

Gebruikershandleiding QIAstat-Dx[®] Analyzer 2.0



Revisie 2 Voor gebruik met softwareversie 1.6.x

IVD

CE

REF

9002828 (QIAstat-Dx Analyzer 2.0, volledig systeem)

REF

9002814 (QIAstat-Dx Analytical Module)

REF

9002826 (QIAstat-Dx Operational Module PRO)



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, DUITSLAND

Een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing is op aanvraag verkrijgbaar.

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	5
1.1.	Over deze gebruiksaanwijzing	5
1.2.	Algemene informatie.....	6
1.3.	Beoogd gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	6
2.	Veiligheidsinformatie.....	8
2.1.	Correct gebruik.....	8
2.2.	Voorzorgsmaatregelen voor transport van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	9
2.3.	Elektrische veiligheid	9
2.4.	Elektromagnetische veiligheidsinformatie (EMC)	10
2.5.	Chemische veiligheid.....	11
2.6.	Biologische veiligheid	12
2.7.	Afval afvoeren	13
2.8.	Symbolen op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	13
2.9.	Gegevensbeveiliging	15
2.10.	Cyberveiligheid	15
3.	Algemene beschrijving	17
3.1.	Systeembeschrijving.....	17
3.2.	Beschrijving van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	17
3.3.	Beschrijving van de QIAstat-Dx-assaycartridge	18
3.4.	QIAstat-Dx Analyzer-software.....	19
4.	Installatieprocedures	20
4.1.	Vereisten voor de locatie.....	20
4.2.	Levering en componenten van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	20
4.3.	De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uitpakken en installeren.....	22
4.4.	Aanvullende Analytical Modules installeren	26
4.5.	De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 opnieuw verpakken en verzenden	31
5.	Een test uitvoeren en de resultaten weergeven	32
5.1.	De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 starten	32
5.2.	De QIAstat-Dx-assaycartridge klaarmaken	32
5.3.	Procedure om eentest uit te voeren.....	33
5.4.	Een testrun annuleren.....	39
5.5.	Resultaten weergeven	40
6.	Functies en opties van het systeem	51

6.1.	Hoofdscherm	51
6.2.	Inlogscherm	55
6.3.	Screensaver	57
6.4.	Optiemenu	58
6.5.	User Management (Gebruikersbeheer)	58
6.6.	Assay Management (Assaybeheer)	63
6.6.2.	Een epidemiologierapport maken	64
6.6.3.	Nieuwe assays importeren	65
6.7.	De QIAstat-Analyzer 2.0 configureren	67
6.7.1.	Regionale instellingen	67
6.7.2.	HIS/LIS-instellingen	70
6.7.3.	Basisinstellingen QIAsphere	70
6.7.4.	Algemene instellingen	72
6.7.5.	Afdrukinstellingen	74
6.7.6.	Netwerkinstellingen	74
6.7.7.	Netwerk delen	76
6.7.8.	Systeemlogboek	77
6.7.9.	Versie-informatie	78
6.7.10.	Softwarelicentieovereenkomst	78
6.7.11.	Systeemupdate	78
6.7.12.	Systeemback-up	80
6.8.	Wachtwoorden wijzigen	80
6.9.	Notifications (Meldingen)	82
6.10.	Functionaliteit printer	82
6.10.1.	Installatie en verwijderen van de printer	82
6.10.2.	Afdruktaken bekijken	82
6.11.	Instellingen voor Externe controles (External Control, EC)	83
6.12.	Archiefresultaten	87
6.13.	Systeemstatus van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	91
6.14.	De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uitschakelen	92
7.	HIS/LIS-connectiviteit	93
7.1.	Het activeren en configureren van de communicatie met het HIS/LIS	93
7.2.	Configuratie van assaynaam	94
7.3.	Een testopdracht aanmaken met hostconnectiviteit	94
7.4.	Een testresultaat naar de host uploaden	97

7.5.	Problemen met hostconnectiviteit oplossen	99
8.	Externe controles (External Control, EC)	100
8.1.	Configuratie van externe controle	100
8.2.	Procedure om een EC-test uit te voeren	100
8.3.	EC-testresultaten weergeven	105
9.	Onderhoud	109
9.1.	Onderhoudstaken	109
9.2.	Het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reinigen	109
9.3.	Het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ontsmetten	110
9.4.	Het luchtfilter vervangen	111
9.5.	Reparatie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0	112
10.	Problemen oplossen	113
10.1.	Hardware- en softwarefouten	113
10.2.	Foutcodes en waarschuwingmeldingen	115
11.	Technische specificaties	134
12.	Bijlagen	137
12.1.	Installatie en configuratie van de printer	137
12.2.	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	141
12.3.	Aansprakelijkheidsclausule	141
12.4.	Softwarelicentieovereenkomst	142
12.5.	Afwijzing van garanties	144
12.6.	Woordenlijst	145
13.	Revisiegeschiedenis van document	146

Een gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing is op aanvraag verkrijgbaar.

1. Inleiding

Bedankt dat u voor de QIAstat-Dx® Analyzer 2.0 hebt gekozen. Wij hebben er het volste vertrouwen in dat dit systeem een integraal onderdeel van uw laboratorium zal worden.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de bediening van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 met softwareversie 1.6. Voordat u de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gebruik neemt, is het essentieel dat u eerst aandachtig deze gebruiksaanwijzing leest en hierbij met name aandacht schenkt aan de veiligheidsinformatie. U dient zich aan de instructies en de veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing te houden, zodat het instrument veilig werkt en het in een veilige staat blijft.

Opmerking: de afbeeldingen die in deze gebruiksaanwijzing worden getoond zijn slechts voorbeelden en kunnen van assay tot assay verschillen.

1.1. Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing vindt u informatie over de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in de volgende hoofdstukken:

- Inleiding
- Veiligheidsinformatie
- Algemene beschrijving
- Installatieprocedures
- Een test uitvoeren en de resultaten weergeven
- Functies en opties van het systeem
- HIS/LIS-connectiviteit
- Externe controles (External Control, EC)
- Onderhoud
- Problemen oplossen
- Technische specificaties

De bijlagen bevatten de volgende informatie:

- Installatie en configuratie van de printer, met een lijst met geteste printers
- Conformiteitsverklaring
- Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
- Aansprakelijkheidsclausule
- Softwarelicentieovereenkomst
- Afwijzing van garanties
- Woordenlijst

1.2. Algemene informatie

1.2.1. Technische ondersteuning

Wij zijn trots op de kwaliteit en beschikbaarheid van de technische ondersteuning die wij bij QIAGEN bieden. Bij onze afdelingen Technical Service werken ervaren wetenschappers met uitgebreide praktische en theoretische ervaring en deskundigheid in moleculaire biologie en het gebruik van QIAGEN-producten. Als u vragen heeft of problemen ondervindt met betrekking tot de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of QIAGEN-producten in het algemeen, kunt u altijd contact met ons opnemen.

De klanten van QIAGEN vormen voor ons een belangrijke informatiebron met betrekking tot geavanceerde of gespecialiseerde toepassingen van onze producten. Deze informatie is nuttig voor andere wetenschappers en voor de onderzoekers van QIAGEN. Daarom moedigen wij u aan om contact met ons op te nemen als u suggesties hebt voor de werking van een product of voor nieuwe toepassingen en technieken.

Neem bij technische vragen contact op met de technische diensten van QIAGEN via support.qiagen.com.

Wanneer u contact opneemt met de technische diensten van QIAGEN over fouten, zorg er dan voor dat u de volgende informatie bij de hand hebt:

- Het serienummer, type en de softwareversie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, en de geïnstalleerde assaydefinitiebestanden
- Foutcode (indien van toepassing)
- Tijdstip waarop de fout voor de eerste keer optrad
- Frequentie van het optreden van de fout (d.w.z. intermitterende of aanhoudende fout)
- Foto van de fout, indien mogelijk
- Ondersteuningspakket

1.2.2. Beleidsverklaring

Het is het beleid van QIAGEN om producten te verbeteren zodra nieuwe technieken en onderdelen beschikbaar komen. QIAGEN behoudt zich te allen tijde het recht voor om specificaties te wijzigen. Wij doen er alles aan om nuttige en passende documentatie te maken, en waarderen daarom uw commentaar op deze gebruiksaanwijzing. Neem contact op met de technische diensten van QIAGEN.

1.3. Beoogd gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Het QIAstat-Dx Analyzer 2.0-platform is een in-vitrodiagnostisch hulpmiddel voor gebruik met QIAstat-Dx-assays en maakt de volledig automatische verwerking van monsterbereiding tot real-time PCR-detectie mogelijk voor moleculaire toepassingen.

Het systeem is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor zelftests of near-patient testing.

1.3.1. Gebruiksbeperkingen

- De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan alleen met QIAstat-Dx assaycartridges worden gebruikt volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksinstructies van de QIAstat-Dx assaycartridge.
- Gebruik bij het aansluiten van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 alleen de kabels die met het systeem zijn meegeleverd.

- Service of reparatie mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat geautoriseerd is door QIAGEN.
- De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mag alleen worden gebruikt als deze op een vlak horizontaal oppervlak staat, zonder hoeken of gevaar voor kanteling.
- Voer niet opnieuw een QIAstat-Dx-assaycartridge uit als deze al met succes is gebruikt of als deze geassocieerd is met een fout of een onvolledige uitvoering.
- Laat aan elke kant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 een ruimte van minimaal 10 cm vrij voor goede ventilatie.
- Zorg ervoor dat de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet in de buurt van airco-uitlaten of warmtewisselaars staat.
- Verplaats het instrument niet tijdens de uitvoering van een test.
- Verander de systeemconfiguratie niet tijdens een test.
- Gebruik het aanraakscherm niet om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 op te tillen of te verplaatsen.
- Schakel het instrument niet uit en start het niet opnieuw op als er een back-up, herstel of systeemupdate wordt uitgevoerd, of als er een archief wordt aangemaakt.

2. Veiligheidsinformatie

Voordat u de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gebruik neemt, is het essentieel dat u eerst aandachtig deze gebruiksaanwijzing leest en hierbij met name aandacht schenkt aan de veiligheidsinformatie. U dient zich aan de instructies en de veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing te houden, zodat het instrument veilig werkt en het in een veilige staat blijft.

Mogelijke gevaren die letsel bij de gebruiker of schade aan het apparaat kunnen veroorzaken, worden duidelijk aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.

Indien de apparatuur wordt bediend op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het apparaat biedt. De volgende typen veiligheidsinformatie komen in dit document (Gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0) voor.

WAARSCHUWING 	De term WAARSCHUWING wordt gebruikt om u te informeren over situaties die persoonlijk letsel bij u of anderen tot gevolg kunnen hebben. Details over deze omstandigheden worden in een tekstvak als dit weergegeven.
VOORZICHTIG 	De term VOORZICHTIG wordt gebruikt om uw aandacht te vestigen op situaties die kunnen leiden tot schade aan een apparaat of aan andere apparatuur. Details over deze omstandigheden worden in een tekstvak als dit weergegeven.
BELANGRIJK	De term BELANGRIJK wordt gebruikt om informatie te markeren die essentieel is voor het voltooien van een taak of voor optimale prestaties van het systeem.
Opmerking	De term Opmerking wordt gebruikt voor informatie die een specifiek geval of een specifieke taak uitlegt of verduidelijkt.

Het advies in deze gebruiksaanwijzing is bedoeld als aanvulling op, en niet ter vervanging van, de normale veiligheidseisen in het land van de gebruiker.

2.1. Correct gebruik

Gebruik de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 volgens deze gebruiksaanwijzing. Het wordt ten eerste aanbevolen om zorgvuldig de gebruiksaanwijzing te lezen en er kennis van te nemen voordat u de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gebruikt.

- Volg alle veiligheidsinstructies die op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gedrukt staan of eraan bevestigd zijn.
- Verkeerd gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 of als de installatie en het onderhoud ervan niet op de juiste manier wordt opgevolgd, kan dit persoonlijk letsel of schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 veroorzaken.
- De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mag alleen worden bediend door gekwalificeerd en voldoende opgeleid medisch personeel.

- Service aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mag alleen worden uitgevoerd door geautoriseerde vertegenwoordigers van QIAGEN.
- Gebruik de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet in gevaarlijke omgevingen waar die niet voor is bestemd.
- volg de beleidslijnen van uw organisatie met betrekking tot cyberbeveiliging voor certificaatbewaring.
- Verplaats het instrument niet tijdens de uitvoering van een test.

WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade Maak de behuizing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet open. De behuizing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is speciaal ontworpen om de gebruiker te beschermen en om een goede werking van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te verzekeren. Gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zonder de behuizing leidt tot elektrische gevaren en storing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
---	---

WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade Wees voorzichtig wanneer de klep van de cartridge-ingang sluit om persoonlijk letsel, zoals beknelde vingers, te voorkomen.
---	---

2.2. Voorzorgsmaatregelen voor transport van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is een zwaar apparaat. Om persoonlijk letsel of schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te voorkomen, wees voorzichtig bij het optillen en gebruik de juiste tilmethodes.
---	--

2.3. Elektrische veiligheid

Houd rekening met alle algemene veiligheidsmaatregelen die van toepassing zijn op elektrische instrumenten.

Verwijder het netsnoer uit het stopcontact voordat u onderhoud uitvoert.

WAARSCHUWING 	Gevaarlijke elektrische spanning Dodelijke spanningen in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Maak de behuizing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet open. Het netsnoer moet worden aangesloten op een geaard stopcontact. Raak schakelaars of netsnoeren niet met natte handen aan. Gebruik het instrument niet buiten de gespecificeerde stroomwaarden.
--	---

2.4. Elektromagnetische veiligheidsinformatie (EMC)

WAARSCHUWING 	Risico op gegevens- en materiaalverlies Elektromagnetische verstoringen kunnen tot een storing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 leiden, wat gegevens- en/of monsterverlies tot gevolg kan hebben.
--	---

WAARSCHUWING 	Risico op gegevens- en materiaalverlies Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet vermeden worden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien dit toch nodig is, moeten deze en de andere apparatuur gecontroleerd worden op een normale werking.
--	---

WAARSCHUWING 	Risico op gegevens- en materiaalverlies Gebruik geen andere voedingskabel dan degene die bij het instrument wordt meegeleverd. In het geval van schade of verlies dient u contact op te nemen met de dienst van QIAGEN voor een vervanging. Andere kabels kunnen de EMC-prestaties van het instrument negatief beïnvloeden.
--	--

WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische uitstraling De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. Het kan zijn dat de gebruiker risicobeperkende maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
--	---

WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische uitstraling Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in woonomgevingen en biedt mogelijk niet voldoende bescherming tegen radio-ontvangst in dergelijke omgevingen.
--	--

WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische immuniteit WAARSCHUWING: Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. niet-afgeschermd bekende RF-bronnen), aangezien deze de juiste werking van het apparaat kunnen verstoren.
--	---

WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische immuniteit WAARSCHUWING: de elektromagnetische omgeving moet worden geëvalueerd voordat het apparaat wordt gebruikt.
--	---

WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische immuniteit WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van [de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM] worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur negatief worden beïnvloed.
WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische immuniteit Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren met een synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische immuniteit De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische immuniteit De signaalkabels (bijv. ethernet) mogen niet langer zijn dan 30 m om onderbrekingen als gevolg van overspanning te voorkomen.
WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische immuniteit Indien de gebruiker van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 een onophoudelijke werking tijdens onderbrekingen van de stroomvoorziening vereist, wordt het aanbevolen om het product te voeden door middel van een niet-verstoorbare stroomvoorziening of accu. U is de wissel-netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.
WAARSCHUWING 	Risico op elektromagnetische immuniteit De magneetvelden van de stroomfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.

2.5. Chemische veiligheid

Veiligheidsinformatiebladen voor het cartridgemateriaal zijn beschikbaar en kunnen worden aangevraagd bij QIAGEN.

Het weggooien van gebruikte QIAstat-Dx-assaycartridges dient te gebeuren in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke wet- en regelgeving met betrekking tot gezondheid en veiligheid.

WAARSCHUWING 	Gevaarlijke chemische stoffen Chemicaliën kunnen uit de cartridge lekken als de behuizing van de cartridge is beschadigd. Sommige chemicaliën die in de QIAstat-Dx-assaycartridges worden gebruikt, kunnen gevaarlijk zijn of gevaarlijk worden. Draag altijd een veiligheidsbril, handschoenen en een laboratoriumjas.
--	--

VOORZICHTIG 	Risico van schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Vermijd het morsen van chemicaliën of andere vloeistoffen in of uit de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Door het morsen van vloeistof veroorzaakte schade maakt de garantie ongeldig.
---	---

2.6. Biologische veiligheid

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en cartridges bevatten zelf geen biologisch gevaarlijke materialen. Maar monsters en reagentia die materialen uit biologische bronnen bevatten, moeten over het algemeen worden behandeld en verwijderd als zijnde mogelijk biologisch gevaarlijk. Gebruik veilige laboratoriumprocedures, zoals uiteengezet in publicaties als *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria), van de Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention en de National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Monsters die op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zijn getest, kunnen infectieuze agentia bevatten. Gebruikers dienen zich bewust te zijn van het gevaar voor de gezondheid die dergelijke agentia met zich mee kunnen brengen en u dient dergelijke monsters te gebruiken, op te slaan en weg te gooien in overeenstemming met de vereiste veiligheidsvoorschriften. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen en poedervrije wegwerphandschoenen bij het hanteren van reagentia of monsters en was daarna uw handen grondig.

Neem altijd de veiligheidsmaatregelen in acht die in de betreffende richtlijnen staan, zoals goedgekeurde richtlijn M29 betreffende bescherming tegen beroepsmatig opgelopen infecties (*Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines*) van het Amerikaanse Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI), of andere relevante documenten verstrekt door:

- OSHA®: Occupational Safety and Health Administration (Bureau voor veiligheid en gezondheid op het werk, Verenigde Staten)
- ACGIH®: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikaanse organisatie voor arbeids- en industriële hygiëne, Verenigde Staten)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Richtlijn voor schadelijke stoffen, Verenigd Koninkrijk)

Vermijd contaminatie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en de werkruimte door voorzichtig om te gaan met monsters en de QIAstat-Dx assaycartridges. Reinig en ontsmet het gecontamineerde gebied en de QIAstat-Dx Analyzer in geval van verontreiniging (bijv. lekkage van een cartridge) (zie hoofdstuk 9).

WAARSCHUWING 	Biologisch gevaar Wees voorzichtig bij het installeren of verwijderen van QIAstat-Dx assaycartridges met infectieuze monsters in of uit de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Een breuk in de cartridge kan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en de omringende zone contamineren. Alle QIAstat-Dx assaycartridges moeten worden behandeld alsof ze infectieuze agentia bevatten.
--	--

VOORZICHTIG 	Risico op besmetting Voorkom besmetting door een kapotte of zichtbaar beschadigde QIAstat-Dx-assaycartridge onmiddellijk schoon te maken. De inhoud, hoewel niet besmettelijk, kan door normale activiteit worden verspreid en verdere analytische resultaten besmetten, wat tot fout-positieven leidt.
---	---

Voor instructies over het reinigen en ontsmetten van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zie respectievelijk hoofdstuk 9.2 en 9.3.

2.7. Afval afvoeren

Gebruikte QIAstat-Dx-assaycartridges en plastic kunnen gevaarlijke chemische stoffen of infectieuze agentia bevatten. Het weggooien van dergelijk afval dient te gebeuren in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke wet- en regelgeving met betrekking tot gezondheid en veiligheid.

Zie voor de afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA-richtlijn) bijlage 12.2.

2.8. Symbolen op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

De volgende symbolen worden op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en/of QIAstat-Dx assaycartridges weergegeven.

Symbol	Locatie	Beschrijving
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	CE-markering voor Europa
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	TÜV-merkteken van de TÜV SÜD-productservice voor testen
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	VOORZICHTIG Gevaar - risico op lichamelijk letsel en materiële schade
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	AEEA-markering voor Europa
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	Wettelijke fabrikant
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	Catalogusnummer
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	Serienummer

Symbol	Locatie	Beschrijving
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	Uniek hulpmiddel-identificatienummer
	Typeplaatje op de achterzijde van het instrument	Datum van vervaardiging
 www.qiagen.com	Buitendoos	De gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.qiagen.com

2.9. Gegevensbeveiliging

Opmerking: Het wordt sterk aangeraden om regelmatig een back-up van het systeem te maken, volgens het beleid van de organisatie over de beschikbaarheid van gegevens en de bescherming tegen gegevensverlies.

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wordt geleverd met een USB-opslagmedium. Wij willen u aanbevelen het te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het omzetten van algemene gegevens (bijv. opslagresultaten, systeembak-ups en archieven, systeemupdates, of assaydefinitiebestand-imports). Het wordt sterk aanbevolen om voor permanente gegevensopslag een andere opslaglocatie te gebruiken.

Opmerking: er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

Volg het beleid van de organisatie inzake data-opslag en beveiliging van certificaatbewaring op voor gegevensbeveiliging op de lange termijn.

2.10. Cyberveiligheid

Het wordt ten zeerste aangeraden om bij het gebruik van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de cyberveiligheidsaanbevelingen te volgen die hieronder vermeld staan.

- Gebruik de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in een veilige omgeving met een beveiligd netwerk.
- In geval van een systeemupdate, moet de controlesom van het updatepakket altijd worden vergeleken met de controlesom op de website (www.qiagen.com) voordat de update wordt geïnstalleerd.
- Ga niet bij het instrument weg terwijl er een systeemupdate, systeembak-up en archiefherstel en -aanmaak gaande is, omdat de functie voor automatisch uitloggen tijdens deze processen wordt uitgeschakeld. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.4 voor meer informatie over automatisch uitloggen.
- Voer continu back-ups uit en bewaar back-upbestanden op een veilige locatie, bij voorkeur offline. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.12 voor meer informatie over back-ups.
- Controleer altijd of uw USB-opslagapparaat geen malware bevat.
- De modus Multi-User (Meerdere gebruikers) van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gebruiken. Voor meer informatie over User Management (Gebruikersbeheer), zie hoofdstuk 6.5.
- Volg het principe van de minste rechten (een account aan een gebruiker toewijzen op basis van zijn/haar werkprofiel). Voor meer informatie over Gebruikersbeheer, zie hoofdstuk 6.5.
- Volg het beleid van uw organisatie met betrekking tot het instellen van complexe wachtwoorden en hoe vaak deze gewijzigd moeten worden.
- Log altijd uit als u de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verlaat zonder toezicht. Raadpleeg hoofdstuk 6.2.1 voor meer informatie over uitloggen.
- Gebruik geen vrij bewerkbare velden om persoonlijk identificeerbare informatie (PII) of beschermde gezondheidsinformatie (PHI) in te voeren. Dit omvat velden zoals Sample-ID (monster-ID), Patient ID (patiënt-ID) en opmerkingen over de resultaten.
- Gedetecteerde gebeurtenissen met betrekking tot cyberveiligheid worden vastgelegd in het systeemlogboek (zie paragraaf 6.7.8)

- Als u vermoedt dat de beveiliging van uw QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gevaar is, breng dan onmiddellijk uw IT- of cyberveiligheid-afdeling op de hoogte en volg de plaatselijke richtlijnen. Dergelijke richtlijnen kunnen sterk verschillen, afhankelijk van de lokale prioriteiten. Ze kunnen bijvoorbeeld inhouden dat u het apparaat loskoppelt van het netwerk, het apparaat uitschakelt of het apparaat met rust laat en een lokaal responsteam inschakelt om het probleem te onderzoeken. Neem daarnaast zo snel mogelijk contact op met uw vertegenwoordiger van de technische dienst van QIAGEN voor verdere begeleiding en ondersteuning.

Patches voor de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 maken deel uit van de reguliere systeemupdate. Ze bevatten updates en oplossingen voor kwetsbaarheden in de applicatiesoftware en het onderliggende besturingssysteem. Deze updates ondergaan het vastgestelde verificatie- en validatieproces conform het wereldwijde kwaliteitsmanagementsysteem van QIAGEN.

Klanten worden geïnformeerd wanneer er updates, waaronder cyberveiligheidspatches, beschikbaar zijn. Klanten kunnen proactief updates verkrijgen via www.qiagen.com of contact opnemen met de technische dienst van QIAGEN voor verdere ondersteuning.

Daarnaast kan de *Beveiligings- en privacygids van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* u helpen bij het veilig installeren, configureren, bedienen en onderhouden van uw instrument in overeenstemming met regelgeving inzake gegevensbescherming. De *Beveiligings- en privacygids van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0* is beschikbaar op qiagen.com/QIAstat-Dx.

3. Algemene beschrijving

3.1. Systeembeschrijving

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0, in combinatie met de QIAstat-Dx assaycartridges, gebruikt real-time PCR voor het detecteren van pathogene nucleïnezuren in menselijke biologische monsters. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en cartridges zijn ontworpen als een gesloten systeem dat monsterbereiding mogelijk maakt gevolgd door detectie en identificatie van pathogene nucleïnezuren. De monsters worden in een QIAstat-Dx-assaycartridge geplaatst, die alle reagentia bevat om de nucleïnezuren uit het monster te kunnen isoleren en amplificeren. De gedetecteerde realtime amplificatiesignalen worden door de geïntegreerde software geïnterpreteerd en gerapporteerd via een intuïtieve gebruikersinterface.

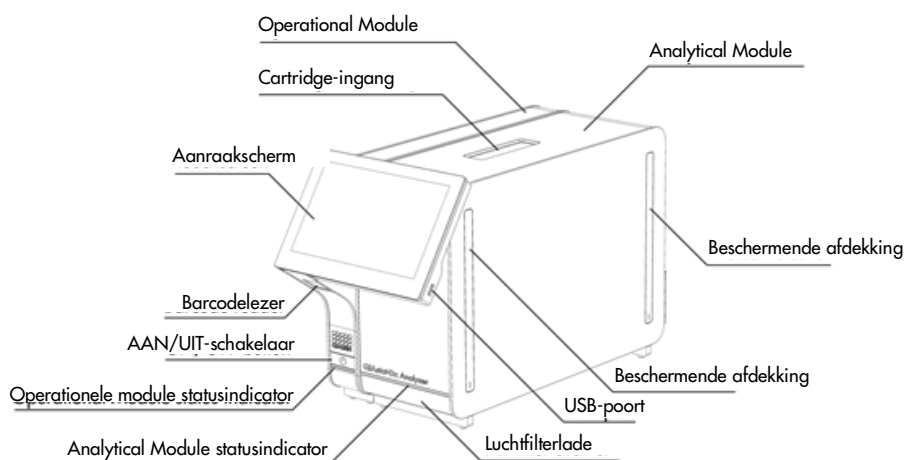
3.2. Beschrijving van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 bestaat uit een Operational Module en 1 of meer (maximaal 4) Analytical Modules. De Operational Module bevat elementen voor verbinding met de Analytical Module, waardoor interactie mogelijk is tussen de gebruiker en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De Analytical Module bevat de hardware en software die nodig zijn voor het testen en analyseren van monsters.

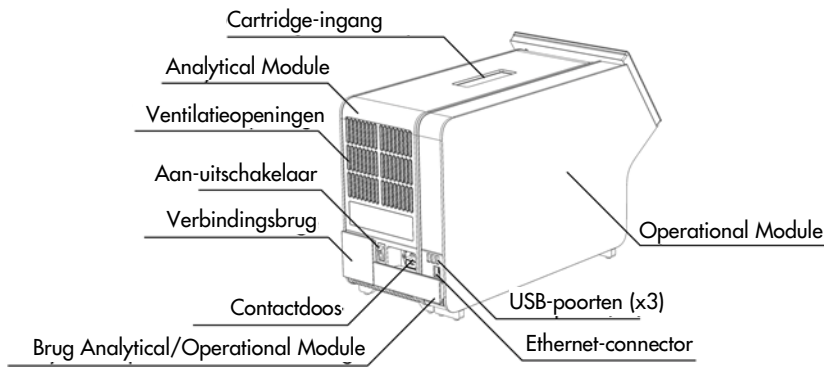
De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 omvat de volgende elementen:

- Aanraakscherm voor interactie tussen de gebruiker en de QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Barcodelezer voor de identificatie van het monster, de patiënt, de gebruiker en de QIAstat-Dx-assaycartridge
- USB-poorten voor assay- en systeemupgrades, het exporteren van documenten en connectiviteit met de printer (één aan de voorkant, drie aan de achterkant)
- Cartridge-ingang voor het plaatsen van QIAstat-Dx assaycartridges in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0
- Ethernet-connector voor netwerkconnectiviteit

In afbeelding 1 en 2 worden de locaties van de verschillende elementen van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 weergegeven.



Afbeelding 1. Vooraanzicht van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De Operational Module bevindt zich aan de linkerkant en de Analytical Module aan de rechterkant.



Afbeelding 2. Achteraanzicht van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De Operational Module bevindt zich aan de rechterkant en de Analytical Module aan de linkerkant.

3.3. Beschrijving van de QIAstat-Dx-assaycartridge

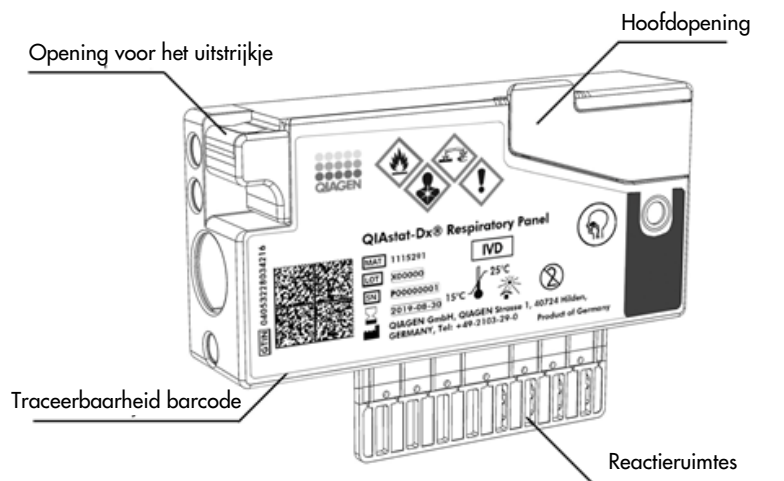
De QIAstat-Dx-assaycartridge is een plastic wegwerpinstrument dat de prestaties van volledig geautomatiseerde moleculaire assays mogelijk maakt. De belangrijkste kenmerken van de QIAstat-Dx assaycartridge zijn compatibiliteit met verschillende soorten monsters (bijv. vloeistoffen, uitstrijkjes), hermetische insluiting van alle vooraf geladen reagentia die nodig zijn voor het testen en echte walk-away operaties. Alle stappen voor de bereiding van het monster en het uitvoeren van de assaytests vinden plaats in de QIAstat-Dx assaycartridge.

Alle reagentia die nodig zijn voor de volledige uitvoering van een testrun zijn vooraf geladen en op zichzelf staand in de QIAstat-Dx-assaycartridge aanwezig. De gebruiker hoeft geen reagentia aan te raken en/of te manipuleren. Gedurende de test worden de reagentia in de Analytical Module verwerkt door pneumatisch bediende microfluidics waardoor ze niet direct in contact komen met de aandrijving van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Een veilige omgeving wordt verder gewaarborgd door middel van luchtfilters voor zowel de inkomende als de uitgaande lucht van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Na de test blijft de QIAstat-Dx-assaycartridge steeds hermetisch afgesloten, waardoor deze veilig kan worden afgevoerd.

In de QIAstat-Dx-assaycartridge worden automatisch door middel van pneumatische druk achtereenvolgens verschillende stappen uitgevoerd waarmee monsters en vloeistoffen via de transferkamer op de beoogde plek worden gebracht. Nadat de QIAstat-Dx assaycartridge met het monster in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is geïntroduceerd, vinden de volgende assaystappen automatisch plaats:

- Resuspenderen van de interne controle
- Cellysis met behulp van mechanische en/of chemische middelen
- Op membraan gebaseerde nucleïnezuurzuivering
- Het mengen van het gezuiverde nucleïnezuur met gelyofiliseerde Master Mix reagentia
- Overdracht van gedefinieerde aliquots van eluaat/master mix naar verschillende reactieruimtes
- Prestaties van realtime, multiplex-PCR-tests in elke reactieruimte. Een toename in fluorescentie, die de aanwezigheid van de doelanalyt aangeeft, wordt onmiddellijk in elke reactieruimte gedetecteerd.

De algemene lay-out van de cartridge en de functies ervan worden geïllustreerd in afbeelding 3.



Afbeelding 3. Kenmerken van de QIAstat-Dx assaycartridge.

3.4. QIAstat-Dx Analyzer-software

De QIAstat-Dx Analyzer-software (SW) is vooraf geïnstalleerd op het systeem. Met de software worden drie hoofdgroepen met functies geïmplementeerd:

- Met functies voor algemeen gebruik is het eenvoudig om een test en de bijbehorende resultaten op te stellen, uit te voeren en te visualiseren.
- Met de configuratiefuncties kunnen de instellingen van het systeem aangepast worden (gebruikersbeheer, assaybeheer en beheer voor hardware-/software-configuratie)
- Test de controle van de uitvoering om de benodigde automatische analytische stappen uit te voeren die bij het uitvoeren van een test horen

4. Installatieprocedures

4.1. Vereisten voor de locatie

Selecteer een vlakke, droge en schone werkbankruimte voor de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Zorg ervoor dat de ruimte vrij is van overmatige tocht, vocht en stof, en beschermd tegen direct zonlicht, grote temperatuurschommelingen, warmtebronnen, trillingen en elektrische interferentie. Raadpleeg hoofdstuk 11 voor het gewicht en de afmetingen van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en de juiste gebruiksomstandigheden (temperatuur en luchtvochtigheid). De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 moet aan alle kanten voldoende ruimte hebben om goede ventilatie mogelijk te maken en ongehinderde toegang bieden tot de cartridge-ingang, de achterkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, de aan/uit-schakelaar, de knop ON/OFF (AAN/UIT), de barcodelezer en het aanraakscherm.

Opmerking: Raadpleeg hoofdstuk 11 om bekend te raken met de gebruiksomstandigheden van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 voordat u de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 installeert en gebruikt.

VOORZICHTIG 	Belemmerde ventilatie Zorg voor een minimale vrije ruimte van 10 cm aan de achterkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en blokkeer de luchtstroom onder het instrument niet om goede ventilatie te waarborgen. De inkepingen en openingen die voor de ventilatie van het instrument zorgen, mogen niet worden bedekt.
---	--

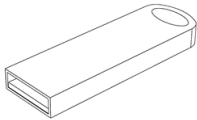
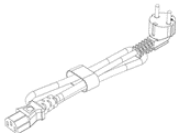
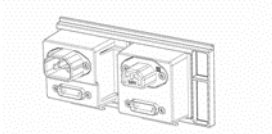
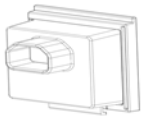
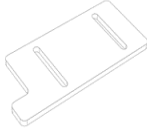
VOORZICHTIG 	Elektromagnetische interferentie Gebruik de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet in de buurt van bronnen van sterke elektromagnetische straling (bijv. niet-afgeschermd hoogfrequentiebronnen), omdat deze de nauwkeurige werking kunnen verstoren.
---	---

4.2. Levering en componenten van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

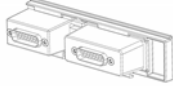
De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wordt geleverd in twee afzonderlijke dozen en bevat alle benodigde componenten voor het installeren en bedienen van het systeem. De inhoud van de dozen staat hieronder beschreven:

Doos 1 bevat:

Bestanddeel	Beschrijving
	1x Analytical Module

Bestanddeel	Beschrijving
	1x USB-opslagapparaat
	1x netsnoer
	1x brug voor Analytical/Analytical Module
	1x verbindingsbrug
	1x montagetool voor Analytical/Operational Module
	1x suède schermdoekje
	1x verwijderingstool voor beschermende afdekkingen

Doos 2 bevat:

Bestanddeel	Beschrijving
	1x Operational Module
	1x brug voor Analytical/Operational Module

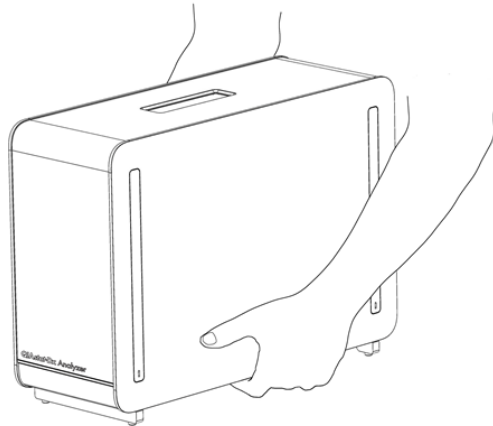
4.3. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uitpakken en installeren

Pak de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 voorzichtig uit overeenkomstig de volgende stappen:

1. Haal de Analytical Module uit de doos en plaats deze op een vlak oppervlak. Verwijder de stukken schuim die op de Analytical Module zitten.

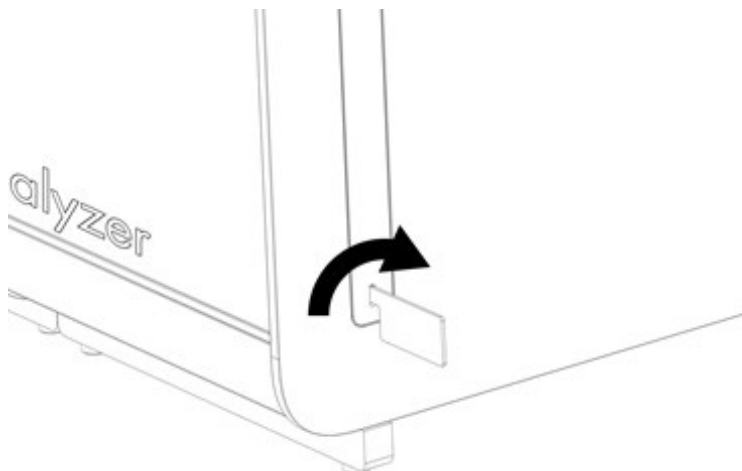
Opmerking: De Analytical Module moet worden opgetild en gemanipuleerd door hem met twee handen aan de onderkant vast te pakken, zoals weergegeven in afbeelding 4.

WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is een zwaar apparaat. Om persoonlijk letsel of schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te voorkomen, wees voorzichtig bij het optillen en gebruik de juiste tilmethodes.
---	--



Afbeelding 4. Juiste hantering van de Analytical Module.

2. Verwijder de beschermende afdekkingen aan de zijkant van de Analytical Module met behulp van de verwijderingstool voor beschermende afdekkingen die bij de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wordt geleverd (afbeelding 5).



Afbeelding 5. Beschermende afdekkingen verwijderen.

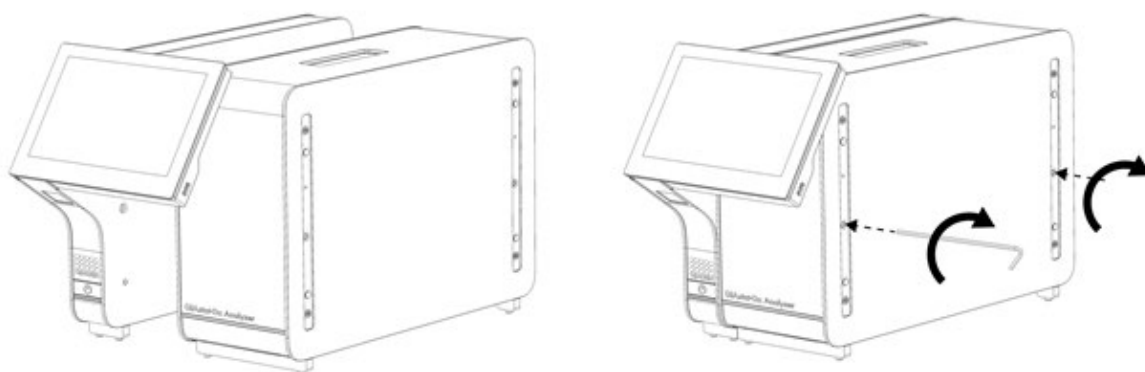
3. Verwijder de Operational Module uit de doos en bevestig deze aan de linkerkant van de Analytical Module. Draai de schroeven aan met behulp van de montagetoel voor de Analytical/Operational Module die met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is meegeleverd (afbeelding 6).

VOORZICHTIG



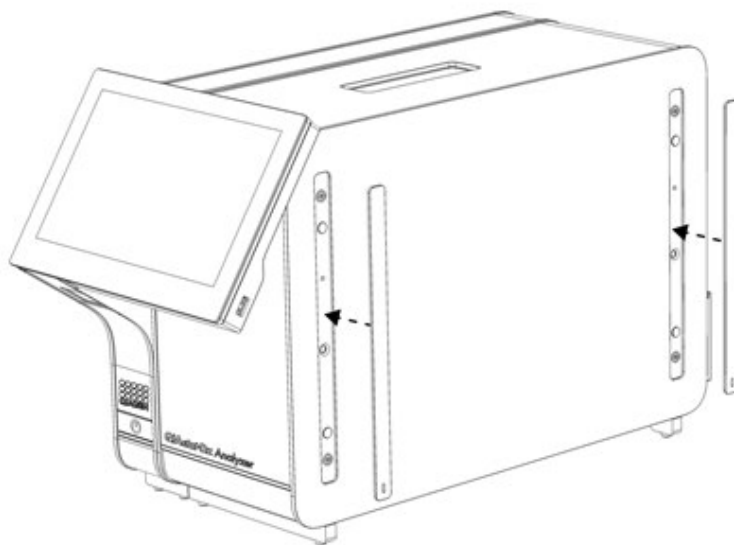
Risico op mechanische schade

Laat de Operational Module niet zonder ondersteuning op het aanraakscherm liggen, omdat hierdoor het aanraakscherm beschadigd kan raken.



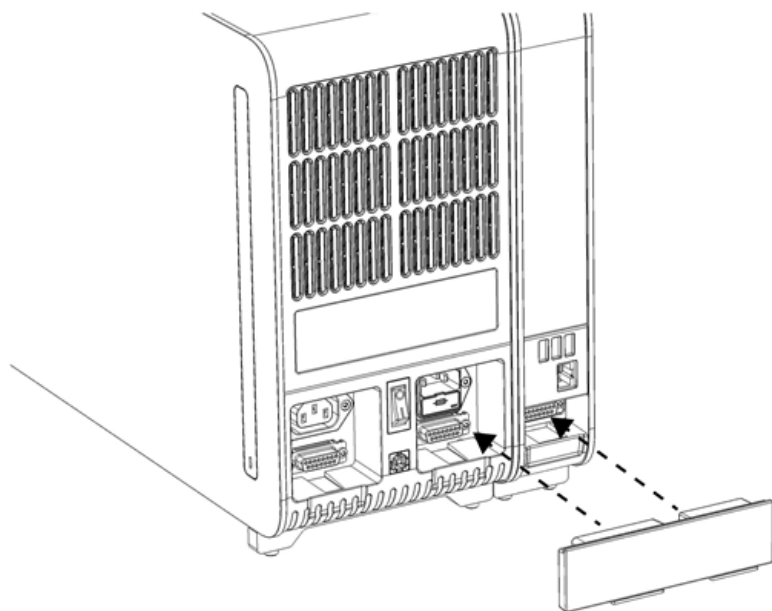
Afbeelding 6. De Operational Module aan de Analytical Module bevestigen.

4. Maak de beschermende afdekkingen weer vast aan de zijkant van de Analytical Module (afbeelding 7).



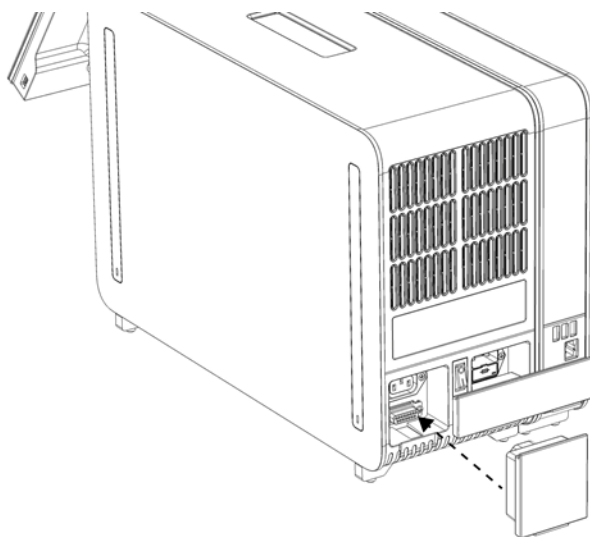
Afbeelding 7. De beschermende afdekkingen weer vastmaken.

