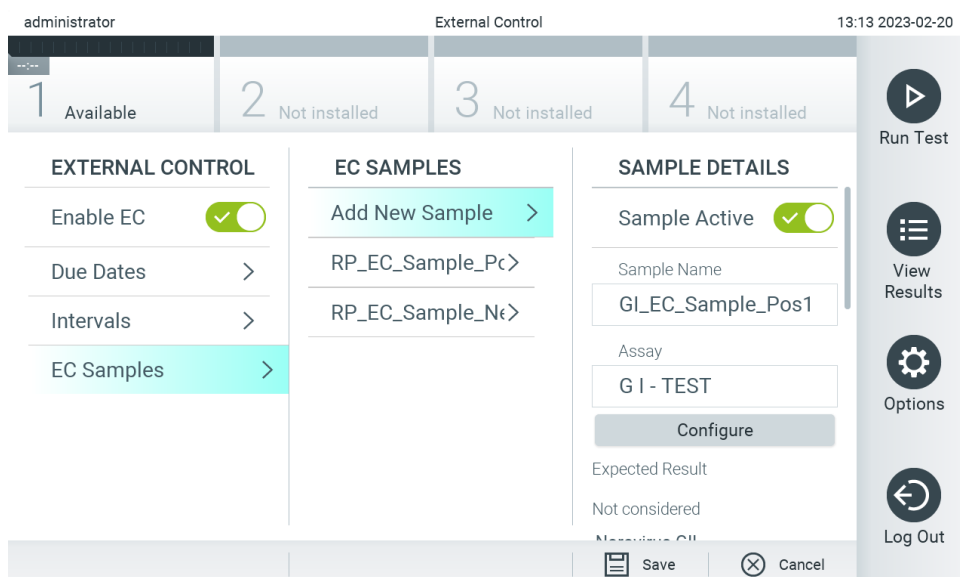


Figura 79. Ecranul External Control EC Samples (Probe EC de substanță de control externă).

Tabelul 16. Setările pentru probele EC de substanță de control externă

Setare	Descriere
Sample Active (Probă activă)	Activează proba, astfel încât aceasta să poată fi selectată în configurarea testării substanței de control externe.
Sample Name (Nume probă)	Definește numele probei, care identifică proba.
Assay (Test)	O probă EC este asociată unui test. Un test poate fi selectat dintr-o listă de teste instalate.
Configure (Configurare)	După selectarea unui test, sunt încărcate toți analiții asociați testului respectiv. Pentru fiecare analit se poate configura dacă acesta trebuie luat în considerare sau nu în rularea substanței de control externe sau dacă este preconizată o detecție a analitului.

6. Selectați **Configure** (Configurare) pentru editarea analiților într-o testare cu substanță de control externă (Figura 79). În configurația External Control EC Sample (Substanță de control externă, Probă EC), se poate determina dacă un analit este luat în considerare pentru rularea External Control EC (Substanță de control externă) și dacă este de așteptat o detecție (Figura 80).

Notă: Cel puțin un analit trebuie luat în considerare pentru a salva setările de configurare.

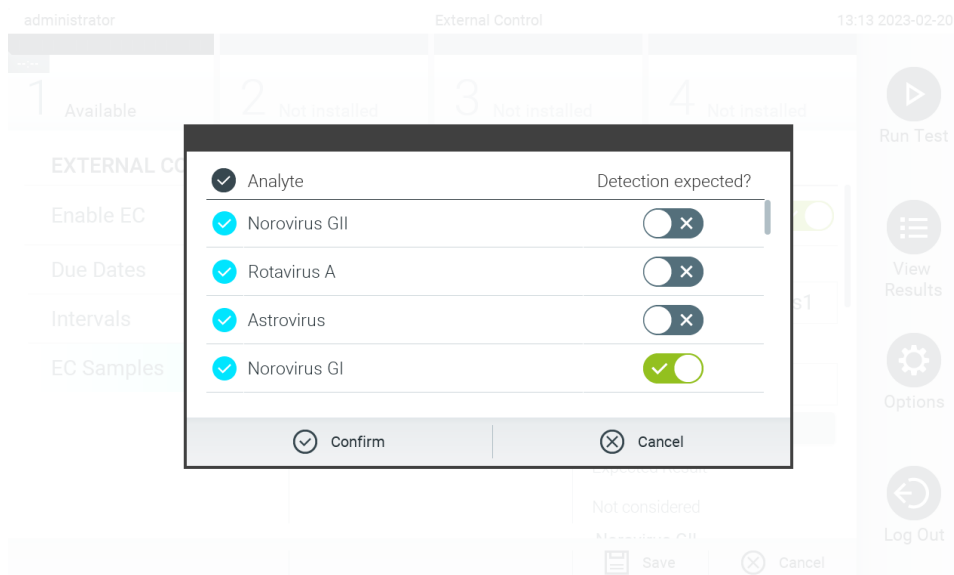


Figura 80. Ecranul de configurare External Control EC Sample (Substanță de control externă, Probă EC).

Tabelul 17. Configurația probei EC de substanță de control externă

Setare	Descriere
Consideration of analyte (Luare în considerare a analitului)	Pentru fiecare analit se poate configura dacă analitul este luat în considerare în rularea substanței de control externe. Dacă este luat în considerare un analit, caseta de selectare trebuie bifată. Numai atunci când un analit este luat în considerare în proba de substanță de control externă, acesta va fi inclus în calculul rezultatului substanței de control externe și comparat cu rezultatul real al analitului respectiv.
Analyte (Analit)	Sunt încărcăți toți analiții asociați testului respectiv.
Detection Expected (Deteție preconizată)	Pentru fiecare analit luat în considerare se poate configura dacă este preconizată o detecție în testarea substanței de control externe sau nu. Dacă se preconizează că un analit va fi detectat, butonul de comutare trebuie să fie activat.

6.12. Arhivarea rezultatelor

Rezultatele selectate pot fi arhivate cu o opțiune de eliminare ulterioară, pentru a elibera spațiu în memoria QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau pentru a veni în sprijinul politicii organizației dvs. privind păstrarea datelor. Fișierele arhivate conțin toate datele importante ale testărilor (de exemplu, date despre curbe, rezultate ale analiților, date despre rezultatele generale etc.) și pot fi vizualizate, salvate și imprimate în orice moment, pe fiecare instrument QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consultați Secțiunea 6.12.2).

Notă: Cumpărătorul aparatului QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este exclusiv responsabil pentru conformitatea cu politica organizației dvs. privind păstrarea datelor. Păstrarea datelor prin utilizarea exclusivă a funcționalității de arhivare descrise în această secțiune poate fi insuficientă pentru respectarea politicii organizației dvs.

Funcționalitatea de arhivare este accesibilă prin intermediul meniului **Options** (Opțiuni). Este posibilă fie crearea arhivelor cu sau fără opțiunea de eliminare, fie încărcarea unei arhive (consultați Secțiunea 6.12.1). Pentru arhivele create automat, rezultatele sunt eliminate întotdeauna.

Notă: La vizualizarea rezultatelor testării dintr-o arhivă este disponibilă doar o funcționalitate limitată (consultați Secțiunea 6.12.2 pentru mai multe informații).

6.12.1. Crearea arhivei

Crearea fișierelor de arhivă fără funcție de eliminare

Pentru crearea fișierelor de arhivă filtrați rezultatele care trebuie arhivate. Apăsați **Create Archive** (Creare arhivă) și filtrați după data de început și data de sfârșit dorite. Numărul rezultatelor selectate este afișat pe ecran. Într-un singur fișier de arhivă pot fi arhivate până la 250 de rezultate.

Este posibilă doar selectarea rezultatelor HIS/LIS deja încărcate și expirate pentru crearea fișierelor de arhivă. De asemenea, este posibilă selectarea doar a rezultatului deja încărcat al aplicației QIAstat-Dx Remote Results pentru crearea fișierelor de arhivă. Apăsați **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS încărcate) pentru activarea acestei opțiuni și apăsați **Create Archive** (Creare arhivă) (Figura 80).

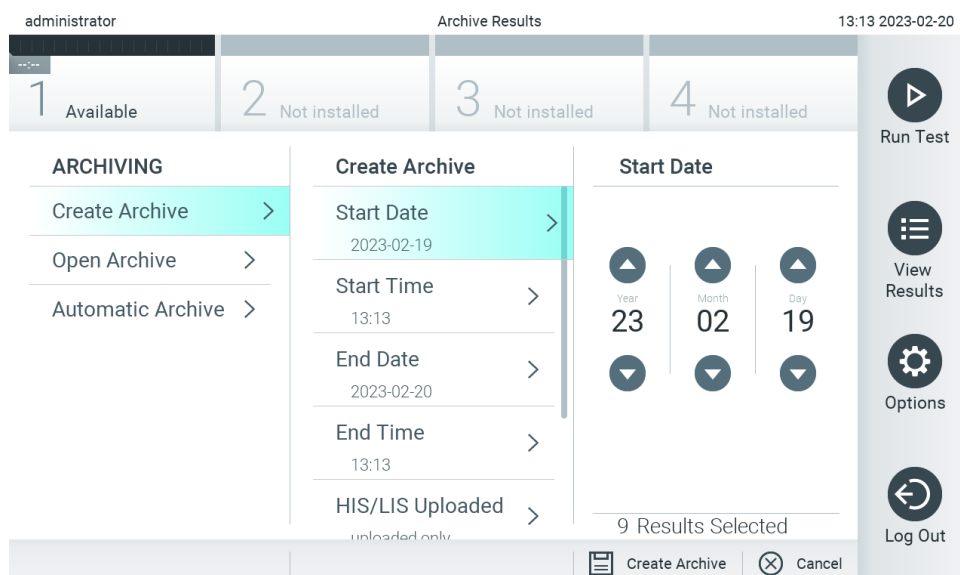


Figura 81. Opțiuni de creare a arhivei.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru stocarea pe termen scurt și transferul datelor. Se recomandă cu fermitate utilizarea altei locații de stocare în cazul stocării permanente a datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere), care trebuie luate în considerare înainte de utilizare.

Notă: Funcționalitatea economizor de ecran este inactivă în timpul creării unei arhive. Dacă User Access Mode (Mod acces utilizator) este activat, nu este obligatorie reconectarea pentru autentificarea utilizatorului. Se recomandă să nu lăsați nesupravegheat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în timpul creării arhivei.

Crearea fișierelor de arhivă cu funcție de eliminare

IMPORTANT: Rezultatele arhivate și eliminate nu mai sunt prezente pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și nu vor face parte dintr-un fișier cu copia de rezervă a sistemului. Se recomandă cu fermitate să efectuați mai întâi o copie de rezervă a sistemului, înainte de a continua crearea fișierelor de arhivă utilizând funcția de eliminare. Consultați Secțiunea 6.7.12 pentru crearea copiei de rezervă a sistemului. De asemenea, rezultatele eliminate nu sunt luate în calcul în rapoartele epidemiologice. Pentru informații suplimentare, consultați Secțiunea 6.6.2.

Dacă rezultatele selectate vor fi arhivate și eliminate de pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0, continuați crearea fișierelor de arhivă conform descrierii de mai jos și activați funcția de eliminare.

Apăsați **Remove Results** (Eliminare rezultate) și activați eliminarea. În cazul în care crearea fișierelor de arhivă a reușit, rezultatele selectate vor fi eliminate automat din QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 81).

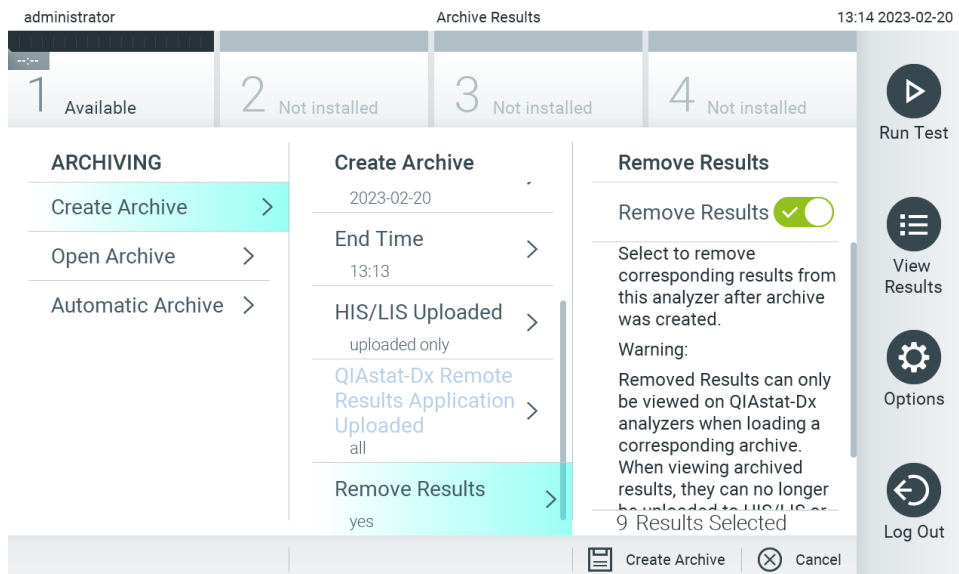


Figura 82. Ecranul cu opțiunea Remove results (Eliminare rezultate).

Notă: Rezultatele eliminate nu mai sunt prezente în QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Încărcarea HIS/LIS și încărcarea aplicației QIAstat-Dx Remote Results nu sunt posibile după reușita eliminării.

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru stocarea pe termen scurt și transferul datelor. Se recomandă cu fermitate utilizarea altei locații de stocare în cazul stocării permanente a datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere), care trebuie luate în considerare înainte de utilizare.

Notă: Funcționalitatea economizor de ecran este inactivă în timpul creării unei arhive. Dacă User Access Mode (Mod acces utilizator) este activat, nu este obligatorie reconectarea pentru autentificarea utilizatorului. Se recomandă să nu lăsați nesupravegheat QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în timpul creării unei arhive.

6.12.2. Deschidere arhivă

Fișierele de arhivă create cu software-ul aplicației QIAstat-Dx pot fi deschise doar pentru vizualizarea, salvarea și imprimarea rezultatelor. Arhivele pot fi deschise pe dispozitive de stocare USB, precum și ca partajări preconfigurate în rețea. Apăsați **Open Archive** (Deschidere arhivă) și încărcați fișierul de arhivă dorit. După încărcarea reușită a unei arhive, apăsați pe **View Archive** (Vizualizare arhivă). În timpul vizualizării rezultatelor din arhivă, nu pot fi inițiate execuții noi. Închideți fișierul de arhivă cu butonul **Close Archive** (Închidere arhivă) pentru restabilirea funcționării normale (Figura 82).

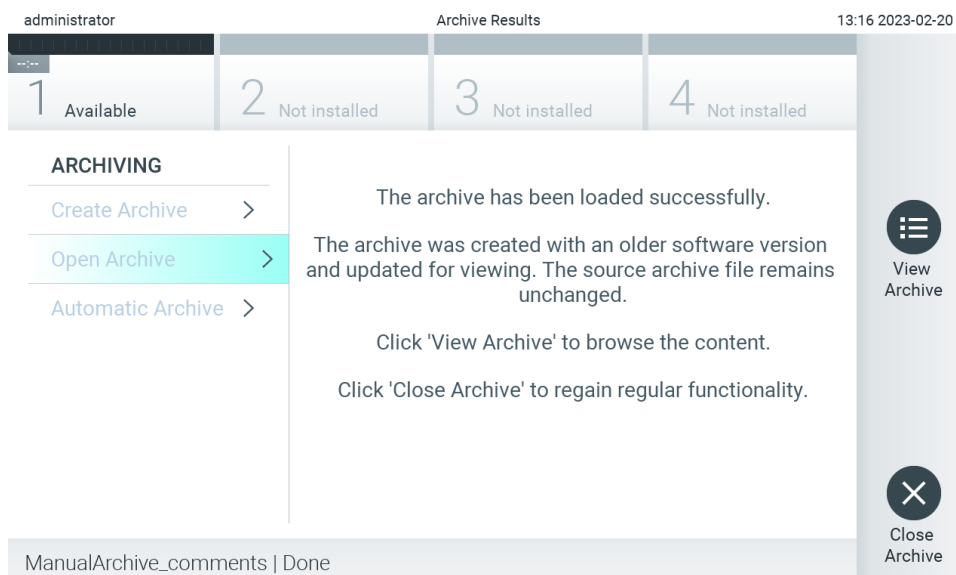


Figura 83. Ecranul Open Archive (Deschidere arhivă).

