Settembre 2024

QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 Manuale utente

Revisione 2 Da usare con la versione software 1.6.x

IVD

CE

REF 9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sistema completo)

REF 9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF 9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

Su richiesta è disponibile una versione cartacea di questo manuale.

Sample to Insight

Sommario

1. Introduzione 5
   - 1.1. Informazioni sul presente manuale utente 5
   - 1.2. Informazioni generali 5
   - 1.3. Uso previsto del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 6
2. Informazioni sulla sicurezza 7
   - 2.1. Uso corretto 7
   - 2.2. Precauzioni per il trasporto del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 8
   - 2.3. Sicurezza elettrica 8
   - 2.4. Informazioni sulla sicurezza elettromagnetica (EMC) 8
   - 2.5. Sicurezza chimica 10
   - 2.6. Sicurezza biologica 11
   - 2.7. Smaltimento dei materiali di scarto 12
   - 2.8. Simboli sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 12
   - 2.9. Sicurezza dei dati 13
   - 2.10. Sicurezza informatica 13
3. Descrizione generale 15
   - 3.1. Descrizione del sistema 15
   - 3.2. Descrizione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 15
   - 3.3. Descrizione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx 16
   - 3.4. Software QIAstat-Dx Analyzer 17
4. Procedure di installazione 18
   - 4.1. Requisiti del sito 18
   - 4.2. Consegna e componenti del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 18
   - 4.3. Disimballaggio e installazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 20
   - 4.4. Installazione di ulteriori moduli analitici 24
   - 4.5. Riconfezionamento e spedizione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 29
5. Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati 30
   - 5.1. Avvio del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 30
   - 5.2. Preparazione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx 30
   - 5.3. Procedura per eseguire un test 31
   - 5.4. Annullamento dell'esecuzione di un test 36
   - 5.5. Visualizzazione dei risultati 37
6. Funzioni di sistema e opzioni 47

6.1. Schermata principale 47
6.2. Schermata Log In (Login) 50
6.3. Screensaver 52
6.4. Menu Options (Opzioni) 53
6.5. Gestione utenti 53
6.6. Assay Management (Gestione esame) 58
6.6.2. Creazione di un report epidemiologico 59
6.6.3. Importazione di nuovi esami 59
6.7. Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 61
6.7.1. Impostazioni internazionali 61
6.7.2. Impostazioni HIS/LIS 64
6.7.3. Impostazioni di QIAsphere Base 64
6.7.4. Impostazioni generali 66
6.7.5. Impostazioni della stampante 68
6.7.6. Impostazioni di rete 68
6.7.7. Condivisione di rete 70
6.7.8. Registro di sistema 71
6.7.9. Informazioni sulla versione 71
6.7.10. Contratto di licenza del software 72
6.7.11. Aggiornamento del sistema 72
6.7.12. Backup del sistema 73
6.8. Modificare le password 74
6.9. Notifiche 75
6.10. Funzionalità della stampante 76
6.10.1. Installazione ed eliminazione della stampante 76
6.10.2. Visualizzazione dei job di stampa 76
6.11. Impostazioni del controllo esterno (CE) 77
6.12. Archiviazione dei risultati 80
6.13. Stato del sistema del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 84
6.14. Spegnimento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 85
7. Connettività HIS/LIS 86
7.1. Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS 86
7.2. Configurazione nome esame 87
7.3. Creazione di una richiesta di test con connettività host 87
7.4. Caricamento di un risultato del test sull'host 90

7.5. Risoluzione dei problemi di connettività host 92
8. Controllo esterno (CE) 93
8.1. Configurazione del controllo esterno 93
8.2. Procedura per eseguire un test CE 93
8.3. Visualizzazione dei risultati del test CE 98
9. Manutenzione 102
9.1. Attività di manutenzione 102
9.2. Pulizia della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 102
9.3. Decontaminazione della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 103
9.4. Sostituzione del filtro dell'aria 104
9.5. Riparazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 104
10. Risoluzione dei problemi 105
10.1. Errori hardware e software 105
10.2. Messaggi di errore e avvertenza 107
11. Specifiche tecniche 126
12. Appendici 129
12.1. Installazione e configurazione della stampante 129
12.2. Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 133
12.3. Clausola di Responsabilità Limitata 133
12.4. Contratto di licenza del software 134
12.5. Esclusioni di garanzia 137
12.6. Glossario 137
13. Cronologia delle revisioni del documento 138

Su richiesta è disponibile una versione cartacea di questo manuale.

1. Introduzione

Grazie per aver scelto QIAstat-Dx® Analyzer 2.0. Siamo certi che questo sistema diventerà parte integrante del vostro laboratorio.

Il presente manuale descrive le modalità di funzionamento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con la versione software 1.6. Prima di utilizzare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, è fondamentale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dello strumento e per mantenerlo in condizioni di sicurezza.

Nota: le immagini mostrate in questo manuale utente sono soltanto esempi e possono differire tra i vari esami.

1.1. Informazioni sul presente manuale utente

Il presente manuale utente fornisce informazioni sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nelle seguenti sezioni:

- Introduzione
- Informazioni sulla sicurezza
- Descrizione generale
- Procedure di installazione
- Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati
- Funzioni di sistema e opzioni
- Connettività HIS/LIS
- Controllo esterno (CE)
- Manutenzione
- Risoluzione dei problemi
- Specifiche tecniche

Le appendici contengono le seguenti informazioni:

- Installazione e configurazione della stampante, incluso un elenco delle stampanti testate
- Dichiarazione di conformità
- Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
- Clausola di Responsabilità Limitata
- Contratto di licenza del software
- Esclusioni di garanzia
- Glossario

1.2. Informazioni generali

1.2.1. Assistenza tecnica

QIAGEN è orgogliosa della qualità e della disponibilità del proprio supporto tecnico. Il nostro reparto di assistenza tecnica è costituito da scienziati esperti che hanno alle spalle una lunga esperienza maturata a livello pratico e teorico nella biologia molecolare e nell'impiego dei prodotti QIAGEN. In caso di domande o difficoltà riguardanti il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o ci prodotti QIAGEN in generale, non esitare a contattarci.

I clienti QIAGEN sono la fonte principale di informazioni relative all'uso avanzato o specializzato dei nostri prodotti. Tali informazioni sono utili sia agli altri ricercatori che a quelli di QIAGEN. Pertanto, per suggerimenti sulle prestazioni dei prodotti o su nuove applicazioni e tecniche, vi esortiamo a contattarci.

Per assistenza tecnica, contattare i servizi tecnici QIAGEN dalla pagina **support.qiagen.com**.

Quando ci si rivolge ai servizi tecnici QIAGEN relativamente ad errori, tenersi pronti a fornire le seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo, versione software del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e file di definizione esame installati
- Codice di errore (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza della ricorrenza dell'errore (vale a dire, errore intermittente o persistente)
- Foto dell'errore, se possibile
- Pacchetto di supporto

1.2.2. Politica aziendale

La politica aziendale di QIAGEN si pone l'obiettivo di migliorare i prodotti di pari passo con la disponibilità di nuove tecnologie e nuovi componenti. QIAGEN si riserva il diritto di modificare le specifiche tecniche in qualsiasi momento. Nell'intento di produrre una documentazione utile e appropriata, saremo lieti di ricevere i vostri commenti sul presente manuale utente. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.

1.3. Uso previsto del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La piattaforma QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è destinata ad essere utilizzata come dispositivo diagnostico in vitro con gli esami QIAstat-Dx e consente un'automazione completa dalla preparazione del campione alla rilevazione mediante real-time PCR per le applicazioni molecolari.

Il sistema è adatto solo per uso professionale. Non è un dispositivo per test autodiagnostici o per test in prossimità del paziente.

1.3.1. Limitazioni d'uso

- Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 può essere utilizzato esclusivamente con cartucce d'esame QIAstat-Dx attenendosi alle istruzioni contenute in questo manuale utente e nelle istruzioni per l'uso delle cartucce d'esame QIAstat-Dx.
- Quando si collega il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, utilizzare esclusivamente i cavi in dotazione con il sistema.
- Qualsiasi intervento di assistenza o riparazione deve essere eseguito esclusivamente da personale autorizzato da QIAGEN.
- Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deve essere utilizzato esclusivamente su una superficie piana, orizzontale, priva di angoli o inclinazioni.
- Non ripetere un esame con una cartuccia d'esame QIAstat-Dx se questa è già stata utilizzata correttamente o se è stata associata a un errore o a un'analisi incompleta.
- Per garantire un'adeguata ventilazione lasciare uno spazio libero di almeno 10 cm su ciascun lato del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Assicurarsi che il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sia posizionato lontano da griglie di uscita dell'aria condizionata o da scambiatori di calore.
- Non spostare lo strumento durante l'esecuzione di un test.
- Non modificare la configurazione del sistema durante un test.
- Non utilizzare il touchscreen per sollevare o spostare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Non spegnere né riavviare lo strumento mentre si stanno eseguendo operazioni di backup, ripristino o aggiornamento del sistema, né mentre si sta creando un archivio.

2. Informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, è fondamentale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dello strumento e per mantenerlo in condizioni di sicurezza.

I possibili pericoli che potrebbero provocare lesioni all'utente o danneggiare lo strumento sono chiaramente indicati nei rispettivi punti in tutto il presente manuale utente.

Utilizzando lo strumento in modo non specificato dal produttore, potrebbe essere compromessa la protezione offerta dallo strumento stesso. I seguenti tipi di informazioni sulla sicurezza compaiono in tutto questo documento (Manuale per l'utente di QIAstat-Dx Analyzer 2.0)

AVVERTENZA	Il termine AVVERTENZA segnala situazioni che potrebbero avere come conseguenza **lesioni personali** per l'utente o terzi. I dettagli di queste circostanze sono segnalati in un riquadro come questo.

CAUTELA	Il termine CAUTELA segnala situazioni che potrebbero determinare un **danno allo strumento** o ad altre apparecchiature. I dettagli di queste circostanze sono segnalati in un riquadro come questo.

IMPORTANTE	Il termine IMPORTANTE utilizzato per evidenziare le informazioni fondamentali per il completamento di un'attività o per prestazioni ottimali del sistema.

Nota:	Il termine Nota viene utilizzato per informazioni che spiegano o chiariscono un caso o un'attività specifica.

Le linee guida fornite nel presente manuale sono volte a integrare, e non a sostituire, i normali requisiti di sicurezza in vigore nel paese dell'utilizzatore.

2.1. Uso corretto

Utilizzare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in base alle indicazioni fornite nel presente manuale utente. Si raccomanda vivamente di leggere attentamente e familiarizzare con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

- Seguire tutte le istruzioni di sicurezza stampate su o allegate al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- L'uso non corretto del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o il mancato rispetto delle istruzioni per un'installazione e una manutenzione corrette può causare lesioni personali o danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
- Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato e adeguatamente addestrato.
- La manutenzione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deve essere eseguita solo da rappresentanti autorizzati da QIAGEN.

- Non utilizzare QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in ambienti pericolosi per i quali non è stato progettato.
- Seguire le politiche di sicurezza informatica della propria organizzazione per la custodia delle credenziali.
- Non spostare lo strumento durante l'esecuzione di un test.

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Non aprire l'alloggiamento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'alloggiamento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è stato progettato per proteggere l'operatore e garantire il corretto funzionamento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'utilizzo del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 senza l'alloggiamento comporta pericoli elettrici e malfunzionamenti del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Prestare attenzione durante la chiusura dello sportellino della porta d'ingresso della cartuccia, per evitare lesioni personali, ad esempio lo schiacciamento delle dita.

2.2. Precauzioni per il trasporto del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, fare attenzione nel sollevarlo e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.

2.3. Sicurezza elettrica

Osservare tutte le precauzioni generali per la sicurezza applicabili agli strumenti elettrici.

Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa prima di effettuare gli interventi di manutenzione.

AVVERTENZA	**Pericolo elettrico** All'interno del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sono presenti tensioni letali. Non aprire l'alloggiamento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il cavo di alimentazione deve essere connesso a una presa di alimentazione di rete dotata di conduttore di protezione (terra/massa). Non toccare gli interruttori o i cavi elettrici con le mani bagnate. Non utilizzare lo strumento in condizioni di alimentazione diverse da quelle specificate.

2.4. Informazioni sulla sicurezza elettromagnetica (EMC)

AVVERTENZA	**Rischio di perdita di dati e materiali** Eventuali interferenze EM potrebbero causare il malfunzionamento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, con conseguente perdita di dati e/o perdita del campione.

AVVERTENZA	**Rischio di perdita di dati e materiali** L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

AVVERTENZA	**Rischio di perdita di dati e materiali** Non utilizzare un cavo di alimentazione diverso da quello fornito con lo strumento. In caso di danneggiamento o perdita, contattare il servizio di assistenza QIAGEN per la sostituzione. Altri cavi potrebbero influire negativamente sulle prestazioni elettromagnetiche dello strumento.

AVVERTENZA	**Rischio di emissione elettromagnetica** Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non fornire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessaria l'adozione da parte dell'utente di misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

AVVERTENZA	**Rischio di emissione elettromagnetica** Questa apparecchiatura non è destinata all'uso in ambienti residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata alla ricezione radio in tali ambienti.

AVVERTENZA	**Rischio di immunità elettromagnetica** AVVERTENZA: non usare questo dispositivo in prossimità di fonti di radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, fonti intenzionali di RF non schermate), in quanto queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

AVVERTENZA	**Rischio di immunità elettromagnetica** AVVERTENZA: effettuare una valutazione dell'ambiente elettromagnetico prima di mettere in funzione il dispositivo.

AVVERTENZA	**Rischio di immunità elettromagnetica** AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'[APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM], compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

AVVERTENZA	**Rischio di immunità elettromagnetica** I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

AVVERTENZA	**Rischio di immunità elettromagnetica** La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

AVVERTENZA	**Rischio di immunità elettromagnetica** Le linee di segnale (ad es. Ethernet) non devono avere una lunghezza superiore a 30 m per evitare danni dovuti a sovratensioni.

AVVERTENZA	**Rischio di immunità elettromagnetica** Se l'utente del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ne richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il prodotto con un gruppo di continuità o una batteria. U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

AVVERTENZA	**Rischio di immunità elettromagnetica** I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

2.5. Sicurezza chimica

Per i materiali delle cartucce sono disponibili delle schede tecniche di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) che è possibile richiedere a QIAGEN.

Le cartucce d'esame QIAstat-Dx usate devono essere smaltite in conformità a tutte le normative e le leggi sanitarie vigenti a livello nazionale, statale e locale in materia di salute e sicurezza.

AVVERTENZA	**Agenti chimici pericolosi** È possibile che si verifichi una fuoriuscita di prodotti chimici dalla cartuccia nel caso in cui l'alloggiamento della cartuccia sia danneggiato. Alcuni agenti chimici utilizzati nelle cartucce d'esame QIAstat-Dx possono essere o diventare pericolosi. Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.

CAUTELA	**Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno o all'esterno del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.

2.6. Sicurezza biologica

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e le cartucce non contengono di per sé materiali a rischio biologico. Tuttavia, campioni e reagenti contenenti materiali di origine biologica in genere devono essere gestiti e smaltiti come materiali a potenziale rischio biologico. Adottare le procedure di laboratorio sicure indicate in pubblicazioni come *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, dei Centers for Disease Control and Prevention e dei National Institutes of Health (**www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm**).

I campioni analizzati con QIAstat-Dx Analyzer 2.0 possono contenere agenti infettivi. Gli utenti devono tenere presente il rischio sanitario che questi agenti comportano e usare, conservare ed eliminare i campioni in conformità alle norme sanitarie del caso. Quando si maneggiano reagenti o campioni indossare dispositivi di protezione individuale e guanti monouso senza polvere, e successivamente lavarsi accuratamente le mani.

Osservare sempre le precauzioni di sicurezza indicate nelle linee guida pertinenti, quale Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*, *Approved Guidelines* (M29), o altri documenti appropriati forniti da:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro) (Stati Uniti d'America)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Associazione americana di igienisti industriali) (Stati Uniti d'America)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Normative sul controllo delle sostanze pericolose per la salute) (Regno Unito)

Evitare la contaminazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e dell'area di lavoro maneggiando con cura campioni e cartucce d'esame QIAstat-Dx. In caso di contaminazione (ad esempio, perdite da una cartuccia), pulire e decontaminare l'area interessata e il QIAstat-Dx Analyzer (consultare la sezione 9).

AVVERTENZA	**Rischio biologico** Prestare attenzione durante il caricamento o la rimozione delle cartucce d'esame QIAstat-Dx contenenti campioni infetti nel o dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Una rottura della cartuccia potrebbe contaminare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e l'area circostante. Tutte le cartucce d'esame QIAstat-Dx devono essere maneggiate come se contenessero agenti potenzialmente infettivi.

CAUTELA	**Rischio di contaminazione** Contenere e ripulire immediatamente la contaminazione derivante da una cartuccia d'esame QIAstat-Dx rotta o visibilmente danneggiata. Il contenuto, sebbene non infettivo, si potrebbe diffondere con la normale attività e potrebbe contaminare ulteriori risultati analitici, portando a falsi positivi.

Per istruzioni sulla pulizia e la decontaminazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, fare riferimento rispettivamente alle sezioni 9.2 e 9.3.

2.7. Smaltimento dei materiali di scarto

Le cartucce d'esame QIAstat-Dx e la plastica da laboratorio usate possono contenere agenti chimici pericolosi o agenti infettivi. Tali materiali di scarto devono essere raccolti e smaltiti correttamente, nel rispetto di tutte le normative e le leggi nazionali, statali e locali in materia di salute e sicurezza.

Per lo smaltimento dei materiali di scarto elettrici ed elettronici (direttiva RAEE), consultare l'Appendice 12.2.

2.8. Simboli sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Sullo strumento QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e/o sulle cartucce d'esame QIAstat-Dx compaiono i seguenti simboli.

Simbolo	Posizione	Descrizione
CE	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio CE per l'Europa
TÜV SÜD c us	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio TÜV del TÜV SÜD Product Service per i test
⚠	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	CAUTELA Pericolo – Rischio di lesioni personali e danni materiali
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio RAEE per l'Europa
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Produttore legale
IVD	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
REF	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Numero di catalogo
SN	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Numero di serie
UDI	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	UDI (identificatore univoco del dispositivo)
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Data di produzione
i www.qiagen.com	Confezione esterna	Istruzioni per l'uso disponibili su www.qiagen.com

2.9. Sicurezza dei dati

Nota: si consiglia vivamente di eseguire backup regolari del sistema in base alla politica dell'organizzazione per la disponibilità dei dati e la protezione da perdite.

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viene fornito con un dispositivo di archiviazione USB, che di preferenza dovrebbe essere utilizzato per l'archiviazione dei dati a breve termine e il trasferimento dei dati generali (vale a dire, salvataggio dei risultati, backup del sistema e creazione di archivi o importazioni dei file di definizione esame). Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti.

Nota: l'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Per la sicurezza dei dati a lungo termine, seguire le politiche di archiviazione e di sicurezza dei dati dell'organizzazione.

2.10. Sicurezza informatica

Quando si utilizza il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, si raccomanda di attendersi alle raccomandazioni in merito alla sicurezza informatica elencate di seguito:

- Azionare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in un ambiente sicuro e in una rete protetta.
- Quando si esegue un aggiornamento del sistema, prima dell'installazione confrontare sempre la checksum del pacchetto di aggiornamento con quella indicata nel sito web (**www.qiagen.com**).
- Non lasciare il sistema durante un aggiornamento e un backup del sistema, mentre è in corso il ripristino e la creazione dell'archivio, in quanto durante questi processi la funzione di disconnessione automatica è disattivata. Per maggiori informazioni sulla disconnessione automatica, consultare la sezione 6.7.4.
- Eseguire costantemente i backup e conservare i file di backup in un archivio sicuro, preferibilmente offline. Per maggiori informazioni sui backup, consultare la sezione 6.7.12.
- Accertarsi di utilizzare un dispositivo di archiviazione USB privo di malware.
- Utilizzare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in modalità multiutente. Per ulteriori informazioni su Gestione utenti (Gestione utenti), consultare la sezione 6.5.
- Attenersi al principio dei privilegi minimi (assegnazione di un account a un utente in base al suo profilo di lavoro). Per ulteriori informazioni su User management (Gestione utenti), consultare la sezione 6.5.
- Attenersi alla politica della propria organizzazione in merito alla definizione di password complesse e alla frequenza delle loro modifiche.
- Effettuare sempre la disconnessione quando si lascia il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 senza sorveglianza. Per ulteriori informazioni sulla disconnessione, consultare la sezione 6.2.1.
- Non usare i campi editabili per l'immissione di informazioni di identificazione personale (personal identifiable information, PII) o informazioni sanitarie protette (protected health information, PHI). Questo include campi come l'ID campione, l'ID paziente e i commenti sui risultati.
- Gli eventi rilevati dalla sicurezza informatica sono registrati nel registro di sistema (vedere Sezione 6.7.8)
- In caso di sospetto che la sicurezza del proprio QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sia stata compromessa, informare immediatamente il proprio ufficio IT o per la sicurezza informatica e seguire le linee guida locali. Le linee guida possono variare fortemente, in base alle priorità locali, e possono comprendere la disconnessione del dispositivo dalla rete, lo spegnimento del dispositivo o il non toccare il dispositivo mentre il team locale effettua le propria verifiche. Inoltre, informare il prima possibile il proprio rappresentante del servizio di assistenza tecnica di QIAGEN per guida e supporto ulteriori.

Le patch di QIAstat-Dx Analyzer 1.0 fanno parte del regolare aggiornamento del sistema. Contengono aggiornamenti e soluzioni alle vulnerabilità per il software applicativo e per il sistema operativo sottostante. Tali aggiornamenti sono sottoposti al processo di verifica e convalida stabilito in conformità al sistema di gestione di qualità globale di QIAGEN.

I clienti vengono informati quando sono disponibili aggiornamenti, comprese le patch per la sicurezza informatica. I clienti possono ottenere gli aggiornamenti proattivamente da **www.qiagen.com** o contattare il servizio di assistenza tecnica di QIAGEN per ulteriore supporto.

Consultare anche la *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* (Guida alla sicurezza e alla privacy), poiché fornisce utili informazioni in merito alla sicurezza per le operazioni di installazione, configurazione, uso e manutenzione dello strumento in conformità alle norme relative alla protezione dei dati. La *QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Security and Privacy Guide* è disponibile qui: **qiagen.com/QIAstat-Dx**.

3. Descrizione generale

3.1. Descrizione del sistema

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, in combinazione con le cartucce d'esame QIAstat-Dx, utilizza la real-time PCR per rilevare gli acidi nucleici di agenti patogeni in campioni biologici umani. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e le cartucce sono progettati come un sistema chiuso che consente la preparazione automatica di campioni seguita dal rilevamento e dall'identificazione degli acidi nucleici di agenti patogeni. I campioni sono inseriti in una cartuccia d'esame QIAstat-Dx, che include tutti i reagenti necessari per isolare e amplificare gli acidi nucleici dal campione. I segnali di amplificazione rilevati in tempo reale sono interpretati dal software integrato e sono riportati tramite un'interfaccia utente intuitiva.

3.2. Descrizione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è costituito da un modulo operativo e 1 o più moduli analitici (fino a 4). Il modulo operativo include elementi che forniscono connessione al modulo analitico e consentono l'interazione dell'utente con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il modulo analitico contiene l'hardware e il software per il test e l'analisi dei campioni.

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 include i seguenti elementi:

- Touchscreen per l'interazione dell'utente con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Lettore dei codici a barre per l'identificazione di campioni, pazienti, utenti e cartucce d'esame QIAstat-Dx
- Porte USB per aggiornamenti di esami e sistema, esportazione di documenti e connettività della stampante (una davanti e tre sul retro)
- Porta d'ingresso cartuccia per inserire le cartucce d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Connettore Ethernet per connettività di rete

La Figura 1 e la Figura 2 mostrano le posizioni delle diverse funzionalità del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

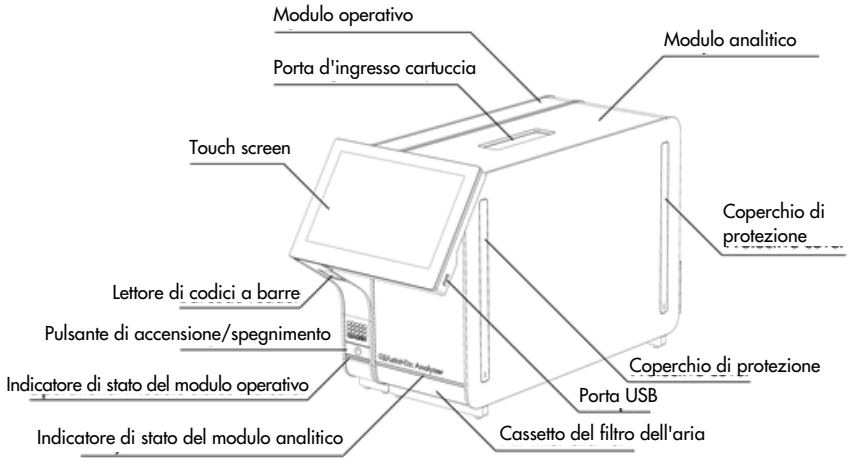


Figura 1. Parte frontale del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il modulo operativo si trova a sinistra e il modulo analitico a destra.

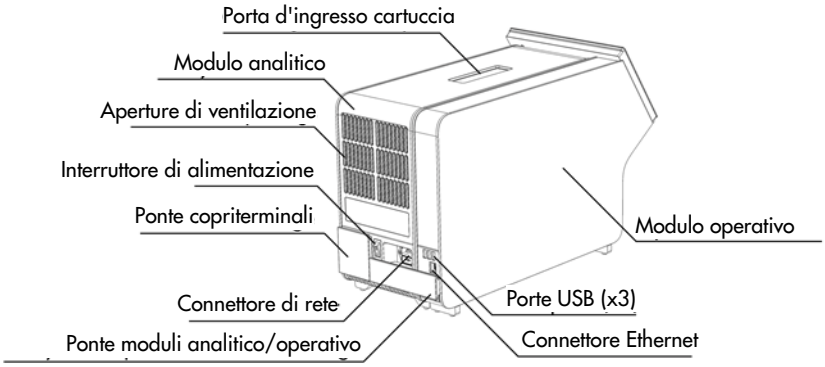


Figura 2. Parte posteriore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il modulo operativo si trova a destra e il modulo analitico a sinistra.

3.3. Descrizione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx

La cartuccia d'esame QIAstat-Dx è un dispositivo monouso in plastica che consente di eseguire esami molecolari completamente automatizzati. Le caratteristiche principali della cartuccia d'esame QIAstat-Dx includono la compatibilità con vari tipi di campioni (ad esempio, fluidi, tamponi), il contenimento ermetico di tutti i reagenti precaricati necessari per l'analisi e il funzionamento completamente automatico. Tutte le fasi di preparazione del campione e di analisi dell'esame vengono eseguite all'interno della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

Tutti i reagenti necessari per l'esecuzione completa di un test sono precaricati e isolati nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx. L'utente non ha bisogno di venire a contatto e/o manipolare i reagenti. Durante il test, i reagenti sono gestiti nel modulo analitico da dispositivi microfluidici ad azionamento pneumatico e non vengono a contatto diretto con gli attuatori del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alloggia filtri per l'aria sia in entrata sia in uscita, per una ulteriore salvaguardia dell'ambiente. Dopo il test, la cartuccia d'esame QIAstat-Dx rimane sempre ermeticamente chiusa, consentendo uno smaltimento ancora più sicuro.

All'interno della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, vengono eseguiti automaticamente più passaggi in sequenza utilizzando la pressione pneumatica per trasferire campioni e fluidi attraverso la camera di trasferimento verso le destinazioni previste. Dopo l'introduzione nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 della cartuccia d'esame QIAstat--Dx, le successive fasi dell'esame si svolgono automaticamente:

- Risospensione del controllo interno
- Lisi cellulare con mezzi meccanici e/o chimici
- Purificazione dell'acido nucleico mediante membrana
- Miscelazione dell'acido nucleico purificato con reagenti di miscela master liofilizzati
- Trasferimento di aliquote definite della miscela eluito/miscela master in diverse camere di reazione
- Esecuzione di test PCR multiplex in tempo reale all'interno di ciascuna camera di reazione. Un aumento della fluorescenza, che indica la presenza dell'analita target, viene rilevato direttamente all'interno di ciascuna camera di reazione.

La disposizione generale della cartuccia e le sue caratteristiche sono illustrate nella Figura 3.

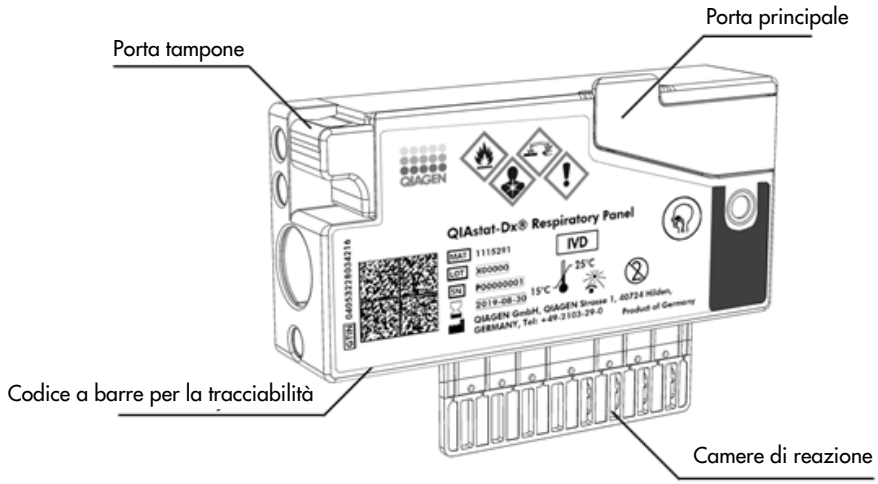


Figura 3. Caratteristiche della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

3.4. Software QIAstat-Dx Analyzer

Il software di QIAstat-Dx Analyzer è preinstallato sul sistema. Sono stati implementati tre gruppi principali di funzionalità:

- Le funzioni per il funzionamento generale consentono la configurazione, l'esecuzione e la visualizzazione semplici di un test e dei risultati associati
- Le funzioni di configurazione consentono la configurazione del sistema (gestione utente, gestione esame e gestione della configurazione hardware/software)
- Controllo dell'esecuzione del test per eseguire le necessarie fasi analitiche automatizzate che compongono l'esecuzione di un test

4. Procedure di installazione

4.1. Requisiti del sito

Scegliere uno spazio di lavoro piano, asciutto e pulito per il QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Assicurarsi che lo spazio sia libero da correnti d'aria, umidità e polvere, nonché protetto dai raggi diretti del sole, sbalzi di temperatura significativi, fonti di calore, vibrazioni e interferenze elettriche. Consultare la sezione 11 per il peso e le dimensioni del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e le corrette condizioni di funzionamento (temperatura e umidità). Per consentire una corretta ventilazione e il libero accesso allo sportello d'ingresso della cartuccia, al retro del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, all'interruttore di alimentazione, al pulsante ON/OFF, al lettore di codici a barre e al touchscreen, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deve avere sufficiente spazio libero su tutti i lati.

Nota: prima di installare e utilizzare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, consultare la sezione 11, per acquisire familiarità con le condizioni operative del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

CAUTELA	**Ventilazione impedita** Per garantire un'adeguata ventilazione, mantenere una distanza minima di 10 cm nella parte posteriore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e non bloccare il flusso d'aria sotto l'unità. Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione dello strumento non devono essere coperte.

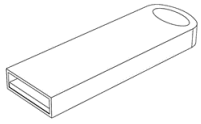
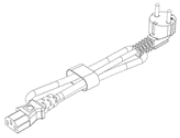
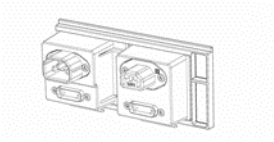
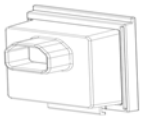
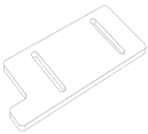
CAUTELA	**Interferenza elettromagnetica** Non posizionare o usare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, fonti intenzionali di RF non schermate), in quanto queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

4.2. Consegna e componenti del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

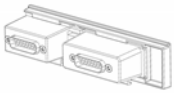
Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viene fornito in due scatole separate e comprende tutti i componenti necessari per l'installazione e il funzionamento del sistema. Il contenuto delle scatole è descritto di seguito:

Contenuto della scatola 1:

Componente	Descrizione
	1x modulo analitico

Componente	Descrizione
	1x dispositivo di archiviazione USB
	1x cavo di alimentazione
	1x ponte moduli analitico/analitico
	1x ponte copriterminali
	1x strumento di assemblaggio modulo analitico/operativo
	1x panno in pelle scamosciata per pulizia dello schermo
	1x strumento di rimozione del coperchio di protezione

Contenuto della scatola 2:

Componente	Descrizione
	1x modulo operativo
	1x ponte moduli analitico/operativo

4.3. Disimballaggio e installazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Disimballare con cura il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attenendosi ai seguenti passaggi:

1. Rimuovere il modulo analitico dalla scatola e posizionarlo su una superficie piana. Rimuovere i pezzi di poliuretano espanso attaccati al modulo analitico.

   Nota: il modulo analitico deve essere sollevato e maneggiato prendendolo dalla base con due mani, come mostrato nella Figura 4.

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, fare attenzione nel sollevarlo e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.

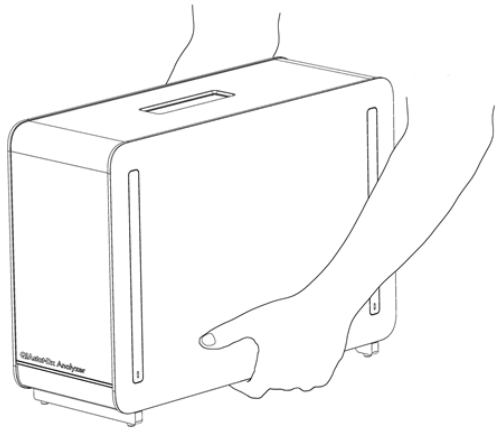


Figura 4. Maneggiare correttamente il modulo analitico.

2. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione del coperchio di protezione in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 5).

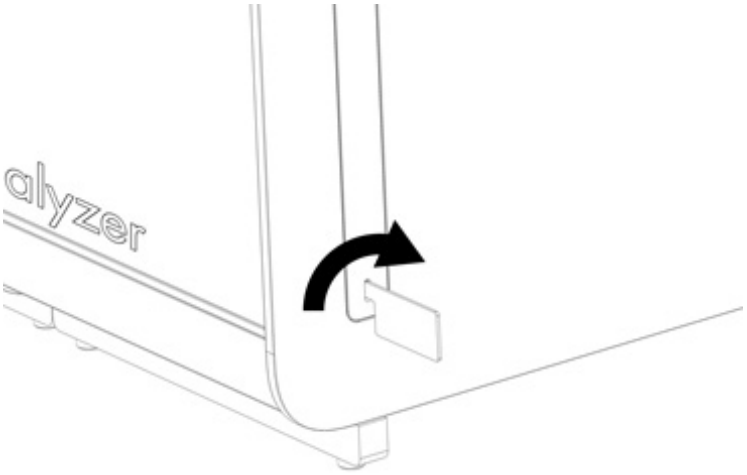


Figura 5. Rimozione dei coperchi di protezione.

3. Rimuovere il modulo operativo dalla scatola e collegarlo al lato sinistro del modulo analitico. Serrare le viti con lo strumento di assemblaggio del modulo analitico/operativo fornito con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 6).

CAUTELA	**Rischio di danni meccanici** Non lasciare il modulo operativo senza supporto o appoggiato sul touchscreen, poiché questo potrebbe danneggiare il touchscreen.

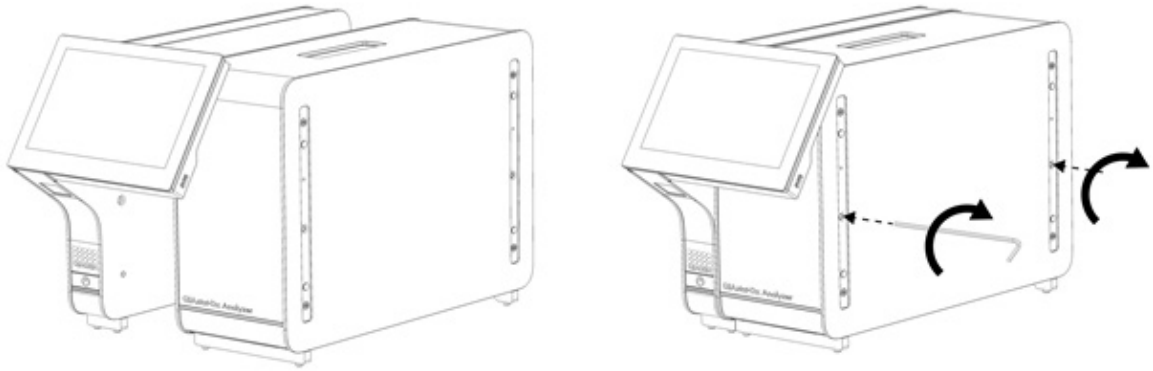


Figura 6. Collegamento del modulo operativo al modulo analitico.

4. Riapplicare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico (Figura 7).

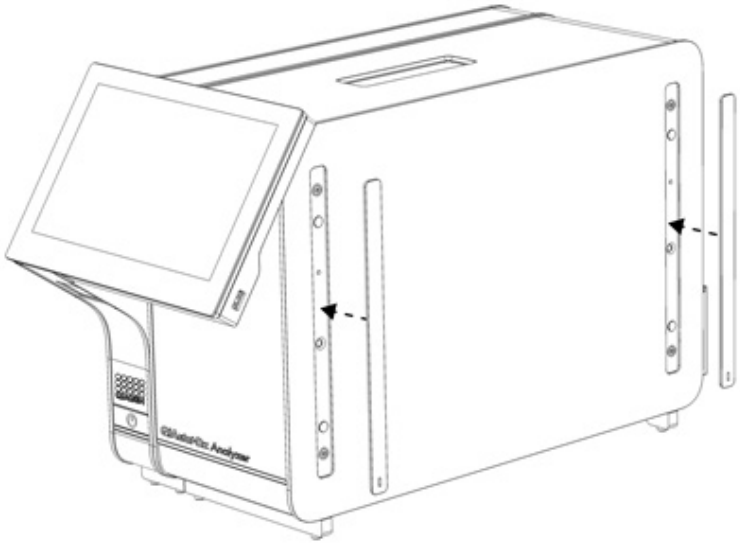


Figura 7. Riapplicazione dei coperchi di protezione.

5. Collegare il ponte moduli analitico/operativo sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per collegare tra loro i moduli operativo e analitico (Figura 8).

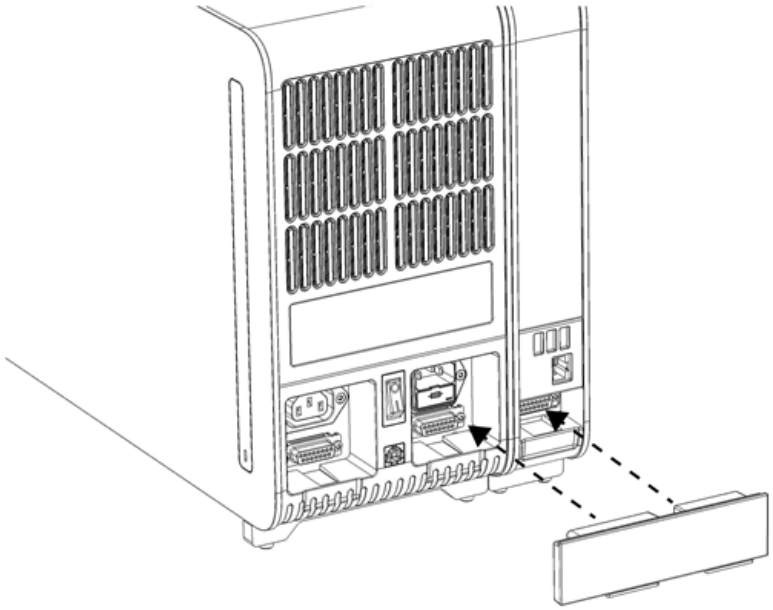


Figura 8. Collegamento del ponte moduli analitico/operativo.

6. Collegare il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico (Figura 9).

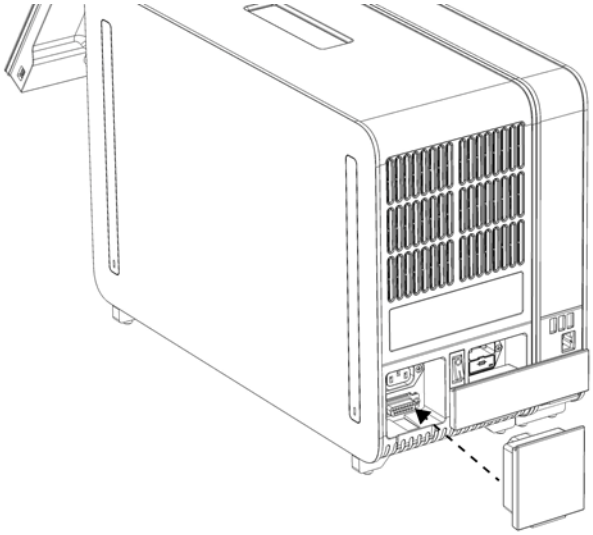


Figura 9. Collegamento del ponte copriterminali.

7. Collegare il cavo di alimentazione fornito con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sul retro del modulo analitico (Figura 10).