5. Sluit de brug voor de Analytical/Operational Module aan de achterkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aan om de Operational en Analytical Modules aan elkaar te koppelen (afbeelding 8).



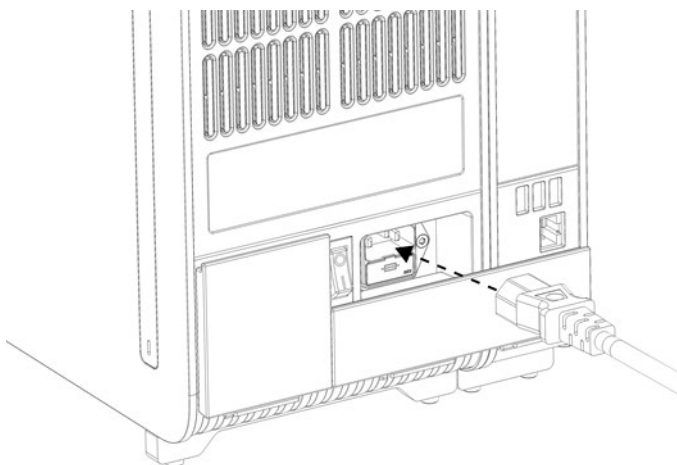
Afbeelding 8. De brug voor de Analytical/Operational Module aansluiten.

6. Sluit de verbindingsbrug aan de achterkant van de Analytical Module aan (afbeelding 9).



Afbeelding 9. De verbindingsbrug aansluiten.

7. Sluit het met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 meegeleverde netsnoer aan op de achterkant van de Analytical Module (afbeelding 10).

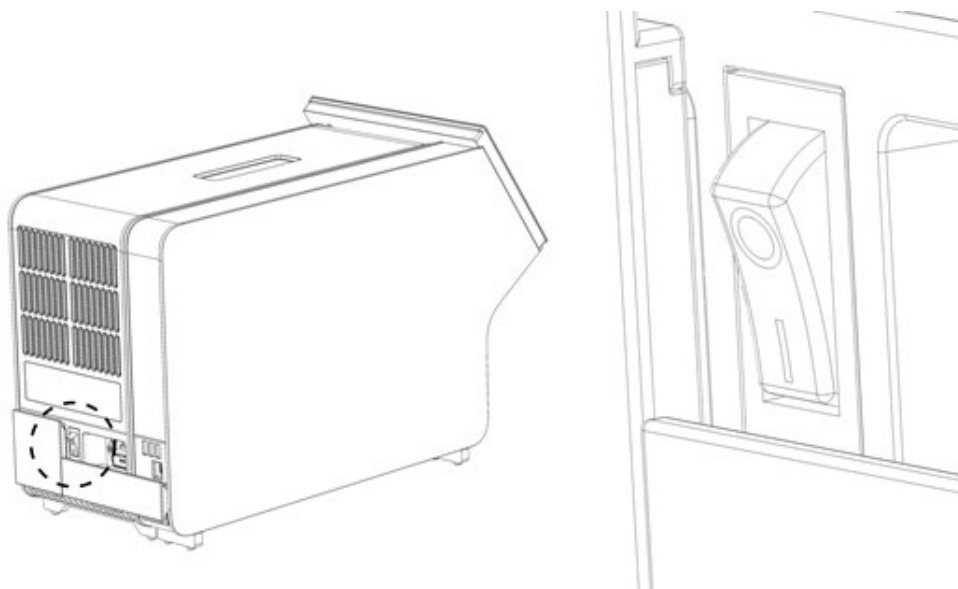


Afbeelding 10. Het netsnoer aansluiten.

8. Steek het netsnoer in het stopcontact.
9. Zet de schakelaar aan de achterkant van de Analytical Module op de positie "I" om het instrument in te schakelen (afbeelding 11). Controleer of de indicatorlampjes van de Analytical en Operational Module blauw zijn.

Opmerking: Als een indicatorlampje rood is, is er een storing in de Analytical Module. Neem voor hulp contact op met de technische diensten van QIAGEN via de contactgegevens in hoofdstuk 10.

Opmerking: Het instrument mag niet zo worden geplaatst dat het moeilijk is om de aan/uit-schakelaar te bedienen.



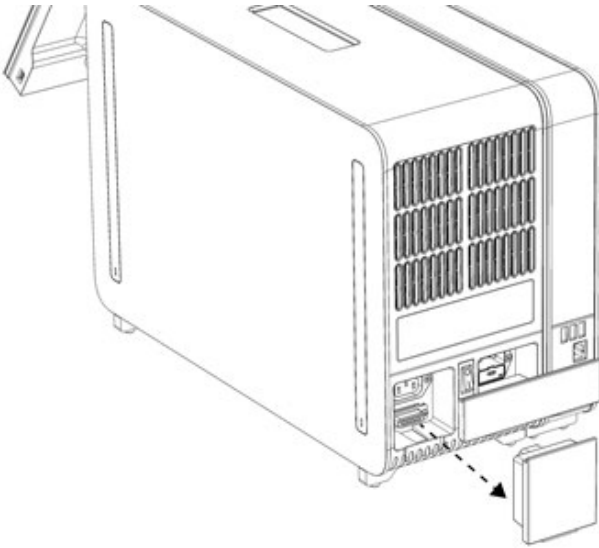
Afbeelding 11. De aan/uit-schakelaar vinden en instellen op de positie "I".

10. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is nu klaar om te worden geconfigureerd voor het beoogde gebruik. Raadpleeg hoofdstuk 1 om de systeemparameters te configureren, de systeemtijd en -datum in te stellen en de netwerkverbinding te configureren.

4.4. Aanvullende Analytical Modules installeren

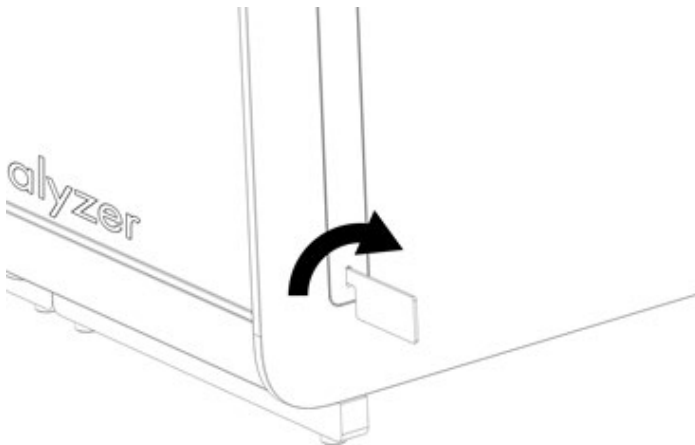
Pak de aanvullende Analytical Module voorzichtig uit en installeer deze aan de hand van de volgende stappen:

1. Bereid de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 voor op installatie van de nieuwe module:
 - 1a. Schakel het systeem uit met de knop ON/OFF (AAN/UIT) aan de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
 - 1b. Zet de schakelaar aan de achterkant van de Analytical Module op de positie "O" om het instrument uit te schakelen.
 - 1c. Verwijder de stroomkabel.
 - 1d. Verwijder de verbidingsbrug aan de achterkant van de Analytical Module (afbeelding 12).



Afbeelding 12. De verbidingsbrug verwijderen.

- 1e. Verwijder de beschermende afdekkingen aan de zijkant van de Analytical Module waarop de aanvullende Analytical Module hoort te komen (afbeelding 13).



Afbeelding 13. Beschermende afdekkingen verwijderen.

2. Haal de aanvullende Analytical Module uit de doos en plaats deze op een vlak oppervlak. Verwijder de stukken schuim die op de Analytical Module zitten.

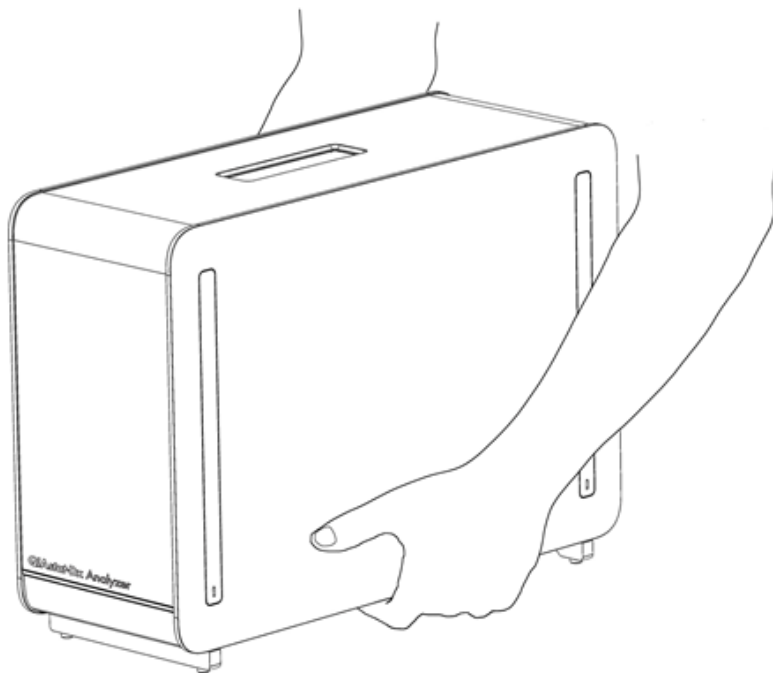
Opmerking: De Analytical Module moet worden opgetild en gemanipuleerd door hem met twee handen aan de onderkant vast te pakken, zoals weergegeven in afbeelding 14.

**WAARSCHUWING/
VOORZICHTIG**



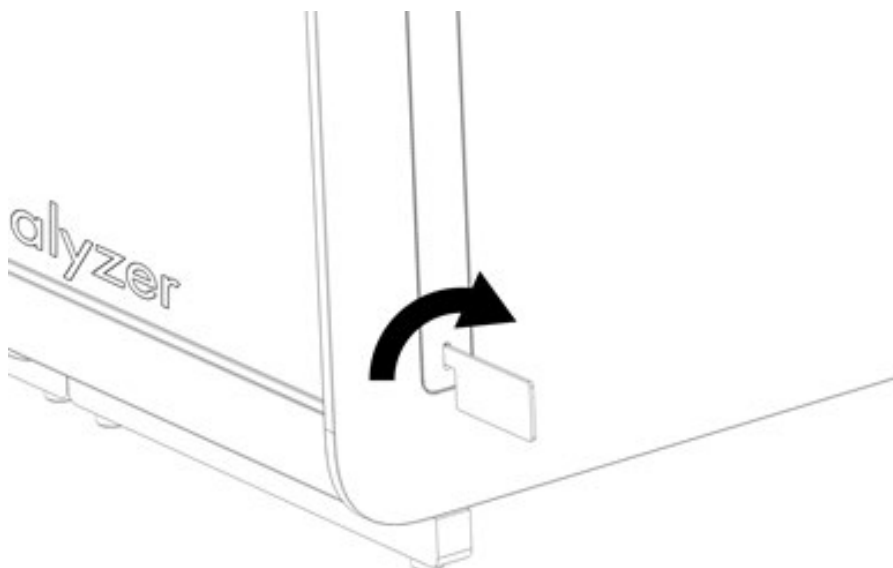
Risico op lichamelijk letsel en materiële schade

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is een zwaar apparaat. Om persoonlijk letsel of schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te voorkomen, wees voorzichtig bij het optillen en gebruik de juiste tilmethodes.



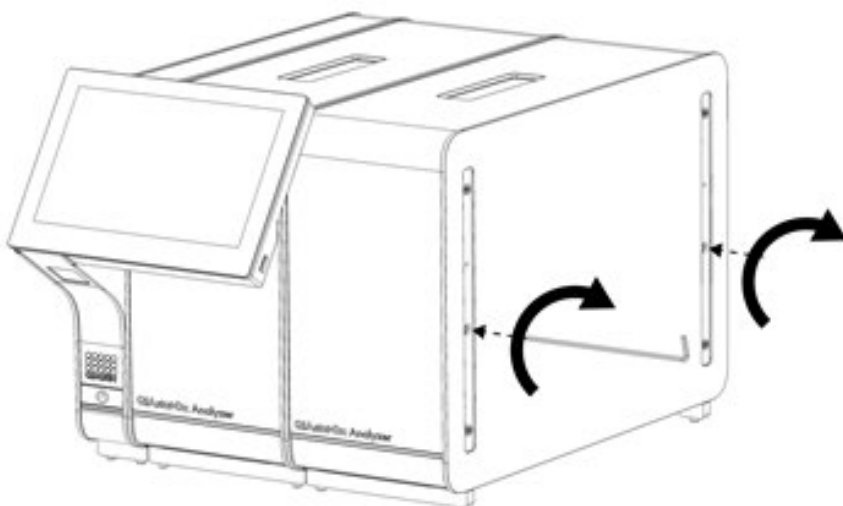
Afbeelding 14. Juiste hantering van de Analytical Module.

3. Verwijder de beschermende afdekkingen aan de zijkant van de Analytical Module met behulp van de verwijderingstool voor beschermende afdekkingen die bij de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wordt geleverd (afbeelding 15).



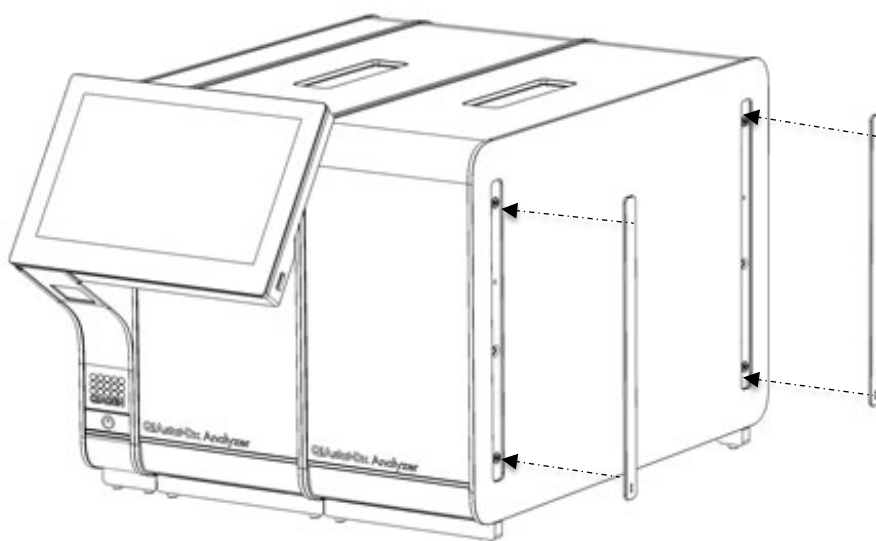
Afbeelding 15. Beschermende afdekkingen verwijderen.

4. Lijn de aanvullende Analytical Module uit met de bestaande Analytical Module. Draai de schroeven aan met behulp van de montagetoel voor de Analytical/Operational Module die met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is meegeleverd (afbeelding 16).



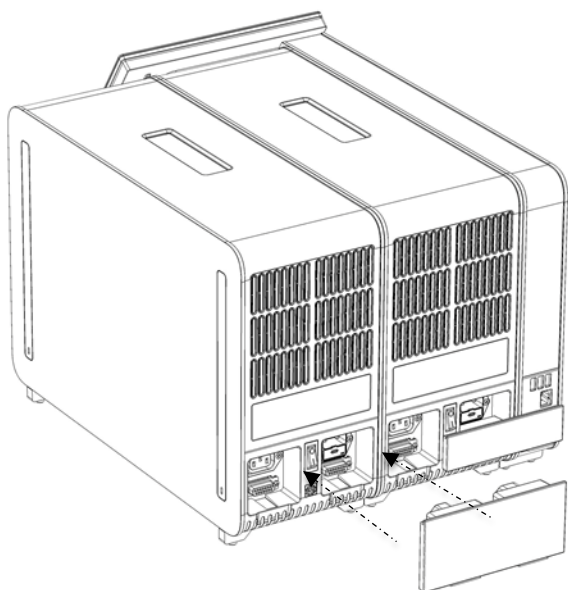
Afbeelding 16. De aanvullende Analytical Module uitlijnen en bevestigen.

5. Maak de beschermende afdekkingen weer vast aan de zijkant van de aanvullende Analytical Module (afbeelding 17).



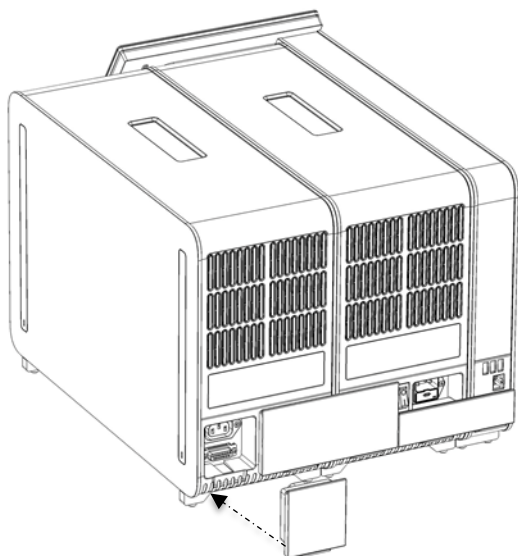
Afbeelding 17. De beschermende afdekkingen weer vastmaken op de aanvullende Analytical Module.

6. Sluit de brug voor de Analytical/Analytical Module aan de achterkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aan om de twee Analytical Modules aan elkaar te koppelen (afbeelding 18).



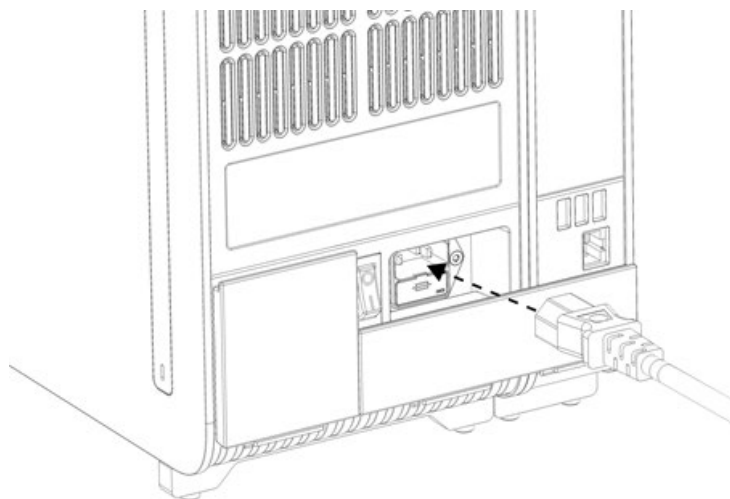
Afbeelding 18. De brug voor de Analytical/Analytical Module aansluiten.

7. Sluit de verbindingsbrug aan de achterkant van de Analytical Module aan (afbeelding 19).



Afbeelding 19. De verbindingsbrug aansluiten.

8. Sluit het met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 meegeleverde netsnoer aan op de achterkant van de originele Analytical Module (afbeelding 20).

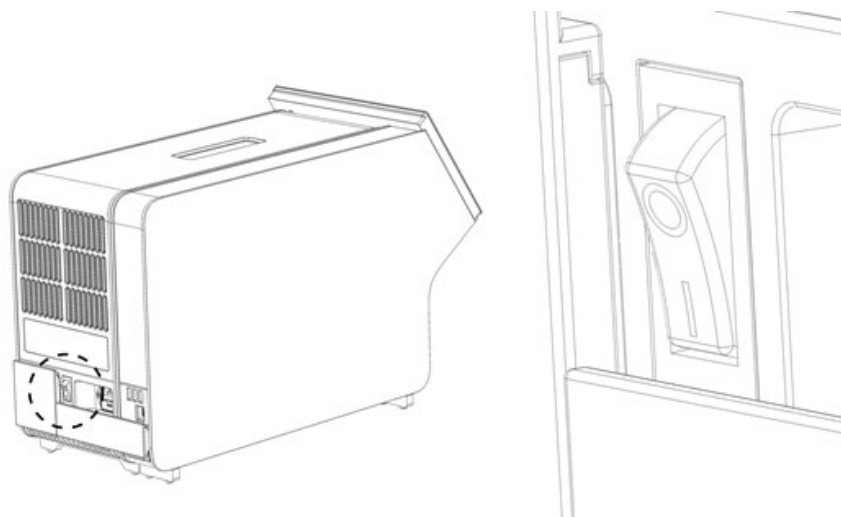


Afbeelding 20. Het netsnoer aansluiten.

9. Steek het netsnoer in het stopcontact.
10. Zet de schakelaar aan de achterkant van de Analytical Module op de positie "I" om het instrument in te schakelen (afbeelding 21). Controleer of de indicatorlampjes van de Analytical en Operational Module blauw zijn.

Opmerking: Als een indicatorlampje rood is, is er een storing in de Analytical Module. Neem voor hulp contact op met de technische diensten van QIAGEN via de contactgegevens in hoofdstuk 10.

Opmerking: Het instrument mag niet zo worden geplaatst dat het moeilijk is om de aan/uit-schakelaar te bedienen.



Afbeelding 21. De aan/uit-schakelaar vinden en instellen op de positie "I".

11. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is nu klaar om te worden geconfigureerd voor het beoogde gebruik. Raadpleeg hoofdstuk 6.7 om de systeemp parameters te configureren, de systeemtijd en -datum in te stellen en de netwerkverbinding te configureren.

4.5. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 opnieuw verpakken en verzenden

Bij het opnieuw verpakken van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 voor verzending, moeten de originele verpakkingsmaterialen worden gebruikt. Neem contact op met de technische diensten van QIAGEN als het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal niet beschikbaar is. Zorg ervoor dat het instrument goed is voorbereid (raadpleeg hoofdstuk 9.2) vóór het verpakken en dat het geen biologisch of chemisch gevaar oplevert.

Bij het opnieuw verpakken van het instrument:

1. Controleer of het instrument is uitgeschakeld (zet de aan/uit-schakelaar in de positie "O").
2. Trek het netsnoer uit het stopcontact.
3. Trek het netsnoer los aan de achterkant van de Analytical Module.
4. Trek de verbindingsbrug los aan de achterkant van de Analytical Module.
5. Koppel de brug voor de Analytical/Operational Module los die de Operational en Analytical Modules aan de achterkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verbindt.
6. Verwijder de beschermende afdekkingen aan de zijkant van de Analytical Module met behulp van de verwijderingstool voor beschermende afdekkingen.
7. Gebruik de meegeleverde montagetool voor de Analytical/Operational Module om de twee schroeven los te draaien die de Operational Module en de Analytical Module aan elkaar verbinden. Verpak de Operational Module in de doos.
8. Zet de beschermende afdekkingen aan de zijkant van de Analytical Module weer op hun plaats. Verpak de Analytical Module met de stukken schuim in de doos.

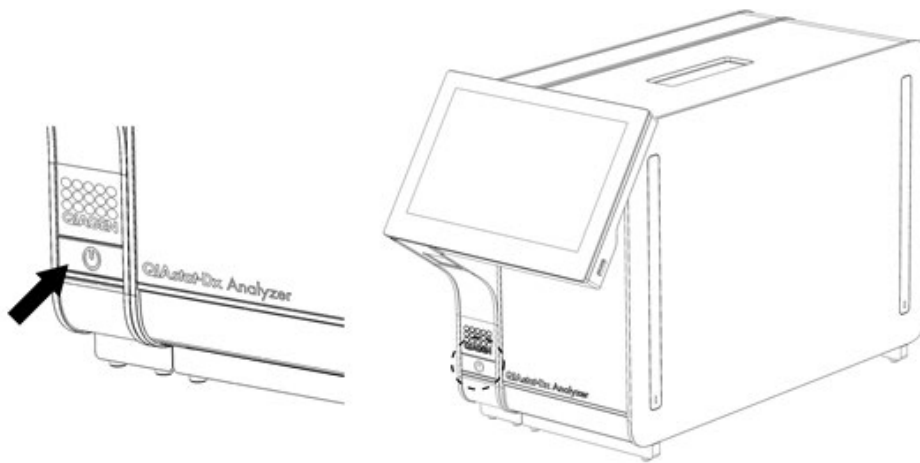
5. Een test uitvoeren en de resultaten weergeven

Opmerking: de afbeeldingen die in deze gebruiksaanwijzing worden getoond zijn slechts voorbeelden en kunnen van assay tot assay verschillen.

5.1. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 starten

1. Druk op de knop ON/OFF (AAN/UIT) op de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 om het systeem te starten (afbeelding 22).

Opmerking: Zorg dat de aan/uit-schakelaar op de achterkant van de Analytical Module op "I" staat. De indicatoren van de Operational en Analytical Module worden blauw in de positie "I" (d.w.z. ingeschakeld).



Afbeelding 22. Op de knop ON/OFF (AAN/UIT) drukken om het instrument te starten.

2. Wacht tot het scherm Main (Hoofd) verschijnt en de indicatorlampjes van de Analytical Module en Operational Module groen worden en stoppen met knipperen.

Opmerking: het scherm Login (Inloggen) zal na de eerste installatie verschijnen. Raadpleeg hoofdstuk 6.2 voor meer informatie.

Opmerking: Na een succesvolle eerste installatie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 moet de systeembeheerder inloggen voor een eerste configuratie van de software. Als u voor de eerste keer inlogt, is de gebruikers-ID "administrator" (beheerder) en het standaardwachtwoord "administrator" (beheerder). Het wachtwoord moet na de eerste aanmelding worden gewijzigd. De User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) wordt automatisch geactiveerd. Het wordt ten zeerste aangeraden om ten minste één gebruikersaccount zonder de rol van "Administrator" (Beheerder) aan te maken.

5.2. De QIAstat-Dx-assaycartridge klaarmaken

Haal de QIAstat-Dx-assaycartridge uit de verpakking. Voor gegevens over het toevoegen van het monster in de QIAstat-Dx-assaycartridge en voor specifieke informatie betreffende de assay die moet worden uitgevoerd (zoals de stabiliteitsduur van het monster nadat het is geladen in de cartridge), raadpleegt u de instructies voor het gebruik van de specifieke assay (bijv. QIAstat-Dx Respiratory Panel). Zorg er altijd voor dat beide monsterdeksels goed gesloten zijn nadat u een monster in de QIAstat-Dx-assaycartridge heeft gevoegd.

5.3. Procedure om eentest uit te voeren

Alle gebruikers moeten geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen dragen wanneer ze het aanraakscherm van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aanraken.

1. Druk op de knop  Run Test (Test uitvoeren) in de rechterbovenhoek van het scherm Main (Hoofd).

Opmerking: als externe controles (External Control, EC) zijn ingeschakeld en er een EC-test moet worden uitgevoerd, wordt er een herinnering om de test met een EC-monster uit te voeren weergegeven. Raadpleeg hoofdstuk 8 voor meer informatie.

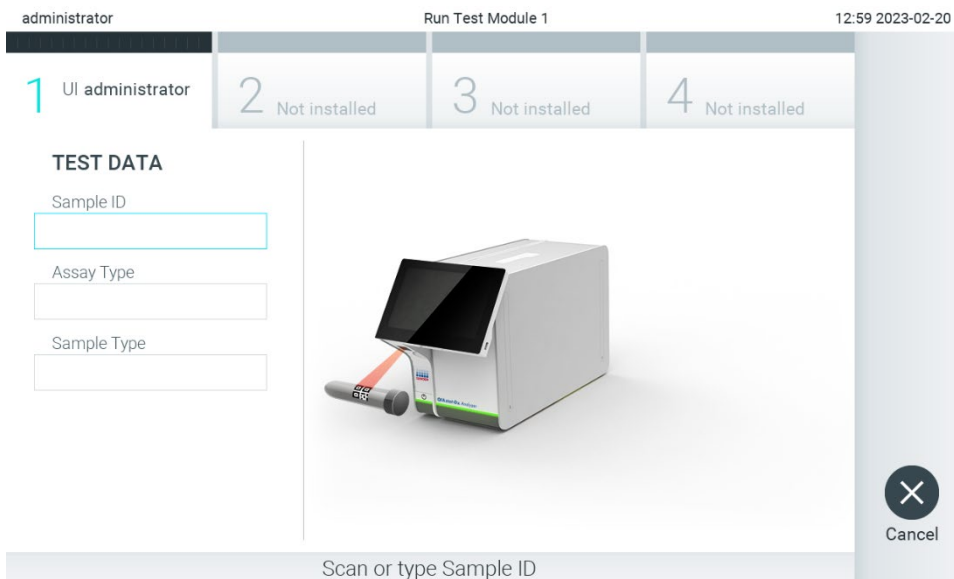
Opmerking: als EC zijn ingeschakeld en de laatste gevoerde EC-test met de geselecteerde module is mislukt, wordt er een waarschuwing weergegeven. Desalniettemin, moeten gebruikers expliciet kiezen of ze een test willen uitvoeren met de geselecteerde module.

2. Wanneer u erom wordt gevraagd, scant u de barcode van de monster-ID met behulp van de barcodelezer die in de Operational Module is geïntegreerd (afbeelding 23).

Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is het ook mogelijk om de monster-ID in te voeren met het virtuele toetsenbord op het aanraakscherm. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.4 voor meer informatie.

Opmerking: Afhankelijk van de gekozen systeemconfiguratie kan het invoeren van de patiënt-ID op dit moment ook vereist zijn. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.4 voor meer informatie.

Opmerking: afhankelijk van de EC-configuratie, is er een schakelaar zichtbaar die EC-test aangeeft. Deze knop blijft in de 'uit'-positie bij een proefuitvoering. Raadpleeg hoofdstuk 8 voor meer informatie over EC.



Afbeelding 23. Barcode van de monster-ID scannen.

3. Wanneer daarom wordt gevraagd, scant u de barcode van de QIAstat-Dx assaycartridge die u wilt gebruiken. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 herkent automatisch de uit te voeren assay, op basis van de barcode van de QIAstat-Dx assaycartridge (afbeelding 24).

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen QIAstat-Dx assaycartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, cartridges die al eerder zijn gebruikt of cartridges voor assays die niet op het instrument geïnstalleerd zijn. In deze gevallen wordt een foutmelding weergegeven. Raadpleeg hoofdstuk 10.2 voor meer informatie.

Opmerking: Raadpleeg hoofdstuk 6.6.3 voor instructies over het importeren en toevoegen van assays aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opmerking: Gebruik de barcode op de zijkant van de cartridge (zoals aangegeven in afbeelding 24) en niet de barcode op de verpakking van de cartridges.

Opmerking: als externe controles (External Control, EC) zijn ingeschakeld en er een EC-test uitgevoerd moet worden of de vorige voor de geselecteerde assay op de geselecteerde module is mislukt, wordt er een waarschuwing weergegeven. Gebruikers moeten bevestigen of ze willen doorgaan, en basisgebruikers kunnen niet doorgaan met de testopstelling. Raadpleeg hoofdstuk 8 voor meer informatie.

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type

Sample Type

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Afbeelding 24. De barcode van de QIAstat-Dx assaycartridge scannen.

4. Selecteer zo nodig het juiste monstertype in de lijst (afbeelding 25).

Opmerking: In sommige zeldzame gevallen kan de lijst met monstertypen leeg zijn. In dit geval moet de cartridge opnieuw worden gescand.

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Afbeelding 25. Het monstertype selecteren.

5. Het scherm Confirm (Bevestigen) wordt weergegeven. Controleer de ingevoerde gegevens en breng eventuele wijzigingen aan door op het aanraakscherm op de betreffende velden te drukken en de informatie aan te passen (afbeelding 26).

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

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

TEST DATA

Sample ID
52859357 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type
Swab ✓

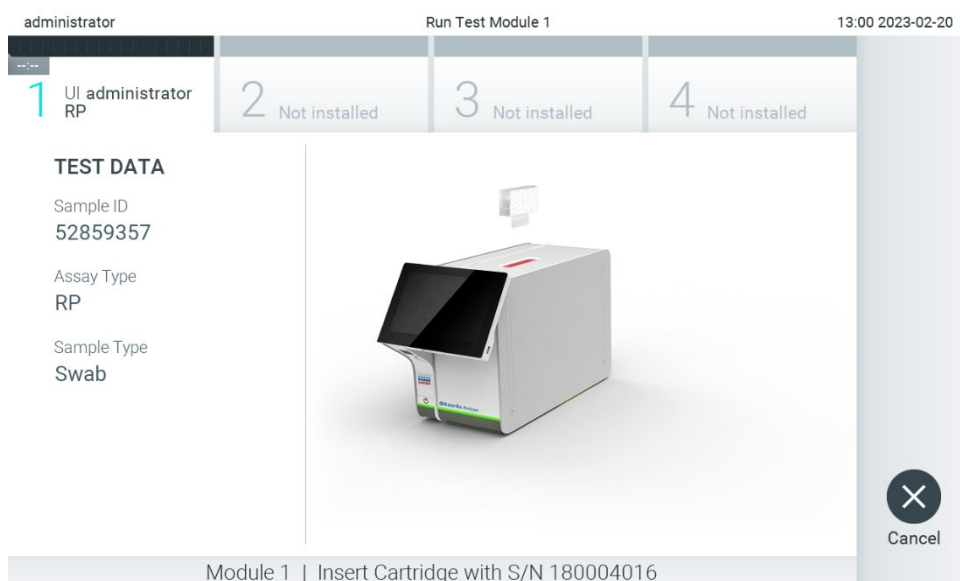
Confirm

Cancel

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

Afbeelding 26. Het scherm Confirm (Bevestigen).

6. Druk op  Confirm (Bevestigen) als alle getoonde gegevens kloppen. Druk zo nodig op het betreffende veld om de inhoud ervan te bewerken, of druk op Cancel (Annuleren) om de test te annuleren.
7. Zorg ervoor dat beide monsterdeksels van de opening voor het uitstrijkje en de hoofdopening van de QIAstat-Dx assaycartridge goed zijn gesloten. Als de klep van de cartridge-ingang boven op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch open gaat, plaats dan de QIAstat-Dx assaycartridge in het apparaat met de barcode naar links en de reactieruimte omlaag (afbeelding 27).
- Opmerking: Wanneer meerdere Analytical Modules aan een Operational Module zijn gekoppeld, selecteert de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch de Analytical Module waarin de test moet worden uitgevoerd.
- Opmerking: De QIAstat-Dx assaycartridge hoeft niet in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te worden geduwd. Positioneer deze op de juiste manier in de cartridge-ingang, en vervolgens zal de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de cartridge automatisch in de Analytical Module verplaatsen.



Afbeelding 27. De QIAstat-Dx assaycartridge in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 plaatsen.

8. Wanneer de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de QIAstat-Dx assaycartridge herkent, wordt de klep van de cartridge-ingang automatisch gesloten en wordt de test uitgevoerd. Er is geen verdere actie van de gebruiker vereist om de verwerking te starten.

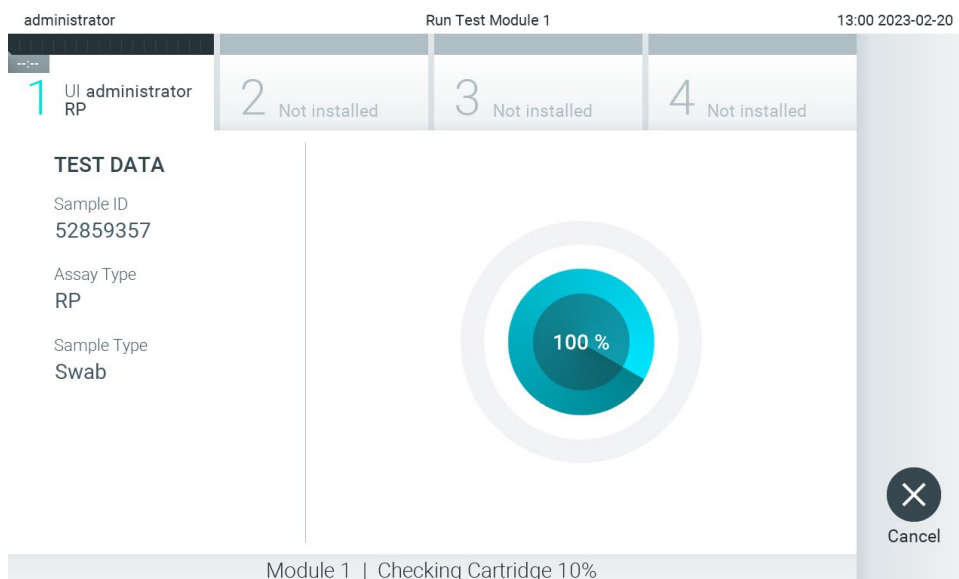
Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen andere cartridge dan de QIAstat-Dx-assaycartridge die tijdens de testopstelling is gebruikt en gescand. Als er een andere cartridge wordt geplaatst dan de cartridge die eerder was gescand, verschijnt er een foutmelding en wordt de cartridge automatisch uitgeworpen.

Opmerking: Tot op dit punt kan de uitvoering van de test worden geannuleerd door op de knop Cancel (Annuleren) rechtsonder in het scherm te drukken.

Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van het systeem kan de gebruiker worden gevraagd nogmaals het wachtwoord in te voeren voordat de test begint.

Opmerking: De klep van de cartridge-ingang wordt na 30 seconden automatisch gesloten als er geen QIAstat-Dx assaycartridge in de ingang wordt geplaatst. Als dat gebeurt, herhaal de procedure dan vanaf stap 5.

9. Tijdens de uitvoering van de test wordt op het aanraakscherm de resterende tijd tot het einde van de test getoond (afbeelding 28).



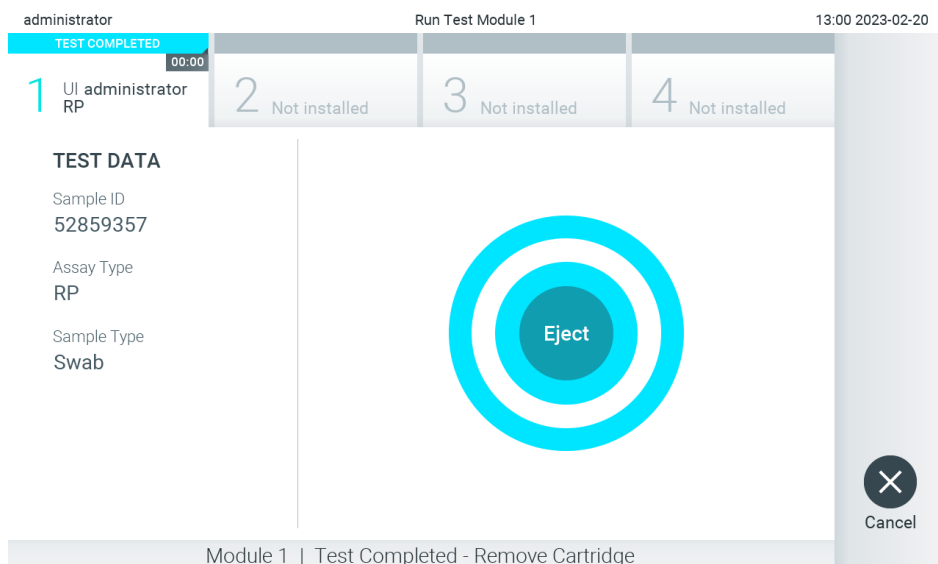
Afbeelding 28. Testuitvoering en weergave van resterende verwerkingstijd.

10. Na afloop van de test wordt het scherm Eject (Uitwerpen) weergegeven (afbeelding 29).

Druk op  Eject (Uitwerpen) op het aanraakscherm om de QIAstat-Dx assaycartridge uit het instrument te verwijderen en voer hem als biologisch gevaarlijk afval af in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften en wetten met betrekking tot gezondheid en veiligheid.

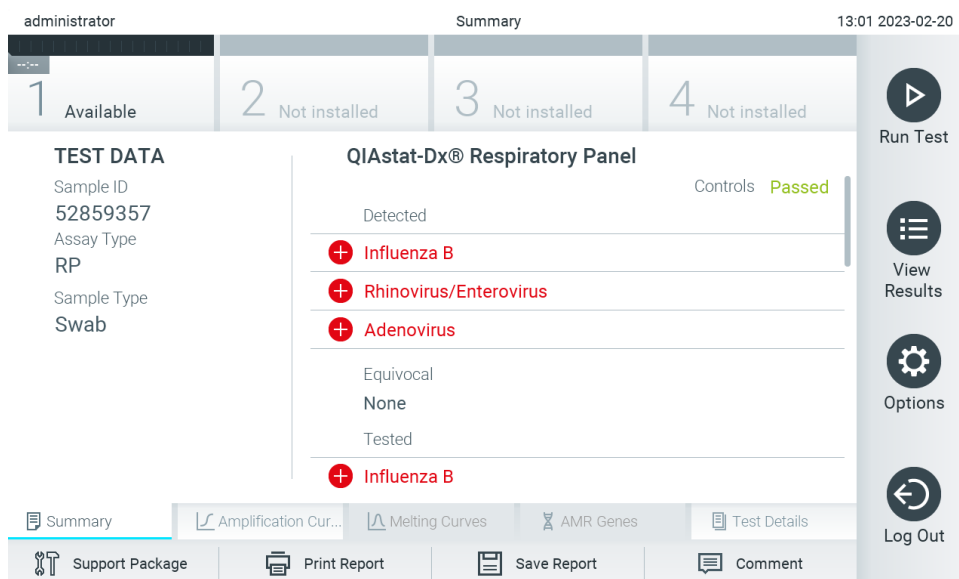
Opmerking: Verwijder de QIAstat-Dx assaycartridge als deze door het systeem uit de cartridge-ingang wordt geworpen. Als de cartridge na 30 seconden niet is verwijderd, wordt hij automatisch weer de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gebracht en wordt de klep van de cartridge-ingang gesloten. Druk als dat gebeurt op Eject (Uitwerpen) om de klep van de cartridge-ingang weer te openen en de cartridge uit het apparaat te nemen.

Opmerking: Gooi gebruikte QIAstat-Dx assaycartridges weg. Het is niet mogelijk een cartridge opnieuw te gebruiken nadat een test is begonnen en vervolgens door de gebruiker is geannuleerd, of waarbij er een fout is opgetreden.



Afbeelding 29. Weergave van het scherm Eject (Uitwerpen).

11. Nadat de QIAstat-Dx assaycartridge is uitgeworpen, wordt automatisch het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten weergegeven (afbeelding 30). Raadpleeg hoofdstuk 5.5 voor meer informatie.



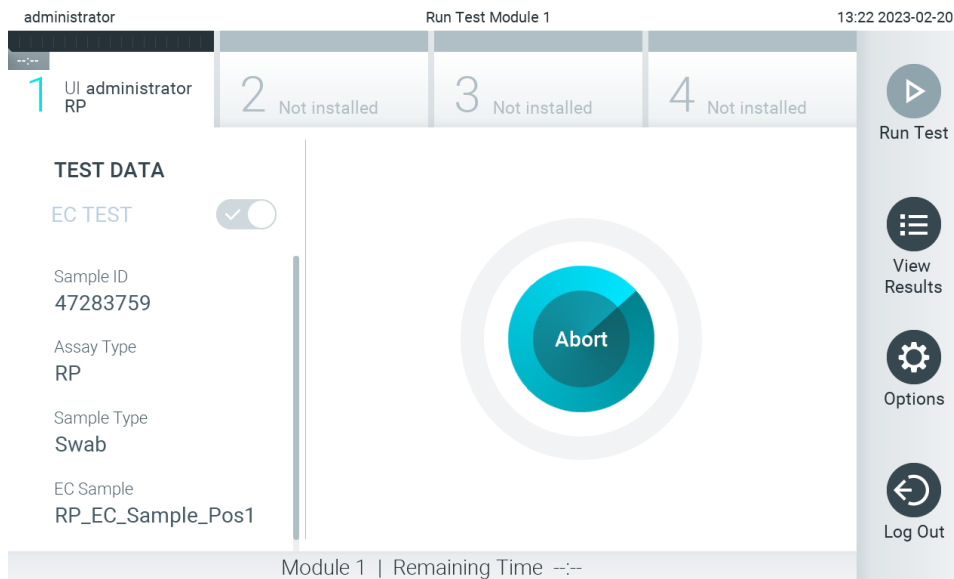
Afbeelding 30. Scherm Summary (Overzicht) met resultaten.