Notă: Se recomandă utilizarea dispozitivului de stocare USB furnizat pentru stocarea pe termen scurt și transferul datelor. Se recomandă cu fermitate utilizarea altei locații de stocare în cazul stocării permanente a datelor. Utilizarea unui dispozitiv de stocare USB face obiectul restricțiilor (de exemplu, capacitatea de memorare sau pericolul de suprascriere), care trebuie luate în considerare înainte de utilizare.

6.12.3. Arhivare automată

Important: Rezultatele arhivate automat sunt eliminate și nu mai sunt prezente pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și nu vor face parte dintr-un fișier cu copia de rezervă a sistemului. Consultați Secțiunea 6.7.12 pentru crearea copiei de rezervă a sistemului. De asemenea, rezultatele eliminate nu sunt luate în calcul în rapoartele epidemiologice. Pentru informații suplimentare, consultați Secțiunea 6.6.2.

Notă: Înainte de activarea creării automate a fișierelor de arhivă, se recomandă să verificați numărul total de rezultate stocate pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Dacă este stocat un număr mare de rezultate ale testării, se recomandă să urmați mai întâi instrucțiunile din Secțiunea 6.12.1 pentru a reduce numărul de rezultate ale testării.

Pentru crearea automată a fișierelor de arhivă, sunt arhivate cele mai vechi rezultate stocate în instrument. Parcurgeți pașii de mai jos pentru a configura procesul automat de arhivare:

1. Apăsați **> Archive Results** (Arhivarea rezultatelor).
2. Apăsați **Automatic Archive** (Arhivare automată) și activați caracteristica (Figura 84).
3. Selectați o **Start Time** (Oră de începere). Aceasta este ora la care are loc arhivarea automată în fiecare zi, dacă **Archive Configuration** (Configurație arhivă) corespunde (Pasul 4).

Important: Se recomandă cu fermitate să configurați ora de începere în afara programului normal de funcționare al instrumentului. Crearea automată a arhivei rulează pe fundal și ar putea încetini software-ul.

4. Selectați o **Archive Configuration** (Configurație arhivă). Numărul de rezultate pentru declanșarea arhivării se referă la numărul total de rezultate stocate în instrument. Numărul de rezultate dintr-o arhivă se referă la numărul de rezultate în curs de arhivare, unde cele mai vechi rezultate sunt arhivate primele. Într-un singur fișier de arhivă pot fi arhivate până la 250 de rezultate.

Notă: Se recomandă utilizarea setărilor implicite pentru configurația arhivei. Creșterea dimensiunii arhivei afectează perioada de timp necesară pentru crearea automată a arhivei.

5. Este posibilă doar selectarea rezultatelor HIS/LIS deja încărcate și expirate pentru crearea fișierelor de arhivă. Apăsați **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS încărcat) pentru activarea acestei caracteristici.
6. Este posibilă selectarea doar a rezultatelor deja încărcate ale aplicației QIAstat-Dx Remote Results pentru crearea fișierelor de arhivă. Apăsați **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Aplicație QIAstat-Dx Remote Results încărcată) pentru a activa această caracteristică.
7. Selectați o **Storage Location** (Locație de stocare). Pentru arhivarea automată trebuie să selectați o partajare preconfigurată de rețea. Consultați Secțiunea 6.7.7 pentru mai multe informații despre modul de configurare a unei partajări de rețea.

Notă: Selectarea unui dispozitiv de stocare USB ca locație de stocare pentru arhivarea automată nu este posibilă.

8. Apăsați **Save** (Salvare) și **Confirm** (Confirmare) pentru salvarea și stocarea configurației.
9. Selectați **Last archive creation** (Creare cea mai recentă arhivă) pentru a vedea când a fost creată ultima arhivare automată și dacă procesul anterior de creare a eșuat.

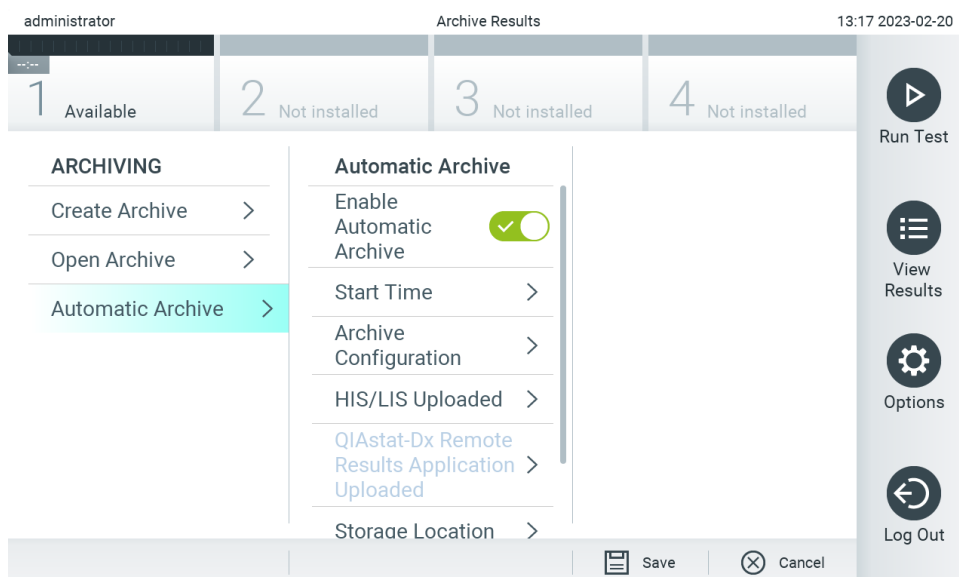


Figura 84. Opțiuni Automatic archive (Arhivare automată).

6.13. Starea sistemului QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Starea modulului operațional și a modulului analitic este indicată prin culoarea indicatoarelor (LED-urilor) de stare, din partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Modulul operațional poate afișa oricare dintre următoarele culori de stare:

Tabelul 18 explică luminile de stare care pot fi afișate pe modulul operațional și pe modulul analitic.

Tabelul 18. Descrierile luminilor de stare

Modul	Lumină de stare	Descriere
Modul operațional	OPRIT	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este OPRIT
	Blue	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este în modul în așteptare
	Green	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în curs de rulare
Modul analitic	OPRIT	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este OPRIT
	Blue	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este în modul în așteptare
	Verde (intermitent)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se inițializează
	Green	Modulul analitic este în funcțiune
	Red	Defecțiune modul analitic

6.14. Oprirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este conceput pentru funcționare continuă. Dacă aparatul nu este folosit o perioadă scurtă de timp (mai puțin de o zi), recomandăm comutarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în modul în așteptare, prin apăsarea butonului ON/OFF (PORNIT/OPRIT) din partea din față a instrumentului. Pentru oprirea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru o perioadă mai mare de timp, OPRIȚI instrumentul utilizând comutatorul de alimentare din partea din spate a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Dacă un utilizator încearcă să comute QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în modul în așteptare în timp ce modulul analitic rulează o testare, va apărea o casetă de dialog, indicând faptul că oprirea nu este posibilă momentan. Lăsați instrumentul să finalizeze rularea testărilor și încercați să îl opriți după finalizare.

7. Conectivitate HIS/LIS

Această secțiune descrie conectivitatea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cu HIS/LIS.

Configurația HIS/LIS permite conectarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la HIS/LIS, pentru a oferi funcții precum:

- Activarea și configurarea comunicării cu HIS/LIS
- Configurarea testelor pentru trimiterea rezultatelor și pentru solicitarea comenzilor ferme
- Rularea unei testări, pe baza unei comenzi ferme
- Trimiterea rezultatului unei testări

Notă: Se recomandă respectarea măsurilor și politicilor de securitate ale organizației dvs. pentru intranetul local, deoarece comunicarea cu HIS/LIS nu este criptată.

7.1. Activarea și configurarea comunicării cu HIS/LIS

1. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați **HIS/LIS** (Sistem informatic pentru spital/Sistem informatic pentru laborator) din lista **Settings** (Setări) din coloana din stânga. Selectați și definiți setările enumerate în Tabelul 19, după cum este necesar:

Tabelul 19. Setări HIS/LIS

Setare	Descriere
Host Communication (Comunicare cu gazda)	Permite conectivitatea HIS/LIS. Această opțiune este dezactivată în mod implicit.
Host Settings (Setările gazdei)	Activă doar dacă este activată opțiunea Host Communication (Comunicare cu gazda). Această setare definește adresa gazdei și portul gazdei. Adresa gazdei permite atât o valoare IP, cât și o valoare nominală a gazdei. Valoarea IP trebuie să conțină 4 numere (N.N.N.N) și N trebuie să fie cuprins între 0 și 255. În prezent, protocolul de transfer este compatibil cu HL7 Hospital name (Numele spitalului) este un nume exclusiv, pentru definirea DMS sau LIS. Valoarea implicită pentru Timeout (Expirare) este configurată la 5 secunde și poate fi extinsă până la 60 de secunde. Acesta este timpul maxim în care QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va aștepta un mesaj de la gazdă. Messages queued (Mesaje din coadă) reprezintă un indicator al numărului de mesaje care așteaptă în coadă. Butonul Check connectivity (Verificare conectivitate) validează conexiunea dintre QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și gazdă cu IP-ul și cu portul completate.
Result Upload (Încărcare rezultate)	Permite funcția de trimitere a rezultatelor de la QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la gazdă. Această opțiune este dezactivată în mod implicit.
Results Upload Settings (Setări pentru încărcarea rezultatelor)	Activă doar dacă este activată opțiunea Result Upload (Încărcare rezultate). Încărcarea rezultatelor se poate face în două moduri: automat și manual. Atunci când este activat modul automat, imediat după finalizarea unei testări, rezultatele sunt trimise către gazdă. Atunci când este dezactivat modul automat, rezultatele pot fi trimise manual, prin apăsarea butonului Upload (Încărcare) din ecranele Result Summary (Rezumatul rezultatelor) și View Results (Vizualizare rezultate). Opțiunea Automatic (Automat) este dezactivată în mod implicit. PDF report upload (Încărcare raport PDF) permite încărcarea rapoartelor împreună cu rezultatul. Expire Time (Timp de expirare) reprezintă numărul de zile în care o testare poate fi trimisă către gazdă. Atunci când este setată la zero, această opțiune este dezactivată, în acest fel, rezultatele nu vor expira niciodată. Reset Uploading (Resetare încărcare) permite golirea cozii de mesaje care așteaptă să fie trimise. Această opțiune poate fi utilă atunci când au fost trimise numeroase rezultate, dar, din diferite motive, acțiunea de transmitere trebuie să fie anulată. Retry (Reîncercare) retrimite rezultatele aflate în starea de încărcare „Error” (Eroare). Authorization (Autorizație) poate fi setată la un rol, pentru a permite încărcarea rezultatelor. Ca setare implicită, numai rolul Administrator are activată această autorizație.
Test Orders (Comenzi de testare)	Activează funcția de rulare a unei testări, pe baza unei comenzi ferme create în HIS/LIS. Această opțiune este dezactivată în mod implicit.
Order Settings (Setări comandă)	Activă doar dacă este activată opțiunea Test Orders (Comenzi de testare). Dezactivarea opțiunii Force Order (Comandă forțată) permite rularea unei testări, chiar dacă nu este disponibilă nicio comunicare cu gazda sau dacă nicio comandă fermă nu este asociată cu ID-ul introdus al probei. Opțiunea Force Order (Comandă forțată) este dezactivată în mod implicit.

Setare	Descriere
Debug Logging (Înregistrare depanare)	Opțiunea Debug Logging (Înregistrare depanare) poate fi activată/dezactivată doar de un utilizator cu drepturi de administrator sau de un utilizator tehnician de service. Aceasta permite înregistrarea mesajelor de depanare HL7 specifice pentru încărcările HIS/LIS. Notă: Se recomandă cu fermitate activarea înregistrării doar pentru analiză în timpul instalării și dezactivarea ulterioară a acesteia.

7.2. Configurarea numelui testului

Numele testului afișat în HIS/LIS poate diferi de numele testului afișat în QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Înainte de utilizarea funcțiilor HIS/LIS, trebuie efectuat următorul proces de confirmare/corectare a numelor testelor.

1. Apăsați Options (Opțiuni) > Assay Management (Gestionarea testelor) pentru accesarea ecranului Assay Management (Gestionarea testelor). Testele disponibile sunt enumerate în prima coloană a zonei de conținut.
2. Selectați testul din meniul **Available Assays** (Teste disponibile).
3. Selectați opțiunea LIS assay name (Numele testului LIS). În mod implicit, numele testului trebuie să fie același pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și pentru HIS/LIS. Dacă numele testului din HIS/LIS este diferit, acesta trebuie corectat pentru a coincide cu numele testului QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Corectați numele testului utilizând câmpul de introducere text LIS assay name input (Introducere text pentru numele testului LIS), apoi apăsați Save (Salvare).

7.3. Crearea unei comenzi de testare cu conectivitate cu gazda

Atunci când sunt activate opțiunile **Host Communication** (Comunicare cu gazda) și **Test Orders** (Comenzi de testare), comenzile de testare pot fi descărcate de la gazdă înaintea unei rulări a testării. Scanarea sau introducerea ID-ului probei regăsește automat comanda de testare de la gazdă.

7.3.1. Configurarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cu conectivitate cu gazda

1. Apăsați **Options** (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați **HIS/LIS** (Sistem informatic pentru spital/Sistem informatic pentru laborator) din lista **Settings** (Setări) din coloana din stânga.
3. Activați **Host Communication** (Comunicare cu gazda) și configurați **Host Settings** (Setările gazdei), cu detaliile gazdei. Apăsați butonul **Check connectivity** (Verificare conectivitate) pentru confirmarea conectării.
4. Activați **Test Orders** (Comenzi de testare) și configurați **Order Settings** (Setări comandă). Există două moduri de lucru cu comenzile de testare, cu opțiunea **Force Order** (Comandă forțată) activată sau dezactivată. Atunci când opțiunea **Force Order** (Comandă forțată) este activată, în cazul în care comanda testării nu a fost reluată cu succes de la gazdă, atunci utilizatorului nu i se permite continuarea rulării testării. Atunci când opțiunea **Force Order** (Comandă forțată) este dezactivată, chiar dacă nu este reluată comanda testării sau aceasta nu există în gazdă, utilizatorul poate continua testarea, și o casetă de dialog pop-up va avertiza utilizatorul.

7.3.2. Rularea unei testări, pe baza unei comenzi de testare

1. Apăsați butonul  Run Test (Rulare testare) aflat în colțul din dreapta sus al ecranului Main (Principal).
2. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei, folosind cititorul de coduri de bare integrat în modulul operațional (Figura 85).

Notă: În funcție de configurația QIAstat-Dx Analyzer 2.0, poate fi posibilă și introducerea ID-ului probei folosind tastatura virtuală a ecranului tactil. Consultați Secțiunea 6.7.4 pentru detalii suplimentare.

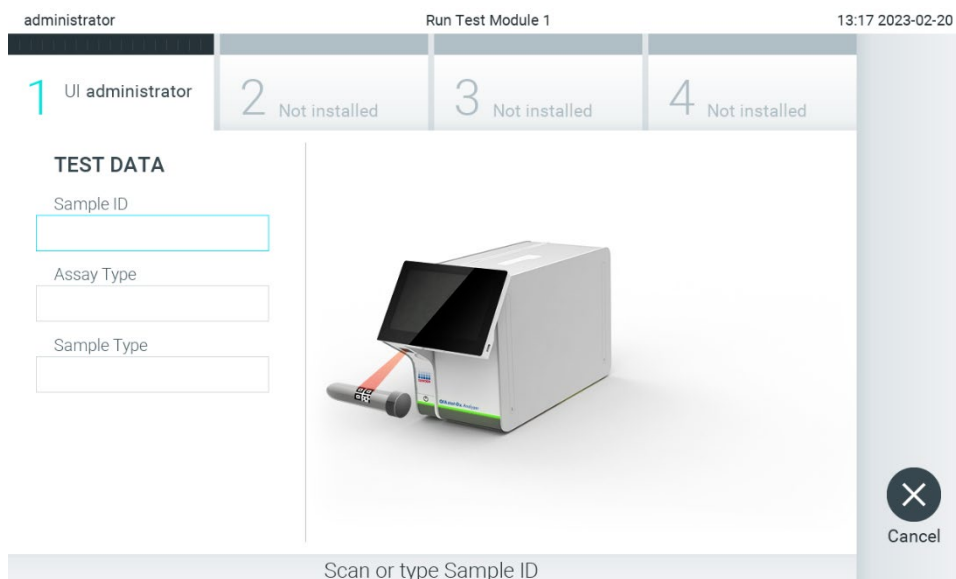


Figura 85. Scanarea codului de bare cu ID-ul probei.