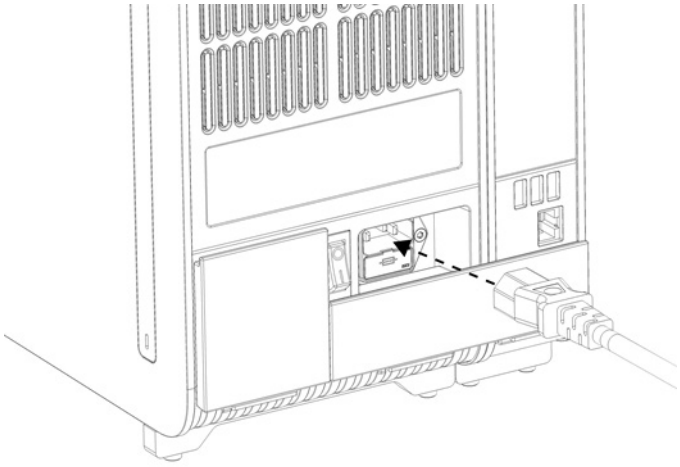


Figura 10. Collegamento del cavo di alimentazione.

8. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente.
9. Accendere lo strumento premendo l'interruttore di alimentazione sul retro del modulo analitico e portandolo nella posizione "I" (Figura 11). Verificare che gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo siano di colore blu.

   Nota: se un indicatore di stato è rosso, nel modulo analitico è presente un malfunzionamento. Per ricevere assistenza, contattare i servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto fornite nella sezione 10.

   Nota: lo strumento non deve essere posizionato in modo da rendere difficile l'azionamento dell'interruttore di alimentazione.

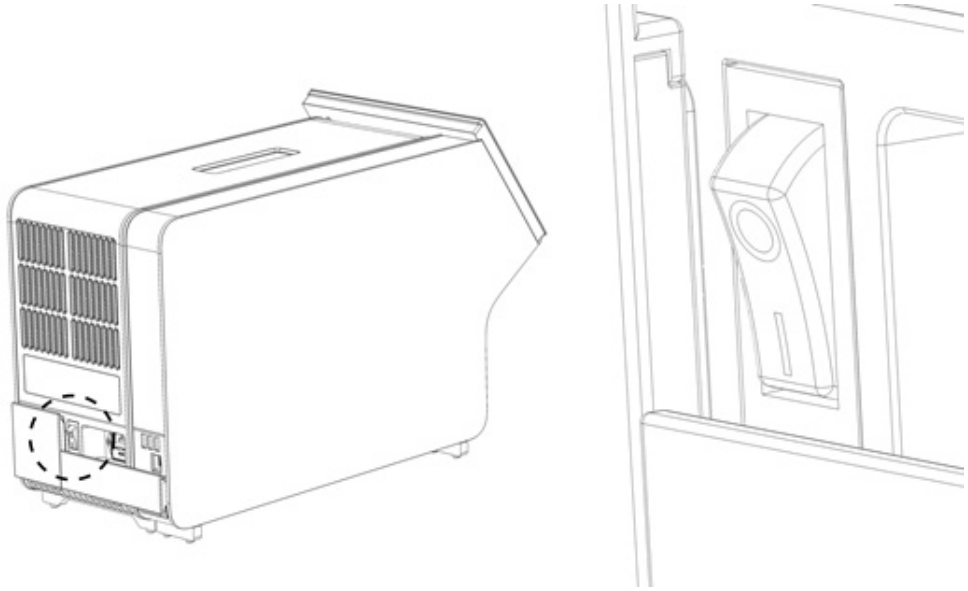


Figura 11. Individuazione e posizionamento su "I" dell'interruttore di alimentazione.

10. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ora è pronto per essere configurato per l'uso previsto. Consultare la sezione 6.7 per configurare i parametri del sistema, impostarne l'ora e la data e configurare la connessione di rete.

4.4. Installazione di ulteriori moduli analitici

Disimballare con cura il modulo analitico aggiuntivo e installarlo attenendosi alla seguente procedura:

1. Preparare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per l'installazione del nuovo modulo:
   1a. Spegnere il sistema premendo il pulsante ON/OFF nella parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
   1b. Spegnere lo strumento premendo l'interruttore di alimentazione sul retro del modulo analitico e portandolo nella posizione "O".
   1c. Rimuovere il cavo di alimentazione.
   1d. Rimuovere il ponte copriterminali dal retro del modulo analitico (Figura 12).

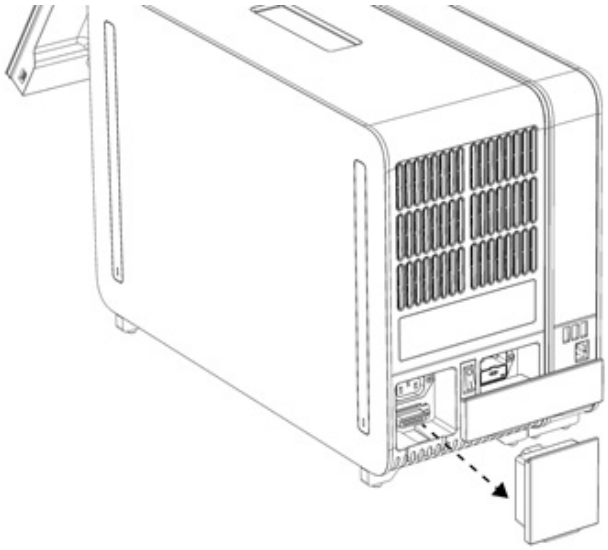


Figura 12. Rimozione del ponte copriterminali.

   1e. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico, vale a dire il punto in cui deve essere collegato il modulo analitico aggiuntivo (Figura 13).

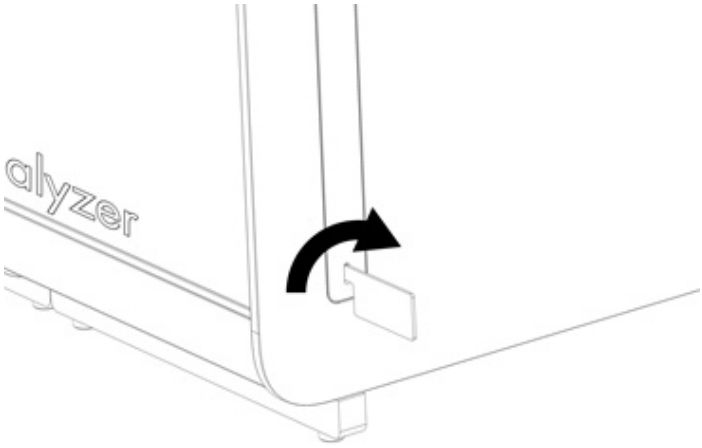


Figura 13. Rimozione dei coperchi di protezione.

2. Rimuovere il modulo analitico aggiuntivo dalla scatola e posizionarlo su una superficie piana. Rimuovere i pezzi di poliuretano espanso attaccati al modulo analitico.

Nota: il modulo analitico deve essere sollevato e maneggiato prendendolo dalla base con due mani, come mostrato nella Figura 14.

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0, fare attenzione nel sollevarlo e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.

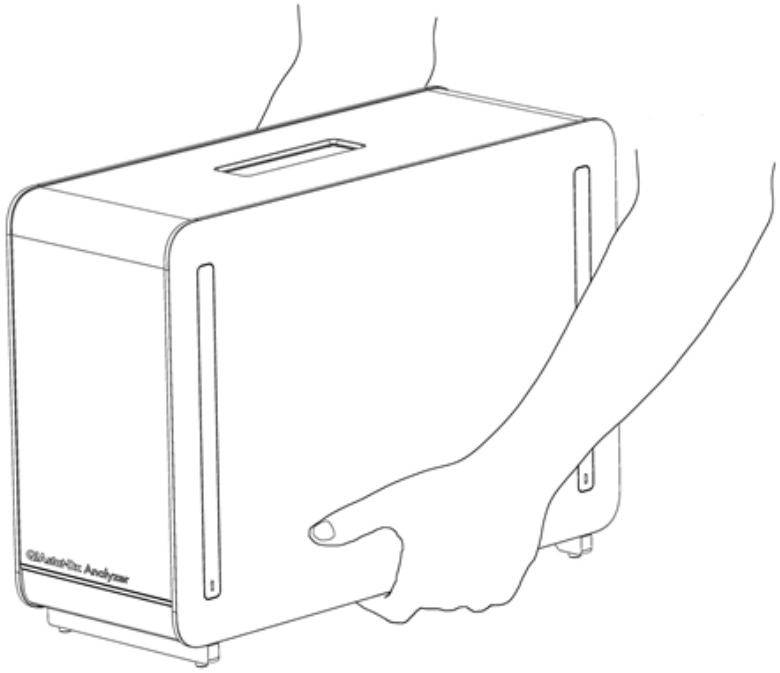


Figura 14. Maneggiare correttamente il modulo analitico.

3. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione del coperchio di protezione in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 15).

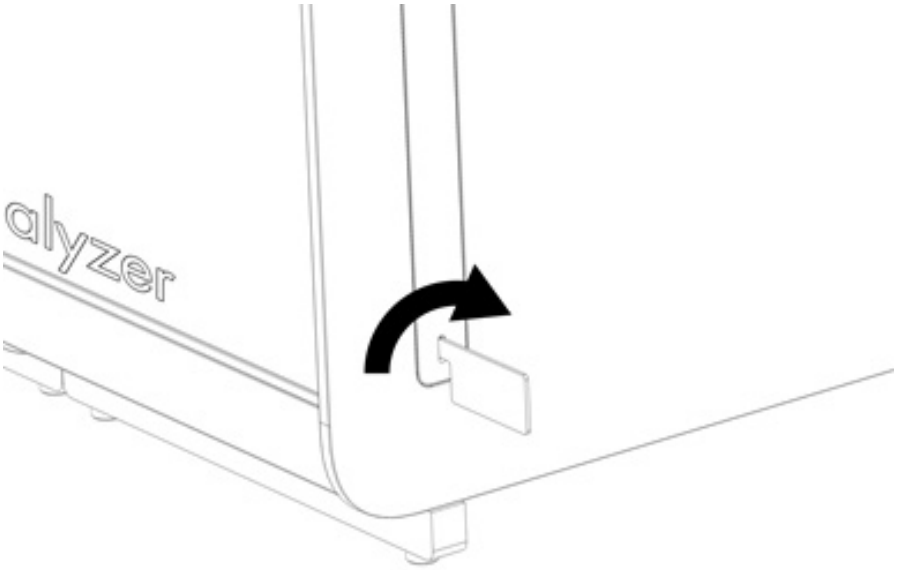


Figura 15. Rimozione dei coperchi di protezione.

4. Allineare il modulo analitico aggiuntivo con il modulo analitico esistente. Serrare le viti con lo strumento di assemblaggio del modulo analitico/operativo fornito con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 16).

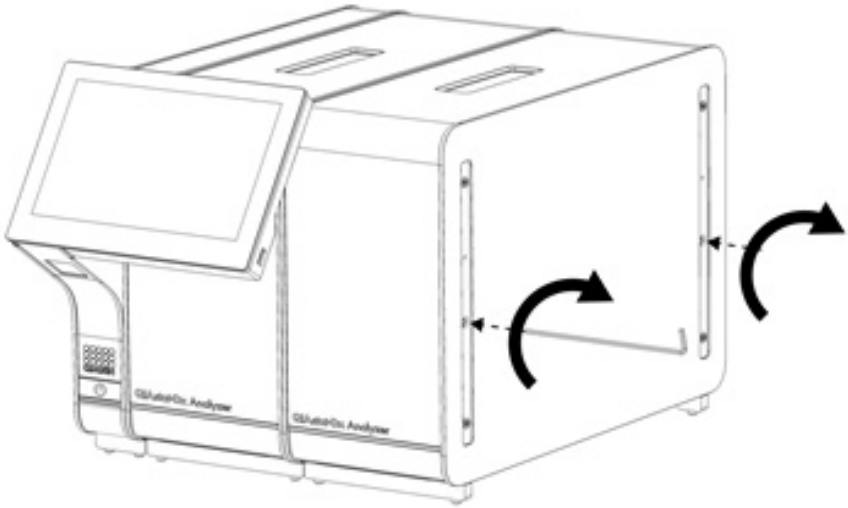


Figura 16. Allineamento e collegamento del modulo analitico aggiuntivo.

5. Riapplicare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico aggiuntivo (Figura 17).

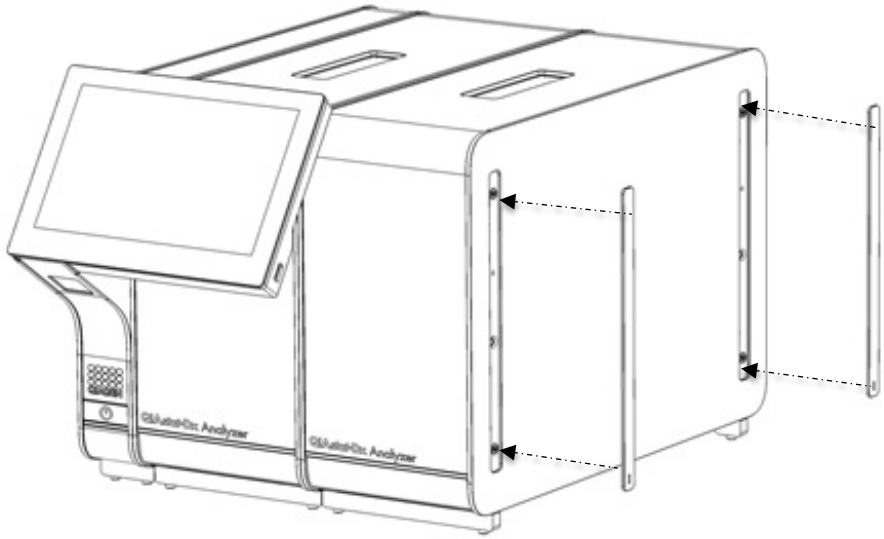


Figura 17. Ricollegamento dei coperchi di protezione sul lato del modulo analitico aggiuntivo.

6. Collegare il ponte moduli analitico/analitico sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per collegare tra loro i due moduli analitici (Figura 18).

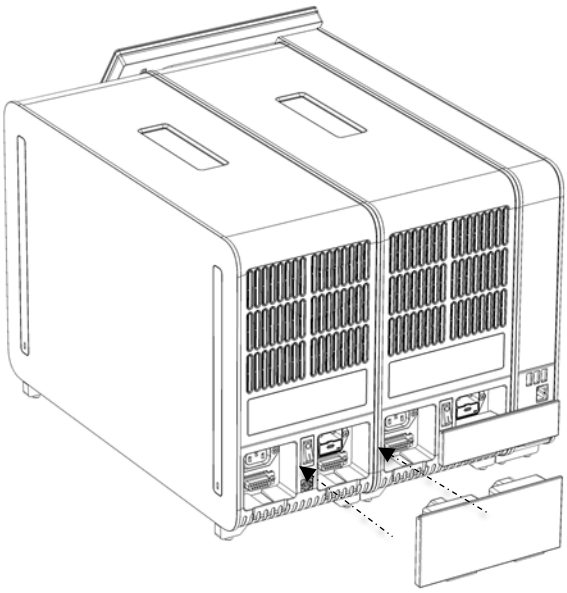


Figura 18. Collegamento del ponte moduli analitico/analitico.

7. Collegare il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico (Figura 19).

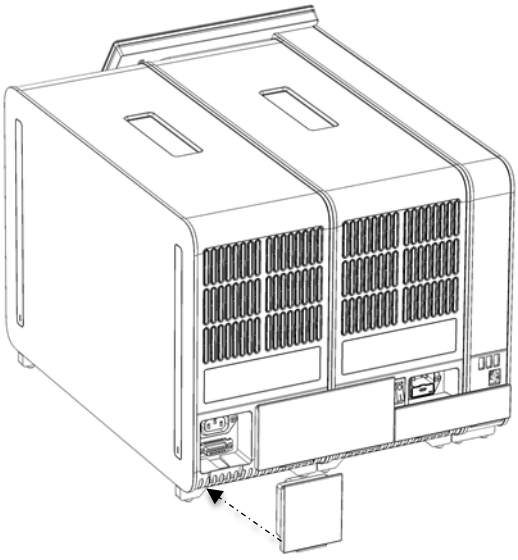


Figura 19. Collegamento del ponte copriterminali.

8. Collegare il cavo di alimentazione fornito con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sul retro del modulo analitico originale (Figura 20).

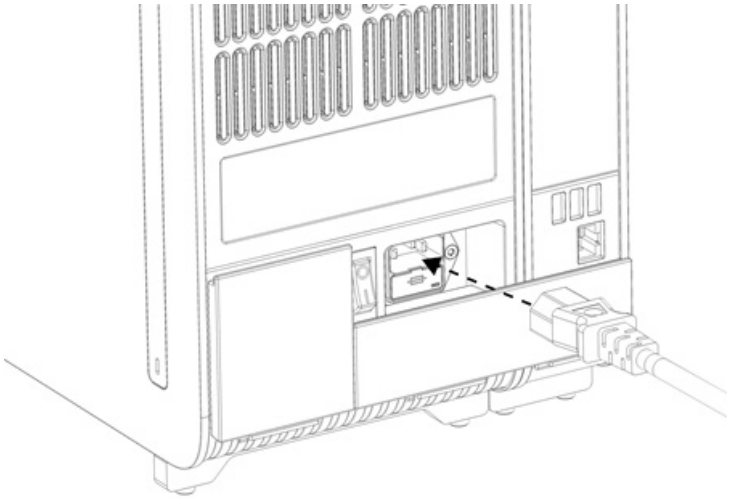


Figura 20. Collegamento del cavo di alimentazione.

9. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente.
10. Accendere lo strumento premendo l'interruttore di alimentazione sul retro del modulo analitico e portandolo nella posizione "I" (Figura 21). Verificare che gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo siano di colore blu.

    Nota: se un indicatore di stato è rosso, nel modulo analitico è presente un malfunzionamento. Per ricevere assistenza, contattare i servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto fornite nella sezione 10.

    Nota: lo strumento non deve essere posizionato in modo da rendere difficile l'azionamento dell'interruttore di alimentazione.

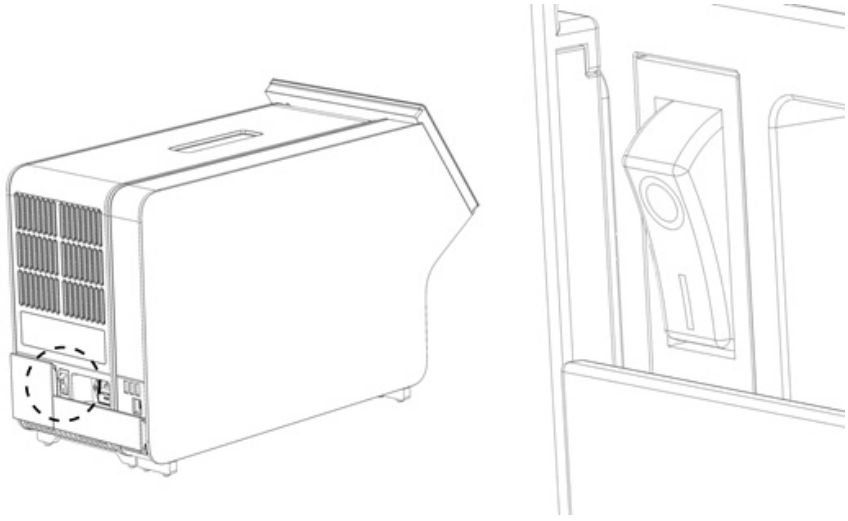


Figura 21. Individuazione e posizionamento su "I" dell'interruttore di alimentazione.

11. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ora è pronto per essere configurato per l'uso previsto. Consultare la sezione 6.7 per configurare i parametri del sistema, impostarne l'ora e la data e configurare la connessione di rete.

4.5. Riconfezionamento e spedizione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Per il riconfezionamento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per la spedizione, è necessario utilizzare i materiali di imballaggio originali. Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, contattare i servizi tecnici QIAGEN. Assicurarsi che lo strumento sia stato preparato correttamente (consultare la sezione 9.2) prima dell'imballaggio e che non presenti alcun pericolo biologico o chimico.

Per riconfezionare lo strumento:

1. Verificare che lo strumento sia spento (portare l'interruttore di alimentazione nella posizione "O").
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dal retro del modulo analitico.
4. Scollegare il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico.
5. Scollegare il ponte modulo analitico/operativo che collega i moduli operativo e analitico sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 2.0
6. Rimuovere i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione dei coperchi di protezione.
7. Utilizzare lo strumento di assemblaggio moduli analitico/operativo in dotazione per allentare le due viti che fissano il modulo operativo al modulo analitico. Imballare il modulo operativo nella relativa scatola.
8. Riposizionare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico. Inserire nella scatola il modulo analitico con i pezzi di gommapiuma.

5. Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati

Nota: le immagini mostrate in questo manuale utente sono soltanto esempi e possono differire tra i vari esami.

5.1. Avvio del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

1. Premere il pulsante ON/OFF sulla parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per avviare l'unità (Figura 22).

   Nota: l'interruttore di alimentazione posto sul retro del modulo analitico deve essere impostato nella posizione "I". Gli indicatori dei moduli operativo e analitico diventano blu in posizione "I" (vale a dire, se sono accesi).

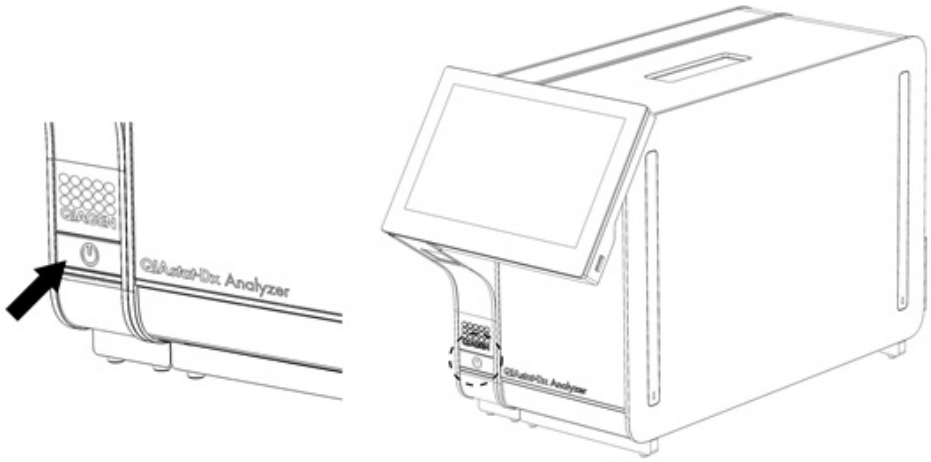


Figura 22. Premere il pulsante ON/OFF per avviare lo strumento.

2. Attendere finché non compare la schermata Main (Principale) e gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo diventano verdi e smettono di lampeggiare.

   Nota: dopo l'installazione iniziale, verrà visualizzata la schermata di accesso Login (Accesso). Consultare la sezione 6.2 per ulteriori dettagli.

   Nota: una volta portata a termine l'installazione iniziale di QIAstat-Dx Analyzer 2.0, l'amministratore del sistema deve effettuare l'accesso per eseguire una prima configurazione del software. Per il primo accesso, l'ID utente è "administrator" (Amministratore) e la password predefinita è "administrator" (Amministratore). La password deve essere modificata dopo il primo accesso. Il controllo accesso utente viene attivato automaticamente. Si raccomanda vivamente di creare almeno un account utente supplementare senza il ruolo di "Administrator" (Amministratore).

5.2. Preparazione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx

Rimuovere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx dalla confezione. Per informazioni dettagliate sull'aggiunta del campione nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx e per informazioni specifiche sull'esame da eseguire (per esempio il tempo di stabilità dopo aver caricato il campione nella cartuccia) fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'esame specifico (ad esempio, QIAstat-Dx Respiratory Panel). Dopo aver aggiunto un campione nella cartuccia d'esame QIAstat-Dx, assicurarsi sempre che entrambi i coperchi dei campioni siano ben chiusi.

5.3. Procedura per eseguire un test

Tutti gli operatori devono indossare dispositivi di protezione personale appropriati, come i guanti, quando toccano il touchscreen del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Premere il pulsante Run Test (Esegui test) nell'angolo in alto a destra della schermata Main (Principale).

   Nota: se il controllo esterno (CE) è abilitato e deve essere eseguito un test CE, compare un promemoria per l'esecuzione del test con un campione CE. Consultare la sezione 8 per ulteriori dettagli.

   Nota: se il CE è abilitato e l'ultimo test CE eseguito con il modulo selezionato non è andato a buon fine, viene visualizzata un'avvertenza. L'utente deve esplicitamente scegliere se eseguire comunque un test con il modulo selezionato.

2. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo (Figura 23).

   Nota: a seconda della configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, può anche essere possibile immettere l'ID campione usando la tastiera virtuale del touchscreen. Consultare la sezione 6.7.4 per ulteriori dettagli.

   Nota: a seconda della configurazione di sistema scelta, a questo punto potrebbe essere necessario inserire l'ID paziente. Consultare la sezione 6.7.4 per ulteriori dettagli.
   Nota: il pulsante di commutazione Test EC (Test CE) visualizzato dipende dalla configurazione del CE. Questo pulsante rimane in posizione Off per la durata del test. Per maggiori informazioni sul CE, consultare la sezione 8.

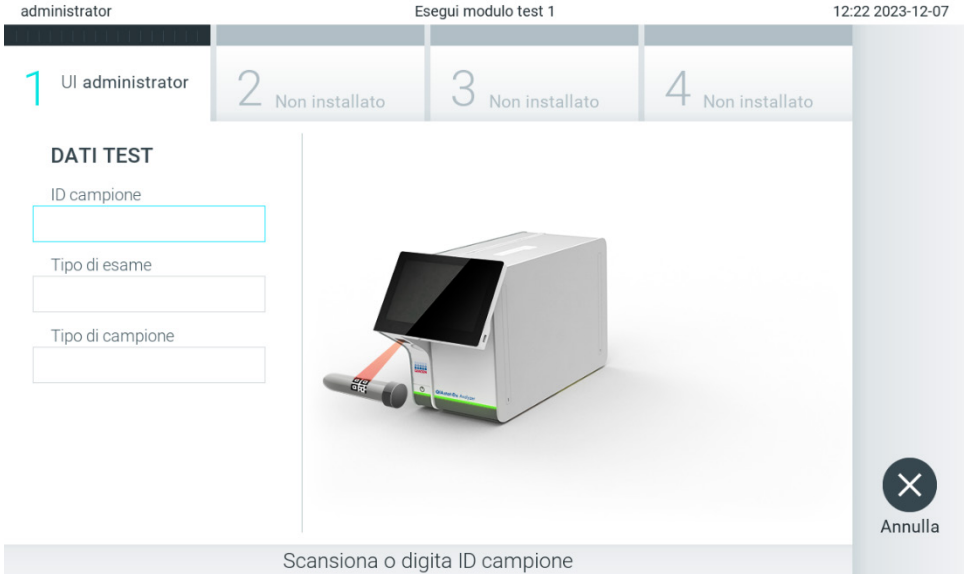


Figura 23. Scansione del codice a barre dell'ID campione.

3. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx da utilizzare. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 riconosce automaticamente l'esame da eseguire in base al codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx (Figura 24)
   Nota: il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non accetterà cartucce d'esame QIAstat-Dx che abbiano superato la data di scadenza, cartucce usate in precedenza o cartucce per esami non presenti sull'unità. In questi casi viene visualizzato un messaggio di errore. Consultare la sezione 10.2 per ulteriori dettagli.
   Nota: Fare riferimento alla Sezione 6.6.3 per istruzioni sull'importazione e l'aggiunta di esami al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
   Nota: utilizzare il codice a barre posto sul lato della cartuccia (come indicato nella Figura 24) e non il codice a barre sulla confezione delle cartucce.

Nota: se il controllo esterno (CE) è abilitato e un test CE è scaduto o quello eseguito precedentemente per l'esame selezionato non è andato a buon fine sul modulo selezionato, compare un'avvertenza. L'utente deve confermare se vuole proseguire e l'utente di base non può continuare a configurare il test. Consultare la sezione 8 per ulteriori dettagli.

Figura 24. Scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

4. Se richiesto, selezionare il tipo di campione appropriato dall'elenco (Figura 25).

   Nota: in alcuni rari casi, l'elenco dei tipi di campione potrebbe essere vuoto. In questo caso, è necessario eseguire nuovamente la scansione della cartuccia.

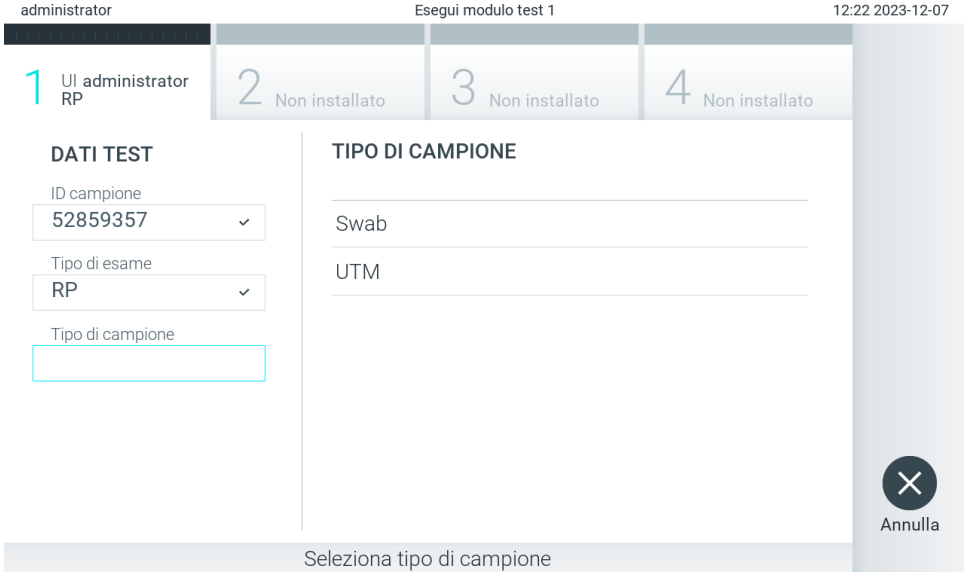


Figura 25. Selezione del tipo di campione.

5. Appare la schermata Confirm (Conferma). Rivedere i dati immessi e apportare le modifiche necessarie premendo sui campi pertinenti sul touchscreen e modificando le informazioni (Figura 26).

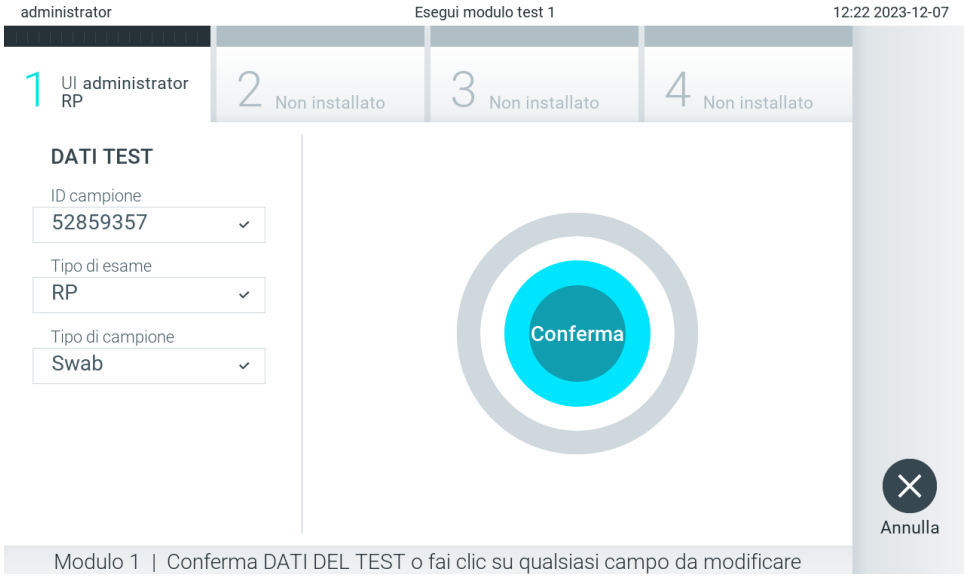


Figura 26. Schermata Confirm (Conferma).

6. Quando tutti i dati visualizzati sono corretti, premere Confirm (Conferma) . Se necessario, premere sul campo appropriato per modificarne il contenuto o premere Cancel (Annulla) per annullare il test.
7. Accertarsi che entrambi gli sportellini del campione, quello della porta tampone e quello della porta principale della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, siano chiusi saldamente. Quando la porta di ingresso della cartuccia sulla parte superiore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si apre automaticamente, inserire la cartuccia d'esame QIAstat-Dx con il codice a barre rivolto verso sinistra e le camere di reazione rivolte verso il basso (Figura 27).
   Nota: Quando a un modulo operativo sono collegati più moduli analitici, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 seleziona automaticamente il modulo analitico in cui deve essere eseguito il test.
   Nota: Non è necessario spingere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posizionandola correttamente nella porta d'ingresso cartuccia, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la sposterà automaticamente nel modulo analitico.

Figura 27. Inserimento della cartuccia d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

8. Dopo aver rilevato la cartuccia d'esame QIAstat-Dx, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chiuderà automaticamente lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia e avvierà l'esecuzione del test. Per avviare il processo non è richiesta alcuna ulteriore azione da parte dell'operatore.

   Nota: Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non accetterà una cartuccia d'esame QIAstat-Dx diversa da quella utilizzata e sottoposta a scansione durante la configurazione del test. Se si inserisce una cartuccia diversa da quella sottoposta a scansione, viene generato un errore e la cartuccia è espulsa automaticamente.
   Nota: fino a questo punto, è possibile annullare l'esecuzione del test premendo il pulsante Cancel (Annulla) nell'angolo in basso a destra del touchscreen.
   Nota: a seconda della configurazione del sistema, è possibile che, per avviare l'esecuzione del test, l'operatore debba inserire nuovamente la propria password.
   Nota: se nella porta d'ingresso della cartuccia non viene posizionata alcuna cartuccia d'esame QIAstat-Dx, lo sportellino si chiuderà automaticamente dopo 30 secondi. In tal caso, ripetere la procedura iniziando dal passaggio 5.
9. Mentre è in corso il test, sul touchscreen viene visualizzato il tempo rimanente (Figura 28).

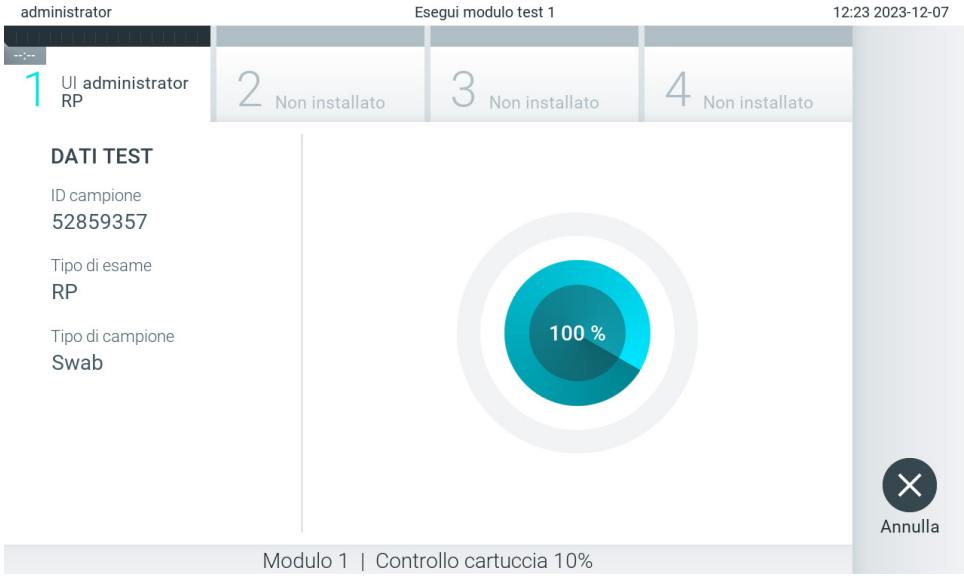


Figura 28. Schermata di esecuzione del test e del tempo rimanente.

10. Al termine del test, verrà visualizzata la schermata Eject (Espelli) (Figura 29).

    Premere Eject (Espelli) sul touchscreen per rimuovere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx e smaltirla come rifiuto a rischio biologico in conformità alle normative e alle leggi nazionali, regionali e locali in materia di salute e sicurezza.

    Nota: la cartuccia d'esame QIAstat-Dx deve essere rimossa quando si apre la relativa porta d'ingresso e viene espulsa. Se la cartuccia non viene rimossa entro 30 secondi, viene spostata automaticamente nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia si chiude. In tal caso, premere Eject (Espelli) per aprire di nuovo lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia, quindi rimuovere la cartuccia.
    Nota: le cartucce d'esame QIAstat-Dx usate devono essere gettate. Non è possibile riutilizzare le cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente annullata dall'operatore o per le quali sia stato rilevato un errore.

Figura 29. Schermata Eject (Espelli).

11. Dopo l'espulsione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, comparirà la schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati (Figura 30). Consultare la sezione 5.5 per ulteriori dettagli.

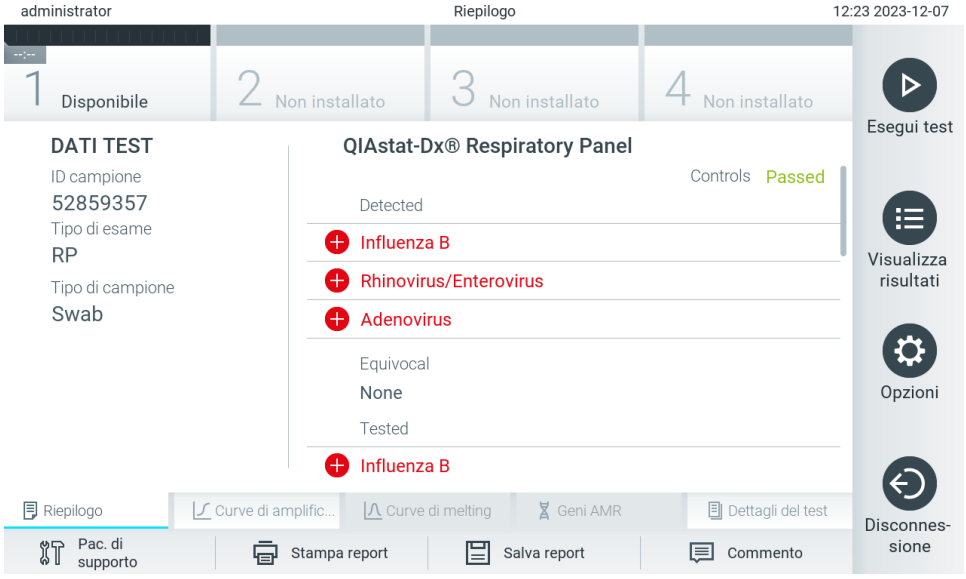


Figura 30. Schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati.

Nota: se durante l'esecuzione si è verificato un errore nel modulo analitico, la visualizzazione del riepilogo dell'esecuzione può richiedere più tempo, quindi sarà mostrata nella panoramica **View Results** (Visualizza risultati).

5.4. Annullamento dell'esecuzione di un test

Se è già in corso un test, premendo Abort (Interrompi) se ne interromperà l'esecuzione (Figura 31).

Nota: le cartucce d'esame QIAstat-Dx usate devono essere gettate. Non è possibile riutilizzare le cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente annullata dall'operatore o per le quali sia stato rilevato un errore.

Figura 31. Annullamento dell'esecuzione di un test.

Dopo aver interrotto un test, la cartuccia d'esame QIAstat-Dx non può più essere analizzata né riutilizzata. Dopo aver premuto **Abort** (Interrompi), apparirà una finestra di dialogo che richiede all'operatore di confermare che il test deve essere annullato (Figura 32).

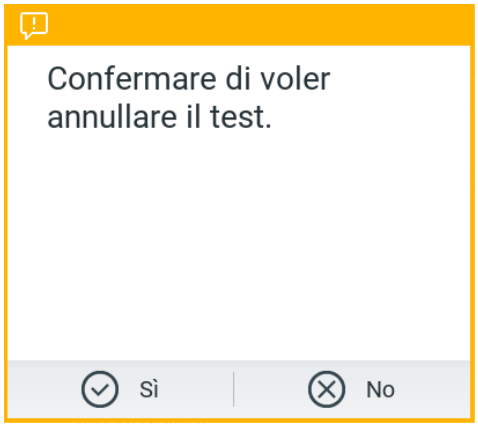


Figura 32. Finestra di dialogo di conferma dell'annullamento dell'esecuzione di un test.

5.5. Visualizzazione dei risultati

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo aver espulso la cartuccia d'esame QIAstat-Dx, verrà visualizzata automaticamente la schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati (Figura 33).

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche dell'esame per le istruzioni su come interpretare i risultati dell'esame.

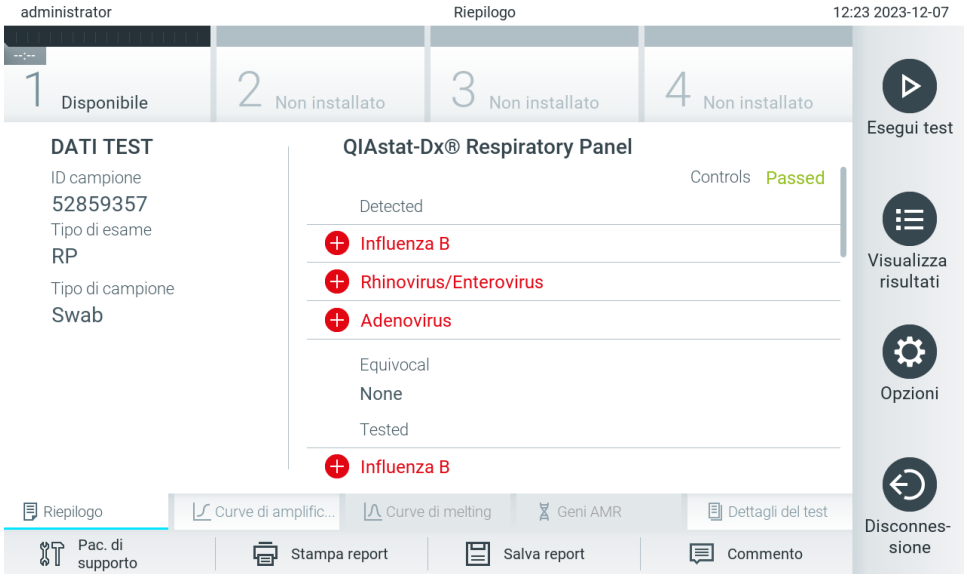


Figura 33. Esempio di schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e il riepilogo relativo al test nel pannello principale.