Opmerking: Als er zich tijdens het uitvoeren een fout voordoet met de analytical module, kan het even duren voordat het uitvoeringsoverzicht wordt weergegeven en de uitvoering zichtbaar wordt in het overzicht **View Results** (Resultaten weergegeven).

5.4. Een testrun annuleren

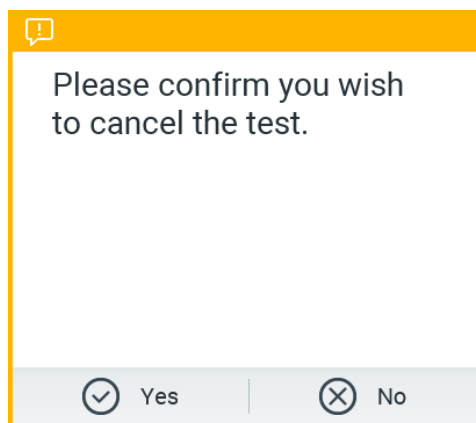
Als een testrun al bezig is, drukt u op Abort (Afbreken) om de uitvoering van de test te stoppen (afbeelding 31).

Opmerking: Gooi gebruikte QIAstat-Dx assaycartridges weg. Het is niet mogelijk een cartridge opnieuw te gebruiken nadat een test is begonnen en vervolgens door de gebruiker is geannuleerd, of waarbij er een fout is opgetreden.



Afbeelding 31. Een testrun annuleren.

Na het stoppen van een test kan de QIAstat-Dx assaycartridge niet meer worden verwerkt en kan deze niet opnieuw worden gebruikt. Nadat u op Abort (Afbreken) heeft gedrukt, verschijnt er een dialoogvenster waarin de gebruiker wordt gevraagd om te bevestigen dat de test moet worden geannuleerd (Afbeelding 32).

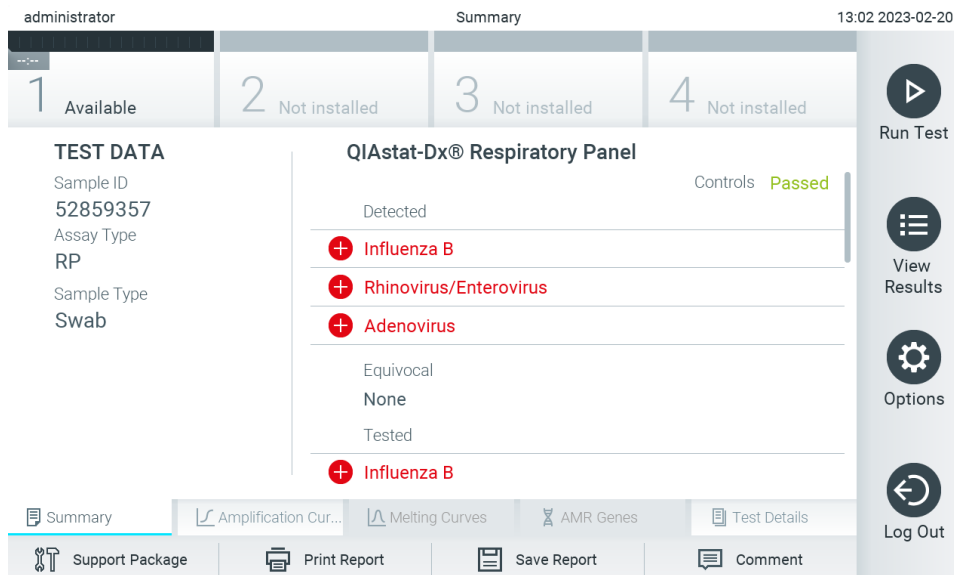


Afbeelding 32. Bevestigingsvenster voor annulering van een testrun.

5.5. Resultaten weergeven

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreteert en bewaart de testresultaten automatisch. Nadat de QIAstat-Dx assaycartridge is uitgeworpen, wordt het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten automatisch weergegeven (afbeelding 33).

Opmerking: raadpleeg de assay-specifieke gebruiksinstructies voor de mogelijke resultaten en instructies over het interpreteren van assayresultaten.



Afbeelding 33. Voorbeeld van het scherm Summary (Overzicht) met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en de Summary (Overzicht) van de testresultaten in het hoofdpaneel.

In het hoofdgedeelte van het scherm staan de volgende drie lijsten waarin de resultaten met kleurcodering en symbolen worden weergegeven:

- De eerste lijst bevat alle pathogenen, inclusief AMR-genen (indien ondersteund door de assay), die in het monster zijn gedetecteerd en geïdentificeerd. Ze worden voorafgegaan door het teken **+** en zijn rood gekleurd.
- De tweede lijst bevat alle twijfelachtige pathogenen. Deze worden voorafgegaan door een vraagteken **?** en zijn geel.
- De derde lijst bevat alle pathogenen, inclusief AMR-genen (indien ondersteund door de assay) die in het monster zijn getest. De gedetecteerde en geïdentificeerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door een **+** teken en zijn rood gekleurd. De geteste maar niet gedetecteerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken **-** en zijn groen gekleurd. Twijfelachtige pathogenen worden voorafgegaan door een vraagteken **?** en zijn geel.

Opmerking 1: Pathogenen die in het monster zijn gedetecteerd en geïdentificeerd, worden dus in alle lijsten weergegeven.

Opmerking 2: Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de specifieke assay.

Als de test niet met succes is uitgevoerd, verschijnt het bericht "Failed" (Mislukt) om aan te geven dat de test is mislukt, gevolgd door de betreffende Error Code (Foutcode).

De volgende Test Data (Testgegevens) worden aan de linkerkant van het scherm weergegeven:

- Sample-ID (Monster-ID)
- Patient ID (Patiënt-ID) (indien beschikbaar)

- Assay Type (Assaytype)
- Sample Type (Monstertype)
- LIS Upload Status (LIS-uploadstatus) (indien van toepassing)

Afhankelijk van de toegangsrechten van de gebruiker zijn verdere gegevens over de assay beschikbaar via de tabbladen onder aan het scherm (bijv. amplificatiegrafieken, smeltcurven en testgegevens).

Assaygegevens kunnen worden geëxporteerd door op Save Report (Rapport opslaan) in de onderste balk van het scherm te drukken.

Een rapport kan naar de printer worden verzonden door op Print Report (Rapport afdrukken) in de onderste balk van het scherm te drukken.

Er kan een ondersteuningspakket gemaakt worden van de geselecteerde run of alle mislukte runs door op **Support Package** (Ondersteuningspakket) in de onderste balk van het scherm te drukken (afbeelding 34). Verstuur het ondersteuningspakket naar de technische diensten van QIAGEN als u ondersteuning nodig hebt.

5.5.1. Amplificatiecurven weergeven

Om de amplificatiecurven te bekijken, gaat u naar tabblad  Amplification Curves (Amplificatiecurven) (afbeelding 34). Deze functie is mogelijk niet voor alle assays beschikbaar.

Opmerking: Houd er rekening mee dat de amplificatiecurven niet bedoeld zijn om testresultaten te interpreteren.



Afbeelding 34. Scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) (tabblad PATHOGENS (Pathogenen)).

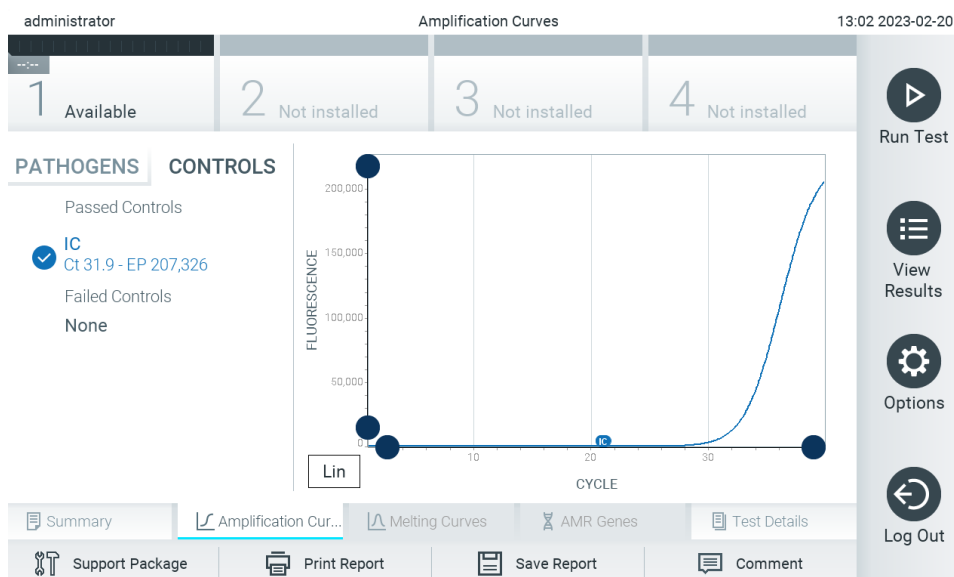
De gegevens over de geteste pathogenen en interne controles staan links in het scherm, en de amplificatiecurven worden in het midden weergegeven.

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is (zie hoofdstuk 6.5), is het scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) alleen beschikbaar voor gebruikers met de juiste toegangsrechten.

Druk op het tabblad PATHOGENS (Pathogenen) aan de linkerkant om de grafieken weer te geven voor de pathogenen waarop is getest. Druk op de pathogen name (naam van een pathogeen) om te selecteren welke pathogenen in de amplificatiegrafiek worden weergegeven. Er kunnen grafieken worden weergegeven voor één pathogeen, meerdere pathogenen of geen enkel pathogeen. Elk pathogeen in de geselecteerde lijst krijgt een kleur toegewezen die overeenkomt met de kleur van de amplificatiecurve die hoort bij dat pathogeen. Niet-geselecteerde pathogenen worden grijs weergegeven.

De C_T -waarden en eindwaarden voor de fluorescentie worden onder de naam van elk pathogeen weergegeven.

Druk op tabblad CONTROLS (Controles) aan de linkerkant om de interne controles te bekijken en te selecteren welke interne controles er in de amplificatiegrafiek worden weergegeven. Druk op de cirkel naast de naam van de interne controle om deze te selecteren of te deselecteren (afbeelding 35).



Afbeelding 35. Het scherm Amplification Curves (Amplificatiecurven) (op het tabblad CONTROLS [controles]) met daarop de interne controles.

In de amplificatiegrafiek worden de gegevenscurven van de geselecteerde pathogenen en interne controles weergegeven. Om af te wisselen tussen de logaritmische of lineaire schaal voor de y-as, drukt u op de Lin en Log knop in de linkerbenedenhoek van de grafiek.

De schaal van de X-as en de Y-as kan worden aangepast met de blauwe aanwijzers op elke as. Druk op een blauwe aanwijzer en houd hem ingedrukt; beweeg hem nu naar de gewenste plaats op de as. Om terug te keren naar de standaardwaarden, beweegt u de blauwe aanwijzer naar de oorsprong van de as.

5.5.2. Smeltcurven bekijken

Om de testsmeltcurven te bekijken, drukt u op het tabblad Melting Curves (Smeltcurven).

Gegevens over de geteste pathogenen en interne controles worden aan de linkerkant getoond en de smeltcurven worden in het midden getoond.

Opmerking: Het tabblad Melting Curves (Smeltcurven) is alleen beschikbaar voor assays die een smeltanalyse uitvoeren.

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is (zie hoofdstuk 6.5), is het scherm Melting Curves (Smeltcurven) alleen beschikbaar voor gebruikers met de juiste toegangsrechten.

Druk op het tabblad PATHOGENS (Pathogenen) aan de linkerkant om de geteste pathogenen weer te geven. Druk op de cirkel naast de naam van het pathogeen om te selecteren welke pathogene smeltcurven worden weergegeven. Er kunnen grafieken worden weergegeven voor één pathogeen, meerdere pathogenen of geen enkel pathogeen. Elk pathogeen in de geselecteerde lijst krijgt een kleur toegewezen die overeenkomt met de kleur van de smeltcurve die hoort bij dat pathogeen. Niet-geselecteerde pathogenen worden grijs weergegeven. De smelttemperatuur wordt onder de naam van elk pathogeen weergegeven.

Druk op het tabblad CONTROLS (Controles) aan de linkerkant om de interne controles te bekijken en te selecteren welke interne controles in de smeltgrafiek worden getoond. Druk op de cirkel naast de naam van de controle om deze te selecteren of te deselecteren.

Interne controles die de analyse hebben doorstaan, worden in het groen weergegeven en zijn gelabeld als "Passed Controls" (Geslaagde controles), terwijl de controles die mislukt zijn in het rood worden weergegeven en zijn gelabeld als "Failed Controls" (Mislukte controles).

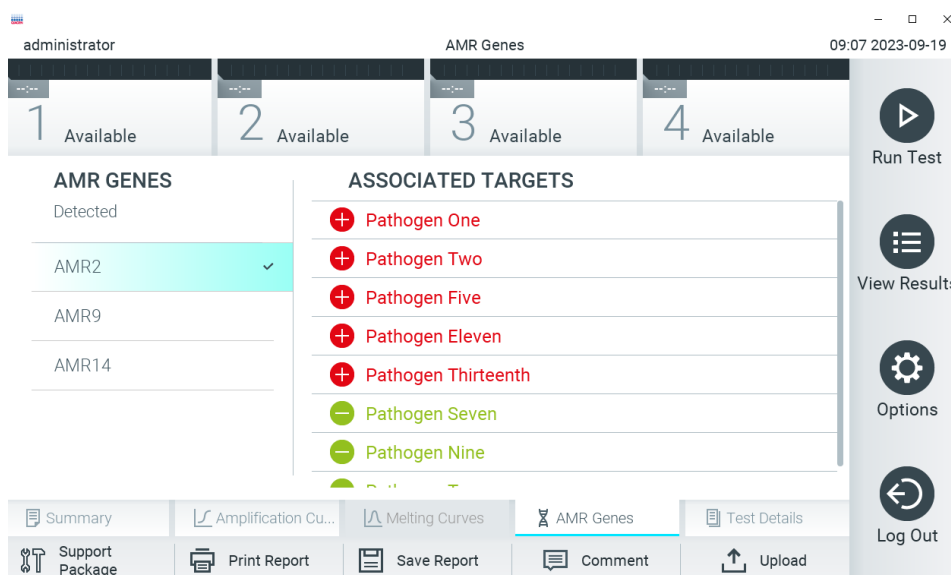
De schaal van de X-as en de Y-as kan worden aangepast met de  blauwe aanwijzers op elke as. Druk op een blauwe aanwijzer en houd hem ingedrukt; beweeg hem nu naar de gewenste plaats op de as. Om terug te keren naar de standaardwaarden, beweegt u de blauwe aanwijzer naar de oorsprong van de as.

5.5.3. AMR-genen weergeven

Om AMR-genen te bekijken, drukt u op het tabblad AMR Genes (AMR-genen).

Opmerking: Het tabblad AMR Genes (AMR-genen) is alleen beschikbaar voor assays die AMR-genen bevatten.

Aan de linkerkant vindt u een lijst met alle gedetecteerde AMR-genen. Wanneer u één van de gedetecteerde AMR-genen selecteert, wordt in het midden een lijst met alle bijbehorende pathogenen weergegeven. De gedetecteerde en geïdentificeerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door een  teken en zijn rood gekleurd. De geteste maar niet gedetecteerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken  en zijn groen gekleurd (afbeelding 36).



Afbeelding 36. Het scherm AMR Genes (AMR-genen).

Opmerking: De gegevens weergegeven in afbeelding 36 zijn dummygegevens en tonen geen echte pathogenen.

Voor meer informatie over AMR-genen en een compleet overzicht van alle associaties tussen AMR-genen en andere doelwitten, verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de betreffende assay.

5.5.4. Testdetails weergeven

Druk op  Test Details (Testdetails) om de resultaten gedetailleerder weer te geven. Scrol omlaag om het volledige rapport te bekijken.

In het middelste gedeelte van het scherm worden de volgende Test Details (Testdetails) getoond (afbeelding 37):

- User ID (Gebruikers-ID)
- Cartridge SN (Cartridge-serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
- Module SN (Moduleserienummer)
- Test Status (Teststatus): Completed (Voltooid), Failed (Mislukt) of Canceled by operator (Geannuleerd door gebruiker)
- Foutcode (indien van toepassing)
- Error Message (Foutmelding) (indien van toepassing)
- Test Start Date and Time (Startdatum en -tijd van test)
- Test Execution Time (Uitvoeringstijd van test)
- Assay Name (Assaynaam)
- External Control Test (Externe controletest) (zie hoofdstuk 8)
- Test ID (ID-nummer test)
- Book Order ID (Boekopdracht-ID) (alleen zichtbaar als de opdrachtcontrole was ingeschakeld toen de test werd uitgevoerd. Raadpleeg hoofdstuk 7)
- Order Time (Opdrachtstijd) (alleen zichtbaar als de opdrachtcontrole was ingeschakeld toen de test werd uitgevoerd. Raadpleeg hoofdstuk 7)

- HIS/LIS Confirmation (HIS/LIS-bevestiging) (alleen zichtbaar als de opdrachtcontrole was ingeschakeld toen de test werd uitgevoerd. Raadpleeg hoofdstuk 7)
- Test Result (Testresultaat) (voor elke analyt, totaal resultaat van de test: Positive (Positief) [pos], Positive with Warning (Positief met waarschuwing) [pos*], Negative (Negatief) [neg], Invalid (Ongeldig) [inv], Failed (Mislukt) [fail] of Successful (Succesvol) [suc]. Raadpleeg de assay-specifieke gebruiksinstructies voor meer informatie over de mogelijke resultaten en de bijbehorende interpretatie.)
- Lijst met analyten die in de assay zijn getest (gegroepeerd per Detected Pathogen (Gedetecteerd pathogeen), Equivocal (Twijfelachtig), Not Detected Pathogens (Niet-gedetecteerde pathogenen), Invalid (Ongeldig), Not Applicable (Niet van toepassing), Out of Range (Buiten bereik), Passed Controls (Geslaagde controles) en Failed Controls (Mislukte controles)), met C_T-waarde, fluorescentie op het eindpunt, en semi-kwantificeringswaarde in cp/ml (kopieën/milliliter) (indien beschikbaar voor de assay).
- Lijst met interne controles, met C_T en fluorescentie op het eindpunt (indien beschikbaar voor de assay)

administrator

Summary

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

TEST DATA

Sample ID

52859357

Assay Type

RP

Sample Type

Swab

TEST DETAILS

User ID

administrator

Cartridge SN

180004016

Cartridge Expiration Date

2018-07-18 00:00

Module SN

1004

Test Status

Completed

Test Start Date and Time

2023-02-20 13:00

Test Execution Time

0 min 1 sec

Assay Name

RP

External Control

no

Test ID

202302201300250573

Run Test

View Results

Options

Log Out

Summary

Amplification Cur...

Melting Curves

AMR Genes

Test Details

Support Package

Print Report

Save Report

Comment

Afbeelding 37. Voorbeeldscherm met Test Data (Testgegevens) in het linkerpaneel en Test Details (Testdetails) in het hoofdpaneel.

5.5.5. Opmerkingen plaatsen bij testresultaten

Vanaf elk tabblad van het scherm Results (Resultaten) selecteert u Comment (Opmerking) om een opmerking toe te voegen aan een testresultaat. Wanneer een opmerking wordt toegevoegd, wordt bovendien de gebruiker die de opmerking over het resultaat heeft geplaatst evenals de datum en tijd van de opmerking opgeslagen. Alleen de laatste opmerking, de bewerker en de datum en tijd worden opgeslagen, d.w.z. dat bij het bewerken van een bestaande opmerking de vorige opmerking niet wordt bewaard.

Een opmerking kan worden bekeken op het tabblad met testdetails van een resultaat.

Opmerkingen kunnen optioneel worden verborgen in PDF-rapporten. Raadpleeg paragraaf 6.7.4 om opmerkingen uit PDF-rapporten te verbergen.

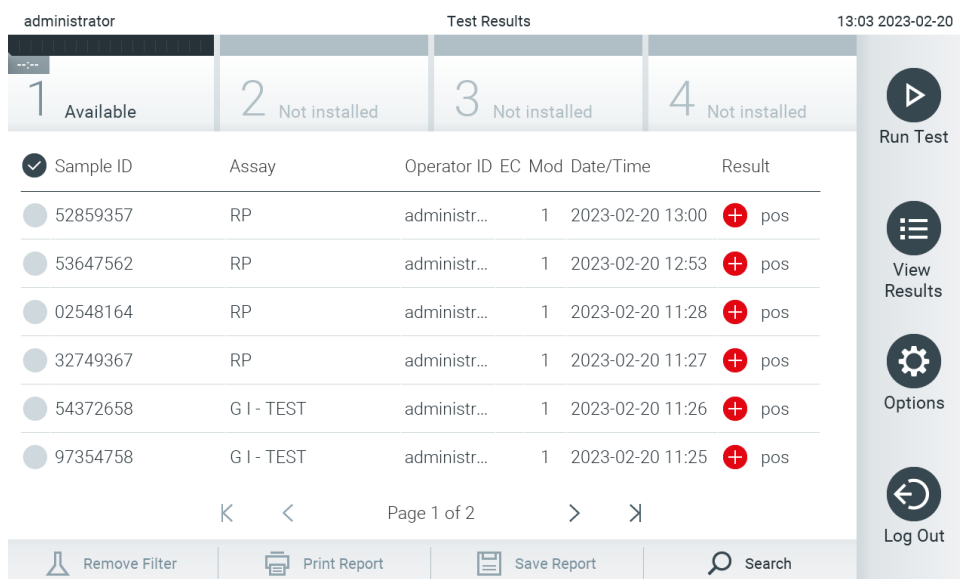
Opmerking: Het toevoegen, bewerken en verwijderen van opmerkingen heeft geen invloed op het biologische testresultaat.

Opmerking: De opmerking-functionaliteit is niet beschikbaar wanneer de QIAstat-Dx Remote Results Application wordt gebruikt (zie hoofdstuk 6.7.3)

Opmerking: De opmerking mag geen persoonlijk identificeerbare informatie (PII) of beschermde gezondheidsinformatie (PHI) bevatten.

5.5.6. Resultaten van eerdere tests terugkijken

Om resultaten weer te geven van eerdere tests die in het resultatenregister zijn opgeslagen, drukt u op  View Results (Resultaten weergeven) op de hoofdmenubalk (afbeelding 38).



1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
✓ Sample ID	Assay	Operator ID	EC Mod Date/Time Result
52859357	RP	administr...	1 2023-02-20 13:00 + pos
53647562	RP	administr...	1 2023-02-20 12:53 + pos
02548164	RP	administr...	1 2023-02-20 11:28 + pos
32749367	RP	administr...	1 2023-02-20 11:27 + pos
54372658	G I - TEST	administr...	1 2023-02-20 11:26 + pos
97354758	G I - TEST	administr...	1 2023-02-20 11:25 + pos

Page 1 of 2

Remove Filter Print Report Save Report Search

Afbeelding 38. Voorbeeld van het scherm View Results (Resultaten weergeven).

De volgende informatie is beschikbaar voor elke uitgevoerde test (afbeelding 38):

- Sample-ID (Monster-ID)
- Assay (naam van testassay)
- Operator ID (Gebruikers-ID)

- EC (indien er een EC-test is uitgevoerd)
- Mod (Module) (Analytical Module waarop de test is uitgevoerd)
- Upload status (Uploadstatus) (alleen zichtbaar als de HIS/LIS-instellingen geactiveerd zijn)
- Date/Time (Datum/tijd) (datum en tijd waarop de test werd voltooid)
- Result (Resultaat) (uitkomst van de test: positive (positief) [pos], pos with warning (positief met waarschuwing) [pos*], negative (negatief) [neg], invalid (ongeldig) [inv], failed (mislukt) [fail] of successful (succesvol) [suc], EC geslaagd [ecpass] of EC mislukt [ecfail])

Opmerking: De mogelijke uitkomst is assay-specifiek (d.w.z. een bepaalde uitkomst is wellicht niet van toepassing op elke assay). Raadpleeg de assay-specifieke gebruiksinstructies.

Opmerking: Als op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de functie User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) geactiveerd is (raadpleeg hoofdstuk 6.5), zijn de gegevens waartoe de gebruiker geen toegang heeft met een asterisk gemaskeerd.

Opmerking: Raadpleeg hoofdstuk 6.12.2 voor het bekijken van eerdere tests die handmatig of automatisch zijn gearchiveerd.

Selecteer een of meer testresultaten door op de grijze cirkel links van de Sample-ID (monster-ID) te drukken. De geselecteerde resultaten krijgen een vinkje. Deselecteer testresultaten door op het vinkje te drukken. Met een druk op de  cirkel met vinkje in de bovenste rij wordt de hele lijst met resultaten geselecteerd (afbeelding 39).

administrator

Test Results

13:03 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

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

K

<

Page 1 of 2

>

X

 Remove Filter

 Print Report

 Save Report

 Search

 Run Test

 View Results

 Options

 Log Out

Afbeelding 39. Voorbeeld van het selecteren van Test Results (Testresultaten) in het scherm View Results (Resultaten weergeven).

Druk op een willekeurige plaats in de rij van een test om het resultaat van die test te bekijken. Druk op de titel van een kolom (bijv. Sample ID (Monster-ID)) om de lijst weer te geven in oplopende of aflopende volgorde van die parameter. De lijst kan op slechts één kolom tegelijkertijd gesorteerd worden. In de kolom Result (Resultaat) ziet u de uitkomst van elke test (Tabel 1).

Opmerking: De mogelijke uitkomst is assay-specifiek (d.w.z. een bepaalde uitkomst is wellicht niet van toepassing op elke assay). Raadpleeg de assay-specifieke gebruiksinstructies.

Tabel 1. Beschrijving van testresultaten

Uitkomst	Resultaat	Beschrijving
Positive with warning (Positief met waarschuwing)	 pos*	Ten minste één analyt is positief, maar een interne assaycontrole is mislukt
Negative (Negatief)	 neg	Er zijn geen analyten gedetecteerd
Failed (Mislukt)	 fail	De test is mislukt omdat er zich een fout heeft voorgedaan, de test is geannuleerd door de gebruiker of er een EC-test is mislukt maar de gebruiker beschikt niet over de toegangsrechten om de testresultaten weer te geven.
Invalid (Ongeldig)	 inv	De test is ongeldig
Successful (Succesvol)	 suc	De test is positief, positief met waarschuwing, negatief of EC geslaagd maar de gebruiker beschikt niet over de toegangsrechten om de testresultaten weer te geven
EC Passed (EC geslaagd)	 ecpass	De EC-test is geslaagd, zodat alle analyten het verwachte resultaat bereiken.
EC Failed (EC mislukt)	 ecfail	De EC-test is mislukt, wat betekent dat ten minste een van de analyten niet het verwachte resultaat bereikte.

Opmerking: Raadpleeg de assay-specifieke gebruiksinstructies van de betreffende test voor een gedetailleerde beschrijving van de resultaten.

Zorg dat er een printer is aangesloten op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en dat er een geschikte driver is geïnstalleerd (bijlage 12.1). Druk op Print Report (Rapport afdrukken) om de rapporten voor de geselecteerde resultaten af te drukken.

Druk op Save Report (Rapport opslaan) om de rapporten van de geselecteerde resultaten in pdf-indeling op te slaan op een extern USB-opslagapparaat. Selecteer het type rapport: List of Tests (Lijst met tests) of Test Reports (Testrapporten).

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

Druk op **Search** (Zoeken) om de testresultaten te zoeken per Sample ID (Monster-ID), Assay en Operator ID (Gebruikers-ID). Voer de zoekopdracht in met behulp van het virtuele toetsenbord en druk op Enter om met het zoeken te beginnen. In de zoekresultaten worden alleen de rapporten getoond waarin de tekst uit de zoekopdracht voorkomt. Wanneer de resultatenlijst gefilterd is, is de zoekopdracht alleen van toepassing op de gefilterde lijst.

Om resultaten te filteren houdt u een kolomkop ingedrukt om een filter toe te passen op basis van die parameter. Voor sommige parameters, zoals Sample ID (Monster-ID), verschijnt het virtuele toetsenbord zodat de zoekopdracht voor het filter kan worden ingevoerd. Voor andere parameters, zoals Assay, wordt er een dialoogvenster geopend met een lijst van assays die in de opslaglocatie zijn opgeslagen. Selecteer één of meer assays om alleen de tests te filteren die met de betreffende assays zijn gedaan.

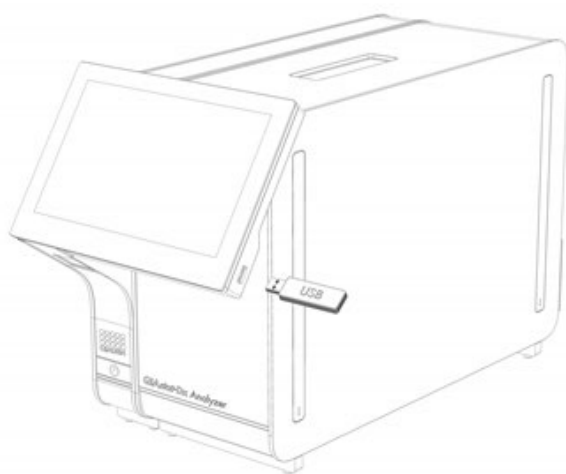
Het symbool  links van een kolomkop geeft aan dat het filter van de kolom actief is. Om een filter te verwijderen, drukt u op Remove Filter (Filter verwijderen) in de submenubalk.

5.5.7. Resultaten exporteren naar een USB-drive

Op elk tabblad van het scherm View Results (Resultaten weergeven) kunt u Save Report (Rapport opslaan) selecteren om een kopie van de testresultaten in PDF-formaat naar een USB-apparaat te exporteren en op te slaan. De USB-poort bevindt zich op de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (afbeelding 40).

Rapporten kunnen zo worden geconfigureerd dat respectievelijk amplificatiecurven en opmerkingen bij de export kunnen worden uitgesloten. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.4 om dit te configureren.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.



Afbeelding 40. Locatie van USB-poort.

5.5.8. Resultaten afdrukken

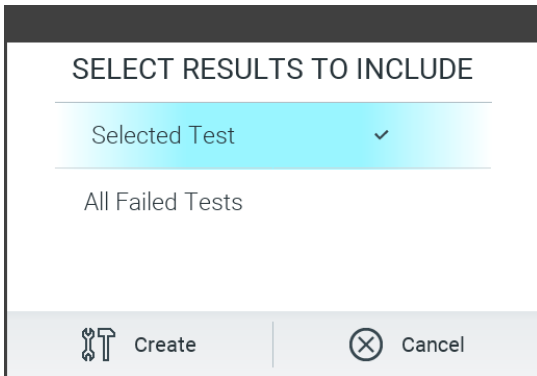
Zorg dat er een printer is aangesloten op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en dat er een geschikte driver is geïnstalleerd (zie bijlage 12.1 voor meer informatie over driverinstallatie). Druk op Print Report (Rapport afdrukken) om een exemplaar van de testresultaten naar de printer te sturen.

Rapporten kunnen zo worden geconfigureerd dat respectievelijk amplificatiecurven en opmerkingen bij de afdruk kunnen worden uitgesloten. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.4 om dit te configureren.

Opmerking: Bij sommige printers kan het voorkomen dat *cursief* gedrukte analyten enigszins wazig zijn. Het wordt aanbevolen om het testrapport in PDF-formaat naar een USB-station te exporteren, zoals beschreven in hoofdstuk 5.5.7, en het PDF-document af te drukken.

5.5.9. Een ondersteuningspakket aanmaken

Als u ondersteuning nodig hebt, kunt u een ondersteuningspakket aanmaken met alle benodigde run-informatie, het systeem- en het technisch logboek en dit aan de technische diensten van QIAGEN leveren. Klik op **Support Package** (Ondersteuningspakket) om een ondersteuningspakket aan te maken. Er verschijnt een dialoogvenster waarin u een ondersteuningspakket voor de geselecteerde test of alle mislukte tests kunt aanmaken (afbeelding 41). Sla het ondersteuningspakket op een USB-opslagapparaat op. De USB-poort bevindt zich op de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (afbeelding 40).



Afbeelding 41. Het aanmaken van een ondersteuningspakket.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

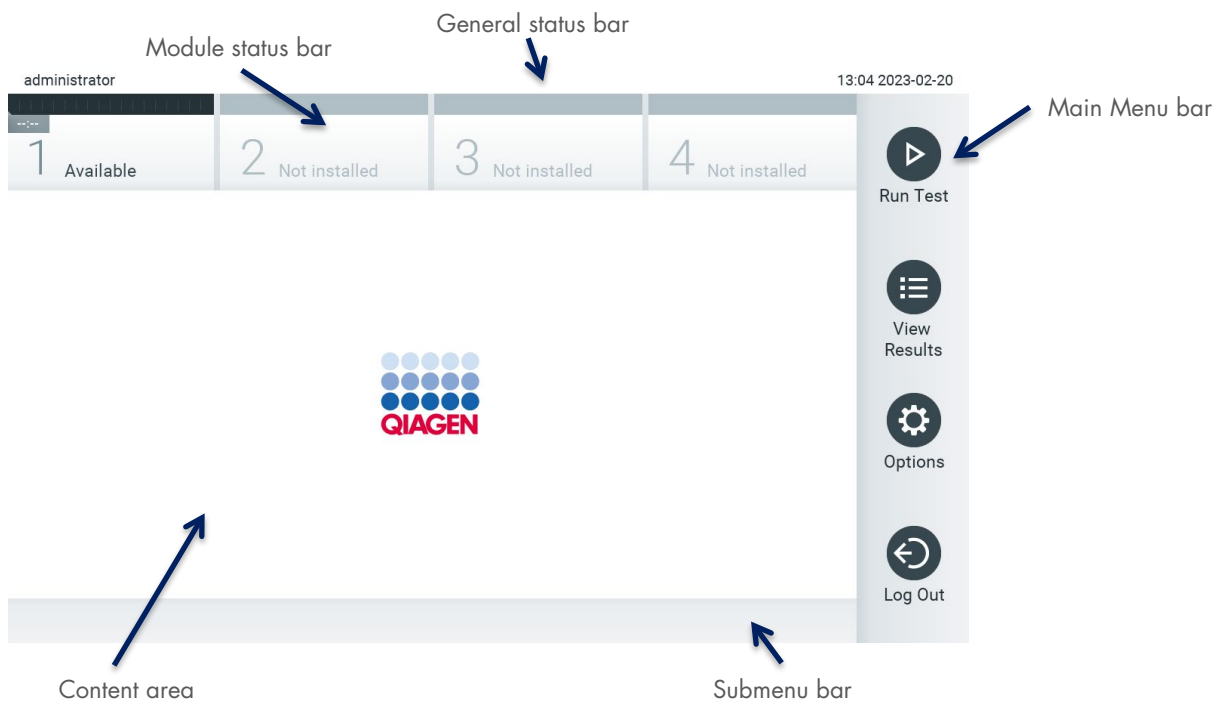
Opmerking: Zorg dat een ondersteuningspakket is aangemaakt kort nadat het probleem zich voordeed, als u ondersteuning nodig heeft. Door beperkte opslagruimte en de configuratie van het systeem, kan het systeem- en technisch logboek van het betreffende moment automatisch worden verwijderd als gebruik van het systeem voortgezet wordt.

6. Functies en opties van het systeem

Dit hoofdstuk biedt een beschrijving van alle functies en opties die beschikbaar zijn in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en waarmee de instellingen van het instrument kunnen worden aangepast.

6.1. Hoofdscherm

In het scherm Main (Hoofd) kunt u de status van de Analytical Modules bekijken en naar verschillende onderdelen van de gebruikersinterface (Login (Inloggen), Run Test (Test uitvoeren), View Results (Resultaten weergeven), Options (Opties), en Log Out (Uitloggen)) navigeren (afbeelding 42).



Afbeelding 42. Scherm Main (Hoofd) van het QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aanraakscherm.

Het scherm Main (Hoofd) bevat de volgende elementen:

- Algemene statusbalk
- Module statusbalk
- Hoofdmenubalk
- Inhoudsveld
- Menubalk met tabbladen (optioneel weergegeven, afhankelijk van scherm)
- Submenubalk en instructiebalk (optioneel weergegeven, afhankelijk van scherm)

6.1.1. Algemene statusbalk

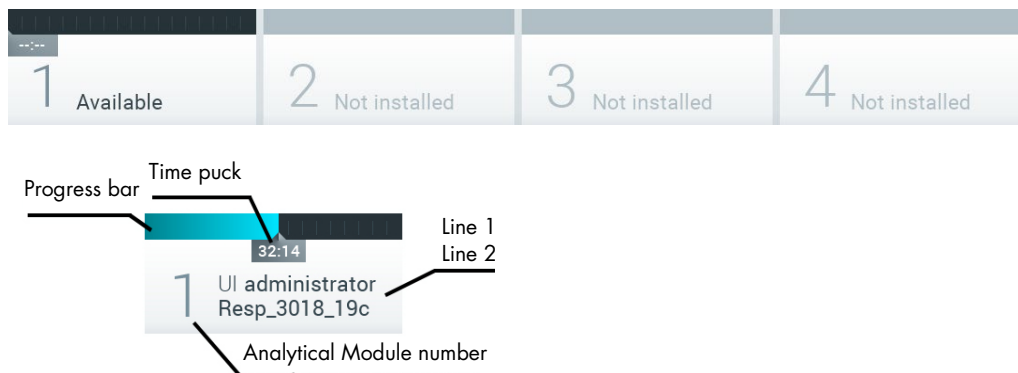
De algemene statusbalk geeft informatie over de status van het systeem (afbeelding 43). De gebruikers-ID van de ingelogde gebruiker verschijnt aan de linkerkant. De titel van het scherm verschijnt in het midden en de datum en tijd van het systeem verschijnen aan de rechterkant.



Afbeelding 43. Algemene statusbalk.

6.1.2. Modulestatusbalk

De modulestatusbalk geeft de status van elke Analytical Module (1-4) weer die beschikbaar is in het systeem in de overeenkomstige statusvakjes (afbeelding 44). De vakjes geven "Not Installed" (Niet geïnstalleerd) weer als er geen Analytical Module beschikbaar is voor deze positie.



Afbeelding 44. Modulestatusbalk.

Klik op het vakje dat overeenkomt met een bepaalde Analytical Module voor gedetailleerdere informatie (zie Modulestatuspagina). Toestanden van de modules die in een statusvak van de modulestatusbalk kunnen worden weergegeven, worden getoond in tabel 2.

Tabel 2. Moduletoestanden die in statusvakjes kunnen worden weergegeven

Toestand	Beschrijving
Not installed (Niet geïnstalleerd)	Er is geen Analytical Module geïnstalleerd op deze positie.
Excluded (Uitgesloten)	De Analytical Module is door de gebruiker uitgesloten via de gebruikersinstellingen.
Error (Fout)	De Analytical Module heeft een ernstige fout gemeld. De Analytical Module is buiten werking.
Initializing (Initialiseren)	De Analytical Module wordt gestart en voert de zelftest uit.
Available (Beschikbaar)	De Analytical Module is beschikbaar voor een nieuwe test. Er wordt geen test uitgevoerd in deze Analytical Module, er is geen QIAstat-Dx assaycartridge geplaatst en de klep van de cartridge-ingang is gesloten.
Test running (Test is bezig)	De gebruiker "administrator" (beheerder) voert momenteel de Resp_3018_19c test uit op Analytical Module 1. Het duurt nog 32 minuten en 14 seconden tot de test is voltooid.
Test completed (Test voltooid)	De gebruiker "administrator" (beheerder) heeft de respiratoire paneltest uitgevoerd op Analytical Module 1. De progressiebalk in het vak toont de teststatus: TEST COMPLETED (Test voltooid): de test is met succes voltooid. TEST FAILED (Test mislukt): de test is voltooid, maar er is een fout opgetreden. TEST CANCELED (Test geannuleerd): de gebruiker heeft de test geannuleerd. Zodra de QIAstat-Dx assaycartridge is verwijderd en de klep van de cartridge-ingang is gesloten, is de Analytical Module weer beschikbaar.
Eject cartridge (Cartridge uitwerpen)	De Analytical Module bevat een QIAstat-Dx assaycartridge en de klep van de cartridge-ingang is gesloten, maar er loopt momenteel geen test. Dit kan in de volgende situaties gebeuren: De cartridge is na het uitwerpen niet verwijderd vanwege een geannuleerde of voltooide test. Het systeem is uitgeschakeld met een cartridge in de Analytical Module.

6.1.3. Modulestatuspagina

De modulestatuspagina geeft de volgende informatie weer: positie, serienummer, HW-revisie en huidige softwareversie. Daarbij worden foutmeldingen van de geselecteerde Analytical Module weergegeven alsmede informatie over software- en hardware-componenten (afbeelding 45).

De instructiebalk bevat een knop om de geselecteerde module opnieuw op te starten zonder dat het gehele apparaat opnieuw opgestart hoeft te worden. De knop is alleen beschikbaar wanneer de geselecteerde module in een foutieve toestand of "out of order"-status (buiten werking) verkeert.

Opmerking: De knop **Restart** (Herstarten) kan ook zijn uitgeschakeld na een test die is afgerond op de module als naverwerking nog gaande is.

administrator Status Analytical Module 1 13:05 2023-02-20

1 Available 2 Not installed 3 Not installed 4 Not installed

MODULE DATA

Position	1
Serial No	1004
HW Revision	0.0.0
Software Version	0.6.21

MODULE ERROR

Error Code	None
------------	------

COMPONENTS

qPCR Sensor

Serial No	2
HW Revision	0.0.1
Software Version	0.6.5

Restart Analytical Module 1

Run Test
View Results
Options
Log Out

Afbeelding 45. De Modulepagina.

De modulestatuspagina kan op elk gewenst moment worden geraadpleegd, behalve wanneer de AM niet in de status "not installed" (niet geïnstalleerd), "not present" (niet aanwezig) of "initializing" (initialiseren) verkeert. Tijdens een run en wanneer de cartridge nog steeds geplaatst is, zal de modulestatuspagina niet worden weergegeven. In plaats daarvan wordt de modulestatusbalk (geïntroduceerd in de vorige subsectie) weergegeven.

6.1.4. Hoofdmenubalk

Tabel 3 toont de beschikbare opties voor de gebruiker via de hoofdmenubalk.

Tabel 3. Opties in hoofdmenubalk

Naam	Knop	Beschrijving
Run Test (Test uitvoeren)		Start de uitvoering van de testcyclus (zie hoofdstuk 5.3). De QlAstat-Dx software selecteert automatisch een beschikbare Analytical Module en start de voorbereiding van de test.
View Results (Resultaten weergeven)		Opent het scherm View Results (Resultaten weergeven) (raadpleeg hoofdstuk 5.5).
Options (Opties)		Geeft het submenu Options (Opties) weer (raadpleeg hoofdstuk 6.4).
Log Out (Uitloggen)		Hiermee logt de gebruiker uit (raadpleeg hoofdstuk 6.2.1). Alleen actief wanneer User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld.

6.1.5. Inhoudsveld

De informatie die wordt weergegeven in het hoofdinhoudsveld varieert afhankelijk van de status van de gebruikersinterface. Resultaten, overzichten, configuraties en instellingen worden in dit veld weergegeven bij het invoeren van verschillende modi en het selecteren van items uit de hieronder beschreven menu's.

Afhankelijk van de inhoud zijn er mogelijk meer opties beschikbaar in de menubalk met tabbladen en het menu Options (Opties). Het submenu Options (Opties) is toegankelijk door op de knop Options (Opties) te drukken (afbeelding 46).



Afbeelding 46. Het submenu Options (Opties) openen.

6.2. Inlogschermb

Wanneer User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld (raadpleeg hoofdstuk 6.5), moeten gebruikers zichzelf identificeren door in te loggen voor toegang tot de functies van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Belangrijk: Als u voor de eerste keer inlogt, is de gebruikers-ID 'administrator' (beheerder) en het standaardwachtwoord 'administrator' (beheerder). Het wachtwoord moet na de eerste aanmelding worden gewijzigd.