3. ID-ul probei va fi trimis către gazdă și, în timp ce QIAstat-Dx Analyzer 2.0 așteaptă o comandă de testare, se afișează mesajul „Getting order...” (Se obține comanda...) (Figura 86).

Notă: În cazul în care comanda testării nu este reluată cu succes de la gazdă, și dacă opțiunea **Force Order** (Comandă forțată) este activată, atunci utilizatorului nu i se permite să continue rularea testării. Dacă opțiunea **Force Order** (Comandă forțată) este dezactivată, chiar dacă nu este reluată comanda testării, utilizatorul poate continua testarea (va apărea o casetă de dialog pop-up cu un mesaj de avertisment). Consultați Secțiunea 10.2 pentru informații suplimentare despre avertismente și erori.

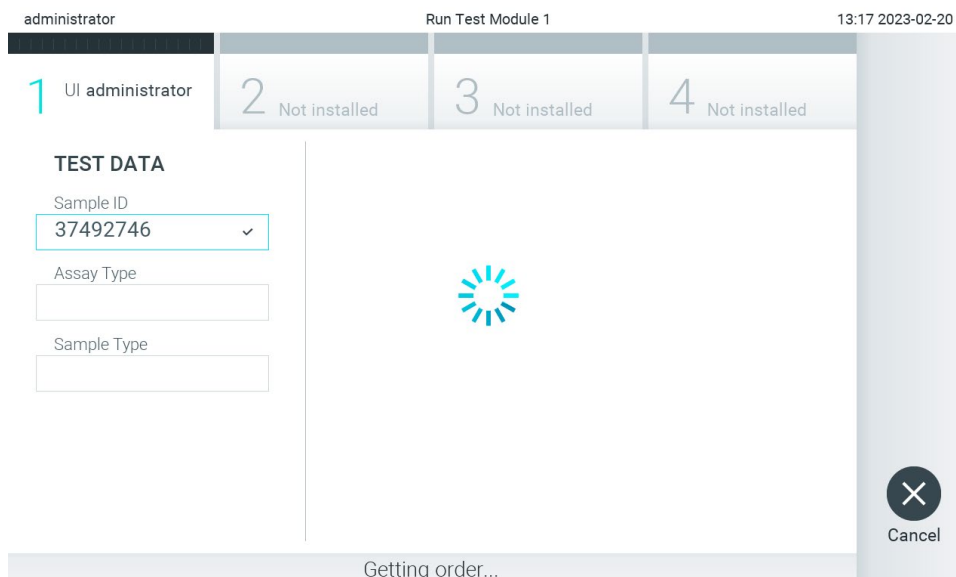


Figura 86. Afișaj în timpul regăsirii comenzii de testare.

4. Atunci când comanda testării a fost primită cu succes de la gazdă, se afișează „Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” („Scanare cartuș pentru testul <nume_test> și pentru comanda fermă <număr_comandă>”). Scanați codul de bare al cartușului de test QIAstat-Dx (Figura 87).

Notă: Dacă gazda returnează mai mult de o comandă de testare pentru un ID probă, atunci se va afișa mesajul „Scan cartridge for book order <order_number>” („Scanare cartuș pentru comanda fermă <număr_comandă>”). În cazul în care cartușul de test QIAstat-Dx scanat nu coincide cu comanda fermă, execuția testării nu poate continua și se va afișa o eroare. Consultați Secțiunea 10.2 pentru informații suplimentare despre avertismente și erori.

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

Figura 87. Scanarea codului de bare al cartușului de test QIAstat-Dx.

5. Câmpul **Assay Type** (Tip test) va fi introdus automat și, dacă este necesar, un **Sample Type** (Tip de probă) corespunzător trebuie selectat manual din listă (Figura 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

Figura 88. Selectarea tipului probei.

6. Consultați Secțiunea 5.3 și parcurgeți pașii 5-11.

7.4. Încărcarea unui rezultat al testării în gazdă

Atunci când sunt activate opțiunile **Result Upload** (Încărcare rezultate) și **Results Upload Settings** (Setări pentru încărcarea rezultatelor), rezultatele testării pot fi încărcate în gazdă, automat sau manual.

7.4.1. Configurarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru încărcarea unui rezultat al testării automat în gazdă

1. Apăsați **Options** (Opțiuni) > **System Configuration** (Configurarea sistemului).
2. Selectați **HIS/LIS** (Sistem informatic pentru spital/Sistem informatic pentru laborator) din lista **Settings** (Setări) din coloana din stânga.
3. Activați **Host Communication** (Comunicare cu gazda) și configurați **Host Settings** (Setările gazdei), cu detaliile gazdei. Apăsați **Check connectivity** (Verificare conectivitate) pentru confirmarea conectării.
4. Activați **Result Upload** (Încărcare rezultate) și configurați **Result Upload Settings** (Setări pentru încărcarea rezultatelor). Activați **Automatic upload** (Încărcare automată).

7.4.2. Încărcarea unui rezultat al testării automat în gazdă

După finalizarea testării, rezultatul va fi încărcat automat. Upload Status (Stare încărcare) este afișat în secțiunea **Test Data** (Datele testării) a ecranului **Summary** (Rezumat) cu rezultatele și în coloana **Upload** (Încărcare) a ecranului **View Results** (Vizualizare rezultate) (Figura 89).

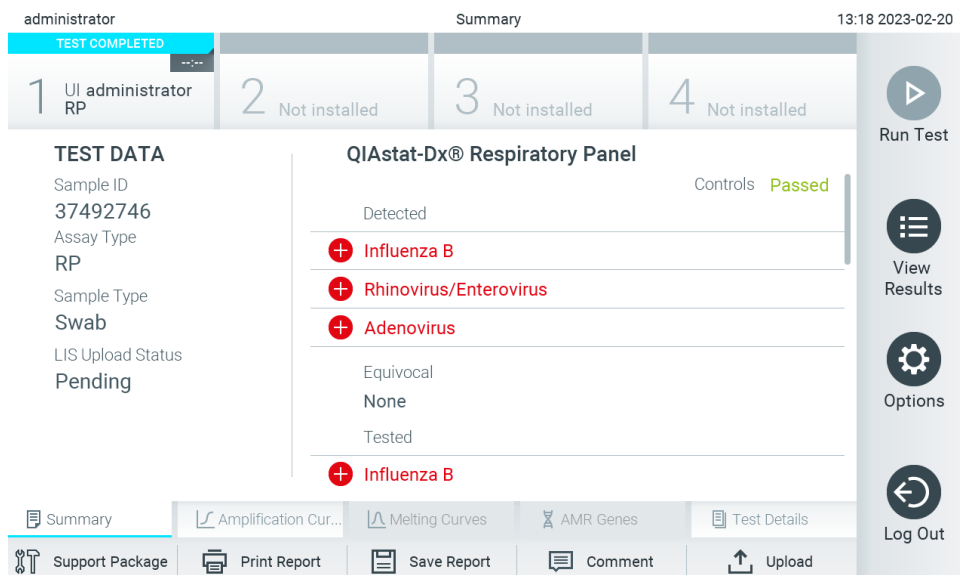


Figura 89. Ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele.

Pentru vizualizarea Upload Status (Stare încărcare) pentru testările anterioare care sunt stocate în depozitul de rezultate, apăsați **View Results** (Vizualizare rezultate) din bara meniului principal. Coloana **Upload** (Încărcare) afișează Upload Status (Stare încărcare) (Figura 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

Figura 90. Ecranul View Results (Vizualizare rezultate).

Stările de încărcare posibile care pot fi afișate sunt descrise în Tabelul 20. Upload Status (Stare încărcare) afișează rezultatul încărcării, Name (Nume) este afișat în ecranul **Result Summary** (Rezumatul rezultatelor), iar pictograma este afișată în ecranul **View Results** (Vizualizare rezultate).

Tabelul 20. Descrierea stărilor de încărcare

Nume	Pictogramă	Descriere
Pending (În așteptare)		Rezultatul încă nu a fost încărcat.
Uploading (Se încarcă)		Rezultatul este în curs de încărcare.
Uploaded (timestamp) (Încărcat (marcă de timp))		Rezultatul a fost încărcat cu succes, cu data și ora încărcării.
Error (Eroare)		Eroare la încărcarea rezultatului (expirare, ...).
Re-Uploading (Se reîncarcă)		Rezultatul este trimis din nou.
Expired (previously uploaded) (Expirat (încărcat anterior))		Rezultatele nu mai pot fi încărcate. Acestea s-au trimis cu succes cel puțin o dată.
Expired (never uploaded) (Expirat (nu a fost încărcat niciodată))		Rezultatele nu mai pot fi încărcate. Acestea nu au fost trimise niciodată.

7.4.3. Configurarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0 pentru încărcarea unui rezultat al testării manual în gazdă

- Apăsați **Options** (Opțiuni) > **System Configuration** (Configurarea sistemului).
- Selecțați **HIS/LIS** (Sistem informatic pentru spital/Sistem informatic pentru laborator) din lista **Settings** (Setări) din coloana din stânga.
- Activați **Host Communication** (Comunicare cu gazda) și configurați **Host Settings** (Setările gazdei), cu detaliile gazdei. Apăsați butonul **Check connectivity** (Verificare conectivitate) pentru confirmarea conectării.
- Activați **Result Upload** (Încărcare rezultate) și configurați **Result Upload Settings** (Setări pentru încărcarea rezultatelor). Dezactivați **Automatic upload** (Încărcare automată).

7.4.4. Încărcarea unui rezultat al testării manual în gazdă

După finalizarea testării, rezultatul poate fi încărcat manual din ecranul **Results Summary** (Rezumatul rezultatelor) sau din ecranul **View Results** (Vizualizare rezultate).

Dacă încercați să încărcați rezultatul din ecranul **Result Summary** (Rezumatul rezultatelor), apăsați butonul  **Upload** (Încărcare).

Dacă încărcați rezultatul din ecranul **View Results** (Vizualizare rezultate), selectați unul sau mai multe rezultate ale testării, apăsând **cercul gri** din stânga ID-ului probei. O **bifă** va apărea în dreptul rezultatelor selectate. Pentru deselectarea rezultatelor testării, apăsați **bifa**. Întreaga listă de rezultate poate fi selectată prin apăsarea cercului cu bifă  de pe rândul de sus. După selectarea rezultatelor pentru încărcare, apăsați butonul  **Upload** (Încărcare) (Figura 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

Figura 91. Ecranul **View Results** (Vizualizare rezultate).

7.5. Depanare conectivitate cu gazda

Pentru depanarea problemelor la conectivitatea cu gazda, consultați Secțiunea 10.1.

8. Substanță de control externă (External Control, EC)

Software-ul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poate fi configurat astfel încât să vină în sprijinul laboratoarelor cu proceduri de control al calității bazate pe substanțe de control externe. Scopul acestor proceduri este acela de a verifica dacă procesarea unei probe cunoscute generează rezultatele preconizate la nivel de patogen. Respectați politicile organizației dvs. pentru a vă asigura că sunt instituite procedurile corespunzătoare, independent de utilizarea funcționalităților descrise în această secțiune.

În cazul în care caracteristica este activată, aceasta permite configurarea intervalelor după care trebuie efectuată o testare EC, pe test și pe modul. Utilizatorilor li se va reaminti înainte de configurarea unei testări dacă o testare EC este iminentă.

La efectuarea unei testări EC, la configurarea testării este selectată o probă EC. Proba EC stabilește care sunt rezultatele preconizate pentru fiecare analit al testului efectuat. Dacă rezultatele preconizate configurate într-o probă EC coincid cu rezultatele propriu-zise obținute din testare, testarea EC corespunde. Dacă cel puțin un analit nu ajunge la rezultatul preconizat pentru acesta, testarea EC nu a reușit. Un utilizator este avertizat înainte de configurarea unei testări dacă este utilizat un modul a cărui testare EC anterioară a eșuat.

8.1. Configurația substanței de control externe

Consultați Secțiunea 6.11 pentru activarea și configurarea caracteristicii EC.

8.2. Procedură de rulare a unei testări EC

Toți operatorii trebuie să poarte echipament individual de protecție corespunzător, cum ar fi mănușile, la atingerea ecranului tactil al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Apăsăți butonul  Run Test (Rulare testare) aflat în colțul din dreapta sus al ecranului Main (Principal).

Notă: Dacă substanța de control externă (External Control, EC) este activată și trebuie efectuată o testare EC, se afișează un memento pentru rularea testării cu o probă EC. Utilizatorii pot alege să efectueze o testare EC sau pot închide mementoul.

Notă: Dacă EC este activată și ultima testare EC efectuată cu modulul selectat a eșuat, se va afișa un avertisment. Utilizatorii trebuie să selecteze în mod explicit dacă doresc să efectueze o testare cu modulul selectat, chiar și în aceste condiții.

2. Acționați butonul de comutare EC Test (Testare EC) (Figura 92).

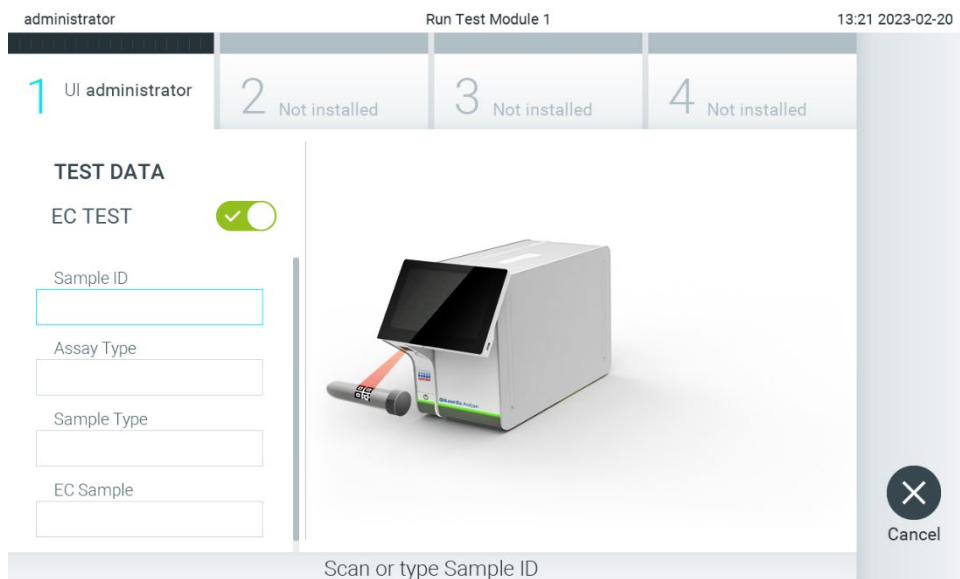


Figura 92. Acționarea butonului de comutare EC Test (Testare EC) pentru activarea unei testări EC.

3. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare pentru ID-ul probei, folosind cititorul de coduri de bare integrat în modulul operațional (Figura 88).

Notă: În funcție de configurația QIAstat-Dx Analyzer 2.0, poate fi posibilă și introducerea ID-ului probei folosind tastatura virtuală a ecranului tactil. Consultați Secțiunea 6.7.4 pentru detalii suplimentare.

4. Atunci când vi se solicită acest lucru, scanați codul de bare al cartușului de test QIAstat-Dx pe care îl veți folosi. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 recunoaște automat testul care trebuie rulat, în funcție de codul de bare al cartușului de test QIAstat-Dx (Figura 93).