La parte principale della schermata fornisce i seguenti tre elenchi e utilizza la codifica mediante colori e dei simboli per indicare i risultati:

- Il primo elenco comprende tutti gli agenti patogeni inclusi i geni AMR (se supportati dall'esame) rilevati e identificati nel campione, preceduti da un segno ⊕ e di colore rosso.
- Il secondo elenco include tutti gli agenti patogeni ambigui preceduti da un punto interrogativo ? e di colore giallo.
- Il terzo elenco comprende tutti gli agenti patogeni inclusi i geni AMR (se supportati dall'esame) che vengono testati nel campione. Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno ⊕ e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno ⊖ e sono di colore verde. Gli agenti patogeni ambigui sono preceduti da un punto interrogativo ? e sono di colore giallo.

Nota 1: i patogeni rilevati e identificati nel campione sono mostrati in tutti gli elenchi.

Nota 2: Ulteriori dettagli sono riportati nelle istruzioni per l'uso degli specifici esami.

Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà “Failed” (Non riuscito) seguito dal codice di errore specifico.

Sul lato sinistro dello schermo appaiono i seguenti dati del test:

- Sample ID (ID campione)
- Patient ID (ID paziente) (se disponibile)
- Assay Type (Tipo di esame)
- Sample Type (Tipo di campione)
- LIS Upload Status (Stato caricamento LIS) (se applicabile)

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite le schede nella parte inferiore dello schermo (vale a dire, grafici di amplificazione, curve di melting e dettagli del test).

I dati dell'esame possono essere esportati premendo Save Report (Salva report) nella barra in basso dello schermo.

Un report può anche essere inviato alla stampante premendo Print Report (Stampa report) nella barra in basso nella schermata.

È possibile creare un pacchetto di supporto del ciclo selezionato o di tutti i cicli non riusciti premendo **Support Package** (Pac. di supporto) sulla barra inferiore dello schermo (Figura 34). Se è necessario supporto, inviare il pacchetto di supporto ai servizi tecnici QIAGEN.

5.5.1. Visualizzazione curve di amplificazione

Per visualizzare le curve di amplificazione del test degli agenti patogeni, premere la scheda Amplification Curves (Curve di amplificazione) (Figura 34). questa funzione può non essere disponibile per tutti gli esami.

Nota: si fa presente che le curve di amplificazione non sono intese per l'interpretazione dei risultati del test.

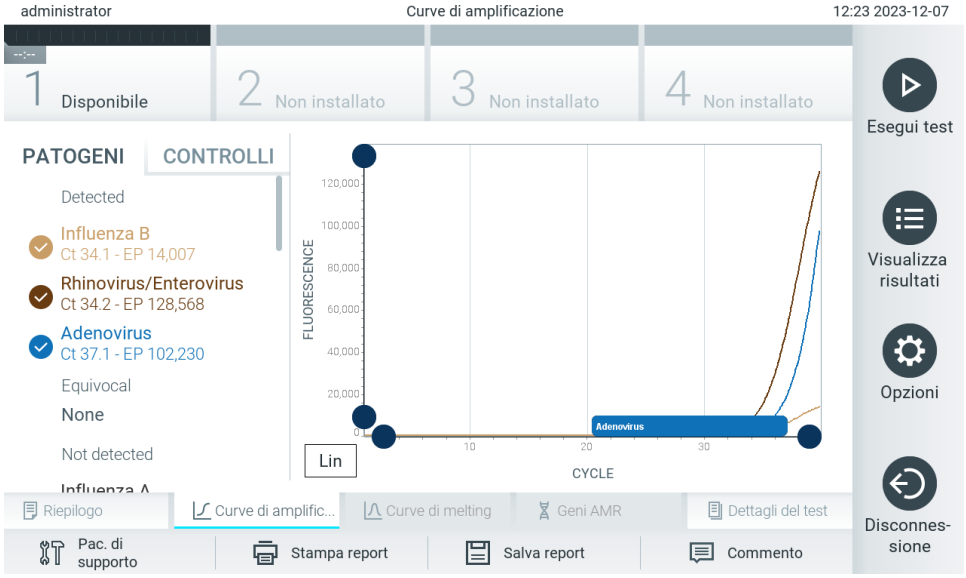


Figura 34. Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) (scheda PATHOGENS (PATOGENI)).

I dettagli sugli agenti patogeni e sui controlli interni analizzati sono mostrati a sinistra mentre le curve di amplificazione sono mostrate al centro.

Nota: Se l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (consultare la sezione 6.5) sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) è disponibile solo per gli operatori che dispongono dei diritti di accesso.

Premere la scheda PATHOGENS (PATOGENI) sul lato sinistro per visualizzare i grafici corrispondenti agli agenti patogeni testati. Premere sul nome del patogeno per selezionare quali patogeni sono mostrati nel grafico di amplificazione. È possibile selezionare patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di amplificazione associata. I patogeni non selezionati saranno visualizzati in grigio.

I valori C_T e di fluorescenza terminale corrispondenti sono indicati sotto il nome di ciascun agente patogeno.

Premere la scheda CONTROLS (CONTROLLI) sul lato sinistro per visualizzare i controlli interni e selezionare quali controlli visualizzare nel grafico di amplificazione. Premere il cerchio accanto al nome del controllo interno per selezionarlo o deselezionarlo (Figura 35).

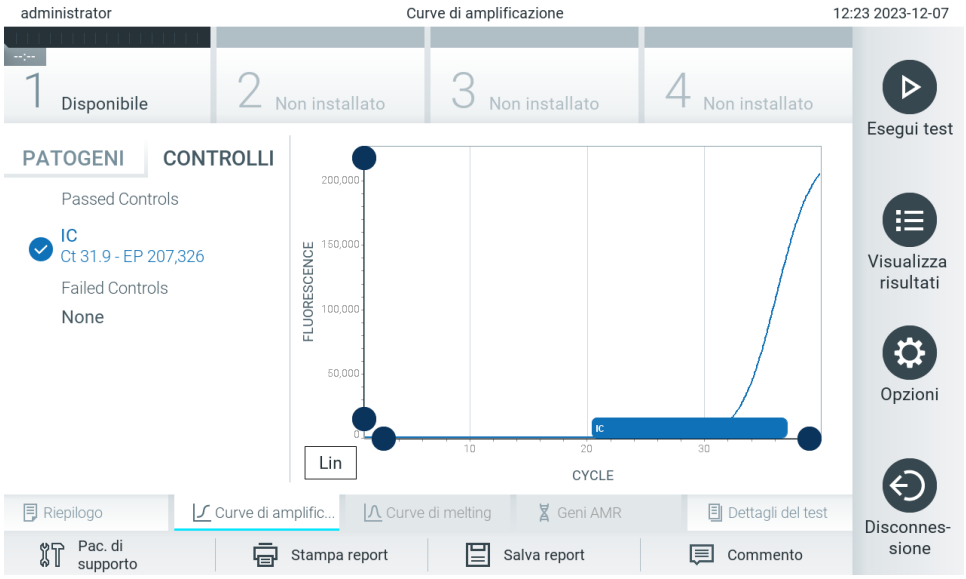


Figura 35. Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) della scheda CONTROLS (CONTROLLI) con i controlli interni visualizzati.

Il grafico di amplificazione mostra la curva dei dati per gli agenti patogeni o i controlli interni selezionati. Per alternare tra la scala logaritmica e quella lineare per l'asse Y, premere il pulsante Lin (Lineare) o Log (Logaritmica) nell'angolo in basso a sinistra del grafico.

La scala dell'asse X e dell'asse Y può essere regolata usando i selettori blu ● presenti su ciascun asse. Tenere premuto un selettore blu, quindi spostarlo nella posizione desiderata sull'asse. Spostare un selettore blu sull'origine dell'asse per tornare ai valori predefiniti.

5.5.2. Visualizzazione delle curve di melting

Per visualizzare le curve di melting del test, premere la scheda Melting Curves (Curve di melting).

I dettagli sugli agenti patogeni e sui controlli interni testati sono mostrati a sinistra, mentre le curve di melting sono mostrate al centro.

Nota: la scheda Melting Curves (Curve di melting) è disponibile solo per gli esami che implementano l'analisi del melting.

Nota: Se l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (consultare la sezione 6.5) sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0, la schermata Melting Curves (Curve di melting) è disponibile solo per gli operatori che dispongono dei diritti di accesso.

Premere la scheda PATHOGENS (PATOGENI) sul lato sinistro per visualizzare gli agenti patogeni testati. Premere il cerchio accanto al nome dell'agente patogeno per selezionare quali curve di melting degli agenti patogeni mostrare. È possibile selezionare patogeni singoli, multipli o nessuno. A ogni agente patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di melting associata. I patogeni non selezionati saranno visualizzati in grigio. La temperatura di melting è indicata sotto il nome di ogni agente patogeno.

Premere la scheda CONTROLS (CONTROLLI) sul lato sinistro per visualizzare i controlli interni e selezionare quali controlli interni visualizzare nel grafico di melting. Premere il cerchio accanto al nome del controllo per selezionarlo o deselezionarlo.

I controlli interni che hanno superato l'analisi sono mostrati in verde e sono etichettati come "Passed Controls" (Controlli superati), mentre quelli che non l'hanno superata sono mostrati in rosso e sono etichettati come "Failed Controls" (Controlli non superati).

La scala dell'asse X e dell'asse Y può essere regolata usando i selettori blu presenti su ciascun asse. Tenere premuto un selettore blu, quindi spostarlo nella posizione desiderata sull'asse. Spostare un selettore blu sull'origine dell'asse per tornare ai valori predefiniti.

5.5.3. Visualizzazione geni AMR

Per visualizzare i geni AMR, selezionare la scheda AMR Genes (Geni AMR).

Nota: la scheda AMR Genes (Geni AMR) è disponibile solo per gli esami che contengono geni AMR.

Sul lato sinistro è presente un elenco di tutti i geni AMR rilevati. Quando si seleziona uno dei geni AMR rilevati, al centro viene visualizzato un elenco di tutti i patogeni associati. Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno e sono di colore verde (Figura 36).

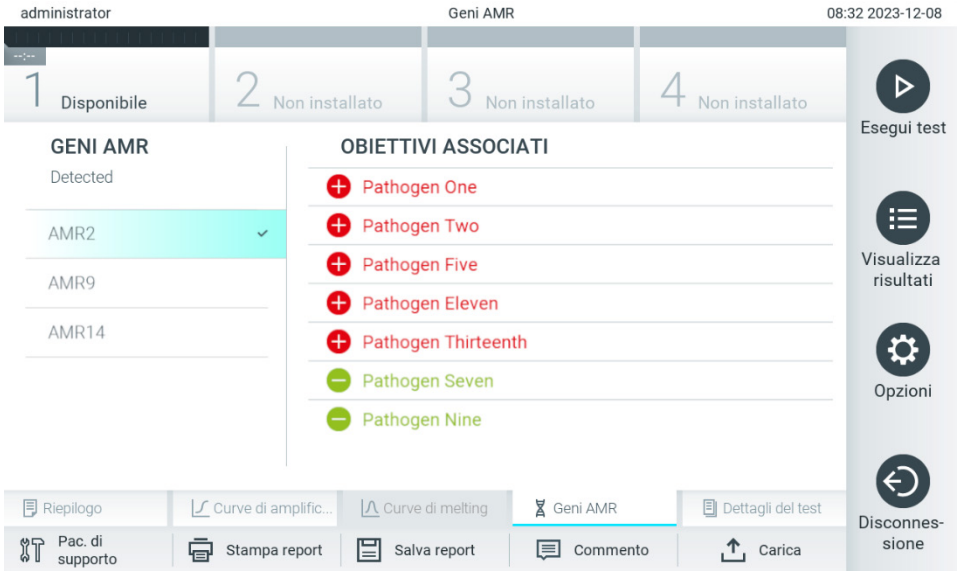


Figura 36. Schermata AMR Genes (Geni AMR).

Nota: i dati mostrati nella Figura 36 sono fittizi e non mostrano agenti patogeni reali.

Per ulteriori informazioni sui geni AMR e per una panoramica completa di tutte le associazioni tra geni AMR e altri target, consultare le istruzioni per l'uso del rispettivo esame.

5.5.4. Visualizzazione dei dettagli del test

Premere Test Details (Dettagli del test) per rivedere i risultati in modo più dettagliato. Scorrere in basso per vedere il report completo.

Al centro della schermata vengono visualizzati i seguenti Test Details (Dettagli del test) (Figura 37):

- User ID (ID utente)
- Cartridge SN (SN cartuccia) (numero di serie)
- Cartridge Expiration Date (Data di scadenza cartuccia)
- Module SN (SN modulo) (numero di serie)
- Test Status (Stato del test) (Completed (Completato), Failed (Non riuscito) o Canceled by operator (Annullato dall'operatore))
- Error Code (Codice di errore) (se applicabile)
- Error Message (Messaggio d'errore) (se applicabile)
- Test Start Date and Time (Data e ora di inizio test)
- Test Execution Time (Ora di esecuzione del test)
- Assay Name (Nome esame)
- External Control Test (Controllo esterno) (Consultare la sezione 8)
- Test ID (ID test)
- Book Order ID (ID richiesta prenotazione) (Visibile solo se il controllo ordini era attivo durante l'esecuzione del test. Consultare la sezione 7)
- Order Time (Ora richiesta) (Visibile solo se il controllo ordini era attivo durante l'esecuzione del test. Consultare la sezione 7)
- HIS/LIS Confirmation (Conferma HIS/LIS) (Visibile solo se il controllo ordini era attivo durante l'esecuzione del test. Consultare la sezione 7)
- Test Result (Risultato del test) (per ogni analita, risultato totale del test: [pos] (Positivo), [pos*] (Positivo con avviso), [neg] (Negativo), [inv] (Non valido), [fail] (Non riuscito) o [suc] (Riuscito). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche dell'esame per informazioni dettagliate sui possibili risultati e le relative interpretazioni)
- Elenco degli analiti testati nell'esame (raggruppati per Detected Pathogen (Agente patogeno rilevato), Equivocal (Ambigui), Not Detected Pathogens (Agenti patogeni non rilevati), Invalid (Non valido), Not Applicable (Non applicabile), Out of Range (Fuori intervallo), Passed Controls (Controlli superati) e Failed Controls (Controlli non superati)), con C_T, fluorescenza terminale e il valore di semi-quantificazione in cp/mL (copie/millilitro) (se disponibili per l'esame).
- Elenco dei controlli interni, con C_T e fluorescenza terminale (se disponibili per l'esame).

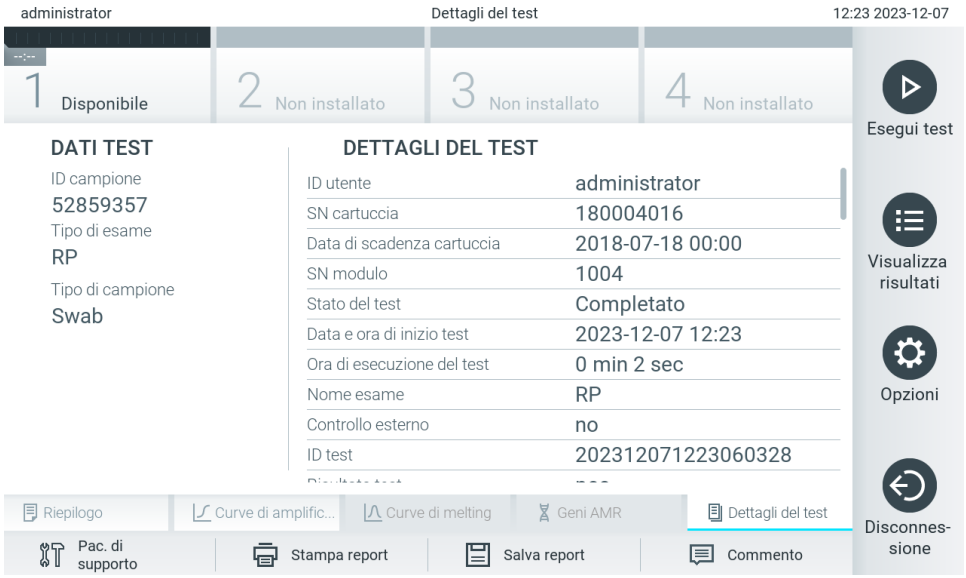


Figura 37. Esempio di schermata che mostra Test Data (Dati test) nel pannello di sinistra e Test Details (Dettagli del test) nel pannello principale.

5.5.5. Aggiunta di commenti ai risultati dei test

Da qualsiasi scheda della schermata Results (Risultati), selezionare Comment (Commento) per aggiungere un commento al risultato del test. Quando si aggiunge un commento, vengono salvati anche l'utente che ha commentato il risultato e la data e l'ora del commento. Vengono salvati solo l'ultimo commento, l'autore, la data e l'ora; di conseguenza, quando si modifica un commento esistente, il commento precedente non viene mantenuto.

Un commento può essere visualizzato nella scheda Test Details (Dettagli del test) di un risultato.

I commenti possono essere facoltativamente nascosti nei report PDF. Per nascondere i commenti nei report PDF, consultare la sezione 6.7.4.

Nota: l'aggiunta, modifica e rimozione di commenti non influiscono sul risultato del test biologico.

Nota: la funzionalità dei commenti non è disponibile quando viene usata l'applicazione QIAstat-Dx Remote (consultare la sezione 6.7.3)

Nota: il commento non deve contenere informazioni di identificazione personale (personally identifiable information, PII) o informazioni sanitarie protette (protected health information, PHI).

5.5.6. Consultazione dei risultati dei test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere View Results (Visualizza risultati) dalla barra dei menu principale (Figura 38).

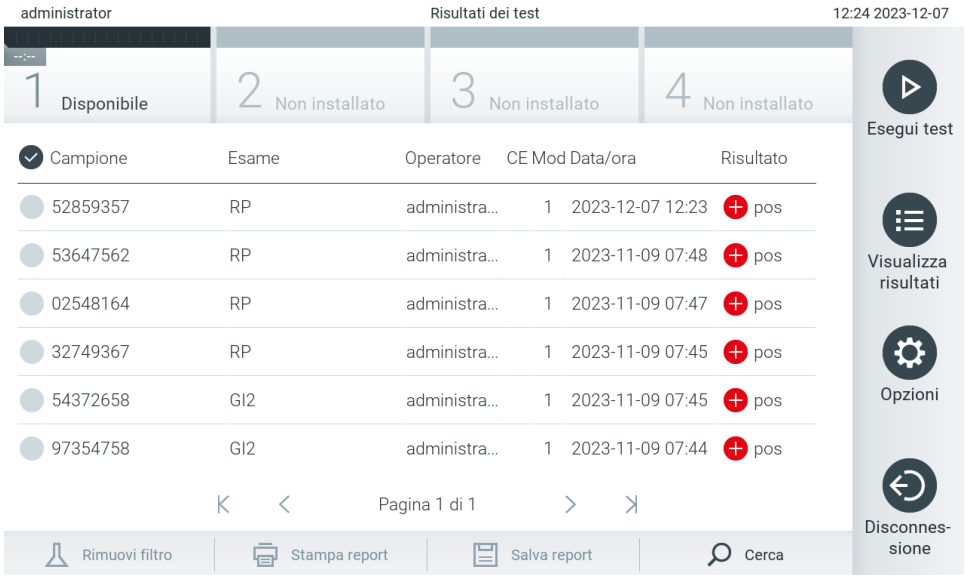


Figura 38. Esempio schermata View Results (Visualizza risultati).

Per ogni test eseguito sono disponibili le seguenti informazioni (Figura 38):

- Sample ID (ID campione)
- Assay (Esame) (non dell'esame di test)
- Operator ID (ID operatore)
- EC (CE) (se è stato eseguito un test CE)
- Mod (Modulo) (modulo analitico sul quale è stato eseguito il test)
- Upload status (Stato di caricamento) (visibile solo se l'attivazione avviene tramite le impostazioni HIS/LIS)
- Date/Time (Data/ora) (data e ora in cui è stato completato il test)
- Result (Risultato) (esito del test: [pos] (Positivo), [pos*] (Positivo con avviso), [neg] (Negativo), [inv] (Non valido), [fail] (Non riuscito) o [suc] (Riuscito), [ecpass] (CE superato) o [ecfail] (CE non superato))

Nota: gli esiti possibili sono specifici dell'esame (vale a dire, alcuni esiti possono non essere applicabili a ciascun esame). Consultare le istruzioni per l'uso specifiche dell'esame.

Nota: Se l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (consultare la sezione 6.5) in QIAstat-Dx Analyzer 2.0, i dati per i quali l'utente non dispone di diritti di accesso saranno nascosti con degli asterischi.

Nota: Per visualizzare i test precedenti archiviati manualmente o automaticamente, consultare la sezione 6.12.2.

Selezionare uno o più risultati del test premendo il cerchio grigio a sinistra dell'ID campione. Accanto ai risultati selezionati apparirà un segno di spunta. Per deselezionare i risultati del test, premere il segno di spunta. L'intero elenco dei risultati può essere selezionato premendo il cerchio con il segno di spunta ✓ nella riga in alto(Figura 39).

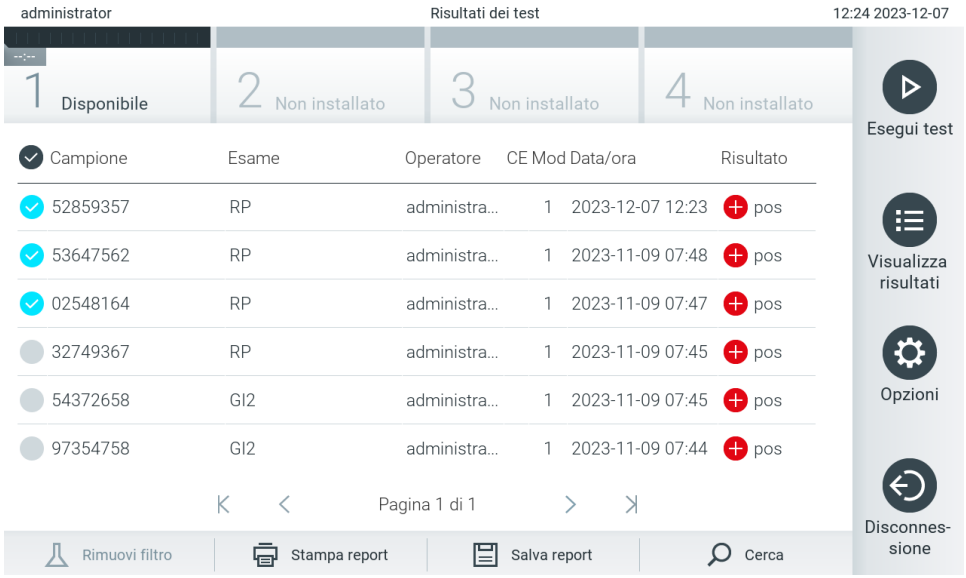


Figura 39. Esempio di selezione dei Test Results (Risultati test) nella schermata View Results (Visualizza risultati).

Premere in qualsiasi punto della riga di un test per visualizzarne il risultato. Premere l'intestazione di una colonna (ad esempio, Sample ID (ID campione)) per applicare all'elenco l'ordine crescente o decrescente in base a quel parametro. L'elenco può essere ordinato in base a una sola colonna alla volta. La colonna Result (Risultato) mostra l'esito di ogni test (Tabella 1).

Nota: gli esiti possibili sono specifici dell'esame (vale a dire, alcuni esiti possono non essere applicabili a ciascun esame). Consultare le istruzioni per l'uso specifiche dell'esame.

Tabella 1. Descrizione dei risultati del test

Esito	Risultato	Descrizione
Positive with warning (Positivo con avviso)	pos*	Almeno un analita è positivo, ma il controllo interno dell'esame non è riuscito
Negative (Negativo)	neg	Non sono stati rilevati analiti
Failed (Non riuscito)	fail	Il test non è riuscito perché si è verificato un errore, il test è stato annullato dall'utente oppure un test CE non è riuscito, ma l'utente non dispone dei diritti di accesso per visualizzare i risultati del test.
Invalid (Non valido)	inv	Il test non è valido
Successful (Riuscito)	suc	Il test è positivo, positivo con avvertenza, negativo o CE è superato, ma l'utente non dispone dei diritti di accesso per visualizzare i risultati del test
EC Passed (CE superato)	ecpass	Il test CE è superato, così che tutti gli analiti soddisfano il risultato previsto.
EC Failed (CE non superato)	ecfail	Il test CE non è riuscito, ovvero almeno un analita non ha soddisfatto il risultato previsto.

Nota: consultare le istruzioni per l'uso dell'esame relative al test da eseguire per una descrizione dettagliata dei risultati.

Accertarsi che sia collegata una stampante al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e che sia installato il driver corretto (Appendice 12.1). Premere Print Report (Stampa report) per stampare il o i report relativi a uno o più risultati selezionati.

Premere Save Report (Salva report) per salvare il o i report relativi ai risultati selezionati in formato PDF su un dispositivo di archiviazione USB esterno. Selezionare il tipo di report: List of Tests (Elenco di test) o Test Reports (Report di test).

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Premere **Search** (Cerca) per cercare i risultati del test per ID campione, esame e ID operatore. Immettere la stringa di ricerca utilizzando la tastiera virtuale e premere Enter (Invio) per iniziare la ricerca. Nei risultati della ricerca vengono visualizzati solo i record contenenti il testo di ricerca. Se l'elenco dei risultati è stato filtrato, la ricerca viene applicata solo all'elenco filtrato.

Per filtrare i risultati, tenere premuta l'intestazione di una colonna per applicare un filtro in base a quel parametro. Per alcuni parametri, come Sample ID (ID campione), verrà visualizzata la tastiera virtuale in modo da poter inserire la stringa di ricerca per il filtro. Per altri parametri, come Assay (Esame), si apre una finestra di dialogo con un elenco di esami memorizzato in archivio. Selezionare uno o più esami per filtrare solo i test eseguiti con gli esami selezionati.

Il simbolo T a sinistra dell'intestazione di una colonna indica che il filtro della colonna è attivo. Un filtro può essere rimosso premendo Remove Filter (Rimuovi filtro) nella barra dei sottomenu.

5.5.7. Esportazione dei risultati su un'unità USB

Da qualsiasi scheda della schermata View Results (Visualizza risultati), selezionare Save Report (Salva report) per esportare e salvare una copia dei risultati del test in formato PDF su un'unità USB. La porta USB si trova sulla parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

I report possono essere configurati in modo da escludere dall'esportazione le curve di amplificazione e i commenti. Per questa configurazione, consultare la sezione 6.7.4.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB per il salvataggio e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

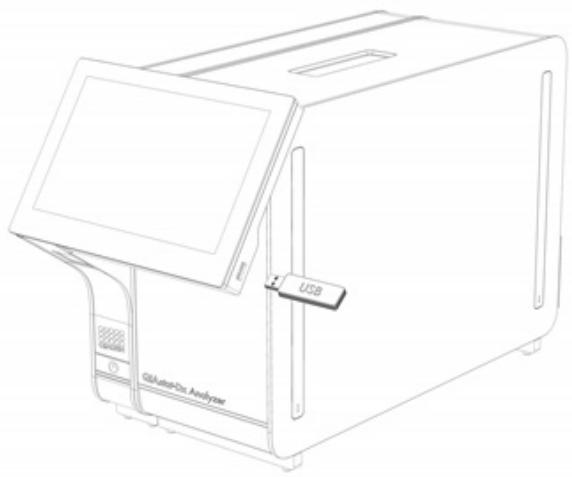


Figura 40. Posizione della porta USB.

5.5.8. Stampa dei risultati

Accertarsi che sia collegata una stampante al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e che sia installato il driver appropriato (per ulteriori informazioni sull'installazione del driver, vedere l'Appendice 11.1). Premere Print Report (Stampa report) per inviare una copia dei risultati del test alla stampante.

I report possono essere configurati in modo da escludere dalla stampa le curve di amplificazione e i commenti. Per questa configurazione, consultare la sezione 6.7.4.

Nota: con alcune stampanti, è possibile che gli analiti stampati in *corsivo* risultino leggermente sfocati. Si consiglia di esportare i report dei test in formato PDF su un'unità USB come descritto nella sezione 5.5.7 e di stampare il documento PDF.

5.5.9. Creazione di un pacchetto di supporto

Se è necessario supporto, è possibile creare un pacchetto di supporto contenente tutte le informazioni richieste sul processo, quelle di sistema e i file di registro tecnici e fornirlo ai servizi tecnici QIAGEN. Per la creazione di un pacchetto di supporto, premere **Support Package** (Pac. di supporto). Vengono visualizzati una finestra di dialogo e un pacchetto di supporto per il test selezionato, oppure è possibile creare tutti i test non riusciti (Figura 41). Salvare il pacchetto di supporto su un dispositivo di archiviazione USB. La porta USB si trova sulla parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 40).

Figura 41. Creazione del pacchetto di supporto.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Nota: se è necessario il supporto, accertarsi che subito dopo che si è verificato il problema venga creato un pacchetto di supporto. A causa della limitata capacità di archiviazione e della configurazione del sistema, i file di registro del sistema e tecnici del rispettivo intervallo di tempo possono essere eliminati automaticamente in caso di utilizzo continuativo del sistema.

6. Funzioni di sistema e opzioni

Questa sezione fornisce una descrizione di tutte le funzionalità e le opzioni di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 disponibili, che consentono di personalizzare le impostazioni dello strumento.

6.1. Schermata principale

Nella schermata Main (Principale), è possibile visualizzare lo stato dei moduli analitici e navigare in diverse sezioni (Login (Accesso), Run Test (Esegui test), View Results (Visualizza risultati), Options (Opzioni) e Log Out (Disconnessione)) dell'interfaccia utente (Figura 42).

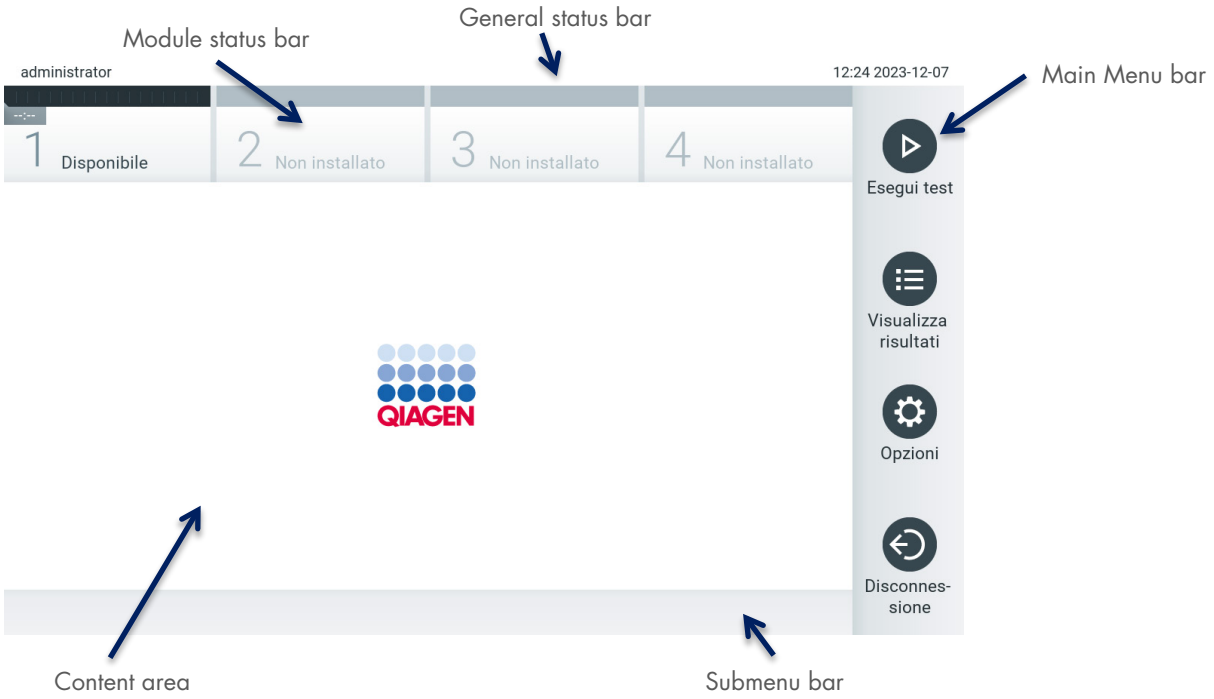


Figura 42. Schermata principale del touchscreen del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

La schermata Main (Principale) include i seguenti elementi:

- Barra di stato generale
- Barra di stato del modulo
- Barra dei menu principale
- Area contenuti
- Barra del menu scheda (visualizzata opzionalmente, a seconda della schermata)
- Barra del sottomenu e barra delle istruzioni (visualizzate opzionalmente, a seconda della schermata)

6.1.1. Barra di stato generale

La barra di stato generale fornisce informazioni sullo stato del sistema (Figura 43). L'ID utente dell'utente che ha effettuato l'accesso viene visualizzato sul lato sinistro. Il titolo della schermata appare nel mezzo e la data e l'ora del sistema appaiono sulla destra.

Figura 43. Barra di stato generale.

6.1.2. Barra di stato del modulo

La barra di stato del modulo visualizza lo stato di ciascun modulo analitico (1–4) disponibile nel sistema nelle corrispondenti caselle di stato (Figura 44). Le caselle visualizzano “Not Installed” (Non installato) se non è disponibile un modulo analitico per quella posizione.

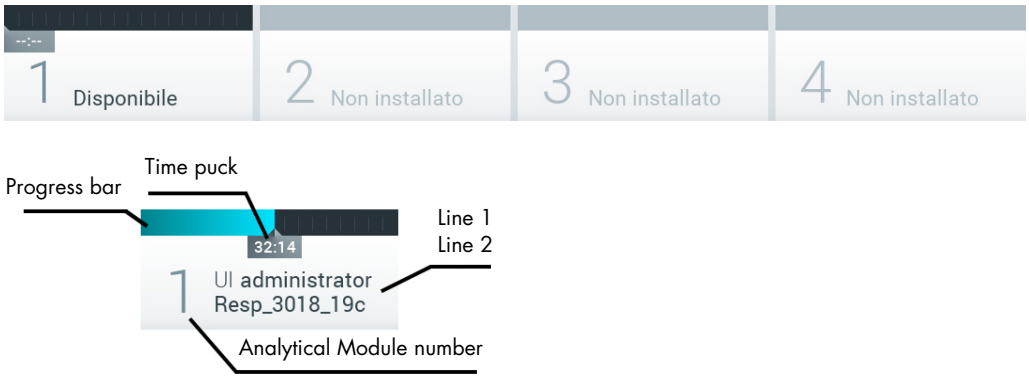


Figura 44. Barra di stato del modulo.

Fare clic sulla casella corrispondente a un particolare modulo analitico per accedere a informazioni più dettagliate (vedere Pagina di stato del modulo). Gli stati dei moduli che possono essere visualizzati in una casella di stato della barra di stato Module (Modulo) sono visualizzati nella Tabella 2.

Tabella 2. Stati del modulo che possono essere visualizzati nelle caselle relative allo stato

Stato	Descrizione
Not installed (Non installato)	Nessun modulo analitico è installato in quella posizione.
Excluded (Escluso)	Il modulo analitico è stato escluso dall'utente tramite le impostazioni utente.
Error (Errore)	Il modulo analitico ha segnalato un grave errore. Il modulo analitico è fuori uso.
Initializing (Inizializzazione)	Il modulo analitico si sta avviando e sta eseguendo l'autotest.
Available (Disponibile)	Il modulo analitico è disponibile per un nuovo test. In questo modulo analitico non è in esecuzione alcun test, non è stata inserita alcuna cartuccia d'esame QIAstat-Dx e lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia è chiuso.
Test running (Test in esecuzione) 32:14 1 UI administrator Resp_3018_19c	L'utente “administrator” (amministratore) sta attualmente eseguendo il test Resp_3018_19c sul modulo analitico 1. Mancano 32 minuti e 14 secondi per completare il test.
Test completed (Test completato) TEST COMPLETED 00:00 1 UI administrator Resp Panel	L'utente “administrator” (amministratore) ha eseguito il test pannello respiratorio sul modulo analitico 1. La barra di avanzamento nella casella mostrerà lo stato del test: TEST COMPLETED (TEST COMPLETATO): il test è stato completato con successo. TEST FAILED (TEST NON RIUSCITO): il test è stato completato, ma si è verificato un errore. TEST CANCELED (TEST ANNULLATO): l'utente ha annullato il test. Una volta rimossa la cartuccia d'esame QIAstat-Dx e chiuso lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia, il modulo analitico sarà nuovamente disponibile.
Eject cartridge (Espelli cartuccia)	Il modulo analitico contiene una cartuccia d'esame QIAstat-Dx e lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia è chiuso, ma nessun test è attualmente in esecuzione. Questo può verificarsi nelle seguenti situazioni: La cartuccia non è stata rimossa dopo l'espulsione a causa di un test annullato o completato. Il sistema è stato spento con una cartuccia all'interno del modulo analitico.

6.1.3. Pagina di stato del modulo

La pagina di stato del modulo visualizza informazioni quali posizione, numero di serie, revisione HW e versione corrente del software. Sono visualizzati anche gli errori relativi al modulo analitico selezionato, nonché informazioni sui componenti software e hardware (Figura 45).

La barra delle istruzioni contiene un pulsante di riavvio utilizzabile per riavviare il modulo selezionato senza dover riavviare l'intero dispositivo. Il pulsante è abilitato soltanto se il modulo selezionato è in errore o "fuori uso".

Nota: se è ancora in corso la post-processazione, il pulsante **Restart** (Riavvia) potrebbe anche essere disabilitato al termine di un test sul modulo.

Figura 45. Pagina relativa al modulo.

Alla pagina di stato del modulo si può accedere sempre, tranne quando il modulo analitico è in stato "Not installed" (Non installato), "Not present" (Non presente) o "Initializing" (In inizializzazione). Durante un ciclo e se la cartuccia è ancora inserita, la pagina di stato del modulo non sarà visualizzata, piuttosto sarà visualizzata la barra di stato del modulo (descritta nella sottosezione precedente).

6.1.4. Barra dei menu principale

La Tabella 3 mostra le opzioni disponibili per l'utente tramite la barra dei menu principale.

Tabella 3. Opzioni della barra del menu principale

Nome	Pulsante	Descrizione
Run Test (Esegui test)		Avvia la sequenza di test dell'esecuzione (consultare la sezione 5.3). Il software QIAstat-Dx seleziona automaticamente un modulo analitico disponibile e avvia la sequenza di preparazione del test.
View Results (Visualizza risultati)		Apre la schermata View Results (Visualizza risultati) (consultare la sezione 5.5).
Options (Opzioni)		Visualizza il sottomenu Options (Opzioni) (consultare la sezione 6.4).
Log out (Disconnessione)		Consente di disconnettere l'utente (consultare la sezione 6.2.1). Attivo solo quando è abilitato User Access Control (Controllo accesso utente).

6.1.5. Area contenuti

Le informazioni visualizzate nell'area dei contenuti principale variano in base allo stato dell'interfaccia utente. I risultati, i riepiloghi, le configurazioni e le impostazioni vengono visualizzati in quest'area quando si accede a diverse modalità e si selezionano voci dal menu descritto di seguito.

A seconda del contenuto, potrebbero essere disponibili ulteriori opzioni tramite la barra dei menu scheda e nel menu Options (Opzioni). Per accedere al sottomenu Options (Opzioni), premere il pulsante Options (Opzioni) (Figura 46).

Figura 46. Accesso al sottomenu Options (Opzioni).

6.2. Schermata Log In (Login)

Quando l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (consultare la sezione 6.5), gli utenti devono identificarsi effettuando l'accesso alle funzioni del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Importante: per il primo accesso, l'ID utente è "administrator" e la password predefinita è "administrator". La password deve essere modificata dopo il primo accesso.
Nota: dopo la corretta installazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) viene attivata automaticamente.
Nota: al primo accesso si raccomanda vivamente di creare almeno un account utente supplementare senza il ruolo di "Administrator" (Amministratore).

L'area dei contenuti della schermata di accesso include una casella di testo per l'inserimento dell'ID utente (Figura 47). Se l'opzione Show previous user logins (Mostra precedenti accessi utente), verrà visualizzato anche un elenco dei precedenti cinque utenti che hanno effettuato l'accesso.

Nota: l'icona di accesso del tecnico dell'assistenza nell'angolo in basso a destra della schermata deve essere utilizzata soltanto dal personale autorizzato da QIAGEN.