Opmerking: De User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) wordt automatisch geactiveerd nadat de eerste installatie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 voltooid is.

Opmerking: Het wordt ten zeerste aangeraden om bij de eerste keer aanmelden ten minste één gebruikersaccount zonder de rol van "Administrator" (Beheerder) aan te maken.

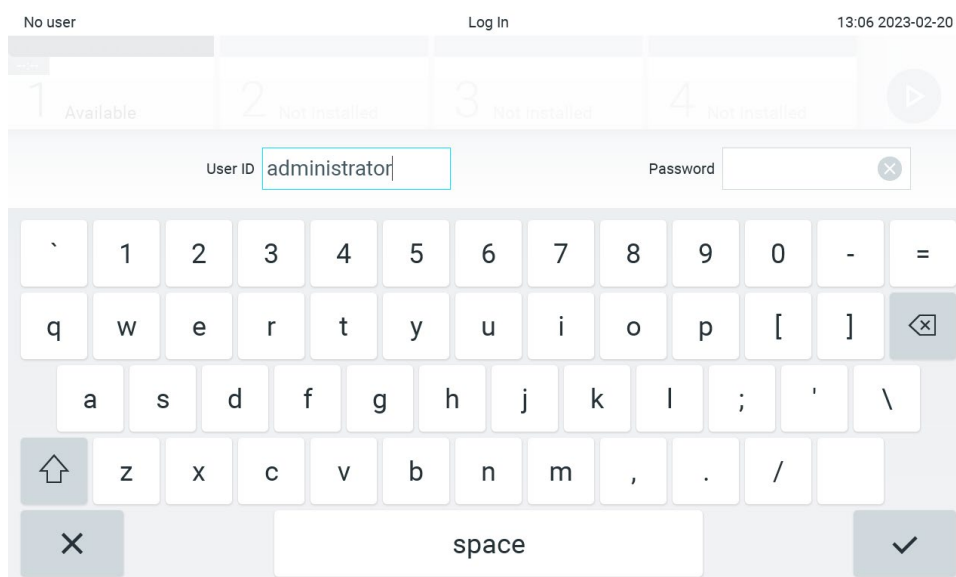
Het inhoudsveld van het inlogschermb bevat een tekstvak voor het invoeren van de User ID (Gebruikers-ID) (afbeelding 47). Als de optie Show previous user logins (Eerdere aanmeldingen van gebruikers weergegeven) is geselecteerd, wordt ook een lijst weergegeven van de vorige vijf gebruikers die met succes hebben ingelogd.

Opmerking: Het pictogram voor aanmelding door servicetechnici rechtsonder in het scherm mag alleen worden gebruikt door personeel dat geautoriseerd is door QIAGEN.

The screenshot shows the login interface of the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. At the top, there's a status bar with 'No user', 'Log In', and the timestamp '13:05 2023-02-20'. Below this is a progress indicator with four steps: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed', followed by a play button. The central part of the screen features a 'User ID' input field with a dropdown menu showing 'labuser' and 'administrator'. To the right is a 'Password' input field with a clear button. In the bottom right corner, there is a circular icon representing a technician.

Afbeelding 47. Inlogschermb.

Voer de gebruikersnaam in door op een van de namen in de lijst te klikken of door op het tekstvak User-ID (Gebruikers-ID) te klikken en de naam in te voeren met behulp van het virtuele toetsenbord. Nadat de gebruikersnaam is ingevoerd, bevestigt u dit door op het vinkje op het virtuele toetsenbord te drukken (afbeelding 48).



Afbeelding 48. Virtueel toetsenbord op aanraakscherm.

Als de optie Require Password (Wachtwoord vereist) is geselecteerd (raadpleeg hoofdstuk 6.5), wordt een tekstvak voor het wachtwoord alsook het virtuele toetsenbord voor het invoeren van het wachtwoord weergegeven. Als er geen wachtwoord vereist is, wordt het tekstvak van het wachtwoord in het grijs weergegeven.

Als een gebruiker zijn of haar wachtwoord vergeet, kan de Administrator (Beheerder) het opnieuw instellen.

Opmerking: Als de beheerder zijn of haar wachtwoord vergeet, kan dit alleen opnieuw worden ingesteld door de technische diensten van QIAGEN. Hiervoor is een bezoek ter plaatse van een servicemonteur van QIAGEN nodig. Het wordt daarom aangeraden om een extra administrator-account aan te maken.

Om veiligheidsredenen, als een wachtwoord drie keer verkeerd is ingevoerd, wordt het systeem gedurende één minuut vergrendeld voordat de gebruiker opnieuw kan proberen om in te loggen.

Opmerking: volg de beleidslijnen van uw organisatie met betrekking tot cyberbeveiliging voor certificaatbewaring.

Opmerking: het wordt ten eerste aangeraden om een sterk wachtwoord te gebruiken, conform het wachtwoordbeleid van de organisatie.

6.2.1. Uitloggen

Wanneer User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld (raadpleeg hoofdstuk 6.5), kunnen gebruikers op elk moment uitloggen met behulp van de optie Log Out (Uitloggen) in de hoofdmenubalk. Raadpleeg hoofdstuk 6.1.4 voor meer informatie.

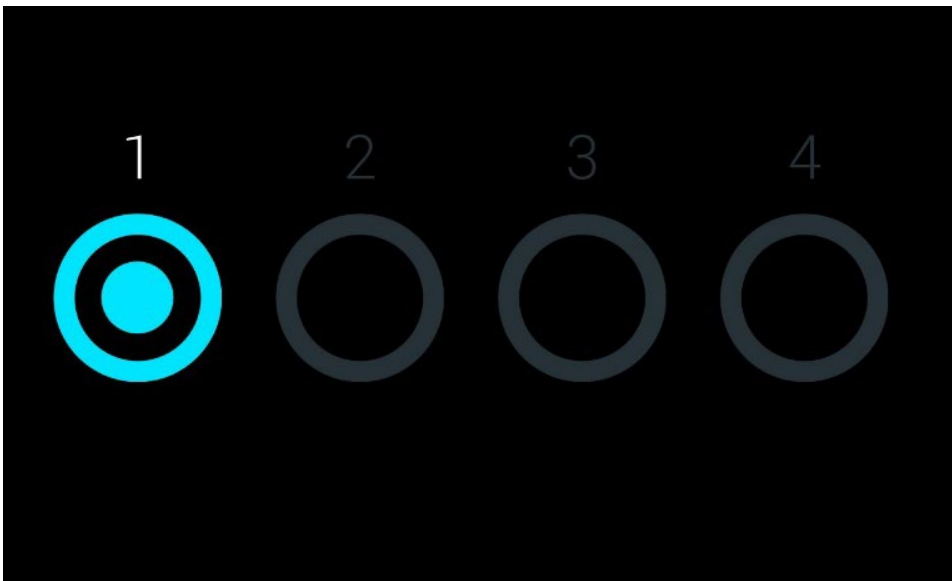
Gebruikers worden automatisch uitgelogd wanneer de tijd voor automatisch uitloggen is verstreken. Deze tijd kan worden geconfigureerd in de General settings (Algemene instellingen) van het menu Options (Opties) (raadpleeg hoofdstuk 6.7.4).

6.3. Screensaver

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 screensaver wordt weergegeven nadat er gedurende een vooraf gedefinieerde periode geen gebruikersinteractie heeft plaatsgevonden. Deze tijd kan worden geconfigureerd in het menu Options (Opties) (raadpleeg hoofdstuk 6.7.4).

De screensaver toont de beschikbaarheid van Analytical Modules en de resterende tijd tot de test is voltooid (afbeelding 49).

Opmerking: De screensaver en het automatisch uitloggen kunnen uitgeschakeld worden gedurende processen zoals software-updates, back-ups, herstellen, archivering en het openen van het archief. Het wordt aangeraden om uw systeem vanwege cyberbeveiligingsredenen niet onbeheerd achter te laten tijdens deze processen.



Afbeelding 49. Screensaver met één beschikbare Analytical Module.

6.4. Optiemenu

Het menu Options (Opties) is toegankelijk vanuit de hoofdmenubalk. In tabel 4 worden de beschikbare opties voor de gebruiker weergegeven. Opties die niet beschikbaar zijn, worden in het grijs weergegeven.

Tabel 4. Optiemenu

Naam	Knop	Beschrijving	Raadpleeg hoofdstuk
User Management (Gebruikersbeheer)		Beschikbaar voor gebruikers met rechten om gebruikers en gebruikersprofielen te beheren.	6.5
Assay Management (Assaybeheer)		Beschikbaar voor gebruikers met rechten om assays te beheren.	6.6
System Configuration (Systeemconfiguratie)		Beschikbaar voor gebruikers met de rechten om het systeem te configureren.	6.7
Change Password (Wachtwoord wijzigen)		Beschikbaar als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld.	6.8
Notifications (Meldingen)		Beschikbaar voor alle gebruikers om meldingen te bekijken en te bevestigen en bestanden te downloaden.	6.9
Print Queue (Afdrukwachtrij)		Beschikbaar voor alle gebruikers.	6.10.2
External Control (Externe controle)		Beschikbaar voor gebruikers met rechten om instellingen voor Externe controles te beheren	8

6.5. User Management (Gebruikersbeheer)

De QIAstat-Dx-applicatiesoftware kan flexibel verschillende gebruiksscenario's ondersteunen. Voor het beheer van gebruikers en rechten zijn de volgende modi beschikbaar:

- Modus "Single User" (Enkele gebruiker): User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is uitgeschakeld en er wordt niet gecontroleerd welke gebruikers bij de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inloggen. Alle functies en kenmerken van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 zijn zonder enige beperking beschikbaar voor alle gebruikers.
- Modus "Multi-User" (Meerdere gebruikers): User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld en gebruikers moeten inloggen voordat ze een actie op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uitvoeren. De acties die ze mogen uitvoeren, zijn beperkt en worden bepaald op basis van hun gebruikersprofielen.

Opmerking: De optie User Management (Gebruikersbeheer) is alleen beschikbaar voor gebruikers met het profiel "Administrator" (Beheerder) of "Laboratory Supervisor" (Laboratoriumsupervisor).

Opmerking: User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) kan in- en uitgeschakeld worden in General settings (Algemene instellingen) onder System Configuration (Systeemconfiguratie) in het menu Options (Opties).

Met de optie User Management (Gebruikersbeheer) kunnen gebruikers met het profiel "Administrator" (Beheerder) of "Laboratory Supervisor" (Laboratoriumsupervisor) nieuwe gebruikers aan het systeem toevoegen, hun rechten en gebruikersprofielen definiëren en gebruikers activeren of deactiveren.

Het gebruikersbeheer kan op afstand worden bediend via QIASphere indien geactiveerd in de systeemconfiguraties. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.3 voor meer informatie.

Opmerking: Het wordt ten zeerste aanbevolen om User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) in te schakelen. In de enkele gebruikersmodus kan de gebruiker alle beheerdersrechten zonder controle inzien van gebruikers die inloggen op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Alle functies zullen beschikbaar zijn zonder enige beperking. Het wordt daarnaast ten zeerste aangeraden om bij de eerste keer aanmelden ten minste één gebruikersaccount zonder de rol van "Administrator"

(Beheerder) aan te maken. Als één gebruiker van QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verschillende gebruikersrollen, waaronder de rol “Administrator” (Beheerder), combineert, is er een grote kans dat de toegang tot de software volledig geblokkeerd wordt als deze gebruiker zijn of haar wachtwoord vergeet.

Tabel 5 toont de beschikbare gebruikersprofielen in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

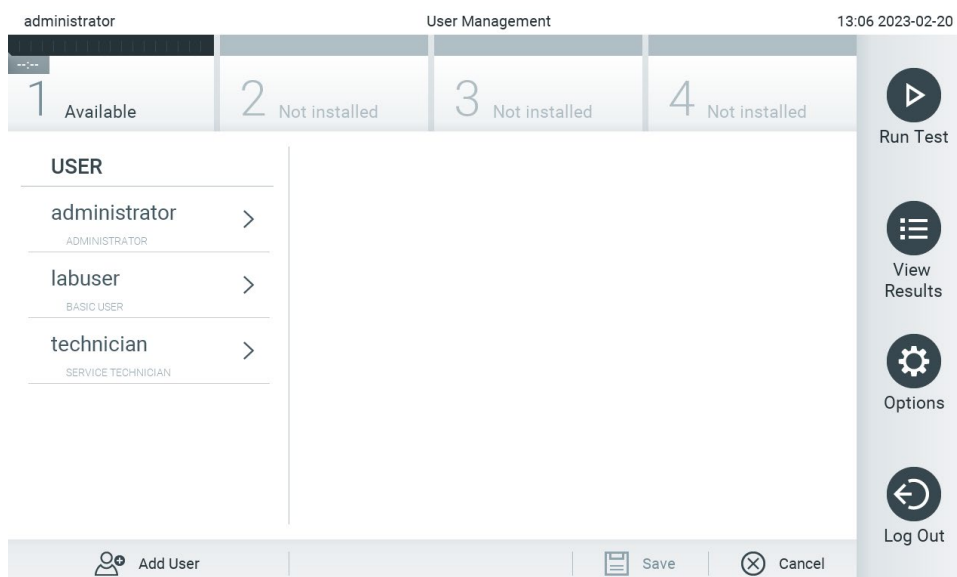
Tabel 5. Beschikbare gebruikersprofielen in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Gebruikersprofiel	Rechten	Voorbeeld
Administrator	Volledig	Instrumentatie/IT-verantwoordelijkheid
Laboratory Supervisor (Laboratoriumsupervisor)	Nieuwe gebruikers toevoegen, nieuwe assays in de assayinzameling invoeren, assays uitvoeren en resultaten weergeven van alle gebruikers inclusief het opslaan en afdrucken van rapporten, ondersteuningspakketten genereren, archieven aanmaken en openen, instellingen voor externe controles configureren, externe controletests uitvoeren, afdruktaken verwijderen, meldingen bekijken en bevestigen, downloaden van bestanden van QIASphere en resultaten becommentariëren	Hoofd laboratorium
Advanced User (Geavanceerde gebruiker)	Assays uitvoeren, gedetailleerde resultaten van eigen gebruikerstests weergeven (bijv. amplificatiegrafieken), inclusief rapporten opslaan en afdrucken, ondersteuningspakketten genereren, externe controletests uitvoeren, afdruktaken verwijderen, meldingen bekijken en bevestigen, bestanden van QIASphere downloaden en opmerkingen plaatsen bij resultaten	Microbioloog, laboratoriumtechnicus
Basic User (Basisgebruiker)	Assays uitvoeren, niet-gedetailleerde resultaten van eigen gebruikerstests weergeven (bijv. positieve/negatieve resultaten), inclusief het opslaan en afdrucken van rapporten, ondersteuningspakketten genereren, meldingen bekijken en bevestigen, en bestanden van QIASphere downloaden	Zorgverlener (bijv. verpleegkundige, arts of huisarts)

6.5.1. Toegang tot en beheer van de lijst met gebruikers

Volg de onderstaande stappen om de systeemgebruikers te openen en te beheren:

1. Druk op **Options** (Opties) > **User Management** (Gebruikersbeheer) om gebruikers te configureren. Het scherm User Management (Gebruikersbeheer) verschijnt in het inhoudsveld van de display (afbeelding 50).



Afbeelding 50. Het scherm User Management (Gebruikersbeheer).

2. Selecteer de te beheren gebruiker in de lijst in de linkerkolom van het inhoudsveld (afbeelding 51).

The screenshot shows the 'User Management' window. At the top, it says 'administrator' and 'User Management' with a timestamp '13:06 2023-02-20'. Below this is a header with four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main area is divided into two columns. The left column, titled 'USER', contains a list of users: 'administrator' (ADMINISTRATOR), 'labuser' (BASIC USER), and 'technician' (SERVICE TECHNICIAN). The 'labuser' is highlighted in blue. The right column, titled 'USER OPTIONS', contains fields for 'User Name' (labuser), 'Password' (masked with dots), and a 'User Active' toggle switch which is turned on. Below these are links for 'Assign user profile', 'Assign Assays', and 'Assav Statistics'. At the bottom of the main area are buttons for 'Add User', 'Save', and 'Cancel'. On the far right is a vertical sidebar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'.

Afbeelding 51. Gebruikers selecteren en beheren.

3. Selecteer en bewerk de volgende opties indien nodig:

- **User Name** (Gebruikersnaam): Hiermee kunt u de gebruikersnaam bekijken.
- **Password** (Wachtwoord): Hiermee kan het wachtwoord voor de betreffende gebruiker worden gewijzigd.
Een wachtwoord moet uit 6-15 tekens bestaan met daarin 0-9, a-z, A-Z en de volgende speciale tekens: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <spatie>.
- **User Active (yes/no)** (Gebruiker actief (ja/nee)): Hiermee kan worden gewijzigd of de gebruiker actief is of niet.
Inactieve gebruikers mogen niet inloggen of acties uitvoeren op het systeem.
- **Assign User Profile** (Gebruikersprofiel toewijzen): Hiermee kan een ander gebruikersprofiel aan de betreffende gebruiker worden toegewezen (bijv. Administrator (Beheerder), Laboratory Supervisor (Laboratoriumsupervisor), Advanced User (Geavanceerde gebruiker), Basic User (Basisgebruiker)). Selecteer het juiste gebruikersprofiel in de lijst aan de rechterkant van het inhoudsveld (afbeelding 52).

This screenshot shows the same 'User Management' window, but now the 'USER PROFILE' column is visible on the right. It contains a list of user profiles: 'Administrator', 'Laboratory Supervisor', 'Advanced User', 'Basic User' (which is highlighted in blue and has a checkmark next to it), and 'Service Technician'. The 'Assign user profile' link in the 'USER OPTIONS' column is also highlighted in blue. The rest of the interface, including the 'USER' list, 'USER OPTIONS' fields, and the bottom bar and sidebar, remains the same as in the previous screenshot.

Afbeelding 52. Gebruikersprofielen toewijzen aan gebruikers.

- **Assign Assays** (Assays toewijzen): Hiermee kunnen de assays uit de assaydatabase worden gedefinieerd die de gebruiker mag uitvoeren. Selecteer de assays uit de lijst aan de rechterkant van het inhoudsveld (afbeelding 53).

administrator User Management 11:09 2023-09-13

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
USER administrator > ADMINISTRATOR labuser > BASIC USER technician > SERVICE TECHNICIAN	USER OPTIONS User Name labuser Password User Active ☒ Assign user profile > Assign Assays > Assay Statistics >	ASSAYS GI2 ☒ RP SARS-CoV-2 ☒	Run Test View Results Options Log Out

Add User Save Cancel

Afbeelding 53. Assays toewijzen aan gebruikers.

Assay Statistics (Assaystatistieken): Hiermee wordt het aantal keren getoond dat een assay werd uitgevoerd door de geselecteerde gebruiker (afbeelding 54).

administrator User Management 11:12 2023-09-13

1 Available	2 Not installed	3 Not installed	4 Not installed
USER administrator > ADMINISTRATOR labuser > BASIC USER technician > SERVICE TECHNICIAN	USER OPTIONS User Name labuser Password User Active ☒ Assign user profile > Assign Assays > Assay Statistics >	ASSAY STATISTICS GI2 Executed tests 0 RP SARS-CoV-2 Executed tests 0	Run Test View Results Options Log Out

Add User Save Cancel

Afbeelding 54. Assaystatistieken weergeven.

4. Druk op Save (Opslaan) en Confirm (Bevestigen) om de wijzigingen op te slaan. U kunt ook op Cancel (Annuleren) en Confirm (Bevestigen) drukken om de wijzigingen te annuleren.

6.5.2. Gebruikers toevoegen

Volg de onderstaande stappen om nieuwe gebruikers toe te voegen aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Druk op **Options** (Opties) > **User Management** (Gebruikersbeheer) om gebruikers te configureren. Het scherm User Management (Gebruikersbeheer) verschijnt in het inhoudsveld van de display (afbeelding 55).

The screenshot shows the 'User Management' screen. At the top, there's a header with 'administrator', 'User Management', and '13:07 2023-02-20'. Below the header, there are four tabs: '1 Available', '2 Not installed', '3 Not installed', and '4 Not installed'. The main content area is divided into two sections: 'USER' and 'USER OPTIONS'. The 'USER' section lists three users: 'administrator' (ADMINISTRATOR), 'labuser' (BASIC USER), and 'technician' (SERVICE TECHNICIAN). The 'USER OPTIONS' section contains fields for 'User Name' and 'Password', a 'User Active' toggle switch (checked), and links for 'Assign user profile', 'Assign Assays', and 'Assay Statistics'. On the right side, there's a vertical toolbar with buttons for 'Run Test', 'View Results', 'Options', and 'Log Out'. At the bottom, there's a footer with 'Add User', 'Save', and 'Cancel' buttons.

Afbeelding 55. Een nieuwe gebruiker toevoegen.

2. Druk op **Add User** (Gebruiker toevoegen) links onderaan het scherm om een nieuwe gebruiker aan het systeem toe te voegen.
3. Gebruik het virtuele toetsenbord om waarden te specificeren voor de velden **User Name** (Gebruikersnaam) en **Password** (Wachtwoord) voor de nieuwe gebruiker.
Een gebruikersnaam moet uit 1-20 tekens bestaan met alleen 0-9, a-z, A-Z en de volgende speciale tekens: `_`, `<spatie>`.
Een wachtwoord moet uit 6-15 tekens bestaan 0-9, a-z, A-Z en het volgende speciale teken: `_ [ ] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # $ % ^ & * ( ) + { } : " ' | < > ? , <spatie>`.
4. Druk op **Assign User Profile** (Gebruikersprofiel toewijzen) en wijs het geschikte gebruikersprofiel (in de lijst rechts van het inhoudsveld) toe aan de nieuwe gebruiker (afbeelding 56).

The screenshot shows the 'User Management' screen with the 'Assign User Profile' button highlighted. The 'USER' section lists the same three users. The 'USER OPTIONS' section shows the 'User Name' field filled with 'newUser' and the 'Password' field filled with '.....'. The 'User Active' toggle switch is checked. The 'Assign user profile' button is highlighted. The 'Assign Assays' and 'Assay Statistics' links are also visible. On the right side, the 'USER PROFILE' section lists four profiles: 'Administrator', 'Laboratory Supervisor', 'Advanced User' (selected with a checkmark), 'Basic User', and 'Service Technician'. The vertical toolbar on the right remains the same. The footer at the bottom shows 'Add User', 'Save', and 'Cancel' buttons.

Afbeelding 56. Een gebruikersprofiel toewijzen aan een nieuwe gebruiker.

5. Druk op Assign Assays (Assays toewijzen) en selecteer de assays (in de weergegeven lijst met assays) die de gebruiker mag uitvoeren.
6. Druk op Save (Opslaan) en Confirm (Bevestigen) om de nieuwe gegevens op te slaan. De nieuwe gebruiker is ingesteld en kan onmiddellijk inloggen bij de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

6.6. Assay Management (Assaybeheer)

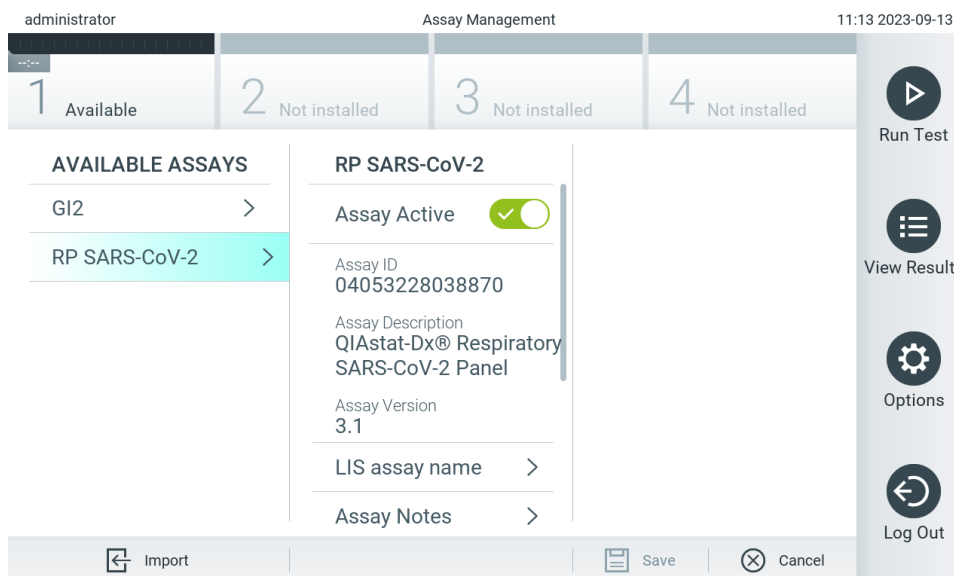
Vanuit het menu Assay Management (Assaybeheer) is het mogelijk om assays te beheren en toegang te krijgen tot assaygerelateerde informatie en statistieken.

Opmerking: De optie Assay Management (Assaybeheer) is alleen beschikbaar voor gebruikers met het profiel "Administrator" (Beheerder) of "Laboratory Supervisor" (Laboratoriumsupervisor).

6.6.1. Beschikbare assays beheren

Volg de onderstaande stappen om assays te beheren op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

1. Druk op **Options** (Opties) > **Assay Management** (Assaybeheer) om toegang te krijgen tot het scherm Assay Management (Assaybeheer). De beschikbare assays worden vermeld in de eerste kolom van het inhoudsveld (afbeelding 57).



Afbeelding 57. Beschikbare assays beheren.

2. Druk op de naam van de te beheren assay in de linkerkolom van het inhoudsgebied.
3. Selecteer een van de opties uit tabel 6.

Tabel 6. Opties voor beheer van assays

Optie	Beschrijving
Assay Active (Assay actief)	Met deze knop kan een assay worden ingesteld op actief of inactief. Opmerking: Het is alleen mogelijk om QIAstat-Dx-assaycartridges voor een bepaalde assay te testen als de assay actief is.
Assay ID (Assay-ID)	Geeft het assay-identificatienummer.
Assay Description (Beschrijving van assay)	Geeft de assaynaam.
Assay Version (Assayversie)	Geeft de assayversie.
LIS assay name (Assaynaam LIS)	Geeft informatie over de LIS-assay.
Assay Notes (Assayinformatie)	Geeft aanvullende informatie over de assay.
Type of Samples (Monstertypen)	Geeft een lijst met de verschillende monstertypen die door de assay worden ondersteund.
List of Analytes (Lijst met analyten)	Geeft een lijst van analyten die worden gedetecteerd en geïdentificeerd door de assay.
List of Controls (Lijst met controles)	Geeft de lijsten met interne controle-analyten weer die in de assay zijn geïmplementeerd.
Assay Statistics (Assaystatistieken)	Geeft het aantal tests dat ooit op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is uitgevoerd voor de geselecteerde assay, evenals het aantal positieve, negatieve, mislukte en geannuleerde tests.
Epidemiology report (Epidemiologierapport)	Geeft u de optie om een epidemiologierapport te maken voor een geselecteerd datumbereik.

6.6.2. Een epidemiologierapport maken

Een epidemiologierapport is een rapport waarin voor een geselecteerde assay en tijdsinterval de testresultaten van elk pathogeen van dat assay worden geteld.

De volgende informatie wordt weergegeven in de kop van het epidemiologierapport:

- Assay-versie
- Geselecteerde datum
- Serienummer van elke OM in de dataset
- Serienummer van elke AM in de dataset
- Cohortgrootte: totaal aantal verschillende patiënt-ID's in tests in de geselecteerde dataset. Als bij een resultaat in de geselecteerde dataset een patiënt-ID ontbreekt, wordt bij de cohortgrootte 'n/a' (n.v.t.) weergegeven
- Totaal aantal resultaten in de geselecteerde dataset
- Aantal mislukte of ongeldige resultaten in de geselecteerde dataset

De volgende informatie wordt weergegeven in het hoofdgedeelte van het epidemiologierapport:

- Assay name (Assaynaam)
- Gedetecteerde resultaten: aantal gedetecteerde resultaten in de geselecteerde dataset voor de gegeven analyt
- Niet gedetecteerde resultaten: aantal niet gedetecteerde resultaten in de geselecteerde dataset voor de gegeven analyt
- Twijfelachtige resultaten (indien van toepassing): aantal twijfelachtige resultaten in de geselecteerde dataset voor de gegeven analyt
- Overige resultaten (indien van toepassing): aantal van alle overige resultaten in de geselecteerde dataset van de gegeven analyt

- Mediaan C_T-waarde: de mediaan van alle C_T-waarden van de gegeven analyt

Opmerking: Resultaten die eerder zijn gearchiveerd en verwijderd worden niet geteld in het epidemiologierapport. Raadpleeg hoofdstuk 6.12 voor meer informatie over archiveren.

Volg de onderstaande stappen op een epidemiologierapport te maken:

1. Volg stap 1 t/m 3 vanaf Beschikbare assays beheren.
2. Scrol naar het einde van de opties weergegeven in tabel 6 en klik op **Epidemiology Report** (Epidemiologierapport).
3. Selecteer de startdatum vanaf wanneer de resultaten worden geteld in het veld **From Date** (Startdatum), en een einddatum tot wanneer de resultaten worden meegeteld in het veld **Until Date** (Einddatum).

Opmerking: De start- en einddatum worden meegeteld.

4. Klik op **Save Report** (Rapport opslaan).
5. Selecteer een locatie waar het rapport opgeslagen moet worden.

6.6.3. Nieuwe assays importeren

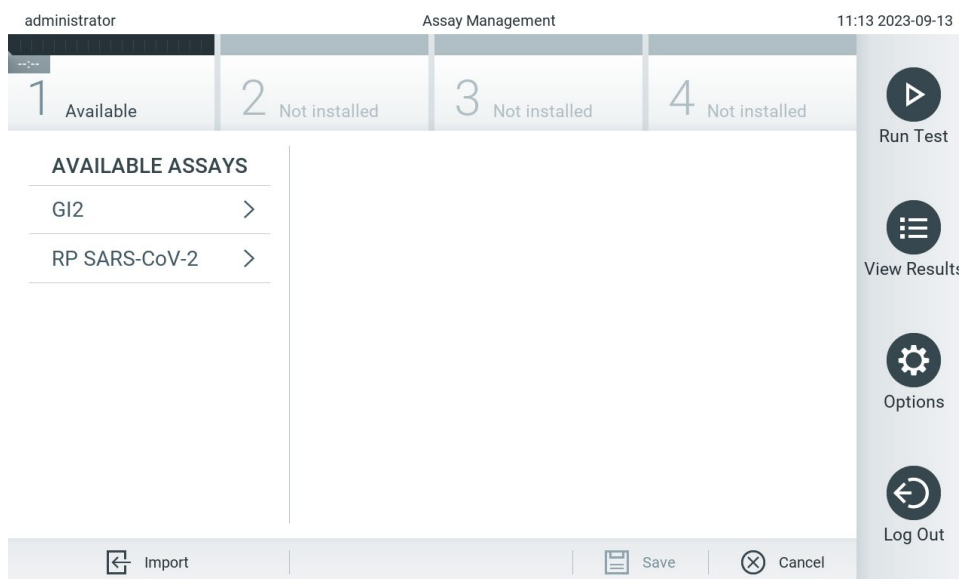
Volg de onderstaande stappen om nieuwe assays te importeren naar de QIAstat-Dx Analyzer 2.0:

Om nieuwe assay(s) naar de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te importeren, kunnen assays ofwel via QIASphere rechtstreeks naar het instrument worden gedownload (zie hoofdstuk 6.9), of ze moeten in de hoofdmap van een USB-opslag worden geplaatst.

1. Wanneer u assays via een USB-opslag importeert, plaatst u het USB-opslagapparaat met de assaydefinitiebestanden die u wilt importeren in de USB-poort van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

2. Om de nieuwe assay(s) naar de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te importeren, drukt u op de knop Options (Opties) en vervolgens op de knop Assay Management (Assaybeheer). Het scherm Assay Management (Assaybeheer) verschijnt in het inhoudsveld van de display (afbeelding 58).



Afbeelding 58. Scherm Assay Management (Assaybeheer).

3. Druk op het pictogram **Import** (Importeren) linksonder in het scherm.

4. Selecteer het assaydefinitiebestand van QIAsphere of het USB-opslagapparaat dat overeenkomt met de assay die moet worden geïmporteerd.

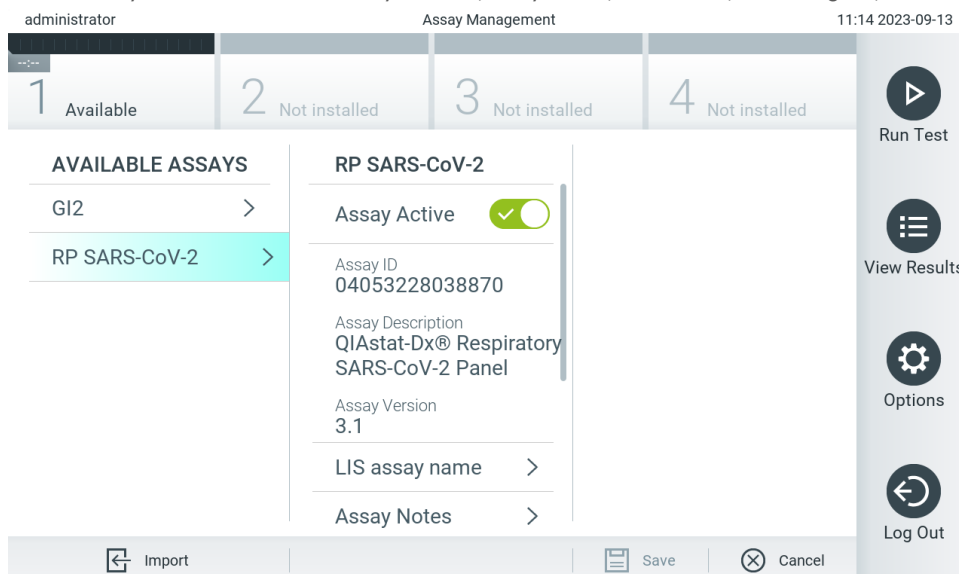
Opmerking: De selectie vanuit QIAsphere is momenteel alleen mogelijk als er een USB-opslagapparaat was aangesloten na de laatste keer opstarten van het instrument.

5. Er verschijnt een dialoogvenster om het importeren van het bestand te bevestigen.

6. Er kan een dialoogvenster verschijnen waarin wordt gevraagd of de huidige versie moet worden overschreven met de nieuwe. Druk op yes (ja) om de huidige versie te overschrijven.

Opmerking: Als externe controle (EC)-monsters worden zij gekoppeld aan een assay dat is overschreven door een nieuwe versie, wordt het EC-monster gereset en moet deze worden geconfigureerd. Raadpleeg hoofdstuk 6.11 voor meer informatie.

7. De assay wordt actief als u Assay Active (Assay actief) selecteert (afbeelding 59).



Afbeelding 59. De assay activeren.

6.7. De QIAstat-Analyzer 2.0 configureren

In het menu System Configuration (Systeemconfiguratie) kan het QIAstat-Dx Analyzer 2.0 systeem worden beheerd en kunnen regiospecifieke parameters worden gedefinieerd.

6.7.1. Regionale instellingen

Volg de onderstaande stappen om de regionale instellingen van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te configureren:

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer Regional (Regionaal) in de linkerkolom van de lijst Settings (Instellingen). Selecteer en definieer zo nodig de instellingen uit tabel 7.

Tabel 7. Beschikbare regionale instellingen

Instelling	Beschrijving
Date (Datum)	Definieert de systeemdatum (jaar, maand, dag) (afbeelding 60). Deze instelling is automatisch gesynchroniseerd wanneer het apparaat verbonden is met een QIASphere Base.
Time (Tijd)	Definieert de systeemtijd (uren, minuten). Deze instelling is automatisch gesynchroniseerd wanneer het apparaat verbonden is met een QIASphere Base.
Time Zone (Tijdzone)	Definieert de tijdzone van het systeem. Deze instelling moet mogelijk handmatig aangepast worden wanneer een verbinding met een QIASphere Base tot stand is gebracht, omdat deze instelling nu niet automatisch gesynchroniseerd is.
Date format (Datumformaat)	Definieert het datumformaat. De volgende opties zijn beschikbaar (afbeelding 61): DD-MM-YYYY, DD-MM-YY, MM-DD-YYYY, YYYY-MM-DD (standaard), YY-MM-DD
Date separator (Datumscheidingsteken)	Definieert het datumscheidingsteken. De volgende opties zijn beschikbaar (afbeelding 63): "." "_" (standaard) "/" " " "-" ":"
Time format (Tijdformaat)	Definieert het tijdformaat. De volgende opties zijn beschikbaar (afbeelding 63): 24 uur (hh:mm:ss) (standaard) of 12 uur (hh:mm:ss AM/PM)
Language (Taal)	Definieert de systeemtaal (afbeelding 64). Engels (standaard) Spaans (weergegeven als Español) Mexicaans Spaans (weergegeven als Español de México) Fins (weergegeven als Suomi) Frans (weergegeven als Français) Italiaans (weergegeven als Italiano) Noors (weergegeven als Norsk) Portugees (weergegeven als Português) Braziliaans Portugees (weergegeven als Português brasileiro) Zweeds (weergegeven als Svenska) Vereenvoudigd Chinees (weergegeven als 简体中文) Traditioneel Chinees (weergegeven als 繁體中文)

administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIASphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE

▲

Year

23

▼

▲

Month

02

▼

▲

Day

20

▼

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Afbeelding 60. De systeemdatum instellen.

administrator

System Configuration

13:08 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIASphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

REGIONAL SETTINGS

Date >

Time >

Time Zone >

Date Format >

Date Separator >

Time Format >

Language >

DATE FORMAT

DD-MM-YYYY

DD-MM-YY

MM-DD-YYYY

YYYY-MM-DD ✓

YY-MM-DD

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Afbeelding 61. De datumnotatie van het systeem instellen.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

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

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

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

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save Cancel

Afbeelding 62. Het datumscheidingsteken van het systeem instellen.

administrator System Configuration 13:08 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

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

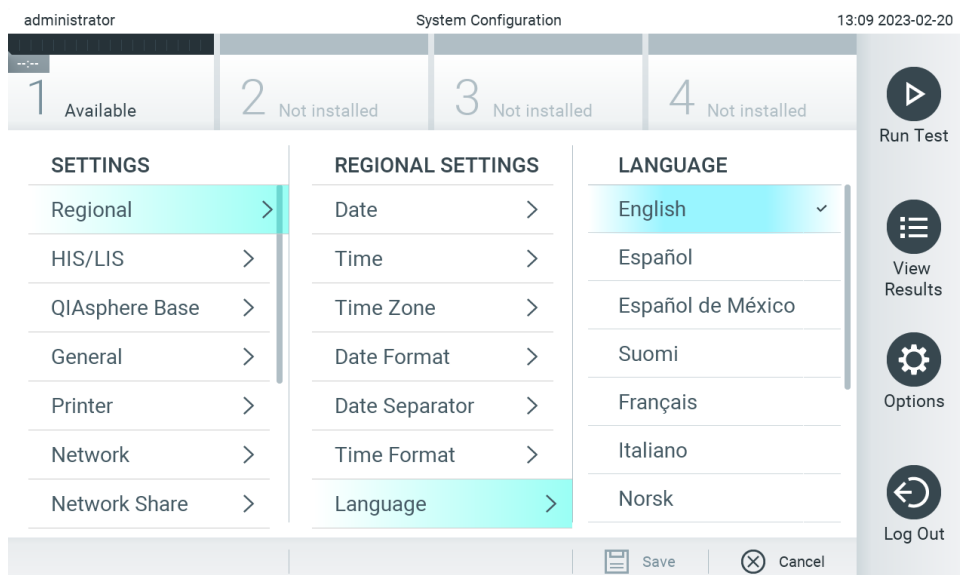
REGIONAL SETTINGS
Date >
Time >
Time Zone >
Date Format >
Date Separator >
Time Format >
Language >

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

Run Test
View Results
Options
Log Out

Save Cancel

Afbeelding 63. De tijdsnotatie van het systeem instellen.



Afbeelding 64. De systeemtaal instellen.

6.7.2. HIS/LIS-instellingen

Raadpleeg hoofdstuk 7.

6.7.3. Basisinstellingen QIASphere

QIASphere verbindt klanten met QIAGEN's uitgebreide digitale ecosysteem. Zo wordt een unieke gebruikerservaring aangeboden en worden laboratorium-efficiëntie en veiligheid verbeterd middels cloudgebaseerde verbondenheid. Het QIASphere-systeem bestaat uit de volgende componenten:

- Instrumenten van QIAGEN die klaar zijn voor QIASphere, die verbonden kunnen worden met de QIASphere-oplossing
- QIASphere-app voor het monitoren van instrumenten. Beschikbaar voor mobiele apparaten en in uw webbrowser voor gebruik op een desktopcomputer.
- QIASphere Base, een IoT (Internet of Things) gateway-apparaat voor beveiligde netwerkcommunicatie.

Zie [QIAGEN.com/QIASphere](https://www.qiagen.com/QIASphere) voor meer informatie.

Volg de instructies in de QIASphere-gebruikershandleiding om de QIASphere Base te verbinden met hetzelfde lokale netwerk als waarmee de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 verbonden is. Tijdens deze procedure ontvangt de QIASphere Base een IP-adres dat is vereist voor de volgende configuratie.

Volg de onderstaande stappen om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 met een QIASphere Base te verbinden. Zorg dat beide apparaten met hetzelfde netwerk verbonden zijn om met een QIASphere Base te verbinden.

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer **QIASphere Base** in de instellingenlijst in de linkerkolom (afbeelding 65).

administrator System Configuration 13:10 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

SETTINGS

Regional >

HIS/LIS >

QIASphere Base >

General >

Printer >

Network >

Network Share >

QIASphere Base

Host Communication ☒

Host Settings >

Remote Settings ☐

QIAstat-Dx Remote Results Application >

Host Settings

IP address / Host name

Host port

443

Password

Timeout (seconds)

5

Run Test

View Results

Options

Log Out

Save

Cancel

Afbeelding 65. De QIASphere Base-verbinding configureren.

3. Selecteer en definieer de opties in tabel 8 volgens de instructies van de netwerkbeheerder.

Tabel 8. Basisinstellingen QIASphere

Optie	Beschrijving
Enable Host Communication (Communicatie met host inschakelen)	Staat de verbinding met een QIASphere Base toe. Het submenu Host Settings (Host-instellingen) is alleen actief als "Host Communicator" (Hostcommunicator) is ingeschakeld. Opmerking: Schakel de communicatie met de host alleen in als u ook de overige hostinstellingen configureert.
IP address (IP-adres)/Host name (Hostnaam)	Definieert het IP-adres waarmee de QIASphere Base kan worden gecontacteerd.
Host port (Hostpoort)	Definieert de hostpoort waarmee de QIASphere Base kan worden gecontacteerd.
Password (Wachtwoord)	Definieert het wachtwoord dat nodig is om verbinding te maken met een QIASphere Base.
Timeout (seconds) (Time-out [seconden])	Definieert de time-out-periode in seconden nadat een verbindingstest afgebroken wordt wanneer de QIASphere Base niet kan worden gecontacteerd.
Check connectivity (Verbinding testen)	Bij het indrukken van de knop wordt getest of er een verbinding met de QIASphere Base tot stand kan worden gebracht.
Remote settings (Instellingen op afstand)	Maakt de functionaliteit mogelijk om op afstand de instrumentconfiguratie (HIS/LIS-, algemene en systeemlogboekinstellingen) en gebruikersbeheer te wijzigen. De tool voor configuratie op afstand is toegankelijk via QIASphere. Om instellingen op afstand te kunnen bewerken, moet er een gebruikersaccount op het instrument bestaan. Dezelfde gebruikersrechten die rechtstreeks op het instrument van toepassing zijn, zijn ook van toepassing op de externe locatie. Op afstand gewijzigde instellingen hebben geen invloed op lopende test-runs en wijzigingen worden vastgelegd in het systeemlogboek. Opmerking: Het is mogelijk dat wijzigingen die op afstand zijn aangebracht, worden overschreven door lokale wijzigingen op het instrument en omgekeerd.
QIAstat-Dx Remote Results Application Communication (Communicatie met QIAstat-Dx-applicatie voor resultaten op afstand)	Maakt de verbinding met de QIAstat-Dx Remote Results-applicatie mogelijk. De QIAstat-Dx Remote Results-applicatie zelf kan worden geactiveerd via de QIAGEN-service. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van de QIAstat-Dx Remote Results-applicatie. Opmerking: Als u deze functie inschakelt, wordt de opmerkingen-functionaliteit uitgeschakeld (raadpleeg hoofdstuk 5.5.5).