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta cartușe de test QIAstat-Dx cu date de expirare depășite, cartușe folosite anterior sau cartușe pentru teste care nu sunt instalate pe aparat. În aceste cazuri, se va afișa un mesaj de eroare. Consultați Secțiunea 10.2 pentru detalii suplimentare.

Notă: Consultați Secțiunea 6.6.3 pentru instrucțiuni cu privire la importul și adăugarea testelor în QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

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

Figura 93. Scanarea codului de bare al cartușului de test QIAstat-Dx.

5. Dacă este necesar, selectați tipul de probă corespunzător din listă (Figura 94).

Notă: În unele cazuri rare, lista de tipuri de probe poate fi incompletată. În acest caz, cartușul trebuie scanat din nou.

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

Figura 94. Selectarea unui tip de probă.

6. Selectați proba EC corespunzătoare din listă. Sunt afișate numai probele EC pentru tipul de test selectat (Figura 95).
Dacă nu sunt configure probe EC pentru testul selectat, lista de probe EC va fi goală și pornirea unei rulări a testării EC va fi imposibilă.

Notă: Consultați Secțiunea 6.11 pentru instrucțiuni privind configurarea probelor EC.

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

Figura 95. Selectarea probei EC.

7. Va apărea ecranul **Confirm** (Confirmare). Revizuiți datele introduse și faceți modificările necesare apăsând pe câmpurile relevante ale ecranului tactil și editând informațiile (Figura 96).

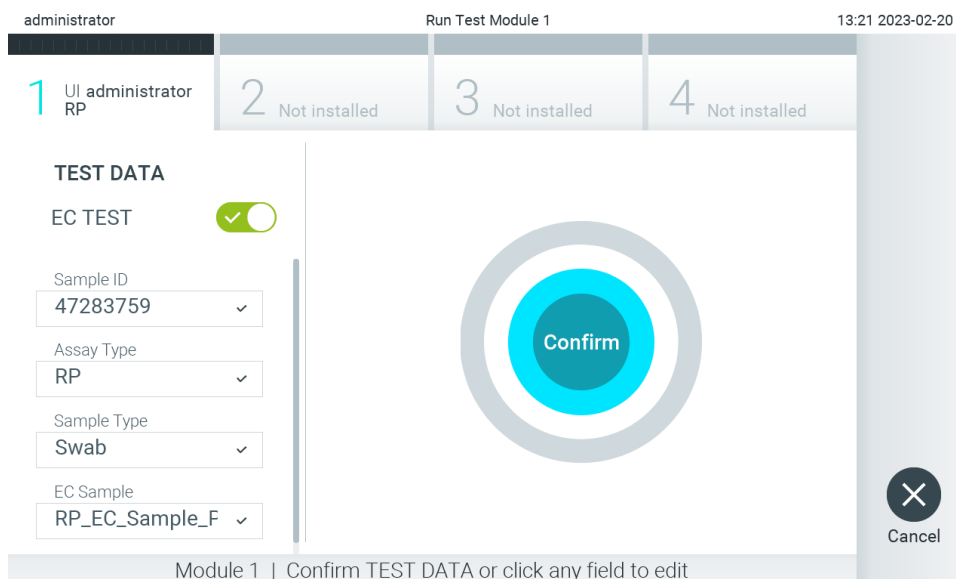


Figura 96. Ecranul Confirm (Confirmare).

8. Apăsați **Confirm** (Confirmare) atunci când toate datele afișate sunt corecte. Dacă este necesar, apăsați câmpul corespunzător pentru editarea conținutului, sau apăsați **Cancel** (Anulare) pentru abandonarea testării.
9. Asigurați-vă că ambele capace ale probelor aferente orificiului pentru tampon și orificiului principal din cartușul de test QIAstat-Dx sunt bine închise. Atunci când se deschide automat orificiul de introducere a cartușului, din partea de sus a QIAstat-Dx Analyzer 2.0, introduceți cartușul de test QIAstat-Dx cu codul de bare îndreptat către stânga și cu camerele de reacție orientate în jos (Figura 97).

Notă: Dacă la un modul operațional sunt conectate mai multe module analitice, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 selectează automat modulul analitic în care va fi rulat testul.

Notă: Nu trebuie să împingeți cartușul de test QIAstat-Dx în QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Poziționați-l corect în orificiul de introducere a cartușului, și QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va deplasa automat cartușul în modulul analitic.

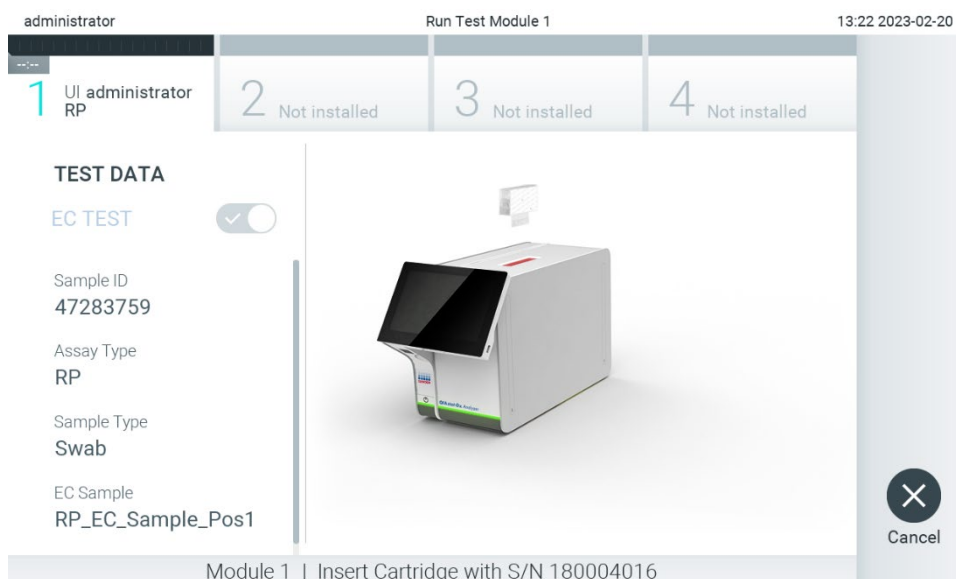


Figura 97. Introducerea cartușului de test QIAstat-Dx în QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. La detectarea cartușului de test QIAstat-Dx, QIAstat-Dx Analyzer 2.0 va închide automat capacul orificiului de introducere a cartușului și va începe testarea. Nu mai este necesară nici o altă acțiune din partea operatorului. În timpul rulării testării, timpul rămas din rulare este afișat pe ecranul tactil (Figura 98).

Notă: QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu va accepta un alt cartuș de test QIAstat-Dx în afara celui folosit și scanat în timpul configurării testării. Dacă este introdus un cartuș diferit de cel scanat, va fi generată o eroare și cartușul va fi scos automat.

Notă: Până în acest moment, este posibilă anularea testării prin apăsarea butonului **Cancel** (Anulare) din colțul din dreapta jos al ecranului tactil.

Notă: În funcție de configurația sistemului, este posibil ca operatorului să i se solicite să reintroducă parola de utilizator pentru începerea testării.

Notă: Dacă în orificiu nu este poziționat niciun cartuș de test QIAstat-Dx, capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide automat după 30 de secunde. Dacă se întâmplă acest lucru, repetați procedura începând cu pasul 7.

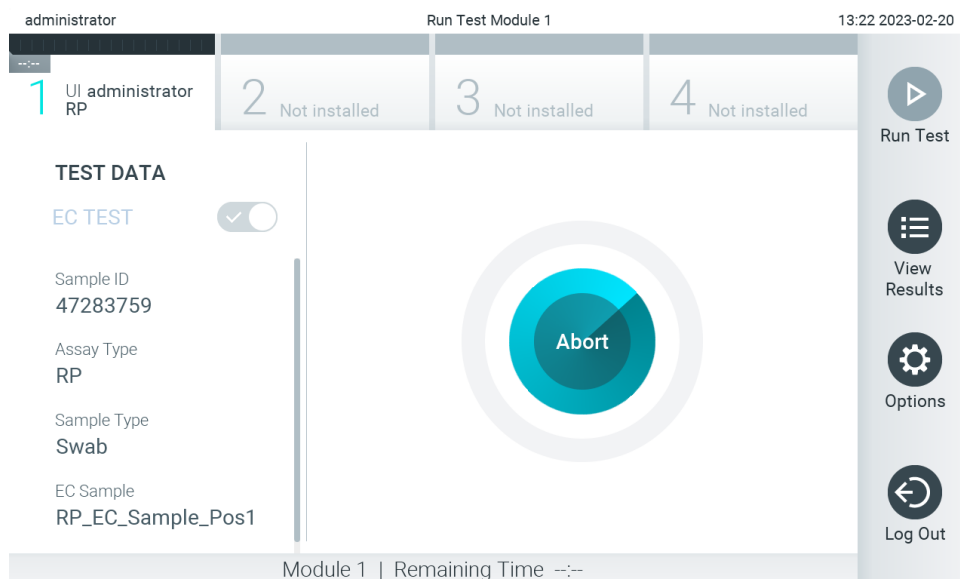


Figura 98. Afișarea execuției testării și a timpului rămas de rulare.

11. După ce testarea este finalizată, va apărea ecranul **Eject** (Scoatere) (Figura 99). Apăsați **Eject** (Scoatere) pe ecranul tactil pentru a scoate cartușul de test QIAstat-Dx și eliminați-l ca biodeșeu periculos, în conformitate cu toate regulamentele și legile naționale, regionale și locale privind sănătatea și securitatea în muncă.

Notă: Cartușul de test QIAstat-Dx trebuie scos atunci când orificiul de introducere a cartușului se deschide și scoate cartușul. În cazul în care cartușul nu este scos după 30 de secunde, acesta va fi deplasat automat înapoi în QIAstat-Dx Analyzer 2.0, iar capacul orificiului de introducere a cartușului se va închide. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați **Eject** (Scoatere) pentru a deschide din nou capacul orificiului de introducere a cartușului, apoi scoateți cartușul.

Notă: Cartușele de test QIAstat-Dx folosite trebuie aruncate. Nu este posibilă reutilizarea cartușelor în cazul testărilor a căror executare a început, dar a fost anulată ulterior de operator sau în cazul cărora s-a detectat o eroare.

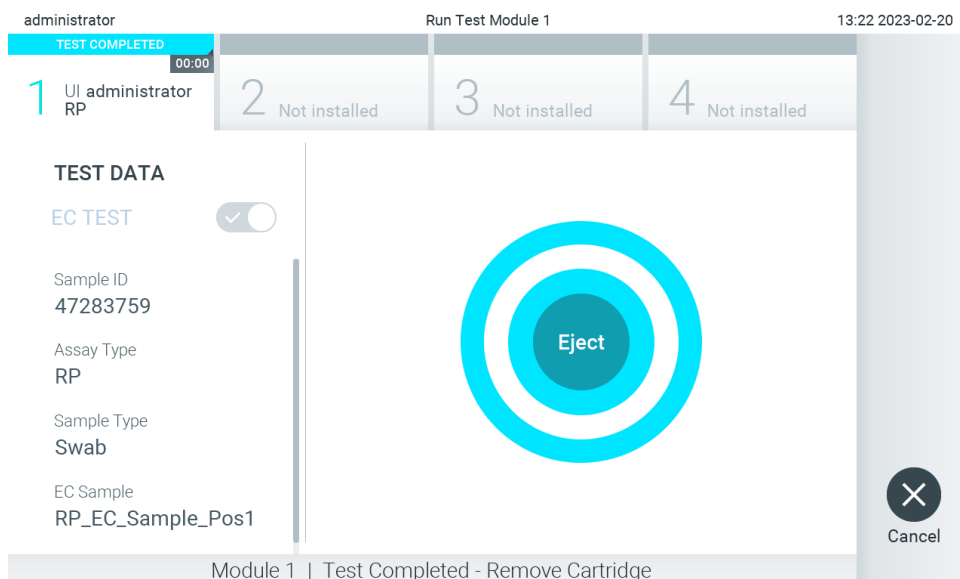


Figura 99. Afișarea ecranului Eject (Scoatere).

12. După ce cartușul de test QIAstat-Dx a fost scos, va apărea ecranul **Summary** (Rezumat) cu rezultatele (Figura 100).

Consultați Secțiunea 8.3 pentru detalii suplimentare.

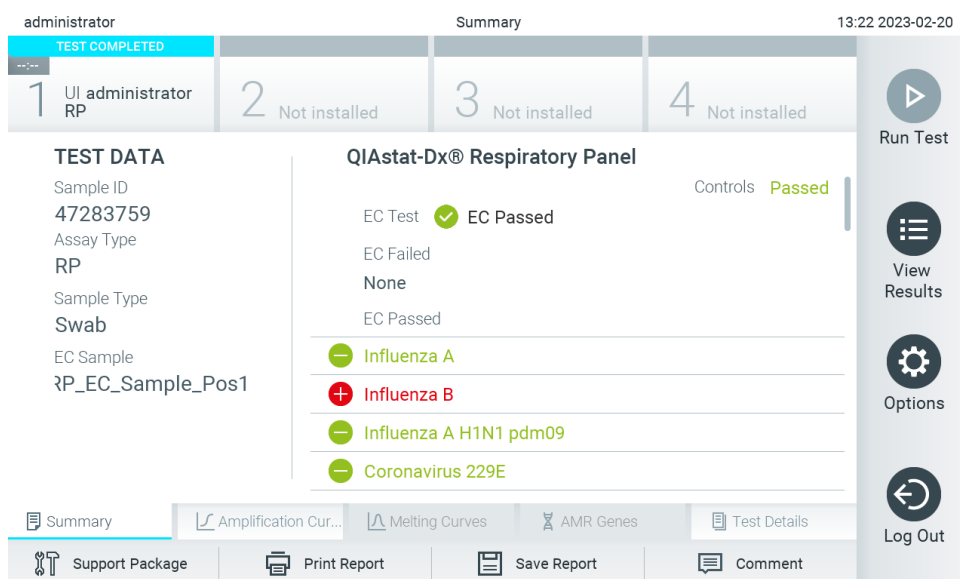


Figura 100. Ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele EC.

Notă: Dacă în timpul rulării a apărut o eroare la modulul analitic, afișarea rezultatelor rulării poate dura ceva timp, iar rularea va putea fi văzută în prezentarea de ansamblu **View Results** (Vizualizare rezultate).

8.3. Vizualizarea rezultatelor testării EC

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpretează și salvează automat rezultatele testării. După scoaterea cartușului de test QIAstat-Dx, ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele se afișează automat (Figura 101).

Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare specifice testului pentru rezultatele posibile și instrucțiuni privind interpretarea rezultatelor testului.

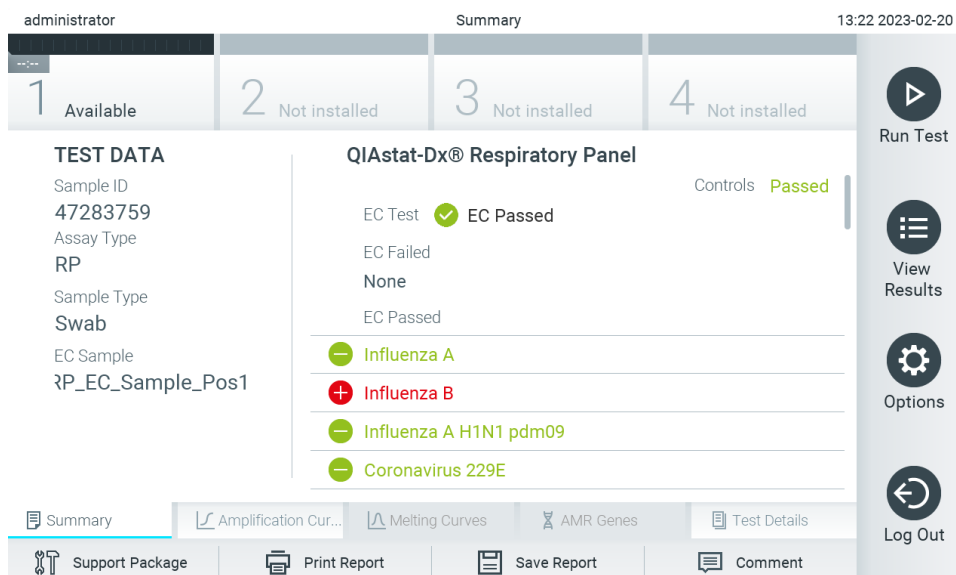


Figura 101. Ecranul Summary (Rezumat) cu rezultatele EC.