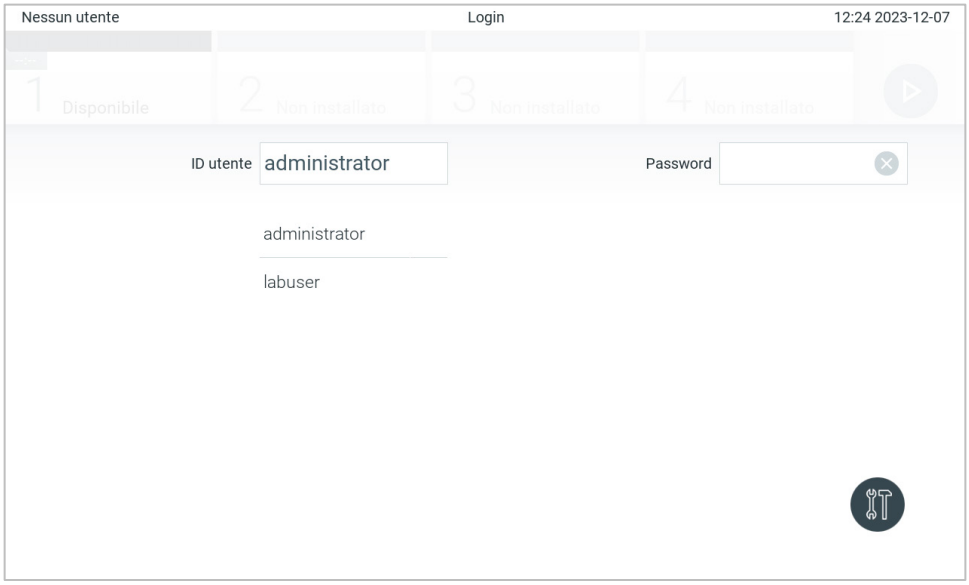


Figura 47. Schermata Log In (Login).

Immettere il nome utente facendo clic su uno dei nomi disponibili nell'elenco o facendo clic sulla casella di testo User ID (ID utente) e inserendo il nome con la tastiera virtuale. Una volta inserito il nome utente, confermare premendo il segno di spunta sulla tastiera virtuale (Figura 48).

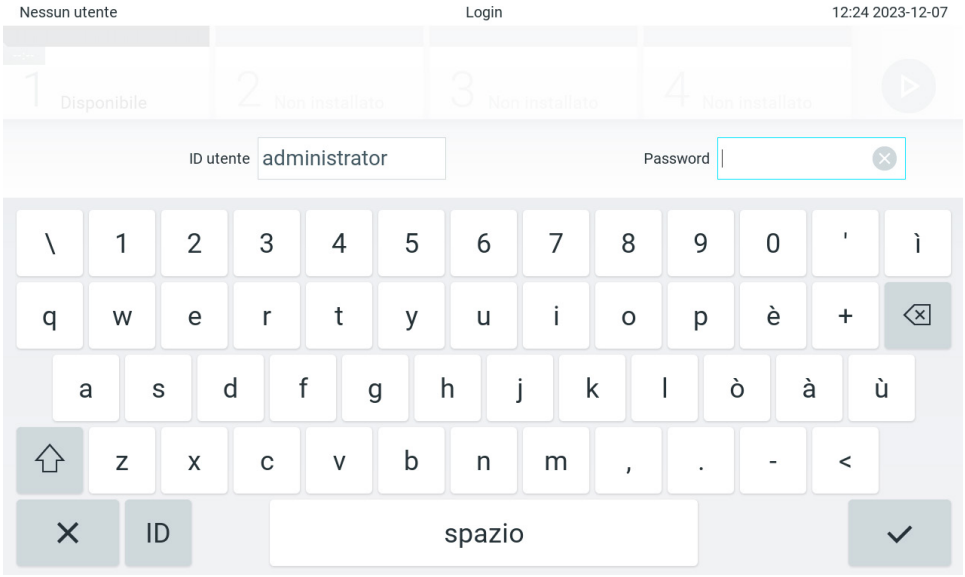


Figura 48. Tastiera virtuale del touchscreen.

Se l'opzione Require password (Richiedi password) è selezionata (consultare la sezione 6.5), verrà visualizzata una casella di testo della password e la tastiera virtuale per l'inserimento della password. Se non è richiesta alcuna password, la casella di testo della password verrà disabilitata.

Se un utente dimentica la propria password, l'Administrator (Amministratore) di sistema può reimpostarla.

Nota: se l'amministratore dimentica la password, può essere reimpostata solo dai servizi tecnici QIAGEN, che richiede la visita in loco da parte di un tecnico dell'assistenza QIAGEN. Pertanto, si consiglia di creare un altro account Administrator (Amministratore).

Per motivi di sicurezza, se una password viene inserita in modo errato per tre volte, il sistema si blocca per un minuto prima che l'utente possa tentare di effettuare nuovamente l'accesso.

Nota: Seguire le politiche di sicurezza informatica della propria organizzazione per la custodia delle credenziali.

Nota: si consiglia vivamente di utilizzare una password a elevato livello di sicurezza seguendo la politica di gestione delle password dell'organizzazione.

6.2.1. Disconnessione

Quando l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata (consultare la sezione 6.5), gli utenti possono disconnettersi in qualsiasi momento usando l'opzione Log Out (Disconnessione) nella barra dei menu principale. Consultare la sezione 6.1.4 per maggiori informazioni.

Gli utenti verranno automaticamente disconnessi quando scade il tempo di disconnessione automatica. Questo tempo può essere configurato nella scheda General (Generali) relativa alle impostazioni nel menu Options (Opzioni) (consultare la sezione 6.7.4).

6.3. Screensaver

Lo screensaver di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viene visualizzato dopo che non c'è stata alcuna interazione dell'utente per un periodo di tempo predefinito. Questo tempo può essere configurato nel menu Options (Opzioni) (consultare la sezione 6.7.4).

Lo screensaver mostra la disponibilità dei moduli analitici e il tempo rimanente dopo il completamento del test (Figura 49).
Nota: durante operazioni some l'aggiornamento software, il backup, il ripristino, la creazione dell'archivio e l'apertura dell'archivio, lo screensaver e la disconnessione automatica possono essere disabilitate. Per motivi di sicurezza informatica, è consigliabile non lasciare il sistema senza sorveglianza durante questo arco di tempo.

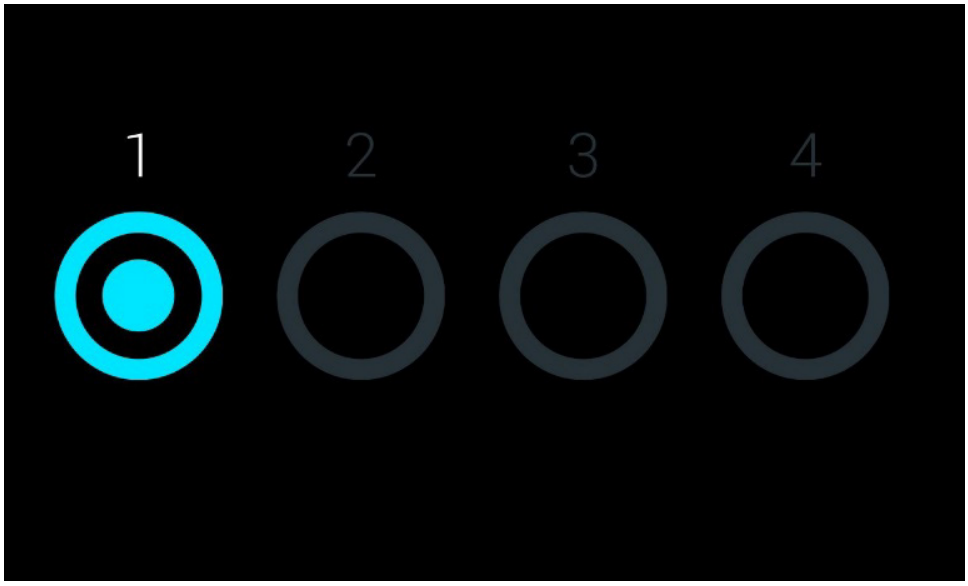


Figura 49. Screensaver che mostra un modulo analitico disponibile.

6.4. Menu Options (Opzioni)

Il menu Options (Opzioni) è accessibile dalla barra dei menu principale. La Tabella 4 mostra le opzioni disponibili per l'utente. Le opzioni non disponibili saranno disabilitate.

Tabella 4. Menu Options (Opzioni)

Nome	Pulsante	Descrizione	Sezione di riferimento
User Management (Gestione utenti)		Disponibile per gli utenti con diritti di gestione utenti e profili utenti.	6.5
Assay Management (Gestione esame)		Disponibile per gli utenti con diritti di gestione degli esami.	6.6
System Configuration (Configurazione del sistema)		Disponibile per gli utenti con i diritti di configurazione del sistema.	6.7
Change password (Modifica password)		Disponibile se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata.	6.8
Notifications (Notifiche)		Disponibile a tutti gli utenti per visualizzare e confermare le notifiche e scaricare i file.	6.9
Print Queue (Coda di stampa)		Disponibile per tutti gli utenti.	6.10.2
External Control (Controllo esterno)		Disponibile per gli utenti con diritti di gestione delle impostazioni di External Control (Controllo esterno).	8

6.5. Gestione utenti

Il software applicativo QIAstat-Dx è flessibile per supportare diversi scenari di utilizzo. Per quanto riguarda la gestione degli utenti e dei diritti, sono disponibili le seguenti modalità:

- Modalità Single User (Singolo utente): L'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è disabilitata e non viene eseguito alcun controllo degli utenti che accedono al QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tutte le funzioni e le caratteristiche del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 saranno disponibili senza alcuna restrizione per tutti gli utenti.
- Modalità "Multi-User" (Multiutente): l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) è abilitata e gli utenti devono effettuare l'accesso prima di eseguire qualsiasi azione sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Le azioni che possono eseguire sono limitate e definite in base ai loro profili utente.

Nota: l'opzione User Management (Gestione utenti) è disponibile solo per gli utenti con i profili "Administrator" (Amministratore) o "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio).
Nota: l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente) può essere abilitata e disabilitata in General settings (Impostazioni generali) sotto System Configuration (Configurazione del sistema) nel menu Options (Opzioni).

L'opzione User Management consente agli utenti con i profili "Administrator" (Amministratore) e "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio) di aggiungere nuovi utenti al sistema, di definire i loro diritti e profili utente e di attivare o disattivare gli utenti.

La gestione utenti può essere controllata da remoto tramite QIAsphere quando è attiva nelle configurazioni di sistema. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 6.7.3.

Nota: si consiglia vivamente di abilitare User Access Control (Controllo accesso utente). In modalità utente singolo, l'utente dispone di tutti i diritti amministrativi senza il controllo degli utenti che accedono a QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Tutte le funzioni e le caratteristiche saranno disponibili senza alcuna restrizione. al primo login si raccomanda vivamente di creare almeno un account utente supplementare senza il ruolo di "Administrator" (Amministratore). Se un singolo utente di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 riunisce ruoli utente differenti, tra cui il ruolo "Administrator" (Amministratore), sussiste alto rischio di blocco totale dell'accesso al software, qualora tale utente dimentichi la password.

La Tabella 5 mostra i profili utente che sono disponibili nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabella 5. Profili utente disponibili nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Profilo utente	Diritti	Esempio
Administrator (Amministratore)	Completi	Instrumentation/IT responsibility (Strumentazione/responsabilità IT)
Laboratory Supervisor (Supervisore laboratorio)	Aggiungere nuovi utenti, introdurre nuovi esami nella raccolta di esami, eseguire esami e visualizzare i risultati di tutti gli utenti, compresi il salvataggio e la stampa dei report, generare pacchetti di supporto, creare e aprire archivi, configurare le impostazioni del controllo esterno, eseguire test di controllo esterno, eliminare i lavori di stampa, visualizzare e confermare le notifiche, scaricare i file da QIAsphere e commentare i risultati	Laboratory head (Responsabile laboratorio)
Advanced User (Utente avanzato)	Esecuzione di esami, visualizzazione dei risultati dettagliati dei propri test utente (ad esempio, grafici di amplificazione, ecc.), compresi il salvataggio e la stampa dei report, generare pacchetti di supporto, eseguire test di controllo esterno, eliminare i lavori di stampa, visualizzare e confermare le notifiche, scaricare i file da QIAsphere e commentare i risultati	Microbiologist, laboratory technician (Microbiologo, tecnico di laboratorio)
Basic User (Utente di base)	Esecuzione di esami, visualizzazione dei risultati non dettagliati dei propri test utente (ad esempio, risultati positivi/negativi, ecc.), compresi il salvataggio e la stampa dei report, generare pacchetti di supporto, visualizzare e confermare le notifiche e scaricare i file da QIAsphere	Healthcare provider (Operatore sanitario) (ad esempio, infermiere, medico, medico di base, ecc.)

6.5.1. Accesso e gestione dell'elenco di utenti

Seguire i passaggi seguenti per accedere e gestire gli utenti del sistema:

1. Premere Options (Opzioni) > User Management (Gestione utenti) per configurare gli utenti. Nell'area dei contenuti del display, viene visualizzata la schermata User Management (Gestione utenti) (Figura 50).

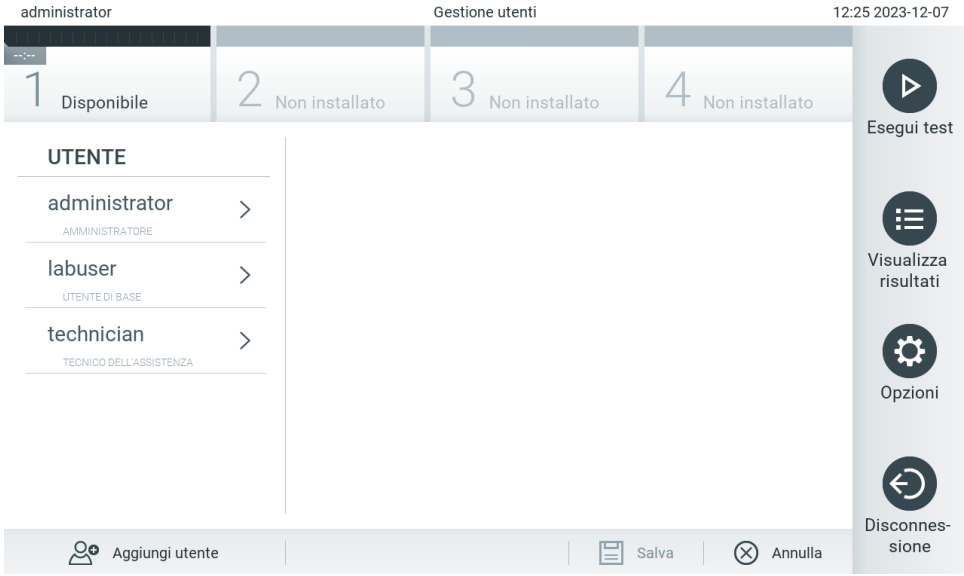


Figura 50. Schermata User Management (Gestione utenti).

2. Selezionare l'utente da gestire dall'elenco nella colonna di sinistra dell'area dei contenuti (Figura 51).

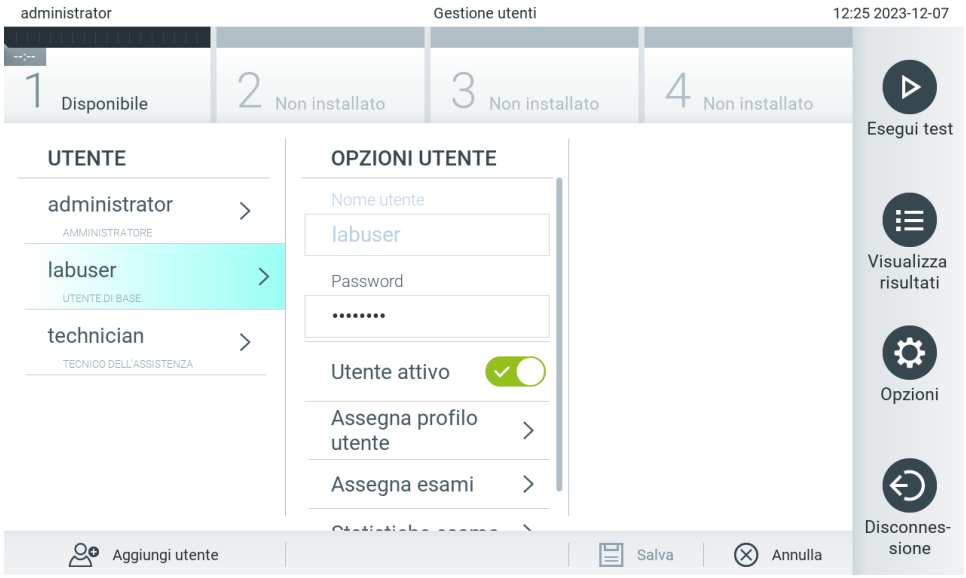


Figura 51. Selezione e gestione degli utenti.

3. Selezionare e modificare le seguenti opzioni secondo necessità:

- User Name (Nome utente): consente la visualizzazione del nome utente.
- Password: consente di modificare la password di quell'utente
  La password deve essere composta da 6-15 caratteri contenenti 0-9, a-z, A-Z, e i seguenti caratteri speciali: _ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?,<spazio>.
- User Active (Utente attivo (yes/no (sì/no)): consente di modificare se l'utente è attivo o meno. Gli utenti inattivi non possono accedere o eseguire alcuna azione sul sistema.
- Assign User Profile (Assegna profilo utente): consente di assegnare un profilo utente diverso per quell'utente (ad esempio, Administrator (Amministratore), Laboratory Supervisor (Supervisore laboratorio), Advanced User (Utente avanzato), Basic User (Utente di base)). Selezionare il profilo utente appropriato dall'elenco a destra dell'area dei contenuti (Figura 52).

Figura 52. Assegnazione di profili utente agli utenti.

- Assign Assays (Assegna esami): permette di definire gli esami del database degli esami che l'utente può eseguire. Selezionare gli esami dall'elenco a destra dell'area dei contenuti (Figura 53)

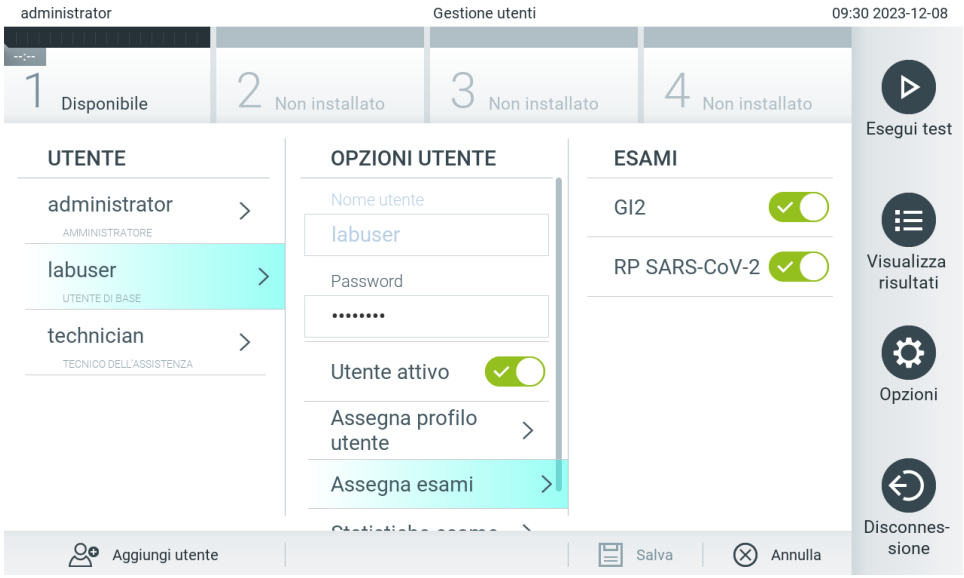


Figura 53. Assegnazione di esami agli utenti.

Assay Statistics (Statistiche esame): Mostra il numero di volte che un esame è stato eseguito dall'utente selezionato (Figura 54).

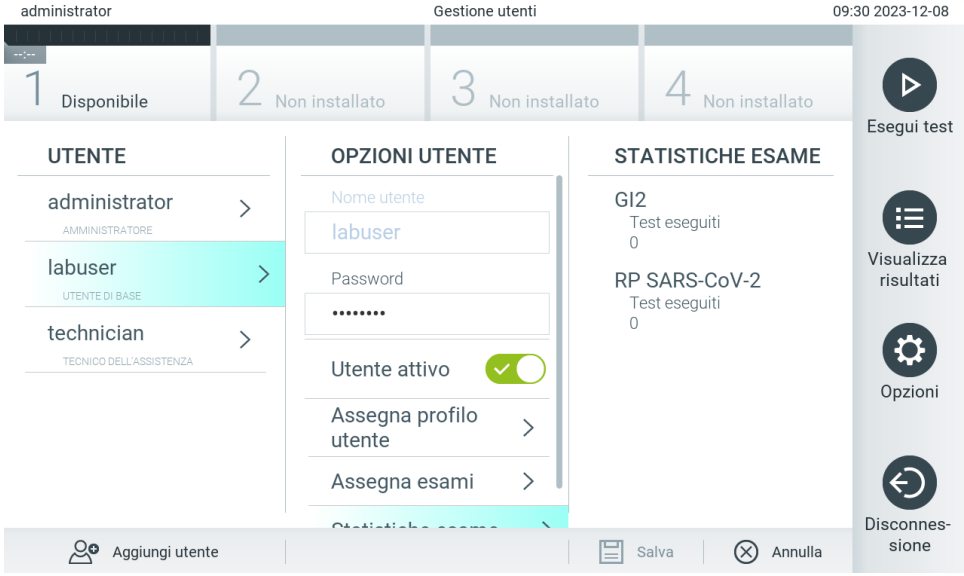


Figura 54. Visualizzazione delle statistiche dell'esame.

4. Premere Save (Salva) e Confirm (Conferma) per salvare le modifiche. In alternativa, premere Cancel (Annulla) e Confirm (Conferma) per eliminare le modifiche.

6.5.2. Aggiunta di utenti

Attenersi ai passaggi seguenti per aggiungere nuovi utenti a QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Premere Options (Opzioni) > User Management (Gestione utenti) per configurare gli utenti. Nell'area dei contenuti del display, viene visualizzata la schermata User Management (Gestione utenti) (Figura 55).

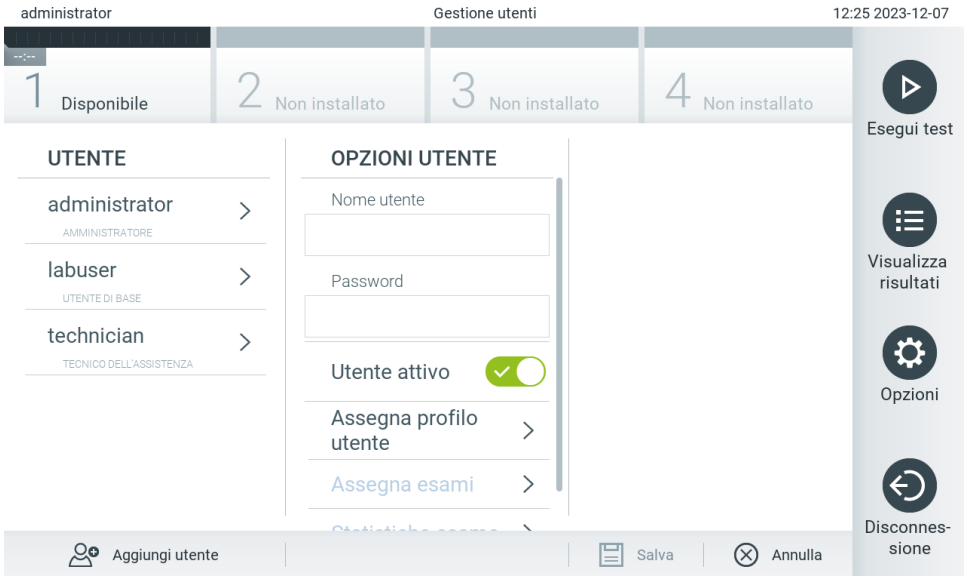


Figura 55. Aggiunta di un nuovo utente.

2. Premere Add User (Aggiungi utente), in basso a sinistra sullo schermo per aggiungere un nuovo utente al sistema.
3. Utilizzare la tastiera virtuale per specificare i valori nei campi User Name (Nome utente) e Password per il nuovo utente.

   Il nome utente deve essere composto da 1-20 caratteri contenenti solo 0-9, a-z, A-Z, e i seguenti caratteri speciali: _, <spazio>.

   La password deve essere composta da 6-15 caratteri contenenti 0-9, a-z, A-Z e i seguenti caratteri speciali: _ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " | < > ?,<spazio>.
4. Premere Assign User Profile (Assegna profilo utente) e assegnare il profilo utente appropriato (dall'elenco a destra dell'area dei contenuti) al nuovo utente (Figura 56).

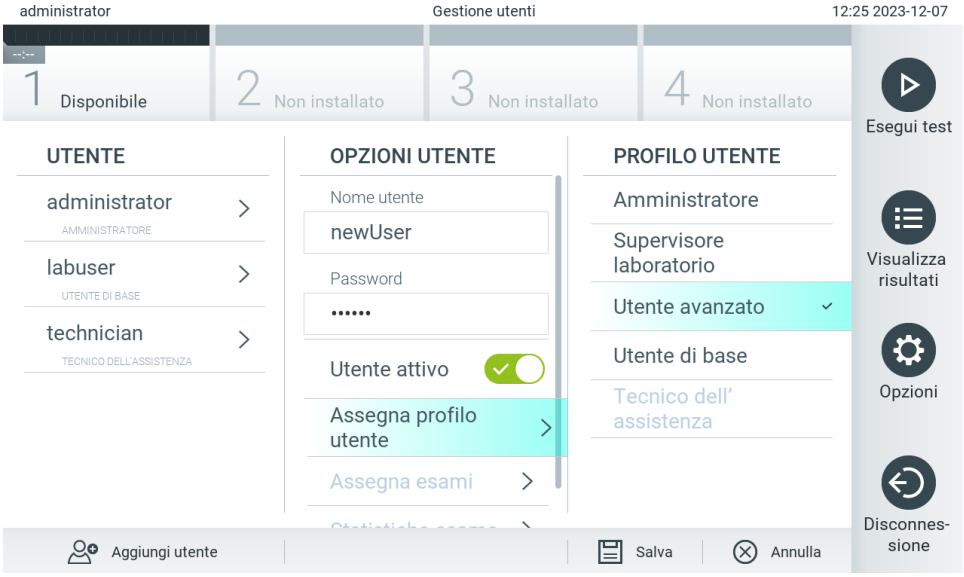


Figura 56. Assegnazione di un profilo utente a un nuovo utente.

5. Premere Assign Assays (Assegna esami) e selezionare gli esami (dall'elenco degli esami visualizzato) che l'utente può eseguire.
6. Premere Save (Salva) e Confirm (Conferma) per salvare e memorizzare le nuove informazioni. Il nuovo utente è stato configurato e gli viene immediatamente consentito di accedere a QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (Gestione esame)

Dal menu Assay Management (Gestione esame), è possibile gestire gli esami e accedere alle informazioni e alle statistiche correlate agli esami.

Nota: l'opzione di Assay Management (Gestione esame) è disponibile solo per gli utenti con i profili "Administrator" (Amministratore) o "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio).

6.6.1. Gestione degli esami disponibili

Attenersi ai passaggi seguenti per gestire gli esami nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Premere Options (Opzioni) > Assay Management (Gestione esame) per accedere alla schermata Assay Management (Gestione esame). Gli esami disponibili sono elencati nella prima colonna dell'area dei contenuti (Figura 57).

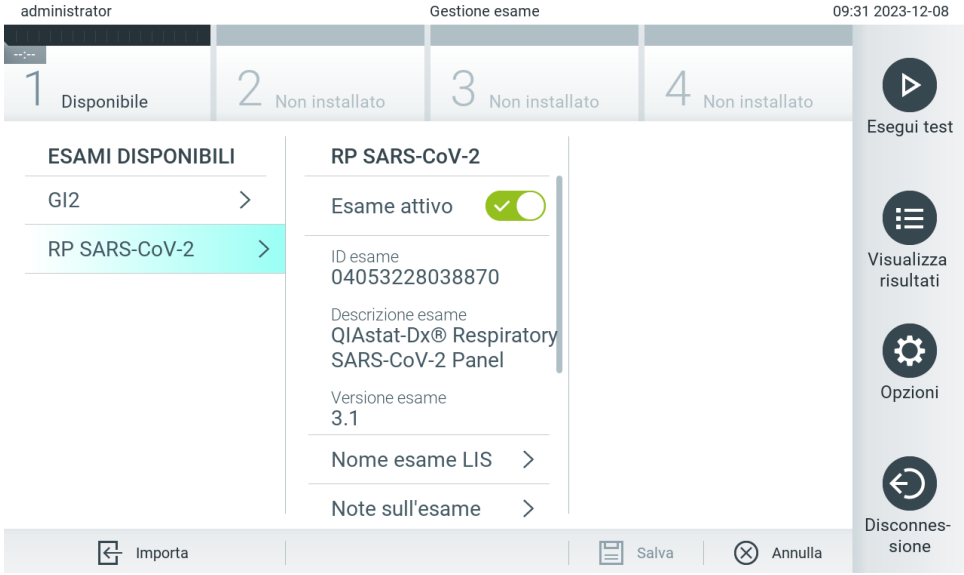


Figura 57. Gestione degli esami disponibili.

2. Premere il nome dell'esame da gestire nella colonna sinistra dell'area dei contenuti.
3. Selezionare una delle opzioni elencate nella Tabella 6.

Tabella 6. Opzioni per la gestione degli esami

Opzione	Descrizione
Assay Active (Esame attivo)	Questo pulsante consente di impostare un esame su attivo o inattivo. Nota: è possibile testare solo le cartucce d'esame QIAstat-Dx per un determinato esame solo se l'esame è attivo.
Assay ID (ID esame)	Fornisce il numero di identificazione dell'esame.
Assay Description (Descrizione esame)	Fornisce il nome dell'esame.
Assay Version (Versione esame)	Fornisce la versione dell'esame.
LIS assay name (Nome esame LIS)	Fornisce le informazioni sull'esame LIS.
Assay Notes (Note sull'esame)	Fornisce ulteriori informazioni sull'esame.
Type of Samples (Tipo di campioni)	Fornisce un elenco dei vari tipi di campioni supportati dall'esame.
List of Analytes (Elenco di analiti)	Fornisce un elenco degli analiti rilevati e identificati dall'esame.
List of Controls (Elenco dei controlli)	Fornisce gli elenchi degli analiti del controllo interno implementati nell'esame.
Assay Statistics (Statistiche esame)	Fornisce il numero complessivo di test eseguiti da QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per l'esame selezionato, nonché il numero di test positivi, negativi, non riusciti e annullati.
Epidemiology report (Report epidemiologico)	Offre l'opzione di creare un report epidemiologico per un intervallo di date selezionate.

6.6.2. Creazione di un report epidemiologico

Un report epidemiologico è un report in cui sono conteggiati i risultati dei test per ogni patogeno dell'esame selezionato nell'intervallo di tempo selezionato.

Nell'intestazione del report epidemiologico compaiono le seguenti informazioni:

- Versione esame
- Data selezionata
- Numero di serie di ciascun modulo operativo (operational module, OM)
- Numero di serie di ciascun modulo analitico (analytical module, AM)
- Dimensione della coorte: numero totale di ID paziente distinti nei test del set di dati selezionato. Se da qualsiasi risultato del set di dati selezionato risulta mancante un ID paziente, allora la dimensione della corte viene indicata come "n/a".
- Numero totale di risultati nel set di dati selezionato
- Numero totale di risultati non riusciti o non validi nel set di dati selezionato

Nella parte centrale del report epidemiologico compaiono le seguenti informazioni:

- Nome dell'esame
- Risultati rilevati: numero totale di risultati rilevati nel set di dati selezionato per l'analita in questione
- Risultati non rilevati: numero di risultati non rilevati nel set di dati selezionato per l'analita in questione
- Risultati ambigui (se applicabile): numero di risultati ambigui nel set di dati selezionato per l'analita in questione
- Altri ambigui (se applicabile): numero di tutti gli altri risultati nel set di dati selezionato per l'analita in questione
- Valore mediano C_T: la mediana di tutti i valori C_T per l'analita in questione

Nota: nel report epidemiologico non sono conteggiati i risultati precedentemente archiviati e rimossi. Per maggiori informazioni sugli archivi, consultare la sezione 6.12.

Di seguito si illustra la procedura per la creazione di un report epidemiologico:

1. Seguire i passaggi da 1 a 3 di Gestione degli esami disponibili.
2. Scorrere fino in fondo le opzioni elencate nella Tabella 6 e fare clic su **Epidemiology Report** (Report epidemiologico).
3. Selezionare la data di inizio dalla quale sono conteggiati i risultati nel campo **From Date** (Da data), e una data di fine del conteggio dei risultati nel campo **Until Date** (Fino a data).

   Nota: nel conteggio sono incluse entrambe le date, quella di inizio e quella di fine.
4. Fare clic su **Save Report** (Salva referto).
5. Selezionare il percorso di salvataggio del report.

6.6.3. Importazione di nuovi esami

Attenersi ai passaggi seguenti per importare nuovi esami nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Per importare uno o più nuovi esami nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0, gli esami possono essere scaricati tramite QIAsphere direttamente sullo strumento (consultare la sezione 6.9) oppure devono essere collocati nella cartella principale di un dispositivo di archiviazione USB.

1. Inserire il dispositivo di archiviazione USB che contiene i file di definizione esame da importare nella porta USB del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

   Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

2. Per importare i nuovi esami nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0, premere il pulsante Options (Opzioni) e quindi il pulsante Assay Management (Gestione esame). Nell'area dei contenuti del display, viene visualizzata la schermata Assay Management (Gestione esame) (Figura 58).

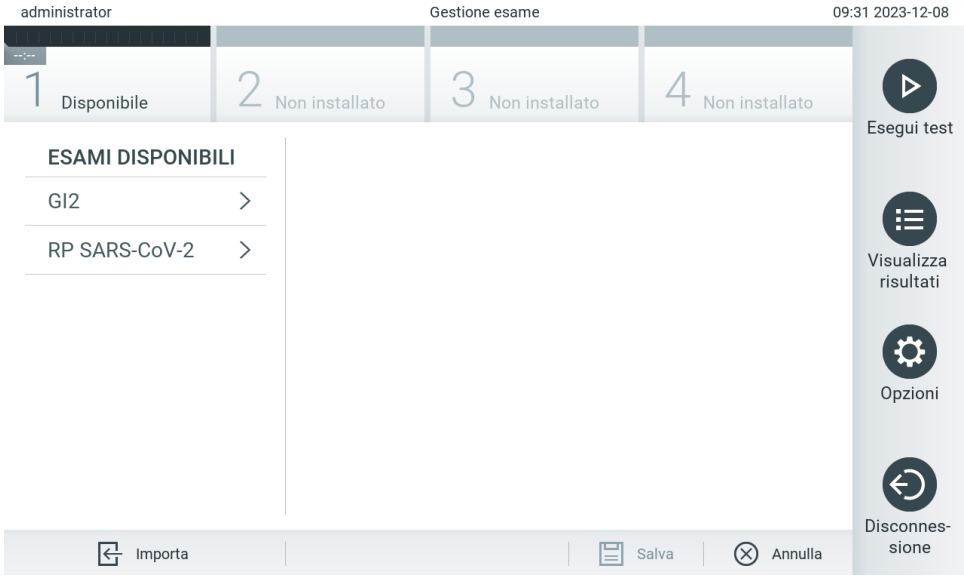


Figura 58. Schermata Assay Management (Gestione esame).

3. Premere l'icona Import (Importa) che si trova in basso a sinistra sullo schermo.
4. Selezionare il file di definizione esame da QIAsphere oppure dal dispositivo di archiviazione USB corrispondente all'esame da importare.

   Nota: la selezione da QIAsphere è attualmente possibile solo se è stato collegato un dispositivo di archiviazione USB dopo l'ultimo avvio dello strumento.

5. Appare una finestra di dialogo per confermare l'importazione del file.
6. Potrebbe apparire una finestra di dialogo per sovrascrivere la versione corrente con una nuova. Premere yes (sì) per sovrascrivere.

   Nota: se a un esame sovrascritto da una nuova versione sono collegati campioni di un controllo esterno (CE), il campione CE viene ripristinato ed è necessario riconfigurarlo. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 6.11.

7. L'esame diventa attivo selezionando Assay Active (Esame attivo) (Figura 59).

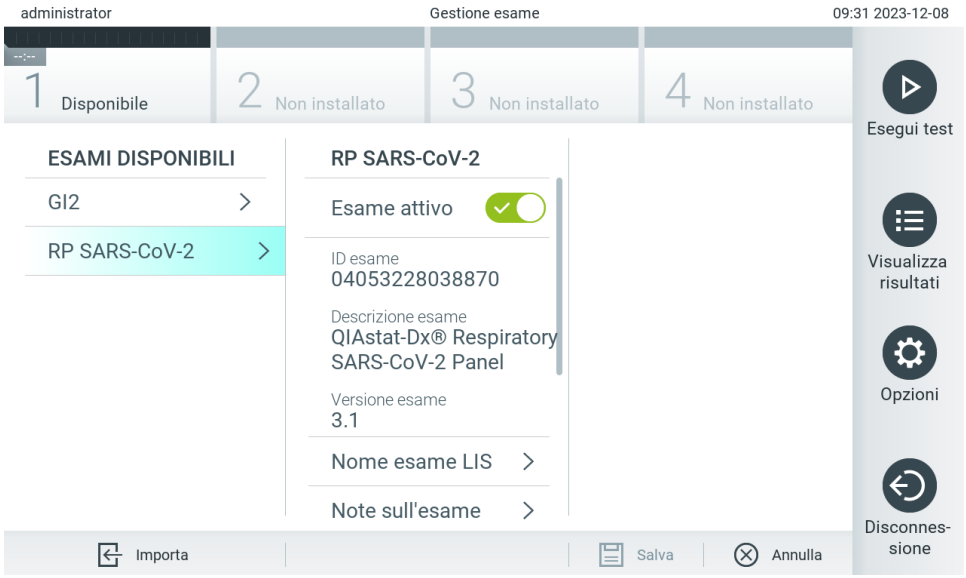


Figura 59. Attivazione dell'esame.

6.7. Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Nel menu System Configuration (Configurazione del sistema), è possibile gestire il sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e definire parametri specifici per una determinata area.

6.7.1. Impostazioni internazionali

Attenersi ai passaggi seguenti per configurare le impostazioni internazionali nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare "Regional" (Internazionali) dall'elenco "Settings" (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le impostazioni elencate nella Tabella 7 secondo necessità.

Tabella 7. Impostazioni internazionali disponibili

Impostazione	Descrizione
Date (Data)	Definisce la data del sistema (anno, mese, giorno) (Figura 60). Questa impostazione viene sincronizzata automaticamente quando il dispositivo viene collegato a una QIAsphere Base.
Time (Ora)	Definisce l'ora del sistema (ore, minuti). Questa impostazione viene sincronizzata automaticamente quando il dispositivo viene collegato a una QIAsphere Base.
Time Zone (Fuso orario)	Definisce il fuso orario del sistema. Potrebbe essere necessario modificare manualmente questa impostazione dopo aver stabilito una connessione a una QIAsphere Base, poiché attualmente la sincronizzazione non è automatica.
Date format (Formato data)	Definisce il formato della data. Sono disponibili le seguenti opzioni (Figura 61): GG-MM-AAAA, GG-MM-AA, MM-GG-AAAA, AAAA-MM-GG (valore predefinito), o AAA-MM-GG
Date separator (Separatore data)	Definisce il separatore della data. Sono disponibili le seguenti opzioni (Figura 63): “.” “–” (predefinito) “/” “_” “:”
Time format (Formato ora)	Definisce il formato dell'ora. Sono disponibili le seguenti opzioni (Figura 63): 24 ore (hh:mm:ss) (predefinito) o 12 ore (hh:mm:ss a.m./p.m.)
Language (Lingua)	Definisce la lingua del sistema (Figura 64). Inglese (predefinito) Spagnolo (visualizzato come Español) Spagnolo messicano (visualizzato come Español de México) Finlandese (visualizzato come Suomi) Francese (visualizzato come Français) Italiano (visualizzato come Italiano) Norvegese (visualizzato come Norsk) Portoghese (visualizzato come Português) Portoghese brasiliano (visualizzato come Português brasileiro) Svedese (visualizzato come Svenska) Cinese semplificato (visualizzato come 简体中文) Cinese tradizionale (visualizzato come 繁體中文)

Figura 60. Impostazione della data del sistema.

Figura 61. Impostazione del formato di data del sistema.

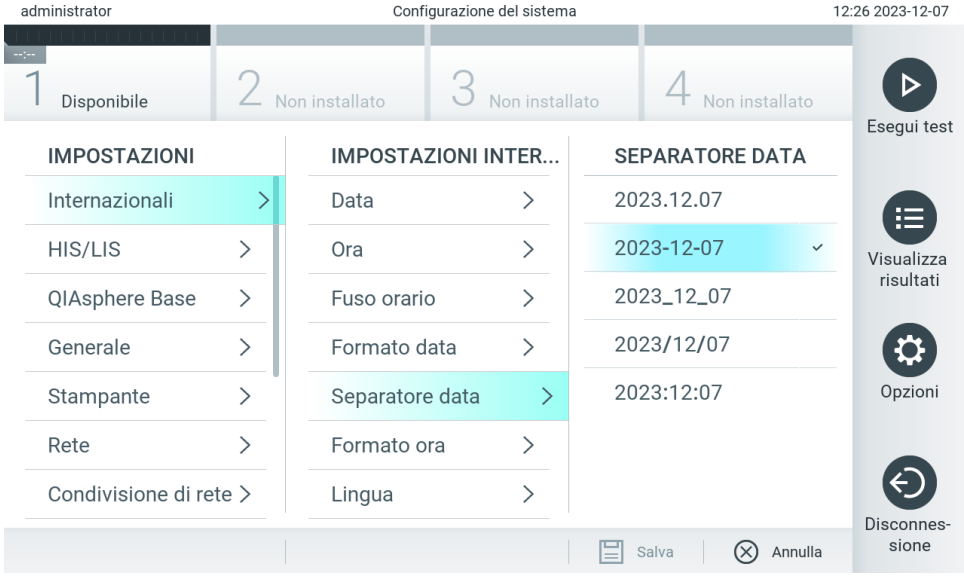


Figura 62. Impostazione del separatore di data del sistema.