Opmerking: De huidige status van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan mogelijk niet meteen worden weergegeven in de QIASphere-app.

Opmerking: De tijd en datum van het apparaat zijn automatisch gesynchroniseerd wanneer een verbinding met een QIASphere Base tot stand is gebracht. De tijdzone moet echter wel handmatig aangepast worden.

6.7.4. Algemene instellingen

Volg de onderstaande stappen om de algemene instellingen van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aan te passen:

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer **General** (Algemeen) in de lijst **Settings** (Instellingen) in de linkerkolom. Selecteer en definieer zo nodig de opties uit tabel 9.

Tabel 9. Beschikbare algemene instellingen

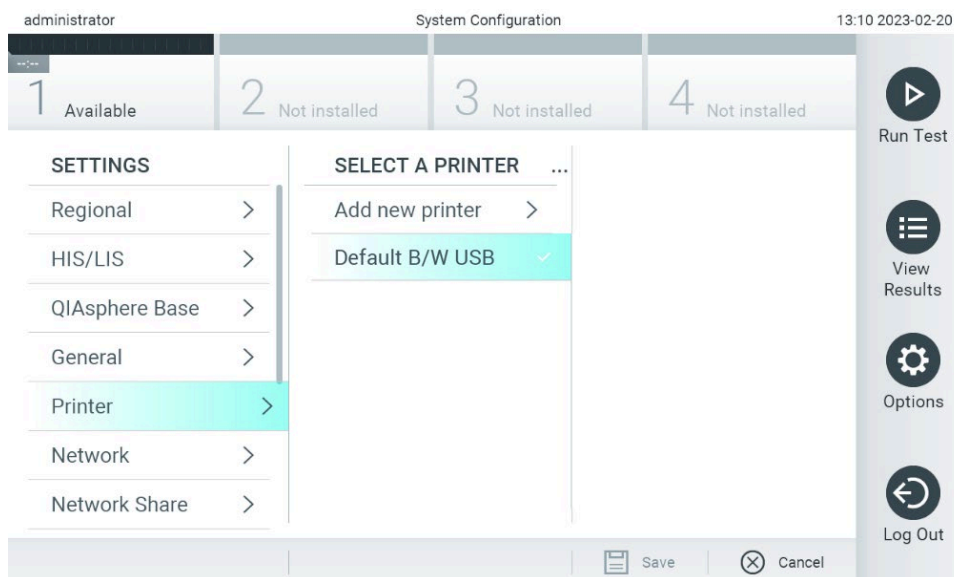
Instelling	Beschrijving
User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer)	Schakelt User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) in. Dat betekent dat alle gebruikers bij het systeem moeten inloggen en dat gebruikers alleen de acties kunnen uitvoeren die voor hun gebruikersprofiel zijn toegestaan. Als deze optie niet is ingeschakeld, is het niet mogelijk om onderscheid te maken tussen gebruikers. Alle functies zijn beschikbaar alsof ze door het profiel "Administrator" (Beheerder) zijn uitgevoerd. Deze instelling is standaard ingeschakeld.
Automatic log-off time (Automatische uitlogtijd)	Alleen actief als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld. Deze instelling definieert het tijdsinterval waarna een gebruiker automatisch uit het systeem wordt uitgelogd omdat de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 geen gebruikersinvoer meer ontvangt. Het toegestane bereik loopt van 5 minuten tot 99:59 uur. Standaard: 30 minuten. Bij gebruikersinvoer, zoals een cursorbeweging, cursorklikken, indrukken van een toets op een extern toetsenbord of een aanraking op het aanraakscherm, wordt de automatische uitlogtijd gereset. Als een gebruiker gegevens heeft ingevoerd (bijvoorbeeld in het scherm Run Test (Test uitvoeren)) wanneer het automatische uitloggen gebeurt, gaan deze gegevens verloren.
Require password before executing assay (Wachtwoord vereist voordat u de assay uitvoert)	Alleen actief als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld. Als deze instelling is geactiveerd, moeten alle gebruikers een wachtwoord invoeren voordat een assay wordt uitgevoerd, nadat op de knop Confirm (Bevestigen) is gedrukt.
Use Patient ID (Gebruik patiënt-ID)	Als Use Patient ID (Gebruik patiënt-ID) is ingeschakeld, biedt de QIAstat-Dx software gebruikers de mogelijkheid om bij het voorbereiden van een test een patiënt-ID in te voeren of te scannen (zie hoofdstuk 5.3).
Prefer Patient ID Bar Code (Voorkeur barcode patiënt-ID)	Bepaalt of gebruikers eerst moeten worden gevraagd om de patiënt-ID te scannen met behulp van de barcodelezer. Standaard: Disabled (Uitgeschakeld).
Patient ID Mandatory (Patiënt-ID verplicht)	Alleen actief als Use Patient ID (Gebruik patiënt-ID) is ingeschakeld. Indien geactiveerd, moeten gebruikers een patiënt-ID invoeren voordat een assay wordt uitgevoerd. Wanneer ze niet zijn geactiveerd, kunnen gebruikers het patiënt-ID-veld leeg laten. Standaard: Disabled (Uitgeschakeld).
Sample ID Mandatory (Monster-ID verplicht)	Wanneer dit is geactiveerd, moeten gebruikers een monster-ID invoeren voordat ze een assay uitvoeren. Wanneer dit niet is geactiveerd, kunnen gebruikers het veld Sample ID data (Gegevens monster-ID) leeg laten en wordt er automatisch een unieke monster-ID gegenereerd door de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Standaard: Disabled (Uitgeschakeld).
Prefer Sample ID Bar Code (Voorkeur barcode monster-ID)	Bepaalt of gebruikers eerst worden gevraagd om de monster-ID te scannen met behulp van de barcodelezer. Standaard: Disabled (Uitgeschakeld).
Exclude Modules (Modules uitsluiten)	Biedt de mogelijkheid om gespecificeerde Analytical Modules van lopende tests uit te sluiten. Dit kan handig zijn als een storing van een module wordt vermoed. Standaard: Disabled (Uitgeschakeld).
Number of Results Per Page (Aantal resultaten per pagina)	Deze instelling definieert het aantal resultaten dat per pagina op het scherm View Results (Resultaten weergeven) wordt weergegeven.
Show Previously Logged-in User IDs (Eerder ingelogde gebruikers-ID's weergeven)	Alleen actief als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld. Wanneer deze instelling is ingeschakeld, wordt de lijst met eerder ingelogde gebruikers weergegeven op het inlogscherf. Standaard: Enabled (Ingeschakeld).
Require Password to Log In (Wachtwoord vereist om in te loggen)	Alleen actief als User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) is ingeschakeld. Wanneer deze instelling is ingeschakeld, moeten alle gebruikers hun wachtwoord invoeren om in te loggen. Indien uitgeschakeld, is alleen de gebruikers-ID vereist om in te loggen. Standaard: Enabled (Ingeschakeld).
Max. Number of Technical Log files (Max. aantal technische logbestanden)	Het aantal technische logboekbestanden dat kan worden aangepast door de gebruiker.
Hide curves in PDF reports (Curven verbergen in pdf- rapporten)	Amplificatiecurven verbergen in opgeslagen en afgedrukte pdf-rapporten.
Hide comments in PDF reports (Opmerkingen verbergen in PDF-rapporten)	Verbergt opmerkingen uit opgeslagen en afgedrukte PDF-rapporten.
Restore Factory Default (Fabrieksinstellingen herstellen)	Maakt het mogelijk om het systeem terug te zetten naar alle standaard fabrieksinstellingen.

6.7.5. Afdrukinstellingen

De optie Printer settings (Afdrukinstellingen) maakt selectie van de systeemprinter mogelijk. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 maakt gebruik van netwerkprinters of printers verbonden met de Operational Module mogelijk via de USB-poorten aan de achterkant van het instrument.

Volg de onderstaande stappen om de afdrukinstellingen van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aan te passen:

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer **Printer** in de instellingenlijst in de linkerkolom.
3. Selecteer een printer in de lijst met beschikbare printers (afbeelding 66).



Afbeelding 66. Een systeemprinter selecteren.

Raadpleeg bijlage 12.1 voor meer informatie over het installeren en verwijderen van USB- of netwerkverbonden printers.

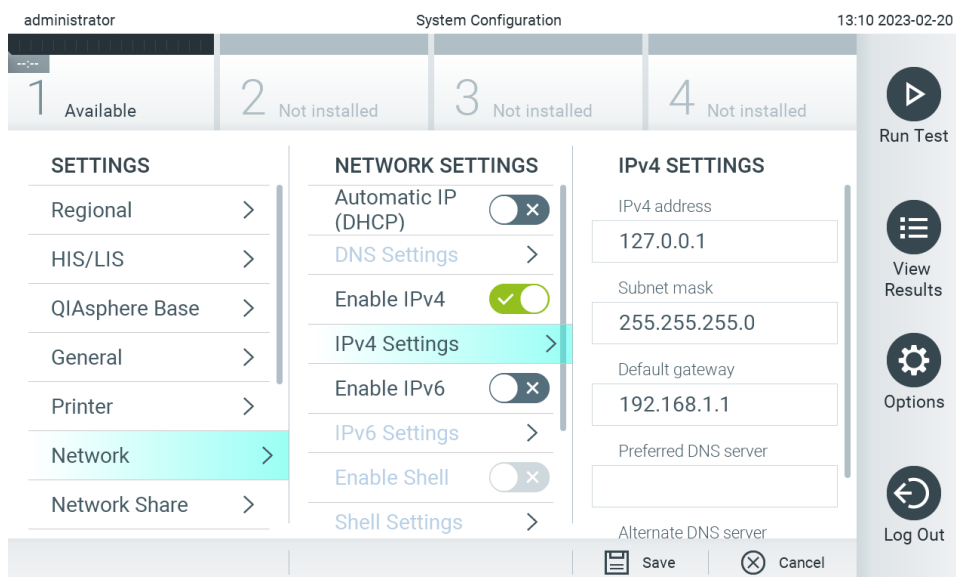
6.7.6. Netwerkinstellingen

De optie Network (Netwerk) maakt het mogelijk om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 op een netwerk aan te sluiten, waarbij deze toegang krijgt tot netwerkprinters, en biedt connectiviteit met de HIS/LIS en QIAsphere Base. Neem contact op met de netwerkbeheerder voor informatie over het configureren van de netwerkinstellingen.

Opmerking: Wijzig de netwerkinstellingen niet terwijl er een testrun bezig is.

Volg deze stappen om de netwerkinstellingen te definiëren:

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer **Network** (Netwerk) uit de instellingenlijst in de linkerkolom (afbeelding 67).



Afbeelding 67. De netwerkinstellingen configureren.

3. Selecteer en definieer de opties in tabel 10 volgens de instructies van de netwerkbeheerder.

Tabel 10. Netwerkinstellingen

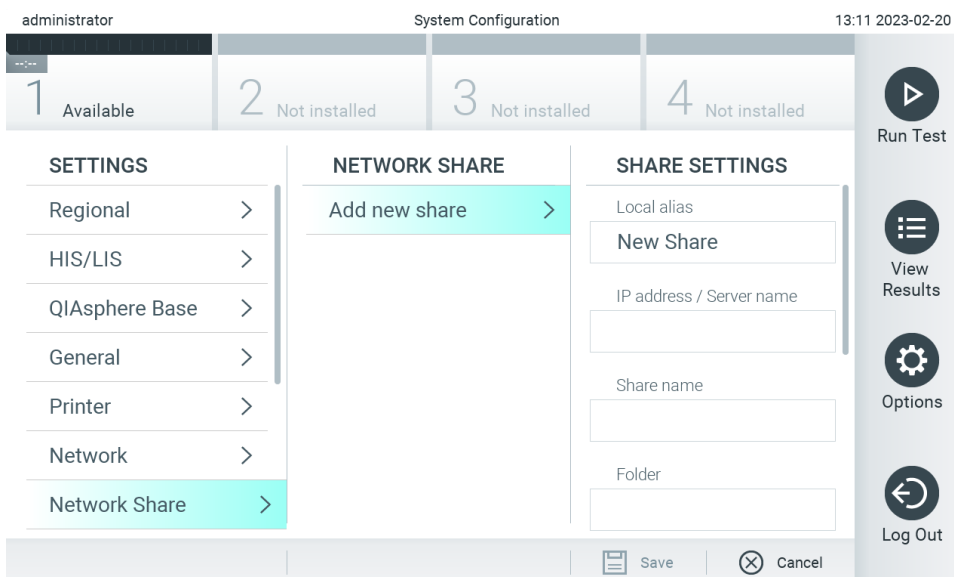
Optie	Beschrijving
Automatic IP (DHCP) (Automatisch IP-adres (DHCP))	Hiermee kan het apparaat het IP-adres van het netwerk met behulp van DHCP verkrijgen. Het submenu DNS Settings (DNS-instellingen) is alleen actief als 'Automatic IP (DHCP)' is ingeschakeld.
Obtain IPv4 DNS address automatically (Verkrijg automatisch een IPv4 DNS-adres)	Hiermee kan het instrument de IPv4 DNS-configuratie van het netwerk verkrijgen met behulp van DHCP. Deze optie is alleen actief als 'Automatic IP (DHCP)' is ingeschakeld.
Preferred IPv4 DNS Server (Voorkeur-IPv4 DNS-server)	Definieert de primaire IPv4 DNS-server. Deze optie vindt u in de DNS-instellingen of in de IPv4-instellingen.
Alternate IPv4 DNS Server (Alternatieve IPv4 DNS-server)	Definieert de secundaire IPv4 DNS-server. Deze optie vindt u in de DNS-instellingen of in de IPv4-instellingen.
Obtain IPv6 DNS address automatically (Verkrijg automatisch een IPv6 DNS-adres)	Hiermee kan het instrument de IPv6 DNS-configuratie van het netwerk verkrijgen met behulp van DHCP. Deze optie is alleen actief als 'Automatic IP (DHCP)' is ingeschakeld. Houd er rekening mee dat het mogelijk is dat meerdere IPv6-adressen tegelijkertijd door het netwerk worden toegewezen.
Preferred IPv6 DNS Server (Voorkeur-IPv6 DNS-server)	Definieert de primaire IPv6 DNS-server. Deze optie vindt u in de DNS-instellingen of in de IPv6-instellingen.
Alternate IPv6 DNS Server (Alternatieve IPv6 DNS-server)	Definieert de secundaire IPv6 DNS-server. Deze optie vindt u in de DNS-instellingen of in de IPv6-instellingen.
Use IPv4 (Gebruik IPv4)	Maakt het gebruik van het IPv4-protocol mogelijk. Deze optie is alleen actief als "Automatic IP (DHCP)" is ingeschakeld. Het submenu IPv4 Settings (IPv4-instellingen) is alleen actief als "Use IPv4" (IPv4 gebruiken) is ingeschakeld.
IPv4 address	Definieert het handmatig geconfigureerde IPv4-adres van de Operational Module.
Subnet mask	Definieert het IPv4-subnetmasker.
Default Gateway (Standaardgateway)	Definieert de IPv4- of IPv6-standaardgateway.
Use IPv6 (Gebruik IPv6)	Maakt het gebruik van het IPv6-protocol mogelijk. Deze optie is alleen actief als "Automatic IP (DHCP)" is ingeschakeld. Het submenu IPv6 Settings (IPv6-instellingen) is alleen actief als "Use IPv6" (IPv6 gebruiken) is geactiveerd.
IPv6 address	Definieert het handmatig geconfigureerde IPv6-adres van de Operational Module.
Subnet Prefix Length (Lengte van het subnetprefix)	Definieert de lengte van het IPv6-subnetprefix.
Enable Shell (Shell inschakelen)	Maakt de tijdelijke verbinding via Shell met het apparaat mogelijk. Deze optie is uitsluitend voorbehouden aan servicetechnici van QIAGEN.
Enable CUPS (CUPS inschakelen)	Maakt tijdelijke toegang tot de CUPS-webinterface van het apparaat mogelijk.

6.7.7. Netwerk delen

Met de optie Network Share (Netwerk delen) selecteert u gedeelde netwerken. Met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 gebruikt u gedeelde netwerken met een SMB-protocol versie 2 en 3. Overleg met uw IT-team om te bespreken of dit protocol wordt ondersteund door uw lokale IT-infrastructuur. Gedeelde netwerken kunnen worden geselecteerd als opslaglocatie voor back-ups en automatisch archiveren.

Volg de onderstaande stappen om een gedeeld netwerk van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 toe te voegen:

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer **Network Share** (Netwerk delen) uit de instellingenlijst in de linkerkolom.
3. Druk op **Add new share** (Nieuw gedeeld netwerk toevoegen) (afbeelding 68).



Afbeelding 68. Een gedeeld netwerk toevoegen.

4. Selecteer en definieer de opties in tabel 11 volgens de instructies van de netwerkbeheerder.

Tabel 11. Instellingen van gedeeld netwerk

Optie	Beschrijving
Local Alias (Lokale naam)	Definieert een naam die gebruikt wordt om het gedeelde netwerk te selecteren in andere menu's van de applicatie (bijv. het opslaan van een back-up)
IP address (IP-adres)/Server name (Servernaam)	Definieert de server of het IP-adres ervan dat het gedeelde netwerk host.
Share name (Deelnaam)	Definieert de naam van het gedeelde netwerk.
Folder (Map)	Definieert een pad naar een specifieke map in het gedeelde netwerk. Een pad gebruikt '/' (zonder aanhalingstekens) om mapnamen te onderscheiden (bijv. "map/submap").
Domain name (Domeinnaam)	Definieert het domein waaraan de server die het gedeelde netwerk host, is toegewezen.
User name (Gebruikersnaam)	Definieert de gebruikersnaam die gebruikt wordt om verbinding te maken met het gedeelde netwerk. Let op: de gebruiker heeft bepaalde rechten nodig om naar het gedeelde netwerk te kunnen schrijven.
Password (Wachtwoord)	Definieert het wachtwoord dat gebruikt wordt om de gebruikersnaam te authenticeren.
Check connectivity (Verbinding testen)	Test of er een verbinding met het gedeelde netwerk tot stand kan worden gebracht. Een pop-up met de resultaten van de verbindingstest wordt weergegeven.
Remove Share (Gedeeld netwerk verwijderen)	Verwijdert het geconfigureerde gedeelde netwerk. Opmerking: Deze knop is alleen zichtbaar wanneer een bestaand gedeeld netwerk aangepast wordt.

Opmerking: Als bepaalde speciale tekens (bijv. \) ontbreken in de huidige toetsenbordindeling, schakelt u de toetsenbordindeling via de ID-knop onderaan naar Engels en vindt u daar alle speciale tekens.

Zie voor een voorbeeld van een configuratie voor netwerk delen tabel 12.

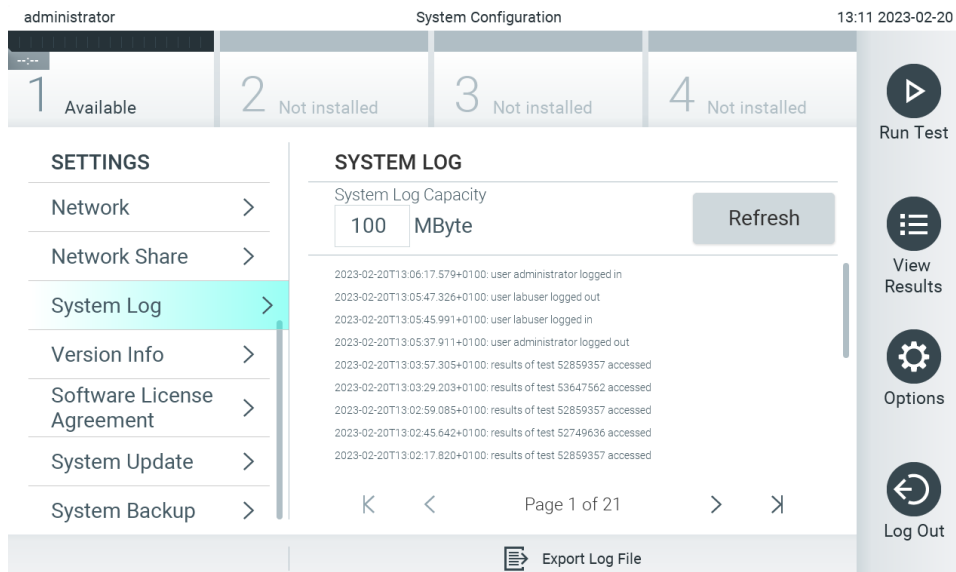
Het pad voor het voorbeeld van een gedeeld netwerk is als volgt:
\\Server123.qiagen.com\ExampleShare\FolderA\SubfolderB

Tabel 12. Voorbeeldinstelling voor gedeeld netwerk

Optie	Voorbeeld
Local Alias (Lokale naam)	NetworkShare1
IP address (IP-adres)/Server name (Servernaam)	Server123
Share name (Deelnaam)	ExampleShare
Folder (Map)	FolderA\SubfolderB
Domain name (Domeinnaam)	qiagen.com
User name (Gebruikersnaam)	user
Password (Wachtwoord)	strongPassword

6.7.8. Systeemlogboek

In het systeemlogboek wordt algemene informatie opgeslagen over het gebruik van de Operational en Analytical Modules, zoals het toevoegen of verwijderen van gebruikers of het toevoegen of verwijderen van assays, aanmeldingen, afmeldingen, starten van tests, verbingsproblemen met QIAsphere Base, enz. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie) > **System Log** (Systeemlogboek) om toegang te krijgen tot de systeemlogboekinformatie. De 'System Log Capacity' (Systeemlogboekcapaciteit) wordt in het midden van het scherm weergegeven, gevolgd door de loginhoud. Druk op **Export Log File** (Logbestand exporteren) om de inhoud te exporteren (afbeelding 69).



Afbeelding 69. Toegang tot het systeemlogboek.

Opmerking: Voor volledige ondersteuningsinformatie van een test of alle mislukte tests wordt u aanbevolen het ondersteuningspakket te gebruiken (zie hoofdstuk 5.5.9).

6.7.9. Versie-informatie

Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie) > **Version Info** (Versie-informatie) om de QIAstat-Dx softwareversie, de serienummers en de firmwareversies voor de geïnstalleerde Analytical Modules weer te geven.

6.7.10. Softwarelicentieovereenkomst

Druk op de knop **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie) > **System Update** (Systeemupdate) om de softwarelicentieovereenkomst te bekijken van de toepassing die wordt uitgevoerd op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, inclusief licenties van componenten van derden.

6.7.11. Systeemupdate

BELANGRIJK: De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wordt geleverd met softwareversie 1.6.

Om optimale prestaties te waarborgen, moet u ervoor zorgen dat u de meest actuele softwareversie gebruikt. Neem contact op met de technische diensten van QIAGEN op support.qiagen.com voor hulp bij software-upgrades.

Om een nieuwe softwareversie op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te installeren, kunnen softwarepakketten ofwel via QIAsphere rechtstreeks op het instrument worden gedownload, of ze moeten in de hoofdmap van een USB-opslag worden geplaatst.

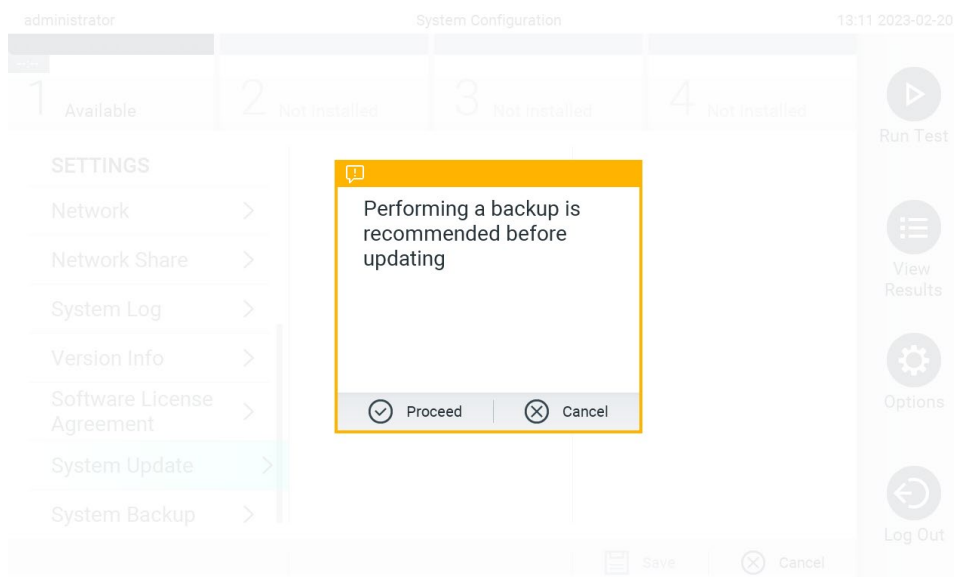
1. Wanneer u de softwareversie bijwerkt via een USB-opslag, plaatst u het USB-opslagapparaat dat het .dup-bestand bevat dat u wilt importeren in de USB-poort van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (zoals de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

2. Om het QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systeem bij te werken, drukt u op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie) > **System Update** (Systeemupdate).

Als de optie System Update (Systeemupdate) niet beschikbaar is, bevindt het instrument zich momenteel in een staat waarin een update niet mogelijk is. Probeer het later opnieuw.

Er wordt een bericht weergegeven waarin u wordt aangeraden eerst een systeemback-up uit te voeren (raadpleeg hoofdstuk 6.7.12) (afbeelding 70).



Afbeelding 70. De systeemupdate uitvoeren.

3. Selecteer het juiste .dup-bestand van QIAsphere of het USB-opslagapparaat dat overeenkomt met de nieuwe softwareversie.

Opmerking: De selectie vanuit QIAsphere is momenteel alleen mogelijk als er een USB-opslagapparaat was aangesloten na de laatste keer opstarten van het instrument.

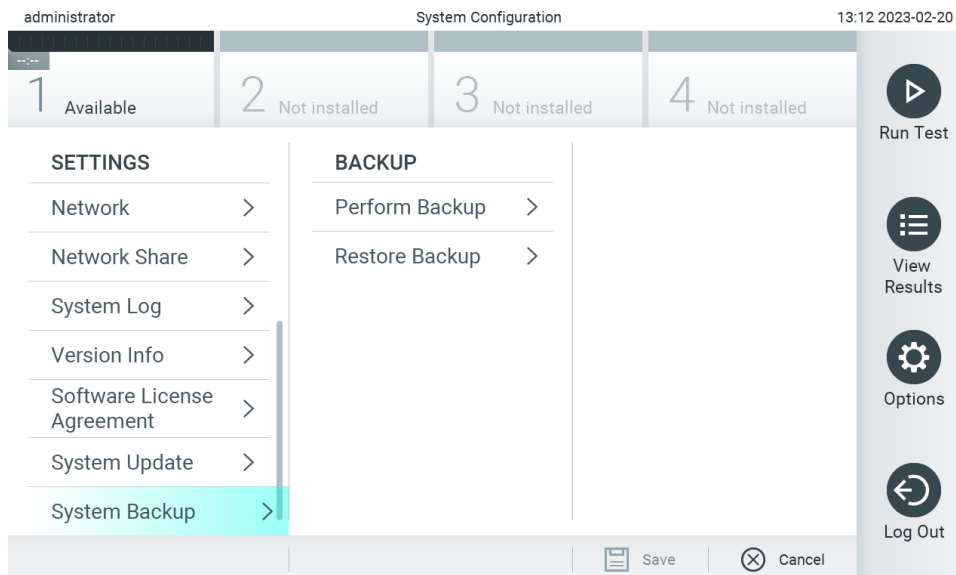
4. Na de update kan de gebruiker worden gevraagd om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uit te zetten en opnieuw te starten.

Opmerking: De screensaver is niet actief *tijdens* een systeemupdate. Opnieuw inloggen voor gebruikersauthenticatie is niet verplicht als de User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) ingeschakeld is. Het wordt aangeraden om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet onbeheerd achter te laten tijdens een systeemupdate. Na de update wordt de screensaver-functionaliteit weer actief, waardoor het kan voorkomen dat de informatie over het slagen of mislukken van de update gemist wordt. Controleer bij twijfel de versie-informatie (zie 6.7.9).

Opmerking: Het wordt aanbevolen om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 opnieuw op te starten na een systeemupdate. Om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uit te schakelen, zet u de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uit. Daarna schakelt u het instrument met dezelfde knop weer in.

6.7.12. Systeemback-up

Om een back-up te maken van het QIAstat-Dx Analyzer 2.0-systeem, drukt u op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie) > **System Backup** (Systeemback-up) (afbeelding 71). Plaats een USB-opslagapparaat in de USB-poort aan de voorkant of configureer een gedeeld netwerk (zie hoofdstuk 6.7.7).



Afbeelding 71. Een systeemback-up uitvoeren.

Druk op **Perform Backup** (Back-up uitvoeren). Een bestand met de extensie .dbk wordt gegenereerd met een standaardbestandsnaam. Het bestand kan worden opgeslagen op een USB-schijf of een gedeeld netwerk.

Om een back-up te herstellen, drukt u op **Restore Backup** (Back-up herstellen) en selecteert u het juiste back-upbestand met de extensie .dbk op het aangesloten USB-opslagapparaat. Er wordt een bericht weergegeven waarin u wordt aangeraden een back-up te maken voordat u gegevens herstelt.

Opmerking: Het wordt sterk aangeraden om regelmatig een back-up van het systeem te maken, volgens het beleid van de organisatie over de beschikbaarheid van gegevens en de bescherming tegen gegevensverlies.

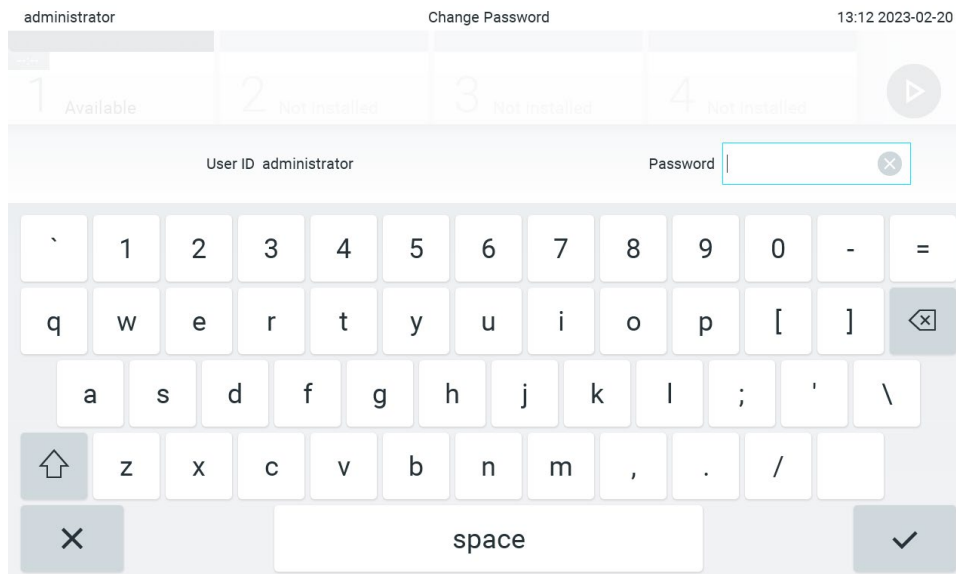
Opmerking: De screensaver is niet actief tijdens het maken van een systeemback-up. Opnieuw inloggen voor gebruikersauthenticatie is niet verplicht als de User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) ingeschakeld is. Het wordt aangeraden om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet onbeheerd achter te laten bij het maken van een back-up.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Het wordt sterk aanbevolen om voor permanente gegevensopslag een andere opslaglocatie te gebruiken. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

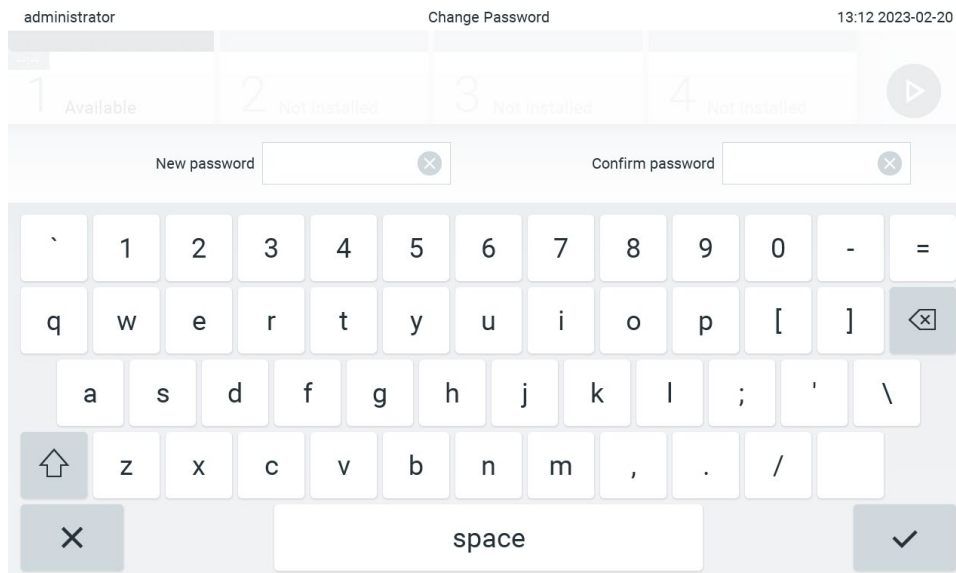
6.8. Wachtwoorden wijzigen

Als u een gebruikerswachtwoord wilt wijzigen, drukt u op **Options** (Opties) > **Change Password** (Wachtwoord wijzigen). Voer eerst het huidige wachtwoord in het tekstveld in (afbeelding 72) en voer vervolgens het nieuwe wachtwoord in het veld **New Password** (Nieuw wachtwoord) in. Voer het nieuwe wachtwoord opnieuw in het veld in **Confirm Password** (Wachtwoord bevestigen) (afbeelding 73).

Een wachtwoord moet uit 6-15 tekens bestaan <rp>0-9, a-z, A-Z en het volgende speciale teken: _ [] ; ' \ , . / - = ~ ! @ # \$ % ^ & * () + { } : " | < > ? , <spatie>.



Afbeelding 72. Huidig wachtwoord invoeren.



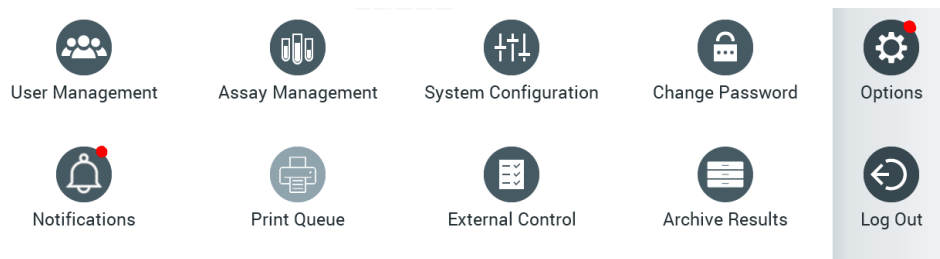
Afbeelding 73. Nieuw wachtwoord invoeren en bevestigen.

Na drie mislukte pogingen om een wachtwoord in te voeren, wordt het wachtwoordinvoerveld gedurende één minuut gedeactiveerd en verschijnt er een dialoogvenster met het bericht "Password failed, please wait for 1 minute to try it again" (Wachtwoord mislukt, wacht 1 minuut om het opnieuw te proberen).

Opmerking: het wordt ten eerste aangeraden om een sterk wachtwoord te gebruiken, conform het wachtwoordbeleid van de organisatie.

6.9. Notifications (Meldingen)

Onder Notifications (Meldingen) vindt u belangrijke informatie. Om toegang te krijgen tot meldingen, drukt u op **Options** (Opties) > **Notifications** (Meldingen). Wanneer er een ongelezen melding beschikbaar is, geven de knop **Options** en de knop **Notifications** dit aan, zoals weergegeven in afbeelding 74.



Afbeelding 74 Menu's Options (Opties) en Notifications (Meldingen) die een ongelezen melding aangeven.

Er zijn verschillende soorten meldingen. Een overzicht staat in tabel 13. Zodra een melding is afgehandeld (bijv. een melding verwijderen), is deze niet langer toegankelijk.

Tabel 13. Meldingstypen en voorbeelden

Type melding	Beschrijving
Informatie	Dit meldingstype is van informatieve aard. Bijvoorbeeld als het aanmaken van een automatisch archief is mislukt.
Informatie om te bevestigen	Voor dit meldingstype is de bevestiging van een gebruiker vereist om te bevestigen dat deze is gelezen. Dit meldingstype is alleen beschikbaar wanneer de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is verbonden met QIASphere (zie hoofdstuk 6.7.3)
Bestand downloaden beschikbaar	Dit meldingstype informeert over beschikbare bestandsdownloads rechtstreeks naar het instrument. Dit geldt voor nieuwe assay- of softwareversies die rechtstreeks van QIASphere kunnen worden gedownload. Dit meldingstype is alleen beschikbaar wanneer de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is verbonden met QIASphere (zie hoofdstuk 6.7.3)

6.10. Functionaliteit printer

6.10.1. Installatie en verwijderen van de printer

De installatie en het verwijderen van de printer worden beschreven in Bijlage 12.1.

6.10.2. Afdruktaken bekijken

De wachtrij van de printer geeft actieve afdruktaken op het instrument weer. Rapporten die in de wachtrij staan om te worden afgedrukt worden hier weergegeven. De afdrukwachtrij is in het menu Options (Opties) terug te vinden.

De afdrukwachtrij geeft een tabel weer met de naam van de printer, het taaknummer en de datum en tijd dat de afdruktaak is aangemaakt (afbeelding 74).

administrator

Print Queue

13:12 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Printer Name

Job Number

Date

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

Refresh

Delete All

Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Afbeelding 75. Afdrukwachtrij.

6.10.3. Afdruktaken verwijderen

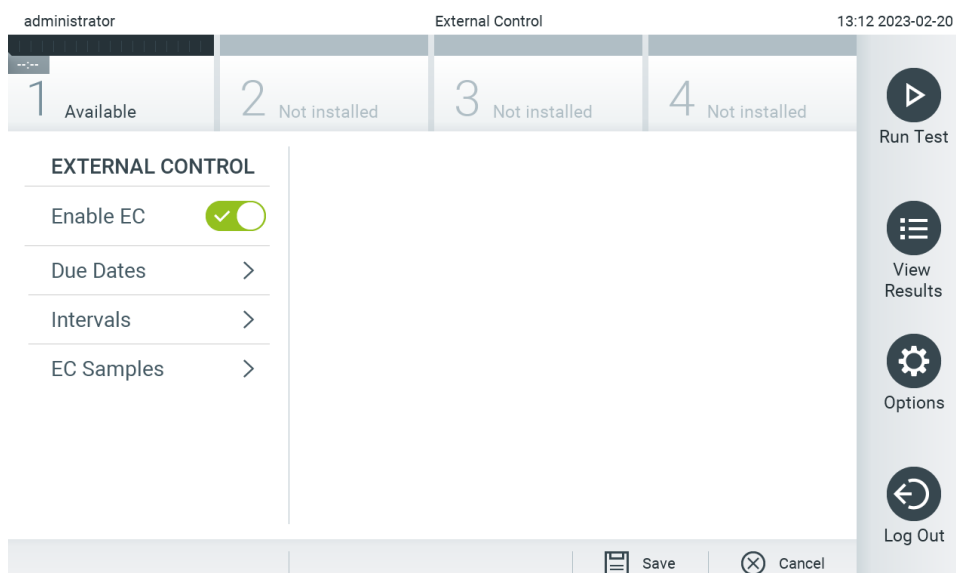
Gebruikers met rechten om afdruktaken te verwijderen, kunnen alle afdruktaken verwijderen om de wachtrij te wissen. Hierdoor worden alle rapporten in de wachtrij niet meer afgedrukt. Om dit te doen, drukt u op **Delete all** (Alles verwijderen) onderaan de pagina (Afbeelding 75).

6.1.1. Instellingen voor Externe controles (External Control, EC)

Vanuit het menu External Control (Externe controles) is het mogelijk om de functie externe controles in te schakelen de opties hiervoor te configureren. Voor meer informatie over Externe controles (External Control, EC), zie hoofdstuk 8.

Volg de onderstaande stappen om de functie in te schakelen en intervallen en monsters in te stellen voor individuele assays:

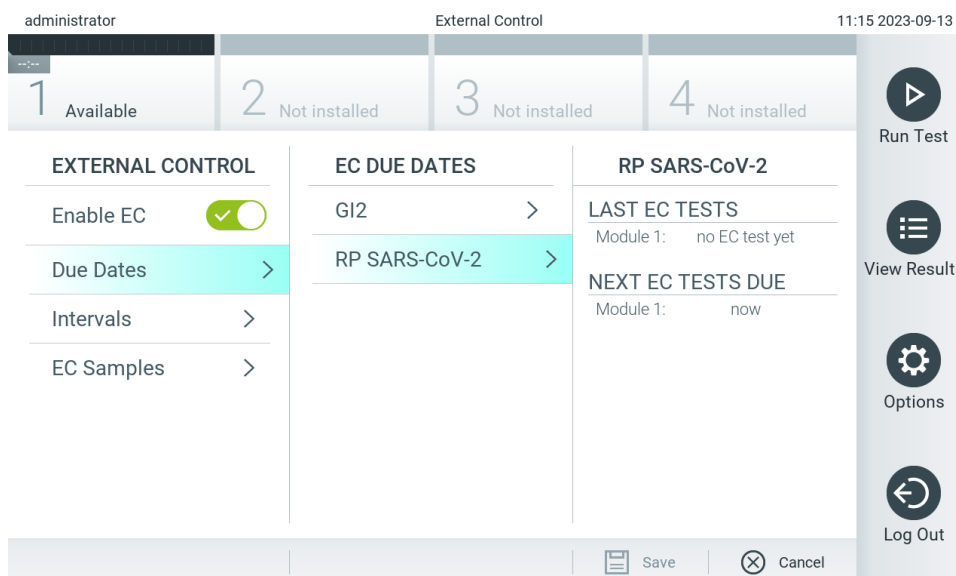
1. Druk op **Options** (Opties) in de **Main Menu Bar** (Balk hoofdmenu) en op **External Control** (Externe controles).
2. Druk op de schakelaar Enable EC (EC inschakelen) om de functie in te schakelen (Afbeelding 75).



Afbeelding 76. Het scherm External Control (Externe controles).

3. Selecteer **Due dates** (uiterste uitvoeringsdata) en daarna een assay uit de lijst om per assay en analytical module te zien wanneer de vorige externe controle is uitgevoerd en wanneer de volgende externe controle moet worden uitgevoerd (afbeelding 76).

Opmerking: als er geen assays zijn geïnstalleerd, kunnen er geen uiterste uitvoeringsdata worden weergegeven.



Afbeelding 77. Het scherm External Control Due Dates (Uiterste uitvoeringsdata van externe controles).

Tabel 14. Uiterste uitvoeringsdata van externe controles

Instelling	Beschrijving
Vorige EC-runs	Voor de geselecteerde assay en voor iedere module, wordt de datum weergegeven wanneer de vorige EC-test is uitgevoerd.
Volgende uit te voeren EC-runs	Voor de geselecteerde assay en voor iedere module, wordt de datum of het aantal tests weergegeven waarna er een externe controletest moet worden uitgevoerd. Volgende uit te voeren EC-runs wordt alleen weergegeven als Enable EC (EC inschakelen) is ingeschakeld. Wanneer het intervaltype voor een assay is ingesteld op cartridgebatch, worden de volgende EC-runs niet weergegeven.