Partea principală a ecranului afișează rezultatul EC global (adică EC Passed (EC admisă) sau EC Failed (EC respinsă)) și următoarele trei liste:

- Prima listă include toți patogenii testați în probă, în cazul cărora rezultatul preconizat configurat în proba EC **nu** coincide cu rezultatul propriu-zis al testării, adică **EC failed** (EC respinsă). Sunt incluși numai analiții luați în considerare în proba EC.
Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn **+** și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetecțaiți, sunt precedați de un semn **-** și sunt colorați în verde. Patogenii echivoci sunt precedați de un semn al întrebării **?** și sunt colorați în galben.
- A doua listă include toți patogenii testați în probă, în cazul cărora rezultatul preconizat configurat în proba EC coincide cu rezultatul propriu-zis al testării, adică EC passed (EC admisă). Sunt incluși numai analiții luați în considerare în proba EC.
Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn **+** și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetecțaiți, sunt precedați de un semn **-** și sunt colorați în verde.
- A treia listă include toți patogenii testați în probă. Patogenii detectați și identificați în probă sunt precedați de un semn **+** și sunt colorați în roșu. Patogenii testați, dar nedetecțaiți, sunt precedați de un semn **-** și sunt colorați în verde. Patogenii echivoci sunt precedați de un semn al întrebării **?** și sunt colorați în galben.
- Dacă testarea nu a reușit, un mesaj va indica „Failed” (Nereușit), urmat de Error Code (Codul erorii) specific.

Pe partea din stânga a ecranului sunt afișate următoarele Test Data (Date de testare):

- ID probă
- Assay Type (Tip test)
- Tip probă
- EC sample (Probă EC)
- LIS Upload Status (Stare încărcare LIS) (dacă este cazul)

Sunt disponibile date suplimentare despre test, în funcție de drepturile de acces ale operatorului, prin intermediul filelor din partea de jos a ecranului (de exemplu, reprezentări grafice ale amplificării, curbe de topire și detalii ale testării).

Datele testului pot fi exportate apăsând pe **Save Report** (Salvare raport) în bara de jos a ecranului.

Un raport poate fi trimis la imprimantă apăsând pe **Print Report** (Imprimare raport) în bara de jos a ecranului.

Poate fi creat un pachet de asistență al execuției alese sau al tuturor execuțiilor eșuate, prin apăsarea pe **Support Package** (Pachet de asistență) din bara din partea de jos a ecranului. Dacă este necesară asistența, trimiteți pachetul de asistență la Serviciile tehnice QIAGEN.

8.3.1. Vizualizarea curbelor de amplificare EC

Interpretarea curbelor de amplificare nu diferă de testările non-EC. Consultați Secțiunea 5.5.1 pentru mai multe informații.

8.3.2. Vizualizarea curbelor de topire EC

Interpretarea curbelor de topire nu diferă de testările non-EC. Consultați Secțiunea 5.5.2 pentru mai multe informații.

8.3.3. Vizualizarea genelor AMR

Vizualizarea genelor AMR nu diferă de testările non-EC. Consultați Secțiunea 5.5.3 pentru mai multe informații.

8.3.4. Vizualizarea detaliilor testării EC

La vizualizarea unui rezultat al testării EC, apăsați  **Test Details** (Detaliile testării) pentru a examina mai detaliat rezultatele EC. Defilați în jos pentru a vedea raportul complet.

Următoarele detalii ale testării sunt afișate pe ecran:

- User ID (ID utilizator)
- Cartridge SN (Număr de serie cartuș)
- Cartridge Expiration Date (Dată de expirare cartuș)
- Module SN (Număr de serie modul)
- Test Status (Starea testării) (Completed (finalizată), Failed (nereușită) sau Canceled by operator (anulată de operator))
- Test Start Date and Time (Data și ora începerii testării)
- Test Execution Time (Ora de executare a testării)
- Assay name (Numele testului)
- External Control Test (Testare substanță de control externă)
- Test ID (ID testare)
- Book Order ID (ID comandă fermă) (Vizibilă numai dacă verificarea comenzii era activată la momentul executării testării. Consultați Secțiunea 6.13)
- Order Time (Ora comenzii) (vizibilă numai dacă verificarea comenzii era activată la momentul executării testării. Consultați Secțiunea 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (Confirmare HIS/LIS) (Vizibilă numai dacă verificarea comenzii era activată la momentul executării testării. Consultați Secțiunea 6.13)
- EC Sample (Probă EC)
- Test Result (Rezultatul testării) (pentru fiecare analit, rezultatul total al testării: EC Passed (EC admisă) [ecpass] și EC Failed (EC respinsă) [ecfail]).
- Error Code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Error Message (Mesaj de eroare) (dacă este cazul)
- Last Comment Editor (Editor pentru cel mai recent comentariu) (dacă este cazul, consultați secțiunea 5.5.5)

- Comment Date and Time (Data și ora comentariului) (dacă este cazul, consultați secțiunea 5.5.5)
 - Comment (Comentariu) (dacă este cazul, consultați secțiunea 5.5.5)
 - Dacă o testare EC a fost admisă, rezultatele preconizate pentru fiecare patogen coincid cu rezultatele detectate.
 - List of analytes (Lista analiților) testați în cadrul testului (grupați după Detected Pathogen (Patogen detectat), Equivocal (Echivoc), Not Detected Pathogens (Patogeni nedetectați), Invalid (Nevalid), Not Applicable (Nu se aplică), Out of Range (În afara intervalului), Passed Controls (Substanțe de control admise și Failed Controls (Substanțe de control respinse)), cu CT și fluorescență finală (dacă este disponibilă pentru test).
 - În dreptul fiecărui analit, rezultatul preconizat și rezultatul EC sunt afișate în coloane separate. În cazul în care un analit nu este luat în considerare în cadrul rulării EC, nu se afișează niciun rezultat preconizat și niciun rezultat EC.
 - Coloana cu rezultate preconizate este determinată de configurația probei EC selectate în timpul configurării testării
 - Coloana cu rezultate EC este o comparație între rezultatul propriu-zis al analitului și rezultatul preconizat al analiților luați în considerare. Rezultatul EC este admis dacă rezultatul propriu-zis coincide cu rezultatul preconizat. Rezultatul EC este respins dacă rezultatul propriu-zis nu coincide cu rezultatul preconizat (consultați Secțiunea 8.3). Analiții care nu au fost luați în considerare în testarea EC nu sunt comparați cu rezultatul real.
- Notă:** Rezultatele preconizate se bazează pe configurația probei EC la momentul începerii testării.
- Lista substanțelor de control interne, cu C_T și fluorescență finală (dacă este disponibilă pentru test)

administrator Summary 13:24 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

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

TEST DETAILS

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

Figura 102. Ecranul EC test details (Detalii ale testării EC).

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Manual de utilizare 09/2024

101

9. Întreținerea

Această secțiune descrie activitățile de întreținere necesare pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Activități de întreținere

Tabelul 21 cuprinde o listă a activităților de întreținere care trebuie efectuate la QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabelul 21. Descrierile activităților de întreținere

Activitate	Frecvență
Curățarea sau decontaminarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Se va efectua atunci când pe suprafața QIAstat-Dx Analyzer 2.0 se varsă lichide, substanțe chimice sau probe biologice (potențial infecțioase)
Înlocuirea filtrului de aer	Se va efectua anual

9.2. Curățarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0

**AVERTISMENT/
ATENȚIE**



Risc de vătămare corporală și pagube materiale

La curățarea instrumentului purtați ochelari de protecție, halat de laborator și mănuși, pentru a evita pericolele de natură biologică și chimică.

**AVERTISMENT/
ATENȚIE**



Risc de vătămare corporală și pagube materiale

Înainte de curățării, deconectați QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de la priza de curent.

ATENȚIE



Risc de deteriorare a QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Evitați vărsarea substanțelor chimice sau a altor lichide în QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau din acesta. Deteriorarea provocată de scurgeri de lichide va anula garanția.

ATENȚIE



Risc de deteriorare a QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Evitați vărsarea lichidelor pe ecranul tactil sau umezirea acestuia. Pentru curățarea ecranului tactil, utilizați pielea întoarsă pentru curățarea ecranului, livrată împreună cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Utilizați următoarele materiale pentru curățarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Detergent neutru
- Prosoape din hârtie
- Apă distilată

Parcurgeți pașii de mai jos pentru curățarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Purtați mănuși, halat de laborator și ochelari de protecție.
2. Înmuiați un prosop de hârtie în detergent neutru și ștergeți suprafața QIAstat-Dx Analyzer 2.0, precum și zona învecinată de pe bancul de lucru. Aveți grijă să nu udați ecranul tactil. Pentru curățarea ecranului tactil, utilizați pielea întoarsă pentru curățarea ecranului, livrată împreună cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Repetați pasul 2 de trei ori cu prosoape de hârtie curate.
4. Umeziți un prosop de hârtie în apă distilată și ștergeți suprafața QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pentru a elimina detergentul rămas. Repetați acțiunea de două ori.
5. Uscați suprafața QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cu un prosop de hârtie curat.

9.3. Decontaminarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVERTISMENT/ ATENȚIE 	Risc de vătămare corporală și pagube materiale La curățarea instrumentului purtați ochelari de protecție, halat de laborator și mănuși, pentru a evita pericolele de natură biologică și chimică. Înălbitorul este iritant pentru ochi și pentru piele și poate degaja gaze periculoase (clor). Purtați echipament individual de protecție adecvat.
AVERTISMENT/ ATENȚIE 	Risc de vătămare corporală și pagube materiale Înainte de curățării, deconectați QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de la priza de curent.
ATENȚIE 	Risc de deteriorare a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evitați vărsarea substanțelor chimice sau a altor lichide în QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sau din acesta. Deteriorarea provocată de scurgeri de lichide va anula garanția.
ATENȚIE 	Risc de deteriorare a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Evitați vărsarea lichidelor pe ecranul tactil sau umezirea acestuia. Pentru curățarea ecranului tactil, utilizați pielea întoarsă pentru curățarea ecranului, livrată împreună cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Utilizați următoarele materiale pentru decontaminarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

- Soluție de înălbitor 10%
- Prosoape din hârtie
- Apă distilată

Parcurgeți pașii de mai jos pentru decontaminarea suprafeței QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Purtați mănuși, halat de laborator și ochelari de protecție.
2. Înmuiați un prosop de hârtie în soluția de înălbitor 10% și ștergeți suprafața QIAstat-Dx Analyzer 2.0, precum și zona învecinată de pe bancul de lucru. Aveți grijă să nu udați ecranul tactil. Așteptați cel puțin trei minute, pentru a lăsa soluția de înălbitor să intre în reacție cu contaminanții.
3. Luați o pereche nouă de mănuși.
4. Repetați pașii 2 și 3 de două ori cu prosoape de hârtie curate.
5. Umeziți un prosop de hârtie în apă distilată și ștergeți suprafața QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pentru a elimina posibilele resturi de soluție de înălbitor. Repetați acțiunea de două ori.
6. Uscați suprafața QIAstat-Dx Analyzer 2.0 cu un prosop de hârtie curat.

9.4. Înlocuirea filtrului de aer

Filtrul de aer trebuie înlocuit în fiecare an, pentru a asigura debitul de aer corespunzător în interiorul aparatului.

Filtrul de aer este amplasat sub QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și poate fi accesat de utilizator prin partea din față a instrumentului.

Pentru înlocuire trebuie să fie folosite filtre de aer de la QIAGEN. Numărul de catalog al acestui material este: 9026189 Air Filter Tray

Parcurgeți acești pași pentru înlocuirea filtrului de aer:

1. Setați QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în modul în așteptare, apăsând butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) din partea din față a instrumentului.
2. Așezați o mână sub sertarul filtrului de aer, din partea din față a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 și folosiți degetele pentru a îl împinge ușor în sus.
3. Trageți filtrul de aer până când sertarul filtrului este scos complet. Aruncați filtrul de aer vechi.
4. Scoateți noul sertar al filtrului de aer din pungă de protecție.
5. Introduceți sertarul cu noul filtru de aer în QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Aparatul este acum pregătit pentru utilizare.

ATENȚIE



Risc de deteriorare a QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Utilizați doar piese originale de la QIAGEN. Utilizarea unor piese neautorizate poate duce la deteriorarea aparatului și va anula garanția.

9.5. Repararea QIAstat-Dx Analyzer 2.0

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 trebuie reparat doar de reprezentanți autorizați de QIAGEN. Dacă QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu funcționează așa cum este preconizat, contactați Serviciile tehnice QIAGEN, folosind datele de contact din Secțiunea 10.

AVERTISMENT/ ATENȚIE



Risc de vătămare corporală și pagube materiale

Nu deschideți carcasa QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nu încercați să reparați sau să modificați QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Deschiderea carcasei sau modificarea inadecvată a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 poate atrage după sine vătămarea corporală a utilizatorului și deteriorarea QIAstat-Dx Analyzer 2.0, și va anula garanția.

10. Depanarea

Această secțiune oferă informații despre unele probleme care pot surveni la QIAstat-Dx Analyzer 2.0, împreună cu cauzele posibile și soluțiile acestora. Informațiile sunt specifice instrumentului. Pentru depanarea aferentă unui cartuș de test QIAstat-Dx, consultați instrucțiunile de utilizare ale cartușului respectiv.

Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară, contactați Serviciile tehnice QIAGEN, folosind datele de contact de mai jos:

Site web: support.qiagen.com

La contactarea Serviciilor tehnice QIAGEN cu privire la o eroare la QIAstat-Dx Analyzer 2.0, notați pașii care au condus la eroare și orice informații care apar în casetele de dialog. Aceste informații vor ajuta Serviciile tehnice QIAGEN să rezolve problema.

La contactarea Serviciilor tehnice QIAGEN privitor la erori, vă rugăm să aveți la îndemână următoarele date:

- Numărul de serie, tipul, versiunea software și **fișierele de definiție a testului** instalate pentru QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Error code (Codul erorii) (dacă este cazul)
- Momentul în care a apărut eroarea pentru prima dată
- Frecvența apariției erorii (adică eroare intermitentă sau persistentă)
- Fotografie a erorii, dacă este posibil
- Pachet de asistență

10.1. Erori hardware și software

Eroare	Cauză posibilă	Comentarii și sugestii
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu pornește.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu este conectat la priza de curent. Comutatorul de alimentare din partea din spate a QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nu este PORNIT. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este în modul în așteptare. A existat o scurtă pană de curent.	Verificați dacă QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este conectat la alimentarea principală. PORNITI instrumentul, utilizând comutatorul de alimentare din partea din spate a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Apăsăți butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) pentru a scoate QIAstat-Dx Analyzer 2.0 din modul în așteptare. Așteptați câteva secunde înainte să PORNITI din nou QIAstat-Dx Analyzer 1.0. Este posibil ca sistemul să nu pornească dacă instrumentul nu este lăsat să se odihnească timp de câteva secunde înainte de a fi pornit.
Analytical Module not detected. (Modulul analitic nu este detectat.)	Puntea Modul analitic/Modul operațional nu este conectată corespunzător.	Verificați dacă puntea dintre Modulul operațional și Modulul analitic este conectată în mod adecvat.
The Analytical Module status indicator is red. (Indicatorul de stare al Modulului analitic este roșu.)	Avarie hardware.	Încercați să reporniți modulul analitic pe pagina de stare a modulului (consultați secțiunea 6.1.3) Dacă problema persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Ecranul tactil nu răspunde.)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este în modul în așteptare (indicatorul de stare este albastru). Avarie hardware.	Apăsăți butonul ON/OFF (PORNIT/OPRIT) de pe modulul operațional. Contactați Serviciile tehnice QIAGEN.
Bar code reader does not scan. (Cititorul de coduri de bare nu scanează.)	Caracteristica cod de bare pentru ID-ul probei nu este activată. Cititorul de coduri de bare are o problemă de hardware sau de software.	Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului pentru configurarea caracteristicii pentru coduri de bare în QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Contactați Serviciile tehnice QIAGEN.