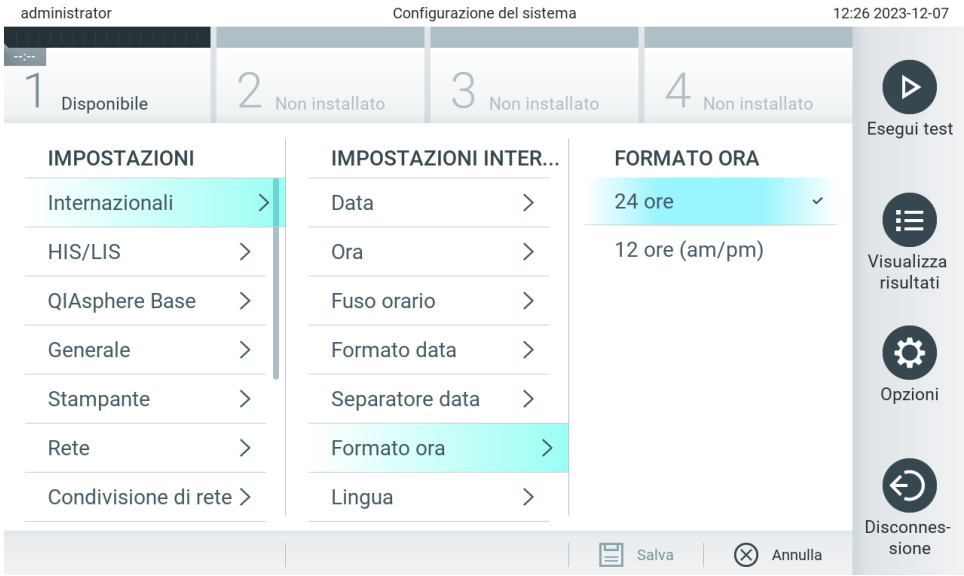


Figura 63. Impostazione del formato di ora del sistema.

Figura 64. Impostazioni della lingua di sistema.

6.7.2. Impostazioni HIS/LIS

Vedere la Sezione 7.

6.7.3. Impostazioni di QIAsphere Base

QIAsphere connette i clienti all'ecosistema digitale globale di QIAGEN, per offrire un'esperienza utente unica e migliorare l'efficienza e la sicurezza del laboratorio tramite una connettività basata sul cloud. Il sistema QIAsphere comprende i componenti seguenti:

- Strumenti pronti per QIAsphere di QIAGEN, i quali possono essere connessi alla soluzione QIAsphere
- QIAsphere App per il monitoraggio degli strumenti, disponibile per dispositivi mobili e per browser web per computer desktop

- QIAsphere Base, che non è un dispositivo gateway IoT (Internet of Things) per una comunicazione sicura nella rete.

Per maggiori informazioni, visitare **QIAGEN.com/QIAsphere**.

Attenersi alle istruzioni del Manuale utente di QIAsphere per collegare la QIAsphere Base alla stessa rete locale alla quale è collegato il QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Durante questa procedura, QIAsphere Base riceve un indirizzo IP necessario per la successiva configurazione.

Dopodiché, attenersi ai passaggi seguenti per collegare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a una QIAsphere Base. Per la connessione a una QIAsphere Base, assicurarsi che entrambi i dispositivi siano connessi alla stessa rete.

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare QIAsphere Base dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra (Figura 65).

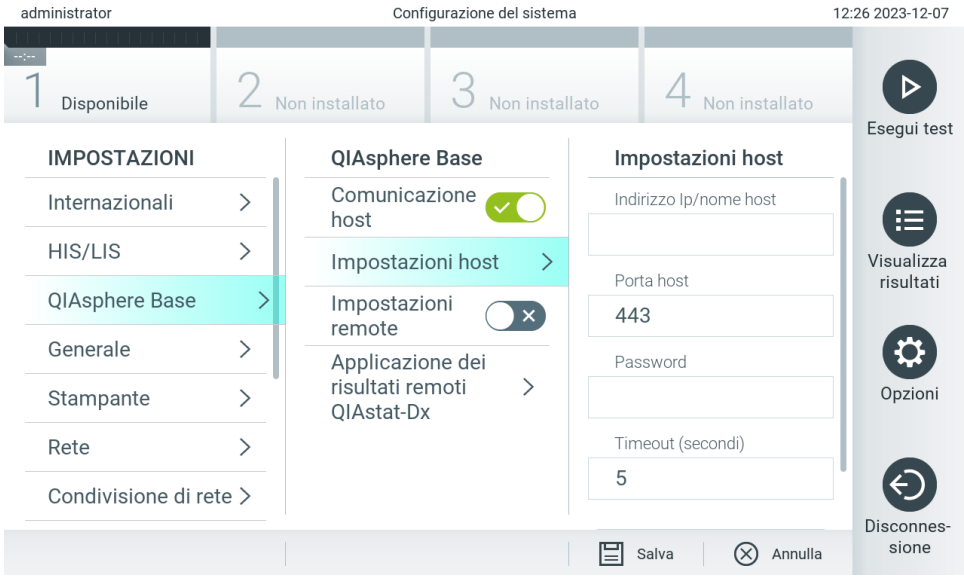


Figura 65. Configurazione della connessione di QIAsphere Base.

3. Selezionare e definire le opzioni nella Tabella 8 in base alle istruzioni dell'amministratore di rete.

Tabella 8. Impostazioni di QIAsphere Base

Opzione	Descrizione
Enable Host Communicator (Abilita comunicazione host)	Abilita la connessione a una QIAsphere Base. Il sottomenu Host Settings (Impostazioni host) è attivo solo se è abilitato "Host Communication" (Comunicazione host). Nota: abilitare la comunicazione con l'host solo quando si configurano anche le altre impostazioni dell'host.
IP address/Host name (Indirizzo Ip/nome host)	Definisce l'indirizzo IP al quale è possibile contattare la QIAsphere Base.
Host port (Porta host)	Definisce la porta host sulla quale è possibile contattare la QIAsphere Base.
Password	Definisce la password richiesta per la connessione a una QIAsphere Base.
Timeout (seconds) (Timeout (secondi))	Definisce il tempo di timeout in secondi, dopo il quale il test di connettività viene interrotto se non è possibile contattare la QIAsphere Base.
Check connectivity (Test connettività)	Premendo il pulsante viene verificato se è possibile stabilire una connessione alla QIAsphere Base.
Remote settings (Impostazioni remote)	Abilita la funzionalità di modifica da remoto della configurazione dello strumento (impostazioni HIS/LIS, generali e del registro di sistema) e della gestione degli utenti. Lo strumento di configurazione remota è accessibile tramite QIAsphere. Per poter modificare le impostazioni da remoto, deve esistere un account utente sullo strumento. Gli stessi diritti utente che si applicano direttamente sullo strumento rispondono anche al sito remoto. Le impostazioni modificate in remoto non influiscono sull'esecuzioni di test in corso e le modifiche vengono registrate nel registro di sistema. **Nota**: è possibile che le modifiche applicate in remoto vengano sovrascritte dalle modifiche locali sullo strumento e viceversa.
Comunicazione dell'applicazione QIAstat-Dx Remote Results	Abilita la connessione all'applicazione QIAstat-Dx Remote Results. La stessa applicazione QIAstat-Dx Remote Results può essere attivata tramite QIAGEN service. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale utente dell'applicazione QIAstat-Dx Remote Results. **Nota**: abilitando questa funzione si disattiva la funzionalità dei commenti (consultare la sezione 5.5.5).

Nota: Nell'app QIAsphere lo stato attuale di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 potrebbe non essere visualizzato immediatamente.

Nota: data e ora del dispositivo vengono sincronizzate automaticamente dopo aver stabilito la connessione a una QIAsphere Base. Il fuso orario deve però essere regolato manualmente.

6.7.4. Impostazioni generali

Attenersi ai passaggi seguenti per modificare le impostazioni generali nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare General (Generali) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le opzioni elencate nella Tabella 9, secondo necessità.

Tabella 9. Impostazioni generali disponibili

Impostazione	Descrizione
User Access Control (Controllo accesso utente)	Abilita l'opzione User Access Control (Controllo accesso utente), che richiede a tutti gli utenti di accedere al sistema e permette agli utenti di eseguire solo le azioni consentite dal loro profilo utente. Quando questa opzione non è abilitata, non è possibile fare distinzioni tra gli utenti. Tutte le funzioni saranno disponibili come se fossero gestite dal profilo "Administrator" (Amministratore). Questa opzione è abilitata per impostazione predefinita.
Automatic log-off time (Tempo di disconnessione automatica)	Attiva solo se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata. Questa impostazione definisce l'intervallo di tempo dopo il quale un utente si disconnette automaticamente dal sistema perché il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non ha più ricevuto input dall'utente. L'intervallo consentito va da 5 minuti a 99:59 ore. Impostazione predefinita: 30 minuti. Un input da parte dell'utente, come un movimento del cursore, un clic del cursore, la pressione di un tasto su una tastiera esterna o il tocco del touchscreen, azzera il tempo di disconnessione automatica. Se un utente ha inserito dei dati (ad esempio, nella schermata Run Test (Esegui test)) quando si verifica la disconnessione automatica, questi dati andranno persi.
Require password before executing assay (Richiedi password prima di eseguire l'esame)	Attiva solo se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata. Quando questa impostazione è attivata, a tutti gli utenti verrà richiesto di inserire una password dopo la pressione del pulsante Confirm (Conferma) prima dell'esecuzione di un esame.
Use Patient ID (Usa ID paziente)	Con l'opzione Use Patient ID (Usa ID paziente) attivata, il software QIAstat-Dx darà agli utenti la possibilità di immettere un ID paziente o di eseguire la scansione di un ID paziente durante la preparazione all'esecuzione di un test (consultare la sezione 5.3).
Preferisci codice a barre ID paziente	Determina se agli utenti verrà richiesto di eseguire la scansione dell'ID paziente utilizzando innanzitutto il lettore di codici a barre. Impostazione predefinita: Disabled (Disabilitata).
Patient ID Mandatory (ID paziente obbligatorio)	Attiva solo se l'opzione Use patient ID (Usa ID paziente) è abilitata. Quando è attivata, agli utenti sarà richiesto di inserire un ID paziente prima di eseguire un esame. Quando non è attivata, gli utenti possono lasciare vuoto il campo Patient ID data (dati ID paziente). Impostazione predefinita: Disabled (Disabilitata).
Sample ID Mandatory (ID campione obbligatorio)	Quando è attivata, agli utenti sarà richiesto di inserire un ID campione prima di eseguire un esame. Quando non è attivata, gli utenti possono lasciare vuoto il campo dati Sample ID (ID campione) e un ID campione univoco verrà generato automaticamente dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Impostazione predefinita: Disabled (Disabilitata).
Prefer Sample ID Bar Code (Preferisci codice a barre ID paziente)	Determina se agli utenti viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione utilizzando innanzitutto il lettore di codici a barre. Impostazione predefinita: Disabled (Disabilitata).
Exclude Modules (Escludi moduli)	Permette di escludere i moduli analitici specificati dai test in esecuzione. Questo può essere utile nel caso in cui un modulo sia sospettato di fallimento. Impostazione predefinita: Disabled (Disabilitata).
Number of results per page (Numero di risultati per pagina)	Questa impostazione definisce il numero di risultati mostrati per pagina nella schermata View Results (Visualizza risultati).
Show previously logged-in user IDs (Mostra gli ID utente precedentemente registrati)	Attiva solo se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata. Quando questa impostazione è abilitata, l'elenco degli utenti precedentemente collegati viene visualizzato nella schermata di accesso. Impostazione predefinita: Enabled (Abilitata).
Require password to log in (Richiedi password per accedere)	Attiva solo se l'opzione User access control (Controllo accesso utente) è abilitata. Quando questa impostazione è abilitata, tutti gli utenti devono inserire la propria password per accedere. Quando è disabilitata, per accedere sarà richiesto solo l'ID utente. Impostazione predefinita: Enabled (Abilitata).
Max. Number of Technical Log files (Numero max. di file di registro tecnici)	Numero dei file di registro tecnici modificabili dall'utente.
Hide curves in PDF reports (Nascondi curve in report PDF)	Nasconde le curve di amplificazione dai report PDF salvati e stampati.
Hide comments in PDF reports (Nascondi commenti in report PDF)	Nasconde i commenti dai report PDF salvati e stampati.
Restore Factory Default (Ripristina le impostazioni predefinite di fabbrica)	Consente di ripristinare tutte le impostazioni predefinite di fabbrica.

6.7.5. Impostazioni della stampante

L'opzione Printer settings (Impostazioni stampante) consente di selezionare la stampante del sistema. QIAstat-Dx Analyzer 2.0 consente l'uso di stampanti di rete o collegate al modulo operativo tramite le porte USB sul retro dello strumento.

Attenersi ai passaggi seguenti per modificare le impostazioni della stampante del QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare Printer (Stampante) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Selezionare una stampante dall'elenco delle stampanti disponibili (Figura 66).

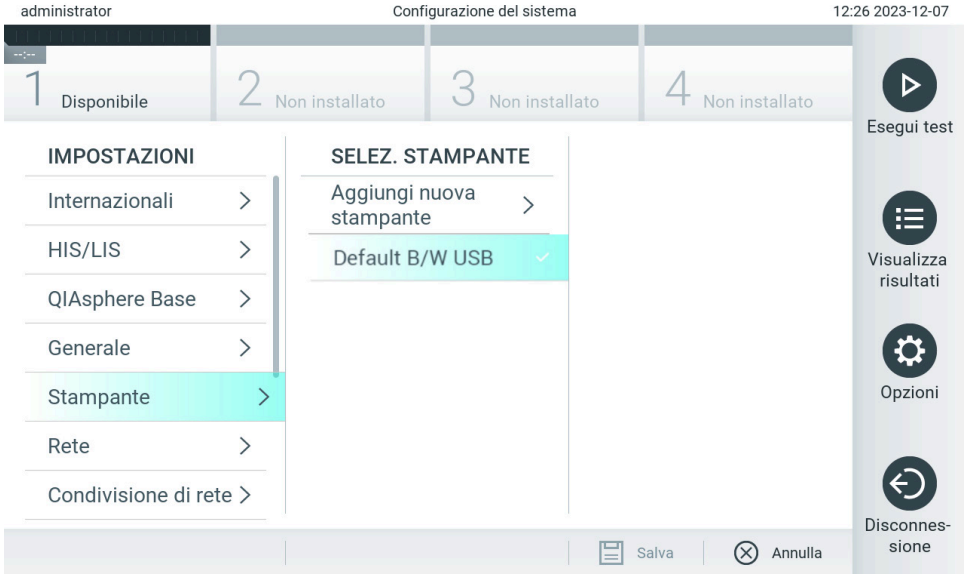


Figura 66. Selezione di una stampante di sistema.

Per l'installazione e l'eliminazione di una stampante USB o connessa in rete, consultare l'Appendice 12.1.

6.7.6. Impostazioni di rete

L'opzione Network (Rete) consente di collegare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a una rete, di accedere alle stampanti in rete e di fornire la connettività al sistema HIS/LIS e a QIAsphere Base. Contattare l'amministratore di rete per i dettagli su come configurare le impostazioni di rete.

Nota: non modificare le impostazioni di rete mentre è in corso l'esecuzione di un test.

Seguire questi passaggi per definire le impostazioni di rete:

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare Network (Rete) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra (Figura 67).

Figura 67. Configurazione delle impostazioni di rete.

3. Selezionare e definire le opzioni nella Tabella 10 in base alle istruzioni dell'amministratore di rete.

Tabella 10. Impostazioni di rete

Opzione	Descrizione
Automatic IP (DHCP) (IP automatico (DHCP))	Consente all'unità di acquisire l'indirizzo IP dalla rete tramite DHCP. Il sottomenu DNS Settings (Impostazioni DNS) è attivo solo se l'opzione "Automatic IP (DHCP)" (IP automatico (DHCP)) è abilitata.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Ottieni indirizzo DNS IPv4 automaticamente)	Consente all'unità di acquisire la configurazione DNS IPv4 dalla rete tramite DHCP. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Automatic IP (DHCP)" (IP automatico (DHCP)) è abilitata.
Preferred IPv4 DNS Server (Server DNS IPv4 preferito)	Definisce il server DNS IPv4 primario. Questa opzione si trova sia tra le impostazioni relative a DNS che a IPv4.
Alternate DNS IPv4 Server (Server DNS IPv4 alternativo)	Definisce il server DNS IPv4 secondario. Questa opzione si trova sia tra le impostazioni relative a DNS che a IPv4.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Ottieni indirizzo DNS IPv6 automaticamente)	Consente all'unità di acquisire la configurazione DNS IPv6 dalla rete tramite DHCP. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Automatic IP (DHCP)" (IP automatico (DHCP)) è abilitata. Si tenga presente che è possibile che più indirizzi IPv6 vengano assegnati contemporaneamente alla rete.
Preferred IPv6 DNS Server (Server DNS IPv6 preferito)	Definisce il server DNS IPv6 primario. Questa opzione si trova sia tra le impostazioni relative a DNS che a IPv6.
Alternate DNS IPv6 Server (Server DNS IPv6 alternativo)	Definisce il server DNS IPv6 secondario. Questa opzione si trova sia tra le impostazioni relative a DNS che a IPv6.
Use IPv4 (Usa IPv4)	Consente di utilizzare il protocollo IPv4. Questa opzione è attiva solo se è abilitata l'opzione "Automatic IP (DHCP)" ("IP Automatico (DHCP)"). Il sottomenu IPv4 Settings (Impostazioni IPv4) è attivo solo se l'opzione "Use IPv4" ("Usa IPv4") è abilitata.
IPv4 address (Indirizzo IPv4)	Definisce l'indirizzo IPv4 configurato manualmente del modulo operativo.
Subnet mask (Maschera di sottorete)	Definisce la maschera di sottorete Subnet IPv4.
Default Gateway (Gateway predefinito)	Definisce il gateway predefinito IPv4 or IPv6.
Use IPv6 (Usa IPv6)	Consente di utilizzare il protocollo IPv6. Questa opzione è attiva solo se è abilitata l'opzione "Automatic IP (DHCP)" ("IP Automatico (DHCP)"). Il sottomenu IPv6 Settings (Impostazioni IPv6) è attivo solo se l'opzione "Use IPv6" ("Usa IPv6") è abilitata.
IPv6 Address (Indirizzo IPv6)	Definisce l'indirizzo IPv6 configurato manualmente del modulo operativo.
Subnet prefix length (Lunghezza prefisso di sottorete)	Definisce la lunghezza del prefisso di sottorete IPv6.
Enable Shell (Abilita Shell)	Abilita la connessione temporanea allo strumento tramite Shell. Questa opzione è riservata esclusivamente ai tecnici dell'assistenza QIAGEN.
Abilita CUPS	Abilita l'accesso temporaneo all'interfaccia web CUPS dello strumento.

6.7.7. Condivisione di rete

L'opzione Network Share (Condivisione della rete) permette di selezionare le condivisioni di rete. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 permette di utilizzare condivisioni di rete eseguite con il protocollo SMB versioni 2 e 3. Contattare il team IT locale per valutare se questo protocollo è supportato dalla propria infrastruttura IT. Le condivisioni di rete possono essere selezionate come posizioni per i backup e l'archiviazione automatica.

Attenersi ai passaggi seguenti per aggiungere una condivisione di rete al QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare Network Share (Condivisione di rete) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Premere Add new share (Aggiungi nuova condivisione) (Figura 68).

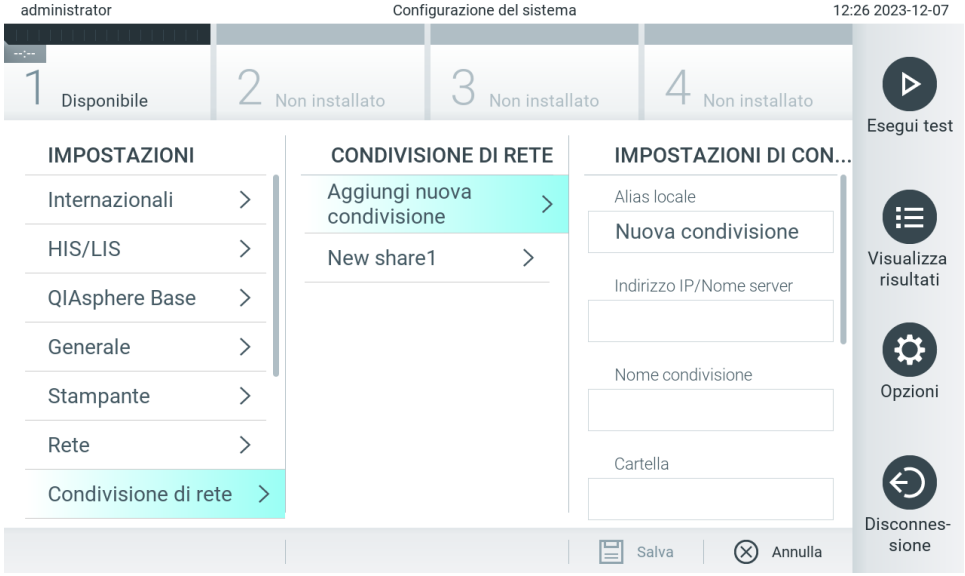


Figura 68. Aggiunta di una condivisione di rete.

4. Selezionare e definire le opzioni nella Tabella 11 in base alle istruzioni dell'amministratore di rete.

Tabella 11. Impostazioni della condivisione di rete

Opzione	Descrizione
Local Alias (Alias locale)	Definisce un nome per la voce dalla quale è possibile selezionare la condivisione in altri menu dell'applicazione (ad es. quando si salva una copia di backup).
IP address/Server name (Indirizzo IP/Nome server)	Definisce il server o il suo indirizzo IP che ospita la condivisione di rete.
Share name (Nome condivisione)	Definisce il nome della condivisione di rete.
Folder (Cartella)	Definisce un percorso a una cartella specifica nella condivisione di rete. Nel percorso, per separare i nomi delle cartelle si utilizza "/" (senza virgolette) (ad es. "cartella/sottocartella").
Domain name (Nome dominio)	Definisce il dominio al quale è assegnato il server che ospita la condivisione di rete.
User name (Nome utente)	Definisce il nome utente utilizzato per la connessione alla condivisione di rete. Si fa notare che l'utente deve disporre dei diritti di scrittura sulla condivisione di rete.
Password	Definisce la password utilizzata per autenticare il nome utente.
Check connectivity (Test connettività)	Verifica se è possibile stabilire una connessione alla condivisione di rete. Compare un messaggio pop-up con i risultati del tentativo di connessione.
Remove Share (Rimuovi condivisione)	Rimuove la condivisione di rete configurata. Nota: questo pulsante è abilitato solo quando si modifica una condivisione di rete esistente.

Nota: se alcuni caratteri speciali (ad es. \ ) non sono presenti nel layout della tastiera corrente, modificare il layout della tastiera tramite il pulsante ID in basso a inglese e trovare tutti i caratteri speciali.

Per un esempio di configurazione di condivisione di rete, vedere la 12.

Il percorso della condivisione di rete di esempio è il seguente: \\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabella 12. Esempio di impostazione di condivisione di rete

Opzione	Esempio
Local Alias (Alias locale)	CondivisioneRete1
IP address/Server name (Indirizzo IP/Nome server)	Server123
Share name (Nome condivisione)	EsempioCondivisione
Folder (Cartella)	CartellaA\SottocartellaB
Domain name (Nome dominio)	qiagen.com
User name (Nome utente)	utente
Password	passwordForte

6.7.8. Registro di sistema

Il registro di sistema registra informazioni generali sull'uso dei moduli operativo e analitico, come l'aggiunta o la rimozione di utenti, l'aggiunta o la rimozione di esami, accessi, disconnessioni, avviamenti di test, problemi di connessione di QIAsphere Base, ecc. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione di sistema) > System Log (Registro di sistema) per accedere alle informazioni sul registro di sistema. La "System Log Capacity" (Capacità del registro di sistema) è mostrata al centro dello schermo seguita dal contenuto del registro. Premere Export Log File (Esporta file di registro) per esportare il contenuto (Figura 69).

Figura 69. Accesso al registro di sistema.

Nota: Per informazioni complete di supporto per un test o per tutti i test non riusciti, si consiglia di utilizzare, invece, la funzionalità del pacchetto di supporto (consultare la sezione 5.5.9).

6.7.9. Informazioni sulla versione

Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema) > Version Info (Informazioni sulla versione) per visualizzare la versione del software QIAstat-Dx, i numeri di serie, le versioni dei firmware dei moduli analitici installati.

6.7.10. Contratto di licenza del software

Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema) > Software License Agreement (Contratto di licenza del software) per visualizzare il contratto di licenza dell'applicazione in funzione sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 che comprenda licenze di componenti di terze parti.

6.7.11. Aggiornamento del sistema

IMPORTANTE: Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 viene fornito con la versione software 1.6.

Per garantire prestazioni ottimali, confermare che si sta utilizzando la versione software più aggiornata. Per ricevere assistenza per gli aggiornamenti software, contattare i servizi tecnici QIAGEN all'indirizzo **support.qiagen.com** .

Per installare una nuova versione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, i pacchetti software possono essere scaricati tramite la QIAsphere direttamente sullo strumento oppure devono essere collocati nella cartella principale di un dispositivo di archiviazione USB.

1. Quando si aggiorna la versione software tramite un dispositivo di archiviazione USB, inserire il dispositivo contenente il file .dup nella porta USB del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

   Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.
2. Per aggiornare il sistema del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema) >System Update (Aggiornamento del sistema).

   Nel caso in cui l'opzione System Update (Aggiornamento del sistema) non è disponibile, lo strumento si trova in quel momento in uno stato in cui non sono possibili gli aggiornamenti. Riprovare più tardi.

   Verrà visualizzato un messaggio che consiglia di eseguire prima un backup del sistema (consultare la sezione 6.7.12) (Figura 70).

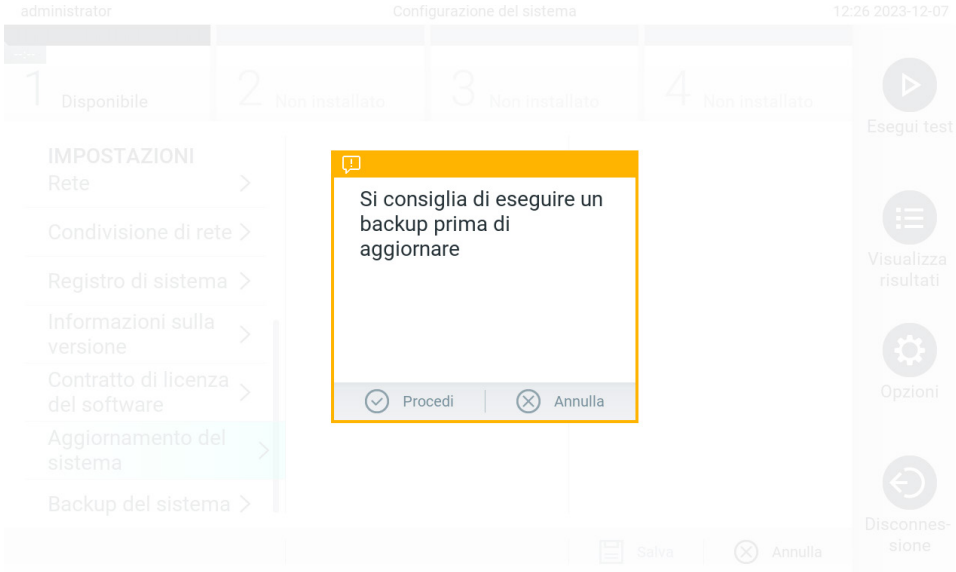


Figura 70. Esecuzione dell'aggiornamento di sistema.

3. Selezionare il file .dup pertinente da QIAsphere oppure dal dispositivo di archiviazione USB corrispondente alla nuova versione software.

   Nota: la selezione da QIAsphere è attualmente possibile solo se è stato collegato un dispositivo di archiviazione USB dopo l'ultimo avvio dello strumento.

4. Dopo l'aggiornamento, all'utente potrebbe essere richiesto di spegnere il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e riavviarlo.

Nota: la funzionalità screensaver è disattivata *durante* un aggiornamento del sistema. Se la User Access Mode (Modalità di accesso dell'utente) è attivata, non viene eseguito un nuovo accesso per l'autenticazione dell'utente. Durante un aggiornamento del sistema, è consigliabile non lasciare QIAstat-Dx Analyzer 2.0 senza sorveglianza. Dopo l'aggiornamento, la funzionalità screensaver diventa di nuovo attiva, quindi può accadere che le informazioni sul successo o meno dell'aggiornamento non vengano visualizzate. In caso di dubbio, controllare le informazioni sulla versione (vedere 6.7.9).
Nota: si raccomanda di riavviare QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dopo un aggiornamento del sistema. Spegnere il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 utilizzando l'interruttore di alimentazione sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 stesso. Poi, accenderlo di nuovo con lo stesso interruttore.

6.7.12. Backup del sistema

Per fare il backup del sistema QIAstat-Dx Analyzer 2.0, premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema) > System Backup (Backup del sistema) (Figura 71). Inserire un dispositivo di archiviazione USB nella porta USB anteriore o configurare una condivisione di rete (Vedere la Sezione 6.7.7).

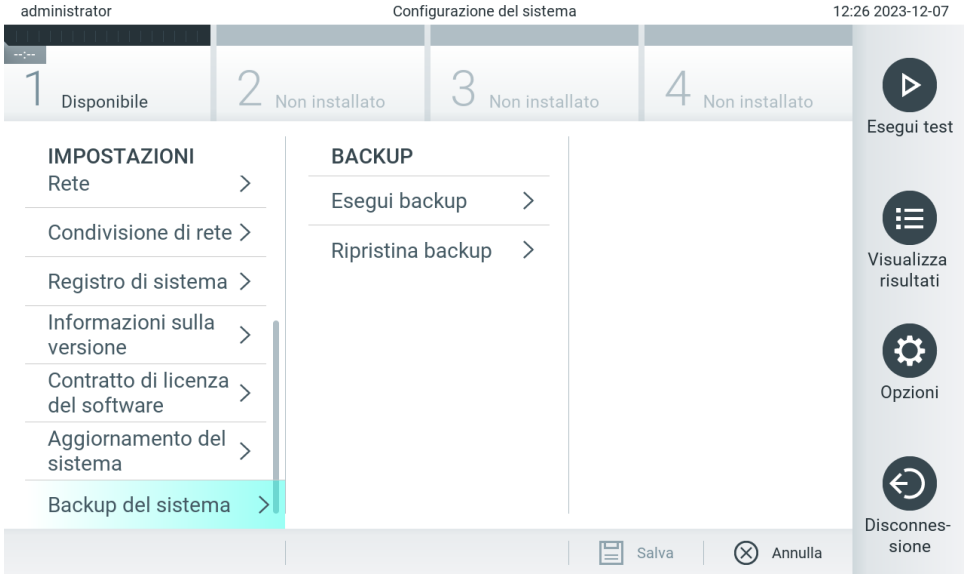


Figura 71. Esecuzione di un backup di sistema.

Premere Perform Backup (Esegui backup). Verrà generato un file con estensione .dbk con un nome file predefinito. Il file può essere salvato su un'unità USB o su una condivisione di rete.

Per ripristinare un backup, premere Restore Backup (Ripristina backup) e selezionare il file di backup appropriato con estensione .dbk dal dispositivo di archiviazione USB collegato. Apparirà un messaggio che raccomanda di creare un backup prima del ripristino.

Nota: Si raccomanda vivamente di eseguire backup regolari del sistema previsti dalla politica della propria organizzazione e riguardanti la disponibilità dei dati e la protezione da perdite.

Nota: la funzionalità screensaver è disattivata durante la creazione di un backup del sistema. Se la User Access Mode (Modalità di accesso dell'utente) è attivata, non viene eseguito un nuovo accesso per l'autenticazione dell'utente. Durante la creazione di un backup, si raccomanda di non lasciare QIAstat-Dx Analyzer 2.0 senza sorveglianza.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

6.8. Modificare le password

Per modificare una password utente, premere Options (Opzioni) > Change Password (Cambia password), inserire la password attuale nel campo di testo (Figura 72) e poi inserire la nuova password nel campo New Password (Nuova password). Inserire nuovamente la nuova password nel campo Confirm Password (Conferma password) (Figura 73).

La password deve essere composta da 6-15 caratteri contenenti 0-9, a-z, A-Z e i seguenti caratteri speciali: _ [ ] ; ‘ \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : ” | < > ?,<spazio>.

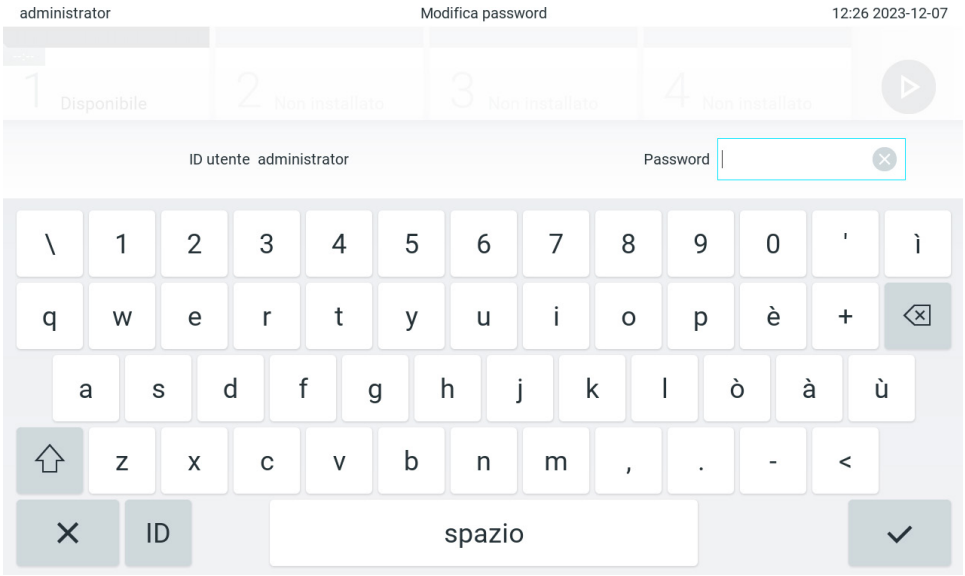


Figura 72. Immissione della password corrente.

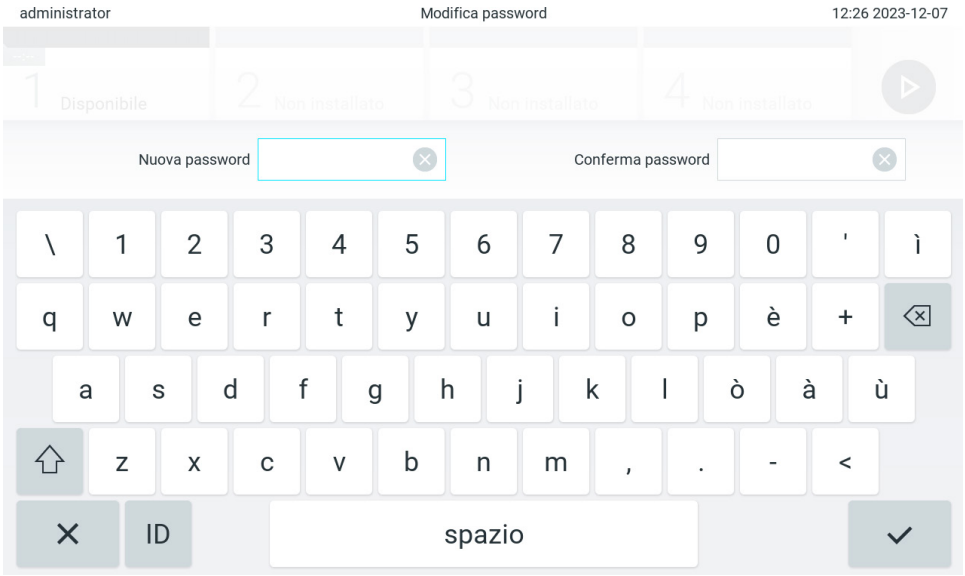


Figura 73. Immissione e conferma della nuova password.

Dopo tre tentativi di immissione di una password non riusciti, il campo di immissione della password viene disattivato per un minuto e viene visualizzata una finestra di dialogo con il messaggio "Password failed, please wait per 1 minute to try it again" (Password non riuscita. Attendere 1 minuto per riprovare).

Nota: si consiglia vivamente di utilizzare una password a elevato livello di sicurezza seguendo la politica di gestione delle password dell'organizzazione.

6.9. Notifiche

Il Notifications Center (Centro notifiche) mostra informazioni importanti. Per accedere alle notifiche, premere Options (Opzioni) > Notifications (Notifiche). Quando è disponibile una notifica non letta, il pulsante Options (Opzioni) e il pulsante Notifications (Notifiche) lo indicheranno, come illustrato nella Figura 74.

Figura 74. Opzioni e menu notifiche che indica una notifica non letta.

Esistono diversi tipi di notifiche. Una panoramica è illustrata nella Tabella 13. Una volta che una notifica è stata gestita (ad esempio, eliminandola), questa non è più accessibile.

Tabella 13. Tipi di notifiche ed esempi

Tipo di notifica	Descrizione
Information (Informazioni)	Questo tipo di notifica è di natura informativa. Ad esempio, se non è riuscita la creazione di un archivio automatico.
Information to confirm (Informazioni da confermare)	Questo tipo di notifica richiede la conferma di un utente che ne attesti l'avvenuta lettura. Questo tipo di notifica è disponibile solo quando il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è collegato a QIAsphere (fare riferimento alla sezione 6.7.3)
File Download available (Disponibile file per download)	Questo tipo di notifica informa sui file disponibili per download direttamente sullo strumento. Ciò vale per i nuovi esami o le nuove versioni software da scaricare direttamente da QIAsphere. Questo tipo di notifica è disponibile solo quando il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è collegato a QIAsphere (fare riferimento alla sezione 6.7.3)

6.10. Funzionalità della stampante

6.10.1. Installazione ed eliminazione della stampante

Installazione ed eliminazione della stampante sono descritte nell'Appendice 12.1.

6.10.2. Visualizzazione dei job di stampa

Nella coda di stampa sono mostrati i lavori di stampa attivi sullo strumento. Qui sono visualizzati i report in coda per la stampa. Alla coda di stampa si accede dal menu Options (Opzioni).

La coda di stampa mostra una tabella con il nome della stampante, il numero del lavoro e la data e l'ora di creazione del lavoro di stampa (Figura 74).

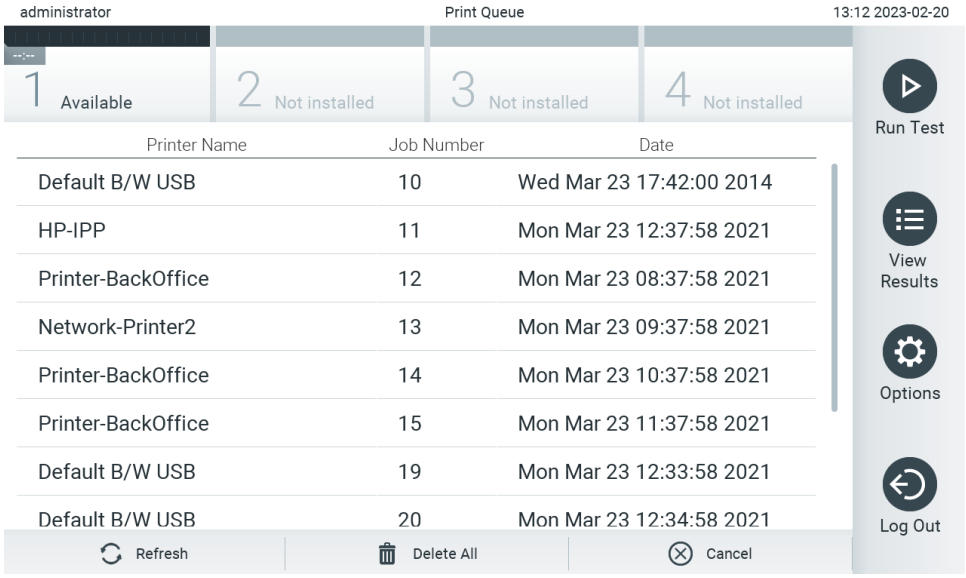


Figura 75. Coda di stampa.

6.10.3. Eliminazione dei job di stampa

Gli utenti con diritto di eliminazione dei lavori di stampa possono eliminare tutti i lavori di stampa al fine di svuotare la coda. In questo modo si impedisce la stampa di tutti i referti presenti in coda. A tal fine, premere **Delete All** (Elimina tutto) in fondo alla pagina (Figura 75).

6.11. Impostazioni del controllo esterno (CE)

Dal menu External Control (Controllo esterno) è possibile abilitare la funzione External Control (Controllo esterno) e configurarne le opzioni. Per maggiori informazioni sul Controllo esterno (CE), consultare la sezione 8.

Seguire le istruzioni riportate di seguito per abilitare la funzione e configurare gli intervalli e i campioni per i singoli esami:

1. Premere **Options** (Opzioni) nella barra del menu principale e **External Control** (Controllo esterno).
2. Premere il pulsante **Enable EC** (Abilita CE) per attivare la funzione (Figura 75).