4. Selecteer **Intervals** (Intervallen) en dan een assay uit de lijst om naderhand het interval te configureren. Er wordt een herinnering weergegeven om gebruikers eraan te herinneren dat er een externe controletest uitgevoerd moet worden voor het geselecteerde assay als het interval is verstreken (afbeelding 77).

Opmerking: Als er geen assays zijn geïnstalleerd, kunnen er geen intervallen worden geconfigureerd.

Afbeelding 78. Het scherm External Control Intervals (Intervallen voor externe controles).

Tabel 15. Instellingen voor intervallen voor externe controles

Instelling	Beschrijving
Interval type (Intervaltype)	Het intervaltype bepaalt of er een externe controletest moet worden uitgevoerd na een bepaald aantal days (dagen), of er een test moet worden uitgevoerd na een bepaald aantal tests , (testen) of er een test moet worden uitgevoerd bij iedere nieuwe cartridge lot (cartridgebatch) die wordt gebruikt.
EC interval in days (EC-interval in dagen)	Definieert het aantal dagen waarna er een externe controletest moet worden uitgevoerd. Alleen actief als het intervaltype is ingesteld op "days" (dagen).
EC interval in test (EC-interval in tests)	Definieert het aantal tests waarna er een externe controletest moet worden uitgevoerd. Alleen actief als het intervaltype is ingesteld op "tests".

5. Selecteer **EC Samples** (EC-monsters) om monsters toe te voegen of te bewerken die worden gebruikt in een externe controletest. Om een nieuw EC-monster toe te voegen, drukt u op **Add new Sample** (Nieuw monster toevoegen) en gaat u verder met de configuratie in de rechter kolom (afbeelding 78). Om een EC-monster te bewerken, selecteert u een bestaand monster uit de middelste kolom en gaat u door met de configuratie in de rechter kolom.

Opmerking: het wordt aanbevolen om een geschikte naam van het EC-monster te specificeren die informatie bevat over de versie van het EC-monster of vergelijkbare informatie die is afgedrukt op de respectievelijke buis.

administrator

External Control

13:13 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC SAMPLES

Add New Sample >

RP_EC_Sample_Pc>

RP_EC_Sample_Nc>

SAMPLE DETAILS

Sample Active ☒

Sample Name

GI_EC_Sample_Pos1

Assay

GI - TEST

Configure

Expected Result

Not considered

Not considered

Save Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

Afbeelding 79. Het scherm External Control EC Samples (Externe controles EC-monsters).

Tabel 16. Instellingen voor Externe controles EC-monsters

Instelling	Beschrijving
Sample Active (Monster actief)	Schakelt het monster in zodat deze kan worden geselecteerd in de externe controletestopstelling.
Sample Name (Naam van het monster)	Definieert de naam van het monster, waarmee het monster geïdentificeerd wordt.
Assay	Een EC-monster is gekoppeld aan een assay. Een assay kan worden geselecteerd uit een lijst met alle geïnstalleerde assays.
Configureren	Nadat er een assay is geselecteerd, worden alle analyten geladen die aan die assay zijn gekoppeld. Voor elke analyt kan worden geconfigureerd of deze al dan niet in aanmerking moet worden genomen voor de externe controle en of de analyt naar verwachting zal worden gedetecteerd.

6. Selecteer **Configure** (Configureren) om de analyten in een externe controletest te bewerken (afbeelding 79). In de externe controle-EC-monsterconfiguratie kan worden bepaald of een analyt in aanmerking moet worden genomen voor de externe controle-EC-run en of er een detectie wordt verwacht (afbeelding 80).

Opmerking: Er moet ten minste één analyt in aanmerking worden genomen om de configuratie-instellingen op te slaan.

administrator

External Control

13:13 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

EXTERNAL CONTROL

Enable EC ☒

Due Dates >

Intervals >

EC Samples >

EC SAMPLES

Add New Sample >

RP_EC_Sample_Pc>

RP_EC_Sample_Nc>

SAMPLE DETAILS

Sample Active ☒

Sample Name

GI_EC_Sample_Pos1

Assay

GI - TEST

Configure

Expected Result

Not considered

Not considered

Save Cancel

Run Test

View Results

Options

Log Out

✓ Analyte

Detection expected?

☒ Norovirus GI

☐

☒ Rotavirus A

☐

☒ Astrovirus

☐

☒ Norovirus GI

☒

Confirm

Cancel

Afbeelding 80. Het scherm voor het configureren van externe controle EC-monster).

Tabel 17. Configuratie van externe controle EC-monster

Instelling	Beschrijving
In aanmerking nemen van analyt	Voor elke analyt kan worden geconfigureerd of de analyt in aanmerking moet worden genomen voor de externe controlerun. Als een analyt in aanmerking wordt genomen, moet het selectievakje worden aangevinkt. Alleen wanneer een analyt in het externe controlemonster in aanmerking wordt genomen, wordt deze opgenomen in de berekening van het externe controle resultaat en vergeleken met het werkelijke resultaat van de betreffende analyt.
Analyt	Alle analyten die aan die assay zijn gekoppeld, worden geladen.
Detectie verwacht	Voor elke in aanmerking genomen analyt kan worden geconfigureerd of er wel of niet een detectie in de externe controlerun wordt verwacht. Als er van een analyt wordt verwacht dat hij wordt gedetecteerd, moet de schakelaar ingeschakeld worden.

6.12. Archiefresultaten

Geselecteerde resultaten kunnen gearchiveerd worden, met de mogelijkheid om de resultaten vervolgens te verwijderen, om geheugen vrij te maken op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 om het beleid van de organisatie m.b.t. gegevensbewaring te ondersteunen. Gearchiveerde bestanden bevatten alle belangrijke gegevens van testruns (bijv. gegevens van curves, resultaten van analyten, algehele resultaatgegevens, enz.). Deze gegevens kunnen op ieder moment worden ingezien, opgeslagen en afgedrukt op ieder QIAstat-Dx Analyzer 2.0-instrument (zie paragraaf 6.12.2).

Opmerking: De koper van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is geheel verantwoordelijk voor het naleven van het beleid inzake gegevensbewaring van onze organisatie. Bewaring van gegevens door enkel de archiveringsfuncties te gebruiken die in dit hoofdstuk wordt beschreven, is mogelijk niet genoeg om het beleid van onze organisatie na te leven.

De archiveringsfuncties zijn in het menu **Options** (Opties) terug te vinden. U kunt archieven met of zonder verwijdering maken, of een archief laden (zie hoofdstuk 6.12.1). Bij automatisch aangemaakte archieven worden resultaten altijd verwijderd.

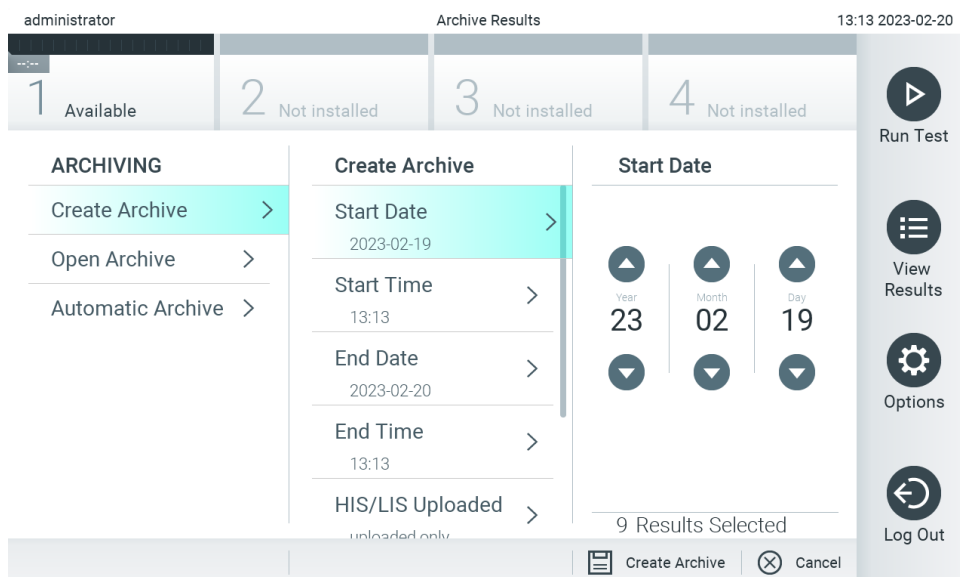
Opmerking: Functionaliteit is beperkt wanneer u de testresultaten van een archief inziert (zie hoofdstuk 6.12.2 voor meer informatie).

6.12.1. Een archief maken

Maken van een archiefbestand zonder verwijdering

Filter de resultaten die gearchiveerd moeten worden om een archief te maken. Druk op **Create Archive** (Archief maken) en filter op de desgewenste start- en einddatum. Het geselecteerde resultaatnummer wordt op het scherm weergegeven. U kunt tot wel 250 resultaten in een archiefbestand archiveren.

U kunt alleen al geüploade HIS/LIS en verlopen resultaten selecteren voor het maken van een archiefbestand. Op dezelfde manier is het mogelijk om alleen het reeds door QIAstat-Dx Remote Results Application geüploade resultaat te selecteren voor het maken van archiefbestanden. Druk op **HIS/LIS Uploaded** (Geüploade HIS/LIS) om deze optie in te schakelen en druk op **Create Archive** (Archief maken) (afbeelding 80).



Afbeelding 81. Archiefopties maken.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Het wordt sterk aanbevolen om voor permanente gegevensopslag een andere opslaglocatie te gebruiken. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

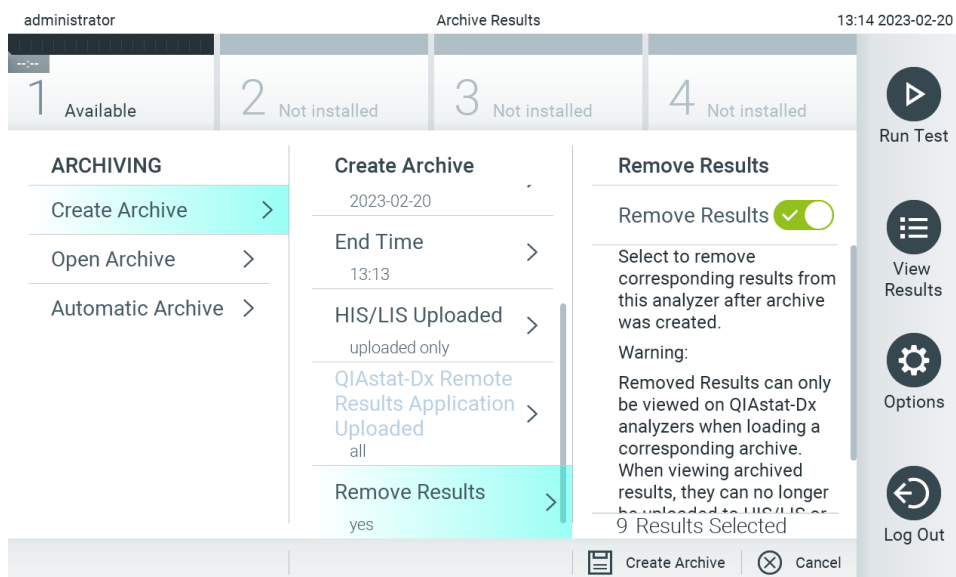
Opmerking: De screensaver is niet actief tijdens het maken van een archief. Opnieuw inloggen voor gebruikersauthenticatie is niet verplicht als de User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) ingeschakeld is. Het wordt aangeraden om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet onbeheerd achter te laten bij het maken van een archief.

Maken van een archiefbestand met verwijderfunctie

BELANGRIJK: Gearchiveerde en verwijderde resultaten staan niet meer op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en er zullen geen back-ups van gemaakt worden. Het wordt ten eerste aangeraden om eerst een systeemback-up uit te voeren voordat u een archiefbestand maakt met verwijdering. Zie hoofdstuk 6.7.12 voor het maken van een systeemback-up. Verwijderde resultaten worden ook niet geteld in epidemiologierapporten. Raadpleeg hoofdstuk 6.6.2 voor meer informatie.

Als de geselecteerde resultaten gearchiveerd en verwijderd zullen worden van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, ga dan verder met het maken van een archiefbestand zoals hieronder beschreven en activeer de verwijderfunctie.

Druk op **Remove Results** (Resultaten verwijderen) en schakel de verwijdering in. Als het maken van een archiefbestand gelukt is, worden de geselecteerde resultaten automatisch verwijderd uit de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 (afbeelding 81).



Afbeelding 82. Scherm met opties voor resultaten verwijderen.

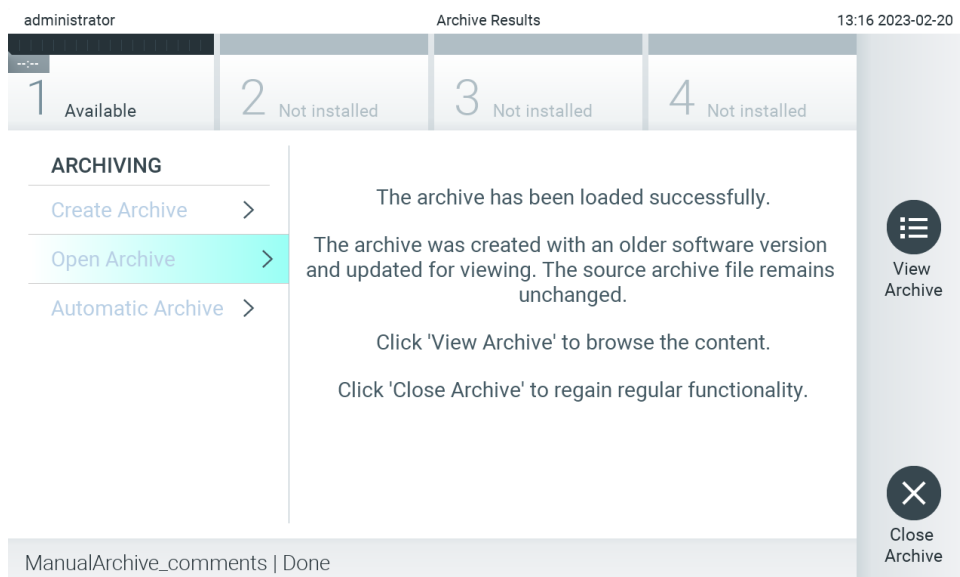
Opmerking: Verwijderde resultaten staan niet meer op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Het uploaden van HIS/LIS en het uploaden van de QIAstat-Dx Remote Results Application is niet mogelijk na succesvolle verwijdering.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Het wordt sterk aanbevolen om voor permanente gegevensopslag een andere opslaglocatie te gebruiken. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

Opmerking: De screensaver is niet actief tijdens het maken van een archief. Opnieuw inloggen voor gebruikersauthenticatie is niet verplicht als de User Access Control (Gebruikerstoegangsbeheer) ingeschakeld is. Het wordt aangeraden om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet onbeheerd achter te laten bij het maken van een archief.

6.12.2. Archief openen

Archiefbestanden die zijn aangemaakt met de QIAstat-Dx-applicatiesoftware kunnen enkel worden geopend voor het bekijken, opslaan en afdrukken van resultaten. Archieven kunnen worden geopend vanaf een USB-opslagapparaat en door middel van een vooraf ingesteld gedeeld netwerk. Druk op **Open Archive** (Archief openen) en laad het gewenste archiefbestand. Druk op **View Archive** (Archief bekijken) nadat een archief geladen is. Er kunnen geen nieuwe runs worden gestart tijdens het bekijken van de archiefresultaten. Sluit het archief met de knop **Close Archive** (Archief sluiten) om alle functies weer als gewoonlijk bruikbaar te stellen (afbeelding 82).



Afbeelding 83. Scherm archief openen.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het meegeleverde USB-opslagmedium te gebruiken voor dataopslag op de korte termijn en het overzetten ervan. Het wordt sterk aanbevolen om voor permanente gegevensopslag een andere opslaglocatie te gebruiken. Er zijn beperkingen verbonden aan het gebruik van een USB-opslagmedium (bijv. de grootte van het geheugen of het risico op overschrijvingen). Houd voor gebruik rekening met deze beperkingen.

6.12.3. Automatisch archiveren

Belangrijk: Automatisch gearchiveerde resultaten worden verwijderd en staan niet meer op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en er zullen geen back-ups van gemaakt worden. Zie hoofdstuk 6.7.12 voor het maken van een systeemback-up. Verwijderde resultaten worden ook niet geteld in epidemiologierapporten. Raadpleeg hoofdstuk 6.6.2 voor meer informatie.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om het aantal resultaten dat is opgeslagen op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te controleren alvorens automatisch archiefbestanden aanmaken in te schakelen. Als er een groot aantal resultaten is opgeslagen, wordt geadviseerd om eerst de instructies in hoofdstuk 6.12.1 te volgen om het aantal testresultaten te verminderen.

Bij het automatisch aanmaken van archiefbestanden worden de oudste opgeslagen resultaten op het instrument gearchiveerd. Volg de onderstaande stappen om het proces voor automatisch archiveren te configureren:

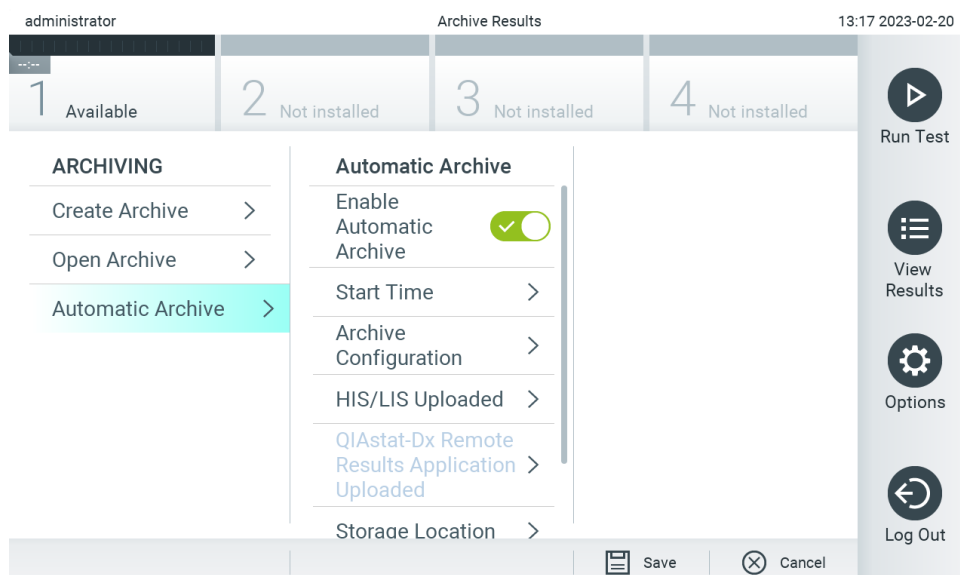
1. Druk op > **Archive Results** (Archiefresultaten).
2. Druk op **Automatic Archive** (Automatisch archiveren) en schakel de functie in (afbeelding 84).
3. Selecteer een **Start time** (Starttijd). Dit is het tijdstip waarop het automatisch archiveren iedere dag plaatsvindt als voldaan wordt aan de **Archive Configuration** (Archiefconfiguratie) (Stap 4).

Belangrijk: Het wordt ten eerste aangeraden om de starttijd in te stellen op een moment dat buiten de normale gebruikstijden van het instrument ligt. Het automatisch aanmaken van archieven loopt op de achtergrond en kan de software vertragen.

4. Selecteer een **Archive Configuration** (Archiefconfiguratie). Het aantal resultaten dat archiveren in gang zet refereert naar het totale aantal resultaten dat is opgeslagen op het instrument. Het aantal resultaten dat wordt gearchiveerd refereert aan het aantal resultaten dat wordt gearchiveerd, waarbij de oudste resultaten als eerste worden gearchiveerd. U kunt tot wel 250 resultaten in een archiefbestand archiveren.

Opmerking: het wordt aangeraden de standaard instellingen te gebruiken voor de archiefconfiguratie. Het vergroten van het archief is van invloed op de tijd die het kost om een automatisch archief aan te maken.

- U kunt alleen al geüploade HIS/LIS en verlopen resultaten selecteren voor het maken van een archiefbestand. Druk op **HIS/LIS Uploaded** (Geüpload naar HIS/LIS) om deze functie te activeren.
 - Het is mogelijk om alleen naar QIAstat-Dx Remote Results Application reeds geüploade resultaten te selecteren voor het maken van archiefbestanden. Druk op **QIAstat-Dx Remote Results Application Uploaded** (Geüpload naar QIAstat-Dx Remote Results-applicatie) om deze functie te activeren.
 - Selecteer een **Storage Location** (Opslaglocatie). Voor automatisch archiveren moet er een vooraf geconfigureerd gedeeld netwerk worden geselecteerd. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.7 voor meer informatie over het configureren van een gedeeld netwerk.
- Opmerking:** Het is niet mogelijk een USB-opslagapparaat te selecteren als opslaglocatie voor het automatisch archiveren.
- Druk op Save (Opslaan) en Confirm (Bevestigen) om de configuratie op te slaan.
 - Selecteer **Last archive creation** (Laatst aangemaakte archief) om te zien wanneer het vorige automatische archief werd aangemaakt en of de vorige keer dat het aangemaakt werd mislukt is of niet.



Afbeelding 84. Opties voor automatisch archiveren.

6.13. Systeemstatus van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

De status van de Operational en Analytical Modules wordt aangegeven door de kleur van de indicatorlampjes (LED's) aan de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

De Operational Module kan een van de volgende statuskleuren weergeven:

In tabel 18 wordt uitgelegd welke statuslampjes op de Operational en Analytical Module kunnen worden weergegeven.

Tabel 18. Beschrijving van statuslampjes

Module	Statuslampje	Beschrijving
Operational	UIT	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is uitgeschakeld
	Blauw	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 staat in stand-bymodus
	Groen	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is actief
Analytical	UIT	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is uitgeschakeld
	Blauw	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 staat in stand-bymodus
	Groen (knippert)	QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wordt geïnitieerd
	Groen	Analytical Module is actief
	Rood	Storing van Analytical Module

6.14. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uitschakelen

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is ontworpen om continu te werken. Als het instrument gedurende een korte tijd (minder dan een dag) niet wordt gebruikt, raden we aan om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in de stand-bymodus te plaatsen door op de AAN/UIT-knop aan de voorkant van het instrument te drukken. Om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 voor een langere periode uit te schakelen, zet u de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uit.

Als een gebruiker de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in de stand-bymodus probeert te zetten terwijl de Analytical Module een test uitvoert, verschijnt er een dialoogvenster waarin aangegeven wordt dat uitschakelen momenteel niet mogelijk is. Wacht tot het instrument klaar is met het uitvoeren van de test(s) en probeer het daarna uit te schakelen.

7. HIS/LIS-connectiviteit

In dit hoofdstuk wordt de connectiviteit van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 met een HIS/LIS beschreven.

De HIS/LIS-configuratie maakt het mogelijk om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 met een HIS/LIS te verbinden, wat extra functionaliteiten biedt zoals:

- Het activeren en configureren van de communicatie met het HIS/LIS
- Assayconfiguratie voor het verzenden van resultaten en het aanvragen van boekopdrachten
- Een test uitvoeren op basis van een boekopdracht
- Het resultaat van een test verzenden

Opmerking: Het wordt aangeraden om de beveiligingsmaatregelen en -beleidsregels te volgen voor het lokale intranet. Communicatie met HIS/LIS wordt niet versleuteld.

7.1. Het activeren en configureren van de communicatie met het HIS/LIS

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer HIS/LIS in de lijst met Settings (Instellingen) in de linker kolom. Selecteer en definieer zo nodig de instellingen uit tabel 19:

Tabel 19. HIS/LIS-instellingen

Instelling	Beschrijving
Host Communication (Communicatie met host)	Schakelt de HIS/LIS-connectiviteit in. Deze optie is standaard uitgeschakeld.
Host Settings (Host-instellingen)	Alleen actief als Host Communication (Hostcommunicatie) is ingeschakeld. Deze instelling bepaalt het adres en de poort van de host. Het adres van de host mag zowel een IP- als een naamwaarde zijn. Een IP-waarde moet uit 4 nummers bestaan (N.N.N.N) en elk nummer (elke N) moet een getal zijn tussen 0 en 255. Het transferprotocol is momenteel compatibel met HL7 De Hospital name (Naam van ziekenhuis) is een exclusieve naam die een DMS of LIS definieert. De Timeout (Time-out) is standaard ingesteld op 5 seconden en kan worden verlengd tot 60 seconden. Dit is de maximale tijdsduur dat de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wacht op een bericht van de host. Messages queued (Berichten in wachtrij) geeft een idee van het aantal berichten dat in de wachtrij staat. Met de knop Check connectivity (Connectiviteit controleren) wordt de verbinding gevalideerd tussen de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en de host met de IP en poort ingevuld.
Result Upload (Resultaten uploaden)	Maakt het mogelijk om resultaten van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 naar de host te verzenden. Deze optie is standaard uitgeschakeld.
Results Upload Settings (Instellingen voor het uploaden van resultaten)	Alleen actief als Result Upload (Resultaten uploaden) is ingeschakeld. Resultaten kunnen op twee manieren worden geüpload: automatisch en handmatig. Wanneer de automatische modus is ingeschakeld, worden de resultaten naar de host verzonden zodra een test is voltooid. Wanneer de automatische modus is uitgeschakeld, kunt u de resultaten handmatig verzenden door op de knop Upload (Uploaden) te klikken in de schermen Result Summary (Overzicht resultaten) en View Results (Resultaten weergeven). De automatische modus is standaard uitgeschakeld. PDF report upload (Uploaden pdf-rapport) schakelt het gezamenlijk uploaden van rapporten en resultaten in. Expire Time (Verlooptijd) is het aantal dagen waarbinnen een test naar de host kan worden verzonden. Wanneer de instelling nul is, is deze optie uitgeschakeld en verlopen de resultaten nooit. Met Reset Uploading (Uploaden resetten) wordt de rij met berichten die nog moeten worden verzonden gewist. Deze optie kan nuttig zijn wanneer veel resultaten al zijn verzonden, maar het verzendproces om een bepaalde reden moet worden geannuleerd. Met Retry (Opnieuw proberen) worden de resultaten met de uploadstatus "Error" (Fout) opnieuw verzonden. Authorization (Machtiging) kan worden ingesteld op een rol, zodat iemand met die bepaalde rol de resultaten kan uploaden. Standaard is deze machtiging alleen voor een Administrator (Beheerder) ingeschakeld.
Test Orders (Testopdrachten)	Maakt het mogelijk om een test uit te voeren op basis van een boekopdracht die in het HIS/LIS is aangemaakt. Deze optie is standaard uitgeschakeld.

Instelling	Beschrijving
Order Settings (Opdrachtinstellingen)	Alleen actief als Test Orders (Testopdrachten) is ingeschakeld. Als Force Order (Opdracht forceren) wordt uitgeschakeld, kan een test zelfs worden uitgevoerd als er geen communicatie met de host beschikbaar is of als er geen boekopdracht is gekoppeld aan de ingevoerde monster-ID. Force Order (Opdracht forceren) is standaard uitgeschakeld.
Debug Logging (Debug loggen)	Debug loggen kan alleen worden ingeschakeld/uitgeschakeld als de gebruiker beheerdersrechten heeft of een servicetechnicus is. Met deze functie kunt u specifieke HL7-debugmeldingen loggen voor HIS/LIS-uploads. Opmerking: Het wordt sterk aangeraden om loggen uitsluitend in te schakelen voor analyses tijdens installatie. Schakel de functie daarna weer uit.

7.2. Configuratie van assaynaam

De weergegeven assaynaam in het HIS/LIS kan verschillen van de weergegeven assaynaam in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Voordat HIS/LIS-functies worden gebruikt, moet het volgende proces voor bevestiging/correctie van assaynamen worden uitgevoerd.

1. Druk op **Options** (Opties) > **Assay Management** (Assaybeheer) om toegang te krijgen tot het scherm Assay Management (Assaybeheer). Beschikbare assays worden vermeld in de eerste kolom van het inhoudsveld.
2. Selecteer de assay in het menu Available Assays (Beschikbare assays).
3. Selecteer de optie **LIS assay name** (Assaynaam LIS). Standaard moet de assaynaam hetzelfde zijn voor de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en het HIS/LIS. Als de assaynaam in het HIS/LIS anders is, moet deze worden gecorrigeerd zodat hij overeenkomt met de naam op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Corrigeer de assaynaam met behulp van het tekstveld voor invoer van de LIS-assaynaam en druk op **Save** (Opslaan).

7.3. Een testopdracht aanmaken met hostconnectiviteit

Wanneer Host Communication (Communicatie met host) en Test Orders (Testopdrachten) zijn ingeschakeld, kunnen testopdrachten voorafgaand aan een testrun worden gedownload van de host. Door de monster-ID te scannen of in te voeren, wordt de testopdracht automatisch bij de host opgehaald.

7.3.1. Configuratie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 met hostconnectiviteit

1. Druk op Options (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer **HIS/LIS** in de lijst met **Settings** (Instellingen) in de linker kolom.
3. Schakel **Host Communication** (Communicatie met host) in en configureer de **Host Settings** (Host-instellingen) met de hostgegevens. Druk op de knop **Check connectivity** (Connectiviteit controleren) om de verbinding te controleren.
4. Schakel Test Orders (Testopdrachten) in en configureer de Order Settings (Opdrachtinstellingen). Er zijn twee manieren om met testopdrachten te werken: met Force Order (Opdracht forceren) ingeschakeld of uitgeschakeld. Wanneer Force Order (Opdracht forceren) is ingeschakeld, heeft de gebruiker geen toestemming om de test verder uit te voeren als de testopdracht niet met succes bij de host is opgehaald. Wanneer Force Order (Opdracht forceren) is uitgeschakeld, kan de gebruiker doorgaan met het uitvoeren van de test, zelfs wanneer de testopdracht niet is opgehaald of niet bestaat bij de host. Er verschijnt een pop-upvenster om de gebruiker te waarschuwen.

7.3.2. Een test uitvoeren op basis van een testopdracht

1. Druk op de knop  **Run Test** (Test uitvoeren) in de rechterbovenhoek van het scherm Main (Hoofd).
2. Wanneer u erom wordt gevraagd, scant u de barcode van de monster-ID met behulp van de barcodelezer die in de Operational Module is geïntegreerd (afbeelding 85).

Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is het ook mogelijk om de monster-ID in te voeren met het virtuele toetsenbord op het aanraakscherm. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.4 voor meer informatie.

administrator Run Test Module 1 13:17 2023-02-20

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

TEST DATA

Sample ID

Assay Type

Sample Type

Scan or type Sample ID

Cancel

Afbeelding 85. Barcode van de monster-ID scannen.

3. De monster-ID wordt naar de host verzonden en terwijl de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 wacht op een testopdracht, wordt het bericht "Getting order..." (Opdracht wordt opgehaald...) weergegeven (afbeelding 86).

Opmerking: Als de testopdracht niet met succes bij de host kan worden opgehaald en als Force Order (Opdracht forceren) is ingeschakeld, heeft de gebruiker geen toestemming om de test verder uit te voeren. Als Force Order (Opdracht forceren) is uitgeschakeld, kan de gebruiker doorgaan met het uitvoeren van de test, zelfs als de testopdracht niet is opgehaald (er verschijnt een pop-upvenster om de gebruiker te waarschuwen). Raadpleeg hoofdstuk 10.2 voor meer informatie over waarschuwingen en fouten.

administrator Run Test Module 1 13:17 2023-02-20

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

TEST DATA

Sample ID
37492746 ✓

Assay Type

Sample Type

Getting order...

Cancel

Afbeelding 86. Weergave tijdens het ophalen van een testopdracht.

4. Wanneer de testopdracht met succes is opgehaald bij de host, verschijnt het bericht "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Scan cartridge om de assay <assaynaam> en de boekopdracht <opdrachtnummer> te verkrijgen). Scan de barcode van de betreffende QIAstat-Dx assaycartridge (Afbeelding 87).
- Opmerking: Als de host meer dan één testopdracht voor een monster-ID retourneert, verschijnt het bericht "Scan cartridge for book order <order_number>" (Scan cartridge om de boekopdracht <opdrachtnummer> te verkrijgen). Als de gescande QIAstat-Dx assaycartridge niet overeenkomt met de boekopdracht, kan de gebruiker niet verdergaan met de testverwerking. In dat geval verschijnt er een foutmelding. Raadpleeg hoofdstuk 10.2 voor meer informatie over waarschuwingen en fouten.

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

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

TEST DATA

Sample ID
37492746 ✓

Assay Type
[Empty]

Sample Type
[Empty]

Scan Cartridge Barcode

Cancel

Afbeelding 87. De barcode van de QIAstat-Dx assaycartridge scannen.

5. Het veld Assay Type (Assaytype) wordt automatisch ingevuld en indien nodig moet handmatig een geschikt Sample Type (Monstertype) uit de lijst worden geselecteerd (afbeelding 88).

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

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

TEST DATA

Sample ID
37492746 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type
[Empty]

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Select Sample Type

Cancel

Afbeelding 88. Het monstertype selecteren.

6. Raadpleeg hoofdstuk 5.3 en voltooi stap 5–11.

7.4. Een testresultaat naar de host uploaden

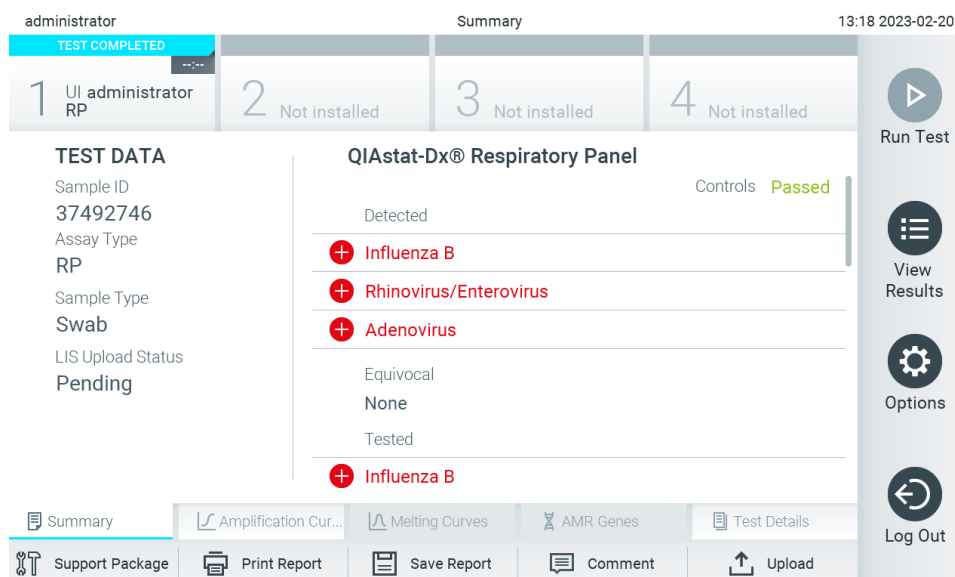
Wanneer Result Upload (Resultaten uploaden) en Results Upload Settings (Instellingen voor het uploaden van resultaten) zijn ingeschakeld, kunnen testresultaten automatisch of handmatig naar de host worden geüpload.

7.4.1. Configuratie van QIAstat-Dx Analyzer 2.0 om een testresultaat automatisch naar de host te uploaden

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer **HIS/LIS** in de lijst met **Settings** (Instellingen) in de linker kolom.
3. Schakel **Host Communication** (Communicatie met host) in en configureer de **Host Settings** (Host-instellingen) met de hostgegevens. Druk op Check connectivity (Controleer connectiviteit) om de verbinding te bevestigen.
4. Schakel Result Upload (Resultaten uploaden) in en configureer de **Result Upload Settings** (Instellingen voor het uploaden van resultaten). Schakel Automatic upload (Automatisch uploaden) in.

7.4.2. Een testresultaat automatisch naar de host uploaden

Zodra de test is voltooid, wordt het resultaat automatisch geüpload. De uploadstatus vindt u terug in het onderdeel Test Data (Testgegevens) van het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten en in de kolom Upload (Uploaden) in het scherm View Results (Resultaten weergeven) (afbeelding 89).



Afbeelding 89. Scherm Summary (Overzicht) met resultaten.

Om de uploadstatus weer te geven voor eerdere tests die in het resultatenregister zijn opgeslagen, drukt u op View Results (Resultaten weergeven) in de hoofdmenubalk. In de kolom Upload (Uploaden) wordt de uploadstatus weergegeven (afbeelding 90).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

1 Available

2 Not installed

3 Not installed

4 Not installed

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Remove Filter

Print Report

Save Report

Search

Upload

Afbeelding 90. Scherm View Results (Resultaten weergeven).

De mogelijke uploadstatussen worden beschreven in tabel 20. De uploadstatus geeft het resultaat van de upload weer. De naam wordt in het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten weergegeven en het pictogram in het scherm View Results (Resultaten weergeven).

Tabel 20. Beschrijving van uploadstatussen

Naam	Pictogram	Beschrijving
Pending (In afwachting)		Resultaat nog niet geüpload.
Uploading (Bezig met uploaden)		Resultaat wordt geüpload.
Uploaded (timestamp) (Geüpload (tijdstempel))		Resultaat geüpload, met datum en tijdstip van de upload.
Error (Fout)		Fout bij het uploaden van het resultaat (time-out, ...).
Re-Uploading (Opnieuw bezig met uploaden)		Resultaat wordt opnieuw verzonden.
Expired (previously uploaded) (Verlopen [eerder geüpload])		Het resultaat kan niet meer worden geüpload. Het is ten minste één keer met succes verzonden.
Expired (never uploaded) (Verlopen [nooit eerder geüpload])		Het resultaat kan niet meer worden geüpload. Het is nooit verzonden.

7.4.3. Configuratie van QIAstat-Dx Analyzer 2.0 om een testresultaat handmatig naar de host te uploaden

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer HIS/LIS in de lijst met Settings (Instellingen) in de linker kolom.
3. Schakel Host Communication (Communicatie met host) in en configureer de Host Settings (Host-instellingen) met de hostgegevens. Druk op de knop Check connectivity (Connectiviteit controleren) om de verbinding te controleren.
4. Schakel Result Upload (Resultaten uploaden) in en configureer de Result Upload Settings (Instellingen voor het uploaden van resultaten). Schakel Automatic upload (Automatisch uploaden) uit.

7.4.4. Een testresultaat handmatig naar de host uploaden

Zodra de test is voltooid, kan het resultaat handmatig worden geüpload vanuit het scherm Summary (Overzicht) of het scherm View Results (Resultaten weergeven).

Als u het resultaat vanuit het scherm Summary (Overzicht) wilt uploaden, drukt u op de knop  Upload (Uploaden).

Als u het resultaat vanuit het scherm View Results (Resultaten weergeven) wilt uploaden, kunt u één of meer testresultaten selecteren door op de grijze cirkel links van de monster-ID te drukken. De geselecteerde resultaten krijgen een vinkje. Deselecteer testresultaten door op het vinkje te drukken. Met een druk op de  cirkel met vinkje in de bovenste rij wordt de hele lijst met resultaten geselecteerd. Nadat u de resultaten heeft geselecteerd die u wilt uploaden, drukt u op de knop  Upload (Uploaden) (afbeelding 91).

administrator

Test Results

13:19 2023-02-20

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

K < Page 1 of 2 > X

 Remove Filter

 Print Report

 Save Report

 Search

 Upload

 Run Test

 View Results

 Options

 Log Out

Afbeelding 91. Scherm View Results (Resultaten weergeven).

7.5. Problemen met hostconnectiviteit oplossen

Zie hoofdstuk 10.1 om problemen met de hostconnectiviteit op te lossen.

8. Externe controles (External Control, EC)

De software van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan zodanig worden geconfigureerd dat het laboratoria ondersteunt met kwaliteitscontroleprocedures die zijn gebaseerd zijn op externe controles. Het doel van dergelijke procedures is het controleren of het verwerken van een bekend monster op pathogeenniveau de verwachte resultaten produceert. Volg de beleidsregels van onze organisatie om ervoor te zorgen dat de juiste procedures zijn vastgesteld, ongeacht het gebruik of de functies die beschreven staan in dit hoofdstuk.

Als deze functie is ingeschakeld, kunnen er per assay en module intervallen worden geconfigureerd waarna er een EC-test moet worden uitgevoerd. Gebruikers worden aan een EC-test herinnerd voordat ze een test configureren.

Wanneer er een EC-test wordt uitgevoerd, wordt er een EC-monster geselecteerd bij het opstellen van de run. Het EC-monster bepaalt wat de verwachte resultaten zijn voor ieder analyt van een getest assay. Als de verwachte resultaten die zijn geconfigureerd in een EC-monster overeenkomen met het resultaat van de test, is de EC-test geslaagd. De EC-test mislukt als minstens één analyt niet voldoet aan het betreffende verwachte resultaat. De gebruiker ontvangt vooraf het instellen van een test een waarschuwing als een module wordt gebruikt waarvoor de vorige EC-test is mislukt.

8.1. Configuratie van externe controle

Raadpleeg hoofdstuk 6.11 om de EC-functie in te schakelen en te configureren.

8.2. Procedure om een EC-test uit te voeren

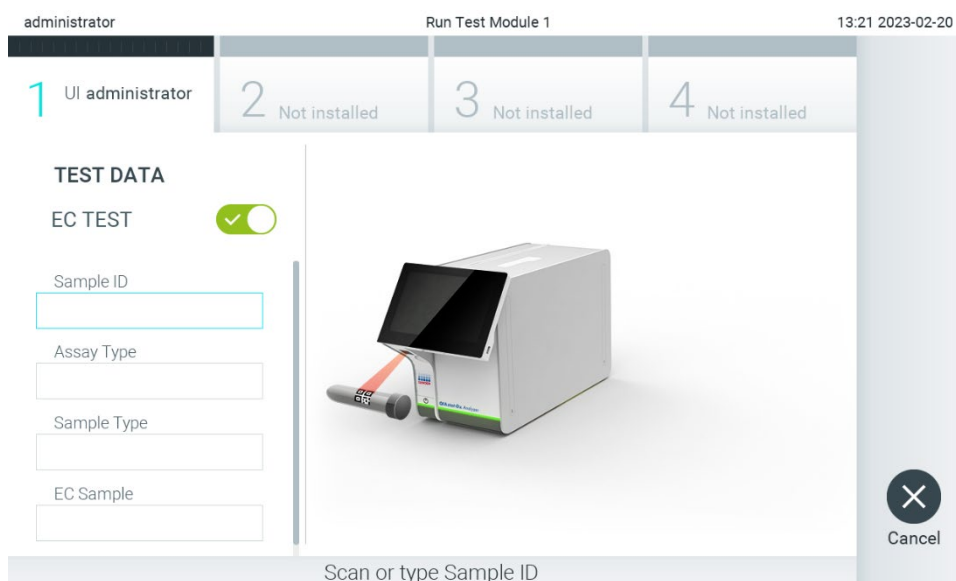
Alle gebruikers moeten geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen dragen wanneer ze het aanraakscherm van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 aanraken.

1. Druk op de knop  **Run Test** (Test uitvoeren) in de rechterbovenhoek van het scherm Main (Hoofd).

Opmerking: Als externe controles (External Control, EC) zijn ingeschakeld en er een EC-test moet worden uitgevoerd, wordt er een herinnering om de test met een EC-monster uit te voeren weergegeven. Gebruikers kunnen ervoor kiezen een EC-test uit te voeren of de herinnering te sluiten.

Opmerking: als EC zijn ingeschakeld en de laatste gevoerde EC-test met de geselecteerde module is mislukt, wordt er een waarschuwing weergegeven. Desalniettemin, moeten gebruikers expliciet kiezen of ze een test willen uitvoeren met de geselecteerde module.

2. Zet de schakelknop voor EC-testen aan (afbeelding 92).



Afbeelding 92. De schakelknop voor EC-testen op aan zetten om een EC-test in te schakelen.