Eroare	Cauză posibilă	Comentarii și sugestii
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (Cartușul de test QIAstat-Dx este blocat în interiorul QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Avarie mecanică modul.	Contactați Serviciile tehnice QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Capacul orificiului de introducere a cartușului nu se deschide.)	Avarie mecanică modul.	Contactați Serviciile tehnice QIAGEN.
The Run Test button is not active. (Butonul Rulare testare nu este activ.)	În QIAstat-Dx Analyzer 2.0 încă se află un cartuș de test QIAstat-Dx; acesta trebuie scos înainte ca instrumentul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 să permită executarea unei testări noi. Modulul nu este disponibil.	Caseta de stare a modulului, din Bara de stare a modulului, trebuie să indice „Eject cartridge” („Scoatere cartuș”). Apăsați caseta de stare Module (Modul), apoi apăsați Eject (Scoatere). Verificați dacă puntea dintre Modulul operațional și Modulul analitic este conectată în mod adecvat.
Assay does not run. (Testul nu rulează.)	Utilizatorul nu are drepturi pentru rularea testării. Testul nu este instalat pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului. Testul trebuie instalat. Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului.
Result upload status is “Error”. (Starea de încărcare a rezultatelor este Eroare.)	Conectivitatea cu gazda s-a pierdut. Comunicarea cu gazda a expirat. Mesaj respins de gazdă.	Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului pentru a verifica detaliile despre conexiune și conectivitatea de testare. Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului pentru a verifica valoarea setărilor pentru Timeout (Expirare), care poate fi mărită la o valoare maximă de 60 de secunde. Dacă aceasta este setată deja la valoarea maximă, se recomandă verificarea performanței rețelei. Gazda a respins mesajul dintr-un anumit motiv (test nerecunoscut, probleme de semantică, etc.). Contactați Serviciile tehnice QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Un rezultat nu poate fi încărcat.)	Starea rezultatului este expirată.	Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului pentru a verifica Expire Time (Timpul de expirare) în setările HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order. (Nu poate fi rulată o testare, deoarece nu există o comandă de testare.)	Nu există o comandă de testare pentru ID-ul probei și opțiunea Force Order (Comandă forțată) este activată în setările HIS/LIS. Problemă de conectivitate cu LIS și opțiunea Force Order (Comandă forțată) este activată în setările HIS/LIS.	Contactați un administrator LIS pentru a verifica dacă există o comandă pentru ID-ul de probă specificat în LIS. Contactați un supraveghetor de laborator sau administratorul instrumentului pentru a verifica conectivitatea cu gazda. Pentru execuția testului fără o comandă de testare, dezactivați opțiunea Force Order (Comandă forțată) în setările HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (Imprimanta nu este configurată corect sau rapoartele testării nu pot fi imprimate)	Există diferite cauze ale funcționării defectuoase a imprimantei.	Vizitați QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup pentru întrebări frecvente privind depanarea pentru configurarea imprimantei, precum și instrucțiuni pentru evitarea problemelor uzuale apărute la imprimantă.
Time zone change is not applied. (Modificarea fusului orar nu a fost aplicată.)	Fusul orar selectat nu este recunoscut de dispozitiv.	Selectați un alt fus orar cu același decalaj.

10.2. Coduri de eroare și mesaje de avertisment

Cod(uri) de eroare	Mesaj de eroare
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid. (Problemă cu capacul modulului analitic <numărul>.)
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid. (Eroare modul analitic <numărul> la închiderea capacului.)
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed. (Citirea codului de bare al modulului analitic <numărul> nu a reușit.)
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Testarea descărcării modulului analitic <numărul> nu a reușit (Crc))
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Eroare analiză AAF la modulul analitic <numărul>)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed. (Descărcarea AAF pentru modulul analitic <numărul> nu a reușit.)
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (AAF modul analitic <numărul> prea lung)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. (Imposibil de creat arhiva din cauza arhivelor existente stocate pe dispozitivul USB.) Remove archives from USB device or use different USB device. (Ștergeți arhivele de pe dispozitivul USB sau utilizați alt dispozitiv USB.)
0x0000010D	The selected file: <File Name> , is not supported. (Fișierul selectat: <denumire fișier>, nu este acceptat.) Please select a file of type: <File type> (Selectați un fișier de tip: <tip de fișier>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Testul <denumire test> necesită versiunea <versiune necesară>, versiune curentă <versiune curentă>.)
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (Testul <denumire test> deja importat.)
0x00000305	Importing <assay name> failed. (Importarea <denumire test> nu a reușit.)
0x00000306	Invalid sample type definition found. (S-a găsit o definiție nevalidă a tipului de probă.)
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (S-a detectat un cod de eroare nevalid în fișierul <denumire fișier>.)
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. (Eroare la încărcarea testului <denumire test>.) Please eject the cartridge and insert it again. (Scoateți cartușul și introduceți-l din nou.)
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Date flex nevalide detectate în fișierul <denumire fișier>.)
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Definiție nevalidă a genei AMR în fișierul <denumire fișier>.)
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Marcaj nevalid pentru afișarea graficelor și a valorilor CT/EP pentru genele AMR <denumiri analiți>.)
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Date de semicuantificare nevalide detectate în fișierul <denumire fișier>.)
0x00000401	Assay <assay name> not available. (Testul <denumire test> nu este disponibil.)
0x00000402	Assay <assay name> not active. (Testul <denumire test> nu este activ.)
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Acest utilizator nu are permisiunea de a executa acest test.)
0x00000404	Assay <assay name> requires version <version number> (Testul <denumire test> necesită versiunea <număr versiune>.)
0x00000405	Analytical Module <Number>: (Modulul analitic <numărul>:) Assay <assay name> requires version <version number> (Testul <denumire test> necesită versiunea <număr versiune>.)
0x00000406	A newer version of the assay is required. (Este necesară o versiune mai nouă a testului.)
0x00000424	Analytical Module <Number>: (Modulul analitic <numărul>:) Eject not possible, cartridge is too hot. (Scoatere imposibilă, cartușul este prea fierbinte.)
0x00000431	Failed to scan barcode. (Scanarea codului de bare nu a reușit.)
0x00000433	Analytical Module <Number>: (Modulul analitic <numărul>:) Different cartridge inserted. (A fost introdus alt cartuș.)
0x00000490	The processing module is not valid. (Modulul de procesare nu este valid.)
0x000004F0	Cartridge already used. (Cartușul a fost folosit deja.)
0x000004F1	Cartridge expired. (Cartuș expirat.)
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Transmiterea codului de bare nu a reușit (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Transmiterea codului de bare nu a reușit (lungime))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Date de identificare nevalide (Crc))
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Date de identificare nevalide (lungime))
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Date de calibrare nevalide (Crc))
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Date de calibrare nevalide (lungime))

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

0x0000051C	Analytical Module <Number>: (Modulul analitic <numărul>:) Calibration Parameters Crc Error (Eroare Crc parametri de calibrare)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: (Modulul analitic <numărul>:) Calibration Parameters Length Error (Eroare lungime parametri de calibrare)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Calibrarea modulului analitic <număr> necesară în <număr> (de) zile.)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Întreținerea modulului analitic <număr> necesară în <număr> (de) zile.)
0x00000520	Analytical Module <Number>: (Modulul analitic <numărul>:) Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Înregistrarea testării a fost respinsă - ora de începere a testării este mai veche de 90 de minute.)
0x00000521	Analytical Module <Number>: (Modulul analitic <numărul>:) Test result data lost. (Datele rezultatelor testării s-au pierdut.)
0x00000522	No free module available. (Nu sunt disponibile module libere.)
0x00000601	Assay invalid CRC (CRC test nevalid)
0x00000607	
0x00000608	
0x00000609	
0x00000602	User data invalid CRC (CRC date utilizator nevalid)
0x00000603	Datele profilului utilizatorului CRC nu sunt valide
0x00000604	Test record invalid CRC (CRC înregistrare testare nevalid)
0x00000605	Database not found. (Baza de date nu a fost găsită.)
0x00000606	Database is not compatible. (Baza de date nu este compatibilă.)
0x0000060A	An unexpected data base exception happened. (A avut loc o excepție neașteptată în baza de date.) Device will restart. (Dispozitivul va reporni.)
0x0000060B	Failed to rename Database (Redenumirea bazei de date nu a reușit)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name>. (A survenit o eroare în timpul ștergerii <denumire imprimantă>.)
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share. (Eroare la descărcarea fișierului <denumire fișier> din partajarea de rețea.)
0x00001001	No connection to HIS/LIS. (Lipsă conexiune cu HIS/LIS.)
0x00001002	
0x00001003	
0x00001020	Message type mismatch. (Nepotrivire tip de mesaj.)
0x00001021	Processing ID mismatch. (Nepotrivire la procesare ID.)
0x00001022	Protocol version mismatch. (Nepotrivire versiune protocol.)
0x00001023	Message control id mismatch. (Nepotrivire ID de control mesaj.)
0x00001024	Parse error. (Eroare de analiză.)
0x00001030	Wrong query tag. (Tag de interogare greșit.)
0x00001031	Order not found. (Comanda nu a fost găsită.)
0x00001032	
0x00001033	Sample ID mismatch. (Nepotrivire ID probă.)
0x00001034	Ordered assay not installed. (Testul comandat nu a fost instalat.)
0x00001035	Unknown sample type. (Tip de probă necunoscut.)
0x00001036	Assay not in order list (Testul nu se află în lista de comenzi)
0x00001037	Sample type mismatch (Nepotrivire tip de probă)
0x00001064	Message segments not in proper order. (Segmentele mesajului nu se află în ordinea corectă.)
0x00001065	Required field is missing. (Câmpul obligatoriu lipsește.)
0x00001066	Wrong data type. (Tip de date greșit.)
0x00001067	Field data identifier mismatch. (Nepotrivire identificator date de câmp.)
0x00001068	HIS/LIS internal error. (Eroare internă HIS/LIS.)
0x000010C8	Unsupported message type. (Tipul mesajului nu este acceptat.)
0x000010C9	Unsupported event code. (Codul evenimentului nu este acceptat.)
0x000010CA	Unsupported processing ID. (ID-ul de procesare nu este acceptat.)
0x000010CB	Unsupported version ID. (ID-ul versiunii nu este acceptat.)
0x000010CC	ID not found. (ID-ul nu a fost găsit.)
0x000010CD	Order already in process. (Comandă deja în curs de procesare.)

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

0x000010CE	Server not available. (Server indisponibil.)
0x000010CF	HIS/LIS internal error. (Eroare internă HIS/LIS.)
0x00002101	The system was not shut down properly last time. (Sistemul nu a fost închis corespunzător ultima dată.)
0x0000F001	Unexpected AM found (S-a găsit un modul analitic neprevăzut)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Comportament neprevăzut al modului analitic <numărul>.)
0x0000F004	A Process Module error occurred. (A apărut o eroare la modulul de procesare.) Please see system log for more information. (Consultați jurnalul de sistem pentru mai multe informații.)
0x0067	Failure on cartridge clamping. (Eroare la prinderea cartușului.) Please retry. (Reîncercați.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)
0x0068	
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. (Presiunea atmosferică se află în afara intervalului de funcționare al analizorului.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)
0x00EF	Failure on PCR readings. (Eroare la citirile PCR.) Please repeat with another cartridge. (Repetati cu un alt cartuș.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)
0x00F1	
0x00F2	
0x00F3	
0x00F4	
0x00F5	
0x00F6	
0x00F7	
0x00F8	
0x00F9	
0x00FD	
0x00FE	
0x00FF	
0x01008000	Switch off the analyzer and restart it again. (Opriti analizorul și porniti-l din nou.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)
0x01008001	
0x01008002	
0x01008003	
0x01008004	
0x01008005	
0x01008006	
0x0100800B	
0x0100800D	
0x0100800E	
0x01008010	
0x01008011	
0x01008012	
0x01008013	
0x01008014	
0x01008015	
0x01008016	
0x01008017	
0x01008021	
0x01008022	
0x01008023	
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. (Temperatura internă a analizorului sub intervalul de temperatură de lucru.) Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. (Așteptați ca analizorul să se încălzească, apoi reporniți aparatul.) If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă eroarea persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range. (Temperatura internă a analizorului peste intervalul de temperatură de lucru.) Verify analyzer placement. (Verificați amplasarea analizorului.) Check 'Site Requirements' section in the User Manual (Consultați secțiunea „Cerințe privind amplasamentul” din manualul de utilizare)
0x01008009	Temperature during assay execution too high. (Temperatura din timpul execuției testului este prea ridicată.) Verify analyzer placement. (Verificați amplasarea analizorului.) Check 'Site Requirements' section in the User Manual (Consultați secțiunea „Cerințe privind amplasamentul” din manualul de utilizare)
0x0100800A	Analyzer tilted. (Analizor înclinat.) Verify placement. (Verificați amplasarea.) Check 'Site Requirements' section in the user manual (Consultați secțiunea „Cerințe privind amplasamentul” din manualul de utilizare)
0x0100800C	Firmware update needed. (Actualizare firmware necesară.) Search on QIAGEN website the most recent software version (Căutați cea mai recentă versiune software pe site-ul web QIAGEN)
0x0100800F	Analyzer failure. (Eroare analizor.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)
0x0100801A	
0x0100801B	
0x0100801C	
0x0100801D	
0x0100801E	
0x0100801F	
0x01008020	
0x01008025	

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

0x01008026
0x01008027
0x01008028
0x01008029
0x0100802A
0x0100802B
0x0100802C
0x0100802E
0x0100807F
0x01008080
0x010080FF
0x01008100
0x01008101
0x01008102
0x01008103
0x01008104
0x01008105
0x01008106
0x01008107
0x0100813F
0x01008140
0x01008141
0x0100817F
0x01008180
0x01008181
0x010081FF
0x01008200
0x01008201
0x01008202
0x01008203
0x01008204
0x01008205
0x01008206
0x01008207
0x01008208
0x01008209
0x0100820A
0x0100820B
0x0100822F
0x01008230
0x01008235
0x01008250
0x01008251
0x01008252
0x01008253
0x01008254
0x01008255
0x010082A0
0x010082A1
0x010082A2
0x010082A3
0x010082FF
0x01008300
0x010083FF
0x01008400
0x01008401
0x01008402
0x01008403
0x01008404
0x01008405
0x01008406
0x01008407
0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504
0x01008508
0x01008510
0x01008520
0x01008540
0x01008580
0x01008581
0x0100858F
0x01008605
0x01008606
0x01008607

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

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

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008234
0x01008238

0x01008301
0x01008306
0x0100830B
0x01008310
0x01008315
0x0100831A
0x0100831F
0x01008324

Retry cartridge insertion. (Reîncercați introducerea cartușului.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Software update failure. (Eroare de actualizare software.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Filter tray not properly closed. (Tava filtrului nu este închisă corespunzător.) Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Asigurați-vă că tava filtrului este închisă corect și opriți/porniți butonul de alimentare al modului operațional)

Assay execution failure. (Eroare la execuția testului.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

qPCR stage failure. (Eroare etapă qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Syringe positioning failure. (Eroare la poziționarea seringii.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Failure thermal unit motor positioning. (Eroare la poziționarea motorului unității termice.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Motor failure (TC1). (Eroare motor (TC1).) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

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
0x01008331

Motor failure (TC2). (Eroare motor (TC2).) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Motor failure (CC). (Eroare motor (CC).) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Motor failure (BB). (Eroare motor (BB).) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

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
0x01008443

Motor failure (Lid). (Eroare motor (capac).) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Failure on thermal unit. (Eroare la unitatea termică.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