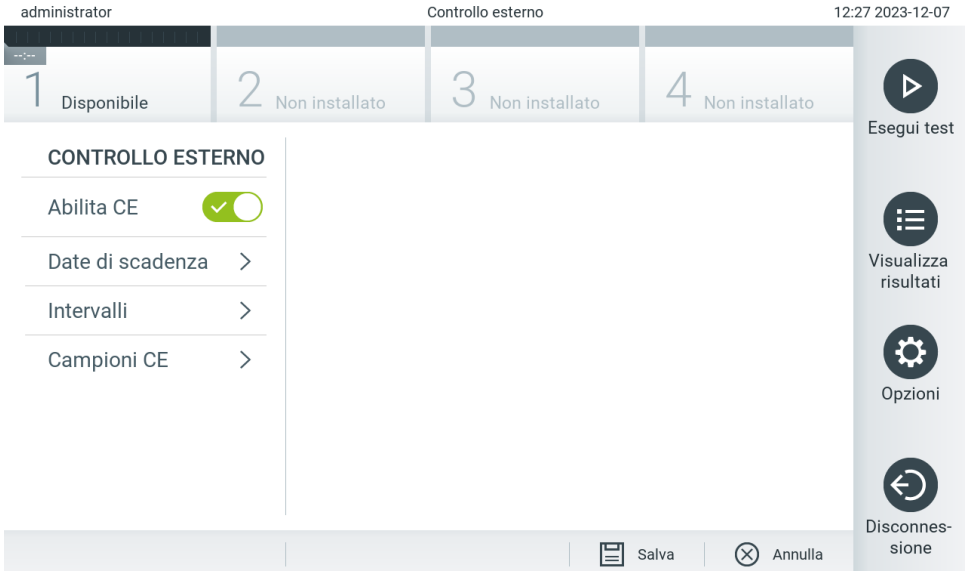


Figura 76. Schermata External Control (Controllo esterno).

3. Selezionare **Due Dates** (Date di scadenza) e poi un esame dall'elenco per vedere quando è stato eseguito l'ultimo test di controllo esterno per ciascun esame e modulo analitico e quando è previsto il prossimo test di controllo esterno (Figura 76).
   Nota: se non è installato alcun esame, non è possibile visualizzare le date di scadenza.

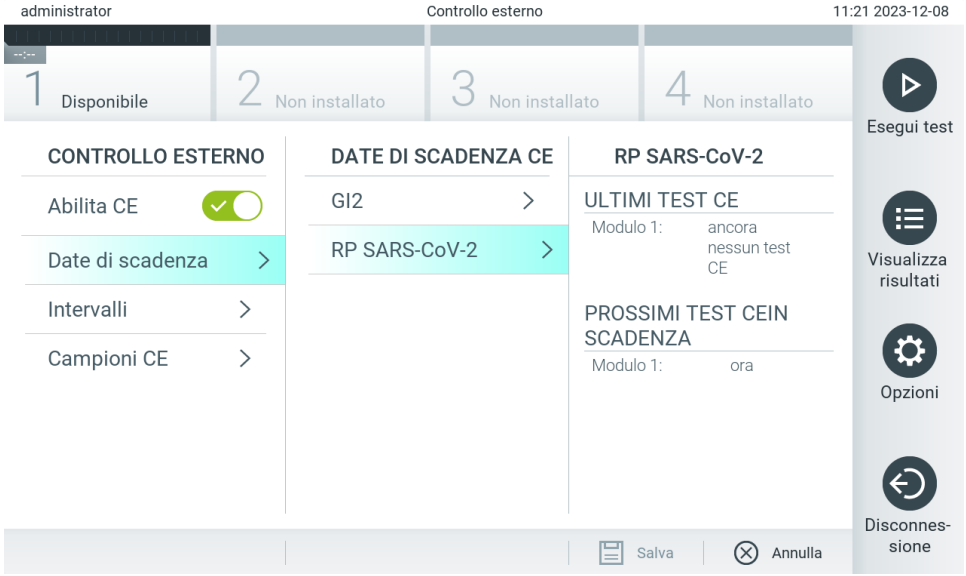


Figura 77. Schermata External Control Due Dates (Date di scadenza controllo esterno).

Tabella 14. External Control Due Dates (Date di scadenza controllo esterno)

Impostazione	Descrizione
Last EC runs (Ultimi test CE)	Per l'esame selezionato e per ogni modulo, è visualizzata la data in cui è stato eseguito l'ultimo test CE.
Next EC runs due (Prossimi test CE in scadenza)	Per l'esame selezionato e per ogni modulo, è visualizzata/o la data o il numero di test dopo la quale/i quali è necessario eseguire un test di controllo esterno. Next EC runs due (Prossimi test CE in scadenza) compare solo se **Enable EC** (Abilita CE) è attivato. Se il tipo di intervallo per un esame è impostato su Cartridge lot (Lotto cartuccia), i prossimi test CE non sono visualizzati.

4. Selezionare **Intervals** (Intervalli) e poi un esame dall'elenco per configurare il relativo intervallo. Viene visualizzato un promemoria per ricordare agli utenti che è necessario eseguire un test di controllo esterno per gli esami selezionati se l'intervallo è trascorso (Figura 77).

   Nota: se non è installato alcun esame, non è possibile configurare gli intervalli.

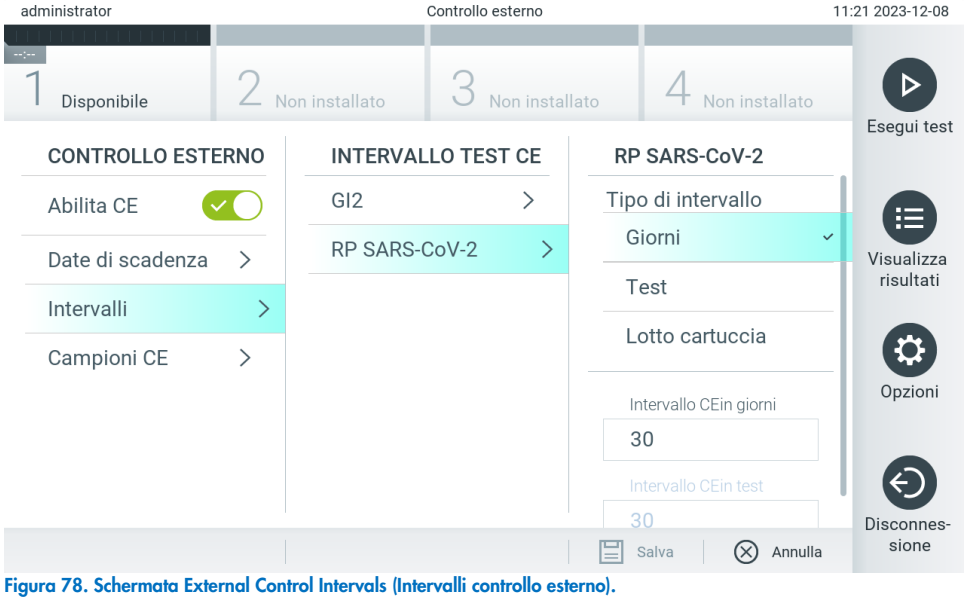


Figura 78. Schermata External Control Intervals (Intervalli controllo esterno).

Tabella 15. Impostazioni relative agli intervalli di controllo esterno

Impostazione	Descrizione
Interval type (Tipo di intervallo)	Il tipo di intervallo determina se è necessario eseguire un test di controllo esterno dopo un determinato numero di **giorni**, se un test deve essere eseguito dopo un determinato numero di **test** o se un test deve essere eseguito con ogni nuovo **lotto cartuccia**.
EC interval in days (Intervallo CE in giorni)	Definisce il numero di giorni dopo i quali deve essere eseguito un test External Control (Controllo esterno). Attivo solo se il tipo di intervallo è impostato su "Days" (Giorni).
EC interval in test (Intervallo CE in test)	Definisce il numero di test dopo i quali deve essere eseguito un test di controllo esterno. Attivo solo se il tipo di intervallo è impostato su "Tests" (Test).

5. Selezionare **EC Samples** (Campioni CE) per aggiungere o modificare campioni usati in un test External Control (Controllo esterno). Per aggiungere un nuovo campione CE, premere **Add new Sample** (Aggiungi nuovo campione) e proseguire con la configurazione nella colonna di destra (Figura 78). Per modificare un campione CE, selezionarne uno esistente dalla colonna centrale e continuare con la configurazione nella colonna di destra.

   Nota: si raccomanda di specificare un nome EC Sample (Campione CE) appropriato, che contenga le informazioni sulla versione del campione CE o informazioni analoghe stampate sulla rispettiva provetta.

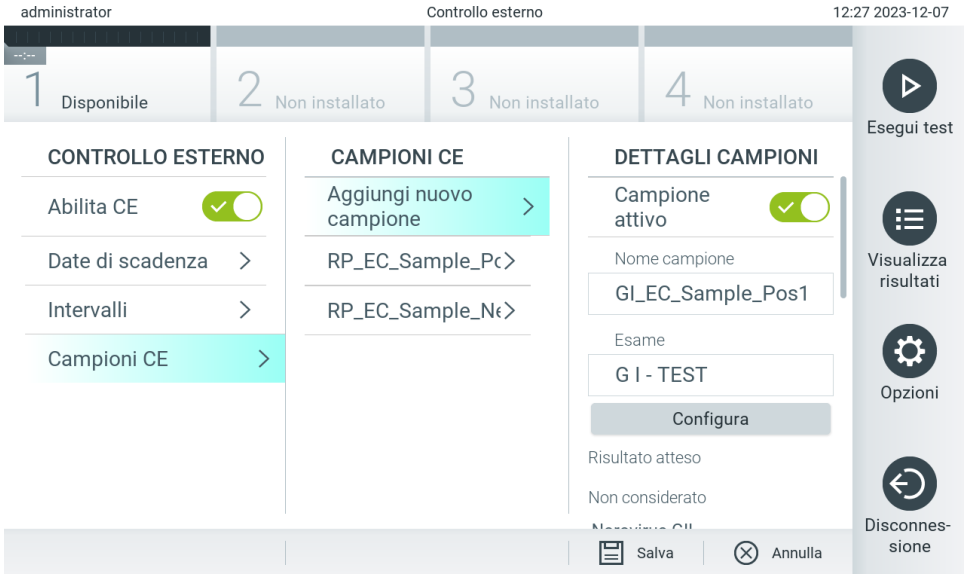


Figura 79. Schermata External Control EC Samples (Campioni CE controllo esterno).

Tabella 16. Impostazioni di External Control EC Samples (Campioni CE controllo esterno)

Impostazione	Descrizione
Sample Active (Campione attivo)	Abilita il campione in modo che possa essere selezionato nella configurazione del test External Control (Controllo esterno).
Sample Name (Nome campione)	Definisce il nome che identifica il campione.
Assay (Esame)	Un campione CE è collegato a un esame. Un esame si può selezionare dall'elenco di tutti gli esami installati.
Configure (Configura)	Dopo aver selezionato un esame, vengono caricati tutti gli analiti ad esso collegati. Per ciascun analita è possibile configurare se deve essere considerato o meno durante l'esecuzione del controllo esterno e se ne è prevista la rilevazione.

6. Selezionare **Configure** (Configura) per modificare gli analiti in un test External Control (Controllo esterno) (Figura 79). Nella configurazione External Control EC Sample (Campione controllo EC esterno), è possibile stabilire se l'analita venga considerato per l'esecuzione del controllo esterno e se è prevista una rilevazione (Figura 80).

   Nota: almeno un analita deve essere considerato per poter salvare le impostazioni di configurazione.

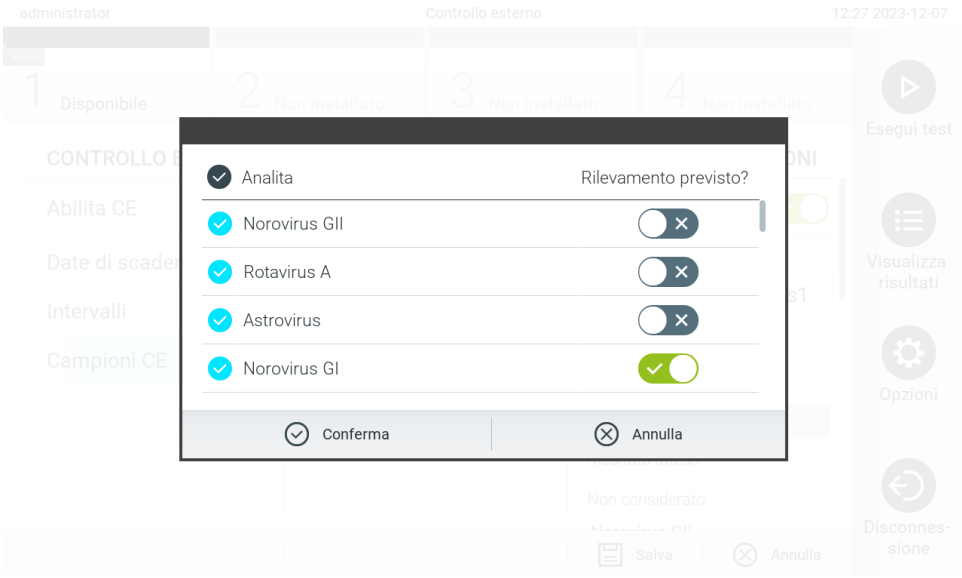


Figura 80. Schermata External Control EC Sample configuration (Configurazione campioni CE controllo esterno).

Tabella 17. Configurazione campioni CE controllo esterno

Impostazione	Descrizione
Consideration of analyte (Considerazione degli analiti)	Per ciascun analita è possibile configurare se questo venga considerato durante l'esecuzione del controllo esterno. Se un analita viene considerato la casella deve avere una spunta. Solo se l'analita è considerato nel campione di controllo esterno viene incluso nel calcolo risultati del controllo esterno e confrontato con il risultato effettivo del rispettivo analita.
Analyte (Analita)	Tutti gli analiti collegati a tale esame vengono caricati.
Detection Erpete (Rilevamento previsto)	Per ciascun analita considerato è possibile configurare se è prevista o meno una rilevazione nell'esecuzione del controllo esterno. Se si prevede la rilevazione di un analita, è necessario attivare il pulsante di commutazione.

6.12. Archiviazione dei risultati

I risultati selezionati possono essere archiviati con un'opzione di rimozione successiva per liberare spazio di memoria nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 o per supportare la politica di conservazione dei dati della propria organizzazione. I file archiviati contengono tutti i dati importanti dei cicli di test (ad esempio, dati relativi alla curva, risultati degli analiti, dati dei risultati complessivi ecc.) e possono essere visualizzati, salvati e stampati in qualsiasi momento su ciascuno strumento QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consultare la sezione 6.12.2).

Nota: l'acquirente del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è l'unico responsabile della conformità con la politica di conservazione dei dati della propria organizzazione. Per conformarsi con la politica della propria organizzazione, potrebbe non essere sufficiente attuare una conservazione dei dati soltanto mediante la funzionalità di archiviazione descritta nella presente sezione.

La funzionalità di archiviazione è accessibile tramite il menu **Options** (Opzioni). È possibile creare archivi con o senza opzione di rimozione, oppure caricare un archivio (consultare la sezione 6.12.1). Sono sempre rimossi i risultati di archivi creati automaticamente.

Nota: Quando si visualizzano i risultati dei test di un archivio, è disponibile solo una funzionalità limitata (per ulteriori informazioni, consultare la sezione 6.12.2).

6.12.1. Creazione di un archivio

Creazione di file di archivio senza la funzione di rimozione

Per la creazione di file di archivio, filtrare i risultati che devono essere archiviati. Premere **Create Archive** (Crea archivio) e filtrare la data di inizio e la data di fine desiderate. Il numero del risultato selezionato apparirà sullo schermo. All'interno di un file di archiviazione è possibile archiviare fino a 250 risultati.

Per la creazione del file di archivio, è possibile selezionare solo l'HIS/LIS già caricato e i risultati scaduti. Analogamente, per la creazione del file di archivio, è possibile selezionare solo il risultato già caricato dell'applicazione QIAstat-Dx Remote Results. Premere **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS caricato) per attivare questa opzione e premere **Create Archive** (Crea archivio) (Figura 80).

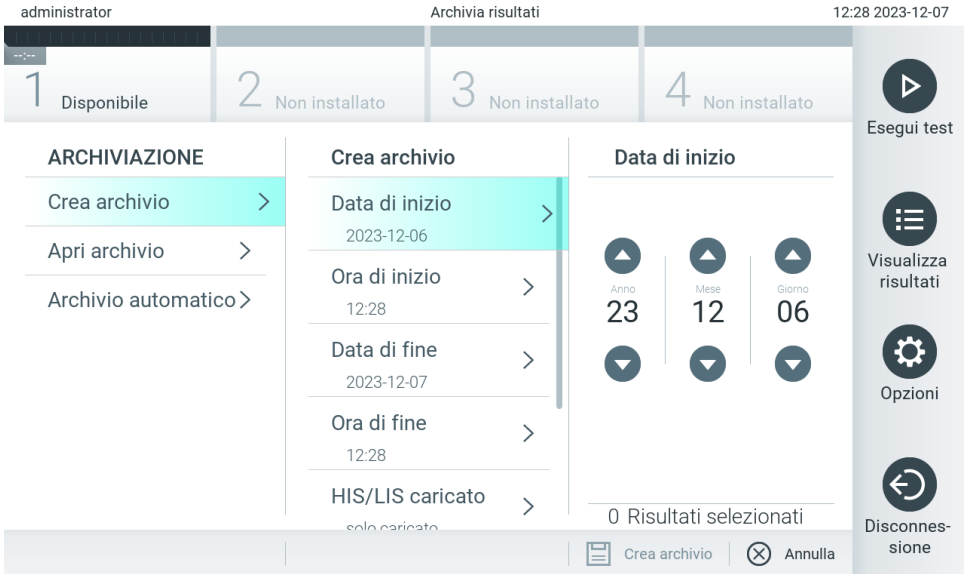


Figura 81. Opzioni di creazione dell'archivio.

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

Nota: la funzionalità screensaver è disattivata durante la creazione dell'archivio. Se la User Access Mode (Modalità di accesso dell'utente) è attivata, non viene eseguito un nuovo accesso per l'autenticazione dell'utente. Durante la creazione dell'archivio, è consigliabile non lasciare QIAstat-Dx Analyzer 2.0 senza sorveglianza.

Creazione dei file di archivio con la funzione di rimozione

IMPORTANTE: i risultati archiviati e quelli rimossi non sono più presenti sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e non faranno parte di un file di backup del sistema. Si consiglia vivamente di eseguire un backup di sistema prima di continuare con la creazione di un file di archivio tramite la funzionalità di rimozione. Consultare la sezione 6.7.12 per la creazione del backup del sistema. Nei report epidemiologici non sono conteggiati i risultati rimossi. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 6.6.2.

Se i risultati selezionati devono essere archiviati e rimossi dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0, procedere con la creazione del file di archivio secondo le modalità descritte di seguito e attivare la funzione di rimozione.

Premere **Remove Results** (Rimuovi risultati) e attivare la rimozione. Se la creazione del file di archivio riesce, i risultati selezionati vengono automaticamente rimossi dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (Figura 81).

Figura 82. Schermata con l'opzione Remove results (Rimuovi risultati).

Nota: i risultati rimossi non sono più presenti in QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il caricamento HIS/LIS e dell'applicazione QIAstat-Dx Remote Results non è possibile dopo la rimozione.
Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.
Nota: la funzionalità screensaver è disattivata durante la creazione dell'archivio. Se la User Access Mode (Modalità di accesso dell'utente) è attivata, non viene eseguito un nuovo accesso per l'autenticazione dell'utente. Durante la creazione di un archivio, è consigliabile non lasciare QIAstat-Dx Analyzer 2.0 senza sorveglianza.

6.12.2. Apertura dell'archivio

I file di archivio creati con il software dell'applicazione QIAstat-Dx possono essere aperti soltanto per visualizzazione, salvataggio e stampa dei risultati. Gli archivi si possono aprire dai dispositivi di memoria USB e dalle condivisioni di rete preconfigurate. Premere **Open Archive** (Apri archivio) e caricare il file di archivio desiderato. Dopo aver eseguito correttamente il caricamento di un archivio, premere **View Archive** (Visualizza archivio). Durante la visualizzazione dei risultati dell'archivio, non è possibile avviare alcun nuovo processo. Chiudere il file di archivio con il pulsante **Close Archive** (Chiudi archivio) per ritornare alla funzionalità normale (Figura 83).

Figura 83. Schermata con l'opzione Open archive (Apri archivio).

Nota: è consigliabile utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito per l'archiviazione e il trasferimento dei dati a breve termine. Si consiglia vivamente di utilizzare un'altra posizione di archiviazione per salvare i dati permanenti. L'uso di un dispositivo di archiviazione USB è soggetto a limitazioni (ad esempio, la capacità di memoria o il rischio di sovrascrittura), che è necessario tenere in considerazione prima dell'uso.

6.12.3. Archiviazione automatica

Importante: i risultati archiviati automaticamente sono rimossi e non sono più presenti sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e non faranno parte di un file di backup del sistema. Per la creazione del backup del sistema, fare riferimento alla Sezione 6.7.12. Nei referti epidemiologici non sono conteggiati i risultati rimossi. Per maggiori informazioni consultare la Sezione 6.6.2.

Nota: Prima di abilitare la creazione del file di archiviazione automatica, si raccomanda di verificare il numero totale dei risultati memorizzati su QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Se tale numero è alto, si consiglia di seguire prima le istruzioni della sezione 6.12.1 per ridurre il numero dei risultati dei test.

Per la creazione del file di archiviazione automatica, sono archiviati i risultati più vecchi memorizzati nello strumento. Seguire la procedura descritta di seguito per configurare il processo di archiviazione automatica:

1. Premere **> Archive Results** (Archivia risultati).
2. Premere **Automatic Archive** (Archivio automatico) e attivare la funzione (Figura 84).
3. Selezionare una **Start Time** (Ora di inizio). Questa è l'ora in cui ogni giorno viene eseguita l'archiviazione automatica, ammesso che siano soddisfatte le condizioni di **Archive Configuration** (Configurazione archivio) (passaggio 4).

   Importante: si raccomanda di configurare l'ora d'inizio al di fuori del normale orario di lavoro dello strumento. L'archiviazione automatica viene eseguita in background e potrebbe rallentare il software.
4. Selezionare una **Archive Configuration** (Configurazione archivio). Il numero dei risultati da attivare si riferisce al numero totale dei risultati salvati nello strumento. Il numero dei risultati nell'archivio si riferisce al numero di risultati di cui si sta eseguendo l'archiviazione, con i risultati più vecchi archiviati per primi. All'interno di un file di archiviazione è possibile archiviare fino a 250 risultati.

Nota: si raccomanda di utilizzare le impostazioni predefinite per la configurazione dell'archivio. L'aumento delle dimensioni dell'archivio influisce sul tempo necessario per creare l'archiviazione automatica.

5. Per la creazione del file di archivio, è possibile selezionare solo l'HIS/LIS già caricato e i risultati scaduti. Per attivare questa funzione premere **HIS/LIS Uploaded** (HIS/LIS caricato).
6. Per la creazione del file di archivio, è possibile selezionare solo i risultati già caricati dell'applicazione QIAstat-Dx Remote Results. Premere **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Applicazione QIAstat-Dx Remote Results caricata) per attivare questa funzione.
7. Selezionare una **Storage Location** (Pos. di conservazione). Per l'archiviazione automatica è necessario selezionare una condivisione di rete preconfigurata. Consultare la sezione 6.7.7 per maggiori informazioni su come configurare una condivisione di rete.

   Nota: per l'archiviazione automatica non è possibile selezionare come posizione di conservazione un dispositivo di memoria USB.
8. Premere Save (Salva) e Confirm (Conferma) per salvare e memorizzare la configurazione.
9. Selezionare **Last archive creation** (Ultima creazione archivio) per visualizzare quando è stata creata l'ultima archiviazione automatica e se la creazione precedente non è riuscita.

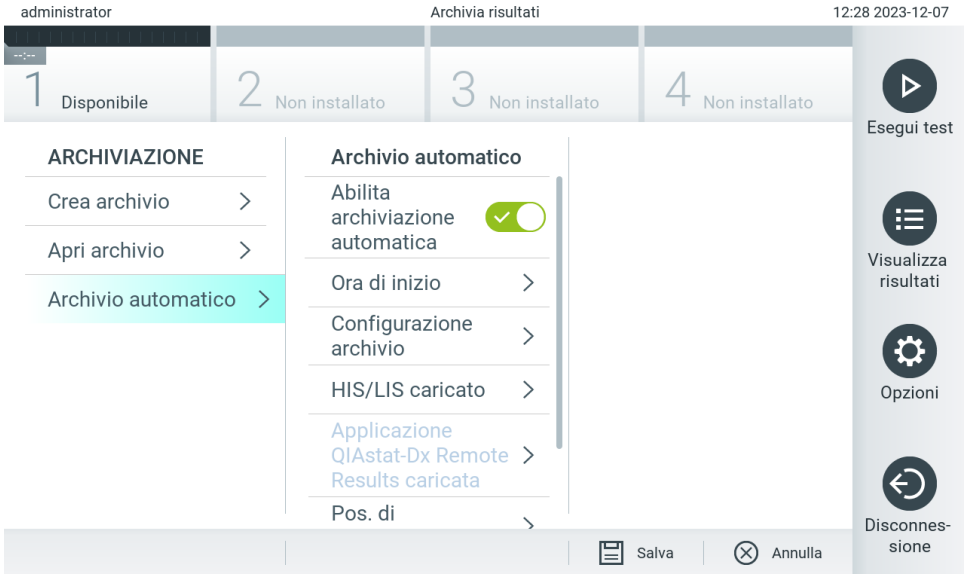


Figura 84. Opzioni di Automatic Archive (Archivio automatico).

6.13. Stato del sistema del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Lo stato dei moduli operativo e analitico è indicato dal colore degli indicatori di stato (LED) nella parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Il modulo operativo può visualizzare uno dei seguenti colori di stato:

La Tabella 18 illustra le spie di stato che possono essere visualizzate sui moduli operativo e analitico.

Tabella 18. Descrizioni delle spie di stato

Modulo	Spia di stato	Descrizione
Operational. (Operativo)	SPENTA	Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è SPENTO
	Blu	Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è in modalità standby
	Verde	Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è in funzione
Analytical. (Analitico)	SPENTA	Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è SPENTO
	Blu	Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è in modalità standby
	Verde (lampeggiante)	Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si sta avviando
	Verde	Il modulo analitico è in funzione
	Rosso	Malfunzionamento del modulo analitico

6.14. Spegnimento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è progettato per funzionare in modo continuo. Se l'unità non verrà utilizzata per un breve periodo di tempo (meno di un giorno), si consiglia di attivare la modalità standby del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 premendo il pulsante ON/OFF sulla parte anteriore dello strumento. Per spegnere il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per un periodo di tempo più lungo, spegnere lo strumento utilizzando l'interruttore di alimentazione sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Se un utente tenta di attivare la modalità di standby del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mentre il modulo analitico sta eseguendo un test, verrà visualizzata una finestra di dialogo che indica che lo spegnimento non è al momento possibile. Lasciare che lo strumento finisca di eseguire i test e provare a spegnerlo al completamento dell'operazione.

7. Connettività HIS/LIS

Questo capitolo descrive la connettività del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con un HIS/LIS.

La configurazione HIS/LIS consente la connessione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 a un HIS/LIS per fornire funzionalità quali:

- Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS
- Configurazione dell'esame per l'invio dei risultati e le richieste di prenotazione
- Esecuzione di un test basato su una richiesta di prenotazione
- Invio del risultato di un test

Nota: per la Intranet locale, si consiglia di seguire le misure e le politiche di sicurezza della propria organizzazione in quanto la comunicazione con HIS/LIS non è crittografata.

7.1. Attivazione e configurazione della comunicazione con HIS/LIS

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare "HIS/LIS" dall'elenco "Settings" (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le impostazioni elencate nella Tabella 19, secondo necessità:

Tabella 19. Impostazioni HIS/LIS

Impostazione	Descrizione
Host Communication (Comunicazione host)	Abilita la connettività HIS/LIS. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.
Host Settings (Impostazioni host)	Attiva solo se Host Communication (Comunicazione host) è abilitata. Questa impostazione definisce l'indirizzo host e la porta dell'host. L'indirizzo host consente sia un valore IP sia un valore del nome dell'host. Il valore IP deve essere di 4 numeri (N.N.N.N), e N deve essere compreso tra 0 e 255. Il protocollo di trasferimento è attualmente compatibile con HL7. Il nome struttura è un nome esclusivo per definire un DMS o un LIS. Il valore predefinito Timeout è configurato su 5 secondi e può essere esteso fino a 60 secondi. Si tratta del tempo massimo per il quale QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attenderà un messaggio dall'host. I messaggi in coda indicano il numero di messaggi in attesa nella coda. Il pulsante **Check connectivity** (Controlla connettività) convalida la connessione tra QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e l'host con IP e porta compilati.
Result Upload (Caricamento risultati)	Abilita la funzionalità di invio dei risultati dal QIAstat-Dx Analyzer 2.0 all'host. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.
Results Upload Settings (Impostazioni di caricamento dei risultati)	Attiva solo se Result Upload (Caricamento risultati) è abilitata. Il caricamento dei risultati può essere effettuato in due modalità: automatica e manuale. Quando è abilitata la modalità automatica, non appena viene completato un test, i risultati vengono inviati all'host. Se la modalità automatica è disabilitata, i risultati possono essere inviati manualmente premendo il pulsante Upload (Carica) nelle schermate Result Summary (Riepilogo risultati) e View Results (Visualizza risultati). La modalità automatica è disabilitata per impostazione predefinita. **PDF report upload** (Upload report PDF) permette di caricare i report insieme al risultato. **Expire Time** (Scadenza) indica il numero in giorni durante i quali un test può essere inviato all'host. Se impostata su zero, questa opzione è disabilitata, quindi i risultati non scadranno mai. Reset Uploading (Ripristina caricamento) consente di pulire la coda dei messaggi in attesa di essere inviati. Questa opzione può essere utile quando sono stati inviati molti risultati, ma per qualche motivo questa trasmissione deve essere annullata. **Retry** (Riprova) permette di inviare nuovamente i risultati che sono nello stato di caricamento "Error" (Errore). È possibile impostare Authorization (Autorizzazione) su un ruolo per consentire il caricamento dei risultati. Per impostazione predefinita, questa autorizzazione è abilitata solo per il ruolo di amministratore.
Test Orders (Richieste di test)	Abilita la funzionalità di eseguire un test in base a una richiesta di prenotazione creata in HIS/LIS. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.

Impostazione	Descrizione
Order Settings (Impostazioni della richiesta)	Attiva solo se Test Orders (Richieste di test) è abilitata. Disabilitare Force Order (Forza richiesta) consente di eseguire un test persino se la comunicazione con l'host non è disponibile o se non vi sono richieste di prenotazione associate all'ID campione immesso. L'opzione Force Order (Forza richiesta) è disabilitata per impostazione predefinita.
Registrazione debug	La registrazione del debug può essere attivata/disattivata solo come utente con diritti di administrator (amministratore) o come utente tecnico dell'assistenza. Consente la registrazione di messaggi di debug HL7 specifici per i caricamenti HIS/LIS. **Nota**: si consiglia vivamente di attivare la registrazione solo per l'analisi durante l'installazione e di disattivarla in seguito.

7.2. Configurazione nome esame

Il nome esame visualizzato in HIS/LIS può essere diverso dal nome esame visualizzato nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Prima di utilizzare le funzioni HIS/LIS, è necessario eseguire il processo seguente per confermare/correggere i nomi esame.

1. Premere Options (Opzioni) > Assay Management (Gestione esame) per accedere alla schermata Assay Management (Gestione esame). Gli esami disponibili sono elencati nella prima colonna dell'area dei contenuti.
2. Selezionare l'esame desiderato dal menu Available Assays (Esami disponibili).
3. Selezionare l'opzione LIS assay name (Nome esame LIS). Per impostazione predefinita, il nome esame deve essere lo stesso per il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e HIS/LIS. Se il nome esame nell'HIS/LIS è diverso, è necessario correggerlo in modo che corrisponda al nome esame nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Correggere il nome esame utilizzando il campo di testo di immissione del nome esame LIS, quindi premere Save (Salva).

7.3. Creazione di una richiesta di test con connettività host

Quando Host Communication (Comunicazione host) e Test Orders (Richieste di test) sono abilitate, le richieste dei test possono essere scaricate dall'host prima dell'esecuzione di un test. La scansione o l'inserimento dell'ID campione recupera automaticamente la richiesta del test dall'host.

7.3.1. Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con connettività host

1. Premere **Options** (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare **HIS/LIS** dall'elenco **Settings** (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare **Host Communication** (Comunicazione host) e configurare le **Host Settings** (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Premere il pulsante **Check connectivity** (Controlla connettività) per confermare la connessione.
4. Abilitare Test Orders (Richieste di test) e configurare le Order Settings (Impostazioni richiesta). Sono disponibili due modalità di lavoro per le richieste di test, con l'opzione Force Order (Forza richiesta) abilitata o disabilitata. Quando Force Order (Forza richiesta) è abilitata, se non è stato possibile recuperare la richiesta di test dall'host, l'utente non può continuare a eseguire il test. Quando Force Order (Forza richiesta) è disabilitata, anche se la richiesta di test non viene recuperata o non esiste nell'host, l'utente può continuare a eseguire il test, malgrado venga visualizzato un pop-up di avvertenza.

7.3.2. Esecuzione di un test basato su una richiesta di test

1. Premere il pulsante Run Test (Esegui test) che si trova nell'angolo in alto a destra della schermata Main (Principale).
2. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo (Figura 85).

   Nota: a seconda della configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, può anche essere possibile immettere l'ID campione usando la tastiera virtuale del touchscreen. Consultare la sezione 6.7.4 per ulteriori dettagli.

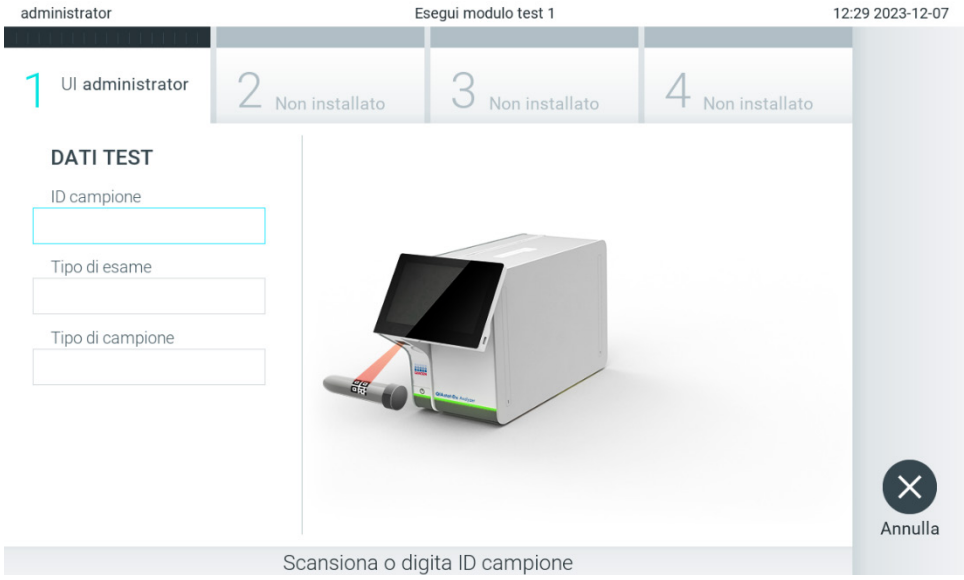


Figura 85. Scansione del codice a barre dell'ID campione.

3. L'ID del campione viene inviato all'host e mentre il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attende la richiesta di test, viene visualizzato il messaggio “Getting order…” (In attesa della richiesta...), (Figura 86).

   Nota: nel caso in cui la richiesta del test non venga recuperata con successo dall'host, se l'opzione Force Order (Forza richiesta) è abilitata, l'utente non è autorizzato a continuare l'esecuzione del test. Se l'opzione Force Order (Forza richiesta) è disabilitata, anche se la richiesta del test non viene recuperata, l'utente può continuare a eseguire il test (viene visualizzato un pop-up con un messaggio di avvertenza). Consultare la sezione 10.2 per maggiori informazioni su avvertenze ed errori.

Figura 86. Visualizzazione durante il recupero della richiesta test.

4. Quando la richiesta del test è stata ricevuta con successo dall'host, compare il testo “Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>” (Scansione cartuccia per l'esame <nome_esame> e richiesta prenotazione <numero_richiesta>). Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia per esami QIAstat-Dx (Figura 87).

Nota: l'host potrebbe restituire più richieste di test per un ID campione; in questo caso potrebbe essere visualizzato il messaggio “Scan cartridge for book order <order_number>” (Esegui scansione cartuccia per richiesta prenotazione <numero_richiesta>). Se la cartuccia d'esame QIAstat-Dx non corrisponde alla richiesta, il test non può proseguire e verrà visualizzato un errore. Consultare la sezione 10.2 per maggiori informazioni su avvertenze ed errori.

Figura 87. Scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

5. Il campo Assay Type (Tipo di esame) sarà popolato automaticamente e, se necessario, dovrà essere selezionato manualmente un Sample Type (Tipo di campione) dall'elenco (Figura 88).

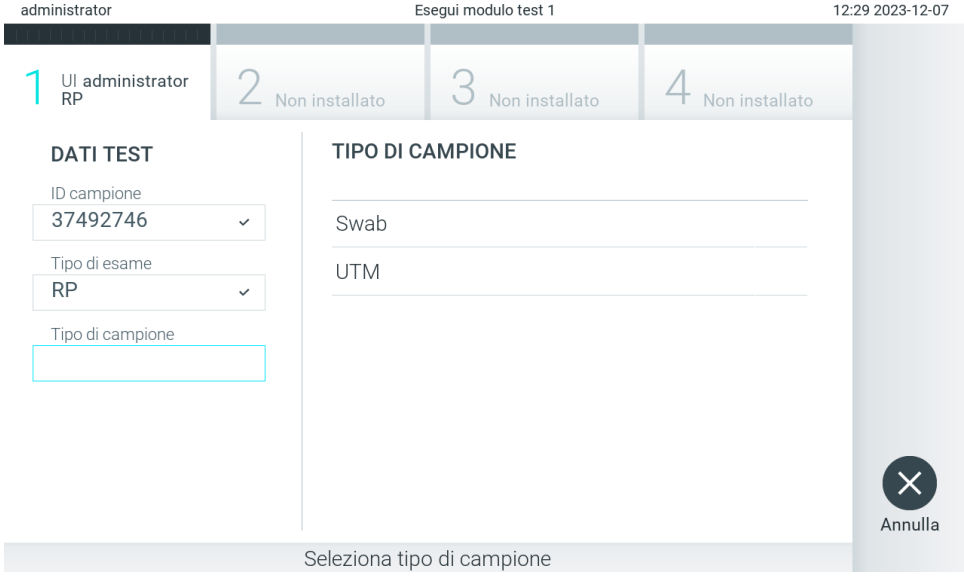


Figura 88. Selezione del tipo di campione.

6. Consultare il paragrafo 5.3 e completare i passaggi da 5 a 11.

7.4. Caricamento di un risultato del test sull'host

Quando le opzioni Result Upload (Caricamento risultati) e Results Upload Settings (Impostazioni caricamento risultati) sono abilitate, i risultati dei test possono essere caricati sull'host automaticamente o manualmente.

7.4.1. Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per il caricamento automatico sull'host del risultato di un test

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare HIS/LIS dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare **Host Communication** (Comunicazione host) e configurare le **Host Settings** (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Premere Check connectivity (Controlla connettività) per confermare la connessione.
4. Abilitare Result Upload (Caricamento risultati) e configurare le **Result Upload Settings** (Impostazioni caricamento risultati). Abilitare Automatic upload (Caricamento automatico).

7.4.2. Caricamento automatico di un risultato del test sull'host

Al termine del test, il risultato verrà caricato automaticamente. Lo stato del caricamento viene mostrato nella sezione Test Data (Dati test) della schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati e nella colonna Upload (Carica) ⬆ della schermata View Results (Visualizza risultati) (Figura 89).

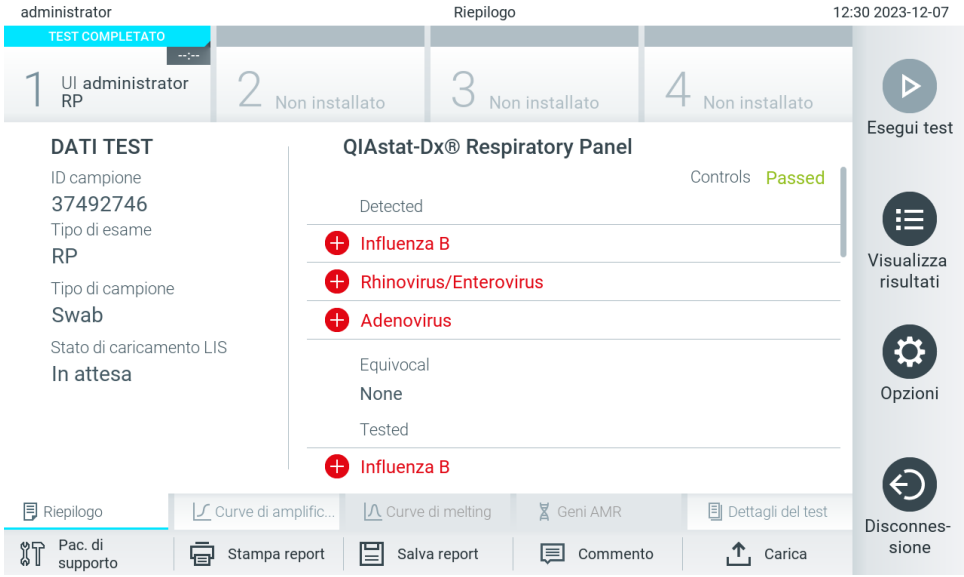


Figura 89. Schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati.

Per visualizzare lo stato di caricamento di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere View Results (Visualizza risultati) dalla barra dei menu principale. La colonna Upload (Carica) ⬆ mostra lo stato di caricamento (Figura 90).