3. Wanneer u erom wordt gevraagd, scant u de barcode van de monster-ID met behulp van de barcodelezer die in de Operational Module is geïntegreerd (afbeelding 92)

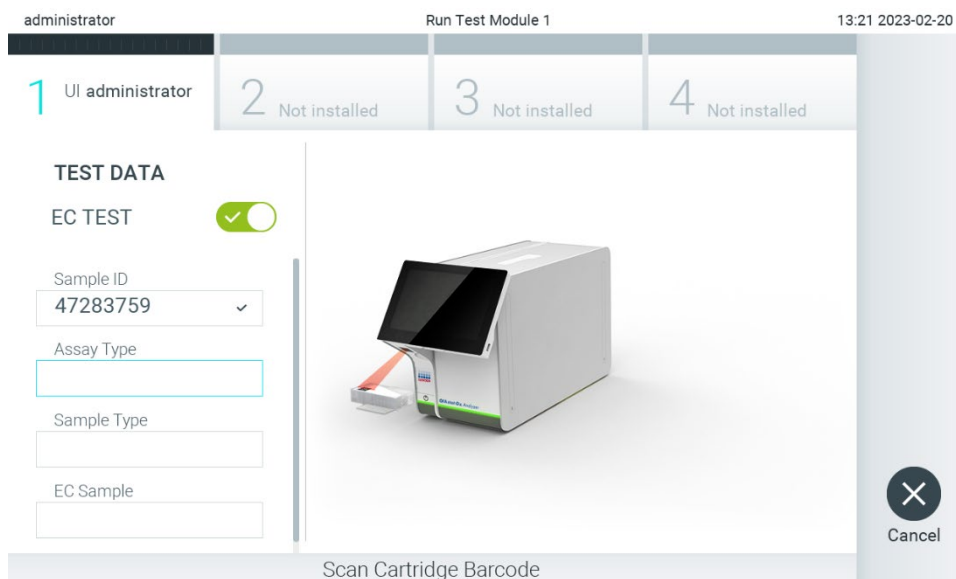
Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is het ook mogelijk om de monster-ID in te voeren met het virtuele toetsenbord op het aanraakscherm. Raadpleeg hoofdstuk 6.7.4 voor meer informatie.

4. Wanneer daarom wordt gevraagd, scant u de barcode van de QIAstat-Dx assaycartridge die u wilt gebruiken.

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 herkent automatisch de uit te voeren assay, op basis van de barcode van de QIAstat-Dx assaycartridge (afbeelding 93).

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen QIAstat-Dx assaycartridges waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, cartridges die al eerder zijn gebruikt of cartridges voor assays die niet op het instrument geïnstalleerd zijn. In deze gevallen wordt een foutmelding weergegeven. Raadpleeg hoofdstuk 10.2 voor meer informatie.

Opmerking: Raadpleeg hoofdstuk 6.6.3 voor instructies over het importeren en toevoegen van assays aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.



Afbeelding 93. De barcode van de QIAstat-Dx assaycartridge scannen.

5. Selecteer zo nodig het juiste monstertype in de lijst (afbeelding 94).

Opmerking: In sommige zeldzame gevallen kan de lijst met monstertypen leeg zijn. In dit geval moet de cartridge opnieuw worden gescand.

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

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

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type

EC Sample

SAMPLE TYPE

Swab

UTM

Cancel

Select Sample Type

Afbeelding 94. Een monstertype kiezen.

6. Selecteer het toepasselijke EC-monster van de lijst. Er worden alleen EC-monsters voor het geselecteerde assaytype weergegeven (afbeelding 95).

Indien er geen EC-monsters zijn geconfigureerd voor de geselecteerde assay, zal de lijst met EC-monsters leeg zijn en kan er geen EC-testexperiment worden gestart.

Opmerking: Raadpleeg hoofdstuk 6.11 voor instructies voor het configureren van EC-monsters.

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

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

TEST DATA

EC TEST ☒

Sample ID
47283759 ✓

Assay Type
RP ✓

Sample Type
Swab ✓

EC Sample

EC SAMPLE

RP_EC_Sample_Pos1

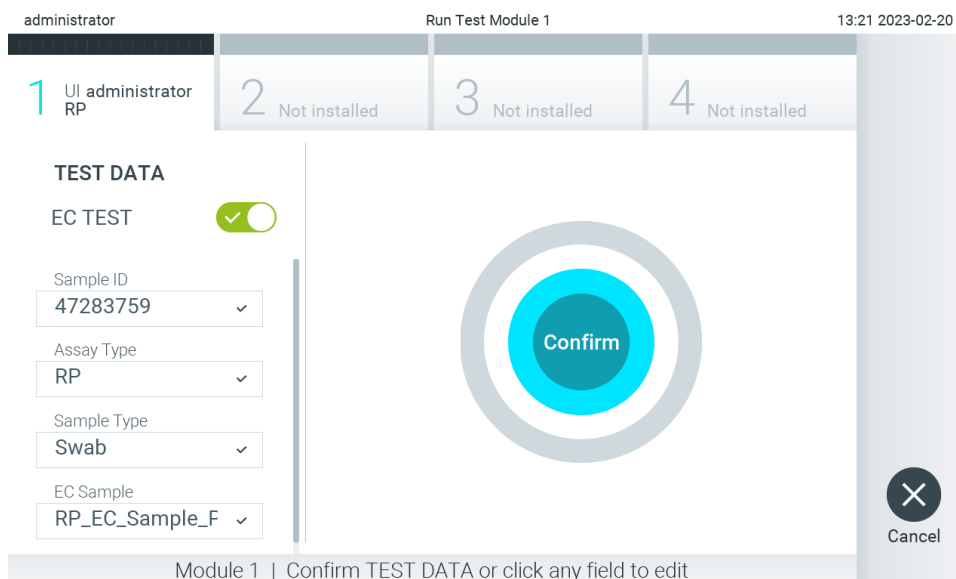
RP_EC_Sample_Neg

Cancel

Select EC Sample

Afbeelding 95. EC-monsters selecteren.

7. Het scherm Confirm (Bevestigen) wordt weergegeven. Controleer de ingevoerde gegevens en breng eventuele wijzigingen aan door op het aanraakscherm op de betreffende velden te drukken en de informatie aan te passen (afbeelding 96).



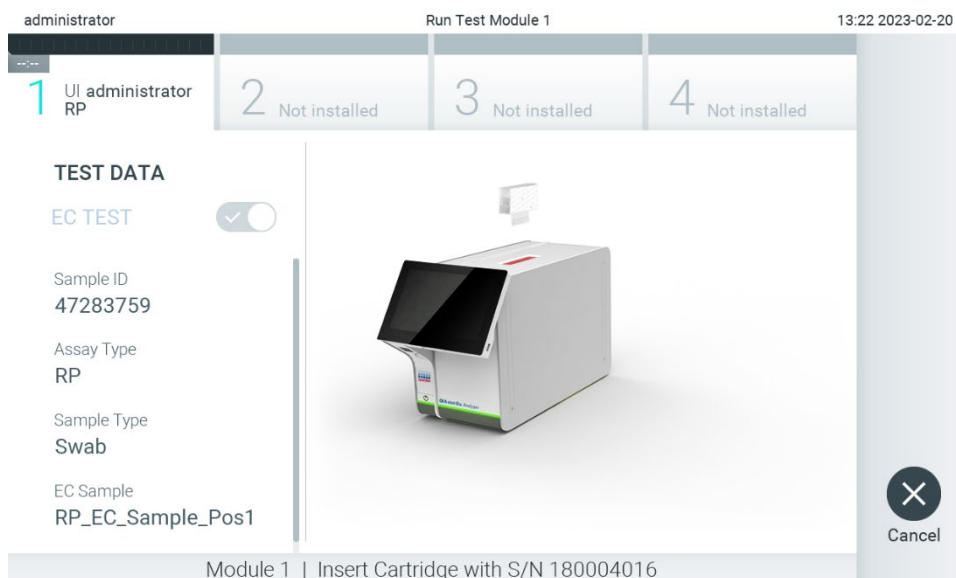
Afbeelding 96. Het scherm Confirm (Bevestigen).

8. Druk op  Confirm (Bevestigen) als alle getoonde gegevens kloppen. Druk zo nodig op het betreffende veld om de inhoud ervan te bewerken, of druk op Cancel (Annuleren) om de test te annuleren.

9. Zorg ervoor dat beide monsterdeksels van de opening voor het uitstrijkje en de hoofdoopening van de QIAstat-Dx assaycartridge goed zijn gesloten. Als de klep van de cartridge-ingang boven op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch open gaat, plaats dan de QIAstat-Dx assaycartridge in het apparaat met de barcode naar links en de reactieruimtes omlaag (afbeelding 97).

Opmerking: Wanneer meerdere Analytical Modules aan een Operational Module zijn gekoppeld, selecteert de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 automatisch de Analytical Module waarin de test moet worden uitgevoerd.

Opmerking: De QIAstat-Dx assaycartridge hoeft niet in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te worden geduwd. Positioneer deze op de juiste manier in de cartridge-ingang, en vervolgens zal de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de cartridge automatisch in de Analytical Module verplaatsen.



Afbeelding 97. De QIAstat-Dx assaycartridge in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 plaatsen.

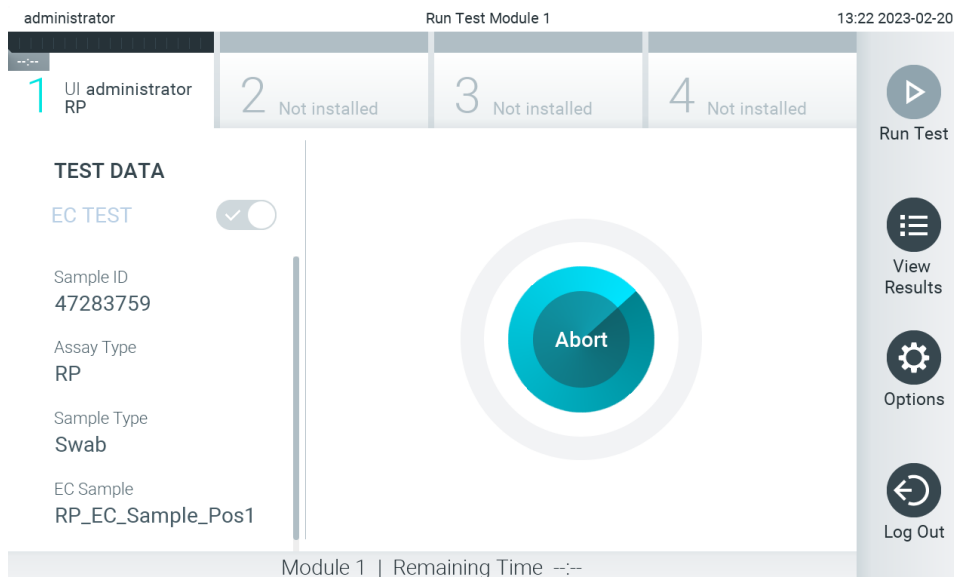
10. Wanneer de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 de QIAstat-Dx assaycartridge herkent, wordt de klep van de cartridge-ingang automatisch gesloten en wordt de test uitgevoerd. Er is geen verdere actie van de gebruiker vereist. Tijdens de uitvoering van de test wordt op het aanraakscherm de resterende tijd tot het einde van de test getoond (afbeelding 98).

Opmerking: De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 accepteert geen andere cartridge dan de QIAstat-Dx-assaycartridge die tijdens de testopstelling is gebruikt en gescand. Als er een andere cartridge wordt geplaatst dan de cartridge die eerder was gescand, verschijnt er een foutmelding en wordt de cartridge automatisch uitgeworpen.

Opmerking: Tot op dit punt kan de uitvoering van de test worden geannuleerd door op de knop Cancel (Annuleren) rechtsonder in het aanraakscherm te drukken.

Opmerking: Afhankelijk van de configuratie van het systeem kan de gebruiker worden gevraagd nogmaals het wachtwoord in te voeren voordat de test begint.

Opmerking: De klep van de cartridge-ingang wordt na 30 seconden automatisch gesloten als er geen QIAstat-Dx assaycartridge in de ingang wordt geplaatst. Als dat gebeurt, herhaal de procedure dan vanaf stap 7.

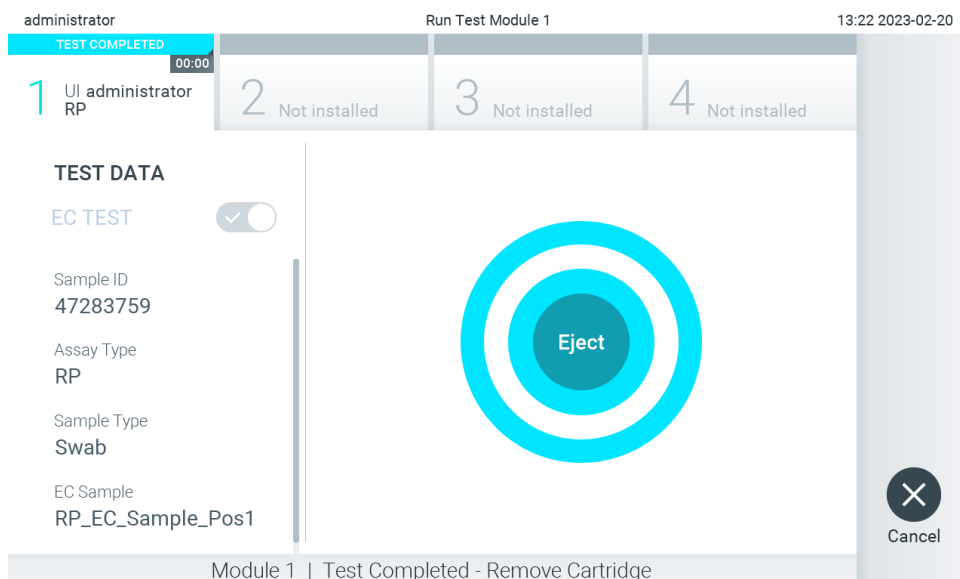


Afbeelding 98. Testuitvoering en weergave van resterende verwerkingstijd.

11. Na afloop van de test wordt het scherm Eject (Uitwerpen) weergegeven (afbeelding 99). Druk op  Eject (Uitwerpen) op het aanraakscherm om de QIAstat-Dx assaycartridge uit het instrument te verwijderen en voer hem als biologisch gevaarlijk afval af in overeenstemming met alle landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften en wetten met betrekking tot gezondheid en veiligheid.

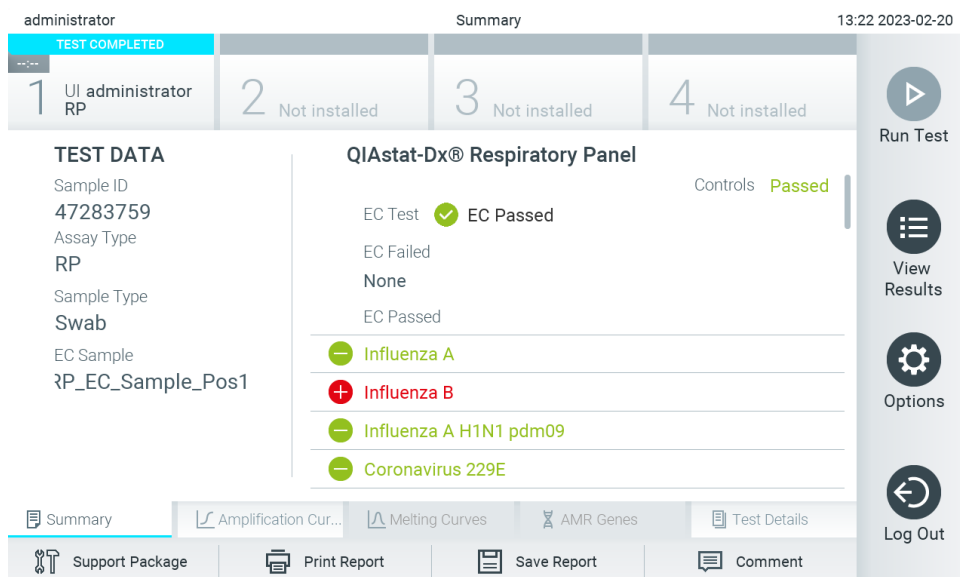
Opmerking: Verwijder de QIAstat-Dx assaycartridge als deze door het systeem uit de cartridge-ingang wordt geworpen. Als de cartridge na 30 seconden niet is verwijderd, wordt hij automatisch weer de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in gebracht en wordt de klep van de cartridge-ingang gesloten. Druk als dat gebeurt op Eject (Uitwerpen) om de klep van de cartridge-ingang weer te openen en de cartridge uit het apparaat te nemen.

Opmerking: Gooi gebruikte QIAstat-Dx assaycartridges weg. Het is niet mogelijk een cartridge opnieuw te gebruiken nadat een test is begonnen en vervolgens door de gebruiker is geannuleerd, of waarbij er een fout is opgetreden.



Afbeelding 99. Weergave van het scherm Eject (Uitwerpen).

12. Nadat de QIAstat-Dx assaycartridge is uitgeworpen, wordt automatisch het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten weergegeven (afbeelding 100). Raadpleeg hoofdstuk 8.3 voor meer informatie.



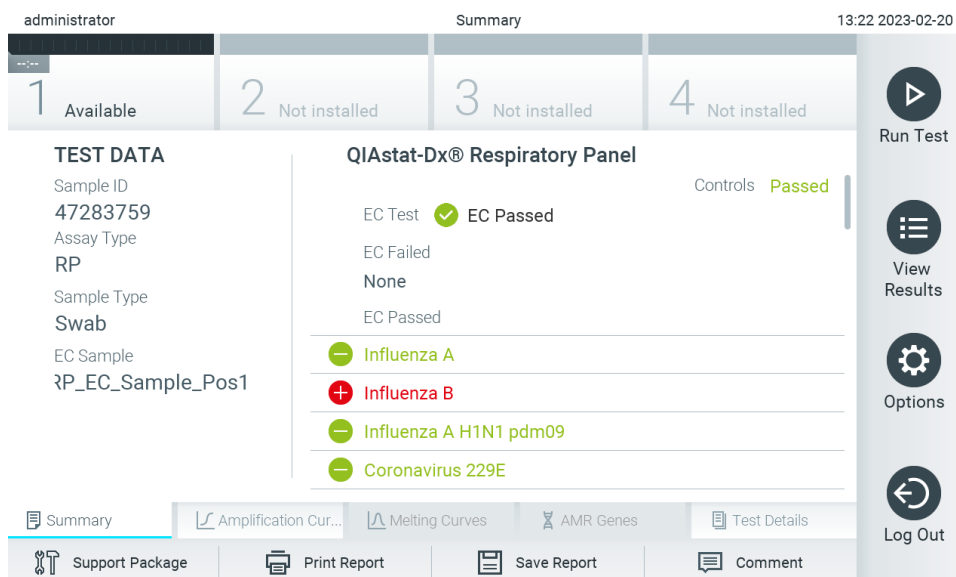
Afbeelding 100. Scherm Summary (Overzicht) met EC-resultaten.

Opmerking: Als er zich tijdens het uitvoeren een fout voordoet met de analytical module, kan het even duren voordat de uitvoeringsresultaten worden weergegeven en de uitvoering zichtbaar wordt in het overzicht **View Results** (Resultaten weergeven).

8.3. EC-testresultaten weergeven

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 interpreteert en bewaart de testresultaten automatisch. Nadat de QIAstat-Dx assaycartridge is uitgeworpen, wordt het scherm Summary (Overzicht) met de resultaten automatisch weergegeven (afbeelding 101).

Opmerking: raadpleeg de assay-specifieke gebruiksinstructies voor de mogelijke resultaten en instructies over het interpreteren van assayresultaten.



Afbeelding 101. Scherm Summary (Overzicht) met EC-resultaten.

In het hoofdonderdeel van het scherm staat het algemene EC-resultaat (m.a.w. EC Passed (EC geslaagd) of EC Failed (EC mislukt)) en de volgende drie lijsten:

- In de eerste lijst staan alle pathogenen die in het monster zijn getest waarvan het verwachte resultaat dat is ingesteld in het EC-monster, **niet** overeenkomt met het werkelijke testresultaat, m.a.w. de **EC failed** (EC is mislukt). Alleen de analyten die in het EC-monster zijn meegenomen, zijn opgenomen. De gedetecteerde en geïdentificeerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door een teken en zijn rood gekleurd. De geteste maar niet gedetecteerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken en zijn groen gekleurd. Twijfelachtige pathogenen worden voorafgegaan door een vraagteken en zijn geel.
- In de tweede lijst staan alle pathogenen die in het monster zijn getest waarvan het verwachte resultaat dat is ingesteld in het EC-monster, overeenkomt met het werkelijke testresultaat, m.a.w. de EC passed (EC is geslaagd). Alleen de analyten die in het EC-monster zijn meegenomen, zijn opgenomen. De gedetecteerde en geïdentificeerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door een teken en zijn rood gekleurd. De geteste maar niet gedetecteerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken en zijn groen gekleurd.
- De derde lijst bevat alle pathogenen die in het monster zijn getest. De gedetecteerde en geïdentificeerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door een teken en zijn rood gekleurd. De geteste maar niet gedetecteerde pathogenen in het monster worden voorafgegaan door het teken en zijn groen gekleurd. Twijfelachtige pathogenen worden voorafgegaan door een vraagteken en zijn geel.
- Als de test niet met succes is uitgevoerd, verschijnt het bericht "Failed" (Mislukt) om aan te geven dat de test is mislukt, gevolgd door de betreffende Error Code (Foutcode).

De volgende Test Data (Testgegevens) worden aan de linkerkant van het scherm weergegeven:

- Sample-ID (Monster-ID)
- Assay Type (Assaytype)
- Sample Type (Monstertype)
- EC sample (EC-monster)
- LIS Upload Status (LIS-uploadstatus) (indien van toepassing)

Afhankelijk van de toegangsrechten van de gebruiker zijn verdere gegevens over de assay beschikbaar via de tabbladen onder aan het scherm (bijv. amplificatiegrafieken, smeltcurven en testgegevens).

Assaygegevens kunnen worden geëxporteerd door op Save Report (Rapport opslaan) in de onderste balk van het scherm te drukken.

Een rapport kan naar de printer worden verzonden door op Print Report (Rapport afdrukken) in de onderste balk van het scherm te drukken.

Er kan een ondersteuningspakket gemaakt worden van de geselecteerde run of alle mislukte runs door op **Support Package** (Ondersteuningspakket) in de onderste balk van het scherm te drukken. Verstuur het ondersteuningspakket naar de technische diensten van QIAGEN als u ondersteuning nodig hebt.

8.3.1. EC-amplificatiecurven weergeven

Interpretatie van amplificatiecurven wijken niet af van niet-EC-tests. Raadpleeg hoofdstuk 5.5.1 voor meer informatie.

8.3.2. EC-smeltcurven weergeven

Interpretatie van smeltcurven wijken niet af van niet-EC-tests. Raadpleeg hoofdstuk 5.5.2 voor meer informatie.

8.3.3. AMR-genen weergeven

De weergave van AMR-genen verschilt niet van niet-EC-tests. Raadpleeg hoofdstuk 5.5.3 voor meer informatie.

8.3.4. EC-testdetails weergeven

Druk bij de weergave van een EC-testresultaat op  Test Details (Testdetails) om de EC-resultaten gedetailleerder weer te geven. Scrol omlaag om het volledige rapport te bekijken.

Op het scherm worden de volgende details over de test getoond:

- User ID (Gebruikers-ID)
- Cartridge SN (Cartridge-serienummer)
- Cartridge Expiration Date (Cartridge-houdbaarheidsdatum)
- Module SN (Moduleserienummer)
- Test Status (Teststatus): Completed (Voltooid), Failed (Mislukt) of Canceled by operator (Geannuleerd door gebruiker)
- Test Start Date and Time (Startdatum en -tijd van test)
- Test Execution Time (Uitvoeringstijd van test)
- Assay Name (Assaynaam)
- External Control Test (Test externe controle)
- Test ID (ID-nummer test)
- Book Order ID (Boekopdracht-ID) (alleen zichtbaar als de opdrachtcontrole was ingeschakeld toen de test werd uitgevoerd. Raadpleeg hoofdstuk 6.13)
- Order Time (Opdrachtstijd) (alleen zichtbaar als de opdrachtcontrole was ingeschakeld toen de test werd uitgevoerd. Raadpleeg hoofdstuk 6.13)

- HIS/LIS Confirmation (HIS/LIS-bevestiging) (alleen zichtbaar als de opdrachtcontrole was ingeschakeld toen de test werd uitgevoerd. Raadpleeg hoofdstuk 6.13)
 - EC Sample (EC-monster)
 - Test Result (Testresultaat) (voor elke analyt, totaal resultaat van de test: EC Passed (EC geslaagd) [ecpass] en EC Failed (EC mislukt) [ecfail]).
 - Foutcode (indien van toepassing)
 - Error Message (Foutmelding) (indien van toepassing)
 - Last Comment Editor (Laatste bewerker opmerking) (indien van toepassing, zie paragraaf 5.5.5)
 - Comment Date and Time (Opmerking datum en tijd) (indien van toepassing, zie paragraaf 5.5.5)
 - Comment (Opmerking) (indien van toepassing, zie paragraaf 5.5.5)
 - Als een test is geslaagd, komen de verwachte resultaten voor elk pathogeen overeen met de gedetecteerde resultaten.
 - Lijst met analyten die in de assay zijn getest (gegroepeerd per Detected Pathogen (Gedetecteerd pathogeen), Equivocal (Twijfelachtig), Not Detected Pathogens (Niet-gedetecteerde pathogenen), Invalid (Ongeldig), Not Applicable (Niet van toepassing), Out of Range (Buiten bereik), Passed Controls (Geslaagde controles) en Failed Controls (Mislukte controles)), met Ct-waarde en de fluorescentie op het eindpunt (indien beschikbaar voor de assay).
 - Naast elke analyt worden het verwachte resultaat en het EC-resultaat in aparte kolommen weergegeven. Als een analyt niet in beschouwing is genomen in de EC-run, wordt er geen verwacht resultaat en geen EC-resultaat weergegeven.
 - De kolom met het verwachte resultaat wordt vastgesteld door de configuratie van het geselecteerde EC-monster tijdens het instellen van de test.
 - De EC-resultaatkolom is een vergelijking tussen het werkelijke resultaat van de analyt en het verwachte resultaat van de beschouwde analyten. Het EC-resultaat is geslaagd wanneer het werkelijke en het verwachte resultaat overeenkomen. Het EC-resultaat is mislukt wanneer het werkelijke en het verwachte resultaat niet overeenkomen (zie hoofdstuk 8.3). De analyten die niet in de EC-run in beschouwing zijn genomen, worden niet vergeleken met het werkelijke resultaat.
- Opmerking: De verwachte resultaten zijn gebaseerd op de configuratie van het EC-monster op het moment dat de test wordt gestart.
- Lijst met interne controles, met Ct en fluorescentie op het eindpunt (indien beschikbaar voor de assay)

administrator Summary 13:24 2023-02-20

1 Available
2 Not installed
3 Not installed
4 Not installed

TEST DATA

Sample ID
47283759

Assay Type
RP

Sample Type
Swab

EC Sample
RP_EC_Sample_Pos1

TEST DETAILS

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

Run Test

View Results

Options

Log Out

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

Support Package
Print Report
Save Report
Comment

Afbeelding 102. Scherm met EG-testdetails.

9. Onderhoud

Dit hoofdstuk beschrijft de onderhoudstaken die vereist zijn voor de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

9.1. Onderhoudstaken

Tabel 21 bevat een lijst met onderhoudstaken die moeten worden uitgevoerd op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Tabel 21. Beschrijvingen van onderhoudstaken

Taak	Frequentie
Het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reinigen of ontsmetten	Uit te voeren wanneer vloeistoffen, chemicaliën of biologische monsters (mogelijk infectieus) worden gemorst op het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0
Vervanging van luchtfilter	Jaarlijks uit te voeren

9.2. Het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 reinigen

WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade Draag een beschermende bril, een laboratoriumjas en handschoenen bij het reinigen van het instrument om biologische en chemische gevaren te voorkomen.
WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade Verwijder het netsnoer van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uit de netsnoeraansluiting voordat u de reiniging uitvoert.
VOORZICHTIG 	Risico van schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Vermijd het morsen van chemicaliën of andere vloeistoffen in of uit de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Door het morsen van vloeistof veroorzaakte schade maakt de garantie ongeldig.
VOORZICHTIG 	Risico van schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Vermijd het morsen van vloeistoffen op of het bevochtigen van het aanraakscherm. Om het aanraakscherm te reinigen, gebruikt u het suède schermdoekje dat meegeleverd is met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Gebruik de volgende materialen om het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te reinigen:

- Mild reinigingsmiddel
- Papieren handdoeken
- Gedestilleerd water

Volg de onderstaande stappen om het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te reinigen:

1. Draag laboratoriumhandschoenen, jas en veiligheidsbril.
2. Maak een papieren handdoek nat met een mild reinigingsmiddel en veeg het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en het omliggende werkbankoppervlak af. Zorg ervoor dat het aanraakscherm niet nat wordt. Om het aanraakscherm te reinigen, gebruikt u het suède schermdoekje dat meegeleverd is met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.
3. Herhaal stap 2 drie keer met schone papieren handdoeken.
4. Maak een papieren handdoek nat met gedestilleerd water en veeg het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 af om het overtollige reinigingsmiddel te verwijderen. Herhaal dit twee keer.
5. Droog het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 met een schone papieren handdoek.

9.3. Het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 ontsmetten

WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade Draag een beschermende bril, een laboratoriumjas en handschoenen bij het reinigen van het instrument om biologische en chemische gevaren te voorkomen. Bleekwater is irriterend voor ogen en huid en kan gevaarlijke gassen (chloor) afgeven. Draag persoonlijke beschermingsuitrusting.
WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade Verwijder het netsnoer van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uit de netsnoeraansluiting voordat u de reiniging uitvoert.
VOORZICHTIG 	Risico van schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Vermijd het morsen van chemicaliën of andere vloeistoffen in of uit de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Door het morsen van vloeistof veroorzaakte schade maakt de garantie ongeldig.
VOORZICHTIG 	Risico van schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 Vermijd het morsen van vloeistoffen op of het bevochtigen van het aanraakscherm. Om het aanraakscherm te reinigen, gebruikt u het suède schermdoekje dat meegeleverd is met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.

Gebruik de volgende materialen om het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te ontsmetten:

- 10% bleekmiddeloplossing
- Papieren handdoeken
- Gedestilleerd water

Volg de onderstaande stappen om het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te ontsmetten:

1. Draag laboratoriumhandschoenen, jas en veiligheidsbril.
2. Maak een papieren handdoek nat met een 10% bleekmiddeloplossing en veeg het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en het omliggende werkbankoppervlak af. Zorg ervoor dat het aanraakscherm niet nat wordt. Wacht minstens drie minuten om de bleekmiddeloplossing met de verontreinigingen te laten reageren.
3. Doe een nieuw paar handschoenen aan.
4. Herhaal stap 2 en 3 twee extra keer met schone papieren handdoeken.
5. Maak een papieren handdoek nat met gedestilleerd water en veeg het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 af om het overtollige bleekmiddel te verwijderen. Herhaal dit twee keer.
6. Droog het oppervlak van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 met een schone papieren handdoek.

9.4. Het luchtfilter vervangen

Het luchtfilter moet elk jaar worden vervangen om ervoor te zorgen dat het juiste luchtdebiet binnen in het instrument wordt bereikt.

Het luchtfilter bevindt zich onder de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en is toegankelijk voor de gebruiker aan de voorzijde van het instrument.

Luchtfilters van QIAGEN moeten voor vervanging worden gebruikt. Het catalogusnummer van dit materiaal is: 9026189 luchtfilterlade

Volg deze stappen om het luchtfilter uit te vervangen:

1. Zet de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in de stand-bymodus met behulp van de knop ON/OFF (AAN/UIT) op de voorkant van het instrument.
2. Plaats een hand onder de luchtfilterlade aan de voorkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en gebruik uw vingers om deze iets omhoog te duwen.
3. Trek het luchtfilter terug totdat de filterlade volledig is verwijderd. Gooi het oude luchtfilter weg.
4. Verwijder de nieuwe luchtfilterlade uit de beschermende zak.
5. Zet de nieuwe luchtfilterlade in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Het instrument is nu klaar voor gebruik.

VOORZICHTIG



Risico van schade aan de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

Gebruik alleen originele onderdelen van QIAGEN. Gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen kan leiden tot schade aan het instrument en maakt de garantie ongeldig.

9.5. Reparatie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 mag alleen worden gerepareerd door geautoriseerde vertegenwoordigers van QIAGEN. Als de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet werkt zoals verwacht, neem dan contact op met de technische diensten van QIAGEN via de contactgegevens in hoofdstuk 10.

WAARSCHUWING/ VOORZICHTIG 	Risico op lichamelijk letsel en materiële schade Maak de behuizing van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet open. Probeer de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 niet te repareren of aan te passen. Het openen van de behuizing of het ongeschikt aanpassen van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 kan leiden tot letsel bij de gebruiker en schade aan QIAstat-Dx Analyzer 2.0 en maakt de garantie ongeldig.
---	--

10. Problemen oplossen

Dit hoofdstuk biedt informatie over enkele problemen die zich kunnen voordoen met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, samen met mogelijke oorzaken en oplossingen. De informatie is specifiek voor het instrument. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de QIAstat-Dx assaycartridge voor probleemoplossing die relevant is voor de betreffende cartridge.

Als u verdere assistentie nodig heeft, neem dan contact op met de technische diensten van QIAGEN via de onderstaande contactgegevens:

Website: support.qiagen.com

Wanneer u contact opneemt met de technische diensten van QIAGEN over een fout met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, noteert u de stappen die voorafgingen aan de fout en alle informatie die in een dialoogvenster verschijnt. Met behulp van deze informatie kan de technische diensten van QIAGEN het probleem sneller oplossen.

Wanneer u contact opneemt met de technische diensten van QIAGEN over fouten, zorg er dan voor dat u de volgende informatie bij de hand hebt:

- Het serienummer, type en de softwareversie van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, en de geïnstalleerde assaydefinitiebestanden
- Foutcode (indien van toepassing)
- Tijdstip waarop de fout voor de eerste keer optrad
- Frequentie van het optreden van de fout (d.w.z. intermitterende of aanhoudende fout)
- Foto van de fout, indien mogelijk
- Ondersteuningspakket

10.1. Hardware- en softwarefouten

Error (Fout)	Mogelijke oorzaak	Opmerkingen en suggesties
The QIAstat-Dx Analyzer 2.0 does not start. (De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 start niet.)	De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is niet aangesloten op het stopcontact. De aan/uit-schakelaar aan de achterkant van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 staat niet ingeschakeld. De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 staat in de stand-bymodus. Er was een kort stroomverlies.	Controleer of de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is aangesloten op het elektriciteitsnet. Schakel de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 in met behulp van de aan/uit-schakelaar aan de achterkant. Druk op de AAN/UIT-knop om de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 uit de stand-bymodus te halen. Wacht een paar seconden voordat u de QIAstat-Dx Analyzer 1.0 opnieuw inschakelt. Het systeem start mogelijk niet als het apparaat niet een paar seconden rust krijgt voordat het wordt ingeschakeld.
Analytical Module not detected. (Analytical Module is niet gedetecteerd.)	De brug voor de Analytical/Operational Module is niet goed aangesloten.	Controleer of de brug tussen de Operational Module en de Analytical Module correct is aangesloten.
The Analytical Module status indicator is red. (Het indicatorlampje van de Analytical Module is rood.)	Hardwaredefect.	Probeer de Analytical Module opnieuw te starten op de modulestatuspagina (raadpleeg hoofdstuk 6.1.3) Neem als het probleem aanhoudt contact op met de technische diensten van QIAGEN.
The touchscreen does not respond. (Het aanraakscherm reageert niet.)	De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 staat in de stand-bymodus (indicatorlampje is blauw). Hardwaredefect.	Druk op de AAN/UIT-knop op de Operational Module. Neem contact op met de Technische diensten van QIAGEN.

Error (Fout)	Mogelijke oorzaak	Opmerkingen en suggesties
Bar code reader does not scan. (Barcodelezer scant niet.)	Functie voor barcode van monster-ID is niet ingeschakeld. Barcodelezer heeft een hardware- of softwareprobleem.	Neem contact op met een laboratoriumsupervisor of instrumentbeheerder om de barcodefunctie op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 te configureren. Neem contact op met de Technische diensten van QIAGEN.
The QIAstat-Dx assay cartridge is stuck inside the QIAstat-Dx Analyzer 2.0. (De QIAstat-Dx assaycartridge zit vast in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.)	Mechanische storing van module.	Neem contact op met de Technische diensten van QIAGEN.
Lid of the cartridge entrance port does not open. (Klep van de cartridge-ingang gaat niet open.)	Mechanische storing van module.	Neem contact op met de Technische diensten van QIAGEN.
The Run Test button is not active. (De knop Test uitvoeren is niet actief.)	Er bevindt zich nog steeds een QIAstat-Dx assaycartridge in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Deze moet worden verwijderd voordat de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 een nieuwe testuitvoering mogelijk maakt. De module is niet beschikbaar.	In het statusvak van de module in de modulestatusbalk moet de tekst "Eject Cartridge" (Cartridge uitwerpen) verschijnen. Druk op de statusbalk van de module en druk vervolgens op Eject (Uitwerpen). Controleer of de brug tussen de Operational Module en de Analytical Module correct is aangesloten.
Assay does not run. (Assay wordt niet uitgevoerd.)	De gebruiker heeft geen rechten om de test uit te voeren. De assay is niet geïnstalleerd op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0.	Neem contact op met een laboratoriumsupervisor of instrumentbeheerder. De assay moet worden geïnstalleerd. Neem contact op met een laboratoriumsupervisor of instrumentbeheerder.
Result upload status is "Error". (Uploadstatus van resultaat is 'Fout'.)	Connectiviteit met de host is verloren gegaan. Time-out van de communicatie met de host. Bericht verworpen door host.	Neem contact op met een laboratoriumsupervisor of instrumentbeheerder om de details van de verbinding te controleren en de connectiviteit te testen. Neem contact op met een laboratoriumsupervisor of instrumentbeheerder om de instelwaarde van Timeout (Time-out) te controleren. Deze kan worden verhoogd tot de maximumwaarde van 60 seconden. Als de instelling al is verhoogd tot de maximumwaarde, moeten de netwerkprestaties worden gecontroleerd. De host heeft het bericht om een bepaalde reden verworpen (assay niet herkend, semantische problemen enzovoort). Neem contact op met de Technische diensten van QIAGEN.
A result cannot be uploaded. (Een resultaat kan niet worden geüpload.)	De status van het resultaat is verlopen.	Neem contact op met een laboratoriumsupervisor of instrumentbeheerder om de Expire Time (Verlooptijd) in de HIS/LIS-instellingen te controleren.
Cannot run a test because there is no test order. (Test uitvoeren niet mogelijk omdat er geen testopdracht is.)	Er is geen testopdracht voor de monster-ID en Force Order (Opdracht forceren) is ingeschakeld in de HIS/LIS-instellingen. Connectiviteitsprobleem met het LIS en in de HIS/LIS-instellingen is Force Order (Opdracht forceren) ingeschakeld.	Neem contact op met een LIS-beheerder om te zien of er een opdracht is voor de specifieke monster-ID in het LIS. Neem contact op met een laboratoriumsupervisor of instrumentbeheerder om de connectiviteit met de host te controleren. Als u de assay zonder een testopdracht wilt uitvoeren, schakelt u Force Order (Opdracht forceren) in de HIS/LIS-instellingen uit.
Printer is niet correct ingesteld, of testrapporten kunnen niet afgedrukt worden.	Er zijn verschillende oorzaken voor printerstoringen.	Zie QIAGEN.com/QIAstat-Dx PrinterSetup voor veelgestelde vragen over problemen met printerinstallatie oplossen en assistentie om veelvoorkomende problemen met de printer te vermijden.
Time zone change is not applied. (De verandering van de tijdzone is niet toegepast.)	De geselecteerde tijdzone wordt niet herkend door het apparaat.	Selecteer een andere tijdzone met dezelfde offset.

10.2. Foutcodes en waarschuwingmeldingen

Foutcode(s)

0x00000001
0x00000002
0x00000003
0x00000004
0x00000005
0x00000006
0x00000013
0x0000010A

0x0000010D

0x00000303

0x00000304
0x00000305
0x00000306
0x00000307

0x00000308

0x00000309

0x00000310

0x00000311

0x00000312

0x00000401
0x00000402
0x00000403

0x00000404

0x00000405

0x00000406
0x00000424

0x00000431
0x00000433

0x00000490
0x000004F0
0x000004F1
0x00000510
0x00000511
0x00000516
0x00000517

Foutmelding

Analytical Module <nummer> Problem with lid. (Probleem met deksel.)
Analytical Module <nummer> Error by closing lid. (Fout bij sluiten van deksel.)
Analytical Module <nummer> Barcode reading failed. (Uitlezen van de barcode is mislukt.)
Analytical Module <nummer> Downloading test failed (Crc) (Downloaden van test mislukt (Crc))
Analytical Module <nummer> AAF parse error (AAF-parseerfout)
Analytical Module <nummer> Downloading AAF failed. (Het downloaden van AAF is mislukt.)
Analytical Module <nummer> AAF too long (AAF te lang)
Cannot create archive due to existing archives stored on USB device. Remove archives from USB device or use different USB device. (Kan geen archief maken vanwege bestaande archieven die zijn opgeslagen op een USB-apparaat. Verwijder archieven van een USB-apparaat of gebruik een ander USB-apparaat.)
The selected file: <File Name>, is not supported. Please select a file of type: <File type> (Het geselecteerde bestand: <Bestandsnaam> wordt niet ondersteund. Selecteer een bestand van het type: <Bestandstype>)
Assay <assay name> requires version <required version>, actual <actual version>. (Assay <assaynaam> vereist versie <vereiste versie>, werkelijke <werkelijke versie>.)
Assay <assay name> already imported. (Assay <assaynaam> is al geïmporteerd.)
Importing <assay name> failed. (Het importeren van <assaynaam> is mislukt.)
Invalid sample type definition found. (Ongeldige definitie van monstertype gevonden.)
Invalid error code detected in file <file name>. (Ongeldige foutcode gedetecteerd in bestand <bestandsnaam>.)
Error loading the assay <assay name>. Please eject the cartridge and insert it again. (Fout bij het laden van de assay <assaynaam>. Verwijder de cartridge en plaats deze opnieuw.)
Invalid flex data detected in the file <file name>. (Ongeldige flex-gegevens gedetecteerd in het bestand <bestandsnaam>.)
Invalid AMR Gene definition in the file <file name>. (Ongeldige AMR-gendefinitie in het bestand <bestandsnaam>.)
Invalid flag for showing Plots and CT/EP values for AMR genes <anlyte names>. (Ongeldige vlag voor het weergeven van plots en CT/EP-waarden voor AMR-genen <anlytnamen>.)
Invalid Semi-Quantification data detected in the file <file name>. (Ongeldige semi-kwantificatiegegevens gedetecteerd in het bestand <bestandsnaam>.)
Assay <assay name> not available. (Assay <assaynaam> niet beschikbaar.)
Assay <assay name> not active. (Assay <assaynaam> niet actief.)
This user does not have permission to execute this assay. (Deze gebruiker heeft geen toestemming om deze assay uit te voeren.)
Assay <assay name> requires version <version number>. (Voor assay <assaynaam> is versie <versienummer> vereist.)
Analytical Module <nummer>: Assay <assay name> requires version <version number>. (Voor assay <assaynaam> is versie <versienummer> vereist.)
A newer version of the assay is required. (Er is een nieuwere versie van de assay vereist.)
Analytical Module <nummer>: Eject not possible, cartridge is too hot. (Analytical Module <nummer>: uitwerpen niet mogelijk, cartridge is te heet.)
Failed to scan barcode. (Het scannen van de barcode is mislukt.)
Analytical Module <nummer>: Different cartridge inserted. (Analytical Module <nummer>: een andere cartridge is ingevoegd.)
The processing module is not valid. (De verwerkingsmodule is niet geldig.)
Cartridge already used. (Cartridge al gebruikt.)
Cartridge expired. (Cartridge is verlopen.)
Transmitting barcode failed (Crc) (Verzenden van barcode mislukt (Crc))
Transmitting barcode failed (Length) (Verzenden van barcode mislukt (lengte))
Invalid identification data (Crc) (Ongeldige identificatiegegevens (Crc))
Invalid identification data (Length) (Ongeldige identificatiegegevens (lengte))

Foutcode(s)

0x0000051A
0x0000051B
0x0000051C

0x0000051D

0x0000051E

0x0000051F

0x00000520

0x00000521

0x00000522

0x00000601
0x00000607
0x00000608
0x00000609

0x00000602
0x00000603
0x00000604
0x00000605
0x00000606
0x0000060A

0x0000060B
0x00000805

0x00000902

0x00001001
0x00001002
0x00001003

0x00001020
0x00001021
0x00001022
0x00001023
0x00001024
0x00001030
0x00001031
0x00001032
0x00001033
0x00001034
0x00001035
0x00001036
0x00001037
0x00001064
0x00001065
0x00001066
0x00001067
0x00001068

Foutmelding

Invalid calibration data (Crc) (Ongeldige kalibratiegegevens (Crc))
Invalid calibration data (Length) (Ongeldige kalibratiegegevens (lengte))
Analytical Module <number>: Calibration Parameters Crc Error (Analytical Module <number>: fout Crc kalibratieparameters)
Analytical Module <number>: Calibration Parameters Length Error (Analytical Module <number>: fout lengte kalibratieparameters)
Calibration of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Kalibratie van Analytical Module <nummer> vereist over <aantal> dagen.)
Maintenance of Analytical Module <Number> required in <number> days. (Onderhoud van Analytische Module <Aantal> vereist over <aantal> dagen.)
Analytical Module <number>: Test record rejected - test start time is older than 90 minutes. (Analytical Module <nummer>: testrecord afgewezen: de starttijd van de test is ouder dan 90 minuten.)
Analytical Module <number>: Test result data lost. (Analytical Module <nummer>: testresultaatgegevens verloren.)
No free module available. (Geen gratis module beschikbaar.)
Assay invalid CRC (Assay heeft ongeldige CRC)

User data invalid CRC (Gebruikersgegevens ongeldige CRC)
User profile data invalid CRC (Gegevens gebruikersprofiel ongeldig CRC)
Test record invalid CRC (Testrecord ongeldige CRC)
Database not found. (Database niet gevonden.)
Database is not compatible. (Database is niet compatibel.)
An unexpected data base exception happened. (Er heeft zich een onverwachte database-uitzondering voorgedaan.) Device will restart. (Apparaat start opnieuw op.)
Failed to rename Database (Kan de databasenaam niet wijzigen)
An error occurred during the deletion of <printer name>. (Er is een fout opgetreden tijdens het verwijderen van <printernaam>.)
Error downloading the file <file name> from network share. (Fout bij het downloaden van het bestand <bestandsnaam> van de netwerkshare.)
No connection to HIS/LIS. (Geen verbinding met HIS/LIS.)