0x01008444
0x01008445
0x01008446
0x01008447
0x01008448
0x01008449
0x0100844A
0x0100844B
0x0100844C
0x0100844D
0x0100844E
0x0100844F
0x01008450
0x01008451
0x01008452
0x01008453
0x01008454
0x01008455
0x01008456
0x01008457
0x01008458
0x01008459
0x0100845A
0x0100845B
0x01008460
0x01008461
0x01008462
0x01008463
0x01008464
0x01008465
0x01008466
0x01008467
0x01008468
0x01008469
0x0100846A
0x01008470
0x01008471
0x01008472
0x01008473
0x01008474
0x01008475
0x01008476
0x01008477
0x01008478
0x01008479
0x0100847A
0x0100847B
0x0100847C
0x01008480
0x01008481
0x01008482
0x01008483
0x01008484
0x01008485
0x01008486
0x01008487
0x01008488
0x01008489
0x0100848A
0x0100848B
0x0100848C
0x01008490
0x01008491
0x01008492
0x01008493
0x01008494
0x01008495
0x01008496
0x01008497
0x01008498
0x01008499
0x0100849A
0x0100849B
0x0100849C
0x0100849D
0x0100849E
0x0100849F
0x010084A0
0x010084A1
0x010084A2
0x010084A3
0x010084A4

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

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

Failure on TRF module. (Eroare la modulul TRF.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

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

Failure on qPCR module. (Eroare la modulul qPCR.) Please contact QIAGEN Technical Services (Contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

0x01008780
0x01008781
0x01008782
0x01008784
0x01008785
0x01008786
0x01008787
0x01008788
0x01008789
0x0100878A
0x0100878B
0x0100878C
0x0100878D
0x0100878E
0x0100878F
0x01008790
0x01008791
0x01008792
0x01008793
0x01008794
0x01008795
0x01008796
0x01008797

Cod(uri) de eroare

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

Mesaj de eroare

Cartridge execution failure. (Eroare la execuția cartușului.) Please repeat with another cartridge (Repetăți cu un alt cartuș)

0x012E
0x0137
0x0138
0x0139
0x0154
0x016D
0x016E
0x016F
0x0170
0x0171
0x019C
0x01B8
0x01F6
0x01FF
0x0200
0x021C
0x025A
0x0264
0x0265
0x0280
0x028A
0x028B
0x028C
0x0290
0x0291
0x0292
0x02BE
0x02C7
0x02C8
0x0322
0x032B
0x032C
0x0386
0x038F
0x0390
0x0391
0x03EA
0x03F3
0x03F4
0x044E
0x0457
0x0458
0x04B2
0x04BB
0x04BC
0x04BD
0x0516
0x051F
0x0520
0x0521
0x057A
0x0583
0x0585
0x0586
0x058A
0x05DE
0x05EE
0x0642
0x064B
0x064C
0x064D
0x06A6
0x06AF
0x06B0
0x06B1
0x076E
0x0777
0x07D2
0x07DB
0x07DC
0x07E1
0x07F8

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

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

0x019B

Cartridge execution failure. (Eroare la execuția cartușului.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Repetăți cu un alt cartuș și verificați dacă s-a închis corect capacul tamponului)

0x019D
0x0201

Cartridge execution failure. (Eroare la execuția cartușului.) Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Repetăți cu un alt cartuș și, dacă tipul de probă este Tampon, urmați instrucțiunile de utilizare pentru utilizarea și introducerea corecte ale tamponului)

0x0263

Cartridge execution failure. (Eroare la execuția cartușului.) Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Repetăți cu un alt cartuș și verificați dacă s-au închis corect capacul tamponului și cel al aparatului de omogenizare de tip „bead beater”)

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

Cartridge execution failure: (Eroare la execuția cartușului:) Sample concentration too high. (Concentrația probei este prea mare.) Please repeat with another cartridge (Repetăți cu un alt cartuș)

0x0818

Failure during PCR preparation. (Eroare în timpul pregătirii PCR.) Please repeat with another cartridge. (Repetăți cu un alt cartuș.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

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

Failure during PCR preparation (dosing). (Eroare în timpul pregătirii PCR (dozare).) Please repeat with another cartridge. (Repetăți cu un alt cartuș.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

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

Failure during PCR preparation (dispensing). (Eroare în timpul pregătirii PCR (distribuire).) Please repeat with another cartridge. (Repetăți cu un alt cartuș.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

0x0AAA
0x0AAB
0x0AAC
0x0AAD
0x0AAE
0x0AAF
0x0AB0
0x0AB1
0x0AB2
0x0B18
0x0B72
0x0B73
0x0B74
0x0B75

Failure while executing PCR. (Eroare la execuția PCR.) Please repeat with another cartridge. (Repetăți cu un alt cartuș.) If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

0x0B76
0x0B77
0x0B78
0x0B79
0x0B7A
0x0B7C
0x0BD6
0x0BD7
0x0BD8
0x0BD9
0x0BDA
0x0BDB
0x0BDC
0x0BDD
0x0BDE
0x0BE0
0x0C3A
0x0C3B
0x0C3C
0x0C3D
0x0C3E
0x0C3F
0x0C40
0x0C41
0x0C42
0x0C44
0x0C9E
0x0C9F
0x0CA0
0x0CA1
0x0CA2
0x0CA3
0x0CA4
0x0CA5
0x0CA6
0x0CA8
0x0D02
0x0D03
0x0D04
0x0D05
0x0D06
0x0D07
0x0D08
0x0D09
0x0D0A
0x0D0C
0x0D66
0x0D67
0x0D68
0x0D69
0x0D6A
0x0D6B
0x0D6C
0x0D6D
0x0D6E
0x0D70
0x0DCA
0x0DCB
0x0DCC
0x0DCD
0x0DCE
0x0DCF
0x0DD0
0x0DD1
0x0DD2
0x0DD4
0x0E2E
0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32
0x0E33
0x0E34
0x0E35
0x0E36
0x0E38
0x0E92
0x0E93
0x0E94
0x0E95
0x0E96
0x0E97

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

0x0E98
0x0E99
0x0E9A
0x0E9C
0x0EF6
0x0EF7
0x0EF8
0x0EF9
0x0EFA
0x0EFB
0x0EFC
0x0EFD
0x0EFE
0x0F00
0x0F5A
0x0F5B
0x0F5C
0x0F5D
0x0F5E
0x0F5F
0x0F60
0x0F61
0x0F62
0x0F64
0x0FBE
0x0FBF
0x0FC0
0x0FC1
0x0FC2
0x0FC3
0x0FC4
0x0FC5
0x0FC6
0x0FC8
0x1022
0x1023
0x1024
0x1025
0x1026
0x1027
0x1028
0x1029
0x102A
0x102C
0x1086
0x1087
0x1088
0x1089
0x108A
0x108B
0x108C
0x108D
0x108E
0x1090
0x10EA
0x10EB
0x10EC
0x10ED
0x10EE
0x10EF
0x10F0
0x10F1
0x10F2
0x10F4
0x114E
0x114F
0x1150
0x1151
0x1152
0x1153
0x1154
0x1155
0x1156
0x1158
0x11B2
0x11B3
0x11B4
0x11B5
0x11B6
0x11B7
0x11B8
0x11B9

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

0x11BA
0x11BC
0x1216
0x1217
0x1218
0x1219
0x121A
0x121B
0x121C
0x121D
0x121E
0x1220
0x127A
0x127B
0x127C
0x127D
0x127E
0x127F
0x1280
0x1281
0x1282
0x1284
0x12DE
0x12DF
0x12E0
0x12E1
0x12E2
0x12E3
0x12E4
0x12E5
0x12E6
0x12E8
0x1342
0x1343
0x1344
0x1345
0x1346
0x1347
0x1348
0x1349
0x134A
0x134C
0x13A6
0x13A7
0x13A8
0x13A9
0x13AA
0x13AB
0x13AC
0x13AD
0x13AE
0x13B0
0x140A
0x140B
0x140C
0x140D
0x140E
0x140F
0x1410
0x1411
0x1412
0x1414
0x146E
0x146F
0x1470
0x1471
0x1472
0x1473
0x1474
0x1475
0x1476
0x1478
0x14D2
0x14D3
0x14D4
0x14D5
0x14D6
0x14D7
0x14D8
0x14D9
0x14DA
0x14DC

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

0x1536
0x1537
0x1538
0x1539
0x153A
0x153B
0x153C
0x153D
0x153E
0x1540
0x159A
0x159B
0x159C
0x159D
0x159E
0x159F
0x15A0
0x15A1
0x15A2
0x15A4
0x15FE
0x15FF
0x1600
0x1601
0x1602
0x1603
0x1604
0x1605
0x1606
0x1608
0x1662
0x1663
0x1664
0x1665
0x1666
0x1667
0x1668
0x1669
0x166A
0x166C
0x16C6
0x16C7
0x16C8
0x16C9
0x16CA
0x16CB
0x16CC
0x16CD
0x16CE
0x16D0
0x172A
0x172B
0x172C
0x172D
0x172E
0x172F
0x1730
0x1731
0x1732
0x1734
0x178E
0x178F
0x1790
0x1791
0x1792
0x1793
0x1794
0x1795
0x1796
0x1798
0x17F2
0x17F3
0x17F4
0x17F5
0x17F6
0x17F7
0x17F8
0x17F9
0x17FA
0x17FC
0x1856
0x1857

Cod(uri) de eroare**Mesaj de eroare**

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. (Backup creat cu un software mai nou.)
Opening the archive failed. (Deschiderea arhivei nu a reușit.)
Opening the archive failed. (Deschiderea arhivei nu a reușit.) The archive is corrupted. (Arhiva este deteriorată.)
Opening the archive failed. (Deschiderea arhivei nu a reușit.) The database version from the archive is not compatible with the software. (Versiunea bazei de date din arhivă nu este compatibilă cu software-ul.)

Archived results could not be removed. (Rezultatele arhivate nu au putut fi șterse.) To remove results, create archive again and select to remove results option. (Pentru a șterge rezultate creați din nou arhiva și selectați opțiunea de ștergere a rezultatelor.)

Could not create the epidemiology report. (Nu s-a putut crea raportul epidemiologic.)

Cod(uri) de eroare

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

Mesaj de eroare

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Eroare la instrument, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Eroare la modulul analitic, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Cartridge execution failure. (Eroare la execuția cartușului.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Reîncercați cu alt cartuș și, dacă eroarea persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Abnormal software failure. (Eroare anormală software.) Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Reîncercați cu alt cartuș și, dacă eroarea persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Cartridge execution failure. (Eroare la execuția cartușului.) Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Încercați cu un cartuș din alt lot și, dacă eroarea persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

Possible sample concentration too high. (Concentrația probei este posibil să fie prea mare.) Please repeat with another cartridge. (Repetăți cu un alt cartuș.) If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Dacă această eroare persistă, contactați Serviciile tehnice QIAGEN)

11. Specificații tehnice

Condiții de lucru

Cerințe referitoare la alimentare	100-240 V c.a.
	50-60 Hz
	Priză IEC 60320-1 C14
Siguranță	1 x 8 A cu întârziere
Temperatură	15-30 °C
Umiditate	20-80% umiditate relativă, fără condens
Altitudine	0-3100 m
Lumină	Până la 4000 lux

Condiții de transport

Temperature (Temperatură) 0-55 °C, umiditate relativă maximă 85%, fără condens

Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Cerințe privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)	Conform cu IEC 61326 Clasa A
	Echipamentul a fost proiectat și testat în conformitate cu CISPR 11 Clasa A. Într-un mediu casnic poate provoca interferențe radio, caz în care este posibil să fie nevoie să luați măsuri pentru diminuarea interferențelor.

Niveluri de testare a emisiilor CEM

Test de emisii	Nivel de testare/nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii radiate CISPR 11	Nivel de emisii clasa A, grupa 1	Caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zone industriale și spitalicești (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată la serviciile de comunicații prin frecvență radio. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii conduse CISPR 11	Nivel de emisii clasa A, grupa 1	
Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	Conform IEC 61000-3-2	
Fluctuație de tensiune și flicker IEC 61000-3-3	Conform IEC 61000-3-3	

**Niveluri de testare
a imunității CEM**

Test de imunitate	Nivel de testare/nivel de conformitate		Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer		Asistență medicală profesională mediul instalației (Mediul în care este acordată asistența medicală profesională: locațiile includ spitale, laboratoare de diagnosticare, bănci de sânge, centre de donare de sânge, cabinete medicale, unități de terapie intensivă, centre chirurgicale, unități de primiri urgențe, săli de chirurgie, clinici, saloane pentru pacienți, cabinete stomatologice, unități de îngrijire limitată, azile, farmacie cu operator calificat și camere de prim ajutor)
Câmpuri EM RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (la 80 % AM la 1 kHz)		
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații RF fără fir IEC 61000-4-3	Consultați tabelul de mai jos		
Câmpuri magnetice de frecvență la putere nominală IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz sau 60 Hz)		
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	Frecvența de testare 30 kHz, modulație CW: 8 A/m Frecvența de testare 134,2 kHz, modulație de impulsuri 2,1 kHz: 65 A/m Frecvența de testare 13,56 MHz, modulație de impulsuri 50 kHz: 7,5 A/m		
Perturbații electrice tranzitorii/curent în rafale IEC 61000-4-4	Putere c.a.	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Perturbații electrice tranzitorii/curent în rafale IEC 61000-4-4	Linii I/O	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Supratensiuni linie-linie Supratensiuni linie-pământ IEC 61000-4-5	Putere c.a.	± 0,5 kV, ± 1 KV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Supratensiuni linie-linie Supratensiuni linie-pământ IEC 61000-4-5	Linii I/O	± 2 kV	
Perturbații conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	Putere c.a.	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V în benzi ISM între 150 kHz și 80 MHz (la 80 % AM la 1 kHz)	
Căderi de tensiune	Putere c.a.	0 % UT; 0,5 cicluri (la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 de cicluri (la 0°)	
Înterruperi de tensiune IEC 61000-4-11		0 % UT; 250/300 de cicluri	

Frecvență de testare (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Serviciu ^{a)}	Modulație	Nivel de testare a imunității (V/m)
385	380 până la 390	TETRA 400	Modulație de impulsuri ^{b)} 18 Hz	27
450	430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz abatere 1 kHz sinusoidal	28
710	704 până la 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație de impulsuri ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație de impulsuri ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impulsuri ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 până la 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație de impulsuri ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație de impulsuri ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena emițătoare și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.				
^{a)} Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele uplink.				
^{b)} Frecvența purtătoare trebuie să fie modulată utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 %.				
^{c)} Ca alternativă la modulația FM, frecvența purtătoare poate fi modulată cu impulsuri, folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 % la 18 Hz. Deși nu reprezintă modulația reală, acesta ar fi cel mai nefavorabil scenariu.				

Modul operațional

Dimensiuni	Lățime: 234 mm
	Înălțime: 326 mm
	Adâncime: 517 mm
Greutate	5 kg

Modul analitic

Dimensiuni	Lățime: 153 mm
	Înălțime: 307 mm
	Adâncime: 428 mm
Greutate	16 kg

Interfață Ethernet 1x 10/100 – Base-T Ethernet

Porturi USB 1 în față și 3 în spate

12. Anexe

12.1. Instalarea și configurarea imprimantei

Există mai multe modalități de instalare a unei imprimante pe QIAstat-Dx Analyzer 2.0. După conectarea unei imprimante la modulul operațional, imprimantele pot fi instalate utilizând driverul implicit (Anexa 12.1.3), prin instalarea imprimantei prin intermediul software-ului (Anexa 12.1.4) și prin instalarea unui driver utilizând interfața CUPS (Anexa 12.1.5). Se recomandă să încercați aceste proceduri în ordinea listată.

12.1.1. Conectarea imprimantei prin USB

Parcurgeți pașii de mai jos pentru conectarea unei imprimante utilizând o conexiune USB:

1. Conectați cablul USB de la imprimantă la unul dintre porturile USB ale modulului operațional. Sunt disponibile 4 porturi USB: 1 pe partea dreaptă a ecranului și 3 în partea din spate a instrumentului.
2. Treceți la Anexa 12.1.3.

12.1.2. Conectarea imprimantei prin Ethernet

Notă: Pentru conectarea imprimantei prin Ethernet se recomandă să aveți la dispoziție o imprimantă de rețea, un computer local și QIAstat-Dx Analyzer 2.0, iar acestea să fie amplasate în aceeași rețea locală.

Notă: Un computer local este necesar numai dacă parcurgeți pașii din Anexa 12.1.5.