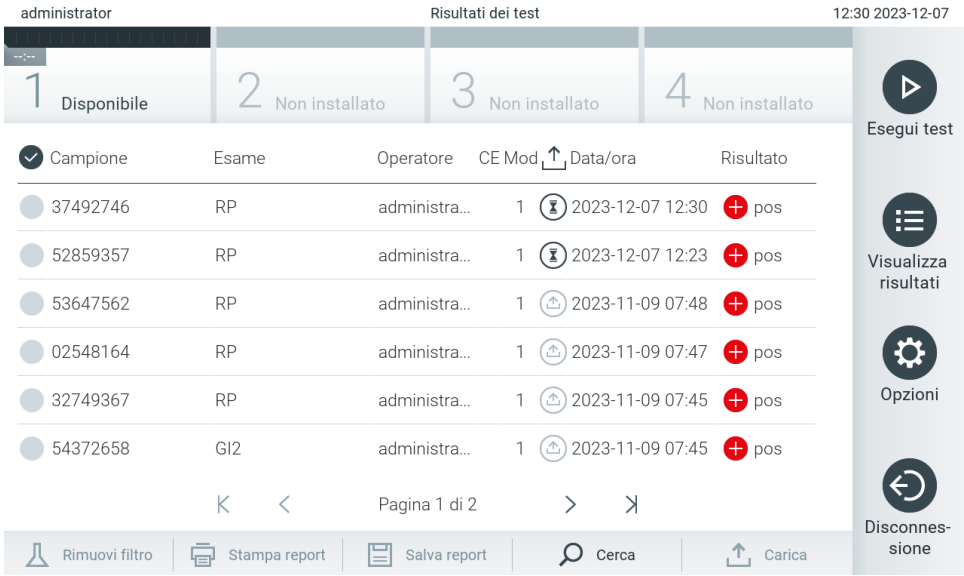


Figura 90. Schermata View Results (Visualizza risultati).

Nella Tabella 20 sono descritti gli stati di caricamento che è possibile visualizzare. Lo stato di caricamento mostra il risultato del caricamento. Il nome viene mostrato nella schermata Summary (Riepilogo) e l'icona viene mostrata nella schermata View Results (Visualizza risultati).

Tabella 20. Descrizione degli stati di caricamento

Nome	Icona	Descrizione
Pending (In attesa)		Risultato non ancora caricato.
Uploading (Caricamento in corso)		Risultato in fase di caricamento.
Uploaded (timestamp) (Caricato (data e ora))		Risultato caricato con successo, con data e ora di caricamento.
Error (Errore)		Errore durante il caricamento del risultato (timeout, ...).
Re-Uploading (Nuovo caricamento)		Risultato inviato nuovamente.
Expired (previously uploaded) (Scaduto (caricato in precedenza))		Il risultato non può essere più caricato. È stato inviato con successo almeno una volta.
Expired (never uploaded) (Scaduto (mai caricato))		Il risultato non può essere più caricato. Non è mai stato inviato.

7.4.3. Configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per il caricamento manuale sull'host del risultato di un test

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare "HIS/LIS" dall'elenco "Settings" (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare Host Communication (Comunicazione host) e configurare le Host Settings (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Premere il pulsante Check connectivity (Controlla connettività) per confermare la connessione.
4. Abilitare Result Upload (Caricamento risultati) e configurare le Result Upload Settings (Impostazioni caricamento risultati). Disabilitare Automatic upload (Caricamento automatico).

7.4.4. Caricamento manuale di un risultato del test sull'host

Al termine del test, il risultato può essere caricato manualmente dalla schermata Summary (Riepilogo) o dalla schermata View Results (Visualizza risultati).

Per caricare il risultato dalla schermata Summary (Riepilogo) premere il pulsante Upload Upload (Carica).

Per caricare il risultato dalla schermata View Results (Visualizza risultati), è possibile selezionare uno e più risultati del test premendo il cerchio grigio a sinistra dell'ID campione. Accanto ai risultati selezionati apparirà un segno di spunta. Per deselezionare i risultati del test, premere il segno di spunta. È possibile selezionare l'intero elenco di risultati premendo il cerchio con il segno di spunta nella riga in alto. Dopo aver selezionato i risultati da caricare, premere il pulsante Upload (Carica) Upload (Figura 91).

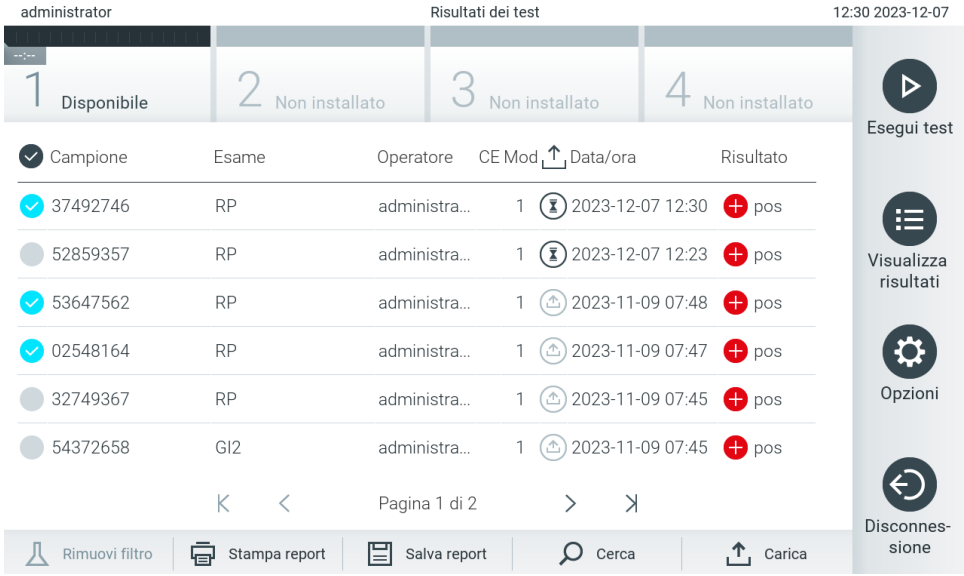


Figura 91. Schermata View Results (Visualizza risultati).

7.5. Risoluzione dei problemi di connettività host

Per risolvere i problemi di connettività host, consultare la sezione 10.1.

8. Controllo esterno (CE)

Il software di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 può essere configurato in modo da supportare laboratori che implementano procedure di controllo qualità basate su controlli esterni. Lo scopo di tali procedure consiste nel verificare che l'elaborazione di un campione noto generi i risultati previsti a livello di un patogeno. Attenersi alla politica della propria organizzazione per assicurare che siano attuate le procedure appropriate, a prescindere dall'utilizzo delle funzionalità descritte in questa sezione.

Se la funzione è abilitata, consente di configurare gli intervalli dopo i quali si deve eseguire un test EC per ogni esame e ogni modulo. Prima della configurazione di un test, agli utenti sarà ricordato se un test EC è scaduto.

Quando si configura l'esecuzione di un test CE, viene selezionato un campione CE. Il campione CE determina quali sono i risultati previsti per ogni analita di un esame testato. Se i risultati previsti configurati in un campione CE corrispondono ai risultati effettivi del test, il test CE è superato. Se almeno un analita non soddisfa il rispettivo risultato previsto, il test CE non è superato. Prima di impostare un test, l'utente viene avvisato se viene utilizzato un modulo per il quale il precedente test CE non è riuscito.

8.1. Configurazione del controllo esterno

Consultare la sezione 6.11 per abilitare e configurare la funzione CE.

8.2. Procedura per eseguire un test CE

Tutti gli operatori devono indossare dispositivi di protezione personale appropriati, come i guanti, quando toccano il touchscreen del QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

1. Premere il pulsante Run Test (Esegui test) che si trova nell'angolo in alto a destra della schermata Main (Principale).

   Nota: se il controllo esterno (CE) è abilitato e deve essere eseguito un test CE, compare un promemoria per l'esecuzione del test con un campione CE. Gli utenti possono scegliere di eseguire un test CE o di ignorare il promemoria.

   Nota: se il CE è abilitato e l'ultimo test CE eseguito con il modulo selezionato non è andato a buon fine, viene visualizzata un'avvertenza. L'utente deve esplicitamente scegliere se eseguire comunque un test con il modulo selezionato.
2. Attivare il pulsante di commutazione EC Test (Test CE) (Figura 92).

Figura 92. Attivazione del pulsante di commutazione EC Test (Test CE) per abilitare un test CE.

3. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo (Figura 92)

   Nota: a seconda della configurazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, può anche essere possibile immettere l'ID campione usando la tastiera virtuale del touchscreen. Consultare la sezione 6.7.4 per ulteriori dettagli.

4. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx da utilizzare. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 riconosce automaticamente l'esame da eseguire in base al codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx (Figura 93)

   Nota: Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non accetterà cartucce d'esame QIAstat-Dx che abbiano superato la data di scadenza, cartucce usate in precedenza o cartucce per esami non presenti sull'unità. In questi casi viene visualizzato un messaggio di errore. Consultare la sezione 10.2 per ulteriori dettagli.

   Nota: Fare riferimento alla sezione 6.6.3 per istruzioni sull'importazione e l'aggiunta di esami al QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Figura 93. Scansione del codice a barre della cartuccia d'esame QIAstat-Dx.

5. Se richiesto, selezionare il tipo di campione appropriato dall'elenco (Figura 94).

   Nota: in alcuni rari esempi, l'elenco dei tipi di campione può essere vuoto. In questo caso, è necessario eseguire nuovamente la scansione della cartuccia.

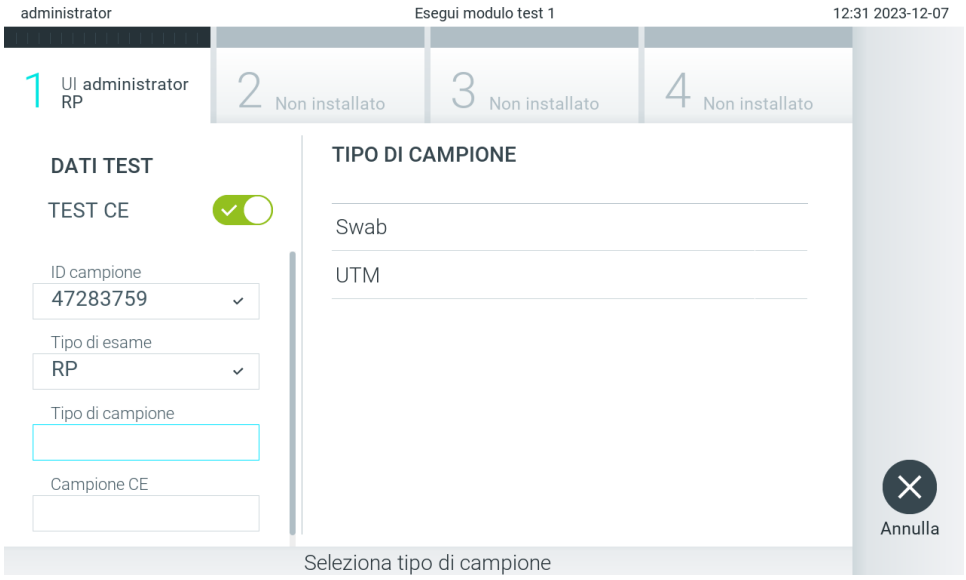


Figura 94. Scelta di un tipo di campione.

6. Selezionare il campione CE adeguato dall'elenco. Vengono mostrati solo i campioni CE per il tipo di esame selezionato (Figura 95).
   Se per l'esame selezionato non è configurato alcun campione CE, l'elenco dei campioni CE sarà vuoto e non sarà possibile avviare l'esecuzione di un test CE.
   Nota: consultare la sezione 6.11 per istruzioni sulla configurazione dei campioni CE.

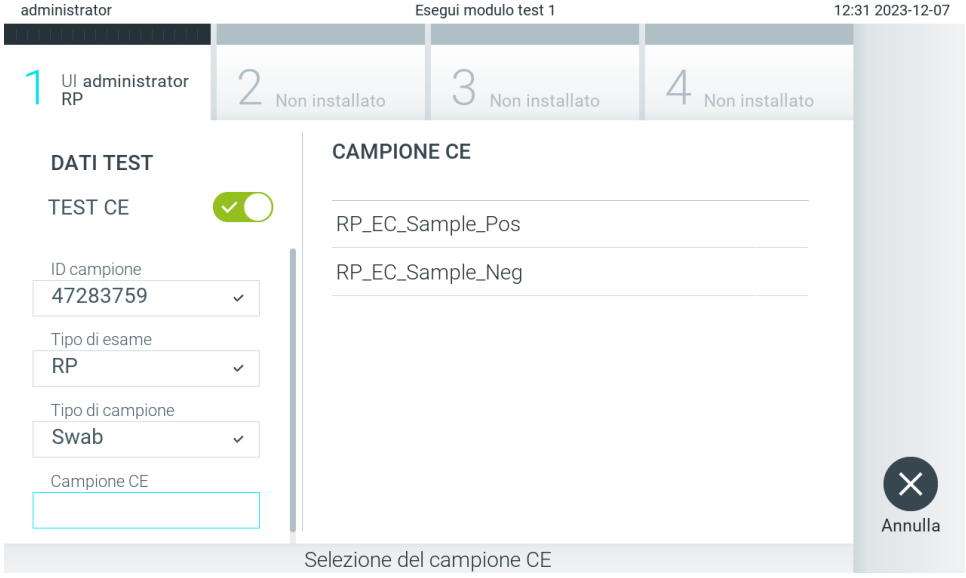


Figura 95. Selezione di un campione CE.

7. Appare la schermata Confirm (Conferma). Rivedere i dati immessi e apportare le modifiche necessarie premendo sui campi pertinenti sul touchscreen e modificando le informazioni (Figura 96).

Figura 96. Schermata Confirm (Conferma).

8. Quando tutti i dati visualizzati sono corretti, premere Confirm (Conferma) . Se necessario, premere sul campo appropriato per modificarne il contenuto o premere Cancel (Annulla) per annullare il test.
9. Accertarsi che entrambi gli sportellini del campione, quello della porta tampone e quello della porta principale della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, siano chiusi saldamente. Quando la porta di ingresso della cartuccia sulla parte superiore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 si apre automaticamente, inserire la cartuccia d'esame QIAstat-Dx con il codice a barre rivolto verso sinistra e le camere di reazione rivolte verso il basso (Figura 97).

   Nota: Quando a un modulo operativo sono collegati più moduli analitici, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 seleziona automaticamente il modulo analitico in cui deve essere eseguito il test.

   Nota: Non è necessario spingere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Posizionandola correttamente nella porta d'ingresso cartuccia, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 la sposterà automaticamente nel modulo analitico.

Figura 97. Inserimento della cartuccia d'esame QIAstat-Dx nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

10. Dopo aver rilevato la cartuccia d'esame QIAstat-Dx, il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 chiuderà automaticamente lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia e avvierà l'esecuzione del test. Non è richiesta alcuna ulteriore azione da parte dell'operatore. Mentre è in corso il test, sul touchscreen viene visualizzato il tempo rimanente (Figura 98).

    Nota: Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non accetterà una cartuccia d'esame QIAstat-Dx diversa da quella utilizzata e sottoposta a scansione durante la configurazione del test. Se si inserisce una cartuccia diversa da quella sottoposta a scansione, viene generato un errore e la cartuccia è espulsa automaticamente.

    Nota: fino a questo punto, è possibile annullare l'esecuzione del test premendo il pulsante Cancel (Annulla) nell'angolo in basso a destra del touchscreen.

    Nota: a seconda della configurazione del sistema, è possibile che, per avviare l'esecuzione del test, l'operatore debba inserire nuovamente la propria password utente.

    Nota: se nella porta d'ingresso della cartuccia non viene posizionata alcuna cartuccia d'esame QIAstat-Dx, lo sportellino si chiuderà automaticamente dopo 30 secondi. In tal caso, ripetere la procedura iniziando dal passaggio 7.

Figura 98. Schermata di esecuzione del test e del tempo rimanente.

11. Al termine del test, verrà visualizzata la schermata Eject (Espelli) (Figura 99). Premere Eject (Espelli) sul touchscreen per rimuovere la cartuccia d'esame QIAstat-Dx e smaltirla come rifiuto a rischio biologico in conformità alle normative e alle leggi nazionali, regionali e locali in materia di salute e sicurezza.

    Nota: la cartuccia d'esame QIAstat-Dx deve essere rimossa quando si apre la relativa porta d'ingresso e viene espulsa. Se la cartuccia non viene rimossa entro 30 secondi, viene spostata automaticamente nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia si chiude. In tal caso, premere Eject (Espelli) per aprire di nuovo lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia, quindi rimuovere la cartuccia.

    Nota: le cartucce d'esame QIAstat-Dx usate devono essere gettate. Non è possibile riutilizzare le cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente annullata dall'operatore o per le quali sia stato rilevato un errore.

Figura 99. Schermata Eject (Espelli).

12. Dopo l'espulsione della cartuccia d'esame QIAstat-Dx, comparirà la schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati (Figura 100). Consultare la sezione 8.3 per ulteriori dettagli.

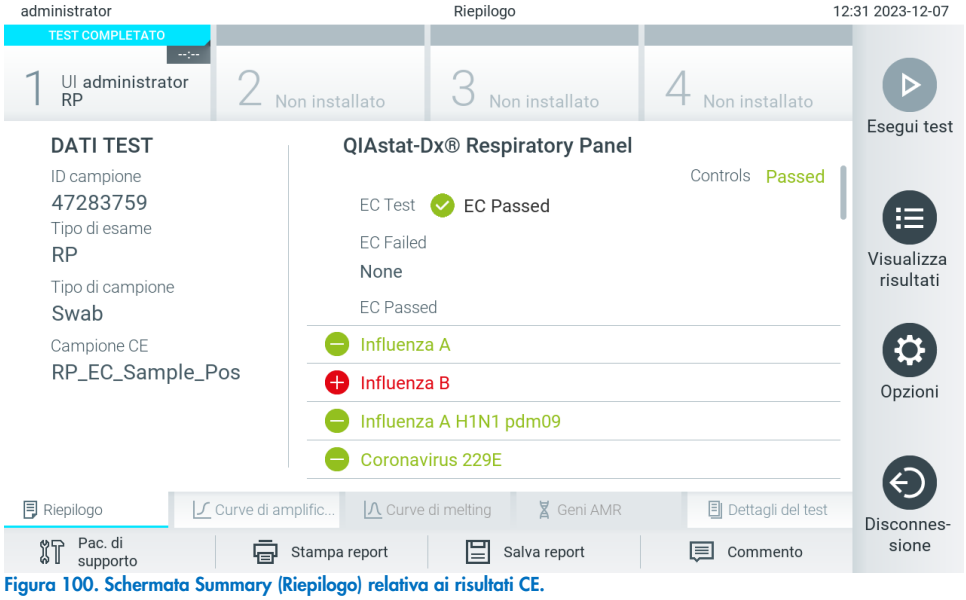


Figura 100. Schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati CE.

Nota: se durante l'esecuzione si è verificato un errore con il modulo analitico, potrebbe essere necessario un certo tempo prima che vengano visualizzati i risultati dell'esecuzione e che questa sia visibile nella panoramica **View Results** (Visualizza risultati).

8.3. Visualizzazione dei risultati del test CE

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo aver espulso la cartuccia d'esame QIAstat-Dx, verrà visualizzata automaticamente la schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati (Figura 101).

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche dell'esame per le istruzioni su come interpretare i risultati dell'esame.

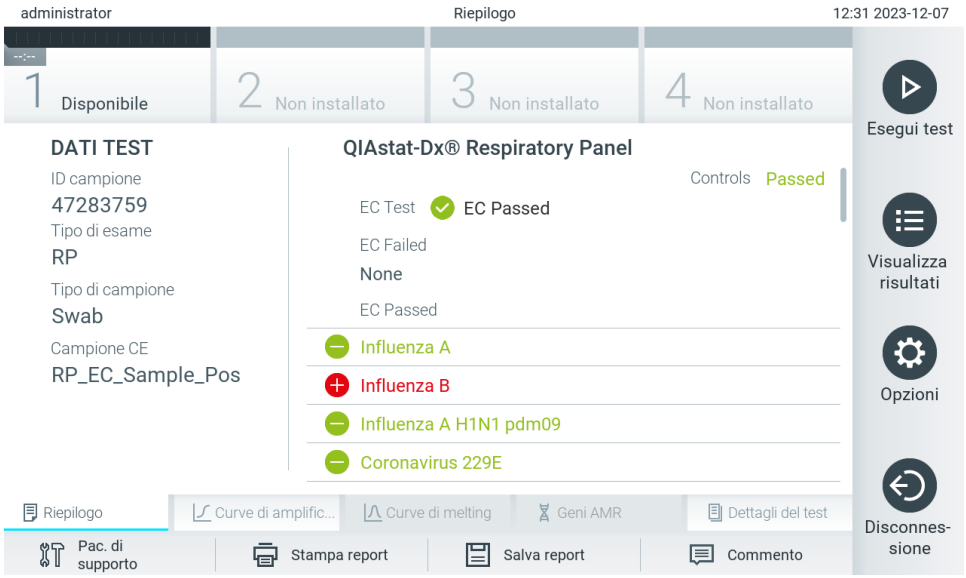


Figura 101. Schermata Summary (Riepilogo) relativa ai risultati CE.

Nella parte principale della schermata è visualizzato il risultato CE generale (ad es. EC Passed (CE superato) o EC Failed (CE non superato)); sono visualizzati anche i due elenchi seguenti:

- Nel primo elenco sono inclusi tutti gli agenti patogeni testati nel campione in cui il risultato atteso configurato nel campione CE **non** corrisponde al risultato effettivo del test, cioè **EC failed** (CE non superato). Sono inclusi solo gli analiti considerati nel campione di CE.
  Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno ⊕ e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno ⊖ e sono di colore verde. Gli agenti patogeni ambigui sono preceduti da un punto interrogativo ? e sono di colore giallo.
- Il secondo elenco comprende tutti gli agenti patogeni testati nel campione in cui il risultato atteso configurato nel campione CE corrisponde al risultato effettivo del test, cioè EC passed (EC superato). Sono inclusi solo gli analiti considerati nel campione di CE.
  Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno ⊕ e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno ⊖ e sono di colore verde.
- Il terzo elenco include tutti gli agenti patogeni testati nel campione. Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno ⊕ e sono di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno ⊖ e sono di colore verde. Gli agenti patogeni ambigui sono preceduti da un punto interrogativo ? e sono di colore giallo.
- Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà “Failed” (Non riuscito) seguito dal codice di errore specifico.

Sul lato sinistro dello schermo appaiono i seguenti dati del test:

- Sample ID (ID campione)
- Assay Type (Tipo di esame)
- Sample Type (Tipo di campione)
- EC Sample (Campione CE)
- LIS Upload Status (Stato caricamento LIS) (se applicabile)

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite le schede nella parte inferiore dello schermo (vale a dire, grafici di amplificazione, curve di melting e dettagli del test).

I dati dell'esame possono essere esportati premendo Save Report (Salva report) nella barra in basso dello schermo.

Un report può anche essere inviato alla stampante premendo Print Report (Stampa report) nella barra in basso nella schermata.

È possibile creare un pacchetto di supporto del ciclo selezionato o di tutti i cicli non riusciti premendo **Support Package** (Pac. Di supporto) sulla barra inferiore dello schermo. Se è necessario supporto, inviare il pacchetto di supporto ai servizi tecnici QIAGEN.

8.3.1. Visualizzazione delle curve di amplificazione CE

L'interpretazione delle curva di amplificazione non varia rispetto a test non CE. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 5.5.1.

8.3.2. Visualizzazione delle curve di melting CE

L'interpretazione delle curva di melting non varia rispetto a test non CE. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 5.5.2.

8.3.3. Visualizzazione geni AMR

La visualizzazione geni AMR non varia rispetto ai test non CE. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 5.5.3.

8.3.4. Visualizzazione dei dettagli del test CE

Quando si visualizza il risultato di un test CE, premere Test Details (Dettagli del test) per rivedere i risultati CE in modo più dettagliato. Scorrere in basso per vedere il report completo.

Nella schermata sono visualizzati i seguenti dettagli del test:

- User ID (ID utente)
- Cartridge SN (SN cartuccia) (numero di serie)
- Cartridge Expiration Date (Data di scadenza cartuccia)
- Module SN (SN modulo) (numero di serie)
- Test Status (Stato del test) (Completed (Completato), Failed (Non riuscito) o Canceled by operator (Annullato dall'operatore))
- Test Start Date and Time (Data e ora di inizio test)
- Test Execution Time (Ora di esecuzione del test)
- Assay Name (Nome esame)
- External Control Test (Controllo esterno (CE))
- Test ID (ID test)
- Book Order ID (ID richiesta prenotazione) (Visibile solo se il controllo ordini era attivo durante l'esecuzione del test. Consultare la sezione 6.13)
- Order Time (Ora richiesta) (Visibile solo se il controllo ordini era attivo durante l'esecuzione del test. Consultare la sezione 6.13)
- HIS/LIS Confirmation (Conferma HIS/LIS) (Visibile solo se il controllo ordini era attivo durante l'esecuzione del test. Consultare la sezione 6.13)
- EC Sample (Campione CE)

- Test Result (Risultato del test) (per ogni analita, risultato totale del test: [ecpass] (CE superato) ed [ecfail]) (CE non superato).
- Error Code (Codice di errore) (se applicabile)
- Error Message (Messaggio d'errore) (se applicabile)
- Last Comment Editor (se applicabile, per maggiori informazioni, consultare la sezione 5.5.5)
- Comment Date and Time (Data e ora del commento) (se applicabile, consultare la sezione 5.5.5)
- Comment (Commento) (se applicabile, consultare la sezione 5.5.5)
- Se un test CE è superato, i risultati previsti per ogni agente patogeno corrispondono ai risultati rilevati.
- List of analytes (Elenco di analiti) testati nell'esame (raggruppati per Detected Pathogen (Agente patogeno rilevato), Equivocal (Ambigui), Not Detected Pathogens (Agenti patogeni non rilevati), Invalid (Non valido), Not Applicable (Non applicabile), Out of Range (Fuori intervallo), Passed Controls (Controlli superati) e Failed Controls (Controlli non superati)), con CT e fluorescenza terminale (se disponibili per l'esame).
- Accanto a ciascun analita sono riportati, in colonne separate, il risultato atteso e il risultato CE. Se un analita non è considerato durante l'esecuzione di CE non vengono visualizzati i risultati previsti o i risultati CE.
- La colonna dei risultati previsti viene stabilita dalla configurazione del campione CE selezionato durante la configurazione del test
- La colonna dei risultati CE rappresenta un confronto tra il risultato effettivo dell'analita e il risultato previsto degli analiti considerati. Il risultato CE è superato se risultato effettivo e risultato previsto coincidono. Il risultato CE non è superato se risultato effettivo e risultato previsto non coincidono (consultare la sezione 8.3). Gli analiti non considerati durante l'esecuzione di CE non vengono confrontati con il risultato effettivo.
  Nota: i risultati previsti si basano sulla configurazione del campione CE al momento dell'inizio del test.
- Elenco dei controlli interni, con C_T e fluorescenza terminale (se disponibili per l'esame).

Figura 102. Schermata EC test details (Dettagli del test CE).

9. Manutenzione

Questa sezione descrive le attività di manutenzione richieste per il QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Attività di manutenzione

La Tabella 21 fornisce un elenco delle attività di manutenzione da eseguire sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabella 21. Descrizioni delle attività di manutenzione

Attività	Frequenza
Pulizia o decontaminazione della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0	Da eseguire nel caso in cui liquidi, prodotti chimici o campioni biologici (potenzialmente infettivi) vengano versati sulla superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Sostituzione del filtro dell'aria	Da eseguire annualmente

9.2. Pulizia della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Per evitare rischi biologici e chimici, indossare occhiali protettivi, camice da laboratorio e guanti durante la pulizia dello strumento.

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Scollegare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalla presa di corrente prima di pulirlo.

CAUTELA	**Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno o all'esterno del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.

CAUTELA	**Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Evitare di versare liquidi sul touchscreen e di bagnarlo. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Per pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usare i seguenti materiali:

- Detergente delicato
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Per pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attenersi ai seguenti passaggi:

1. Indossare guanti da laboratorio, camice e occhiali di protezione.
2. Bagnare una salvietta di carta con un detergente delicato e pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e l'area circostante del banco di lavoro. Fare attenzione a non bagnare il touchscreen. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Ripetere il passaggio 2 pertre volte con salviette di carta nuove.
4. Bagnare una salvietta di carta con acqua distillata e pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per eliminare il detergente residuo. Ripetere due volte.
5. Asciugare la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con una salvietta di carta pulita.

9.3. Decontaminazione della superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Per evitare rischi biologici e chimici, indossare occhiali protettivi, camice da laboratorio e guanti durante la pulizia dello strumento. La candeggina è irritante per gli occhi e la pelle e può rilasciare gas pericolosi (cloro). Indossare un'adeguata protezione personale.

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Scollegare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dalla presa di corrente prima di pulirlo.

CAUTELA	**Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno o all'esterno del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.

CAUTELA	**Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Evitare di versare liquidi sul touchscreen e di bagnarlo. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Per decontaminare la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 usare i seguenti materiali:

- Soluzione di candeggina al 10%
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Per decontaminare la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 attenersi ai seguenti passaggi:

1. Indossare guanti da laboratorio, camice e occhiali di protezione.
2. Bagnare una salvietta di carta con una soluzione di candeggina al 10% e pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e l'area circostante del banco di lavoro. Fare attenzione a non bagnare il touchscreen. Attendere almeno tre minuti per consentire alla soluzione di candeggina di reagire con i contaminanti.
3. Usare un nuovo paio di guanti.
4. Ripetere i passaggi da 2 e 3 altre due volte con nuove salvietta di carta.
5. Bagnare una salvietta di carta con acqua distillata e pulire la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 per eliminare qualsiasi residuo di candeggina. Ripetere due volte.
6. Asciugare la superficie del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 con una salvietta di carta pulita.

9.4. Sostituzione del filtro dell'aria

Il filtro dell'aria deve essere sostituito ogni anno per garantire un flusso d'aria appropriato all'interno dell'unità.

Il filtro dell'aria si trova sotto il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e l'utente può accedervi dalla parte anteriore dello strumento.

Come ricambio è necessario utilizzare filtri dell'aria QIAGEN. Il numero di catalogo di questo materiale è: 9026189 Vassoio del filtro dell'aria

Per sostituire il filtro dell'aria, attenersi alla seguente procedura:

1. Portare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sulla modalità di standby premendo il pulsante di accensione/spegnimento nella parte anteriore dello strumento.
2. Posizionare una mano sotto il cassetto del filtro dell'aria nella parte anteriore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e sollevarlo leggermente con le dita.
3. Retrarre il filtro dell'aria finché il cassetto del filtro non è completamente rimosso. Smaltire il vecchio filtro dell'aria.
4. Rimuovere il nuovo cassetto del filtro dell'aria dalla custodia protettiva.
5. Inserire il nuovo cassetto del filtro dell'aria nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Adesso l'unità è pronta per l'uso.

CAUTELA	**Rischio di danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0** Utilizzare solo parti originali QIAGEN. L'uso di ricambi non autorizzati può causare danni all'unità e invalidare la garanzia.

9.5. Riparazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0

La riparazione del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 deve essere eseguita solo da rappresentanti autorizzati da QIAGEN. Se il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non funziona nel modo previsto, contattare il servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto fornite nella sezione 10.

AVVERTENZA/ CAUTELA	**Rischio di lesioni personali e danni materiali** Non aprire l'alloggiamento del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Non tentare di riparare o modificare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0. L'apertura dell'alloggiamento o la modifica inadeguata del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 possono provocare lesioni all'utente e danni al QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e invalidare la garanzia.

10. Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce informazioni su alcuni problemi che possono verificarsi con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, insieme a possibili cause e soluzioni. Le informazioni sono specifiche per lo strumento. Per la risoluzione dei problemi relativi a una cartuccia d'esame QIAstat-Dx, vedere le istruzioni per l'uso relative alla cartuccia.

Per eventuale ulteriore assistenza, contattare i servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto riportate di seguito:

Sito Web: **support.qiagen.com**

Quando si contattano i servizi tecnici QIAGEN per un errore del QIAstat-Dx Analyzer 2.0, prendere nota dei passaggi che hanno portato all'errore e delle informazioni visualizzate nelle finestre di dialogo. Questo agevolerà i servizi tecnici QIAGEN nella risoluzione del problema.

Quando ci si rivolge ai servizi tecnici QIAGEN relativamente ad errori, tenersi pronti a fornire le seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo, versione software del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e file di definizione esame installati
- Codice di errore (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza della ricorrenza dell'errore (vale a dire, errore intermittente o persistente)
- Foto dell'errore, se possibile
- Pacchetto di supporto

10.1. Errori hardware e software

Error (Errore)	Possibile causa	Commenti e suggerimenti
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start (Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non si avvia).	Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non è collegato alla presa di corrente. L'interruttore di alimentazione sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 non è azionato. Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è in modalità standby. C'è stata una breve interruzione dell'alimentazione.	Controllare che il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 sia collegato alla rete elettrica. Accenderlo utilizzando l'interruttore di alimentazione sul retro del QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Premere il pulsante ON/OFF per portare il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 fuori dalla modalità di standby. Attendere alcuni secondi prima di riaccendere l'analizzatore QIAstat-Dx 2.0. Il sistema potrebbe non avviarsi se non si lascia riposare lo strumento per alcuni secondi prima di accenderlo.
Analytical Module not detected (Modulo analitico non rilevato).	Il ponte dei moduli analitico/operativo non è collegato correttamente.	Verificare che il ponte tra il modulo operativo e il modulo analitico sia collegato correttamente.
The Analytical Module status indicator is red (L'indicatore di stato del modulo analitico è rosso).	Guasto hardware.	Provare a riavviarie il modulo analitico sulla pagina di stato del modulo (consultare la sezione 6.1.3) Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
The touchscreen does not respond (Il touchscreen non risponde).	Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è in modalità standby (l'indicatore di stato è blu). Guasto hardware.	Premere il pulsante ON/OFF sul modulo operativo. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
Bar code reader does not scan (Il lettore dei codici a barre non esegue la scansione).	La funzione codice a barre ID campione non è abilitata. Il lettore di codici a barre ha un problema hardware o software.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per configurare la funzione del codice a barre nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Error (Errore)	Possibile causa	Commenti e suggerimenti
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (La cartuccia d'esame QIAstat-Dx è bloccata all'interno del QIAstat-Dx Analyzer 2.0).	Guasto meccanico del modulo.	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open (Lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia non si apre).	Guasto meccanico del modulo.	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
The Run Test button is not active (Il pulsante Esegui test non è attivo).	Una cartuccia d'esame QIAstat-Dx è ancora all'interno del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 e deve essere espulsa prima che il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 consenta una nuova esecuzione di test.	La casella di stato del modulo nella barra di stato del modulo dovrebbe mostrare il testo “Eject cartridge” (Espelli cartuccia). Premere la casella di stato del modulo e quindi premere Eject (Espelli).
	Il modulo non è disponibile.	Verificare che il ponte tra il modulo operativo e il modulo analitico sia collegato correttamente.
Assay does not run (Impossibile eseguire l'esame).	L'utente non ha i diritti per eseguire il test.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento.
	L'esame non è installato sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	L'esame deve essere installato. Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento.
Result upload status is “Error” (Lo stato di caricamento dei risultati è “Errore”).	La connettività con l'host è stata persa.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore per verificare i dettagli della connessione e verificare la connettività.
	La comunicazione con l'host è scaduta.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per verificare il valore delle impostazioni Timeout , che possono essere aumentate fino a 60 secondi. Se è già impostata sul valore massimo, è necessario verificare le prestazioni della rete.
	Messaggio rifiutato dall'host.	L'host ha respinto il messaggio per qualche motivo (esame non riconosciuto, problemi semantici, ecc.). Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
A result cannot be uploaded (Impossibile caricare il risultato).	Lo stato del risultato è scaduto.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per verificare il valore Expire Time (Scadenza) nelle impostazioni HIS/LIS.
Cannot run a test because there is no test order (Impossibile eseguire un test perché non esiste una richiesta di test).	Non esiste una richiesta di test per l'ID campione e l'opzione Force Order (Forza richiesta) è abilitata nelle impostazioni HIS/LIS.	Contattare l'amministratore del LIS per verificare se nel LIS esiste una richiesta per l'ID campione specificato.
	Problema di connettività con LIS e l'opzione Force Order (Forza richiesta) è abilitata nelle impostazioni HIS/LIS.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore per verificare la connettività con l'host. Per eseguire l'esame senza una richiesta di test, disattivare l'opzione Force Order (Forza richiesta) nelle impostazioni HIS/LIS.
Printer is not setup correctly, or test reports cannot be printed. (La stampante non è impostata correttamente o non è possibile stampare i report dei test.)	Le cause del malfunzionamento della stampante sono varie.	Visitare la pagina **QIAGEN.com/QIAstat-Dx_PrinterSetup** per le domande più frequenti in merito alla risoluzione dei problemi di configurazione della stampante e per istruzioni su come evitare i problemi più comuni legati alla stampante.
Time zone change is not applied. (Il cambio di fuso orario non è applicato.)	Il fuso orario selezionato non è riconosciuto dal dispositivo.	Selezionare un altro fuso orario con lo stesso offset.

10.2. Messaggi di errore e avvertenza

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x00000001	Analytical Module <Number> Problem with lid (Problema con sportellino modulo analitico <numero>).
0x00000002	Analytical Module <Number> Error by closing lid (Errore di chiusura sportellino modulo analitico <numero>).
0x00000003	Analytical Module <Number> Barcode reading failed (Lettura del codice a barre non riuscita modulo analitico <numero>).
0x00000004	Analytical Module <Number> Downloading test failed (Crc) (Download test non riuscito (Crc) modulo analitico <numero>)
0x00000005	Analytical Module <Number> AAF parse error (Errore di analisi AAF modulo analitico <numero>)
0x00000006	Analytical Module <Number> Downloading AAF failed (Download AAF non riuscito modulo analitico <numero>).
0x00000013	Analytical Module <Number> AAF too long (AAF troppo lungo modulo analitico <numero>)
0x0000010A	Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (Impossibile creare un archivio a causa di archivi esistenti conservati su dispositivo USB. Rimuovere gli archivi dal dispositivo USB o utilizzare un dispositivo USB diverso).
0x0000010D	The selected file: <File Name>, is not supported. Please select a file of type: <File type> (Il file selezionato: <Nome file> non è supportato. Selezionare un file del tipo: <Tipo file>)
0x00000303	Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version> (L'esame <nome dell'esame> richiede la versione <versione richiesta>, versione effettiva <versione effettiva>).
0x00000304	Assay <assay name> already imported. (L'esame <nome dell'esame> è già stato importato).
0x00000305	Importing <assay name> failed. (L'importazione di <nome esame> non è riuscita).
0x00000306	Invalid sample type definition found. (È stata trovata una definizione di tipo di campione non valido).
0x00000307	Invalid error code detected in file <file name>. (Codice di errore non valido rilevato nel file <nome file>).
0x00000308	Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again (Errore durante il caricamento dell'esame <nome esame>. Espellere la cartuccia e inserirla nuovamente).
0x00000309	Invalid flex data detected in the file <file name>. (Dati flex rilevati nel file <nome file> non validi).
0x00000310	Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Definizione del gene AMR non valida nel file <nome file>).
0x00000311	Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <analyte names>. (Errore non valido per la visualizzazione di valori CT/EP e grafici per i geni AMR <nomi analita>).
0x00000312	Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Dati di semi-quantificazione rilevati nel file <nome file> non validi).
0x00000401	Assay <assay name> not available. (L'esame <nome dell'esame> non è disponibile).
0x00000402	Assay <assay name> not active. (L'esame <nome dell'esame> non è attivo).
0x00000403	This user does not have permission to execute this assay. (Questo utente non è autorizzato a eseguire questo esame).
0x00000404	Assay <assay name> requires version <required version> (L'esame <nome dell'esame> richiede la versione <versione richiesta>).
0x00000405	Analytical Module <Number>: Assay <assay name> requires version <required version> (Modulo analitico <numero>: l'esame <nome dell'esame> richiede la versione <versione richiesta>).
0x00000406	A newer version of the assay is required (È richiesta una versione più recente dell'esame).
0x00000424	Analytical Module <Number>: Eject not possible, cartridge is too hot (Modulo analitico <numero>: espulsione impossibile, cartuccia troppo calda).
0x00000431	Failed to scan barcode (Impossibile eseguire la scansione del codice a barre).
0x00000433	Analytical Module <Number>: Different cartridge inserted (Modulo analitico <numero>: Cartuccia diversa inserita).
0x00000490	The processing module is not valid (Il modulo di elaborazione non è valido).
0x000004F0	Cartridge already used (Cartuccia già utilizzata).
0x000004F1	Cartridge expired (Cartuccia scaduta).
0x00000510	Transmitting barcode failed (Crc) (Trasmissione codice a barre non riuscita (Crc))
0x00000511	Transmitting barcode failed (Length) (Trasmissione codice a barre non riuscita (lunghezza))
0x00000516	Invalid identification data (Crc) (Dati di identificazione non validi (Crc))
0x00000517	Invalid identification data (Length) (Dati di identificazione non validi (lunghezza))
0x0000051A	Invalid calibration data (Crc) (Dati di calibrazione non validi (Crc))

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x0000051B	Invalid calibration data (Length) (Dati di calibrazione non validi (lunghezza))
0x0000051C	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Crc Error (Modulo analitico <numero>: Errore Crc parametri di calibrazione)
0x0000051D	Analytical Module <Number>: Calibration Parameters Length Error (Modulo analitico <numero>: Errore lunghezza parametri di calibrazione)
0x0000051E	Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days (Calibrazione del modulo analitico <numero>: <numero> richiesti in <numero> giorni)
0x0000051F	Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days (Manutenzione del modulo analitico <numero>: <numero> richiesti in <numero> giorni).
0x00000520	Analytical Module <Number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes (Modulo analitico <numero>: Record del test rifiutato: l'ora di inizio del test è precedente a 90 minuti).
0x00000521	Analytical Module <Number>: Test result data lost (Modulo analitico <numero>: Dati dei risultati del test persi).
0x00000522	No free module available (Nessun modulo libero disponibile).
0x00000601 0x00000607 0x00000608 0x00000609	Assay invalid CRC (CRC esame non valido)
0x00000602	User data invalid CRC (CRC dati utente non valido)
0x00000603	CRC dati profilo utente non valido
0x00000604	Test record invalid CRC (Record test CRC non valido)
0x00000605	Database not found (Database non trovato).
0x00000606	Database is not compatible (Il database non è compatibile).
0x0000060A	An unexpected data base exception happened (Si è verificata un'eccezione imprevista del database). Device will restart (Il dispositivo si riavvierà).
0x0000060B	Failed to rename Database (Impossibile rinominare il database)
0x00000805	An error occurred during the deletion of <printer name> (Si è verificato un errore durante la cancellazione di <nome stampante>).
0x00000902	Error downloading the file <file name> from network share (Errore nel download del file <nome file> dalla condivisione di rete).
0x00001001 0x00001002 0x00001003	No connection to HIS/LIS (Nessuna connessione a HIS/LIS).
0x00001020	Message type mismatch (Tipo di messaggio non corrispondente).
0x00001021	Processing ID mismatch (ID elaborazione non corrispondente).
0x00001022	Protocol version mismatch (Versione protocollo non corrispondente).
0x00001023	Message control id mismatch (ID controllo messaggio non corrispondente).
0x00001024	Parse error (Errore di analisi).
0x00001030	Wrong query tag (Tag di query errato).
0x00001031 0x00001032	Order not found (Richiesta non trovata).
0x00001033	Sample ID mismatch (ID campione non corrispondente).
0x00001034	Ordered assay not installed (Esame richiesto non installato).
0x00001035	Unknown sample type (Tipo di campione sconosciuto).
0x00001036	Assay not in order list (Esame non nell'elenco richieste)
0x00001037	Sample type mismatch (Tipo di campione non corrispondente)
0x00001064	Message segments not in proper order (I segmenti del messaggio non sono nell'ordine corretto).
0x00001065	Required field is missing (Il campo richiesto è mancante).
0x00001066	Wrong data type (Tipo di dati errato).
0x00001067	Field data identifier mismatch (L'identificatore dei dati del campo non corrisponde).
0x00001068	HIS/LIS internal error (Errore interno HIS/LIS).
0x000010C8	Unsupported message type (Tipo di messaggio non supportato).
0x000010C9	Unsupported event code (Codice evento non supportato).