Message type mismatch. (Berichttype komt niet overeen.)
Processing ID mismatch. (Verwerking ID komt niet overeen.)
Protocol version mismatch. (Protocolversie komt niet overeen.)
Message control id mismatch. (Berichtbeheer-ID komt niet overeen.)
Parse error. (Parseerfout)
Wrong query tag. (Verkeerde querytag.)
Order not found. (Opdracht niet gevonden.)

Sample ID mismatch. (Monster-ID komt niet overeen.)
Ordered assay not installed. (Opdrachtassay niet geïnstalleerd.)
Unknown sample type. (Onbekend monstertype.)
Assay not in order list (Assay niet in opdrachtenlijst)
Sample type mismatch (Monstertype komt niet overeen)
Message segments not in proper order. (Berichtsegmenten niet in de juiste volgorde.)
Required field is missing. (Verplicht veld ontbreekt.)
Wrong data type. (Verkeerd gegevenstype.)
Field data identifier mismatch. (Veldgegevens-ID komt niet overeen.)
HIS/LIS internal error. (HIS/LIS interne fout.)

Foutcode(s)

0x000010C8
0x000010C9
0x000010CA
0x000010CB
0x000010CC
0x000010CD
0x000010CE
0x000010CF
0x00002101
0x0000F001
0x0000F002

0x0000F004

0x0067
0x0068

0x0069

0x00EF
0x00F1
0x00F2
0x00F3
0x00F4
0x00F5
0x00F6
0x00F7
0x00F8
0x00F9
0x00FD
0x00FE
0x00FF

0x01008000
0x01008001
0x01008002
0x01008003
0x01008004
0x01008005
0x01008006
0x0100800B
0x0100800D
0x0100800E
0x01008010
0x01008011
0x01008012
0x01008013
0x01008014
0x01008015
0x01008016
0x01008017
0x01008021
0x01008022
0x01008023

0x01008007

Foutmelding

Unsupported message type. (Niet-ondersteund berichttype.)
Unsupported event code. (Niet-ondersteunde gebeurteniscode.)
Unsupported processing ID. (Niet-ondersteunde verwerkings-ID.)
Unsupported version ID. (Niet-ondersteunde versie-ID.)
ID not found. (ID niet gevonden.)
Order already in process. (Opdracht wordt al verwerkt.)
Server not available. (Server niet beschikbaar.)
HIS/LIS internal error. (HIS/LIS interne fout.)
The system was not shut down properly last time. (Het systeem is vorige keer niet correct afgesloten.)
Unexpected AM found (Onverwachte AM gevonden)
Unexpected behavior of Analytical Module <Number>. (Onverwacht gedrag van Analytical Module <nummer>.)
A Process Module error occurred. Please see system log for more information. (Er is een procesmodulefout opgetreden. Raadpleeg het systeemlogboek voor meer informatie.)
Failure on cartridge clamping. Please retry. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fout bij het vastklemmen van de cartridge. Probeer het opnieuw. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)
Atmospheric pressure is out of the analyzer operational range. Please contact QIAGEN Technical Services (De atmosferische druk ligt buiten het operationele bereik van de Analyzer. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)
Failure on PCR readings. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fout bij PCR-uitlezing. Herhaal dit met een andere cartridge. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Switch off the analyzer and restart it again. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Schakel de Analyzer uit en start hem opnieuw op. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Analyzer internal temperature below working temperature range. Wait for the analyzer to warm up and then restart the unit. If the error persists please contact QIAGEN Technical Services (Interne temperatuur van Analyzer onder werkteemperatuurbereik. Wacht tot de Analyzer is opgewarmd en start het apparaat vervolgens opnieuw op. Als de fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)
Analyzer internal temperature above working temperature range. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Interne temperatuur van Analyzer boven werkteemperatuurbereik. Controleer de plaatsing van de Analyzer. Raadpleeg de paragraaf 'Vereisten voor de locatie' in de gebruikershandleiding)

Foutcode(s)

0x01008009

0x0100800A

0x0100800C

0x0100800F

0x0100801A

0x0100801B

0x0100801C

0x0100801D

0x0100801E

0x0100801F

0x01008020

0x01008025

0x01008026

0x01008027

0x01008028

0x01008029

0x0100802A

0x0100802B

0x0100802C

0x0100802E

0x0100807F

0x01008080

0x010080FF

0x01008100

0x01008101

0x01008102

0x01008103

0x01008104

0x01008105

0x01008106

0x01008107

0x0100813F

0x01008140

0x01008141

0x0100817F

0x01008180

0x01008181

0x010081FF

0x01008200

0x01008201

0x01008202

0x01008203

0x01008204

0x01008205

0x01008206

0x01008207

0x01008208

0x01008209

0x0100820A

0x0100820B

0x0100822F

0x01008230

0x01008235

0x01008250

0x01008251

0x01008252

0x01008253

0x01008254

0x01008255

0x010082A0

0x010082A1

0x010082A2

0x010082A3

0x010082FF

0x01008300

0x010083FF

Foutmelding

Temperature during assay execution too high. Verify analyzer placement. Check 'Site Requirements' section in the User manual (Temperatuur tijdens uitvoering assay te hoog. Controleer de plaatsing van de Analyzer. Raadpleeg de paragraaf 'Vereisten voor de locatie' in de gebruikershandleiding)

Analyzer tilted. Verify placement. Analyzer gekanteld. Controleer de plaatsing. Raadpleeg de paragraaf 'Vereisten voor de locatie' in de gebruikershandleiding)

Firmware update needed. Search on QIAGEN website the most recent software version (Firmware-update nodig. Zoek op de QIAGEN-website naar de meest recente softwareversie)

Analyzer failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Storing in de Analyzer. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x01008400
0x01008401
0x01008402
0x01008403
0x01008404
0x01008405
0x01008406
0x01008407
0x01008408
0x01008409
0x0100840A
0x0100840B
0x0100840C
0x0100841F
0x01008500
0x01008501
0x01008502
0x01008504
0x01008508
0x01008510
0x01008520
0x01008540
0x01008580
0x01008581
0x0100858F
0x01008605
0x01008606
0x01008607
0x01008608
0x01008609
0x0100860A
0x0100860B
0x0100860C
0x0100860D
0x0100860E
0x0100860F
0x01008610
0x01008611
0x01008612
0x01008613
0x01008614
0x01008615
0x01008616
0x01008617
0x01008618
0x01008619
0x0100861A
0x0100861B
0x010086EF
0x010086F0
0x010086FF
0x01008700
0x01008701
0x01008783
0x01008800
0x01008801
0x01008802
0x01008803
0x01008804
0x01008805
0x01008806
0x01008807
0x01008808
0x01008809
0x0100880A
0x0100880B
0x0100880C
0x0100880D
0x0100880E
0x0100881F

Foutcode(s)

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

0x01008019

0x01008024

0x01008081

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008231
0x01008232
0x01008236
0x01008233
0x01008237

0x01008234
0x01008238

0x01008301
0x01008306
0x0100830B
0x01008310
0x01008315
0x0100831A
0x0100831F
0x01008324
0x01008329
0x0100832E
0x01008333
0x01008338
0x0100833D
0x01008342
0x01008347
0x0100834C
0x01008351
0x01008356
0x0100835B
0x01008360
0x01008365
0x0100836A
0x0100836F
0x01008374
0x01008379
0x0100837E

0x01008302
0x01008307
0x0100830C
0x01008311
0x01008316
0x0100831B
0x01008320
0x01008325
0x0100832A
0x0100832F
0x01008334
0x01008339
0x0100833E
0x01008343
0x01008348

Foutmelding

Retry cartridge insertion. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Probeer de cartridge opnieuw te plaatsen. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Software update failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Fout bij software-update. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Filter tray not properly closed. Ensure filter tray is correctly closed and switch off/on the Operational Module power button (Filterlade niet goed gesloten. Zorg ervoor dat de filterlade correct is gesloten en schakel de aan/uit-knop van de operationele module uit/aan)

Assay execution failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Mislukte uitvoering van de assay. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

qPCR stage failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Fout in qPCR-fase. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Syringe positioning failure. Please contact QIAGEN Technical Services (Fout bij positionering van de spuit. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Failure thermal unit motor positioning. Please contact QIAGEN Technical Services (Fout bij positionering van de motor van de thermische eenheid. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Motor failure (TC1). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorstoring (TC1). Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Motor failure (TC2). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorstoring (TC2). Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x0100834D
0x01008352
0x01008357
0x0100835C
0x01008361
0x01008366
0x0100836B
0x01008370
0x01008375
0x0100837A
0x0100837F

Motor failure (CC). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorstoring (CC). Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

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

Motor failure (BB). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorstoring (BB). Neem contact op met de technische dienst van 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 (Lid). Please contact QIAGEN Technical Services (Motorstoring (deksel). Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

0x01008305
0x0100830A
0x0100830F
0x01008314
0x01008319

Foutcode(s)**Foutmelding**

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

0x01008420
0x01008421
0x01008422
0x01008423
0x01008424
0x01008425
0x01008426
0x01008427
0x01008428
0x01008429
0x0100842A
0x0100842B
0x0100842C
0x0100842D
0x0100842E
0x0100842F
0x01008430
0x01008431
0x01008432
0x01008433
0x01008434
0x01008435
0x01008436
0x01008437
0x01008438
0x01008439
0x0100843A
0x0100843B
0x0100843C
0x0100843D
0x0100843E
0x0100843F
0x01008440
0x01008441
0x01008442
0x01008443
0x01008444
0x01008445
0x01008446
0x01008447
0x01008448
0x01008449
0x0100844A
0x0100844B
0x0100844C
0x0100844D
0x0100844E
0x0100844F
0x01008450
0x01008451
0x01008452

Failure on thermal unit. Please contact QIAGEN Technical Services (Storing op thermische eenheid. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x01008453
0x01008454
0x01008455
0x01008456
0x01008457
0x01008458
0x01008459
0x0100845A
0x0100845B
0x01008460
0x01008461
0x01008462
0x01008463
0x01008464
0x01008465
0x01008466
0x01008467
0x01008468
0x01008469
0x0100846A
0x01008470
0x01008471
0x01008472
0x01008473
0x01008474
0x01008475
0x01008476
0x01008477
0x01008478
0x01008479
0x0100847A
0x0100847B
0x0100847C
0x01008480
0x01008481
0x01008482
0x01008483
0x01008484
0x01008485
0x01008486
0x01008487
0x01008488
0x01008489
0x0100848A
0x0100848B
0x0100848C
0x01008490
0x01008491
0x01008492
0x01008493
0x01008494
0x01008495
0x01008496
0x01008497
0x01008498
0x01008499
0x0100849A
0x0100849B
0x0100849C
0x0100849D
0x0100849E
0x0100849F
0x010084A0
0x010084A1
0x010084A2
0x010084A3
0x010084A4
0x010084A5
0x010084A6
0x010084B0
0x010084B1
0x010084B2

Foutcode(s)**Foutmelding**

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

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

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

Failure on TRF module. Please contact QIAGEN Technical Services (Storing op TRF-module. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Failure on qPCR module. Please contact QIAGEN Technical Services (Storing op qPCR-module. Neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x01008793
0x01008794
0x01008795
0x01008796
0x01008797
0x01008798
0x01008799
0x0100879A
0x0100879B
0x0100879C
0x0100879D
0x0100879E
0x0100879F
0x010087FF

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

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge (Storing bij verwerking cartridge. Herhaal dit met een andere cartridge)

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x064B
0x064C
0x064D
0x06A6
0x06AF
0x06B0
0x06B1
0x076E
0x0777
0x07D2
0x07DB
0x07DC
0x07E1
0x07F8
0x0816
0x0817
0x0819
0x081F
0x0836
0x083F
0x087E
0x087F
0x0880
0x0881
0x0882
0x08A3
0x08DE
0x08E8
0x08E9
0x0907
0x0942
0x096B
0x096C
0x0988
0x09B0
0x09CF
0x09EC
0x0A1E

0x019B

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab lid is correctly closed (Storing bij verwerking cartridge. Herhaal dit met een andere cartridge en controleer of het deksel van het uitstrijkje goed gesloten is)

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 (Storing bij verwerking cartridge. Herhaal dit met een andere cartridge en als het monstertype een uitstrijkje is, volg dan de gebruiksaanwijzing voor het juiste gebruik en inbrengen van het uitstrijkje)

0x0263

Cartridge execution failure. Please repeat with another cartridge and verify that the Swab and Bead Beater lid are properly closed (Storing bij verwerking cartridge. Herhaal dit met een andere cartridge en controleer of het deksel van het uitstrijkje en de bead-klopper goed gesloten zijn)

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

Cartridge execution failure: Sample concentration too high. Please repeat with another cartridge (Storing bij verwerking cartridge: monsterconcentratie te hoog. Herhaal dit met een andere cartridge)

0x0818

Failure during PCR preparation. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fout tijdens PCR-voorbereiding. Herhaal dit met een andere cartridge. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)

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

Failure during PCR preparation (dosing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fout tijdens PCR-voorbereiding (dosering). Herhaal dit met een andere cartridge. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Foutcode(s)

0x0952
0x0953

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

0x0AAA
0x0AAB
0x0AAC
0x0AAD
0x0AAE
0x0AAF
0x0AB0
0x0AB1
0x0AB2
0x0B18
0x0B72
0x0B73
0x0B74
0x0B75
0x0B76
0x0B77
0x0B78
0x0B79
0x0B7A
0x0B7C
0x0BD6
0x0BD7
0x0BD8
0x0BD9
0x0BDA
0x0BDB
0x0BDC
0x0BDD
0x0BDE
0x0BE0
0x0C3A
0x0C3B
0x0C3C
0x0C3D
0x0C3E
0x0C3F
0x0C40
0x0C41
0x0C42
0x0C44
0x0C9E
0x0C9F
0x0CA0
0x0CA1
0x0CA2
0x0CA3
0x0CA4
0x0CA5
0x0CA6
0x0CA8
0x0D02
0x0D03
0x0D04
0x0D05
0x0D06
0x0D07
0x0D08
0x0D09
0x0D0A
0x0D0C
0x0D66
0x0D67

Foutmelding

Failure during PCR preparation (dispensing). Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fout tijdens PCR-voorbereiding (pipetteren). Herhaal dit met een andere cartridge. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Failure while executing PCR. Please repeat with another cartridge. If this error persists please contact QIAGEN Technical Services (Fout tijdens verwerken van PCR. Herhaal dit met een andere cartridge. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x0D68
0x0D69
0x0D6A
0x0D6B
0x0D6C
0x0D6D
0x0D6E
0x0D70
0x0DCA
0x0DCB
0x0DCC
0x0DCD
0x0DCE
0x0DCF
0x0DD0
0x0DD1
0x0DD2
0x0DD4
0x0E2E
0x0E2F
0x0E30
0x0E31
0x0E32
0x0E33
0x0E34
0x0E35
0x0E36
0x0E38
0x0E92
0x0E93
0x0E94
0x0E95
0x0E96
0x0E97
0x0E98
0x0E99
0x0E9A
0x0E9C
0x0EF6
0x0EF7
0x0EF8
0x0EF9
0x0EFA
0x0EFB
0x0EFC
0x0EFD
0x0EFE
0x0F00
0x0F5A
0x0F5B
0x0F5C
0x0F5D
0x0F5E
0x0F5F
0x0F60
0x0F61
0x0F62
0x0F64
0x0FBE
0x0FBF
0x0FC0
0x0FC1
0x0FC2
0x0FC3
0x0FC4
0x0FC5
0x0FC6
0x0FC8
0x1022
0x1023
0x1024
0x1025

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x1026
0x1027
0x1028
0x1029
0x102A
0x102C
0x1086
0x1087
0x1088
0x1089
0x108A
0x108B
0x108C
0x108D
0x108E
0x1090
0x10EA
0x10EB
0x10EC
0x10ED
0x10EE
0x10EF
0x10F0
0x10F1
0x10F2
0x10F4
0x114E
0x114F
0x1150
0x1151
0x1152
0x1153
0x1154
0x1155
0x1156
0x1158
0x11B2
0x11B3
0x11B4
0x11B5
0x11B6
0x11B7
0x11B8
0x11B9
0x11BA
0x11BC
0x1216
0x1217
0x1218
0x1219
0x121A
0x121B
0x121C
0x121D
0x121E
0x1220
0x127A
0x127B
0x127C
0x127D
0x127E
0x127F
0x1280
0x1281
0x1282
0x1284
0x12DE
0x12DF
0x12E0
0x12E1
0x12E2
0x12E3

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x12E4
0x12E5
0x12E6
0x12E8
0x1342
0x1343
0x1344
0x1345
0x1346
0x1347
0x1348
0x1349
0x134A
0x134C
0x13A6
0x13A7
0x13A8
0x13A9
0x13AA
0x13AB
0x13AC
0x13AD
0x13AE
0x13B0
0x140A
0x140B
0x140C
0x140D
0x140E
0x140F
0x1410
0x1411
0x1412
0x1414
0x146E
0x146F
0x1470
0x1471
0x1472
0x1473
0x1474
0x1475
0x1476
0x1478
0x14D2
0x14D3
0x14D4
0x14D5
0x14D6
0x14D7
0x14D8
0x14D9
0x14DA
0x14DC
0x1536
0x1537
0x1538
0x1539
0x153A
0x153B
0x153C
0x153D
0x153E
0x1540
0x159A
0x159B
0x159C
0x159D
0x159E
0x159F
0x15A0
0x15A1

Foutcode(s)**Foutmelding**

0x15A2
0x15A4
0x15FE
0x15FF
0x1600
0x1601
0x1602
0x1603
0x1604
0x1605
0x1606
0x1608
0x1662
0x1663
0x1664
0x1665
0x1666
0x1667
0x1668
0x1669
0x166A
0x166C
0x16C6
0x16C7
0x16C8
0x16C9
0x16CA
0x16CB
0x16CC
0x16CD
0x16CE
0x16D0
0x172A
0x172B
0x172C
0x172D
0x172E
0x172F
0x1730
0x1731
0x1732
0x1734
0x178E
0x178F
0x1790
0x1791
0x1792
0x1793
0x1794
0x1795
0x1796
0x1798
0x17F2
0x17F3
0x17F4
0x17F5
0x17F6
0x17F7
0x17F8
0x17F9
0x17FA
0x17FC
0x1856
0x1857
0x1858
0x1859
0x185A
0x185B
0x185C
0x185D
0x185E
0x1860

Foutcode(s)**Foutmelding**

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

0x0F001001
0x0F001009
0x0F00100A

0x0F00100B

0x0F00100C

Backup created with a newer software. (Back-up gemaakt met nieuwere software.)

Opening the archive failed. (Het openen van het archief is mislukt.)

Opening the archive failed. The archive is corrupted. (Het openen van het archief is mislukt. Het archief is beschadigd.)

Opening the archive failed. The database version from the archive is not compatible with the software. (Het openen van het archief is mislukt. De databaseversie uit het archief is niet compatibel met de software.)

Archived results could not be removed. To remove results, create archive again and select to remove results option. (Gearchiveerde resultaten konden niet worden verwijderd. Om resultaten te verwijderen, maakt u opnieuw een archief en selecteert u de optie om de resultaten te verwijderen.)

Foutcode(s)

0x0F001010

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

0x14000
0x14002

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

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

0x14006
0x14007

0x14013
0x14023

Foutmelding

Could not create the epidemiology report. (Kan het epidemiologierapport niet maken.)

Failure in the instrument, please contact QIAGEN Technical Services (Storing in het instrument, neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Failure in the analytical module, please contact QIAGEN Technical Services
(Storing in de analytical module, neem contact op met de technische dienst van QIAGEN)

Cartridge execution failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Storing bij verwerking cartridge. Probeer een andere cartridge en neem contact op met de technische dienst van QIAGEN als deze fout zich blijft voordoen)

Abnormal software failure. Please retry another cartridge and if this error persists contact QIAGEN Technical Services (Abnormale softwarefout. Probeer een andere cartridge en neem contact op met de technische dienst van QIAGEN als deze fout zich blijft voordoen)

Cartridge execution failure. Please retry a cartridge from another lot and if this error persists contact QIAGEN Technical Services. (Storing bij verwerking cartridge. Probeer een cartridge uit een andere partij opnieuw en neem contact op met de technische dienst van QIAGEN als deze fout zich blijft voordoen)

Possible sample concentration too high. Please repeat with another cartridge. If this error persists contact QIAGEN Technical Services (Mogelijke monsterconcentratie te hoog. Herhaal dit met een andere cartridge. Als deze fout zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische diensten van QIAGEN)

11. Technische specificaties

Bedrijfsomstandigheden

Energiebehoeften	100-240 V AC 50-60 Hz IEC 60320-1 C14 stopcontact
Zekering	1x8A tijdsverloop
Temperatuur	15-30 °C
Luchtvochtigheid	20-80% relatief, niet-condenserend
Hoogte	0-3100 m
Licht	Tot 4000 lux

Leveringsvoorwaarden

Temperatuur	0 tot -55 °C, maximaal 85% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend
-------------	--

Elektromagnetische compatibiliteit (Electromagnetic Compatibility, EMC)

EMC-vereisten	Voldoet aan IEC 61326 Klasse A De apparatuur is ontworpen en getest volgens CISPR 11 Klasse A. In een woonomgeving kan dit radiostoring veroorzaken. In dat geval moet u mogelijk maatregelen nemen om de interferentie te beperken.
---------------	---

EMC-emissietestniveaus	Emissietest	Testniveau/conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. Het kan zijn dat de gebruiker risicobeperkende maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
	Uitgestraalde emissies CISPR-11	Emissieniveau klasse A, groep 1	
	Geleide emissies CISPR-11	Emissieniveau klasse A, groep 1	
	Harmonische vervorming EN 61000-3-2	Volgens IEC 61000-3-2	
	Spanningsschommelingen en flikkeringen EN 61000-3-3	Volgens IEC 61000-3-3	

Immunitestest	Testniveau/conformiteitsniveau		Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht		Professionele gezondheidszorg facilitaire omgeving (Omgeving waarin professionele gezondheidszorg wordt verleend: deze locaties zijn onder meer ziekenhuizen, diagnostische laboratoria, bloedbanken, bloeddonatiecentra, artsenpraktijken, intensivereafdelingen, operatiecentra, spoedeisende hulpafdelingen, operatiekamers, klinieken, patiëntenkamers, tandartspraktijken, instellingen voor beperkte zorg, verpleeghuizen, drogisterijen met opgeleide medewerkers en ehbo-ruimtes.
Uitgestraalde RF EM- velden EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (@ 80% AM bij 1 kHz)		
Nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur EN 61000-4-3	Zie de onderstaande tabel.		
Nominale frequentie magnetische velden EN 61000-4-8	30 A/m (50 Hz of 60 Hz)		
Nabijheid magnetische velden EN 61000-4-39	Testfrequentie 30 kHz, Modulatie CW: 8 A/m Testfrequentie 134,2 kHz, pulsmodulatie 2,1 kHz: 65 A/m Testfrequentie 13,56 MHz, pulsmodulatie 50 kHz: 7,5 A/m		
Snelle elektrische transiënten/bursts EN 61000-4-4	Wisselstroom	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Snelle elektrische transiënten/bursts EN 61000-4-4	I/O-lijnen	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Spanningspieken lijn naar lijn Spanningspieken lijn naar aarde EN 61000-4-5	Wisselstroom	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Spanningspieken lijn naar lijn Spanningspieken lijn naar aarde EN 61000-4-5	I/O-lijnen	± 2 kV	
Door RF-velden veroorzaakte geleide storingen EN 61000-4-6	Wisselstroom	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz- 80 MHz (@ 80% AM bij 1 kHz)	
Spanningsdips <			

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie	Immunitiestestniveau (V/m)
385	380 tot 390	TETRA-400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 tot 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 tot 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 tot 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of ME-SYSTEEM kan worden teruggebracht tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.				
^{a)} Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties inbegrepen.				
^{b)} De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blok golf signaal met een duty cycle van 50%.				
^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan de draaggolf worden gepulst met een blok golf signaal met een duty cycle van 50% bij 18 Hz. Hoewel dit niet de werkelijke modulatie weergeeft, zou dit het slechtste geval zijn.				

Operational Module

Afmetingen	Breedte:	234 mm
	Hoogte:	326 mm
	Diepte:	517 mm
Gewicht		5 kg

Analytical Module

Afmetingen	Breedte:	153 mm
	Hoogte:	307 mm
	Diepte:	428 mm
Gewicht		16 kg

Ethernet-interface	1 x 10/100 – Base-T Ethernet
USB-poorten	1 aan voorkant en 3 aan achterkant

12. Bijlagen

12.1. Installatie en configuratie van de printer

Er zijn meerdere manieren om een printer te installeren op de QIAstat-Dx Analyzer 2.0. Nadat een printer op de Operational Module is aangesloten, kunnen printers worden geïnstalleerd met behulp van het standaard driver (Bijlage 12.1.3), door de printer te installeren via de software (Bijlage 12.1.4) en door een driver te installeren met behulp van de CUPS-interface (Bijlage 12.1.5). Het wordt aanbevolen om deze procedures in de aangegeven volgorde uit te proberen.

12.1.1. Printerverbinding via USB

Volg de onderstaande stappen om een printer te verbinden via een USB-verbinding:

1. Sluit de USB-kabel van de printer aan op een van de USB-poorten van de Operational Module. Er zijn vier USB-poorten beschikbaar: één aan de rechterkant van het scherm en drie aan de achterkant van het instrument.
2. Ga verder bij Bijlage 12.1.3.

12.1.2. Printerverbinding via ethernet

Opmerking: Voor een printerverbinding via ethernet is het vereist om een netwerkprinter, lokale computer en QIAstat-Dx Analyzer 2.0 beschikbaar te hebben die op hetzelfde lokale netwerk aangesloten zijn.

Opmerking: Een lokale computer is alleen vereist voor de volgende stappen in Bijlage 12.1.5.

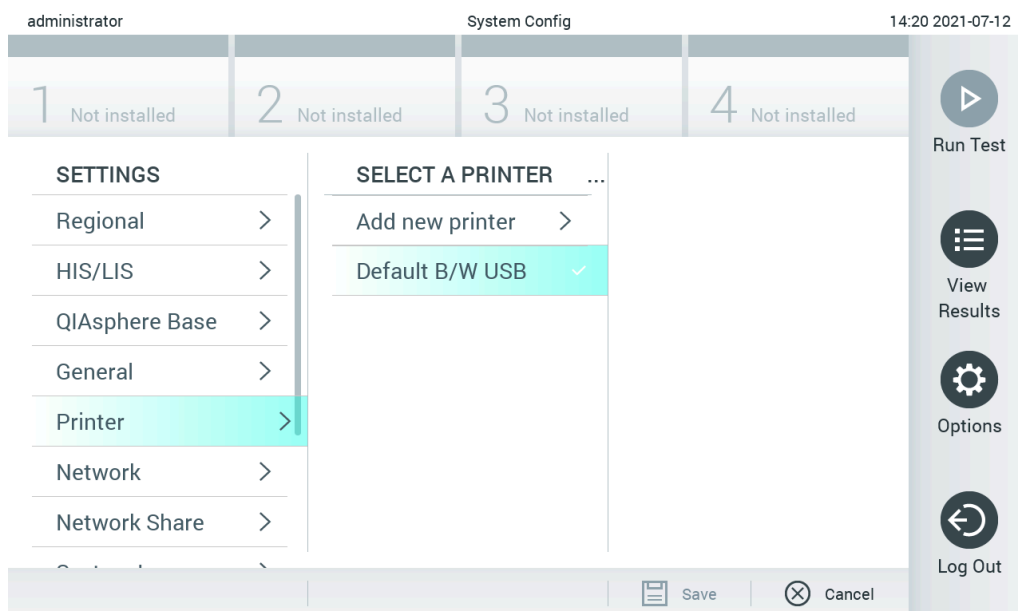
Volg de onderstaande stappen om een netwerkprinter te installeren via een ethernetverbinding:

1. Sluit de printer aan op een ethernetnetwerk en schakel de printer in.
2. Netwerkinstellingen van QIAstat-Dx Analyzer 2.0 inschakelen (zie hoofdstuk 6.7.6).
3. Ga verder bij Bijlage 12.1.3.

12.1.3. Printerinstallatie met standaard aansturingsprogramma

Voer in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0-software de volgende stappen uit om een printer te installeren met het standaard aansturingsprogramma:

1. Ga naar de printerinstellingen van de applicatiesoftware Operational Module van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 onder **Options** (Opties) -> **System Config** (Systeemconfiguratie) -> **Printer**
2. Selecteer de standaardprinter genaamd Default B/W USB (afbeelding 103)
3. Druk een rapport af

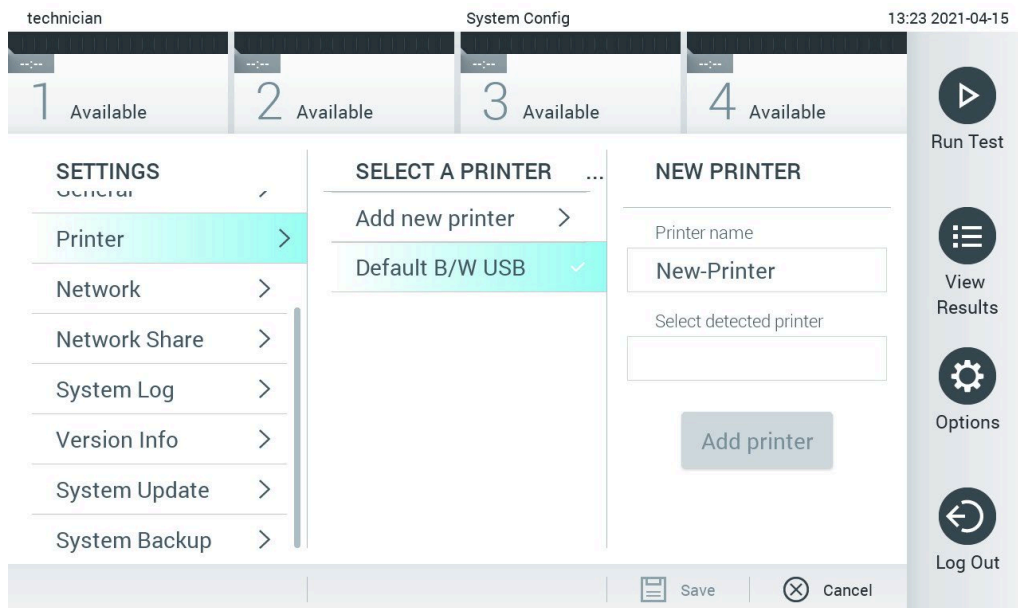


Afbeelding 103. Printerinstallatie met standaard aansturingsprogramma.

12.1.4. Printerinstallatie met installatie van aansturingsprogramma

Voer in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0-software de volgende stappen uit om een printeraansturingsprogramma via de software te installeren:

1. Ga naar de printerinstellingen van de applicatiesoftware Operational Module van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 onder **Options** (Opties) -> **System Config** (Systeemconfiguratie) -> **Printer** -> **Add new printer** (Nieuwe printer toevoegen)
2. Voer een printernaam in
De printernaam moet standaard Engelse afdrukbare tekens bevatten, behalve: / # ? \ " ' spatie. Schakel de toetsenbordindeling via de ID-knop onderaan om daar alle Engelse afdrukbare basistekens te vinden.
3. Klik op **Select detected Printer** (Gedetecteerde printer selecteren). Er wordt een lijst met beschikbare printers geladen.
Houd er rekening mee dat printernamen die de volgende tekens bevatten, niet worden weergegeven: < > | {} +. Printers kunnen nog steeds handmatig worden toegevoegd op basis van hun IP-adres, ongeacht hun printernaam. Ga verder met bijlage 12.1.5.
4. Selecteer de gewenste printer uit de lijst. Als de printer niet in de lijst wordt weergegeven, ga dan verder met de alternatieve methode beschreven in Bijlage 12.1.5.
5. Klik op **Add Printer** (Printer toevoegen) (afbeelding 104).
6. Selecteer de nieuw toegevoegde printer als de nieuwe printer.
7. Sla de instellingen op.
8. Druk een rapport af.

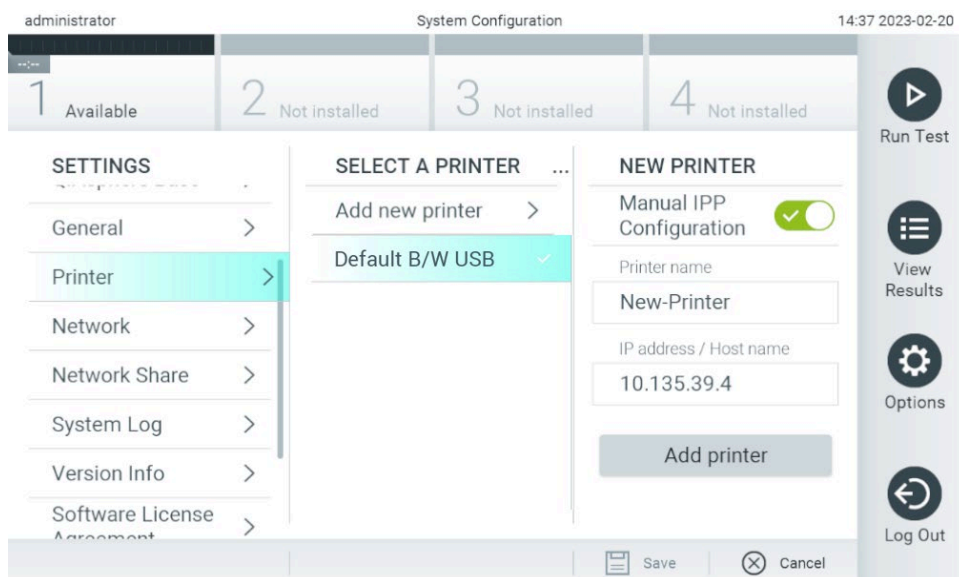


Afbeelding 104. Printerinstallatie met installatie van aansturingsprogramma.

12.1.5. Printerinstallatie met handmatige IPP-configuratie

Voer in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0-software de volgende stappen uit om een printeraansturingsprogramma via de software te installeren:

9. Ga naar de printerinstellingen van de applicatiesoftware Operational Module van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 onder **Options** (Opties) -> **System Config** (Systeemconfiguratie) -> **Printer** -> **Add new printer** (Nieuwe printer toevoegen)
10. Voer een printernaam in.
De printernaam moet standaard Engelse afdrukbare tekens bevatten, behalve: / # ? \ " ' spatie. Schakel de toetsenbordindeling via de ID-knop onderaan om daar alle Engelse afdrukbare basistekens te vinden.
11. Klik op **Manual IPP Configuration**. (Handmatige IPP-configuratie)
12. Voer het **IP-adres** / **hostnaam** van de printer in. Als de printer niet in de lijst wordt weergegeven, ga dan verder met een alternatieve manier die wordt beschreven in de bijlage 12.1.
13. Klik op **Add Printer** (Printer toevoegen) (afbeelding 104).
14. Selecteer de nieuw toegevoegde printer als de nieuwe printer.
15. Sla de instellingen op.
16. Druk een rapport af.



Afbeelding 105. Printerinstallatie met handmatige PP-configuratie.

12.1.6. Lijst met geteste printers

Op het moment dat deze gebruikershandleiding gepubliceerd is, zijn de volgende printers door QIAGEN getest en compatibel met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, zowel via een USB- als een ethernetverbinding:

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

Andere printers die IPP Everywhere ondersteunen, zijn mogelijk compatibel met de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 via de procedure beschreven in Bijlage 12.1.4 en 12.1.5. Deze printers staan vermeld op <https://www.pwg.org/printers/>.

12.1.7. Printer verwijderen

Voer in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0-software de volgende uit om een printer en het bijbehorende aansturingsprogramma via de software te verwijderen:

1. Druk op **Options** (Opties) > **System Configuration** (Systeemconfiguratie).
2. Selecteer **Printer** in de instellingenlijst in de linkerkolom.
3. Selecteer een printer in de lijst met beschikbare printers.
4. Druk op de knop **Remove printer** (Printer verwijderen) om een printer te verwijderen. Zo worden ook alle actieve afdruktaken voor die printer verwijderd.

Opmerking: het is niet mogelijk de standaardprinter te verwijderen.

12.2. Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Deze paragraaf bevat informatie over de afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur door gebruikers.

Het symbool met de doorgekruiste container (zie hieronder) geeft aan dat dit product niet met ander afval mag worden afgevoerd; het moet worden ingeleverd bij een goedgekeurde instelling of bij een hiertoe aangewezen inzamelpunt voor hergebruik, in overeenstemming met plaatselijke wetten en regelgeving.

De gescheiden inzameling en het hergebruik van afgedankte elektronische apparatuur op het moment dat deze wordt afgevoerd, helpt de natuurlijke bronnen te in stand te houden en verzekert dat het product wordt hergebruikt op een manier die de gezondheid van de mens en het milieu beschermt.



Op verzoek kan QIAGEN tegen extra kosten voor recycling zorgen. In overeenstemming met de specifieke AEEA-vereisten met betrekking tot hergebruik en wanneer QIAGEN een vervangend product levert, wordt de eigen AEEA-gemarkeerde elektronische apparatuur gratis hergebruikt in de Europese Unie.

Neem voor hergebruik van elektronische apparatuur contact op met uw plaatselijke verkoopkantoor van QIAGEN voor het vereiste retourformulier. Als het retourformulier is ingediend, neemt QIAGEN contact met u op om vervolginformatie te vragen voor het plannen van het ophalen van de afgedankte elektronische apparatuur of om u een individuele offerte aan te bieden.

12.3. Aansprakelijkheidsclausule

QIAGEN is niet gehouden aan alle verplichtingen onder de afgegeven garantie in het geval van reparaties of aanpassingen die zijn uitgevoerd door andere personen dan eigen personeel, met uitzondering van gevallen waarin QIAGEN schriftelijke toestemming heeft gegeven om dergelijke reparaties of aanpassingen uit te voeren.

Alle materialen die onder deze garantie worden vervangen, worden alleen gegarandeerd voor de duur van de oorspronkelijke garantieperiode en in geen geval na de oorspronkelijke vervaldatum van de oorspronkelijke garantie, tenzij schriftelijk goedgekeurd door een leidinggevende van QIAGEN. Uitleesapparaten, interfacingapparaten en bijbehorende software worden alleen gegarandeerd voor de periode die door de oorspronkelijke fabrikant van deze producten wordt aangeboden. Beweringen en garanties die door eenieder, met inbegrip van vertegenwoordigers van QIAGEN, worden toegezegd en die niet in overeenstemming of in tegenspraak met de voorwaarden in de hier omschreven garantie zijn, zullen niet bindend zijn voor QIAGEN, tenzij ze schriftelijk zijn gegeven en zijn goedgekeurd door een stafmedewerker (officer) van QIAGEN.

12.4. Softwarelicentieovereenkomst

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. Afwijzing van garanties

BEHALVE ZOALS BEPAALD IN QIAGEN ALGEMENE VERKOOPSVOORWAARDEN VOOR DE QIAstat-Dx Analyzer 2.0, AANVAARDT QIAGEN GEEN ENKELE AANSPRAKELIJKHEID EN WIJST ELKE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE AF MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK VAN DE QIAstat-Dx Analyzer 2.0, INCLUSIEF AANSPRAKELIJKHEID OF GARANTIES MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF INBREUK OP PATENT, AUTEURSRECHTEN OF OVERIGE INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN OVERAL IN DE WERELD.

De QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is uitgerust met een Ethernet-poort. De Koper van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 is als enige verantwoordelijk voor het voorkomen van enige en alle computervirussen, wormen, Trojaanse paarden, malware, hacks of enige andere vorm van inbreuken op de cyberveiligheid. QIAGEN aanvaardt geen aansprakelijkheid voor computervirussen, wormen, Trojaanse paarden, malware, hacks of andere vormen van inbreuken op de cyberveiligheid.

12.6. Woordenlijst

Analytical Module (AM): De voornaamste hardwaremodule van de QIAstat-Dx Analyzer 2.0, waarmee de testen met de QIAstat-Dx assaycartridges worden uitgevoerd. De module wordt bediend via de Operational Module (OM).

Assaydefinitiebestand: Een assaydefinitiebestand is een bestand dat nodig is om een assay uit te voeren op een QIAstat-Dx Analyzer 2.0. De inhoud van het bestand beschrijft wat kan worden gemeten, hoe het te meten en hoe de ruwe meetresultaten moeten worden geëvalueerd. Het bestand moet in de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 worden geïmporteerd voordat een assay voor het eerst wordt uitgevoerd.

GUI: Grafische gebruikersomgeving.

IFU: Gebruiksaanwijzing.

Operational Module (OM): De speciale QIAstat-Dx Analyzer 2.0-hardware die de gebruikersinterface biedt voor 1–4 Analytical Modules (AM).

Gebruiker: Een persoon die de QIAstat-Dx Analyzer 2.0 op de bedoelde manier bedient.

13. Revisiegeschiedenis van document

Datum	Wijzigingen
HB-3359-001, V1, R1	Oorspronkelijke uitgave
HB-3359-002, V1, R2	Update over cyberveiligheidsinformatie
HB-3359-003, V1, R2	Bijgewerkte publicatiedatum op de voorpagina Opmaak en referentie verbeterd

Handelsmerken: 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, Amerikaans ministerie van Arbeid); PostScript® (Adobe, Inc.); HP®, LaserJet®, OfficeJet® (Hewlett-Packard Development Company).

Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

PostScript® is een geregistreerd handelsmerk of handelsmerk van Adobe in de Verenigde Staten en/of andere landen.

HB-3359-003 september 2024 © 2024 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