Parcurgeți pașii de mai jos pentru instalarea unei imprimante de rețea utilizând o conexiune Ethernet:

1. Conectați imprimanta la o rețea Ethernet și PORNIȚI imprimanta.
2. Activați setările de rețea ale QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consultați Secțiunea 6.7.6).
3. Treceți la Anexa 12.1.3.

12.1.3. Instalarea imprimantei cu driver implicit

În software-ul QIAstat-Dx Analyzer 2.0, parcurgeți următorii pași pentru instalarea unei imprimante folosind driverul implicit:

1. Navigați la setările imprimantei în software-ul aplicației pentru modulul operațional QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sub **Options** (Opțiuni) --> **System Config** (Configurare sistem) --> **Printer** (Imprimantă)
2. Selectați imprimanta implicită, denumită Default B/W USB (USB alb-negru implicit) (**Figura 103**)
3. Imprimarea unui raport

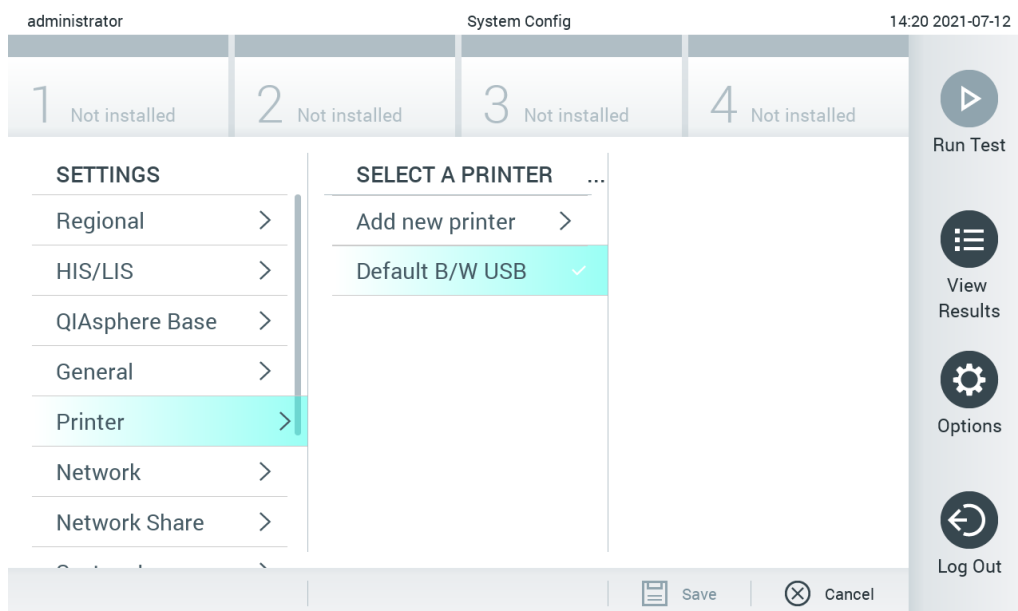


Figura 103. Instalarea imprimantei cu driver implicit.

12.1.4. Instalarea imprimantei cu instalarea driverului

În software-ul QIAstat-Dx Analyzer 2.0, parcurgeți următorii pași pentru instalarea unui driver de imprimantă prin intermediul software-ului:

1. Navigați la setările imprimantei în software-ul aplicației pentru modulul operațional QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sub **Options** (Opțiuni) --> **System Config** (Configurare sistem) --> **Printer** (Imprimantă) --> **Add new printer** (Adăugare imprimantă nouă)
2. Introduceți o denumire de imprimantă
Denumirea imprimantei trebuie să conțină caractere de bază în limba engleză care pot fi tipărite, cu excepția: / # ? \ " ' spațiu. Schimbați aspectul tastaturii prin intermediul butonului ID din partea de jos pentru a găsi toate caracterele de bază în limba engleză care pot fi tipărite.
3. Faceți clic pe **Select detected Printer** (Selectare imprimantă detectată). Se încarcă o listă cu imprimantele disponibile.
Rețineți că numele imprimantelor care conțin următoarele caractere nu sunt afișate: < > | { } +. Imprimantele pot fi în continuare adăugate manual după adresa IP, indiferent de numele imprimantei; continuați cu Anexa 12.1.5.
4. Selectați imprimanta dorită din listă. Dacă imprimanta nu este afișată în listă, treceți la metoda alternativă descrisă în Anexa 12.1.5.
5. Faceți clic pe **Add Printer** (Adăugare imprimantă) (Figura 104).
6. Selectați imprimanta nou adăugată ca imprimantă nouă.
7. Salvați setările.
8. Imprimați un raport.

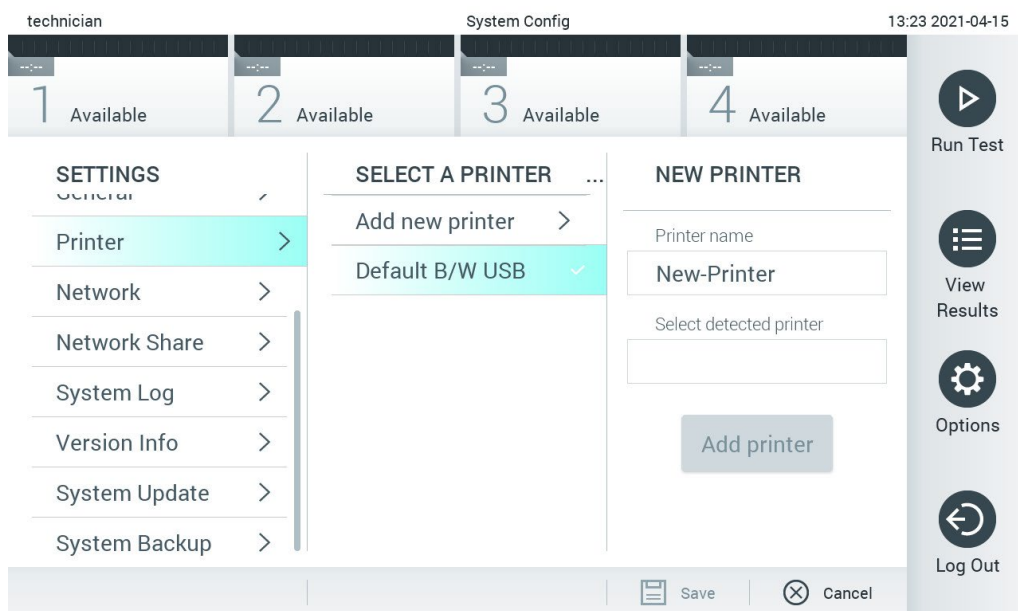


Figura 104. Instalarea imprimantei cu instalarea driverului.

12.1.5. Instalarea imprimantei cu configurație IPP manuală

În software-ul QIAstat-Dx Analyzer 2.0, parcurgeți următorii pași pentru instalarea unui driver de imprimantă prin intermediul software-ului:

1. Navigați la setările imprimantei în software-ul aplicației pentru modulul operațional QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sub **Options** (Opțiuni) --> **System Config** (Configurare sistem) --> **Printer** (Imprimantă) --> **Add new printer** (Adăugare imprimantă nouă)
2. Introduceți o denumire de imprimantă.
3. Denumirea imprimantei trebuie să conțină caractere de bază în limba engleză care pot fi tipărite, cu excepția: / # ? \ " ' spațiu. Schimbați aspectul tastaturii prin intermediul butonului ID din partea de jos pentru a găsi toate caracterele de bază în limba engleză care pot fi tipărite.
4. Faceți clic pe **Manual IPP Configuration** (Configurare manuală IPP).
5. Introduceți **IP address / Host Name** (Adresă IP/Nume gazdă) pentru imprimantă. Dacă imprimanta nu este afișată în listă, treceți la o metodă alternativă descrisă în Anexa 12.1.
6. Faceți clic pe **Add Printer (Adăugare imprimantă)** (Figura 104).
7. Selectați imprimanta nou adăugată ca imprimantă nouă.
8. Salvați setările.
9. Imprimați un raport.

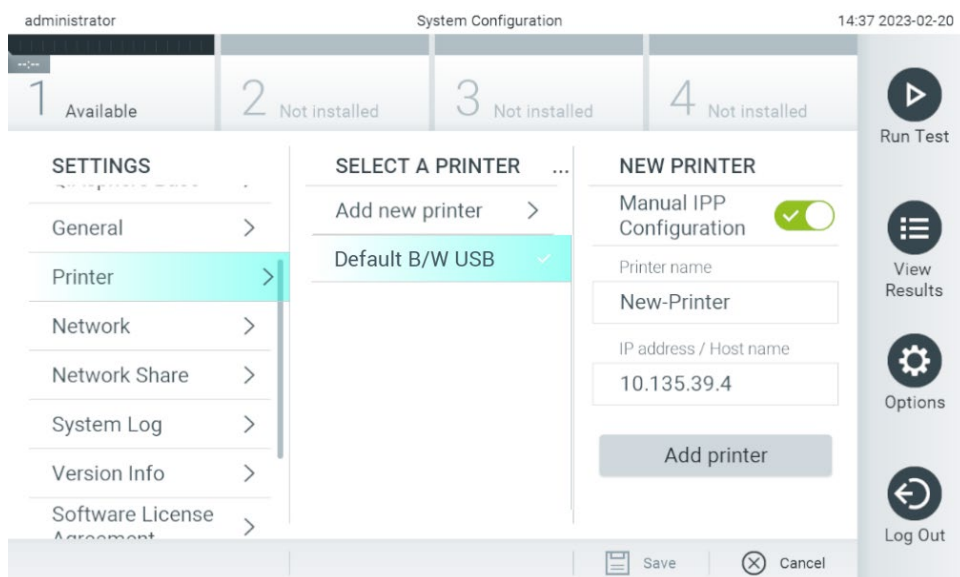


Figura 105. Instalarea imprimantei cu configurație PP manuală.

12.1.6. Lista imprimantelor testate

La momentul publicării acestui manual de utilizare, imprimantele următoare au fost testate de QIAGEN și sunt compatibile cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, atât prin conexiune USB, cât și prin conexiune Ethernet:

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

Și alte imprimante care acceptă IPP Everywhere pot fi compatibile cu QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prin intermediul procedurii menționate în Anexele 12.1.4 și 12.1.5. Aceste imprimante sunt menționate la <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Ștergerea imprimantei

În software-ul QIAstat-Dx Analyzer 2.0, parcurgeți următorii pași pentru ștergerea unei imprimante și a driverului acesteia prin intermediul software-ului:

1. Apăsați Options (Opțiuni) > System Configuration (Configurarea sistemului).
2. Selectați **Printer** (Imprimantă) din lista Settings (Setări) din coloana din stânga.
3. Selectați o imprimantă din lista de imprimante disponibile.
4. Apăsați butonul **Remove printer** (Eliminare imprimantă) pentru a elimina o imprimantă. Această acțiune va șterge și toate lucrările de imprimare active pentru imprimanta respectivă.

Notă: Ștergerea imprimantei implicite nu este posibilă.

12.2. Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Această secțiune oferă informații despre eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice de către utilizatori.

Simbolul de tomberon tăiat (a se vedea mai jos) indică faptul că acest produs nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri; acesta trebuie predat la o unitate de tratare aprobată sau la un punct de colectare desemnat pentru reciclare, în conformitate cu legile și regulamentele locale.

Colectarea și reciclarea separată a deșeurilor de echipamente electronice în momentul eliminării ajută la conservarea resurselor naturale și se asigură că produsul este reciclat într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul înconjurător.



Reciclarea poate fi oferită de QIAGEN la cerere, contra cost. În Uniunea Europeană, în conformitate cu cerințele specifice de reciclare ale Directivei DEEE și, în situațiile în care este livrat un produs de schimb de QIAGEN, este oferită reciclarea gratuită a echipamentelor electronice cu marcajul DEEE.

Pentru reciclarea echipamentelor electronice, contactați biroul de vânzări local QIAGEN pentru formularul de retur necesar. După transmiterea formularului, veți fi contactat de QIAGEN, fie pentru a solicita informații suplimentare pentru a programa colectarea deșeurilor electronice, fie pentru a vă pune la dispoziție o ofertă individualizată.

12.3. Clauza privind răspunderea

QIAGEN va fi exonerată de toate obligațiile sale în temeiul acestei garanții, în eventualitatea efectuării unor reparații sau modificări de alte persoane în afară de personalul propriu, cu excepția cazurilor în care QIAGEN și-a dat consimțământul scris pentru efectuarea unor astfel de reparații sau modificări.

Toate materialele înlocuite în cadrul acestei garanții vor fi garantate numai pe durata perioadei de garanție inițială și, în niciun caz, dincolo de data de expirare a garanției inițiale, cu excepția cazului în care sunt autorizate în scris de un oficial al QIAGEN. Dispozitivele de citire, dispozitivele de interfață și software-ul asociat vor fi garantate doar pe perioada oferită de producătorul inițial al acestor produse. Declarațiile și garanțiile făcute de orice persoană, inclusiv de reprezentanți ai QIAGEN, care nu corespund sau se află în conflict cu condițiile din această garanție, nu vor fi executorii pentru QIAGEN, dacă nu sunt făcute în scris și aprobate de un funcționar al QIAGEN.

12.4. Acordul de licență software

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. Declinarea garanțiilor

CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN TERMENII ȘI CONDIȚIILE DE VÂNZARE QIAGEN PENTRU QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAGEN NU ÎȘI ASUMĂ NICIUN FEL DE RĂSPUNDERE ȘI ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PENTRU ORICE GARANȚIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ REFERITOARE LA UTILIZAREA QIAstat-Dx Analyzer 2.0, INCLUSIV RĂSPUNDEREA SAU GARANȚIILE LEGATE DE VANDABILITATE, CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ÎNCĂLCAREA ORICĂRUI BREVET, DREPT DE AUTOR SAU ALT DREPT DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ, ORIUNDE ÎN LUME.

QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este prevăzut cu un port Ethernet. Cumpărătorul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 este singurul responsabil pentru prevenirea oricărui virus, viermi, troieni, malware, atacuri provocate de hackeri sau orice alt tip de breșe de securitate cibernetică. QIAGEN nu își asumă răspunderea pentru virus, viermi, troieni, malware, atacuri provocate de hackeri sau orice alt tip de breșe de securitate cibernetică.

12.6. Glosar

Modulul analitic (Analytical Module, AM): Modulul hardware principal al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, pentru executarea testărilor pe cartușele de test QIAstat-Dx. Acesta este controlat de modulul operațional (Operational Module, OM).

Fișier de definiție a testului: Un fișier de definiție a testului este necesar pentru executarea unui test pe un QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Conținutul fișierului descrie elementele care pot fi măsurate, modul de măsurare și modul de evaluare a rezultatelor brute ale măsurătorii. Fișierul trebuie importat în QIAstat-Dx Analyzer 2.0 înainte de executarea unui test pentru prima dată.

GUI: Interfață grafică cu utilizatorul.

IFU: Instrucțiuni de utilizare.

Modul operațional (Operational Module, OM): Hardware dedicat al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, care oferă interfața cu utilizatorul pentru 1-4 module analitice (Analytical Modules, AM).

Utilizator: O persoană care operează QIAstat-Dx Analyzer 2.0 în modul prevăzut.

13. Istoricul revizuirilor documentului

Data	Modificări
HB-3359-001, V1, R1	Ediție inițială
HB-3359-002, V1, R2	Actualizare privind informațiile de securitate cibernetică
HB-3359-003, V1, R2	Data publicării actualizată pe pagina de gardă Formatarea și referințele remediate

Mărci comerciale: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group); ACGIH® (American Conference of Government Industrial Hygienists, Inc.); Brother® (Brother Industries, Ltd); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.); Windows® (Microsoft Corporation); OSHA® (Occupational Safety and Health Administration, U.S. Dept. of Labor); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).
Denumirile înregistrate, mărcile comerciale etc. utilizate în documentul de față, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific, sunt protejate prin lege.
PostScript® este marcă comercială înregistrată sau marcă comercială Adobe în Statele Unite și/sau în alte țări.
HB-3359-003 Septembrie 2024 © 2024 QIAGEN, toate drepturile rezervate.

Pagina a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