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x000010CA	Unsupported processing ID (ID elaborazione non supportato).
0x000010CB	Unsupported version ID (ID versione non supportato).
0x000010CC	ID not found (ID non trovato).
0x000010CD	Order already in process (Richiesta già in elaborazione).
0x000010CE	Server not available (Server non disponibile).
0x000010CF	HIS/LIS internal error (Errore interno HIS/LIS).
0x00002101	The system was not shut down properly last time. (L'ultima volta il sistema non è stato spento correttamente.)
0x0000F001	Unexpected AM found (Trovato MA imprevisto)
0x0000F002	Unexpected behavior of Analytical Module <Number> (Comportamento imprevisto del modulo analitico <numero>).
0x0000F004	A Process Module error occurred. (Si è verificato un errore del modulo di processo) Please see system log for more information. (Si è verificato un errore di modulo di processo. Per ulteriori informazioni, vedere il registro di sistema).
0x0067 0x0068	Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Problema al clamping della cartuccia. Si prega di riprovare. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0069	Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (La pressione atmosferica è fuori dall'intervallo operativo dell'analizzatore. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x00EF 0x00F1 0x00F2 0x00F3 0x00F4 0x00F5 0x00F6 0x00F7 0x00F8 0x00F9 0x00FD 0x00FE 0x00FF	Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Problema nelle letture della PCR. Ripetere con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008000 0x01008001 0x01008002 0x01008003 0x01008004 0x01008005 0x01008006 0x0100800B 0x0100800D 0x0100800E 0x01008010 0x01008011 0x01008012 0x01008013 0x01008014 0x01008015 0x01008016 0x01008017 0x01008021 0x01008022 0x01008023	Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Spegnere l'analizzatore e riavviarlo. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008007	Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Temperatura interna dell'analizzatore al di sotto dell'intervallo di temperatura di lavoro. Attendere che l'analizzatore si riscaldi, quindi riavviare l'unità. Se l'errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008008	Analyzer internal temperature above working temperature range Verify analyzer placement Check 'Site Requirements' section in the User manual (Temperatura interna dell'analizzatore al di sopra dell'intervallo di temperatura di lavoro. Verificare il posizionamento dell'analizzatore. Controllare la sezione "Requisiti del sito" nel Manuale utente)
0x01008009	Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Verificare il posizionamento dell'analizzatore (Temperatura durante l'esecuzione dell'esame troppo alta. Verificare il posizionamento dell'analizzatore. Controllare la sezione "Requisiti del sito" nel Manuale utente)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x0100800A	Analyzer tilted. Verify placement. Check 'Site Requirements' section in the user manual (Analizzatore inclinato. Verificare il posizionamento. Controllare la sezione "Requisiti del sito" nel manuale utente)
0x0100800C	Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Aggiornamento del firmware necessario. Cercare sul sito web QIAGEN la versione più recente del software)
0x0100800F 0x0100801A 0x0100801B 0x0100801C 0x0100801D 0x0100801E 0x0100801F 0x01008020 0x01008025 0x01008026 0x01008027 0x01008028 0x01008029 0x0100802A 0x0100802B 0x0100802C 0x0100802E 0x0100807F 0x01008080 0x010080FF 0x01008100 0x01008101 0x01008102 0x01008103 0x01008104 0x01008105 0x01008106 0x01008107 0x0100813F 0x01008140 0x01008141 0x0100817F 0x01008180 0x01008181 0x010081FF 0x01008200 0x01008201 0x01008202 0x01008203 0x01008204 0x01008205 0x01008206 0x01008207 0x01008208 0x01008209 0x0100820A 0x0100820B 0x0100822F 0x01008230 0x01008235 0x01008250 0x01008251 0x01008252 0x01008253 0x01008254 0x01008255 0x010082A0 0x010082A1 0x010082A2 0x010082A3 0x010082FF 0x01008300 0x010083FF 0x01008400 0x01008401 0x01008402 0x01008403	Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema dell'analizzatore. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x01008404 0x01008405 0x01008406 0x01008407 0x01008408 0x01008409 0x0100840A 0x0100840B 0x0100840C 0x0100841F 0x01008500 0x01008501 0x01008502 0x01008504 0x01008508 0x01008510 0x01008520 0x01008540 0x01008580 0x01008581 0x0100858F 0x01008605 0x01008606 0x01008607 0x01008608 0x01008609 0x0100860A 0x0100860B 0x0100860C 0x0100860D 0x0100860E 0x0100860F 0x01008610 0x01008611 0x01008612 0x01008613 0x01008614 0x01008615 0x01008616 0x01008617 0x01008618 0x01008619 0x0100861A 0x0100861B 0x010086EF 0x010086F0 0x010086FF 0x01008700 0x01008701 0x01008783 0x01008800 0x01008801 0x01008802 0x01008803 0x01008804 0x01008805 0x01008806 0x01008807 0x01008808 0x01008809 0x0100880A 0x0100880B 0x0100880C 0x0100880D 0x0100880E 0x0100881F	
0x01008018 0x01008410 0x01008411 0x01008412 0x01008413 0x01008414	Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Riprovare a inserire la cartuccia. Si prega di riprovare. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x01008417 0x01008418	
0x01008019	Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di aggiornamento del software. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008024	Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Vassoio del filtro non chiuso correttamente. Assicurarsi che il vassoio del filtro sia chiuso correttamente e spegnere/riaccendere il pulsante di alimentazione del modulo operativo)
0x01008081	Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di esecuzione esame. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008231 0x01008232 0x01008236 0x01008233 0x01008237	qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema dell'analizzatore. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008231 0x01008232 0x01008236 0x01008233 0x01008237	Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema della fase qPCR. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008234 0x01008238	Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema di posizionamento motore unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008301 0x01008306 0x0100830B 0x01008310 0x01008315 0x0100831A 0x0100831F 0x01008324 0x01008329 0x0100832E 0x01008333 0x01008338 0x0100833D 0x01008342 0x01008347 0x0100834C 0x01008351 0x01008356 0x0100835B 0x01008360 0x01008365 0x0100836A 0x0100836F 0x01008374 0x01008379 0x0100837E	Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (TC1). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008302 0x01008307 0x0100830C 0x01008311 0x01008316 0x0100831B 0x01008320 0x01008325 0x0100832A 0x0100832F 0x01008334 0x01008339 0x0100833E 0x01008343 0x01008348 0x0100834D 0x01008352 0x01008357 0x0100835C 0x01008361 0x01008366	Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (TC2). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
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	Problema motore (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (CC). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008304 0x01008309 0x0100830E 0x01008313 0x01008318 0x0100831D 0x01008322 0x01008327 0x0100832C 0x01008331 0x01008336 0x0100833B 0x01008340 0x01008345 0x0100834A 0x0100834F 0x01008354 0x01008359 0x0100835E 0x01008363 0x01008368 0x0100836D 0x01008372 0x01008377 0x0100837C 0x01008381 0x01008383 0x01008384 0x01008387	Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (BB). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008305 0x0100830A 0x0100830F 0x01008314 0x01008319 0x0100831E 0x01008323 0x01008328 0x0100832D 0x01008332 0x01008337	Motor failure (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Problema motore (Sportellino). Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x0100833C 0x01008341 0x01008346 0x0100834B 0x01008350 0x01008355 0x0100835A 0x0100835F 0x01008364 0x01008369 0x0100836E 0x01008373 0x01008378 0x0100837D 0x01008382	
0x01008420 0x01008421 0x01008422 0x01008423 0x01008424 0x01008425 0x01008426 0x01008427 0x01008428 0x01008429 0x0100842A 0x0100842B 0x0100842C 0x0100842D 0x0100842E 0x0100842F 0x01008430 0x01008431 0x01008432 0x01008433 0x01008434 0x01008435 0x01008436 0x01008437 0x01008438 0x01008439 0x0100843A 0x0100843B 0x0100843C 0x0100843D 0x0100843E 0x0100843F 0x01008440 0x01008441 0x01008442 0x01008443 0x01008444 0x01008445 0x01008446 0x01008447 0x01008448 0x01008449 0x0100844A 0x0100844B 0x0100844C 0x0100844D 0x0100844E 0x0100844F 0x01008450 0x01008451 0x01008452 0x01008453 0x01008454 0x01008455 0x01008456 0x01008457 0x01008458	Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sull'unità termica. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

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

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x010084B9 0x010084BA 0x010084BB 0x010084BC 0x010084BD 0x010084BE 0x010084BF 0x010084C0 0x010084C1 0x010084C2 0x010084C3 0x010084C4 0x010084C5 0x010084C6 0x010084C7 0x010084C8 0x010084D0 0x010084D1 0x010084D2 0x010084D3 0x010084D4 0x010084E0 0x010084E1 0x010084E2 0x010084E3 0x010084E4 0x010084E5 0x010084E6 0x010084E7 0x010084E8 0x010084E9 0x010084EA 0x010084EB 0x010084FF	
0x01008702 0x01008703 0x01008704 0x01008705 0x01008706 0x01008707 0x01008708 0x01008709 0x0100870A 0x0100870B 0x0100870C 0x0100870D 0x0100877F	Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo TRF. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x01008780 0x01008781 0x01008782 0x01008784 0x01008785 0x01008786 0x01008787 0x01008788 0x01008789 0x0100878A 0x0100878B 0x0100878C 0x0100878D 0x0100878E 0x0100878F 0x01008790 0x01008791 0x01008792 0x01008793 0x01008794 0x01008795 0x01008796 0x01008797 0x01008798	Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (Problema sul modulo qPCR. Contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x01008799 0x0100879A 0x0100879B 0x0100879C 0x0100879D 0x0100879E 0x0100879F 0x010087FF	
0x012E 0x0137 0x0138 0x0139 0x0154 0x016D 0x016E 0x016F 0x0170 0x0171 0x019C 0x01B8 0x01F6 0x01FF 0x0200 0x021C 0x025A 0x0264 0x0265 0x0280 0x028A 0x028B 0x028C 0x0290 0x0291 0x0292 0x02BE 0x02C7 0x02C8 0x0322 0x032B 0x032C 0x0386 0x038F 0x0390 0x0391 0x03EA 0x03F3 0x03F4 0x044E 0x0457 0x0458 0x04B2 0x04BB 0x04BC 0x04BD 0x0516 0x051F 0x0520 0x0521 0x057A 0x0583 0x0585 0x0586 0x058A 0x05DE 0x05EE 0x0642 0x064B 0x064C 0x064D 0x06A6 0x06AF 0x06B0	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Problema di esecuzione della cartuccia. Ripetere con un'altra cartuccia)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x06B1 0x076E 0x0777 0x07D2 0x07DB 0x07DC 0x07E1 0x07F8 0x0816 0x0817 0x0819 0x081F 0x0836 0x083F 0x087E 0x087F 0x0880 0x0881 0x0882 0x08A3 0x08DE 0x08E8 0x08E9 0x0907 0x0942 0x096B 0x096C 0x0988 0x09B0 0x09CF 0x09EC 0x0A1E	
0x019B	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Problema di esecuzione della cartuccia. Ripetere con un'altra cartuccia e verificare che lo sportellino del tampone sia chiuso correttamente)
0x019D 0x0201	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and if sample type is Swab follow the IFU for proper swab use and insertion (Problema di esecuzione della cartuccia. Ripetere con un'altra cartuccia e se il tipo di campione è Tampone, seguire le istruzioni per l'uso circa l'uso e l'inserimento corretti del tampone)
0x0263	Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Problema di esecuzione della cartuccia. Ripetere con un'altra cartuccia e verificare che lo sportellino del tampone e del frantumatore a sfere sia chiuso correttamente)
0x02C9 0x032D 0x0459 0x045A 0x04BF 0x0524 0x058B 0x05E9 0x0778 0x077D	Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Problema di esecuzione della cartuccia: concentrazione del campione troppo alta. Ripetere con un'altra cartuccia)
0x0818	Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Problema durante la preparazione della PCR. Si prega di riprovare. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x08EF 0x08F0 0x094D 0x094E 0x094F 0x0950 0x0951 0x0952 0x0953	Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Problema durante la preparazione della PCR (dosaggio). Si prega di riprovare. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x0A1F 0x0A20 0x0A21 0x0A22 0x0A23	Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Problema durante la preparazione della PCR (dispensazione). Si prega di riprovare. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x0A24 0x0A25	
0x0AAA 0x0AAB 0x0AAC 0x0AAD 0x0AAE 0x0AAF 0x0AB0 0x0AB1 0x0AB2 0x0B18 0x0B72 0x0B73 0x0B74 0x0B75 0x0B76 0x0B77 0x0B78 0x0B79 0x0B7A 0x0B7C 0x0BD6 0x0BD7 0x0BD8 0x0BD9 0x0BDA 0x0BDB 0x0BDC 0x0BDD 0x0BDE 0x0BE0 0x0C3A 0x0C3B 0x0C3C 0x0C3D 0x0C3E 0x0C3F 0x0C40 0x0C41 0x0C42 0x0C44 0x0C9E 0x0C9F 0x0CA0 0x0CA1 0x0CA2 0x0CA3 0x0CA4 0x0CA5 0x0CA6 0x0CA8 0x0D02 0x0D03 0x0D04 0x0D05 0x0D06 0x0D07 0x0D08 0x0D09 0x0D0A 0x0D0C 0x0D66 0x0D67 0x0D68 0x0D69 0x0D6A 0x0D6B 0x0D6C 0x0D6D 0x0D6E 0x0D70	Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Problema durante l'esecuzione della PCR. Si prega di riprovare. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x0DCA	
0x0DCB	
0x0DCC	
0x0DCD	
0x0DCE	
0x0DCF	
0x0DD0	
0x0DD1	
0x0DD2	
0x0DD4	
0x0E2E	
0x0E2F	
0x0E30	
0x0E31	
0x0E32	
0x0E33	
0x0E34	
0x0E35	
0x0E36	
0x0E38	
0x0E92	
0x0E93	
0x0E94	
0x0E95	
0x0E96	
0x0E97	
0x0E98	
0x0E99	
0x0E9A	
0x0E9C	
0x0EF6	
0x0EF7	
0x0EF8	
0x0EF9	
0x0EFA	
0x0EFB	
0x0EFC	
0x0EFD	
0x0EFE	
0x0F00	
0x0F5A	
0x0F5B	
0x0F5C	
0x0F5D	
0x0F5E	
0x0F5F	
0x0F60	
0x0F61	
0x0F62	
0x0F64	
0x0FBE	
0x0FBF	
0x0FC0	
0x0FC1	
0x0FC2	
0x0FC3	
0x0FC4	
0x0FC5	
0x0FC6	
0x0FC8	
0x1022	
0x1023	
0x1024	
0x1025	
0x1026	
0x1027	
0x1028	
0x1029	
0x102A	
0x102C	
0x1086	
0x1087	

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x1088	
0x1089	
0x108A	
0x108B	
0x108C	
0x108D	
0x108E	
0x1090	
0x10EA	
0x10EB	
0x10EC	
0x10ED	
0x10EE	
0x10EF	
0x10F0	
0x10F1	
0x10F2	
0x10F4	
0x114E	
0x114F	
0x1150	
0x1151	
0x1152	
0x1153	
0x1154	
0x1155	
0x1156	
0x1158	
0x11B2	
0x11B3	
0x11B4	
0x11B5	
0x11B6	
0x11B7	
0x11B8	
0x11B9	
0x11BA	
0x11BC	
0x1216	
0x1217	
0x1218	
0x1219	
0x121A	
0x121B	
0x121C	
0x121D	
0x121E	
0x1220	
0x127A	
0x127B	
0x127C	
0x127D	
0x127E	
0x127F	
0x1280	
0x1281	
0x1282	
0x1284	
0x12DE	
0x12DF	
0x12E0	
0x12E1	
0x12E2	
0x12E3	
0x12E4	
0x12E5	
0x12E6	
0x12E8	
0x1342	
0x1343	
0x1344	
0x1345	

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

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x1604	
0x1605	
0x1606	
0x1608	
0x1662	
0x1663	
0x1664	
0x1665	
0x1666	
0x1667	
0x1668	
0x1669	
0x166A	
0x166C	
0x16C6	
0x16C7	
0x16C8	
0x16C9	
0x16CA	
0x16CB	
0x16CC	
0x16CD	
0x16CE	
0x16D0	
0x172A	
0x172B	
0x172C	
0x172D	
0x172E	
0x172F	
0x1730	
0x1731	
0x1732	
0x1734	
0x178E	
0x178F	
0x1790	
0x1791	
0x1792	
0x1793	
0x1794	
0x1795	
0x1796	
0x1798	
0x17F2	
0x17F3	
0x17F4	
0x17F5	
0x17F6	
0x17F7	
0x17F8	
0x17F9	
0x17FA	
0x17FC	
0x1856	
0x1857	
0x1858	
0x1859	
0x185A	
0x185B	
0x185C	
0x185D	
0x185E	
0x1860	
0x18BA	
0x18BB	
0x18BC	
0x18BD	
0x18BE	
0x18BF	
0x18C0	
0x18C1	

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x18C2 0x18C4 0x191E 0x191F 0x1920 0x1921 0x1922 0x1923 0x1924 0x1925 0x1926 0x1928 0x1982 0x1983 0x1984 0x1985 0x1986 0x1987 0x1988 0x1989 0x198A 0x198C 0x19E6 0x19E7 0x19E8 0x19E9 0x19EA 0x19EB 0x19EC 0x19ED 0x19EE 0x19F0 0x1A4A 0x1A4B 0x1A4C 0x1A4D 0x1A4E 0x1A4F 0x1A50 0x1A51 0x1A52 0x1A54 0x1AAE 0x1AAF 0x1AB0 0x1AB1 0x1AB2 0x1AB3 0x1AB4 0x1AB5 0x1AB6 0x1AB8	
0x0F001001	Backup created with a newer software (Backup creato con un software più recente).
0x0F001009	Opening the archive failed (Apertura dell'archivio non riuscita).
0x0F00100A	Opening the archive failed. The archive is corrupted (Apertura dell'archivio non riuscita. L'archivio è danneggiato).
0x0F00100B	Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software (Apertura dell'archivio non riuscita. La versione del database dall'archivio non è compatibile con il software).
0x0F00100C	Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option (Impossibile rimuovere i risultati archiviati. Per rimuovere i risultati, crea nuovamente l'archivio e seleziona l'opzione per rimuovere i risultati).
0x0F001010	Could not create the epidemiology report (Impossibile creare il report epidemiologico).
0x10001 0x10002 0x10003 0x10004 0x10005 0x10006 0x10007	Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nello strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN)

Codice/i di errore	Messaggio di errore
0x10009 0x10010 0x11001 0x11002 0x11003	
0x14000 0x14002	Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services (Problema nel modulo analitico, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x14001 0x14003 0x14008 0x14009 0x14010 0x14011 0x14012 0x14014 0x14015 0x14016 0x14017 0x14018 0x14019 0x14020 0x14021 0x14022 0x14024 0x14025 0x14026 0x14027 0x14028	Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Problema di esecuzione della cartuccia. Riprovare con un'altra cartuccia e, se l'errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x14004 0x14005 0x14029 0x14030 0x14031 0x14032 0x14033	Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Problema software anomalo. Riprovare con un'altra cartuccia e, se l'errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)
0x14006 0x14007	Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Problema di esecuzione della cartuccia. Riprovare con una cartuccia di un altro lotto e, se l'errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN
0x14013 0x14023	Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Possibile concentrazione del campione troppo alta. Ripetere con un'altra cartuccia. Se questo errore persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)

11. Specifiche tecniche

Condizioni operative

Requisiti alimentazione	100-240 VCA 50-60 Hz Presa IEC 60320-1 C14
Fusibile	1x8A ritardo
Temperatura	15-30°C
Umidità	20-80% relativa, senza condensa
Altitudine	0-3100 m
Luce	Fino a 4000 lux

Condizioni per la spedizione

Temperatura	Da 0 a -55°C, umidità relativa massima 85%, senza condensa

Compatibilità elettromagnetica (Electromagnetic compatibility, EMC)

Requisiti EMC

Conforme a IEC 61326 Classe A

L'apparecchiatura è stata progettata e collaudata secondo CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può causare interferenze radio, nel qual caso potrebbe essere necessario adottare le idonee misure per mitigare l'interferenza.

Livelli di prova delle emissioni EMC

Test di emissione	Livello di prova / livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni irradiate CISPR 11	Livello di emissioni Classe A, Gruppo 1	Le caratteristiche di emissione di questa attrezzatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e in ospedali (Classe A secondo CISPR 11). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la Classe B secondo CISPR 11), questa attrezzatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'attrezzatura.
Emissioni condotte CISPR 11	Livello di emissioni Classe A, Gruppo 1	
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Come da IEC 61000-3-2	
Fluttuazione di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Come da IEC 61000-3-3	

Livelli di prova dell'immunità EMC

Prova di immunità	Livello di prova / livello di conformità		Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria		Ambiente di struttura sanitaria professionale (Ambiente in cui viene somministrata l'assistenza sanitaria professionale: i luoghi comprendono ospedali, laboratori diagnostici, banche del sangue, centri di donazione del sangue, studi medici, unità di terapia intensiva, centri chirurgici, pronto soccorso, sale operatorie, ambulatori, stanze dei pazienti, studi dentistici, strutture di assistenza limitata, case di cura, farmacie con operatori formati e sale di pronto soccorso)
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 6 GHz (@ 80 % AM a 1 kHz)		
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Vedere la tabella di seguito		
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)		
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Frequenza di prova 30 kHz, modulazione CW: 8 A/m Frequenza di prova 134,2 kHz, modulazione degli impulsi 2,1 kHz: 65 A/m Frequenza di prova 13,56 MHz, modulazione degli impulsi 50 kHz: 7,5 A/m		
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Alimentazione CA	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Linee I/O	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Sovratensioni da linea a linea Sovratensioni da linea a terra IEC 61000-4-5	Alimentazione CA	± 0,5 kV, ± 1 KV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Sovratensioni da linea a linea Sovratensioni da linea a terra IEC 61000-4-5	Linee I/O	± 2 kV	
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	Alimentazione CA	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz (@ 80 % AM a 1 kHz)	
Cali di tensione Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	Alimentazione CA	0% UT; 0,5 cicli (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli (a 0°) 0% UT; 250/300 cicli	

Livelli di conformità e di prova, RF irradiata IEC 61000-4-3

Frequenza di prova (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servizio [a]	Modulazione	Livello di prova dell'immunità (V/m)
385	Da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi [b] 18 Hz	27
450	Da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Deviazione di ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710 745 780	Da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione degli impulsi [b] 217 Hz	9
810 870 930	Da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione degli impulsi b) 18 Hz	28
1720 1845 1970	Da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi [b] 217 Hz	28
2450	Da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione degli impulsi [b] 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	Da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi [b] 217 Hz	9
Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 metro. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.				
[a] Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. [b] La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. [c] In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50% a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.				

Modulo operativo

Dimensioni	Larghezza: 234 mm Altezza: 326 mm Profondità: 517 mm
Peso	5 kg

Modulo analitico

Dimensioni	Larghezza: 153 mm Altezza: 307 mm Profondità: 428 mm
Peso	16 kg
Interfaccia Ethernet	1x Ethernet 10/100-Base-T
Porte USB	1 anteriore e 3 posteriori

12. Appendici

12.1. Installazione e configurazione della stampante

Esistono diversi modi per installare una stampante sul QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Dopo aver collegato una stampante al modulo operativo, le stampanti possono essere installate utilizzando il driver predefinito (Appendice 12.1.3), installando la stampante tramite il software (Appendice 12.1.4), e installando un driver tramite l'interfaccia CUPS (Appendice 12.1.5). Si consiglia di provare queste procedure nell'ordine elencato.

12.1.1. Connessione della stampante tramite USB

Attenersi ai passaggi seguenti per collegare una stampante utilizzando una connessione USB:

1. collegare il cavo USB dalla stampante a una porta USB del modulo operativo. Sono disponibili 4 porte USB: 1 sul lato destro dello schermo e 3 sul retro dello strumento.
2. Continuare con Appendice 12.1.3.

12.1.2. Connessione della stampante via Ethernet

Nota: per la connessione della stampante via Ethernet, è necessario disporre di una stampante di rete, un computer locale e di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 disponibile nella stessa rete locale.

Nota: un computer locale è necessario soltanto quando si seguono i passaggi dell'Appendice 12.1.5.

Attenersi ai passaggi seguenti per installare una stampante di rete utilizzando una connessione Ethernet:

1. Connettere la stampante a una rete Ethernet e accendere la stampante.
2. Abilitare le impostazioni di rete di QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (consultare la sezione 6.7.6).
3. Continuare con Appendice 12.1.3.

12.1.3. Installazione della stampante con driver predefinito

Nel software QIAstat-Dx Analyzer 2.0, eseguire la procedura indicata di seguito per installare una stampante utilizzando il driver predefinito:

1. Andare alle impostazioni della stampante nel software dell'applicazione del modulo operativo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da **Options** (Opzioni) –> **System Config** (Configurazione del sistema) –> **Printer** (Stampante)
2. Selezionare la stampante predefinita denominata Default B/N USB (Figura 103)
3. Stampare un report

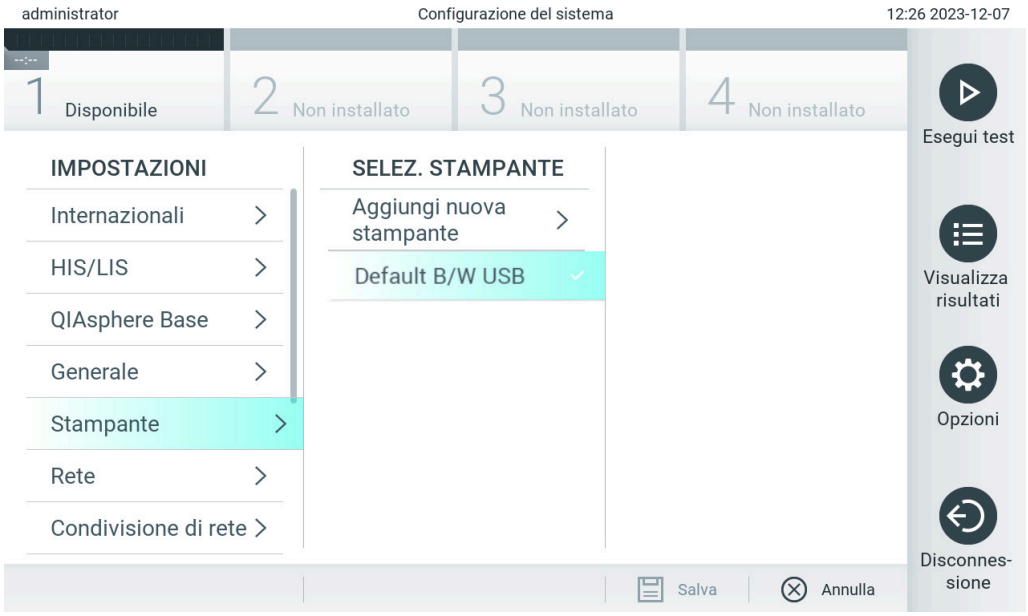


Figura 103. Installazione della stampante con driver predefinito.

12.1.4. Installazione della stampante con installazione del driver

Nel software QIAstat-Dx Analyzer 2.0, eseguire la procedura indicata di seguito per installare un driver della stampante dal software:

1. Andare alle impostazioni della stampante nel software applicativo del modulo operativo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da **Options** (Opzioni) –> **System Config** (Configurazione del sistema) –> **Printer** (Stampante) –> **Add new printer** (Aggiungi nuova stampante)
2. Inserire un nome stampante

   Il nome stampante deve contenere caratteri di base stampabili in inglese, ad eccezione di: / # ? \ " ' spazio. Cambiare il layout della tastiera tramite il pulsante ID in basso per trovare tutti i caratteri speciali.
3. Fare clic su **Select detected Printer** (Seleziona stampante rilevata). Appare l'elenco delle stampanti disponibili.

   Si tenga in considerazione che i nomi delle stampanti contenenti i seguenti caratteri non vengono visualizzati: < > | {} +. Le stampanti possono in ogni caso essere aggiunte manualmente in base al loro indirizzo IP, indipendentemente dal nome della stampante; procedere facendo riferimento all'Appendice 12.1.5.
4. Selezionare la stampante desiderata dall'elenco. Se la stampante non compare nell'elenco, continuare con il metodo alternativo descritto in Appendice 12.1.5.
5. Fare clic su **Add Printer** (Aggiungi stampante) (Figura 104).
6. Selezionare la stampante appena aggiunta come nuova stampante.
7. Salvare le impostazioni.
8. Stampare un report.

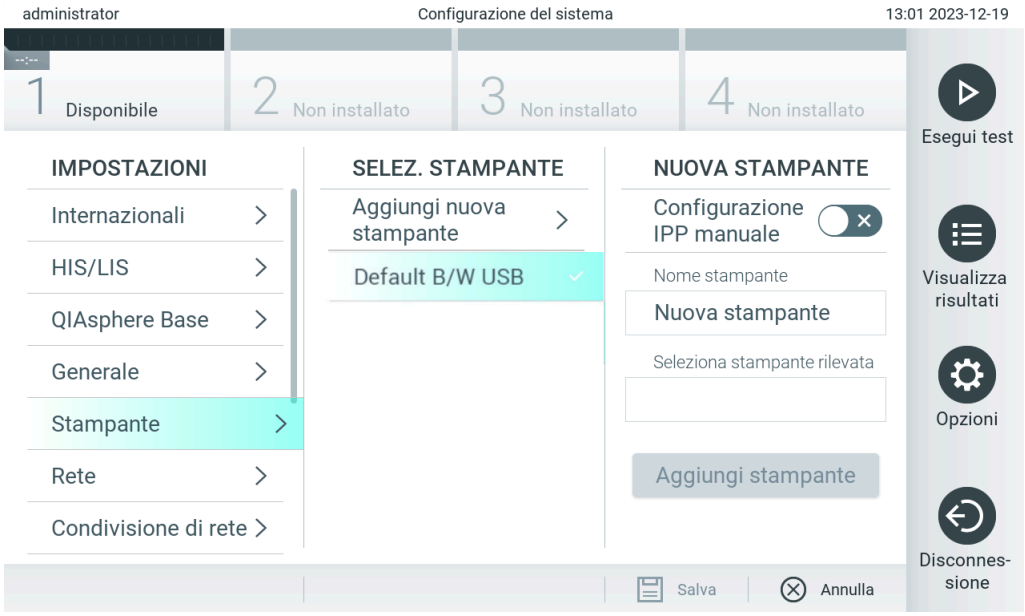


Figura 104. Installazione della stampante con installazione del driver.

12.1.5. Installazione della stampante con configurazione IPP manuale

Nel software QIAstat-Dx Analyzer 2.0, eseguire la procedura indicata di seguito per installare un driver della stampante dal software:

1. Andare alle impostazioni della stampante nel software applicativo del modulo operativo QIAstat-Dx Analyzer 2.0 da **Options** (Opzioni) –> **System Config** (Configurazione del sistema) –> **Printer** (Stampante) –> **Add new printer** (Aggiungi nuova stampante)
2. Inserire un nome stampante.
3. Il nome stampante deve contenere caratteri di base stampabili in inglese, ad eccezione di: / # ? \ " ' spazio. Cambiare il layout della tastiera tramite il pulsante ID in basso per trovare tutti i caratteri speciali.
4. Fare clic su **Manual IPP Configuration** (Configurazione IPP manuale).
5. Inserire l'**IP address / Host Name** (Indirizzo IP / Nome host) della stampante Se la stampante non compare nell'elenco, continuare con il metodo alternativo descritto in Appendice 12.1.
6. Fare clic su **Add Printer** (Aggiungi stampante) (Figura 104).
7. Selezionare la stampante appena aggiunta come nuova stampante.
8. Salvare le impostazioni.
9. Stampare un report.

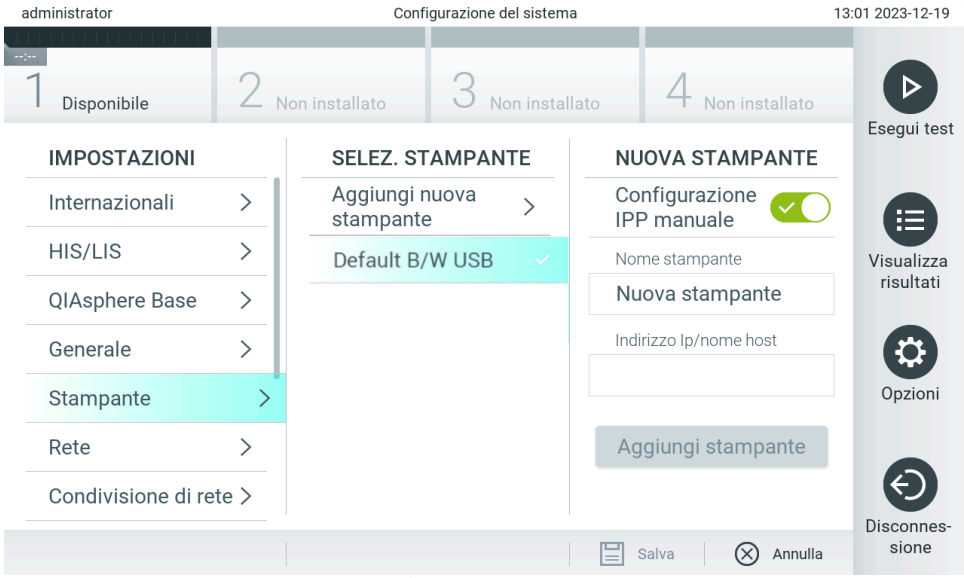


Figura 105. Installazione della stampante con configurazione PP manuale.

12.1.6. Elenco delle stampanti testate

Al momento del rilascio del presente manuale utente, sono state provate le seguenti stampanti da QIAGEN e sono risultate compatibili con il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, sia tramite connessione USB sia Ethernet:

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

Altre stampanti che supportano IPP Everywhere potrebbero essere compatibili con QIAstat-Dx Analyzer 2.0 tramite la procedura descritta nell'Appendice 12.1.4 e 12.1.5. Queste stampanti sono elencate al seguente indirizzo: https://www.pwg.org/printers/.

12.1.7. Eliminazione della stampante

Nel software QIAstat-Dx Analyzer 2.0, eseguire la procedura indicata di seguito per eliminare una stampante e il suo driver tramite il software:

1. Premere Options (Opzioni) > System Configuration (Configurazione del sistema).
2. Selezionare Printer (Stampante) dall'elenco Settings (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Selezionare una stampante dall'elenco delle stampanti disponibili.
4. Premere il pulsante **Remove printer** (Rimuovi stampante) per rimuovere la stampante. In questo modo saranno cancellati anche tutti i job di stampa attivi per quella stampante.

   Nota: non è possibile eliminare la stampante predefinita.

12.2. Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Questa sezione contiene informazioni sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche a cura dell'utente.

Il simbolo del cassonetto barrato (vedi sotto) indica che questo prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti, ma consegnato a un'azienda di smaltimento autorizzata o a un apposito centro di raccolta per il riciclaggio nel rispetto delle normative e delle leggi locali.

La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti elettronici al momento dello smaltimento garantiscono la conservazione delle risorse naturali e assicurano che il prodotto venga riciclato nel rispetto della salute umana e dell'ambiente.

Su richiesta, il riciclaggio può essere effettuato da QIAGEN a un costo supplementare. Nell'Unione Europea QIAGEN provvede al riciclaggio gratuito delle proprie apparecchiature elettroniche marcate RAEE e di eventuali prodotti sostitutivi forniti, conformemente ai requisiti specifici RAEE.

Per riciclare le apparecchiature elettroniche, contattare l'ufficio vendite QIAGEN locale per il modulo di restituzione richiesto. Una volta inviato il modulo, si verrà contattati da QIAGEN per informazioni di follow-up al fine di organizzare il ritiro dell'apparecchiatura da smaltire o per la proposta di un'offerta individuale.

12.3. Clausola di Responsabilità Limitata

QIAGEN è sollevata da tutti gli obblighi ai sensi della presente garanzia nel caso in cui vengano eseguite riparazioni o modifiche da persone diverse dal proprio personale, eccetto i casi in cui QIAGEN abbia dato il proprio consenso scritto a eseguire tali riparazioni o modifiche.

Tutti i materiali sostituiti in base alla presente garanzia saranno garantiti solo per la durata del periodo di garanzia originale e in nessun caso oltre la data di scadenza della garanzia originale, a meno che non siano autorizzati per iscritto da un funzionario QIAGEN. I dispositivi di lettura, i dispositivi di interfacciamento e il software associato saranno garantiti solo per il periodo offerto dal produttore originale di questi prodotti. Eventuali dichiarazioni e garanzie rilasciate da chiunque, inclusi i rappresentanti di QIAGEN, che siano incoerenti o in conflitto con la presente garanzia non saranno vincolanti per QIAGEN salvo accordo scritto e approvato da un funzionario QIAGEN.

12.4. Contratto di licenza del 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. Esclusioni di garanzia

AD ECCEZIONE DI QUANTO PREVISTO NEI TERMINI E NELLE CONDIZIONI DI VENDITA PER il QIAstat-Dx Analyzer 2.0, QIAGEN DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ E NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IN RELAZIONE ALL'USO DEL QIAstat-Dx Analyzer 2.0, COMPRESE LA RESPONSABILITÀ O LE GARANZIE RIGUARDANTI LA COMMERCIABILITÀ, L'IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI O LA VIOLAZIONE DI EVENTUALI BREVETTI, COPYRIGHT O DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE IN QUALSIASI PARTE DEL MONDO.

Il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è dotato di una porta Ethernet. L'acquirente del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 è l'unico responsabile della prevenzione di tutti i virus informatici, worm, trojan, malware, hack o qualsiasi altro tipo di violazione della sicurezza informatica. QIAGEN non si assume alcuna responsabilità per virus informatici, worm, trojan, malware, attacchi di hacker o qualsiasi altro tipo di violazione della sicurezza informatica.

12.6. Glossario

Modulo analitico (AM): Il modulo hardware principale di QIAstat-Dx Analyzer 2.0, utilizzato per l'esecuzione dei test sulle cartucce d'esame QIAstat-Dx. È controllato dal modulo operativo (OM).

File di definizione esame: Un file di definizione esame è un file necessario per eseguire un esame su QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Il contenuto del file descrive cosa può essere misurato, come misurarlo e come valutare i risultati della misurazione non elaborati. Il file deve essere importato nel QIAstat-Dx Analyzer 2.0 prima di eseguire un esame la prima volta.

GUI: interfaccia grafica utente.

IFU: Istruzioni per l'uso.

Modulo operativo (OM): hardware del QIAstat-Dx Analyzer 2.0 dedicato che fornisce l'interfaccia utente per moduli analitici (AM) da 1 a 4.

Utente: persona che utilizza il QIAstat-Dx Analyzer 2.0 nel modo previsto.

13. Cronologia delle revisioni del documento

Data	Modifiche
HB-3359-001, V1, R1	Versione iniziale
HB-3359-002, V1, R2	Aggiornamento delle informazioni sulla sicurezza informatica
HB-3359-003, V1, R2	Aggiornata la data di pubblicazione in copertina Correzioni di formattazione e riferimenti bibliografici

Marchi commerciali: 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).
I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

PostScript® è un marchio registrato o un marchio commerciale di Adobe negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

HB-3359-003 settembre 2024 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Pagina lasciata vuota intenzionalmente.

HB-3359-002 09/2024